

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-10

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 利夫康洗剂 汉语拼音： Lifukang Xi Ji 英文名： ----- | | |
| 剂 型 | 洗剂 | 标准依据 | 国家药品监督管理局标准 |
| 原标准号 | WS-11002(ZD-1002)-2002-2011 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】项进行修订。 | | |
| 实施规定 | 本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。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-11002(ZD-1002)-2002-2011 Z -2020 | 实施日期 | 2020年07月20日 |
| 附 件 | 利夫康洗剂药品标准 | | |
| 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。西安太极药业有限公司 | | |
| 备 注 | | | |



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11002(ZD-1002)-2002-2011Z -2020

利夫康洗剂

Lifukang Xiji

| | | | | | | |
|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| 【处方】 | 苦参 | 300g | 黄柏 | 150g | 蛇床子 | 150g |
| | 白鲜皮 | 150g | 黄连 | 90g | 花椒 | 90g |
| | 地肤子 | 150g | 板蓝根 | 150g | 赤芍 | 90g |
| | 何首乌 | 120g | 土茯苓 | 180g | | |

【制法】 以上十一味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 63%，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，加水至规定量，加入苯甲酸 5g，滤过，制成 1000ml，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 60ml，蒸至稠膏状，加三氯甲烷 50ml，浓氨试液 0.6ml，搅拌均匀，放置过夜，取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取氧化苦参碱对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 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(9:1.2:0.6)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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。

(2) 取本品 30ml，用乙醚振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、5ml），合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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 年版四部通则 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，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（5:3）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 30ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，置水浴上蒸干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取花椒对照药材 0.2g，置具塞烧瓶中，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1:2）为展开剂，展开至约 18cm，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 30ml，加乙醚 20ml，振摇，分取水层，加水饱和的正丁醇液 20ml 提取 3 次，合并正丁醇液，再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤 2 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 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，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 3.0~5.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）

相对密度 应为 1.01~1.05（中国药典 2015 年版四部通则 0601）。

其他 应符合搽剂 洗剂 涂膜剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0127）

【含量测定】 黄柏和黄连 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-0.05mol/L 磷酸二氢钠-二甲胺（37:63:0.2）为流动相；检测波长为 346nm。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，加甲醇制成每 1ml 含 70 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加入盐酸-甲醇（1:100）40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，用盐酸-甲醇（1:100）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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄柏和黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）计，不得少于 0.45mg。

苦参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-0.1%磷酸溶液（5.5:94.5）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，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 精密量取本品 10ml，加适量水稀释，置于分液漏斗中，用氨试液调节 pH 值 9~10，用三氯甲烷提取 5 次（15ml、15ml、15ml、10ml、10ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣用三氯甲烷溶解并定容至 25ml 量瓶中，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，通过中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1cm），依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇（7:3）各 20ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含苦参以苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫止痒。用于湿热下注所致的带下、阴痒；外阴炎，滴虫性阴道炎，霉菌性阴道炎，细菌性阴道炎见以上症状者。

【用法与用量】 外用，取本品 10ml 加水至 100ml 外擦或用阴道冲洗器冲洗阴道，一日 1~2 次，7 天为一疗程。

【规格】 每瓶装 100ml

【贮藏】 密闭，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：ZGB2020-13

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：丹绿补肾胶囊 汉语拼音：Danlü Bushen Jiaonang 英文名：----- | | |
| 剂型 | 胶囊剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS-10436（ZD-0436） -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，同意增修订鉴别、含量测定项。 | | |
| 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-10436（ZD-0436） -2002-2012Z-2020 | 实施日期 | 2020年07月21日 |
| 附件 | 丹绿补肾胶囊药品标准 | | |
| 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-10436 (ZD-0436) -2002-2012Z-2020

丹绿补肾胶囊

Danlü Bushen Jiaonang

【处方】 白花丹 300g 绿包藤 1000g 射干 1000g
胡椒 200g 干姜 300g

【制法】 以上五味，绿包藤、射干粉碎成粗粉，用80%乙醇作溶剂，浸渍48小时后以每分钟3ml的速度渗漉，收集漉液4000ml，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.30（20℃）的清膏；干姜切片，用水蒸汽蒸馏提取挥发油；白花丹、胡椒粉碎成粗粉，混匀，加乙醇提取三次，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.30（20℃）的清膏，合并上述两种清膏，在水浴上浓缩成稠膏，85℃以下减压干燥，与用淀粉吸附的姜油混合，粉碎、过筛，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色粉末及颗粒，味辛、苦，具胡椒气。

【鉴别】 （1）取本品内容物1g，加甲醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取白花丹对照药材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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-三氯甲烷-甲醇（8:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，105℃加热2分钟，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。

（2）取本品内容物0.35g，加石油醚（30~60℃）10ml，超声处理20分钟，滤过，弃去滤液，滤渣挥干溶剂，加甲醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿包藤对照药材1g，加甲醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述的供试品溶液10μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（8.5:1.5）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，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，显相同的蓝色荧光斑点。

(3) 取射干对照药材 1g, 加甲醇 5ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取鉴别(1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-丁酮-甲醇(3:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取胡椒碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(10:3:1) 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】 胡椒 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; 甲醇-水(77:23) 为流动相; 检测波长为 343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取胡椒碱对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 80 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, 研细, 混匀, 取 0.35g, 精密称定, 置 100ml 棕色量瓶中, 加无水乙醇 80ml, 超声处理(功率 250W, 频率 20kHz) 30 分钟, 放冷, 加无水乙醇至刻度, 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。本品每粒含胡椒以胡椒碱(C₁₇H₁₉NO₃) 计, 不得少于 5.0mg。

射干 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-0.2%磷酸溶液(41:59) 为流动相; 检测波长为 266nm。理论板数按次野鸢尾黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取次野鸢尾黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含次野鸢尾黄素 10 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 0.35g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 20 分钟, 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含射干以次野鸢尾黄素（ $C_{20}H_{18}O_8$ ）计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 傣医：补塔都档细。兵“塔档细软”，菲冒响，冒味杆榔腰哈嘎接。
中医：补肾滋阴壮阳。用于阴阳两虚所致阳痿遗精，腰膝酸软，身体乏力。

【用法与用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【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：ZGB2020-14

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：拔毒生肌散 汉语拼音：Badu Shengji San 英文名：----- | | |
| 剂型 | 散剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS-10123（ZD-0123） -2002-2012Z-2016 | 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【含量测定】项内容。 | | |
| 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-10123（ZD-0123） -2002-2012Z-2020 | 实施日期 | 2020年07月20日 |
| 附件 | 拔毒生肌散药品标准 | | |
| 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-10123 (ZD-0123) -2002-2012Z-2020

拔毒生肌散

Badu Shengji San

| | | |
|-------------|----------|-----------|
| 【处方】 冰片 30g | 煅炉甘石 72g | 龙骨（煅） 72g |
| 虫白蜡 15g | 煅石膏 600g | 轻粉 72g |
| 红粉 72g | 黄丹 72g | |

【制法】 以上八味，除冰片外，将虫白蜡、龙骨和石膏混合粉碎成极细粉；其余红粉等四味水飞成极细粉；将冰片研细，与上述粉末配研，过筛，混匀，分装，即得。

【性状】 本品为粉红色的粉末；气香。

【鉴别】（1）取本品 6g，加盐酸溶液（4→100）20 ml，搅匀，滤过，滤液显汞盐（中国药典 2015 年版通则 0301）的鉴别反应。

（2）取[鉴别]（1）项下的滤液，加氯化钡试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

（3）取[鉴别]（1）项下的滤液，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但溶于盐酸。

（4）取本品 0.5g，加乙醇 15ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加三氯甲烷制成每 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（17:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ 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，显相同的蓝色斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0115）。

【含量测定】 红粉 照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406）测定。

对照品溶液的制备 精密量取汞单元素标准溶液适量，用 5%硝酸溶液稀释制成每 1ml 含汞 1 μ g、2 μ g、5 μ g、10 μ g、20 μ g、50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，混匀，取约 0.10g，精密称定，置 250~500ml 具盖塑料

瓶中，精密加入水 200ml，密塞，涡旋 2 分钟，于 40℃±1℃水浴中温浸 7±0.5 小时，取出，涡旋 2min，静置 60±5 分钟，摇匀，取适量于塑料离心管中，离心，迅速精密量取上清液 10ml，置 20ml 塑料量瓶中，用 10%硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 取上述对照品溶液及供试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406 第一法）采用火焰原子化器，在 253.7nm 的波长处测定，计算，即得。

本品每 1g 含红粉以汞（Hg）计，应为 48~76mg。

轻粉 照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406）测定。

供试品溶液的制备 取本品，混匀，取约 0.10g，精密称定，加入硝酸 4ml、盐酸 1ml，置耐压耐高温微波消解罐中，密闭并按各微波消解仪的相应要求及一定的消解程序进行消解。消解完全后，消解液冷却至 60℃以下，取出消解罐，放冷，将消解液转入 50ml 量瓶中，用少量水洗涤消解罐 3 次，洗液合并于量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 5ml，置 50ml 塑料量瓶中，加 5%硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 取上述[含量测定]红粉项下对照品溶液及供试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406 第一法）采用火焰原子化器，在 253.7nm 的波长处测定，计算样品中汞的含量，结果减去红粉测定的含量，即得。

本品每 1g 含轻粉以汞（Hg）计，应为 42~73mg。

黄丹 照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406）测定。

对照品溶液的制备 精密量取铅单元素标准溶液适量，用 5%硝酸溶液稀释制成每 1ml 含铅 1μg、2μg、5μg、10μg、20μg 的溶液，即得。

测定法 取对照品溶液及[含量测定]轻粉项下供试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0406 第一法）采用火焰原子化器，在 283.3nm 的波长处测定，计算，即得。

本品每 1g 含黄丹以铅（Pb）计，应为 55~75mg。

【功能与主治】 拔毒生肌。用于疮疡阳证已溃，脓腐未清，久不生肌。

【用法与用量】 外用适量，撒布患处，或以膏药护之。

【注意】 本品有毒，不可内服；疮面过大者不可久用；过敏体质慎用；孕妇及哺乳期妇女禁用。

【规格】 每瓶装 3g

【贮藏】 密闭，防潮。

12

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-15

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 妇科养血颗粒 汉语拼音： Fuke Yangxue Keli 英文名： ----- | | |
| 剂 型 | 颗粒剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS-5001-（B-0001）-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-5001-（B-0001） -2014Z-2020 | 实施日期 | 2020年07月21日 |
| 附 件 | 妇科养血颗粒药品标准 | | |
| 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-5001- (B-0001) -2014Z-2020

妇科养血颗粒

Fuke Yangxue keli

【处方】 黄芪 320g 阿胶 320g 党参 300g 白芍 100g
 当归 80g 仙鹤草 320g 茜草 160g 佛手 80g
 续断 80g

【制法】 以上九味，阿胶粉碎成中粉，备用；黄芪粉碎，得极细粉 60g，备用；剩余粗粉备用；当归、佛手用水蒸气蒸馏提取挥发油，用倍他环糊精包合，低温干燥，备用；蒸馏后的水提液备用；药渣与黄芪粗粉及其余党参等五味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，两次的滤液与上述蒸馏后的水提液合并，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (60℃)，加入预胶化淀粉 60g，喷雾干燥，加入阿胶中粉、黄芪极细粉、倍他环糊精包合物、蔗糖 200g 及适量预胶化淀粉，混匀，制颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为夹杂有少量白点的棕褐色颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 8g，置索氏提取器中，加入适量甲醇，加热回流提取 6 小时，提取液回收溶剂至干，残渣用水 30ml 溶解，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 20ml，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇 3~5ml 溶解，加在中性氧化铝柱 (100-200 目，10g，柱内径为 1cm) 上，用 40% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂并蒸干，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 5 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-甲醇-水 (13: 6: 2) 10℃ 以下放置使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。

(2) 取[鉴别] (1) 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 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 8 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，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。

（3）取本品 20g，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，提取液滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材和佛手对照药材各 1g，分别加乙醇 10ml，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 15 μ l、上述两种对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9：1）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。

（4）取本品 8g，加热水 50ml，搅拌，充分溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1mL 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 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，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，以二氯甲烷-甲醇-醋酸（18：3：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 溶化性 取本品 8g，加热水 200ml，搅拌 5 分钟，立即观察，除底部有少许生药粉沉淀外，应能混悬均匀。

其他 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）。

【含量测定】 白芍 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（20：80）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 1000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，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 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 160W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用水溶解并转移至 10ml 量瓶中，加水至刻度，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于 4.8mg。

总氮量 取本品 0.6g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2015 年版通则 0704 第一法）测定，即得。

本品含氮（N）量不得低于 3.0%。

【功能与主治】 益气、养血、止血。用于气血亏虚所致的月经淋漓不尽，经期延长，神疲乏力，面色无华，唇舌色淡。

【用法与用量】 用温开水冲服，一次 8g，一日 2 次。

【注意事项】 忌生冷辛辣。

【规格】 每袋装 8g

【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：ZGB2020-16

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 复方蛤青胶囊 汉语拼音： Fufang Haqing Jiaonang 英文名： ----- | | |
| 剂 型 | 胶囊剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | YBZ18112005-2009Z、 YBZ20462005-2012Z | 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，同意对【处方】、【制法】项进行规范，同意对【鉴别】、【检查】、【含量测定】项进行增修订。 | | |
| 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 | YBZ18112005-2009Z-2020 | 实施日期 | 2020年07月21日 |
| 附 件 | 复方蛤青胶囊药品标准 | | |
| 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

YBZ18112005-2009Z-2020

复方蛤青胶囊

Fufang Haqing Jiaonang

【处方】 干蟾 270g 黄芪 338g 白果 135g
紫菀 169g 苦杏仁 169g 前胡 101g
附子 34g 五味子 101g 黑胡椒 34g

【制法】以上九味，取黄芪半量，粉碎成细粉，剩余黄芪与干蟾等八味，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.36 (60℃) 的清膏，加入黄芪细粉与糊精适量，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒 (规格 1)；或加入黄芪细粉，制成颗粒，装入胶囊，制成 1500 粒 (规格 2)，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒；味微苦，涩。

【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，两端断裂成帚状或平截 (黄芪)。

(2) 取本品内容物 5g，研细，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 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液通过聚酰胺柱 (80~100 目，3g，内径为 1~1.5cm，湿法装柱)，用水 40ml 洗脱，收集流出液及洗脱液，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯液，水液再用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫菀对照药材 0.5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟滤过，滤液通过聚酰胺柱，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水 (7:1:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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，显相同颜色的主斑点。

(3) 取本品内容物 5g，研细，加乙醚 15ml，浸泡 2 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.5g，加乙醚 10ml，同法制成对

照药材溶液。再取白花前胡甲素对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3:2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物 5g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（30~60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15:5:1）的上层液为展开剂，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和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 10.0g，研细，加氨试液 4ml，混匀，放置 2 小时，加乙醚 60ml，超声处理 30 分钟，放置 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 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，精密吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺（14:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。在供试品色谱中，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出现斑点。

其它 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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈—水（32:68）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应不低于 3000。

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 中含 0.7mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量，研细，取约 10g，精密称定，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，滤过，精密吸取续滤液 50ml，回收溶剂至干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 4 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 30ml，合并碱液，用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇提取液，与上述正丁

醇液合并，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 40ml（乳化时可放置过夜），每次洗涤液用同一水饱和的正丁醇 20ml 提取，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 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 10 μ l、15 μ l，供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，规格（1）不得少于 0.29mg，规格（2）不得少于 0.19mg。

【功能与主治】 补气敛肺，止咳平喘，温化痰饮。用于肺虚咳嗽，气喘痰多，老年慢性气管炎，肺气肿。喘息性支气管炎更宜。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒（规格 1）或 3 粒（规格 2），一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用；禁饮酒等刺激性食物。

【规格】 （1）每粒装 0.45g （2）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：ZGB2020-17

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：阿归养血糖浆 汉语拼音：Egui Yangxue Tangjiang 英文名：----- | | |
| 剂型 | 糖浆剂 | 标准依据 | 部颁标准 |
| 原标准号 | WS ₃ -B-2339-97 | 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，同意对【鉴别】、【检查】、【含量测定】项进行增修订。 | | |
| 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-2339-97-2020 | 实施日期 | 2020年07月21日 |
| 附件 | 阿归养血糖浆药品标准 | | |
| 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

WS₃-B-2339-97-2020

阿归养血糖浆

Egui Yangxue Tangjiang

【处方】 当归 257g 党参 16g 白芍 16g
炙甘草 8g 茯苓 16g 黄芪 16g
熟地黄 16g 川芎 8g 阿胶 16g

【制法】 以上九味，除阿胶外，其余当归等八味粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），用 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时，缓缓渗漉，收集漉液，回收乙醇，浓缩至适量，放置后，收集上浮的油状物，另器保存；药渣加水煎煮 1 小时，滤过，滤液加入上述浓缩液，加入蔗糖 834g，搅拌使溶化，再加入用水溶化后的阿胶溶液及苯甲酸钠 2g，搅匀，加入上述油状物，煮沸 30 分钟，滤过，加水调整总量至 1000ml，即得。

【性状】 本品为深褐色的粘稠液体（久置产生深褐色析出物）；气微香，味甜、涩、微苦、辛。

【鉴别】 （1）取阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）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（13:87）为流动相，检测波长为 323nm。分别吸取对照品溶液 5 μ l 与（含量测定）项下的供试品溶液 15 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

（2）取本品 50g，加水 50ml，摇匀，用以水饱和的正丁醇萃取 2 次（100ml，50ml），合并正丁醇液，以正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 50ml，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取甘草对照药材 0.2g，加甲醇 1ml，振摇提取 3 分钟，静置，取上清液，作为对照药材溶液。另取甘草苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液及上述对照药材与对照品溶液各 5~10 μ l，分别点于同一含 1%氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）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。

(4) 取本品 50g，加水 50ml，摇匀，用水饱和的正丁醇萃取 2 次（100ml，50ml），合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 50ml，弃去氨洗液，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 10~15 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 $^{\circ}$ 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 1g，置 50ml 量瓶中，加 1%碳酸氢铵溶液 40ml，超声处理 30 分钟，使样品完全溶解，加 1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜滤过，取续滤液 100 μ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 10 μ l（取序列分析用胰蛋白酶适量，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，37 $^{\circ}$ C 恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2015 年版通则 0513 和通则 0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱内径 2.1mm），以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI $^{+}$ ），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）539.8（双电荷） \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8（双电荷） \rightarrow 923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液，进样 5 μ l，按上述监测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~25 | 5 \rightarrow 20 | 95 \rightarrow 80 |
| 25~40 | 20 \rightarrow 50 | 80 \rightarrow 50 |

吸取供试品溶液 5 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）539.8（双电荷） \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8（双电荷） \rightarrow 923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 精密称取本品 10.0g，精密加水 20ml，搅拌均匀，依法测定（中国药典 2015 年版通则 0601），应不低于 1.09。

其它 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，以乙腈-水（13:87）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 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 5g，精密称定，置 50ml 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 70 μ g。

【功能与主治】 补养气血。用于气血亏虚、面色萎黄、眩晕乏力、肌肉消瘦、经闭、赤白带下。

【用法与用量】 口服，一次 15ml，一日 3 次。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-001

| | |
|------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称：辛伐他汀分散片 汉语拼音名：Xinfatating Fensanpian 英文名：Simvastatin Dispersible Tablets |
| 剂型 | 片剂 |
| 实施规定 | 根据《药品管理法》及其有关规定，修订辛伐他汀分散片国家药品标准。 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。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。 |
| 标准编号 | WS1-(X-006)-2010Z-2020 |
| 实施日期 | 2020年07月20日 |
| 附件 | 辛伐他汀分散片药品标准 |
| 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-(X-006)-2010Z-2020

辛伐他汀分散片

Xinfatating Fensanpian

Simvastatin Dispersible Tablets

本品含辛伐他汀(C₂₅H₃₈O₅)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1)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。

(2)取本品的细粉适量,加乙腈溶解并稀释制成每1ml中含辛伐他汀约10μg的溶液,滤过,取续滤液,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231nm、238nm与247nm的波长处有最大吸收。

【检查】有关物质 取本品的细粉适量(约相当于辛伐他汀80mg),置100ml量瓶中,加溶剂[乙腈-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节pH值至4.0)(60:40)]适量,充分振摇,使辛伐他汀溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液(3小时内测定);精密量取1ml,置100ml量瓶中,用上述溶剂稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;取辛伐他汀对照品约20mg,置50ml量瓶中,加0.2mol/L氢氧化钠溶液-乙腈(1:1)的混合溶液5ml,振摇使溶解,放置5分钟,加稀盐酸中和后用上述溶剂稀释至刻度,得到含开环降解物辛伐他汀酸溶液,取溶液5ml和洛伐他汀与辛伐他汀对照品各约2mg,置同一100ml量瓶中,加上述溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×33mm,3μm或效能相当的色谱柱);以乙腈-0.1%磷酸溶液(50:50)为流动相A,0.1%磷酸的乙腈溶液为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为238nm;流速为每分钟3.0ml。取系统适用性溶液10μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,辛伐他汀酸峰与洛伐他汀峰的分离度应符合要求,辛伐他汀峰与洛伐他汀峰的分离度应大于4.0。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0 | 100 | 0 |
| 4.5 | 100 | 0 |
| 4.6 | 95 | 5 |
| 8.0 | 25 | 75 |
| 11.5 | 25 | 75 |
| 11.6 | 100 | 0 |
| 13 | 100 | 0 |

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

取对照溶液 10 μ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使辛伐他汀色谱峰的峰高约为满量程的 20%，再精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，扣除相对保留时间 0.3 倍前的辅料峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 (5mg 规格、10mg 规格和 20mg 规格) 取本品 1 片，置 50ml 量瓶中，加混合溶液[乙腈-0.05mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 4.0) (80: 20)] 适量，充分振摇使辛伐他汀溶解，用上述混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用上述混合溶液定量稀释制成每 1ml 中约含辛伐他汀 0.1mg 的溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定(中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

溶出度 取本品，照溶出度测定法(中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法)，以含 0.5% 十二烷基硫酸钠的 0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液(用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0) 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 20 分钟时，取溶液 10ml，滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含辛伐他汀 6 μ g 的溶液作为供试品溶液；另精密称取辛伐他汀对照品适量，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的溶液作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取供试品溶液和对照品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0101)。

【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。

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；以 0.025mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 4.5) -乙腈(35: 65) 为流动相；检测波长为 238nm，取辛伐他汀对照品和洛伐他汀对照品各适量，加混合溶液[乙腈-0.05mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 4.0) (80: 20)] 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 20 μ g 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，辛伐他汀峰与洛伐他汀峰之间的分离度应大于 3，理论板数按辛伐他汀峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于辛伐他汀 10mg)，置 100ml 量瓶中，加上上述混合溶液适量，超声使辛伐他汀溶解，用上述混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取辛伐他汀对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 降血脂药。

【规格】 (1) 5mg (2) 10mg (3) 20mg (4) 40mg

【贮藏】 遮光，密封，阴凉处保存。

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B001

| | | | |
|-------|--|-----|------|
| 药品名称 | 通用名称： 盐酸尼卡地平缓释片 汉语拼音： Yansuan Nikadiping Huanshipian 英文/拉丁名： Nicardipine Hydrochloride Sustained-release Tablets | | |
| 剂 型 | 片剂 | 规 格 | 20mg |
| 原批件号 | (2015)国药标字X-190号 | | |
| 生产企业 | 鲁南贝特制药有限公司 | | |
| 原标准编号 | WS-299(X-199)-99 -2015Z | | |
| 更正内容 | 国家药品标准颁布件“标准编号”项内容和附件标准中的标准编号应由“WS-299(X-199)-99 -2015Z”，更正为：“WS-229(X-199)-99-2015Z”。颁布件“试行标准编号”项内容由“WS-299(X-199)-99”，更正为：“WS-229(X-199)-99”。 | | |
| 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：(2015)国药标字X-190号]和附件标准中相关内容。 | | |
| 主 送 | 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 | 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。鲁南贝特制药有限公司。 | | |
| 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：2020B002

| | | | |
|-------|---|-----|----------|
| 药品名称 | 通用名称： 调经益母片 汉语拼音： Tiao Jing Yimu Pian 英文/拉丁名： ----- | | |
| 剂 型 | 片剂（薄膜衣） | 规 格 | 每片重0.36克 |
| 原批件号 | （2014）国药标字Z-0646号 | | |
| 生产企业 | 广州白云山中一药业有限公司 | | |
| 原标准编号 | WS ₃ -B-2773-97-1 | | |
| 更正内容 | 【功能与主治】项中“是治疗月经不调”，更正为：“用于月经不调”；“产后淤血不清”，更正为：“产后瘀血不清”。 | | |
| 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：（2014）国药标字Z-0646号]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局。广州白云山中一药业有限公司。 | | |
| 备 注 | | | |

2020年01月20日

