

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-071

药品名称	药品通用名称：注射用克林霉素磷酸酯 汉语拼音名：Zhusheyong Kelinmeisu Linsuanzhi 英文名：Clindamycin Phosphate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用克林霉素磷酸酯国家药品标准。 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-358)-2003Z-2011-2017
实施日期	2018年03月11日
附件	注射用克林霉素磷酸酯药品标准
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处。
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-358)-2003Z-2011-2017

注射用克林霉素磷酸酯

Zhusheyong Kelinmeisu Linsuanzhi
Clindamycin Phosphate for Injection

本品为克林霉素磷酸酯或加适量赋形剂制成的无菌冻干品或克林霉素磷酸酯的结晶性粉末（溶媒结晶型无菌分装品）。按无水物计算，含克林霉素（ $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ ）不得少于76.0%（未加赋形剂的无菌冻干品或溶媒结晶型无菌分装品）；按平均装量计算，含克林霉素（ $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末（无菌冻干品）或白色结晶性粉末（溶媒结晶型无菌分装品）。

【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克林霉素磷酸酯对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集614图）一致（溶媒结晶型无菌分装品）。

【检查】 酸度 取本品适量，加水制成每1ml中约含克林霉素10mg的溶液，依法测定（中国药典2015年版四部通则0631），pH值应为5.0~7.0（无菌冻干品）或3.5~4.5（溶媒结晶型无菌分装品）。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶，按标示量分别加水制成每1ml中约含克林霉素0.2g的溶液（无菌冻干品）或每1ml中约含克林霉素40mg的溶液（溶媒结晶型无菌分装品），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，均不得更浓；如显色，与黄色2号标准比色液（中国药典2015年版四部通则0901第一法）比较，均不得更深。

有关物质 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量，加稀释剂[磷酸缓冲液（pH3.9）（取磷酸3.5ml，加水1000ml和浓氨溶液2.5ml，必要时用浓氨溶液调节pH值至 3.9 ± 0.05 ）-90%乙腈甲醇溶液（80:20）]溶解并定量稀释制成每1ml中约含克林霉素3mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用上述稀释剂定量稀释制成每1ml中约含克林霉素90 μ g的溶液，作为对照溶液。另取克林霉素磷酸酯对照品适量，加上述稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含3.57mg的溶液，作为对照品溶液（1）；精密量取对照品溶液（1）适量，用上述稀释剂定量稀释制成每1ml中约含107 μ g的溶液，作为对照品溶液（2）；另分别精密称取克林霉素对照品和林可霉素对照品各适量，加对照品溶液（2）溶解并定量稀释制成每1ml中各约含克林霉素磷酸酯107 μ g、克林霉素30 μ g与林可霉素6 μ g的混合溶液，作为对照品溶液（3）。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（4.6mm \times 250mm，5 μ m或效能相当的色谱柱）；流动相A为磷酸缓冲液（pH3.9）-90%乙腈甲醇溶液（92:8），流动相B为磷酸缓冲液（pH3.9）-90%乙腈甲醇溶液（52:48）；检测波长为210nm；柱温为40 $^{\circ}$ C；流速为每分钟1.2ml；按下表进

行线性梯度洗脱。取对照品溶液（3）50 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，洗脱顺序为林可霉素、克林霉素磷酸酯及克林霉素，林可霉素峰与克林霉素磷酸酯峰之间、克林霉素磷酸酯峰与克林霉素峰之间的分离度应分别不小于 30 和 6，调节检测灵敏度，使克林霉素磷酸酯峰的峰高约为满量程的 25%；取对照品溶液（1）50 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，杂质 A 峰（相对保留时间约为 0.97）与克林霉素磷酸酯峰之间的分离度应不小于 1.0。再精密量取供试品溶液、对照溶液和对照品溶液（3）各 50 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林可霉素峰和克林霉素峰，其含量按外标法以峰面积计算，分别不得过 0.2%与 1.0%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（1.5%），其他杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（6.0%）。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
40	5	95
41	95	5
46	95	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 1.5%。

异常毒性 取本品，用氯化钠注射液制成每 1ml 中含 5.0mg（按克林霉素计）的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

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 克林霉素中含内毒素的量应小于 0.10EU。

降压物质 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1145），剂量按猫体重每 1kg 注射 5.0mg 克林霉素，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 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，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 13.61g，加水 1000ml 使溶解，用 85%磷酸溶液调节 pH 值至 2.5）-乙腈（80:20）为流动相；检测波长为 210nm。分别称取克林霉素磷酸酯对照品和克林霉素对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含约 0.3mg 的混合溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。色谱图中克林霉素磷酸酯峰与克林霉素峰之间的分离度应不小于 6.0；另取有关物质检查项下的对照品溶液（1）20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，杂质 A 峰（相对保留时间约为 0.97）与克林霉素磷酸酯峰之间的分离度应不小于 1.0。

测定法 精密称取本品内容物适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含克林霉素 0.3mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取克林霉素磷酸酯对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算出供试品中 C₁₈H₃₃ClN₂O₅S 的含量。

【类别】 同克林霉素磷酸酯。

【规格】 按 C₁₈H₃₃ClN₂O₅S 计算（1）0.15g（2）0.25g（3）0.3g（4）0.4g（5）0.45g（6）0.5g（7）0.6g（8）0.75g（9）0.9g（10）1.2g

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉处保存。

112

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-070

药品名称	药品通用名称：注射用放线菌素D 汉语拼音名：Zhusheyong Fangxianjunsu D 英文名：Dactinomycin for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用放线菌素D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	2018年03月11日
附件	注射用放线菌素D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	



附件：

注射用放线菌素 D

Zhusheyong Fangxianjunsu D

Dactinomycin for Injection

书页号：《中国药典》2015 年版二部-687 页

[修订]

本品为放线菌素 D 与适宜的赋形剂制成的无菌粉末或无菌冻干品。

【性状】 本品为淡橙红色结晶性粉末或黄色至橙黄色冻干块状物；遇光不稳定。

【鉴别】 (1) 取本品，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含放线菌素 D 25 μ g 的溶液，滤过，照放线菌素 D 项下的鉴别 (1) 项试验，显相同的结果。

【检查】 有关物质 临用新制，避光操作。取本品 1 瓶，精密加入乙腈-水 (60: 40) 1ml 使溶解，摇匀，作为供试品溶液；照放线菌素 D 项下有关物质的方法测定，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (5.0%)。

干燥失重 取本品，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 2.0% (通则 0831)。

【含量测定】 临用新制，避光操作。取本品 10 瓶，分别精密加入乙腈-水 (60: 40) 1ml，振摇约 5 分钟使放线菌素 D 溶解，摇匀，作为供试品溶液；照放线菌素 D 项下的方法测定，并求出 10 瓶的平均含量，即得。

[增订]

注意：应小心避免吸入和皮肤接触放线菌素 D。

【鉴别】 (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。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-068

药品名称	药品通用名称：磺胺醋酰钠 汉语拼音名：Huang' ancuxianna 英文名：Sulfacetamide Sodium
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订磺胺醋酰钠国家药品标准。 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。
标准编号	《中国药典》2015年版二部
实施日期	2018年03月11日
附件	磺胺醋酰钠修订内容
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	



附件：

磺胺醋酰钠

Huang' ancuxianna
Sulfacetamide Sodium

书页号：《中国药典》2015 年版二部-1560 页

[修订]

本品为 N-[4-氨基苯基]磺酰基]乙酰胺钠盐一水合物。按无水物计算，含 $C_8H_9N_2NaO_3S$ 不得少于 99.0%。

[增订]

【水分】 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分应为 6.0%~8.0%。

[删除]

【干燥失重】 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失总量应为 6.0%~8.0%（通则 0831）。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-065

药品名称	药品通用名称：盐酸川芎嗪葡萄糖注射液 汉语拼音名：Yansuan Chuanxiongqin Putaotang Zhushuye 英文名：Ligustrazine Hydrochloride and Glucose Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸川芎嗪葡萄糖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-089)-2004Z-2017
实施日期	2018年03月11日
附件	盐酸川芎嗪葡萄糖注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（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-089)-2004Z-2017

盐酸川芎嗪葡萄糖注射液

Yansuan Chuanxiongqin Putaotang Zhusheyeye

Ligustrazine Hydrochloride and Glucose Injection

本品为盐酸川芎嗪与葡萄糖的灭菌水溶液。含盐酸川芎嗪($C_8H_{12}N_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$)应为标示量的 90.0%~110.0%。含葡萄糖($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【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(约相当于盐酸川芎嗪 10mg), 加碘化铋钾试液 2 滴, 即生成桔红色沉淀。

(2) 取本品, 缓缓滴入温热的碱酒石酸铜试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(3) 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。

(4) 本品显氯化物鉴别(1)的反应(中国药典 2015 年版四部通则 0301)。

【检查】pH 值 应为 3.5~5.0(中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

5-羟甲基糠醛 精密量取本品 10ml(约相当于葡萄糖 0.5g), 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另精密称取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 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; 甲醇-1%醋酸钠溶液(45:55)为流动相; 检测波长为 284nm; 理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000。精密量取供试品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。供试品溶液的色谱图中如有与 5-羟甲基糠醛峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过葡萄糖标示量的 0.025%。

有关物质 取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中约含盐酸川芎嗪 0.2mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸川芎嗪 1 μ g 的溶液, 作为对照溶液。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 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰(除 5-羟甲基糠醛峰外), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g), 置水浴上蒸发至约 20ml, 放冷, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法),

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0632），毫渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg。

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 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

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】 盐酸川芎嗪 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（45:55）为流动相，检测波长为 295nm。分别称取盐酸川芎嗪 2mg 和邻苯二甲酸二甲酯 12mg，置同一 100ml 量瓶中，加甲醇 2ml 溶解，用水稀释至刻度，摇匀，取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，川芎嗪峰与邻苯二甲酸二甲酯峰的分离度应大于 4.0。理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量（约相当于盐酸川芎嗪 10mg），置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取盐酸川芎嗪对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品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，按外标法以峰面积计算，即得。

葡萄糖 取本品适量，在 25 $^{\circ}$ C，依法测定旋光度（中国药典 2015 年版四部通则 0621），与 2.0852 相乘，即得供试品中含有 C₆H₁₂O₆·H₂O 的重量（g）。

【类别】 血管扩张药。

【规格】 （1）100ml：盐酸川芎嗪 40mg 与葡萄糖 5g
（2）100ml：盐酸川芎嗪 80mg 与葡萄糖 5g
（3）200ml：盐酸川芎嗪 80mg 与葡萄糖 10g
（4）100ml：盐酸川芎嗪 0.1g 与葡萄糖 5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2017-069

药品名称	药品通用名称：氨茶碱注射液 汉语拼音名：Anchajian Zhushuye 英文名：Aminophylline Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨茶碱注射液国家药品标准。 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	2018年03月11日
附件	氨茶碱注射液修订内容
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	



附件：

氨茶碱注射液

Anchajian Zhusheye
Aminophylline Injection

书页号：《中国药典》2015年版二部-1154页
[修订]

【颜色】 取本品，应无色；如显色，取本品（规格（1）、（2）、（4）），或取本品适量（规格（3）），用水稀释制成每1ml中含氨茶碱0.125g的溶液，与黄色或黄绿色3号标准比色液（通则0901 第一法）比较，不得更深。

国家食品药品监督管理总局

115

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2017-41

药品名称	中文名称：脑心安胶囊 汉语拼音：Naoxin' an Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	地标升国标转正标准
原标准号	WS-10606 (ZD-0606)-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，同意修订【性状】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）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-10606 (ZD-0606)-2002-2011 Z-2017	实施日期	2018年04月12日
附件	脑心安胶囊药品标准		
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、直辖市药品检验所，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。吉林意达药业有限公司		
备注			



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-10606 (ZD-0606) -2002-2011Z-2017

脑心安胶囊 Naoxin'an Jiaonang

【处方】	黄芪	50g	党参	40g	西红花	30g
	三七	30g	丹参	20g	粉葛	30g
	川芎	30g	郁金	20g	制何首乌	20g
	石决明	20g	鸡血藤	20g	天麻	20g
	冰片	5g	桃仁	20g	胆南星	10g
	全蝎	5g	蜈蚣	5g	人工麝香	0.1g
	人工牛黄	2g				

【制法】 以上十九味，黄芪 40g 与西红花、三七、粉葛、川芎、天麻、冰片、全蝎、蜈蚣、人工麝香、人工牛黄粉碎成细粉，剩余黄芪与党参等八味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为橙黄色至棕黄色的粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品粉末，置显微镜下观察：体壁碎片棕黄色、绿黄色或黄绿色，外表皮表面观隐约呈多角形网格样纹理，表面可见毛窝、细小圆孔及瘤状突起，毛窝圆形或类圆形，直径 18~45 μ m，圆孔口直径 4~10 μ m；刚毛红棕色，多碎断，先端锐尖或钝圆。基部稍窄、色淡，体部中段直径 8~40 μ m；髓腔细窄，腔壁较平直。体壁碎片黄棕色或淡黄棕色，也有黄绿色、棕色或红棕色，表面可见毛窝及细小圆孔口。

(2) 取本品内容物 1.5g，加乙醚 20ml，振摇提取 10 分钟，滤过(药渣备用)，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.15g，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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(5:1)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) 取冰片对照品，加乙醚制成每 1ml 含 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，吸取上述对照品溶液 5 μ l 及[鉴别](2) 项下的供试品溶液 2 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(85:15)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。

(4) 取[鉴别](2) 项下的药渣，挥去乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 50mg，加甲醇 20ml，同法制成对

照药材溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 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，吸取供试品溶液及对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，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。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；置紫外光灯（365nm）下检视，在与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 10 粒，倾取内容物，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20:25:2:3）的上层溶液为展开剂，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，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】 砷盐 取本品 0.4g，加氢氧化钙 1g，混合，用小火炽灼使炭化，再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 21ml 使溶解，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过百万分之五。

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。

色谱条件与系统适用性试验 十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸溶液为流动相 B；按下表进行梯度洗脱；检测波长 203nm；柱温 28 $^{\circ}$ C，理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计，不得低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~50	19	81
50~102	19→37	81→63
102.1	19	81
102.1~110	19	81

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 R_{g1} 0.4 mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.08mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，混匀，取约 1.5g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，置水浴上回流提取 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥尽三氯甲烷，加甲醇适量，回流提取 5 小时，提取液回收甲醇至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇溶液提取 5 次（40、30、20、20、10ml），合并正丁醇提取液，用 1%氢氧化钠溶液 25ml 洗涤，待正丁醇层完全澄清后，弃去碱液，再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，待正丁醇层完全澄清后，取正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，既得。

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。

本品每粒含三七以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 及三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 总量计，不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 益气活血，开窍通络。用于气虚血瘀，痰浊阻络，中风偏瘫，胸痹心痛。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。