



中华人民共和国药典

(一九九五年版)
一九九八年增补本

国家药典委员会 编

21.2
: (95)
98-2
98
1

中华人民共和国药典

(一九九五年版)

一九九八年增补本

国家药典委员会 编

说 明

根据第七届药典委员会全体会议决议的要求,为及时对国家标准进行增补与修订,每年出版一本药典增补本,以适应两版药典五年期间在药品生产、科研、检验、应用及监督管理等方面不断发展的需要。1995年版中国药典在1996年4月1日执行以后,按照2000年版中国药典设计方案所确定的内容,于1997年出版了第一本增补本。经过前一时期有关单位积极工作,进一步提出了增、修订内容。经我会征求有关方面意见并通过审定会议审议,现编定了中国药典1998增补本。

本增补本目录列有中文目次供检索。品种名称之后列有两种页码。括号内页码系指中国药典1995年版中一部或二部的页码,括号外页码系指本增补本的页码。

本增补本所刊载的新增品种中的【作用与用途】暂不列,以与药典格式统一;【有效期】统一列于本书前,以便执行。

标准中采用的新对照品,按照原规定,仍由起草地区省级药品检验所供应一年。

本增补本中凡带☆的品种为我国批准的新药品种,带*的品种为地方标准整顿后上升为国家标准的品种。

本增补本经国家药品监督管理局国药管注[1999]41号文批准颁布,自1999年4月1日开始执行。

中华人民共和国国家药典委员会

一九九八年十一月

新增品种有效期表

乙酰螺旋霉素	2.5 年
乙酰螺旋霉素片	2 年
乙酰螺旋霉素胶囊	2 年
大豆油(注射用)	1 年
异维 A 酸	1.5 年
异维 A 酸胶囊	2.5 年
克拉维酸钾	1 年
吡罗昔康软膏	2.5 年
阿莫西林克拉维酸钾片	2 年
依诺沙星	2 年
依诺沙星片	2 年
依诺沙星软膏	3 年
依诺沙星胶囊	2 年
注射用亚锡喷替酸	3 个月
注射用亚锡聚合白蛋白	3 个月
注射用阿莫西林克拉维酸钾	2 年
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	2 年
复方盐酸阿米洛利片	3 年
格列齐特	5 年
格列齐特片(Ⅰ)	3 年
格列齐特胶囊	2 年
格列吡嗪	4 年
格列吡嗪片	3.5 年
盐酸利多卡因胶浆	2 年
盐酸阿米洛利	3.5 年
盐酸阿米洛利片	3.5 年
酒石酸美托洛尔片	3 年
硫酸庆大霉素颗粒	2.5 年
舒巴坦钠	3 年
葡萄糖酸钙口服溶液	3 年
碘酸钾片	2 年
碘酸钾颗粒	2 年
奥沙普秦	3.5 年
酮洛芬搽剂	2 年
酮康唑	4 年
酮康唑胶囊	4 年
酮康唑软膏	4 年

目 次

一 部

一部新增品种

药材及其制品

西洋参.....	3
成药及单味制剂	
一清颗粒.....	4
心通口服液☆	5
双黄连口服液☆	6
双黄连粉针剂(冻干)☆(注射用双黄连)	7
双黄连颗粒☆	10
生血宝颗粒	11
乐脉颗粒	12
全天麻胶囊☆	13
华蟾素口服液	14
辛芩颗粒(无糖型)	15
金芪降糖片☆	16
冠心生脉口服液☆	17
复方丹参滴丸☆	18
复方皂矾丸	19
绞股蓝总甙胶囊☆	20
消痛贴膏	21
清开灵口服液	22
清开灵胶囊☆	23
清开灵颗粒☆	24

一部修订品种

药材及其制品

丹参	(62).....	26
白鲜皮	(92).....	26
连翘.....	(145).....	26
苦参.....	(176).....	27
牵牛子.....	(218).....	27
益母草.....	(261).....	28
黄芪.....	(271).....	29

成方及单味制剂

护肝片·····	(502)·····	29
----------	------------	----

一部新增附录

附录 I I 巴布膏剂·····	31
附录 I V 搽剂·····	32
附录 I X 滴鼻剂·····	32
附录 I Y 滴眼剂·····	32
附录 I Z 气雾剂、喷雾剂·····	33
附录 IX Q 有机氯类农药残留量测定法·····	35
附录 IX R 注射液中不溶性微粒检查法·····	36

一部修订附录

附录 I A 丸剂·····	(附录 3)·····	38
附录 I C 颗粒剂·····	(附录 5)·····	39
附录 I D 片剂·····	(附录 6)·····	40
附录 I J 合剂·····	(附录 8)·····	41
附录 I L 胶囊剂·····	(附录 9)·····	41
附录 I P 橡胶膏剂·····	(附录 12)·····	42
附录 I T 茶剂·····	(附录 13)·····	43
附录 I U 注射剂·····	(附录 14)·····	44
附录 IX H 水分测定法·····	(附录 54)·····	46
附录 IX M 乙醇量测定法·····	(附录 56)·····	47
附录 IX P 酸败度检查法·····	(附录 59)·····	48

二 部

二部新增品种

乙基纤维素·····	53
乙酰螺旋霉素·····	54
乙酰螺旋霉素片·····	55
乙酰螺旋霉素胶囊·····	56
门冬氨酸*·····	57
大豆油(供注射用)·····	58
丙氨酸*·····	59
甲基纤维素·····	60
色氨酸*·····	61
异维 A 酸☆·····	62
异维 A 酸胶丸☆·····	63
苏氨酸*·····	64
克拉维酸钾☆·····	65
阿莫西林克拉维酸钾片☆·····	66
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾☆·····	67

克罗米通	68
克罗米通乳膏	69
吡罗昔康软膏☆	70
苯丙氨酸*	70
依诺沙星☆	72
依诺沙星片☆	73
依诺沙星软膏☆	74
依诺沙星胶囊☆	74
注射用亚锡喷替酸☆	75
注射用亚锡聚合白蛋白☆	76
组氨酸*	77
复方盐酸阿米洛利片☆	78
格列齐特☆	79
格列齐特片(Ⅱ)☆	80
格列齐特胶囊☆	81
格列吡嗪☆	82
格列吡嗪片☆	83
盐酸半胱氨酸*	84
盐酸利多卡因胶浆☆	87
盐酸阿米洛利☆	87
盐酸阿米洛利片☆	88
盐酸组氨酸*	89
胱氨酸*	91
脯氨酸*	92
蛋氨酸*	93
硫酸庆大霉素颗粒☆	94
葡萄糖酸钙口服溶液☆	95
氯化亚铊[²⁰¹ Tl]注射液☆	96
舒巴坦钠☆	97
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠☆	98
奥沙普秦☆	99
酮洛芬搽剂☆	100
酮康唑☆	101
酮康唑胶囊☆	102
酮康唑乳膏☆	103
酪氨酸*	103
碘酸钾片☆	105
碘酸钾颗粒☆	105
锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液☆	106
锝[^{99m} Tc]聚合白蛋白注射液☆	107

醋酸赖氨酸*	108
二部修订品种	
灭菌注射用水	(425).....110
甲磺霉素胶囊	(142).....110
头孢拉定胶囊	(170).....111
头孢氨苄	(177).....111
头孢氨苄片	(179).....112
头孢氨苄胶囊	(179).....113
头孢氨苄颗粒剂	(180).....113
头孢噻肟钠	(184).....114
注射用头孢噻肟钠	(183).....114
阿莫西林	(332).....115
阿莫西林片 [☆]	(333).....116
阿莫西林胶囊	(334).....116
苯巴比妥片	(357).....117
注射用水	(425).....117
注射用绒促性素	(543).....118
盐酸地尔硫草	(600).....118
盐酸地尔硫草片	(602).....118
盐酸克林霉素	(631).....120
盐酸克林霉素胶囊	(632).....120
盐酸利多卡因注射液	(636).....121
淀粉	(804).....121
羟丙甲纤维素	(806).....121
氯唑西林钠	(958).....122
氯唑西林钠胶囊	(959).....123
氯唑西林钠颗粒剂	(959).....124
氯氮草片	(969).....124
纯化水	(997).....124
二部新增附录	
附录 N F 火焰光度法	126
附录 K E 粒度测定法	127
附录 X G 片剂脆碎度检查法	128
附录 XVI 制药用水	128
附录 XVII 灭菌法	129
二部修订附录	
附录 I B 注射剂	(附录 3).....134
附录 V D 高效液相色谱法	(附录 25).....134
附录 VII M 水分测定法	(附录 58).....136
附录 IX A 溶液颜色检查法	(附录 61).....137

附录Ⅸ B	澄清度检查法	(附录 62)	135
附录 X A	崩解时限检查法	(附录 63)	140
附录 XI D	热原检查法	(附录 76)	142
附录 XI E	细菌内毒素检查法	(附录 76)	142
附录 XI H	无菌检查法	(附录 79)	144
附录 XII G	胰岛素生物检定法	(附录 99)	148
附录 XII J	硫酸鱼精蛋白生物检定法	(附录 100)	148
附录 XV A	试药	(附录 135)	149
附录 XV B	试液	(附录 166)	149
附录 XV G	标准品与对照品	(附录 188)	149
中文索引			150
西文药名索引			153

— 部

一部新增品种

[增订]

西洋参

Xiyangshen

RADIX PANACIS QUINQUEFOLII

本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根。均系栽培品,秋季采挖,洗净,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈纺锤形,圆柱形或圆锥形,长 3~12cm,直径 0.8~2cm。表面浅黄褐色或黄白色,有横向环纹及线状皮孔,并有细密浅纵皱纹及须根痕,主根中下部有一至数条侧根,多已折断。有的上端有根茎(芦头),环节明显,茎痕(芦碗)圆形或半圆形具不定根(芦)或已折断。体重,质坚实,不易折断,断面平坦,淡黄白色,略呈粉性,皮部可见黄棕色点状树脂道,形成层环纹棕黄色,木部略呈放射状纹理。气微而特异,味微苦、甘。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加甲醇 25ml,置水浴上回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取二次,每次 10ml,弃去乙醚液,用水饱和正丁醇振摇提取三次,每次 15ml,合并正丁醇液,用水洗涤二次,每次 10ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂甙 RF₁₁、人参皂甙 Rb₁、Re、Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10, 5~10℃放置 12 小时)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 105℃烘约数分钟,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 人参 取人参对照药材 1g,照[鉴别]项下的方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取[鉴别]项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(65:35:10, 5~10℃,放置 12 小时)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 105℃烘约数分钟,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中不得显与对照药材相一致的色谱图。

水分 不得过 13.0%(附录 IX H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-水(30:70)为流动相;检测波长为 203nm;柱温 40℃。理论板数按人参皂甙 Rb₁ 峰计算,应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂甙 Rb₁ 对照品 7.5mg,置 25ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含人参皂甙 Rb₁ 0.3mg)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称

定重量,置水浴上回流提取 1.5 小时,放冷,再称重,补足甲醇减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 25ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇 50ml,分次转移至分液漏斗中,加氨试液振摇提取二次,每次 5ml,合并水液,加水饱和的正丁醇,振摇提取二次,每次 10ml,合并前后二次的正丁醇液,加正丁醇饱和的水,洗涤 2 次,每次 10ml。合并水液,加水饱和的正丁醇 10ml,振摇提取。合并前后二次的正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇,定量转移至 10ml 量瓶中,摇匀,微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液作为供试品溶液。

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。

本品含人参皂甙 $Rb_1(C_{54}H_{92}O_{23})$ 不得少于 1.0%。

【炮制】 润透,切薄片,干燥或用时捣碎。

【性味与归经】 甘、微苦,凉。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 补肺降火,养胃生津。用于肺虚咳血,潮热津亏,烦渴少气。

【用法与用量】 2~6g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,密闭保存,防蛀。

[增订]

一 清 颗 粒

Yiqing Keli

【处方】 黄连 165g 大黄 500g 黄芩 250g

【制法】 以上三味,分别加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度约为 1.25(70℃),喷雾干燥成干浸膏粉,备用;将上述三种浸膏粉加入适量蔗糖粉与糊精,混匀,制粒,干燥,分装成 125 袋,即得。

【性状】 本品为黄褐色的颗粒;味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品 8g,加甲醇 50ml,浸渍 2 小时,并时时振摇,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用氯仿 20ml 分 2 次提取,合并氯仿提取液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取大黄素对照品,加氯仿制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,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粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏至斑点显色清晰。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。

(2)取本品 8g,加甲醇 50ml,滴加盐酸 4~6 滴,振摇 20 分钟,滤过,滤液置水浴上浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取黄芩甙对照品,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(附录 VI B)试验,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粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝绿色斑点。

(3)取本品 8g,加甲醇 50ml,浸渍 2 小时,并时时振摇,滤过,滤液置水浴上浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另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(附录Ⅵ B)试验,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粘合剂的硅胶G薄层板上,以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:1)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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-0.2mol/L 磷酸二氢钠缓冲液(磷酸调 pH2.7)(42:58)为流动相;检测波长 275nm。理论板数按黄芩甙峰计算,不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取在 105℃干燥至恒重的黄芩甙对照品 12.5mg,置 250ml 量瓶中,用少量甲醇溶解,用重蒸馏水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含黄芩甙 50 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 22.5g,混匀,研细,取约 0.75g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,用重蒸馏水稀释至刻度,取此液离心 10 分钟(15000r/min),分取上清液,即得。

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

本品每袋含黄芩甙($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 21mg。

【功能与主治】 清热泻火解毒,化瘀凉血止血。用于火毒血热所致的身热烦躁,目赤口疮,咽喉、牙龈肿痛,大便秘结,吐血,咯血,衄血,痔血等症。咽炎,扁桃体炎,牙龈炎见上述证候者。

【用法与用量】 用开水冲服,一次 7.5g,一日 3~4 次。

【注意】 出现腹泻时,可酌情减量。

【规格】 每袋装 7.5g(相当原药材 7.32g)

【贮藏】 密封。

[增订]

心通口服液☆

Xintong Koufuye

【处方】 黄芪	党参	麦冬
何首乌	淫羊藿	葛根
当归	丹参	皂角刺
海藻	昆布	牡蛎
枳实		

【性状】 本品为棕红色澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,用氯仿 10ml 振摇提取,弃去氯仿层,水层用正丁醇 10ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,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(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粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%醋酸镁乙醇溶液,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。

(2)取本品 10ml,蒸干,残渣加无水乙醇 20ml,置水浴上充分搅拌,放冷,滤过,滤液蒸干,

残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素对照品,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(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-醋酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新配制的 1%铁氰化钾溶液和 2%三氯化铁溶液的等量混合液。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 20ml,用氯仿 20ml 振摇提取,弃去氯仿层,水层用正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水 20ml 洗涤 1 次,弃去水层,在正丁醇液中加入无水硫酸钠适量,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加于已处理好的中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径 10~15mm)上,用 40%甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲甙对照品,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(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%的硫酸乙醇溶液,在 105℃烘约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(附录 VII A)。

pH 值 应为 5.0~7.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性实验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(21:79)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算,应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品约 11mg,置 10ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,加 3%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。(每 1ml 中含葛根素 44 μ g)。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加丙酮稀释至刻度,摇匀,离心,精密吸取上清液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 30%甲醇稀释至刻度,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。

本品每支含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 22mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血化痰,化痰通络。用于胸痹气阴两虚,痰瘀交阻证,心痛,心悸,胸闷气短,心烦乏力,脉沉细、弦滑或结代;冠心病、心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服,一次 10~20ml,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。如有服后泛酸者,可于饭后服用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

注: 葛根 为豆科植物野葛 *Pueraria lobata*(Willd)Ohwi 的干燥根。

[增订]

双黄连口服液☆

Shuanghuanglian Kofuye

【处方】 连翘

金银花

黄芩

【性状】 本品为棕红色澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加 75%甲醇 5ml,摇匀,作为供试品溶液。另取黄芩甙、绿原酸对照品,分别加 75%甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜(5cm $\times$ 7cm)上,以醋酸为展开剂,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。

(2)取本品 1ml,加甲醇 5ml,振摇使溶解,静置,取上清液,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,置水浴上加热回流 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(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 0.2%羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置 100 $^{\circ}$ 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的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(附录 VI G)。

相对密度 应不低于 1.12(附录 VI A)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩甙峰计算,应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩甙对照品,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1.0ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理 20 分钟使溶解,放置至室温,加 50%甲醇稀释至刻度,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 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩按黄芩甙($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 辛凉解表,清热解毒。用于外感风热引起的发热、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】 口服,一次 20ml,一日 3 次,小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封,避光,置阴凉处。

[增订]

双黄连粉针剂(冻干)[☆]

(注射用双黄连)

Shuanghuanglian Fenzhenji

【处方】 连翘

金银花

黄芩

【性状】 本品为黄棕色无定形粉末或疏松固体状物,有引湿性;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 60mg,加 75%甲醇 5ml,超声处理使溶解,作为供试品溶液,另取黄芩甙、绿原酸对照品,分别加 75%甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜(5cm $\times$ 7.5cm)上,以醋酸为展开剂,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。

(2)取本品 100mg,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,放置,取上清液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液,照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以 0.2%羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置 100℃烘至斑点显色清晰。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】 澄明度 在超净台内操作,取洁净具塞纳氏比色管 5 支,分别加入预先滤过的注射用水 20ml,按《中华人民共和国卫生部标准[WS₁-362(B-121-91)]《澄明度检查细则和判断标准》注射用无菌粉末项}于伞盆边沿处轻轻旋转,使溶剂形成旋流,随即用目检视,记录瓶中毛、点数,作为空白,然后分别加入 1 支供试品,使完全溶解,于伞盆边沿处横置观察,轻轻旋转或左右摆动,用目检视,记录毛、点数,扣除空白,即得。

判定标准:每 1 支供试品所含短于 0.5cm 的毛和 200~500 μ m 的白点,白块或色点总数不得超过 10 个。

不溶性微粒 取本品 1 支,用 80ml 净化水溶解,用净化水做空白,依法测定(1998 年增补本附录Ⅹ R 注射液中不溶性微粒检查法),应符合规定。

pH 值 取本品,加水制成每 1ml 含 25mg 的溶液,依法测定(附录Ⅶ G),应为 5.7~6.7。

水分 取本品,照水分测定法(附录Ⅹ H 第三法)不得过 5.0%。

蛋白质 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,取 2ml 于试管中,滴加鞣酸试液 1~3 滴,不得产生混浊。

鞣质 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,取 1ml 加新鲜配制的含 1%鸡蛋清的生理盐水 5ml,放置 10 分钟,不得出现混浊或沉淀。

树脂 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,取 5ml 置分液漏斗中,加氯仿 10ml 振摇提取。分取氯仿液,置水浴上蒸干,残渣加冰醋酸 2ml 使溶解,置具塞试管中,加水 3ml,振摇,混匀,半小时后应无树脂状物析出。

草酸盐 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,用稀盐酸调 pH 值至 1~2,保温滤去沉淀,调 pH 值至 5~6,取 2ml 加 3%氯化钙溶液 2~3 滴,放置 10 分钟,不得出现混浊或沉淀。

重金属 取本品 1g,依法检查(附录Ⅹ E 第二法),不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.4g,加 2%硝酸镁乙醇溶液 3ml,点燃,燃尽后,先用小火炽灼使炭化,再在 500~600℃炽灼至完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 21ml 使溶解,依法检查(附录Ⅹ F 第一法),不得过百万分之五。

钾离子 取本品 0.12g,精密称定,先用小火炽灼至炭化,再在 500~600℃炽灼至完全灰化,加 6%醋酸使溶解,置于 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,量取 1ml,置 10ml 纳氏比色管中,加碱性甲醛(取甲醛溶液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调 pH 值 8.0~9.0)12 滴,3%乙二胺四乙酸钠 2 滴,3%四苯硼钠 0.5ml,加水至 10ml。吸取标准钾离子溶液(100 μ g/ml)0.8ml 置 10ml 纳氏比色管中,加上述同样量的试液,并加水至 10ml,进行目测比浊,不得更浊。

热原 取本品 0.6g,加灭菌注射用水 10ml 使溶解,剂量按家兔每 kg 体重注射 3ml,依法检查(附录Ⅹ A),应符合规定。

无菌 取本品 0.6g,加灭菌注射用水制成每 1ml 含 60mg 的溶液,用薄膜法处理后,依法检查(附录Ⅹ B“无菌检查法”项下),应符合规定。

溶血与凝聚 (1)2%红细胞混悬液的制备 取兔或羊血数毫升,放入盛有玻璃珠的锥形