

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第54册

国家药典委员会 编



人民卫生出版社

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第 54 册

国家药典委员会 编

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国家食品药品监督管理局 国家药品标准 新药转正标准. 第54册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07170-2

I. 国... II. 国... III. 药品-国家标准-汇编-中国 IV. R926-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 125030 号

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第 54 册

编 者: 国家药典委员会

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂 (天运)

经 销: 新华书店

开 本: 880×1230 1/16 **印张:** 14

字 数: 462 千字

版 次: 2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-07170-2/R·7171

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》的要求，我会对申报转正的新药试行质量标准进行了认真的审核，并报请国家食品药品监督管理局审批颁布。按照国家食品药品监督管理局要求，我会及时将批准颁布的标准及其颁布件汇编印发全国，以利于全国药监、药检部门加强对新药质量标准的监督检验，促进生产部门进一步提高新药质量。

本册汇编所刊载的标准经国家食品药品监督管理局批准，刊载中西药品标准共 51 个，其中中药标准 30 个，化学药品标准 21 个。标准中所采用的凡例和附录，均参照现行版中国药典及国家药品标准的有关规定。化学药正文品种中红外鉴别项下所采用的“光谱集”，系指《药品红外光谱集》（1995 年版、2000 年版、2005 年版）的图谱，如未曾刊载图谱，可暂用对照品。药品的副名统一附注在该标准之后，作为曾用名名称，可以继续使用。

本册标准中所采用的标准品与对照品，按国家食品药品监督管理局规定，凡目前国家没有建立的，暂由申报地区省级药检所负责制备供应一年，一年后由中国药品生物制品检定所供应。

本册标准实施日期，按各品种项下的规定执行，原标准同时停止使用，实施日前生产的药品可仍按原标准检验。已收入《中国药典》2005 年版的品种按药典标准执行。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会

2005 年 9 月

目 录

中 药

复方海蛇胶囊	54-3
伊痛舒合剂	54-6
前列通瘀胶囊	54-10
绞股蓝总苷胶囊	54-14
降脂灵颗粒	54-17
藿香正气滴丸	54-21
玉盘消渴片	54-25
冠心丹参胶囊	54-29
板蓝根咀嚼片	54-32
坤泰胶囊	54-35
鹿痹复康颗粒	54-39
六味香连胶囊	54-43
石龙清血颗粒	54-47
抗感解毒口服液	54-51
感冒胶囊	54-55
百合固金口服液	54-59
感冒胶囊	54-63
冠心通片	54-67
舒胸颗粒	54-71
冠心丹参滴丸	54-75
血康胶囊	54-79
肿节风浸膏粉	54-81
大川芎颗粒	54-83
十味蒂达胶囊	54-87
参芪颗粒	54-91
清肝祛黄胶囊	54-95
参柏舒阴洗液	54-99
乳癖散结胶囊	54-103
双黄连滴注射液	54-107
胃热清胶囊	54-111

西 药

依普黄酮片	54-117
舒他西林干混悬剂	54-120
西咪替丁咀嚼片	54-122
氮麻美敏片(Ⅲ)	54-124
氮麻美敏片(Ⅲ)	54-125
盐酸西替利嗪滴剂	54-128

美愈伪麻颗粒	54-130
氨苯伪麻片	54-133
双唑泰软膏	54-136
氢酚伪麻美芬片(Ⅱ)	54-139
格列吡嗪片	54-143
盐酸特比萘芬乳膏	54-144
依替膦酸二钠	54-147
己酮可可碱氯化钠注射液	54-154
依普黄酮	54-166
盐酸特比萘芬片	54-170
格列美脲胶囊	54-174
盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	54-177
单硝酸异山梨酯缓释片	54-197
乙氧苯柳胺软膏	54-209
盐酸林可霉素葡萄糖注射液	54-211
富马酸氯马斯汀胶囊	54-214
中文名称索引	54-217
英文名称索引	54-218

中 药

国家食品药品监督管理局
国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(2003) 国药标字 Z-181 号

药品名称	通用名称：复方海蛇胶囊 汉语拼音：Fufang Haishe Jiaonang 拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	0.3g/粒
研究单位	常州华利康海洋生物工程有限公司				
生产单位	浙江杭康海洋生物药业股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z19990040				
批准文号	国药准字 Z19990057（已注销）；国药准字 Z20000130				
保 护 期	8 年，自 1999 年 11 月 4 日至 2007 年 11 月 3 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，原试行标准停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2003 年 8 月 27 日				
附 件	复方海蛇胶囊质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -331(Z-43)-2003(Z)	
主送单位	浙江省药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，浙江省药品检验所，浙江杭康海洋生物药业股份有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 27 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-331(Z-43)-2003(Z)

复方海蛇胶囊

Fufang Haishe Jiaonang

【处方】 海蛇（去头、皮） 海参 远志
石菖蒲

【性状】 本品为胶囊剂，内容为棕褐色的粉末；气微腥，味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：横纹肌纤维单个散在或成束，淡棕色至棕色，可见细密横波纹；骨碎片无色，不规则块状，骨陷窝明显，呈类椭圆形、类圆形、条形或狭缝状，边缘骨小管可见。

（2）取本品内容物 3g，置索氏提取器中，加醋酸乙酯 70ml，加热回流 4 小时，提取液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 V B）试验，吸取上述两种溶液各 10 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，以苯-醋酸乙酯-甲酸（6:1:1）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）取石菖蒲对照药材 0.8g，照【鉴别】（2）项下供试品溶液的制备方法，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 V B）试验，吸取【鉴别】（2）项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 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（60~90℃）-醋酸乙酯（17:3）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 2000 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 取本品装量差异项下的内容物，研细，取 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2000 年版一部附录 IX L 第一法）测定，即得。

本品每粒含总氮（N）量不得少于 27mg。

【功能与主治】 补肾宁心，化痰安神。用于心肾不交兼痰浊的健忘证，症见善忘无记、腰酸腿软、头晕心悸、少寐多梦、纳呆等。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

浙江省药品检验所 复核
杭州杭康生物药业有限公司 提出

使用说明书

【药品名称】

品 名 复方海蛇胶囊

汉语拼音 Fufang Haishe Jiaonang

【成分】 海蛇（去头、皮）、海参、远志、石菖蒲。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的粉末；气微腥，味苦、涩。

【药理作用】 动物 Y 型迷路法和跳台法实验表明：本品对于东莨菪碱所致的动物记忆获得障碍、亚硝酸钠所致的动物记忆巩固障碍以及 40% 乙醇所致的动物记忆再现障碍具有不同程度的改善作用。血清药理学方法实验表明：本品有促进体外培养神经细胞生长发育的作用。

【功能主治】 补肾宁心，化痰安神。用于心肾不交兼痰浊的健忘证，症见善忘无记、腰酸腿软、头晕心悸、少寐多梦、纳呆等。

【用法用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【不良反应】 1. 少数患者服药后可出现皮疹等过敏反应。

2. 少数患者服后可出现轻度腹泻、恶心，经对症治疗可缓解。

【禁忌】 过敏性体质者慎用。尤其对海产品过敏者应禁用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶装。

【有效期】 二年。

【批准文号】 国药准字 Z20000130

【生产企业】

企业名称：浙江杭康海洋生物药业股份有限公司

地 址：杭州市西湖区益乐路 39 号

邮政编码：310012

电话号码：0571-88852474

传真号码：0571-88852477

网 址：<http://www.hacon.com>

国家食品药品监督管理局
国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(2003) 国药标字 Z-182 号

药品名称	通用名称：伊痛舒合剂 汉语拼音：Yitongshu Heji 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	合剂	规格	每瓶装 120ml
研究单位	华东中药工程集团有限公司，浙江嘉兴市南湖制药厂				
生产单位	嘉兴市南湖制药有限责任公司				
新药证书编号	(97) 卫药证字 Z-138 号				
批准文号	国药准字 Z19990013 号				
保 护 期	3 年，自 1997 年 12 月 30 日至 2000 年 12 月 29 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，同品种原试行标准一律停止使用，实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2003 年 8 月 27 日				
附 件	伊痛舒合剂质量标准、使用说明书		标准编号	WS ₃ -379(Z-055)-2003(Z)	
主送单位	浙江省药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，浙江省药品检验所，嘉兴市南湖制药有限责任公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 27 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-379(Z-055)-2003(Z)

伊 痛 舒 合 剂

Yitongshu Heji

【处方】 细辛 当归 川芎 羌活
独活 防风 白芷

【制法】

【性状】 本品为红棕色的液体；气芳香，味甘、微苦辛。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml 置分液漏斗中，加稀盐酸调 pH 值至 2~3，用醋酸乙酯 20ml 分别提取二次，分取醋酸乙酯提取液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材粉末各 0.5g，加甲醇超声提取二次，合并甲醇提取液，滤过，滤液置水浴浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录Ⅵ B）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，以苯-氯仿-冰醋酸（6:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 10ml，置分液漏斗中，用氯仿提取二次，每次 20ml，合并氯仿液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流提取 30 分钟，放冷，滤过，滤液以氯仿提取，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录Ⅵ B）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，以氯仿-乙醇（19:1）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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2000 年版一部附录Ⅷ A）。

pH 值 4.0~6.0（中国药典 2000 年版一部附录Ⅷ G）。

其他 应符合合剂项下有关的规定（中国药典 2000 年版一部附录 I J）

【挥发性醚浸出物】 精密吸取本品 20ml，置分液漏斗中，用乙醚提取三次，每次 20ml，滤过（每次滤过通过同一滤纸及滤器），滤液置已恒重的容器中，用乙醚适量洗涤滤纸及滤器，洗液并入滤液中，置温水浴中挥去乙醚，置五氧化二磷干燥器中，干燥 18 小时，精密称定重量，于 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.15%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2000 年版一部附录Ⅷ D）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；乙腈-1%醋酸水溶液（15:85）为流动相；检测波长为 315nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取经五氧化二磷为干燥剂减压干燥 24 小时的阿魏酸对照品适量，加 20% 甲醇制成每 1ml 中含 2 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含阿魏酸 ($C_{10}H_{16}O_4$) 不得少于 30 μ g。

【功能与主治】 疏风散寒，祛湿止痛。用于风寒湿痹引起的关节疼痛以及风寒湿头痛。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 120ml。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 二年

使用说明书

【药品名称】

品 名 伊痛舒合剂

汉语拼音 Yitongshu Heji

【主要成分】 细辛、当归、川芎等。

【性状】 本品为红棕色的液体；气芳香，味甘、微苦辛。

【药理作用】 本品对小鼠和家兔模型有镇痛作用，对小鼠炎症模型有一定的治疗作用。

【功能与主治】 疏风散寒，祛湿止痛。用于风寒湿痹引起的关节疼痛以及风寒湿头痛。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 120ml。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 塑料瓶、纸盒。

【有效期】 二年

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：嘉兴市南湖制药有限责任公司

地 址：嘉兴经济开发区云海路 205 号

邮政编码：314001

电话号码：0573-2227530

传真号码：0573-2227971

网 址：

国家食品药品监督管理局
国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(2003) 国药标字 Z-183 号

药品名称	通用名称：前列通瘀胶囊 汉语拼音：Qianlie Tongyu Jiaonang 拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	0.4g/粒
研究单位	珠海星光制药有限公司				
生产单位	珠海星光制药有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z19990042				
批准文号	国药准字 Z19990060				
保 护 期	8 年，自 1999 年 11 月 10 日至 2007 年 11 月 9 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，原试行标准停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2003 年 8 月 27 日				
附 件	前列通瘀胶囊质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -405(Z-56)-2003(Z)	
主送单位	广东省药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，广东省药品检验所，珠海星光制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 27 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-405(Z-56)-2003(Z)

前列通瘀胶囊

Qianlie Tongyu Jiaonang

【处方】	赤芍	上鳖虫	穿山甲（炮）
	桃仁	石韦	夏枯草
	白芷	黄芪	鹿衔草
	牡蛎（煨）	通草	

【性状】 本品为胶囊剂，内容为棕黄色的粉末；气微，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：鳞甲碎片无色，有大小不等的圆孔。不规则片无色或淡黄褐色，表面具细纹理。

（2）取本品内容物 1g，加乙醇 4ml，温浸 4 小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

（3）取本品内容物 2g，加 70% 乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桃仁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 茚三酮丙酮溶液，在 105℃ 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。

（4）取本品内容物 2g，加石油醚（60~90℃）10ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酸乙酯使溶解，加于已处理好的中性氧化铝柱（100~120 目，15g，内径 10~15mm）上，用醋酸乙酯 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品，加醋酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 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（30~60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在 25℃ 以下展开，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。

（5）取本品内容物 4g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加于已处理好的中性氧化铝柱（100~120 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，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液；用水洗涤 2 次，每次 15ml，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 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

广东省药品检验所 复核
珠海星光制药有限公司 提出

54-11