

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第61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，刊载中药标准共 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

养血当归颗粒	61-3
肝达康胶囊	61-7
蛇胆川贝软胶囊	61-11
雪隆胶囊	61-15
妇炎消泡腾片	61-19
芪龙胶囊	61-24
跌打止痛液	61-28
三七伤药胶囊	61-32
复方熊胆滴眼液	61-36
芪珍胶囊	61-40
克感利咽口服液	61-44
肾炎温阳胶囊	61-48
金芪降糖胶囊	61-52
金芪降糖颗粒	61-56
金芪降糖胶囊	61-60
金芪降糖颗粒	61-64
金芪降糖胶囊	61-68
清热解毒颗粒	61-72
乙肝清热解毒片	61-76
舒安卫生栓	61-80
秦归活络口服液	61-84
复方丹参颗粒	61-88
止血宝颗粒	61-92
启脾口服液	61-95
乳癖消贴膏	61-99

化 学 药

注射用硫普罗宁	61-105
甲磺酸酚妥拉明片	61-107
醋氨己酸锌	61-110
醋氨己酸锌胶囊	61-116
厄贝沙坦	61-121
吗氯贝胺片	61-131
吗氯贝胺	61-136
氯唑沙宗	61-142
氯唑沙宗片	61-149
甲磺酸酚妥拉明胶囊	61-164

碘海醇	61-166
氟尿嘧啶氯化钠注射液	61-171
盐酸洛美沙星注射液	61-174
氨酚伪麻那敏颗粒	61-179
维生素 K ₁ 片	61-182
厄贝沙坦片	61-184
酒石酸美托洛尔控释片	61-193
盐酸左氧氟沙星注射液	61-195
盐酸索他洛尔注射液	61-209
盐酸环丙沙星滴耳液	61-211
硫酸庆大霉素口服溶液	61-214
注射用单硝酸异山梨酯	61-216
左卡尼汀注射液	61-220
盐酸雷尼替丁泡腾颗粒	61-222
聚维酮碘药膜	61-224
中文名称索引	61-226
英文名称索引	61-227

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-1 号

药品名称	通用名称：养血当归颗粒 汉语拼音：Yangxue Danggui Keli 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	颗粒剂	规格	6g/袋
研究单位	江西省药物研究所，江西樟树制药厂				
生产单位	江西樟树制药厂				
新药证书编号	国药证字 Z20010027				
批准文号	国药准字 Z20010030				
保护期	六年，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 3 月 9 日				
附件	养血当归颗粒质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -776 (Z-101) -2004 (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，江西樟树制药厂				

国家食品药品监督管理局
2004 年 1 月 9 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-776(Z-101)-2004(Z)

养血当归颗粒

Yangxue Danggui Keli

【处方】 当归 白芍 熟地黄 茯苓
炙甘草 党参 黄芪 川芎

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20g，研细，加乙醚 60ml，冷浸 1 小时，振摇，滤过，滤渣备用，分取滤液 30ml，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各 0.5g，分别加乙醚 10ml，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。

(2) 取【鉴别】(1) 项下乙醚提取后的备用滤渣，挥尽乙醚，残渣加甲醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤渣用少量甲醇分次洗涤，滤过，滤液合并，置水浴上蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次（20、20ml），合并正丁醇提取液，用水振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去水溶液，正丁醇液浓缩至约 2ml，加适量中性氧化铝，在水浴上拌匀、干燥，装在氧化铝小柱（中性氧化铝，200 目，2g，内径 10~15mm）上，用醋酸乙酯与甲醇等体积的混合溶液 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，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 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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 30g，研细，加乙醚 100ml，冷浸 1 小时，振摇，滤过，取滤渣，挥干乙醚，加甲醇 100ml，置水浴上加热回流 1 小时，滤过，滤渣用少量甲醇分次洗涤，滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次（40、30、20ml），合并正丁醇提取液，用氨试液振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去氨提取液，正丁醇浓缩至约 2ml，加适量中性氧化铝，在水浴上拌匀、干燥，装在氧化铝小柱（中性氧化铝，100~200 目，2g，内径 10~15mm）上，以 40% 甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水约 4ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），先后用水 100ml、40% 乙醇 60ml 和 70% 乙醇 80ml 洗脱，收集 70% 乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 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 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 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 烘约 5 分钟，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱

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
江西樟树制药厂 提出

中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%（中国药典 2000 年版一部附录 IX H 第二法）。

其他 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）。

【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固定相；以甲醇-1%冰醋酸（28：72）为流动相，柱温为 40℃，检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品 20mg，置 100ml 量瓶中，用甲醇-甲酸（19：1）的混合溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml 置 10ml 量瓶中，用上述混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含阿魏酸 20μg）。

供试品溶液的制备 取装量差异检查后的本品，混匀，研细，取 1g，精密称定，置烧瓶中，精密加入甲醇-甲酸（19：1）的混合溶液 10ml，称定重量，置 80℃水浴中加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用上述混合溶液补足减失的重量，混匀，离心 5 分钟（转速为每分钟 2500 转），取上清液，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）不得少于 0.85mg。

【功能与主治】 补气血，调经。用于贫血虚弱，产后体虚，萎黄肌瘦，月经不调，行经腹痛，产后血虚。

【用法与用量】 开水冲服，一次 6g，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用，或遵医嘱。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

【有效期】 一年半

使用说明书

【药品名称】

品 名 养血当归颗粒

汉语拼音 Yangxue Danggui Keli

【成分】 当归、白芍、熟地黄、黄芪、党参、茯苓、川芎、炙甘草。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气香，味微苦。

【药理作用】 本品对血虚小鼠的血红蛋白和红细胞有一定的提高。能增加幼年大鼠子宫的重量。能增加血清中雌二醇和孕酮的含量。对子宫平滑肌收缩力有一定的抑制作用。

【功能主治】 补气血，调经。用于贫血虚弱，产后虚弱，萎黄肌瘦，月经不调，行经腹痛，产后血虚。

【用法用量】 开水冲服，一次 6g，一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用，或遵医嘱。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

【包装】 复合膜袋，纸盒。(1) 每盒装 9 袋；(2) 每盒装 12 袋。

【有效期】 一年半

【批准文号】 国药准字 Z20010030

【生产企业】

企业名称：江西樟树制药厂

地 址：江西省樟树市药都路 29 号

邮政编码：331200

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

（2004）国药标字 Z-2 号

药品名称	通用名称：肝达康胶囊 汉语拼音：Gandakang Jiaonang 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.3g/粒
研究单位	延边敖东药业（集团）股份有限公司				
生产单位	吉林敖东延边药业股份有限公司				
新药证书编号	国药证字（1998）Z-163 号				
批准文号	国药准字 Z19980085				
保护期	三年，自 1998 年 10 月 9 日至 2001 年 10 月 8 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 3 月 9 日				
附件	肝达康胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -156（Z-156）-2004（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，吉林敖东延边药业股份有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 1 月 9 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-156(Z-156)-2004(Z)

肝达康胶囊

Gandakang Jiaonang

【处方】 柴胡（醋炙）	白芍（醋炙）	当归（酒炒）	茜草
白术（麸炒）	茯苓	鳖甲（醋炙）	湘曲
党参	白茅根	枳实（麸炒）	青皮（麸炒）
砂仁	地龙（炒）	甘草	

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色至黑褐色的颗粒；气香，味微咸苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 3g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，加在氧化铝柱（中性氧化铝，100~200 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40% 甲醇溶液 50ml 洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水洗液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-甲酸（8:2:0.1）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，显相同颜色的斑点。

（2）取【鉴别】（1）项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取北柴胡对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，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，以醋酸乙酯-甲醇-水（18:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛乙醇溶液和 10% 硫酸溶液等体积的混合溶液，在 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰，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斑点，紫外光下显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 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（10:1.7:1.3）为展开剂，展开，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。

（4）取本品内容物 4.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水 100ml 和盐酸 1ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 1g，加甲醇 20ml，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

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省药品检验所 复核
吉林敖东延边药业股份有限公司 提出

硅胶 G 薄层板上, 以二甲苯-甲酸乙酯-正己烷-甲醇-甲酸 (20 : 10 : 8 : 0.5 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 20% 氢氧化钠 50% 乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【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】 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; 以乙腈-水 (15 : 85) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取用五氧化二磷作干燥剂减压干燥 24 小时的芍药苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 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, 加正庚烷 20ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 25kHz) 30 分钟, 静置 15 分钟, 缓缓倾去正庚烷液, 残渣置水浴上蒸干, 精密加入甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 25kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液 20ml, 置水浴上蒸干, 残渣加 50% 甲醇 5ml 使溶解, 加在氧化铝柱 (中性氧化铝, 100~200 目, 4g, 内径 15mm) 上, 用 50% 甲醇 40ml 洗脱, 收集洗脱液至 50ml 量瓶中, 加 50% 甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含白芍以芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计, 不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 疏肝健脾, 化瘀通络。用于肝郁脾虚血瘀所致的胁痛腹胀, 胁下痞块, 疲乏纳差, 大便溏薄; 慢性乙型肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服, 一次 8~10 粒, 一日 3 次, 一个月为一疗程。可连续使用三个疗程。

【注意】 孕妇慎用。偶见服药后腹胀、恶心, 停药后症状可消失。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年半

注: 柴胡为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC. 的干燥根。

使用说明书

【药品名称】

品 名 肝达康胶囊

汉语拼音 Gandakang Jiaonang

【主要成分】 柴胡（醋炙）、白芍（醋炙）、当归（酒炒）、茜草、白术（麸炒）、茯苓、鳖甲（醋炙）、湘曲、党参、白茅根、枳实（麸炒）、砂仁等十五味。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色至黑褐色的颗粒；气香，味微咸苦。

【功能主治】 疏肝健脾，化瘀通络。用于肝郁脾虚血瘀所致的胁痛腹胀，胁下痞块，疲乏纳差，大便溏薄；慢性乙型肝炎见上述证候者。

【用法用量】 口服，一次 8~10 粒，一日 3 次，一个月为一疗程。可连续使用三个疗程。

【不良反应】 偶见服药后腹胀、恶心，停药后症状可消失。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

【包装】 聚丙烯瓶，纸盒。每瓶装 100 粒。

【有效期】 二年半

【批准文号】 国药准字 Z19980085

【生产企业】

企业名称：吉林敖东延边药业股份有限公司

地 址：吉林省敦化市胜利南大街 88 号

邮政编码：133700

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

(2004) 国药标字 Z-3 号

药品名称	通用名称：蛇胆川贝软胶囊 汉语拼音：Shedan Chuanbei Ruanjiaonang 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.3g/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	(95) 卫药证字 Z-14 号				
批准文号	(95) 卫药准字 Z-17 号				
保护期					
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 3 月 9 日				
附件	蛇胆川贝软胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -170 (Z-160) -2004 (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
2004 年 1 月 9 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-170(Z-160)-2004(Z)

蛇胆川贝软胶囊

Shedan Chuanbei Ruanjiaonang

【处方】 蛇胆汁 川贝母

【性状】 本品为软胶囊，内容物为浅黄色的油状混悬物；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 粒，倾出内容物，加无水乙醇 20ml，振摇 10 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材 1ml，加甲醇 1ml，混匀，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-乙醚-甲醇-冰醋酸-水（2：2：2：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热约 10 分钟，放冷，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，显相同的亮黄色荧光斑点。

(2) 取本品 30 粒，倾出内容物，用氯仿洗涤 2 次，每次 20ml，滤过，弃去滤液，残渣加氯仿 20ml 和浓氨试液 2ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 3g，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 20 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状，以正己烷-醋酸乙酯-二乙胺（12：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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】 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-0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液（75：25；用磷酸调至 pH3.0）为流动相；检测波长为 200nm。理论板数按牛磺胆酸钠峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取经真空干燥至恒重的牛磺胆酸钠对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取适量（约相当于牛磺胆酸钠 1mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，精密加入流动相 10ml，密塞，称定重量，摇匀，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用流动相补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取滤液，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。

本品每粒含蛇胆汁以牛磺胆酸钠（C₂₈H₄₉NO₇SNa）计，不得少于 0.24mg。

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
广州白云山制药股份有限公司
广州白云山制药厂 起草

【功能与主治】 清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。

【用法与用量】 口服，一次2~4粒，一日2~3次。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年