

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B012

药品名称	通用名称： 龟芪参口服液 汉语拼音： Guiqishen Koufuye 英文/拉丁名： -----		
剂 型	口服液	规 格	每支装10ml
原批件号	ZGB2004-5		
生产企业	吉林敖东延边药业股份有限公司		
原标准编号	WS ₃ -B-3229-98-2004		
更正内容	颁布件[批件号： ZGB2004-5号]所附标准[标准号： 应为WS ₃ -B-3229-98-2004]中，标准号项空缺，应为WS ₃ -B-3229-98-2004；【鉴别】(1)项下“再取人参皂苷Rb、Re、Rg ₁ 对照品，…”更正为“再取人参皂苷Rb ₁ 、Re、Rg ₁ 对照品，…”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号： ZGB2004-5号]所附标准中相关内容。		
主 送	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	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。吉林敖东延边药业股份有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B013

药品名称	通用名称： 六味地黄丸（浓缩丸） 汉语拼音： Liuwei Dihuang Wan 英文/拉丁名： -----		
剂 型	丸剂	规 格	每袋装1.5g(相当于原药材3g)
原批件号	(2012) 国药标字Z-614号		
生产企业	康美保宁(四川)制药有限公司		
原标准编号	《中国药典》2010版一部“六味地黄丸（浓缩丸）”		
更正内容	1、颁布件中标准编号“《中国药典》2010年版一部‘六味地黄丸（浓缩丸）’”应更正为“YBZ14482006-2019Z”。 2、颁布件中生产企业名称“康明保宁（四川）制药有限公司”应更正为“康美保宁（四川）制药有限公司”。 3、颁布件增加六味地黄丸（浓缩丸）质量标准作为附件。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件(2012) 国药标字Z-614号中的相关内容。		
主 送	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	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。康美保宁（四川）制药有限公司。		
备 注			



62

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B011

药品名称	通用名称： 龙生蛭胶囊 汉语拼音： Longshengzhi Jiaonang 英文/拉丁名： -----		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.4g
原批件号	(2005) 国药标字Z-13号		
生产企业	陕西步长制药有限公司		
原标准编号	WS ₃ -375 (Z-040) -2005 (Z)		
更正内容	颁布件[批件号(2005) 国药标字Z-13号]所附标准[标准号： WS ₃ -375 (Z-040) -2005 (Z)]中，【功能与主治】项下“……用于动脉硬化性脑梗塞恢复期中医辨证为气虚血瘀型中风中经络者，……”更正为“……用于动脉硬化性脑梗塞恢复期中医辨证为气虚血瘀型中风中经络者，……”；所附说明书中【功能主治】项下“……用于动脉硬化性脑梗塞恢复期中医辨证为气虚血瘀型中风中经络者，……”更正为“……用于动脉硬化性脑梗塞恢复期中医辨证为气虚血瘀型中风中经络者，……”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2005) 国药标字Z-13号]所附标准及说明书中相关内容。		
主 送	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	各省、自治区、直辖市药品检验院(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。陕西步长制药有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局

63

国家药品标准制订件

批件号: XGB2019-022

药品名称	<p>药品通用名称: 酚磺乙胺葡萄糖注射液</p> <p>汉语拼音名: Fenhuangyi' an Putaotang Zhushuye</p> <p>英文名: Etamsylate and Glucose Injection</p>
剂型	注射剂
实施规定	<p>根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酚磺乙胺葡萄糖注射液国家药品标准。</p> <p>本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。</p>
标准编号	WS ₁ -XG-009-2019
实施日期	2019年10月26日
附件	酚磺乙胺葡萄糖注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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。
备注	请各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-009-2019

酚磺乙胺葡萄糖注射液

Fenhuangyi' an Putaotang Zhushuye

Etamsylate and Glucose Injection

本品为酚磺乙胺与葡萄糖的灭菌水溶液。含酚磺乙胺(C₁₀H₁₇NO₅S)应为标示量的90.0%~110.0%，含葡萄糖(C₆H₁₂O₆·H₂O)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品5ml，加三氯化铁试液3~5滴，即显蓝色。

(2) 取本品，缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液中，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(3) 在含量测定酚磺乙胺项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.2~5.5（中国药典2015年版四部通则0631）。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典2015年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品，即得。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含5μg的溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液5ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（6：94）为流动相；检测波长为300nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于2000，酚磺乙胺峰与相邻杂质峰的分度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除对苯二酚与5-羟甲基糠醛峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍（0.2%）；杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

5-羟甲基糠醛 照高效液相色谱法（中国药典2015年版四部通则0512）测定。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品溶液 精密量取本品 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 284nm。

系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中 5-羟甲基糠醛峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过葡萄糖标示量的 0.02%。

对苯二酚 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品, 即得。

对照品溶液 取对苯二酚对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 223nm。

系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与对照品溶液中氢醌保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过酚磺乙胺标示量的 0.02%。

重金属 取本品适量 (约相当于葡萄糖 3g), 蒸发至约 20ml, 放冷, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法), 含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143), 每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0102)。

【含量测定】 酚磺乙胺 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 精密量取本品适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中含酚磺乙胺 50 μ g 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算。

葡萄糖 取本品, 依法测定旋光度 (中国药典 2015 年版四部通则 0621), 与 2.0852 相乘,

即得供试量中含有 $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ 的重量 (g)。

【类别】 止血药。

【规格】 100ml: 酚磺乙胺 0.5g 与葡萄糖 5g

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2019-023

药品名称	药品通用名称: 酚磺乙胺氯化钠注射液 汉语拼音名: Fenhuangyi' an Lühuana Zhusheyeye 英文名: Etamsylate and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定酚磺乙胺氯化钠注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS1-XG-010-2019
实施日期	2019年10月26日
附件	酚磺乙胺氯化钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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	请各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-010-2019

酚磺乙胺氯化钠注射液

Fenhuangyi' an Lühuana Zhusheyeye
Etamsylate and Sodium Chloride Injection

本品为酚磺乙胺与氯化钠的灭菌水溶液。含酚磺乙胺(C₁₀H₁₇NO₅S)应为标示量的 95.0%~105.0%，含氯化钠(NaCl)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，加三氯化铁试液 3 滴，即显蓝色。

(2) 在含量测定酚磺乙胺项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含酚磺乙胺 20 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401) 试验，在 220nm 和 301nm 的波长处有最大吸收。

(4) 本品显钠盐鉴别(1) 的反应(中国药典 2015 年版四部通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.0(中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品，即得。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚(杂质 I) 对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质 I 对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶(末端封尾)为填充剂(Waters Atlantis T3 C18, 250mm \times 4.6mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)，以乙腈-磷酸盐缓冲液(取无水磷酸二氢钠 1.2g，加水 900ml 使溶解，用磷酸氢二钠溶液调节 pH 值至 6.5，用水稀释至 1000ml)(10:90) 为流动相，流速每分钟 0.8ml；检测波长为 220nm；进样体积 10 μ l。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 8000，酚磺乙胺峰和杂质 I 峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除辅料峰外，与杂质 I 保留时间一致的色谱峰按外标法以峰面积计算，不得过酚磺乙胺标示量的 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

重金属 取本品 40ml，浓缩至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0632），渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 酚磺乙胺 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

氯化钠 精密量取本品 10ml，置碘量瓶中，加水 50ml 与硝酸 3ml，精密加硝酸银滴定液（0.1mol/L）25ml，密塞，强力振摇后，减压过滤，沉淀用 0.01mol/L 的稀硝酸 30ml 分次洗涤，合并滤液与洗液，再加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 止血药。

【规格】 100ml：酚磺乙胺 0.5g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 密封，置凉暗处保存。

65

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2019-024

药品名称	药品通用名称: 酚磺乙胺注射液 汉语拼音名: Fenhuangyi' an Zhushuye 英文名: Etamsylate Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酚磺乙胺注射液国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-011-2019
实施日期	2019年10月26日
附件	酚磺乙胺注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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	请各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-011-2019

酚磺乙胺注射液

Fenhuangyi' an Zhusheye

Etamsylate Injection

本品为酚磺乙胺的灭菌水溶液。含酚磺乙胺(C₁₀H₁₇NO₅S)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g),加水2ml,混匀,加三氯化铁试液1~3滴,即显蓝色;放置后渐退成较浅的蓝紫色。

(2) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g),加氢氧化钠试液5ml,加热即发生二乙胺的臭气,能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.5~6.5(中国药典2015年版四部通则0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水稀释制成每1ml中约含酚磺乙胺10mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每1ml中约含10μg的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚(杂质I)对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含2μg的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质I对照品,加水溶解并稀释制成每1ml中各约含10μg的溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液5ml,置10ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶(末端封尾)为填充剂(Waters Atlantis T3 C18, 250mm×4.6mm, 5μm或效能相当的色谱柱),以乙腈-磷酸盐缓冲液(取无水磷酸二氢钠1.2g,加水900ml使溶解,用磷酸氢二钠溶液调节pH值至6.5,用水稀释至1000ml)(10:90)为流动相,流速每分钟0.8ml;检测波长为220nm;进样体积10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于8000,酚

磺乙胺峰和杂质 I 峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除相对保留时间 0.6 倍前的辅料峰外，与杂质 I 保留时间一致的色谱峰按外标法以峰面积计算，不得过磺乙胺标示量的 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 磺乙胺中含内毒素的量应小于 0.30EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 止血药。

【规格】 (1) 2ml: 0.25g (2) 2ml: 0.5g (3) 5ml: 1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2019-025

药品名称	药品通用名称: 注射用酚磺乙胺 汉语拼音名: Zhushheyong Fenhuangyi' an 英文名: Etamsylate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用酚磺乙胺国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-012-2019
实施日期	2019年10月26日
附件	注射用酚磺乙胺药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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	请各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-012-2019

注射用酚磺乙胺

Zhusheyong Fenhuangyi' an
Etamsylate for Injection

本品为酚磺乙胺的无菌粉末或加适宜的辅料制成的无菌冻干品。含酚磺乙胺(C₁₀H₁₇NO₅S)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末，或为白色或类白色疏松块状物。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g)，加水2ml溶解后，加三氯化铁试液1~3滴，即显蓝色；放置后渐退成较浅的蓝紫色。

(2) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g)，加氢氧化钠试液5ml，加热即发生二乙胺的臭气，能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品适量，加水溶解制成每1ml中约含酚磺乙胺0.125g的溶液，依法测定(中国药典2015年版四部通则0631)，pH值应为3.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解制成每1ml中约含酚磺乙胺0.1g的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与1号浊度标准液(中国药典2015年版四部通则0902)比较，不得更浓；如显色，与黄色1号标准比色液(中国药典2015年版四部通则0901第一法)比较，不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1ml中约含酚磺乙胺10mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每1ml中约含10μg的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚(杂质I)对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含2μg的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质I对照品，加水溶解并稀释制成每1ml中各约

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

含 10 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶（末端封尾）为填充剂（Waters Atlantis T3 C18，250mm \times 4.6mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱），以乙腈-磷酸盐缓冲液（取无水磷酸二氢钠 1.2g，加水 900ml 使溶解，用磷酸氢二钠溶液调节 pH 值至 6.5，用水稀释至 1000ml）（10：90）为流动相，流速每分钟 0.8ml；检测波长为 220nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 8000，酚磺乙胺峰和杂质 I 峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过酚磺乙胺标示量的 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0832 第一法 1）测定，含水量不得过 4.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.30EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取装量差异项下本品内容物适量（约相当于酚磺乙胺 0.5g），精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 止血药。

【规格】 （1）0.25g （2）0.5g （3）1.0g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

67

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-026

药品名称	药品通用名称： 酚磺乙胺 汉语拼音名： Fen huang yi' an 英文名： Etamsylate
剂 型	_____
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订酚磺乙胺国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS1-(YH-001)-1995-2019
实施日期	2019年10月26日
附 件	酚磺乙胺药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。
备 注	请各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

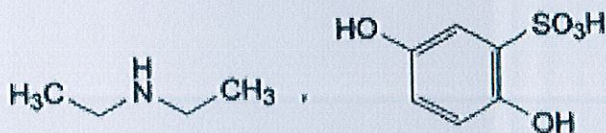
国家药品标准

WS₁-(YH-001)-1995-2019

酚磺乙胺

Fen huang yi' an

Etamsylate



C₁₀H₁₇NO₅S 263.31

本品为2,5-二羟基苯磺酸二乙胺盐。按干燥品计算,含C₁₀H₁₇NO₅S应为98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭;遇光易变质。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,在丙酮中微溶,在三氯甲烷或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典2015年版四部通则0612)为127~134℃。

【鉴别】(1)取本品约0.1g,加水2ml溶解后,加三氯化铁试液1~3滴,即显蓝色;放置后渐退成较浅的蓝紫色。

(2)取本品约0.1g,加氢氧化钠试液5ml,加热即发生二乙胺的臭气,能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(3)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集429图)一致。

【检查】酸度 取本品1.0g,加水10ml使溶解,依法检查(中国药典2015年版四部通则0631),pH值应为4.0~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g,加水10ml使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与1号浊度标准液(中国药典2015年版四部通则0902)比较,不得更浓;如显色,与黄色1号标准比色液(中国药典2015年版四部通则0901第一法)比较,不得更深。

硫酸盐 取本品1.0g,依法检查(中国药典2015年版四部通则0802),与标准硫酸钾溶液3.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚（杂质 I）对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质 I 对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶（末端封尾）为填充剂（Waters Atlantis T3 C18，250mm \times 4.6mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱），以乙腈-磷酸盐缓冲液（取无水磷酸二氢钠 1.2g，加水 900ml 使溶解，用磷酸氢二钠溶液调节 pH 值至 6.5，用水稀释至 1000ml）（10：90）为流动相，流速每分钟 0.8ml；检测波长为 220nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 8000，酚磺乙胺峰和杂质 I 峰的分度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0861 第二法）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加 10% *N,N*-二甲基甲酰胺溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2g 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封。

对照品溶液 精密称取 1,2-二氯乙烷和乙醇适量，用 10% *N,N*-二甲基甲酰胺溶液定量稀释制成每 1ml 中分别含 0.001mg 和 1mg 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封。

色谱条件 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷（或极性相似）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度 40 $^{\circ}$ C，保持 6 分钟，再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 60 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟，再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 150 $^{\circ}$ C，保持 2 分钟；进样口温度 200 $^{\circ}$ C；检测器温度 250 $^{\circ}$ C；顶空瓶平衡温度 65 $^{\circ}$ C，平衡时间为 30 分钟；进样体积 1ml。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各成分峰之间的分度均应符合要求。

测定法 分别取供试品溶液与对照品溶液顶空进样，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，乙醇与 1, 2-二氯乙烷的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0807），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

重金属 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加醋酸缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

不溶性微粒 取本品适量，加微粒检查用水制成每 1ml 中含 0.25g 的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0903），应符合规定（供无菌分装用）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.30EU（供无菌分装用）。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，经薄膜过滤法处理，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1101），应符合规定（供无菌分装用）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

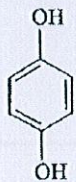
【类别】 止血药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 （1）酚磺乙胺片 （2）酚磺乙胺注射液 （3）注射用酚磺乙胺 （4）酚磺乙胺氯化钠注射液 （5）酚磺乙胺葡萄糖注射液

附：

杂质 I（对苯二酚）



C₆H₆O₂ 110.11

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-027

药品名称	药品通用名称：盐酸曲普利啶 汉语拼音名：Yansuan Qupuliding 英文名：Triprolidine Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸曲普利啶国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理局总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-099)-2006Z-2019
实施日期	2019年11月08日
附件	盐酸曲普利啶药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。
备注	请各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



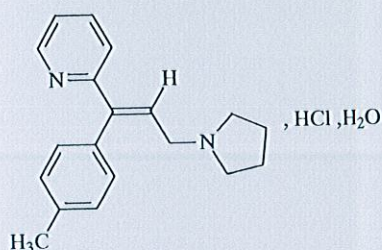
国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₁-(X-099)-2006Z-2019

盐酸曲普利啶

Yansuan Qupuliding

Triprolidine Hydrochloride



$C_{19}H_{22}N_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ 332.88

本品为(E)-2-[1-(4-甲基)-3-(1-吡咯烷基)-1-丙烯基]吡啶盐酸盐一水合物。按无水物计算,含 $C_{19}H_{22}N_2 \cdot HCl$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭,味苦。

本品在水、甲醇、乙醇或三氯甲烷中易溶。

【鉴别】 (1)在有关物质检查项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液中盐酸曲普利啶对照品峰的保留时间一致。

(2)取本品适量,用 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401)测定,在 290nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2015 年版四部通则 0402)。

(4)本品的水溶液显氯化物的鉴别反应(中国药典 2015 年版四部通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品,用水制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(中国药典 2015 年版四部通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 避光操作。取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;另取盐酸曲普利啶顺式异构体对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液,作为杂质对照品溶液。取盐酸曲普利啶对照品和盐酸曲普利啶顺式异构体对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸曲普利啶 1mg 和盐酸曲普利啶顺式异构体 20 μ g 的混合溶液,作为系统适用性溶液;取对照溶液与杂质对照品

溶液适量，置同一量瓶中，用流动相稀释制成每 1ml 中分别含盐酸曲普利啉和盐酸曲普利啉顺式异构体各约 1 μ g 的溶液，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512），用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-醋酸铵溶液（取 0.4% 醋酸铵溶液 600ml，加三乙胺 2ml，用冰醋酸调节 pH 值至 7.0）（65：35）为流动相，检测波长为 260nm。取系统适用性溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，盐酸曲普利啉顺式异构体峰与盐酸曲普利啉峰的分度应符合要求；取灵敏度溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，盐酸曲普利啉峰与盐酸曲普利啉顺式异构体峰的信噪比均应大于 10。精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有与盐酸曲普利啉顺式异构体保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 1.0%；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

残留溶剂 取本品约 0.2g，精密称定，置顶空瓶中，精密加水 5ml 使溶解，密封，作为供试品溶液；分别精密称取甲醇与乙酸乙酯各适量，用水稀释制成每 1ml 中约含甲醇 0.12mg 与乙酸乙酯 0.2mg 的混合溶液，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0861 第二法）测定，以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度 100 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟，再以每分钟 60 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟；检测器为氢火焰离子化检测器（FID），检测器温度为 250 $^{\circ}$ C；进样口温度为 200 $^{\circ}$ C。顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C，平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样，记录色谱图，按甲醇与乙酸乙酯顺序出峰，两峰之间的分度应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，甲醇与乙酸乙酯的残留量应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0832 第一法 1）测定，含水量应为 4.0%~6.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.26g，精密称定，加乙醇 50ml 与 0.01mol/L 盐酸溶液 5.0ml，振摇使溶解。照电位滴定法（中国药典 2015 年版四部通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，记录两个突跃点消耗滴定液的体积差。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 31.48mg 的 $C_{19}H_{22}N_2 \cdot HCl$ 。

【类别】 抗组胺药。

【贮藏】 密封，在凉暗干燥处保存。

【制剂】 （1）盐酸曲普利啉片 （2）盐酸曲普利啉胶囊

注：

氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）的标定：取经五氧化二磷减压干燥至恒重的苯甲酸基准品约 0.1g，精密称定，加乙醇 50ml 与 0.01mol/L 盐酸溶液 5.0ml，振摇使溶解，照电位滴定法（中国药典 2015 年版四部通则 0701），在不断搅拌下用本液滴定，记录两个突跃点消耗滴定液的体积差。根据两个突跃点消耗滴定液的体积差与苯甲酸的取用量，算出本滴定液的浓度，即得。

每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 12.21mg 的 $C_7H_6O_2$ 。

69

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-29

药品名称	中文名称：沉香化气胶囊 汉语拼音：Chenxiang Huaqi Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -036 (Z-009) -2004 (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，同意修订薄层鉴别项。		
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 ₃ -036 (Z-009) -2004 (Z) -2019	实施日期	2019年10月28日
附件	沉香化气胶囊药品标准		
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

WS₃-036 (Z-009) -2004 (Z) -2019

沉香化气胶囊

Chenxiang Huaqi jiaonang

【处方】	沉香	74g	木香	148g	广藿香	296g
	醋香附	148g	砂仁	148g	陈皮	148g
	醋莪术	296g	炒六神曲	296g	炒麦芽	296g
	甘草	148g				

【制法】 以上十味，沉香、砂仁粉碎成细粉备用；木香、广藿香、香附、陈皮和莪术加水浸渍后蒸馏，收集馏出液 2000ml，取出芳香油用 10 倍量β-环糊精包合后备用，药渣、水馏液与六神曲、麦芽、甘草合并加水适量，90℃温浸二次，每次 2 小时，合并水提液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.4 (55~60℃) 的稠膏，与上述细粉混合，低温干燥，粉碎成细粉，与包合物混匀，加糊精适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色粉末；气香，味微甜、苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察；纤维管胞壁略厚，有具缘纹孔，纹孔口人字状或十字状（沉香）。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

(2) 取本品内容物 4.5g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 200ml，浸泡过夜，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入烧瓶时为止，再加入乙酸乙酯 1ml，加热回流 3 小时提取挥发性成分，将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中，分取乙酸乙酯液作为供试品溶液；另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 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 4~8μl、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（30:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（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。

色谱条件与系统通用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（37:63）为流动相；检测波长为 284nm。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 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理 1 小时，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，放置，取上清液用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，即得。

测定法 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。

本品每粒含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 理气疏肝，消积和胃。用于肝胃气滞，脘腹胀痛，胸膈痞满，不思饮食，嗝气泛酸。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

70

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-30

药品名称	中文名称： 复方两面针漱齿液 汉语拼音： Fufang Liangmianzhen Shuchiye 英文名： -----		
剂 型	含漱剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5555 (B-0555) -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，同意增订鉴别项。		
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-5555 (B-0555) -2014Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	复方两面针漱齿液药品标准		
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。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5555(B-0555)-2014Z-2019

复方两面针漱齿液

Fufang Liangmianzhen Shuchiye

【处方】 厚朴 10g 两面针 10g 薄荷脑 0.5g

【制法】 以上三味，厚朴、两面针分别粉碎成最粗粉，用 70%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，进行渗漉，收集渗漉液 115ml，加入薄荷脑及山梨酸 2g 使溶解，再加入聚山梨酯 80 和甘油各 20ml，搅匀。另取水 800ml，加入糖精钠 0.32g 使溶解，缓缓加入上述溶液，搅匀，加水至 1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的澄清液体；味辛、凉。

【鉴别】 (1) 取本品 100ml，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取两面针对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流提取 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，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 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（10:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同蓝色荧光斑点。

(2) 取本品 15ml，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚 40ml 振摇提取，分取乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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 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（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品 20ml，用石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）20ml 振摇提取，分取石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）

液，挥至约 1ml，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 1~5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚-三氯甲烷（20:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液-乙醇（1:4），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，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 5%~10%（中国药典 2015 年版通则 0711 蒸馏法第二法）。

pH 值 应为 4.5~6.5（中国药典 2015 年版通则 0631）。

装量 取本品，依法（中国药典 2015 年版通则 0942）检查，应符合规定。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版通则 1105 与通则 1106），每 1ml 供试品中，需氧菌总数不得过 10²cfu；霉菌和酵母菌总数不得过 10¹cfu，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌。

【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-水（80:20）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3800。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 50 μ g 的溶液和每 1ml 含和厚朴酚 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用三氯甲烷振摇提取 4 次，每次 10ml，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取两种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 含厚朴以厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 下气除满，宣散风热。用于改善牙龈痛、牙龈出血、口臭等症状。

【用法与用量】 漱口，每次含漱 30 秒至 1 分钟。一次 5~10ml，一日 2~3 次。

【注意】 （1）阿弗他溃疡病发作期患者禁用。

（2）请勿吞服。

（3）个别患者使用后有恶心、咽喉疼痛感。

【规格】 （1）每瓶装 60ml （2）每瓶装 200ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。