

国家药品监督管理局

71

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-31

药品名称	中文名称：花粉祛痒止痛酊 汉语拼音：Huafen Quyang Zhitong Ding 英文名：————		
剂型	酊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11212(ZD-1212)-2002-2012 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。后附药品标准规范处方和制法项的描述，检查项中修订乙醇量限度为“65%~80%”；乌头碱限量结果描述将“在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点”修订为“在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不显斑点”；增订了欧前胡素的含量测定。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-11212(ZD-1212)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	花粉祛痒止痛酊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11212 (ZD-1212) -2002-2012Z-2019

花粉祛痒止痛酊

Huafen Quyang Zhitong Ding

【处方】 天花粉 45g 白芷 45g 雪上一枝蒿 34g
冰片 4g 樟脑 5g 醋乳香 20g
醋没药 20g 薄荷油 10ml 桉油 5ml

【制法】 以上九味，天花粉、白芷、雪上一枝蒿、醋乳香、醋没药粉碎成粗颗粒，混匀，加 80%乙醇浸润 24 小时，再用 80%乙醇分三次浸渍，第一次 3 小时；第二、三次各 2 小时，合并 3 次浸渍液，滤过，滤液备用；另取冰片、樟脑、薄荷油、桉油加 80%乙醇溶解，加入上述滤液中，再加 80%乙醇使成 1000ml，混匀，静置 24 小时，取上清液，滤过，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色的液体；气清香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天花粉对照药材 1g，加稀乙醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取瓜氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（60～90℃）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷

以 10%磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品, 作为供试品溶液。另取桉油精对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-甲苯-丙酮(12:8:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 65%~80% (中国药典 2015 年版通则 0711)

乌头碱限量 精密量取本品 50ml, 水浴上挥干, 残渣用 5%盐酸溶液 20ml, 分次洗入分液漏斗中, 用浓氨试液调节 pH 至 9~10, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用无水乙醇溶解并定容至 2.0ml, 作为供试品溶液。 另取乌头碱对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。 照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 置氨蒸气预饱和的层析缸中, 以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(6.4:3.6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不显斑点。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0120)

【含量测定】 龙脑 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 135℃。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 2500。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 100ml 含 0.5ml 的溶液, 作为内标溶液, 取龙脑对照品 25mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 5 ml, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l~5 μ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 精密量取本品溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加内标溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1 μ l~5 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1 ml 含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计, 不得少于 1.7mg。

白芷 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（58:42）为流动相；柱温：30℃；检测波长为 300nm，理论塔板数按欧前胡素峰计算不低于 3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，至蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1ml 含白芷以欧前胡素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）计，不得少于 10.0μg。

【功能与主治】 苗医：旭嘎凯沓痂，维象烱丢象，泐安挡孟，滁内档祛卡。陡：岗么给，纳轮官轮洗。

中医：活血化瘀，消肿止痛，祛风止痒。用于蚊虫叮咬、跌打损伤，软组织挫伤。

【用法与用量】 外用。取适量涂抹患处，一日 3~4 次。

【注意】 （1）本品为外用药，严禁内服；

（2）本品不推荐孕妇、哺乳期妇女使用；

（3）如合并皮肤破损或感染，请遵医嘱；

（4）用后瓶盖宜拧紧，防止药物挥发。

【规格】 每瓶装（1）6ml；（2）10ml

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

72

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-32

药品名称	中文名称： 灵源万应茶 汉语拼音： Lingyuan Wanying Cha 英文名： ————		
剂 型	茶剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1749-94	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附药品标准中处方量按制成总量1000袋进行了折算；制法中修订了辅料小麦粉的量及制成总量；增订了木香、肉桂、积雪草的TLC鉴别。同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS ₃ -B-1749-94-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	灵源万应茶药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。泉州市灵源药业有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃-B-1749-94-2019

灵源万应茶

Lingyuan Wanying Cha

【处方】	木香 61.9g	广藿香 12.4g	紫苏 12.4g
	麸炒枳壳 12.4g	前胡 6.2g	麸炒苍术 6.2g
	荆芥 6.2g	川木通 12.4g	金银花 6.2g
	赤芍 6.2g	车前子 12.4g	肉豆蔻 12.4g
	酒大黄 6.2g	麦芽 24.8g	茵陈 12.4g
	甘松 37.1g	白芷 12.4g	山楂 6.2g
	天花粉 6.2g	小茴香 61.9g	香薷 12.4g
	槟榔 12.4g	野甘草 185.6g	鬼针草 990.1g
	白扁豆 12.4g	白芍 12.4g	积雪草 123.8g
	飞扬草 198.0g	红豆蔻（姜制） 6.2g	一点红 61.9g
	麸炒枳实 12.4g	荷叶 6.2g	防风 12.4g
	稻芽 24.8g	木瓜 6.2g	盐泽泻 6.2g
	茯苓 24.8g	大腹皮 6.2g	柴胡 12.4g
	陈皮（制） 12.4g	丁香 6.2g	狗肝菜 12.4g
	姜厚朴 6.2g	酢浆草 123.8g	白术（土炒） 12.4g
	肉桂 24.8g	石芥苧 86.6g	紫花地丁 61.9g
	爵床 123.8g	叶下珠 61.9g	韩信草 61.9g
	铁苋菜 99.0g	墨旱莲 123.8g	桑白皮 12.4g
	姜半夏 6.2g	青蒿 495.0g	滑石 742.6g
	甘草 123.8g	茶叶（红茶） 495.0g	

【制法】 以上五十九味，取木香、丁香、小茴香、肉桂和甘松粉碎成细粉备用；其余广藿香等五十四味粉碎成中粉，加麦粉 247.5g 与水适量拌匀，置热压灭菌半小时，放冷后，加入上述细粉混匀，再加适量水制成软材，制粒，分装成 1000 袋；或制成 333 块，低温干

燥，即得。

【性状】 本品为棕褐色颗粒或方形块；气香，味微苦、微甘。

【鉴别】 （1）取本品粉末 40g，加石油醚（60~90℃）100ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l~10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-环己烷（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品粉末 50g，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204 甲法），于挥发油测定器上端加入 2ml 乙酸乙酯吸收挥发油，提取完之后，吸取乙酸乙酯层作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l~10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2, 4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品粉末 50g，加甲醇 150ml，回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次 20 ml，合并正丁醇液，用 20ml 氨试液洗涤，分取正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草苷对照品加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l~10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（65: 35: 10）10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0188）。

【功能与主治】 疏风解表，调胃健脾，祛痰利湿。用于感冒发热、中暑、痢疾、腹痛吐泻。

【用法与用量】 冲泡服或煎服，一次 15g，一日 2~3 次，小儿减半。

【注意】 孕妇忌服

【规格】 每块重 15g，每袋装 5g

【贮藏】 密闭，防潮，防蛀。

附：白术（土炒）、红豆蔻（姜制）和陈皮（制）炮制品的炮制方法

白术（土炒）：取土粉，除去石块、杂质，将土炒热至流水状滑溜时投入白术片，炒至白术片尽染土色，透出香气。

红豆蔻（姜制）：取红豆蔻，照姜炙法（通则 0213），加姜汁拌匀，置锅内，用文火炒至姜汁被吸尽，或至规定的程度时，取出，晾干。

陈皮（制）：取陈皮，除去杂质，喷淋水，润湿，切丝，干燥，照蒸法或煮法（通则 0213）蒸至辅料汁（生姜捣烂取汁，与醋、盐混合均匀即得）吸尽，放凉，干燥。（每 100kg 陈皮，用醋 5kg、姜 5kg、盐 3kg）

73

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-33

药品名称	中文名称：黄葵胶囊 汉语拼音：Huangkui Jiaonang 英文名：———		
剂型	胶囊剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)-2017	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附药品标准性状由“本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；味微甘、苦。”修订为“本品为硬胶囊，内容物为混有白色粉末的棕色至棕褐色颗粒及粉末；味微甘、苦。”；槲皮素的薄层鉴别“1%三氯化铝试液”修订为“三氯化铝试液”，“显相同颜色的斑点”修订为“显相同颜色的荧光斑点”。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)-2019	实施日期	2020年11月09日
附件	黄葵胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-128(Z-05)-2003(Z)-2019

黄葵胶囊

Huangkui Jiaonang

本品为黄蜀葵花经提取制成的硬胶囊剂。

【制法】 取黄蜀葵花 2000g，加 18 倍量的乙醇，加热回流 1 小时，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩，调节 pH 至 6.0，静置，除去上层的油层，真空干燥，粉碎，加 3%硬脂酸镁，加磷酸氢钙至 500g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊剂，内容为混有白色粉末的棕色至棕褐色颗粒及粉末；味微甘、苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 0.5g，加乙醇 5ml，充分振摇 5 分钟，滤过，取滤液 2ml，加镁粉少许，盐酸数滴，显红色至紫红色。

（2）取本品内容物 1.0g，加乙酸乙酯 50ml，加热回流提取 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 应不得过 9.0%（中国药典 2015 年版通则 0832 第四法）。

其他 应符合胶囊剂项下有关各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 360nm，柱温 30℃。理论板数按金丝桃苷峰计算，应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取 120℃真空干燥至恒重的金丝桃苷对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相约 70ml，在水浴上微热使溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，

摇匀，即得（每 1ml 中含金丝桃苷 0.1mg）。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇约 15ml，超声处理 30 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄蜀葵花以金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）计，应不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清利湿热，解毒消肿。用于慢性肾炎之湿热证，症见：浮肿、腰痛、蛋白尿、血尿、舌苔黄腻等。

【用法与用量】 口服，一次 5 粒，一日 3 次；8 周为一疗程。

【注意】 孕妇忌服；个别患者用药后出现上腹部胀满不适；本品宜饭后服用。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-34

药品名称	中文名称：新力正骨喷雾剂 汉语拼音：Xinli Zhenggu Penwuji 英文名：-----		
剂型	喷雾剂	标准依据	国家食品药品监督管理局标准
原标准号	WS-11198(ZD-1198)2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	将处方项下川乌、草乌规范为生川乌、生草乌。修订了降香的薄层鉴别项、乌头碱的限量检查项。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-11198(ZD-1198)-2002-2012Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	新力正骨喷雾剂药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局，成都利尔药业有限公司		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11198(ZD-1198)-2002-2012Z-2019

新力正骨喷雾剂

Xinli Zhenggu Penwuji

【处方】	三七 2.67g	生川乌 3.33g	生草乌 3.33g
	川芎 1.67g	乳香 1.67g	没药 1.67g
	威灵仙 6.67g	丁香 1.67g	栀子 6.67g
	大黄 6.67g	黄柏 6.67g	海风藤 6.67g
	三棱 6.67g	续断 3.33g	土鳖虫 6.67g
	当归 6.67g	莪术 3.33g	牛膝 6.67g
	降香 3.33g	独活 3.33g	红花 1.33g
	五加皮 6.67g	蒲公英 3.33g	枫荷桂 3.33g
	白芷 6.67g	小罗伞 6.67g	大罗伞 3.33g
	小驳骨 6.67g	细辛 3.33g	十八症 3.33g
	千斤拔 6.67g	杜仲 6.67g	大驳骨 6.67g
	鹰不扑 5g	大力王 6.7g	救必应 6.7g
	丢了棒 6.7g	走马胎 6.7g	两面针 6.67g
	樟脑 30g	薄荷脑 10g	徐长卿 6.67g
	木香 3.33g	鸡骨香 6.67g	

【制法】以上四十四味，除薄荷脑、樟脑外，其余三七等四十二味粉碎成粗粉，用 80%乙醇浸渍二次，第一次 7 天，第二次 5 天，合并浸渍液，备用；药渣加水进行水蒸气蒸馏，收集蒸馏液，与浸渍液合并，再加水至 1000ml，加入薄荷脑、樟脑，搅拌使溶解，静置 24 小时，滤过，即得。

【性状】本品为棕色至红棕色的液体；气特异。

【鉴别】（1）取本品 2ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取 [鉴别]（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-水（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 50%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

(3) 取本品, 作为供试品溶液。取薄荷脑对照品, 加石油醚(60~90℃)制成每1ml含5mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 吸取上述两种溶液各4μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以2%香草醛硫酸溶液-乙醇(1:4)的混合溶液, 在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色斑点。

(4) 取本品30ml, 蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 再加盐酸1ml, 置水浴中加热30分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取2次, 每次20ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g, 加甲醇20ml, 浸渍1小时, 滤过, 取滤液5ml, 蒸干, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品, 加甲醇制成每1ml含1mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 吸取上述三种溶液各5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的五个红色斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点。

(5) 取本品20ml, 蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次, 每次15ml, 合并正丁醇液, 加三倍量的氨试液洗涤, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷R_{g1}对照品及三七皂苷R₁对照品, 加甲醇制成每1ml各含2.5mg的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 吸取上述两种溶液各10μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在105℃加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点及荧光斑点。

(6) 取本品20ml, 加盐酸2ml, 加热回流1小时, 浓缩至5ml, 加水10ml, 用石油醚(60~90℃)振摇提取两次, 每次20ml, 合并石油醚液, 蒸干, 残渣加乙醇2ml使溶解, 作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品, 加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 吸取上述两种溶液各10μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(30:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色斑点。

(7) 取本品30ml, 加石油醚(30~60℃)50ml, 振摇提取, 分取下层溶液, 蒸干, 残渣加75%乙醇2ml溶解, 离心, 取上清液作为供试品溶液。另取降香对照药材1g, 加75%乙醇10ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加75%乙醇2ml使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 分别吸取供试品溶液6μl、对照品溶液3μl, 点于同一硅胶G薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(2:1)为展开剂展开, 取出, 晾干, 置紫外光(365nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 再喷1%香草醛硫酸-乙醇溶液(1:9), 105℃加热至斑点显色清晰, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品75ml, 蒸至20ml, 用浓氨试液调节pH值至10~11, 用乙醚振摇提取两次, 每次35ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣用无水乙醇溶解使成1ml, 为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 加无水乙醇制成每1ml含1.0mg的溶液, 作为对照品溶液, 照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验。分别精密吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl, 点于同一硅胶G薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(32:18:5)为展开剂, 展开前先用浓氨试液预饱和20分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点, 或不出现斑点。

乙醇量 应为 55%~62% (中国药典 2015 年版通则 0711 蒸馏法 第二法)。

总固体 精密量取本品 20ml, 置干燥至恒重的蒸发皿中, 蒸干, 在 105℃干燥 3 小时, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速称定重量, 遗留残渣不得少于 2.0%。

其他 除喷射试验外, 应符合喷雾剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0112)

【含量测定】照气相色谱法测定 (中国药典 2015 年版通则 0521)。

色谱条件与系统适用性试验 用聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 为固体相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 140℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取樟脑对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加稀乙醇至刻度, 摇匀即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含樟脑 ($C_{10}H_{16}O$) 应为 25.0 mg~30.0mg。

【功能与主治】接骨强筋, 活血散瘀, 消肿镇痛。用于各种骨折, 脱臼及肌肉、筋骨跌打损伤, 风湿性关节炎。

【用法与用量】外擦。一日数次; 骨折, 脱臼者先用药涂擦患处周围止痛, 待复位后再用药棉浸透药液敷上, 固定, 1~2 小时后, 去掉药棉, 以后一日擦药 2~3 次。

【注意】(1) 对本药液皮肤过敏者及皮肤破损出血处禁用;

(2) 外用药, 不可内服;

(3) 本品刺激性强, 应视其皮肤情况, 酌情掌握敷药时间, 以免药力过度刺激, 引起皮炎。

【规格】(1) 每瓶装 15ml (2) 每瓶装 30ml

【贮藏】密闭, 置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-35

药品名称	中文名称： 酸痛喷雾剂 汉语拼音： Suantong Penwuji 英文名： ————		
剂 型	喷雾剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11065(ZD-1065)-2002-2012 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	【处方】项下“草乌、川乌、半夏和天南星”名称明确为“生草乌、生川乌、生半夏和生天南星”；【检查】项下喷射试验增加了具体操作方法。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-11065(ZD-1065)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	酸痛喷雾剂药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司，厦门美商医药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11065(ZD-1065)-2002-2012Z-2019

酸痛喷雾剂

Suantong Penwuji

【处方】	生草乌 6.6g	生川乌 6.6g	独活 6.6g	羌活 6.6g
	路路通 6.6g	木瓜 6.6g	花椒 6.6g	生天南星 6.6g
	生半夏 6.6g	苏木 5.0g	蒲黄 5.0g	赤芍 3.3g
	红花 3.3g	栀子 6.6g	大黄 6.6g	樟脑 6.6g
	香樟木 5.0g			

【制法】 以上十七味，除樟脑外，其余生草乌等十六味粉碎成粗粉，混合，加入 60%乙醇 400ml，置密闭容器中，1 小时后转入渗漉器，用 60%乙醇作溶剂，浸渍 40 小时，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液 850ml，另器保存；继续渗漉至溶液颜色浅，收集续漉液，浓缩至 100ml，与初漉液合并；樟脑加入 60%乙醇 50ml 溶解，与上述渗漉液合并，调整至 1000ml，混匀，灌装，即得。

【性状】 本品为喷雾剂，内容物为棕红色的液体。

【鉴别】 (1) 取本品 150ml，蒸干，残渣加乙酸乙酯 10ml 使溶解，浓缩至 5ml，加中性氧化铝 2g，拌匀，干燥，加于中性氧化铝柱（100~120 目，2g，内径 1~1.5cm）上，用石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1:4）100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品和异欧前胡素对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 150ml，蒸干，残渣加乙醇 10ml 使溶解，浓缩至 5ml，加中性氧化铝 2g，拌匀，干燥，加于中性氧化铝柱（100~120 目，2g，内径 1~1.5cm）上，用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品和栀子苷对照品，分别加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 150ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 0.5ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取二次，每次 15ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml 浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，自“蒸干，残渣加水 20ml 使溶解”起，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则

0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 100ml, 加氨试液 6ml, 用乙醚振摇提取三次, 每次 80ml, 合并乙醚液, 低温蒸干, 残渣加三氯甲烷 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 精密称定, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(1:1) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸中, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 出现的斑点应小于对照品的斑点, 或不出现斑点。

乙醇量 应为 53%~63% (中国药典 2015 年版通则 0711)。

总固体 精密量取本品 20ml, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 水浴蒸干, 在 105℃干燥 3 小时, 移至干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速精密称定重量, 本品每 1ml 含总固体不得少于 9.0mg。

喷射试验 取供试品 4 瓶, 除去帽盖, 分别揆压试喷数次后, 擦净, 精密称定, 揆压喷射 5 次, 擦净, 分别精密称定, 按上法重复操作 3 次, 计算每瓶每揆平均喷射量应为每次喷出量(0.17g)的 $\pm 30\%$ 。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0112)。

【含量测定】 蛇床子素 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(68:32) 为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蛇床子素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 50ml, 置分液漏斗中, 加水 30ml, 摇匀, 用乙醚振摇提取五次, 每次 15ml, 合并乙醚液, 低温蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 移至 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含独活以蛇床子素($C_{15}H_{16}O_3$) 计, 不得少于 15 μ g。

樟脑 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M) 毛细管柱(柱长为 30m, 内径为 0.53mm, 涂膜厚度为 1.00 μ m); 柱温为 180℃, 进样口温度为 250℃, 检测器温度为 280℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液, 作为内标溶液。另取樟脑对照品约 15mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 精密量取本品 2ml, 置 25ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 计算, 即得。

本品每 1ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$), 应为 5.3mg~7.9mg。

【功能与主治】 舒筋活络, 祛风定痛。用于扭伤, 劳累损伤, 筋骨酸痛等症。

【用法与用量】 外用。一日 3 次, 七日为一疗程。

【注意】(1) 孕妇、儿童禁用;

(2) 皮肤破损处禁止使用;

(3) 外用药, 不可内服; 严防接触眼、鼻、口腔等粘膜处;

(4) 皮肤过敏者慎用;

(5) 请勿超时使用及包扎药垫睡眠;

(6) 外用本品局部发生过敏者, 应立即停药。

【规格】 每瓶装 (1) 20ml (2) 50ml (3) 80ml (4) 150ml (5) 180ml (6) 200ml (7) 250ml

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处。

76

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-36

药品名称	中文名称：泻痢固肠丸 汉语拼音：Xieli Guchang Wan 英文名：-----		
剂型	丸剂	标准依据	《卫生部药品标准》中药成方制剂第4册
原标准号	WS ₃ -B -0757-91	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	删除了白术的TLC鉴别；增加了人参、甘草、肉豆蔻和芍药TCL鉴别。增加了陈皮HPLC含量测定。规范了处方药味的写法，将白术（麸炒）规范为麸炒白术。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -B -0757-91-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	泻痢固肠丸药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0757-91-2019

泻痢固肠丸

Xieli Guchang Wan

【处方】 人参 30g 麸炒白术 180g 茯苓 180g
甘草 60g 陈皮 120g 肉豆蔻（煨）60g
白芍 180g 罂粟壳 480g 诃子肉 60g

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的水丸；味涩、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。不规则分枝团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm（茯苓）。草酸钙方晶成片存在于无色薄壁组织中（陈皮）。

（2）取本品 30g，研细，加三氯甲烷100ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水10ml搅拌湿润，加水饱和正丁醇100ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加3倍量的氨试液，摇匀，放置分层，取上层液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品和人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇分别制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液5~10μl、对照品溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 10g，研细，加盐酸 2ml，三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加乙醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（20:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 20g，研细，加石油醚（60℃~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干溶剂，残渣加石油醚（60℃~90℃）2ml 溶解，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品10g，研细，加乙醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品适量，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，分别吸取上述供试品溶液5~10μl、对照品溶

液10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以5%香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的蓝紫色斑点。

(6) 取本品 10g, 研细, 加三氯甲烷50ml, 浓氨试液 2ml, 超声处理10分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸吗啡对照品, 加甲醇制成每 1ml 中含1mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验, 吸取供试品溶液10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上, 以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液与 5%亚硝酸钠溶液(1:1)的混合液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0108)

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 健脾化湿, 益气固肠。用于久痢久泻脱肛, 腹胀腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g, 一日 2次。

【注意】 忌食生冷油腻。

【规格】 每100粒重6g

【贮藏】 密闭, 防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-37

药品名称	中文名称： 小儿双金清热合剂（小儿双金清热口服液） 汉语拼音：Xiao' er Shuangjin Qingre Heji 英文名： ————		
剂 型	合剂	标准依据	国家食品药品监督管理总局标准
原标准号	WS-5230(B-0230)-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，将【制法】项下蔗糖用量由100g恢复为200g		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS-5230(B-0230)-2014Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	小儿双金清热合剂药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注	曾用名：小儿双金清热口服液		



78

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-38

药品名称	中文名称：桑椹膏 汉语拼音：Sangshen Gao 英文名：———		
剂型	煎膏剂	标准依据	国家食品药品监督管理局标准
原标准号	WS ₃ -B-1828-94	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订，规范了处方和制法，增加了桑椹的TLC鉴别。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -B-1828-94-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	桑椹膏药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1828-94-2019

桑椹膏

Sangshen Gao

【处方】 桑椹 1000g

【制法】 取桑椹，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏。另取蔗糖约 300g，制成糖浆，加入稠膏中，搅匀，继续浓缩，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的粘稠液体；味甜。

【鉴别】 取本品 5g，加水 20ml，混匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑椹对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（4：3：0.8：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.31~1.35（中国药典 2015 年版通则 0601）。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0183）。

【功能与主治】 补肝肾，益精血。用于肝肾精血亏损引起的身体消瘦，腰膝酸软，遗精盗汗，头晕眼花，口渴咽干。

【用法与用量】 口服。一次 10g，一日 2 次。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

79

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-39

药品名称	中文名称： 痛克搽剂 汉语拼音：Tongke Chaji 英文名： ———		
剂 型	搽剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -092(Z-017) -2002 (Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	三七鉴别由TLC鉴别修订为HPLC鉴别，含量测定由紫外法修订为高效液相色谱法。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS ₃ -092 (Z-017) -2002 (Z) -2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	痛克搽剂药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局，浙江华圣生物药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-092 (Z-017) -2002 (Z) -2019

痛克搽剂

Tongke Chaji

【处方】 鲜淡水珠蚌肉 4167g 三七 20g

【制法】 以上二味，鲜淡水珠蚌肉绞碎，压滤，滤液喷雾干燥，备用。三七粉碎成粗粉，用75%乙醇作溶剂，浸渍24小时，以每千克药材每分钟3ml速度缓缓渗漉，收集渗漉液200ml，备用。取丙二醇60ml、乙醇80ml、月桂氮卓酮10ml、对羟基苯甲酸乙酯0.5g及15ml聚山梨酯80混合溶解，加入三七渗漉液，混匀，备用。将上述鲜淡水珠蚌肉粉加水适量使溶解，缓缓加入上述混合液中，混匀，加水至1000ml，分装，即得。

【性状】 本品为微黄色至淡黄色的乳浊状液体。

【鉴别】 (1) 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2) 取本品2ml，加6%硫酸溶液8ml，加热回流1小时，冷却，加氢氧化钡2.5g，用氢氧化钡混悬液（取氢氧化钡2.5g，加水10ml，摇匀，即得）调节pH值至7，离心，取上清液浓缩至2ml，滤过，滤液作为供试品溶液。另取氨基葡萄糖对照品，加水制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液4μl、对照品溶液2μl，分别点于同一以磷酸盐缓冲液（pH7.0）（取磷酸二氢钠10.76g、磷酸氢二钠43.70g，加水至1000ml，即得）制备的硅胶G薄层板（不活化）上，以正丁醇-乙酸乙酯-异丙醇-冰醋酸-水

（7：10：12：14：10）为展开剂，预平衡1小时，展开，展至12~15cm，取出，热风吹干，喷以苯胺-邻苯二甲酸试液（取邻苯二甲酸0.3g，加用水饱和的正丁醇14ml使溶解，加苯胺1ml，混匀，即得），在110℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为20%~28%（中国药典2015年版通则0711）。

总固体 取本品摇匀后，精密量取10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，在105℃干燥3小时，取出，移置干燥器中，冷却30分钟，迅速精密称定重量。遗留残渣不得少于0.40g。

挥发性碱性物质 精密量取本品25ml，置凯氏烧瓶中，立即加1%氧化镁混悬溶液5ml，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以2%硼酸溶液5ml为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏7分钟停止，馏出液照氮测定法（中国药典2015年版通则0704第二法）测定，即得。

本品每100ml中含挥发性碱性物质以氮（N）计，不得过2.7mg。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0117）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A；以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为29℃；流速为1.0ml/min；检测波长为203nm。

系统适用性溶液中人参皂苷 R_{g1} 与 人参皂苷 R_e 峰的分离度不得小于 1.5, 理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~32	19→24	81→76
32~40	24→35	76→65
40~50	35	65
50~55	35→45	65→55
55~65	45	55

系统适用性溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品与 人参皂苷 R_{b1} 对照品各适量, 加 75% 甲醇溶液制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、 人参皂苷 R_e 0.1mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg 的混合溶液, 即得。

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品与 人参皂苷 R_{b1} 对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇溶液制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇适量, 超声处理 (功率 70W, 频率 40kHz) 15 分钟, 放冷, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 及人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 消肿止痛。用于瘀血阻络引起的局部肿胀、瘀斑、疼痛、功能障碍或局部发热; 急性软组织损伤见上述证候者。

【用法与用量】 外用。喷搽患处, 使局部湿润而无药液流淌。2 小时一次, 一日 6 次, 或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

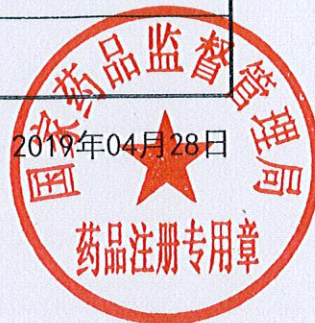
80

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-40

药品名称	中文名称：馥感啉口服液 汉语拼音：Fuganlin Koufuye 英文名：————		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10230（ZD-0230） -2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订【鉴别】（4）项表述及黄芩含量测定的对照品进样量，新增麻黄的含量测定方法。建议继续研究增加鬼针草和野菊花的TLC鉴别，研究建立人参的检查项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-10230（ZD-0230） -2002-2012Z- 2019	实施日期	2019年10月28日
附件	馥感啉口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局，广州一品红制药有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10230 (ZD-0230) -2002-2012Z- 2019

馥感琳口服液

Fuganlin Koufuye

【处方】 鬼针草 120g 野菊花 80g 西洋参 20g
 黄芪 300g 板蓝根 200g 香菇 100g
 浙贝母 40g 麻黄 20g 白花前胡 60g
 甘草 60g

【制法】 以上十味，取野菊花，水蒸气蒸馏 2 小时，挥发油和蒸馏液（按 1:1 收集），加 5g 聚山梨酯 80，混匀，另器保存，备用；取西洋参粉碎成粗粉，用 70%乙醇，加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇至无醇味，药液备用；取麻黄、浙贝母，加 80%乙醇，加热回流二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并减压浓缩至无醇味，药液备用；其余鬼针草等六味与上述药渣混合，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.1~1.2（60℃）的清膏，加乙醇至含醇量达 60%，静置，5℃冷藏 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，再与上述各备用药液混匀，加入蜂蜜 200g，搅匀，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色透明液体；味甜、微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 50ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液振摇提取 3 次，每次 50ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂柱（内径 1.7cm，长 13cm）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去 40%乙醇洗脱液，继用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下，显相同的橙黄色荧光斑点。

（2）取本品 50ml，加浓氨试液 5ml，三氯甲烷 50ml，振摇提取，静置，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

(3) 取本品 25ml, 加浓氨试液 1ml, 三氯甲烷 30ml, 振摇提取, 静置, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点。

(4) 取本品 25ml, 置分液漏斗中, 加水 25ml, 摇匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 水浴蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 加于中性氧化铝柱(100~120 目, 10g, 内径 10~15cm, 干法装柱)上, 用水 80ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用 40% 乙醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 0.5g, 加 70% 乙醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液置水浴上蒸至近干, 加水 25ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并正丁醇提取液, 水浴蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 加于中性氧化铝柱(100~120 目, 10g, 内径 10~15cm, 干法装柱)上, 用水 80ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用 40% 乙醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 至少显三个相同的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(中国药典 2015 年版通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(中国药典 2015 年版通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0181)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 乙腈-水(32:68) 为流动相; 蒸发光散射检测器。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 20ml, 置分液漏斗中, 加水 20ml, 混匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去氨试液, 正丁醇液水浴蒸干, 残渣加甲醇溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 摇匀, 滤过, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l, 供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计, 不得少于 80 μ g。

麻黄 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂; 甲醇-0.092%磷酸溶液(含 0.04% 三乙胺和 0.02% 二正丁胺)(1.5:98.5) 为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加水分别制成每 1ml 含 10 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，加入 5mol/L 氢氧化钠溶液 90ml，摇匀，加氯化钠 7.5g，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）10 分钟，蒸馏，用盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的锥形瓶接收至近 80ml，用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3~7，转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，用 0.45μm 微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得低于 70μg。

【功能与主治】 清热解毒，止咳平喘，益气疏表。用于小儿气虚感冒所引起的发烧、咳嗽、气喘、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服，一岁以内小儿一次 5ml，一日 3 次；一岁至三岁一次 10ml，一日 3 次；四岁至六岁一次 10ml，一日 4 次；七岁至十二岁一次 10ml，一日 5 次；或遵医嘱。

【注意】 心脏病患儿忌服。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.0g

【贮藏】 密封，置阴凉处。