

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第75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，收载中药标准 18 个、化学药品种标准 34 个及化学药品种的标准颁布件 17 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，如未曾收载图谱，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。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

润肠宁神膏 75-3

痰热清注射液 75-7

复脉定胶囊 75-15

解毒痤疮丸 75-20

女金胶囊 75-24

解毒烧伤软膏 75-28

金嗓开音胶囊 75-32

沙参止咳胶囊 75-36

小儿清肺颗粒 75-39

蓝芩颗粒 75-43

妇炎平阴道泡腾片 75-48

复方银花解毒颗粒 75-52

降脂通络软胶囊 75-56

通络生骨胶囊 75-61

菊蓝抗流感胶囊 75-65

清热化滞颗粒 75-69

前列通栓 75-73

妇炎平阴道泡腾片 75-77

化 学 药

阿司待因片 75-83

氨酚曲麻片 75-86

氨麻美敏胶囊（Ⅱ） 75-89

美沙拉秦 75-92

氨酚伪麻那敏口服溶液 75-95

吡达帕胺缓释片 75-97

硫酸特布他林颗粒 75-100

注射用硫酸特布他林 75-102

替勃龙片 75-105

替勃龙 75-108

硫糖铝分散片 75-111

培哚普利片 75-112

聚甲酚磺醛 75-115

尼美舒利 75-118

丙酸倍氯米松粉雾剂 75-124

美沙拉秦肠溶片 75-126

复方氯化钠滴眼液（Ⅱ） 75-129

特非那定颗粒	75-132
尼美舒利干混悬剂	75-134
甘氨双唑钠	75-136
无水磺胺嘧啶锌	75-139
达那唑栓	75-142
聚甲酚磺醛溶液	75-144
阿莫西林克拉维酸钾胶囊（4：1）	75-147
小儿八维口服溶液	75-150
氨麻美明分散片	75-153
复方维生素注射液（4）	75-156
锝 [⁹⁹ Tc] 亚甲基二膦酸盐注射液	75-158
甲磺酸倍他司汀片	75-161
甲磺酸酚妥拉明颗粒	75-164
盐酸地尔硫草缓释胶囊（Ⅱ）	75-166
阿苯达唑口服乳剂	75-169
吲达帕胺滴丸	75-171
注射用酒石酸长春瑞滨	75-174
特非那定胶囊	75-181
缬沙坦	75-182
葡萄糖酸锌口服溶液	75-183
盐酸哌仑西平	75-184
盐酸哌仑西平片	75-185
醋酸甲地孕酮分散片	75-186
单硝酸异山梨酯胶囊	75-187
糠酸莫米松乳膏	75-188
盐酸黄酮哌酯片	75-189
盐酸黄酮哌酯	75-190
异福酰胺胶囊	75-191
盐酸氯普鲁卡因注射液	75-192
格列喹酮	75-193
盐酸左氧氟沙星注射液	75-194
注射用盐酸丁咯地尔	75-195
多索茶碱	75-196
去氧氟尿苷胶囊	75-197
中文名称索引	75-198
英文名称索引	75-199

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：批件号：(2007) 国药标字 Z-28 号

药品名称	通用名称：润肠宁神膏 汉语拼音：Runchang Ningshen Gao 英文/拉丁名：		
剂 型	煎膏剂	规 格	100g/瓶
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-277(Z-35)-97
生产企业	企业名称：广东益和堂药业有限公司 生产地址：广东省中山市沙溪镇宝珠西路 34 号		
批准文号	国药准字 Z10980065	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 -277(Z-35)-2007Z		
实施日期	2007 年 9 月 29 日		
附 件	润肠宁神膏药品标准及说明书		
主 送	广东益和堂药业有限公司		
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
2007 年 6 月 29 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-277(Z-35)-2007(Z)

润肠宁神膏

Runchang Ningshen Gao

【处方】桑椹 玉竹 火麻仁 肉苁蓉

【性状】本品为棕褐色稠厚的半流体；味甜、微酸、苦、涩。

【鉴别】(1) 取本品 5g，加硅藻土 5g，研匀，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取桑椹对照药材 5g，加水适量，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至约 0.5ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（4：1）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。

(2) 取本品 25g，加水 40ml，摇匀，加乙醚 20ml，振摇，放置，分取乙醚液，挥干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取火麻仁对照药材 8g，加水适量，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚液，挥干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（16：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸-乙醇（1：4）的混合溶液，热风吹至斑点显色清晰。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】相对密度 应为 1.31~1.37（中国药典 2005 年版一部附录 I F）。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I F）。

【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；以乙腈-1.5%乙酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，用适量的水溶解，摇匀，溶液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 12cm），用水 150ml 洗脱，弃去水洗液，再用甲醇 100ml 洗脱，收集甲醇洗脱液，蒸干，残渣用 50%甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含肉苁蓉以松果菊苷（C₃₅H₄₆O₂₀）计，不得少于 80 μ g。

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
广东益和堂制药有限公司 提出

【功能与主治】滋阴，润肠，安神。用于阴血亏虚证引起的便秘兼见失眠等症。

【用法与用量】口服，一次 25g，一日 3 次。一周为一疗程，或遵医嘱。

【注意】偶见用药后轻度腹泻，多可自行缓解。阳明实热及气虚所致便秘者忌用。孕妇慎用。

【规格】每瓶装 100g

【贮藏】密封，置阴凉处。

【有效期】18 个月

注 肉苁蓉为列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 的干燥带鳞叶的肉质茎。

润肠宁神膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：润肠宁神膏

汉语拼音：Runchang Ningshen Gao

【成分】桑椹、玉竹、火麻仁、肉苁蓉。

【性状】本品为棕褐色稠厚的半流体；味甜、微酸、苦、涩。

【功能主治】滋阴，润肠，安神。用于阴血亏虚证引起的便秘兼见失眠等症。

【规格】每瓶装 100g

【用法用量】口服。一次 25g，一日 3 次。一周为一疗程，或遵医嘱。

【不良反应】偶见用药后轻度腹泻，多可自行缓解。

【禁忌】阳明实热及气虚所致便秘者忌用。

【注意事项】孕妇慎用。

【临床试验】本品于 1991 年经卫生部药政管理局新药临床研究批件（91）ZL-55 号批准，进行了 578 例临床试验。

【药理毒理】动物试验结果表明，本品可促进小鼠肠蠕动增加排便量，与阈下及催眠剂量戊巴比妥钠在催眠上有一定的协同作用。

小鼠一次灌胃最大耐受剂量为 113g/kg。大鼠连续给药 30 天长期毒性试验结果表明，无明显毒性反应剂量为 30g/kg。

【贮藏】密封，置阴凉处。

【包装】聚酯瓶，纸盒。每盒装 10 瓶。

【有效期】18 个月

【执行标准】WS₃-277（Z-35）-2007Z

【批准文号】国药准字 Z10980065

【生产企业】

企业名称：广东益和堂制药有限公司

地 址：广东省中山市沙溪镇宝珠西路 34 号

邮政编码：528471

电话号码：

传真号码：

注册地址：广东省中山市沙溪镇宝珠西路 34 号

网 址：

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0500169 沪

批件号：(2007) 国药标字 Z-29 号

药品名称	通用名称：痰热清注射液 汉语拼音：Tanreqing Zhusheye 英文/拉丁名：		
剂 型	注射剂	规 格	每支装 10ml
注册分类	中药第二类	试行标准编号	YBZ00912003
生产企业	企业名称：上海凯宝药业有限公司 生产地址：上海市奉贤区海湾旅游区兴工路 7 号		
批准文号	国药准字 Z20030054	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。建议继续研究指纹图谱检查项，以体现更多连翘的色谱峰，并进一步积累数据。		
标准编号	YBZ00912003-2007Z		
实施日期	2007 年 10 月 30 日		
附 件	痰热清注射液药品标准及说明书		
主 送	上海凯宝药业有限公司		
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
2007 年 7 月 30 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ00912003-2007Z

痰热清注射液

Tanreqing Zhusheye

【处方】 黄芩 熊胆粉 山羊角 金银花 连翘

【性状】 本品为棕红色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品作为供试品溶液。另取在 60℃干燥 4 小时的黄芩苷对照品，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 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，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，加甲醇稀释至 10ml，作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg、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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（6：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，在日光下检视。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。

(3) 取本品为供试品溶液。另取丙氨酸、脯氨酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 100℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(4) 取本品作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，用甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 1μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，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。

(5) 取本品 40ml，用 20%盐酸调 pH 值为 2~3，离心处理 15 分钟（3000 转/分），取上清液，蒸干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 5g，加乙醇 20ml 浸泡 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，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 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸（20：1）溶液，在 105℃加热 5~10 分钟，在日光下检视。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。

【检查】 pH 值 应为 7.0~8.0（中国药典 2005 年版一部附录 VII G）。

色泽 精密量取本品 0.5ml，置于 25ml 纳氏比色管中，加水稀释至刻度，与黄色 9 号标准比色液

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

上海市药品检验所 复核
上海凯宝药业有限公司 提出

(中国药典 2005 年版一部附录 XI A 第一法) 比较, 不得更深。

蛋白质 取本品 10ml 置离心管中, 加稀盐酸调 pH 值为 2.0, 充分搅拌后, 离心 5 分钟 (2000 转/分钟)。吸取上清液 1ml, 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX S), 应符合规定, 不得出现浑浊。

鞣质 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX S), 应符合规定。

树脂 取本品 5ml, 加三氯甲烷 10ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 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, 混匀, 放置 30 分钟, 应无絮状物析出 (可有轻微浑浊)。

草酸盐 取本品 2ml, 用稀盐酸调 pH 值为 1~2, 振摇, 静置约 15 分钟, 滤过, 滤液调节 pH 值至 5~6, 如浑浊, 再滤过, 滤液加 3% 氯化钙溶液 2~3 滴, 放置 10 分钟, 不得出现浑浊或沉淀。

钾离子 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX S), 应符合规定。

重金属 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX E 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 5.0ml, 置 250ml 锥形瓶中, 加数粒玻珠后, 加硝酸-高氯酸混合液 (4:1) 15ml, 放置 5 分钟, 小火缓慢加热, 待作用缓和后取下, 放冷, 沿瓶壁加硫酸 5ml, 再升高温度, 至产生白烟。溶液应无色澄明液体 (必要时, 放冷后, 再加入硝酸-高氯酸溶液, 至有机质破坏完全, 溶液澄明), 放冷, 加水 20ml, 煮沸至产生白烟为止, 放冷, 溶液转移至 50ml 量瓶中, 定容至刻度, 摇匀。取上述溶液 4.0ml, 加盐酸 5ml 与蒸馏水 19ml, 自“再加碘化钾试液 5ml”起, 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX F 第一法), 含砷盐不得过百万分之二。

炽灼残渣 取本品 1ml 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 IX J), 不得过 1.5%。

总固体 精密吸取本品 10ml, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干后, 于 105℃ 干燥 3 小时, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速精密称定重量。本品总固体的量, 每 1ml 应不低于 22.0mg。

鹅去氧胆酸 照黄芩苷、熊去氧胆酸含量测定项下测定, 本品每 1ml 含鹅去氧胆酸 (C₂₄H₄₀O₄) 不得过 1.8mg。

乙醇、乙酸乙酯、正丁醇 照残留溶剂测定法 (中国药典 2005 年版二部附录 VIII P 第三法) 测定。用 6% 氰丙基苯基-94% 甲基聚硅氧烷毛细管色谱柱, 柱温为 55℃, 至待测物和内标物出峰后, 以每分钟 100℃ 的升温速率升至 220℃, 维持 10 分钟。理论板数按乙酸乙酯峰计算应不低于 10000, 内标物峰与各待测物峰的分离度应符合规定。

取正丙醇适量, 加 N, N-二甲基乙酰胺稀释制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为内标溶液。精密称取乙醇、乙酸乙酯、正丁醇各 250mg, 置同一 50ml 量瓶中, 加 N, N-二甲基乙酰胺制成每 1ml 分别含乙醇、乙酸乙酯、正丁醇各 5mg 的溶液, 精密量取 1ml 置 10ml 量瓶中, 精密加内标溶液 1ml, 加 N, N-二甲基乙酰胺至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。精密量取本品 1ml, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加 N, N-二甲基乙酰胺至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 0.2μl, 注入气相色谱仪, 按内标法以峰面积计算, 含乙醇、乙酸乙酯与正丁醇均不得过 0.5%。

异常毒性 取本品, 加 0.9% 无菌氯化钠溶液稀释一倍, 依法检查 (中国药典 2005 年版一部附录 X VIII B)。按静脉注射法给药, 应符合规定。

过敏反应 取本品, 依法测定 (中国药典 2005 年版一部附录 X VIII B), 应符合规定。

溶血与凝聚试验 (1) 2% 红细胞混悬液的制备 取家兔血数毫升, 放入盛有玻璃珠的锥形瓶中, 振摇 10 分钟, 除去纤维蛋白原, 使成脱纤血, 加 10 倍量的 0.9% 氯化钠溶液, 摇匀, 离心, 除去上清液, 沉淀的红细胞再用 0.9% 氯化钠溶液洗涤 2~3 次, 至上清液不显红色为止, 将所得红细胞用 0.9% 氯化钠溶液配成 2% 的混悬液, 临用前配制。

(2) 试验方法 取试管 5 支, 编号, 1、2 号管为供试品管, 3 号管为阴性对照管, 4 号管为阳性对照管, 5 号管为供试品对照管。按下表所示依次加入 2% 红细胞混悬液、0.9% 氯化钠溶液或蒸馏水, 混匀后, 立即置 37℃ ± 0.5℃ 恒温箱中, 观察 3 小时内不得出现溶血和凝聚反应。

试管编号	1、2	3	4	5
0.9% 氯化钠溶液/ml	2.2	2.5	—	4.7
蒸馏水/ml	—	—	2.5	—

(续)

试管编号	1、2	3	4	5
供试液/ml	0.3	—	—	0.3
2%红细胞混悬液/ml	2.5	2.5	2.5	—

热原 取本品依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 X Ⅲ A），剂量按家兔体重每 1kg 缓缓注射 2.5ml，应符合规定。

无菌 取本品，加入 0.9% 无菌氯化钠溶液至少 100ml 中，用薄膜过滤法处理后，依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 X Ⅲ B），应符合规定。

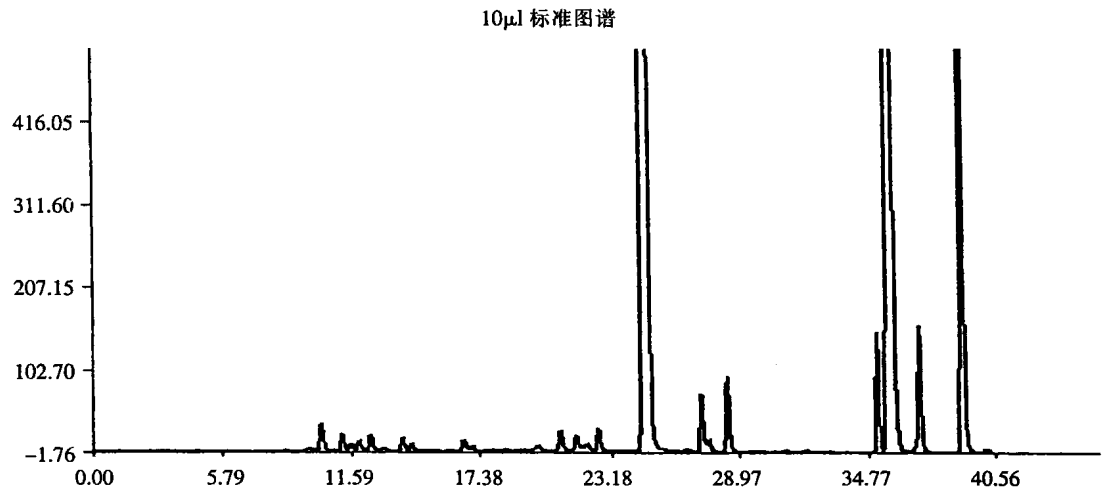
【指纹图谱】 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05% 三氟乙酸溶液（10：90）为流动相 A，乙腈-0.05% 三氟乙酸溶液（90：10）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱。柱温 30℃；流速每分钟 0.5ml；用蒸发光散射检测器；漂移管温度 95℃，载气流速每分钟 2.5L。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~24	100→60	0→40
24~30	60→20	40→80
30~40	20→0	80→100
40~45	0→100	100→0

供试品溶液的制备 取本品，用 0.45μm 的微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

参照物溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品及熊去氧胆酸对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 各含 0.3mg 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品指纹图谱（8 分钟以前的无机离子除外）屏蔽黄芩苷及熊去氧胆酸两色谱峰后，与质量标准所附的对照指纹图谱经计算机模拟相似度计算软件计算，相似度均应大于 0.90。



附：参考仪器及参数

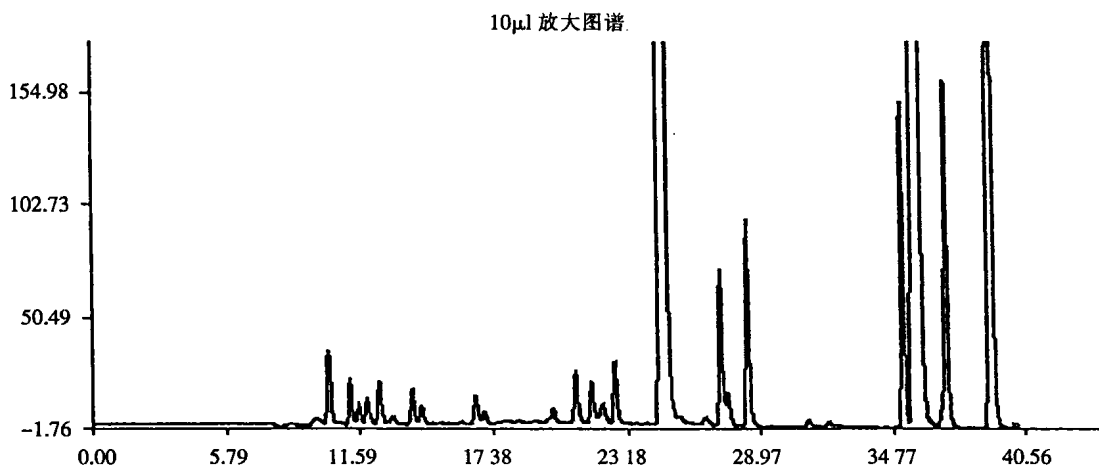
仪器及色谱柱型号：Waters2690 四元梯度泵，ELSD 检测器，Waters 自动进样器，He 气脱气，Millennium32

化学工作站。色谱柱：Agilent ZORBAX SB-C18 分析柱（250mm×4.6mm 5μm）。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I U）

【含量测定】（1）黄芩苷、熊去氧胆酸 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 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相



A, 乙腈为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 用蒸发光散射检测器: 漂移管温度 95℃。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~24	90→58	10→42
24~30	58→26	42→74
30~40	26→10	74→90

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、熊去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品适量, 精密称定, 加丙二醇和甲醇适量, 超声使完全溶解, 放冷, 加甲醇稀释制成每 1ml 含黄芩苷 0.5mg、熊去氧胆酸 0.6mg、鹅去氧胆酸 0.1mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 10ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 4μl、8μl 及供试品溶液 5μl, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对方程计算含量, 即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少于 5.0mg; 含熊胆粉以熊去氧胆酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) 计, 不得少于 5.4mg。

(2) **总氨基酸 对照品溶液的制备** 精密称取在 105℃ 干燥至恒重的丙氨酸对照品 6mg, 用水溶解并转移至 50ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 加至阳离子交换树脂柱 (取经预处理后的强酸性阳离子交换树脂, 直径 1.2cm, 长 13cm 用水 50ml 预洗) 上端, 用水 200ml 洗脱, 弃去; 再用 2% 氨水洗脱, 控制流速为 0.5ml/min, 收集 80ml 氨水洗脱液, 蒸干, 残渣加水溶解, 移至 10ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 即得。

测定法 精密量取对照品溶液 1ml, 供试品溶液 0.5ml, 分别置 25ml 量瓶中, 各加水至 2.0ml, 加茚三酮试剂 (称取水合茚三酮 1g, 置棕色瓶中, 加入乙二醇 35ml, 醋酸-醋酸铵缓冲液 (pH=5) 15ml, 三氯化钛 0.2ml, 摇匀, 冰箱储存) 0.5ml, 摇匀, 置沸水浴中加热 15 分钟, 取出, 用流动水冷却, 加正丙醇-水 (1:1) 混合液至刻度。摇匀, 照紫外-分光光度法 (中国药典 2005 年版一部附录 V A), 以试剂空白为参比, 在 570nm 处分别测定吸收度, 计算, 即得。

本品每 1ml 含总氨基酸以丙氨酸 ($C_3H_7NO_2$) 计, 应为 1.75~3.00mg。

【功能与主治】 清热、化痰、解毒。用于风温肺热病痰热阻肺证, 症见: 发热、咳嗽、咯痰不爽、咽喉肿痛、口渴、舌红、苔黄; 肺炎早期、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及上呼吸道感染属上述证候者。

【用法与用量】 常用量 成人一般一次 20ml, 重症患者一次可用 40ml, 加入 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250~500ml, 静脉滴注, 控制滴数每分钟不超过 60 滴, 一日 1 次; 儿童按体重 0.3~0.5ml/kg, 最高剂量不超过 20ml, 加入 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 100~200ml, 静脉滴注, 控制滴数每分钟 30~60 滴, 一日 1 次; 或遵医嘱。

【不良反应】本品偶有过敏反应，可见皮疹、瘙痒。

【禁忌】对本品过敏或过敏体质者禁用。

【注意事项】1、使用前发现瓶盖漏气、瓶体有裂缝、溶液浑浊或有沉淀物不得使用。

2、使用本品应密切观察病情，如出现不良反应，应立即停药，视情况作相应处理。

3、不得和其它药物混合滴注。如合并用药，在换药时需先冲洗输液管，以免药物相互作用产生不良反应。

4、如病情需要，可和其它抗生素联合使用。

5、严格控制输液速度，滴速过快或有渗漏可引起局部疼痛。

6、尚未有孕妇用药资料。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封，避光保存。

【有效期】24 个月

核准日期： 年 月 日

痰热清注射液说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：痰热清注射液

汉语拼音：Tanreqing Zhushuye

【成份】黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘、辅料为丙二醇。

【性状】本品为棕红色澄明液体。

【功能主治】清热、化痰、解毒。用于风温肺热病痰热阻肺证，症见：发热、咳嗽、咯痰不爽、咽喉肿痛、口渴、舌红、苔黄；肺炎早期、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及上呼吸道感染属上述证候者。

【规格】每支装 10ml

【用法用量】常用量 成人一般一次 20ml，重症患者一次可用 40ml，加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250～500ml，静脉滴注，控制滴数每分钟不超过 60 滴，一日 1 次；儿童按体重 0.3～0.5ml/kg，最高剂量不超过 20ml，加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 100～200ml，静脉滴注，控制滴数每分钟 30～60 滴，一日 1 次；或遵医嘱。

【不良反应】本品偶有过敏反应，可见皮疹、瘙痒。

【禁忌】对本品过敏或过敏体质者禁用。

【注意事项】1、使用前发现瓶盖漏气、瓶体有裂缝、溶液浑浊或有沉淀物不得使用。

2、使用本品应密切观察病情，如出现不良反应，应立即停药，视情况作相应处理。

3、不得和其它药物混合滴注。如合并用药，在换药时需先冲洗输液管，以免药物相互作用产生不良反应。

4、如病情需要，可和其它抗生素联合使用。

5、严格控制输液速度，滴速过快或有渗漏可引起局部疼痛。

6、尚未有孕妇用药资料。

【临床试验】本品于 2003 年经国家药品监督管理局批准进行了Ⅳ期 2066 例临床试验。

【药理毒理】临床前药效学实验结果表明：体外试验对肺炎链球菌、乙型溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、嗜血流感杆菌均有抑制作用；整体试验可降低金黄色葡萄球菌感染和流感病毒感染小鼠的死亡率，并减少肺匀浆病毒血凝滴度，呈现抑制病毒作用；本品诱生流感病毒感染小鼠肺组织 α -干扰素产生，对 T、B 淋巴细胞增殖及腹腔巨噬细胞的吞噬功能具有明显促进作用；能使病毒感染小鼠肺匀浆中 Th₂ 细胞分泌 IL-4 的抑制状态获得解除，并促进 Th₁ 分泌 IFN- γ 。降低内毒素导致的大鼠炎症模型及流感病毒感染小鼠肺泡灌洗液中 TNF- α 含量；抑制大鼠炎性肉芽肿形成和二甲苯所致小鼠耳肿胀；降低内毒素致热家兔及酵母菌致热大鼠体温；增加小鼠气管酚红排泌量，延长氨水和二氧化硫引咳小鼠的咳嗽潜伏期；抑制硝酸土的宁和戊四唑所致小鼠惊厥。

【贮藏】密封，避光保存。

【包装】西林瓶包装。每盒装 1 支。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家药品标准 YBZ00912003-2007Z

【批准文号】国药准字 Z20030054

【生产企业】