

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第69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，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

丹王颗粒	69-3
丹芪偏瘫胶囊	69-7
脱牙敏糊剂	69-11
固肠胶囊	69-15
加味藿香正气软胶囊	69-19
诺迪康口服液	69-23
丹参口服液	69-27
散寒解热口服液	69-30
黄蛭益肾胶囊	69-34
天菊脑安胶囊	69-38
雷公藤双层片	69-42
苦梔颗粒	69-47
革铃胃痛颗粒	69-51
葆宫止血颗粒	69-55
诺迪康颗粒	69-59
麦当乳通颗粒	69-63
肝维康片	69-67
复方双花糖浆	69-71
疏血通注射液	69-75
便通胶囊	69-81
康莱特软胶囊	69-85
肺宁口服液	69-89
小儿豉翘清热颗粒	69-92
少腹逐瘀颗粒	69-96
抗宫炎胶囊	69-100
参苓白术颗粒	69-104

化 学 药

鲑降钙素注射液	69-111
注射用氨甲环酸	69-118
鲑降钙素	69-121
注射用鲑降钙素	69-131
复方氨基酸注射液（18AA-VII）	69-134
苦参素氯化钠注射液	69-137
非诺贝特（预制缓释小丸）	69-149
卡铂注射液	69-152
注射用还原型谷胱甘肽钠	69-154

依西美坦片 69-157

盐酸洛美沙星氯化钠注射液 69-164

依西美坦胶囊 69-174

依西美坦 69-179

苦参碱葡萄糖注射液 69-186

戈那瑞林 69-199

注射用戈那瑞林 69-202

来曲唑 69-204

苦参碱氯化钠注射液 69-207

蔡丁美酮胶囊 69-210

多索茶碱葡萄糖注射液 69-214

倍他胡萝卜素咀嚼片 69-224

十维铁咀嚼片 69-226

醋酸泼尼松龙滴眼液 69-229

盐酸左氧氟沙星 69-231

阿克他利片 69-245

中文名称索引 69-247

英文名称索引 69-248

中 药

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：
受理号：X

批件号：(2005) 国药标字 Z-27 号

药品名称	通用名称：丹王颗粒 汉语拼音：Danwang Keli 英文/拉丁名：		
剂 型	颗粒剂	规 格	3.2g/袋
注册分类	中药第三类	试行标准编号	WS-249(Z-057)-98
生产企业	企业名称：哈药集团制药六厂		
批准文号	国药准字 Z19990021	有效期	24 个月
审批结论	经审查，同意本品试行标准转正。正式标准自实施之日起执行，原试行标准同时终止。实施日期之前生产的药品按原试行标准检验。		
实施日期	2005 年 8 月 16 日		
标准编号	WS ₃ -249(Z-057)-2005(Z)		
附 件	丹王颗粒药品标准		
主 送	黑龙江省食品药品监督管理局		
抄 送	各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局及药品检验所,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,哈药集团制药六厂		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2005 年 6 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-249(Z-057)-2005(Z)

丹 王 颗 粒

Danwang Keli

【处方】 丹参	王不留行（炒）	土茯苓	三七	大蓟
玄参	蒲公英	桂枝	黄芪	皂角刺
没药（制）	泽泻	鸡血藤	川牛膝	

【性状】 本品为黄色至棕褐色颗粒；味苦、微甜。

【鉴别】（1）取本品 6g，加 1%氢氧化钠溶液 50ml，温热使溶解，放冷，置已处理好的大孔吸附树脂 D101 柱（内径 1cm，长 15cm），依次用 1%氢氧化钠溶液 50ml、水 200ml、25%乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，最后用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加甲醇 20ml 回流提取 30 分钟，滤过，蒸干，残渣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 5 μ l，分别点于同一含羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）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℃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，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 6g，加乙醇 30ml，回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 3g，加乙醇 30ml，回流提取 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣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 15 μ l，分别点于同一含 0.4%羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮（8：1：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 3g，加水 30ml，加热使溶解，滤过，放冷，加盐酸调 pH 值至 2.0，加氯化钠 1.5g，溶解后，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 15ml，煎煮 30 分钟，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲酸（40：25：4）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位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取黄芪对照药材 3g，加乙醇 30ml，回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣按【鉴别】（1）项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（1）项下供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 5~7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）的下

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

黑龙江省药品检验所 复核
哈药集团制药六厂 提出

层溶液为展开剂，展开，取出，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 16g，加水 125ml，热水浴加热使溶解，放冷后，布氏漏斗抽滤，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 50ml，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 2.5g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml，70~80℃ 加热使溶解，放冷，滤过，滤液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，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛磷酸溶液（磷酸 1ml，加入含香草醛 0.6g 的乙醇溶液 50ml 中），在 105℃ 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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I C）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-1%冰醋酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 280nm。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 取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含原儿茶醛 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，浸渍 30 分钟后，超声处理（功率 150~200W，频率 40~60kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含丹参以原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）计，不得低于 0.64mg。

【功能与主治】 化瘀通脉，利湿清热，消肿止痛。用于脉络瘀阻，湿热蕴结所致的慢性下肢静脉血栓形成和血栓性浅静脉炎，症见肢体肿胀，沉重作痛，肌肤变化等。

【用法与用量】 开水冲服，一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 3.2g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

丹王颗粒说明书

【药品名称】

品 名 丹王颗粒

汉语拼音 Danwang Keli

【主要成分】 丹参、王不留行、土茯苓、三七、大蓟、玄参、蒲公英、桂枝、黄芪、皂角刺、没药、泽泻等。

【性状】 本品为黄色至棕褐色颗粒；味苦、微甜。

【药理作用】 本品对大鼠下腔静脉血栓形成有明显的抑制作用，对家兔体外血栓形成亦有明显抑制作用，能明显地抑制家兔血浆的凝固，显著延长小鼠出血时间，对二甲苯所致小鼠耳部炎症有显著抑制作用；对 ADP 诱导的家兔血小板聚集有明显的抑制作用；一定剂量的本品能显著抑制醋酸引起的小鼠扭体反应，亦可明显的提高小鼠痛阈。

动物试验结果表明：本品有抗栓、抗凝血、抗炎、抑制血小板聚集及镇痛作用。

【功能主治】 化瘀通脉，利湿清热，消肿止痛。用于脉络瘀阻，湿热蕴结所致的慢性下肢静脉血栓形成和血栓性浅静脉炎，症见肢体肿胀，沉重作痛，肌肤变化等。

【用法用量】 开水冲服，每次一袋，每日三次。

【不良反应】 个别患者服药后可出现轻度胃部不适，食欲减退。

【禁忌症】 1. 血液病、凝血机制障碍者禁用。2. 孕妇禁服。

【注意事项】 治疗期间如有剧烈咳嗽、胸痛、憋气等症状者应及时就医。

【规格】 每袋装 3.2g

【贮藏】 密封。

【包装】 复合膜袋装，12 袋/盒。

【有效期】 24 个月

【批准文号】 国药准字 Z19990021

【生产企业】

企业名称：哈药集团制药六厂

地 址：哈尔滨市道外区南直路 326 号

邮政编码：150056

电话号码：0451-55601688

传真号码：0451-82401688

网 址：<http://www.hayaoliu.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

（2005）国药标字 Z-28 号

药品名称	通用名称：丹芪偏瘫胶囊 汉语拼音：Danqi Piantan Jiaonang 英文/拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.4g
研究单位	天津中医学院第一附属医院				
生产单位	天津市石天药业有限责任公司				
新药证书编号	国药证字 Z20010092				
批准文号	国药准字 Z20010105				
保 护 期	8 年，自 2001 年 8 月 22 日至 2009 年 8 月 21 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。				
实施日期	2005 年 8 月 14 日				
附 件	丹芪偏瘫胶囊质量标准、使用说明书		标准编号	WS ₃ -529(Z-081)-2005(Z)	
主送单位	天津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,天津市药品检验所,天津市石天药业有限责任公司				

国家食品药品监督管理局
2005 年 6 月 14 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-529(Z-081)-2005(Z)

丹芪偏瘫胶囊

Danqi Piantan Jiaonang

【处方】	黄芪	丹参	赤芍	川芎	当归
	红花	水蛭	土鳖虫	桃仁	人工牛黄
	羚羊角	全蝎	远志	石菖蒲	

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末和颗粒；气微腥，味苦、微甘。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24μm，有的具长短不一的刚毛。体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛。

(2) 取【含量测定】项下 30%乙醇洗脱液后 20ml，蒸干，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 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，吸取供试品溶液 6~8μl、对照品溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：6：2）10℃以下放置过夜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℃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。

(3) 取本品内容物 1.6g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸（15：7：5）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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。

(4) 取本品内容物 5g，加乙醇 15ml，30℃温浸 15 分钟，滤过，滤液低温蒸至近干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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】 重金属 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2000 年版一部附录 IX E 第二法），含重金属不得过百万分之二十（注：灰化后的样品，加盐酸 2ml，置水浴上蒸干，至黄色褪去，再继续试验）。

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】 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取约 1.5g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收甲醇至干，残渣加水 10ml 微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

天津市药品检验所 复核
天津石天药业集团有限公司 提出

取3次(25ml, 20ml, 20ml), 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤3次(20ml, 20ml, 20ml), 弃去氨液, 正丁醇液蒸干, 残渣加水5ml微热使溶解, 放冷, 通过预先处理好的D101型大孔吸附树脂柱(内径1cm, 长24cm), 以水50ml洗脱, 弃去水液, 再用30%乙醇50ml洗脱, 收集30%乙醇洗脱液后20ml, 备用; 继用70%乙醇50ml洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至2ml量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 精密称定, 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, 精密吸取供试品溶液4 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, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置过夜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℃加热至斑点显色清晰, 取出, 在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板, 周围用胶布固定, 照薄层色谱法(中国药典2000年版一部附录VI B薄层扫描法)进行扫描, 波长: $\lambda=530\text{nm}$, 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。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$)计, 不得少于0.2mg。

【功能与主治】 益气活血。用于气虚血瘀型缺血性中风病(脑梗死)中经络恢复期, 症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、言语謇涩。

【用法与用量】 口服。一次4粒, 一日3次, 4周为一个疗程。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封。

【有效期】 36个月

使用说明书

【药品名称】

品 名 丹芪偏瘫胶囊

汉语拼音 Danqi Piantan Jiaonang

【主要成分】 黄芪、丹参、赤芍、川芎、当归、红花、水蛭、土鳖虫、全蝎、远志、石菖蒲、人工牛黄等十四味。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色至棕褐色；气微腥，味苦、微甘。

【药理作用】 药理试验表明，本品对大鼠局灶性脑缺血损伤前、后给药均有改善作用，并可明显抑制 ADP、AA、胶原诱导的大鼠血小板聚集。降低血瘀大鼠的全血黏度、血浆比黏度、血沉和压积。延长凝血时间和血栓形成时间。

【功能主治】 益气活血。用于气虚血瘀型缺血性中风病（脑梗死）中经络恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、言语謇涩。

【用法用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次，4 周为一个疗程。

【不良反应】 未见不良反应报道。

【禁忌】 孕妇禁用，产妇慎用。

【注意事项】 1. 中风急性期慎用。2. 饮食宜清淡，忌食辛辣油腻之物。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑复合膜-铝箔泡罩包装，每板 4 粒×9 板。

【有效期】 36 个月

【批准文号】 国药准字 Z20010105

【生产企业】

企业名称：天津石天药业集团有限公司

地 址：天津市西青区王稳庄镇建新村

邮政编码：300381

电话号码：(022) 83969659

传真号码：(022) 83969680

网 址：<http://www.shitian.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

（2005）国药标字 Z-29 号

药品名称	通用名称：脱牙敏糊剂 汉语拼音：Tuoyamin Huji 英文/拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂型		规 格	4g/支
研究单位	江苏省植物研究所，南京第二制药厂				
生产单位	南京白敬宇制药有限责任公司				
新药证书编号	（88）卫药证字 Z-03 号				
批准文号	国药准字 Z10880033				
保 护 期					
实施规定	本标准自实施之日起执行，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	2005 年 8 月 16 日				
附 件	脱牙敏糊剂质量标准及使用说明书				
标准编号	WS ₃ -16(Z-07)-2005(Z)				
主送单位	江苏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,江苏省药品检验所,南京白敬宇制药有限责任公司				

国家食品药品监督管理局
2005 年 6 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-16(Z-07)-2005(Z)

脱牙敏糊剂

Tuoyamin Huji

【处方】 四季青叶 高良姜 花椒

【性状】 本品为黄绿色的糊状物；味辛，气微香。

【鉴别】 (1) 取本品 3g，加乙醇 2ml，浸泡 30 分钟，滤过。取滤液 1 滴，点于滤纸上，用氨蒸气熏后，斑点显黄色，氨挥发后斑点颜色变浅。另取滤液 1 滴，点于滤纸上，喷以 1% 三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视，斑点显黄绿色荧光。

(2) 取本品 3g，加水 5ml，温浸 2 小时，滤过，取滤液 1ml 置试管中，加三氯化铁试液 1 滴，溶液即显墨绿色。

(3) 取本品 5g，加稀盐酸 2 滴和乙醇约 1ml，充分搅拌，用乙醇稀释至 5ml，滤过，滤液作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品，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 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，以氯仿-丙酮-甲醇-冰醋酸（14：4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，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。

【检查】 装量 取本品，依法检查（中国药典 2005 年版一部附录 XII C）。应符合规定。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2005 年版一部附录 XII C）。应符合软膏剂的有关规定。

【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% 醋酸（8：92）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试溶液的制备 取本品 2.5g，精密称定，加水 15ml，搅匀，用稀盐酸调节 pH 值至 2，转移至分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次（25ml，25ml，15ml），合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣用 50% 甲醇超声处理使溶解，转移至 50ml 量瓶中，加 50% 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含四季青叶以原儿茶酸（C₇H₆O₄）计，不得少于 0.3mg。

【功能与主治】 辟秽解毒，散寒解热，消肿止痛。用于患牙不能耐受冷、热、酸、甜等刺激的牙齿敏感症。

【用法与用量】 外用，涂擦患处，一日 3~4 次。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江苏省药品检验所 复核
南京白敬宇制药有限责任公司 提出

【规格】 每支装 4g

【注意】 涂药时应保持患牙干燥。

【贮藏】 密闭，避光，置阴凉干燥处。

【有效期】 二年