

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第77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 77 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 - 5115 - 5

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 152195 号

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 12

字数 337 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 - 5115 - 5

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 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，作为曾用名称，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

中 药

妇炎净片	77-3
六味地黄口服液	77-7
妇炎平栓	77-11
西帕依麦孜彼子胶囊	77-16
丹桂香胶囊	77-21
保胎灵胶囊	77-26
妇炎净片	77-30
热感清喷雾剂	77-34
双黄连软胶囊	77-38
双黄连软胶囊	77-42
丹七胶囊	77-46
丹七胶囊	77-50
舒脑欣滴丸	77-54
复方桐叶烧伤油	77-57
减味牛黄解毒胶囊	77-61
葛山降脂颗粒	77-65
五子降脂胶囊	77-69
清咳平喘颗粒	77-74
舒秘胶囊	77-81
双金连合剂	77-84
生血宝合剂	77-89
健心胶囊	77-93
复方柳菊胶囊	77-97
天舒软胶囊	77-101
血栓心脉宁片	77-105

化 学 药

去羟肌苷分散片	77-111
去羟肌苷分散片	77-112
去羟肌苷咀嚼片	77-115
缬沙坦分散片	77-118
前列地尔尿道栓	77-121
注射用亚叶酸钙	77-124
注射用亚叶酸钙	77-125
注射用亚叶酸钙	77-126

注射用亚叶酸钙	77-127
注射用亚叶酸钙	77-128
去羟肌苷肠溶胶囊	77-129
阿奇霉素颗粒（Ⅱ）	77-132
盐酸瑞芬太尼	77-135
硝酸咪康唑乳膏	77-138
复方雷尼替丁颗粒	77-139
三苯双胍	77-142
甘草酸二铵肠溶胶囊	77-145
对乙酰氨基酚口服混悬液	77-148
盐酸伊托必利分散片	77-150
多潘立酮分散片	77-152
苯磺酸氨氯地平分散片	77-155
他扎罗汀乳膏	77-158
蒙脱石混悬液	77-160
对乙酰氨基酚混悬滴剂	77-163
桉柠蒎肠溶软胶囊	77-165
碳酸钙口服混悬液（Ⅱ）	77-168
盐酸西替利嗪片	77-170
枸橼酸托瑞米芬片	77-171
枸橼酸托瑞米芬	77-174
奥硝唑分散片	77-177
奥硝唑分散片	77-178
盐酸布替萘芬凝胶	77-181

中 药



CXZB0700253

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0700253 黔

批件号：(2009) 国药标字 Z-1 号

药品名称	通用名称：妇炎净片 汉语拼音：Fuyanjing Pian 英文/拉丁名：		
剂 型	片 剂	规 格	每片重 0.4g
注册分类	中药第八类	试行标准编号	YBZ07302005
生产企业	企业名称：贵州宏奇药业有限公司 生产地址：贵州省六枝特区银壶巷 2 号		
批准文号	国药准字 Z20050200	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	YBZ07302005-2009Z		
实施日期	2009 年 5 月 10 日		
附 件	妇炎净片药品标准及说明书		
主 送	贵州宏奇药业有限公司		
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 2 月 10 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ07302005-2009Z

妇 炎 净 片

Fuyanjing Pian

【处方】 当归	鸡血藤	苦玄参
地胆草	薏苡	五指毛桃
横经席	两面针	柿叶

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 3 片，研细，加乙醇 10ml，加热回流 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。另取苦玄参对照药材 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10 片，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用 10% 的盐酸溶液调节 pH 值至 2~3，用水饱和的正丁醇溶液振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取两面针对照药材 2g，加适量水，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，用 10% 的盐酸溶液调节 pH 值至 2~3，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，分别点于同一以含 0.5% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（15：4：1）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，显相同的一个橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品 12 片，研细，加水 50ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙醚 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地胆草对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液加乙醇至含醇量为 45%，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-无水乙醇（30：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，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。

(4) 取本品 13 片，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9：6）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。

【检查】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）。

【浸出物】取本品 20 片，精密称定重量，研细，取约 4g，精密称定，用乙醇作溶剂，依法（中国药典 2005 年版一部附录 X A 醇溶性浸出物测定法-热浸法）测定。本品每片含醇溶性浸出物不得少于 50mg。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水-三乙胺（23：77：0.3）（用磷酸调 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按氯化两面针碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥 12 小时以上的氯化两面针碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 2.0g，精密称定，精密加入 1%盐酸甲醇溶液 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 1%盐酸甲醇补足重量，滤过，精密吸取续滤液 10ml，通过中性氧化铝柱（100～200 目，10g，内径 1.5cm），用甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品每片含两面针以氯化两面针碱（C₂₁H₁₈NO₄Cl）计，不得少于 0.08mg。

【功能与主治】清热祛湿，调经止带。用于湿热蕴结所致的带下病、月经不调、痛经；慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【用法与用量】口服，一次 3 片，一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每片重 0.4g

【贮藏】密封。

核准日期：

妇炎净片使用说明书

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：妇炎净片

汉语拼音：Fuyanjing Pian

【成分】当归、鸡血藤、苦玄参、地胆草、薏苡、五指毛桃、横经席、两面针、柿叶。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；气微香，味苦。

【功能主治】清热祛湿，调经止带。用于湿热蕴结所致的带下病、月经不调、痛经；慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【规格】每片重 0.4g

【用法用量】口服，一次 3 片，一日 3 次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

【包装】药用复合膜（双铝）包装。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家药品标准 YBZ07302005-2009Z

【批准文号】国药准字 Z20050200

【生产企业】

企业名称：贵州宏奇药业有限公司

生产地址：贵州省六枝特区银壶巷 2 号

邮政编码：550002

电话号码：0851-5841926

传真号码：0851-5868829-211

注册地址：贵阳市勇烈路 4 号天洋公寓 6 楼 12 号

网 址：www.gzhqyy.com



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0502835 赣

批件号：(2009) 国药标字 Z-2 号

药品名称	通用名称：六味地黄口服液 汉语拼音：Liuwei Dihuang Koufuye 英文/拉丁名：		
剂 型	口服液	规 格	每支装 10ml
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-142 (Z-48) -91
生产企业	企业名称：江西众源药业有限公司 生产地址：江西省吉安市樟山宋家坊		
批准文号	(90) 卫药准字 Z-17-3 号	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国家正式标准检验。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，并按照国家正式标准检验，试行标准同时停止使用。该品种为中药保护品种，应在同品种保护期满提出补充申请，换发新的批准文号后方可恢复生产。		
标准编号	WS ₃ -142 (Z-48) -2009Z		
实施日期	2009 年 5 月 10 日		
附 件	六味地黄口服液药品标准及说明书		
主 送	江西众源药业有限公司		
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
2009 年 2 月 10 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-142 (Z-48) -2009Z

六味地黄口服液

Liuwei Dihuang Koufuye

【处方】熟地黄 山茱萸 山药
 牡丹皮 茯苓 泽泻

【性状】本品为棕红色至棕褐色的液体，久置有少量轻摇易散的沉淀；气香，味微甜。

【鉴别】(1) 取本品 10ml，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，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，吸取上述两种溶液各 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，显相同的蓝褐色斑点。

(2) 取本品 50ml，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯溶液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 3g，加水 60ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2，4-二硝基苯肼乙醇试液。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】相对密度 应不低于 1.10（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2005 年版一部附录 VII G）。

微生物限度 取本品，照微生物限度检查法（中国药典 2005 年版一部附录 XII C）试验，细菌检查为培养基稀释法（取 1：10 供试液 2ml，每 1ml 供试液等量分注 5 个平皿），霉菌和酵母菌检查为平皿法，大肠埃希菌检查为常规法，均应符合规定。

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

【含量测定】牡丹皮 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；以甲醇-水（70：30）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇 40ml，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）5 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含牡丹皮以丹皮酚（C₉H₁₀O₃）计，不得少于 0.60mg。

山茱萸 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；以四氢呋喃-乙腈-甲醇-0.05% 磷

酸溶液（1：8：4：87）为流动相；检测波长为 236nm；理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置锥形瓶中，水浴蒸干，在 100℃ 干燥 1 小时，残渣精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）15 分钟，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，置中性氧化铝柱（100~200 目，4g，内径 1cm，干法装柱）上，用 40% 甲醇 50ml 分次洗脱，收集流出液及洗脱液，蒸干，残渣加 50% 甲醇适量使溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

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 1ml 含山茱萸以马钱苷（C₁₇H₂₆O₁₀）计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【注意】 阳虚寒盛者勿服。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密闭，置阴凉处（不超过 20℃）。

【有效期】 24 个月。

核准日期： 年 月 日

六味地黄口服液说明书

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 六味地黄口服液

汉语拼音 Liuwei Dihuang Koufuye

【成分】熟地黄、山茱萸、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻。

【性状】本品为棕红色至棕褐色的液体，久置有少量轻摇易散的沉淀；气香，味微甜。

【功能主治】滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴。

【规格】每支装 10ml

【用法用量】口服。一次 10ml，一日 2 次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】阳虚寒盛者勿服。

【药理作用】药效学试验表明，本品对甲亢“阴虚”证小鼠具有一定的增加肾上腺、胸腺的重量的作用；并有镇静、催眠、镇痛和消炎作用等。

【贮藏】密闭，置阴凉处（不超过 20℃）。

【包装】玻璃管制瓶 每盒装 10 支；每盒装 6 支。

【有效期】24 个月。

【执行标准】WS₃-142（Z-48）-2009Z

【批准文号】（90）卫药准字 Z-17-3 号

【生产企业】

企业名称：江西众源药业有限公司

生产地址：江西省吉安市樟山宋家坊

邮政编码：343000

电话号码：0796-8284296

传真号码：0796-8284269

网 址：www.jxzhongyuan.cm



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0700931 陕

批件号：(2009) 国药标字 Z-3 号

药品名称	通用名称：妇炎平栓 汉语拼音：Fuyanping Shuan 英文/拉丁名：		
剂 型	栓剂	规 格	每粒重 2.1g（含盐酸小檗碱 40mg）
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ13742005
生产企业	企业名称：陕西东泰制药有限公司 生产地址：陕西省咸阳市秦都区四号公路 1 号		
批准文号	国药准字 Z20050398	有效期	36 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	YBZ13742005-2009Z		
实施日期	2009 年 5 月 10 日		
附 件	妇炎平栓药品标准及说明书		
主 送	陕西东泰制药有限公司		
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	标准转正后，继续研究本品中硼酸的专属性含量测定方法，以供进一步修订完善。		

国家食品药品监督管理局
2009 年 2 月 10 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ13742005-2009Z

妇炎平栓

Fuyanping Shuan

【处方】 苦参 蛇床子 苦木
珍珠层粉 枯矾 盐酸小檗碱
薄荷脑 冰片 硼酸

【性状】 本品为浅棕黄色的子弹形栓剂；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 1 粒，切碎，加水 5ml，水浴加热使完全融化，置冷处，待基质凝固后，滤过，取滤液 1ml，加浓氨试液至生成白色胶状沉淀，滴加茜素磺酸钠指示液 2~3 滴，沉淀即显樱红色。

(2) 取本品 2 粒，切碎，加乙醇 30ml，超声处理 10 分钟，取出，置冷处，待栓剂基质凝固后，取出，迅速滤过，取滤液 3ml，加 3% 碳酸钠溶液 3ml，即显橙红色，再加新制的重氮对硝基苯胺试液 1~2 滴，即显红棕色。

(3) 取本品 1 粒，切碎，加硫酸使湿润，加甲醇 3~5ml 搅拌，点火燃烧，边缘即出现带绿色的火焰。

(4) 取本品 1 粒，切碎，加乙醇 20ml，置水浴中加热回流 30 分钟，置冷处，待基质凝固后，迅速滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 6 μ l，对照品溶液 10 μ l，分别点于同一以 4% 醋酸钠溶液制成的硅胶 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，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。

(5) 取本品 2 粒，切碎，加乙醇 20ml，超声 30 分钟，放冷处，待栓剂基质凝固后，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4 : 1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 1 粒，切碎，加乙醇 20ml，置水浴中加热回流 30 分钟，置冷处，待基质凝固后，迅速滤过，滤液蒸干，残渣用 20ml 水分次溶解，滤过，滤液置分液漏斗中，加浓氨试液 0.5ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，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 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，以乙醚-丙酮-甲醇（15 : 8 : 1）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

陕西省药品检验所 复核
陕西东泰制药有限公司 提出