

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第56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 56 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 56 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07157-5

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 124165 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 56 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: 9.25

字数: 296 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 7-117-07157-5/R·7158

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，刊载化学药标准共 50 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，如未曾收载图谱，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，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

西 药

琥珀酸亚铁颗粒	56-3
长春西汀注射液	56-5
膦甲酸钠氯化钠注射液	56-7
硝酸咪康唑阴道片	56-9
盐酸多奈哌齐片	56-11
奥氮平	56-13
依替膦酸二钠胶囊	56-16
盐酸环丙沙星乳膏	56-19
盐酸环丙沙星乳膏	56-20
盐酸环丙沙星乳膏	56-21
盐酸环丙沙星乳膏	56-22
盐酸环丙沙星乳膏	56-23
盐酸环丙沙星乳膏	56-24
盐酸环丙沙星乳膏	56-25
盐酸环丙沙星乳膏	56-26
盐酸环丙沙星乳膏	56-27
碘海醇注射液	56-29
碘海醇注射液	56-30
碘海醇注射液	56-31
马来酸罗格列酮片	56-34
特酚伪麻片	56-37
膦甲酸钠	56-39
门冬氨酸钾镁葡萄糖注射液	56-42
氨酚伪麻咀嚼片	56-45
盐酸羟甲唑啉	56-47
盐酸丙哌维林片	56-48
枸橼酸铋雷尼替丁片	56-50
枸橼酸铋雷尼替丁	56-53
醋酸甲地孕酮胶囊	56-57
槐香烯口服乳	56-60
盐酸特比萘芬	56-62
碳酸钙口服混悬液	56-66
泮托拉唑钠肠溶胶囊	56-68
奥氮平片	56-71
硝酸银软膏	56-73
联苯苄唑阴道片	56-75
特洛伪麻胶囊	56-78
盐酸环丙沙星凝胶	56-81

丹曲林钠胶囊	56-84
盐酸萘替芬	56-87
呱西替柳胶囊	56-91
依那普利拉注射液	56-93
磷酸可待因缓释片	56-95
小儿伪麻滴剂	56-98
缬沙坦片	56-100
注射用盐酸胺碘酮	56-102
盐酸普萘洛尔缓释胶囊	56-105
盐酸萘替芬软膏	56-107
洛芬待因缓释片	56-109
尼莫地平胶囊	56-112
琥珀酸亚铁缓释片	56-113
呱西替柳	56-115
注射用苯磺酸阿曲库铵	56-118
苦参素软胶囊	56-120
乙氧苯柳胺	56-122
兰索拉唑肠溶胶囊	56-125
阿西美辛胶囊	56-128
米索前列醇	56-131
丙戊酸钠缓释片	56-133
磷酸铝	56-135
中文名称索引	56-138
英文名称索引	56-139

西 药



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号: H20010085、H20010084

受理号: X0306373、X0306372

批件号: (2004) 国药标字 X-176 号

药品名称	药品通用名称: 琥珀酸亚铁颗粒 汉语拼音名: Huposuanyatie Keli 英文名: Ferrous Succinate Granules		
剂 型	颗粒剂	规 格	(1) 0.03g (按琥珀酸亚铁计) (2) 0.1g (按琥珀酸亚铁计)
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-786(X-692)-2000(1)、(2)
生产企业	企业名称: 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 生产地址: 南京经济技术开发区新港大道 58 号		
批准文号	国药准字 H20010084 国药准字 H20010085	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-786(X-692)-2000(1)、(2) 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-176)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 16 日		
附 件	琥珀酸亚铁颗粒药品标准		
主 送	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂		
抄 送	各省药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-(X-176)-2004Z

琥珀酸亚铁颗粒

Huposuan'yatie Keli

Ferrous Succinate Granules

本品含琥珀酸亚铁以亚铁(Fe^{2+})计算,应为标示量的31.5%~37.0%。

【性状】 本品为浅棕色或淡褐色混悬颗粒,气芳香,味甜。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于琥珀酸亚铁0.5g),加2mol/L盐酸溶液40ml,煮沸,放冷,滤过,滤液用乙醚提取4次,每次25ml,合并提取液,用无水硫酸钠干燥,在低温挥发至干。取残留物0.1g,加间苯二酚0.2g,置坩埚中混匀,加硫酸3~5滴,缓缓加热至成暗红色半固体状物,放冷,倾入200ml水中,即成橙黄色溶液,并有绿色荧光,再加氢氧化钠试液数滴使成碱性,溶液即显红色,荧光增强。

(2) 取本品的细粉适量,加稀盐酸溶解后,滤过,滤液显亚铁盐的鉴别反应(中国药典2000年版二部附录Ⅲ)。

【检查】 高铁 精密称取含量测定项下的细粉适量(约相当于琥珀酸亚铁0.5g),置250ml碘瓶中,加水60ml与1mol/L硫酸溶液40ml溶解后,加锌粉0.25g,密闭,在室温下放置20分钟,用铺有锌粉的4号垂溶漏斗(直径10厘米)滤过,滤液显无色,分别用1mol/L硫酸溶液10ml与水10ml洗涤滤层,洗液与滤液合并,加邻二氮菲指示液2滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于5.585mg的 Fe^{2+} ,所得的总铁量,减去供试品中亚铁的含量,即为高铁的含量,含高铁量不得超过琥珀酸亚铁标示量的3.0%。

干燥失重 取本品,在100℃干燥至恒重,减失重量不得过2.0%(中国药典2000年版二部附录ⅧL)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版二部附录I N)。

【含量测定】 取本品20包(规格0.1g)或70包(规格0.03g),混合均匀,精密称定,精密称取适量(约相当于琥珀酸亚铁0.5g),加水60ml与1mol/L硫酸溶液40ml,振摇使琥珀酸亚铁溶解后,加邻二氮菲指示液2滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于5.585mg的 Fe^{2+} 。

【类别】 抗贫血药。

【规格】 (1) 0.03g (2) 0.1g(按琥珀酸亚铁计)

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：H20010467

受理号：X0303674

批件号：(2004) 国药标字 X-177 号

药品名称	药品通用名称：长春西汀注射液 汉语拼音名：Changchunxiting Zhushuye 英文名：Vinpocetine Injection		
剂 型	注射液	规 格	2ml : 10mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-292(X-266)-2001
生产企业	企业名称：郑州红惠制药有限公司 生产地址：河南省新郑市新区红惠路		
批准文号	国药准字 H20010467	有效期	3 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-292(X-266)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-177)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	长春西汀注射液药品标准		
主 送	郑州红惠制药有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-177)-2004Z

长春西汀注射液

Changchunxiding Zhushuye

Vinopetine Injection

本品为长春西汀的灭菌水溶液，含长春西汀（ $C_{22}H_{24}N_2O_2$ ）应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】（1）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。

（2）取本品适量，加0.01mol/L盐酸乙醇溶液制成每1ml中含长春西汀20 μ g的溶液，照分光光度法（中国药典2000年版二部附录Ⅳ A）测定，在269nm与314nm的波长处有最大吸收。

【检查】 pH值 应为3.0~4.0（中国药典2000年版二部附录Ⅵ H）。

有关物质 精密量取本品适量，加流动相稀释成每1ml中含长春西汀50 μ g的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，加流动相稀释成每1ml中含长春西汀10 μ g的溶液，作为预试溶液。照含量测定项下的色谱条件试验，取预试溶液20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成份色谱峰的峰高为满量程的60%~80%；再取供试品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图至主成份峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如显示杂质峰，扣除辅料峰，单个杂质峰面积不得大于总峰面积的0.8%，各杂质峰峰面积的和，不得大于总峰面积的1.5%。

热原 取本品，加氯化钠注射液制成每1ml中含0.5mg的溶液，依法检查（中国药典2000年版二部附录Ⅺ D），剂量按家兔体重每1kg缓缓注射10ml，应符合规定。

无菌 取本品，用薄膜过滤法处理后，依法检查（中国药典2000年版二部附录Ⅺ H），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定（中国药典2000年版二部附录Ⅰ B）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2000年版二部附录Ⅴ 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；以甲醇-碳酸铵溶液（1.75→1000ml）-乙醚（80：25：3）为流动相；检测波长为273nm。理论板数按长春西汀峰计算应不低于2500。长春西汀峰与其相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品5ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取长春西汀对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含25 μ g的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同长春西汀。

【规格】 2ml：10mg

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：

受理号：

批件号：(2004) 国药标字 X-178 号

药品名称	药品通用名称：膦甲酸钠氯化钠注射液 汉语拼音名：Linjiasuanna Lühuana Zhusheye 英文名：Foscarnet Sodium and Sodium Chloride Injection		
剂 型	注射剂	规 格	100ml : 2.4g; 250ml : 3g; 250ml : 6g; 500ml : 6g
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-116(X-94)-98(1)(2)(3)(4)
生产企业	企业名称：江苏正大天晴药业股份有限公司 生产地址：江苏省连云港市新浦区巨龙北路 8 号		
批准文号	国药准字 H10980017 国药准字 H20000441 国药准字 H10980016 国药准字 H20000442	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-116(X-94)-98(1)(2)(3)(4) 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-178)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	膦甲酸钠氯化钠注射液药品标准		
主 送	江苏正大天晴药业股份有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-178)-2004Z

膦甲酸钠氯化钠注射液

Linjiasuanna Luhuana Zhushuye

Foscarnet Sodium and Sodium Chloride Injection

本品为膦甲酸钠与氯化钠的等渗灭菌水溶液，含膦甲酸钠($\text{CNa}_5\text{O}_3\text{P} \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品2ml，加钼酸铵试液2ml与硝酸0.5ml，加热，即生成黄色沉淀，分离，沉淀在氨试液中溶解。

(2) 取含量测定项下的溶液，照分光光度法(中国药典2000年版二部附录Ⅳ A)测定，在233nm的波长处有最大吸收。

【检查】 pH值 应为6.8~8.0(中国药典2000年版二部附录Ⅵ H)。

氯化物 精密量取本品10ml，置锥形瓶中，加40%(ml/ml)硝酸溶液20ml，摇匀。精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L)25ml，振摇。反应完全后，滤过，滤渣用40%硝酸溶液30ml洗涤，并入滤液，加硫酸铁铵指示液2ml，用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴至淡红色。消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)应为13.1~16.0ml。

重金属 取本品50ml，蒸发至约20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml，加入硫代乙酰胺试液2ml，摇匀，放置2分钟，依法检查(中国药典2000年版二部附录Ⅷ H第一法)，含重金属不得过千万分之三。

热原 取本品，依法检查(中国药典2000年版二部附录Ⅺ D)，剂量按家兔体重每1kg缓慢注射10ml，应符合规定。

不溶性微粒 取本品1瓶，依法检查(中国药典2000年版二部附录Ⅸ C)，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2000年版二部附录Ⅰ B)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于膦甲酸钠24mg)，置50ml量瓶中，加磷酸盐缓冲液(pH5.0)(取磷酸二氢钾8.34g，磷酸氢二钠0.1g，加水使溶解成1000ml)稀释至刻度，摇匀，照分光光度法(中国药典2000年版二部附录Ⅳ A)，在233nm的波长处测定吸收度；另取膦甲酸钠对照品适量，加磷酸盐缓冲液(pH5.0)溶解并稀释制成每1ml中约含0.3mg的溶液，同法测定吸收度。计算，并将结果乘以1.563。

【类别】 抗病毒类药。

【规格】 (1) 100ml: 2.4g (2) 250ml: 3g (3) 250ml: 6g (4) 500ml: 6g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

原始编号: H20000008

受理号: X0303911

批件号: (2004) 国药标字 X-179 号

药品名称	药品通用名称: 硝酸咪康唑阴道片 汉语拼音名: Xiaosuan Mikangzuo Yindaopian 英文名: Miconazole Nitrate Vaginal Tablets		
剂 型	阴道片	规 格	0.1g
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-158(X-141)-2000
生产企业	企业名称: 永信药品工业(昆山)有限公司 生产地址: 江苏省昆山经济技术开发区东部工业区金阳路 191 号		
批准文号	国药准字 H20030405	有效期	3 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-158(X-141)-2000 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-179)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	硝酸咪康唑阴道片药品标准		
主 送	永信药品工业(昆山)有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

**国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-179)-2004Z

硝酸咪康唑阴道片

Xiaosuan Mikangzuo Yindaopian

Miconazole Nitrate Vaginal Tablets

本品含硝酸咪康唑 ($C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品，加甲醇-0.1mol/L 盐酸溶液 (9:1) 制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液，滤过，照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 IV A) 测定，在 264、272 与 280nm 的波长处有最大吸收。

(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保留时间一致。

【检查】 融变时限 取本品，依法检查 (中国药典 2000 年版二部附录 X B)，应符合规定。

其他 除崩解时限不检查外，应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2000 年版二部附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2000 年版二部附录 V 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；醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH6.0)-甲醇 (10:90) 为流动相；检测波长为 254nm，理论板数按硝酸咪康唑峰计算应不低于 1500。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量 (约相当于硝酸咪康唑 20mg)，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理使溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。另精密称取硝酸咪康唑对照品适量，加甲醇制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同硝酸咪康唑。

【规格】 0.1g

【贮藏】 密封，室温保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号: H20010723

受理号: H0305496

批件号: (2004) 国药标字 X-180 号

药品名称	药品通用名称: 盐酸多奈哌齐片 汉语拼音名: Yansuan Duonaiapaiqi Pian 英文名: Donepezil Hydrochloride Tablets		
剂 型	片剂	规 格	5mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-545(X-463)-2001
生产企业	企业名称: 重庆桑田药业有限公司 生产地址: 重庆九龙城区科园四街 70 号		
批准文号	国药准字 H20010723	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-545(X-463)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-180)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 16 日		
附 件	盐酸多奈哌齐片药品标准		
主 送	重庆桑田药业有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 16 日