88

国家药品监督管理局
国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B014

药品名称	通用名称： 谷氨酰胺蒽磺酸钠颗粒 汉语拼音：Gu’anxian’an Yuhuangsuanna Keli 英文/拉丁名：Glutamine and Guaiazulene Sulfonate Sodium Grannules		
剂　　型	颗粒剂	规　　格	0.67g/袋
原批件号	（2017）国药标字X-011号		
生产企业	河北医科大学制药厂		
原标准编号	WS_1-(XG-020)-2017		
更正内容	批件“（2017）国药标字X-011号”中“备注”项增加“【贮藏】 凉暗处保存。”		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式勘误颁布件（2017）国药标字X-011号中相关内容。		
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，河北医科大学制药厂。		
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。相关生产企业应尽快完成生产工艺及包装材料等研究工作。		

2019年05月08日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

89

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-017

药品名称	药品通用名称： 复合乳酸菌 汉语拼音名：Fuhe Rusuanjun 英 文 名：Lactic acid bacteria Complex
剂　　型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复合乳酸菌国家药品标准。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-（X-095）-2004Z-2019
实施日期	2019年09月25日
附　　件	复合乳酸菌药品标准
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。

2019年03月25日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

90

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-28

药品名称	中文名称： 宫炎平胶囊 汉语拼音：Gongyanping Jiaonang 英文名：————		
剂　　型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ01662006-2014Z-1、 YBZ01662006-2014Z-2、 YBZ01662006-2014Z-3	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，同意修订处方、制法、性状项，增修订鉴别、含量测定项目。		
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	YBZ01662006-2014Z-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	宫炎平胶囊药品标准		
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。		
备　　注			

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ01662006-2014Z-2019

宫炎平胶囊

Gongyanping Jiaonang

【处方】 地稔 450g　　两面针 170g　　当归 140g

五指毛桃 100g　　柘木 140g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.25（55～60℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 50%，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩干燥，粉碎成细粉，加辅料适量，混匀；或制粒，装入胶囊，制成 1000 粒〔规格（1）、（2）〕或 500 粒〔规格（3）〕，即得。

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

【鉴别】 （1）取本品 10 粒〔规格（1）、（2）〕或 5 粒〔规格（3）〕的内容物，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地稔对照药材 1g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（9:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 8 粒〔规格（1）、（2）〕或 4 粒〔规格（3）〕的内容物，研细，加硅藻土 5g，研匀，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加乙醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取两面针对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加硅藻土 5g，拌匀，加乙醇 30ml，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 2μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一以 0.5%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（15:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）

下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 4 粒〔规格（1）、（2）〕或 2 粒〔规格（3）〕的内容物，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 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 8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（4:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 12 粒〔规格（1）、（2）〕或 6 粒〔规格（3）〕的内容物，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柘木对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 5ml，自“加热回流 30 分钟”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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（4:1:0.1）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 10 粒〔规格（1）、（2）〕或 5 粒〔规格（3）〕的内容物，加水 30ml 使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，用 2%碳酸氢钠溶液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并水液，用盐酸调节 pH 值至 2~3，再用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 2ml 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 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-0.1%磷酸溶液（27:73）为流动相，检测波长为 316nm。分别精密吸取上述两种溶液各 2μl，注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相；检测波长为 217nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 5%盐酸溶液制成每 1ml 含 20μg 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，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶

中，精密加入5%盐酸溶液50ml，称定重量，置水浴中加热回流水解4小时，放冷，再称定重量，用5%盐酸溶液补足减失的重量，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含地稔以没食子酸（$C_7H_6O_5$）计，规格（1）、（2）不得少于0.10mg；规格（3）不得少于0.20mg。

【功能与主治】 清热利湿，祛瘀止痛，收敛止带。用于湿热瘀阻所致小腹隐痛、带下病，症见小腹隐痛，经色紫暗、有块，带下色黄质稠；慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。规格（1）、（2）一次3～4粒，规格（3）一次2粒，一日3次。

【规格】 （1）每粒装0.20g （2）每粒装0.25g （3）每粒装0.35g

【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：ZGB2019-41

药品名称	中文名称： 通关藤片（消癌平片） 汉语拼音：Tongguanteng Pian 英文名：－－－－		
剂　　型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS_3- B-3959-98-2014	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，将消癌平片的药品名称修改为通关藤片，其他内容不做改变。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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-3959-98-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	通关藤片（消癌平片）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。		
备　　注	原药品名称：消癌平片		

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准

WS3-B-3959-98-2019

通关藤片（消癌平片）

Tongguanteng Pian

【处方】 通关藤 1500g

【制法】 取通关藤加水浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.23（70～80℃）的清膏，加入糊精及淀粉等辅料适量，混匀，制粒，60℃干燥或减压干燥（65℃），加入硬脂酸镁，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣〔规格（1）〕或包糖衣〔规格（2）〕，或压制成 500 片，包薄膜衣片〔规格（3）〕，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】取本品 5 片〔规格（1）、规格（2）〕或 2.5 片〔规格（3）〕，除去包衣，研细，取约 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取通关藤苷 H 对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（20:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，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；以乙腈-0.5%磷酸溶液（8:92）为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 36μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，糖衣片除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 5～10μl，供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含通关藤以绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）计，不得少于 0.10mg〔规格（1）、规格（2）〕；

不得少于 0.20mg〔规格（3）〕。

【功能与主治】抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌，对大肠癌、宫颈癌、白血病等多种恶性肿瘤，亦有一定疗效，亦可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于治疗慢性气管炎和支气管哮喘。

【用法与用量】口服。一次 8～10 片〔规格（1）、规格（2）〕；或一次 4～5 片〔规格（3）〕，一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】（1）薄膜衣片　每片重 0.31g

（2）糖衣片（片心重 0.3g）

（3）薄膜衣片 每片重 0.63g

【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：ZGB2019-42

药品名称	中文名称： 通关藤咀嚼片（消癌平咀嚼片） 汉语拼音： Tongguanteng Jujue Pian 英文名：————		
剂　　型	片剂（咀嚼片）	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ02302006-2015	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，将消癌平咀嚼片的药品名称修改为通关藤咀嚼片，其他内容不做改变。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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	YBZ02302006-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	通关藤咀嚼片（消癌平咀嚼片）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。		
备　　注	原药品名称：消癌平咀嚼片		

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ02302006-2019

通关藤咀嚼片（消癌平咀嚼片）

Tongguanteng Jujue Pian

【处方】通关藤　1500g

【制法】取通关藤，加水浸泡 12 小时，煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.23（70~80℃）的稠膏，加入甘露醇 142.1g，乳糖 47.4g、阿斯帕坦 0.035g，混匀，制粒，70℃以下干燥，加入滑石粉 10.5g，混匀，压制成 1000 片〔规格（1）〕；或取上述稠膏干燥，粉碎得干膏粉，加入糊精 14g、淀粉 56g 及甜蜜素 0.09g，混匀，制粒，60℃干燥，加入硬脂酸镁 5.2g，混匀，压制成 1000 片〔规格（2）〕，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的片；气微，味苦、微甜。

【鉴别】取本品 5 片，研细，取约 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取通关藤苷 H 对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（20∶1∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，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；以乙腈-0.5%磷酸溶液（8∶92）为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备　取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 36μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取本品 10 片，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 5~10μl，供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含通关藤以绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌，对大肠癌、宫颈癌、白血病等多种恶性肿瘤，亦有一定疗效，亦可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于治疗慢性气管炎和支气管哮喘。

【用法与用量】咀嚼服。一次 8~10 片，一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每片重（1）0.35g；（2）0.33g

【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：ZGB2019-43

药品名称	中文名称： 通关藤糖浆（消癌平糖浆） 汉语拼音：Tongguanteng Tangjiang 英文名：————		
剂　　型	糖浆剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS_3- B-3960-98-2014	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，将消癌平糖浆的药品名称修改为通关藤糖浆，其他内容不做改变。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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-3960-98-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	通关藤糖浆（消癌平糖浆）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。		
备　　注	原药品名称：消癌平糖浆		

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准
WS3-B-3960-98-2019

通关藤糖浆(消癌平糖浆)

Tongguanteng Tangjiang

【处方】通关藤　1000g

【制法】取通关藤，加水浸泡 12 小时，煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至适量。另取蔗糖 650g，加水煮沸制成糖浆，与上述浓缩液混匀，煮沸，放冷，加入防腐剂（苯甲酸钠、羟苯乙酯或山梨酸钾）与香精适量，加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】本品为棕褐色的粘稠液体；味甜、苦。

【鉴别】取本品 5ml，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取通关藤苷 H 对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（20∶1∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】**相对密度**　应为 1.24~1.26（中国药典 2015 年版通则 0601）。

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-0.5%磷酸溶液（8∶92）为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备　取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 36μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量项下的本品，混匀，精密量取 10ml，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 5~10μl，供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤以绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）计，不得少于 0.075mg。

【功能与主治】抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌。对恶性淋巴癌、大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效。并可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于慢性气管炎、支气管哮喘。

【用法与用量】口服。一次 10~20ml，一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】（1）每支装 10ml （2）每支装 20ml （3）每瓶装 100ml （4）每瓶装 200ml （5）每瓶装 500ml

【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：ZGB2019-47

药品名称	中文名称： 板蓝根口服液 汉语拼音： Banlangen Koufuye 英文名：————		
剂　　型	合剂	标准依据	局颁标准、部颁标准
原标准号	WS-10676(ZD-0676)-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，同意增修订性状、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-10676(ZD-0676)-2002-2012(Z)-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	板蓝根口服液药品标准		
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。		
备　　注			

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准
WS-10676（ZD-0676）-2002-2012（Z）-2019

板蓝根口服液

Banlangen Koufuye

【处方】板蓝根 1400g

【制法】 取板蓝根，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08～1.12（80℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，搅匀，静置 12 小时，取上清液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30～1.33（80℃）的稠膏；取蔗糖 240g，制成 60%糖浆，加入上述稠膏，加水至总量 1000ml，搅匀，静置，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色至深棕红色的液体，有少量沉淀；味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 2ml，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品、亮氨酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 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 1～2μl，对照药材溶液及对照品溶液各 2μl，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，以正丁醇-冰醋酸-水(19：5：5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度　应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值　应为 4.0～6.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他　应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为 0.8ml/min；柱温为 30℃。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	3	97
3～20	3→10	97→90
20～40	10→70	90→30
40～50	70	30

对照品溶液的制备　分别取尿苷对照品、鸟苷对照品、（R,S）-告依春对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加 5%甲醇制成每 1ml 含尿苷 20μg、鸟苷 20μg、(R,S）-告依春 20μg 及腺苷 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备　精密量取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，加 5%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法　分别精密吸取供试品溶液及对照品溶液各 5μl, 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含板蓝根分别以尿苷（$C_9H_{12}N_2O_6$）、鸟苷（$C_{10}H_{13}N_5O_5$）、（R,S）-告依春（C_5H_7NOS）、腺苷（$C_{10}H_{13}N_5O_4$）计，均不得少于 0.028mg；以尿苷、鸟苷和腺苷的总量计，不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽，消肿。用于热毒壅盛，咽喉肿痛，扁桃腺炎，腮腺炎。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 4 次，服时摇匀。

【规格】 每支装 10ml

【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：ZGB2019-49

药品名称	中文名称： 菊明降压片 汉语拼音：Juming Jiangya Pian 英文名：————		
剂　　型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS_3-B-0399-90	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	对【制法】项进行了修订，将“滤液浓缩至稠膏状”修订为“滤液浓缩成相对密度为1.35～1.40（40℃）的稠膏”。新增了决明子、野菊花的TLC鉴别，新增了野菊花中蒙花苷的HPLC法含量测定。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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-0399-90-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	菊明降压片药品标准		
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。		
备　　注			

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准

WS3-B-0399-90-2019

菊明降压片

Juming Jiangya Pian

【处方】 野菊花 2400g 决明子 600g

【制法】 以上二味，野菊花粉碎，过筛，取 200g 备用，剩余部分与决明子合并，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 1.35～1.40（40℃）的稠膏，加入上述粉末，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为棕褐色的片；味苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 4 片，研细，加三氯甲烷 25ml，加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品，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，吸取上述三种溶液各 2～5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，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 1 片，研细，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，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-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝溶液，热风吹干，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。

【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－4.3%冰醋酸溶液（52:48）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 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，称取 0.15g，精密称定，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含野菊花以蒙花苷（$C_{28}H_{32}O_{14}$）计，不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 降压。用于原发性高血压，慢性肾炎性高血压。

【用法与用量】 口服。一次 10 片，一日 2 次。

【规格】 每片重 0.5g

【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：ZGB2019-52

药品名称	中文名称： 麦芪降糖丸 汉语拼音：Maiqi Jiangtang Wan 英文名：————		
剂　　型	丸剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10471（ZD-0471）-2002-2011Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	增订了【鉴别】项中白茅根的薄层色谱鉴别；增订了五味子中五味子醇甲的HPLC含量测定。根据《药品管理法》及其有关规定，同意对标准进行修订。		
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-10471（ZD-0471）-2002-2011Z-2019	实施日期	2019年11月21日
附　　件	麦芪降糖丸药品标准		
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。		
备　　注			

2019年05月21日

国家药品监督管理局 药品注册专用章

国家药品监督管理局
国家药品标准
WS-10471（ZD-0471）-2002-2011Z-2019

麦芪降糖丸

Maiqi Jiangtang Wan

【处方】 党参 600g　白茅根 600g　地黄 240g
麦冬 240g　天花粉 240g　牡丹皮 120g
五味子 120g　女贞子 120g　黄芪 240g

【制法】 以上九味，天花粉、牡丹皮粉碎成细粉；其余党参等七味加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.07（60℃）的清膏，加乙醇至含醇量达 30%，搅拌，静置 16 小时，取上清液，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，加入上述细粉及适量淀粉，混匀，制成浓缩丸，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色的浓缩丸；气香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察；具缘纹孔导管大，多破碎，有的具缘纹孔呈六角形或斜方形，排列紧密(天花粉)。草酸钙簇晶直径 9~45μm，存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行（牡丹皮）。

（2）取本品 20g，研细，加石油醚（30~60℃）60ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至近干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液。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）取本品 15g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 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，吸取对照药材溶液 5μl、供试品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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℃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 20g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.2%氢氧化钠溶液 30ml 溶解，用盐酸调节 pH 值至 1~2，再用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取女贞子对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液 5μl、对照药材溶液及供试品溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯（5:2:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 20g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水 5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 80ml 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。另取黄芪甲苷对照品，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 3μl，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。

（6）取本品 5g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（25:3）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。

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

【含量测定】 **牡丹皮** 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401）测定。

取本品 6g，研细，取约 4g，精密称定，用水蒸气蒸馏，收集馏出液约 450ml，置 500ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401）在 274nm 波长处测定吸光度，按丹皮酚（$C_9H_{10}O_3$)的吸收系数（$E_{1cm}^{1\%}$）为 862 计算，即得。

本品每 1g 含牡丹皮以丹皮酚（$C_9H_{10}O_3$）计，不得少于 0.70mg。

五味子 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（65:35）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 5g，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 30 分钟，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 10μl 与供试品溶液 10～20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子以五味子醇甲（$C_{24}H_{32}O_7$）计，不得少于 0.040mg。

【功能与主治】 益气养阴，生津除烦。用于糖尿病气阴两虚证。

【用法与用量】 口服。一次 6g，一日 4 次。

【注意】 定期复查血糖。

【规格】 每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封。