

# 国家药品监督管理局

72

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-27

药品名称	中文名称： 前列平胶囊 汉语拼音： Qianlieping Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10459(ZD-0459)-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，同意前列平胶囊质量标准修订。		
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-10459(ZD-0459)-2012Z-2018	实施日期	2019年03月10日
附 件	前列平胶囊药品标准		
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。西安千禾药业股份有限公司。		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10459(ZD-0459)-2012Z-2018

### 前列平胶囊

### Qianlieping Jiaonang

【处方】	北败酱	702g	丹参	234g	赤芍	234g
	桃仁	234g	红花	234g	泽兰	234g
	石韦	234g	乳香	47g	没药	47g

【制法】以上九味，丹参、赤芍加乙醇提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.36 (60℃) 的稠膏，备用。北败酱、桃仁、红花、泽兰、石韦等五味及醇提后的药渣加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.32~1.36 (60℃) 的稠膏，与上述稠膏混合，干燥，干浸膏与乳香、没药混合，粉碎成细粉，加辅料适量，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕红色至棕褐色的颗粒及粉末；气香，味苦、微酸。

【鉴别】(1) 取本品 20 粒的内容物，研细，加乙醚 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加石油醚 (30~60℃) 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 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 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯 (9:1) 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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10 粒的内容物，研细，加石油醚 (60~90℃) 20ml 浸泡过夜，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 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，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚 (6:4) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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，显相同颜色的主斑点。

【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】赤芍 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；以乙腈-水 (12:88) 为流动相；检测波长 230nm，理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 80 μg 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 0.6g，精密称定，置

国家药品监督管理局 发布 陕西省食品药品监督检验研究院 起草

国家药典委员会 审定 海南省药品检验所 复核

具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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。

本品每粒含赤芍以芍药苷( $C_{23}H_{28}O_{11}$ )计，不得少于 0.80mg。

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-乙腈-甲酸-水(30 : 10 : 1 : 59)为流动相；检测波长 286nm，理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 40  $\mu$ 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，研细，取 0.34g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75%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。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B ( $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 计，不得少于 1.5mg。

**【功能与主治】** 清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致的急、慢性前列腺炎。

**【用法与用量】** 口服。一次 5 粒，一日 3 次

**【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：ZGB2018-28

药品名称	中文名称：镇咳糖浆 汉语拼音：Zhenke Tangjiang 英文名：-----		
剂型	糖浆剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10401(ZD-0401)-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，经审查，同意镇咳糖浆质量标准修订。		
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-10401(ZD-0401)-2011Z-2018	实施日期	2019年03月10日
附件	镇咳糖浆药品标准		
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。江西药都樟树制药有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10401(ZD-0401)-2011Z-2018

### 镇咳糖浆

#### Zhenke Tangjiang

【处方】	鼠曲草	80g	枇杷叶	110g	前胡	110g
	酢浆草	110g	陈皮	2g	薄荷素油	0.6ml
	氯化铵	10g				

【制法】以上七味药，取鼠曲草、酢浆草、枇杷叶加水煎煮二次，每次1小时，滤过，合并滤液浓缩至相对密度为1.10~1.15（80℃）的清膏，放冷，加入等量乙醇搅匀后，静置24小时，分取上清液，回收乙醇，提取液备用；前胡粗碎，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，以每分钟1~3ml的速度渗漉，收集85%药材量的初漉液，另器保存，继续渗漉，至渗漉液近无色为止，收集续漉液在60℃以下浓缩至稠膏状，加入初漉液，混匀，用70%乙醇稀释至110ml，静置，至澄清，滤过，备用；陈皮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60%乙醇作溶剂，浸渍24小时后，以每分钟3~5ml的速度缓缓渗漉，收集渗漉液20ml；另取蔗糖450g加水煮沸溶解，加入苯甲酸3g使溶解，放冷，依次加入鼠曲草等提取液，前胡流浸膏、陈皮渗漉液、氯化铵与薄荷素油，随加随搅，滤过，加水至规定量，制成1000ml，即得。

【性状】本品为棕色至棕红色的黏稠液体；气香，味甜，略具清凉感。

【鉴别】（1）取本品10ml，加活性炭2g、水适量，水浴中加热15分钟，并时时振摇，滤过，滤液应显铵盐与氯化物的鉴别反应（中国药典2015年版 通则0301）。

（2）取本品10ml，加石油醚（60~90℃）振摇提取2次，每次20ml，合并提取液，提取液浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚制成每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，吸取供试品溶液10~20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：3）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。

（3）取前胡对照药材1g，加70%乙醇50ml，超声处理40分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，同（鉴别）（2）供试品溶液制备方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（鉴别）（2）项下的供试品溶液3μl、上述对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮（5：1）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。

国家药品监督管理局 发布

江西药都樟树制药有限公司

提出

国家药典委员会

审定

江西省药品检验检测研究院

复核

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.12（中国药典 2015 年版 通则 0601）。

**pH 值** 应为 3.0~5.0（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】** 精密量取本品 5ml，加水 50ml，照电位滴定法（中国药典 2015 年版通则 0701），采用银电极，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定，每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.349mg 的  $\text{NH}_4\text{Cl}$ 。

本品含氯化铵（ $\text{NH}_4\text{Cl}$ ）应为标示量的 90%~110%。

**【功能与主治】** 清热，止咳，化痰。用于感冒咳嗽。

**【用法与用量】** 口服，一次 10~15ml，一日 3 次。

**【规格】**（1）每瓶装 100ml （2）每瓶装 200ml

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

74

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-29

药品名称	中文名称：益安宁丸 汉语拼音：Yi' anning Wan 英文名：-----		
剂型	丸剂（水蜜丸）	标准依据	局颁标准
原标准号	JZ20010027-2015Z	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，同意益安宁丸质量标准修订。		
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	JZ20010027-2015Z-2018	实施日期	2019年03月10日
附件	益安宁丸药品标准		
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。同溢堂药业有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

JZ20010027-2015Z-2018

### 益安宁丸

### Yi'anning Wan

【处方】西洋参	50g	石斛	33g	冬虫夏草	16g	鳖甲	40g
鹿茸	13g	五味子	10g	鸡内金	10g	龟板	50g
西红花	16g	三七	40g	灵芝	16g	蛇胆	10g
丹参	10g	海马	16g				

【制法】以上十四味，除西洋参、三七、五味子、丹参、鸡内金及石斛8g、冬虫夏草8g、西红花4g和海马4g粉碎成细粉外，其余加水煎煮二次，第一次加8倍量水，第二次加6倍量水，各煎煮2小时，煎液合并，滤过，浓缩至相对密度1.20~1.22(70℃)的清膏，加炼蜜及水适量，与上述细粉泛丸，干燥，包衣打光，制成1000丸，即得。

【性状】本品为棕红色浓缩水蜜丸，除去包衣后显棕色至深棕色；味苦、微甜。

【鉴别】(1)取本品粉末，置显微镜下观察：束鞘纤维多成束，纤维束周围细胞中含细小类圆形硅质块，排列成行(石斛)。种皮表皮石细胞淡黄棕色，表面观类多角形，壁较厚，孔沟细密，胞腔内含暗棕色物(五味子)。肌肉纤维淡黄色，密布细密横纹，明暗相间(海马)。菌丝体淡黄色，一侧棕褐色，呈细密横纹状，边缘有些菌丝呈毛状(冬虫夏草)。薄壁组织黄色，中有螺旋及环纹导管，偶见薄壁细胞呈乳突状突起(西红花)。

(2)取本品粉末5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，加在中性氧化铝柱(100~200目，10g，内径2cm)上，以40%甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，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3次(20ml、15ml、15ml)，合并正丁醇液，用0.05%氢氧化钠溶液25ml洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液用正丁醇饱和的水洗至中性，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品、拟人参皂苷F11对照品，加甲醇制成每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，吸取上述六种溶液各2~4 $\mu$ l，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12小时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，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

(3)取三七对照药材0.5g，照【鉴别】(2)项下的方法制成对照药材溶液。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品、三七皂苷R1对照品，加甲醇制成每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)

国家药品监督管理局	发布	成都市食品药品检验研究院	起草
国家药典委员会	审定	广西壮族自治区食品药品检验所	复核



试验, 吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液及上述五种溶液各 2~4  $\mu$ l, 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(15:50:22:10)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, 在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上, 显同颜色的斑点。置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品粉末 10g, 加三氯甲烷 40ml, 置水浴上加热回流 1.5 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素和五味子乙素对照品, 分别加三氯甲烷制成每 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 6 $\mu$ l, 对照品药材溶液 4 $\mu$ l, 对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品粉末 10g, 加乙醇 50ml, 回流提取 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液挥干, 残渣加水 10ml 使溶解, 加三氯甲烷 20ml, 振摇, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II A 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 10 $\mu$ 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。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应位置上, 显相同颜色的斑点。

(6) 取本品粉末 12g, 加乙酸乙酯 50ml, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 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 8~10 $\mu$ l, 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(9: 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, 在与对照药材溶液色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 人参 取人参对照药材 1g, 照【鉴别】(2) 项下西洋参对照药材溶液制备的方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, 取【鉴别】(2) 项下供试品溶液和对照品溶液及上述对照药材溶液各 1  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 5~10℃ 放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 硫酸乙醇溶液, 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 不得呈现与对照药材完全相一致的斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0108)。

**【含量测定】** 西洋参、三七 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 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; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb1 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~45	20	80

45~65	20→34	80→66
65~85	34	66
85~86	34→90	66→10
86~96	90	10
96~97	20	80

**对照品溶液的制备** 精密称取人参皂苷 R<sub>g1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R<sub>b1</sub> 对照品及三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R<sub>g1</sub> 0.4mg、人参皂苷 Re 0.1mg、人参皂苷 R<sub>b1</sub> 0.4mg、三七皂苷 R<sub>1</sub> 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末 1g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，称定重量，水浴回流提取 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含人参皂苷 R<sub>g1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)、人参皂苷 Re(C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>)、人参皂苷 R<sub>b1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>) 及三七皂苷 R<sub>1</sub> (C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub>) 的总量不得少于 14.0mg。

**【功能与主治】** 补气活血，益肝健肾，养心安神。治疗气血虚弱，肝肾不足所致的胸闷气短，畏寒肢冷，手足麻木，对失眠健忘、神疲乏力、腰膝酸软也有一定疗效。

**【用法与用量】** 口服。每日 1 至 2 次，每次 12 至 18 丸。

**【注意】** 儿童、孕妇禁用

**【规格】** 每 18 丸重 3.1g

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

75

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-30

药品名称	中文名称：五妙水仙膏 汉语拼音：Wumiao Shuixian Gao 英文名：-----		
剂型	混悬剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-3144-98	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，经审查，修订后的标准基本可行，同意五妙水仙膏质量标准提高。		
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-3144-98-2018	实施日期	2019年03月10日
附件	五妙水仙膏药品标准		
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。江苏海昇药业有限公司，江苏福邦药业有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3144-98-2018

### 五妙水仙膏

Wumiao Shuixian Gao

【处方】黄柏 30g 紫草 30g 五倍子 30g  
碳酸钠 75g 生石灰 250g

【制法】以上五味，五倍子炒炭，与黄柏、紫草共同粉碎成细粉备用；生石灰灰化，加碳酸钠及上述细粉搅拌均匀，加水制成稠膏 1000g，即得。

【性状】本品为黑褐色混悬液体。

【鉴别】(1) 取本品 1g，加盐酸溶液(1→3) 5ml，滤过，滤液显钠盐和钙盐的鉴别反应(中国药典 2015 年版通则 0301)。

(2) 取本品 3g，加甲醇 5ml，以盐酸调节 pH 值至 1~2，超声处理 15 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。再取黄柏对照药材 1g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-醋酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:2:1.5:0.3)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸汽中熏后，于紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 2g，加乙醇 50ml，以盐酸调节 pH 值至 5~6，超声处理 20 分钟，滤过，滤液减压浓缩至无醇味，加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml 振摇提取，分取石油醚层，加无水硫酸钠 3g，搅匀，滤过，滤液低温挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取紫草对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液低温挥至约 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲苯-醋酸乙酯-甲酸(5:5:0.5:0.1)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。

(4) 取本品 0.5g，加甲醇 20ml，加水 5ml，混匀，加盐酸调节 pH 值至 1~2，超声处理 10 分钟，再加盐酸调节 pH 值至 1~2，继续超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，用 1% 盐酸甲醇溶液 10ml 溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品适量，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 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以二氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光(254nm)下检视。

国家药品监督管理局	发布	江苏省食品药品监督检验研究院 安徽省食品药品检验研究院	复核
国家药典委员会	审定	江苏海昇药业有限公司	起草

供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

**【检查】 pH 值** 取本品 1.0g，加入新沸冷水 100ml，搅匀，用酸度计测定，即得，应为 11.0~14.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

**装量** 照最低装量检查法检查，应符合规定（中国药典 2015 年版通则 0942）。

**微生物限度** 照微生物限度检查法检查，应符合规定（中国药典 2015 年版通则 1105）。

**【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-0.025mol/l 磷酸二氢钠（用磷酸调节 pH 值为 2.5）（30：70）为流动相，流速 1.0ml/min；柱温：40℃，检测波长 354nm。理论板数以盐酸小檗碱峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 精密称取盐酸小檗碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 40 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3% 盐酸甲醇溶液 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 3% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，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 μl，注入液相色谱仪，测定峰面积，计算，即得。

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不少于 0.80mg。

**【功能与主治】** 本品具有去腐生新，清热解毒的作用。主治毛囊炎、结节性痒疹、寻常疣、神经性皮炎等。

**【用法与用量】** 外用药。由医生掌握使用。

**【规格】** （1）每瓶装 10g （2）每瓶装 5g

**【贮藏】** 置碱性容器内，密封，置阴凉处。

76

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-31

药品名称	中文名称：参黄消渴胶囊 汉语拼音：Shenhuang Xiaoke Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5879（B-0879）-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，质量标准中【处方】项下“人参茎叶皂苷”规范为“人参茎叶总皂苷”。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）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-5879（B-0879）-2014Z-2018	实施日期	2019年03月10日
附件	参黄消渴胶囊药品标准		
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。深圳惠民制药有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5879(B-0879)-2014Z-2018

## 参黄消渴胶囊

Shenhuang Xiaoke Jiaonang

【处方】 人参茎叶总皂苷 80g      红参 100g      黄连 100g

【制法】 以上三味，红参、黄连分别加水煎煮三次，第一、二次分别加水 8 倍量，各煎煮 2 小时，第三次加水 6 倍量，煎煮 1 小时，分别合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.25~1.30 (50~60℃) 的清膏；取上述红参清膏加入人参茎叶总皂苷和淀粉 20g，搅匀，干燥，粉碎成细粉，用 75%乙醇适量制粒，真空干燥，整粒备用；另取上述黄连清膏加淀粉 100g，搅匀，干燥，粉碎成细粉，用 75%乙醇适量制粒，真空干燥，整粒备用；合并上述两种颗粒，加入干淀粉适量、滑石粉 1.8g、硬脂酸镁 1.2g，混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡黄色或棕黄色的颗粒；味苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物 0.5g，加甲醇 30ml 浸泡 4 小时，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参茎叶皂苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80mg 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 110℃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的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(2) 取黄连对照药材 0.05g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。另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。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）(1) 项下供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 1 $\mu$ 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，显相同的黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置

国家药品监督管理局      发布      深圳惠民制药有限公司      提出

国家药典委员会      审定

上，显相同的一个黄色荧光斑点。

(3) 取本品内容物，研细，称取 5g，加 95%乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液减压回收至干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，减压回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 2g，加 95%乙醇 30ml，加热回流 1 小时，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 6 $\mu$ l、对照药材溶液 9 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁试液。在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】重金属** 取本品 1.0g，精密称定，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821），含重金属不得过百万分之二。

其他 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-水（20：80）为流动相，检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R<sub>g1</sub> 和人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R<sub>g1</sub>、人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R<sub>g1</sub> 50 $\mu$ g、人参皂苷 Re 0.1mg 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 0.1g，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 1 小时，取出，放冷，再稳定重量，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。

本品每粒含人参总皂苷以人参皂苷 R<sub>g1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）和人参皂苷 Re（C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>）的总量计，不得少于 22mg。

**【功能与主治】** 清热益气，止渴润燥。用于消渴症所见多饮，多食，多尿，乏力，口渴等症状的辅助治疗。

**【用法与用量】** 口服。一次 1 粒，一日 3 次。

**【注意】** 建议在医生指导下使用。

**【规格】** 每粒装 0.25g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

附：人参茎叶总皂苷执行质量标准 WS-10001-(HD-0591)-2002。



77

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-32

药品名称	中文名称： 健身安胎丸 汉语拼音： Jianshen Antai Wan 英文名： -----		
剂 型	丸剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2208-96	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，规范了处方中有关药味名称，增订了菟丝子、艾叶、香附的显微特征鉴别，删除了白术、当归的显微特征鉴别；删除了专属性不强的理化鉴别项；增订了香附、陈皮、枳壳、当归、厚朴、黄芪、甘草的薄层色谱，增订了白芍的含量测定，同意对标准进行修订。		
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-2208-96-2018	实施日期	2019年03月10日
附 件	健身安胎丸药品标准		
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			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2208-96-2018

## 健身安胎丸

Jianshen Antai Wan

【处方】	香附（四制）476g	白术 120g	陈皮（蒸）120g
	酒当归 298g	枳壳 90g	党参 298g
	荆芥 90g	酒白芍 238g	姜厚朴 90g
	盐菟丝子 238g	炙黄芪 180g	羌活 60g
	艾叶（四制）150g	甘草 120g	川贝母 60g
	川芎（制）180g	砂仁 60g	

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~110g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸；味辛、甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：分泌细胞类圆形，直径 35~72 $\mu$ m，内含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围 5~8 个细胞作放射状环列（香附）。草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中（陈皮、枳壳）。联结乳汁管直径 12~15 $\mu$ m，含细小颗粒状物（党参）。厚壁纤维多见，直径 15~32 $\mu$ m，有的呈波浪形或一边呈锯齿状，木化，孔沟不明显（姜厚朴）。种皮栅状细胞断面观 2 列，光辉带位于内列细胞外侧（盐菟丝子）。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截（炙黄芪）。油管含棕黄色分泌物，直径约 100 $\mu$ m（羌活）。T 形非腺毛，顶端细胞长而弯曲，两臂不等长，柄 2~4 细胞（艾叶）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。淀粉粒广卵形，脐点短缝状、人字状或马蹄状，层纹细密可见（川贝母）。

(2)取本品 12g，剪碎，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204 甲法）试验，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）适量，加热 2 小时，放冷后，分取石油醚液，以无水硫酸钠脱水，挥至约 2ml，作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取  $\alpha$ -香附酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾

国家药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

广东省药品检验所  
上海市食品药品监督管理局

提出  
复核

干，在紫外光（254nm）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。

(3)取本品 3g，剪碎，加硅藻土 1.5g，研匀，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过（滤液备用），残渣挥干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材、枳壳对照药材各 0.5g，分别加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品适量，加甲醇制成饱和溶液，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，吸取上述四种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

(4)取【鉴别】（3）项下的备用乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 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，分别加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 5ml 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，吸取上述三种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(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。

(5)取本品 12g，剪碎，加硅藻土 6g，研匀，加二氯甲烷 80ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，用盐酸调节 pH 值至 1~2，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并二氯甲烷提取液，用水 30ml 洗涤，分取二氯甲烷液，用无水硫酸钠适量脱水，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 0.5g，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）20ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 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，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸(17:3:0.4)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）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。

(6)取本品 12g，剪碎，加硅藻土 6g，研匀，加水、正丁醇各 50ml，摇匀，加热回流 30 分钟，放冷，分取正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨液，再用水 20ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，加在 D101 型大孔树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 13cm）上，分别以水 50ml、40%乙醇 40ml、70%乙醇 80ml 洗脱，收集 70%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 0.5g，自“加水、正丁醇各 50ml”起，同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别在日光下及紫外光（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，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(7)取本品 6g, 剪碎, 加硅藻土 3g, 研匀, 加水、正丁醇各 25ml, 摇匀, 加热回流 30 分钟, 放冷, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 滤过, 滤液加在 C<sub>18</sub> 固相萃取小柱 (500mg, 依次用甲醇、水各 10 ml 预洗) 上, 依次用水 20ml, 甲醇 20ml 洗脱, 收集甲醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g, 自“加水、正丁醇各 25ml”起, 同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品, 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 10 $\mu$ l, 对照药材溶液 1 $\mu$ l 与对照品溶液 3 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以正丁醇-甲醇-氨溶液 (8 $\rightarrow$ 10) (4:2.5:2) 为展开剂, 展开 15cm, 取出, 晾干, 在紫外光 (254nm) 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; 再喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。在日光下检视, 显相同颜色的斑点。

**【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】** 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 (11:89) 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 2000。

**对照品溶液的制备** 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加 30% 乙醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品, 剪碎, 取约 4g, 精密称定, 精密加入硅藻土 2g, 研匀, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 30% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 蒸干, 残渣加水约 5ml 使溶解, 加在 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 12cm) 上, 先用氨溶液 (10ml $\rightarrow$ 100ml) 50ml 洗脱, 再用水洗至洗脱液呈中性, 继用 70% 乙醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加 30% 乙醇使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 加 30% 乙醇至刻度, 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 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含酒白芍以芍药苷 (C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>) 计, 不得少于 2.3mg。

**【功能与主治】** 健脾补肾, 理气安胎。用于妇女妊娠胎动不安, 亦可用于虚寒性胃痛, 腰腿痛。

**【用法与用量】** 口服。一次 2~4 丸, 一日 3 次。

**【注意】** 感冒发热者忌服。

**【规格】** 每丸重 6g

**【贮藏】** 密封。

附:

香附(四制): 取净香附, 用酒、醋、姜汁和盐的混合液体拌匀、闷润 12 小时, 取出, 蒸 3 小时, 取出, 低温烘干。每 100kg 香附, 用酒 6kg、醋 6kg、生姜 6kg 榨汁、食盐 2kg。

艾叶(四制): 取净艾叶, 加入酒、醋、姜汁和盐的混合液体拌匀, 待混合液被吸尽后, 蒸 2 小时, 取出, 50℃下烘干。每 100kg 艾叶, 用食盐 2kg, 醋、酒各 10kg, 生姜 10kg 榨汁。

陈皮(蒸): 取净陈皮, 加水湿润后, 蒸 3~4 小时, 取出、低温干燥。

川芎(制): 取净川芎, 用酒拌匀, 待酒被吸尽后, 蒸 3-4 小时, 取出, 切片, 干燥。每 100kg 川芎, 用酒 10kg。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-33

药品名称	中文名称：胆舒胶囊 汉语拼音：Danshu Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10770（ZD-0770） -2002-2013Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订薄层鉴别、含量测定、增订指纹图谱项。		
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-10770（ZD-0770） -2002-2013Z -2018	实施日期	2019年03月10日
附件	胆舒胶囊药品标准		
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，国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心，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处。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10770 (ZD-0770) -2002-2013Z-2018

## 胆舒胶囊

Danshu Jiaonang

【处方】 薄荷素油 100g

【制法】 取薄荷素油 100g，加入淀粉，混匀，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为白色油润颗粒；具特异香气，味辛、凉。

【鉴别】 取本品内容物 0.3g，加乙酸乙酯 10ml，充分振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取薄荷素油对照提取物 0.1g，加乙酸乙酯 10ml，摇匀，作为对照提取物溶液，再取薄荷脑和 (-)-薄荷酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 约含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ 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 5%香草醛乙醇溶液-硫酸（20:1）试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【指纹图谱】 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以改性聚乙二醇为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 60 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 1.5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 130 $^{\circ}$ C，再以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C；进样口温度 250 $^{\circ}$ C；检测器温度 250 $^{\circ}$ C；分流进样，分流比 3:1。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于 50000。

参照物溶液的制备 取柠檬烯、(-)-薄荷酮、薄荷脑对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含柠檬烯 0.4mg、(-)-薄荷酮 1.5mg、薄荷脑 3.0mg 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 0.32g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加正己烷适量，振摇 2 分钟，用正己烷稀释至刻度，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，3 分钟后的色谱峰，其相似度不得

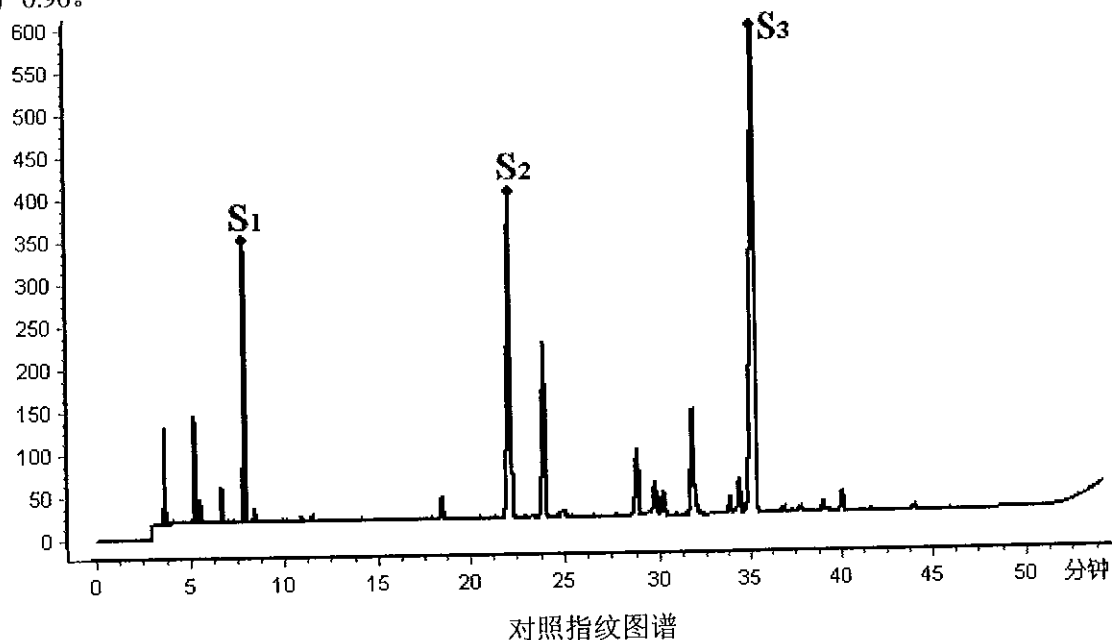
国家药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

成都市食品药品检验研究院  
河北省食品药品检验院

起草  
复核

低于 0.90。



峰 S<sub>1</sub>: 柠檬烯 峰 S<sub>2</sub>: (-)-薄荷酮 峰 S<sub>3</sub>: 薄荷脑

**【含量测定】** 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部 0521）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以聚乙二醇为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.53mm，膜厚 1.0 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 60 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 1.5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 120 $^{\circ}$ C，再以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟；载气流速为每分钟 3.0ml；进样口温度 250 $^{\circ}$ C；检测温度 250 $^{\circ}$ C。理论塔板数按萘峰计算应不低于 20000。

**校正因子测定** 取萘适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 约含 10mg 的溶液，摇匀，作为内标溶液。另取薄荷脑、(-)-薄荷酮对照品各约 20mg，分别置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，计算校正因子。

**测定法** 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取约 0.3g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含薄荷素油以薄荷脑（C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O）和 (-)-薄荷酮（C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O）总量计，不得少于 40mg。

**【功能与主治】** 舒肝理气，利胆。主要用于慢性结石性胆囊炎，慢性胆囊炎及胆结石，肝胆郁结，湿热胃滞证。

**【用法与用量】** 口服。一次 1~2 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.45g

**【贮藏】** 密封。



# 国家药品监督管理局

79

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-35

药品名称	中文名称：虎驹乙肝胶囊 汉语拼音：Huju Yigan Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -454(Z-099)-2002(Z)-2008	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，后附质量标准中增订了蚂蚁的显微特征鉴别，删去了蚂蚁的TLC鉴别；修订了板蓝根、茵陈的TLC鉴别，增订了三七、黄芪的HPLC鉴别，增订了虎杖、丹参、五味子、茵陈的TLC鉴别，删除了枸杞子的TLC鉴别；删除了虎杖的含量测定，增订了虎杖和五味子的含量测定。同意对标准进行修订。		
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> -454(Z-099)-2002(Z)-2018	实施日期	2019年03月10日
附件	虎驹乙肝胶囊药品标准		
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。江苏仁寿药业有限公司。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-454(Z-099)-2002(Z)-2018

## 虎驹乙肝胶囊

Huju Yigan Jiaonang

【处方】 虎 杖 266g      蚂 蚁 115g      柴 胡 53g      茵 陈 100g  
板蓝根 133g      枸杞子 53g      黄 芪 67g      三 七 7g  
丹 参 67g      五味子 53g      大 枣 20g

【制法】 以上十一味，三七粉碎成细粉，蚂蚁除去杂质，清洗，加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的稠膏。药渣烘干，粉碎，备用；黄芪、枸杞子、大枣加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的稠膏，药渣备用；其余虎杖等六味与上述黄芪等三味药渣，加 70%乙醇回流提取三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，合并提取液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30 (50℃) 的稠膏，与上述稠膏合并，与蚂蚁药渣粉、三七粉混匀，100℃烘干，粉碎，过筛，加淀粉适量使成 200g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至黑色粉末；味微苦，略腥。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：体壁碎片呈黄棕色或棕褐色，表面观有多角形网格样纹理；刚毛无色或淡黄色，多散在，直径 2~30μm，有粗细两种，细的多碎断，粗的髓腔明显（蚂蚁）。

(2) 取本品内容物 5g，加三氯甲烷 50ml 与稀盐酸 2ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 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 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（5:1）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。

(3) 取本品内容物 4g，加三氯甲烷 30ml，加热回流 2 次，每次 30 分钟，滤过，滤液合并，浓缩至 10ml，加水振摇提取 2 次，每次 10ml，合并水提液，蒸干，残渣用甲醇

2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:1:0.5）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。

（4）取本品内容物 2g，加甲醇 40 ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30 ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用浓氨溶液洗涤 2 次，每次 20ml，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品、黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 70 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟 1ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测。分别精密吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定。供试品色谱中，应分别呈现与相应对照品保留时间相同的色谱峰。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	75	25
18~19	75 $\rightarrow$ 62	25 $\rightarrow$ 38
19~40	62	38

（5）取虎杖苷对照品、丹酚酸 B 对照品、五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 80 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8 ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长 215nm。分别精密吸取（含量测定）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 15 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定。供试品色谱中，应分别呈现与相应对照品保留时间相同的色谱峰。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10 $\rightarrow$ 12	90 $\rightarrow$ 88
6~14	12	88
14~15	12 $\rightarrow$ 24	88 $\rightarrow$ 76
15~28	24	76

28~29	24→26	76→74
29~46	26→60	74→40
46~47	60→75	40→25
47~57	75	25
57~58	75→80	25→20
58~68	80	20
68~69	80→10	20→90

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【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。

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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8 ml；柱温为 30℃；检测波长为 215 nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不得低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	23	77
8~9	23→30	77→70
9~19	30	70
19~20	30→73	70→27
20~30	73	27
30~31	73→23	27→77

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品和虎杖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 15μg、虎杖苷 160μg 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，混匀，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 100ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含虎杖以虎杖苷（C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>O<sub>8</sub>）计，不得少于 1.4mg；含五味子以五味子醇甲（C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>7</sub>）计，不得少于 0.13mg。

【功能主治】疏肝健脾，清热利湿，活血化瘀。用于慢性乙型肝炎属肝郁脾虚兼湿热

瘀滞证，症见：胁肋胀满疼痛，脘痞腹胀，胃纳不佳，四肢倦怠，小便色黄等。

**【用法与用量】** 饭后温开水送服。一次五粒，一日三次，三个月为一疗程，或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每粒装 0.2 g

**【贮藏】** 密封。

80

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-36

药品名称	中文名称： 益气健肾膏 汉语拼音： Yiqi Jianshen Gao 英文名： -----		
剂 型	煎膏剂(膏滋)	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5142 (B-0142) -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，同意益气健肾膏质量标准修订。		
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-5142 (B-0142) -2014Z-2018	实施日期	2019年03月10日
附 件	益气健肾膏药品标准		
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。昆明中药厂有限公司。		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5142(B-0142)-2014Z-2018

### 益气健肾膏

#### Yiqi Jianshen Gao

【处方】 黄芪 216g      人参 72g      枸杞子 86g      女贞子 86g  
          山药 86g      茯苓 86g      淫羊藿 72g      桑椹 72g  
          墨旱莲 43g      灵芝 72g      陈皮 72g      甘草 36g

【制法】以上十二味，取人参破碎（直径不超过1cm），加10倍量的水（第一次加12倍量的水）煎煮4次，每次1小时，滤过，合并滤液，备用。其余十一味，加10倍量的水（第一次加12倍量的水）煎煮3次，每次1小时，煎煮液滤过，合并，浓缩至相对密度为1.20（20℃）的清膏，于搅拌下加入清膏体积1.5倍量的乙醇，静置沉淀12小时，取上清液回收乙醇后，与人参煎液合并，浓缩至相对密度为1.35（20℃）的稠膏。取蔗糖适量加水炼制成相对密度为1.39（60℃）的糖浆；蜂蜜炼至相对密度为1.39（60℃）的炼蜜，将糖浆与炼蜜按5：2的比例混合，得糖蜜溶液备用。取上述稠膏，加热至沸，搅拌下加入糖蜜溶液适量，混匀，共制成1000g，放冷，分装，即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐色的稠厚半流体；味甜，微苦。

【鉴别】（1）取本品10g，加水20ml使溶解，再加入1%的氢氧化钾溶液20ml，搅匀，用水饱和的正丁醇充分振摇提取5次，第一次30ml，其余每次20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的1%氢氧化钾溶液洗涤3次，每次25ml，再以正丁醇饱和的水洗涤3次，每次25ml，分取正丁醇液，将两种洗涤液合并，再用水饱和的正丁醇30ml振摇提取后，并入正丁醇液，回收正丁醇，残渣加40%甲醇溶液5ml分次溶解，通过已处理好的中性氧化铝柱（100~120目，10g，内径10~15mm，用40%甲醇装柱），用40%甲醇溶液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对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液。再取黄芪甲苷对照品，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，吸取供试品溶液8μl、对照品溶液各4μl，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]-甲醇（10：1）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内展开，展距16cm以上，取出，晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，在100℃下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。

（2）取本品15g，加70%乙醇溶液50ml充分搅拌使溶解，静置30分钟，滤过，滤液回收溶剂至无醇味，再加水25ml稀释并放冷，转移至分液漏斗中，用乙酸乙酯提取2次，每次25ml，分取乙酸乙酯液，合并，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

国家药品监督管理局	发布	昆明中药厂有限公司	提出
国家药典委员会	审定	云南省食品药品检验所	复核

谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10~15  $\mu$ 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-浓氨溶液(8:1:1.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 于 100 $^{\circ}$ C 加热烘烤 1~2 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。

(3) 取枸杞子对照药材 0.5g, 加水 35ml, 加热煮沸 15 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯 15ml 提取, 提取液浓缩至约 1ml, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取【鉴别】(2) 项下的供试品溶液 5~10  $\mu$ l、上述对照药材溶液 5  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(8:1:1) 的上层溶液为展开剂, 在氨蒸气饱和的条件下展开, 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。

(4) 取橙皮苷对照品加甲醇制成饱和溶液, 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】(2) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5~10  $\mu$ l, 分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13) 为展开剂, 展至约 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展至约 8cm, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 略加烘烤至干, 置紫外光(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。

(5) 取灵芝对照药材 1g, 加水 50ml, 加热煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液放冷后用乙酸乙酯 25ml 提取两次, 分取乙酸乙酯提取液, 合并, 蒸干, 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【鉴别】(2) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(50:10:12) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 的硫酸乙醇溶液, 热风吹至斑点显色清晰, 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, 显相同的橙红色荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.37(中国药典 2015 年版通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0183)。

【正丁醇提取物】 取本品约 10g, 精密称定, 加水 40ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇充分振摇提取 5 次, 第一次 30ml, 其余每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 回收正丁醇至适量, 将残液完全转移至已干燥至恒重的蒸发皿中, 蒸干后, 于 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时, 移至干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速精密称定重量, 计算, 即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 3.5%。

【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(29:71) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按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 0.3mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品搅匀, 取约 10g, 精密称定, 加水 20ml 搅拌使溶解, 水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 30ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 3 次, 每次 30ml, 分取正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5  $\mu$ l、20  $\mu$ l, 供试品溶液 20  $\mu$ 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 1g 含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.10mg。

**【功能与主治】**益气养阴，培补脾肾。用于气阴两虚，脾肾不足所致的乏力气短，自汗盗汗，口干咽燥，头晕耳鸣等症。

**【用法与用量】**口服。一次 10~15ml，一日 2~3 次。

**【注意】**感冒患者暂停服用，在医生的指导下服用。

**【规格】**每瓶装 180g（每 1g 相当于原药材 1g）。

**【贮藏】**密封。