

中华人民共和国卫生部 药品标准

新药转正标准

第十五册

中华人民共和国卫生部药典委员会 编
一九九八年

前 言

根据卫生部卫药发(1992)第 12 号文“关于药品审批管理若干问题的通知”和卫药政发(1992)第 351 号文“关于新药质量标准转正工作有关事宜的通知”要求,我会对申报的标准进行认真的审核,报请卫生部审批颁布并按照卫生部的要求,每三个月将批准颁布的标准及其颁布件汇编一次,印发全国,以利于全国药政、药检部门加强对新药质量的监督检验,促进生产部门进一步提高新药质量。

本册标准经卫生部批准,共收载中、西药标准 30 个。标准中所采用的凡例和附录,均照中国药典 1995 年版及现行卫生部部颁标准的有关规定。西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)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,按卫生部规定,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。

仿制药品应按卫生部的有关规定及新药转正标准执行。

本册标准中颁布件(含标准)不得翻印。

卫生部药典委员会
一九九八年十月

品 名 目 次

中药

血滞通胶囊·····	(97)卫药标字 Z-032 号·····	3
麻仁软胶囊·····	(97)卫药标字 Z-033 号·····	5
十味玉泉胶囊·····	(97)卫药标字 Z-034 号·····	8
复方丹参气雾剂·····	(97)卫药标字 Z-035 号·····	11
便秘通·····	(97)卫药标字 Z-036 号·····	14
心安口服液·····	(97)卫药标字 Z-037 号·····	17
银杏叶口服液·····	(97)卫药标字 Z-038 号·····	20
复方双花口服液·····	(97)卫药标字 Z-039 号·····	23
十滴水软胶囊·····	(97)卫药标字 Z-040 号·····	26
百合固金口服液·····	(97)卫药标字 Z-041 号·····	29
金利油软胶囊·····	(97)卫药标字 Z-042 号·····	32
祛伤消肿酊·····	(97)卫药标字 Z-043 号·····	35
洁白胶囊·····	(97)卫药标字 Z-044 号·····	38
风热清口服液·····	(97)卫药标字 Z-045 号·····	41
痔宁片·····	(97)卫药标字 Z-046 号·····	44

西药

双唑泰泡腾片·····	(98)卫药标字 X-211 号·····	49
格列吡嗪片·····	(98)卫药标字 X-212,213 号·····	52
环吡酮胺·····	(98)卫药标字 X-214 号·····	54
诺氟沙星葡萄糖注射液·····	(98)卫药标字 X-215 号·····	55
聚维酮碘凝胶·····	(98)卫药标字 X-216 号·····	56
甲硝唑氯己定洗剂·····	(98)卫药标字 X-217 号·····	58
盐酸阿米洛利·····	(98)卫药标字 X-218 号·····	61
盐酸阿米洛利片·····	(98)卫药标字 X-219 号·····	65
复方盐酸阿米洛利片·····	(98)卫药标字 X-220 号·····	69
格列齐特片(Ⅱ)·····	(98)卫药标字 X-221 号·····	73
磷霉素氨丁三醇·····	(98)卫药标字 X-222 号·····	76
磷霉素氨丁三醇散·····	(98)卫药标字 X-223 号·····	79
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠·····	(98)卫药标字 X-224 号·····	81
头孢曲松钠·····	(98)卫药标字 X-225 号·····	86
注射用头孢曲松钠·····	(98)卫药标字 X-226 号·····	92

中 药

中华人民共和国卫生部

国家标准(新药试行标准转正式标准)颁布件

(97)卫药标字 Z-032 号

药品名称	正式品名:血滞通胶囊 汉语拼音名:Xuezhitong Jiaonang 拉丁名:				
类 别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	0.45g/粒
研究单位	白求恩医科大学				
生产单位	吉林省东方制药公司				
新药证书编号	(95)卫药证字 Z-30 号				
原批准文号	(95)卫药准字 Z-35 号				
保 护 期	4 年 自 1995 年 5 月 23 日至 1999 年 5 月 22 日				
卫生厅(局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1997 年 5 月 19 日		
实施规定	同意转为正式标准。鉴于名称有所修改,拟发给新的批准文号,吊销原批准文号(95)卫药准字 Z-35 号				
批准文号	(97)卫药准字 Z-083 号				
实施日期	1997 年 10 月 4 日				
附 件	质量标准				
主送单位	吉林省卫生厅				
抄送单位	卫生部药典委员会,卫生部药品审评中心,中国药品生物制品检定所,各省(自治区、直辖市)卫生厅(局)、药品检验所,申报单位				

中华人民共和国卫生部
1997 年 8 月 4 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-131(Z-019)-97(Z)

血 滞 通 胶 囊

Xuezhitong Jiaonang

本品为薤白经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为淡棕黄色颗粒或粉末,有蒜臭、味微辣。

【鉴别】 取本品内容物 0.5g,加石油醚(30~60℃)20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥发至 1ml,作为供试品溶液。另取薤白对照药材细粉 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 1995 年版一部附录 V 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粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-醋酸乙酯(5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃烘至斑点清晰。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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 1995 年版一部附录 I L)。

【含量测定】 取装量差异项下内容物,研匀,精密称取约 50mg。照氧瓶燃烧法(中国药典 1995 年版二部附录 VII C)进行有机破坏,用 1000ml 燃烧瓶,以 30%过氧化氢溶液 0.5ml、水 20ml 为吸收液,俟生成的烟雾完全吸入吸收液后,加 1mol/L 盐酸液 2ml,水浴上加热至近沸,精密加入氯化钡溶液(2.44→1000)5ml,继续煮沸 15 分钟,放冷,加溴麝香草酚蓝指示液 2 滴,用 2mol/L 氢氧化钠液中和至溶液显蓝色,加氨-氯化铵缓冲溶液(pH10)10ml,再精密加氯化镁溶液(2.30→1000)5ml,铬黑 T 指示剂适量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.01mol/L)滴定至纯蓝色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.01mol/L)相当于 0.3206mg 的结合硫(S)。

本品每粒含结合硫(S)应不少于 0.45mg。

【功能与主治】 通阳散结,行气导滞。用于高血脂症血瘀痰阻所致的胸闷、乏力、腹胀等。

【用法与用量】 口服,一次 2 粒,一日 3 次,4 周为一疗程或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

【有效期】 3 年

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

吉林省药品检验所
吉林省东方制药有限公司

复核
提出

本标准自 1997 年 10 月 4 日起实施。

中华人民共和国卫生部 国家标准(新药试行标准转正式标准)颁布件

(97)卫药标字 Z-033 号

药品名称	正式品名:麻仁软胶囊 汉语拼音名:Maren Ruanjiaonang 拉丁名:				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.6g/粒
研究单位	佛山康宝顺药业有限公司				
生产单位	佛山康宝顺药业有限公司				
新药证书编号	(93)卫药证字 Z-03 号				
批准文号	(93)卫药准字 Z-01 号				
保 护 期	3 年 自 1993 年 1 月 5 日至 1996 年 1 月 4 日				
卫生厅(局) 申报编号	() 药 字 第 号		申报日期	1996 年 1 月 8 日	
实施规定	同意转为正式标准				
实施日期	1997 年 10 月 4 日				
附 件	质量标准				
主送单位	广东省卫生厅				
抄送单位	卫生部药典委员会,卫生部药品审评中心,中国药品生物制品检定所,各省(自治区、直辖市)卫生厅(局)、药品检验所,申报单位				

中华人民共和国卫生部
1997 年 8 月 4 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-169(Z-33)-97(Z)

麻 仁 软 胶 囊

Maren Ruanjiaonang

【处方】 火麻仁 苦杏仁 大黄
枳实(炒) 厚朴(姜制) 白芍(炒)

【性状】 本品为深绿色软胶囊剂，内容物为棕褐色；气香，味苦涩。

【鉴别】 (1)取本品 3 粒，取出内容物，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液；再取大黄素对照品，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(中国药典 1995 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-甲酸乙酯-甲酸-甲醇-水(30 : 10 : 0.5 : 2 : 10)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的棕黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕黄色荧光斑点，置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(2)取白芍对照药材 0.5g，照[鉴别](1)项下同法制成对照药材溶液；另取芍药甙对照品，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(中国药典 1995 年版一部附录 VI B)试验，吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液与上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%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，显相同的蓝紫色斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

(3)取枳实对照品药材 0.5g，照[鉴别](1)项下同法制成对照药材溶液；另取橙皮甙对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1995 年版一部附录 VI B)试验，吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液与上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-水(100 : 17 : 13)为展开剂，展开约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-醋酸乙酯-甲酸-水(20 : 10 : 1 : 1)的上层溶液为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝甲醇溶液，热风吹干，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，显相同的浅黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

广东省药品检验所
佛山康宝顺药业有限公司

复核
提出

本标准自 1997 年 10 月 4 日起实施。

位置上,显相同的浅黄色荧光斑点。

(4)取厚朴对照药材 0.5g,照[鉴别](1)项下同法制成对照药材溶液;另取厚朴酚对照品,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 1995 年版一部附录 VI B)试验,吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液与上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液-乙醇(2:8)的混合溶液,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;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑色。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 1995 年版一部附录 I L)。

• **【含量测定】 对照品溶液的制备** 精密称取于 105℃干燥至恒重的大黄素对照品 2mg,置 50ml 量瓶中,加氯仿使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 精密称取本品[装量差异]项下的内容物混匀,精密称定约 6g,置蒸发皿中,加硫酸溶液(1mol/L)50ml,置水浴上加热 20 分钟,放冷,加氯仿振摇提取 5 次,每次 50ml,合并氯仿液,提取液至蒸发皿浓缩至适量,放冷,置 100ml 量瓶中,并以少量氯仿洗涤器皿,合并至量瓶中,加氯仿稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,再加氯仿稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 2ml,分别置 10ml 量瓶中,各加 0.5%醋酸镁甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,以相应试剂作空白,照分光光度法(中国药典一九九五年版一部附录 V A),在 510nm 波长处分别测定吸收度,计算,即得。

本品每粒含总蒽醌以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 润肠通便。用于肠燥便秘。

【用法与用量】 早晚口服、一次 3~4 粒,一日 2 次。小儿服用减半,并搅拌溶解在开水中加适量蜂蜜后服用。

【规格】 每粒装 0.6g

【贮藏】 密闭,防潮,置阴凉干燥处。

【包装】 (1)玻璃瓶,30 粒/瓶。(2)铝塑包装,每板 12 粒。

【使用期限】 2 年

中华人民共和国卫生部
国家标准(新药试行标准转正式标准)颁布件

(97)卫药标字 Z-034 号

药品名称	正式品名:十味玉泉胶囊 汉语拼音名:Shiwei Yuquan Jiaonang 拉丁名:				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.5g/粒
研究单位	遵化市制药厂				
生产单位	遵化市制药厂				
新药证书编号	(95)卫药证字 Z-08 号				
批准文号	(95)卫药准字 Z-11 号				
保 护 期	3 年 自 1995 年 2 月 7 日至 1998 年 2 月 6 日				
卫生厅(局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1997 年 4 月 16 日		
实施规定	同意转为正式标准				
实施日期	1997 年 10 月 4 日				
附 件	质量标准				
主送单位	河北省卫生厅				
抄送单位	卫生部药典委员会,卫生部药品审评中心,中国药品生物制品检定所,各省(自治区、直辖市)卫生厅(局)、卫生厅(局)、药品检验所,申报单位				

中华人民共和国卫生部
1997 年 8 月 4 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-213(Z-036)-97(Z)

十 味 玉 泉 胶 囊

Shiwei Yuquan Jiaonang

【处方】	天花粉	葛根	麦冬
	人 参	黄芪	地黄
	五味子	甘草	乌梅
	茯 苓		

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为棕色粉末;味酸、苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒众多,单粒较少,类圆形,直径 8~34 μ m,脐点点状、短缝状、人字形或星状,复粒由 2~14 分粒组成,其中常有一个较大的盔帽形分粒。

(2)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(中国药典 1995 年版一部附录 VI B)试验,吸取[含量测定]项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 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(26:37:27:9)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。

(3)取本品内容物 2g,加 7%硫酸乙醇(45%)溶液 15ml,置水浴中加热回流 1 小时,冷却。用石油醚(60~90℃)提取 3 次,每次 10ml,合并石油醚提取液,挥干,残渣用 0.5ml 无水乙醇溶解,作为供试品溶液。另取人参二醇对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1995 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,以氯仿-乙醚-甲酸(10:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇液,在 105℃烘约 10 分钟显色。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)取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1995 年版一部附录 VI B)试验,吸取[鉴别](3)项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄荧光板上,以石油醚(30~60℃)-苯-醋酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)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,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 5g,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加水

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

河北省药品检验所
遵化市制药厂

复核
提出

本标准自 1997 年 10 月 4 日起实施。

20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液;用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去氨试液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加 0.5ml 甲醇使溶解,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(中国药典 1995 年版一部附录 V 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 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;置紫外光灯(365nm)下,显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 1995 年版一部附录 I L)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品 10mg,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含葛根素 0.1mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0ml,分别置 10ml 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,照分光光度法(中国药典 1995 年版一部附录 V),于 250nm 波长处测定吸收度。以浓度为横坐标,吸收度为纵坐标,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物,研成细粉。精密称取 1g,置具塞三角瓶中,精密加入无水乙醇 50ml,称定重量,放置 24 小时后超声处理 30 分钟,放冷,称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密吸取续滤液 25ml 于玻璃蒸发皿中,置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解,定容至 2ml,作为供试品溶液。

测定法 精密量取供试品溶液 25 μ l 和对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,供试品溶液点成 5cm 的条状,以氯仿-甲醇-水(7 : 2.5 : 0.4)为展开剂,展开,展距 13~14cm,取出,晾干。于紫外光灯(365nm)下定位,刮取与对照品相应位置上的蓝色荧光条斑,同时刮取同一薄层板上与供试品条斑等面积的硅胶作空白,置层析柱(内径约 0.6cm)上用无水乙醇分别洗脱至 10ml 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,照分光光度法(中国药典 1995 年版一部附录 V),在 250nm 波长处测定吸收度,从标准曲线上读出供试品中葛根素含量。

本品含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计算,每粒不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 益气养阴,清热生津。用于气阴两虚之消渴病。症见:气短乏力,口渴喜饮,易饥烦热。可作为 II 型糖尿病的辅助治疗药。

【用法与用量】 口服,一次 4 粒,一日 4 次。

【不良反应】 个别病人用药后出现胃部不适,恶心,停药后即可缓解。

【贮藏】 密封。

【使用期限】 3 年

中华人民共和国卫生部
国家标准(新药试行标准转正式标准)颁布件

(97)卫药标字 Z-035 号

药品名称	正式品名:复方丹参气雾剂 汉语拼音名:Fufang Danshen Qiwuji 拉丁名:				
类 别	中药第四类	剂型	气雾剂	规格	14g/瓶
研究单位	吉林省中医中药研究所				
生产单位	吉林省通化白山制药厂				
新药证书编号	(95)卫药证字 Z-16 号				
批准文号	(95)卫药准字 Z-20 号				
保 护 期	3 年 自 1995 年 3 月 23 日至 1998 年 3 月 22 日				
卫生厅(局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1997 年 4 月 18 日		
实施规定	同意转为正式标准				
实施日期	1997 年 11 月 4 日				
附 件	质量标准				
主送单位	吉林省卫生厅				
抄送单位	卫生部药典委员会,卫生部药品审评中心,中国药品生物制品检定所,各省(自治区、直辖市)卫生厅(局)、药品检验所,申报单位				

中华人民共和国卫生部
1997 年 8 月 4 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-257(Z-049)-97(Z)

复方丹参气雾剂

Fufang Danshen Qiwuji

【处方】 丹参干浸膏 三七 冰片

【性状】 本品为红褐色的澄明液体；喷射时气芳香，味先苦后甜。

【鉴别】 (1)取本品1瓶，在铝盖上钻一小孔，插入连有干燥橡皮管的注射针头(勿与液面接触)，橡皮管的另一端通入盛有水的烧杯中，待抛射剂(二氟二氯甲烷)缓缓排出后，除去铝盖，取药液作为供试品溶液。再取丹参酮Ⅱ_A对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典1995年版一部附录ⅥB)试验，吸取上述两种溶液各5μl，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，以甲苯-丙酮(19:1)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，显相同的红色斑点。

(2)取三七[含量测定]项下剩余的供试品溶液，蒸至近干，作为供试品溶液。再取人参皂甙Rg₁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1995年版一部附录ⅥB)试验，吸取上述两种溶液各6μl，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(12:7:2)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，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，显相同的蓝色斑点。

(3)取冰片对照品，加醋酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典1995年版一部附录ⅥB)试验，吸取对照品溶液和[鉴别](1)项下的供试品溶液各5μl，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℃)-醋酸乙酯-苯(9:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在110℃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，显相同的蓝色斑点。

【检查】 pH值 应为4.5~5.5(中国药典1995年版一部附录ⅦG)。

每瓶总揿次 每批取供试品4瓶，除去帽盖，分别揿压阀门，连续喷射至药液喷尽为止。每瓶总揿次不得少于248次。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(中国药典1995年版一部附录ⅥD)测定。

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

吉林省药品检验所
吉林省通化白山制药厂

复核
提出

本标准自1997年11月4日起实施。

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(75:25)为流动相;检测波长 270nm,理论板数按丹参酮Ⅱ_A峰计算,应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮Ⅱ_A对照品约 10mg,置 50ml 棕色量瓶中,加二氯甲烷至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 棕色量瓶中,加二氯甲烷至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含丹参酮Ⅱ_A约 40μg)。

供试品溶液的制备 取本品 1 瓶,用微孔排气法将抛射剂缓缓排出,排尽后除去铝盖,精密吸取药液 5ml,置 5ml 棕色量瓶中,加二氯甲烷至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 7μl、供试品溶液 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

• 本品每 1ml 含丹参酮Ⅱ_A(C₁₉H₂₅O₃)不得少于 0.2mg。

三七 对照品溶液的制备 精密称取三七皂甙 R₁对照品 5mg,置 25mg 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含三七皂甙 R₁ 20mg)。

标准曲线的绘制 分别吸取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0ml 于具塞试管中,挥去溶剂,加入新配制的 5%香草醛冰醋酸溶液 0.2ml、高氯酸 0.8ml,于 60℃水浴上加热 15 分钟,流水冷却,加 5ml 冰醋酸,摇匀,以相应试剂为空白,照分光光度法(中国药典 1995 年版一部附录 V B),在 555nm 波长处测定吸收度,以吸收度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密吸取药液 1ml,置蒸发皿中,蒸至近干,用热水溶解,移至 25ml 量瓶中,冷却后加水至刻度,摇匀,静置。精密吸取上清液 4ml,用石油醚(60~90℃)提取 2 次,每次 10ml,合并石油醚液,用少量蒸馏水洗涤,水层与洗液合并,在水浴上浓缩至近 1ml,将浓缩液加在 D4006 型大孔树脂柱(内径 1cm,柱长 10cm)上,待液面降至棉花层后,用蒸馏水 10ml 洗脱,弃去水洗脱液,继用 70%乙醇 25ml 洗脱,将乙醇洗脱液置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解,移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置,精密吸取上清液 1ml,照标准曲线绘制项下自“挥去溶剂”起依法操作,测定吸收度,从标准曲线上读出供试品溶液中三七皂甙 R₁的含量。

本品每 1ml 含三七总皂甙以三七皂甙 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于胸中憋闷、心绞痛。

【用法与用量】 口腔喷雾,吸入,一次喷 3~5 下,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 14g[含药液 7g(7.8ml),含二氟二氯甲烷 7g]

【贮藏】 密闭,置凉暗处。

【使用期限】 2.5 年

中华人民共和国卫生部

国家标准(新药试行标准转正式标准)颁布件

(97)卫药标字 Z-036 号

药品名称	正式品名:便秘通 汉语拼音名:Bianbi Tong 拉丁名:				
类 别	中药第3类	剂 型	浸膏剂	规 格	20ml/瓶
研究单位	广州中药一厂				
生产单位	广州中药一厂				
新药证书编号	(92)卫药证字 Z-80 号				
批准文号	(92)卫药准字 Z-72 号				
保 护 期	4 年 自 1992 年 12 月 11 日至 1996 年 12 月 10 日				
申 请 编 号	() 药 字 第 号		申报日期	1995 年 8 月 30 日	
实施规定	同意转为正式标准。继续研究建立含量测定方法				
实施日期	1997 年 10 月 4 日				
附 件	质量标准				
主送单位	广东省卫生厅				
抄送单位	卫生部药典委员会,卫生部药品审评中心,中国药品生物制品检定所,各省(自治区、直辖市)卫生厅(局)、药品检验所,申报单位				

中华人民共和国卫生部
1997 年 8 月 4 日