

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2017-014

药品名称	药品通用名称: 硫普罗宁肠溶胶囊 汉语拼音名: Liupuluoning Changrongjiaonang 英文名: Tiopronin Enteric Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定硫普罗宁肠溶胶囊国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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	WS ₁ -XG-003-2017
实施日期	2017年08月10日
附件	硫普罗宁肠溶胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局, 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-003-2017

硫普罗宁肠溶胶囊

Liupuluoning Changrongjiaonang

Tiopronin Enteric Capsules

本品含硫普罗宁(C₅H₉NO₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为肠溶胶囊，内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于硫普罗宁20mg)，加碳酸氢钠试液2ml使硫普罗宁溶解后，加茛三酮试液1~2滴，摇匀，加热，溶液即显红色。

(2) 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。

【检查】 有关物质 临用新制。取本品的内容物研细，称取适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含硫普罗宁1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相稀释制成每1ml中约含5μg的溶液，作为对照溶液；精密称取杂质III对照品适量，加流动相溶解并制成每1ml中约含15μg的溶液，作为杂质III对照品溶液；精密量取对照溶液10ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照含量测定项下的色谱条件，取灵敏度溶液20μl注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于10。精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质III对照品溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，与杂质III保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过硫普罗宁标示量的2.5%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的4倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法(中国药典2015年版四部通则0931第二法 肠溶制剂 方法2)，以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟50转，依法操作，经120分钟时，立即将搅拌桨升起液面，弃去各溶出杯中的酸液，供试品的囊壳均不得有裂缝或崩解现象；随即在各溶出杯中加入预热至37℃±0.5℃的磷酸盐缓冲液(pH6.8)900ml作为溶出介质，转速不变，继续依法操作，经30分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液(0.1g规格)，作为供试品溶液，或精密量取续滤液5ml(0.2g规格)，置10ml量瓶中，用磷酸盐缓冲液(pH6.8)稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密称取硫普罗宁对照品适量，加上述磷酸盐缓冲液(pH6.8)溶解并定量稀释制成每1ml中约含硫普罗宁0.1mg的溶液，作为对照品溶液。分别精密量取供试品溶液与对照品溶液各20μl，照含量测定项下的方法测定，按外标法以峰面积计算每粒的溶出量。限度为标示量的75%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版四部通则0103)。

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

【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（Waters Symmetry C18，250mm×4.6mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 4.0）-乙腈（95：5）为流动相，流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 210nm。分别取硫普罗宁对照品、杂质 I 对照品、杂质 II 对照品和杂质 III 对照品各适量，加流动相溶解并制成每 1ml 中分别约含 0.1mg、10μg、10μg 和 15μg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取系统适用性溶液 20μl，注入液相色谱仪，硫普罗宁与各杂质峰之间的分离度均应符合要求（注：如杂质 III 出现两个色谱峰，以第一个色谱峰计算分离度）。

测定法 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量（约相当于硫普罗宁 10mg），置 100ml 量瓶中，加流动相使硫普罗宁溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫普罗宁对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

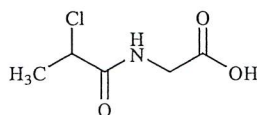
【类别】 同硫普罗宁。

【规格】 （1）0.1g （2）0.2g

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

附：

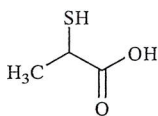
杂质 I



$C_5H_8ClNO_3$ 165.57

2-(2-氯丙酰氨基)乙酸

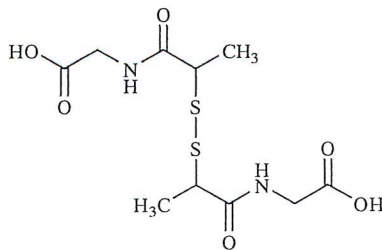
杂质 II



$C_3H_6O_2S$ 106.14

2-巯基丙酸

杂质 III（硫普罗宁二硫化物）



$C_{10}H_{16}N_2O_6S_2$ 324.38

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2017-018

药品名称	药品通用名称: 注射用丁溴东莨菪碱 汉语拼音名: Zhushheyong Dingxiu Donglangdangjian 英文名: Scopolamine Butylbromide for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用丁溴东莨菪碱国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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总局“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	WS ₁ -XG-007-2017
实施日期	2017年08月10日
附件	注射用丁溴东莨菪碱药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局, 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-007-2017

注射用丁溴东莨菪碱

Zhusheyong Dingxiu Donglangdangjian

Scopolamine Butylbromide for Injection

本品为丁溴东莨菪碱与适宜的赋形剂制成的无菌冻干品。按平均装量计算，含丁溴东莨菪碱（C₂₁H₃₀BrNO₄）应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【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，加0.01mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中约含丁溴东莨菪碱1mg的溶液，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252nm、257nm与264nm的波长处有最大吸收。

（3）本品显托烷生物碱类的鉴别反应（中国药典2015年版四部通则0301）。

（4）本品的水溶液显溴化物的鉴别反应（中国药典2015年版四部通则0301）。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每1ml含丁溴东莨菪碱20mg的溶液，依法测定（中国药典2015年版四部通则0631），pH值应为3.7~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水制成每1ml中含丁溴东莨菪碱20mg的溶液，溶液应澄清无色。

有关物质 取本品，精密称定，加流动相溶解并制成每1ml中约含丁溴东莨菪碱2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相稀释制成每1ml中约含10μg的溶液，作为对照溶液；精密量取对照溶液1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液；另取氢溴酸东莨菪碱对照品适量，精密称定，加流动相溶解并制成每1ml中约含20μg的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取灵敏度溶液10μl注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于10。再精密量取上述三种溶液各10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。供试品溶液色谱图中如有与氢溴酸东莨菪碱保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过丁溴东莨菪碱标示量的1.0%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），各杂质峰（除去溶剂峰附近的溴离子峰）面积的和不得大于对照溶液主峰面积的4倍（2.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2015年版四部通则0832第一法A）测定，含水量不得过3.0%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶含量计算，应符合规定（中国药典2015年版四部

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

通则 0941)。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 丁溴东莨菪碱中含内毒素的量应小于 3.0EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【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 0.004%磷酸溶液-乙腈（50:50）配制的 0.008mol/L 十二烷基硫酸钠溶液流动相，检测波长为 210nm。取丁溴东莨菪碱和氢溴酸东莨菪碱对照品各适量，加流动相溶解并制成每 1ml 中分别含 0.4mg 与 20 μ g 的混合溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按丁溴东莨菪碱峰计算不低于 3000，丁溴东莨菪碱峰与氢溴酸东莨菪碱峰的分度应符合要求。

测定法 取本品 10 瓶，分别加流动相适量使内容物溶解并转移至 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，分别精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取丁溴东莨菪碱对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每瓶的含量，求得 10 瓶的平均含量，即得。

【类别】 同丁溴东莨菪碱。

【规格】 20mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2017-015

药品名称	药品通用名称: 甲磺酸瑞波西汀 汉语拼音名: Jiahuangsuan Ruiboxiting 英文名: Reboxetine Mesilate
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定甲磺酸瑞波西汀国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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	WS ₁ -XG-004-2017
实施日期	2017年08月10日
附件	甲磺酸瑞波西汀药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局, 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查处。
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。



国家食品药品监督管理总局

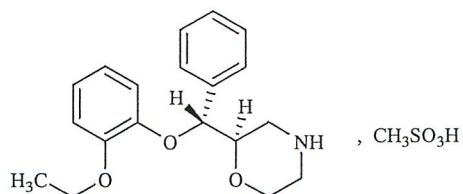
国家药品标准

WS₁-XG-004-2017

甲磺酸瑞波西汀

Jiahuangsuan Ruiboxiting

Reboxetine Mesilate



及其对映体

$C_{19}H_{23}NO_3 \cdot CH_4SO_3$ 409.50

本品为(±)-(2*R**)-2-[(*R**)-(2-乙氧基苯氧基)苯甲基]吗啉甲磺酸盐。按干燥品计算，含 $C_{19}H_{23}NO_3 \cdot CH_4SO_3$ 不得少于 98.5%。

【生产要求】 必须对生产工艺进行评估以确定甲磺酸烷基酯的形成可能性，特别是当反应溶媒含低级醇时，很可能会出现这些杂质。必要时，需要对生产工艺进行验证，以说明在成品中未检出甲磺酸烷基酯。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

本品在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中略溶，在丙酮中微溶，在 1,4-二氧六环中极微溶解，在乙酸乙酯中几乎不溶；在 0.1mol/L 盐酸溶液中易溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2015 年版四部通则 0612）为 146~149℃。

【鉴别】（1）取本品约 50mg，加氢氧化钠 0.2g，加水数滴溶解后，蒸干，缓缓加热至熔融，继续加热数分钟，放冷，加水 0.5ml 与稍过量稀盐酸，在试管口覆盖湿润的碘酸钾淀粉试纸（取滤纸浸入含有 5%碘酸钾溶液与新制的淀粉指示液的等体积混合液中湿透后，取出，干燥，即得），缓缓加热，试纸即变为蓝色。

（2）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。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2015 年版四部通则 0402）。

【检查】 酸度 取本品 0.25g，加水 50ml 溶解后，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 4.0~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.25g，加水 25ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2015 年版四部通则 0902）比较，不得更浓；如显色，与橙黄色 2 号标准比色液（中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品 0.2g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

6.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.03%)。

硫酸盐 取本品 0.25g, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.12%)。

有关物质 取本品适量, 精密称定, 加流动相A溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.8mg的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液适量, 用流动相A稀释制成每1ml中约含0.8 μ g的溶液, 作为对照溶液; 精密量取对照溶液5ml, 置10ml量瓶中, 用流动相A稀释至刻度, 摇匀, 作为灵敏度溶液; 取杂质 I 对照品适量, 精密称定, 加流动相A溶解并稀释制成每1ml中约含0.8 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年版四部通则0512) 测定, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Inertsil ODS-3, 150mm \times 4.6mm, 5 μ m或效能相当的色谱柱); 以含量测定项下的流动相为流动相A, 以甲醇为流动相B, 按下表进行梯度洗脱; 检测波长为275nm。取含量测定项下的系统适用性溶液20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 调节流动相比比例, 使瑞波西汀色谱峰的保留时间约为11分钟。理论板数按瑞波西汀峰计算不低于1000, 瑞波西汀峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。取灵敏度溶液20 μ l注入液相色谱仪, 主成分峰高的信噪比应大于10。精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算不得过0.2%, 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍 (0.2%), 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍 (0.5%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
20	100	0
38	10	90
41	10	90
42	100	0
55	100	0

残留溶剂 取本品约 0.5g, 精密称定, 置顶空瓶中, 精密加水 5ml, 密封, 振摇使溶解, 作为供试品溶液; 另精密称取甲醇、乙醇、丙酮、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、二氧六环与甲苯各适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含甲醇 0.06mg、乙醇 0.2mg、丙酮 0.1mg、二氯甲烷 0.012mg、正己烷 0.022mg、乙酸乙酯 0.1mg、二氧六环 0.038mg 与甲苯 0.0178mg 的混合溶液, 精密量取 5ml, 置顶空瓶中, 密封, 作为对照品溶液。照残留溶剂测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0861 第二法) 测定, 以 6%-氰丙基苯基-94%-二甲基聚硅氧烷 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱为色谱柱; 起始温度为 40 $^{\circ}$ C, 维持 8 分钟, 以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 160 $^{\circ}$ C; 进样口温度为 200 $^{\circ}$ C; 检测器温度为 250 $^{\circ}$ C; 顶空瓶平衡温度为 75 $^{\circ}$ C, 平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样, 各成分峰间的分离度均应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 甲醇、乙醇、丙酮、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、二氧六环与甲苯的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5% (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 0.1%。

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十。

【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（Inertsil ODS-3，150mm×4.6mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇（52：48）为流动相；检测波长为 275nm。取甲磺酸瑞波西汀对照品与杂质 I 对照品各适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含甲磺酸瑞波西汀 0.8mg 与杂质 I 4μg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，调节流动相比例，使瑞波西汀色谱峰的保留时间约为 11 分钟。理论板数按瑞波西汀峰计算不低于 1000，瑞波西汀峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品约 20mg，精密称定，置 200ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲磺酸瑞波西汀对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

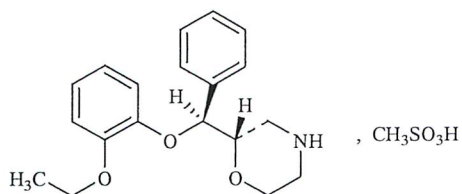
【类别】 抗抑郁药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 （1）甲磺酸瑞波西汀片 （2）甲磺酸瑞波西汀胶囊

附：

杂质 I（苏式异构体）



及其对映体

$C_{19}H_{23}NO_3 \cdot CH_4SO_3$ 409.50

(±)-(2*S**)-2-[(*S**)-乙氧基苯氧基]苯甲基]吗啉甲磺酸盐

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2017-019

药品名称	药品通用名称： 注射用硫普罗宁钠 汉语拼音名： Zhusheyong Liupuluoningna 英文名： Sodium Tiopronin for Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定注射用硫普罗宁钠国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，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总局“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。 WS1-XG-008-2017
标准编号	WS ₁ -XG-008-2017
实施日期	2017年08月10日
附 件	注射用硫普罗宁钠药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-008-2017

注射用硫普罗宁钠

Zhusheyong Liupuluoningna

Sodium Tiopronin for Injection

本品为硫普罗宁钠的无菌冻干品。按平均装量计算，含硫普罗宁钠以硫普罗宁($C_5H_9NO_3S$)计，应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硫普罗宁20mg)，加水2ml溶解后，加亚硝基铁氰化钠试液1~3滴，摇匀，即显深红色。

(2) 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。

(3) 本品显钠盐的鉴别反应(中国药典2015年版四部通则0301)。

【检查】 酸碱度 取本品适量(约相当于硫普罗宁0.5g)，加水25ml溶解后，依法测定(中国药典2015年版四部通则0631)，pH值应为5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶，分别加水5ml溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与1号浊度标准液(中国药典2015年版四部通则0902)比较，不得更浓；如显色，与棕红色1号标准比色液(中国药典2015年版四部通则0901第一法)比较，不得更深。

有关物质 临用新制。取本品，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含硫普罗宁钠1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相稀释制成每1ml中约含5 μ g的溶液，作为对照溶液；精密称取杂质III对照品适量，加流动相溶解并制成每1ml中约含15 μ g的溶液，作为杂质III对照品溶液；精密量取对照溶液10ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照含量测定项下的色谱条件，取灵敏度溶液20 μ l注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于10。精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质III对照品溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，与杂质III保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过硫普罗宁钠标示量的2.5%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

干燥失重 取本品5支的内容物，以五氧化二磷为干燥剂，在60 $^{\circ}$ C减压干燥至恒重，减失重量不得过4.5%(中国药典2015年版四部通则0831)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典2015年版四部通则1143)，每1mg硫普罗宁钠

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

中含内毒素的量应小于 0.50EU。

无菌 取本品，加 0.1% 无菌蛋白胨水溶液适量使溶解，经薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【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（Waters Symmetry C18，250mm×4.6mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 4.0）-乙腈（95：5）为流动相，流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 210nm。分别取硫普罗宁钠对照品、杂质 I 对照品、杂质 II 对照品和杂质 III 对照品各适量，加流动相溶解并制成每 1ml 中分别约含 0.1mg、10μg、10μg 和 15μg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取系统适用性溶液 20μl，注入液相色谱仪，硫普罗宁与各杂质峰之间的分离度均应符合要求（注：如杂质 III 出现两个色谱峰，以第一个色谱峰计算分离度）。

测定法 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约相当于硫普罗宁 10mg），置 100ml 量瓶中，加流动相使硫普罗宁溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫普罗宁钠对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

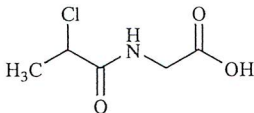
【类别】 同硫普罗宁钠。

【规格】 0.1g（按 C₅H₉NO₃S 计）

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

附：

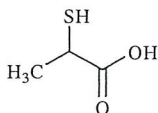
杂质 I



C₅H₈ClNO₃ 165.57

2-(2-氯丙酰氨基)乙酸

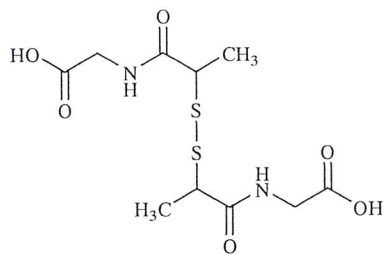
杂质 II



C₃H₆O₂S 106.14

2-巯基丙酸

杂质 III (硫普罗宁二硫化物)



C₁₀H₁₆N₂O₆S₂ 324.38

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-011

药品名称	药品通用名称： 硫普罗宁注射液 汉语拼音名： Liupuluoning Zhushuye 英文名： Tiopronin Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订硫普罗宁注射液国家药品标准。 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	WS ₁ - (X-053)-2010Z-2017
实施日期	2017年08月10日
附 件	硫普罗宁注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-053)-2010Z-2017

硫普罗宁注射液

Liupuluoning Zhusheye

Tiopronin Injection

本品为硫普罗宁的灭菌水溶液。含硫普罗宁(C₅H₉NO₃S) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硫普罗宁20mg), 加碳酸氢钠试液2ml与茚三酮试液1~2滴, 摇匀, 加热, 溶液即显红色。

(2) 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。

【检查】 pH值 应为4.0~6.0(中国药典2015年版四部通则0631)。

有关物质 临用新制。精密量取本品适量, 用流动相稀释制成每1ml中约含硫普罗宁1mg的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用流动相稀释制成每1ml中约含5μg的溶液, 作为对照溶液; 精密称取杂质III对照品适量, 加流动相溶解并制成每1ml中约含15μg的溶液, 作为杂质III对照品溶液; 精密量取对照溶液10ml, 置100ml量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为灵敏度溶液。照含量测定项下的色谱条件, 取灵敏度溶液20μl注入液相色谱仪, 主成分峰高的信噪比应大于10。精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质III对照品溶液各20μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 与杂质III保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过硫普罗宁标示量的2.5%, 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%), 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查(中国药典2015年版四部通则1143), 每1mg硫普罗宁中含内毒素的量应小于0.50EU。

无菌 取本品, 经薄膜过滤法处理, 依法检查(中国药典2015年版四部通则1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版四部通则0102)。

【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(Waters Symmetry C18, 250mm×4.6mm, 5μm或效能相当的色谱柱); 以0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节pH值至4.0)-乙腈(95:5)为流动相, 流速为每分钟0.8ml; 检测波长为210nm。分别取硫普罗宁对照品、杂质I对照品、杂质II对照品和杂质III对照品各适量, 加流动相溶解并制成每1ml

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

中分别约含 0.1mg、10 μ g、10 μ g 和 15 μ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取系统适用性溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，硫普罗宁与各杂质峰之间的分离度均应符合要求（注：如杂质 III 出现两个色谱峰，以第一个色谱峰计算分离度）。

测定法 精密量取本品适量，用流动相稀释制成每 1ml 中约含硫普罗宁 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫普罗宁对照品适量，精密称定，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

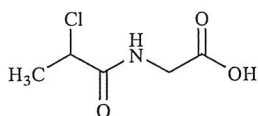
【类别】 同硫普罗宁。

【规格】 (1) 2ml:0.1g (2) 2ml:0.2g (3) 5ml:0.2g

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

附：

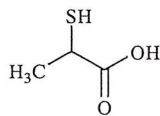
杂质 I



$C_5H_8ClNO_3$ 165.57

2-(2-氯丙酰氨基)乙酸

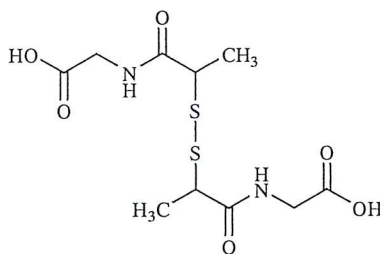
杂质 II



$C_3H_6O_2S$ 106.14

2-巯基丙酸

杂质 III (硫普罗宁二硫化物)



$C_{10}H_{16}N_2O_6S_2$ 324.38

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-11

药品名称	中文名称： 小儿定喘口服液 汉语拼音：Xiao' er Dingchuan Koufuye 英文名：-----		
剂 型	合剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS-628 (Z-109) -2001-2009Z	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，将处方中苦杏仁（炒）规范为炒苦杏仁，修订了麻黄的含量测定，将原HPLC法测定麻黄中盐酸麻黄碱的含量修订为HPLC法同时测定麻黄中盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的总量。经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	<p>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。</p> <p>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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准号	WS-628 (Z-109) -2001-2009Z-2017	实施日期	2017年08月20日
附 件	小儿定喘口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备 注			



国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS-628 (Z-109) -2001-2009Z-2017

小儿定喘口服液

Xiao'er Dingchuan Koufuye

【处方】麻黄 60g 炒苦杏仁 85g 莱菔子 85g 葶苈子 85g
紫苏子 85g 黄芩 85g 桑白皮 85g 石膏 145g
大青叶 115g 鱼腥草 115g 甘草 60g

【制法】以上十一味，取石膏加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液备用；药渣与其余麻黄等十味（其中莱菔子、紫苏子、葶苈子用多层纱布包好）加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（60℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.15~1.20（60℃）的清膏，与石膏滤液合并，加蜂蜜 300g、苯甲酸钠 2g，加水适量，搅匀，静置 48 小时，滤过，滤液加水至 1000ml，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜、微苦。久置有少量摇之易散的沉淀。

【鉴别】（1）取本品 10ml，加浓氨试液 0.5ml，用乙醚振摇提取 2 次，第 1 次 30ml，第 2 次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加乙醇制成每 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 5 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（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇试液，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 1ml，加 70%乙醇 2ml，振摇，离心，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-乙酸-水（10：7：5：3）的上层溶液为展开剂，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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 10ml，用乙醚振摇提取 2 次，第 1 次 30ml，第 2 次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加无水乙醇制成每 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮（5：4：1）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。

（4）取本品 10ml，加水 5ml，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液 10ml，搅匀，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液 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。吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰

乙酸-水（15：1：2：1），为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%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1.05（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。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.02mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈-三乙胺-磷酸（95：5：0.2：0.2）为流动相；流速：1.0ml/min；检测波长为207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，加流动相制成每1ml含盐酸麻黄碱10μg、盐酸伪麻黄碱5μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，加水10ml及浓氨试液0.5ml，混匀，用乙醚振摇提取5次（20ml、20ml、15ml、15ml、15ml），合并乙醚液，加盐酸甲醇溶液（1→20）2ml，混匀，挥至近干，残渣加甲醇2ml使溶解，转移至10ml量瓶中，继续用0.1mol/L盐酸溶液溶解残渣并稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于0.15mg。

【功能与主治】清热化痰，宣肺定喘。用于小儿支气管哮喘急性发作期轻症，中医辨证属肺热咳嗽者。症见：咳喘哮鸣，痰稠难咯，发热或不发热，小便黄赤，大便干结，舌质红赤，苔黄。

【用法与用量】饭后口服。3~6岁，一次10ml，一日3次；7~10岁，一次15ml，一日3次；10岁以上，一次20ml，一日3次。

【注意】偶见服用后出现轻微恶心症状。

【规格】每支装10ml

【贮藏】密封，置阴凉处。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-2

药品名称	中文名称： 晕痛定胶囊 汉语拼音：Yuntongding Jiaonang 英文名：-----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -198(Z-188)-2003(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，同意【处方】项下“蜜环菌粉”规范为“天麻蜜环菌粉”。应对本品进行标准研究，经省所复核后，报国家药典委员会审定。		
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）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号		实施日期	2017年08月20日
附 件	-----		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。河南龙都药业有限公司。		
备 注			



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：-

药品名称	中文名称：抗病毒丸（浓缩丸） 汉语拼音：Kangbingdu Wan 英文名：-----		
剂型	丸剂	标准依据	注册标准
原标准号	YBZ11522008	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，修订了性状项；连翘、广藿香、石菖蒲、知母的TLC鉴别和连翘苷的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）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	YBZ11522008-2017	实施日期	2017年08月20日
附件	抗病毒丸（浓缩丸）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，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。广州市药品检验所。		
备注			



国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

YBZ11522008-2017

抗病毒丸（浓缩丸）

Kangbingdu Wan

【处方】板蓝根 514.3g 石膏 228.6g 芦根 242.8g 地黄 128.6g
 郁金 100g 知母 100g 石菖蒲 100g 广藿香 114.3g
 连翘 185.7g

【制法】以上九味，加水煎煮二次，第一次加水 8 倍量，煎煮 1.5 小时（收集挥发油，挥发油乳浊液重蒸馏得挥发油备用），第二次加水 6 倍量，煎煮 1 小时 20 分钟，合并煎液，浓缩至 1000ml，加 90%乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，收集滤液，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.40（70℃测）的浸膏，加淀粉，混匀，干燥，粉碎，备用；挥发油用倍他环糊精进行包合得包合物；浸膏粉与包合物混匀，制成 1000g，分装，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕褐色的浓缩丸；味甜，微苦。

【鉴别】（1）取本品 6g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，随时补充减失的水分，滤过，滤液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 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（17:2:1）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 6g，研细，加温水 20 ml 使溶解，离心，取上清液，置分液漏斗中，加乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液（水溶液备用），挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取广藿香对照药材 1g，加水 20ml，煮沸 5 分钟，滤过，滤液放冷，置分液漏斗中，自“加乙醚提取 2 次，”起，同法制成对照药材溶液。再取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 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 10 μ l，对

照药材溶液与对照品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（95:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 100℃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。

（3）取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g，照〔鉴别〕（2）项下的对照药材溶液制备方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 μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）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〔鉴别〕（2）项下乙醚提取后的水溶液，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，残渣加乙醇 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 10ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品，加乙酸乙酯制成每 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 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（23: 77）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 70%甲醇制成每 1ml 含 75 μg 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，加 70%甲醇加热回流 2 次，每次 30ml（第一次 1 小时，第二次 30 分钟），滤过，合并滤液，蒸至近干，残渣加 70%甲醇溶解，转移置 10ml 量瓶中，加 70%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 20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含连翘以连翘苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】清热祛湿，凉血解毒。用于风热感冒；流感。

【用法与用量】口服。一次 2.5g，一日 2~3 次（早饭前和午、晚饭后各服一次），小儿酌减。

【注意】临床症状较重、病程较长或合并有细菌感染的患者，应加服其他治疗药物。

【规格】每袋装 2.5g

【贮藏】密封。

国家食品药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-1

药品名称	中文名称： 抗病毒颗粒 汉语拼音： Kangbingdu Keli 英文名： -----		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -687 (Z-132) -2009Z	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，删除百秋李醇TLC鉴别；增订芦根的TLC鉴别。经复核，方法可行，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）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -687 (Z-132) -2009Z-2017	实施日期	2017年08月20日
附 件	抗病毒颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。四川光大制药有限公司		
备 注			



国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS₃-687(Z-132)-2009Z-2017

抗病毒颗粒

Kangbingdu Keli

【处方】板蓝根 286g 连翘 103g 石膏 127g 知母 56g
芦根 135g 地黄 71g 广藿香 64g 石菖蒲 56g
郁金 56g

【制法】以上九味，知母粉碎成最粗粉，加 80%~95%乙醇加热回流提取 3 次，每次 3 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.03~1.10 (65℃) 的清膏。板蓝根等 8 味，加水煎煮三次（同时收集挥发油），第一次 1 小时，第二、三次各 0.5 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.15 (65℃) 的清膏，取上述两种清膏混匀，继续浓缩至相对密度为 1.23~1.34 (65℃) 的清膏，取清膏，加蔗糖粉和糊精适量，混匀，制成颗粒，干燥，过筛，加入上述收集的挥发油和广藿香油 0.8ml、薄荷油 0.4ml 和白芷酊 8ml，混匀，制成 1000g。或取上述两种清膏，混匀，继续浓缩至相对密度为 1.14~1.19 (65℃) 的清膏，加糊精或乳糖适量、环己基氨基磺酸钠 30g，制成颗粒，干燥，过筛，加入上述收集的挥发油和广藿香油 0.8ml、薄荷油 0.4ml 和白芷酊 8ml，混匀，制成 445g（无蔗糖）。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒或棕黄色至棕褐色的颗粒（无蔗糖）；气香、味甜，微苦（无蔗糖）。

【鉴别】（1）取本品 1 袋，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取芦根对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15 : 5 : 2）的上层溶液为展开剂，预饱和 15 分钟后展开，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。

（2）取本品 1 袋，加水 60ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用水 60ml 洗脱，弃去水洗液，再用 40%乙醇、70%乙醇各 40ml 依次洗脱，收集 70%乙醇洗脱液，水浴上蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，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

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

四川光大制药有限公司
四川省食品药品检验检测院

起草
复核

版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (6 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 100 $^{\circ}$ 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位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2 袋, 加水 100ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 12cm), 用水 50ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用 70% 乙醇 60ml 洗脱, 收集 70% 乙醇洗脱液, 浓缩至 30ml, 加盐酸 4ml, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 用三氯甲烷振摇提取二次 (30ml, 20ml), 合并三氯甲烷液, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品, 加三氯甲烷制成每 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 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (18 : 3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 8% 香草醛无水乙醇溶液与 20% 高氯酸溶液的混和溶液 (1 : 4), 在 85 $^{\circ}$ 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, 显相同颜色的斑点。

【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)。

【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-甲醇-水 (20 : 15 : 73) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 4000。

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 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, 研细, 取约 3g 或 1.3g (无蔗糖), 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 150W, 频率 50kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 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。

本品每袋含连翘以连翘苷 ($C_{27}H_{34}O_{11}$) 计, 不得少于 0.6mg。

【功能与主治】清热祛湿, 凉血解毒。用于感冒风热, 温病发热, 肺卫热盛证, 症见发热头痛, 咳嗽, 咽干, 咽喉肿痛, 尿赤; 上呼吸道感染及流行性感冒, 腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【注意】临床症状较重, 病程较长或合并有细菌感染的患者, 应加服其它治疗药物; 极个别患者服用后, 可出现恶心、腹泻。

【规格】每袋装 (1) 9g (2) 4g (无蔗糖)

【贮藏】密封, 置干燥处。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-8

药品名称	中文名称：红花逍遥颗粒 汉语拼音：Honghua Xiaoyao Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	注册标准
原标准号	国家食品药品监督管理局标准 YBZ12282009	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，修订当归、白芍、甘草的TLC鉴别和白芍的HPLC含量测定；增订茯苓的TLC鉴别；删除白术的TLC鉴别；统一性状和注意项。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）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	YBZ12282009-2017	实施日期	2017年08月20日
附件	红花逍遥颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

YBZ12282009-2017

红花逍遥颗粒

Honghua Xiaoyao Keli

【处方】 当归 173.33g 白芍 173.33g 白术 173.33g 茯苓 173.33g
 红花 33.33g 皂角刺 53.33g 竹叶柴胡 173.33g 薄荷 26.67g
 甘草 130.0g

【制法】 以上九味，当归、白术、薄荷，水蒸气蒸馏提取挥发油，挥发油备用；药渣与其余白芍等六味药材加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液并浓缩至相对密度为 1.40（50℃）的稠膏，加入糊精适量，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油，密闭 12 小时，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品 18g，研细，加乙醚 40ml，浸渍 2 小时，滤过，药渣备用，滤液挥干，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 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 2~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）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。

（2）（鉴别）（1）项下乙醚提取后的药渣，加甲醇 40ml，超声处理 25 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，用氨试液 30ml 洗涤，分取正丁醇液，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 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 2~5 μl，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，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。

（3）取本品 15g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥尽乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸 3ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，放冷，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，水浴中加热回流 30 分钟，滤过，

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 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氧甲烷-甲醇-水(10: 1: 0.1) 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。

(4) 取茯苓对照药材 2g, 加乙醚 30ml, 超声处理 30 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(鉴别) (1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙醚-石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) (1: 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。

【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)。

【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-0.1% 磷酸溶液(17: 83) 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 3000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量, 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, 研细, 取约 2g, 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 33kHz) 25 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{26}O_{11}$) 计, 不得少于 3.0mg。

【功能与主治】舒肝理气活血。用于肝气不舒所致的胸胁胀痛, 头晕目眩, 食欲减退, 月经不调, 乳房胀痛或伴见颜面黄褐斑。

【用法与用量】开水冲服。一次 1~2 袋, 一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每袋装 3g

【贮藏】密封。