

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-44

药品名称	中文名称：桃芪生血胶囊 汉语拼音：Taoqi Shengxue Jiaonang 英文名：————		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5453（B-0453）-2015Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	【鉴别】项下黄芪甲苷薄层色谱方法进行了修订，供试品溶液制备中增加了氨试液除杂的步骤。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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-5453（B-0453）-2015Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	桃芪生血胶囊药品标准		
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司，陕西郝其军制药股份有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5453(B-0453)-2015Z-2019

桃芪生血胶囊

Taoqi Shengxue Jiaonang

【处方】 绿矾 60g 黄芪 400g 当归 200g
 核桃仁 200g 枸杞子 200g 炒白术 200g

【制法】 以上六味，绿矾研细，核桃仁去油，其余四味加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，提取 3 小时，第二次加水 8 倍量，提取 2 小时，第三次加水 5 倍量，提取 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩，真空干燥，与绿矾、核桃仁霜混合，粉碎，过 80 目筛，加适量淀粉，混匀，填入肠溶胶囊中，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为肠溶胶囊剂，内容物为棕黑色至黑褐色的粉末，内有散在的浅色小点；味微涩、微甜。

【鉴别】（1）取本品内容物适量，加稀盐酸 1 滴与水 20ml，振摇，滤过，滤液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版通则 0301）。

（2）取本品内容物 2g，加甲醇 30ml，置 50ml 锥形瓶中，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水约 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 3 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 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；在紫外光（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 1g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 15ml，振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，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，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇（3:2:1）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】 应符合肠溶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】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）1ml 和水 80ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，精密量取

2ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含硫酸亚铁 80 μ g）（临用前配制）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml，2.0ml，4.0ml，6.0ml，8.0ml，分别置于 25ml 量瓶中，加水至 10ml，再加 1%盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2%2，2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，加水至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 522nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 2g，精密称定，置 500ml 量瓶中，加硫酸溶液（1 $\rightarrow$ 20）5ml 和水 200ml，超声处理至全部溶散，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去滤液约 20ml，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 10ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量，计算，即得。

本品每粒含绿矾以硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）计，不得少于 40mg。

【功能与主治】 益气生血，健脾补肾。用于缺铁性贫血、慢性继发性贫血属气血不足、脾肾虚损证者，症见面色萎黄，头晕目眩，腰膝酸软等。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次，饭后服用。

【注意】 忌与茶、咖啡同用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

82

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-45

药品名称	中文名称： 小儿健脾开胃合剂 汉语拼音：Xiao' er Jianpi Kaiwei Heji 英文名： ————		
剂 型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5369(B-0369)-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	黄芪甲苷的含量测定方法由薄层扫描法修订为HPLC法，限度由10.0 μg/ml提高至16 μg/ml。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-5369(B-0369)-2014Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	小儿健脾开胃合剂药品标准		
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。广西欢宝药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5369 (B-0369) -2014Z-2019

小儿健脾开胃合剂

Xiao'er Jianpi Kaiwei Heji

【处方】	黄芪 50 g	白术 20 g	山药 20 g
	大枣 10 g	山楂 20 g	莲子 20 g
	枸杞子 10 g	陈皮 6 g	珍珠层粉 12 g
	甘草 20 g	蜂蜜 60 g	

【制法】 以上十一味，除珍珠层粉、蜂蜜外，其余黄芪等九味加水煎煮二次，第一次加 8 倍量，第二次加 6 倍量，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.18 (70℃) 的清膏，加乙醇 2 倍量，搅匀，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.02~1.06 (70℃)，备用。珍珠层粉加 9°米醋 252ml 浸泡 12 小时，滤过，滤液备用。蜂蜜、蔗糖 80g 加水适量溶解，与上述提取液、浸泡液合并，加水至 960ml，搅匀、煮沸，冷却至 70℃，加入 20% 的山梨酸乙醇溶液 5ml，搅匀，放冷，滤过，加水调整总量至 1000ml，搅匀、灌封，灭菌、即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色液体；味甜、酸。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液，用 5% 碳酸钠溶液 10ml 洗涤，弃去洗涤液，再用水 10ml 洗涤一次，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 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 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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水 (4:1:5) 的上层溶液为展开剂，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。

(2) 取本品 20ml，加水 20ml，摇匀，用水饱和正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，加水 30ml 洗涤，正丁醇液加无水硫酸钠 5g，振摇，静置 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加 60% 乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液置水浴上蒸至无醇味，自“加水 20ml”起，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 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) 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 50ml，加水 50ml，摇匀，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 10g，加水适量，加热至沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，加乙醇 20ml，摇匀，静置 2 小时，滤过，滤液蒸至无醇味，加水 15ml，摇匀，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 0.5ml，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 15μl，分别点于同一硅胶 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 2% 三氯化铁乙醇溶

液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02（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 应符合制剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 50ml，置分液漏斗中，加水 50ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，在 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.10%。

【含量测定】 黄芪甲苷 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-水（35:65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。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 0.4mg 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，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，分取正丁醇液，用氨试液充分洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨液，继用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl、20μl，供试品溶液 20μl，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 16μg。

醋酸钙 精密量取本品 10ml，置锥形瓶中，加水 90ml，加氢氧化钠试液 15ml，钙紫红素指示剂约 0.1g，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由红紫色变为绿色并持续 20 秒不褪，每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 7.91mg 的醋酸钙（ $Ca(CH_3COO)_2$ ）。

本品每 1ml 含总钙量以醋酸钙（ $Ca(CH_3COO)_2$ ）计，应为 12~22mg。

【功能与主治】 益气健脾。用于脾胃虚弱所致的小儿厌食症，消化不良，并促进儿童对钙的吸收。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【规格】 每瓶装（1）100ml （2）120ml （3）150ml

【贮藏】 遮光，密封，置干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-46

药品名称	中文名称：归芍活血胶囊 汉语拼音：Guishao Huoxue Jiaonang 英文名：————		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5701-（B-0701）-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，同意修订鉴别项。		
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-5701-（B-0701） -2014Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	归芍活血胶囊药品标准		
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

WS-5701- (B-0701) -2014Z-2019

归芍活血胶囊
Guishao Huoxue Jiaonang

【处方】	当归	32.5g	白芍	27g	黄芪	43g
	鹿角胶	21.5g	枸杞子	53g	续断	32.5g
	桂枝	21.5g	桃仁	27g	蜈蚣	17g
	血竭	17g	自然铜（煅）	11g	芥子	27g
	牛膝	17g	土鳖虫	53g		

【制法】 以上十四味，当归、黄芪、桂枝粉碎成细粉；蜈蚣粉碎成细粉；血竭、鹿角胶粉碎成细粉；其余白芍等八味加水煎煮三次，每次 2.5 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.30（80℃），加入当归等三味的细粉，混匀，于 80℃干燥，粉碎成细粉，依次加入蜈蚣细粉、血竭和鹿角胶的细粉及适量的淀粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状，或较平截（黄芪）。气管壁碎片较平直或略弧形，具有棕色至深棕色的螺旋丝，螺旋丝宽 1~5μm，排列呈栅状或弧圈状，丝间有近无色或淡灰色小斑点（蜈蚣）。

（2）取本品内容物约 0.8g，加稀盐酸 20ml，加热煮沸数分钟，滤过，滤液显铁盐（亚铁盐）（中国药典 2015 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品内容物约 2g，加乙醚 10ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，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，吸取供试品溶液 3~5μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物约 6g，置索氏提取器中，加乙醚 100ml，加热回流提取至回流提取液无色，药渣挥去乙醚，加甲醇 50ml，超声处理 60 分钟，提取液滤过，滤液回收甲醇并蒸干，残渣加水 10ml，微热使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合

并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次10ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,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,吸取供试品溶液2~5 μ l,对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)在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100℃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。

(5)取[鉴别](4)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,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,吸取供试品溶液4~8 μ l,对照品溶液4 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(40:5:10:1)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,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。

【检查】 重金属 取本品0.4g,照炽灼残渣检查法(中国药典2015年版通则0841)炽灼至完全灰化。取遗留残渣,依法(中国药典2015年版通则0821第二法)检查。本品含重金属量不得过百万分之二十。

砷盐 取本品0.4g,加5%硝酸镁乙醇溶液10ml,点燃,充分燃烧,熄灭,缓缓炽灼至完全炭化,在500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,依法(中国药典2015年版通则0822第一法)检查。本品含砷量不得过百万分之五。

其他 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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相;检测波长为440nm;柱温为40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,置棕色瓶中,加3%磷酸甲醇溶液制成每1ml含36 μ g的溶液(相当于每1ml含血竭素26 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取1g,精密称定,置50ml棕色量瓶中,加3%磷酸甲醇溶液40ml,超声处理(功率300W,频率45KHz)20分钟,放冷,用3%磷酸甲醇溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液5 μ l与供试品溶液5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含血竭以血竭素($C_{17}H_{14}O_3$),不得少于0.17mg。

【功能与主治】 补肾活血。用于早期股骨头缺血性坏死病症的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 2~3 次。

【注意】 (1) 服药期间禁食辛、辣等刺激性食物。(2) 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

84

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-50

药品名称	中文名称：泌淋胶囊 汉语拼音：Milin Jiaonang 英文名：———		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10516(ZD-0516)-2002-2011 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	对【鉴别】项中头花蓼、石椒草对照药材溶液的制备方法进行了修订，对展开剂进行了修订。对没食子酸的HPLC法含量测定方法进行了修订。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-10516(ZD-0516)-2002-2011 Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	泌淋胶囊药品标准		
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。贵州益佰女子大药厂有限责任公司		
备注			



2019年05月10日

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10516(ZD-0516)-2002-2011Z-2019

泌淋胶囊

Milin Jiaonang

【处方】 头花蓼 900g 车前草 450g 酢浆草 450g 石椒草 300g

【制法】 以上四味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.28～1.32（50℃）的稠膏，干燥，粉碎，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色至棕褐色的粉末；味苦。

【鉴别】 取本品 1g，加丙酮 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取头花蓼对照药材 3g、石椒草对照药材 0.5g，分别加水 30ml，加热煮沸 30 分钟，趁热滤过，滤液蒸干，残渣自“加丙酮 20ml”起，分别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，吸取上述三种溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-甲酸（30:30:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与石椒草对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与头花蓼对照药材色谱相应的位置上，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）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-0.1%磷酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 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，研细，取 0.1 g，精密称定，置 25ml 容量瓶中，加入 75%的甲醇约 15ml，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）20 分钟，取出，放冷至室温，加 75%的甲醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含头花蓼以没食子酸（C₇H₆O₅）计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 苗医：旭嘎帜沓痂，洼内通诘；休洼凯纳。

中医：清热解毒，利尿通淋。用于湿热蕴结所致淋症，小便不利。淋漓涩痛，尿路感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 服药期间忌烟、酒等辛辣食物；孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.3g

【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：ZGB2019-51

药品名称	中文名称： 救尔心胶囊 汉语拼音： Jiu' er xin Jiaonang 英文名： ————		
剂 型	胶囊剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1629-93	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	原部颁标准制成量为500粒，现修订为1000粒，并相应修订处方量。修订【性状】项“内容物显棕黄色”为“内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末”。删除原标准【鉴别】（2）理化鉴别，增订川芎的TLC鉴别，修订三七的TLC鉴别。增订三七中三七皂苷R ₁ 、人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Rb ₁ 总量的HPLC含量测定。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-1629-93-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	救尔心胶囊药品标准		
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-B-1629-93-2019

救尔心胶囊

Jiu' erxin Jiaonang

【处方】 三七 268g 川芎 670g 红花 268g
丹参 134g 泽泻 134g 刺五加浸膏粉 62g

【制法】 以上六味，三七粉碎成细粉，过筛；川芎提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与红花、丹参、泽泻，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液和蒸馏后的水溶液合并，浓缩成浸膏，干燥，粉碎，与三七粉、刺五加浸膏粉混匀，喷入川芎挥发油，混匀，密闭 2 小时，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气香，味苦、涩后甘。

【鉴别】（1）取本品内容物约 0.5g，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加亚硝酸钠溶液(1→20) 0.3ml 与 10% 硝酸铝溶液 0.3ml，摇匀，放置 3 分钟，加氢氧化钠溶液(0.1mol/L) 2ml，即显红棕色。

（2）取本品内容物 3g，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（3：1）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。

（3）取本品内容物 1g，加水 5ml，搅匀，再加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液加 3 倍量正丁醇饱和的水，摇匀，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，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 1 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）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1→10），在 105℃ 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，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

（4）取本品内容物 0.5g，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401）测定，在 281nm

波长处有最大吸收。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	21	79
35~40	21→31	79→69
40~70	31	69

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.4mg、人参皂苷 Rg₁ 0.8mg 及人参皂苷 Rb₁ 0.7mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，用甲醇 10ml 分次洗涤容器及滤纸，合并滤液，蒸干。残渣加水 20ml 溶解，乙醚 20ml 提取，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇提取 3 次（25、20、20ml），合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次（25、20、20ml），弃去碱液，用正丁醇饱和的水洗 3 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 活血通脉，化瘀生新。用于冠心病，心绞痛。

【用法与用量】 口服，一次 2~4 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

注 刺五加浸膏粉系刺五加浸膏（中国药典 2015 年版一部）经干燥粉碎的膏粉。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-53

药品名称	中文名称： 宁心安神胶囊 汉语拼音：Ningxin Anshen Jiaonang 英文名： ————		
剂 型	胶囊剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1315-93	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	修订制法项，修订甘草的TLC鉴别；增订石菖蒲、丹参的TLC鉴别和黄连的HPLC含量测定。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-1315-93-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	宁心安神胶囊药品标准		
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-B-1315-93-2019

宁心安神胶囊

Ningxin Anshen Jiaonang

【处方】 黄连 100g 琥珀 50g 石菖蒲 250g 远志（制）417g
 茯苓 417g 丹参 417g 甘草 250g 红枣 417g
 小麦 833g 磁石（煅）833g 珍珠母 833g

【制法】以上十一味，黄连、琥珀、石菖蒲 100g 粉碎成最细粉，过筛，混匀；磁石、珍珠母、茯苓加水煎煮 2 小时后，再加入上述剩余的石菖蒲和其余甘草等五味煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，放置使沉淀 6 小时，取上清液滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.18 的稠膏，加入黄连等粉末混匀，干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为黄棕色的粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，加无水乙醇 5ml，浸渍过夜，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱和盐酸巴马汀对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 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 10 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，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）取本品内容物 5g，加盐酸 3ml 与三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，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 6 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:7:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）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）取本品内容物 5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试

品溶液。另取石菖蒲对照药材 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，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 5g，加水 30ml，超声处理 30 分钟，加乙醇 50ml，摇匀，滤过，滤液浓缩至约 15ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥去乙醚，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，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，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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:5:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

【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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用氢氧化钾试液调 pH 至 5）-乙腈（70:30）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加盐酸-甲醇（1:100）制成每 1ml 含 20 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适量，研细，取 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加盐酸-甲醇（1:100）45ml，超声处理 30 分钟，放至室温，加盐酸-甲醇（1:100）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₇NO₄·HCl）计，应不低于 2.8mg。

【功能与主治】镇惊安神，宽胸宁心。用于更年期综合症，神经衰弱症，诸症可用。

【用法与用量】口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封。

87

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-54

药品名称	中文名称：复方青黛胶囊 汉语拼音：Fufang Qingdai Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -548-（Z-084）-2004（Z） -2019	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	增加了青黛的显微鉴别，并对药味进行了归属。删除了蒲公英的薄层色谱鉴别，修订了青黛、白芷的薄层色谱鉴别。建立了靛蓝、靛玉红的高效液相色谱含量测定方法。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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 -548-（Z-084）-2004（Z） -2019	实施日期	2019年11月10日
附件	复方青黛胶囊药品标准		
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

WS₃-548-(Z-084)-2004(Z)-2019

复方青黛胶囊

Fufang Qingdai Jiaonang

【处方】	青黛	60g	马齿苋	200g	白芷	100g
	土茯苓	200g	紫草	80g	绵马贯众	60g
	蒲公英	80g	丹参	100g	绵萆薢	100g
	白鲜皮	100g	乌梅	200g	南五味子（酒蒸）	100g
	焦山楂	60g	建曲	60g		

【制法】 以上十四味，取紫草与白芷 50g 粉碎成细粉，与青黛混匀；剩余白芷与白鲜皮用水蒸气蒸馏法提取挥发油，药渣与其余土茯苓等十味加水煎煮三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.25~1.30（60℃）的稠膏，低温干燥，粉碎，加入上述细粉，混匀，制粒，低温干燥，过筛；将挥发油用少量乙醇溶解，喷入颗粒中，闷润，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰褐色至灰黑色的颗粒和粉末；气微，味微苦、酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：栓化细胞显棕色或红棕色，常数层重叠，表面观呈多角形或长多角形（紫草）。淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成（白芷）。不规则块片或颗粒显蓝色（青黛）。

（2）取本品内容物 4g，研细，加三氯甲烷 50ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝和靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.2mg 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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) 取欧前胡素、异欧前胡素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 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[鉴别](2)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光(254nm)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。

【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)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2015 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用 50%乙醇作溶剂,不得少于 45.0%。

【含量测定】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-0.1%磷酸溶液(65:35)为流动相;检测波长 293nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品、靛玉红对照品适量,加 N, N-二甲基甲酰胺制成每 1ml 含靛蓝 50 μ g、靛玉红 5 μ g 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加 N, N-二甲基甲酰胺 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)60 分钟,放冷,称定重量,用 N, N-二甲基甲酰胺补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,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 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含青黛以靛蓝($C_{16}H_{10}N_2O_2$)与靛玉红($C_{16}H_{10}N_2O_2$)的总量计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】清热解毒、化瘀消斑、祛风止痒。用于血热挟瘀、热毒炽盛证;进行期银屑病,玫瑰糠疹、药疹见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】孕妇、脾胃虚寒及胃部不适者慎用。

【规格】每粒装 0.5g。

【贮藏】密封。