

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0811195赣

批件号：（2019）国药标字Z-006号

药品名称	通用名称：九华痔疮栓 汉语拼音名：Jiuhua Zhichuang Shuan 英文/拉丁文：-----		
剂型	栓剂	规格	每粒重1.7g
注册分类	试行标准转正	试行标准编号	YBZ00182007
生产企业	企业名称：江西九华药业有限公司 生产地址：江西省瑞金市冯屋岗88号		
批准文号	国药准字Z20073050		
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	YBZ00182007-2019Z		
实施日期	2020年02月29日		
附件	九华痔疮栓药品标准		
主送	江西九华药业有限公司		
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

YBZ00182007-2019Z

九华痔疮栓

Jiuhua Zhichuang Shuan

【处方】 大黄 117g 浙贝母 117g 侧柏叶（炒） 333g 厚朴 333g
白及 167g 冰片 10g 紫草 333g

【制法】 以上七味，除冰片外，其它六味以 70%乙醇加热回流提取 3 次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1.5 小时，合并提取液，回收乙醇，浓缩，备用，称取聚乙二醇 6000、聚乙二醇 4000 加热溶化后，充分混匀，加入浓缩药液中，搅匀，冷至 50~55℃ 温度，加入冰片混匀，制栓，即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的长圆锥形栓剂；气特异。

【鉴别】 （1）取本品 1 粒，研碎，进行微量升华所得的白色升华物，加新制的 1% 香草醛硫酸溶液 1~2 滴，渐显紫红色。

（2）取本品 1 粒，研碎，加甲醇 20ml 冷浸 1 小时，滤过。取滤液 10ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滴加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，放冷，加乙醚提取 2 次，每次 15ml，合并提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材粉末 0.1g，加三氯甲烷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，吸取上述二种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15: 5: 1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙色荧光斑点；日光下检视，显相同的五个黄色斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【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）。

【功能与主治】 消肿化瘀，生肌止血，清热止痛。用于各种类型的痔疮。

【用法与用量】 大便后或临睡前用温水洗净肛门，塞入栓剂 1 粒。一次 1 粒，一日 1 次，痔疮严重或出血量较多者，早晚各塞 1 粒。

【注意】 孕妇禁用；用药期间忌食辛辣等刺激性食物。

【规格】 每粒重 1.7g

【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：ZGB2019-67

药品名称	中文名称： 得生胶囊 汉语拼音：Desheng Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ12502005-2011Z-2	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，同意对质量标准进行修订。		
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	YBZ12502005-2011Z-2-2019	实施日期	2020年02月29日
附 件	得生胶囊药品标准		
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。吉林吉春制药股份有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ12502005-2011Z-2-2019

得生胶囊

Desheng Jiaonang

【处方】 益母草 565g 柴胡 94g 当归 188g
 川芎 47g 白芍 188g 木香 47g

【制法】 以上六味，益母草加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，每次加水量为药材量的8倍；柴胡加水煮沸后温浸二次，第一次2小时，第二次1小时，每次加水量为药材的6倍，合并煎液及温浸液浓缩成膏；当归第一次用95%乙醇作溶剂，第二次用60%乙醇作溶剂，渗漉提取二次，每次加醇量为药材量的5倍；川芎、白芍、木香用60%乙醇作溶剂，照流浸膏剂及浸膏剂项下渗漉法（中国药典2015版通则0189）进行渗漉，每次加醇量为药材量的5倍。合并以上渗漉液，回收乙醇，并浓缩成稠膏，与上述浓缩稠膏合并，加入淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色或棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物1g，研细，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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，吸取上述三种溶液各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（40：5：10：0.2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各0.2g，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10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照药材色谱相应的

位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 2g，研细，加乙醚 25ml，浸泡 20 分钟，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 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，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10：2.5）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，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，加置活性炭-氧化铝柱（活性炭 100~200 目，0.5g，中性氧化铝 100~120 目，3g，混匀，内径为 1.5cm）上，用乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10：1），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。

(5) 取本品内容物 5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，用水饱和的正丁醇振摇提取三次，每次 25ml，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤四次，每次 25ml，再用正丁醇饱和水洗涤四次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下的有关各项规定（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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（24：76）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 40%乙醇制成每 1ml 含 0.21mg

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，取约 2g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇约 80ml，超声（功率 250W，频率 50kHz）处理 30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，回收溶剂至干，加少量水溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），以水 200ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液至 100ml 量瓶中，加 40%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 4 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 调经养血，理气化痰。用于月经不调，经期腹痛，血瘀气滞，癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-033

药品名称	药品通用名称：包醛氧淀粉散 汉语拼音名：Baoquan Yangdianfen San 英文名：Coated Aldehyde Oxystarch Powder
剂型	散剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订包醛氧淀粉散国家药品标准。 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 -(X-005)-92Z-2019
实施日期	2020年02月22日
附件	包醛氧淀粉散药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-005) -92Z-2019

包醛氧淀粉散

Baoquan Yangdianfen San

Coated Aldehyde Oxystarch Powder

本品按干燥品计算，含包醛氧淀粉以醛基 (C₆H₆O₅) 计，应为45.0%~60.0%。

【性状】 本品为白色或类白色颗粒和粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量，加碱性酒石酸铜试液1~2ml，加热，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2) 取本品约2g，加0.25mol/L盐酸溶液40ml，摇匀，煮沸，放冷，用1mol/L氢氧化钠溶液滴定至溶液的pH值为5~7。取溶液2~3滴，滴在未经手触摸过的滤纸上，在湿润处滴加0.5%茚三酮乙醇溶液1~2滴，将滤纸置烤箱中烘干，滤纸上的液痕处应显紫色。

【检查】酸度 取本品1.0g，加水（对酚酞指示液显中性）10ml，充分搅拌，滤过，沉淀用水5ml洗涤，合并洗液与滤液，加酚酞指示液2滴与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）0.3ml，应显粉红色。

碘酸盐与碘化物 取本品5.0g，加水100ml，振摇1小时，滤过，用水洗涤滤渣与滤器，合并滤液与洗液，加水稀释至250ml，摇匀，量取滤液25ml，加碘化钾2g与稀硫酸3ml，摇匀，在暗处放置5分钟，加淀粉指示液2ml，溶液若显蓝色，滴加硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）1滴，摇匀，蓝色应消失；另取上述滤液25ml，加稀硫酸3ml，摇匀，加淀粉指示液2ml，摇匀，溶液不得显蓝色。

干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，减失重量不得过12.0%（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0.2%。

铁盐 取本品0.50g，加稀盐酸20ml，充分振摇约5分钟，滤过，用少量水洗涤，合并滤液与洗液，加过硫酸铵50mg，用水稀释成35ml后，依法检查（中国药典2015年版四部通则0807），与标准铁溶液2.5ml用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.005%）。

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。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版四部通则0115）。

【含量测定】取本品约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸羟胺溶液（取盐酸羟胺15g，加水30ml使溶解，加乙醇400ml与4.2%氢氧化钠乙醇溶液100ml，混匀，加0.1%溴酚蓝溶液5ml，摇匀，放置过夜，取上清液，备用）10ml与乙醇溶液（1→2）10ml，缓缓加热回流10分钟，放冷，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液蓝色褪去显黄绿色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每1ml盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于8.00mg的C₆H₈O₅。

【类别】尿素氮吸附药。

【规格】每袋重5g。

【贮藏】遮光，密闭，在干燥处保存。

曾用名 包醛氧淀粉

附

包醛氧淀粉

Baoquan Yangdianfen

Coated Aldehyde Oxystarch

本品为氧化淀粉经表面覆醛处理后的产物。按干燥品计算，含醛基以（C₆H₈O₅）计，应为45.0%~60.0%。

【性状】本品为白色或类白色颗粒和粉末；无臭，无味。

本品在水或乙醇中不溶。

【鉴别】（1）取本品适量，加碱性酒石酸铜试液1~2ml，加热，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

（2）取本品约2g，加0.25mol/L盐酸溶液40ml，摇匀，煮沸，放冷，用1mol/L氢氧化钠溶液滴定至溶液的pH值为5~7。取溶液2~3滴，滴在未经手触摸过的滤纸上，在湿润处滴加0.5%茚三酮乙醇溶液1~2滴，将滤纸置烤箱中烘干，滤纸上的液痕处应显紫色。

【检查】酸度 取本品1.0g，加水（对酚酞指示液显中性）10ml，充分搅拌，滤过，沉淀用水5ml洗涤，合并洗液与滤液，加酚酞指示液2滴与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）0.3ml，应显粉红色。

碘酸盐与碘化物 取本品5.0g，加水100ml，振摇1小时，滤过，用水洗涤滤渣与滤器，合并滤液与洗液，加水稀释至250ml，摇匀，量取滤液25ml，加碘化钾2g与稀硫酸3ml，摇匀，在

暗处放置5分钟，加淀粉指示液2ml，溶液若显蓝色，滴加硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）1滴，摇匀，蓝色应消失；另取上述滤液25ml，加稀硫酸3ml，摇匀，加淀粉指示液2ml，摇匀，溶液不得显蓝色。

干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，减失重量不得过12.0%（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0.2%。

铁盐 取本品0.50g，加稀盐酸20ml，充分振摇约5分钟，滤过，用少量水洗涤，合并滤液与洗液，加过硫酸铵50mg，用水稀释成35ml后，依法检查（中国药典2015年版四部通则0807），与标准铁溶液2.5ml用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.005%）。

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0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸羟胺溶液（取盐酸羟胺15g，加水30ml使溶解，加乙醇400ml与4.2%氢氧化钠乙醇溶液100ml，混匀，加0.1%溴酚蓝溶液5ml，摇匀，放置过夜，取上清液，备用）10ml与乙醇溶液（1→2）10ml，缓缓加热回流10分钟，放冷，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液蓝色褪去显黄绿色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每1ml盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于8.00mg的C₆H₆O₅。

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B016

药品名称	通用名称：红归胶囊 汉语拼音：Honggui Jiaonang 英文/拉丁名：-----		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.4g
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0393号		
生产企业	哈尔滨医大药业股份有限公司		
原标准编号	WS-5558 (B-0558) -2014Z		
更正内容	鉴别(3)项中“以正乙烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂”应更正为“以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂”。		
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ZB-0393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。哈尔滨医大药业股份有限公司。		
备注			

