

27

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号： 2019B005

药品名称	通用名称：注射用谷胱甘肽 汉语拼音：Zhusheyong Guguangantai 英文名： Glutathione for Injection		
剂 型	注射剂	规 格	0.1g, 0.3g, 0.6g, 0.9g, 1.2g
批 件 号	(2015)国药标字 X-117-2 号		
生产企业	上海复旦复华药业有限公司		
标准编号	YBH08792003-2015Z		
更正内容	<p>批件“(2015)国药标字X-117-2号”及所附注射用还原型谷胱甘肽药品标准[标准号：YBH08792003-2015Z]中，对该品种通用名称及相关内容进行修订：</p> <p>1、该品种通用名称修订为“注射用谷胱甘肽”，汉语拼音修订为“Zhusheyong Guguangantai”，英文名修订为“Glutathione for Injection”；</p> <p>2、标准正文中所有“还原型谷胱甘肽”均修订为“谷胱甘肽”；</p> <p>3、标准正文最后增加“曾用名：注射用还原型谷胱甘肽”。</p>		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式修订颁布件(2015)国药标字 X-117-2 号及附件“注射用还原型谷胱甘肽”药品标准[标准号：YBH08792003-2015Z]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。上海复旦复华药业有限公司		
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。		



28

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号： 2019B006

药品名称	通用名称：注射用谷胱甘肽钠 汉语拼音：Zhusheyong Guguanggantaina 英文名： Glutathione Sodium for Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 0.6g (2) 1.2g
批件号	(2006) 国药标字 X-009 号		
生产企业	昆明积大制药有限公司		
标准编号	WS ₁ -(X-009)-2006Z		
更正内容	<p>批件“(2006) 国药标字X-009号”及所附注射用还原型谷胱甘肽钠药品标准[标准号：WS₁-(X-009)-2006Z]中，对该品种通用名称及相关内容进行修订：</p> <p>1、该品种通用名称修订为“注射用谷胱甘肽钠”，汉语拼音修订为“Zhusheyong Guguanggantaina”，英文名修订为“Glutathione Sodium for Injection”；</p> <p>2、标准正文中所有“还原型谷胱甘肽钠”均修订为“谷胱甘肽钠”；</p> <p>3、标准正文最后增加“曾用名：注射用还原型谷胱甘肽钠”。</p>		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式修订颁布件(2006) 国药标字 X-009 号及附件“注射用还原型谷胱甘肽钠”药品标准[标准号：WS ₁ -(X-009)-2006Z]中相关内容。		
主送	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所)，中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司，昆明积大制药有限公司		
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。		



29

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号： 2019B007

药品名称	通用名称：注射用谷胱甘肽 汉语拼音：Zhusheyong Guguangantai 英文名： Glutathione for Injection		
剂 型	注射剂	规 格	0.3g 0.6g 1.2g 1.8g
批 件 号	(2015)国药标字 X-117 号		
生产企业	山东绿叶制药有限公司		
标准编号	WS-900 (X-665) -2002-2015Z		
更正内容	<p>批件“(2015)国药标字X-117号”及所附注射用还原型谷胱甘肽药品标准[标准号：WS-900 (X-665) -2002-2015Z]中，对该品种通用名称及相关内容进行修订：</p> <p>1、该品种通用名称修订为“注射用谷胱甘肽”，汉语拼音修订为“Zhusheyong Guguangantai”，英文名修订为“Glutathione for Injection”；</p> <p>2、标准正文中所有“还原型谷胱甘肽”均修订为“谷胱甘肽”；</p> <p>3、标准正文最后增加“曾用名：注射用还原型谷胱甘肽”。</p>		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式修订颁布件(2015)国药标字 X-117 号及附件“注射用还原型谷胱甘肽”药品标准[标准号：WS-900 (X-665) -2002-2015Z]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司，山东绿叶制药有限公司		
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。		



30

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B008

药品名称	通用名称： 灵杞益肝口服液 汉语拼音： Lingqi Yigan Koufuye 英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0137号		
生产企业	江苏宏鹰制药有限公司		
原标准编号	WS-5841 (B-0841) -2014Z		
更正内容	颁布件[批件号： (2014) 国药标字ZB-0137号]所附标准[标准号： WS-5841 (B-0841) -2014Z] 【含量测定】项，标准曲线的制备中“照吸收度为纵坐标，”更正为：“照紫外分光光度法（中国药典2010年版一部附录V A），在547nm波长处分别测定吸收度，以吸收度为纵坐标，”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号： (2014) 国药标字ZB-0137号] 所附标准[标准号： WS-5841 (B-0841) -2014Z]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。江苏新先制药有限公司（原江苏宏鹰制药有限公司）		
备 注			



31

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B009

药品名称	通用名称： 五桂温经片 汉语拼音： Wugui Wenjing Pian 英文/拉丁名： -----		
剂 型	片剂	规 格	每片相当于原药材1.2g
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0084号		
生产企业	广西新龙制药有限责任公司		
原标准编号	WS-6011(B-1011)-2014Z		
更正内容	颁布件[批件号：(2014) 国药标字ZB-0084号]所附标准[标准号：WS-6011(B-1011)-2014Z]中，【处方】项下，“香虫”，更正为：“九香虫”；【制法】项中“……，药渣与剩余蒲黄炭、……”更正为：“……，药渣与剩余蒲黄炭、……”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2014) 国药标字ZB-0084号]所附标准[标准号：WS-6011(B-1011)-2014Z]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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。广西新龙制药有限责任公司		
备 注			



国家药品监督管理局
国家药品标准制订件

批件号: XGB2018-033

药品名称	药品通用名称: 注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠 汉语拼音名: Zhushheyong Erlücusuan Eryibing' an Putaotangsuanna 英文名: Diisopropylamine Dichloroacetate and Sodium Gluconate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠国家药品标准。 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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-014-2018
实施日期	2019年04月26日
附件	注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(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、食品药品审核查验中心、药品评价中心、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	1. 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。 2. 此件为更正件, 更正日期为2019年03月05日。原批准日期为2018年10月26日, 原批件/附件废止。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-014-2018

注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠

Zhusheyong Erlucusuan Eryibing' an Putaotangsuanna
Diisopropylamine Dichloroacetate and Sodium Gluconate for Injection

本品为二氯醋酸二异丙胺与葡萄糖酸钠制成的无菌冻干品。按平均装量计算，含二氯醋酸二异丙胺（ $C_8H_{17}O_2NCl_2$ ）和葡萄糖酸钠（ $C_6H_{11}NaO_7$ ）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

	处方 1	处方 2
二氯醋酸二异丙胺	40g	80g
葡萄糖酸钠	38g	76g
辅料	适量	适量
制成	1000 瓶	1000 瓶

【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（约相当于二氯醋酸二异丙胺 10mg），加水 0.5ml 使溶解，加碱性碘化汞钾试液 3 滴，即产生白色沉淀，微热，渐变黄色，煮沸数分钟，沉淀变为灰黑色。

（2）取本品适量（约相当于二氯醋酸二异丙胺 10mg），加水 0.5ml 使溶解，加氢氧化钠试液 4 滴，煮沸 1~2 分钟，加水 5ml、稀硝酸 1ml 与硝酸银试液数滴，即产生浑浊。

（3）取本品适量（约相当于葡萄糖酸钠 20mg），加水 1ml 使溶解，加 1.5% 硫酸铜溶液 2ml 与 10% 氢氧化钠溶液 2ml，即显深蓝色。

（4）在含量测定二氯醋酸二异丙胺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。

（5）本品显钠盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中含二氯醋酸二异丙胺 20mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，分别加水制成每 1ml 中含二氯醋酸二异丙胺 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）比较，均不得更浓；如显色，与黄色 1 号标准比色液（中国药典 2015 年版四部通则 0901）比较，均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含二氯醋酸二异丙胺 4mg 的溶液。

对照溶液（1）精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇

匀。

对照溶液(2) 取葡萄糖酸钠适量,加流动相制成每1ml中含3.8mg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液(1)5ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%磷酸溶液(用三乙胺调节pH值至5.0)(10:90)为流动相,检测波长为210nm;进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按二氯醋酸二异丙胺峰计算不低于2000。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液(1)、对照溶液(2)与灵敏度溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至二氯醋酸二异丙胺峰保留时间的5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除葡萄糖酸钠峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液(1)主峰面积的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,60 $^{\circ}$ C减压干燥至恒重,减失重量不得过3.0%(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二氯醋酸二异丙胺中含内毒素的量应小于0.5EU。

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】 二氯醋酸二异丙胺 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含二氯醋酸二异丙胺0.4mg的溶液。

对照品溶液 取二氯醋酸二异丙胺对照品适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算。

葡萄糖酸钠 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钠0.19g),置250ml锥形瓶中,加冰醋酸75ml,加热使溶解,放冷,加喹哪啶红指示液数滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至无色,根据消耗的高氯酸滴定液(0.1mol/L)毫升数,减去二氯醋酸二异丙胺消耗的高氯酸滴定液(0.1mol/L)毫升数[每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于23.01mg的 $C_8H_{17}O_2NCl_2$],即得供试品中葡萄糖酸钠所消耗的高氯酸滴定液(0.1mol/L)的毫升数。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于21.81mg的 $C_6H_{11}NaO_7$ 。

【类别】 同二氯醋酸二异丙胺。

【贮藏】 遮光,密闭保存。

曾用名 注射用复方二氯醋酸二异丙胺

33

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-007

药品名称	药品通用名称： 头孢唑林钠 汉语拼音名：Toubaozuolinna 英文名：Cefazolin Sodium
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订头孢唑林钠国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原药典标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》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	2019年09月05日
附 件	头孢唑林钠修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。
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:

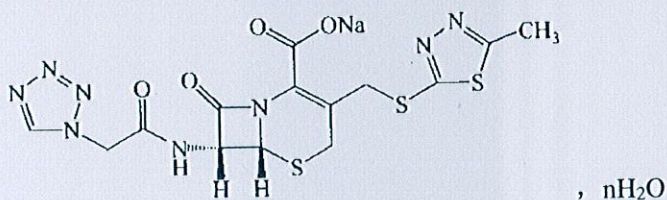
头孢唑林钠

Toubaozuolinna

Cefazolin Sodium

书页号:《中国药典》2015年版二部-283页

[修订]



n=0, C ₁₄ H ₁₃ N ₈ NaO ₄ S ₃	476.50
n=5, C ₁₄ H ₁₃ N ₈ NaO ₄ S ₃ · 5H ₂ O	566.60

本品为(6*R*, 7*R*)-3-[[[5-甲基-1,3,4-噻二唑-2-基)硫基]甲基]-7-[(1*H*四氮唑-1-基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐五水合物或无水物。按无水物计算,含头孢唑林(C₁₄H₁₃N₈O₄S₃)不得少于86.0%。

【检查】 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13.0%~16.0%(五水合物),或不得过2.5%(无水物)。

[增订]

曾用名:五水头孢唑林钠

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-008

药品名称	药品通用名称：注射用头孢唑林钠 汉语拼音名：Zhusheyong Toubaozuolinna 英文名：Cefazolin Sodium for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用头孢唑林钠国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原药典标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》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	2019年09月05日
附件	注射用头孢唑林钠修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。
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：

注射用头孢唑林钠
Zhusheyong Toubaozuolinna
Cefazolin Sodium for Injection

书页号：《中国药典》2015年版二部-285页

[修订]

【检查】 酸度、有关物质、水分、细菌内毒素与无菌 照头孢唑林钠项下的方法检查，
均应符合规定。

[增订]

曾用名：注射用五水头孢唑林钠

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-009

药品名称	药品通用名称：安替比林咖啡因片 汉语拼音名：Antibilin Kafeiyin Pian 英文名：Phenazone and Caffeine Tablets
剂型	_____
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订米格来宁片（更名为：安替比林咖啡因片）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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-004-2019
实施日期	2019年09月05日
附件	安替比林咖啡因片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。
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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-004-2019

安替比林咖啡因片

Antibilin Kafeiyin Pian

Phenazone and Caffeine Tablets

本品含安替比林（ $C_{11}H_{12}N_2O$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%，含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	安替比林	270g
	咖啡因	27g
	枸橼酸	3g
	制成	1000 片

【性状】本品为白色片，有引湿性。

【鉴别】（1）取本品 3 片，研细，加水 20ml 研磨使溶解，滤过，取滤液 10ml，蒸干，放冷，加吡啶-醋酐（3:1）约 5ml，用玻璃棒搅拌，即生成黄色到紫红色的溶液。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

（3）取本品细粉适量（约相当于安替比林 0.15g），加无水乙醇 10ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣经 60℃ 减压干燥 3 小时，依法测定。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 161 图）一致。

【检查】含量均匀度 咖啡因 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加水适量振摇使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定，应符合规定（中国药典 2015 年版四部通则 0941）。

溶出度 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）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml，滤过，精密量取续滤液适量，用水稀释制成每 1ml 中约含安替比林 27μg 与咖啡因 2.7μg 的溶液。

对照品溶液及色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下，按外标法以峰面积计算每片中安替比林与咖啡因的溶出量。

限度 均为标示量的 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】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于安替比林 0.27g），置 100ml 量瓶中，加水适量振摇使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取安替比林对照品与咖啡因对照品各适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含安替比林 27 μ g 与咖啡因 2.7 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（20：80）为流动相，检测波长为 273nm，进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 安替比林峰与咖啡因峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】解热镇痛药。

【贮藏】置遮光容器内，密闭，在干燥处保存。

曾用名 米格来宁片（安比咖片）。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-010

药品名称	药品通用名称： 复方愈酚喷托那敏糖浆 汉语拼音名： Fufang Yufenpentuonamin Tangjiang 英文名： Compound Guaifenesin, Pentoxyverine Citrate and Chlorphenamine Maleate Syrup
剂 型	糖浆剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方愈酚喷托那敏糖浆国家药品标准。 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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS-10001-（HD-0965）-2002-2019
实施日期	2019年09月05日
附 件	复方愈酚喷托那敏糖浆药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家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司。
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。



大肠埃希菌 取 1:10 供试液 10ml, 置胰酪大豆胨液体培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1106), 应符合规定。

1g 供试品中, 需氧菌总数不得过 10^2 cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 10^1 cfu, 不得检出大肠埃希菌。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0116)。

【含量测定】 愈创木酚甘油醚 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取愈创木酚甘油醚对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.075mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求, 见游离愈创木酚项下。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

枸橼酸喷托维林和马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

对照品溶液 取枸橼酸喷托维林和马来酸氯苯那敏对照品各适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含枸橼酸喷托维林 0.15mg 和马来酸氯苯那敏 0.03mg 的溶液。

供试品溶液与系统适用性溶液 见游离愈创木酚项下。

色谱条件 见游离愈创木酚项下, 检测波长为 215nm。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 愈创木酚甘油醚、愈创木酚、苯甲酸、氯苯那敏和喷托维林峰之间的分离度应符合要求, 理论板数按喷托维林峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

薄荷脑 照气相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0521) 测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 5ml, 置 20ml 顶空进样瓶中, 用 5ml 水洗出移液管内壁的附着液至顶空进样瓶, 混匀, 精密加入环己烷 5ml, 密封, 剧烈振摇萃取 120 秒, 每振摇 40 秒后静置 2 分钟, 重复 3 次, 最后静置不少于 20 分钟, 待两液层完全分离后, 开启瓶盖, 立即吸取上清液。

对照品溶液 取薄荷脑对照品适量, 精密称定, 用环己烷溶解并定量稀释制成每 1ml

中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 以交联键合聚乙二醇为固定液的毛细管柱为色谱柱（或极性相近）；起始温度为 120℃，维持约 9 分钟（待薄荷脑出峰），以每分钟 25℃ 的速率升温至 210℃，维持 8 分钟；进样口温度为 250℃；检测器温度为 250℃；分流进样，分流比为 5:1；进样 1 μ l。

系统适用性要求 理论板数按薄荷脑峰计算应不低于 10000。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】镇咳祛痰药。

【贮藏】遮光，密封保存。

附：参考图谱

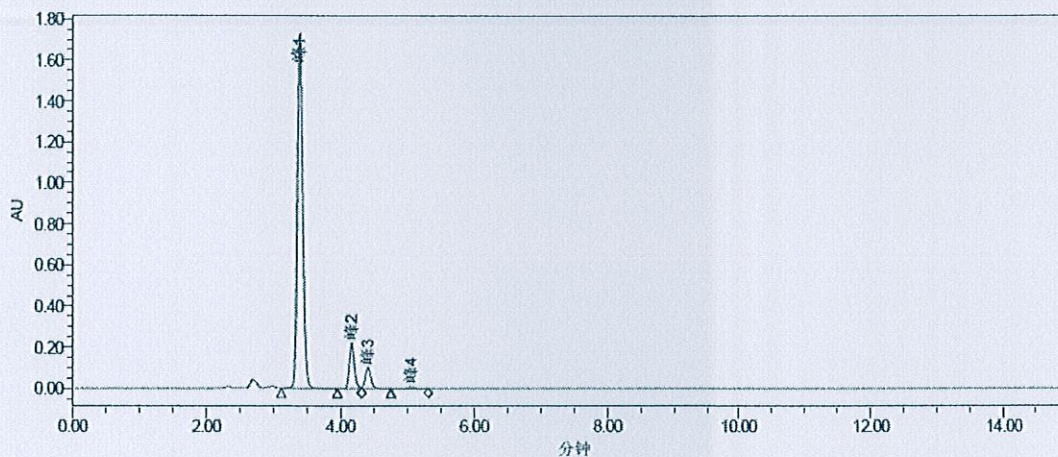


图 1 愈创木酚甘油醚含量测定系统适用性图谱（274nm 检测）

（峰 1：愈创木酚甘油醚；峰 2：愈创木酚；峰 3：苯甲酸；峰 4：氯苯那敏）

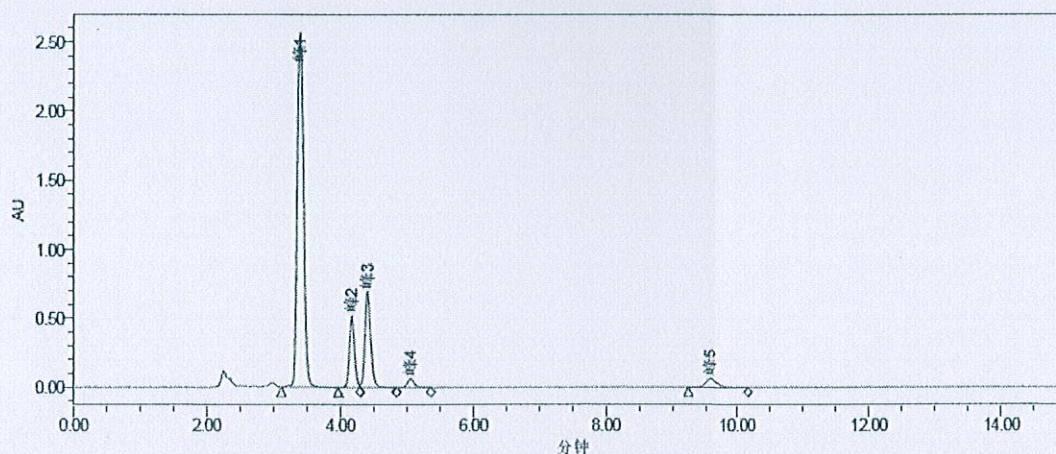


图 2 枸橼酸喷托维林和马来酸氯苯那敏含量测定系统适用性图谱（215nm 检测）

（峰 1：愈创木酚甘油醚；峰 2：愈创木酚；峰 3：苯甲酸；峰 4：氯苯那敏；峰 5：喷托维林）