

44

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-18

药品名称	中文名称：清咽滴丸 汉语拼音：Qingyan Diwan 英文名：-----		
剂型	滴丸剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -176(Z-25)-97(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，同意清咽滴丸药品标准修订。		
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 -176(Z-25)-97(Z)-2019	实施日期	2019年09月12日
附件	清咽滴丸药品标准		
主送单位	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。天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-176(Z-25)-97(Z)-2019

清咽滴丸

Qingyan Diwan

【处方】青黛	100g	甘草	100g	诃子	80g
薄荷脑	80g	冰片	20g	人工牛黄	12g

【制法】以上六味，取青黛，加4倍量18%盐酸溶液，充分起泡后，用沸水洗至中性，（喷雾）干燥。甘草加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液，浓缩至相对密度1.18~1.23（85℃），加乙醇至75%，静置，倾取上清液，加氨水调至pH8~8.5，回收乙醇至膏状，加相当于上清液量的水，缓缓加入盐酸适量，调至pH2~3，沉淀，滤过，冷水洗2~3次，自然挥干。诃子分别加水煎煮二次（1.5小时、1小时），滤过，合并滤液，浓缩成膏，分别加8倍、5倍量乙醇，醇沉两次，取上清液，回收乙醇至稠膏状。取聚乙二醇6000加热融化，加入上述青黛粉，充分搅拌，滤过，依次加入甘草膏、诃子膏、人工牛黄、冰片、薄荷脑，充分搅拌，混合均匀，过筛，在90~100℃保温滴于15~20℃的液体石蜡中冷却，制成约30000丸，擦干液体石蜡，包衣，即得。

【性状】本品为包衣滴丸，除去包衣后显棕褐色至黑褐色；气辛凉，味微苦涩。

【鉴别】（1）取本品1g，研细，加无水乙醇30ml，超声处理20分钟，冷冻30分钟，离心5分钟（2000转/分钟），上清液作为供试品溶液。另取冰片与薄荷脑对照品，分别加无水乙醇制成每1ml中含冰片1mg，薄荷脑3mg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2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-环己烷（9:1:2）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。

（2）取【鉴别】（1）项下剩余的上清液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸、去氧胆酸对照品，加无水乙醇使溶解，制成每1ml中各含1mg的混合液，作为对照品溶液。再取青黛对照药材0.15g，加乙醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，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，吸取上述三种溶液各2~5μl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）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，立即检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以10%磷钼酸乙醇溶液，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）取没食子酸对照品，加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。取诃子对照药材1g，加无水乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，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】（2）项下

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

的供试品溶液 2-5 μ l, 对照品溶液和对照药材溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6: 4: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品和对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 2g, 研细, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用正丁醇提取三次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 30ml, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 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, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15: 1: 1: 2)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。

【检查】应符合丸剂项下滴丸剂有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0108)

【含量测定】(1)胆红素 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合相硅胶为填充剂; 以乙腈-1%冰醋酸(95: 5)为流动相, 检测波长为 450nm; 理论板数按胆红素峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取胆红素对照品适量, 置棕色量瓶中, 加二氯甲烷-冰醋酸(4: 1)溶液, 制成每 1ml 含胆红素约 7 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 研细, 取约 2.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入二氯甲烷-冰醋酸(4: 1)溶液 25ml, 称定重量, 放入冰水浴超声处理(功率 60W, 频率 40KHz) 20 分钟, 取出, 再称定重量, 用上述二氯甲烷-冰醋酸(4: 1)溶液补足减失的重量, 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 1g 含人工牛黄以胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)计, 不得少于 60 μ g。

(2)冰片、薄荷脑 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 为固定相的毛细管柱(柱长 30m, 内径 0.25mm, 膜厚 0.25 μ m)。进样口温度 200℃, 柱温 130℃, 检测器温度 210℃, 载气流速: 0.8ml/min。理论板数按龙脑峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取龙脑、异龙脑、薄荷脑对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含龙脑 0.3mg、异龙脑 0.1mg、薄荷脑 1.5mg 的混合液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加入无水乙醇适量, 超声处理 20 分钟(功率 120W, 频率 40kHz), 取出放冷, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 用 0.45 μ m 微孔滤膜滤过, 即得。

测定法 精密吸取各对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定即得。

本品每 1g 含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)不得少于 54.0mg; 含龙脑($C_{10}H_{18}O$)不得少于 8.0mg; 含龙脑($C_{10}H_{18}O$)与异龙脑($C_{10}H_{18}O$)的总量不得少于 13.0mg。

【功能与主治】疏风清热, 解毒利咽。用于风热喉痹, 咽痛, 咽干, 口渴; 或微恶风、发热, 咽部红肿, 舌边尖红, 苔薄白或薄黄, 脉浮数或滑数, 适于急性咽炎见上述症候者。

【用法与用量】含服。一次 4-6 粒, 一日 3 次。

【注意】孕妇慎服。

【规格】每丸重 20mg。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-19

药品名称	中文名称：仙戟补肾胶囊 汉语拼音：Xianji Bushen Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家食品药品监督管理总局国家药品标准
原标准号	WS-5306（B-0306）-2015Z	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，同意仙戟补肾胶囊药品标准修订。		
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-5306（B-0306）-2015Z-2019	实施日期	2019年09月12日
附件	仙戟补肾胶囊药品标准		
主送单位	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局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5306 (B-0306) -2015Z-2019

仙戟补肾胶囊

Xianji Bushen Jiaonang

【处方】	炙淫羊藿	190g	鹿茸	8g	盐巴戟天	25g
	盐菟丝子	35g	盐补骨脂	35g	蛤蚧(炒)	25g
	人参	25g	黄芪	45g	狗肾(烫)	90g
	盐杜仲	45g	续断	35g	肉苁蓉	35g
	麦冬	90g	枸杞子	45g		

【制法】以上十四味，鹿茸、蛤蚧、人参、盐补骨脂、狗肾、盐菟丝子及炙淫羊藿 38g 粉碎成细粉，过筛，混匀。剩余部分炙淫羊藿连同其余盐巴戟天等七味加水煎煮两次，第一次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 6 倍量，煎煮 1 小时，煎液合并，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.15~1.20 (70℃) 的清膏，与上述细粉混合，60~70℃烘干，粉碎，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为暗黄色至深棕色的粉末；气微腥，味微咸、苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物，置显微镜下观察：种皮栅状细胞成片，淡棕色至红棕色，顶面观呈多角形，胞腔极小，孔沟细而清晰，底面观呈类多角形，壁稍厚，胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。种皮栅状细胞成片，黄棕色至淡黄棕色，表面观呈多角形皱缩；内胚乳细胞呈类圆形或多角形，壁厚不一，胞腔内含糊粉粒，子叶细胞含细小糊粉粒及脂肪油滴(盐菟丝子)。表皮碎片淡黄色或近无色，边缘界限不清楚，布有棕色或棕黑色色素颗粒，常聚集成星芒状(蛤蚧)。未骨化组织近无色，边缘不整齐，表面不平整，具多数不规则的块状突起物，其间隐约可见条纹(鹿茸)。草酸钙簇晶直径 20~86μm，棱角大多锐尖(人参)。

(2) 取本品内容物 3.5g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，取出，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，再用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，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，吸取上述两种溶液各 2μl~3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热数分钟后，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) 取本品内容物 5g，加 70%乙醇 30ml，加热回流 1 小时，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品，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

两种溶液各 3 μ l~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯 (19:1) 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 15g, 研细, 加三氯甲烷 80ml, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 滤过, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥干, 加甲醇 80ml, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 转移至分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用 1% 的氢氧化钠溶液洗涤 2 次, 每次 20ml, 再用正丁醇饱和的水溶液洗涤 2 次, 每次 20ml, 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。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及黄芪甲苷对照品适量, 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 5 μ l~8 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13:6:2) 10℃ 以下放置过夜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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0103)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法 (中国药典 2015 年版通则 2201) 测定, 用乙醇作溶剂, 按干燥品计算, 不得少于 15%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水 (24.5:75.5) 为流动相; 检测波长为 270nm, 理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物, 混匀, 取 0.25g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 50% 乙醇 30ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40KHz) 30 分钟, 放冷, 加 50% 乙醇至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 3000 转), 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含炙淫羊藿以淫羊藿苷 (C₃₃H₄₀O₅) 计, 不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 补肾壮阳, 益精填髓。用于肾阳亏虚所致的腰膝酸软、畏寒肢冷、神疲乏力、头晕目眩。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。疗程一个月。

【注意】 1. 服药期间如有鼻衄现象, 请减量或遵医嘱。

2. 偶有口干现象, 不影响继续用药。

3. 阴虚火旺者禁用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

46

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-20

药品名称	中文名称：感冒灵颗粒（茶） 汉语拼音：Ganmaoling Keli (Cha) 英文名：———		
剂 型	颗粒剂、茶剂	标准依据	部颁标准中药成方制剂第八册、药典业发（1998）第115号文所附标准、局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1660-93、药典业发（1998）第115号文及所附质量标准、WS ₃ -B-1660-93-1、WS ₃ -B-1660-93-2、WS ₃ -B-1660-93-3、WS-11205(ZD-1205)-2002-2012Z	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，同意感冒灵颗粒（茶）药品标准修订。		
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-1660-93-2019	实施日期	2019年09月12日
附 件	感冒灵颗粒（茶）药品标准		
主送单位	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局。		
备 注	曾用名：感冒灵冲剂；感冒灵颗粒、感冒灵茶均执行此标准。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1660-93-2019

感冒灵颗粒（感冒灵茶）

Ganmaoling Keli (Ganmaoling Cha)

【处方】 三叉苦 491g 金盏银盘 327g 野菊花 246g
岗梅 736g 咖啡因 0.4g 对乙酰氨基酚 20g
马来酸氯苯那敏 0.4g 薄荷素油 0.2ml

【制法】 以上八味，除咖啡因、对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、薄荷素油外；其余三叉苦等四味加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.05～1.15（70～80℃）的清膏，放冷至室温，加乙醇使含醇量达 60～65%，静置过夜，取上清液，回收乙醇并浓缩成稠膏，加入对乙酰氨基酚及蔗糖适量，再与咖啡因、马来酸氯苯那敏的水溶液混匀，制成颗粒，干燥，喷入薄荷素油的乙醇溶液，制成 1000g（规格（1））；或压块，干燥，制成 100 块（规格（2）），即得。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒（规格（1））或块状物（规格（2））；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 10g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 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。另取三叉苦对照药材 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，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液（2:5:2:0.5:0.05）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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 5g，加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取岗梅对照药材 1g，加甲醇 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 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（11:1:1.5:2.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 咖啡因、马来酸氯苯那敏含量均匀度 取本品 10 袋或 10 块，分别置 250ml 量瓶中，加流动相适量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟使充分溶解，放冷，

加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。取续滤液，作为供试品溶液。照（含量测定）咖啡因、马来酸氯苯那敏项下的方法测定。本品（规格（1））每袋或每块（规格（2））咖啡因、马来酸氯苯那敏的含量与标示量相比较，限度超过 $\pm 20\%$ 的不得多于1袋或1块，并不得超过 $\pm 30\%$ 。

其他 规格（1）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）

规格（2）应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0188）。

【含量测定】 野菊花 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（21:79）为流动相；检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 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内容物或（规格（1））重量差异项下的本品（规格（2）），研细，混匀，取1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，加热回流2小时，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10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋（规格（1））或每块（规格（2））含野菊花以蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于0.30mg。

咖啡因、马来酸氯苯那敏 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（含0.5%磷酸和0.4%三乙胺）（6:94）为流动相；检测波长为264nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取咖啡因对照品、马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml各含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取规格（1）装量差异项下的本品内容物或规格（2）重量差异项下的本品，研细，混匀，取2g，精密称定，置50ml量瓶中，加流动相适量，超声处理（功率300W，频率40kHz）10分钟使充分溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋（规格（1））或每块（规格（2））含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）、马来酸氯苯那敏（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ）应为标示量的85.0%~115.0%。

对乙酰氨基酚 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（含0.5%磷酸和0.4%三乙胺）（6:94）为流动相；检测波长为244nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计

算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取（含量测定）咖啡因、马来酸氯苯那敏项下的供试品溶液 2ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋〔规格（1）〕或每块〔规格（2）〕含对乙酰氨基酚（ $C_8H_9NO_2$ ）应为标示量的 85.0%~115.0%。

【功能与主治】 解热镇痛。用于感冒引起的头痛，发热，鼻塞，流涕，咽痛等。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g，一日 3 次。

【注意】 用药期间不宜驾驶车辆、管理机器及高空作业等。

【规格】 （1）每袋装 10g（含对乙酰氨基酚 0.2g、咖啡因 4mg、马来酸氯苯那敏 4mg）
（2）每块重 10g（含对乙酰氨基酚 0.2g、咖啡因 4mg、马来酸氯苯那敏 4mg）

【贮藏】 密封。

注：三叉苦本品为芸香科植物三叉苦 *Melicope pteleifolia* (champ.exBenth.)T.G.Hartley 的干燥茎及带叶嫩枝。

金盏银盘本品为菊科植物鬼针草 *Bidens pilosa* L.或金盏银盘 *B.bitemata*(Lour.) Merr. et Sherff.的干燥全草。

岗梅本品为冬青科植物梅叶冬青 *Ilex asprella*(Hook. et Arn.)Champ.exBenth.的干燥根及茎。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-21

药品名称	中文名称： 维脂康胶囊 汉语拼音：Weizhikang Jiaonang 英文名： ————		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5674(B-0674)-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，同意维脂康胶囊药品标准修订。		
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-5674(B-0674)-2014Z-2019	实施日期	2019年09月12日
附 件	维脂康胶囊药品标准		
主送单位	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。重庆希尔安药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5674(B-0674)-2014Z-2019

维脂康胶囊

Weizhikang Jiaonang

【处方】大蒜粉	150g	丹参	150g	山楂	150g
陈皮	150g	槐花	75g	三七	75g

【制法】以上六味，除大蒜粉外，三七及陈皮分别粉碎成细粉。取丹参、山楂及槐花三味，加乙醇加热回流三次，每次加乙醇6倍量，回流提取2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.14（60℃）的清膏。将三七粉与清膏混匀，干燥（80℃），粉碎，加入大蒜粉及陈皮粉，混匀，过筛（80目），装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为浅棕黄色至黄棕色的粉末；气特异，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（陈皮）。

（2）取本品内容物3.5g，研细，加甲醇8ml，振摇10分钟，放置10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含3mg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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯—甲酸—水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，挥干，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。

（3）取本品内容物3.5g，研细，加乙醚30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣用石油醚（30~60℃）洗涤二次，每次15ml（浸泡约2分钟），弃去石油醚，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷—三氯甲烷—乙酸乙酯（20:5:8）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。

（4）取人参皂苷Rb₁对照品、三七皂苷R₁对照品，加甲醇制成每1ml各含2.5mg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

【含量测定】项下的供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，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℃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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

（5）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

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取[鉴别]（2）项下的供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷—乙酸乙酯—甲酸（30:1:0.3）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（21:79）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取二次，每次 20ml，弃去乙醚液，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取四次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤二次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤二次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，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 10 μ l 与供试品溶液 5~10 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）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】行气，活血，降浊。适用于气滞痰浊型高脂血症。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】消化道溃疡者禁用。脾胃虚弱者慎用。

【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：ZGB2019-22

	中文名称： 丹黄祛瘀胶囊		
药品名称	汉语拼音：Danhuang Quyu Jiaonang 英文名： ————		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10718(ZD-0718)-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，同意增修订鉴别、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-10718(ZD-0718)-2002-2012 Z-2018	实施日期	2019年09月04日
附 件	丹黄祛瘀胶囊药品标准		
主送单位	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局。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10718(ZD-0718)-2002-2012Z-2018

丹黄祛瘀胶囊

Danhuang Quyu Jiaonang

【处方】	黄芪 150g	丹参 150g	党参 75g	山药 75g
	土茯苓 100g	当归 75g	鸡血藤 150g	芡实 75g
	鱼腥草 150g	三棱 45g	莪术 45g	全蝎 75g
	败酱草 150g	肉桂 15g	白术 45g	炮姜 22.5g
	土鳖虫 75g	延胡索 75g	川楝子 45g	苦参 75g

【制法】 以上二十味，全蝎、土鳖虫、延胡索、莪术干燥粉碎成细粉。其余丹参等十六味药加水煎煮三次，依次为 3 小时、2 小时、1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.28~1.30 (60℃) 的清膏，与上述全蝎等细粉混合均匀，80℃ 以下干燥，粉碎成细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味苦、微咸。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：体壁碎片黄棕色或淡棕色，外表皮表面观呈多角形网格样纹理，表面密布细小颗粒，上面布有细小圆孔毛窝（全蝎）。体壁碎片深棕色，表面有不规则纹理，可见刚毛脱落后的圆形毛窝，直径 5~32μm（土鳖虫）。糊化淀粉粒团块淡黄色（延胡索）。

(2) 取黄芪甲苷对照品，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[含量测定]黄芪项下供试品溶液及上述对照品溶液各 10μl，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℃ 以下放置分层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。

(3) 取本品内容物 10g，加甲醇 80ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，

残渣加水 20ml, 加热使溶解, 放冷, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹参对照药材 2g, 加甲醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至 1ml, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (8:5:0.8) 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, 显相同颜色的主斑点。

(4) 取当归对照药材 1g, 加甲醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 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] (3) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (7:1) 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, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品内容物 10g, 加甲醇 90ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 25ml 使溶解, 用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 至 9~11, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-无水乙醇-浓氨试液 (40:4:1.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏 2 分钟, 放置 20 分钟, 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, 显相同的橙黄色荧光斑点。

(6) 取苦参对照药材 2g, 加甲醇 90ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 25ml 使溶解, 用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值 9~11, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加乙醇 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] (5) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 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 (2:3:1:0.3) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(7) 取本品内容物 5g, 加乙醚 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 残渣挥去乙醚, 加甲醇 50ml 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。另取芒柄花素对照品, 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, 吸取上述供试品溶液 10 μ l、对

照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇 (30:1) 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。

【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】 黄芪 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 (32:68) 为流动相; 蒸发光散射检测器检测。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒内容物, 混匀, 取约 5g, 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 250W, 33kHz) 1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去碱液, 正丁醇液继用正丁醇饱和的水配制成 0.01mol/L 的盐酸溶液洗涤 2 次, 每次 40ml, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l, 供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷 ($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计, 不得少于 80 μ g。

丹参 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-1% 醋酸溶液 (3:97) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 25 μ g 的溶液 (相当于每 1ml 含丹参素 22.5 μ g), 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 1% 盐酸溶液 25ml, 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 1% 盐酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置分液漏斗中, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并乙酸乙酯提取液, 减压浓缩至干, 用 50% 甲醇适量使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 用 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 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。

本品每粒含丹参以丹参素（C₉H₁₀O₅）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血止痛，软坚散结。用于气虚血瘀，痰湿凝滞引起的慢性盆腔炎，症见白带增多者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.4g

【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：ZGB2019-23

药品名称	中文名称： 十七味填精胶囊 汉语拼音：Shiqiwei Tianjing Jiaonang 英文名： ———		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家食品药品监督管理局标准
原标准号	WS-5543(B-0543)-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，同意对制法项中辅料相关内容进行修订，将“.....加入上述细粉及辅料适量.....”修订为“.....加入上述细粉及淀粉适量.....”。		
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-5543(B-0543)-2014Z-2019	实施日期	2019年09月04日
附 件	十七味填精胶囊药品标准		
主送单位	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局。芜湖张恒春药业有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5543(B-0543)-2014Z-2019

十七味填精胶囊

Shiqiwei Tianjing Jiaonang

【处方】熟地黄 83g	当归 33g	白芍（炒） 25g	天冬 25g
麦冬 25g	红参 17g	白术（炒） 25g	狗肾 67g
肉苁蓉 33g	益智仁 25g	兔脑 10g	茯神 50g
酸枣仁（炒） 33g	远志（蜜制） 17g	琥珀 8g	石菖蒲 17g
青黛 8g			

【制法】以上十七味，取红参、狗肾、兔脑、琥珀、青黛、益智仁、石菖蒲分别粉碎成细粉，过筛，混匀；其余熟地黄等十味加水煎煮三次，第一次煎煮 2 小时，第二、三次各煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.30~1.33（90℃）的稠膏，加入上述细粉及淀粉适量，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒；气腥，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维束无色或淡黄色，纤维束周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维（石菖蒲）。内胚乳细胞长椭圆形或多角形，内含糊粉粒及脂肪油滴；内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观多角形，壁厚，胞腔内含硅质块（益智仁）。

（2）取本品内容物 5g，研细，加三氯甲烷 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤渣备用，滤液作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 中含 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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（13：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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）取本品内容物 5g，研细，加甲醇 60ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加 2% 碳酸钠溶液 20ml 使溶解，用三氯甲烷洗涤二次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，碱液加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚提取二次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-冰醋酸（6：5：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取（鉴别）（2）项下三氯甲烷提取后的滤渣，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，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，合并提取液，用氨试液洗涤二次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液再用水洗涤二次，每次 20ml，弃去水洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣用水 20ml 使溶解，加于 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1~1.5cm，柱高为 15cm）上，用 70% 乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁、Re、Rb₁ 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 2μl，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，10℃左右展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的三个紫红色斑点。

(5) 取芍药苷对照品，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，吸取对照品溶液和（鉴别）（4）项下的供试品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的荧光淬灭斑点。

【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】 含氮量 取装量差异项下的本品内容物，研细，精密称取 0.6g，照氮测定法（中国药典 2015 年版通则 0704 第一法）测定，即得。

本品每粒含氮量不得少于 9.6mg。

白芍 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 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（87：13）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加乙腈-水（13：87）混合溶液制成每 1ml 约含 30μg 的溶液，摇匀，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，精密称取 0.15g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 10ml，超声处理（功率 220W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，滤渣加甲醇 10ml，超声处理（功率 220W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，合并甲醇液，回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，加于 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1~1.5cm，柱高为 15cm）上，加 60%乙醇 50ml 洗脱（流速控制在每分钟 1ml），收集洗脱液，蒸干，残渣加乙腈-水（13：87）混合溶液使溶解转移至 10ml 量瓶中，加上述混合溶液稀释至刻度，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 滋肾填精，补血养心，益气健脾。适用于肾精不足，心脾两虚证，症见头晕目眩，耳鸣健忘，心悸失眠，神疲乏力等。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】（1）高血压患者、阴虚阳亢者、妊娠期妇女及儿童禁用；

（2）哺乳期、腹泻者慎用。

（3）服药期间忌辛辣、刺激性食物；

【规格】 每粒装 0.32g

【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：ZGB2019-24

药品名称	中文名称：续参酒 汉语拼音：Xushen Jiu 英文名：-----		
剂型	酒剂	标准依据	国家食品药品监督管理总局国家药品标准
原标准号	WS-5196(B-0196)-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，同意勘误制法，并修订续断和五味子的TLC鉴别项。		
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-5196(B-0196)-2014Z -2019	实施日期	2019年09月04日
附件	续参酒药品标准		
主送单位	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局。亚宝药业贵阳制药有限公司		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5196 (B-0196) -2014Z-2019

续参酒

Xushen Jiu

【处方】 淫羊藿 10g 续 断 8g 枸杞子 6g 菟丝子 6g
五味子 5g 杜 仲 5g 人 参 6g 熟地黄 5g
黄 芪 5g 当 归 4g 山 药 4g 茯 苓 6g
丹 参 4g 牡丹皮 4g 牛 膝 4g

【制法】 以上十五味，粉碎成粗粉，加 1 倍量 50°V/V（（规格）（1））或 38°V/V（（规格）（2））白酒，浸渍 24 小时，再加 10 倍量相应浓度的白酒，强制循环重渗漉，以每分钟 3ml/kg 的速度缓缓渗漉，收集全部渗漉液，用相应浓度的白酒调整总量至 1000ml，摇匀，静置，滤过，灌封，即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体；气香，味微苦、甘。

【鉴别】（1）取本品 50ml，水浴蒸至约 10ml，加水 20ml 微热溶解，冷却，用三氯甲烷 40ml 振摇提取 1 次，弃去三氯甲烷液，水层用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，水浴挥至近干，加中性氧化铝 1g 及少量甲醇拌匀，挥干，加至中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径为 1.5cm）上，用 50% 甲醇 50ml 洗脱，收集甲醇洗脱液，水浴蒸干，残渣加水 30ml，微热溶解，冷却，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 15ml，再用水洗至中性，正丁醇液水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（15:6.5:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 烘 3~8 分钟，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。

（2）取本品 50ml，水浴蒸至无醇味，加水 20ml 热溶，放冷，用石油醚（30~60℃）40ml 振摇提取，弃去石油醚液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，水浴挥至近干，加中性氧化铝 1g，拌匀，加至中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径为 1.5cm）上，用 50% 甲醇 50ml 洗脱，收集甲醇洗脱液，水浴蒸干，残渣加水 30ml，微热溶解，冷却，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 15ml，再用水洗至中性，正丁醇液水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（15:7:2）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，热风吹至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，

在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3) 取本品 50ml，水浴蒸至 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚振摇浸泡 1 小时，滤过，滤液挥干，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 μ l，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，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。

(4) 取本品 50ml，90℃ 以下水浴蒸至约 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（7：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 的酸性三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。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。

(5) 取本品 50ml，水浴蒸至无醇味，加水 30ml，用浓氨试液调 pH 值至 10，再用三氯甲烷 30 ml 振摇提取 2 次（20ml，10ml），合并三氯甲烷液，用盐酸溶液（4→100）30ml 分 2 次振摇提取，提取液用浓氨试液调 pH 值至 10，再用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取续断对照药材 1g，加浓氨试液 4 ml，拌匀，放置 1 小时，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，自“用盐酸溶液（4→100）30ml 分 2 次振摇提取”起，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，分别点于同一以 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-无水乙醇（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，先喷以稀碘化铋钾试液，再喷以 5% 亚硝酸钠的 70% 乙醇液，放置片刻。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。

(6) 取本品 50 ml，水浴蒸至无醇味，用水 30 ml、乙酸乙酯 20 ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 50ml 煮沸 30 分钟，滤过，滤液自“乙酸乙酯 20 ml 振摇提取”起，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，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）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。

(7) 取本品 50 ml，水浴蒸至无醇味，将其转移至分液漏斗中，残渣继续用水 10ml，二氯甲烷 20ml，分次交替洗涤，全部转移至分液漏斗中，振摇提取，分取二氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g，加二氯甲烷 30ml 超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）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。

【检查】 乙醇量 规格（1）应为 45~55% 规格（2）应为 33~43%（中国药典 2015 年版通则 0711）。

pH 值 应为 4.5~5.5（中国药典 2015 年版通则 0631）

总固体 遗留残渣不得少于 2.0%（中国药典 2015 年版通则 0185 第二法）。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0185）。

【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（26：74）为流动相；流速为 1.5ml/min；柱温为 45℃；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 20μg。

【功能主治】 温肾健脾。用于脾肾不足所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，夜尿频多，神疲乏力，少气懒言等症。

【用法用量】 口服。一次 25ml，一日 3 次。

【注意】 1.感冒期间停药；

2.阴虚阳亢者、儿童、孕妇、酒精过敏者及不宜饮酒者禁服。

【规格】 （1）50° 每瓶装 500ml （2）38° 每瓶装 500ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。