

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-45

药品名称	药品通用名称：海龙蛤蚧口服液（无糖型） 汉语拼音：Hailong Gejie Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.10322g
原标准编号	国家药品标准修订批件(批件号2001ZFB0034)所附标准	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意海龙蛤蚧口服液（无糖型）质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -B-2608-97-2024-2	实施日期	2025年03月29日
附件	海龙蛤蚧口服液（无糖型）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食品药品审核查验中心，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-2608-97-2024-2

海龙蛤蚧口服液（无糖型）

Hailong Gejie Koufuye

【处方】海龙 39.1g	蛤蚧 0.73g	人参 4.68g
羊鞭 4.68g	羊外肾 4.68g	黄芩 4.68g
熟地黄 3.1g	菟丝子 3.1g	何首乌 3.1g
地黄 3.1g	陈皮 3.1g	当归 1.56g
黄芪 4.68g	阳起石 1.56g	莲须 1.56g
甘草 1.56g	川芎 1.56g	泽泻 1.56g
锁阳 1.56g	豆蔻 1.56g	沉香 1.56g
鹿茸 1.56g	枸杞子 1.56g	肉苁蓉 0.78g
蛇床子 1.56g	花椒 0.31g	肉桂 1.56g
韭菜子 1.56g	炙淫羊藿 1.56g	

【制法】以上二十九味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，浓缩至相对密度为 1.04~1.06（80℃）的清膏，加乙醇二倍量，冷藏 12 小时，滤过，浓缩，加水，冷藏，滤过，滤液加苯甲酸适量使溶解，用氢氧化钠调 pH 值 4.6~4.8，调整总量至 1000ml，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为淡棕色至红棕色的液体；味微苦。

【鉴别】（1）取本品 100ml，加乙醚 80ml，振摇提取，放置，弃去乙醚液，水层用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 50ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次（第一次洗涤放置过夜），每次 50ml，合并氨试液，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 25ml，与上述正丁醇液合并，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），先后用水 50ml、20%乙醇 50ml 和 80%乙醇 80ml 洗脱，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。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_f 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5μg 的混合溶液，作为混合对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱内径 2.1mm）；以乙腈为流动相 A，

水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 40℃; 流速为每分钟 0.3 ml。采用三重四级杆质谱检测器, 电喷雾负离子模式 (ESI⁻), 进行多反应监测 (MRM), 人参皂苷 R_{g1} 选择质荷比 (*m/z*) 799.5→637.4 和 799.5→475.4 作为检测离子对; 人参皂苷 R_e 选择 *m/z* 945.6→637.4 和 945.6→475.4 作为检测离子对; 人参皂苷 R_f 选择 *m/z* 799.5→637.4 和 799.5→475.4 作为检测离子对及人参皂苷 R_{b1} 选择 *m/z* 1107.6→945.5 和 1107.6→179.0 作为检测离子对。取混合对照品溶液, 进样 1μl, 按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~15	19→25	81→75
15~35	25→80	75→20

分别吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 1μl, 注入液相色谱-质谱联用仪, 测定。以质荷比 (*m/z*) 799.5→637.4 和 799.5→475.4 离子对、*m/z* 945.6→637.4 和 945.6→475.4 离子对、*m/z*799.5→637.4 和 799.5→475.4 离子对、*m/z*1107.6→945.5 和 1107.6→179.0 离子对提取的供试品离子流色谱中, 应同时呈现与对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

(2) 取本品 20ml, 加盐酸调节 pH 值至 3~4, 加乙酸乙酯提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 5~15μl、对照品溶液 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3%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) 取本品 20ml, 加乙酸乙酯提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 5~20μl、对照品溶液 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (100:17:13) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 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。

(4) 取本品 50ml, 加盐酸 3ml, 加乙酸乙酯提取 3 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.2g, 加盐酸 0.5ml、乙酸乙酯 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。取大黄素对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 10~20μl、对照药材和对照品溶液各 1~2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (15:2:1) 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。

（5）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 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液 10~15 μ l、上述对照品溶液 5 μ 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 $^{\circ}$ 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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~5.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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（25:75）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 15ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l，供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含炙淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 2.8 μ g。

【功能与主治】温肾壮阳、补益精血。用于腰足酸软、面色皤白，阳痿遗精，宫冷不孕，头目眩晕。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【注意】 伤风、感冒、发烧、咽喉痛时忌服。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.10322g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-46

药品名称	药品通用名称：润肠胶囊 汉语拼音：Runchang Jiaonang 英文名称：		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.3g（相当于饮片0.75g）
原标准编号	YBZ18172005-2009Z	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意润肠胶囊的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	YBZ18172005-2024	实施日期	2025年04月28日
附件	润肠胶囊药品标准		
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食品药品审核查验中心，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

YBZ18172005-2024

润肠胶囊

Runchang Jiaonang

【处方】 桃仁 214.30g 羌活 107.15g 大黄 107.15g
当归 107.15g 火麻仁 214.30g

【制法】 以上五味，取 1/2 量大黄粉碎成粗粉；另取桃仁、羌活、火麻仁粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂（中国药典 2020 年版通则 0189）项下的渗漉法，大黄用 60%乙醇作溶剂，桃仁等三味用 70%乙醇作溶剂，进行渗漉，合并二种渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度约 1.10（80℃）的稠膏，加入 30g 倍他环糊精，混匀，干燥成粉末，取当归及剩余的大黄粉碎成细粉，与浸膏粉合并，加入 45g 滑石粉，加淀粉至 300g，混匀，用乙醇制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的颗粒及粉末；味苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纺锤形韧皮薄壁细胞，壁稍厚，表面有极微细的斜向交错的网状纹理（当归）。草酸钙簇晶，直径 20~140 μ m，有的至 190 μ m（大黄）。

（2）取本品内容物 4.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去碱液，再用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，乙醚液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一以 0.3%羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 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。

（3）取羌活对照药材 1g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去碱液，再用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，乙醚液蒸干，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（75:25:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱

中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 2g，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，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。再取大黄素对照品、大黄酚对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30 $^{\circ}$ C~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:7:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，在日光下检视。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，显相同的红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-甲醇-0.1%磷酸溶液（42:23:35）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 2000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 μ g、大黄素 5 μ g 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，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸（100:1）的混合溶液 50ml，称定重量，置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，应不低于 0.60mg。

【功能与主治】 润肠通便。用于实热便秘。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次，宜空腹服。

【注意】 1.服药期间忌食生冷、辛辣油腻之物。

2.服药后症状无改善，或症状加重，或出现新的症状者，应立即停药并到医院就诊。

3.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

4.小儿及年老体弱者，应在医师指导下服用。

5.药品性状发生改变时禁止使用。

6.儿童必须在成人监护下使用。

7.请将本品放在儿童不能接触的地方。

8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

9.孕妇、体弱及虚寒性便秘患者不宜服用。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 0.75g）

【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:ZGB2024-47

药品名称	药品通用名称:小儿智力糖浆 汉语拼音:Xiao'er Zhili Tangjiang 英文名:		
剂型	糖浆剂	规格	每1ml相当于饮片 0.88g
原标准编号	WS ₃ -B-1496- 93、WS ₃ -B-1496-93- 2004	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意小儿智力糖浆的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -B-1496-93-2024	实施日期	2025年06月25日
附件	小儿智力糖浆药品标准		
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食品药品审核查验中心,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	按照《中成药规格表述技术指导原则》,将规格项“每支10ml”规范为“每1ml相当于饮片0.88g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1496-93-2024

小儿智力糖浆

Xiao'er Zhili Tangjiang

【处方】 龟甲 60g 龙骨 200g 远志 120g
石菖蒲 300g 雄鸡 200g

【制法】 以上五味，龟甲、龙骨、远志、石菖蒲加水煎煮二次，每次1.5小时，滤过，合并滤液，浓缩成清膏。取雄鸡去净毛和内脏（留睾丸），加水煎煮二次，第一次1.5小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至清膏，待冷后弃去浮油。另取蔗糖500g制成单糖浆，滤过，加入上述两种清膏，搅匀，浓缩至相对密度为1.14（90℃），加入苯甲酸钠2g及对羟基苯甲酸乙酯0.5g，搅拌使溶解，加水至1000ml，混匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色粘稠液体；气微香，味甜、微辛。

【鉴别】（1）取本品20ml，加乙醚振摇提取三次，每次30ml，合并乙醚液备用（必要时离心），水液再用水饱和的正丁醇溶液提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，加水10ml洗涤，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材2g，加甲醇10ml，置水浴上加热回流15分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取（鉴别）（1）项下的备用乙醚液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液加乙醚振摇提取3次，每次30ml，合并乙醚液，低温蒸干，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2020年版通则0502）试验，吸取上述对照品溶液5~10μl、供试品溶液10~15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品1ml，加水20ml及盐酸3ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品适量，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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5~10μl、对照品溶液1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼酸溶液（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%的茚三酮乙醇溶液，在105℃

加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.15（中国药典 2020 年版通则 0601）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.05%磷酸溶液（41：59）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按远志皂苷元峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取远志皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 100ml 具塞锥形瓶中，加 12.5% 的盐酸溶液 40ml，摇匀，置沸水浴中加热回流 1 小时，立即冷却至室温，滤过，滤渣用水洗至中性，滤渣及锥形瓶晾干，连同滤纸置原锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含远志以远志皂苷元（ $C_{30}H_{45}ClO_6$ ）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 开窍益智，调补心肾，滋养安神。用于心肾不足，痰浊阻窍所致小儿多动，少语，烦躁不安，神思涣散，少寐健忘，潮热盗汗；儿童多动症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml，一日 3 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.88g

【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:ZGB2024-48

药品名称	药品通用名称:血络通胶囊 汉语拼音:Xueluotong Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.18g(相当于饮片0.67g,含银杏叶提取物0.022g)
原标准编号	WS-5179(B-0179)-2014Z-2022	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订血络通胶囊的药品标准。		
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。		
标准编号	WS-5179(B-0179)-2014Z-2024	实施日期	2025年06月25日
附件	血络通胶囊药品标准		
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食品药品审核查验中心,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

WS-5179(B-0179)-2014Z-2024

血络通胶囊

Xueluotong Jiaonang

【处方】 银杏叶提取物 22g 人参 670g

【制法】 以上二味，人参切片，用40%乙醇回流提取二次，每次加2倍量，第一次1.5小时，第二次1小时，合并提取液，浓缩至相对密度为1.05(60℃)的清膏，加乙醇使含醇量至80%，搅匀，静置，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密约为1.10(60℃)的清膏；加入银杏叶提取物、碳酸钙44g及淀粉适量，混匀，制粒，低温干燥(50~60℃)，装入胶囊，约制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物1g，研细，加正丁醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物0.1g，同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各1~2μl，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3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热约5分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物0.9g，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml，置水浴中温热使溶解，加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次(15ml、10ml、10ml、10ml)，合并乙酸乙酯液，用5%醋酸钠溶液20ml洗涤，弃去醋酸钠溶液，乙酸乙酯液用水洗涤2次，每次20ml，弃去水洗液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取白果内酯对照品、银杏内酯A对照品、银杏内酯B对照品和银杏内酯C对照品，加甲醇制成每1ml各含2mg、1mg、1mg、1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各15μl，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，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇(10:5:5:0.6)为展开剂，在15℃以下展开，取出，晾干，用醋酐蒸气熏15分钟，在140~160℃加热30分钟，放冷，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) 取本品内容物 2g, 加 97%丙酮溶液 40ml, 加热回流 1 小时, 弃去丙酮液, 残渣挥干溶剂, 加水饱和的正丁醇 40ml, 加热回流 1 小时, 滤过。滤液用 0.5%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去碱液, 正丁醇液用水洗涤至中性, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人参对照药材 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 对照品及人参皂苷 Rg₁对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1~2 μ 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 $^{\circ}$ 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, 分别置日光和紫外光灯(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, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 按(含量测定)项下的总黄酮醇苷色谱计算, 槲皮素与山柰素的峰面积比应为 0.8~1.2, 异鼠李素峰与槲皮素峰的峰面积比值应大于 0.15。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0103)。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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-0.4%磷酸溶液(50:50) 为流动相; 检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 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, 研细, 取约 0.9g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 称定重量, 超声处理 30 分钟(功率 300W, 频率 50kHz), 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 加甲醇 10ml、25%盐酸溶液 5ml, 摇匀, 置水浴中加热回流 30 分钟, 迅速冷却至室温, 转移至 50ml 量瓶中, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以槲皮素对照品的峰面积为对照, 分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量, 用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素、异鼠李素的峰位, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内(若相对保留时间偏离超过 5%, 则应以相应的被替代对照品确证为准), 即得。相对保留时间及校正因子(F) 见下表:

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.000
山柰素	1.77	1.002
异鼠李素	2.00	1.089

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量) \times 2.51

本品每粒含总黄酮醇苷不得少于 5.0mg。

人参 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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R_{g1}峰计算应不低于6000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~75	29	71
75~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷Re对照品及人参皂苷Rb₁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含人参皂苷R_{g1} 0.2mg、人参皂苷Re 0.3mg、人参皂苷Rb₁ 0.5mg的混合溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品20粒的内容物, 精密称定, 混匀, 研细, 取约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30分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液25ml, 蒸干, 残渣加水30ml使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取4次, 每次25ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的氨试液25ml洗涤, 再用正丁醇饱和的水25ml洗涤, 正丁醇液备用, 合并氨洗液和水洗液, 用水饱和的正丁醇振摇提取2次, 每次25ml, 合并正丁醇提取液与备用正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至5ml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。

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计不得少于 1.0mg, 人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 益气, 活血, 通络。用于轻度脑动脉硬化症初期属气虚血滞所致的头痛, 眩晕, 健忘, 肢体麻木, 神疲乏力, 舌质暗紫等症。

【用法与用量】 口服。一次3粒, 一日2次。

- 【注意】**
1. 孕妇及心力衰竭者忌用。
 2. 药物性状发生改变时, 禁止使用。
 3. 请将此药放在儿童不能接触的地方。
 4. 如出现严重不良反应时, 请立即就医。

【规格】 每粒装 0.18g (相当于饮片 0.67g, 含银杏叶提取物 0.022g)

【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）颁布件

批件号:ZGB2024-49

药品名称	药品通用名称:心脑舒颗粒 汉语拼音:Xinnaoshu Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片 0.7335g
原标准编号	YBZ15972005-2009Z	标准依据	新药转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订心脑舒颗粒药品标准。		
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。		
标准编号	YBZ15972005-2009Z- 2024	实施日期	2025年06月25日
附件	心脑舒颗粒药品标准		
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食品药品审核查验中心,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	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格由“每袋装6g”规范为“每1g相当于饮片0.7335g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ15972005-2009Z-2024

心脑舒颗粒

Xinnaoshu Keli

【处方】 人参 116.7g 麦冬 229.2g 五味子 154.2g
党参 154.2g 黄芪 79.2g

【制法】 以上五味，人参加 85%乙醇，回流提取 4 次，每次 3 小时，合并滤液，回收乙醇并浓缩成清膏；麦冬、党参、黄芪加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二、三次分别为 2 小时和 1 小时，合并滤液，浓缩至相对密度 1.18~1.20 (50℃)，加乙醇至含醇量达 70%，搅匀，放置 12 小时以上，取上清液回收乙醇并浓缩成清膏；五味子加水煎煮三次，每次 3 小时，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.18~1.20 (50℃)，加乙醇至含醇量达 70%，搅匀，放置 12 小时以上，取上清液回收乙醇并浓缩成清膏。合并上述三种清膏，继续浓缩至相对密度为 1.08~1.13 (50℃) 的清膏，加适量糊精及甜菊糖苷，混匀，制颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 6g，加水 30ml，加热使溶解，放冷，加无水乙醇 70ml，摇匀，放置 2 小时，取上清液蒸干，残渣加水 30ml 超声使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次 (30ml, 20ml, 20ml)，再用正丁醇饱和的水洗 2 次，每次 20 ml，正丁醇提取液回收溶剂，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 的混合溶液，作为对照品溶液；另取黄芪甲苷对照品，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 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (26:13:2) 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 6g，加水 40ml，加热使溶解，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，趁热过滤，滤液放冷，加乙醚 30ml 振摇提取，分取乙醚层，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，加水 40ml，加盐酸 3ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮 (4:1) 为展开剂，展开，取出，

晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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，以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中规定的进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~45	19→21	81→79
45~60	21→40	79→60

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re 0.3mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 6g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷 70ml，加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，转移入烧杯中，加水 20ml，加热使溶解，加 95%乙醇 56ml 使含醇量达 70%，混匀，静置 2 小时，倾出上清液，沉淀用 70%乙醇 5ml 洗涤，洗涤液过滤，滤液与上述上清液合并，蒸干，残渣加水 20ml，分次加水超声溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钾溶液洗涤 2 次（50ml、40ml），弃去碱液，再用正丁醇饱和水洗涤 2 次，每次 50ml，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇分次溶解并转移至 5ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪测定，即得。

本品 1g 含人参以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量计，不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 补气养阴。用于气阴两虚而致的头晕目眩，失眠健忘，心悸怔忡，短气肢倦，自汗盗汗，不耐劳烦等症。

【用法与用量】 温开水冲服，一次 6g，一日 2 次；短期突击用药：一次 12g，一日 2~3 次，竞技或工作前服用。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.7335g

【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:ZGB2024-50

药品名称	药品通用名称:骨筋丸胶囊 汉语拼音:Gujinwan Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.3g (相当于饮片 0.913g)
原标准编号	WS ₃ -B-2571-97-9	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订骨筋丸胶囊药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-2571-97-9-2024	实施日期	2025 年 06 月 25 日
附件	骨筋丸胶囊药品标准		
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食品药品审核查验中心,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	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格由“每粒装 0.3g”规范为“每粒装 0.3g (相当于饮片 0.913g)”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2571-97-9-2024

骨筋丸胶囊

Gujinwan Jiaonang

【处方】	乳香 27g	没药 46g	白芍 91g	醋延胡索 27g
	三七 46g	木香 27g	红花 46g	郁金 91g
	独活 183g	牛膝 46g	秦艽 183g	桂枝 46g
	血竭 27g	制马钱子 27g		

【制法】 以上十四味，乳香、没药、延胡索、马钱子、三七、血竭粉碎成细粉，过筛，混匀；郁金、木香、独活、桂枝加7倍量的70%乙醇，回流提取二次，每次7小时，分次滤过，合并滤液，回收乙醇；药渣加入其余白芍等四味加水煎煮二次，第一次加6倍水，第二次加4倍水，每次2小时，分次滤过，合并滤液，静置4~6小时，分取上清液与乙醇提取液合并，浓缩至稠膏，烘干，粉碎成细粉，过筛，加入乳香、没药等药粉，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物显棕色；气香，味苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：石细胞淡黄色，类圆形或长圆形，壁厚，纹孔细密（延胡索）。树脂道碎片含棕黄色滴状或块状分泌物（三七）。

(2) 取本品内容物2g，加乙酸乙酯30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取对照品溶液5 μ l、供试品溶液10 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10%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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物5g，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水25ml溶解，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，加在中性氧化铝柱

(100~200目，4g，柱内径为8~10mm，干法装柱)上，用甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020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，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开

剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物5g，加甲醇40ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，加水20ml，用浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材2g，加乙醚30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取血竭对照药材0.02g，同法制成血竭对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液各3 μ l、供试品溶液6 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（15：8：2）为展开剂，氨蒸气饱和10分钟，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与血竭对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。在紫外光（254nm）下检视，供试品色谱中，在与独活对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0103）。

【含量测定】 血竭 照高效液相色谱法（中国药典2020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-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液（40：60）为流动相；检测波长为440nm；理论板数以血竭素高氯酸盐峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量，精密称定，加3%磷酸甲醇溶液制成每1ml含血竭素高氯酸盐40 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，研细，取1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加3%磷酸甲醇溶液50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放置至室温，再称定重量，用3%磷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 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含血竭以血竭素高氯酸盐（ $C_{17}H_{14}O_3 \cdot HClO_4$ ）计，不得少于0.20mg。

制马钱子 照高效液相色谱法（中国药典2020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-0.01mol/L庚烷磺酸钠与0.02mol/L磷酸二氢钾等量混合溶液（用10%磷酸调节PH值至2.8）（21：79）为流动相；检测波长为260nm；理论板数按士的宁峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物（已标识士的宁的含量）适量，精密称定，加甲醇-三氯甲烷（7：3）的混合溶液制成每1ml含士的宁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，研细，取1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氢氧化钠试液5ml，混匀，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟，精密加入三氯甲烷50ml，密塞，称定重量，加热回流提取1小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，分取三氯甲烷液，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液25ml，蒸干，残渣加三氯甲烷3ml分次溶解到10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，

计算，即得。

本品每粒含制马钱子以士的宁 ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) 计，应为 0.25mg~0.50mg。

【功能与主治】 活血化瘀，舒筋通络，祛风止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病、跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病等。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次。

【注意】 妊娠妇女忌服。月经期停用。本品含马钱子，请在医生指导下使用。

【规格】 每粒装 0.3g (相当于饮片 0.913g)

【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:ZGB2024-51

药品名称	药品通用名称:前列安通片 汉语拼音:Qianlie Antong Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	薄膜衣每片重 0.38g (相当于饮片 1.04g)
原标准编号	WS-10100(ZD-0100)- 2002-2012Z	标准依据	转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意前列安通片质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照国家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。		
标准编号	WS-10100(ZD-0100)- 2002-2012Z-2024	实施日期	2025年06月25日
附件	前列安通片药品标准		
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食品药品审核查验中心,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

WS-10100(ZD-0100)-2002-2012Z-2024

前列安通片 Qianlie Antong Pian

【处方】	关黄柏	200g	赤芍	200g	丹参	100g
	桃仁	140g	泽兰	120g	乌药	120g
	白芷	80g	王不留行	80g		

【制法】 以上八味，关黄柏粉碎成细粉。赤芍、丹参、泽兰、乌药、王不留行和白芷加水加热至 80℃，再加入桃仁，继续加热煎煮三次，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，滤液浓缩成稠膏状，减压干燥，粉碎成细粉，加关黄柏细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣显棕褐色；味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，除去包衣，研细，取 1g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1.5ml，作为供试品溶液。取关黄柏对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

(2) 取本品 5 片，除去包衣，研细，取 1g，加无水乙醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:12:0.2）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) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，分取乙酸乙酯液，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，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μl，对照品溶液 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加水约 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，用盐酸调节 pH 值至 2~3，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残

渣加甲醇 1ml, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇(20:1) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0101)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的冷浸法测定, 不得少于 18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(30:70) 为流动相; 检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取在 60 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的盐酸小檗碱对照品适量, 加 0.5% 盐酸甲醇溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.5% 盐酸甲醇溶液 30ml, 称定重量, 加热回流提取 2 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 0.5% 盐酸甲醇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, 加 0.5% 盐酸甲醇溶液至刻度, 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含关黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 计, 不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热利湿, 活血化痰。用于湿热瘀阻证, 症见: 尿频, 尿急, 排尿不畅, 小腹胀痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片, 一日 3 次; 或遵医嘱。

【规格】 薄膜衣每片重 0.38g (相当于饮片 1.04g)

【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:ZGB2024-52

药品名称	药品通用名称:六味地黄膏 汉语拼音:Liuwei Dihuang Gao 英文名:		
剂型	煎膏剂	规格	每1g相当于饮片 0.3846g
原标准编号	WS ₃ -B-2489-97-1	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意六味地黄膏质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -B-2489-97-1- 2024	实施日期	2025年06月26日
附件	六味地黄膏药品标准		
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食品药品审核查验中心,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-2489-97-1-2024

六味地黄膏

Liuwei Dihuang Gao

【处方】 熟地黄 320g 酒萸肉 160g 山药 160g
牡丹皮 120g 茯苓 120g 泽泻 120g

【制法】 以上六味，加水煎煮三次，第一、二次各加9倍量水，煎煮2小时，第三次加7倍量水，煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液静置，取上清液减压浓缩至相对密度为1.28~1.32（85℃）的清膏。每100g清膏加炼蜜300g，混匀，制成2600g，即得。

【性状】 本品为棕色稠厚的半流体；味甜、微酸。

【鉴别】 取本品30g，加水10ml，混匀，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次40ml，合并乙酸乙酯液，水浴浓缩至约15ml，加在中性氧化铝柱（200~300目，5g，内径为1cm）上，用乙酸乙酯10ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）10分钟，取上清液，自“用乙酸乙酯振摇提取3次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%硅钨酸乙醇溶液，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1.30（中国药典2020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2020年版通则0183）。

【含量测定】 牡丹皮 照高效液相色谱法（中国药典2020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，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约1g，精密称定，加水10ml，混匀，转移至分液漏斗中，

加水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 10ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含牡丹皮以芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计，不得少于 0.11mg。

酒萸肉 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以乙腈为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	7	93
20~50	7 \rightarrow 20	93 \rightarrow 80

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 中各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）15 分钟，放冷，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酒萸肉以莫诺苷 ($C_{17}H_{26}O_{11}$) 和马钱苷 ($C_{17}H_{26}O_{10}$) 的总量计，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 滋阴补肾。用于头晕耳鸣，腰膝酸软，遗精盗汗。

【用法与用量】 温开水冲服，一次 10~15g，一日 2 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.3846g

【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:ZGB2024-53

药品名称	药品通用名称:健肺丸 汉语拼音:Jianfei Wan 英文名:		
剂型	丸剂(水丸或薄膜衣水丸)	规格	每10丸重(1)0.5g (2)1.5g
原标准编号	WS-10234(ZD-0234)- 2002-2012Z	标准依据	地升国转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订健肺丸药品标准。		
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。		
标准编号	WS-10234(ZD-0234)- 2002-2012Z-2024	实施日期	2025年06月25日
附件	健肺丸药品标准		
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食品药品审核查验中心,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

WS-10234(ZD-0234)-2002-2012Z-2024

健肺丸

Jianfei Wan

【处方】	法半夏 97.8g	陈皮 97.8g	红参 58.7g
	茯苓 48.9g	芥子(炒) 48.9g	瓜蒌子 48.9g
	紫苏子(炒) 48.9g	苦杏仁(炒) 48.9g	川贝母 48.9g
	百合 48.9g	麦冬 48.9g	紫苏叶 48.9g
	枇杷叶(蜜炙) 48.9g	枳壳(麸炒) 48.9g	青皮(麸炒) 36.7g
	桑白皮 48.9g	白术 36.7g	天冬 24.5g
	五味子 24.5g	甘草 36.7g	

【制法】 以上二十味，红参粉碎成细粉，其余十九味共粉碎成细粉，加入红参粉配研，过筛，混匀。用水制丸，或包薄膜衣，干燥，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水丸或薄膜衣水丸，除去包衣后显黄褐色至棕褐色；味辛、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 $3\sim 8\mu\text{m}$ （茯苓）。草酸钙针晶散在或成束存在于椭圆形粘液细胞中，针晶纤细，长 $20\sim 144\mu\text{m}$ （半夏）。种皮栅栏细胞淡黄色，成片，表面观呈类多角形或稍延长，直径约至 $18\mu\text{m}$ ，长至 $24\mu\text{m}$ ，垂周壁平直或细波状弯曲（芥子）。种皮表皮石细胞表面观呈多角形或长多角形，直径 $18\sim 50\mu\text{m}$ ，壁厚，孔沟极细密，胞腔内含深棕色物（五味子）。

(2) 取本品 6g ，研细，加甲醇 30ml ，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml ，微热使溶解，加乙醚提取 2 次，每次 20ml ，弃去乙醚液，再加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml ，合并正丁醇液，加氨试液 40ml 洗涤 1 次，洗液弃去，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 、人参皂苷 Re 、人参皂苷 Rb_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502 ）试验，吸取上述供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $4\mu\text{l}$ ，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°C 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，于 105°C 加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯（ 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。

(3) 取本品 6g ，研细，加水 30ml 、盐酸 3ml ，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液

用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 15g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 香草醛硫酸溶液，用热风吹至斑点显色清晰。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。

（5）取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂（内径为 1cm，柱高为 10cm），用水 100ml 洗脱，再用 70% 乙醇 40ml 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。另取五味子醇甲对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）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】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.01% 磷酸（19：81）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品、柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 80 μ g，柚皮苷、新橙皮苷各 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，过四号筛，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，精密称定，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足缺失的重量，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 1g 含陈皮和青皮的总量以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 7.0mg；含枳壳以柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）计，不得少于 1.8mg，以新橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得小于 1.3mg。

【功能与主治】 补气润肺，止咳化痰。用于体弱气虚咳嗽，肺热咳嗽，阴虚久咳，痰多痰粘，气急干咳。

【用法与用量】 口服。一次 1~1.5g，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每10丸重(1) 0.5g (2) 1.5g

【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：ZGB2024-54

药品名称	药品通用名称：咳喘宁颗粒 汉语拼音：kechuanning keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片 0.572g
原标准编号	WS ₃ -B-3898-98-2	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意咳喘宁颗粒质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -B-3898-98-2- 2024	实施日期	2025年06月27日
附件	咳喘宁颗粒药品标准		
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食品药品审核查验中心，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-3898-98-2-2024

咳喘宁颗粒

Kechuanning Keli

【处方】 麻黄 140g 紫菀 105g 百部(蒸) 175g
甘草 50g 苦杏仁 102g

【制法】 以上五味，加水煎煮（苦杏仁在水沸时加入）2次，第一次2小时，加水8倍量，第二次1.5小时，加水7倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.26~1.28(50℃)，取出，加入蔗糖粉约917g，混匀，制成颗粒1000g，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黄色或黄棕色颗粒；味甜、苦。

【鉴别】 (1) 取本品20g，研细，加乙醚50ml，加热回流1小时，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚后加甲醇40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，通过D101大孔吸附树脂柱（内径1cm，长10cm），加水20ml预洗一次，弃去水液，用氨试液30ml洗脱，弃去氨液，再用水10ml洗脱，弃去水液，继用20%乙醇30ml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。另取苦杏仁苷对照品，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2020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-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸2g，加水20ml使溶解，再缓缓加入硫酸30ml，混匀），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。

(2) 取本品20g，加水50ml使溶解，用浓氨试液调节pH值至11，加三氯甲烷振摇提取3次（30ml、20ml、10ml），合并三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热约5分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(3) 取本品 10g, 研细, 加甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取紫菀酮对照品, 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 2020 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 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。

(4) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 40ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 挥干乙醚, 残渣加甲醇 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, 用正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 5ml 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 2020 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的 4%醋酸钠硅胶 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。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】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件及与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.092%磷酸溶液(含 0.04%三乙胺和 0.02%的二正丁胺)(1.5:98.5)为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 各含 50 μ g 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, 混匀, 研细, 取约 5.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 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与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)总量计, 不得少于 17.6mg。

【功能与主治】止咳化痰。用于伤风咳嗽，急、慢性支气管炎。

【用法与用量】开水冲服。一次 15g，一日 3 次。

【规格】每 1g 相当于饮片 0.572g

【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:ZGB2024-55

药品名称	药品通用名称:醒脑再造丸 汉语拼音:Xingnao Zaizao Wan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	每丸重 9g
原标准编号	WS ₃ -B-0867-91	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订醒脑再造丸国家药品标准		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-0867-91-2024	实施日期	2025 年 06 月 25 日
附件	醒脑再造丸药品标准		
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食品药品审核查验中心,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-0867-91-2024

醒脑再造丸

Xingnao Zaizao Wan

【处 方】	黄芪 60g	淫羊藿 35g	石菖蒲 15g	红参 12.5g
	当归 12.5g	地龙 10g	三七 10g	红花 10g
	粉防己 10g	赤芍 10g	桃仁(炒) 10g	石决明 10g
	天麻 10g	仙鹤草 10g	槐花(炒) 10g	白术(炒) 10g
	胆南星 10g	葛根 10g	玄参 10g	黄连 10g
	连翘 10g	泽泻 10g	川芎 10g	枸杞子 10g
	全蝎(去钩) 2.5g	制何首乌 15g	决明子 10g	沉香 5g
	白附子(制) 5g	细辛 5g	木香 5g	僵蚕(炒) 2.5g
	猪牙皂 5g	冰片 5g	珍珠(豆腐制) 7.5g	大黄 5g

【制法】以上三十六味，除冰片外，珍珠水飞或粉碎成极细粉，其余黄芪等三十四味粉碎成细粉，冰片研细，与上述粉末配研，过筛，混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸，即得。

【性状】本品为黑棕色的大蜜丸；味甘、微苦。

【鉴别】(1)取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，直径8~30 μ m，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截(黄芪)。非腺毛由4~9个细胞组成，顶端细胞内常充满黄棕色物质(淫羊藿)。花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形，直径约至60 μ m，具3个萌发孔，外壁有齿状突起(红花)。石细胞鲜黄色，大多成群或单个散在。呈类圆形、长方形、类方形、类三角形或类椭圆形，有的一段狭细或钝尖，直径23~102 μ m，壁厚7~26 μ m，层纹细密而明显，孔沟细，有时分枝(黄连)。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰(枸杞子)。种皮栅状细胞无色或淡黄色，侧面观细胞1列，呈长方形，排列稍不平整，长42~53 μ m，壁较厚，光辉带2条(决明子)。不规则碎块，半透明，具彩虹样光泽。表面显颗粒性，由数十薄层重叠，片层结构排列紧密，可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理[珍珠(豆腐制)]。

(2) 取本品 1 丸, 剪碎, 加硅藻土 6g, 研匀, 加乙醚 50ml, 加热回流 1 小时, 弃去乙醚液, 药渣挥去溶剂, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 正丁醇提取液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 长为 15cm), 先后用水和 20%乙醇各 50ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 80%乙醇 80ml 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 Rf 对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10~15 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 10 $^{\circ}$ 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, 分别置日光和紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 1 丸, 剪碎, 加甲醇 50ml, 加热回流 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg, 加甲醇 5ml, 加热回流 15 分钟, 滤过, 滤液补加甲醇使成 5ml, 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 2020 版通则 0502) 试验, 吸取三种溶液各 1 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, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 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 2 丸, 剪碎, 置蒸发皿中, 上盖一表面皿, 置水浴上加热 10 分钟, 用无水乙醇 0.5ml 溶解表面皿上的升华物, 作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加丙酮制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 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, 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。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 版通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 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

(32:68) 为流动相; 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 取重量差异项下的本品, 剪碎, 取 20g, 精密称定, 精密加硅藻土 12g, 研匀后, 取约 14.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 80ml, 再加沸石数粒, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 40ml, 回收甲醇并浓缩至干, 残渣加水 25ml, 微热使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次 (30ml、30ml、20ml、20ml), 合并正丁醇提取液, 用氨试液充分洗涤 2 次, 每次 25ml, 弃去氨液, 取正丁醇液蒸干, 残渣加水 10ml 微热使溶解, 放冷, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径 1.5cm, 长 12cm), 以水 50ml 洗脱, 弃去水液, 再用 40%

乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶解并转移至 2ml 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 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 5~25 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每丸含黄芪以黄芪甲苷 ($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计，不得少于 0.21mg。

【功能与主治】 化痰醒脑，祛风活络。用于神志不清、语言蹇涩、肾虚痿痹，筋骨酸痛，手足拘挛，半身不遂。

【用法与用量】 口服，一次 1 丸，一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【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:ZGB2024-56

药品名称	药品通用名称:解毒维康片 汉语拼音:Jiedu Weikang Pian 英文名:		
剂型	片剂(薄膜衣)	规格	每片重0.6g(相当于饮片1.47g)
原标准编号	WS-11062(ZD-1062)-2002-2012Z	标准依据	地升国转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订解毒维康片国家药品标准		
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。		
标准编号	WS-11062(ZD-1062)-2002-2012Z-2024	实施日期	2025年06月25日
附件	解毒维康片药品标准		
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食品药品审核查验中心,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	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格由“每片重0.6g”规范为“每片重0.6g(相当于饮片1.47g)”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11062(ZD-1062)-2002-2012Z-2024

解毒维康片

Jiedu Weikang Pian

【处方】	绵马贯众 200g	半枝莲 150g	土茯苓 150g
	青黛 100g	白花蛇舌草 150g	黄芪 150g
	狗脊 80g	肉苁蓉 100g	巴戟天 80g
	菟丝子 80g	青蒿 50g	枸杞子 100g
	乌梅 80g		

【制法】 以上十三味，取青黛、黄芪、枸杞子，混合粉碎成细粉；其余绵马贯众等十味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃) 的稠膏，加入上述细粉，混匀，低温烘干，粉碎成细粉，加入适量的糊精，制成颗粒，加入硬脂酸镁 3g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄褐色至棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，直径 8~30 μ m，壁厚，表面有纵裂纹，两端常断裂成须状或较平截（黄芪）。种皮石细胞表面观呈不规则多角形或长多角形，垂周壁薄，深波状或微波状弯曲（枸杞子）。

(2) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 2020 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。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 10 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 15ml，充分搅拌，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 1mg 和 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以环己烷-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）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】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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%醋酸（73：27）为流动相；检测波长为 285nm；柱温 40℃。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品适量，精密称定，加三氯甲烷超声处理使溶解，加三氯甲烷制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 0.5g，精密称定，加三氯甲烷 100ml，加热回流 4 小时，滤过，分取三氯甲烷液，药渣再用三氯甲烷 150ml（80ml、70ml）提取 2 次，每次 1 小时，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷适量使溶解，移至 25ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，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。

本品每片含青黛以靛蓝（ $C_{16}H_{10}N_2O_2$ ）计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 清热解毒，补益肝肾。用于白血病热毒壅盛，肝肾不足证及放疗和化疗引起的血细胞减少等症。

【用法与用量】 口服。一次 3 片，一日 3 次。

【注意】 定期复查血象。

【规格】 每片重 0.6g（相当于饮片 1.47g）

【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：ZGB2024-63

药品名称	药品通用名称：复方首乌补液 汉语拼音：Fufang Shouwu Buye 英文名：		
剂型	糖浆剂	规格	每1ml相当于饮片0.5g
原标准编号	WS ₃ -B-0976-91	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方首乌补液的药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-0976-91-2024	实施日期	2025年03月29日
附件	复方首乌补液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（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食品药品审核查验中心，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	原标准中没有制订规格项，根据《中成药规格表述技术指导原则》，该品种【规格】项制订为“每1ml相当于饮片0.5g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0976-91-2024

复方首乌补液

Fufang Shouwu Buye

【处方】 制何首乌 150g 白术 40g 当归 40g 黄芪 80g
女贞子 40g 党参 80g 五味子 20g 甘草 10g
茯苓 40g

【制法】 以上九味，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(中国药典 2020 年版通则 0189)，当归、女贞子、五味子用 50% 乙醇作溶剂，制何首乌、白术用 80% 乙醇作溶剂，茯苓用 60% 乙醇作溶剂，渗漉，收集渗漉液。黄芪、党参、甘草分别加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加 70% 乙醇 5 倍量，搅匀，静置，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏。合并上述稠膏，混匀，加入上述渗漉液及单糖浆 350ml，加水及乙醇适量，使成 1000ml，搅匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体；味甘、酸、微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，置分液漏斗中，加稀盐酸 5ml，加三氯甲烷 15ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一含羧甲基纤维素钠的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(15:5) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(254nm) 下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色荧光斑点。

喷以 0.5% 醋酸镁甲醇溶液后, 90℃ 加热 5 分钟, 在紫外光灯 (254nm) 下检视, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的亮橙色荧光斑点。

(2) 取本品 20ml, 加乙醚 10ml 提取, 分取乙醚液, 自然挥干, 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 1g, 加乙醚 10ml, 浸渍 20 分钟, 并时时振摇, 滤过, 滤液自然挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 点于同一含羧甲基纤维素钠的硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60℃) - 乙酸乙酯 (9:1) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显二个相同的亮蓝色荧光斑点。

(3) 取本品 20ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 30ml, 弃去氨试液, 正丁醇液蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 通过 D101 大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 15cm), 以水 50ml 洗脱, 弃去水液, 再用 40% 乙醇 50ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 70% 乙醇 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 2020 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, 以三氯甲烷-甲醇-水 (7:3:0.5) 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 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点及荧光斑点。

(4) 取本品 50ml, 用三氯甲烷振摇提取 2 次 (50ml、30ml), 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品, 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 2020 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 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚 (30~60℃) - 甲酸乙酯-甲醇 (15:5:0.3) 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】 乙醇量 应为15~22%（中国药典2020年版通则0711）。

pH值 应为3.0~5.0（中国药典2020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2020年版通则0116）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020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；乙腈-水（20：80）为流动相；检测波长为320nm。理论板数按2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品2ml，置25ml量瓶中，加50%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含制何首乌以2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷（ $C_{20}H_{22}O_9$ ）计，不得少于0.41mg。

【功能与主治】 补肝肾，益气血，健脾胃。用于肝肾亏损，脾胃虚弱，气血不足，头晕目眩，健忘失眠，贫血萎黄，腰肢酸息，食少或便溏。

【用法与用量】 口服，一次15ml，一日2~3次。

【规格】 每1ml相当于饮片0.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。