

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-39

药品名称	中文名称： 壮骨关节胶囊 汉语拼音： Zhuanggu Guanjie Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -709 (Z-141) -2010Z	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，同意对原标准进行修订。		
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 <sub>3</sub> -709 (Z-141) -2010Z-2018	实施日期	2019年05月09日
附 件	壮骨关节胶囊药品标准		
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，国家药品监督管理局药品监管司。华润三九医药股份有限公司。		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-709(Z-141)-2010Z-2018

### 壮骨关节胶囊

#### Zhuanggu Guanjie Jiaonang

【处方】	熟地黄	692g	淫羊藿	173g	补骨脂	173g
	骨碎补	231g	续断	288g	桑寄生	288g
	狗脊	288g	醋乳香	173g	醋没药	173g
	鸡血藤	173g	独活	173g	木香	173g

【制法】 以上十二味，醋乳香、醋没药加水煎煮 2 小时，同时收集馏出的挥发油，水煎液趁热滤过，滤液浓缩，干燥成干膏，备用；其余狗脊等十味加水浸泡 1 小时，煎煮二次，每次 2 小时，同时收集馏出的挥发油，水煎液滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.10（80~85℃）的清膏，加入乙醇使含醇量达 60%，静置，分取上清液，下层液过滤，滤液与上清液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥成干膏；将上述两种干膏合并，粉碎成细粉备用；合并上述挥发油，用β-环糊精包合，45℃干燥，与两种干膏细粉合并，混匀，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 3g，加水 2ml 浸润，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 20 分钟，取上层石油醚液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取上述供试品溶液、对照品溶液 1~3μl，对照药材溶液 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，在紫外光（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 0.5g，加 75%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯洗涤 3 次，每次 10ml，弃去乙酸乙酯液，水液用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氢氧化钠试液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去碱液，正丁醇液用水 10ml 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。另取续断对照药材 0.2g，加 75%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用丙酮 10ml 洗涤，弃去洗涤液，残渣挥干溶剂，加 75%乙醇 2ml 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，吸取供试品溶液 10μl，对照药材溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:3:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的

国家药品监督管理局	发布	深圳市药品检验研究院	起草
国家药典委员会	审定	海南省药品检验所	复核

斑点。

(3) 取本品内容物 3g, 加石油醚(60~90℃) 20ml, 超声处理 20 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。另取乳香对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 3  $\mu$ l、对照药材溶液 1  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(12:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸-乙醇(2:8) 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。

(4) 取本品内容物 6g, 照挥发油测定法(中国药典 2015 年版通则 2204 乙法), 加环己烷 2ml, 缓缓加热至沸, 并保持微沸 2.5 小时, 放冷, 取环己烷溶液作为供试品溶液。另取没药对照药材 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  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙醚(4:1) 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, 置紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取独活对照药材 1g, 加水 2ml 浸润, 加石油醚(60~90℃) 50ml, 超声处理 20 分钟, 分取石油醚液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 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[鉴别](1) 项下的供试品溶液 5~10  $\mu$ l 及上述对照药材溶液 1~5  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(27:73) 为流动相; 淫羊藿苷检测波长为 270nm, 补骨脂素、异补骨脂素检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品、补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 20  $\mu$ g、补骨脂素 10  $\mu$ g、异补骨脂素 10  $\mu$ g 的混合溶液, 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 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 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  $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷( $C_{33}H_{40}O_{15}$ ) 计, 不得少于 0.40mg, 含补骨脂以补骨脂素( $C_{11}H_{16}O_3$ ) 和异补骨脂素( $C_{11}H_{16}O_3$ ) 的总量计, 不得少于 0.20mg。

**【功能与主治】** 补益肝肾, 养血活血, 舒筋活络, 理气止痛。用于肝肾不足、气滞血瘀、经络痹阻所致的退行性骨关节病、腰肌劳损。

**【用法与用量】** 口服。一次 2 粒, 一日 2 次, 早晚饭后服用。疗程为一个月。

**【注意】** 1、肝功能异常者慎用, 定期检查肝功能。

2、孕妇或哺乳期妇女尚无临床研究资料。

3、30 天为一疗程。目前尚无长期服用的临床资料。

**【规格】** 每粒装 0.45g。

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-40

药品名称	中文名称： 陇马陆胃药片 汉语拼音： Longmalu Weiyao Pian 英文名： -----		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2910-98	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，对原标准进行修订。		
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 <sub>3</sub> -B-2910-98-2018	实施日期	2019年05月19日
附件	陇马陆胃药片药品标准		
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，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2910-98-2018

## 陇马陆胃药片

Longmalu Weiyao Pian

【处方】 陇马陆 300g 颠茄浸膏 2g

【制法】 以上二味，取陇马陆粉碎成细粉，加入颠茄浸膏，充分混匀，加单糖浆适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显浅灰色至灰棕色；气微腥，味微辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：横纹肌纤维无色或淡黄色，具明暗相间的细密横纹，横纹平直或波状弯曲，不规则体壁碎片淡黄色至红棕色，表面具密集细小孔洞，断面可见长短不一的微细孔道纵贯体壁内外（陇马陆）。

(2) 取本品 36 片，除去包衣，研细，加浓氨试液 10ml 润湿，加二氯甲烷 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，用无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17: 2: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

【检查】 制酸力 取本品 10 片，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于本品 1 片），置锥形瓶中，精密加入盐酸滴定液（0.1mol/L）100ml，密塞，于 37℃ 水浴中不断振摇 1 小时，放冷，滤过，弃去初滤液，精密吸取续滤液 25ml，加溴酚蓝指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，每片消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 16ml。

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，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于陇

---

马陆 0.1g)，置坩锅中，低温加热，将温度缓缓升高至 600℃，使供试品完全灰化，用水 25ml，分次洗净坩锅，洗液并入锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 25ml，加热使钙盐溶解，放冷至室温，加 0.025% 甲基红乙醇溶液 1 滴，用适量的氢氧化钠试液调至溶液显微黄色，加三乙醇胺溶液（3→100）5ml，摇匀，再加入氢氧化钠试液 15ml，加钙紫红素指示剂 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 5.005mg 的 CaCO<sub>3</sub>。

本品每片含陇马陆以碳酸钙（CaCO<sub>3</sub>）计算，不得少于 80mg。

**【功能与主治】** 健胃消食，制酸止痛。主要用于治疗胃炎、胃十二指肠溃疡见胃脘疼痛，嘈杂泛酸，食欲不振，消化不良。

**【用法与用量】** 口服，一次 4 片，一日 4 次；饭后服用或遵医嘱。

**【贮藏】** 密封。

107

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-41

药品名称	中文名称：安坤颗粒 汉语拼音：Ankun Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-3586-98	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，对原标准进行修订。		
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 <sub>3</sub> -B-3586-98-201800	实施日期	2019年05月19日
附件	安坤颗粒药品标准		
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，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。西安自力中药集团有限公司		
备注			





# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3586-98-2018

### 安坤颗粒

Ankun Keli

【处方】	牡丹皮 100g	栀子 100g	当归 120g
	白术 100g	白芍 120g	茯苓 100g
	女贞子 100g	墨旱莲 150g	益母草 150g

【制法】 以上九味，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.10~1.25（60℃），加2倍量乙醇搅匀，静置24小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为1.3~1.32的清膏（60℃），取清膏加蔗糖、糊精适量，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色或黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品20g，研细，加无水乙醇50ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取栀子对照药材1g，加无水乙醇10ml，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。再取栀子苷对照品，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3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（10:6:2:0.5）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品50g，研细，加乙醇100ml，放置过夜，离心，取上清液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取三次，每次20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml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2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液2μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（10:5:1:0.5）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。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50g，研细，加1mol/L盐酸溶液100ml，超声处理30分钟，滤过，滤液通过已处理好的强酸性阳离子交换树脂柱（内径12mm，柱长15cm），将流出液重新通过树脂柱，用水洗至洗脱液无色，弃去洗脱液，再用浓氨试液-甲醇（20:80）混合溶液150ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年

版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条带状, 以丙酮-无水乙醇-盐酸 (10:6:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 15 分钟至薄层板上残留盐酸完全挥尽, 放冷, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 烘干, 喷以稀碘化铋钾试液-1% 三氯化铁乙醇溶液 (10:1) 混合溶液至斑点显色清晰。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 (20:80) 为流动相; 栀子苷检测波长为 238nm, 芍药苷检测波长为 230nm。理论板数按栀子苷和芍药苷峰计算均应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取栀子苷对照品、芍药苷对照品适量, 加 30% 甲醇制成每 1ml 分别含栀子苷 50 $\mu$ g、芍药苷 25 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 甲醇 50ml, 密塞, 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 30% 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含栀子以栀子苷 ( $C_{17}H_{24}O_{10}$ ) 计, 不得少于 15.0mg, 含白芍和牡丹皮以芍药苷 ( $C_{23}H_{28}O_{11}$ ) 计, 不得少于 10.0mg。

**【功能与主治】** 滋阴清热, 健脾养血。用于放环后引起的出血, 月经提前、量多或月经紊乱, 腰骶酸痛, 下腹坠痛, 心烦易怒, 手足心热。

**【用法与用量】** 开水冲服。一次 10g, 一日 2 次。

**【规格】** 每袋装 10g

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-42

药品名称	中文名称：鼻渊糖浆 汉语拼音：Biyuan TangJiang 英文名：-----		
剂型	糖浆剂	标准依据	卫生部中药成方制剂第六册、局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1266-92、WS <sub>3</sub> -B-1266-92-1、WS <sub>3</sub> -B-1266-92-2	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，对原标准【鉴别】、【检查】、【含量测定】项进行修订。		
实施规定	本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 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 <sub>3</sub> -B-1266-92-2018	实施日期	2019年05月06日
附件	鼻渊糖浆药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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，国家药品监督管理局药品监管司。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1266-92-2018

## 鼻渊糖浆

Biyuan TangJiang

【处方】 苍耳子 1664g      辛夷 312g      野菊花 104g  
金银花 104g      茜草 104g

【制法】 以上五味，取辛夷和野菊花提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；苍耳子加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液静置；金银花加水于70~80℃温浸二次，第一次2小时，第二次1小时，合并浸液，滤过，滤液静置；合并上述两种澄清液和辛夷等水溶液，浓缩至适量；另取茜草粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2015年版通则0189），用70%乙醇作溶剂，浸渍48小时后，缓缓渗漉，待有效成分完全漉出，收集漉液，回收乙醇，浓缩至适量，静置，取上清液与上述浓缩液合并，静置，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖800g和防腐剂适量，煮沸溶解，滤过，俟冷，加入上述辛夷等挥发油，加水至1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为深棕色的粘稠液体；具芳香气，味甜而苦。

【鉴别】 （1）取本品10g，加水40ml使溶解，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次40ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材0.5g，加乙酸乙酯30ml，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。再取木兰脂素对照品，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 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇液，加热至斑点显色清晰，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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 10g, 加甲醇 30ml, 混匀, 静置, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加 1mol/L 盐酸溶液 5 滴, 混匀, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并提取液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 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 1 $\mu$ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1: 15: 1: 1: 2) 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。

(3) 取茜草对照药材 0.5g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 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。再取大叶茜草素对照品, 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 20 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(4: 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。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.30(中国药典 2015 年版通则 0601)。

**pH 值** 应为 4.0~5.5(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)。

**【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(38: 62) 为流动相; 检测波长为 278nm; 理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取木兰脂素对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 5g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇适量使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 20ml, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 3g, 内径 1cm) 上, 用甲醇 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣用少量甲醇分次超声溶解, 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 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含辛夷以木兰脂素( $C_{23}H_{28}O_7$ ) 计, 不得少于 90 $\mu$ g。

---

**【功能与主治】** 祛风宣肺，清热解毒，通窍止痛。用于鼻塞鼻渊，通气不畅，流涕黄浊，嗅觉不灵，头痛，眉棱骨痛。

**【用法与用量】** 口服。一次 15ml，一日 3 次；小儿酌减。

**【规格】** （1）每瓶装 100ml （2）每瓶装 120ml （3）每瓶装 150ml

**【贮藏】** 密封。

109

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-46

药品名称	中文名称： 小儿青翘颗粒（小儿金翘颗粒） 汉语拼音： Xiao' er Qingqiao Keli (Xiao' er Jinqiao Keli) 英文名： -----		
剂 型	颗粒剂	标准依据	新药转正及国家局药品补充申请批件
原标准号	WS <sub>3</sub> -893(Z-178)-2004(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，对原标准进行修订，将处方中金银花变更为山银花、葛根变更为粉葛；药品名称由“小儿金翘颗粒”修订为“小儿青翘颗粒”；修订鉴别和含量测定项。		
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 <sub>3</sub> -893(Z-178)-2004(Z)-2018	实施日期	2019年05月19日
附 件	小儿青翘颗粒（小儿金翘颗粒）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，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。四川凯京制药有限公司		
备 注	曾用名： 小儿金翘颗粒		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-893 (Z-178) -2004 (Z) -2018

## 小儿青翘颗粒 (小儿金翘颗粒)

Xiao'er Qingqiao Keli (Xiao'er Jinqiao Keli)

【处方】 山银花 660g                      连翘 660g                      粉葛 440g  
          大青叶 572g                      山豆根 308g                      柴胡 308g  
          甘草 264g

【制法】 以上七味，取山银花粉碎，过200目筛，备用。其余连翘等六味，加10倍量水煎煮二次，每次2小时，煎液滤过，合并滤液，静置10~20小时，取上清液，浓缩至相对密度为1.25~1.28 (75℃)，加入山银花细粉及蔗糖粉适量，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品5g，研细，加甲醇20ml，置水浴上加热回流1小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取二次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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 (7.8 : 3.5 : 1.0) 下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，在紫外灯 (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。

(2) 取本品5g，加三氯甲烷 (内含1.0ml氨水) 20ml，密塞，振摇，放置过夜，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷2ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法 (中国药典2015版通则0502) 试验，吸取供试品溶液10μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨试液 (2 : 3 : 4 : 0.2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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) 取甘草对照药材1g，加甲醇20ml，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，作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典2015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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇 (4 : 1) 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，在与对照药材色谱相应的位置上，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版通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典2015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-0.4%磷酸溶液 (13:87) 为流动相，检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml中含25μg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适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇100ml，称定重量，超声处理20分钟，放冷，再称定重量，用50%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5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含山银花以绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)计，不得少于9.2mg。

**【功能与主治】** 疏风清热，解毒利咽，消肿止痛。用于风热袭肺所致乳蛾，证见：恶寒发热，咽部红肿疼痛，吞咽时加剧，咽干灼热，喉核红肿；小儿急性扁桃体炎见上述证候者。

**【用法与用量】** 开水冲服。五岁至七岁，一次7.5g，一日3次；八岁至十岁，一次7.5g，一日4次；十一岁至十四岁，一次10g，一日3次。五岁以下小儿遵医嘱。

**【规格】** (1) 每袋装5g (2) 每袋装7.5g

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-47

药品名称	中文名称： 消肿镇痛膏 汉语拼音： Xiaozhong Zhentong Gao 英文名： -----		
剂 型	贴膏剂	标准依据	地升国转正标准
原标准号	WS-10920(ZD-0920)-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，同意对原标准进行修订，修订制法中药味的粉碎度、相对密度等，明确制成总量；增加青皮TLC鉴别；修订鉴别取样量、黏附性检查。		
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-10920(ZD-0920)-2002-2011 Z -2018	实施日期	2019年05月19日
附 件	消肿镇痛膏药品标准		
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，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。四川厚生天佐药业有限公司		
备 注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10920 (ZD-0920) -2002-2011Z-2018

## 消肿镇痛膏

Xiaozhong Zhentong Gao

【处方】 川芎 500g                      当归 500g                      茜草 250g  
          青皮 250g                      红花 150g                      麻黄 150g  
          冰片 50g

【制法】 以上七味，除冰片外，其余六味破碎至粒径 1.5cm 以下，用 70%乙醇加热回流提取二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (80℃) 的稠膏；另取 BC-1 型医用压敏胶粘剂加乙酸乙酯适量稀释混匀，制成基质；将上述稠膏与基质适量搅拌均匀，再加入冰片（加适量乙酸乙酯使溶解），混匀，滤过，制成涂料，进行涂膏，干燥，分切，切片，制成 1371 贴（规格（1））、1000 贴（规格（2））、500 贴（规格（3）），即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品约 192cm<sup>2</sup>，除去盖衬，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醚 50ml，超声处理 30 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。另取当归对照药材、川芎对照药材各 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，吸取上述三种溶液各 2~4μl，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，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的兰绿色荧光斑点。

（2）取本品约 192cm<sup>2</sup>，除去盖衬，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取大叶茜草素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2.5mg 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品约 384cm<sup>2</sup>，除去盖衬，剪碎，置蒸发皿中，盖以表面皿，加热，进行微量升华，升华物加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（19：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 110℃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）取本品约 192cm<sup>2</sup>，除去盖衬，剪碎，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青皮对照药材 0.3g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，过滤，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015

国家药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

四川厚生天佐药业有限公司  
四川省食品药品检验检测院

提出  
复核

年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 3~5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (9:2:3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液, 在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显一个相同的黄绿色荧光斑点。

**【检查】 含膏量** 取供试品 2 片, 用乙醚作溶剂, 依法 (中国药典 2015 年版通则 0122 第一法) 检查, 每 100cm<sup>2</sup> 含膏量不得低于 0.60g。

**黏附性** 取本品 3 片, 照贴膏剂黏附力测定法 (中国药典 2015 年版通则 0952 第二法) 测定, 取供试品固定于试验板表面, 沿供试品长度方向加载 1000g 砝码, 1 小时后取出, 测量供试品在试验板上的位移值, 即得。

本品平均位移值不得大于 6.0mm (以贴膏上下边缘滑动距离总和计)。

**其他** 应符合贴膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0122)。

**【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-四氢呋喃 (310:90:3) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按大叶茜草素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取大叶茜草素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 2 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 5 片, 除去盖衬, 精密称定, 取相当于 96cm<sup>2</sup> 的膏量, 剪碎, 除去盖衬, 精密加入甲醇 100ml, 称定重量, 超声处理 (功率 120W, 频率 50KHz) 30 分钟, 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 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1cm<sup>2</sup> 含茜草以大叶茜草素 (C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>O<sub>4</sub>) 计, 不得少于 4.0 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 理气活血, 消肿止痛。主治跌打损伤的肿胀, 疼痛等症。

**【用法与用量】** 外用。贴患处, 隔日 1 次。

**【注意事项】** (1) 皮肤破损者勿用;

(2) 敷贴处若有发红或瘙痒者暂停使用;

(3) 孕妇慎用。

**【规格】** 每帖 (1) 7cm $\times$ 10cm (2) 8cm $\times$ 12cm (3) 12cm $\times$ 16cm

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-48

药品名称	中文名称： 杏香兔耳风片 汉语拼音： Xingxiang Tuerfeng Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	部颁标准十四册及国家局批复的增 规标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2705-97；批件： 2000ZFB0129后附标准WS <sub>3</sub> - -B-2705-97-1	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，对原标准进行修订，将薄膜衣片纳入标准，修订鉴别和含量测定项。请研究建立专属性强的含量测定方法，进一步明确糖衣片的片心重。		
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 <sub>3</sub> -B-2705-97-2018	实施日期	2019年05月19日
附 件	杏香兔耳风片药品标准		
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，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2705-97-2018

## 杏香兔耳风片

Xingxiang Tuerfeng Pian

【处方】 杏香兔耳风 3000g

【制法】 取杏香兔耳风，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 1.1~1.2 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量为 70%，静置过夜，分取上清液；沉淀用 70%乙醇洗涤二次，洗液与上清液合并，回收乙醇并浓缩成稠膏状，加辅料适量，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣（小片）；或压制成 500 片，包薄膜衣（大片），即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄色至黄褐色；味微苦。

【鉴别】 取本品 6 片（小片）或 3 片（大片），糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用稀盐酸调 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取二次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取杏香兔耳风对照药材 2g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，用稀盐酸调 pH 值至 1~2，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 10 $\mu$ 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，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（10:5:0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-三乙胺与冰醋酸溶液（每 1000ml 水中加入冰醋酸 10ml、三乙胺 3ml）（12:88）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25KHz）30

---

分钟，放冷，再称定重量，用 50% 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含杏香兔耳风以绿原酸 (C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>) 计，小片不得少于 0.30mg；大片不得少于 0.60mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，祛瘀生新。用于湿热下注之带下病，表现为白带过多，色黄稠粘；慢性宫颈炎见以上证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~6 片（小片），一次 2~3 片（大片），一日 3 次，30 天为一疗程。

**【规格】** (1) 薄膜衣小片 每片重 0.28g (2) 薄膜衣大片每片重 0.56g (3) 糖衣片（小片）

**【贮藏】** 密封。