

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第83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 83 册/国家药典委员会编. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 8

ISBN 978-7-5067-5105-6

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 145592 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 12¹/₂

字数 349 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 978-7-5067-5105-6

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

双黄消炎片	83-1
再造生血胶囊	83-4
济泰片	83-8
小儿定喘口服液	83-13
麻杏止咳膏	83-17
柴银口服液	83-21
复方杜仲胶囊	83-25
养血饮胶囊	83-29
二母宁嗽口服液	83-32
慢肝解郁丸	83-36
元胡止痛颗粒	83-40
洋参保肺颗粒	83-44
清淋片	83-48
安尔眠颗粒	83-52
二十五味珊瑚胶囊	83-56
妇康宁胶囊	83-61
祛痰止咳胶囊	83-65
大补阴丸(浓缩丸)	83-69
复方风湿宁胶囊	83-72
壮骨止痛胶囊	83-76
三七通舒胶囊	83-80
宫瘤宁颗粒	83-83
枫苓合剂	83-87
复方杏香兔耳风口服液	83-91
逍遥胶囊	83-95
小儿双解止泻颗粒	83-99
杏香兔耳风颗粒	83-103
众生片	83-106
心脉通胶囊	83-110
那如三味片	83-114
杏灵胶囊	83-118
百令片	83-122
脉络通胶囊	83-126
明目地黄胶囊	83-130
清胃黄连片	83-134

鼻通滴鼻剂	83 - 139
抗病毒滴丸	83 - 143
皖贝母提取物	83 - 147
菊蓝抗流感颗粒	83 - 150
复方无花果含片	83 - 154
芩胆止咳片	83 - 158
陈香露白露胶囊	83 - 162
银屑灵颗粒	83 - 165
肺宁片	83 - 169
妇炎净片	83 - 172
玉屏风滴丸	83 - 175
红鹿参片	83 - 179
血美安片	83 - 183
消炎胶囊	83 - 188
四神片	83 - 191
中文名称索引	83 - 195



CYZB0802198

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号: CYZB0802198 冀

批件号: (2009) 国药标字 Z-251 号

药品名称	通用名称: 双黄消炎片 汉语拼音: Shuanghuang Xiaoyan Pian 英文/拉丁名: .		
剂 型	片 剂	规格	每片重 0.4 克
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ10962006
生产企业	企业名称: 河北东盛英华制药有限公司 生产地址: 邢台市东出口五公里处		
批准文号	国药准字 Z20063846	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	YBZ10962006-2009Z		
实施日期	2009 年 10 月 16 日		
附 件	双黄消炎片药品标准及说明书		
主 送	河北东盛英华制药有限公司		
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			

国家食品药品监督管理局

2009 年 7 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ10962006-2009Z

双黄消炎片

Shuanghuang Xiaoyan Pian

【处方】 三颗针 黄芩

【性状】 本品为黄褐色的片；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维淡黄色，棱形，壁厚，孔沟细。

(2)取本品1片，研细，加甲醇5ml，置水浴上加热回流10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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ⅥB)试验，吸取上述两种溶液各1~2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上，以正丁醇-醋酸-水(2:0.5:1)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。

【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ⅠD)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2005年版一部附录ⅥD)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-冰醋酸(50:50:1)为流动相；检测波长为277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取真空60℃干燥至恒重的黄芩苷对照品适量，精密称定，加乙醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加70%乙醇50ml，称定重量，加热回流1小时，取出，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液1ml，置50ml量瓶中，加70%乙醇稀释至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计，不得少于30.0mg。

【功能与主治】 消炎。用于咽喉疼、腹泄、痢疾、慢性痢疾。

【用法与用量】 口服。一次3片，一日3次。

【规格】 每片重0.4g

【贮藏】 密封。

【有效期】 18个月

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

河北东盛英华制药有限公司 提出

核准日期： 年 月 日

双黄消炎片说明书

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：双黄消炎片

汉语拼音：Shuanghuang Xiaoyan Pian

【成份】 三颗针、黄芩。

【性状】 本品为黄褐色的片；气微，味苦。

【功能主治】 消炎。用于咽喉疼、腹泻、痢疾、慢性痢疾。

【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】 尚不明确。

【贮藏】 密封。

【包装】 1. 铝塑板。每板装12片，每盒装3板。

2. 高密度聚乙烯塑料瓶。每瓶装60片。

【有效期】 18个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ10962006-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20063846

【生产企业】

企业名称：河北东盛英华制药有限公司

生产地址：邢台市东出口五公里处

邮政编码：054400

电话号码：0311-85265039 0319-4641616

传真号码：0319-4641588

网 址：www.hbdsyh.com



CXZB0800272

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号: CXZB0800272 吉

批件号: (2009) 国药准字 Z-252 号

药品名称	通用名称: 再造生血胶囊 汉语拼音: Zaizao Shengxue Jiaonang 英文/拉丁名:		
剂 型	胶囊剂	规格	每粒装 0.32g
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ02372006
生产企业	企业名称: 辽源誉隆亚东药业有限责任公司 生产地址: 吉林省辽源市友谊路谊阳 5 号		
批准文号	国药准字 Z20060078	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, 生产企业必须按照国家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。 建议在转正后, 继续提高质量标准。		
标准编号	YBZ02372006-2009Z		
实施日期	2009 年 10 月 15 日		
附 件	再造生血胶囊药品标准及说明书		
主 送	辽源誉隆亚东药业有限责任公司		
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 7 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02372006-2009Z

再造生血胶囊

Zaizao Shengxue Jiaonang

【处方】	菟丝子(酒制)	红参(去芦)	鸡血藤	阿胶
	当归	女贞子	黄芪	益母草
	熟地黄	白芍	制何首乌	淫羊藿
	酒黄精	鹿茸(去毛)	党参	麦冬
	仙鹤草	炒白术	盐补骨脂	枸杞子
	墨旱莲			

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色粉末；气微，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 13g，加三氯甲烷 80ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过(滤渣备用)，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加三氯甲烷 30ml，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(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，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的备用滤渣，蒸干，加甲醇 80ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，用正丁醇饱和的氨试液提取 2 次，每次 60ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，药渣挥干溶剂，加水饱和的正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品加甲醇制成每 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 8 μ l，对照药材溶液 2 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13：7：2)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℃加热至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，紫外光灯下显相同的荧光斑点。

(3)取本品内容物 8g，加甲醇 60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇-乙酸乙酯(1：1)5ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(60~100 目，8g，内径为 1.5cm)上，用甲醇-乙酸乙酯(1：1)的溶液 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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》2005 年版一部附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 6~8 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

辽源誉隆亚东药业有限责任公司 提出

一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(40 : 5 : 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。

【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】 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-0.125% 磷酸溶液(30 : 70)为流动相,检测波长为 247nm。理论板数按补骨脂素峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取补骨脂素、异补骨脂素对照品适量,加甲醇制成每 1ml 各含 16μg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,混匀,取约 1g,精密称定,精密加甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)与异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 补肝益肾,补气养血。用于肝肾不足,气血两虚所致的血虚虚劳,症见心悸气短,头晕目眩,倦怠乏力,腰膝酸软,面色苍白,唇甲色淡,或伴出血;再生障碍性贫血、缺铁性贫血见上述症候者。

【用法与用量】 口服,一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.32g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

核准日期： 年 月 日

再造生血胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：再造生血胶囊

汉语拼音：Zaizao Shengxue Jiaonang

【主要成份】 菟丝子(酒制)、红参、鸡血藤、阿胶、当归、女贞子、黄芪、益母草、熟地黄、白芍、制何首乌、淫羊藿、酒黄精、鹿茸(去毛)、党参、麦冬、仙鹤草、炒白术、盐补骨脂、枸杞子、墨旱莲。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的粉末；气微，味微苦。

【功能主治】 补肝益肾，补气养血。用于肝肾不足，气血两虚所致的血虚虚劳，症见心悸气短，头晕目眩，倦怠乏力，腰膝酸软，面色苍白，唇甲色淡，或伴出血；再生障碍性贫血、缺铁性贫血见上述症候者。

【规格】 每粒装0.32g

【用法用量】 口服，一次5粒，一日3次。

【注意事项】 尚不明确。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装，每板12粒，每盒4板。

【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 YBZ02372006-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20060078

【生产企业】

企业名称：辽源誉隆亚东药业有限责任公司

生产地址：吉林省辽源市友谊路谊阳5号

邮政编码：136200

电话号码：0437-3226636

传真号码：0437-3228669

网 址：<http://www.liaoyuanyadong.com>

电子信箱：liaoyuanyadong@sina.com

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号:CYZB0806123 沪

批件号:(2009)国药标字 Z-253 号

药品名称	通用名称:济泰片 汉语拼音:Jitai Pian 英文/拉丁名:		
剂 型	片剂	规格	片芯重 0.4g
注册分类	中药第 11 类	试行标准编号	
生产企业	企业名称:上海中药制药技术有限公司 生产地址:上海浦东新区张江高科技园区牛顿路 200 号 4 号楼		
批准文号	国药准字 Z20044197	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。 建议对质量标准继续进行研究提高:对[鉴别](2)项下使用有毒展开剂——苯进行替换研究;延胡索的含量测定方法建议修订为 HPLC 法;洋金花的含量测定建议修订为 HPLC 测定东莨菪碱的含量,并制定含量的上下限;增加珍珠粉的显微鉴别。在标准转正后一年期内,按照上述要求对标准进行修订。		
标准编号	WS ₃ -053(Z-015)-2005(Z)		
实施日期	2009 年 10 月 15 日		
附 件	济泰片药品标准及说明书		
主 送	上海中药制药技术有限公司		
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 7 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-053(Z-015)-2005(Z)

济 泰 片

Jitai Pian

【处方】	延胡索(制)	丹参	当归	川芎
	桃仁(炒)	红花	珍珠粉	附子(制)
	肉桂	人参	干姜	木香
	豆蔻	沉香	洋金花	

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;有特异香气,味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20 片,除去包衣,研细,加盐酸溶液(1→100) 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加浓氨试液调节 pH 值至碱性,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加氨试液,使湿润,加三氯甲烷 20ml,冷浸过夜,滤过,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,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 2005 年版一部附录 V B)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与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。

(2) 取本品 10 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加乙醚 20ml,振摇,浸渍 10 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。另取丹参对照药材 1g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A对照品,加乙酸乙酯制成每 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 V B)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,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点。

(3) 取本品 10 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加正己烷 20ml,振摇,浸渍 10 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各 0.5g,加正己烷 10ml,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 V B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(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,显相同颜色的两个荧光斑点。

(4) 取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 和三氯甲烷 8ml 分 3 次转移至分液漏斗中,振摇提取,弃去三氯甲烷液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液 50ml,振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,用水湿润,加水饱和正丁醇 10ml,超声处理 30 分

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

武汉鄂中药业有限公司 提出

钟, 滤过, 加氨试液三倍量洗涤, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb_1 、 Re 、 Rg_1 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, 吸取供试品溶液 $4\mu\text{l}$ 、对照品溶液和对照药材溶液各 $2\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 10°C 以下放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 105°C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取洋金花对照药材 1g, 加浓氨试液 1ml, 混匀, 加三氯甲烷 25ml, 放置过夜, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取氢溴酸东莨菪碱对照品, 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 [鉴别] (1) 项下供试品溶液及上述对照品溶液、对照药材溶液各 $5\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (17:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与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。

【检查】 乌头碱限量 取本品 50 片, 除去包衣, 研细, 加氨试液使湿润, 加乙醚 100ml, 超声处理 30 分钟, 静置, 滤过, 药渣再用乙醚 20ml 洗涤, 合并乙醚液, 用盐酸溶液 (1→100) 提取 3 次, 每次 20ml, 合并酸液, 用浓氨试液碱化 pH 值至 10, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 用无水硫酸钠脱水, 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 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 $20\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $4\mu\text{l}$, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇 (15:8:2) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的层析缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 应不出现或出现浅于对照品颜色的斑点。

其他 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)。

【挥发性醚浸出物】 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 2g, 精密称定, 置五氧化二磷干燥器中, 干燥 18 小时, 置索氏提取器中, 用无水乙醚适量回流提取 5 小时, 分取乙醚液, 置干燥至恒重的蒸发皿中, 放置挥去乙醚, 置五氧化二磷干燥器中, 干燥 18 小时, 精密称定, 缓缓加热至 105°C , 并干燥至恒重。其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量, 计算, 即得。

本品每片含挥发性醚浸出物不得少于 3.2mg。

【含量测定】 延胡索 取本品 30 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于 10 片), 置索氏提取器中, 加甲醇适量, 加热回流 8 小时至提取液无色, 提取液蒸干, 残渣加 10% 醋酸溶液 10ml 使溶解, 以水润湿的棉花滤至分液漏斗中, 并用 10% 醋酸溶液 20ml 分 3 次洗涤蒸发皿, 再加乙醚 15ml, 振摇提取, 弃去乙醚液, 合并酸液, 加浓氨试液调节 pH 值至 9~10 (约 10ml), 用乙醚提取 5 次 (20ml、15ml、10ml、10ml、10ml), 合并乙醚液, 蒸干, 残渣用乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品适量, 精密称定, 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 2005 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$ 与 $4\mu\text{l}$, 分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (15:8:1.72:0.05) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液, 吹干, 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 薄层扫描法) 进行扫描, 波长: $\lambda_s = 520\text{nm}$, 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。

本品每片含延胡索以延胡索乙素 ($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{NO}_4$) 计, 不得少于 $20\mu\text{g}$ 。

洋金花 取本品 30 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于 10 片), 置索氏提取

器中，加乙醇适量，加热回流至提取液无色，提取液蒸干，残渣用盐酸溶液（1→100）30ml 和三氯甲烷 12ml 分 4 次转移，以水润湿的棉花滤至分液漏斗中，振摇提取，弃去三氯甲烷液，酸水液用浓氨试液调节 pH 值至碱性（约 1.5ml），迅速用三氯甲烷振摇提取 5 次（20ml、15ml、10ml、10ml、10ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇适量溶解，并转移至 2ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取氢溴酸东莨菪碱适量，精密称定，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 20 μ l、对照品溶液 5 μ l 与 10 μ l，分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液，吹干，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 薄层扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_s=510\text{nm}$ ，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。

本品每片含洋金花以氢溴酸东莨菪碱（ $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）计，应为 0.05~0.09mg。

【功能与主治】 活血行气，散寒止痛，温肾健脾，清心安神。用于缓解阿片类药物成瘾者的脱毒治疗。

【用法与用量】 口服，第 1~4 日，每次 4~5 片，每日 3 次；第 5~10 日，每次 2~4 片，每日 3 次。如症状控制不彻底且无明显不良反应，可适当增加剂量，可每次增加 1 片或每日增服 1 次。如不良反应较重，应减量，可减服上一剂量的 50%，严重不良反应者应停药，并采取相应的治疗措施。严重失眠或激动不安者，必要时给予常规剂量的舒乐安定或氯硝安定。

【不良反应】 部分患者用药期间可出现头晕、头痛、视物模糊、眼花、口干、恶心、谵妄、步态不稳、呕吐、食欲不振、便秘、腹泻、嗜睡等症状。

【禁忌症】 1. 青光眼、眼压高者禁用。

2. 孕妇、产妇等禁用。

【注意事项】 1. 本品含有洋金花，应严格控制剂量，以免中毒。

2. 伴有咳嗽痰稠，咳痰不利者慎用。

3. 心脏病及高血压者，前列腺肥大者慎用。

【规格】 片芯重 0.4g

【贮藏】 密闭，遮光，置阴凉干燥处。

【有效期】 24 个月

核准日期:

济泰片说明书

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: 济泰片

汉语拼音: Jitai Pian

【成份】 延胡索(制)、丹参、当归、川芎、桃仁(炒)、红花、珍珠粉、附子(制)、肉桂、人参、干姜、木香、豆蔻、沉香、洋金花。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;有特异香味,味微苦。

【功能主治】 活血行气、散寒止痛、温肾健脾、清心安神。用于缓解阿片类药物成瘾者的脱毒治疗。

【规格】 片芯重0.4g

【用法用量】 口服,第1~4天,一次4~5片,一日3次;第5~10天以后,一次2~4片,一日3次。如症状控制不彻底且无明显不良反应,可适当增加剂量,可每次增加1片或每日增服1次。如不良反应较重,应减量,可减服上一剂量的50%,严重不良反应者应停药,并采取相应的治疗措施。严重失眠或激动不安者,必要时给予常规剂量的舒乐安定或氯硝安定。

【不良反应】 部分患者用药期间可出现头昏、头痛、视物模糊、眼花、口干、恶心、谵妄、步态不稳、呕吐、食欲不振、便秘、腹泻、嗜睡等症状。

【禁忌】 1. 青光眼、眼压高者禁用。

2. 孕妇、产妇等禁用。

【注意事项】 1. 本品含有洋金花,应严格控制剂量,以免中毒。

2. 伴有咳嗽痰稠,咳痰不利者慎用。

3. 心脏病及高血压,前列腺肥大者慎用。

【贮藏】 密闭,遮光,置不超过20℃阴凉干燥处。

【包装】 高密度聚乙烯瓶装,每瓶80片,每小盒1瓶;每中盒4瓶。

铝箔复合膜,每板10片,每小盒1板;每中盒8小盒。

【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 WS₃-053(Z-015)-2005(Z)

【批准文号】 国药准字 Z20044197

【生产企业】

企业名称: 上海中药制药技术有限公司

生产地址: 上海浦东新区张江高科技园区牛顿路200号4号楼

邮政编码: 201203

电话号码: 021-38953464

传真号码: 021-38953204

注册地址: 上海浦东新区张江高科技园区牛顿路200号4号楼

网 址: <http://www.nercmtcn.com>