

国家食品药品监督管理总局

41

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-23

药品名称	中文名称：参术儿康糖浆 汉语拼音：Shenzhu Erkang Tangjiang 英文名：-----		
剂型	糖浆剂	标准依据	地标升国标
原标准号	WS-11246(ZD-1246)-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，增订远志的TLC鉴别，删除制何首乌的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	WS-11246(ZD-1246)-2002-2012 Z -2017	实施日期	2017年10月28日
附件	参术儿康糖浆药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院）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，江西药都樟树制药有限公司。		
备注			



国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS-11246(ZD-1246)-2002-2012Z -2017

参术儿康糖浆

Shenzhu Erkang Tangjiang

【处方】太子参 18g	麸炒白术 18g	茯苓 18g
制何首乌 12g	六神曲(炒) 12g	当归 18g
炒山楂 12g	炒白扁豆 18g	山药(炒) 18g
炙黄芪 12g	炒麦芽 12g	桔梗 12g
远志 10g	陈皮 12g	甘草 12g
蜂王浆 0.5g		

【制法】 以上十六味，除蜂王浆外，其余太子参等十五味加水煎煮二次，每次3小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为1.10~1.20(80℃)的清膏，加乙醇使含醇量至50%，搅匀，静置24小时，分取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.15~1.25(℃)的清膏；取蔗糖800g加水煮沸溶解，制成糖浆，滤过，与上述清膏合并，加入苯甲酸钠3g，煮沸，放冷；蜂王浆加适量水搅匀，放置4小时，滤过，滤液加入桔子香精1ml，搅匀，加入上述糖浆中，边加边搅拌，加水至1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色的黏稠液体；气香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品40ml，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，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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5~10 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝甲醇溶液，热风吹干，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40ml，用水饱和的正丁醇提取3次，每次40ml，合并正丁醇液，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1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，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 $5\mu\text{l}$ ，分别点于同一以 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲醇 (5:2:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同的黄色斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 50ml，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗 3 次，每次 50ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$ ，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°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， 105°C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 80ml，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 60ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加水煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (4:1:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品 50ml，搅拌加入无水乙醇 200ml，冷藏，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至无醇味，加水至 10ml，加稀盐酸 6ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，用 15ml 水多次洗涤容器和残渣，弃去滤液，残渣加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加入 1.5g 硅胶拌匀，挥干溶剂，置于硅胶柱 (100~200 目，25g，内径为 2cm，湿法装柱) 上，流速约为 5ml/min，以二氯甲烷 140ml 洗脱，弃去洗脱液，再用二氯甲烷-甲醇 (10:1) 170ml 洗脱，前 120ml 洗脱液弃去，收集后 50ml 洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。取远志对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加稀盐酸 6ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，用 15ml 水多次洗涤容器和残渣，弃去滤液，残渣加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取远志皂苷元对照品，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，吸取对照药材溶液 $1\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $1\mu\text{l}$ 、供试品溶液 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-环己烷-冰醋酸 (8:2:0.2:0.3) 为展

开剂，展开，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.25（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~7.0（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）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 1.5%。

【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—5%冰醋酸（43:57）为流动相；检测波长 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，加乙醚 20ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇提取 5 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解并移至 50ml 量瓶中，加 50%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与供试品溶液各 20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）计，不得少于 50 μg。

【功能主治】 健脾和胃，益气养血。用于小儿疳积、脾胃虚弱，食欲不振，睡眠不安，多汗及营养不良性贫血。

【用法用量】 口服。二岁以下一次 10~15ml；三至四岁一次 20ml；五至六岁一次 30ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装（1）10ml （2）100ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

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：ZGB2017-21

药品名称	中文名称：心通颗粒 汉语拼音：Xintong Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ16392009	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	【制法】调整了浓缩的相对密度。增加了淫羊藿的TLC鉴别；修订了黄芪、丹参、何首乌的TLC鉴别；修订了葛根中葛根素含量测定项下对照品溶液的配制方法。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，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	YBZ16392009-2017	实施日期	2017年10月28日
附件	心通颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），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，各相关企业。		
备注			



2017年04月28日

药品注册专用章

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

YBZ16392009-2017

心通颗粒

Xintong Keli

【处方】 黄芪 327g 党参 176g 麦冬 126g 何首乌 101g 淫羊藿 101g
葛根 277g 当归 101g 丹参 189g 皂角刺 101g 海藻 176g
昆布 176g 牡蛎 176g 枳实 50g

【制法】 以上十三味，葛根、丹参加 70%乙醇加热回流提取二次，每次 1 小时，合并提取液，滤过，滤液备用；药渣与其余黄芪等十一味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (70℃) 的清膏，放冷；将葛根、丹参提取液缓缓加入上述清膏中，加乙醇使含醇量达 65%，冷藏 24~48 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (70℃) 的稠膏，加入 0.20%阿司帕坦和适量糊精，混匀，用 90%乙醇制颗粒，80℃沸腾干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，弃去碱洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 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-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，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.25g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品，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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-水(7:65:55:12) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，摇匀)，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。

(3) 取淫羊藿苷对照品，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〕(1) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(12:7:3) 的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热约 2 分钟，在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中，在

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

山东省食品药品检验研究院
湖南省食品药品检验研究院

提出
复核

与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 5g，研细，加三氯甲烷 40ml、甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷为展开剂，展开，取出，晾干，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；以甲醇-水(25：75)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 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 40 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，混匀，研细，取约 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 30% 甲醇 40ml，超声处理(功率 250W，频率 25kHz) 30 分钟，取出，放冷，加 30% 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。

本品每袋含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$) 计，不得少于 22.0mg。

【功能与主治】 益气活血，化痰通络。用于气阴两虚、痰瘀痹阻所致的胸痹，症见心痛、胸闷、气短、呕恶、纳呆；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋，一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用；服用后泛酸者，可于饭后服用。

【规格】 每袋装 5.3g

【贮藏】 密封。

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：ZGB2017-20

药品名称	中文名称： 气血康口服液 汉语拼音： Qixuekang Koufuyue 英文名： -----		
剂 型	合剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2573-97	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，修订后的标准基本可行，同意气血康口服液质量标准提高。		
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 -B-2573-97-2017	实施日期	2017年10月28日
附 件	气血康口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），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，相关生产企业。		
备 注			



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₃-B-2573-97-2017

气血康口服液

Qixuekang Koufuye

【处方】三七(鲜) 170g 黄芪 100g 人参 20g
粉葛 14g

【制法】以上四味，取三七（鲜）切片，粉碎，人参、粉葛粉碎成粗粉，用60%乙醇作溶剂，浸渍24小时，进行渗漉，收集漉液约1800ml，回收乙醇，静置48小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃)的清膏，备用；黄芪加水煎煮三次，每次2.5小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃)的清膏，加入乙醇使含醇量达60%，静置48小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃)的清膏，备用；取蜂蜜233g低温加热溶解，滤过，备用；蔗糖20g加水适量溶解，煮沸滤过，备用；合并以上各制备液，加苯甲酸钠2~3g，加水至近全量，搅匀，调节pH至4.5~5.0，再加水至1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】本品为黄棕色至红棕色的液体，久贮有少量沉淀；味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品20ml，水浴蒸至近干，加乙醇25ml温浸，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水25ml使溶解，用正丁醇提取3次，每次10ml，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次10ml，弃去水液，再用氨试液25ml洗涤，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。另取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、三七皂苷R₁对照品及黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg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1~3μl，分别点于同一高效硅胶H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，在105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品20ml，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每1ml含1.5mg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1~3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于1.08（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)。

国家食品药品监督管理总局 发布 云南省食品药品监督检验研究院 复核

国家药典委员会 审定 贵州省食品药品检验所 起草

【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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	19	81
12~75	19→34	81→66

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.4mg，人参皂苷 R_{b1} 0.4mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次（20ml、20ml、15ml、15ml），合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 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 含三七（鲜）、人参以三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）及人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】抗衰，扶正培本，益气强心，健脾固本，滋阴润燥，生津止咳；并有提高机体免疫力，升高白细胞和血色素的作用。用于神倦乏力，气短心悸，阴虚津少，口干舌燥；也用肿瘤病人虚衰及放疗、化疗手术后出现的一切虚症。

【用法与用量】口服。一次 10~30ml，一日 1~2 次，或遵医嘱。

【规格】(1)每支装 10ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 250ml

【贮藏】密封。

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：ZGB2017-18

药品名称	中文名称：养心定悸颗粒 汉语拼音：Yangxin Dingji Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -190(X-180)-2000(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，修订后的标准基本可行，同意养心定悸颗粒质量标准提高。		
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 -190(X-180)-2000(Z)-2017	实施日期	2017年10月28日
附件	养心定悸颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，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，启迪古汉集团衡阳中药有限公司。		
备注			



2017年04月28日

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₃-190(X-180)-2000(Z)-2017

养心定悸颗粒

Yangxin Dingji Keli

【处方】地黄	500g	麦冬	250g	红参	83.3g
大枣	250g	阿胶	83.3g	黑芝麻	208.3g
桂枝	125g	生姜	125g	炙甘草	166.7g

【制法】以上九味，红参切片，加温水浸泡1小时后煎煮二次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液备用；取阿胶粉碎成细粉；生姜、桂枝提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与其余甘草等五味及上述红参药渣加水煎煮二次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液与上述滤液及蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度约为1.15（80℃）的清膏，离心，取上清液，加入10%的白糊精，喷雾干燥，加入阿胶细粉及白糊精适量，混匀，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色颗粒；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品10g，研细，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，加氨试液30ml洗涤1次，弃去氨洗液，再用水洗涤至中性，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁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-甲醇-水（6:3:1）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10g，研细，加乙酸乙酯30ml，超声处理15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。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl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10μl，对照品溶液4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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0.3g，研细，置安瓿瓶中，加6mol/L盐酸溶液2ml，熔封，在110℃加热2小时，取出，加水1ml，摇匀，滤过，用少量水洗滤器及残渣，溶液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.02g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，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

国家食品药品监督管理总局 发布 湖南省食品药品检验研究院 复核

国家药典委员会 审定 河北省药品检验研究院 起草

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, 以正丁醇-冰醋酸-水 (19:6:5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 6g, 研细, 加无水乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材 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, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙醚-乙酸乙酯 (40:11:5) 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对应的位置上, 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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 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 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	8	92
10~12	8 \rightarrow 20	92 \rightarrow 80
12~27	20	80
27~29	20 \rightarrow 38	80 \rightarrow 62
29~45	38	62

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含甘草苷 45 μ g、甘草酸铵 80 μ g 的混合溶液, 即得 (甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

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 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 160W, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含甘草以甘草苷 ($C_{21}H_{22}O_9$) 计, 不得少于 5.0mg; 以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计, 不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 养血益气, 复脉定悸。用于气虚血少, 心悸气短, 心律不齐, 盗汗失眠, 咽干舌燥, 大便干结。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 2 次。

【注意】 腹胀便溏, 食少苔腻者忌用。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封。

45

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：ZGB2017-22

药品名称	中文名称： 珍牡胶囊 汉语拼音： Zhenmu Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5375 (B-0375) -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，同意对本品标准正文【鉴别】、【检查】项的修订。		
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-5375 (B-0375) -2014Z-2017	实施日期	2017年10月28日
附 件	珍牡胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，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，三才石岐制药股份有限公司。		
备 注			



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-5375 (B-0375) -2014Z-2017

珍珠母

Zhenmu Jiaonang

【处方】珍珠母 282g 珍珠 3g 牡蛎 15g

【制法】以上三味，粉碎成极细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为类白色的粉末；无臭，味微咸、微涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则碎块，表面多不平整，呈明显的颗粒性，有的呈层状结构，边缘多数为不规则锯齿状（珍珠母）。

（2）取本品内容物约 1g，加水制成饱和溶液，滤过，滤液显钙盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版通则 0301）。

【检查】PH 值 取本品内容物 0.5g，置 500ml 量瓶中，加水适量，于室温振摇 20 分钟，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液适量，测 PH 值，应为 8.0~9.5。（中国药典 2015 年版通则 0631）。

重金属 取本品内容物 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821 第二法），本品含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品内容物 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解后，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0822 第二法），本品含砷量不得过百万分之二。

粒度 取本品内容物少量，置载玻片上，加水适量，依法（中国药典 2015 年版通则 0982 第一法）检查。本品粒度应在 30 μm 以下，30 μm 以上的粉末应不超过 10%。

其他 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】取装量差异项下的内容物，混合均匀，取适量（约相当于钙 100mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，加水 1~2ml 使湿润，加盐酸溶液（1→2）2~3ml，振摇，使完全溶解，加水稀释至近刻度，加乙醇使泡沫消除，继续用水稀释到刻度，摇匀，精密吸取 50ml，置锥形瓶中，加水 50ml 与氢氧化钠试液 16ml 及钙紫红素指示剂 0.2g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.04mg 的钙（Ca）。

本品每粒含钙（Ca）应为 108~120mg。

【功能与主治】养肝益肾，宁心安神。适用于婴儿佝偻病，症见夜惊，烦躁不安，多汗，出牙迟缓等。

【用法与用量】口服，一次 1~3 粒，一日 2~3 次，饭后服用。

【注意】忌空腹服用。胃酸缺乏者慎用。个别使用者出现轻微的大便干燥、胃部有灼热感等不适症状。

国家食品药品监督管理总局 发布 广东省药品检验所 复核

国家药典委员会 审定 三才石岐制药股份有限公司 起草

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

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：ZGB2017-19

药品名称	中文名称：驱虫消食片 汉语拼音：Quchong Xiaoshi Pian 英文名：-----		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1353-93	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，修订后的标准基本可行，同意驱虫消食片质量标准提高。		
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 -B-1353-93-2017	实施日期	2017年10月28日
附件	驱虫消食片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），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，太极集团重庆桐君阁药厂有限公司。		
备注			



2017年04月28日

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₃-B-1353-93-2017

驱虫消食片

Quchong Xiaoshi Pian

【处方】	槟榔	46g	使君子仁	46g	雷丸	58g
	鸡内金	58g	茯苓	58g	炒牵牛子	58g
	芡实	116g	炙甘草	58g		

【制法】以上八味，使君子仁、雷丸、鸡内金、茯苓、芡实粉碎成细粉，混匀，取 279g 备用，其余部分与槟榔、炒牵牛子、炙甘草加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08（75~80℃）的清膏，加入备用细粉、蔗糖粉 116g，混匀，制粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色的片；味微甜。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：菌丝黏结成大小不一的不规则团块，无色，少数黄棕色或棕红色（雷丸）。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 μm（茯苓）。不定形透明片块无色或淡黄色，有的表面有圆形凹痕（鸡内金）。淀粉粒大多为复粒，类球形，由极多分粒组成，分粒细小，类圆形或多角形，直径 1~5 μm（芡实）。

（2）取本品 10 片，研细，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g、碳酸氢钠 0.56g，加水溶解成 100ml）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，倾取乙醚液，加入盛有磷酸溶液（5→1000）1ml 的蒸发皿中，低温蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，置具塞离心管中，静置 1 小时，离心，取上清液作为供试品溶液。另取氢溴酸槟榔碱对照品，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 5~10 μl、对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液（7.5：7.5：0.2）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，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 10 片，研细，加盐酸 1ml，加二氯甲烷-甲醇（3：1）混合溶液 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸至近干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，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，吸取供试品溶液 5~10 μl、对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10：20：7：0.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

国家食品药品监督管理总局 发布 黑龙江省食品药品检验检测所 复核

国家药典委员会 审定 重庆市食品药品检验检测研究院 起草

【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】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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(86: 14)为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 60%甲醇制成每 1ml 含 25 μg 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 20ml，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 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，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。

本品每片含使君子仁以胡芦巴碱($\text{C}_7\text{H}_7\text{NO}_2$)计，不得少于 50 μg 。

【功能与主治】消积杀虫，健脾开胃。用于小儿疳气，虫积，身体羸瘦，不思饮食。

【用法与用量】口服。一次 4~5 片，一日 2 次。

【规格】每片重 0.4g

【贮藏】密封。

国家食品药品监督管理局

47

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-024

药品名称	<p>药品通用名称： 羟苯磺酸钙胶囊 汉语拼音名： Qiangbenhuangsuangai Jiaonang 英文名： Calcium Dobesilate Capsules</p>
剂 型	<p>胶囊剂</p>
实施规定	<p>根据《药品管理法》及其有关规定，修订《中国药典》2015年版(二部)羟苯磺酸钙胶囊药品标准。(1)【含量限度】修订为“本品含羟苯磺酸钙(C₁₂H₁₀CaO₁₀S₂·H₂O)应为标示量的95.0%~105.0%。”； (2)【有关物质】修订为“……精密称取本品内容物的细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙0.1g)……”；(3)【含量测定】修订为“……精密称取细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙0.1g)，……另取羟苯磺酸钙对照品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液……”；(4)【规格】修订为“0.5g”。</p> <p>修订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。</p>
标准编号	<p>《中国药典》2015年版二部</p>
实施日期	<p>2017年10月10日</p>
附 件	<p>无</p>
主送单位	<p>各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，总后卫生部药品监督管理局。</p>
抄送单位	<p>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。</p>
备 注	<p>请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(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>



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：ZGB2017-4

药品名称	中文名称： 益肝灵滴丸 汉语拼音： Yiganling Diwan 英文名： -----		
剂 型	滴丸剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ07052006-2010Z-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，益肝灵滴丸质量标准修订了【制法】、【检查】等项，经审核，修订后的标准基本可行，同意本品标准修订。		
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）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	YBZ07052006-2010Z-2017	实施日期	2017年11月12日
附 件	益肝灵滴丸药品标准		
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。北京康而福药业有限责任公司		
备 注			



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

YBZ07052006-2010Z-2017

益肝灵滴丸

Yiganling Diwan

本品为水飞蓟素经加工制成的滴丸剂。

【制法】称取过 100 目筛的水飞蓟素（以水飞蓟宾计）3.85g，加入 27.5g 已熔融的聚乙二醇 6000 中，充分搅匀，滴入液体石蜡中，制成滴丸 1000 丸，即得。

【性状】本品为黄棕色至红棕色的滴丸；气香，味微苦。

【鉴别】取滴丸，研成细粉，称取 330mg，加乙酸乙酯 10ml 溶解，静置，滤过，取滤液加入 2g 硅胶（100~160 目，105℃活化 1 小时），水浴上蒸干，硅胶置硅胶柱（100~160 目，10g，内径 25mm）上，用乙酸乙酯 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用乙酸乙酯-甲醇（1:1）溶液溶解至 10ml，作为供试品溶液。另取水飞蓟宾对照品，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，吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一以 0.7%羧甲基纤维素钠-2%氢氧化钠（1:1）为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3:4:3:1）10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】溶出度 取本品，照溶出度测定法（中国药典 2015 年版通则 0931 第三法）以水 250ml 为溶剂，加入 0.5%十二烷基硫酸钠作为助溶剂，转速为每分钟 50 转，依法操作，经过 45 分钟时，取溶液 10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 288nm 的波长处测定吸收度；另取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，用适量甲醇溶解，以甲醇稀释制成每 1ml 中约含 15 μ g 的溶液，同法测定，计算出每丸的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合滴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】水飞蓟素 对照品溶液的制备 取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于本品 3 丸），置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 50W，频率 50KHz）20 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 3ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），分别在 $288\text{nm} \pm 2\text{nm}$ 的波长处测定吸收度，计算，即得。

本品每粒含水飞蓟素以水飞蓟宾（ $\text{C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10}$ ）计，应为标示量的 90.0%~110.0%。

水飞蓟宾 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- 0.5mol/L 磷酸二氢钾溶液（12:10:1）（用 0.2mol/L 磷酸调节 pH 值至 4.0）为流动相；检测波长为 288nm 。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并制成每 1ml 含 $40\ \mu\text{g}$ 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]（1）项下的供试品粉末，精密称取适量（约含水飞蓟宾 10mg），置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）20 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 $20\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每丸含水飞蓟宾（ $\text{C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10}$ ）不得少于 0.6mg。

【功能与主治】 保肝药。具有改善肝功能，保护肝细胞膜的作用。用于急、慢性肝炎。

【用法与用量】 口服。一次 20 粒，一日 3 次。

【规格】 每丸重 33mg（含水飞蓟素以水飞蓟宾计为 3.85mg）

【贮藏】 密封。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2017-032

药品名称	药品通用名称: 榄香烯(II) 汉语拼音名: Lanxiangxi(II) 英文名: Elemene(II)
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制定榄香烯(II)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-013-2017
实施日期	2017年11月26日
附件	榄香烯(II)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	曾用名: 榄香烯



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-013-2017

榄香烯(II)

Lanxiangxi(II)

Elemene(II)

榄香烯(II)是以莪术油为原料,通过精馏分离得到的多组分化合物,主要含 β -榄香烯($C_{15}H_{24}$)、 γ -榄香烯($C_{15}H_{24}$)、 δ -榄香烯($C_{15}H_{24}$)等。以 β -榄香烯计,本品含 β -榄香烯不得少于88.0%,含 γ -榄香烯与 δ -榄香烯的总量不得过2.0%,含 β -榄香烯、 γ -榄香烯、 δ -榄香烯的总量不得少于90.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色的澄清液体,有辛辣的茴香气味。

本品在石油醚、乙醚、三氯甲烷或乙醇中易溶,在水中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,用无水乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含50mg的溶液,依法测定(中国药典2015年版四部通则0621),比旋度应为 -9° ~ -17° 。

相对密度 本品的相对密度(中国药典2015年版四部通则0601)应为0.870~0.890。

折光率 本品的折光率(中国药典2015年版四部通则0622)应为1.480~1.500。

【鉴别】 (1)取本品1滴,置点滴板上,加无水乙醇4~5滴,混匀,加1%的香草醛硫酸溶液1滴,即显紫堇色,再加水3~4滴,变成粉红色。

(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 β -榄香烯对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取本品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液,作为供试品溶液;另取 β -榄香烯对照品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中含0.08mg的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,分流比为10:1,精密量取供试品溶液与对照品溶液各1 μ l,分别注入气相色谱仪, β -榄香烯峰的保留时间约为20分钟,记录色谱图至 β -榄香烯峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,以 β -榄香烯计,按外标法以峰面积计算,单个杂质的含量不得过6.0%,杂质总量不得过8.0%。

【含量测定】 照气相色谱法(中国药典2015年版四部通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用50%氰丙基苯基-50%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱(30m \times 0.25mm,膜厚0.25 μ m),起始温度为90 $^{\circ}$ C,维持2分钟,以每分钟1 $^{\circ}$ C的速率升至120 $^{\circ}$ C,再以每分钟25 $^{\circ}$ C的速率升至210 $^{\circ}$ C,维持10分钟。进样口温度230 $^{\circ}$ C,检测器温度230 $^{\circ}$ C,分流比为40:1。取 δ -榄香烯对照品、 β -榄香烯对照品、 γ -榄香烯对照品和 β -丁香烯对照品各适量,加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中含 δ -榄香烯0.2mg、 β -榄香烯1mg、 γ -榄香烯0.2mg和 β -丁香烯0.08mg的混合溶液,精密量取1 μ l,注入气相色谱仪,各组份的出峰

顺序依次为 δ -榄香烯、 β -榄香烯、 γ -榄香烯和 β -丁香烯， γ -榄香烯峰与 β -丁香烯峰间的分离度应符合要求，理论板数按 β -榄香烯峰计算应不低于 50000。

内标溶液的制备 取正己醇适量，精密称定，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 12mg 的溶液，摇匀，即得。

测定法 取本品约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 1 μ l，注入气相色谱仪，记录色谱图；另取 β -榄香烯对照品适量，精密称定，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗肿瘤药。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【制剂】 榄香烯注射液

【曾用名】 榄香烯

国家食品药品监督管理局

10

国家药品标准修订件

批件号: XGB2017-034

药品名称	药品通用名称: 榄香烯乳状注射液 汉语拼音名: Lanxiangxi Ruzhuang Zhushuye 英文名: Elemene Injectable Emulsion
剂型	注射液
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 为保证临床应用安全有效、质量可控, 现修订榄香烯乳状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。请生产企业按照相关程序修改产品使用说明书, 明确所用原、辅料, 并对过氧化值、甲氧基苯胺值及溶血磷脂等项目进行进一步考察, 以便确定是否制订相关的质控项目和指标, 一年内完成。
标准编号	WS ₁ -(X-095)-2000Z-2017
实施日期	2017年11月26日
附件	榄香烯乳状注射液药品标准
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	曾用名: 榄香烯注射液



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-095) -2000Z-2017

榄香烯乳状注射液

Lanxiangxi Ruzhuang Zhushuye

Elemene Injectable Emulsion

本品为榄香烯(I)与大豆磷脂(供注射用)、大豆油(供注射用)和甘油(供注射用)等适宜辅料制成的灭菌乳状液体。含 β -榄香烯($C_{15}H_{24}$)、 γ -榄香烯($C_{15}H_{24}$)、 δ -榄香烯($C_{15}H_{24}$)的总量以 β -榄香烯($C_{15}H_{24}$)计,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色或类乳白色的均匀乳状液体。

【鉴别】 (1)取本品0.5ml,置试管中,加乙醇1ml,摇匀,沿管壁缓慢加1%的香草醛硫酸溶液0.5ml,在两液层交界处显紫红色环,摇匀后显紫堇色。

(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 β -榄香烯对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为5.5~7.0(中国药典2015年版四部通则0631)。

有关物质 精密量取本品2ml,置10ml具塞试管中,加无水硫酸钠0.8g,振摇溶解,置60℃水浴中,破除乳化后,取出放冷,精密加入丙酮8ml,密塞,充分振摇,静置,取上清液作为供试品溶液;取 β -榄香烯对照品适量,精密称定,加丙酮溶解并定量稀释制成每1ml中含0.15mg的溶液,作为对照品溶液。另取大豆磷脂(供注射用)30mg,置10ml刻度试管中,加水2ml,置水浴中加热并不断振摇使均匀分散,取出放冷,加入大豆油(供注射用)20mg和甘油(供注射用)52mg,混匀,加无水硫酸钠0.8g,同法处理作为空白溶液。照含量测定项下的色谱条件,分流比为10:1,精密量取供试品溶液、对照品溶液和空白溶液各1 μ l,分别注入气相色谱仪, β -榄香烯峰的保留时间约为20分钟,记录色谱图至 β -榄香烯峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,以 β -榄香烯计,按外标法以峰面积计算,相对保留时间约为0.96的杂质和 β -丁香烯的总量不得过标示量的14.0%,其他单个杂质的含量不得过榄香烯标示量的6.0%,其他杂质的总量不得过榄香烯标示量的8.0%。

粒度分布 取本品,照粒度和粒度分布测定法(中国药典2015年版四部通则0982第三法),依法检查(采用基于米氏散射理论的激光粒度分布仪测定),乳滴的粒度90%应在1 μ m以下,不得有大于5 μ m的乳滴。

热原 取本品,加0.9%无热原氯化钠灭菌注射用水制成每1ml中含榄香烯2mg的溶液,依法检查(中国药典2015年版四部通则1142),剂量按家兔体重每1kg缓缓注射10ml,应符合规定。

其他 除可见异物检查外,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】 照气相色谱法(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 50%氰丙基苯基-50%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱(30m×0.25mm,膜厚 0.25μm),起始温度为 90℃,维持 2 分钟,以每分钟 1℃的速率升至 120℃,再以每分钟 25℃的速率升至 210℃,维持 10 分钟。进样口温度 230℃,检测器温度 230℃,分流比为 40:1。取 δ-榄香烯对照品、β-榄香烯对照品、γ-榄香烯对照品和 β-丁香烯对照品各适量,加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中含 δ-榄香烯 0.2mg、β-榄香烯 1mg、γ-榄香烯 0.2mg 和 β-丁香烯 0.08mg 的混合溶液,取 1μl 注入气相色谱仪,各组份的出峰顺序依次为 δ-榄香烯、β-榄香烯、γ-榄香烯和 β-丁香烯,γ-榄香烯峰与 β-丁香烯峰间的分离度应符合要求,理论板数按 β-榄香烯峰计算应不低于 50000。

内标溶液的制备 取正己醇适量,精密称定,加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中约含 12mg 的溶液,摇匀,即得。

测定法 精密量取本品 2ml,置 10ml 具塞试管中,加无水硫酸钠 0.8g,振摇溶解,置 60℃ 水浴中,破除乳化后,取出,放冷,精密加入内标溶液 1ml 和丙酮 7ml,密塞,充分振摇,静置,取上清液作为供试品溶液,精密量取 1μl 注入气相色谱仪,记录色谱图;另取 β-榄香烯对照品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加丙酮溶解并稀释至刻度,摇匀,同法测定。按内标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同榄香烯(I)。

【规格】 (1) 5ml: 22mg (2) 20ml: 88mg

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存,防止冻结。

【曾用名】 榄香烯注射液(系指性状为乳状液体的榄香烯注射液)

注:(1)规格 5ml: 22mg 相当于国标[WS₁-(X-095)-2000Z]中的规格 5ml: 25mg

(2)规格 20ml: 88mg 相当于国标[WS₁-(X-095)-2000Z]中的规格 20ml: 100mg

(3)本品处方中含有乳化剂,建议生产企业对相关辅料建立严格的内控标准,以保障产品安全有效。