

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第65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查，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，刊载中药标准共 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，作为曾用名称，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

四季三黄胶囊	65-3
荣心丸	65-7
附桂骨痛胶囊	65-11
香连胶囊	65-15
香连胶囊	65-18
银翘解毒软胶囊	65-21
丹芍通脉颗粒	65-25
安络化纤丸	65-29
抗病毒片	65-33
益津降糖胶囊	65-37
十味龙胆花胶囊	65-41
芪风颗粒	65-45
三七伤药颗粒	65-49
山香圆含片	65-53
心痛康片	65-56
喘可治注射液	65-60
消渴康颗粒	65-65
铁笛片	65-69
四物颗粒	65-73
化瘀祛斑胶囊	65-77
保和颗粒	65-81
鱼腥草滴眼液	65-85
金蓝气雾剂	65-88
牛黄降压片	65-92
双黄连滴眼剂	65-96

化 学 药

门冬氨酸氨氯地平片	65-103
盐酸氟桂利嗪口服溶液	65-106
氟尿嘧啶植入剂	65-108
盐酸丁咯地尔口服溶液	65-112
拉克替醇	65-114
注射用己酮可可碱	65-117
硫酸奈替米星氯化钠注射液	65-120
盐酸贝尼地平片	65-123
复方薄荷脑鼻用吸入剂	65-125
缩宫素鼻喷雾剂	65-127

拉克替醇散	65-129
甘草酸二铵氯化钠注射液	65-131
茴拉西坦分散片	65-133
盐酸贝尼地平	65-135
联苯苄唑凝胶	65-138
普仑司特胶囊	65-142
复方乳酸乳膏	65-144
卡托普利缓释片	65-147
注射用盐酸丁咯地尔	65-150
门冬氨酸洛美沙星氯化钠注射液	65-155
葡萄糖酸锌鼻用喷雾剂	65-158
丁苯酞软胶囊	65-160
氟康唑注射液	65-162
丁苯酞	65-166
咪喹莫特	65-169
中文名称索引	65-172
英文名称索引	65-173

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-102 号

药品名称	通用名称：四季三黄胶囊 汉语拼音：Siji Sanhuang Jiaonang 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.3g/粒
研究单位	浙江省中药研究所				
生产单位	深圳万基药业有限公司广宁分公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010070				
批准文号	国药准字 Z20010084				
保护期	六年，自 2001 年 6 月 29 日至 2007 年 6 月 28 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	2004 年 9 月 2 日				
附件	四季三黄胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -468(Z-059)-2004(Z)				
主送单位	广东省药品监督管理局				
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，广东省药品检验所，深圳万基药业有限公司广宁分公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 7 月 2 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-468(Z-059)-2004(Z)

四季三黄胶囊

Siji Sanhuang Jiaonang

【处方】 大黄 黄柏 黄芩 栀子

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄褐色的粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声提取 30 分钟，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加浓氨试液 3 滴，滤过，滤液加盐酸 3 滴，离心，弃去上清液，沉淀加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 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，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声提取 30 分钟，静置，滤过，滤液浓缩至 5ml，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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，置于用展开剂预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别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 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水-醋酸（68.5：31：0.5）为流动相；检测波长 254nm；理论板数按大黄酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取大黄酸对照品适量，用甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异检查项下的本品内容物，混匀，取 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加 2mol/L 盐酸溶液 40ml，加热回流提取 2.5 小时，放冷，加入氯仿 40ml，加热回流提取 0.5 小时，放冷，分取氯仿层，水层用氯仿洗涤 2 次，每次 10ml，合并氯仿液，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。用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量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。

本品每粒含大黄以大黄酸（C₁₅H₈O₆）计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 消炎退热，通便利水。用于治疗口鼻生疮，咽疼齿痛，口干舌燥，目眩头晕，大便秘结，小便赤黄。

【用法与用量】 口服，一日 3 次，一次 3 粒。

【注意】 孕妇忌服。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

广东万基药业有限公司 提出

【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；以甲醇-水（77.5：22.5）为流动相；检测波长为 248nm。理论板数按丹参酮Ⅱ_A 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮Ⅱ_A 对照品 12mg，置 50ml 棕色量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 棕色量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含丹参酮Ⅱ_A 24μg）。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 4 丸，剪碎，混匀，取 4g，精密称定，置 10ml 具塞离心管中，加甲醇至刻度，浸泡 4 小时，超声处理（功率 80W，频率 50kHz）15 分钟，离心，取上清液，残渣用甲醇同法再提取 3 次，合并上清液于 50ml 棕色量瓶中，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含丹参以丹参酮Ⅱ_A（C₁₉H₁₈O₃）计，不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 益气养阴，活血解毒。用于气阴两虚或气阴两虚兼心脉瘀阻所致的胸闷、心悸、气短、乏力、头晕、多汗、心前区不适或疼痛；轻、中型病毒性心肌炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服，儿童一岁至三岁一次 2 丸，三岁以上至六岁一次 3 丸，六岁以上一次 4 丸，一日 3 次；成人一次 6 丸，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 病情较重者应注意配合综合治疗；偶见纳差、恶心，一般不影响继续治疗。

【规格】 每丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年半

使用说明书

【药品名称】

品 名 荣心丸

汉语拼音 Rongxin Wan

【成分】 玉竹、丹参、山楂、炙甘草、五味子、降香、蓼大青叶、苦参。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；气芳香，味微甘、苦。

【药理作用】 动物试验表明，该药对小鼠感染柯萨奇病毒 B₃ 所引起的心肌病变有一定的改善作用，并能提高小鼠的常压耐缺氧能力。

【功能主治】 益气养阴，活血解毒。用于气阴两虚或气阴两虚兼心脉瘀阻所致的胸闷、心悸、气短、乏力、头晕、多汗、心前区不适或疼痛；轻、中型病毒性心肌炎见上述证候者。

【用法用量】 口服，儿童一岁至三岁一次 2 丸，四岁至六岁一次 3 丸，六岁以上一次 4 丸，一日 3 次；成人一次 6 丸，一日 3 次，或遵医嘱。

【不良反应】 偶见纳差、恶心，一般不影响继续治疗。

【注意事项】 病情较重者应注意配合综合治疗。

【规格】 每丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

【包装】 蜡方纸，聚丙烯塑管瓶，纸盒。每盒 36 丸。

【有效期】 二年半

【批准文号】 国药准字 Z10970095

【生产企业】

企业名称：上海玉丹药业有限公司

地 址：上海市浦东新区塘严路 90 号

邮政编码：200125

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（新药试行标准转正式标准）颁布件

（2004）国药标字 Z-104 号

药品名称	通用名称：附桂骨痛胶囊 汉语拼音：Fugui Gutong Jiaonang 英文/拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.33g/粒
研究单位	沈阳市和平区道生天然药物研究所				
生产单位	哈药集团哈尔滨中药三厂				
新药证书编号	国药证字（1999）Z-67 号				
批准文号	国药准字 Z19991093				
保 护 期	三年，自 1999 年 3 月 19 日至 2002 年 3 月 18 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	2004 年 9 月 13 日				
附 件	附桂骨痛胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -223(Z-223)-2004(Z)				
主送单位	黑龙江省药品监督管理局				
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，黑龙江省药品检验所，哈药集团哈尔滨中药三厂				

国家食品药品监督管理局
2004 年 7 月 14 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-223(Z-223)-2004(Z)

附桂骨痛胶囊

Fugui Gutong Jiaonang

【处方】	附子（制）	制川乌	肉桂	党参
	当归	白芍（炒）	淫羊藿	乳香（制）

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的粉末；气香，味苦。

【鉴别】（1）取〔含量测定〕总生物碱项下 105℃干燥至恒重的残渣，加氯仿 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品 5mg，置安瓿中加水 1ml，封口后于 100℃加热 3 小时，启封蒸发至干，残渣加氯仿制成每 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 VI B）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯-乙醇（16：9：2.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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。

（2）取本品内容物 3g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液浓缩至 2ml，滤过，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙醚（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。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。

（3）取本品内容物 4g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml，加热使溶解，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，用 2%碳酸钠溶液提取 3 次，每次 30ml，合并碳酸钠溶液，用醋酸乙酯洗 2 次，每次 15ml，弃去醋酸乙酯液，用盐酸调节 pH 值为 2~3 后，用苯洗 2 次，每次 15ml，弃去苯液，再用乙醚提取 3 次（25ml，20ml，20ml），合并乙醚液，加无水硫酸钠 5g 脱水，滤过，挥干乙醚液，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 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，以苯-醋酸乙酯-甲酸（6：3：0.2）为展开剂，展开、取出、晾干，喷以新制的 0.5%三氯化铁 50%乙醇溶液和 0.5%铁氰化钾 50%乙醇溶液（1：1），日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱的相应位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 1g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加聚酰胺 2g，拌匀，蒸干，装柱（内径 10mm），用水 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用乙醇 20ml 洗脱，收集乙醇洗脱液并浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 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黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）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】 总生物碱 取本品 20 粒，倾出内容物，精密称定，混匀，取 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 90%乙醇-盐酸（100：1）的混合溶液 100ml，密塞，称定重量，冷浸 12 小时，超声处理（功率 100W，频率 50kHz）40 分钟，再称定重量，用 90%乙醇-盐酸（100：1）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，置蒸发皿中，在水浴上蒸至约 0.5ml，加稀盐酸 5ml，充分搅拌，滤过，残渣用稀盐酸洗涤 5 次（5ml、5ml、5ml、3ml、2ml），洗液与上述滤液合并，置分液漏斗中，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用氯仿提取 5 次（30ml、30ml、15ml、15ml、10ml），提取液置于已恒重的蒸发皿中，蒸干，于 105℃干燥至恒重，计算，即得。

本品每粒含总生物碱不得少于 1.5mg。

芍药苷 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-水（28：72）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取经 80℃干燥至恒重的芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶内，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 100W，频率 50kHz）40 分钟，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 25ml，蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，加入已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，4g，内径 15mm）上，以 50%甲醇洗脱，收集洗脱液置 50ml 量瓶中至刻度，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 温阳散寒，益气活血，消肿止痛。用于阳虚寒湿型颈椎及膝关节增生性关节炎。症见：局部骨节疼痛、屈伸不利、麻木或肿胀，遇热则减，畏寒肢冷等。

【用法与用量】 口服，一次 4~6 粒，一日 3 次，饭后服，疗程 3 个月；如需继续治疗，必须停药一个月后遵医嘱服用。

【注意】 服药后少数可胃脘不舒，停药后可自行消除；服药期间注意血压变化；高血压、严重消化道疾病慎用。

【禁忌】 孕妇及有出血倾向者、阴虚内热者禁用。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年

使用说明书

【药品名称】

品 名 附桂骨痛胶囊

汉语拼音 Fugui Gutong Jiaonang

【成分】 附子（制）、制川乌、肉桂、党参、当归、白芍（炒）、淫羊藿、乳香（制）。

【性状】 本品为胶囊剂；内容物为棕黄色至棕褐色的粉末；气香，味苦。

【功能主治】 温阳散寒，益气活血，消肿止痛。用于阳虚寒湿型颈椎及膝关节增生性关节炎。症见：局部骨节疼痛、屈伸不利、麻木或肿胀，遇热则减，畏寒肢冷等。

【用法用量】 口服，一次 4～6 粒，一日 3 次，饭后服，疗程 3 个月；如需继续治疗，必须停药一个月后遵医嘱服用。

【禁忌症】 孕妇及有出血倾向者、阴虚内热者禁用。

【注意事项】 1. 服药后少数可见胃脘不舒，停药后可自行消除。

2. 服药期间注意血压变化。

3. 高血压、严重消化道疾病慎用。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑板、纸盒。

【有效期】 二年

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：哈药集团哈尔滨中药三厂

地 址：哈尔滨市道里区机场路 838 号

邮政编码：150078

电话号码：0451-84136918

传真号码：0451-84131717

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-105 号

药品名称	通用名称：香连胶囊 汉语拼音：Xianglian Jiaonang 英文/拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.55g/粒
研究单位	湖北省医药工业研究所				
生产单位	湖北李时珍医药集团有限公司				
新药证书编号	（93）卫药证字 Z-35 号				
批准文号	国药准字 Z10930038				
保 护 期	三年，自 1993 年至 1996 年				
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	2004 年 9 月 13 日				
附 件	香连胶囊质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -146(Z-136)-2004(Z)				
主送单位	湖北省药品监督管理局				
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，湖北省药品检验所，湖北李时珍医药集团有限公司				

国家食品药品监督管理局
2004 年 7 月 13 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-146(Z-136)-2004(Z)

香 连 胶 囊

Xianglian Jiaonang

【处方】 黄连（吴茱萸制） 木香

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄色至棕色的颗粒和粉末，气微，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物约 20mg，加甲醇 5ml，置水浴上加热回流 15 分钟，滤过，滤液加甲醇至 5ml，混匀，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-醋酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨溶液（12：6：3：3：1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

（2）取本品内容物 2g，研细，加乙醚 15ml，浸泡 2 小时，并时时振摇，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加醋酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.2g，加乙醚 15ml，振摇，放置 2 小时，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加醋酸乙酯 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 烘约 5 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】 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】 取本品装量差异项下的内容物，研细，取 0.2g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇-盐酸（100：1）的混合溶液适量，加热回流提取至提取液无色，将提取液移至 100ml 量瓶中，用少量上述混合液洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加上述混合液至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，精密吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 1 μ l 与 4 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-醋酸乙酯-异丙醇-甲醇-水（4：2：1：1：0.2）为展开剂，在另槽中加入等体积的浓氨试液，预平衡 60 分钟后，展开，展距约 10cm，取出，晾干，照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B 薄层扫描法）进行荧光扫描，激发波长： $\lambda=366\text{nm}$ ，测量供试品与对照品荧光强度的积分值，计算，即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₈ClNO₄）计，不得少于 40.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿，行气止痛。用于湿热痢疾，里急后重，腹痛泄泻；菌痢，肠炎。

【用法与用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次，小儿酌减。

【规格】 每粒装（1）0.5g （2）0.55g

【贮藏】 密封。

【有效期】 三年

使用说明书

【药品名称】

品 名 香连胶囊

汉语拼音 Xianglian Jiaonang

【主要成分】 黄连（吴茱萸制）、木香。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄色至棕色的颗粒和粉末；气微，味苦。

【功能主治】 清热燥湿，行气止痛。用于湿热痢疾，里急后重，腹痛泄泻；菌痢，肠炎。

【用法用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次，小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.55g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑泡罩，复合膜袋，纸盒。每板 10 粒，每盒 1 板。

【有效期】 三年

【批准文号】 国药准字 Z10930038

【生产企业】

企业名称：湖北李时珍医药集团有限公司

地 址：湖北省蕲春县本草纲目科技园区

邮政编码：435300

电话号码：

传真号码：