

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第71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 26 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

五福化毒片	71-3
九气拈痛胶囊	71-7
蚁参护肝口服液	71-11
四季三黄胶囊	71-15
脑血疏口服液	71-19
复方益母片	71-23
海蛇痹宁胶囊	71-27
冠心舒通胶囊	71-31
结石康胶囊	71-35
糖维胶囊	71-39
四季三黄软胶囊	71-43
宫宁颗粒	71-47
妇科千金胶囊	71-51
逍遥口服液	71-55
蟹黄肤宁软膏	71-59
参龙宁心胶囊	71-63
前列闭尔通栓	71-67
羚羊清肺胶囊	71-71
三果汤含片	71-75
烫疮油	71-79
正柴胡饮胶囊	71-83
益气活血颗粒	71-87
小儿热速清糖浆	71-91
熄风通络头痛片	71-95
三果汤颗粒	71-99
金嗓清音胶囊	71-103

化 学 药

盐酸吡格列酮	71-109
氯氧喹胶囊	71-118
氟尿嘧啶葡萄糖注射液	71-121
酚磺乙胺葡萄糖注射液	71-124
枸橼酸莫沙必利分散片	71-127
乳酸左氧氟沙星注射液	71-130
维生素 C 钙	71-133
玻璃酸钠注射液	71-134
吉非罗齐片	71-140

盐酸丁螺环酮	71-142
多维元素胶囊 (13)	71-147
格列喹酮片	71-151
头孢替唑钠	71-153
盐酸丁螺环酮片	71-154
格列吡嗪	71-158
普仑司特	71-159
阿那曲唑	71-162
萘丁美酮	71-166
吲哚布芬	71-169
托吡酯片	71-172
碳酸钙 D ₃ 咀嚼片	71-174
吲哚布芬片	71-177
注射用硫酸卷曲霉素	71-179
复方维生素 B ₁₂ 软膏 (Ⅱ)	71-180
牡蛎钙片	71-182
中文名称索引	71-184
英文名称索引	71-185

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

（2005）国药标字 Z-78 号

药品名称	通用名称：五福化毒片 汉语拼音：Wufu Huadu Pian 英文/拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	片剂	规格	糖衣片
研究单位	国家食品药品监督管理局天津药物研究院，山西亚宝药业集团股份有限公司				
生产单位	山西亚宝药业集团股份有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010133				
批准文号	国药准字 Z20010149				
保 护 期	六年，自 2001 年 10 月 25 日至 2007 年 10 月 24 日				
实施规定	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。				
实施日期	2005 年 12 月 27 日				
附 件	五福化毒片质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -721(Z-149)-2005(Z)				
主送单位	山西亚宝药业集团股份有限公司				
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，山西省食品药品监督管理局，山西省药品检验所				

国家食品药品监督管理局
2005 年 10 月 27 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-721(Z-149)-2005(Z)

五 福 化 毒 片

Wufu Huodu Pian

【处方】 水牛角浓缩粉 连翘 青黛 黄连 牛蒡子（炒） 玄参
地黄 桔梗 芒硝 赤芍 甘草

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显墨绿色或棕褐色；气微，味苦、微涩。

【鉴别】（1）取本品，除去糖衣，研细，置显微镜下观察：不规则碎块，大多呈柴片状，边缘不平整，浅灰黄色、灰褐色、灰白色，表面可见细长梭形纹理，有较多纵长裂缝，布有微细灰棕色色素颗粒。

（2）取本品 25 片，除去糖衣，研细，加水 25ml，振摇，滤过，取续滤液 2ml 置试管中，加氯化钡试液 0.5ml，溶液变混浊，滴加 3~4 滴硝酸，用力振摇，混浊不消失。

（3）取本品 50 片，除去糖衣，研细，加乙酸乙酯 30ml，放置过夜，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用 30%乙醇 3ml 溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 10cm），用 30%乙醇 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，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 VIB）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（9：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 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。

（4）取本品 50 片，除去糖衣，研细，加无水乙醇 20ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 VIB）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-甲醇（8：1：3）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 100℃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，显相同的紫色斑点。

（5）取本品 25 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 20ml，于水浴上温浸 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品和靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VIB）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，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-丙酮（3：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与靛蓝对照品和靛玉红对照品色谱相应的位置上，分别显相同的一个蓝色斑点和一个浅紫红色斑点。

【检查】 重金属 取本品 30 片，除去糖衣，研细，取 1.0g，依法检查（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二十。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

山西省药品检验所 复核
山西亚宝药业集团股份有限公司 提出

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I D）。

【含量测定】 取本品 40 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 1.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1：100）的混合溶液 50ml，称定重量，在 60℃ 水浴中加热 15 分钟，取出，超声处理（功率 250W，频率 30kHz）30 分钟，放置过夜，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，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 40μg 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 VIB）试验，精密吸取供试品溶液 4μl、对照品溶液 3μl 与 6μl，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：7：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VIB 薄层色谱扫描法）进行扫描，扫描波长： $\lambda=345\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每片含黄连以盐酸小檗碱（ $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{NO}_4\text{Cl}$ ）计，不得少于 93μg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血消肿。用于小儿疮疖、疳毒、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈出血及炸腮。

【用法与用量】 口服。用于小儿疳毒：二岁至六岁，一次 4～5 片，一日 3 次。用于其他病症：三岁至六岁，一次 5 片；七岁至十四岁，一次 7 片；一日 3 次，7 天为一疗程。

【注意】 忌食辛辣食物。

【贮藏】 密封。

【有效期】 二年

使用说明书

【药品名称】

品 名 五福化毒片

汉语拼音 Wufu Huadu Pian

【成分】 水牛角浓缩粉、连翘、青黛、黄连、牛蒡子（炒）、玄参、地黄、桔梗、芒硝、赤芍、甘草。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显墨绿色或棕褐色；气微，味苦、微涩。

【药理作用】 动物试验结果表明，本品可抑制巴豆油致小鼠耳肿胀和角叉菜胶致大鼠足肿胀；抑制大鼠棉球肉芽组织增生；对酵母致大鼠体温升高有一定的解热作用；能减少醋酸痛小鼠扭体反应时间；延长大鼠、小鼠水浴甩尾反应潜伏期。

【功能主治】 清热解毒，凉血消肿。用于小儿疮疖、疖毒、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈出血及疔腮。

【用法用量】 口服。用于小儿疖毒：二岁至六岁，一次 4~5 片，一日 3 次。用于其他病症：三岁至六岁，一次 5 片；七岁至十四岁，一次 7 片；一日 3 次，7 天为一疗程。

【注意事项】 忌食辛辣食物。

【贮藏】 密封。

【包装】 (1) 铝箔包装，纸盒；每板 30 片，每盒装 2 板。(2) 塑料瓶，纸盒；每瓶装 60 片。

【有效期】 二年

【批准文号】 国药准字 Z20010149

【生产企业】

企业名称：山西亚宝药业集团股份有限公司

地 址：山西省芮城县富民路 43 号

邮政编码：044600

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：X0300644

批件号：(2005) 国药标字 Z-79 号

药品名称	通用名称：九气拈痛胶囊 汉语拼音：Jiuqi Niantong Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装 0.4g
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-527(Z-075)-2000
生产企业	企业名称：浙江万马药业有限公司 生产地址：浙江省杭州市莫干山路 989 号		
批准文号	国药准字 Z20010009	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 -527(Z-075)-2005(Z)		
实施日期	2006 年 1 月 17 日		
附 件	九气拈痛胶囊药品标准及说明书		
主 送	浙江万马药业有限公司		
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
2005 年 10 月 17 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-527(Z-075)-2005(Z)

九气拈痛胶囊

Jiuqi Niantong Jiaonang

【处方】 香附（醋制） 延胡索（醋制） 陈皮 木香 槟榔
高良姜 莪术（醋制） 郁金 五灵脂（醋炒） 甘草

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色至棕黑色颗粒或粉末；气香，味苦、微涩。

【鉴别】（1）取本品内容物 2g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，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 VIB）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，以正己烷-苯-乙酸乙酯（14：3：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，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。

（2）取本品内容物 1g，加石油醚（60~90℃）20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蓬莪术对照药材 0.4g，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 VIB）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，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%香草醛硫酸溶液，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。

（3）取延胡索对照药材 1g，加 1%硫酸溶液 30ml，加热煮沸 3 分钟，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10，置分液漏斗中，用乙醚振摇提取 3 次（30，30，20ml），合并提取液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加无水乙醇制成每 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 VIB）试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 5 μ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（7.5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏数秒后，在空气中挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（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。

（4）取本品 10 粒的内容物，研细，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液自然挥干乙醚，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 中含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VIE）试验，熔融石英毛细管柱（HP-20M）（10m $\times$ 530 μ m $\times$ 1.33 μ m），柱温 130℃，吸取上述两种溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

（5）取本品 10 粒的内容物，研细，加甲醇 10ml，浸渍 12 小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

浙江省药品检验所 复核
浙江万马药业有限公司 提出

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 VIB）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开约 5cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）为展开剂，展开约 15cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（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】 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】 取装量差异项下的内容物，研细，取约 1g，精密称定，加 1%硫酸溶液 30ml，加热煮沸 3 分钟，放冷，用 40%氢氧化钠液调节 pH 值至 10，置分液漏斗中，用乙醚振摇提取 4 次（30，30，20，20ml），合并提取液，低温蒸干，残渣加无水乙醇使溶解，定量转移至 5ml 量瓶中，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 中含 0.1mg 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 VIB）试验，吸取供试品溶液 4 μ l，对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-环己烷-甲醇（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中显色，挥尽碘后约 1.5 小时，置紫外光灯（365nm）下定位，照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VIB 薄层扫描法）进行扫描，波长 $\lambda_S=345\text{nm}$ ， $\lambda_R=305\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每粒含延胡索以延胡索乙素（ $\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{NO}_4$ ）计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 理气，活血，止痛。用于气滞血瘀导致的胸胁胀满疼痛、痛经。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 2 次，或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【有效期】 24 个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 九气拈痛胶囊

汉语拼音 Jiuzhi Niantong Jiaonang

【成分】 延胡索（醋制）、香附（醋制）、木香、五灵脂（醋炒）、郁金、槟榔、莪术（醋制）、陈皮、高良姜、甘草。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色至棕黑色颗粒或粉末；气香，味苦、微涩。

【药理作用】 本品能抑制痛经模型小鼠的疼痛，抑制物理与化学方法（热板法与醋酸扭体法）所致的小鼠疼痛，起到镇痛的作用；能抑制大鼠离体子宫平滑肌的运动，从而改善由于子宫肌肉痉挛、子宫过度收缩而引起的行经时疼痛；能改善大鼠血液流变学指标，从而证实本品的活血化瘀功能，起到调经的作用。

其他效应：本品可减少小鼠胃内甲基橙残留量，加快小鼠小肠内炭末的推进，从而加速胃蠕动，协调胃、小肠的运动；能抑制利血平所致大鼠胃溃疡的形成，表现对胃溃疡有一定的治疗作用；对鸡蛋清致炎大鼠足跖肿胀和巴豆油所致小鼠耳廓肿胀有抑制作用，表现有一定的抗炎作用。

【功能主治】 理气，活血，止痛。用于气滞血瘀导致的胸胁胀满疼痛、痛经。

【用法用量】 口服，一次3粒，一日2次。用于治疗痛经时，于行经前5天开始服用，至行经时停用；3个月为一个疗程；或遵医嘱。

【不良反应】 临床试验及文献报道中未发现明显不良反应。若严格遵循推荐的剂量及服用方法并注意禁忌症，长期使用无明显不良反应。

【禁忌症】 孕妇禁服。

【注意事项】

1. 痛经者服用本品后，行经时仍出现疼痛，可继续使用；如使用后症状未缓解，请找医师咨询；
2. 经血量过多者，使用前建议咨询医师；
3. 胸胁胀满疼痛者，在查明原因后，请咨询医师意见，酌情配合使用；
4. 当药品性状发生改变时禁止使用；
5. 请将此药放在儿童不能接触的地方。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【包装】 10粒/板×2板/盒；10粒/板×4板/盒。

【有效期】 24个月

【批准文号】 国药准字 Z20010009

【生产企业】

企业名称：浙江万马药业有限公司

地 址：浙江省杭州市莫干山路989号

邮政编码：310011

电话号码：0571-88093988

国家食品药品监督管理局 国家药品标准颁布件

原始编号：Z20000006

受理号：X0407679

批件号：(2005) 国药标字 Z-80 号

药品名称	通用名称：蚁参护肝口服液 汉语拼音：Yishen Hupan Koufuye 英文/拉丁名：		
剂 型	口服液	规 格	每支装 10ml
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-611(Z-76)-99
生产企业	企业名称：山西东源药业有限公司 生产地址：山西太原市郝庄正街 88 号		
批准文号	国药准字 Z20000006	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，按正式标准生产的药品应按正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按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。由于含量测定测定丹参中原儿茶醛的专属性较差，在标准转正后继续研究丹参中专属性更强的成分如丹酚酸 B 的含量测定方法，于 2006 年 8 月前上报修订药品标准。		
标准编号	WS ₃ -611(Z-76)-2005(Z)		
实施日期	2006 年 1 月 3 日		
附 件	蚁参护肝口服液药品标准及说明书		
主 送	山西东源药业有限公司		
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
2005 年 11 月 3 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-611(Z-76)-2005(Z)

蚁参护肝口服液

Yishen Hugan Koufuye

【处方】 蚂蚁 丹参 黄芪 黄精

【性状】 本品为红棕色的液体；气微香，味微涩、微酸、甜。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，加水 20ml，用盐酸调节 pH 值至 2，用乙醚提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 5g，加水煎煮 2 小时，放冷，滤过，滤液加盐酸调节 pH 值至 2，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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 VIB）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上。用三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：1：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml，加水 10ml，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 10ml，弃去碱液，加稀盐酸 2~3 滴，用正丁醇饱和的水洗至中性，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 2005 年版一部附录 VIB）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-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10），在 105℃ 烘至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕褐色斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的桔黄色荧光斑点。

(3) 取本品 50ml，用乙酸乙酯提取 4 次，每次 15ml，取下层溶液，作为供试品溶液。另取蚂蚁对照药材 2g，加水 20ml，80℃ 温浸 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取谷氨酸、酪氨酸对照品，分别加 1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 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 VIB）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l，酪氨酸对照品溶液 2 μ l，谷氨酸对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-乙醇-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮丙酮溶液，在 105℃ 加热斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【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 1.01（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

其他 应符合合剂项下有关规定（中国药典 2005 年版一部附录 I J）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 25ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，置已于 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃ 干燥 3 小时，移至干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

山西省药品检验所 复核
山西东源药业有限公司 提出

量，本品含正丁醇提取物不得少于 0.60%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录ⅥD）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（25：75：0.5）为流动相，检测波长为 312nm，理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品约 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含原儿茶醛 20μg）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，静置 1 小时，离心，取上清液作为供试品溶液。

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

本品每 1ml 含丹参以原儿茶醛（C₇H₆O₃）计，不得少于 60μg。

【功能与主治】 益气养阴，通络化瘀。用于慢性乙型肝炎气阴两虚兼瘀血阻络证，症见胁肋隐痛、倦怠乏力、纳食不香、潮热、口干、面色黯滞。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次，3 个月为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 1. 妇女月经期、孕妇慎用。

2. 忌食生冷油腻。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 2 年

注：原儿茶醛对照品应当日配制使用。