

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第68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 个及化学药品种的标准颁布件 95 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

苦参软膏 .....	68-3
风湿祛痛胶囊 .....	68-7
妇阴舒泡腾片 .....	68-11
松龄血脉康胶囊 .....	68-15
镇痛口服液 .....	68-19
乌鸡增乳胶囊 .....	68-23
芪冬颐心口服液 .....	68-26
首明山胶囊 .....	68-30
心荣颗粒 .....	68-34
愈心痛胶囊 .....	68-38
山海丹片 .....	68-42
扶正化瘀胶囊 .....	68-46
龙生蛭胶囊 .....	68-50
健胃消食口服液 .....	68-54
萝藤安神片 .....	68-58
复方雪参胶囊 .....	68-62
金栀咽喉袋泡茶 .....	68-66
茜芷胶囊 .....	68-70
愈风宁心颗粒 .....	68-74
三黄胶囊 .....	68-77
益津降糖颗粒 .....	68-81
蛹虫草菌粉胶囊 .....	68-85
蛹虫草菌粉 .....	68-89
利胆排石散 .....	68-93
银杏叶口服液 .....	68-97

## 化 学 药

美洛昔康 .....	68-103
注射用硫酸奈替米星 .....	68-111
美洛昔康胶囊 .....	68-127
佐匹克隆片 .....	68-130
盐酸环丙沙星乳膏 .....	68-131
碘海醇注射液 .....	68-132
泮托拉唑钠肠溶胶囊 .....	68-134
双氯芬酸钾片 .....	68-135
双氯芬酸钾 .....	68-137
尼麦角林片 .....	68-142

盐酸索他洛尔片 .....	68-143
注射用羟喜树碱 .....	68-146
司帕沙星 .....	68-147
甲磺酸培氟沙星片 .....	68-148
盐酸环丙沙星栓 .....	68-150
帕米膦酸二钠 .....	68-151
碳酸钙片 .....	68-152
愈美片 .....	68-153
司帕沙星胶囊 .....	68-154
左氧氟沙星氯化钠注射液 .....	68-155
尿素 [ <sup>14</sup> C] 呼气试验药盒 .....	68-156
尿素 [ <sup>14</sup> C] 胶囊 .....	68-157
盐酸氨溴索 .....	68-158
盐酸氨溴索片 .....	68-159
双氯芬酸钠凝胶 .....	68-160
盐酸西布曲明胶囊 .....	68-161
盐酸托泊替康 .....	68-162
盐酸西布曲明 .....	68-164
甲磺酸培氟沙星 .....	68-168
双氯芬酸钾凝胶 .....	68-170
注射用盐酸托泊替康 .....	68-171
盐酸西布曲明片 .....	68-174
盐酸氨溴索胶囊 .....	68-178
异福片 .....	68-179
盐酸乙哌立松片 .....	68-180
盐酸曲马多缓释片 .....	68-181
盐酸氨溴索口服溶液 .....	68-184
盐酸布替萘芬 .....	68-186
盐酸乙哌立松 .....	68-187
地氯雷他定片 .....	68-189
氧氟沙星乳膏 .....	68-190
乳酸亚铁片 .....	68-192
双氯芬酸钾胶囊 .....	68-193
阿法骨化醇软胶囊 .....	68-196
中文名称索引 .....	68-198
英文名称索引 .....	68-199

# 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-1 号

药品名称	通用名称：苦参软膏 汉语拼音：Kushen Ruangao 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	软膏剂	规格	3g/支
研究单位	宁波康怡保健品有限公司				
生产单位	上海宝龙药业有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20000053				
批准文号	国药准字 Z20030115				
保护期	六年，自 2000 年 8 月 4 日至 2006 年 8 月 3 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	2005 年 4 月 3 日				
附件	苦参软膏质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -331(Z-043)-2005(Z)				
主送单位	上海市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，上海市药品检验所，上海宝龙药业有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2005 年 2 月 3 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-331(Z-043)-2005(Z)

### 苦参软膏

Kushen Ruangao

本品为由苦参总碱制备而成的软膏剂。

**【性状】** 本品为棕褐色或棕黄色的软膏。

**【鉴别】** (1) 取本品 1g, 加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml, 摇匀, 滤过, 取滤液分置三支试管中, 一管中加入硅钨酸试液 2 滴, 生成类白色沉淀; 一管中加入碘化汞钾试液 2 滴, 生成黄色沉淀; 一管中加入碘化铋钾试液 2 滴, 生成红棕色沉淀。

(2) 取本品 0.3g, 加水 5ml, 混匀, 加浓氨试液调节 pH 值至 9~10, 用氯仿振摇提取 4 次, 每次 5ml, 合并氯仿提取液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦参碱对照品和槐定碱对照品, 加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 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 3 $\mu$ l, 分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以苯-丙酮-甲醇 (8:3:0.5) 为展开剂, 展开, 展距约 8cm, 取出, 充分晾干, 再以甲苯-醋酸乙酯-甲醇-水 (2:4:2:1) 10℃ 以下放置的上层溶液为展开剂, 展开, 展距同上, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。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。

**【检查】 pH 值** 取本品 10g, 加水稀释至 50ml, 搅匀, 依法测定 (中国药典 2000 年版一部附录 VII G), 应为 4.0~5.5。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2000 年版一部附录 I R)。

**【含量测定】** 取本品约 4.5g, 精密称定, 加水 5ml, 混匀, 并转移至预先盛有氯化钠 3g 的分液漏斗中, 再加入以氯化钠饱和的 1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml, 混匀, 用氯仿振摇提取 5 次 (20ml, 20ml, 10ml, 10ml, 10ml), 氯仿液以装有无水硫酸钠 1g 的漏斗滤过, 滤液中精密加入硫酸滴定液 (0.05 mol/L) 25ml, 充分振摇, 静置, 酸液置锥形烧瓶中, 氯仿层再用水洗涤 3 次, 每次 10ml, 水液并入上述酸液中, 水浴上加热以除去残留氯仿, 放冷, 加入甲基红指示液 2 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 即得。每 1ml 的硫酸滴定液 (0.05mol/L) 相当于 24.84mg 的苦参碱 (C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O)。

本品每克含苦参碱 (C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O), 应为 48.0~78.0mg。

**【功能与主治】** 清热燥湿, 杀虫止痒。用于霉菌性阴道炎和滴虫性阴道炎湿热下注证所致的带下、阴痒。症见: 带下量多, 质稠如豆腐渣样或黄色泡沫样, 其气腥臭, 阴道潮红、肿胀, 外阴瘙痒, 甚则痒痛, 尿频急涩痛, 口苦粘腻, 大便秘结或溏而不爽, 小便黄赤等。

**【用法与用量】** 阴道用药。每晚 1 支, 将软膏轻轻挤入阴道深处, 连用 7 日为一疗程, 或遵医嘱。

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

浙江省药品检验所 复核  
上海宝龙药业有限公司 提出



**【注意】** 孕妇禁用；月经期不宜使用；使用次日如有棕黄色或黄色分泌物自阴道排出，为正常现象。

**【规格】** 每支装 3g

**【贮藏】** 密闭。

**【有效期】** 18 个月

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 苦参软膏

汉语拼音 Kushen Ruangao

【成分】 苦参总碱。

【性状】 本品为棕褐色或棕黄色的软膏。

【药理作用】 动物实验表明：本品皮肤外用对磷酸组胺引起的豚鼠皮肤瘙痒有一定的止痒作用。本品阴道给药对大鼠白色念珠菌性阴道炎有一定的改善作用。

【功能主治】 清热燥湿，杀虫止痒。用于霉菌性阴道炎和滴虫性阴道炎湿热下注证所致的带下、阴痒。症见：带下量多，质稠如豆腐渣样或黄色泡沫样，其气腥臭，阴道潮红、肿胀，外阴瘙痒，甚则痒痛，尿频急涩痛，口苦粘腻，大便秘结或溏而不爽，小便黄赤等。

【用法用量】 阴道用药。每晚 1 支，将软膏轻轻挤入阴道深处，连用 7 日为一疗程，或遵医嘱。

【禁忌】 孕妇禁用。

【注意事项】 1、月经期不宜使用；2、使用次日如有棕黄色或黄色分泌物自阴道排出，为正常现象。

【规格】 每支装 3g

【贮藏】 密闭。

【包装】 塑管，每盒 5 支。

【有效期】 18 个月

【批准文号】 国药准字 Z20030115

### 【生产企业】

企业名称：上海宝龙药业有限公司

地 址：上海西郊经济开发区华徐公路 358 号

邮政编码：201702

电话号码：021-59883535

传真号码：

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**

(2005) 国药标字 Z-2 号

药品名称	通用名称：风湿祛痛胶囊 汉语拼音：Fengshi Qutong Jiaonang 英文/拉丁名：				
类别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	0.3g/粒
研究单位	吉林省高等院校科技中心医药研究所				
生产单位	通化金马药业集团股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20020080				
批准文号	国药准字 Z20020129				
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，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	2005 年 4 月 3 日				
附件	风湿祛痛胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -522(Z-99)-2005(Z)				
主送单位	吉林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，吉林省药品检验所，通化金马药业集团股份有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2005 年 2 月 3 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-522(Z-99)-2005(Z)

### 风湿祛痛胶囊

Fengshi Qutong Jiaonang

【处方】	川黄柏	苍术	威灵仙	鸡血藤	蜂房	乌梢蛇
	金钱白花蛇	蕲蛇	红花	土鳖虫	没药(炒)	乳香(炒)
	独活	全蝎	蜈蚣	地龙	羌活	桂枝
	姜黄					

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄褐色至褐色的颗粒；气微，味淡、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒黄色，呈类圆形、椭圆形或橄榄形，直径约 60 $\mu$ m，具有 3 个萌发孔，外壁有齿状突起。骨碎片近无色或淡色，呈不规则碎块，骨陷窝长梭形，大多排列同方向；体壁碎片棕黄色，外表皮表面呈现多角形网格样纹理；一边微有尖突。

(2) 取本品 8 粒内容物，加正己烷 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液；另取苍术对照药材粉末 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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-醋酸乙酯（20:1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3）（30:70）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4200。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加盐酸-甲醇（1:100）溶液制成每 1ml 含 0.07mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品的内容物，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，回流提取至无色，弃去醚液，药渣挥干乙醚，连同滤纸再置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇溶液（1:100）溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25KHz）30 分钟，放冷，用上述盐酸甲醇溶液补足减失的重量，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含川黄柏以盐酸小檗碱（C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>4</sub>）计，不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 燥湿祛风，活血化痰，通络止痛。用于痹病寒热错杂证，症见肌肉关节痛，肿胀，关节活动受限，晨僵，局部发热；风湿性关节炎、类风湿性关节炎见上述证候者。

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  
通化金马药业集团股份有限公司 提出

**【用法与用量】** 口服，一次 5 粒，一日 3 次，餐后 30 分钟口服。风湿性关节炎 4 周为一疗程，类风湿性关节炎 8 周为一疗程。

**【注意事项】** 孕妇忌用；过敏性体质者慎用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

**【有效期】** 2 年

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 风湿祛痛胶囊

汉语拼音 Fengshi Qutong Jiaonang

**【主要成分】** 川黄柏、苍术、威灵仙、鸡血藤、蜂房、乌梢蛇、金钱白花蛇、蕲蛇、红花、土鳖虫、乳香、没药、全蝎、蜈蚣、地龙等。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为黄褐色至褐色的颗粒；气微，味淡、微苦。

**【药理作用】** 动物试验结果显示：本品可抑制角叉菜胶和甲醛致大鼠足跖关节肿胀、大鼠佐剂性关节炎、二甲苯致小鼠耳廓性炎症，提高热板法致小鼠疼痛的疼阈值，减少醋酸致小鼠疼痛扭体的次数。

**【功能与主治】** 燥湿祛风，活血化瘀，通络止痛。用于痹病寒热错杂证，症见肌肉关节疼痛，肿胀，关节活动受限，晨僵，局部发热；风湿性关节炎、类风湿关节炎见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服，每次 5 粒，每日 3 次，餐后 30 分钟口服。风湿性关节炎 4 周为一疗程，类风湿性关节炎 8 周为一疗程。

**【注意事项】** 1、孕妇忌用。2、过敏性体质者慎用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

**【包装】** 铝塑板，每盒装 30 粒、每盒装 60 粒。

**【有效期】** 2 年

**【批准文号】** 国药准字 Z20020129

**【生产企业】**

企业名称：通化金马药业集团股份有限公司

地 址：吉林省通化市江南路 100-1 号

邮政编码：134001

电话号码：0435-3246712

**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-3 号

药品名称	通用名称：妇阴舒泡腾片 汉语拼音：Fuyinshu Paotengpian 英文/拉丁名：				
类别	中药第三类	剂型	片剂	规格	1.2g/片
研究单位	山东中医药大学附属医院				
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 Z20010043				
批准文号	国药准字 Z20010047				
保护期	八年，自 2001 年 4 月 10 日至 2009 年 4 月 9 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	2005 年 4 月 3 日				
附件	妇阴舒泡腾片质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -583(X-085)-2005(Z)				
主送单位	河南省药品监督管理局				
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，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 2 月 3 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-583(X-085)-2005(Z)

### 妇阴舒泡腾片

Fuyinshu Paoteng Pian

**【处方】** 黄柏 大黄 丹参 乳香（制）  
没药（制） 紫草 蛤壳 冰片

**【性状】** 本品为浅棕褐色至棕褐色的异形片。

**【鉴别】** (1) 取本品2片，研细，加乙醚15ml，振摇，放置1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。另取丹参酮ⅡA对照品，加乙酸乙酯制成每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ⅥB）试验，吸取上述三种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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；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2片，研细，加乙醚15ml，振摇，放置1小时，滤过，滤渣挥干乙醚，加甲醇20ml，加热回流15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，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ⅥB）试验，吸取上述三种溶液各3 $\mu$ 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，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品2片，研细，加甲醇20ml，浸渍1小时，滤过，取滤液5ml，蒸干，加水10ml使溶解，加盐酸1ml，置水浴上加热回流30分钟，放冷，用乙醚提取二次，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。另取大黄对照药材0.1g，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ⅥB）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℃）-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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点，置氨气中熏后，斑点变为红色。

(4) 取本品2片，研细，照挥发油测定法（中国药典2000年版一部附录X D）试验，于测定器B中加入环己烷2ml，提取1小时，冷却，分取环己烷层，用乙酸乙酯适量洗涤测定器及冷凝管下端，合并环己烷及乙酸乙酯洗液于5ml容量瓶中，加乙酸乙酯稀释至5ml，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每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ⅥB）

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

河南省药品检验所 复核  
河南省宛西制药股份有限公司 提出



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（30~60 $^{\circ}$ C）-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 $^{\circ}$ 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。

**【检查】 发泡量** 应符合片剂项下阴道泡腾片剂的有关规定（中国药典 2000 年版二部附录 I A）。

**崩解时限** 水温 35 $^{\circ}$ C~37 $^{\circ}$ C，应在 30 分钟内崩解（中国药典 2000 年版一部附录 XII A）。

**其他** 除崩解时限外，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）。

**【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；乙腈-0.02 mol/L 磷酸-三乙胺（30：70：0.01）为流动相；检测波长为 347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 1 片，研细，取约 0.3g，精密称定，置塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1：100）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，置水浴上加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄柏以盐酸小檗碱（C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>4</sub>）计，不得少于 2.0mg。

**【功能与主治】** 清热燥湿，杀虫止痒。用于湿热下注所致带下，症见阴部瘙痒，带下量多，色白或黄如豆渣状，口苦口干；霉菌性阴道炎或滴虫性阴道炎见上述症候者。

**【用法与用量】** 可由医生使用阴道窥器，并用消毒干棉球擦拭局部，去除分泌物，将药片送至阴道后穹窿部。亦可由患者自己使用，用戴上塑料指套的手指将本品塞入阴道深部。宜月经干净 5 天以上使用，每日 1 片，七日为一疗程或遵医嘱。

**【规格】** 每片重 1.2g

**【贮藏】** 密封，避光，置阴凉干燥处。

**【有效期】** 24 个月