

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第64册

国家药典委员会 编

2008年3月

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。

本次印刷对颁布件和标准中个别文字错误进行了订正，特此说明。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会
2008 年 3 月

目 录

中 药

止嗽袋泡茶	64-3
黄氏响声茶	64-7
黄氏响声含片	64-11
沉香化气胶囊	64-15
脂必泰胶囊	64-18
腰痹通胶囊	64-22
少腹逐瘀颗粒	64-26
小金胶囊	64-30
速效心痛滴丸	64-34
泻肝安神胶囊	64-38
荆肤止痒颗粒	64-42
芩石利咽口服液	64-46
藿香正气滴丸	64-50
治糜灵泡腾片	64-54
野苏胶囊	64-58
精制冠心颗粒	64-62
莲胆消炎胶囊	64-65
五苓胶囊	64-68
天丹通络胶囊	64-72
少腹逐瘀胶囊	64-76
莲胆消炎胶囊	64-80
跌打活血胶囊	64-83
避瘟胶囊	64-87
仙桂胶囊	64-91
银黄含片	64-95

化 学 药

喷昔洛韦	64-101
咪唑斯汀缓释片	64-108
双氯芬酸钠肠溶胶囊	64-110
苯甲酸雌二醇软膏	64-112
盐酸曲马多栓	64-114
黄藤素栓	64-116
酚麻美软胶囊	64-118
复方甘露醇注射液	64-121
注射用头孢替唑钠	64-124
左卡尼汀	64-127

双环醇片	64-130
来曲唑片	64-133
氟康唑葡萄糖注射液	64-135
双环醇	64-144
盐酸氨基葡萄糖胶囊	64-147
硫酸铝咀嚼片	64-149
环孢素口服溶液	64-151
氟雷他定颗粒	64-153
奥扎格雷钠	64-156
奥扎格雷钠注射液	64-160
来昔决南钐 [¹⁵³ Sm] 注射液	64-163
门冬氨酸洛美沙星葡萄糖注射液	64-166
氨酚伪麻颗粒	64-169
马洛替酯缓释片	64-171
瑞巴派特片	64-174
中文名称索引	64-177
英文名称索引	64-178

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

（2004）国药标字 Z-77 号

药品名称	通用名称：止嗽袋泡茶 汉语拼音：Zhisou Daipaocha 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	袋泡茶剂	规格	2.9g/袋
研究单位	重庆弘易健康研究中心				
生产单位	重庆辰龙制药有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010149				
批准文号	国药准字 Z20010167				
保护期	6年，自2001年11月22日至2007年11月21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	2004年8月21日				
附件	止嗽袋泡茶质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -499(Z-073)-2004(Z)				
主送单位	重庆市药品监督管理局				
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，重庆市药品检验所，重庆辰龙制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004年6月21日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-499(Z-073)-2004(Z)

止嗽袋泡茶

Zhisou Daipaocha

【处方】 紫菀（制） 白前 荆芥 甘草
 百部（制） 桔梗 陈皮

【性状】 本品为袋泡茶剂，内容物为棕褐色颗粒；气香，味微甜。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：有节乳管成网状，直径14~25 μ m，壁稍厚，侧面由短细胞键与另一乳管连成网状，管道中含有细小的颗粒状物。

（2）取本品内容物2g，加70%乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥去乙醇，加浓氨溶液调节pH值至10~11，再加氯仿20ml振摇提取，分取氯仿层，蒸干，残渣加1%的盐酸溶液5ml使溶解，滤过，滤液滴加碘化铋钾试液2滴，生成橙红色沉淀。

（3）取本品内容物，研细，取粉末3g，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取紫菀对照药材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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，110℃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）取本品内容物3g，加乙醚40ml，加热回流1小时，滤过，药渣挥干后加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，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，每次20ml，取正丁醇液置水浴上蒸干，残渣用甲醇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。再取甘草酸铵对照品，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2000年版一部附录VI B）试验，吸取上述三种溶液1~2 μ l，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（30：2：2：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，于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，与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

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

【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-水（硫酸调节pH值至2.2）（40：60）为流动相；检测波长283nm。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适量，加甲醇制成每1ml中含0.1mg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约0.1g，精密称定，置10ml量瓶中，加甲醇适量，超声处理15分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

重庆市药品检验所 复核
重庆辰龙制药有限公司 提出

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含橙皮苷 (C₂₈H₃₄O₁₅) 不得少于 18mg。

【功能与主治】 疏风解表，止咳化痰。用于感冒引起的咳嗽，咯痰不爽等。

【用法与用量】 开水泡服，一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋重 2.9g

【贮藏】 密闭。

【有效期】 3 年

使用说明书

【药品名称】

品 名 止嗽袋泡茶

汉语拼音 Zhisou Daipaocha

【成分】 紫菀（制）、白前、荆芥、甘草、百部（制）、桔梗、陈皮。

【性状】 本品为袋泡茶剂，内容物为棕褐色颗粒；气香，味微甜。

【药理作用】 小鼠氨水引咳法及豚鼠柠檬酸引咳法试验，提示本品有镇咳作用。小鼠气管酚红分泌试验，提示本品有祛痰作用。

【功能主治】 疏风解表，止咳化痰。用于感冒引起的咳嗽、咯痰不爽等。

【用法用量】 置袋泡茶于杯中，以沸水约 200 毫升冲泡并加盖，约 10 分钟后，充分振摇，趁热服用。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 2.9g

【贮藏】 密闭。

【包装】 热封型茶叶滤纸及塑料复合膜袋。

【有效期】 3 年

【批准文号】 国药准字 Z20010167

【生产企业】

企业名称：重庆辰龙制药有限公司

地 址：重庆市巫溪县城厢镇先锋路 325 号

邮政编码：405800

电话号码：023-51512839

传真号码：023-51512805

网 址：<http://cqclgroup.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

(2004) 国药标字 Z-78 号

药品名称	通用名称：黄氏响声茶 汉语拼音：Huangshi Xiangsheng Cha 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	袋泡茶	规格	0.8g/袋
研究单位	无锡山禾药业股份有限公司				
生产单位	无锡山禾药业股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010032				
批准文号	国药准字 Z20010034				
保护期	6 年，自 2001 年 2 月 5 日至 2007 年 2 月 4 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	2004 年 8 月 21 日				
附件	黄氏响声茶质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -394(Z-050)-2004(Z)				
主送单位	江苏省药品监督管理局				
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，江苏省药品检验所，无锡山禾药业股份有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 6 月 21 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-394(Z-050)-2004(Z)

黄氏响声茶

Huangshi Xiangsheng Cha

【处方】 薄荷 浙贝母 胖大海 蝉蜕 大黄 连翘
桔梗 方儿茶 诃子肉 川芎 甘草 薄荷脑

【性状】 本品为棕褐色碎片或颗粒；气清香，味甘、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5g，加乙醇 5ml，时时振摇，1 小时后滤过。取滤液 1ml，加氢氧化钠试液 2 滴、石油醚（60~90℃）1~2ml，振摇后在紫外灯（365nm 或 254nm）下观察，石油醚层有亮绿色的荧光。

(2) 取本品 1.5g，加甲醇 20ml，超声提取 15 分钟，滤过。滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，冷却后用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加氯仿 1ml 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，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，吸取上述三种溶液各 5 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℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品 3.5g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯（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。

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

【挥发性醚浸出物】 取本品细粉 2g，精密称定，置硫酸干燥器中，干燥 12 小时后，置锥形瓶中加乙醚 20ml，超声提取 15 分钟，滤过，残渣用乙醚 20ml 洗涤，合并滤液与洗液，置干燥至恒重的蒸发皿中，放置，挥去乙醚，置硫酸干燥器中，干燥 18 小时，精密称定。将蒸发皿缓缓加热至 105℃ 干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量，计算，即得。

本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.15%。

【含量测定】 取重量差异项下的本品，研细，取约 1.6g，精密称定，加硅藻土适量（约 2g），加浓氨水-乙醇（2:4）8ml，充分搅拌均匀，放置 30 分钟，再加乙醚-氯仿-乙醇（25:8:2.5）50ml，50℃ 以下超声提取 1 小时，滤过，残渣用上述混合溶剂少量洗涤，合并洗液和滤液，回收溶剂至干，残渣加氯仿溶解并定量转移至 2ml 量瓶中，稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取贝母素乙对照品适量，加氯仿制成每 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

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江苏省药品检验所 复核
无锡山禾药业股份有限公司 提出

VI B) 试验, 吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$, 对照品溶液 $2\mu\text{l}$ 与 $4\mu\text{l}$, 分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 ($60\sim 90^{\circ}\text{C}$) - 醋酸乙酯 - 甲醇 - 浓氨溶液 ($10:10:2:1$) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 晾干, 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 IV B 薄层扫描法) 进行扫描, 波长 $\lambda_{\text{S}}=515\text{nm}$, $\lambda_{\text{R}}=650\text{nm}$, 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。

本品每袋含浙贝母以贝母素乙 ($\text{C}_{27}\text{H}_{43}\text{NO}_3$) 计, 不得少于 $20\mu\text{g}$ 。

【功能与主治】 利咽开音, 清热化痰, 消肿止痛。用于风热犯肺, 肺热壅盛所致的喉暗, 症见: 声音嘶哑、发声疼痛、咽喉干燥; 急性喉炎、慢性喉炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 开水泡服, 每次 1 袋, 一日 2 次。

【注意】 脾胃虚寒者、有胃痛病史者慎用。

【规格】 每袋装 0.8g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

【有效期】 1.5 年

使用说明书

【药品名称】

品 名 黄氏响声茶

汉语拼音 Huangshi Xiangsheng Cha

【成分】 薄荷、浙贝母、胖大海、蝉蜕、大黄、连翘、桔梗、方儿茶、诃子肉、川芎、甘草、薄荷脑。

【性状】 本品为棕褐色碎片或颗粒；气清香，味甘、微涩。

【药理作用】 本品具有减轻化学物质所致大、小鼠急、慢性炎症反应的作用。

【功能主治】 利咽开音，清热化痰，消肿止痛。用于风热犯肺，肺热壅盛所致的喉暗，症见：声音嘶哑、发声疼痛、咽喉干燥；急性喉炎、慢性喉炎急性发作见上述证候者。

【用法用量】 开水泡服，每次1袋，一日2次。

【不良反应】 少数患者服药后出现胃部疼痛，坚持服药疼痛自行消失。

【注意事项】 脾胃虚寒者、有胃痛病史者慎用。

【规格】 每袋装0.8g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【包装】 0.8g×10袋/盒，丝棉纸。

【有效期】 1.5年

【批准文号】 国药准字 Z20010034

【生产企业】

企业名称：无锡山禾药业股份有限公司

地 址：江苏省无锡市青山路10号

邮政编码：214062

电话号码：(0510) 5867845 5226915

传真号码：(0510) 5806475

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

(2004) 国药标字 Z-79 号

药品名称	通用名称：黄氏响声含片 汉语拼音：Huangshi Xiangsheng Hanpian 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	片剂	规格	0.6g/片
研究单位	无锡山禾药业股份有限公司				
生产单位	无锡山禾药业股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010033				
批准文号	国药准字 Z20010035				
保护期	6年，自2001年2月5日至2007年2月4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	2004年8月21日				
附件	黄氏响声含片质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -395(Z-051)-2004(Z)				
主送单位	江苏省药品监督管理局				
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，江苏省药品检验所，无锡山禾药业股份有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004年6月21日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-395(Z-051)-2004(Z)

黄氏响声含片

Huangshi Xiangsheng Hanpian

【处方】 薄荷 浙贝母 胖大海 蝉蜕 大黄 连翘
桔梗 方儿茶 诃子肉 川芎 甘草 薄荷脑

【性状】 本品为灰褐色至棕褐色片；气香，味辛、甜而微苦。

【鉴别】 (1) 取本品4片，研细，加乙醇5ml，时时振摇，1小时后滤过。取滤液1ml，加氢氧化钠试液2滴、石油醚(60~90℃)1~2ml，振摇后在紫外灯(365nm或254nm)下观察，石油醚层有亮绿色荧光。

(2) 取本品8片，研细，加甲醇20ml，超声提取15分钟，滤过。滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，加盐酸1ml，置水浴上加热30分钟，冷却后用乙醚振摇提取2次，每次10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加氯仿1ml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，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，吸取上述三种溶液各5 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℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品20g，研细，加乙醚50ml，超声处理15分钟，滤过，滤液挥干，残渣加醋酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版一部附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液20 μ l、对照药材溶液3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯(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。

【检查】 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年版一部附录I D)。

【挥发性醚浸出物】 取本品细粉2g，精密称定，置硫酸干燥器中，干燥12小时后，置锥形瓶中加入乙醚20ml，超声提取15分钟，滤过，残渣用乙醚20ml洗涤，合并滤液与洗液，置干燥至恒重的蒸发皿中，放置，挥去乙醚，置硫酸干燥器中，干燥18小时，精密称定，将蒸发皿缓缓加热至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，其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量，计算，即得。

本品含挥发性醚浸出物不得少于0.08%。

【含量测定】 取本品30片，研细，精密称取10g，加硅藻土适量(约2g)，加浓氨溶液-乙醇(2:4)8ml，充分搅拌均匀，放置30分钟，再加乙醚-氯仿-乙醇(25:8:2.5)50ml，50℃以下超声提取1小时，滤过，残渣用上述混合溶剂少量洗涤，合并洗液和滤液，回收溶剂至干，残渣加氯仿溶解并定量转移至2ml量瓶中，稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取贝母素乙对照品适量，加氯仿制成每

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江苏省药品检验所 复核
无锡山禾药业股份有限公司 提出

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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-醋酸乙酯-甲醇-浓氨溶液（10 : 10 : 2 : 1）为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，置 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，喷以稀碘化铋钾试液，晾干，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 IV B 薄层扫描法）进行扫描，波长 $\lambda_s=515\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，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。

本品每片含浙贝母以贝母素乙（ $\text{C}_{27}\text{H}_{43}\text{NO}_3$ ）计，不得少于 3.6 μg 。

【功能与主治】 利咽开音，清热化痰，消肿止痛。用于风热犯肺，肺热壅盛所致的喉暗，症见：声音嘶哑、发声疼痛、咽喉干燥；急性喉炎、慢性喉炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 含服，每小时 1~2 片，每日不超过 16 片，一般上午和下午各含服 8 片，尽量在一天内间隔一定的时间含服一次。

【注意】 脾胃虚寒者、有胃痛病史者慎用。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【有效期】 2 年