

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第73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

板蓝根口服液	73-3
沥水调脂胶囊	73-6
口炎清含片	73-10
复方杜仲健骨颗粒	73-13
得力生注射液	73-17
银翘解毒胶囊	73-22
康脉心口服液	73-26
珍香胶囊	73-30
风湿喷雾剂	73-35
儿童清咽解热口服液	73-39
知柏地黄口服液	73-43
正心泰胶囊	73-47
丹皮酚橡胶膏	73-51
银杏叶滴丸	73-54
复方鱼腥草合剂	73-58
肝舒胶囊	73-62
雪上花搽剂	73-66
苻蓉益肾颗粒	73-71
百合更年安颗粒	73-74
参灵肝康胶囊	73-78
丹郁骨康丸	73-83
健脾理肠片	73-87
羚翘解毒口服液	73-91
补肾通淋颗粒	73-95
八正胶囊	73-99

化 学 药

米力农注射液	73-105
维胺颗粒	73-108
头孢呋辛酯	73-111
头孢呋辛酯片	73-112
胸腺肽 α_1	73-113
盐酸曲普利啶胶囊	73-117
盐酸曲普利啶片	73-120
甲磺酸培氟沙星乳膏	73-123
米力农	73-125
盐酸法舒地尔注射液	73-128

盐酸法舒地尔	73-130
盐酸万古霉素	73-133
罗红霉素颗粒(Ⅱ)	73-137
壬二酸乳膏	73-140
注射用盐酸万古霉素	73-142
单硝酸异山梨酯缓释胶囊(Ⅳ)	73-145
雷贝拉唑钠肠溶片	73-148
氨溴特罗口服溶液	73-151
青蒿琥酯	73-153
复方樟柳碱注射液	73-156
去氧氟尿苷胶囊	73-159
去氧氟尿苷	73-168
马来酸阿奇霉素	73-177
注射用马来酸阿奇霉素	73-180
注射用乳酸左氧氟沙星	73-182
中文名称索引	73-185
英文名称索引	73-186

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：Y0409049

批件号：(2006) 国药标字 Z-26 号

药品名称	通用名称：板蓝根口服液 汉语拼音：Banlangen Koufuye 英文/拉丁名：		
剂型	合剂	规格	每支装 10ml
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS ₃ -127(X-117)-93
生产企业	企业名称：内蒙古大唐药业有限公司 生产地址：呼和浩特市如意开发区远五纬路		
批准文号	国药准字 Z10930016	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 -127(X-117)-2006(Z)		
实施日期	2006 年 7 月 29 日		
附件	板蓝根口服液药品标准及说明书		
主送	内蒙古大唐药业有限公司		
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 4 月 29 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-127(X-117)-2006(Z)

板蓝根口服液

Banlangen Koufuye

本品为板蓝根制成的口服液。

【性状】 本品为棕红色的液体；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品点于滤纸上，晾干，置紫外光灯（365nm）下观察，显蓝紫色。

(2) 取本品 5ml，加茚三酮试液 1ml，置水浴中加热数分钟，显蓝紫色。

(3) 取本品，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液加乙醇使含乙醇量为 60%，静置；取上清液回收乙醇，浓缩至 10ml，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，吸取供试品溶液 2~6 μ l，对照药材溶液 2~4 μ l，分别点于同一以 0.5% 羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:1）的上层溶液为展开剂，用同一展开系统展开两次，取出，晾干，喷以 2% 茚三酮乙醇溶液，于 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。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0（中国药典 2005 年版一部附录 VII G）。

相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH6.5）[取 0.01mol/L 磷酸二氢钠 68.5ml 与 0.01mol/L 磷酸氢二钠 31.5ml 混合（pH6.5）]-甲醇（17:3）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，取上述溶液适量加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含板蓝根以腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）计，不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛，口咽干燥，腮部肿胀；急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 4 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 24 个月

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
内蒙古大唐药业有限公司 提出

使用说明书

【药品名称】

品 名 板蓝根口服液

汉语拼音 Banlangen Koufuye

【主要成分】 板蓝根。

【性状】 本品为棕红色的液体；味微苦。

【功能主治】 清热解毒，凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛，口咽干燥，腮部肿胀；急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法用量】 口服。一次 10ml，一日 4 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【包装】 10ml/支×10 支/盒，棕色玻璃瓶。

【有效期】 24 个月

【批准文号】 国药准字 Z10930016

【生产企业】

企业名称：内蒙古大唐药业有限公司

地 址：呼和浩特市如意开发区远五纬路

邮政编码：010010

电话号码：0471-4613535

传真号码：0471-4611131

网 址：<http://www.nmdt.com>

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：X0300528

批件号：(2006) 国药标字 Z-27 号

药品名称	通用名称：沥水调脂胶囊 汉语拼音：Lishui Tiaozhi Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	0.35g/粒
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-504(Z-067)-2000
生产企业	企业名称：江苏天士力制药有限公司 生产地址：江苏省常州市采菱路 37 号		
批准文号	国药准字 Z20010013	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 -504(Z-067)-2006(Z)		
实施日期	2006 年 7 月 29 日		
附 件	沥水调脂胶囊标准及说明书		
主 送	江苏天士力制药有限公司		
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 4 月 29 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-504(Z-067)-2006(Z)

沥水调脂胶囊

Lishui Tiaozhi Jiaonang

【处方】 法半夏 陈皮 川芎 水蛭
茯苓 甘草 鲜竹沥

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味微甘、苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1g，加乙酸乙酯 2ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液；另取川芎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点与同一硅胶 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，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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 8g，加乙醚 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 4g 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-丙酮-乙酸乙酯（84：15：1）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。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-水-冰醋酸（36：62：2）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取 1g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，置水浴中低温回流 2 小时，弃去乙醚液，残渣挥尽乙醚，加甲醇 80ml，加热回流 5 小时，提取液回收甲醇至适量，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 1ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 9cm）上，分别用水和 17% 甲醇各 125ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 2% 吡啶甲醇溶液 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收甲醇并蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每粒含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 1.65mg。

【功能与主治】 燥湿祛痰，健脾理气，活血化瘀。用于高脂血症属痰湿瘀阻证，症见胸闷不适或胸胁胀痛、头晕目眩、心悸气短、体倦乏力，或形体肥胖、动则气短。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌用。有出血倾向者慎用。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江苏省药品检验所 复核
江苏天士力制药有限公司 提出

73-7

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

【有效期】 18 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 沥水调脂胶囊

汉语拼音 Lishui Tiaozhi Jiaonang

【成分】 法半夏、陈皮、川芎、水蛭、茯苓、甘草、鲜竹沥。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味微甘、苦。

【药理作用】 药效学试验结果表明，本品具有一定的降低高脂血症家兔的血清、心、肝、主动脉中总胆固醇和甘油三酯含量作用。有一定的降低血浆黏度、全血黏度及红细胞聚集指数作用。

【功能主治】 燥湿祛痰，健脾理气，活血化瘀。用于高脂血症属痰湿瘀阻证，症见胸闷不适或胸胁胀痛、头晕目眩、心悸气短、体倦乏力，或形体肥胖、动则气短。

【用法用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【不良反应】 (1) 少数患者服药后出现大便次数增多、便秘、过度肠鸣等胃肠道症状。(2) 偶见皮疹和轻度瘙痒。

【禁忌】 孕妇忌用。

【注意事项】 有出血倾向者慎用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

【包装】 聚酯瓶，纸盒。(1) 每盒装 24 粒 (2) 每盒装 36 粒

【有效期】 18 个月

【批准文号】 国药准字 Z20010013

【生产企业】

企业名称：江苏天士力制药有限公司

地 址：江苏省常州市采菱路 37 号

邮政编码：213018

电话号码：

传真号码：

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：CXZB0500053 粤

批件号：(2006) 国药标字 Z-28 号

药品名称	通用名称：口炎清含片 汉语拼音：Kouyanqing Hanpian 英文/拉丁名：		
剂 型	片剂	规 格	每片重 0.8 克
注册分类	中药第四类	试行标准编号	YBZ00012003
生产企业	企业名称：广州白云山制药股份有限公司广州白云山中药厂 生产地址：广州市沙太北路 389 号		
批准文号	国药准字 Z20030013	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	YBZ00012003-2006		
实施日期	2006 年 7 月 29 日		
附 件	口炎清含片药品标准及说明书		
主 送	广州白云山制药股份有限公司广州白云山中药厂		
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
2006 年 4 月 29 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ00012003-2006

口炎清含片

Kouyanqing Hanpian

【处方】 天冬 麦冬 玄参 山银花 甘草

【性状】 本品为棕黄色片；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片，研细，加水 30ml 使溶解，滤过，滤液缓慢滴加饱和醋酸铅水溶液 15ml，摇匀，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醇 10ml，加热回流 1 小时，放冷，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 8 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，喷以 2% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品 2 片，研碎，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取山银花对照药材 0.7g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 10ml，作为对照药材溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 30% 冰醋酸为展开剂展开，取出，晾干。在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 除崩解时限外，其它应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 版一部附录 I D）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版附录 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-0.4% 磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸计应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量，置棕色瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得（10 $^{\circ}$ C 以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入 50% 甲醇 50ml，超声 15 分钟，振摇，滤过，弃去初滤液，续滤液作供试品溶液。

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。

本品每片含山银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 2.0mg。

【功能主治】 滋阴清热，解毒消肿，用于阴虚火旺所致的口腔炎症。

【用法用量】 含服。每小时 4 片，一日 24 片。

【规格】 每片重 0.8g

【贮藏】 密封，置干燥处。

【有效期】 24 个月

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中药厂 提出

口炎清含片说明书

【药品名称】

品 名 口炎清含片

汉语拼音 Kouyanqing Hanpian

【成分】 天冬、麦冬、玄参、山银花、甘草。

【性状】 本品为棕黄色的片；味甜、微苦。

【药理作用】 本品可抑制大鼠棉球肉芽肿，角叉菜胶所致大鼠足跖肿，降低小鼠腹腔毛细血管通透性。

【功能主治】 滋阴清热，解毒消肿。用于阴虚火旺所致的口腔炎症。

【用法用量】 含服。每小时4片，一日24片。

【不良反应】 偶见恶心，轻度腹泻。

【规格】 每片重0.8g

【贮藏】 密封，置干燥处。

【包装】 PVC、铝箔包装，每盒装24片。

【有效期】 24个月

【批准文号】 国药准字Z20030013

【生产企业】

企业名称：广州白云山制药股份有限公司广州白云山中药厂

地 址：广州市沙太北路389号

邮政编码：510515

销售热线：(020) 87200638

质量热线：(020) 87200262

服务热线：8008302398

网 址：<http://www.813zy.com>

电子邮箱：zyc@813zy.com

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：X0403466

批件号：(2006) 国药标字 Z-29 号

药品名称	通用名称：复方杜仲健骨颗粒 汉语拼音：Fufang Duzhong Jiangu Keli 英文/拉丁名：		
剂型	颗粒剂	规格	12g/袋
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-057(Z-009)-2002
生产企业	企业名称：北京双鹤现代医药技术有限责任公司 生产地址：北京市朝阳区双桥东路2号		
批准文号	国药准字 Z20030125	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 -057(Z-009)-2006(Z)		
实施日期	2006年7月29日		
附件	复方杜仲健骨颗粒标准及说明书		
主送	北京双鹤现代医药技术有限责任公司		
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4月29日