

127

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0602352/川

批件号：（2019）国药标字Z-007号

药品名称	通用名称： 肾石通颗粒（无糖型） 汉语拼音名： Shenshitong Keli 英文/拉丁文： -----		
剂 型	颗粒剂	规 格	每袋装4g(相当于原药材7.65g)
注册分类	中药	试行标准编号	YBZ11582004
生产企业	企业名称： 四川旭华制药有限公司 生产地址： 成都市郫都区成灌西路999号		
批准文号	国药准字Z20023165		
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起6个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自正式标准实施之日起，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	YBZ11582004—2019Z		
实施日期	2020年05月15日		
附 件	肾石通颗粒（无糖型）药品标准		
主 送	四川旭华制药有限公司		
抄 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，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

YBZ11582004-2019Z

肾石通颗粒（无糖型）

Shenshitong Keli

【处方】	金钱草	375g	王不留行（炒）	375g	萹蓄	225g
	延胡索（醋制）	112.5g	鸡内金（烫）	150g	丹参	150g
	木香	75g	瞿麦	187.5g	海金沙	150g
	牛膝	112.5g				

【制法】 以上十味，海金沙、王不留行装入布袋中，与其余金钱草等八味加水煎煮两次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (75~80℃) 的清膏；用糊精 825g、甜菊素 2.5g 作辅料，制粒，在 80℃ 以下干燥，制成药 1000g，分装即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 10g，加 80%乙醇 30ml，水浴回流 1 小时，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加氨试液呈碱性，加乙醚萃取两次，每次 10ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，制成供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加 80%乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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、对照药材溶液各 15 μ l，对照品溶液 8 μ l 分别点于同一硅胶 G 板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7: 1: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品、对照药材色谱同一位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）

【功能与主治】 清热利湿，活血止痛，化石，排石。用于肾结石，肾盂结石，膀胱结石，输尿管结石。

【用法与用量】 温开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 4g（相当于原药材 7.65g）

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-77

药品名称	中文名称： 裸花紫珠栓 汉语拼音： Luohua Zizhu Shuan 英文名： -----		
剂 型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10072(ZD-0072)-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，后附质量标准修订了制法项，将“喷雾干燥”修订为“干燥”，将“加热至65℃使熔化”和“65℃”保温修订为“加热使熔化”和“保温”；性状项中“本品为黑色栓剂”修订为“本品为棕褐色至黑色的栓剂”；裸花紫珠的薄层鉴别中“显相同颜色的黄色荧光斑点”修订为“显相同颜色的荧光斑点”；删除了总黄酮的含量测定；增订了木犀草苷和毛蕊花糖苷的HPLC法含量测定；规格项将“每粒重1.4g”修订为“每粒重1.4g（每粒相当于饮片2g）”。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-10072(ZD-0072)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2020年05月15日
附 件	裸花紫珠栓药品标准		
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。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10072(ZD-0072)-2002-2012Z-2019

裸花紫珠栓

Luohua Zizhu Shuan

【处方】 裸花紫珠 2000g

【制法】 取裸花紫珠，加水煎煮三次，第一、二次各 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成浸膏，干燥成干膏粉。另取 406g 聚乙二醇 6000，708g 聚乙二醇 1500，加热使熔化，搅匀，作为基质；取上述干膏粉，加水适量，研磨成稠膏，搅拌下加入到基质中，保温，搅匀，浇模，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的栓剂。

【鉴别】 取本品 1 粒，加水 10ml，加热使溶解，加薄层层析用硅胶 H 8g，搅匀，在 105℃加热 1 小时，取出，置干燥器中冷却 30 分钟，研细，移至锥形瓶中，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材 2g，加水 100ml，煎煮，保持微沸 60 分钟，放冷，加水至约 60ml，摇匀，用脱脂棉滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次（30ml，20ml），合并提取液，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 5 μl，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制成的硅胶 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，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热 10 分钟，置紫外光灯（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】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；木犀草苷检测波长为 350nm，毛蕊花糖苷检测波长为 330nm；柱温 35℃。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	
国家药品监督管理局	发布	国家药典委员会	审定

0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含木犀草苷 15 μg、毛蕊花糖苷 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含裸花紫珠以木犀草苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 计，不得少于 0.32mg；以毛蕊花糖苷 ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 计，不得少于 3.5mg

【功能与主治】 消炎解毒，收敛止血。用于宫颈炎、白色念珠菌性阴道炎等。

【用法与用量】 阴道给药，先将外阴洗净擦干，每晚插入 1 粒；8 天为一个疗程。

【注意】 妇女月经期不宜使用。

【规格】 每粒重 1.4g（每粒相当于饮片 2g）

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

129

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-78

药品名称	中文名称： 宁泌泰胶囊 汉语拼音：Ningmitai Jiaonang 英文名： ————		
剂 型	胶囊剂	标准依据	地标升国标
原标准号	WS-10348(ZD-0348)-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，规范制法项、性状项的描述，增订连翘、白茅根的显微鉴别，删除大风藤的TLC鉴别，修订连翘、三颗针的TLC鉴别和四季红中没食子酸的HPLC含量测定。经复核，方法可行。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-10348(ZD-0348)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2020年05月15日
附 件	宁泌泰胶囊药品标准		
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-10348(ZD-0348)-2002-2012Z-2019

宁泌泰胶囊

Ningmitai Jiaonang

【处方】 四季红 450g 白茅根 263g 大风藤 224g
三颗针 169g 仙鹤草 169g 木芙蓉叶 18g
连翘 226g

【制法】 以上七味，取仙鹤草 77g、连翘 77g、白茅根 77g 粉碎成细粉，过筛，混匀；剩余仙鹤草、连翘、白茅根与四季红等其余四味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，合并煎液、滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.21（60~70℃）的清膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为深棕色的粉末，有淡黄色纤维散在。气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：非腺毛单细胞，长短不一，壁厚，木化，具疣状突起；草酸钙簇晶可见，直径 9~50 μ m（仙鹤草）。石细胞长条形，类圆形或长圆形，壁厚薄不一（连翘）。内皮层细胞长方形，一侧壁增厚，壁孔明显（白茅根）。

（2）取本品内容物 3g，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取四季红对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 2g，加石油醚（30~60℃）20ml，超声处理 15 分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3~5 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（8:1）为展开剂，预饱和 15 分钟，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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 3g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（内径 1.5~2.0cm，5g，100~200 目，干法装柱）上，用乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三颗针对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再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,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【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】 照高效液相色谱法测定(中国药典 2015 年版通则 0512)。

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-0.2%磷酸溶液(5:95)为流动相;流速为每分钟 0.8ml;检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50%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 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含四季红以没食子酸($C_7H_6O_5$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 苗医:旭嘎帜沓痲,洼内通诘:休洼凯纳,殃失迪,久溜阿洼,底抡。

中医:清热解毒,利湿通淋。用于湿热蕴结所致淋证,证见:小便不利,淋漓涩痛,尿血,以及下尿路感染、慢性前列腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服,一次 3~4 粒,一日 3 次;7 天为一个疗程,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.38g。

【贮藏】 密封。

130

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-79

药品名称	中文名称： 盆炎清栓 汉语拼音：Penyanqing Shuan 英文名： ———		
剂 型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-3926-98-10	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，后附质量标准中修订了性状项。经复核，方法可行。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-3926-98-10-2019	实施日期	2020年05月15日
附 件	盆炎清栓药品标准		
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。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3926-98-10-2019

盆炎清栓

Penyanqing Shuan

【处方】 毛冬青提取物（以总黄酮计）100g 吲哚美辛 25g

【制法】 取半合成脂肪酸甘油酯 1190g 作基质，加热使熔化，滤过，于 40~50℃保温，依次加入吲哚美辛和毛冬青提取物，混匀，再加入适量的聚山梨酯 80 和对羟基苯甲酸乙酯的乙醇溶液，混匀，制成栓剂 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的栓剂。

【鉴别】 （1）取本品 1 粒，切碎，置小烧杯中，加三氯甲烷 10ml，微温至溶化，搅拌片刻，静置，滤过，取滤液置分液漏斗中，加水 6ml 与氢氧化钠溶液（1→5）2 滴，振摇，放置，弃去三氯甲烷，水溶液照吲哚美辛项下的【鉴别】（1）（中国药典 2015 年版二部 478 页）试验，应显相同的反应。

（2）取本品 0.5g，切碎，加水 30ml 热溶，用石油醚（60~90℃）提取两次，每次 25ml，石油醚溶液弃去，水溶液过 D101 型大孔吸附树脂柱，用水 50ml 洗脱，水溶液弃去，再用 60%乙醇洗脱 50ml，洗脱液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取毛冬青对照药材 2g，加水回流提取 30 分钟，滤过，滤液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）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；置 105℃下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】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【含量测定】 总黄酮

供试品溶液的制备 取本品 10 粒，精密称定，切成碎块，混匀，精密称取约 1 粒的重量，置 25ml 小烧杯中，加入三氯甲烷 10ml，搅拌使溶解，用三氯甲烷润湿过的滤纸滤过，滤渣用约 25ml 三氯甲烷分次洗涤，合并滤液和洗液，置 50ml 量瓶中，三氯甲烷液备用，将滤渣挥去三氯甲烷，连同滤纸置 50ml 锥形瓶中，用 30%乙醇 40ml 分次于 60℃水浴中振摇提取（如原小烧杯沾有残渣，可用少量热 30%乙醇洗涤），提取液置 50ml 量瓶中，放冷，加 30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 容量瓶中，加 30%乙醇至刻度，摇匀，即得。

对照品溶液的制备 精密称取芦丁对照品适量，加适量 30%乙醇，置 80℃水浴中加热使溶解，

制成每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg 的溶液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各精密加入亚硝酸钠溶液（1→20）0.75ml，摇匀，放置 6 分钟，再各精密加入硝酸铝溶液（1→10）0.75ml，摇匀，放置 6 分钟，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，加 30% 乙醇至刻度，摇匀，放置 10 分钟。另取供试品溶液与对照品溶液各 5ml，分别用 30% 乙醇稀释至 25ml，作为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 510nm 波长处测定吸收度，计算，即得。

本品每粒含毛冬青提取物以总黄酮计，应为标示量的 85.0%~115.0%。

吲哚美辛 取本品 10 粒，精密称定，微温使熔化，混匀，精密称取适量（约 1.4g），置 25ml 烧杯中，加入三氯甲烷 10ml，搅拌使溶解，用三氯甲烷润湿过的滤纸滤过，滤渣用约 25ml 三氯甲烷分次洗涤（边滤边洗），合并滤液和洗液，置 50ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀，精密量取 10ml 置 200ml 量瓶中，于 50℃ 减压挥去三氯甲烷，加甲醇 100ml，置 60℃ 水浴中，振摇使溶解，加磷酸盐缓冲液（pH7.2）80ml，摇匀，置冰浴中冷却 1~1.5 小时后，移至室温处，再加磷酸盐缓冲液（pH7.2）至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 320nm 的波长处测定吸收度，按 $C_{19}H_{16}ClNO_4$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 193 计算，即得。

本品每粒含吲哚美辛（ $C_{19}H_{16}ClNO_4$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒，活血通经，消肿止痛。用于毒瘀蕴结胞宫，少腹胀痛，月经不调，痛经，白带过多；盆腔炎、附件炎见上述证候者。

【用法与用量】 肛门用药。一次 1 粒，一日一次，根据炎症的轻重，盆腔炎一疗程用药 12~15 粒，附件炎一疗程用药 7~10 粒。

【注意】 1、对本药物过敏或对阿司匹林和其它非甾体类抗炎药过敏者。

2、对过敏性鼻炎、支气管哮喘患者（对本药较易发生过敏，甚至可引起严重的急性全身性过敏反应）。

3、血管性水肿和支气管痉挛者。

4、有活动性溃疡病、溃疡性结肠炎及其它上消化道疾病及病史者（可导致溃疡出血、穿孔）。

5、有肝肾病史者（本药经肝脏代谢，经肾脏排泄，对肝肾均有一定毒性）。

6、孕妇及哺乳期妇女。

【规格】 每粒含毛冬青提取物（以总黄酮计）100mg、吲哚美辛 25mg

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

附：毛冬青提取物的制法：取冬青科植物毛冬青（*Hex pubescens* Hook.et Arn.）的根，洗净，加水

煎煮二次，第一次 4 小时，第二次 2 小时，分别加水 12 倍量、8 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20 (80℃) 的清膏，冷却后加入乙醇至含醇量为 60%，搅匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (80℃) 的清膏，喷雾干燥成细粉，测定总黄酮含量，即得。

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B017

药品名称	通用名称： 脑络通胶囊 汉语拼音： Naoluotong Jiaonang 英文/拉丁名： -----		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.5g（含盐酸托哌酮50mg）
原批件号	（2012）国药标字ZD-0987号		
生产企业	康臣药业（内蒙古）有限责任公司、济南恒基制药有限公司		
原标准编号	WS-10903（ZD-0903）-2002-2012Z		
更正内容	维生素B ₆ 含量测定项对照品溶液的制备中“取维生素B ₆ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μg的溶液，即得”应更正为“取维生素B ₆ 对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml含50 μg的溶液，即得”。		
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：（2012）国药标字ZD-0987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司。康臣药业（内蒙古）有限责任公司、济南恒基制药有限公司。		
备 注			

