

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第63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，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

|                |       |
|----------------|-------|
| 肠舒通栓 .....     | 63-3  |
| 银杏叶胶囊 .....    | 63-7  |
| 晕痛定胶囊 .....    | 63-11 |
| 颈舒颗粒 .....     | 63-14 |
| 灯盏细辛胶囊 .....   | 63-18 |
| 安宫止血颗粒 .....   | 63-21 |
| 川贝枇杷颗粒 .....   | 63-24 |
| 强力枇杷胶囊 .....   | 63-28 |
| 参茜固经颗粒 .....   | 63-32 |
| 鲜益母草胶囊 .....   | 63-36 |
| 香砂养胃乳剂 .....   | 63-39 |
| 宫颈炎康栓 .....    | 63-43 |
| 治咳川贝枇杷滴丸 ..... | 63-47 |
| 骨碎补总黄酮 .....   | 63-51 |
| 强骨胶囊 .....     | 63-54 |
| 紫龙金片 .....     | 63-58 |
| 黄芪生脉颗粒 .....   | 63-62 |
| 脑得生胶囊 .....    | 63-66 |
| 复方青黛胶囊 .....   | 63-70 |
| 体外培育牛黄 .....   | 63-74 |
| 三七伤药胶囊 .....   | 63-79 |
| 参芍胶囊 .....     | 63-83 |
| 河车大造胶囊 .....   | 63-86 |
| 九味双解口服液 .....  | 63-89 |
| 冰硼含片 .....     | 63-93 |

## 化 学 药

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 马尿酸乌洛托品 .....   | 63-99  |
| 马尿酸乌洛托品片 .....  | 63-101 |
| 十一酸睾酮软胶囊 .....  | 63-103 |
| 酒石酸唑吡坦片 .....   | 63-104 |
| 乳酸诺氟沙星注射液 ..... | 63-110 |
| 枸橼酸钙咀嚼片 .....   | 63-114 |
| 胸腺蛋白口服溶液 .....  | 63-116 |
| 氟康唑颗粒 .....     | 63-121 |
| 盐酸吡格列酮片 .....   | 63-123 |
| 醋酸甲地孕酮软胶囊 ..... | 63-126 |

|                    |        |
|--------------------|--------|
| 酮洛芬凝胶 .....        | 63-128 |
| 盐酸洛美沙星颗粒 .....     | 63-130 |
| 更昔洛韦氯化钠注射液 .....   | 63-132 |
| 奈韦拉平 .....         | 63-135 |
| 地塞米松植入剂 .....      | 63-138 |
| 酒石酸唑吡坦 .....       | 63-141 |
| 奈韦拉平片 .....        | 63-147 |
| 特非那定片 .....        | 63-149 |
| 酮康他索乳膏 .....       | 63-151 |
| 特非那定分散片 .....      | 63-153 |
| 醋酸曲安奈德鼻用喷雾剂 .....  | 63-155 |
| 盐酸格拉司琼氯化钠注射液 ..... | 63-157 |
| 复方戊酸雌二醇片 .....     | 63-164 |
| 阿司匹林片 .....        | 63-166 |
| 喷昔洛韦乳膏 .....       | 63-168 |
| 中文名称索引 .....       | 63-174 |
| 英文名称索引 .....       | 63-175 |

# 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**

(2004) 国药标字 Z-52 号

|        |  |      |                                   |    |          |
|--------|--|------|-----------------------------------|----|----------|
| 药品名称   | 通用名称：肠舒通栓<br>汉语拼音：Changshutong Shuan<br>英文/拉丁名：              |      |                                   |    |          |
| 类别     | 中药第三类  | 剂型   | 栓剂                                | 规格 | 每粒重 1.9g |
| 研究单位   | 广州军区后勤部药物研究所   |      |                                   |    |          |
| 生产单位   | 成都大西南制药股份有限公司  |      |                                   |    |          |
| 新药证书编号 | 国药证字 Z20010026   |      |                                   |    |          |
| 批准文号   | 国药准字 Z20020006   |      |                                   |    |          |
| 保护期    | 8 年，至 2009 年 2 月 4 日   |      |                                   |    |          |
| 实施规定   | 本标准自实施之日起执行。原试行标准一律停止使用。实施日前生产的药品仍按原标准检验。                    |      |                                   |    |          |
| 实施日期   | 2004 年 6 月 18 日  |      |                                   |    |          |
| 附件     | 肠舒通栓质量标准、说明书   | 标准编号 | WS <sub>3</sub> -022(Z-003)-2004Z |    |          |
| 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，成都大西南制药股份有限公司 |      |                                   |    |          |

**国家食品药品监督管理局**  
**2004 年 3 月 18 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-022(Z-003)-2004(Z)

### 肠 舒 通 栓

Changshutong Shuan

**【处方】** 猪牙皂 细辛

**【性状】** 本品为黄褐色或褐色的栓剂。

**【鉴别】** (1) 取本品4粒, 切碎, 加无水乙醇20ml, 微温使溶解, 放冷, 加乙醚50ml, 静置2分钟, 取沉淀置60℃水浴中加热2分钟, 弃去上清液, 沉淀蒸干, 残渣加无水乙醇20ml, 超声处理10分钟, 放冷, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。另取皂荚皂苷C对照品, 加无水乙醇制成每1ml含0.25mg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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以正丁醇-无水乙醇-浓氨试液(10:2:5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 于105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品4粒, 切碎, 加乙醚50ml, 研磨溶解, 滤过, 滤液置60℃水浴上蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取细辛对照药材2g, 加水50ml, 煎煮10分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙醚30ml提取, 取乙醚液置60℃水浴上蒸干, 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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以苯-醋酸乙酯(95:5)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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

**【检查】 pH值** 取本品2粒, 溶于20ml水中, 滤过, 取滤液依法测定, 应为3.5~5.5(中国药典2000年版一部附录VII G)。

**其他** 应符合栓剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版一部附录I W)。

**【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-0.01%三氟乙酸水溶液(33:67)为流动相; 检测波长为216nm。理论板数按皂荚皂苷C峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取在105℃干燥至恒重的皂荚皂苷C对照品适量, 加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品, 切碎, 取4.8g, 精密称定, 置50ml锥形瓶中, 加入甲醇15ml, 置60℃水浴中加热2分钟, 再超声处理20分钟, 放冷, 转移至25ml量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜(0.45 $\mu$ m)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。

本品每粒含猪牙皂以皂荚皂苷C(C<sub>94</sub>H<sub>148</sub>O<sub>43</sub>)计, 不得少于1.6mg。

**【功能与主治】** 肠道清洁剂。可用于肠镜检查, X线腹部摄片或造影检查前肠道清洁准备。

**【用法与用量】** 肛门用药。除去塑料或铝箔包装后, 塞入肛门3cm处, 保留10分钟以上。一次1

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

成都市药品检验所 复核  
成都大西南制药股份有限公司 提出



粒，检查前晚和次晨各用药一次，或遵医嘱。

**【规格】** 每粒重 1.9g

**【贮藏】** 密封，防潮，置阴凉处。

**【有效期】** 2年

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 肠舒通栓

汉语拼音 Changshutong Shuan

【成分】 猪牙皂、细辛。

【性状】 本品为黄褐色或褐色的栓剂。

【药理作用】 可刺激肠壁，使肠道蠕动增加，从而促进粪便排出。

【功能主治】 温润通便、清洁肠道。可用于肠镜检查，X线腹部摄片或造影检查前肠道清洁准备。

【用法用量】 肛门用药。除去塑料或铝箔包装后，塞入肛门3cm处，保留10分钟以上。一次1粒，检查前晚和次晨各用药一次，或遵医嘱。

【不良反应】 少数病例出现恶心，呕吐，腹胀，腹痛，肛门灼热，下坠感。

【禁忌症】 肠套叠，肠扭转，直肠癌，孕妇禁用。

【注意事项】 1. 用药前一日进食半流饮食，晚餐后禁食至检查完毕。2. 月经期妇女慎用。3. 使用时，若发现药栓变软，请置于冷处或冰箱冷藏室，冷却变硬后再使用。

【规格】 每粒重1.9g

【贮藏】 密封，防潮，置阴凉处。

【包装】 塑料或铝箔包装，2粒/板×1板/盒，4粒/板×1板/盒。

【有效期】 2年

【批准文号】 国药准字Z20020006

### 【生产企业】

企业名称：成都大西南制药股份有限公司

地 址：成都市金牛区蜀西路36号

邮政编码：610036

电话号码：028-87509966 028-87506000

传真号码：028-87505658

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-53 号

|        |  |      |                                   |    |          |
|--------|--|------|-----------------------------------|----|----------|
| 药品名称   | 通用名称：银杏叶胶囊<br>汉语拼音：Yinxingye Jiaonang<br>英文/拉丁名：             |      |                                   |    |          |
| 类别     | 中药第四类  | 剂型   | 胶囊剂                               | 规格 | 每粒装 0.2g |
| 研究单位   | 信谊药厂   |      |                                   |    |          |
| 生产单位   | 上海信谊百路达药业有限公司  |      |                                   |    |          |
| 新药证书编号 | (94) 卫药证字 Z-53 号   |      |                                   |    |          |
| 批准文号   | 国药准字 Z20010169   |      |                                   |    |          |
| 保护期    | 3 年，自 1994 年 9 月 14 日至 1997 年 9 月 13 日                       |      |                                   |    |          |
| 实施规定   | 本标准自实施之日起执行。原试行标准一律停止使用。实施日前生产的药品仍按原标准检验。                    |      |                                   |    |          |
| 实施日期   | 2004 年 6 月 18 日  |      |                                   |    |          |
| 附件     | 银杏叶胶囊质量标准、说明书  | 标准编号 | WS <sub>3</sub> -096(Z-016)-2004Z |    |          |
| 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，上海信谊百路达药业有限公司 |      |                                   |    |          |

**国家食品药品监督管理局**  
**2004 年 3 月 18 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-096(Z-016)-2004(Z)

### 银杏叶胶囊

Yinxingye Jiaonang

**【处方】** 本品为银杏叶提取物经加工制成的胶囊。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为浅黄色至浅棕黄色的粉末；味微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物适量（约相当于含总黄酮醇苷 48mg）研细，加正丁醇 15ml，置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g，同法制成对照提取物溶液。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，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲醇-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，分别置日光及紫外光灯（254nm 或 365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取 [含量测定] 项下的萜类内酯供试品溶液和对照品溶液各 15 $\mu$ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-醋酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，在 15℃ 以下展开，取出，晾干，用醋酐蒸气薰 15 分钟，在 140~160℃ 加热 30 分钟，放冷，置紫外光（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】** 黄酮苷元峰面积比 按 [含量测定] 项下的总黄酮醇苷色谱峰计算，槲皮素与山柰素的峰面积比应为 0.8~1.5。

其它 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】** 总黄酮醇苷 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；以甲醇-0.4% 磷酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。分离度按山柰素与异鼠李素峰的分度应大于 1.5。

对照品溶液的制备 分别精密称取经五氧化二磷真空干燥过夜的槲皮素、山柰素、异鼠李素对照品，各加甲醇制成每 1ml 分别含 0.03mg、0.03mg、0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，混匀，取相当于总黄酮醇苷 19.2mg 的粉末，精密称定，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 锥形瓶中，加甲醇 10ml，25% 盐酸溶液 5ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 $\mu$ m）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，分别计算槲皮素、山柰素和异鼠李素含量，按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量 = (槲皮素含量 + 山柰素含量 + 异鼠李素含量)  $\times$  2.51

本品每粒含总黄酮醇苷不得少于 9.6mg。

**萜类内酯** 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；以甲醇-水（30：70）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500。白果内酯峰与银杏内酯 C 峰的分度应大于 1.5。

**对照品溶液的制备** 分别精密称取白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg、1mg、1mg 和 1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 粒的内容物，混匀，精密称重，取相当于总黄酮醇苷 76.8mg、萜类内酯 19.2mg 的粉末，精密称定，精密加入甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，回收甲醇，残渣加水 10ml，置水浴中温热使溶解，加 2% 盐酸溶液 2 滴，用醋酸乙酯振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、10ml），合并提取液，用 5% 醋酸钠溶液 20ml 洗涤，分取醋酸钠液，再用醋酸乙酯 10ml 洗涤。合并醋酸乙酯提取液及洗液，用水洗涤 2 次。每次 20ml，合并水洗液，用醋酸乙酯 10ml 洗涤，合并醋酸乙酯液，回收醋酸乙酯液至干，残渣用丙酮溶解并转移至 5ml 量瓶中，加丙酮至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液各 5 $\mu$ l、12 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量，即得。

本品每粒含萜类内酯以白果内酯（C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>O<sub>8</sub>）、银杏内酯 A（C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>9</sub>）、银杏内酯 B（C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）和银杏内酯 C（C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>）的含量之和计，不得少于 2.4mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀通络，用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗塞见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服，一次 1~2 粒，一日 3 次，或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.2g（含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg）

**【贮藏】** 密封。

**【有效期】** 三年

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 银杏叶胶囊

汉语拼音 Yinxingye Jiaonang

【成分】 银杏叶提取物。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为浅黄色至浅棕黄色颗粒性粉末，味微苦。

【药理作用】 经动物离体心脏灌流和兔耳灌流试验证明，本品具有扩张冠状动脉和拮抗肾上腺素收缩血管的药理作用；动物口服本品后，显示其能增加脑血流量；降低血管阻力；本品具有较强的抗血小板聚集作用。

【功能主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗塞见上述症候者。

【用法用量】 口服，一次1~2粒，一日3次；或遵医嘱。

【注意事项】 孕妇及心力衰竭者慎用。

【规格】 每粒装0.2g（含总黄酮醇苷9.6mg、萜类内酯2.4mg）

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【包装】 铝塑包装；(1) 2×10粒/板/小盒；(2) 1×12粒/板/小盒

【有效期】 三年

【批准文号】 国药准字 Z20010169

### 【生产企业】

企业名称：上海信谊百路达药业有限公司

地 址：上海市崇明县长征总公司科技园区

邮政编码：202174

电话号码：021-59311823

传真号码：021-59311823

网 址：<http://www.promodpharma.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-54 号

|        |   |      |                                     |    |        |
|--------|---|------|-------------------------------------|----|--------|
| 药品名称   | 通用名称：晕痛定胶囊<br>汉语拼音：Yuntongding Jiaonang<br>英文/拉丁名：  |      |                                     |    |        |
| 类别     | 中药第四类   | 剂型   | 胶囊剂                                 | 规格 | 0.4g/粒 |
| 研究单位   | 河南龙都药业有限公司  |      |                                     |    |        |
| 生产单位   | 河南龙都药业有限公司  |      |                                     |    |        |
| 新药证书编号 | (95) 卫药证字 Z-78 号  |      |                                     |    |        |
| 批准文号   | 国药准字 Z10950093  |      |                                     |    |        |
| 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。标准转正后，继续优选鉴别（3）项下展开剂“苯”的代用品；补做用高效液相色谱法测定“阿魏酸”；尽快报我会修订 |      |                                     |    |        |
| 实施日期   | 2004 年 5 月 18 日   |      |                                     |    |        |
| 附件     | 晕痛定胶囊质量标准、使用说明书   | 标准编号 | WS <sub>3</sub> -198(Z-188)-2003(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，河南龙都药业有限公司   |      |                                     |    |        |

**国家食品药品监督管理局**  
**2004 年 3 月 18 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-198(Z-188)-2003(Z)

### 晕痛定胶囊

Yuntongding Jiaonang

**【处方】** 蜜环菌粉 川芎

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末或颗粒；气芳香，味苦、微带麻辣感。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 1g，研细，加乙醚 10ml，冷浸 1 小时，滤过，取滤液 5ml，置蒸发皿中，等乙醚挥尽后，加 1% 香草醛硫酸溶液 1 滴，渐显紫红色。

(2) 取本品内容物 1g，研细，加乙醚 5ml，冷浸过夜，滤过，滤液挥散至约 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 2g，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 $\mu$ 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，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-醋酸乙酯-乙醇（17:2:1）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。

(3) 取本品内容物 0.5g，研细，加甲醇 5ml，振摇，浸泡 1 小时，取上清液作为供试品溶液。另取蜜环菌粉对照药材细粉 0.25g，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 $\mu$ 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，以苯-醋酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 110 $^{\circ}$ C 加热约 10 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】** 水分 不得过 12.0%（中国药典 2000 年版一部附录 IX H）。

**浸出物** 取本品约 4g，研细，精密称定，照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法（中国药典 2000 年版一部附录 X A）测定，本品按干燥品计算，不得少于 9.0%。

**其他** 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）。

**【功能与主治】** 镇静，止痛。用于偏头痛，神经官能症，对高血压、脑血管病等头痛及头（眩）晕也有一定疗效。

**【用法与用量】** 口服，一次 3 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.4g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

**【有效期】** 2 年

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  
河南龙都药业有限公司 提出



## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 晕痛定胶囊

汉语拼音 Yuntongding Jiaonang

【成分】 蜜环菌粉、川芎。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末或颗粒；气芳香，味苦、微带麻辣感。

【功能主治】 镇静，止痛。用于偏头痛，神经官能症，对高血压、脑血管病等头痛及头（眩）晕也有一定疗效。

【用法用量】 口服，一次3粒，一日3次；或遵医嘱。

【不良反应】 偶有轻微口干、恶心、思睡等，勿需停药。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【包装】 聚乙烯塑料瓶。

【有效期】 2年

【批准文号】 国药准字 Z10950093

【生产企业】

企业名称：河南龙都药业有限公司

地 址：淮阳西环北路128号

邮政编码：466700

电话号码：(0394) 2691465 2694908

传真号码：(0394) 2691239

网 址：