

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-1

药品名称	中文名称：茵陈退黄胶囊 汉语拼音：Yinchen Tuihuang JiaoNang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10016(ZD-0016)-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，同意茵陈退黄胶囊质量标准修订【性状】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-10016(ZD-0016)-2002-2012 Z-2020	实施日期	2020年07月20日
附件	茵陈退黄胶囊药品标准		
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。吉林省德商药业股份有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10016(ZD-0016)-2012Z-2020

### 茵陈退黄胶囊

Yinchen Tuihuang JiaoNang

【处方】 茵陈 150g 苦参 500g 龙胆 375g 黄芩 125g  
郁金 75g 神曲 75g 大黄 50g 山楂 25g

【制法】 以上八味，神曲、大黄粉碎成细粉；茵陈等其余六味，加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度1.25~1.35（80℃）的稠膏，与神曲、大黄细粉混合均匀，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至棕黄色粉末；味酸、微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物5g，加甲醇70ml，加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用盐酸调节pH值至2~3，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，弃去乙醚液，水层再用乙酸乙酯振摇提取3次，每次20ml，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。另取茵陈对照药材3g，加酸性乙酸乙酯40ml（取乙酸乙酯用盐酸调节pH值至2~3），浸渍4小时，时时振摇，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5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（2.6：1：1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以30%磷钼酸乙醇溶液，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。

（2）取本品内容物2g，加甲醇30ml，加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用盐酸调节pH值至2~3，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，弃去乙醚液，水层用氨水调节pH值至9~10，再用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，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 $\mu$ 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-甲醇（8：3：0.5）为展开剂，展开，展距8cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，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的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物2g，加甲醇50ml，加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，弃去乙醚液，水层再用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加水5ml使溶解，通过D101大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，柱高15cm），以100ml水洗脱，弃去水液，再用20%乙醇100ml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。另取龙胆对照药材2g，加甲醇40ml，加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的

正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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 2g，加乙醇-水（1：1）溶液 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：1：1：1）为展开剂，预平衡 20 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

**【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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取大黄素对照品、大黄酚对照品，精密称定，加甲醇使溶解，制成每 1ml 含大黄素 10 $\mu$ g、大黄酚 0.1mg 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，混匀，取 0.6g，精密称定，加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，三氯甲烷 30ml，加热回流 5 小时，滤过，滤液置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水 50ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷液蒸干，残渣加适量甲醇溶解，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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含大黄以大黄素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）和大黄酚（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）的总量计，不得少于 0.17mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，利湿退黄，用于急、慢性肝炎肝胆湿热证引起的小便红赤、头晕口苦、食少纳呆等。

**【用法与用量】** 口服，一次 5 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

**【禁忌】** 孕妇禁服。

**【注意】** 脾肾虚寒者不宜使用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

2

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-2

药品名称	中文名称： 银葛通脉茶 汉语拼音： Yinge Tongmai Cha 英文名： -----		
剂 型	茶剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5821-(B-0821)-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，同意银葛通脉茶质量标准修订。		
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-5821-(B-0821)-2014Z-2020	实施日期	2020年07月21日
附 件	银葛通脉茶药品标准		
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司。广西河丰药业有限责任公司。		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5821-(B-0821)-2014Z-2020

### 银葛通脉茶

Yinge Tongmai Cha

【处方】 银杏叶 625g 葛根 468.8g 茶叶 2400g

【制法】 以上三味，取银杏叶切碎，用 70%乙醇回流提取三次，每次加醇 2000ml，提取 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.16（60℃），加水（相当于浓缩液体积的 3 倍量）搅拌，静置 30 分钟，滤过，滤液备用。另取葛根粉碎成粗粉，用 80%乙醇回流提取三次，每次加醇 1500ml，提取 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.16（60℃），加水（相当于浓缩液体积的 2 倍量）搅拌，静置 30 分钟，滤过，滤液备用。分别将上述两种滤液通过 D101 大孔树脂柱，先用水洗脱，水液弃去，然后用 70%乙醇洗脱，收集洗脱液，滤过，滤液备用。取茶叶粉碎，过 20~60 目筛，将上述所得的银杏叶醇洗脱液和葛根醇洗脱液，均匀喷到茶叶上，混匀，干燥（50~60℃），制成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒状茶剂；气清香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 5g，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 15ml 使溶解，加置聚酰胺柱（100~200 目，内径 1cm，长 15cm）上，用水 60ml 洗脱，收集洗脱液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏内酯 A 对照品，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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 H 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10:5:5:0.6）为展开剂，在 15℃以下展开，取出，晾干，在 140~160℃加热 30 分钟，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 2.5g，加 30%乙醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液通过中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1cm），收集 30%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，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 5~10 $\mu$ 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（4:3:2:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

（3）取本品内容物 2.5g，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓

缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取咖啡因对照品，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 5~10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-浓氨试液（9:1.5:1:0.03）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。

**【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）。

**【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（23:77）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 8  $\mu$ 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，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，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  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含葛根以葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 0.40mg。

**【功能与主治】** 活血，通脉。用于血脉瘀阻引起的头痛，头晕及高脂血症等的辅助治疗。

**【用法与用量】** 开水泡服，一次 1 袋，一日 3 次。

**【注意】** 建议在医生指导下使用。

**【规格】** 每袋装 2.5g

**【贮藏】** 密封，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：ZGB2020-3

药品名称	中文名称： 消痞和胃胶囊 汉语拼音： Xiaopi Hewei Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10095(ZD-0095)-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，同意对刺梨叶的鉴别、三七的鉴别及含量测定项进行修订。		
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-10095(ZD-0095)-2002-2012 Z-2020	实施日期	2020年07月21日
附 件	消痞和胃胶囊药品标准		
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-10095(ZD-0095)-2002-2012Z-2020

### 消痞和胃胶囊

#### Xiaopi Hewei Jiaonang

【处方】 隔山消 120g 刺梨叶 80g 柳枝 60g  
三七 60g

【制法】 以上四味，分别粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰黄色至灰棕色的粉末；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：纤维成束或散在，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，导管较多（柳枝）。多数绿色细胞团块，有非腺毛（刺梨叶）。草酸钙簇晶散在，石细胞壁较厚，孔沟明显，木栓细胞黄棕色（隔山消）。

(2) 取本品内容物 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，加入乙醇 50ml，混匀，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取刺梨叶对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，加入乙醇 20ml 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（4:6:5）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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品粉末 3g，加水 1ml，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 10ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层（必要时离心），取正丁醇层，回收溶剂至干，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，加水 5 滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R<sub>b1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>e</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>g1</sub> 对照品及三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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 1 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的荧光斑点。

【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（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 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；柱温：30 $^{\circ}$ C。理论板数按三七皂苷 R<sub>1</sub> 峰计算应不低于 6000。



时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~60	29	71
60~80	29→40	71→60

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷R<sub>g1</sub>对照品、人参皂苷R<sub>b1</sub>对照品及三七皂苷R<sub>1</sub>对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含人参皂苷R<sub>g1</sub>0.4mg、人参皂苷R<sub>b1</sub>0.4mg、三七皂苷R<sub>1</sub>0.1mg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,混匀,取约1.0g,精密称定,置烧瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,放置过夜,加热回流2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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷R<sub>g1</sub>(C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)、人参皂苷R<sub>b1</sub>(C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>)及三七皂苷R<sub>1</sub>(C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub>)的总量计,不得少于2.7mg。

**【功能与主治】** 苗医:维油维迄,洗痞挡孟;蒙丢,江给苟,江给苟赖拿,精嘎瑶粘拿。

中医:理气和胃,消痞止痛。用于脾胃气滞所致的胃脘灼热胀痛,泛吐酸水,痞满嘈杂等症。

**【用法用量】** 口服。一次6粒,一日3次;饭前半小时服用;或遵医嘱。

**【注意】** 服药期间忌食辛辣、煎炸等物。

**【规格】** 每粒装0.32g。

**【贮藏】** 密封。

4

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-4

药品名称	中文名称：心无忧片 汉语拼音：Xinwuyou Pian 英文名：-----		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2491-97	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据原国家食品药品监督管理局《关于加强广防己等6种药材及其制剂监督管理的通知》（国食药监注[2004]379号），将处方中的“青木香”替换为“土木香”；修订了【性状】项；增订细辛、茵陈的薄层色谱鉴别；增订丹参酮 II A、丹酚酸B的含量测定方法。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以上修订。		
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 <sub>3</sub> -B-2491-97-2020	实施日期	2020年07月20日
附件	心无忧片药品标准		
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<sub>3</sub>-B-2491-97-2020

### 心无忧片

#### Xinwuyou Pian

【处方】黄杨木 50g      射干 25g      细辛 25g  
川芎 37.5g      土木香 37.5g      丹参 125g  
瓜蒌皮 12.5g      茵陈 37.5g

【制法】以上八味，黄杨木粉碎成粗粉，丹参切片，混合，加热回流提取二次，第一次用乙醇加热回流 2 小时，第二次用 50%乙醇加热回流 1 小时，合并两次回流提取液，滤过，滤液回收乙醇，药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述药液合并，浓缩成稠膏；土木香、细辛提取挥发油，药渣与其余射干等四味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩成稠膏；将以上两种稠膏混匀，加入适量辅料，制颗粒，干燥，喷入土木香和细辛的挥发油，混匀，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后，显淡棕黄色至棕褐色；味微苦、辛。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II<sub>A</sub> 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷-乙酸乙酯（35:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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 20 片，除去包衣，研细，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油提取器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加入乙酸乙酯 2ml，加热回流 3 小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取细辛对照药材 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（4:1）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，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，显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 20 片, 除去包衣, 研细, 加 70% 甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 溶液通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 15cm), 用水 100ml 洗脱, 弃去水液, 再用 30% 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。另取绿原酸对照品, 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 5~10 $\mu$ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 用氨蒸气熏后, 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。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0101)

**【含量测定】丹参 丹参酮 II<sub>A</sub>** 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (75:25) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II<sub>A</sub> 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20  $\mu$ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞棕色瓶中, 精密加入 80% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 置棕色瓶中, 即得。

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

本品每片含丹参以丹参酮 II<sub>A</sub> (C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>O<sub>3</sub>) 计, 不得少于 0.080mg。

**丹酚酸 B** 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液 (25:75) 为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞棕色瓶中, 精密加入 70% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 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, 置棕色瓶中, 即得。

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

本品每片含丹参以丹酚酸 B (C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 计，不得少于 0.80mg。

**【功能与主治】**理气活血，宽胸止痛。用于胸痹气滞血瘀症，证见胸痛、胸闷、心悸、气短、头昏、乏力等，也可用于冠心病、心绞痛。

**【用法与用量】**口服。一次 4 片，一日 3 次，或遵医嘱。

**【贮藏】**密封。

5

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-5

药品名称	中文名称：参蛾助阳合剂 汉语拼音：Shen' e Zhuyang Heji 英文名：-----		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5368(B-0368)-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，同意对【处方】项进行规范，同意删除原麦角甙昔的HPLC鉴别项，增加牛膝的TLC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-5368(B-0368)-2014Z-2020	实施日期	2020年07月21日
附件	参蛾助阳合剂药品标准		
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司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5368(B-0368)-2014Z-2020

### 参蛾助阳合剂

Shen's Zhuyang Heji

【处方】 红参 43g	鹿茸 7g	驴肾 14g
酒浸雄蚕蛾 191g	淫羊藿 14g	菟丝子 14g
蛇床子 7g	肉苁蓉 7g	盐韭菜子 4g
胡芦巴 23g	牛膝 29g	仙茅（酒制） 23g
盐小茴香 7g	肉桂 7g	

【制法】 以上十四味，取红参、鹿茸、驴肾分别加白酒（50°V/V）2.4倍、7.1倍、5.9倍，浸渍15天，分别收集浸渍液，备用；酒浸雄蚕蛾粉碎后加白酒（50°V/V）240g浸渍15天，收集浸渍液，备用；取菟丝子、蛇床子、盐韭菜子、胡芦巴、盐小茴香粉碎，加淫羊藿、牛膝、仙茅、肉桂、肉苁蓉，加65%乙醇回流提取二次，第一次提取3小时，第二次提取1小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇并浓缩至相对密度1.03~1.08（20℃）的清膏，再与上述浸渍液合并，加入蔗糖70g溶解，再加入羟苯乙酯0.4g、羟苯丙酯0.08g溶解后，加水至1000ml，混匀，取上清液，滤过，灭菌，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体；味辛、微甜。久置有沉淀。

【鉴别】 （1）取本品20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取2次（20ml，15ml），合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次20ml，再用正丁醇饱和的水洗至近中性，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb<sub>1</sub>、人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品，加甲醇制成每1ml各含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10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热数分钟，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25ml，置水浴上蒸至无醇味，放冷，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，弃去三氯甲烷液，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用0.5%氢氧化钠溶液洗涤2次，每次20ml，再用水洗至中性，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。另取淫羊藿苷对照品，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15μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

（3）取本品80ml，用石油醚（30~60℃）振摇提取2次（30ml，20ml），合并石油醚提取液，

回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5：5：0.1）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。

（4）取本品 30ml，加乙醚 20ml，振摇提取，弃去乙醚液，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨洗液，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。另取牛膝对照药材 1g，加 50% 甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液加水 20ml，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，加正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-浓氨试液（20：8：4：1）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。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.00（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）。

乙醇量 应为 17~24%（中国药典 2015 年版通则 0711）。

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】** 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-磷酸三乙胺溶液（量取磷酸 1.7ml，置 1000ml 量瓶中，加水至近刻度，加入三乙胺 1.8ml，再加水至刻度，摇匀，即得）（68：32）为流动相；检测波长为 322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 3000。

**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 4 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 10ml，置 50ml 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含蛇床子以蛇床子素（C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>O<sub>3</sub>）计，不得少于 25 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 补肾助阳。适用于肾阳虚引起的腰膝酸软，畏寒肢冷，气短乏力，尿频不利等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 20ml，一日 1 次，如有沉淀振摇后服用。

**【注意】** 阴虚火旺、湿热内蕴者忌用；重症糖尿病、心脑血管病及酒精过敏者慎用。

**【规格】** 每瓶装（1）100ml （2）750ml

**【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：ZGB2020-7

药品名称	中文名称： 小儿感冒退热糖浆 汉语拼音：Xiao' er Ganmao Tuire Tangjiang 英文名：-----		
剂 型	糖浆剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-11441(ZD-1441)-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【鉴别】、【含量测定】项进行修订		
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-11441(ZD-1441)-2002-2012 Z-2020	实施日期	2020年07月21日
附 件	小儿感冒退热糖浆药品标准		
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-11441 (ZD-1441) -2002-2012Z-2020

## 小儿感冒退热糖浆 Xiao'er Ganmao Tuire Tangjiang

【处方】 板蓝根 150g      大青叶 150g      连翘 150g  
          桑枝 150g      荆芥 60g      防风 60g  
          紫苏叶 30g

【制法】 以上七味，连翘、荆芥、防风、紫苏叶提取挥发油，另器保存；药渣与其余板蓝根等三味，药材加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的清膏，加等量乙醇，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.20 (50℃) 的清膏，加水搅拌，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的清膏；另取蔗糖 660g 加水溶解，煮沸，滤过，放冷，加入上述清膏、挥发油及苯甲酸钠 2g，柠檬酸 1g，杏仁香精 0.3g，搅匀，加水制成 1000ml，分装，即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加水 20ml，摇匀，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，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。另取连翘对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品 1mg，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，吸取上述供试品溶液、对照品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸(12:2.5:2:0.2) 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(2) 取本品 20ml，加水 20ml，混匀，用三氯甲烷提取 3 次 (30ml、20ml、20ml)，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，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，吸取供试品溶液 10~20 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸 (25:10:1) 为展开剂，展开，取出，晾干。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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.23 (中国药典 2015 年版通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0 (中国药典 2015 年版通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0116)。

【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-水 (22:78) 为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，混匀，精密量取 20ml，置锥形瓶中，加三氯甲烷 40ml，加热回流 4 次，每次 30 分钟，分取并合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加中性氧化铝 1g，拌匀，加置中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1.5cm）上，用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含连翘以连翘苷（ $C_{27}H_{34}O_{11}$ ）计，不得少于 15 $\mu$ g。

**【功能主治】** 清热解毒，疏风解表。用于伤风感冒，畏冷发热，咽喉肿痛，头痛咳嗽。

**【用法用量】** 口服。2 个月至一岁一次 4ml，二至五岁一次 6ml，六至八岁一次 8ml，九至十岁一次 10ml，一日 3~4 次。

**【注意事项】** 病重者注意综合治疗。

**【规格】** 每瓶装（1）10ml （2）100ml

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-8

药品名称	中文名称： 妙济丸 汉语拼音： Miaoji Wan 英文名： -----		
剂 型	丸剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	YBZ15012005-2014Z	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，同意将【鉴别】项中“二硝基苯胂溶液”修订为“二硝基苯胂试液”。		
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	YBZ15012005-2014Z-2020	实施日期	2020年07月21日
附 件	妙济丸药品标准		
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

YBZ15012005-2014Z-2020

## 妙济丸

Miaoji Wan

【处方】	黑木耳（醋制）300g	当归 32g	酒白芍 10g
	川芎 12g	木瓜 16g	盐杜仲 20g
	续断 32g	川牛膝（酒蒸）32g	苍术 32g
	盐小茴香 8g	木香 6g	丁香 6g
	母丁香 6g	乳香（制）8g	茯苓 50g
	土茯苓 32g	龟甲（制）50g	

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 25~30g 与适量水，泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水蜜丸；气特异，味微甜而后苦、辛。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 $\mu$ m（茯苓）。草酸钙针晶束长 40~144 $\mu$ m，直径 5 $\mu$ m（土茯苓）。草酸钙针晶细小，长 10~32 $\mu$ m，不规则地充塞于薄壁细胞中（苍术）。草酸钙簇晶直径 18~32 $\mu$ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶（酒白芍）。草酸钙簇晶细小，直径 7~11 $\mu$ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行（川芎）。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中（川牛膝）。橡胶丝呈条状或扭曲成团，表面显颗粒性（盐杜仲）。不规则块片灰黄色，表面有微细纹理或孔隙（龟甲）。子实体碎片淡灰棕色至棕褐色，菌丝错综交织（黑木耳）。

（2）取[含量测定]项下剩余的供试品溶液，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 10 $\mu$ 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。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(3) 取本品 70g, 研细, 加乙醚 150ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g, 加乙醚 15ml, 同法制成对照药材溶液。再取丁香酚对照品, 加乙醚制成每 1ml 含 16 $\mu$ l 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 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-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, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品和对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取[鉴别](3) 项下的供试品溶液, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g, 加乙醚 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外灯(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。

(5) 取本品 70g, 研细, 加乙醚 150ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.25g, 加三氯甲烷 25ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 上行两次展开, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:1) 为展开剂, 展距约 8~10cm, 取出, 晾干, 再以环己烷为展开剂, 展距约 8~10cm, 取出, 晾干, 喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液, 80 $^{\circ}$ C 加热数分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的污绿色斑点。

(6) 取本品 35g, 研细, 置烧瓶中, 加水约 500ml 与玻璃珠数粒, 振摇混合后, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水使水充满刻度部分, 并溢入烧瓶时为止, 再用移液管加入二甲苯 2ml, 然后连接回流冷凝管。置电热套中缓缓加热至沸, 并保持微沸约 5 小时, 停止加热, 分取二甲苯溶液, 作为供试品溶液。另取茴香醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 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 $\mu$ l 与对照品溶液 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的颜色的斑点。

**【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 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 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.08mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，研细，取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，用三氯甲烷超声处理（功率 250W，频率 40kHz）2 次，每次 50ml，每次 30 分钟，弃去三氯甲烷液，药渣挥干，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水使溶解。溶液通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱（内径约 1cm，高度 10cm，湿法装柱），分别用水、5%乙醇洗脱至无色，最后用 30%乙醇洗脱，收集洗脱液 100ml，置水浴上蒸干，残渣加流动相使溶解，并定容至 25ml 量瓶中，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 0.15mg。

**【功能与主治】** 强筋壮骨，祛湿通络，活血止痛。用于四肢麻木拘挛，骨节疼痛，腰腿酸软。

**【用法与用量】** 用黄酒送服。一次 1~2 袋，一日 2 次。

**【规格】** 每袋装 2.5g（每 20 丸重 1g）

**【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：ZGB2020-9

药品名称	中文名称： 藿香正气胶囊 汉语拼音： Huoxiang Zhengqi Jiaonang 英文名： ———		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2266-96-20	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【性状】项进行修订。		
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 <sub>3</sub> -B-2266-96-20-2020	实施日期	2020年07月21日
附 件	藿香正气胶囊药品标准		
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司。		
备 注			





# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2266-96-20-2020

### 藿香正气胶囊

Huoxiang Zhengqi Jiaonang

【处方】	广藿香 195g	紫苏叶 65g	白芷 65g
	炒白术 130g	陈皮 130g	法半夏 130g
	姜厚朴 130g	茯苓 65g	桔梗 130g
	甘草 130g	大腹皮 65g	大枣 32.5g
	生姜 19.5g		

【制法】 以上十三味，法半夏粉碎成细粉，过筛；广藿香、紫苏叶、陈皮、生姜水蒸气蒸馏提取挥发油，收集馏出液，分取挥发油，备用；药渣再与茯苓、大腹皮、桔梗、甘草、大枣加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液；白芷、白术、厚朴照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(中国药典 2015 年版通则 0189)，用 70%乙醇作溶剂，进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇。合并以上药液，减压浓缩成稠膏，加入法半夏细粉及糊精适量，混匀，制成颗粒，75℃以下干燥，喷加广藿香等挥发油，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末及颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，或随处散在，针晶长 32~144μm。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醚 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干乙醚，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，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 1mg 的溶液；再取厚朴酚、和厚朴酚对照品，分别加甲醇制成每 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品溶液各 4μl，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(85:15:2)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，在与百秋李醇对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；在与厚朴酚、和厚朴酚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；以甲醇-水(77:23)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 5000。

**对照品溶液的制备** 取厚朴酚与和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含厚朴酚 40 $\mu$ g、和厚朴酚 15 $\mu$ 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，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流提取 30 分钟，放冷至室温，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含厚朴以厚朴酚( $C_{18}H_{18}O_2$ )与和厚朴酚( $C_{18}H_{18}O_2$ )的总量计，不得少于 1.2mg。

**【功能与主治】** 解表化湿，理气和中。用于外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻。

**【用法与用量】** 口服，一次 4 粒，一日 2 次。

**【规格】** 每粒装 0.5g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。