

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新 药 转 正 标 准

第82册

国家药典委员会 编

2010年12月

图书在版编目 (CIP) 数据

国家食品药品监督管理局国家药品标准. 新药转正标准. 第 82 册/国家药典委员会编. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 8

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5106 - 3

I. ①国… II. ①国… III. ①药品—国家标准—汇编—中国 IV. ①R926

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 145595 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010—62227427 邮购: 010—62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 13¹/₂

字数 383 千字

版次 2011 年 8 月第 1 版

印次 2011 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5106 - 3

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

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 25 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、2010 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》2010 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
2010 年 12 月

目 录

补肺活血胶囊	82-1
三七脂肝颗粒	82-7
桂附地黄颗粒	82-11
清火胶囊	82-15
障眼明胶囊	82-19
痔宁胶囊	82-23
归脾颗粒	82-27
妇科十味胶囊	82-31
艾叶油软胶囊	82-36
抗病毒颗粒	82-39
黄公烧伤膏	82-44
通心络片	82-48
槐耳颗粒	82-54
四物胶囊	82-59
咽炎胶囊	82-63
杜蛭丸	82-67
感冒滴丸	82-71
月泰贴脐片	82-76
妇宁胶囊	82-80
厚朴排气合剂	82-84
妇月康颗粒	82-88
肾炎四味颗粒	82-92
脑塞安胶囊	82-96
稳心片	82-100
清淋片	82-104
羚羊感冒软胶囊	82-108
感速康片	82-112
骨疏康胶囊	82-118
肾骨片	82-122
益坤宁片	82-125
舒咽清喷雾剂	82-129
归脾胶囊	82-133
口炎片	82-137
护骨胶囊	82-141
安多霖胶囊	82-145

正柴胡饮胶囊..... 82—149

复方皂矾片..... 82—154

黑加仑油..... 82—158

乳癖消颗粒..... 82—161

妇炎净片..... 82—165

安坤片..... 82—169

强身颗粒..... 82—173

银杏酮酯滴丸..... 82—177

复方金黄连糖浆..... 82—182

尿路通胶囊..... 82—186

养血饮颗粒..... 82—190

伤痛宁胶囊..... 82—193

花藤子颗粒..... 82—197

双黄消炎胶囊..... 82—201

消渴平胶囊..... 82—205

中文名称索引..... 82—210



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号: CXZB0500108 粤

批件号: (2009) 国药标字 Z-201 号

药品名称	通用名称: 补肺活血胶囊 汉语拼音: Bufe Huoxue Jiaonang 英文/拉丁名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.35g
注册分类	中药第三类	试行标准编号	YBZ01112003
生产企业	企业名称: 广东永康药业有限公司 生产地址: 广东省郁南县都城镇柳树路 88 号		
批准文号	国药准字 Z20030063	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。鉴于申报单位提出制法中芍药苷转移率偏低,请申报单位进一步考察生产工艺的合理性,必要时进行修订。		
标准编号	YBZ01112003-2009Z		
实施日期			
附件	补肺活血胶囊药品标准及说明书		
主送	广东永康药业有限公司		
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
2009 年 6 月 24 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ01112003-2009Z

补肺活血胶囊

Bufei Huoxue Jiaonang

【处方】 黄芪 赤芍 补骨脂

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的细颗粒和粉末；气微香，味微酸，苦。

【鉴别】 取本品内容物约3g，加石油醚(30~60℃)20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素，异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每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VI B)试验，吸取供试品溶液6μl，对照品溶液4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(8:2)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。

【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】 黄芪 取本品装量差异项下的内容物，研细，混匀，取约3g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，回流提取至提取液无色，提取液回收甲醇至干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷30ml振摇提取，弃去三氯甲烷液，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取4次(30ml,20ml,20ml,20ml)，合并正丁醇液，用氨试液洗涤3次(40ml,30ml,20ml)，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.3mg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4μl，对照品溶液2μl与4μl，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℃烘至斑点显色清晰，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2005年版一部附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描，测定波长 $\lambda_s=505\text{nm}$ ，测定供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，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0.14mg。

赤芍 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0.05mol/ml磷酸二氢钾溶液-甲醇(60:40)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量，加稀乙醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)1小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，离心(每分钟3000转)，精密量取上清液5ml，置20ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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
广东永康药业有限公司 提出

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。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 益气活血,补肺固肾。用于肺心病(缓解期)属气虚血瘀证,症见咳嗽气促,或咳喘胸闷,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗等。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

核准日期:

修订日期:

补肺活血胶囊使用说明书

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:补肺活血胶囊

汉语拼音:Bufei Huoxue Jiaonang

【成分】 黄芪、赤芍、补骨脂。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的细颗粒和粉末;气微香,味微酸,苦。

【功能主治】 益气活血,补肺固肾。用于肺心病(缓解期)属气虚血瘀证,证见:咳嗽气促,或咳喘胸闷,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗等。

【规格】 每粒装0.35g

【用法与用量】 口服。一次4粒,一日3次。

【不良反应】 偶见口干。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 尚不明确。

【药理作用】 药理试验表明,本品可降低 FeCl_3 致肺心病模型家兔的红细胞、白细胞、血小板计数和血色素,降低全血粘度、血浆粘度、红细胞压积,对肺性P波异变率有一定降低作用,可降低血气中二氧化碳分压,提高氧分压、氧饱和度。对小鼠血清溶血素和脾溶血空斑形成细胞有一定促进生成作用。对麻醉犬的心输出量、冠脉血流量有一定增加作用,对血管总外周阻力、冠脉阻力、心肌耗氧量、耗氧指数有一定降低作用。可延长氨水引咳小鼠的咳嗽潜伏期,减少咳嗽次数,并对组胺引喘豚鼠的哮喘潜伏期有一定延长作用。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装,每盒36粒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ01112003-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20030063

【生产企业】

企业名称:广东永康药业有限公司

地 址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

邮政编码:527100

电话号码:(0766)7595923

传真号码:(0766)7330304

注册地址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

网 址:<http://www.gd-yongkang.cn>

核准日期:

修订日期:

补肺活血胶囊使用说明书

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:补肺活血胶囊

汉语拼音:Bufei Huoxue Jiaonang

【成分】 黄芪、赤芍、补骨脂。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的细颗粒和粉末;气微香,味微酸,苦。

【功能主治】 益气活血,补肺固肾。用于肺心病(缓解期)属气虚血瘀证,证见:咳嗽气促,或咳喘胸闷,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗等。

【规格】 每粒装0.35g

【用法与用量】 口服。一次4粒,一日3次。

【不良反应】 偶见口干。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 尚不明确。

【药理作用】 药理试验表明,本品可降低 FeCl_3 致肺心病模型家兔的红细胞、白细胞、血小板计数和血色素,降低全血粘度、血浆粘度、红细胞压积,对肺性 P 波异变率有一定降低作用,可降低血气中二氧化碳分压,提高氧分压、氧饱和量。对小鼠血清溶血素和脾溶血空斑形成细胞有一定促进生成作用。对麻醉犬的心输出量、冠脉血流量有一定增加作用,对血管总外周阻力、冠脉阻力、心肌耗氧量、耗氧指数有一定降低作用。可延长氨水引咳小鼠的咳嗽潜伏期,减少咳嗽次数,并对组胺引喘豚鼠的哮喘潜伏期有一定延长作用。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装,每盒40粒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ01112003-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20030063

【生产企业】

企业名称:广东永康药业有限公司

地 址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

邮政编码:527100

电话号码:(0766)7595923

传真号码:(0766)7330304

注册地址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

网 址:<http://www.gd-yongkang.cn>

核准日期:

修订日期:

补肺活血胶囊使用说明书

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:补肺活血胶囊

汉语拼音:Bufei Huoxue Jiaonang

【成分】 黄芪、赤芍、补骨脂。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的细颗粒和粉末;气微香,味微酸,苦。

【功能主治】 益气活血,补肺固肾。用于肺心病(缓解期)属气虚血瘀证,证见:咳嗽气促,或咳喘胸闷,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗等。

【规格】 每粒装0.35g

【用法与用量】 口服。一次4粒,一日3次。

【不良反应】 偶见口干。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 尚不明确。

【药理作用】 药理试验表明,本品可降低 FeCl_3 致肺心病模型家兔的红细胞、白细胞、血小板计数和血色素,降低全血粘度、血浆粘度、红细胞压积,对肺性P波异变率有一定降低作用,可降低血气中二氧化碳分压,提高氧分压、氧饱和度。对小鼠血清溶血素和脾溶血空斑形成细胞有一定促进生成作用。对麻醉犬的心输出量、冠脉血流量有一定增加作用,对血管总外周阻力、冠脉阻力、心肌耗氧量、耗氧指数有一定降低作用。可延长氨水引咳小鼠的咳嗽潜伏期,减少咳嗽次数,并对组胺引喘豚鼠的哮喘潜伏期有一定延长作用。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装,每盒60粒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ01112003-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20030063

【生产企业】

企业名称:广东永康药业有限公司

地址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

邮政编码:527100

电话号码:(0766)7595923

传真号码:(0766)7330304

注册地址:广东省郁南县都城镇柳树路88号

网址:<http://www.gd-yongkang.cn>



CYZB0700935

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号:CYZB0700935 川

批件号:(2009)国药标字 Z-202 号

药品名称	通用名称:三七脂肝颗粒 汉语拼音:Sanqi Zhigan Keli 英文/拉丁名:		
剂 型	颗粒剂	规格	每袋装 5g
注册分类	中药第九类	试行标准编号	YBZ04162005
生产企业	企业名称:成都恩威药业有限公司 生产地址:成都市双流双华路三段 458 号		
批准文号	国药准字 Z20050115	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。 建议标准转正后继续完善含量测定方法,研究建立人参皂苷 R_{g_1}、人参皂苷 R_{b_1} 和三七皂苷 R_1 总量的含量测定方法,积累实验数据并制定合理的含量限度于 2010 年 3 月之前上报国家药典委员会。		
标准编号	YBZ04162005-2009Z		
实施日期	2009 年 9 月 24 日		
附 件	三七脂肝颗粒药品标准及说明书		
主 送	成都恩威药业有限公司		
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
2009 年 6 月 24 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ04162005-2009Z

三七脂肝颗粒

Sanqi Zhigan Keli

【处方】	三七	莪术	菟丝子	菊花
	白术	泽泻	白芍	荷叶
	青皮	赤芍	云山楂	

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味苦而微酸、甜。

【鉴别】 (1)取本品 2g，研细，加乙醚 50ml，浸泡 1 小时，超声处理 5 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣及滤纸挥干，加水饱和的正丁醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液置分液漏斗中，用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 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 2005 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 1~2 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-水(15 : 40 : 22 : 10)10℃以下放置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，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；置紫外光灯(365nm)下检视，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5g，研细，加石油醚(30~60℃)30ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加稀盐酸 1ml 与乙酸乙酯 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 1~3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰乙酸-水(2 : 30 : 2 : 2 : 4)的上层溶液为展开剂，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 5g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，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 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14 : 7 : 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1 : 1 : 1)的混合液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](1)项下的供试品溶液，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 VI B)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 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-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，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

成都恩威药业有限公司 提出

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。

(5)取本品 1g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,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 2005 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 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,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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版一部附录 I C)。

【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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(18 : 82)为流动相;检测波长 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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,取约 1g,精密称定,加乙醚 20ml,浸泡 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)5 分钟,滤过,弃去乙醚液,滤纸和药渣挥尽乙醚,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 20.0mg。

【功能主治】 健脾化浊,祛痰软坚。用于脂肪肝、高脂血症属肝郁脾虚症者。

【用法用量】 开水冲服。一次 5g,一日 3 次;或遵医嘱。

【禁忌】 孕妇禁服。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

核准日期:

三七脂肝颗粒说明书

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:三七脂肝颗粒

汉语拼音:Sanqi Zhigan Keli

【成分】 三七、莪术、菟丝子、菊花、白术、泽泻、白芍、荷叶、青皮、赤芍、云山楂。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒;气微香,味苦而微酸、甜。

【功能主治】 健脾化浊,祛痰软坚。用于脂肪肝、高脂血症属肝郁脾虚症者。

【规格】 每袋装5g

【用法用量】 开水冲服。一次 5g,一日 3 次;或遵医嘱。

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌】 孕妇禁服。

【注意事项】 尚不明确。

【贮藏】 密封。

【包装】 药品包装用复合膜,纸盒。每盒装 15 袋。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ04162005-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20050115

【生产企业】

企业名称:成都恩威药业有限公司

生产地址:成都市双流双华路三段 458 号

邮政编码:610207

电话号码:(028)81548888

传真号码:(028)81549999

网 址:<http://www.enwei.com.cn>



CXZB0500246

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号: CXZB0500246 鲁

批件号: (2009) 国药标字 Z-203 号

药品名称	通用名称: 桂附地黄颗粒 汉语拼音: Guifu Dihuang Keli 英文/拉丁名:		
剂 型	颗粒剂	规格	每袋装 5g
注册分类	中药第四类	试行标准编号	YBZ02782003
生产企业	企业名称: 华夏药业集团有限公司 生产地址: 威海市泰山路 692 号(华夏工业园)		
批准文号	国药准字 Z20040005	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	YBZ02782003-2009Z		
实施日期	2009 年 9 月 24 日		
附 件	桂附地黄颗粒药品标准及说明书		
主 送	华夏药业集团有限公司		
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
2009 年 6 月 24 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02872003-2009Z

桂附地黄颗粒

Guifu Dihuang Keli

【处方】	肉桂	附子(制)	熟地黄	山茱萸(制)
	牡丹皮	山药	茯苓	泽泻

【性状】 本品为棕褐色的混悬性颗粒；味酸、辛。

【鉴别】 (1)取本品 10g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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，吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3 : 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，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。

(2)取[鉴别](1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 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 6 μ l、对照品溶液 3 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(17 : 3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%2,4-二硝基苯肼甲醇溶液。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 7g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液低温挥去乙醚，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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 VI B)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰乙酸(12 : 4 : 0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，110℃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】 乌头碱限量 取本品适量，研细，取约 90g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 160ml，振摇 10 分钟，加氨试液 30ml，振摇 30 分钟，放置过夜，滤过，滤液转移至分液漏斗中，加 2%盐酸溶液振摇提取 2 次，第一次 50ml，第二次 30ml，合并酸液，加氨试液调 pH 值至 9，再用乙醚振摇提取 3 次，第一次 40ml，第二次 20ml，第三次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2005 年版一部附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 18 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-三氯甲烷-甲醇(1 : 2 : 1)为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

水分 不得过 9.0%(中国药典 2005 年版一部附录 IX H 第二法)。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

山东省药品检验所 复核
华夏药业集团有限公司 提出