

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-032

药品名称	药品通用名称: 甲磺酸多沙唑嗪 汉语拼音名: Jiahuangsuan duoshazuoqin 英 文 名: Doxazosin Mesylate
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定,修订《中国药典》2015年版二部第一增补本甲磺酸多沙唑嗪药品标准。【生产要求】修订为“应对生产工艺进行评估以确定形成遗传毒性杂质甲磺酸烷基酯的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认甲磺酸烷基酯的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或ICH M7指导原则的要求。”修订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年版二部第一增补本
实施日期	2020年01月03日
附 件	无
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。



109

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-59

药品名称	中文名称：茜芷胶囊 汉语拼音：Qianzhi Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -417(Z-049)-2005(Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	1. 将【处方】中“茜草（制）”规范为“茜草炭”；2. 【鉴别】中新增川牛膝中杯苋甾酮的薄层鉴别；3. 由于茜草薄层鉴别存在阴性干扰，故删除；4. 白芷中欧前胡素含量测定方法由薄层扫描法修订为高效液相色谱法，限度不变。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意茜芷胶囊质量标准修订。		
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 -417(Z-049)-2005(Z)-2019	实施日期	2020年01月12日
附件	茜芷胶囊药品标准		
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。甘肃扶正药业科技股份有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS3-417(Z-049)-2005(Z)-2019

茜芷胶囊

Qianzhi Jiaonang

【处方】 川牛膝	600g	三七	85g
茜草炭	85g	白芷	85g

【制法】 以上四味，川牛膝、白芷粉碎成粗粉，加等量 70%乙醇搅拌均匀、闷润，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），以 10 倍量 70%乙醇为溶剂浸泡 24 小时后缓缓渗漉，漉液滤过，回收乙醇，并浓缩至相对密度约为 1.10(35℃)，喷雾干燥。茜草炭、三七粉碎成细粉，与上述干膏粉及淀粉适量混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为褐色的粉末；气芳香，味辛、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 8g，加石油醚（60~90℃）20ml，振摇提取 30 分钟，滤过，滤渣备用，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g，加石油醚（60~90℃）5ml，振摇提取 30 分钟，静置，上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在 25℃下展开，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。

(2) 取[鉴别] (1) 项下的滤渣，挥干溶剂，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，取滤液浓缩至 10ml，作为供试品溶液。另取三七皂苷 R₁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，吸取上述溶液各 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4:1:5）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℃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；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物约 2g，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 1ml，置于中性氧化铝柱（100~200 目，4g，内径为 1cm）上，用甲醇-乙酸乙酯（1:1）40ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取杯苋甾酮对照品，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，吸取供试品溶液 5 μl~10 μl、对照品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:1）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】 重金属 取本品内容物 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821 第二法），含重金属不得过 30mg/kg。

砷盐 取本品内容物 2.0g，混匀，加氢氧化钙 1g，加适量水湿润，搅拌均匀，干燥，先用小火烧灼使碳化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 3ml，与适量的水使溶解成 30ml，取 10ml，加盐酸 4ml，与水 14ml，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过 3mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【正丁醇提取物】 取本品 20 粒内容物，混匀，取约 2g，精密称定，置 150ml 具塞锥形瓶中，精密加入正丁醇 50ml，密塞，称定重量，放置 1 小时，置水浴中回流提取 1 小时。放冷，再称定重量，用正丁醇补足减失重量，摇匀，用干燥滤器滤过，精密量取续滤液 25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，于 105℃ 干燥 3 小时，称定重量，计算，即得。

本品每粒含正丁醇浸出物不得少于 8.0mg。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（50：50）为流动相；检测波长为 300nm，理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 8μg 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 0.5g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加入甲醇适量，密塞，超声处理 30 分钟（功率 300W，频率 50kHz），放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芷以欧前胡素（C₁₆H₁₄O₄）计，不得少于 0.060mg。

【功能与主治】 活血止血，祛瘀生新，消肿止痛。用于气滞血瘀所致子宫出血过多，时间延长，淋漓不止，小腹疼痛；药物流产后子宫出血量多见上述症候者。

【用法与用量】 饭后温开水送服。一次 5 粒，一日 3 次，连服 9 天为一个疗程，或遵医嘱。

【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：ZGB2019-63

药品名称	中文名称：洁尔阴泡腾片 汉语拼音：Jieeryin Paotengpian 英文名：-----		
剂型	片剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -202 (Z-192) -2002 (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 ₃ -202 (Z-192) -2002 (Z) -2019	实施日期	2020年01月12日
附件	洁尔阴泡腾片药品标准		
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，四川恩威制药有限公司。		
备注			



药品注册专用章

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-202(Z-192)-2002(Z)-2019

洁尔阴泡腾片

Jie'eryin PaotengPian

【处方】 蛇床子	62.5g	艾 叶	62.5g	独 活	62.5g
石菖蒲	125g	苍 术	62.5g	薄 荷	125g
黄 柏	62.5g	黄 苓	62.5g	苦 参	62.5g
地肤子	62.5g	茵 陈	62.5g	土荆皮	62.5g
梔 子	62.5g	山银花	62.5g		

【制法】 以上十四味，加水煎煮二次，每次2小时，同时收集挥发油，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度约为1.15~1.20(80℃)的清膏，取其半量的清膏，加富马酸31g、酒石酸9g和适量的糊精，制成酸性颗粒145g；剩余的清膏加碳酸氢钠50g和适量的糊精，制成碱性颗粒155g。将上述颗粒分别干燥后混合，加入上述挥发油，混匀，密闭，压制成1000片，即得。

【性状】 本品为黄棕色的片；气香。

【鉴别】 (1)取本品20片，研细，加乙醚30ml，浓氨试液4ml，摇匀，浸泡过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯(30:1)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。

(2)取(鉴别)(1)项下供试品溶液作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，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，吸取供试品溶液3~5μl、对照品溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-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。

(3)取本品7片，研细，加水20ml，待发泡停止后离心，分取上清液，用水饱和的正丁

醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声提取 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶 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% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；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〕(3)项下的供试品溶液，加入盐酸 1 滴，摇匀，作为供试品溶液。另取川黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，盐酸 1 滴，摇匀，超声提取 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液；取栀子苷对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μ l、上述两种对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)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，显相同颜色的荧光主斑点；在与盐酸小檗碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。喷以 5% 香草醛硫酸乙醇(1→10)溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与栀子苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 取本品 10 片，加水 50ml，待发泡停止后，依法测定（中国药典 2015 年版通则 0631）。pH 值应为 4.0~6.0。

其他 应符合片剂（阴道泡腾片）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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(15:85)为流动相；柱温 35℃；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异的本品，研细，精密称取适量（约相当于 1 片的重量），置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 20ml，放置 30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计，不得少于0.30mg。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫止痒。用于妇女湿热带下，症见阴部瘙痒红肿，带下量多、色黄或如豆渣状，口苦口干，尿黄便结；霉菌性、滴虫性及非特异性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用，置阴道深部，每晚1片，或早晚各一片，或遵医嘱，七日为一疗程。

【规格】 每片重0.3g

【贮藏】 密封，防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-65

药品名称	中文名称：洁尔阴洗液 汉语拼音：Jieeryin Xiye 英文名：———		
剂型	洗剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS-365(Z-044)-97	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-365(Z-044)-97-2019	实施日期	2020年01月12日
附件	洁尔阴洗液药品标准		
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，四川恩威制药有限公司。		
备注			



甲酸-水-十二烷基硫酸钠(5: 3: 1: 1: 158mg)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(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的一个黄色荧光斑点。

(4) 取(鉴别)(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，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，吸取对照品溶液5μl，供试品溶液10μl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5%香草醛硫酸乙醇(1→10)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，显相同的紫褐色斑点。

【检查】 pH值 应为4.2~6.0(中国药典2015年版通则0631)。

相对密度 应不低于1.02(中国药典2015年版通则0601)。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0127)。

【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；甲醇-水(70: 30)为流动相；检测波长为322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 精密称取蛇床子素对照品适量，加乙醇使溶解并稀释，制成每1ml含0.002mg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml，加氨水0.25ml(必要时加石英粉0.15g)，混匀，置热水浴上浓缩至近干，加少量乙醇溶解并定量转移入10ml量瓶中，超声处理10分钟，放至室温，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液作为供试品溶液。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各10~20μl，注入液相色谱仪，测定峰面积，以外标法计算，即得。

本品每100ml含蛇床子以蛇床子素($C_{15}H_{16}O_3$)计，应不低于0.3mg。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫止痒。

1.主治妇女湿热带下。症见阴部瘙痒红肿，带下量多，色黄或如豆渣状，口苦口干，尿黄便结，舌红苔黄腻，脉弦数。适用于霉菌性、滴虫性及非特异性阴道炎。

2.用于下述皮肤病：急性湿疹(湿热型)、接触性皮炎(热毒夹湿型)、体股癣(风湿热型)。

【用法与用量】 外阴、阴道炎：用10%浓度洗液(即取本品10ml加温开水至100ml混匀)，擦洗外阴，用冲洗器将10%的洁尔阴洗液送至阴道深部冲洗阴道，一日1次，七天

为一疗程；接触性皮炎、急性湿疹：用 3% 浓度洗液（即取本品 3ml 加冷开水至 100ml 混匀）湿敷患处，皮损轻者一日 2~3 次，每次 30~60 分钟；严重渗出者，可作持续性湿敷，于 8、14、18、22 时各更换敷料一次，如发现皮损处皮肤发白呈浸渍状，即撤掉敷料 30~60 分钟后再湿敷；无溃破者，可直接用原液涂擦，一日 3~4 次；前者 7 天、后者 14 天为一疗程。体股癣：用 50% 浓度洗液（即取本品 50ml 加冷开水至 100ml 混匀）涂擦患处，一日 3 次，21 天为一疗程。

【注意事项】 本品为外用药，不可内服；若使用中出现刺痛、皮肤潮红加重，暂停使用或遵医嘱处理；严格按说明书要求掌握使用，不可随意提高浓度；外阴、肛门等处勿直接用原液涂擦。

【规格】 每瓶装 (1) 60ml (2) 120ml (3) 220ml (4) 350ml (5) 2000ml
(6) 每袋装 10ml

【贮藏】 密封。