

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-027

药品名称	药品通用名称： 维U颠茄铝胶囊 汉语拼音名：Wei U Dianqie Lü Jiaonang 英文名：Vitamin U, Belladonna Extract and Aluminium Hydroxide Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订维U颠茄铝胶囊国家药品标准。 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-10001-(HD-0572)-2002-2017
实施日期	2017年12月09日
附 件	维U颠茄铝胶囊药品标准
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（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。同时将山西康立生药业有限公司、山西昂生药业有限公司和山西汾河制药有限公司生产的维U颠茄铝胶囊（I）的通用名称修改为维U颠茄铝胶囊，执行维U颠茄铝胶囊国家标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0572)-2002-2017

维 U 颠茄铝胶囊

Wei U Dianqie Lü Jiaonang

Vitamin U, Belladonna Extract and Aluminium Hydroxide Capsules

本品含维生素 U II (碘化甲基蛋氨酸) ($C_6H_{14}INO_2S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%; 含氢氧化铝按氧化铝 (Al_2O_3) 计, 不得少于标示量的 45.0%; 每粒含颠茄浸膏按硫酸阿托品 ($(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$) 计, 不得少于 0.097mg。

【处方】

维生素 U II (碘化甲基蛋氨酸)	50g
氢氧化铝	140g
颠茄浸膏	10g
辅料	适量
制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量, 加水 10ml, 振摇 5 分钟, 滤过, 取滤液, 加硝酸银试液, 即生成黄色沉淀。

(2) 取本品 5 粒, 倾出内容物, 加水 5ml, 振摇, 滤过, 取滤液 2ml, 加硫酸铜试液 2 滴, 即显棕红色且浑浊。

(3) 取本品内容物适量 (约相当于颠茄浸膏 0.2g), 加氨试液 3ml, 用玻棒将样品充分搅匀, 再加三氯甲烷 25ml, 超声 30 分钟, 滤过, 取滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 微孔滤膜过滤, 取滤液作为供试品溶液; 另取硫酸阿托品对照品、氢溴酸东莨菪碱对照品与氢溴酸山莨菪碱对照品各适量, 分别加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取上述四种溶液各 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液 (17:2:1) 为展开剂, 展开, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品溶液色谱中, 在与硫酸阿托品、氢溴酸东莨菪碱、氢溴酸山莨菪碱对照品溶液色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点, 此外, 还应至少检出 1 个橙红色斑点。

(4) 取鉴别 (3) 项下的供试品溶液与对照品溶液, 照颠茄浸膏含量测定项下的方法测定。供试品溶液色谱图中, 应有与氢溴酸东莨菪碱、氢溴酸山莨菪碱、硫酸阿托品对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰; 氢溴酸东莨菪碱和氢溴酸山莨菪碱两峰的峰面积之和不得小于上述三个色谱峰总峰面积的 0.64%。

(5) 取本品内容物适量, 加稀盐酸 10ml, 加热溶解后, 溶液显铝盐的鉴别反应(中国药典 2015 年版四部通则 0301)。

【检查】 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)。

【含量测定】 取本品 30 粒, 精密称定, 计算平均装量。取内容物, 混合均匀, 备用。

碘化甲基蛋氨酸 精密称取本品内容物适量(约相当于碘化甲基蛋氨酸 0.5g), 置 100ml 量瓶中, 加水适量, 振摇 5 分钟, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 置锥形瓶中, 精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L) 20ml, 加稀硝酸 3ml 与硫酸铁铵指示液 5ml, 摇匀, 用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L) 相当于 29.12mg 的 $C_6H_{14}INO_2S$ 。

氧化铝 精密称取本品内容物适量(约相当于氢氧化铝 70mg), 依次加水 50ml 与盐酸 2ml, 煮沸, 放冷, 滤入 250ml 锥形瓶中, 残渣用水洗涤, 合并滤液与洗液, 滴加氨试液至恰析出沉淀, 再滴加稀盐酸使沉淀恰溶解, 加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0) 10ml, 精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 25ml, 煮沸 10 分钟, 放冷, 加二甲酚橙指示液 1ml, 用锌滴定液(0.05mol/L) 滴定至溶液由黄色变为红色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 相当于 2.549mg 的 Al_2O_3 。

颠茄浸膏 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 0.4% 三乙胺溶液(取三乙胺 4ml, 加水 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 7.5) - 乙腈(85:15) 为流动相; 检测波长为 206nm。分别取氢溴酸山莨菪碱、硫酸阿托品与氢溴酸东莨菪碱对照品各适量, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.06mg 的混合溶液, 作为系统适用性溶液, 取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。理论板数按硫酸阿托品峰计算不低于 2000, 硫酸阿托品峰与氢溴酸山莨菪碱峰及硫酸阿托品峰与氢溴酸东莨菪碱峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密称取本品内容物适量(约相当于颠茄浸膏 30mg), 置分液漏斗中, 加稀乙醇 10ml, 振摇使溶解, 加氨试液 2ml, 迅速用三氯甲烷提取 6 次, 每次 25ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 精密量取 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取硫酸阿托品对照品适量, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.06mg 的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 抗溃疡病药。

【贮藏】 密封保存。

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-028

药品名称	药品通用名称： 复方酵母碳酸铋片 汉语拼音名： Fufang Jiaomu Tansuanbi Pian 英文名： Compound Yeast and Bismuth Subcarbonate Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方酵母碳酸铋片国家药品标准。 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	WS-10001-(HD-1349)-2003-2017
实施日期	2017年12月07日
附 件	复方酵母碳酸铋片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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（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。



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1349)-2003-2017

复方酵母碳酸铋片

Fufang Jiaomu Tansuanbi Pian

Compound Yeast and Bismuth Subcarbonate Tablets

本品含碱式碳酸铋按三氧化二铋(Bi_2O_3)计,应为标示量的90.0%~110.0%;含碳酸氢钠(NaHCO_3)应为标示量的95.0%~105.0%;每片含胰蛋白酶活力不得少于18单位。

【处方】

碱式碳酸铋(以 Bi_2O_3 计)	61.4g
干酵母	100g
胰酶	33.8g
碳酸钙	10.8g
葡萄糖	10.3g
碳酸氢钠	55.4g
甘草流浸膏	16.6ml
复方金石香流浸膏	10ml
蔗糖	225g
制成	1000片

【性状】 本品为淡褐色片;有芳香气味。

【鉴别】 (1)取本品4片,加水30ml溶解,滤过,滤液呈弱碱性,加稀盐酸产生泡沫。

(2)取本品2片,加硝酸5ml溶解,加水25ml,滤过,滤液中逐滴加入碘化钾试液,即生成棕黑色沉淀;继续滴加过量的碘化钾试液,沉淀即溶解成黄橙色的溶液。

(3)取供试品约0.3g,置预先加有牛奶培养基(取新鲜牛奶适量,置沸水浴中煮沸30分钟后,冷处放置18小时以上使乳脂析出,吸出脱脂溶液,于115.5℃蒸气灭菌20分钟,即得)20ml的试管中,摇匀,置37℃培养48小时,作为供试品管;以牛奶培养基为对照管。供试品管的牛奶应呈正常凝固现象(表面无多量乳清分出,凝块均匀稠密结实,无气体产生)。

(4)取鉴别(3)项下供试品管和对照管中的培养液各1ml,分别置两支具塞试管中,各加10%硫酸3~5滴,振摇,加乙醚各约10ml,猛烈振摇,放置数分钟,分别将上层乙醚液倾入两支试管中,于热水浴中除去乙醚。残留物中各加水2ml,摇匀,分别吸取0.2ml置另两支试管中,各加硫酸2ml,摇匀,置水浴中加热2分钟,取出,立刻用水冷却,分别滴加临用新制的10%愈创木酚乙醇溶液1~5滴,振摇后,对照管即显橙色,供试品管显红色。

【检查】 制酸力 取含量测定项下的细粉约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

盐酸滴定液 (0.1mol/L) 25ml, 密塞, 在 37℃ 水浴中不断振摇 1 小时, 放冷, 加水 50ml, 加酚酞指示液 2 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每片消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得少于 11ml。

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】 碱式碳酸铋 取本品 40 片, 精密称定, 研细, 精密称取约 8g, 置瓷蒸发皿中炽灼灰化, 放冷, 加硝酸 20ml, 加热使碱式碳酸铋溶解, 转移至 250ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 置锥形瓶中, 加水 200ml, 加二甲酚橙指示液数滴, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由红色变为黄色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 11.65mg 的 Bi_2O_3 。

碳酸氢钠 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取约 2g, 置已精密加入 100ml 水的碘量瓶中, 振摇 10 分钟, 使碳酸氢钠溶解, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 置锥形瓶中, 加水 100ml 及甲基橙指示液 3 滴, 用盐酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 盐酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 8.402mg 的 NaHCO_3 。

【效价测定】 胰蛋白酶 对照品溶液的制备 取酪氨酸对照品, 精密称定, 加 0.2mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μg 的溶液。

供试品原液的制备 取本品 3 片, 精密称定, 置乳钵中, 加冷至 5℃ 以下的氯化钙溶液 (取氯化钙 1.47g, 加水 500ml 使溶解, 用 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.1 \pm 0.1) 适量, 研磨均匀, 移至 100ml 量瓶中, 用上述氯化钙溶液稀释至刻度, 摇匀, 精密量取适量, 用冷至 5℃ 以下的硼酸盐缓冲液 (取硼砂 2.85g、硼酸 10.5g 与氯化钠 2.50g, 加水使溶解成 1000ml, 调节 pH 值至 7.5 \pm 0.1) 定量稀释制成每 1ml 中约含胰蛋白酶 0.12 单位的溶液。

测定法 取试管 3 支, 分别精密量取供试品原液 1ml 与上述硼酸盐缓冲液 2ml, 在 40℃ 水浴中保温 10 分钟, 分别精密加入在 40℃ 水浴中预热的酪蛋白溶液 (取酪蛋白对照品 1.5g, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 13ml 与水 40ml, 在 60℃ 水浴中加热使溶解, 放冷, 加水稀释至 100ml, 调节 pH 值至 8.0) 5ml, 摇匀, 立即置 40℃ \pm 0.5℃ 水浴中准确反应 30 分钟, 再各精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml 终止反应, 混匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另精密量取供试品原液 1ml 与上述硼酸盐缓冲液 2ml, 在 40℃ 水浴中保温 10 分钟, 精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml, 摇匀, 置 40℃ \pm 0.5℃ 水浴中准确反应 30 分钟, 立即精密加入酪蛋白溶液 5ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为空白对照; 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2015 年版四部通则 0401), 在 275nm 的波长处, 测定并计算供试品溶液吸光度的平均值 (\bar{A})。另以 0.2mol/L 盐酸溶液作为空白对照, 在 275nm 的波长处测定对照品溶液的吸光度 (A_s)。按下式计算:

$$\text{每片含胰蛋白酶活力(单位)} = \frac{\bar{A}}{A_s} \times \frac{W_s}{181.19} \times \frac{13}{30} \times \frac{n}{\bar{W}} \times \bar{W}$$

式中 W_s 为对照品溶液每 1ml 中含酪氨酸的量, μg ;

W 为供试品取样品, g;

\bar{W} 为本品平均片重, g;

n 为供试品的稀释倍数 (500)

在上述条件下, 每分钟水解酪蛋白生成三氯醋酸不沉淀物 (肽及氨基酸等) 在 275nm 波长处与 1 $\mu\text{mol/L}$ 酪氨酸相当的酶量, 为 1 个胰蛋白酶活力的单位。

供试品溶液测得的 \bar{A} 值应在 0.15~0.6，否则应调整浓度，另行测定。

【类别】 助消化药。

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

附：复方金石香流浸膏每 1ml 中含

肉桂	39.2mg	肉豆蔻	29.5mg
丁香	14.72mg	砂仁	9.82mg
红花	29.5mg		

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-036

药品名称	药品通用名称： 萘哌地尔分散片 汉语拼音名： Naipaidi' er Fensanpian 英文名： Naftopidil Dispersible Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订萘哌地尔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 -(X-064)-2012Z-2017
实施日期	2017年12月09日
附 件	萘哌地尔分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-(X-064)-2012Z-2017

萘哌地尔分散片

Naipaidi' er Fensanpian

Naftopidi1 Dispersible Tablets

本品含萘哌地尔($C_{24}H_{28}N_2O_3$) 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) 取本品的细粉适量(约相当于萘哌地尔 20mg), 加稀盐酸 20ml, 置水浴中加热使溶解, 放冷, 滤过, 取滤液 2ml, 加重铬酸钾试液 2 滴, 即显污绿色沉淀, 渐变为蓝紫色。

(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 取含量测定项下的细粉适量(约相当于萘哌地尔 25mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加流动相 40ml, 超声 20 分钟使萘哌地尔溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液, 作为对照溶液; 另取 α -萘酚对照品, 精密称定, 用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.3 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液, 对照品溶液和对照溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 扣除相对保留时间 0.2 之前的辅料峰, 如有与 α -萘酚峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过萘哌地尔标示量的 0.06%; 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (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 (1.0%)。供试品溶液色谱中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 取本品 1 片, 置 50ml 量瓶中, 加流动相 40ml, 超声 20 分钟使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。照含量测定项下的方法, 自“精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪,” 起, 依法测定, 按外标法以峰面积计算含量, 应符合规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

溶出度 取本品, 照溶出度与释放度测定法(中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法),

以盐酸溶液(9→1000ml) 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 15 分钟时, 取溶液适量, 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), 在 279nm 的波长处测定吸光度; 另精密称取萘哌地尔对照品适量, 加乙醇 5ml 使溶解, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含萘哌地尔 25 μ g 的溶液, 同法测定, 计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%, 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 0.02mol/L 磷酸氢二铵缓冲液(用冰醋酸调节 pH 值至 6.0)-甲醇-乙腈(35: 40: 25)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按萘哌地尔峰计算不低于 3000, 萘哌地尔峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量(约相当于萘哌地尔 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相 40ml, 超声 20 分钟使萘哌地尔溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 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; 另取萘哌地尔对照品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 α_1 肾上腺素受体阻滞药。

【规格】25mg

【贮藏】密封保存。

86

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-037

药品名称	药品通用名称：普仑司特胶囊 汉语拼音名：Pulunsite Jiaonang 英文名：Pranlukast Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订普仑司特胶囊国家药品标准。 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 - (X-116)-2005Z-2017
实施日期	2017年12月09日
附件	普仑司特胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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药品认证管理中心，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（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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-116)-2005Z-2017

普仑司特胶囊

Pulunsite Jiaonang

Pranlukast Capsules

本品含普仑司特($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2H_2O$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为类白色至淡黄色粉末。

【鉴别】 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】 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 第一法),以 1.1% (g/ml) 聚山梨酯-80 的磷酸盐缓冲液 (pH7.8~8.0) 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经过 45 分钟时,取溶液适量,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 25ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401),在 262nm 波长处测定吸光度;另取普仑司特对照品适量,精密称定,加溶出介质超声溶解并稀释制成每 1ml 约含 9 μg 的溶液,同法测定,计算,并将结果与 1.019 相乘,得出每粒的溶出量。限度为标示量的 80%,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)。

【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 用硅胶为填充剂;以甲醇-二氯甲烷(1:1)为流动相;检测波长为 260nm,理论板数按普仑司特峰计算不低于 2000。

测定法 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于普仑司特 20mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量超声使普仑司特溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过;精密量取续滤液 2ml,置 20ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。精密量取 20 μl 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取普仑司特对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 中含 20 μg 的溶液,同法测定,按外标法的以峰面积计算,并将结果乘以 1.019,即得供试品中($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2H_2O$)的含量。

【类别】 同普仑司特。

【规格】 112.5mg

【贮藏】 密闭保存。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-038

药品名称	药品通用名称： 复方氯丙那林溴己新胶囊 汉语拼音名： Fufang Lübingnalín Xiujixin Jiaonang 英文名： Compound Clorprenaline and Bromhexine Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方氯丙那林溴己新胶囊国家药品标准。 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-10001-(HD-0263)-2002-2017
实施日期	2017年12月09日
附 件	复方氯丙那林溴己新胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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（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。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0263)-2002-2017

复方氯丙那林溴己新胶囊

Fufang Lübingnalin Xiujixin Jiaonang

Compound Clorprenaline and Bromhexine Capsules

本品每粒中含盐酸氯丙那林($C_{11}H_{16}ClNO \cdot HCl$)应为 4.5~5.5mg, 含盐酸溴己新($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$)应为 9.0~11.0mg, 含盐酸去氯羟嗪($C_{21}H_{28}N_2O_2 \cdot 2HCl$)应为 22.5~27.5mg。

【处方】	盐酸氯丙那林	5g
	盐酸溴己新	10g
	盐酸去氯羟嗪	25g
	辅料	适量
制成		1000 粒

【性状】本品为胶囊剂, 内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品三个组成峰的保留时间应分别与相应对照品峰的保留时间一致。

【检查】含量均匀度 取本品 1 粒, 将内容物倾入 50ml 量瓶中, 用含量测定项下的流动相洗涤囊壳, 洗涤液并入量瓶中, 超声处理助溶后, 再用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 3ml, 置 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定每粒中盐酸氯丙那林与盐酸溴己新的含量, 均应符合规定(中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

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)。

【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, 甲醇-水-三乙胺(55:45:0.5)(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相; 检测波长为 212nm; 理论板数按盐酸氯丙那林峰计算不低于 1500; 盐酸氯丙那林、盐酸溴己新与盐酸去氯羟嗪峰的分离度应符合规定。

测定法 取本品 20 粒, 倾出内容物, 精密称定, 混合均匀, 精密称取适量(约相当于盐酸去氯羟嗪 100mg), 置 50ml 的量瓶中, 加流动相约 25ml, 超声处理助溶, 再用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另分别精密称取盐酸氯丙那林、盐酸

溴己新与盐酸去氯羟嗪对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】平喘药。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-039

药品名称	药品通用名称：多索茶碱 汉语拼音名：Duosuo Chajian 英文名：Doxofylline
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订多索茶碱国家药品标准。 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	《中国药典》2015年版二部
实施日期	2017年12月09日
附件	多索茶碱修订内容
主送单位	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。
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。



附件

多索茶碱

Duosuo Chajian

Doxofylline

书页号：《中国药典》2015 年版二部-381 页

[修订]

【检查】 酸度 取本品 0.1g，加水 100ml 溶解后，加入饱和氯化钾溶液 0.3ml，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

有关物质 取本品适量，精密称定，加乙腈-水（15：85）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；另取茶碱对照品 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加乙腈-水（15：85）溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml 与供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用乙腈-水（15：85）稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈-水（15：85）稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 10 μ l 注入液相色谱仪，茶碱峰与多索茶碱峰间的分离度应大于 10。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，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中茶碱峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中多索茶碱峰面积（0.1%）；杂质总量不得过 0.5%。

87

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-041

药品名称	药品通用名称： 盐酸咪达普利片 汉语拼音名： Yansuan Midapuli Pian 英文名： Imidapril Hydrochloride Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸咪达普利片国家药品标准。 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 -(X-270)-2003Z -2017
实施日期	2017年12月09日
附 件	盐酸咪达普利片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-270) -2003Z -2017

盐酸咪达普利片

Yansuan Midapuli Pian

Imidapril Hydrochloride Tablets

本品含盐酸咪达普利 ($C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】本品为白色片。

【鉴别】(1) 取本品细粉适量 (约相当于盐酸咪达普利 50mg), 加无水乙醇 10ml, 充分振摇, 使盐酸咪达普利溶解, 滤过。取滤液 1ml, 置 10ml 试管中, 加 0.4% 高氯酸羟胺无水乙醇溶液 4ml 与 6% N, N' -双环己基碳化二亚胺无水乙醇溶液 1ml, 摇匀, 置温水浴中放置 20 分钟, 取出, 放冷, 沿试管壁加高氯酸铁无水乙醇溶液 [取高氯酸铁 0.8g, 用高氯酸的无水乙醇溶液 (量取高氯酸 25.5ml, 缓缓加无水乙醇 50ml, 冷却后, 用无水乙醇稀释至 100ml) 溶解并稀释至 100ml] 1ml, 溶液出现紫色。

(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 取本品细粉适量 (约相当于盐酸咪达普利 25mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶液 (2→5) 适量, 充分振摇, 超声 30 分钟使盐酸咪达普利溶解, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 用 0.45 μ m 微孔滤膜滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。精密量取对照溶液 1ml, 置 50ml 量瓶中, 用甲醇溶液 (2→5) 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, 记录色谱图, 主成分峰峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 除相对保留时间小于 0.25 的峰外, 相对保留时间约 0.45 和 0.8 处的杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍 (0.3%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%)。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 (0.02%)。

含量均匀度 取本品 1 片, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶液 (2→5) 适量, 充分振摇, 超声 30 分钟使盐酸咪达普利溶解, 精密加内标溶液 5ml (5mg 规格) 或 10ml (10mg 规格), 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另精密称取盐酸咪达普利对照品约 25mg, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶液 (2→5) 适量, 振摇使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml (5mg 规格) 或 20ml (10mg 规格), 置 50ml 量瓶中, 精密加

内标溶液 5ml (5mg 规格) 或 10ml (10mg 规格), 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照含量测定项下的方法, 依法测定, 计算含量, 应符合规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

溶出度 取本品, 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法), 以水 600ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作。经 30 分钟时, 取溶液 10ml, 用 0.45 μ m 微孔滤膜滤过, 取续滤液适量用水定量稀释制成每 1ml 中约含 8 μ g 的溶液, 作为供试品溶液。另取盐酸咪达普利对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 50 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 75%, 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 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂 (Inertsil C8 柱, 4.6mm \times 150mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钾 1.36g, 加水约 850ml 溶解, 用磷酸调 pH 值至 2.70 \pm 0.05, 用水稀释至 1000ml) - 甲醇 (60: 40) 为流动相; 检测波长为 215nm。咪达普利峰的保留时间约为 8 分钟, 理论板数按咪达普利峰计算不低于 2000, 咪达普利峰与内标物质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取对羟基苯甲酸乙酯适量, 加甲醇溶液 (2→5) 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 摇匀, 作为内标溶液; 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于盐酸咪达普利 10mg), 置 50ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 10ml, 再加甲醇溶液 (2→5) 约 30ml, 超声 30 分钟使盐酸咪达普利溶解, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸咪达普利对照品 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 10ml, 再加甲醇溶液 (2→5) 约 30ml, 超声 30 分钟使盐酸咪达普利溶解, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用甲醇溶液 (2→5) 稀释至刻度, 摇匀, 同法操作, 按内标法以峰面积计算, 即得。

【类别】抗高血压药。

【规格】(1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】密封, 阴凉干燥处保存。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-042

药品名称	药品通用名称：阿昔莫司分散片 汉语拼音名：Aximosi Fensanpian 英文名：Acipimox Dispersible Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订阿昔莫司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 -(X-030)-2011Z-2017
实施日期	2017年12月09日
附件	阿昔莫司分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-(X-030)-2011Z-2017

阿昔莫司分散片

Aximosi Fensanpian

Acipimox Dispersible Tablets

本品含阿昔莫司(C₆H₆N₂O₃)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1)取含量测定项下的溶液，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225nm与264nm的波长处有最大吸收。

(2)在有关物质项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液中阿昔莫司对照品峰的保留时间一致。

【检查】有关物质 取本品细粉适量(约相当于阿昔莫司250mg)，精密称定，置50ml量瓶中，加流动相使阿昔莫司溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置200ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.1μg的溶液，作为灵敏度溶液；另精密称取5-甲基吡嗪-2-甲酸(杂质I)对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1μg的溶液，作为对照品溶液；再取阿昔莫司对照品与杂质I对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含0.2mg与2μg的混合溶液，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，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L的四丁基氢氧化铵溶液(15:85)(用磷酸调节pH值至6.0)为流动相；检测波长为264nm。取系统适用性溶液20μl注入液相色谱仪，理论板数按阿昔莫司峰计算不低于6000，阿昔莫司峰与杂质I峰之间的分离度应符合要求。取灵敏度溶液20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，主成分峰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2倍。供试品溶液的色谱图中如有与杂质I峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过阿昔莫司标示量的0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍(0.2%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(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。

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)，以0.1mol/L的盐酸溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟50转，依法操作，经15分钟时，取溶液适量，滤过，精密量取续滤液3ml，置100ml量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401），在 269nm 的波长处测定吸光度；另精密称取阿昔莫司对照品适量，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8 μ g 的溶液，同法测定，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）。

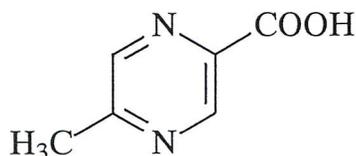
【含量测定】取本品 10 片，精密称定，研细，混匀，精密称取细粉适量（约相当于阿昔莫司 250mg），置 50ml 量瓶中，加水适量，超声使阿昔莫司溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含阿昔莫司 8 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401），在 269nm 的波长处测定吸光度；另精密称取阿昔莫司对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 8 μ g 的溶液，同法测定吸光度，计算，即得。

【类别】降血脂药。

【规格】250mg

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

附：杂质 I



$C_6H_6N_2O_2$ 138.12

5-甲基吡嗪-2-甲酸

5-Methylpyrazine-2-Carboxylic Acid

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-043

药品名称	药品通用名称：甘露六烟酯 汉语拼音名：Ganluliuyanzhi 英文名：Mannityl Nicotinate
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订甘露六烟酯国家药品标准。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-10001-（HD-0601）-2002-2017
实施日期	2017年12月09日
附件	甘露六烟酯药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

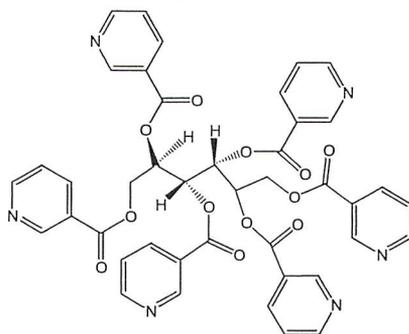
国家药品标准

WS-10001- (HD-0601) -2002-2017

甘露六烟酯

Ganluliuyanzhi

Mannityl Nicotinate



$C_{42}H_{32}N_6O_{12}$ 812.75

本品为甘露醇六烟酸酯，按干燥品计算，含 $C_{42}H_{32}N_6O_{12}$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色粉末；无臭，无味。

本品在矿酸中溶解；在水、乙醇或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2015 年版四部通则 0612）为 236.5~240.5℃。

比旋度 取本品，精密称定，加 1mol/L 的盐酸溶液溶解并制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0621），比旋度为 +67° 至 +70°。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g，加氢氧化钠试液 4ml，置沸水浴中加热 20 分钟，加稀醋酸至石蕊试纸显中性，加硫酸铜试液 3ml，即缓缓析出淡蓝色沉淀。

(2)取本品，加 0.5mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10μg 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 262nm 的波长处有最大吸收，在 237nm 的波长处有最小吸收。在 237nm 与 262nm 处的吸收度比值为 0.21~0.24。

【检查】 酸度 取本品 0.5g，加新沸过的冷水 10ml，摇匀，加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.2ml，溶液显粉红色。

溶液的颜色 取本品 0.5g，加 1mol/L 盐酸溶液 25ml 溶解后，溶液应无色；如显色，与对照液[取黄绿色贮备液（中国药典 2015 年版四部通则 0901）0.3ml，加水至 25ml]比较，不得更深。

氯化物 取本品 0.5g，加稀硝酸 30ml，微温使溶解，加水使成 40ml，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液 5ml 同法制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

有关物质 临用新制。取本品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 0.5mol/L 盐酸溶液

国家食品药品监督管理总局 发布

国家药典委员会 审定

5ml 溶解后,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。另取甘露五烟酯对照品 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 20%;再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各 10 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 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有与甘露五烟酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 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 0.5 倍 (0.5%)。

吡啶 取本品约 100mg,精密称定,置具塞离心管中,精密加水 1ml,充分振摇,离心,取上清液作为供试品溶液;取吡啶约 30mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,再精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,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 第三法)测定,以 5%苯基-95%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 70 $^{\circ}$ C,维持 1 分钟,以每分钟 2 $^{\circ}$ C 的速率升温至 100 $^{\circ}$ C,维持 2 分钟;进样口温度为 180 $^{\circ}$ C;检测器温度为 200 $^{\circ}$ C。取对照品溶液 1 μ l 注入气相色谱仪,理论板数按吡啶峰计算不低于 1000。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别注入气相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,含吡啶不得过 0.003%。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0% (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 0.1%。

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),含重金属不得过百万分之二十。

【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;以 0.01mol/L 醋酸铵溶液-甲醇(40:60)为流动相;检测波长为 264nm。取甘露六烟酯对照品和甘露五烟酯对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液,取 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,理论板数按甘露六烟酯峰计算不低于 2000,甘露六烟酯峰与甘露五烟酯峰的分度应大于 2.0。

测定法 取本品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甘露六烟酯对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶,加 0.5mol/L 盐酸溶液约 5ml 溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 降血脂药。

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

【制剂】 甘露六烟酯片

90

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-044

药品名称	药品通用名称：注射用单硝酸异山梨酯 汉语拼音名：Zhusheyong Danxiaosuan Yishanlizhi 英文名：Isosorbide Mononitrate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用单硝酸异山梨酯国家药品标准。 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 -(X-022)-2005Z-2017
实施日期	2017年12月09日
附件	注射用单硝酸异山梨酯药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-022) -2005Z-2017

注射用单硝酸异山梨酯

Zhusheyong Danxiaosuan Yishanlizhi

Isosorbide Mononitrate for Injection

本品为单硝酸异山梨酯的无菌冻干品。按平均装量计算，含单硝酸异山梨酯(C₆H₉NO₆)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或粉末。

【鉴别】(1) 取本品适量(约相当于单硝酸异山梨酯 10mg)置试管中，加水 1ml 与硫酸 2ml 使溶解，混匀，放冷，沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 5ml，使成两液层，接界面显棕色。

(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】酸碱度 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，依法测定(中国药典 2015 年版四部通则 0631)，pH 值应为 5.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，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 第一法)比较，不得更浓。

硝酸异山梨酯与 2-单硝酸异山梨酯 精密称取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含单硝酸异山梨酯 1mg 的溶液，作为供试品溶液；另取硝酸异山梨酯对照品与 2-单硝酸异山梨酯对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含 5 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。在供试品溶液的色谱图中，如有与硝酸异山梨酯峰和 2-单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，均不得过单硝酸异山梨酯标示量的 0.5%。

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 1)测定，含水分不得过 3.0%。

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 单硝酸异山梨酯中含内毒素量应小于 14EU。

无菌 取本品，用 pH7.0 无菌氯化钠蛋白胨缓冲液制成约每 1ml 中约含 8mg 的溶液，采用薄膜过滤法，以金黄色葡萄球菌[CMCC (B) 26003]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;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 210nm。取单硝酸异山梨酯对照品与 2-单硝酸异山梨酯对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 5 μ g 的溶液,取 20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,理论板数按单硝酸异山梨酯峰计算不低于 3000,单硝酸异山梨酯峰和 2-单硝酸异山梨酯峰之间的分离度应大于 2.0。

测定法 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于单硝酸异山梨酯 25mg),加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含单硝酸异山梨酯 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。另取单硝酸异山梨酯对照品,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含单硝酸异山梨酯 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】血管舒张药。

【规格】(1) 20mg (2) 25mg (3) 50mg

【贮藏】密闭,在阴凉处保存。