

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第53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 53 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 53 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07161-3

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 125038 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 53 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: 12.25

字 数: 400 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 7-117-07161-3/R·7162

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查，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，刊载中药标准 25 个、化学药标准 25 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，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

山海丹颗粒	53-3
夏枯草胶囊	53-7
复方丹参软胶囊	53-10
益心颗粒	53-14
灵芝口服液	53-18
肥儿口服液	53-22
肾炎舒颗粒	53-26
降糖甲颗粒	53-30
抗骨增生胶囊	53-34
双黄连气雾剂	53-37
金石清热颗粒	53-40
小儿化食口服液	53-44
桂枝颗粒	53-48
双黄平喘颗粒	53-52
清脂胶囊	53-56
清热化痰口服液	53-60
健阳胶囊	53-64
慢肝宁胶囊	53-68
都梁滴丸	53-72
水线养胃颗粒	53-75
冰硼含片	53-79
七味清咽气雾剂	53-82
橘红胶囊	53-86
石淋通胶囊	53-90
杏仁止咳口服液	53-94

西 药

葡萄糖酸钙颗粒剂	53-101
复方甲氧那明胶囊	53-103
吡哌美辛滴眼液	53-106
单硝酸异山梨酯葡萄糖注射液	53-108
戊酸雌二醇片	53-111
阿司匹林分散片	53-114
苯酚甲硝唑胶囊	53-116
蕲蛇酶注射液	53-118
盐酸丙哌维林	53-125
盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	53-128
布洛伪麻分散片	53-132

石杉碱甲胶囊	53-134
维生素 C 含片	53-137
盐酸伊托必利	53-139
氨酚伪麻那敏片 (Ⅲ)	53-142
复合乳酸菌	53-146
复合乳酸菌胶囊	53-153
曲尼司特胶囊	53-155
曲尼司特	53-158
美芬伪麻咀嚼片	53-162
氨酚伪麻那敏片 (Ⅱ)	53-165
布洛芬凝胶	53-173
盐酸西替利嗪口服溶液	53-175
促肝细胞生长素注射液	53-177
复方茶酮缓释片	53-184
中文名称索引	53-187
英文名称索引	53-188

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-156 号

药品名称	通用名称：山海丹颗粒 汉语拼音：Shanhaidan Keli 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	颗粒剂	规格	10g/袋
研究单位	陕西五岳制药有限责任公司				
生产单位	北京锐业制药有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20000035				
批准文号	国药准字 Z20020049				
保 护 期	6 年，自 2000 年 4 月 10 日至 2006 年 4 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 20 日				
附 件	山海丹颗粒质量标准及使用说明书	标准编号	WS ₃ -025(Z-025)-2003(Z)		
主送单位	北京市药品监督管理局				
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，北京市药品检验所，北京锐业制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 20 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-025(Z-025)-2003(Z)

山海丹颗粒

Shanhaidan Keli

【处方】	三七	人参	黄芪
	红花	山羊血	决明子
	葛根	佛手	海藻
	何首乌	丹参	川芎
	麦冬	灵芝	香附
	蒲黄		

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 20~68 μ m，棱角锐尖。

(2) 取本品 10g，研细，加氯仿 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣挥干，加水 2ml 使湿润，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加三倍量的氨试液，摇匀，放置使分层，取上层液，蒸干，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、Rg₁ 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 3~5 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-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 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，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的主斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点；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 40g，研细，加乙醚 60ml，振摇 30 分钟，滤过，弃去滤液，药渣加醋酸乙酯 40ml，振摇 30 分钟，滤过，弃去滤液，药渣加水 60ml，搅拌，滤过，滤液加聚酰胺 15g，拌匀，放置 10 分钟，用水洗至洗出液无色，将聚酰胺在 60℃ 干燥，移至具塞锥形瓶中，加丙酮 80ml，浸渍过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水-二乙胺（13：20：14：6：1）为展开剂，置二乙胺饱和的展开缸中，展开 15cm，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。

(4) 取本品 60g，研细，加水 90ml 使溶解，滤过，滤液加乙醇使含醇量达 70%，放置 1 小时，滤过，滤液挥去乙醇，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用醋酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并醋酸乙酯液，加无水硫酸钠适量，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，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，吸取供试品溶

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

北京市药品检验所 复核
北京锐业制药有限公司 提出

液 $10\mu\text{l}$ ，对照品溶液 $3\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-丙酮-甲酸 ($10:1:1$) 的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液，放置 3 小时。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】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I C）。

【正丁醇浸出物】取本品适量，研细，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，置水浴上加热回流 1 小时，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 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，于 105°C 干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇浸出物不得少于 0.0%。

【含量测定】取本品装量差异项下的内容物，研细，取 10g，精密称定，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，用甲醇洗涤残渣及滤器，洗液与滤液合并，蒸干，残渣加 7% 硫酸溶液 20ml 使溶解，置水浴中加热 1 小时，迅速冷却，用氯仿振摇提取 6 次，每次 10ml，合并氯仿提取液，挥干，残渣用适量的甲醇溶解，移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜 ($0.45\mu\text{m}$) 滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.10mg 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：精密吸取供试品溶液 $15\mu\text{l}$ ，对照品溶液 $5\mu\text{l}$ 与 $10\mu\text{l}$ ，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-醋酸乙酯-醋酸 ($15:5:0.3$) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B 薄层扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_{\text{s}}=425\text{nm}$ ， $\lambda_{\text{d}}=650\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每袋含决明子以大黄酚 ($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_4$) 计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】活血通络。用于心脉瘀阻，胸痹。

【用法与用量】用开水冲服，一次 10g，一日 3 次，饭后服用。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封。

【有效期】二年。

使用说明书

【药品名称】

品 名 山海丹颗粒

汉语拼音 Shanhaidan Keli

【主要成分】 三七、人参、黄芪、红花、山羊血、决明子、葛根、佛手、海藻、丹参、川芎、香附等十六味。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【药理作用】 实验结果表明：本品对大鼠结扎冠脉后所致心肌梗死性缺血损伤的 ECG 改变有一定的改善作用；对大鼠结扎冠脉后所致心肌梗死性缺血损伤的大鼠血浆 LDH 含量的增高、CPK 酶活性及 HB-DH 酶活性的升高均有显著的降低作用。

【功能与主治】 活血通络。用于心脉瘀阻，胸痹。

【用法与用量】 用开水冲服，一次 10g，一日 3 次，饭后服用。

【注意事项】 服药期间少数病人有口舌干燥感，应多饮水。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝箔袋，纸盒。(1) 每盒装 6 袋；(2) 每盒装 12 袋。

【有效期】 二年。

【批准文号】 国药准字 Z20020049

【生产企业】

企业名称：北京锐业制药有限公司

地 址：北京经济技术开发区隆庆街 12 号

邮政编码：100176

电话号码：

传真号码：

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-157 号

药品名称	通用名称：夏枯草胶囊 汉语拼音：Xiakucǎo Jiāonáng 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.35g/粒
研究单位	总后卫生部药品仪器检验研究中心、南京生物工程与医药科技开发有限公司				
生产单位	北京协和瑞草天然药业有限公司				
新药证书编号	国药证字（1998）Z-210 号				
批准文号	国药准字 Z19991033				
保 护 期	3 年，自 1998 年 12 月 17 日至 2001 年 12 月 16 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。限半年内完成专属性的含量测定方法研究并报请修订。				
实施日期	2003 年 8 月 20 日				
附 件	夏枯草胶囊质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -194(Z-194)-2003(Z)	
主送单位	北京市药品监督管理局				
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，北京市药品检验所，北京协和瑞草天然药业有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 20 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-194(Z-194)-2003(Z)

夏枯草胶囊

Xiakucao Jiaonang

本品为夏枯草经加工制成的胶囊剂。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黑褐色的粉末；气辛，味微苦。

【鉴别】 取含量测定项下的续滤液 20ml，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 5g，加水 100ml，置水浴中回流提取 2 小时，滤过，滤液用正丁醇振摇提取 3 次（30ml、20ml、20ml），合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，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-醋酸乙酯-甲酸-水（5:4:0.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 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】 对照品溶液的制备 精密称取在 105℃ 减压干燥至恒重的芦丁对照品适量，加甲醇置水浴上微热使溶解，并制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.0ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml 与 6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10% 硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，照分光光度法（中国药典 2000 年版一部附录 V B），在 500nm 的波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品装量差异项下的内容物，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，置水浴上加热回流 3 小时，取出，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 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 25.0mg。

【功能与主治】 清火，明目，散结，消肿。用于头痛眩晕，瘰疬，癭瘤，乳痈肿痛，甲状腺肿大，淋巴结核，乳腺增生症。

【用法与用量】 口服，一次 2 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年。

使用说明书

【药品名称】

品 名 夏枯草胶囊

汉语拼音 Xiakucao Jiaonang

【成分】 夏枯草。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黑褐色的粉末；气辛，味微苦。

【功能与主治】 清火，明目，散结，消肿。用于头痛眩晕，瘰疬，瘿瘤，乳痈肿痛，甲状腺肿大，淋巴结核，乳腺增生症。

【用法与用量】 口服，一次2粒，一日2次。

【规格】 每粒装0.35g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年。

【批准文号】 国药准字 Z19991033

【生产企业】

企业名称：北京协和瑞草天然药业有限公司

地 址：北京市海淀区西北旺马连洼

邮政编码：100094

电话号码：010-62899710

传真号码：

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-158 号

药品名称	通用名称：复方丹参软胶囊 汉语拼音：Fufang Danshen Ruanjiaonang 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.62g/粒
研究单位	广州白云山制药总厂				
生产单位	广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂				
新药证书编号	(92) 卫药证字 Z-40 号				
批准文号	(92) 卫药准字 Z-35 号				
保 护 期	3 年，自 1992 年 8 月 8 日至 1995 年 8 月 7 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 20 日				
附 件	复方丹参软胶囊质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₀₁₇₇ (Z-15)-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，广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂				

国家食品药品监督管理局
2003 年 6 月 20 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-077(Z-15)-2003(Z)

复方丹参软胶囊

Fufang Danshen Ruanjiaonang

【处方】 丹参 三七 冰片

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕褐色的油状混悬物；气芳香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1 粒的内容物，进行微量升华。取白色升华物，加新配制的 1% 香草醛硫酸溶液 1 滴，液滴边缘渐显玫瑰红色。

(2) 取本品 6 粒的内容物，加硅胶 G 3g，混匀，加环己烷 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-醋酸乙酯（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。

(3) 取本品 6 粒的内容物，加硅胶 G 3g，混匀，在 105℃ 干燥 1 小时，放冷，用苯洗涤 2 次，每次 30ml，滤过，滤渣挥干，加水饱和的正丁醇 25ml，振摇，放置 1 小时，离心，取上清液，用 3 倍量正丁醇饱和的水洗涤，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g，自“加水饱和的正丁醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。另取三七皂苷 R₁ 对照品及人参皂苷 R_{b1}、R_{g1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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，吸取上述三种溶液各 0.5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-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 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应位置上，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 2000 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI 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-水（73：27）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮 II_A 对照品 12mg，置 50ml 棕色量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 棕色量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含丹参酮 II_A 24 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取约 1.5g，精密称定，置 25ml 棕色量瓶中，加甲醇 20ml，超声处理 15 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A（C₁₅H₁₂O₅）计，不得少于 0.20mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为20%;柱温为110℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于2500。

校正因子测定 取薄荷脑对照品适量,加醋酸乙酯制成每1ml约含0.8mg的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品约10mg,精密称定,置10ml量瓶中,用内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取1μl,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品装量差异项下的内容物,混匀,取约1.2g,精密称定,置10ml量瓶中,用内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于4.4mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于胸中憋闷,心绞痛。

【用法与用量】 口服,一次3粒,一日3次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装0.62g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年。

使用说明书

【药品名称】

品 名 复方丹参软胶囊

汉语拼音 Fufang Danshen Ruanjiaonang

【主要成分】 三七、丹参、冰片。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕褐色的油状混悬物；气芳香，味微苦。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于胸中憋闷，心绞痛。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.62g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑板，纸盒。每板 15 粒，每盒 2 板。

【有效期】 二年。

【批准文号】 (92) 卫药准字 Z-35 号

【生产企业】

企业名称：广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂

地 址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

电话号码：

传真号码：