

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-43

| | | | |
|---------|--|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：岩果止咳液 汉语拼音：Yanguo Zhike Ye 英文名：----- | | |
| 剂型 | 合剂 | 标准依据 | 部颁标准 |
| 原标准号 | WS ₃ -B-3610-98 | 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，同意岩果止咳液药品标准修订。 | | |
| 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）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 ₃ -B-3610-98-2018 | 实施日期 | 2019年05月26日 |
| 附件 | 岩果止咳液药品标准 | | |
| 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，国家药品监督管理局药品注册司，国家药品监督管理局药品监管司。贵州光正制药有限责任公司。 | | |
| 备注 | | | |



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3610-98-2018

岩果止咳液

Yanguo Zhike Ye

【处方】 石吊兰 500g 果上叶 500g 甘草流浸膏 80ml

【制法】 以上三味，石吊兰、果上叶加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20 的清膏，加入甘草流浸膏、蜂蜜 300g，煮沸，冷却，加入山梨酸适量，并加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕褐色或棕黑色的粘稠液体，久置有沉淀产生；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，并转至试管中，加镁粉少许与盐酸 5~6 滴（必要时水浴上加热 1~2 分钟），溶液显棕红色。

(2) 取本品 20ml，用环己烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并环己烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石吊兰素对照品，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 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（20:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，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】 相对密度 应为 1.08~1.18（中国药典 2015 年版通则 0601）。

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】 石吊兰 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%冰醋酸（68:32）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按石吊兰素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取石吊兰素对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别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 1ml 含石吊兰以石吊兰素（C₁₈H₁₆O₇）计不得少于 0.10mg。

甘草 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；甲醇-冰醋酸-0.2mol/L 醋酸铵溶液（67:1:33）为流动相；检测波长 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含甘草

国家药品监督管理局 发布 贵州省食品药品检验所 提出

国家药典委员会 审定 云南省食品药品监督检验研究院 复核

酸铵 0.2mg (甘草酸=甘草酸铵重量/1.0207) 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加流动相至刻度, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含甘草流浸膏以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计, 不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 清热化痰, 止咳润肺。用于急、慢性支气管炎, 咳嗽痰多, 证属痰热阻肺者。

【用法与用量】 口服。一次 15~20ml, 一日 3 次; 小儿酌减。服时摇匀。

【规格】 (1) 每瓶装 100ml, (2) 每瓶装 120ml, (3) 每瓶装 150ml。

【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：ZGB2018-44

| | | | |
|---------|--|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：月泰贴脐片 汉语拼音：Yuetai Tieqi Pian 英文名：----- | | |
| 剂型 | 贴脐片剂 | 标准依据 | 转正标准 |
| 原标准号 | YBZ07262005-2009Z | 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，同意月泰贴脐片药品标准修订。 | | |
| 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）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 | YBZ07262005-2009Z-2018 | 实施日期 | 2019年05月26日 |
| 附件 | 月泰贴脐片药品标准 | | |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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，国家药品监督管理局药品注册司、国家药品监督管理局药品监管司。烟台荣昌制药股份有限公司。 | | |
| 备注 | | | |



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ07262005-2009Z-2018

月泰贴脐片

Yuetai Tieqi Pian

【处方】 醋延胡索 336g 肉桂 168g 细辛 168g
当归 126g 小茴香 168g

【制法】 以上五味，当归粉碎成细粉，过筛；延胡索粉碎成粗粉，用6倍量的75%乙醇，加热回流3小时，收集醇提液，再加3倍量的75%乙醇，加热回流2小时，收集提取液，合并两次提取液，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩成稠膏，低温干燥，粉碎；小茴香用冷榨法榨油，收集茴香油，另器保存。油饼与肉桂、细辛提取挥发油后收集水煎液，药渣再加水煎煮一次，煎液合并，滤过，滤液浓缩成稠膏，低温干燥，粉碎；另取混合脂肪酸甘油酯适量，加热融化，待温度下降至60℃以下时，加入氮酮，混匀后于45~50℃时加入上述当归粉、干膏粉、挥发油与茴香油，混匀，注入模具中，制成1000片，即得。

【性状】 本品为深褐色药片，附着于方形医用无纺胶布中间；具芳香气味。

【鉴别】 (1) 取本品10片，照挥发油测定法（中国药典2015年版通则2204乙法）试验，加二甲苯1ml，缓缓加热至沸，并保持微沸2小时，放置半小时后，取二甲苯液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl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2~5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，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，显相同的橙红色斑点。

(2) 取【鉴别】(1)项下供试品溶液作为供试品溶液。另取茴香醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl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5~8μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展至8cm，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

(3) 取本品2片，置具塞试管中，水浴加热使基质融化，加环己烷10ml，摇匀，超声处理15分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，加环己烷10ml，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℃）-乙酸乙酯（8:2）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0107）

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【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-磷酸盐缓冲溶液（磷酸二氢钾 0.1g 和磷酸氢二钾 4.8g 混合溶解于 500ml 水中）（48：52）为流动相；检测波长 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 10 片，精密称定，切碎，混匀，取约 1.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，置 50 $^{\circ}$ C 水浴加热融化，加氨水 1.0ml，振摇分散均匀，放冷，加乙醚 30ml 超声处理 1 分钟，避光冷浸 12 小时后，超声处理 15 分钟，离心（转速为每分钟 3000 转），分取上清液转入分液漏斗中，具塞锥形瓶及离心管中残渣依次用适量乙醚（约 30ml）洗涤三次，离心，洗涤液并入分液漏斗中，用 0.5% 盐酸溶液萃取 4 次（30ml、30ml、20ml、20ml），合并酸水层，用 30ml 乙醚反洗一次。酸水液用氨水调 pH 至 10~11，用乙醚萃取 4 次（30ml、30ml、20ml、20ml），合并乙醚液，用 50ml 水洗涤一次，低温回收乙醚至干，残渣加甲醇溶解，定量转移至 5ml 量瓶中，摇匀，作为供试品溶液。

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。

本品每片含醋延胡索以延胡索乙素（ $C_{21}H_{25}NO_4$ ）计，不得少于 50.0 μ g。

【功能与主治】 理气止痛，活血化瘀，温经散寒。用于寒凝血瘀引起的原发性痛经，可改善经期小腹疼痛。

【用法与用量】 外用，先将患者脐部（神阙穴）周围的皮肤用温水洗净、擦干，然后将无纺胶布与 PVC 片分离，弃去 PVC 片，将药片对准脐部，粘贴牢固，即可。一日 1 次，一次 1 贴，于经前 3 天开始使用，持续至经来 3 天为止。连用 3 个月经周期。

【规格】 每片重 0.55g

【贮藏】 30 $^{\circ}$ C 以下避光保存。

国家药品监督管理局

114

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-45

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 大山楂片 汉语拼音： Dashanzha Pian 英文名： ----- | | |
| 剂 型 | 片剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS-10043(ZD-0043)-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，同意对原标准进行修订。 | | |
| 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-10043(ZD-0043)-2002-2012 Z-2018 | 实施日期 | 2019年05月26日 |
| 附 件 | 大山楂片药品标准 | | |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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，国家药品监督管理局药品注册司，国家药品监督管理局药品监管司。桂林三金药业股份有限公司 | | |
| 备 注 | | | |



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10043(ZD-0043)-2002-2012Z-2018

大山楂片

Dashanzha Pian

【处方】 山楂 540g 六神曲（麸炒）81g 炒麦芽 81g

【制法】 以上三味，取山楂、炒麦芽各 72.5g，粉碎成细粉；其余山楂、炒麦芽和六神曲加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.12~1.16（60℃）的清膏，加入上述细粉及滑石粉 17g、硬脂酸镁 5.7g，蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为淡棕色的片，味酸、甜。

【鉴别】 取本品 6 片，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用石油醚（30~60℃）浸泡 2 次，每次 5ml（浸泡约半分钟），倾去石油醚，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 1~3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:5:8:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10），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，显相同的紫红色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 取重量差异项下本品，研细，取 3g，精密称定，精密加水 100ml，室温下浸泡 4 小时，时时振摇，滤过，精密量取续滤液 25ml，加水 50ml，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.404mg 的枸橼酸（ $C_6H_8O_7$ ）。

本品每片含山楂以枸橼酸（ $C_6H_8O_7$ ）计，不得少于 14.3mg。

【功能与主治】 开胃消食。用于食积内停所致的食欲不振，消化不良，脘腹胀闷。

【用法与用量】 口服，一次 5 片，一日 3 次，小儿减半。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

115

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-49

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：复方熊胆乙肝胶囊 汉语拼音：Fufang Xiongdan Yigan Jiaonang 英文名：----- | | |
| 剂型 | 胶囊剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS ₃ -453(Z-098)-2002Z | 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，同意修订鉴别项。 | | |
| 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（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 ₃ -453(Z-098)-2002Z-2018 | 实施日期 | 2019年06月03日 |
| 附件 | 复方熊胆乙肝胶囊药品标准 | | |
| 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，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品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。吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 | | |
| 备注 | | | |



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-453(Z-098)-2002Z-2018

复方熊胆乙肝胶囊 Fufang Xiongdan Yigan Jiaonang

| | | | |
|--------------|----------|---------|----------|
| 【处方】 熊胆粉 13g | 龙胆 100g | 丹参 150g | 柴胡 100g |
| 虎杖 90g | 板蓝根 100g | 郁金 90g | 白芍 100g |
| 枸杞子 150g | 茯苓 90g | 黄芪 150g | 炒麦芽 150g |
| 甘草 90g | | | |

【制法】 以上十三味，郁金、茯苓、丹参粉碎成粗粉，过筛，备用；熊胆粉研细，与少量茯苓粉按1:1混匀，再与上述粉末混匀；麦芽、黄芪、龙胆、柴胡、虎杖、甘草，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液备用；白芍、枸杞子、板蓝根，用75%乙醇回流提取二次，每次2小时，合并回流提取液，滤过；回收乙醇至尽，与上述药液合并，浓缩至相对密度为1.12~1.14（60℃）的稠膏，加入上述药粉，充分混匀，于80℃以下干燥，粉碎，过筛，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色粉末或颗粒；气香，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物2g，加甲醇20ml，回流提取1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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。吸取供试品溶液5μl，对照品溶液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）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以30%硫酸乙醇溶液，在105℃烘至斑点显色清晰，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）取本品内容物3g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液；再用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液40ml洗涤一次，弃去氨试液；正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤两次，每次40ml，取正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材1g，加甲醇15ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液；再用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次10ml，合并正丁醇提取液，置水浴上蒸干，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，吸取上述两种溶液各2~

6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰。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。

(3) 取本品内容物 1.8g, 加甲醇 2ml 振摇提取 15 分钟, 离心, 取上清液, 作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-无水乙醇(8:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 以氨气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显樱红色斑点。

(4) 取龙胆苦苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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(3) 项下的供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)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, 显相同颜色的斑点。

【检查】猪去氧胆酸 取本品内容物 1g, 置索氏提取器中, 加甲醇回流提取 3 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 盐酸酸化至不再出现沉淀, 滤过, 沉淀连同滤纸加 20% 氢氧化钠溶液 6ml, 120 $^{\circ}$ C 水解 4 小时, 加盐酸调节 pH 值至 1~2, 用乙酸乙酯提取 4 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 用 40ml 水洗乙酸乙酯液, 水洗液再以乙酸乙酯 20ml 洗涤, 合并上述乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液, 另取猪去氧胆酸对照品适量, 加乙醇制成每 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, 吸取上述两种溶液 3 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-异戊醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 于 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 不得显相同颜色的斑点。

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】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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-水(75:25) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II A 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮 II A 对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 20 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, 取约 0.6g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加甲醇 20ml, 密塞, 精密称定重量, 超声处理 30 分钟, 放冷, 密塞, 精密称定重量, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含丹参以丹参酮 II A (C₁₉H₁₈O₃) 计, 不得少于 0.26mg。

熊胆 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-0.03mol/L 磷酸二氢钠溶液（50:30）（用 20%磷酸溶液与氢氧化钠试液调节 pH 值为 5.0）为流动相，检测波长 210nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸钠峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，精密称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，密塞，再精密称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水适量使溶解（必要时可加热使溶解），移至 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，取 10ml，置分液漏斗中，用水饱和的乙酸乙酯提取二次，每次 15ml，弃去乙酸乙酯液，水液用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，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。

本品每粒含熊胆以牛磺熊去氧胆酸钠（C₂₅H₄₄NO₈SNa）计，不得少于 1.75mg。

【功能与主治】 清热利湿。用于慢性乙型肝炎，湿热中阻证，症见胸胁脘闷，恶心厌油，纳呆，倦怠乏力，肢体困重或身目发黄等。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 3 次或遵医嘱。

【禁忌症】 妊娠及哺乳妇女禁用。虚寒症忌用，忌食生、冷、酒、蒜。

【规格】 每粒装 0.45g

【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：ZGB2018-50

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称：清热散结胶囊 汉语拼音：Qingre Sanjie Jiaonang 英文名：----- | | |
| 剂型 | 胶囊剂 | 标准依据 | 转正标准 |
| 原标准号 | YBZ15862005-2011Z | 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，同意对原标准进行修订。 | | |
| 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 | YBZ15862005-2011Z-2018 | 实施日期 | 2019年06月03日 |
| 附件 | 清热散结胶囊药品标准 | | |
| 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，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品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。湖南天济草堂制药股份有限公司，江西普正制药有限公司。 | | |
| 备注 | | | |



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ15862005-2011Z-2018

清热散结胶囊

Qingre Sanjie Jiaonang

【处方】 千里光 3000g

【制法】 取千里光，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.19（25℃）的清膏，加入相当于清膏 1 倍量的乙醇，静置 12 小时使沉淀，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.28~1.32（80℃）的稠膏，真空干燥，粉碎成细粉，加入辅料适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 757 粒（规格（1））或 1000 粒（规格（2）），即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至深棕色的颗粒及粉末；味微咸、略苦酸。

【鉴别】 取本品 5 粒的内容物，加 0.36% 盐酸无水乙醇溶液 50ml，放置 1 小时，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 2% 盐酸溶液 25ml 使溶解，滤过，滤液用浓氨试液调节 pH 值至 10~11，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 25ml，合并二氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取千里光对照药材 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，以异丙醚-甲酸-水（90：7：3）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 40 分钟，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，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 阿多尼弗林碱 照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2015 年版通则 0512 和通则 0431）测定。

色谱、质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% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；采用三重四级杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式下选择质谱多反应监测（MRM）进行检测，定量离子对 m/z（母离子/子离子）：阿多尼弗林碱 366.1/338.2，野百合碱（内标）326.1/237.2 或 326.1/194.1。理论板数按阿多尼弗林碱峰计算应不低于 8000。

流动相梯度洗脱程序

| 时间（分钟） | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~2.5 | 6 | 94 |
| 2.5~4 | 6→40 | 94→60 |
| 4~9 | 40 | 60 |

校正因子测定 取野百合碱对照品适量，精密称定，用 0.5% 甲酸溶液制成每 1ml 含 0.2

| | | | |
|-----------|----|--------------|----|
| 国家药品监督管理局 | 发布 | 湖南省食品药品检验研究院 | 起草 |
| 国家药典委员会 | 审定 | 江西省食品药品检验所 | 复核 |

μg 的溶液，作为内标溶液。取阿多尼弗林碱对照品适量，精密称定，用 0.5% 甲酸溶液制成每 1ml 含 0.1 μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加 0.5% 甲酸溶液至刻度，摇匀，吸取 2 μl ，注入液相色谱-质谱联用仪，计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5% 甲酸溶液-甲醇（40：60）的混合溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.5% 甲酸溶液-甲醇（40：60）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加 0.5% 甲酸溶液-甲醇（40：60）至刻度，摇匀，吸取 2 μl ，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，即得。

本品每粒含阿多尼弗林碱（ $\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_7$ ），规格（1）不得过 67 μg ；规格（2）不得过 50 μg 。

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）。

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-2%冰醋酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，用 50% 甲醇制成每 1ml 含 42 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 100W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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和供试品溶液各 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含千里光以绿原酸（ $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$ ）计，规格（1）不得少于 0.90mg；规格（2）不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 消炎解毒，散结止痛。用于急性结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃腺炎，急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖疼痛，中耳炎，皮炎湿疹。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒〔规格（1）〕或一次 5~8 粒〔规格（2）〕，一日 3 次。

【规格】 （1）每粒装 0.33g （2）每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

117

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2018-51

| | | | |
|---------|---|------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 妇乐片 汉语拼音： Fule Pian 英文名： ----- | | |
| 剂 型 | 片剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | YBZ09102006-2011Z | 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，同意修订鉴别项。 | | |
| 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（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。 继续研究蒲公英的鉴别方法。 | | |
| 标准号 | YBZ09102006-2011Z -2018 | 实施日期 | 2019年06月03日 |
| 附 件 | 妇乐片药品标准 | | |
| 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，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品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。陕西东泰制药有限公司 | | |
| 备 注 | | | |



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ09102006-2011Z-2018

妇乐片

Fule Pian

| | | | | | | |
|------|-------|-------|-----|-------|--------|------|
| 【处方】 | 忍冬藤 | 2702g | 大血藤 | 2702g | 甘草 | 270g |
| | 大青叶 | 811g | 蒲公英 | 811g | 牡丹皮 | 811g |
| | 赤芍 | 811g | 川楝子 | 811g | 延胡索(制) | 811g |
| | 大黄(制) | 541g | | | | |

【制法】 以上十味，取大黄粉碎成粗粉，用8倍量60%乙醇作溶剂，浸渍24小时后以每分钟3ml的速度进行渗漉，收集渗漉液，滤过，减压浓缩至相对密度为1.20~1.22(45~50℃)的清膏，残渣备用；其余忍冬藤等九味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次加入大黄渗漉残渣后，煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.06~1.08(85~90℃)的清膏，与上述清膏合并，混匀，喷雾干燥成细粉，加羧甲淀粉钠约34g和淀粉约18g，制粒，制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄色至棕褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品4片，研细，加1%氢氧化钠溶液15ml，煮沸，放冷，滤过，取滤液2ml，加稀盐酸数滴使显酸性，加乙醚10ml振摇。乙醚层显黄色，分取乙醚液，加氨试液5ml，振摇，氨液层显持久的橙红色。

(2) 取本品15片，研细，加80%乙醇30ml，置具塞锥形瓶中，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，加浓氨试液呈碱性，加乙醚提取2次，每次10ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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10 μ l，对照品溶液1 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-二乙胺(10:6:1:0.05)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中熏约3分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，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16片，研细，加甲醇50ml，浸渍2小时，并时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，加盐酸1ml，置水浴上加热30分钟，立即冷却，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1ml，作为供试品溶液。另取大黄素、大黄酚对照品，加三氯甲烷制成每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10 μ l，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，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；置氨蒸气中熏，在日光下检视，斑点变为红色。

（4）取本品10片，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约3ml，加在中性氧化铝柱（100~200目，3g，内径为1cm）上，用乙醇30ml洗脱，收集流出液和洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材2g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取马钱苷对照品，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，吸取上述三种溶液各5~10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（4:2:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C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。

【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-水（16:84）为流动相，检测波长为232nm。理论板数按芍药苷峰计算不得低于1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含20 μ g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，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）20分钟，放冷，称定重量，用稀乙醇补足减失重量，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。

本品每片含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于1.41mg。

【功能与主治】 清热凉血，消肿止痛。用于盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等引起的带下、腹痛。

【用法与用量】 口服。一次5片，一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每片重0.5g

【贮藏】 密封。

118

国家药品监督管理局

国家药品标准修订颁布件

批件号：SGB2018-002

| | | | |
|---------|--|------|---------------------------|
| 标准名称 | 人用狂犬病疫苗效价测定法 | | |
| 剂型 | 检测方法 | 标准依据 | 世界卫生组织技术指南 WHO TRS 941 |
| 原标准号 | 2015 版《中国药典》三部 3503 人用狂犬病疫苗效价测定法 | 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，同意修订人用狂犬病疫苗效价测定法（增订改良 NIH 法）。 | | |
| 实施规定 | 本标准自颁布之日起实施。采用该方法用于人用狂犬病疫苗效力试验，应符合该方法的适用条件。 | | |
| 标准号 | WS ₄ -(ZB-001)-2018 | 实施日期 | 2019 年 05 月 30 日 |
| 附件 | 3503 人用狂犬病疫苗效价测定法标准 | | |
| 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）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，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 | | | |



1. 第一法 (NIH 法)

内容略。

2. 第二法 (改良 NIH 法)

本法系在 NIH 法基础上, 取单一稀释度的供试品及参考疫苗免疫小鼠, 通过小鼠脑内攻击狂犬病病毒所得小鼠保护力水平, 比较供试品和参考品疫苗对小鼠的保护率, 判定供试品疫苗效价是否合格。改良 NIH 法为定性或半定量效价测定方法, 采用该法应满足以下条件:

(1) 采用该方法的实验室应为已建立稳定的 NIH 法且检定结果一致性好, 对 NIH 法的变异控制在较好范围的实验室;

(2) 用于具有连续 2 年及以上生产时间、糖蛋白抗原含量稳定、产品质量控制稳定、其连续批次效价均高于国家批准的放行标准的产品;

(3) 实验室应通过充分验证证明改良 NIH 法与 NIH 法具有良好的一致性; 并根据具体情况 (如每年的生产批次或生产周期情况) 定期对该方法进行评估, 至少每 2 年应进行一次评估, 以确保该方法的可靠性。

(4) 采用改良 NIH 法测定效价不合格时, 应以 NIH 法测定, 并作为最终判定结果。

试剂 同 NIH 法。

攻击病毒 CVS 制备 同 NIH 法。

参考疫苗的稀释 根据 NIH 法标定的参考疫苗 ED₅₀, 采用 NIH 法试剂项下 PBS 将参考疫苗稀释至适宜的稀释度。

供试品溶液的制备 根据疫苗的出厂效价标准、标示装量及参考疫苗的效价, 采用 NIH 法试剂项下 PBS 将供试品稀释至适宜的稀释度。

测定法 取单一稀释度的供试品及参考疫苗分别免疫 12~14g 小鼠 10 只, 每只小鼠腹腔注射 0.5ml, 间隔一周再免疫一次。其余同 NIH 法。

结果判定 当供试品的小鼠保护率大于参考疫苗时, 供试品的效价判为合格。

【附注】除 NIH 法附注条件外, 还应满足以下条件:

(1) 参考疫苗组及供试品组小鼠在攻击病毒后第 5 天, 存活小鼠数应不少于 8 只。

(2) 参考疫苗保护率、攻击病毒的量应控制在一定范围内。

(3) 参考疫苗及供试品稀释度系依据参考疫苗联合标定的 ED₅₀ 及效价结果而确定, 更换参考疫苗批次时需重新计算并确定稀释倍数。

119

**国家药品监督管理局
国家药品标准补充颁布件**

批件号：2018B024

| | | | |
|-------|---|----|---|
| 药品名称 | 通用名称：青鹏软膏 | | |
| | 汉语拼音：Qingpeng Ruangao | | |
| | 英文/拉丁名：----- | | |
| 剂型 | 软膏剂 | 规格 | 15g; 20g; 30g; 35g; 40g; 50g; 55g; 100g |
| 原批件号 | ZGB2011-70 | | |
| 生产企业 | 西藏奇正藏药股份有限公司、金诃藏药股份有限公司、青海省通天河藏药制药有限责任公司 | | |
| 原标准编号 | WS ₃ -BC-0319-95-2011 | | |
| 更正内容 | 将所附质量标准中【检查】项下“本品每100g含铁棒锤以乌头碱(C ₃₄ H ₄₅ O ₁₁ N)计，应不得过1.0mg”更正为“本品每100g含铁棒锤以乌头碱(C ₃₄ H ₄₇ NO ₁₁)计，应不得过1.0mg”。 | | |
| 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ZGB2011-70号所附质量标准相关内容。 | | |
| 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。西藏奇正藏药股份有限公司，金诃藏药股份有限公司，青海省通天河藏药制药有限责任公司。 | | |
| 备注 | | | |

