

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第66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 24 个、化学药标准 26 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

胆石片	66-3
人参固本口服液	66-7
益安回生口服液	66-11
金药膏	66-16
丹芍瘢痕涂膜	66-20
都梁软胶囊	66-24
秦归活络口服液	66-27
塞隆风湿胶囊	66-31
妇血安片	66-34
威骨颗粒	66-38
婴儿健脾口服液	66-42
小儿金翘颗粒	66-46
柴胡滴丸	66-50
清解片	66-54
加味逍遥胶囊	66-58
加味逍遥颗粒	66-62
加味逍遥片	66-66
舒康贴膏	66-70
肝复乐片	66-74
双黄连软胶囊	66-78
复方猴头胶囊	66-81
七味消渴胶囊	66-85
紫冰油	66-89
妇乐胶囊	66-93

化 学 药

诺氟沙星葡萄糖注射液	66-99
咪唑莫特乳膏	66-106
甲磺酸培氟沙星葡萄糖注射液	66-108
多西他赛	66-112
乙酰吉他霉素	66-115
阿那曲唑片	66-122
布洛芬混悬滴剂	66-125
乙酰吉他霉素片	66-127
洛索洛芬钠片	66-130
乳酸司帕沙星片	66-133
司帕沙星分散片	66-135

洛索洛芬钠	66-137
复方磷酸可待因糖浆	66-140
乳酸亚铁糖浆	66-142
乙酰吉他霉素颗粒	66-144
丙戊酸镁片	66-151
乳酸左氧氟沙星胶囊	66-153
乳酸司帕沙星	66-157
多潘立酮	66-160
氟罗沙星甘露醇注射液	66-164
乙酰吉他霉素含片	66-167
低分子量肝素钙	66-172
低分子量肝素钠注射液	66-180
低分子量肝素钠	66-187
低分子量肝素钙注射液	66-197
酚麻美敏片	66-201
中文名称索引	66-204
英文名称索引	66-205

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-127 号

药品名称	通用名称：胆石片 汉语拼音：Danshi Pian 英文/拉丁名：				
类别	中药第三类	剂型	片剂	规格	素片每片重 0.5g； 薄膜衣片每片片芯重 0.5g
研究单位	四川旭华制药有限公司				
生产单位	四川旭华制药有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010059				
批准文号	国药准字 Z20010073				
保护期	8 年，自 2001 年 6 月 11 日至 2009 年 6 月 10 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，同品种原试行标准一律停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2005 年 1 月 17 日				
附件	胆石片质量标准、使用说明书	标准编号	WS ₃ -354(Z-035)-2004(Z)		
主送单位	四川省食品药品监督管理局				
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，四川省药品检验所，四川旭华制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 11 月 17 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-354(Z-035)-2004(Z)

胆石片

Danshi Pian

【处方】	牛胆水	火硝	鸡内金(炒)	枳壳
	香附	木香	延胡索	黄连
	白术	吴茱萸	高良姜	山楂
	建曲	青皮		

【性状】 本品为素片或薄膜衣片，素片或薄膜衣片除去包衣后呈浅棕黄色；气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品2片，薄膜衣片除去包衣后，研细，加乙醇2ml搅拌，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-醋酸乙酯-冰醋酸(5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，于105 $^{\circ}$ C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。

(2) 取本品10片，薄膜衣片除去包衣后，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用氯仿振摇提取2次，每次15ml，合并氯仿液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液，另取鸡内金对照药材2g，加乙醇20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml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10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲酸(3:3:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试的色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显3~4个相同颜色的斑点。

(3) 取本品10片，薄膜衣片除去包衣后，研细，加70%甲醇30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用醋酸乙酯振摇提取2次，每次15ml，合并醋酸乙酯提取液，加水50ml洗涤，弃去水液，取醋酸乙酯液，蒸干，残渣加丙酮1ml使溶解，作为供试品溶液。另取青皮对照药材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10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯(3:7)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C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，显同颜色的斑点。

(4) 取本品20片，薄膜衣片除去包衣后，研细，加氨试液适量，使润湿，加氯仿50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加硫酸(0.05mol/L)20ml使溶解，滤过，滤液加氨试液调节pH值至10，用氯仿振摇提取2次，每次15ml，合并氯仿液，蒸干，残渣加甲醇1ml，作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材、黄连对照药材各0.5g，加氨试液适量，加氯仿20ml，同法制成对照药材溶液。再取盐

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

四川省药品检验所 复核
四川旭华制药有限公司 提出

酸小檗碱对照品，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：2）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，显相同颜色的黄色荧光斑点。

（5）取本品 30 片，薄膜衣片除去包衣后，研细，加甲醇 50ml 超声处理 30 分钟，滤过，取滤液置水浴上蒸干，残渣加水 10ml 微热使之溶解，加氨试液调节 pH 值至 8~10，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使之溶解，作为供试品溶液；另取延胡索药材 1g，加甲醇 30ml 同法制成对照药材溶液；吸取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的对照溶液。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、对照药材溶液各 2 μ l，分别点于同一用 1%NaOH 溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-氯仿-甲醇（7.5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，碘蒸气熏至斑点显色清晰，在空气中挥尽板上吸附的碘后，置紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与延胡索乙素和延胡索对照药材相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 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）。

【含量测定】胆酸 取本品 20 片，薄膜衣片除去包衣后，精密称定，研细，取粉末约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，冷浸 48 小时，并时时振摇，滤过，滤渣用甲醇少量洗涤，至洗液无色，合并洗液与滤液，浓缩至干，残渣加甲醇溶解，移入 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，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，吸取供试品溶液 4 μ l，对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-冰醋酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 烘约 10 分钟，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 $\lambda_s = 385\text{nm}$ ， $\lambda_R = 700\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品收度积分值，按两点法计算，即得。

本品每片含牛胆水以胆酸（ $\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$ ）应不少于 1.5mg。

火硝 取本品 20 片，薄膜衣片除去包衣后，精密称定，研细，精密称取适量（约 0.67~0.70g）置坩埚内，先用小火炭化，再在 700 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化，放冷，残渣用 60ml 水分次洗入 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，用中速滤纸自然滤过，弃去初滤液，取续滤液 25ml，加酚酞指示液 1 滴，甲醛试液 2ml，用氢氧化钠试液调节至溶液显微红色，加热至 40 $^{\circ}$ C（继续保持微红色），边搅拌边滴加四苯硼钠乙醇饱和溶液 15ml，继续搅拌 1 分钟，静置 10 分钟，用恒重的中速或慢速定量滤纸自然滤过，沉淀用四苯硼钾乙醇饱和溶液（四苯硼钾 1g，乙醇 50ml 加水至 1000ml，振摇使溶解，用前滤过）洗涤 3~4 次，每次 10ml，滤过，用无水乙醇 2ml 沿滤纸壁洗涤 1 次，滤过，于 120 $^{\circ}$ C 烘至恒重，精密称定，计算，与 0.2822 相乘；扣除背景干扰值 4.56%，即得供试品中含有硝酸钾的重量。

本品每片含火硝以硝酸钾（ KNO_3 ）计，不得少于 100.0mg。

【功能与主治】 舒肝利胆、行气止痛。用于气滞所致胁痛，症见：胁痛腹胀，阵发绞痛，痛引肩背，胃脘痞满，厌食油腻；胆结石和肝内胆管结石见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片，一日 3 次，3 月为一疗程。

【规格】 素片每片重 0.5g 薄膜衣片每片片芯重 0.5g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 胆石片

汉语拼音 Danshi Pian

【主要成分】 牛胆水、火硝、鸡内金（炒）、枳壳、香附、木香、延胡索、黄连、白术、吴茱萸、高良姜、山楂等 14 味。

【性状】 本品为素片或薄膜衣片，素片或薄膜衣片除去包衣后呈浅棕黄色；气香，味苦。

【药理作用】 体外溶石试验表明，本品对胆色素结石、胆色素-胆固醇混合型结石具有明显的溶石作用，对豚鼠胆固醇结石有一定溶解作用，并能增加胆汁的排泄量。对二甲苯、角叉菜胶、琼脂引起的小鼠急、慢性非特异性炎症和醋酸、二甲苯引起的疼痛反应有抑制作用，并有一定的解热、解痉作用。

【功能主治】 舒肝利胆、行气止痛。用于气滞所致胁痛，症见：胁痛腹胀，阵发绞痛，痛引肩背，胃脘痞满，厌食油腻；胆结石和肝内胆管结石见上述证候者。

【用法用量】 口服。一次 6 片，一日 3 次，3 月为一疗程。

【不良反应】 部分病例可有轻度腹泻及胃脘不适，一般可自行缓解。

【禁忌症】 孕妇忌服。

【注意事项】 1. 使用本品过程中，有可能出现结石嵌顿，建议在医生指导下使用。

2. 有手术指征者或治疗过程中出现嵌顿等手术指征者建议及时手术治疗。

3. 合并胆囊及胆道感染者应注意加用抗感染措施。

4. 病情严重者宜注意加用其他治疗措施。

【规格】 素片每片重 0.5g 薄膜衣片每片片芯重 0.5g

【贮藏】 密封。

【包装】 药用塑料瓶，54 片/瓶。

【有效期】 24 个月

【批准文号】 国药准字 Z20010073

【生产企业】

企业名称：四川旭华制药有限公司

地 址：四川省成都市郫县郫筒镇洪石村一社

邮政编码：611730

联系/传真：028-87865989

销售电话：028-87848380

销售传真：028-87848382

网 址：www.scxuhua.com

电子邮箱：xuhuasw@163.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-128 号

药品名称	通用名称：人参固本口服液 汉语拼音：Renshen Guben Koufuye 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	口服液	规格	10ml
研究单位	山东中医学院、山东鲁南厚普制药有限公司				
生产单位	山东鲁南厚普制药有限公司				
新药证书编号	(94) 卫药证字 Z-81 号				
批准文号	国药准字 Z10940013				
保护期	年，自 年 月 日至 年 月 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，同品种原试行标准一律停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2005 年 1 月 17 日				
附件	人参固本口服液质量标准、使用说明书	标准编号	WS ₃ -260(Z-050)-2004(Z)		
主送单位	山东省食品药品监督管理局				
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，山东省药品检验所，山东鲁南厚普制药有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 11 月 17 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-260(Z-050)-2004(Z)

人参固本口服液

Renshen Guben Koufuye

【处方】	人参	地黄	熟地黄	山茱萸
	山药	牡丹皮	泽泻	茯苓
	天冬	麦冬		

【性状】 本品为棕红色液体；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，加无水硫酸钠适量，滤过，滤液蒸干，残渣加硫酸与 45% 乙醇的混合液 (7→100) 10ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 20ml，蒸去乙醇，加氯仿 10ml 振摇提取，分取氯仿层，加无水硫酸钠 1.5g，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参二醇，人参三醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 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，以环己烷-丙酮 (2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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) 取本品 20ml，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣加丙酮 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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，以环己烷-醋酸乙酯 (3:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液。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) 取人参 [含量测定] 项下的醋酸乙酯提取液，挥干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。取泽泻对照药材 1g，加醋酸乙酯 20ml，加热回流 20 分钟，过滤，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 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，取上述二种溶液各 5 μ l，分别点于同一含 0.1% 羧甲基纤维钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以氯仿:醋酸乙酯:甲酸 (6:3.5:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 100 $^{\circ}$ C 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位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05 (中国药典 2000 年版一部附录 VII A)。

pH 值 应为 5.0~7.0 (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】 牡丹皮 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 (60:40)

测定法 精密吸取本品 3ml，置 25ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液用

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

山东省药品检验所 复核
山东鲁南厚普制药股份有限公司 提出

0.45 μ m 微孔滤膜滤过，作为供试品溶液；另精密称取丹皮酚对照品适量，加甲醇为流动相；柱温 40 $^{\circ}$ C；检测波长 274nm；理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取丹皮酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.03mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取装量项下的本品 3ml，置 25ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，即得。

测定法 精密吸取上述两种溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含丹皮酚（C₉H₁₀O₃）不得少于 2.0mg。

人参 精密量取本品 50ml，浓缩至 25ml，放冷至室温，置分液漏斗中，加醋酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，醋酸乙酯提取液备用。水层以水饱和正丁醇振摇提取 5 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去碱液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 40ml（洗至中性），取正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D₁₀₁ 大孔树脂柱（内径 1.5cm，长 15cm），以 80ml 水洗脱，弃去水液，再用 20% 乙醇液 50ml 洗脱，弃去 20% 乙醇液，继用 70% 乙醇液 100ml 洗脱，收集洗脱液蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 2ml 量瓶中，以甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取 60 $^{\circ}$ C 减压干燥 4 小时的人参皂苷 R_{G1} 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 5 μ l，对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l，分别交叉点于同一含 0.1% 羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以 [正丁醇-醋酸乙酯-水（4:1:5）上层]：甲醇（10:1）为展开剂，另槽加入浓氨试液，预饱和 1 小时，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇，在 100 $^{\circ}$ C 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 $\lambda_s = 530\text{nm}$ ， $\lambda_R = 700\text{nm}$ ，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。

本品每支含人参以人参皂苷 R_{G1}（C₄₂H₇₂O₁₄）计，不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 滋阴益气，固本培元。用于阴虚气弱，虚劳咳嗽，心悸气短，骨蒸潮热，腰酸耳鸣，遗精盗汗，大便干燥。

【用法与用量】 口服每次 10ml，一日 2 次。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 36 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 人参固本口服液

汉语拼音 Renshen Guben Koufuye

【主要成分】 人参、地黄、茯苓、牡丹皮、熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、天冬、麦冬。

【药理作用】 经动物实验，表明本品可使动物在不利的环境下，如缺氧、游泳疲劳及甲状腺与利血平处理动物，能增强耐力、抵抗力，另外还可提高机体巨细胞的吞噬率。

【性状】 本品为棕红色液体；味甜，微苦。

【功能主治】 滋阴益气，固本培元。用于阴虚气弱，虚劳咳嗽，心悸气短，骨蒸潮热，腰酸耳鸣，遗精盗汗，大便干燥。

【用法用量】 口服，每次 10ml，一日 2 次。

【注意事项】

1. 忌油腻食物。
2. 感冒病人不宜服用。
3. 服用本品同时不宜服用藜芦、五灵脂、皂荚或其制剂；不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。
4. 本品宜饭前服用。
5. 按照用法用量服用，小儿、孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。
6. 服药二周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。
7. 药品性状发生改变时禁止服用。
8. 儿童必须在成人监护下使用。
9. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。
10. 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封。

【包装】 口服液锁口瓶，6 支/盒。

【有效期】 36 个月

【批准文号】 国药准字 Z10940013

【生产企业】

企业名称：山东鲁南厚普制药股份有限公司

地 址：山东省临沂市银雀山路 239 号

邮政编码：276006

电话号码：0539-8336080

传真号码：0539-8336080

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

(2004) 国药标字 Z-129 号

药品名称	通用名称：益安回生口服液 汉语拼音：Yi'an Huisheng Koufuye 英文/拉丁名：				
类别	中药三类	剂型	口服液	规格	10ml
研究单位	西安一安药物有限公司				
生产单位	天大药业（珠海）有限公司				
新药证书编号	(98) 卫药证字 Z-117 号				
批准文号	国药准字 Z20020032				
保护期	年，自 年 月 日至 年 月 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，同品种原试行标准一律停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2005 年 1 月 17 日				
附件	益安回生口服液质量标准、使用说明书	标准编号	WS ₃ -754(Z-157)-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，天大药业（珠海）有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 11 月 17 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-754(Z-157)-2004(Z)

益安回生口服液

Yi'an Huisheng Koufuye

【处方】	红参	附子（制）	肉桂	砂仁	五味子
	当归	白芍	香附	延胡索（醋制）	全蝎
	丹参	酸枣仁（炒）	甘草		

【性状】 本品为棕红色至棕色的澄清液体，久置有少量沉淀；气微香，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用氯仿振摇提取 3 次（30、20、20ml），弃去氯仿层。水层在水浴上浓缩至 5ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液振摇提取 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加入已处理好的 D₁₀₁-大孔吸附树脂柱（内径 2cm，柱长 10cm，湿法装柱）上，用水洗脱至无色，弃去水液，用 20% 乙醇洗至无色，弃去，再用 80% 乙醇 100ml 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。另取人参对照药材 1g，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，加水 20ml 溶解，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 2 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（15：40：20：10）10℃ 以下放置后的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10），在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 5ml，减压浓缩至干，加甲醇 5ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 60ml，加 0.2% 盐酸溶液 20ml，置沸水浴上回流 1 小时，放冷，用苯振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去苯液，用醋酸乙酯振摇提取 3 次（20、10、10ml），合并醋酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，弃去水液，醋酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，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-甲酸（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，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。

（4）取本品 20ml，加入氯化钠 2g，溶解，加乙醚 20ml，摇匀，静置分层。分取醚层，自然挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮酸对照品，加氯仿制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对

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
天大药业（珠海）有限公司 提出

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，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品10ml，蒸干，加盐酸3ml、氯仿15ml，加热回流3小时，分取氯仿液，通过无水硫酸钠，滤过，减压蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，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，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-氯仿-冰醋酸（10：10：2）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。

【检查】 乌头碱限量 取本品20ml，置水浴上蒸发至约10ml，移至分液漏斗中，加氨试液调节pH值>10，用苯振摇提取3次（20、15、15ml），合并苯液，加水5ml洗涤，水洗液加苯10ml回提1次，合并苯液，通过无水硫酸钠，滤过，减压蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取附子（制）粗粉5g，置锥形瓶中，加含0.5%硫酸的50%乙醇溶液50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸去乙醇，用氨试液调节pH值>10，用苯振摇提取2次，每次10ml，合并苯液，加水洗涤，苯液通过无水硫酸钠，滤过，减压蒸干，残留物加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。另取乌头碱对照品，加甲醇制成每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VI B）试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-氯仿-甲醇-氨水（10：6：3：5滴）为展开剂，展开15cm以上，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的斑点；在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现。

相对密度 应不低于1.01（中国药典2000年版一部附录VII A）。

pH值 应为5.0~6.8（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】 对照品溶液的制备 取人参皂苷Re对照品适量，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，摇匀，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液20、40、60、80、100 μ l，分别置具塞试管中，用热风吹去溶剂，加新鲜配制的5%香草醛冰醋酸溶液0.2ml、高氯酸0.8ml，于60℃恒温水浴中加热15分钟，取出，流水冷却2分钟，加冰醋酸5ml，摇匀，同时以相应的试剂作空白。照分光光度法（中国药典2000年版一部附录V），在547±2nm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50ml，混匀，精密量取5ml，用氯仿振摇提取3次，每次10ml，分取水层，低温蒸去氯仿，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤3次，每次20ml，正丁醇液蒸干，残渣加水5ml使溶解，通过处理好的D₁₀₁-大孔吸附树脂柱（内径2.0cm、长10cm），以水洗脱，至洗脱液无色，弃去水液，用20%乙醇洗脱，至洗脱液无色，弃去，再用80%乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取供试品溶液60 μ l，照标准曲线制备项下的方法，自“用热风吹去溶剂”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品中人参皂苷Re的重量，计算，即得。

本品每1ml含红参总皂苷以人参皂苷Re计，不得少于1.70mg。

【功能与主治】 温补脾胃，宁心安神，脱毒。用于缓解阿片类成瘾者戒毒时的戒断症状，证属脾胃阳虚，邪毒扰心者，症见面色无华，流涕，哈欠，寒战，腰膝酸软疼痛，食欲不振，舌淡脉弱。

【用法与用量】 用前摇匀。口服，前三天，一次2~3支，一日3次，从第四日起酌情减量，或遵医嘱。

【不良反应】 1. 部分病人可出现困倦及胃肠不适，头晕、头痛、嗜睡、眼花、视物模糊、步态不稳，口干、恶心、呕吐、食欲不振、便秘、腹泻。

2. 少数患者服药过程中出现肝肾功能异常，可能与试验药物有关，也可能与其他因素有关。