

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-5

药品名称	中文名称： 头风痛胶囊 汉语拼音：Toufengtong Jiaonang 英文名：-----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家食品药品监督管理局国家药品标准
原标准号	YBZ04132003-2007Z	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，对原标准进行修订，明确了制法，修订性状，修订白芷、川芎和绿茶的TLC鉴别项及白芷的HPLC含量测定项，删去了不属于标准注意项的相关内容。		
实施规定	本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 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	YBZ04132003-2007Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附 件	头风痛胶囊药品标准		
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。亚宝药业四川制药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ04132003-2007Z-2019

头风痛胶囊

Toufengtong Jiaonang

【处方】 白芷 2471g 川芎 353g 绿茶 176g

【制法】 以上三味，取白芷 330g，粉碎，过 120 目筛，得白芷药粉；未过筛粉末与川芎、绿茶及剩余白芷混匀，用 70%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的清膏，加入上述白芷药粉及淀粉适量制成干膏，粉碎，混匀，制成颗粒，60℃干燥，整粒，加入硬脂酸镁适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕黄色至棕褐色颗粒和粉末；气芳香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 5g，混匀，加石油醚 (60~90℃) 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、白芷对照药材各 0.5g，分别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，吸取上述三种溶液各 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，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与川芎对照药材和白芷对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 5g，混匀，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，加三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡因对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇-浓氨溶液 (20:4:3:0.5) 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；以甲醇-水 (60:40) 为流动相；检测波长为 248nm。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 10μg 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 0.15g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇约 40ml，超声处理 (功率 300W，频率 45kHz) 30 分钟，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与供试品溶液各 10μl，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 1.4mg。

【功能与主治】 祛风活血止痛。用于风邪阻络所致的偏头痛，眉棱骨痛。

【用法与用量】口服。一次 2~3 粒，一日 2 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每粒装 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：ZGB2019-6

药品名称	中文名称：助消膏 汉语拼音：Zhuxiao Gao 英文名：-----		
剂型	软膏剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-11609(ZD-1609)-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，同意对助消膏药品标准进行修订。		
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-11609(ZD-1609)-2012Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	助消膏药品标准		
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。贵州金桥药业有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11609(ZD-1609)-2012Z-2019

助消膏

Zhuxiao Gao

【处方】大果木姜子 190g 木香 80g 五倍子 80g

【制法】以上三味，粉碎成细粉，混匀；加入凡士林适量混匀，进行涂膏，成型，切段，盖衬，切片，制成 1000 片，即得。

【性状】本品为深棕色至棕黑色敷于盖衬上的软膏；具有特殊香气。

【鉴别】（1）取本品 5g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加水 50ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）操作，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入锥形瓶为止，加石油醚（30~60℃）5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 1 小时，放冷，分取石油醚层，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.25g，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 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-三氯甲烷（1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%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的位置上，显相同颜色的主斑点。

（2）取本品 5g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至 5ml，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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，吸取上述两种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）另取大果木姜子对照药材 0.5g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加水 50ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）操作，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入锥形瓶为止，加石油醚（30~60℃）5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 1 小时，放冷，分取石油醚层，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 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（1）项下的供试品溶液、对照药材溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-三氯甲烷（1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯胍乙醇试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】重量差异 取本品 5 片，除去盖衬及粘贴层，精密称定重量，求得平均片重后，再精密称定各片重量。每片重量与平均片重相比，不得超过 $\pm 10\%$ 。

其他 除装量外，应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0109）。

【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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，取约 1.5g，精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加入 4mol/L 盐酸溶液 50mL，称定重量，加热回流 3.5 小时，放冷，再称定重量，用 4mol/L 的盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，冰浴 20min，滤过，放至室温，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加 50%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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含大果木姜子、木香及五倍子以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计，不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 苗医：漳射挡孟，苕敛挡渣；久代加嘎奴，久代吉嘎奴。

中医：散寒止痛，收敛止泻。用于脾胃虚寒所致的小儿腹泻、腹痛、腹胀。

【用法与用量】 外用，一次 1 片，一日 1 次；贴于肚脐，再用胶布固定，贴 2~4 小时。

【不良反应】 偶有过敏引起皮疹，停药后症状消失。

【注意事项】

- （1）周岁以内儿童禁用；
- （2）局部有皮损者禁用；
- （3）本品应配合其他治疗措施；
- （4）对本品过敏者慎用。

【规格】 每片净重 1.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

13

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-7

药品名称	中文名称：娃娃宁 汉语拼音：Wawa Ning 英文名：-----		
剂型	散剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-0366-90	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，同意娃娃宁药品标准修订。		
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-0366-90-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	娃娃宁药品标准		
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

WS₃-B-0366-90-2019

娃娃宁

Wawa Ning

【处方】白术	90g	天竺黄	60g	茯苓	90g
僵蚕（炒）	45g	钩藤	60g	甘草	15g
薄荷	60g	朱砂	1.5g	党参	60g
琥珀	105g				

【制法】以上十味，朱砂水飞成极细粉，白术等九味粉碎成细粉；以上述粉末配研，过筛，混匀，即得。

【性状】本品为淡黄棕色至黄褐色粉末；气香。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶细小，不规则充塞于薄壁细胞，并有散在，长 $10\sim 32\mu\text{m}$ （白术）。不规则块片无色透明，边缘多平直，有棱角，遇水合氯醛液溶化（天竺黄）。不规则颗粒状团块和分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 $3\sim 8\mu\text{m}$ ，少数至 $16\mu\text{m}$ （茯苓）。韧皮纤维碎断多成束，偶见单个散离，淡黄色或无色，直径 $12\sim 26\mu\text{m}$ ，壁极厚，也有较薄的，孔沟不明显，胞腔线形。（甘草）。非腺毛，多碎断，完整者 $1\sim 8$ 个细胞，稍弯曲，直径 $10\sim 43\mu\text{m}$ ，疣状突起较细密（薄荷）。不规则细小颗粒，暗红棕色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品 1g ，加正己烷 30ml ，超声处理 10 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加正己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g ，加正己烷 2ml ，超声处理 10 分钟，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，吸取上述新制备的两种溶液各 $20\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（ $60\sim 90^\circ\text{C}$ ）-乙酸乙酯（ $50:1$ ）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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。

（3）取本品 1g ，加入浓氨试液 2ml ，浸泡 30 分钟，加入三氯甲烷 50ml ，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 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 $5\sim 10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（ $7:3$ ）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（ 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 1g ，加乙醚 40ml ，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 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，用水洗涤三次，每次 20ml ，弃去水液，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。另取甘草对照药材 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 2 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 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，置日光及紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在于对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0115）

【含量测定】 取本品 20 袋内容物，精密称定，混匀，取约 5g，精密称定，置锥形瓶中，加硫酸 60ml、硝酸钾 13g，加热至溶液呈淡黄白色至近无色，放冷，加水 50ml 混匀，放冷，滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色，2 分钟内不消失，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至粉红色消失后，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.01mol/L）滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液（0.01mol/L）相当于 1.163mg 的硫化汞（HgS）。

本品每袋含朱砂以硫化汞（HgS）计，应为 1.10~1.28mg。

【功能与主治】 解热镇惊，祛风止搐。用于感冒发热，惊风痉挛，呕吐，绿便，脾胃虚弱等。

【用法与用量】 六个月~一周岁，一次 1 包，六个月以下小儿酌减，一日 2~3 次。

【注意】 忌食辛辣物。

【规格】 每袋装 0.5g。

【贮藏】 密封。

14

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-8

药品名称	中文名称： 芩草止痢片 汉语拼音：Qincao Zhili Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10970(ZD-0970)-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，同意芩草止痢片药品标准修订。		
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）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-10970(ZD-0970)-2012Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附 件	芩草止痢片药品标准		
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。葵花药业集团(伊春)有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10970(ZD-0970)-2012Z-2019

芩草止痢片 Qincao Zhili Pian

【处方】 翻白草 667g 黄芩 667g 白头翁 667g

【制法】 以上三味，白头翁、黄芩各 250g，粉碎成细粉；翻白草加水煎煮二次，第一次 1 小时，第二次 20 分钟，合并煎液，滤过；另取剩余的黄芩、白头翁，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并上述滤液，浓缩至相对密度为 1.10~1.20（50℃）的清膏，加入上述细粉，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为淡褐色的片；味苦。

【鉴别】 （1）取本品 5 片，研细，取粉末 0.5g，加甲醇 20ml，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。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 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。另取白头翁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取白头翁皂苷 B4 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，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 1~3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（3）取本品 4 片，研细，加 10%盐酸溶液 40ml 加热回流 2 小时，趁热滤过，冷却至室温，滤液用乙酸乙酯振摇萃取二次，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。另取翻白草对照药材 0.5g，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 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 3 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（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取 1g，精密称定，加 70%乙醇 80ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液置 200ml 量瓶中，用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣，洗液并入滤液中，加 70%乙醇至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每片含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 24.0mg。

【功能与主治】 清热止痢。用于大肠湿热所致的肠炎、痢疾。

【用法与用量】 口服，一次 4 片，一日 3 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：ZGB2019-9

药品名称	中文名称：元胡胃舒胶囊 汉语拼音：Yuanhu Weishu Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10202(ZD-0202)-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，同意元胡胃舒胶囊药品标准修订。		
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-10202(ZD-0202)-2012Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	元胡胃舒胶囊药品标准		
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。山西天生制药有限责任公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10202(ZD-0202)-2012Z-2019

元胡胃舒胶囊 Yuanhu Weishu Jiaonang

【处方】 阿魏 45g 海螵蛸 45g 炒鸡内金 60g
 决明子 45g 木香 30g 醋延胡索 60g
 醋香附 15g

【制法】 以上七味药材，取阿魏，加水适量使溶解，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.10~1.20 (80℃) 的清膏，加入黄酒 4.5g，继续浓缩成相对密度为 1.30~1.35 (80℃) 的稠膏，干燥，再与其余海螵蛸等六味混合，粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰黄色至黄棕色的粉末；气特异，味微苦涩、辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：糊化淀粉粒团块淡黄色或无色；厚壁组织碎片绿黄色，细胞类多角形或略延长，壁稍弯曲，有的连珠状增厚，纹孔细密（醋延胡索）。木纤维长梭形，直径 16~24μm，壁稍厚，纹孔口横裂缝状、十字状或人字状（木香）。分泌细胞类圆形，含淡黄色至红棕色分泌物（醋香附）。种皮栅状细胞 1 列，长 40~72μm，其下数列细胞含草酸钙簇晶及方晶（决明子）。不规则透明薄片或碎块具细条纹或网状纹理，滴加稀盐酸产生气泡（海螵蛸）。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 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，吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 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。

(3) 取本品内容物 10g，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204），自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶，再加乙酸乙酯 1ml，连接回流冷凝装置，加热回流保持微沸 2 小时，分取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取 α-香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 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 10μl、对照药材溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：2.4）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，在与香附对照药材及香附酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

【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）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法

测定，用 70%乙醇为溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年通则 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%冰醋酸溶液（30：70）为流动相；检测波长为 320nm；柱温 40℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 2.8μg 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 5%碳酸氢钠溶液 30ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）5 分钟，离心（每分钟 2000 转），精密量取上清液 10ml，置分液漏斗中，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，并加 50%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 10μl 与供试品溶液 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含阿魏以阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）计，不得少于 15.0μg。

【功能与主治】 舒肝和胃，制酸止痛。用于胃溃疡、胃炎、十二指肠溃疡属肝胃不和证，症见：胃痛，痞满，纳差，反酸，恶心，呕吐等。

【用法与用量】 口服，一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

16

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-10

药品名称	中文名称：秦川通痹片 汉语拼音：Qinchuan Tongbi Pian 英文名：-----		
剂型	片剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-10318(ZD-0318)-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，同意秦川通痹片药品标准修订。		
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-10318(ZD-0318)-2012Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	秦川通痹片药品标准		
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局。陕西东科制药有限责任公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10318 (ZD-0318)-2012Z-2019

秦川通痹片

Qinchuan Tongbi Pian

【处方】秦艽	100g	川芎	60g	威灵仙	40g
桂枝	15g	独活	40g	木瓜	40g
炙黄芪	60g	干姜	15g	牛膝	30g
当归	40g	苍术	30g	甘草	20g

【制法】以上十二味，取秦艽、川芎、独活粉碎成细粉，备用。其余九味药材加水煎煮二次，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1.15~1.20（60℃）的清膏，加入上述细粉，混匀，制成颗粒，压制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣显黄棕色至灰棕色；味苦。

【鉴别】（1）取本品25片，除去包衣，研细，加甲醇40ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取二氢欧山芹醇当归酸酯对照品、蛇床子素对照品，分别加甲醇制成每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，吸取上述溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（7:3）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）取本品15片，除去包衣，研细，加乙醚20ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各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，吸取上述三种溶液各4μl，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（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30片，除去包衣，研细，加甲醇40ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至约10ml，加于中性氧化铝柱（100~150目，5g，内径10~15mm）上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用10%氢氧化钠溶液洗涤2次，每次20ml，弃去碱液，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次30ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5ml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6μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）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

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的棕褐色斑点;紫外光灯下显相同的橙黄色荧光斑点。

(4)取本品40片,除去包衣,研细,加乙醇40ml,加热回流1小时,滤过,加盐酸4ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至约5ml,加水15ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,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,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-丙酮(2:1)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,分别显相同的紫红色斑点或相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品40片,除去包衣,研细,加入0.5%的氨水50ml,超声40分钟,离心,取上清液,浓缩至约20ml,通过聚酰胺柱(14~30目,内径1.8cm,柱高15cm,湿法装柱),用水洗脱至近无色,弃去水液,再用20%乙醇洗脱至近无色,弃去20%乙醇洗脱液,继用80%乙醇洗脱至近无色,收集80%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2~5 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 $^{\circ}$ C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,显相同颜色的斑点及荧光斑点。

【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;以乙腈-水(12:88)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,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20片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)55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。

本品每片含秦艽以龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】祛风除湿,通络止痛。用于风寒湿痹所致的肢体疼痛,麻木拘挛。

【用法与用量】口服。一次3片,一日3次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每片重0.3g

【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：ZGB2019-11

药品名称	中文名称： 清热神芎丸 汉语拼音： Qingre Shenxiong Wan 英文名： -----		
剂 型	丸剂(水丸)	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-0840-91	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，同意清热神芎丸药品标准修订。		
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 -B-0840-91-2019	实施日期	2019年07月24日
附 件	清热神芎丸药品标准		
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局。山东广育堂国药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0840-91-2019

清热神芎丸

Qingre Shenxiong Wan

【处方】	大黄	200g	川芎	50g	黄连	50g
	黄芩	200g	薄荷	50g	滑石	400g
	炒牵牛子	400g				

【制法】以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色的水丸；气微，味苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m（大黄）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。韧皮纤维淡黄色，梭形，孔沟细（黄芩）。种皮栅状细胞淡棕色或棕色，长 40~80 μ m（牵牛子）。不规则块片无色，有层层剥落痕迹（滑石）。

(2) 取本品 2g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)的上层溶液为展开剂，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，显相同颜色的条斑。置氨蒸气中熏后斑点变为红色。

(3) 取本品 1g，研细，加浓氨试液 2ml 使均匀湿润，加三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，静置，取上清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。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 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6: 1.5: 3: 1.5: 0.5)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光 (365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 2g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，上清液作为对照药材溶液。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 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸-甲醇 (30: 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液(70:30)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 20 μg、大黄酚 40 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置烧瓶中，加 8% 盐酸溶液 10ml，再加三氯甲烷 25ml，置 80℃ 水浴中加热回流 1 小时，放冷，转移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，洗液并入同一分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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，即得。

本品每 1g 含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计，不得少于 1.20mg。

【功能与主治】 通便泻火，消肿止痛。用于牙痛，便秘，目赤鼻肿。

【用法与用量】 口服，一次 9g，一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣之物。

【规格】 每 20 粒重 1g

【贮藏】 密闭，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：ZGB2019-12

药品名称	中文名称：强力止咳宁胶囊 汉语拼音：Qiangli Zhikening Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-3339-98	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，同意强力止咳宁胶囊药品标准修订。		
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 ₃ -B-3339-98-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	强力止咳宁胶囊药品标准		
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

WS₃-B-3339-98-2019

强力止咳宁胶囊

Qiangli Zhikening Jiaonang

【处方】 金银忍冬叶干膏粉 370g 满山红油 10g

【制法】 以上二味，满山红油与碳酸钙 20g 混匀，再按递加稀释法与金银忍冬叶干膏粉混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色的粉末；具有满山红油的特异香气，味苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 0.2g，加 50% 甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，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。

(2) 取[含量测定]挥发油项下的挥发油适量，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 10mg 的溶液，作为供试品溶液。另取牻牛儿酮对照品，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚 (30:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，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。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】 折光率 取[含量测定]挥发油项下所得的挥发油，照折光率测定法(中国药典 2015 年版通则 0622)测定折光率，应为 1.500~1.520。

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】 满山红油 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 (80:20) 为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按牻牛儿酮峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取牻牛儿酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 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，研匀，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，放置 24 小时，超声处理 (功率 500W，频率 40kHz) 30 分钟，取出，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 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含满山红油以牻牛儿酮(C₁₅H₂₂O)计，不得少于 1.1mg。

金银忍冬叶干膏粉 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-冰醋酸(20:80:1)

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 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 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，研匀，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 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 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。

本品每粒含金银忍冬叶干膏粉以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 0.70mg。

挥发油 取本品内容物约 20g，精密称定，照挥发油测定法(中国药典 2015 年版通则 2204)测定，即得。

本品每粒含挥发油不得少于 8.5mg。

【功能与主治】 清热解毒，止咳，化痰，平喘。用于急、慢性支气管炎，感冒咳嗽属肺热实证者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

附：金银忍冬叶干膏粉

本品为忍冬科植物金银忍冬 *Lonicera maackii*(Rupr.)Maxim. Prim. Fl.Amur. 的干燥叶提取物。

【制法】 取金银忍冬叶加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，分次滤过，合并滤液，静置 12 小时，滤过，取上清液减压浓缩成稠膏，真空干燥，粉碎成细粉，过筛，即得。

【性状】 本品为棕色的粉末，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，照强力止咳宁胶囊项下的[鉴别]（1）试验，显相同的结果。

【检查】 水分 不得过 4.5%（中国药典 2015 年版通则 0832）。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，照强力止咳宁胶囊 [含量测定] 金银忍冬叶干膏粉项下测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含金银忍冬叶干膏粉以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 2.0mg。

【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：ZGB2019-13

药品名称	中文名称： 芪连口服液 汉语拼音： Qilian Koufuye 英文名： -----		
剂 型	合剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5488(B-0488)-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，同意芪连口服液药品标准修订。本品含量测定方法为薄层扫描法，供试品前处理复杂，准确性欠缺，建议继续考察含量测定方法，积累含测数据，报国家药典委员会审定。		
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-5488(B-0488)- 2012Z-2019	实施日期	2019年07月24日
附 件	芪连口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，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。北京华润高科天然药物有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5488(B-0488)-2012Z-2019

芪连口服液 Qilian Koufuye

【处方】	黄 芪	300g	地 黄	250g	酒 萸 肉	125g
	天花粉	125g	葛 根	125g	知 母	106g
	茯 苓	94g	牡 丹 皮	63g	泽 泻	63g
	黄 连	63g	丹 参	188g	川 芎	32g

【制法】 以上十二味，牡丹皮用水蒸气蒸馏，收集馏液 100ml，蒸馏后的水溶液另器收集；黄芪、丹参、泽泻用 80%的乙醇加热提取两次，第一次加醇 6 倍量，提取 2 小时，第二次加醇 4 倍量，提取 1 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.26 (55℃)，药渣与其余地黄等八味加水煎煮两次，第一次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (55℃)，加乙醇使含醇量为 70%，静置 24 小时，取上清液，回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.20 (55℃)；与上述黄芪等药液合并，加水适量；调节 pH 值至 8，煮沸，放冷，滤过，滤液再加热至沸，加入山梨酸钾 2g 使溶解，放冷，加入上述牡丹皮蒸馏液，调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，久置可有微量沉淀；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，置水浴上浓缩至稠膏状，放冷，加无水乙醇 10ml，微热并充分搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每含 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，置紫外灯(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 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至 1ml，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 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，晾干，喷以 10%盐酸酸性 5%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。

(3) 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，置水浴上加热 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。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，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)

为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外灯（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）项下的供试品溶液，挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品，加入乙酸乙酯制成每 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 10 μl，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 1.06。（中国药典 2015 版通则 0601）

pH 值 应为 5.0~6.5。（中国药典 2015 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】 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用 0.15mol/L 氢氧化钠溶液饱和的正丁醇提取 4 次（10ml，10ml，10ml，6ml），合并正丁醇液，用 0.15mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 10ml，弃去碱液，正丁醇液蒸干，残渣加无水甲醇使溶解，定量转移至 2ml 量瓶中，加无水甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取在 105℃ 干燥至恒重的黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加无水甲醇制成每 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，精密吸取供试品溶液 3 μl，对照品溶液 2 μl 与 4 μl，分别交叉点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）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℃ 加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)进行扫描，波长： $\lambda_s=510\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（ $\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$ ）计，不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 益气活血，清热养阴。用于气阴两虚证糖尿病的辅助治疗，可改善口干多饮，多食易饥。小便量多，倦怠乏力，心悸失眠等症状。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次；一个月为一疗程。

【注意】 （1）在医生指导下用药；

（2）脾胃虚弱者及出血者慎用；

（3）服药期间，一般不加用有助热作用的药物；

（4）不宜饭后服用。禁食辛辣之品。

【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：ZGB2019-14

药品名称	中文名称：一清软胶囊 汉语拼音：Yiqing Ruanjiaonang 英文名：-----		
剂型	软胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ11792005-2012Z-2	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，同意一清软胶囊药品标准修订。		
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	YBZ11792005-2012Z-2-2019	实施日期	2019年07月24日
附件	一清软胶囊药品标准		
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。海南海神同洲制药有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ11792005-2012Z-2-2019

一清软胶囊

Yiqing Ruanjiaonang

【处方】 大黄 1000g 黄芩 500g 黄连 330g

【制法】 以上三味，分别加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.25（70℃）的清膏，喷雾干燥成干浸膏粉；将三种浸膏粉混匀，加入聚乙二醇 400，研磨均匀，制成软胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为黄棕色至深棕色的黏稠状物；味苦。

【鉴别】（1）取本品 1 粒内容物，加甲醇 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取两次，每次 10ml，合并提取液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液 5ml，回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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 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（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；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 2 粒内容物，加甲醇 25ml 及盐酸 1~2 滴，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。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，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 1 粒内容物，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，加甲醇 10ml，超声处理 10 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。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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：6：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

【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】黄连 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；0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（70：30）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，用稀乙醇制成每 1ml 含 50 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，混匀，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）计，不得少于 7.0mg。

黄芩 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-0.2mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.7）（42：58）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品，精密称定，加适量甲醇溶解后，加水制成每 1ml 含 50 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，混匀，取约 0.25g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加入甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，加水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 7.0mg。。

【功能与主治】清热燥湿，泻火解毒，化瘀止血。用于热毒所致的身热烦躁，目赤口疮，咽喉、牙龈肿痛，大便秘结等症及咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述症候者。亦可用于热盛迫血妄行所致的吐血、咯血、内痔出血等症。

【用法与用量】口服。一次 4 粒，一日 3~4 次。

【注意】（1）孕妇忌服。

（2）出现腹泻时，可酌情减量。

【规格】每粒装 0.65g

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号： 中转20190001

批件号： (2019) 国药标字Z-001号

药品名称	通用名称： 开胃消食口服液 汉语拼音名： Kaiwei Xiaoshi Koufuye 英文/拉丁文： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
注册分类	试行标准转正	试行标准编号	WS-398(Z-054)-2000
生产企业	企业名称： 广西慧宝源医药科技有限公司 生产地址： 广西中马钦州产业园区中马大街2号		
批准文号	国药准字Z20010002		
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起6个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自正式标准实施之日起，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS-398(Z-054) -2019Z		
实施日期	2019年07月21日		
附 件	开胃消食口服液药品标准		
主 送	广西慧宝源医药科技有限公司		
抄 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，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			

