

中华人民共和国卫生部 药品标准

新药转正标准

第十册

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

一九九七年

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查,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年版及现行卫生部颁布标准的有关规定。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
一九九七年六月

品 名 目 次

中药

银蒲解毒片	(95) 卫药标字 Z-33 号.....	(3)
保心包	(95) 卫药标字 Z-34 号.....	(6)
活血止痛胶囊	(95) 卫药标字 Z-35 号.....	(9)
止血宝胶囊.....	(95) 卫药标字 Z-36 号.....	(12)
止血宝片.....	(95) 卫药标字 Z-37 号.....	(14)
小儿宝泰康冲剂.....	(95) 卫药标字 Z-38 号.....	(16)
功劳去火片.....	(95) 卫药标字 Z-39 号.....	(19)
活血止痛胶囊.....	(95) 卫药标字 Z-40 号.....	(22)
泌石通胶囊.....	(95) 卫药标字 Z-41 号.....	(25)
金水宝片.....	(95) 卫药标字 Z-42 号.....	(29)
冠心生脉口服液.....	(95) 卫药标字 Z-43 号.....	(32)
渴乐宁胶囊.....	(95) 卫药标字 Z-44 号.....	(35)
结肠宁(灌肠剂)	(95) 卫药标字 Z-45 号.....	(38)
眼敷膏.....	(95) 卫药标字 Z-46 号.....	(40)
心通口服液.....	(95) 卫药标字 Z-47 号.....	(43)

西药

复方醋酸曲安奈德溶液.....	(96) 卫药标字 (X) 136 号.....	(49)
尼莫地平胶囊.....	(96) 卫药标字 (X) 137 号.....	(52)
布洛芬搽剂.....	(97) 卫药标字 (X) 138 号.....	(55)
西地碘片.....	(97) 卫药标字 (X) 139 号.....	(57)
酞丁安搽剂.....	(97) 卫药标字 (X) 140 号.....	(60)
海藻酸钙海绵.....	(97) 卫药标字 (X) 141 号.....	(62)
果葡糖浆.....	(97) 卫药标字 (X) 142 号.....	(66)
盐酸洛哌丁胺.....	(97) 卫药标字 (X) 143 号.....	(69)
盐酸洛哌丁胺胶囊.....	(97) 卫药标字 (X) 144 号.....	(73)
盐酸硫利达嗪.....	(97) 卫药标字 (X) 145 号.....	(78)
盐酸硫利达嗪片.....	(97) 卫药标字 (X) 146 号.....	(81)
格列吡嗪.....	(97) 卫药标字 (X) 147 号.....	(84)
格列吡嗪片.....	(97) 卫药标字 (X) 148 号.....	(88)
吉非罗齐.....	(97) 卫药标字 (X) 149 号.....	(93)
复方氨酚葡锌片.....	(97) 卫药标字 (X) 150 号.....	(97)

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

(95) 卫药标字 (Z)-33 号

药 品 名 称	正式品名：银蒲解毒片 汉语拼音名：Yinpu jiedu Pian 拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂型	片剂	规格	0.3g/片
研 究 单 位	广西玉林制药厂				
生 产 单 位	广西玉林制药厂				
新药证书编号	(91) 卫药证字 Z-44 号				
批 准 文 号	(91) 卫药准字 Z-89 号				
保 护 期	四年 自 1991 年 12 月 27 日至 1992 年 12 月 26 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1995 年 3 月 19 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1995 年 10 月 1 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	广西壮族自治区卫生厅				
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（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所，申报单位				

中华人民共和国卫生部
1995 年 8 月 1 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-140 (Z-46) -95 (Z)

银蒲解毒片 Yinpu Jiedu Pian

【处方】 金银花 蒲公英 野菊花 紫花地丁 夏枯草

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 4 片，除去糖衣，研细，加石油醚 (30~60℃) 20ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液低温浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 1990 年版一部附录 57 页) 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粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (30~60℃) - 醋酸乙酯 (22:3) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 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。

(2) 取 [鉴别] (1) 项下石油醚提取后的残渣，挥尽石油醚，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取氯原酸对照品，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 1990 年版一部附录 57 页) 试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以醋酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，分别在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。

(3) 取 [鉴别] (2) 项下的供试品溶液 3ml，浓缩成膏状，用醋酸乙酯 2ml 振摇提取，分取醋酸乙酯液，加 4% 氢氧化钠溶液 1ml，振摇后静置片刻，弃去水层，将醋酸乙酯蒸干，残渣加 0.5ml 醋酐使溶解，并沿管壁缓缓加入数滴浓硫酸，两液界面处显棕红色且上层逐渐变绿。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 1990 年版一部附录 11 页)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经五氧化二磷干燥至恒重的绿原酸对照品

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

广西壮族自治区药品检验所
广西玉林制药厂

复核
提出

本标准自 1995 年 10 月 1 日起实施。

6mg, 置 2ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 中含绿原酸 3mg)。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 20、40、60、80、100 μ l, 照薄层色谱法 (中国药典 1990 年版一部附录 57 页) 试验, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状, 以醋酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视, 分别刮取绿原酸条斑, 同时刮取同一块薄层板上与绿原酸条斑等面积的硅胶 G 作为空白, 分别置具塞试管中, 各精密加入盐酸溶液 (0.2mol/L) 10ml, 充分振摇, 静置 30 分钟, 移至 10ml 离心管中, 离心, 取各上清液, 照分光光度法 (中国药典 1990 年版一部附录 51 页), 在 324nm 波长处测定吸收度, 求出回归方程。

• **供试品溶液的制备** 取本品 20 片, 除去糖衣, 研细, 取粉末约 1.2g [同时另取粉末测定水分 (中国药典 1990 年版一部附录 30 页一法)], 精密称定, 用石油醚 (60~90℃) 作溶剂, 置水浴上加热回流提取 4 次 (30、30、20、20ml), 每次 20 分钟, 弃去石油醚, 残渣挥尽石油醚, 用乙醇作溶剂, 置水浴上加热回流提取 4 次 (30、30、20、20ml), 每次 20 分钟, 合并乙醇溶液, 滤过, 回收乙醇, 残渣用水 10ml 分数次洗涤, 移至分液漏斗中, 用氯仿振摇提取 3 次 (30、20、20ml), 弃去氯仿溶液, 加 10% 枸橼酸溶液调 pH 值至小于 3, 用醋酸乙酯振摇提取 6 次 (30、20、20、10、10、10ml), 合并醋酸乙酯溶液, 用适量无水硫酸钠脱水, 滤过, 滤液蒸干, 残渣用无水乙醇分数次洗涤, 移入 2ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 照薄层色谱法 (中国药典 1990 年版一部附录 57 页) 试验, 精密吸取供试品溶液 60 μ l, 点于以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状。另取对照品溶液 5 μ l, 点于供试品条斑一侧, 作为对照。以醋酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 立即置紫外光灯 (365nm) 下检视, 将与对照品斑点相应位置上的供试品条斑刮入具塞试管中, 同时刮取同一薄层板上与供试品条斑等面积的空白硅胶 G, 置另一具塞试管中, 作为空白, 分别精密加入盐酸溶液 (0.2mol/L) 10ml, 充分振摇, 静置 30 分钟, 移至 10ml 离心管中, 离心, 取上清液, 照分光光度法 (中国药典 1990 年版一部附录 51 页), 在 324nm 波长处测定吸收度, 从回归方程中求出供试品溶液中绿原酸的重量, 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 每片含金银花以绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 计, 不得少于 1.26mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热型急性咽炎, 症见: 咽痛、充血, 咽干或具灼热感, 舌苔薄黄等; 湿热型肾盂肾炎, 症见: 尿频短急, 灼热疼痛, 头身疼痛, 小腹坠胀, 肾区叩击痛等。

【用法与用量】 口服, 一次 4~5 片, 一日 3~4 次, 小儿酌减。

【规格】 每素片重 0.3g

【贮藏】 密封。

【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

(95) 卫药标字 (Z)-34 号

药 品 名 称	正式品名：保心包 汉语拼音名：Baoxin Bao 拉丁名：				
类 别	中药第三类	剂 型	散 剂	规 格	100g
研 究 单 位	安徽中医学院附属医院				
生 产 单 位	山东省药材公司青州中药厂				
新药证书编号	(92) 卫药证字 Z-11 号				
批 准 文 号	(92) 卫药准字 Z-18 号				
保 护 期	四年 自 1992 年 3 月 3 日至 1996 年 3 月 2 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1995 年 5 月 17 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1995 年 11 月 26 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	山东省卫生厅				
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（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所，申报单位				

中华人民共和国卫生部
1995 年 9 月 26 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-015 (Z-05)-95(Z)

保心包 Baixin Bao

【处方】	苏合香	川芎	丹参	三七
	冰片	菊花	葛根	安息香
	檀香	丁香	青木香	当归
	郁金	沉香	黄芪	赤芍
	香附	白芷	薤白	延胡索
	决明子	降香	首乌藤	石菖蒲
	乳香	没药		

【性状】 本品为棕黄色具有油性的粉末；气芳香浓郁，有清凉感。

【鉴别】 (1) 取本品 2g，置乳钵中，加乙醚 5~10ml，研磨，滤过，滤液置蒸发皿中，使乙醚自然挥发后，覆盖表面皿，置水浴上加热，收集升华物，滴加 1% 香草醛硫酸溶液 1~2 滴，液滴边缘渐显红色；升华后的残渣加高锰酸钾试液 2ml，以玻璃棒搅拌，即产生苯甲醛的香气，

(2) 取本品 2g，加乙醚 10ml，振摇 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苏合香对照药材、川芎对照药材各 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 1990 年版一部附录 57 页）试验，吸取上述四种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-醋酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点；在与川芎对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点；再喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与苏合香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取 [鉴别] (2) 项下乙醚提取后的残渣，加以水饱和的正丁醇 10ml，密塞，振摇约

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

山东省药品检验所
山东省药材公司青州中药厂

复核
提出

本标准自 1995 年 11 月 26 日起实施。

10 分钟, 放置 2 小时, 吸取上清液, 加 3 倍量以正丁醇饱和的水, 摇匀, 放置使分层, 取上层液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取三七皂甙 R₁ 对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 1990 年版一部附录 57 页) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸乙酯-水 (4:1:5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 分别在对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法 (中国药典 1990 年版一部附录 30 页甲苯法) 测定, 不得过 9.8%。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定 (中国药典 1990 年版一部附录 10 页)。

【醚浸出物】 取本品约 10g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加适量乙醚, 置水浴上加热回流 5 小时, 置 70℃ 的水浴上蒸去乙醚, 残渣置干燥器中干燥 24 小时, 精密称定, 即得供试品中含有醚浸出物的重量。本品醚浸出物不得少于 15.0%。

【含量测定】 取本品粉末约 10g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加石油醚 (30~60℃) 适量, 置水浴上加热回流 6 小时, 减压回收石油醚, 残留物加新配制的乙醇制氢氧化钾溶液 (0.5mol/L) 25ml, 置水浴中加热回流 1 小时, 减压回收乙醇, 残渣加热水 50ml, 放冷, 加水 70ml 与硫酸镁溶液 (1.5→50) 50ml, 混匀, 静置 10 分钟, 滤过, 滤渣用水 30ml 洗涤, 合并洗液与滤液, 加盐酸酸化后, 用乙醚振摇提取 4 次, 每次 40ml。合并乙醚液, 用碳酸氢钠溶液 (1→20) 依次振摇提取 (20、20、10、10、10ml), 每次分出的水溶液均用同一乙醚 (20ml) 洗涤, 合并水液, 加盐酸使成酸性, 再用氯仿 30、20、20、10ml 依次振摇提取, 每次氯仿提取液均用同一装有无水硫酸钠的小柱滤过, 合并滤液, 减压回收氯仿, 残渣用中性乙醇 10ml 溶解, 加酚红指示液 2~3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 即得。每 1ml 的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 14.82mg C₉H₈O₂。

本品含总香脂酸以桂皮酸 (C₉H₈O₂) 计算, 不得少于 1.5%。

【功能与主治】 芳香开窍, 活血化瘀, 通痹止痛。适用于胸痹心痛属于气滞血瘀或痰瘀交阻证型者, 并可防治冠心病心绞痛。

【用法与用量】 外用, 将药袋戴于左侧胸壁心前区, 贴紧皮肤。每袋可持续使用 3~4 周, 若需要可继续更换使用。

【规格】 每袋装 100g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

【使用期限】 二年半。

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

(95) 卫药标字 (Z)-35 号

药 品 名 称	正式品名：活血止痛胶囊 汉语拼音名：Huoxue Zhitong Jiaonang 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊剂	规格	0.25g/粒
研 究 单 位	南京军区南京总医院				
生 产 单 位	南京中山制药厂				
新药证书编号	(92) 卫药证字 Z-54 号				
批 准 文 号	(92) 卫药准字 Z-48 号				
保 护 期	三年 自 1992 年 8 月 25 日至 1995 年 8 月 24 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1995 年 5 月 9 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1995 年 11 月 26 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	江苏省 (市、自治区) 卫生厅 (局) 总后卫生部				
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 (市、自治区) 卫生厅 (局)、药品检验所, 总后卫生部药品检验所, 申报单位				

中华人民共和国卫生部

1995 年 9 月 26 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-084 (Z-74)-95(Z)

活血止痛胶囊 Huoxue Zhitong Jiaonang

【处方】 当归 三七 乳香（制） 冰片
土鳖虫 自然铜（煅）

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为灰褐色粉末；气香，味辛、苦、凉。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。树脂道碎片含棕黄色滴状或块状分泌物。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径8~24μm，有的具有长短不一的刚毛。

（2）取本品内容物约0.1g，加稀盐酸1ml，加热煮沸数分钟，滤过，滤液显铁盐（中国药典1990年版一部附录41页）的鉴别反应。

（3）取本品内容物约2.5g，加正己烷20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材1g，加正己烷20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典1990年版一部附录57页）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，以正己烷-醋酸乙酯（9：1）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，显相同的亮蓝白色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典1990年版一部附录16页）。

【含量测定】 取本品装量差异检查后的内容物，精密称定，取约0.5g，精密称定，用甲醇回流提取3次，每次20ml，每次1小时，滤过，滤液蒸至近干，加蒸馏水约40ml，用稀盐酸调pH值至2~3，煮沸，放冷，置分液漏斗中，用乙醚萃取4次，每次15ml，合并乙醚液，用2%碳酸钠溶液萃取4次，每次15ml，弃去乙醚液，碱液用醋酸乙酯15ml洗涤1次，弃去醋酸乙酯液，碱液用盐酸调pH值至2~3，用乙醚萃取4次，每次15ml，挥去乙醚，残渣加

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

总后卫生部药品检验所
南京军区总医院
南京中山制药厂

复核

提出

本标准自1995年11月26日起实施。

甲醇使溶解，定量转移至 2ml 量瓶内，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取在 80℃干燥至恒重的阿魏酸对照品 5mg，制成每 1ml 含 0.5mg 的甲醇溶液，摇匀，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 1990 年版一部附录 57 页）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-醋酸乙酯-甲酸（4：3：2：0.6）为展开剂，展开 15cm，取出，晾干，照薄层色谱法（中国药典 1990 年版一部附录 57 页薄层扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_s=322\text{nm}$ ，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。

本品每粒含阿魏酸（ $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$ ）不得少于 25 μg 。

• **【功能与主治】** 活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛。

【用法与用量】 用温黄酒或温开水送服，一次 4 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

【使用期限】 二年。

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

(95)卫药标字(Z)-36 号

药 品 名 称	正式品名：止血宝胶囊 汉语拼音名：Zhixuebao Jiaonang 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	胶囊	规格	0.3g/粒
研 究 单 位	陕西省岐山制药厂				
生 产 单 位	陕西省岐山制药厂				
新药证书编号	(91)卫药证字 Z-03 号				
批 准 文 号	(91)卫药准字 Z-03 号				
保 护 期	三年 自 1991 年 2 月 4 日至 1994 年 2 月 3 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1995 年 5 月 15 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1995 年 11 月 26 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	陕西省卫生厅				
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（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所，申报单位				

中华人民共和国卫生部
1995 年 9 月 26 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-064 (Z-54) -95 (Z)

止血宝胶囊 Zhixuebao Jiaonang

本品为小蓟经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为绿褐色的粉末；气微，味微咸、苦。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：下表皮细胞壁波状弯曲，气孔不定式或不等式，叶肉细胞中含草酸钙结晶，多呈针状或簇状。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 1990 年版一部附录 16 页）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取 120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品 200mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇 70ml，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密吸取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 与 6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟。照分光光度法（中国药典 1990 年版一部附录 51 页），在 500nm 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 取本品装量差异检查后的内容物，精密称定，称取约 1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 30%甲醇 40ml，超声处理 10 分钟，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过。精密吸取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”起依法操作，测定吸收度。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，不得少于 6mg。

【功能与主治】 凉血止血，祛瘀消肿。用于鼻出血、吐血、尿血、便血、崩漏下血。

【用法与用量】 口服，一次 2~4 粒，一日 2~3 次。

【规格】 每粒装 0.3g（含原药材 3g）

【贮藏】 密封。

【使用期限】 2 年。

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

陕西省药品检验所
陕西省岐山制药厂

复核
提出

本标准自 1995 年 11 月 26 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

(95) 卫药标字 (Z) -37 号

药 品 名 称	正式品名：止血宝片 汉语拼音名：Zhixuebao Pian 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	片剂	规格	0.3g/片
研 究 单 位	陕西省岐山制药厂				
生 产 单 位	陕西省岐山制药厂				
新药证书编号	(91) 卫药证字 Z-02 号				
批 准 文 号	(91) 卫药准字 Z-02 号				
保 护 期	三年 自 1991 年 2 月 4 日至 1994 年 2 月 3 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号		申报日期	1995 年 5 月 15 日	
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1995 年 11 月 26 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	陕西省卫生厅				
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（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所，申报单位				

中华人民共和国卫生部
1995 年 9 月 26 日