

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-002

药品名称	药品通用名称： 氨甲苯酸 汉语拼音名： Anjiabensuan 英文名： Aminomethylbenzoic Acid
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨甲苯酸国家药品标准。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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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 -(YH-001)-1995-2020
实施日期	2020年09月13日
附 件	氨甲苯酸药品标准
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。



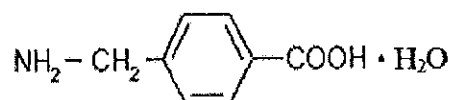
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(YH-001)-1995-2020

氨基苯酸

Anjiabensuan
Aminomethylbenzoic Acid



$C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$ 169.18

本品为对氨基苯甲酸一水合物。按干燥品计算，含 $C_8H_9NO_2$ 不得少于 98.0%。

【性状】本品为白色或类白色的鳞片状结晶或结晶性粉末；无臭，味微苦。

本品在沸水中溶解，在水中略溶，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】(1) 取本品的饱和水溶液 2ml，加茚三酮试液 5 滴，加热，即显蓝紫色。

(2) 取本品，加水制成每 1ml 中约含 $10\mu g$ 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）测定，在 227nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 410 图）一致。

【检查】溶液的澄清度 取本品 0.10g，加水 10ml，加热使溶解，放冷后，溶液应澄清（中国药典 2015 年版四部通则 0902 第一法）。

氯化物 取本品 0.25g，加水 25ml，加热使溶解，放冷，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.5ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.03%）。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4 μg 的溶液。

系统适用性溶液 取氨基苯酸和杂质 I 对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氨基苯酸与杂质 I 分别为 0.4mg 和 10 μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1 μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 11.0g，辛酸磺酸钠 1.0g，加水 800ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.5，加水至 900ml，摇匀）-乙腈（85：15）为流动相；柱温 40℃；检测波长为 230nm；进样体积 20 μl 。

系统适用性要求 调节流动相比例，使系统适用性溶液色谱图中氨基苯酸峰保留时间约为 8 分钟，理论板数按氨基苯酸峰计算不低于 5000，氨基苯酸峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于

5.0; 灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 6 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.1%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (0.5%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.025%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0861) 测定, 应符合规定。

干燥失重 取本品约 0.5g, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 11.0% (中国药典 2015 年版四部通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

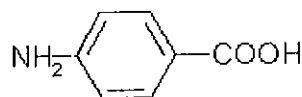
【含量测定】 取本品约 0.3g, 精密称定, 加水 30ml, 加热使溶解, 放冷, 加甲醛溶液 20ml, 照电位滴定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0701), 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 15.12mg 的 $C_8H_9NO_2$ 。

【类别】 止血药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 氨甲苯酸注射液 (2) 注射用氨甲苯酸

附: 杂质 I



$C_7H_7NO_2$ 137.14

对氨基苯甲酸

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-003

药品名称	药品通用名称： 氨甲苯酸注射液 汉语拼音名： Anjiabensuan Zhushuye 英文名： Aminomethylbenzoic Acid Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨甲苯酸注射液国家药品标准。 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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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 -(YH-002)-1995-2020
实施日期	2020年09月13日
附 件	氨甲苯酸注射液药品标准
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局。
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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(Y11-002)-1995-2020

氨甲苯酸注射液

Anjiabensuan Zhusheyue

Aminomethylbenzoic Acid Injection

本品为氨甲苯酸的灭菌水溶液。含氨甲苯酸($C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品2ml, 加茚三酮试液5 滴, 加热, 即显蓝紫色。

(2) 取本品适量, 用水稀释制成每1ml 中含氨甲苯酸10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401)测定, 在227nm 的波长处有最大吸收。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.5~4.5(中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.4mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.4mg 的溶液。

系统适用性溶液 取氨甲苯酸和杂质 I 对照品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸与杂质 I 分别为 0.4mg 和 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.1 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠 11.0g, 辛烷磺酸钠 1.0g, 加水 800ml 使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 2.5, 加水至 900ml, 摇匀)-乙腈(85:15)为流动相; 柱温 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 230nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 调节流动相比例, 使系统适用性溶液色谱图中氨甲苯酸峰保留时间约为 8 分钟, 理论板数按氨甲苯酸峰计算不低于 5000, 氨甲苯酸峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 5.0; 灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 6 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.1%）；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.025%）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1143），每1mg氨甲苯酸中含内毒素的量应小于0.50EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典2015年版四部通则1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版四部通则0102）。

【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。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含氨甲苯酸40 μ g的溶液。

对照品溶液 取氨甲苯酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含40 μ g的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

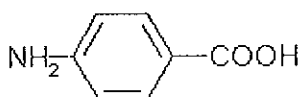
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同氨甲苯酸。

【规格】 （1）5ml：50mg （2）10ml：100mg

【贮藏】 密闭保存。

附：杂质 I



C₇H₇NO₂ 137.14

对氨基苯甲酸

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-004

药品名称	药品通用名称: 注射用氨甲苯酸 汉语拼音名: Zhushheyong Anjiabensuan 英文名: Aminomethylbenzoic Acid for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用氨甲苯酸国家药品标准。 本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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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 -XG-001-2020
实施日期	2020年09月13日
附件	注射用氨甲苯酸药品标准
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局。
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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-001-2020

注射用氨甲苯酸

Zhusheyong Anjiabensuan

Aminomethylbenzoic Acid for Injection

本品为氨甲苯酸的无菌冻干品。按平均装量计算，含氨甲苯酸($C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或类白色的疏松块状物。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于氨甲苯酸60mg)，加水2ml使溶解，加茚三酮试液5滴，加热，即显蓝紫色。

(2) 取本品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含氨甲苯酸10 μ g的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2015年版四部通则0401)测定，在227nm的波长处有最大吸收。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中含氨甲苯酸10mg的溶液，依法测定(中国药典2015年版四部通则0631)，pH值应为2.0~3.5。

溶液的澄清度 取本品5瓶，分别加水溶解并稀释制成每1ml中含氨甲苯酸10mg的溶液，溶液均应澄清(中国药典2015年版四部通则0902第一法)。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中含氨甲苯酸0.4mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含氨甲苯酸0.4 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取氨甲苯酸和杂质I对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中含氨甲苯酸与杂质I分别为0.4mg和10 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含氨甲苯酸0.1 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠11.0g，辛烷磺酸钠1.0g，加水800ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.5，加水至900ml，摇匀)-乙腈(85:15)为流动相；柱温40 $^{\circ}$ C；检测波长为230nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 调节流动相比例，使系统适用性溶液色谱图中氨甲苯酸峰保留时间约为8分钟，理论板数按氨甲苯酸峰计算不低于5000，氨甲苯酸峰与杂质I峰之间的分离度应大于

5.0; 灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 6 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.1%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (0.5%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.025%)。

水分 取本品适量, 照水分测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 7.0%。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143), 每 1mg 氨甲苯酸中含内毒素的量应小于 0.50EU。

无菌 取本品, 加 0.9% 无菌氯化钠溶液适量使溶解后, 经薄膜过滤法处理, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0102)。

【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。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨甲苯酸 40 μ g 的溶液。

对照品溶液 取氨甲苯酸对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见有关物质项下。

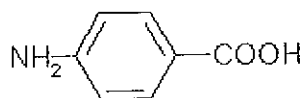
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同氨甲苯酸。

【规格】 (1) 25mg (2) 50mg (3) 100mg

【贮藏】 密闭保存。

附: 杂质 I



$C_7H_7NO_2$ 137.14

对氨基苯甲酸

21

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-005

药品名称	药品通用名称: 棊丙酯葡萄糖注射液 汉语拼音名: Beibingzhi Putaotang Zhusheye 英文名: Propyl Gallate and Glucose Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定棊丙酯葡萄糖注射液国家药品标准。 本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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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 -XG-002-2020
实施日期	2020年09月13日
附件	棊丙酯葡萄糖注射液药品标准
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。
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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-002-2020

倍丙酯葡萄糖注射液

Beibingzhi Putaotang Zhusheyeye

Propyl Gallate and Glucose Injection

本品为倍丙酯与葡萄糖的灭菌水溶液。含倍丙酯(C₁₀H₁₂O₅)应为标示量的90.0%~110.0%，含葡萄糖(C₆H₁₂O₆·H₂O)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【鉴别】(1) 取本品约10ml，加三氯化铁试液1滴，即显蓝色。

(2) 在含量测定倍丙酯项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品，缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液中，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

【检查】pH值 应为3.0~5.0(中国药典2015年版四部通则0631)

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含倍丙酯0.24mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取没食子酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1.2μg的溶液。

系统适用性溶液 取没食子酸和5-羟甲基糠醛对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中含没食子酸和5-羟甲基糠醛各1.2μg的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(45:55)(用磷酸调节pH值至3.0)为流动相；检测波长为272nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，没食子酸峰与5-羟甲基糠醛峰的分离度应大于1.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对照品溶液中没食子酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过倍丙酯标示量的0.5%；除5-羟甲基糠醛峰外，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.6倍(0.6%)，小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

5-羟甲基糠醛 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品溶液 精密量取本品2ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含2.0 μ g的溶液。

色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(40:60)为流动相，检测波长为284nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按5-羟甲基糠醛峰计算不低于4000，5-羟甲基糠醛峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与5-羟甲基糠醛峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含5-羟甲基糠醛的量不得过葡萄糖标示量的0.02%。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖3g)，加热蒸发至约20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml，依法检查(中国药典2015年版四部通则0821第一法)，含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

异常毒性 取本品，依法检查(中国药典2015年版四部通则1141)，应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典2015年版四部通则1143)，每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版四部通则0102)。

【含量测定】 棓丙酯 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含24 μ g的溶液。

对照品溶液 取棓丙酯对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含24 μ g的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件和系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

葡萄糖 取本品适量，在25 $^{\circ}$ C时依法测定旋光度(中国药典2015年版四部通则0621)，与2.0852相乘，即得供试品中含有C₆H₁₂O₆·H₂O的重量(g)。

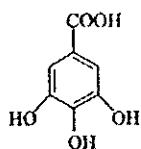
【类别】抗脑血栓药。

【规格】(1) 250ml：棓丙酯0.18g与葡萄糖12.5g (2) 250ml：棓丙酯0.12g与葡萄糖12.5g

【贮藏】在凉暗处密闭保存，避免冷冻。

附：

没食子酸



C₇H₆O₅ 170.12

3,4,5-三羟基苯甲酸

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-6

药品名称	中文名称： 通关藤胶囊（消癌平胶囊） 汉语拼音： Tongguangteng Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ13542005-2011Z	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》，将消癌平胶囊的药品名称修改为通关藤胶囊（消癌平胶囊）；修订鉴别、含量测定项；规范了制法项表述；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	YBZ13542005-2011Z-2020	实施日期	2020年09月13日
附 件	通关藤胶囊（消癌平胶囊）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局。		
备 注	1 原药品名称：消癌平胶囊。2 详细制法及辅料按原批复文件执行。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ13542005-2011Z-2020

通关藤胶囊（消癌平胶囊）

Tongguanteng Jiaonang

【处方】通关藤 3000g

【制法】取通关藤，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，滤液浓缩至适量或干燥粉碎成细粉，加辅料适量，制粒，干燥，或加硬脂酸镁适量，装胶囊，制成 1000 粒（规格（1））；或 2000 粒（规格（2））；或 1200 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颗粒或粉末，或颗粒和粉末；气微，味苦。

【鉴别】取本品内容物 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 5 μ l，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 $^{\circ}$ 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-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 36 μ g 的溶液，即得（10 $^{\circ}$ C 以下保存）。

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 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 5~10 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含通关藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，（规格（1））不得少于 0.20mg，（规格（2））不得少于 0.10mg，（规格（3））不得少于 0.17mg。

【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 4~5 粒（规格（1）），一次 8~10 粒（规格（2）），一次 5~6 粒（规格（3）），一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】（1）每粒装 0.2g，0.25g，0.3g，0.32g，0.35g，0.5g（每粒相当于药材 3g）

（2）每粒装 0.3g，0.22g（每粒相当于药材 1.5g）

（3）每粒装 0.3g（每粒相当于药材 2.5g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-007

药品名称	药品通用名称：硝苯地平缓释片（IV） 汉语拼音名：Xiaobendiping Huanshipian（IV） 英文名：Nifedipine Sustained-release Tablets（IV）
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订硝苯地平缓释片（IV）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总局“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	WS ₁ -(X-002)-2017Z -2020
实施日期	2020年09月14日
附件	硝苯地平缓释片（IV）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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-002)-2017Z-2020

硝苯地平缓释片（IV）

Xiaobendiping Huanshipian (IV)

Nifedipine Sustained-release Tablets (IV)

本品含硝苯地平（C₁₇H₁₈N₂O₆）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显黄色。

【鉴别】(1)取本品细粉适量（约相当于硝苯地平50mg），加丙酮3ml，振摇提取，静置，取上清液，加20%氢氧化钠溶液3~5滴，振摇，溶液显橙红色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】有关物质 避光操作。取含量测定项下的细粉适量，精密称定，加甲醇适量，超声使硝苯地平溶解，放冷，用甲醇定量稀释制成每1ml中约含硝苯地平1mg的溶液，取溶液适量，离心，取上清液作为供试品溶液；另取杂质I对照品和杂质II对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中分别约含1mg与0.5mg的混合溶液，精密量取1ml，置100ml量瓶中，再精密加入供试品溶液1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（中国药典2015年版四部通则0512）试验。用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235nm。精密量取供试品溶液与对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有与杂质I峰、杂质II峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，杂质I不得过硝苯地平标示量的1.0%，杂质II不得过硝苯地平标示量的0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝苯地平峰面积（1.0%）；杂质总量不得过1.5%。供试品溶液色谱图中小于对照溶液中硝苯地平峰面积0.02倍的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 避光操作。取本品1片，置乳钵中，研细，加甲醇研磨，用甲醇分次转移至100ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸过滤，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（中国药典2015年版四部通则0941）。

溶出度 避光操作。取本品，照溶出度与释放度测定法（中国药典2015年版四部通则0931第二法），以0.08%聚山梨酯80溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟50转，依法操作，经4小时、12小时与24小时，分别取溶液10ml，滤过，并同时补充相同温度、相同体积的溶出介质，照含量测定项下的色谱条件，分别精密量取续滤液10μl，注入液相色谱

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

谱仪，记录色谱图；另取硝苯地平对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，精密量取适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含硝苯地平 10 μ g 的溶液，同法测定，分别计算出每片在不同时间的累积释放量。本品在 4 小时、12 小时和 24 小时时的累积释放量应分别为标示量的 5%~35%、45%~80%和不低于 75%，应符合规定。

其他 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】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 用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 235nm。理论板数按硝苯地平峰计算不低于 2000，硝苯地平峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

测定法 避光操作。取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于硝苯地平 10mg），置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使硝苯地平溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硝苯地平对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 16 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

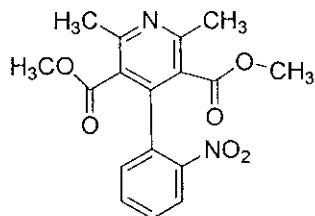
【类别】 钙通道阻滞药。

【规格】 20mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

附：

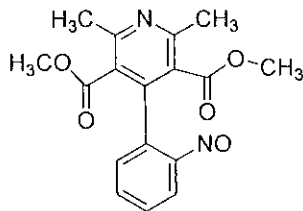
杂质 I



$C_{17}H_{16}N_2O_6$ 344.32

2,6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯

杂质 II



$C_{17}H_{16}N_2O_5$ 328.32

2,6-二甲基-4-(2-亚硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯