

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第51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 51 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 51 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07167-2

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 125032 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 51 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: 13.75

字 数: 451 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 7-117-07167-2/R·7168

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，刊载药品标准共 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

蛇胆陈皮口服液	51-3
安宫牛黄栓	51-7
五味治肝片	51-11
胆清片	51-15
补中益气颗粒	51-18
养心生脉颗粒	51-22
中风回春胶囊	51-26
骨苓通痹丸	51-30
妇宁颗粒	51-34
冠心苏合软胶囊	51-38
附桂骨痛颗粒	51-42
体外培育牛黄	51-46
小金胶囊	51-51
熊胆开明片	51-55
芪蓉润肠口服液	51-59
清开灵片	51-63
保和口服液	51-67
补血生乳颗粒	51-70
催乳颗粒	51-74
桂灵胶囊	51-78
血康颗粒	51-82
枫蓼肠胃康胶囊	51-86
孕康颗粒	51-90
五味通栓口服液	51-94
复方川芎胶囊	51-98

西 药

奥美拉唑钠肠溶片	51-103
复方联苯苄唑溶液	51-106
香菇多糖	51-108
硫酸特布他林胶囊	51-111
吉他霉素片	51-114
雌三醇栓	51-118
氢溴酸加兰他敏胶囊	51-120
谷氨酰胺	51-122
氨麻美敏口服溶液	51-125
硫酸特布他林	51-129
注射用法莫替丁	51-130

枸橼酸钾口服溶液 51-135

注射用胞磷胆碱钠肌苷 51-137

盐酸西替利嗪片 51-140

盐酸西替利嗪胶囊 51-159

格列美脲片 51-167

盐酸戊乙奎醚注射液 51-179

氟康唑气雾剂 51-181

茴拉西坦片 51-183

琥珀酸甲泼尼龙 51-186

盐酸二甲双胍胶囊 51-189

巴氯芬 51-192

盐酸地尔硫卓缓释片 51-195

盐酸羟甲唑啉喷雾剂 51-198

格列美脲 51-200

中文名称索引 51-212

英文名称索引 51-213

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-106 号

药品名称	通用名称：蛇胆陈皮口服液 汉语拼音：Shedan Chenpi Koufuye 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	口服液	规格	10ml/支
研究单位	江西南城制药厂				
生产单位	江西济民可信铜鼓中药有限公司				
新药证书编号	(90) 卫药证字 Z-33 号				
批准文号	(90) 卫药准字 Z-09 号				
保 护 期	3 年，自 1990 年 4 月 日至 1993 年 4 月 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 7 月 21 日				
附 件	蛇胆陈皮口服液质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -104(Z-17)-2003(Z)	
主送单位	江西省药品监督管理局				
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，江西省药品检验所，江西济民可信铜鼓中药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 5 月 21 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-104(Z-17)-2003(Z)

蛇胆陈皮口服液

Shedan Chenpi Koufuye

【处方】 蛇胆汁 陈皮(蒸)

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的澄清液体；气清香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，加乙醚 20ml，振摇提取，弃去乙醚液。水层加正丁醇 30ml 振摇提取，正丁醇液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛黄胆酸钠对照品，用甲醇制成每 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 5 μ l、对照品溶液 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，以正丁醇-冰醋酸-水(5:0.5:4)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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。

(2) 取本品 10ml，通过已处理的 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂(内径 1.5cm，长 20cm)，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 30% 乙醇 50ml 洗脱，弃去洗液，然后用 70% 乙醇 50ml 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 2000 年版一部附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 6cm，取出，晾干，再以甲苯-醋酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 10cm，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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(中国药典 2000 年版一部附录 VIII A)。

pH 值 应为 4.5~5.8(中国药典 2000 年版一部附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 2000 年版一部附录 I J)。

【含量测定】 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；甲醇-0.1% 磷酸溶液(38:62)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，通过已处理的 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂(内径 1.5cm，长 20cm)，以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣用 50% 甲醇溶解并转移至 50ml 量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，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。

本品每支含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计，不得少于 1.7mg。

【功能与主治】 顺气化痰，祛风健胃。用于风寒咳嗽，痰多呃逆。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江西省药品检验所 复核
江西济民可信铜鼓中药有限公司 提出

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 2~3 次；小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 二年。

注 生姜水的制备 取生姜 300g，切碎，水蒸气蒸馏，馏出液收集入含乙醇 330ml 的 1000ml 量瓶中，收集至刻度，即得。

使用说明书

【药品名称】

品 名 蛇胆陈皮口服液

汉语拼音 Shedan Chenpi Koufuye

【成分】 蛇胆汁、陈皮。

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的澄清液体；气清香，味甜、微苦。

【功能与主治】 顺气化痰，祛风健胃。用于风寒咳嗽，痰多呃逆。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 2~3 次；小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【包装】 玻璃管制口服液瓶，10ml/支×8 支/盒。

【有效期】 二年。

【批准文号】 (90) 卫药准字 Z-09 号

【生产企业】

企业名称：江西济民可信铜鼓中药有限公司

地 址：江西铜鼓县城定江西路 188 号

邮政编码：336200

电话号码：800-8691178

传真号码：0791-8217432

网 址：<http://WWW.jmkx.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-107 号

药品名称	通用名称：安宫牛黄栓 汉语拼音：Angong Niuhuang Shuan 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	栓剂	规格	1.5g/粒 3.0g/粒
研究单位	哈尔滨中药三厂				
生产单位	哈药集团哈尔滨中药三厂				
新药证书编号	(90) 卫药证字 Z-69 号				
批准文号	(90) 卫药准字 Z-37 号				
保 护 期	3 年，自 1991 年 2 月 4 日至 1994 年 2 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 7 月 21 日				
附 件	安宫牛黄栓质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -223(Z-491)-2003(Z)	
主送单位	黑龙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，黑龙江省药品检验所，哈药集团哈尔滨中药三厂				

国家食品药品监督管理局
2003 年 5 月 21 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-223(Z-491)-2003(Z)

安宫牛黄栓

Angong Niu Huang Shuan

【处方】	人工牛黄	麝香	珍珠
	朱砂	雄黄	黄连
	黄芩	栀子	郁金
	冰片	水牛角浓缩粉	

【性状】 本品为黄色或黄橙色鱼雷形的栓剂；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品，用热水使溶解，放冷，除去基质，沉淀置显微镜下观察：不规则碎块，无色透明或无色半透明，稍有光泽，表面有灰棕色色素颗粒，并有不规则纵长裂缝。无定形油脂状团块淡黄棕色，包埋有细小草酸钙方晶。不规则细小颗粒暗红色，边缘暗黑色，中央亮枣红色。不规则细小颗粒，中央亮黄色或鲜艳橙黄色，边缘具棱角，色稍暗。

(2) 取本品 1.5g，加乙醇 30ml，加热回流 30 小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-乙醚-冰醋酸（2：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，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) 取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取鉴别（2）项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酯-甲酸-水（10：7：1：1）为展开剂，层开，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。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I W）。

【含量测定】 取重量差异项下的本品，切碎，取 2g，精密称定，加无水乙醇 50ml，在 80℃ 恒温水浴上回流 4 小时，置冰箱中（约 4℃）5 小时以上，取出，离心 10 分钟（2000 转/分钟），取上清液；沉淀再同法提取一次，合并两次上清液，浓缩至约 5ml，滤过，滤液转入 10ml 量瓶中，加无水乙醇适量洗涤容器及滤渣，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 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，以氯仿-丙酮-甲醇-冰醋酸（40：10：3：2）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，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，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： $\lambda_s=375\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，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。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

黑龙江省药品检验所 复核
哈药集团哈尔滨中药三厂 提出

本品每粒含人工牛黄以胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)计,小粒不得少于7.0mg,大粒不得少于14.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇惊开窍。用于热病,邪入心包,高热惊厥,神昏谵语。

【用法与用量】 直肠给药,小儿三岁以内一次0.75g,四岁至六岁一次1.5g,成人一次3g,一日1次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒重(1)1.5g(小粒)(2)3g(大粒)

【贮藏】 密封,避光,置阴凉干燥处,防止融化变形。

【有效期】 三年。

使用说明书

【药品名称】

品 名 安宫牛黄栓

汉语拼音 Angong Niu Huang Shuan

【成分】 人工牛黄、麝香、珍珠、朱砂、雄黄、黄连、黄芩、栀子、郁金、冰片、水牛角浓缩粉。

【性状】 本品为黄色或黄橙色鱼雷形的栓剂；气芳香。

【功能与主治】 清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语。

【用法与用量】 直肠给药，小儿三岁以内一次 0.75g，四岁至六岁一次 1.5g，成人一次 3g，一日 1 次，或遵医嘱。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每粒重 (1) 1.5g (小粒) (2) 3g (大粒)

【贮藏】 密封，避光，置阴凉干燥处，防止融化变形。

【有效期】 三年。

【批准文号】 (90) 卫药准字 Z-37 号

(90) 卫药准字 Z-37-(2) 号

【生产企业】

企业名称：哈药集团哈尔滨中药三厂

地 址：哈尔滨市道外区八站街 12 号

邮政编码：150020

电话号码：0451-8321961

传真号码：0451-8325421

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-108 号

药品名称	通用名称：五味治肝片 汉语拼音：Wuwei Zhigan Pian 拉丁名：				
类 别	中药第二类	剂型	片剂	规格	基片重 0.25g
研究单位	中国人民解放军第二〇八医院				
生产单位	吉林真元制药有限公司				
新药证书编号	(95) 卫药证字 Z-53 号				
批准文号	国药准字 Z20000043				
保 护 期	4 年，自 1995 年 6 月 22 日至 1999 年 6 月 21 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，原执行标准停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2003 年 7 月 21 日				
附 件	五味治肝片质量标准及使用说明书		标准编号	WS ₃ -132(Z-020)-2003(Z)	
主送单位	吉林省药品监督管理局				
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，吉林省药品检验所，吉林真元制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2003 年 5 月 21 日