

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第70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。自颁布之日起 3 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按照正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。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

复方丹参丸 .....	70-3
肾衰康灌肠液 .....	70-7
三味檀香胶囊 .....	70-11
龙胆泻肝软胶囊 .....	70-15
延寄参胶囊 .....	70-19
遗尿停胶囊 .....	70-23
复方芙蓉泡腾栓 .....	70-27
参芪消渴胶囊 .....	70-31
更年欣胶囊 .....	70-35
博尔宁胶囊 .....	70-39
文冠果子仁霜 .....	70-43
小儿柴桂退热口服液 .....	70-47
克痒舒洗液 .....	70-51
补肾健骨胶囊 .....	70-55
附马开痹片 .....	70-59
五子衍宗软胶囊 .....	70-64
双金颗粒 .....	70-68
参蛇花痔疮膏 .....	70-72
颈痛灵胶囊 .....	70-76
蚕茸柱天胶囊 .....	70-81
凉解感冒合剂 .....	70-85
三果汤胶囊 .....	70-89
消栓肠溶胶囊 [消栓胶囊 (肠溶)] .....	70-93
前列解毒胶囊 .....	70-98
活络油 .....	70-102

## 化 学 药

盐酸特比萘芬溶液 .....	70-107
复方维生素 C 钠咀嚼片 .....	70-109
维 A 酸片 .....	70-111
酮康唑乳膏 .....	70-112
盐酸左氧氟沙星滴眼液 .....	70-113
甘氨酸茶碱钠片 .....	70-117
小儿多维维生素滴剂 (9) .....	70-120
倍他胡萝卜素胶囊 .....	70-125
苦参素注射液 .....	70-127
倍他胡萝卜素软胶囊 .....	70-131

双氯芬酸钠缓释片 (IV)	70-133
吉非罗齐	70-136
双氯芬酸钠缓释片 (V)	70-137
吉非罗齐胶囊	70-140
甘氨酸茶碱钠	70-141
甘氨酸茶碱钠胶囊	70-144
洛芬待因片	70-147
贝诺酯分散片	70-150
单硝酸异山梨酯喷雾剂	70-153
碳酸钙咀嚼片	70-156
双氯芬酸钠缓释片 (I)	70-158
盐酸吡格列酮胶囊	70-162
阿克他利	70-167
维 A 酸乳膏	70-170
氯氧喹	70-171
中文名称索引	70-174
英文名称索引	70-175

# 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**

(2005) 国药标字 Z-53 号

药品名称	通用名称：复方丹参丸 汉语拼音：Fufang Danshen Wan 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	丸剂（浓缩水丸）	规格	0.2g/丸
研究单位	河南省宛西制药股份有限公司				
生产单位	河南省宛西制药股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010117				
批准文号	国药准字 Z20010132				
保护期	六年，自 2001 年 9 月 18 日至 2007 年 9 月 17 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，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	2005 年 11 月 9 日				
附件	复方丹参丸质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -618(Z-101)-2005(Z)				
主送单位	河南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，河南省药品检验所，河南省宛西制药股份有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2005 年 9 月 9 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-618(Z-101)-2005(Z)

### 复方丹参丸

Fufang Danshen Wan

**【处方】** 丹参 三七 冰片

**【性状】** 本品为红色的薄膜衣浓缩水丸，除去薄膜衣后显棕色至棕褐色；气芳香，味微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色分泌物。

(2) 取本品 20 丸，研细，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 300ml 和玻璃珠数粒，连接挥发油测定器与回流冷凝管，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶时为止，再加入环己烷 2ml，加热回流 1 小时，放冷，分取环己烷液，用适量的乙酸乙酯洗涤冷凝管的下端及挥发油测定器，合并环己烷及乙酸乙酯洗液于 5ml 量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 110℃ 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) 取本品 8 丸，研碎，加乙醚 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）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。

(4) 取〔鉴别〕(3) 项下的备用滤渣，加甲醇 25ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，取正丁醇提取液，用氨试液 25ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，正丁醇液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述五种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃ 以下放置分层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 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I A）。

**【含量测定】** 丹参酮 II<sub>A</sub> 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（73:27）为流动相；

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

河南省食品药品检验所 复核  
河南省宛西制药股份有限公司 提出



检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10 丸，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

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

本品每丸含丹参以丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> (C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>O<sub>3</sub>) 计，不得少于 0.12mg。

**丹酚酸 B** 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-甲酸-水（10：30：1：59）为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10 丸，除去薄膜衣，精密称定，研细，取 0.15g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水适量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，加水至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

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

本品每丸含丹参以丹酚酸 B (C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 计，不得少于 3.0mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 5 丸，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每丸重 0.2g

**【贮藏】** 密封。

**【有效期】** 二年

## 使用说明书

### 【药品名称】

药品名称 复方丹参丸

汉语拼音 Fufang Danshen Wan

【成分】 丹参、三七、冰片。

【性状】 本品为红色的薄膜衣浓缩水丸，除去薄膜衣后显棕色至棕褐色；气芳香，味微苦。

【药理作用】 动物试验结果表明：本品十二指肠给药对犬手术结扎冠状动脉前降支中段造成的急性心肌缺血模型有一定的保护作用，能减轻心肌缺血程度；减小心肌梗死面积；增加缺血心脏的冠脉血流量；降低因缺血所致的乳酸脱氢酶、磷酸激酶活性的异常升高；并增加 6-酮-前列腺素 F1 $\alpha$  活性，增加 6-酮-前列腺素 F1 $\alpha$ /血栓素 B<sub>2</sub> 的比值；灌胃给药能抑制大鼠血小板聚集，降低全血黏度。

【功能主治】 活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法用量】 口服。一次 5 丸，一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 0.2g

【贮藏】 密封。

【包装】 塑料瓶，纸盒。每瓶装 (1) 60 丸 (2) 120 丸 (3) 200 丸

【有效期】 二年

【批准文号】 国药准字 Z20010132

### 【生产企业】

企业名称：河南省宛西制药股份有限公司

地 址：河南省西峡县仲景大道 168 号

邮政编码：474550

电话号码：

传真号码：

网 址：

**国家食品药品监督管理局  
国家药品标准颁布件**

批件号：(2005) 国药标字 Z-54 号

药品名称	通用名称：肾衰康灌肠液 汉语拼音：Shenshuaikang Guanchangye 英文/拉丁名：		
剂 型		规 格	每瓶装 20ml
注册分类	中药第五类	试行标准编号	WS-433(Z-92)-98
生产企业	企业名称：海南天元制药厂 生产地址：海南省海口市秀英炮楼坡海南省扶贫工业开发区第五小区		
批准文号	国药准字 Z46020083	有效期	36 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起 3 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
实施日期	2005 年 12 月 20 日		
标准编号	WS <sub>3</sub> -433(Z-92)-2005(Z)		
附 件	肾衰康灌肠液药品标准及说明书		
主 送	海南天元制药厂		
抄 送	各省、自治区、直辖市药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

**国家食品药品监督管理局  
2005 年 10 月 20 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-433(Z-092)-2005(Z)

### 肾衰康灌肠液

Shenshuai kang Guanchangye

**【处方】** 大黄 丹参 红花 黄芪

**【性状】** 本品为深棕色至棕褐色的液体，久置后有少量沉淀。

**【鉴别】** (1) 取本品 10ml，加盐酸 1ml，置水浴中加热回流 1 小时，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

(2) 取本品 20ml，加稀盐酸调节 pH 值至 2，置水浴中加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（20：1：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 2% 间苯三酚乙醇-硫酸（1：1）溶液，在 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。

(3) 取本品 20ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加 1% 氢氧化钠溶液 10ml 使溶解，通过 D-101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），以 1% 氢氧化钠溶液洗脱至流出液无色，用水洗至中性，再用 30% 乙醇 60ml 洗脱，弃去 30% 乙醇洗脱液，继用 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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：6：2）10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜后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 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点，在紫外光灯下显相同的橙黄色荧光斑点。

**【检查】** 相对密度 应为 1.07~1.11（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2005 年版一部附录 VII G）。

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

海南省药品检验所 复核  
海南天元制药厂 提出

**钾离子** 取本品 5.0ml，加水稀释成 50ml，摇匀，取 2.0ml，蒸干，先用小火炽灼至炭化，再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化，加稀醋酸 2ml 使溶解，加水稀释成 25ml，摇匀。取 10ml 纳氏比色管 2 支，甲管精密加入标准钾离子溶液（100 $\mu$ g/ml）0.6ml，加碱性甲醛溶液（取甲醛溶液，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0~9.0）0.6ml，3% 乙二胺四醋酸二钠溶液 2 滴，3% 四苯硼钠溶液 0.5ml，加水稀释成 10ml，乙管精密加入供试品溶液 1ml，与甲管同时依法操作，摇匀，甲、乙管同置黑纸上，自上向下透视，乙管中显出的浊度与甲管比较，不得更浓。

**装量** 取供试品 5 瓶，将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内，在室温下检测，每瓶装量与标示装量相比较，少于标示装量的应不得多于 1 瓶，并不得少于标示装量的 95%。

**微生物限度** 取本品依法检查（中国药典 2005 年版一部附录 XI C），每 1ml 细菌数不得过 100 个，霉菌和酵母菌数不得过 100 个；不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI D 测定。）

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1% 磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 290nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 精密称取大黄素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 4 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 25ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置圆底烧瓶中，加 3mol/L 硫酸溶液 10ml 与三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，冷却，移入分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，水液再用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，以无水硫酸钠脱水，取三氯甲烷液蒸干，残渣加流动相适量使溶解并转移至 25ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每瓶含大黄以大黄素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）计，不得少于 1.5mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，益气利尿，活血化瘀。用于急性肾功衰竭和早、中期慢性肾功能衰竭属湿浊血瘀证，症见：身重困倦，纳差腹胀，恶心呕吐，舌质紫暗，舌苔厚腻。

**【用法与用量】** 直肠灌注，一次 20ml，急性肾衰：一日 6 次，或遵医嘱；慢性肾衰：一日 2 次，疗程 8 周，或遵医嘱。

**【规格】** 每瓶装 20ml

**【贮藏】** 密封。

**【有效期】** 36 个月

注：标准钾离子溶液的配制

取硫酸钾适量，研细，于 110℃ 干燥至恒重，精密称取 2.23g，置 1000ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为储备液。临用前，精密量取储备液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 相当于 100 $\mu$ g 的 K）

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 肾衰康灌肠液

汉语拼音 Shenshuaikang Guanchangye

【主要成分】 大黄、丹参、红花、黄芪。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的液体；久置有少量沉淀。

【药理作用】 临床前药效学研究结果表明：本品对 5/6 肾切除及腺嘌呤所致大鼠慢性肾功能衰竭模型有一定的治疗作用，降低血尿酸浓度氮和肌酐水平，降低血磷水平，减轻肾组织病理性改变；对环磷酰胺所致免疫功能低下小鼠，可增强单核巨嗜细胞吞噬功能和迟发性皮肤超敏反应，可促进溶血素抗体生成。

【功能与主治】 清热解毒，益气利尿，活血化瘀。用于急性肾功衰竭和早、中期慢性肾功能衰竭属湿浊血瘀证，症见：身重困倦，纳差腹胀，恶心呕吐，舌质紫暗，舌苔厚腻。

【用法与用量】 直肠灌注，一次 20ml，急性肾衰：一日 6 次，或遵医嘱；慢性肾衰：一日 2 次，疗程 8 周，或遵医嘱。

【禁忌症】 肛周皮肤黏膜破溃、肛周化脓性病变及活动性出血者禁用。

【注意事项】 肛周、直肠疾病患者慎用。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封。

【包装】 20ml/瓶×6 瓶/盒

【有效期】 36 个月

【批准文号】 国药准字 Z46020083

### 【生产企业】

企业名称：海南天元制药厂

地 址：海南省海口市秀英炮楼坡

海南省扶贫工业开发区第五小区

邮政编码：570311

电话号码：0898-68623980

传真号码：0898-68623983

网址：<http://www.hntypharm.com>

**国家食品药品监督管理局  
国家药品标准颁布件**

批件号：(2005) 国药标字 Z-55 号

药品名称	通用名称：三味檀香胶囊 汉语拼音：Sanwei Tanxiang Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装 0.2g
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-523(Z-100)-2002
生产企业	企业名称：内蒙古凯蒙药业有限公司		
批准文号	国药准字 Z20020094	有效期	24 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起 3 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
实施日期	2006 年 1 月 17 日		
标准编号	WS <sub>3</sub> -523(Z-100)-2005(Z)		
附 件	三味檀香胶囊药品标准、说明书		
主 送	内蒙古凯蒙药业有限公司		
抄 送	各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及药品检验所 中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局 药品审评中心		
备 注			

**国家食品药品监督管理局  
2005 年 10 月 17 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-523(Z-100)-2005(Z)

### 三味檀香胶囊

Sanwei Tanxiang Jiaonang

**【处方】** 檀香 广枣 肉豆蔻

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色粉末；气香，味苦、微酸。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 4g，用乙醚提取二次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干至约 2ml，作为供试品溶液。另取檀香对照药材，按挥发油测定法甲法项下（中国药典 2005 年版一部附录 X D）提取挥发油，加乙醚制成每 1ml 含 0.1ml 的溶液，作为对照药材溶液。再取檀香油对照品，加乙醚制成每 1ml 含有 20 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-正己烷-甲酸乙酯-甲酸（1:3:1.5:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛试液，在 80~90 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 6g，加石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）20ml，振摇 30 分钟，弃去醚层，残渣挥干，置索氏提取器中，加乙醚适量，回流提取 6 小时，提取液蒸干，残渣加氯仿 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 12g，加水煎煮 2 小时，趁热滤过，滤液浓缩近干，转移至索氏提取器中，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述对照药材溶液 10 $\mu$ l，供试品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-苯（5:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸-甲醇（1:1）溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟，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 2005 年版一部附录 I L）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物项下的热浸法（中国药典 2005 年版一部附录 X A）测定，不得少于 20.0%。

#### **【含量测定】**

广枣 照高效液相色谱法（中国药典 2005 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（含 2.5% 醋酸）（10:90）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数以原儿茶酸峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 精密称取原儿茶酸对照品 15mg，置 100ml 量瓶中，加 70% 乙醇溶解，并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，加 70% 乙醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含原儿茶酸 0.03mg）。

**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，研细，精密称定，加 70% 乙醇

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

内蒙古自治区药品检验所 复核  
内蒙古凯蒙药业有限公司 提出



20ml，回流提取3次，每次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至约10ml，移置25ml量瓶中，70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品每粒含广枣按原儿茶酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)计，不得少于0.032mg。

**总挥发油** 取本品内容物约10g，研细，精密称定，照挥发油测定法(中国药典2005年版一部附录X D)测定，本品每1g含挥发油不得少于0.05ml。

**【功能主治】** 清热，用于清心热。

**【用法用量】** 口服，一次3粒，一日2次。

**【规格】** 每粒装0.2g

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

**【有效期】** 24个月