

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第72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

三果汤口服液	72-3
枣仁安神胶囊	72-7
麻杏宣肺颗粒	72-11
济泰片	72-15
滇白珠糖浆	72-20
养血当归胶囊	72-24
苋菜黄连素胶囊	72-28
伤科活血酊	72-32
五味甘露药浴散	72-36
抗骨增生颗粒	72-40
莱葛颗粒	72-44
金咳息颗粒	72-48
甲芪肝纤颗粒	72-52
注射用清开灵（冻干）	72-56
骨松宝胶囊	72-62
海昆肾喜胶囊	72-66
百乐眠胶囊	72-70
止喘灵口服液	72-74
虎地肠溶胶囊	72-78
茵莲清肝颗粒	72-82
清淋胶囊	72-86
喘泰颗粒	72-90
褐藻多糖硫酸酯	72-94
妇炎康胶囊	72-97
参松养心胶囊	72-101

化 学 药

法莫替丁片	72-107
维生素 C 氯化钠注射液	72-108
法莫替丁	72-111
复方磷酸可待因片	72-112
双氯芬酸钠缓释胶囊（I）	72-115
双氯芬酸钠缓释胶囊（II）	72-119
双氯芬酸钠缓释胶囊（III）	72-122
复方七叶皂苷钠凝胶	72-125
盐酸曲马多缓释片（II）	72-128
盐酸氟西汀片	72-131

咪唑斯汀	72-133
头孢克洛缓释片（Ⅱ）	72-136
碘化油咀嚼片	72-139
葡萄糖酸锌胶囊	72-141
环戊硫酮片	72-143
双氯芬酸钠缓释小丸（制剂中间体）	72-145
辛伐他汀滴丸	72-148
盐酸布替萘芬搽剂	72-151
盐酸布替萘芬喷剂	72-154
吲达帕胺胶囊	72-156
维 A 酸片	72-160
曲昔匹特胶囊	72-163
克霉唑涂膜	72-165
盐酸曲普利啶	72-167
加替沙星片	72-170
中文名称索引	72-182
英文名称索引	72-183

中 药

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：Y0405771

批件号：(2006) 国药标字 Z-1 号

药品名称	通用名称：三果汤口服液 汉语拼音：Sanguotang Koufuye 英文/拉丁名：		
剂 型	合剂	规 格	30ml/瓶
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-466(Z-81)-2002
生产企业	企业名称：成都三勒浆药业集团四川华美制药有限公司 生产地址：四川省成都市武青南路 47 号		
批准文号	国药准字 Z20020088	有 效 期	18 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。		
标准编号	WS ₃ -466(Z-81)-2005(Z)		
实施日期	2006 年 4 月 19 日		
附 件	三果汤口服液药品标准及说明书		
主 送	成都三勒浆药业集团四川华美制药有限公司		
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
2006 年 1 月 19 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-466(Z-81)-2005(Z)

三果汤口服液

Sanguotang Koufuye

【处方】 诃子（去核） 毛诃子（去核） 余甘子（去核）

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体；味甜，微酸、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 30ml，置水浴上浓缩至约 10ml，放冷，加乙醇 30ml，充分搅匀，静置 2 小时，滤过，滤液蒸至约 5ml，加水 10ml，搅匀，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 1g，加水 50ml 煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并提取液，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述供试品溶液 3~8 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-甲醇（5：10：3）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的一个蓝色斑点。

(2) 取本品 30ml，置水浴上浓缩至 10ml，放冷，加乙醇 30ml，充分搅匀，静置 2 小时，滤过，滤液蒸至约 5ml，加水 10ml，搅匀，通过聚酰胺柱（30~60 目，5g，内径 1.5cm，干法装柱），收集流出液，加水 50ml 洗脱，收集洗脱液。流出液与洗脱液合并，置水浴浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，加水 20ml 洗涤，弃去水液，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取毛诃子对照药材 1g，加水 50ml 煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并提取液，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 2005 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，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（8：5：3：2）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，显一个相同颜色的荧光斑点。

(3) 取余甘子对照药材 1g，加水 50ml 煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并提取液，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】(2) 项下的供试品溶液 15 μ l，对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一用 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9：9：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热约 3~5 分钟，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，显一个相同的黄绿色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

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
成都三勒浆药业集团四川华美制药有限公司 提出

pH值 应为 2.5~4.5 (中国药典 2005 年版一部附录Ⅶ G)。

其他 应符合合剂项下的有关各项规定 (中国药典 2005 年版一部附录 I J)。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-0.1%磷酸溶液 (1:19) 为流动相; 检测波长为 215nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成每 1ml 约含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取装量项下的本品 1ml, 置 250ml 量瓶内, 加 50%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 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 1ml 含没食子酸 (C₇H₆O₅) 不得低于 4.0mg。

【功能与主治】 清热, 调和气血。用于瘟疫热症初期及后期, 劳累过度等症。

【用法与用量】 口服, 一次 15ml, 一日 2 次。

【规格】 每瓶装 30ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

【有效期】 18 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 三果汤口服液

汉语拼音 Sanguotang Koufuye

【成份】 诃子（去核）、毛诃子（去核）、余甘子（去核）

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体；味甜，微酸、涩。

【药理作用】 动物实验结果提示，本品灌胃给药能降低临床分离甲型流感病毒所致小鼠死亡数。体外对溶血性链球菌、大肠杆菌、金葡菌、肺炎双球菌、绿脓杆菌有一定抑制作用。对二甲苯致小鼠耳肿胀有一定抑制作用。对 2, 4-二硝基苯酚致大鼠发热有解热作用。能提高小鼠网状内皮系统对碳粒的吞噬能力。

【功能主治】 清热，调和气血。用于瘟疫热症初期及后期，劳累过度等症。

【用法用量】 口服，一次 15ml，一日 2 次。

【禁忌】 脾胃虚寒者禁用，孕妇慎用。

【注意事项】 忌食辛辣食物。

【规格】 每瓶装 30ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【包装】 玻璃药瓶。

【有效期】 18 个月

【批准文号】 国药准字 Z20020088

【生产企业】

企业名称：成都三勒浆药业集团

四川华美制药有限公司

地 址：四川省成都市武青南路 47 号

邮政编码：610045

电话号码：(028) 85533998 85533898 85533798 85533698

传真号码：(028) 85533598

网 址：<http://www.sanajon.com>

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：X0300268

批件号：(2006) 国药标字 Z-2 号

药品名称	通用名称：枣仁安神胶囊 汉语拼音：Zaoren Anshen Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂型	胶囊剂	规格	0.45g/粒
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-433(Z-061)-2000
生产企业	企业名称：贵州同济堂制药股份有限公司 生产地址：贵州省贵阳市修文县龙场镇		
批准文号	国药准字 Z20010033	有效期	18 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，按正式标准生产药品应按照国家正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按照国家正式标准生产该药品，并按照国家正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₃ -433(Z-061)-2005(Z)		
实施日期	2006 年 4 月 19 日		
附件	枣仁安神胶囊药品标准及说明书		
主送	贵州同济堂制药股份有限公司		
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
2006 年 1 月 19 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-433(Z-061)-2005(Z)

枣仁安神胶囊

Zaoren Anshen Jiaonang

【处方】 酸枣仁(炒) 丹参 五味子(醋炙)

【性状】 本品为胶囊剂, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末; 气香, 味酸、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 2g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 蒸干, 残渣加乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷 A 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和的正丁醇为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 微微加热薄层板, 立即检视。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。

(2) 取本品内容物 2g, 加水 30ml, 加热使溶解, 滤过, 滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2~3, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20、20、10ml), 合并乙酸乙酯液, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁与 1% 铁氰化钾混合溶液。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) 取本品内容物 2g, 加三氯甲烷 50ml, 加热回流 2 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品, 加三氯甲烷制成每 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, 吸取上述供试品溶液 10 μ l, 对照药材与对照品溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品及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)。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-水(75:25) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II A 峰计应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮 II A 对照品 10mg, 置 50ml 棕色量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取 5ml, 置 50ml 棕色量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得(每 1ml 中含丹参酮 II A 20 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物研匀, 取约 1g, 精密称定, 置 50ml 棕色量瓶中, 加甲醇 40ml, 超声处理 2 次, 每次 20 分钟, 放冷, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 弃去初滤液, 取续滤

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

贵州省药品检验所 复核
贵州同济堂制药股份有限公司 提出

液，即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮ⅡA ($\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{O}_3$) 计，应不少于 0.27mg 。

【功能与主治】 补心养肝，安神益智。用于心肝血虚所致的失眠，症见入睡困难，或晨醒过早，头晕健忘，神经衰弱见上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 5 粒，一日 1 次，临睡前服用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

【有效期】 18 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 枣仁安神胶囊

汉语拼音 Zaoren Anshen Jiaonang

【成份】 酸枣仁（炒）、丹参、五味子（醋炙）

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末；气香、味酸、微苦。

【药理作用】 实验药理学结果显示，本品具有镇静、催眠作用。能明显减少正常和环磷酰胺处理小鼠自主活动次数，增加戊巴比妥钠阈上剂量睡眠鼠数，缩短阈下剂量小鼠进入睡眠潜伏期，延长睡眠时间。

【功能主治】 补心养肝，安神益智。用于心肝血虚所致的失眠，症见入睡困难，或晨醒过早，头晕健忘，神经衰弱见上述证候者。

【用法用量】 口服，一次5粒，一日1次，临睡前服用。

【注意事项】 孕妇能否使用，请遵医嘱。

【规格】 每粒装0.45g

【贮藏】 密封。

【包装】 塑料瓶。

【有效期】 18个月

【批准文号】 国药准字 Z20010033

【生产企业】

企业名称：贵州同济堂制药股份有限公司

地 址：贵州省贵阳市修文县龙场镇

电话号码：(0851) 2371330

传真号码：(0851) 2372331

邮政编码：550200

网 址：<http://www.xianling.com> E-mail: Xlyyy@public.gz.cn

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：Y0414494

批件号：(2006) 国药标字 Z-3 号

药品名称	通用名称：麻杏宣肺颗粒 汉语拼音：Maxing Xuanfei Keli 英文/拉丁名：		
剂型	颗粒剂	规格	每袋装 8g
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-674(Z-188)-2002
生产企业	企业名称：湖南中达鹭马制药有限责任公司 生产地址：长沙高新技术产业开发区河西茶子山		
批准文号	国药准字 Z20020139	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。		
标准编号	WS ₃ -674(Z-188)-2006(Z)		
实施日期	2006 年 4 月 19 日		
附件	麻杏宣肺颗粒药品标准及说明书		
主送	湖南中达鹭马制药有限责任公司		
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
2006 年 1 月 19 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-674(Z-188)-2006(Z)

麻杏宣肺颗粒

Maxing Xuanfei Keli

【处方】 麻黄 苦杏仁（焯） 桔梗 浙贝母
鱼腥草 山银花 陈皮 甘草

【性状】 本品为棕褐色颗粒；味苦、微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 4g 置锥形瓶中，加水 10ml，稀硫酸 10ml，用带导管的橡胶塞紧塞瓶口，导管的另一端插入盛有碱性三硝基苯酚试液 2ml 的试管中。将锥形瓶置于电炉上，缓缓加热数分钟，从上往下观察，碱性三硝基苯酚试液显红色。

(2) 取本品 8g，加水 40ml 使溶解，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，加乙醚提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液。挥干乙醚，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成 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 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-甲醇-浓氨试液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，置 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，显相同的红色斑点。

(3) 取贝母素甲、贝母素乙对照品，加氯仿制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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，吸取鉴别（2）项下的供试品溶液 20 μ l，上述对照品溶液 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，以醋酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取鉴别（2）项下乙醚提取过的水溶液，加稀盐酸调节 pH 值至 5，加醋酸乙酯提取 3 次，每次 20ml。合并醋酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 40ml 使溶解，加活性炭 1g，置水浴上加热回流 15 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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》2005 年版一部附录 VI B）试验，分别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 H 薄层板上，以醋酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下的有关各项规定（《中国药典》2005 年版一部附录 I C）

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（pH2.4）-甲醇（96：4）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱计算应不低于 1500。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

湖南中达鹭马制药有限责任公司 提出

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品 5mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含盐酸麻黄碱 30 μ g）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，移至分液漏斗中，加浓氨试液 0.5ml 及氯化钠 1g，加氯仿振摇提取 5 次（20，10，10，10，10ml），合并氯仿液，加盐酸 4~5 滴，低温蒸干，残渣加流动相适量使溶解，移至 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，过滤，即得。

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

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）计，不得少于 6.40mg。

【功能主治】 宣肺止咳，清热化痰。用于慢性支气管炎急性发作属痰热咳嗽证，症见：咳嗽，咯痰，发热，口渴，舌红，苔黄或黄腻。

【用法用量】 开水冲服，一次 8g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月