

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第88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88册/国家药典委员会编. —北京：中国医药科技出版社，2011.8

ISBN 978-7-5067-5101-8

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 145596 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 13

字数 369 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 978-7-5067-5101-8

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

消糜胶囊	88-1
红花黄色素	88-5
三七丹参片	88-9
阿胶当归颗粒	88-12
肺宁胶囊（返魂草胶囊）	88-16
宫瘤宁胶囊	88-19
芪苈强心胶囊	88-23
双黄连栓（小儿消炎栓）	88-27
肺宁胶囊	88-31
百合固金片	88-34
宫瘤宁胶囊	88-38
乙肝灵胶囊	88-42
降糖舒片	88-46
降糖舒片	88-50
四季感冒胶囊	88-54
左金片	88-58
金刚胶囊	88-62
金菊利咽口含片	88-66
金莲花分散片	88-70
咽炎片	88-74
四季感冒胶囊	88-78
夏桑菊口服液	88-82
炎可宁丸	88-86
益气维血片	88-90
止血宁胶囊	88-94
肿节风胶囊	88-98
维血康颗粒	88-101
野马追颗粒	88-105
肿节风胶囊	88-108
天麻头风灵片	88-111
炎可宁胶囊	88-116
降酶灵片	88-120
姜黄清脂片	88-124
杏贝止咳颗粒	88-127
益心酮滴丸	88-131
胆舒片	88-135
降脂减肥胶囊	88-138
痔速宁颗粒	88-142
炎可宁胶囊	88-146

结石通胶囊.....	88 - 149
炎宁片.....	88 - 153
宫瘤宁胶囊.....	88 - 156
解郁安神胶囊.....	88 - 160
肿节风胶囊.....	88 - 164
气血康胶囊.....	88 - 167
氟罗沙星甘露醇注射液.....	88 - 172
盐酸丁螺环酮片.....	88 - 173
鲑降钙素注射液.....	88 - 174
替硝唑阴道泡腾片.....	88 - 175
盐酸氨溴索片.....	88 - 176
蟹黄肤宁软膏.....	88 - 177
虎黄烧伤搽剂.....	88 - 178
丹芎瘢痕涂膜.....	88 - 179
注射用酒石酸长春瑞滨.....	88 - 180
无水磺胺嘧啶锌.....	88 - 181
单硝酸异山梨酯缓释胶囊（I）.....	88 - 182
盐酸吡格列酮.....	88 - 183
阿苯达唑口服乳剂.....	88 - 184
盐酸西替利嗪片.....	88 - 185
对乙酰氨基酚口服混悬液.....	88 - 186
小儿热速清糖浆.....	88 - 187
芪鹿益肾片.....	88 - 191
龙珠软膏.....	88 - 192
醋酸曲安奈德益康唑乳膏.....	88 - 193
亚叶酸钙注射液.....	88 - 194
奥美拉唑钠.....	88 - 195
单硝酸异山梨酯缓释胶囊（I）.....	88 - 196
替硝唑葡萄糖注射液.....	88 - 197
枸橼酸托瑞米芬.....	88 - 198
血栓心脉宁片.....	88 - 199
盐酸吡格列酮片.....	88 - 200
复方无花果含片.....	88 - 201
中文名称索引.....	88 - 202

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0700906 陕

批件号：(2009) 国药准字 Z-501 号

药品名称	通用名称：消朦胶囊 汉语拼音：Xiaomeng Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装 0.5g (含葡萄糖酸锌 335mg)
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ17782005
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 Z20050497	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，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	YBZ17782005 - 2009Z		
实施日期	2010 年 3 月 17 日		
附 件	消朦胶囊药品标准及说明书		
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，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 12 月 17 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ17782005 - 2009Z

消 朦 胶 囊

Xiaomeng Jiaonnang

【处方】 珍珠层粉 葡萄糖酸锌

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为白色、类白色至微黄色的颗粒和粉末；气微，味淡。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1.5g，研细，加水 5ml，研磨数分钟，浑浊液移入离心试管中，加 10% 氢氧化钠溶液 1ml 与 1% 硫酸铜溶液 0.5ml，搅拌 2 分钟，离心，上清液显浅紫红色。

(2) 取本品内容物 0.5g，加稀乙酸 10ml，即产生大量气泡，滤过，滤液显钙盐的鉴别反应（中国药典 2005 年版一部附录 I V）。

(3) 取本品内容物 0.5g，加稀盐酸 10ml 使溶解，静置，将沉淀移入玻璃安瓿中，加 6mol/L 盐酸溶液 1ml，封口，在 110℃ 加热水解 24 小时，置水浴上蒸去盐酸，加水 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。照纸色谱法（中国药典 2005 年版附录 VI A）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，点于层析纸上，以正丁醇-甲酸-水（15：3：2）为展开剂，上行展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 烘数分钟使显色，斑点不得少于 5 个。

【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】 蛋白质 取本品 20 粒，倾出内容物，精密称定，取约 2.5g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2005 年版一部附录 IX L 第一法）测定，得到的氮量与 6.25 相乘，即得供试量中所含蛋白质的重量。

本品每粒含蛋白质不得少于 10.0mg。

葡萄糖酸锌 取装最差异项下的本品内容物，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀盐酸 10ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取锌基准溶液（1000 μ g/ml）1.0ml，置 50ml 量瓶中，加入 5.0ml 稀盐酸，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 50ml 量瓶中，各加水至刻度，摇匀。取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2005 年版二部附录 IV D 含量测定第一法），以稀盐酸 5.0ml 加水稀释至 50ml 为空白，在 213.9nm 的波长处测定，计算，即得。

本品每粒含葡萄糖酸锌（C₁₂H₂₂O₁₄Zn）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 明目退翳，镇静安神。用于角膜云翳、斑翳、白斑、白内障及神经衰弱。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 本品是中西复方制剂，鉴于尚无充分的临床研究数据证实本复方制剂可以减轻或消除其中化学药品的不良反应或其他应当注意的事项，故在此列出与所含化学药品的相关内容，以提示医患在使用本品时予以关注。

葡萄糖酸锌有下列注意事项：

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

1. 青光眼患者慎用。
2. 纯合性血色素沉着病患者慎用。
3. 有条件者可以检测血清锌。
4. 葡萄糖酸锌不能与四环素、青霉素、多价磷酸盐类药物同服。
5. 葡萄糖酸锌不能与牛奶、面包、含纤维素和植物酸多的食物（如芹菜、菠菜、柠檬等）同服。
6. 葡萄糖酸锌宜在餐后服用，以减少胃肠道刺激。

葡萄糖酸锌有下列不良反应：

1. 消化系统：可有胃部不适、恶心、呕吐等刺激症状，一般减少药量或停药后上述反应可减轻或消火。

2. 血液系统：大剂量的补锌会导致铁粒幼红细胞性贫血，还可出现严重的淋巴细胞和多形核白细胞功能受损，及明显的高密度脂蛋白减少而不伴明显临床症状。

3. 其他：偶有过敏性皮疹。

【规格】 每粒装 0.5g（含葡萄糖酸锌 3.35mg）

【贮藏】 密封。

【有效期】 36 个月

核准日期：

消朦胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：消朦胶囊

汉语拼音：Xiaomeng Jiaonang

【成分】 珍珠层粉、葡萄糖酸锌。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为白色、类白色至微黄色的颗粒和粉末；气微，味淡。

【功能主治】 明日退翳，镇静安神。用于角膜云翳、斑翳、白斑、白内障及神经衰弱。

【规格】 每粒装 0.5g（含葡萄糖酸锌 3.35mg）

【用法用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌】 孕妇及哺乳妇女禁用。

【注意事项】

本品是中西复方制剂，鉴于尚无充分的临床研究数据证实本复方制剂可以减轻或消除其中化学药品的不良反应或其他应当注意的事项，故在此列出与所含化学药品的相关内容，以提示医患在使用本品时予以关注。

葡萄糖酸锌有下列注意事项：

1. 青光眼患者慎用。
2. 纯合性血色素沉着病患者慎用。
3. 有条件者可以检测血清锌。
4. 葡萄糖酸锌不能与四环素、青霉胺、多价磷酸盐类药物同服。
5. 葡萄糖酸锌不能与牛奶、面包、含纤维素和植物酸多的食物（如芹菜、菠菜、柠檬等）同服。
6. 葡萄糖酸锌宜在餐后服用，以减少胃肠道刺激。

葡萄糖酸锌有下列不良反应：

1. 消化系统：可有胃部不适、恶心、呕吐等刺激症状，一般减少药量或停药后上述反应可减轻或消失。
2. 血液系统：大剂量的补锌会导致铁粒幼红细胞性贫血，还可出现严重的淋巴细胞和多形核白细胞功能受损，及明显的高密度脂蛋白减少而不伴明显临床症状。
3. 其他：偶有过敏性皮疹。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ17782005 - 2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20050497

【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

邮政编码：712031

电话号码：029 - 33171528

传真号码：029 - 33171195

注册地址：陕西省咸阳市秦都区四号公路 1 号

网 址：www.dongtai888.com



CX/B0700188

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0700188 晋

批件号：(2009) 国药标字 Z-502 号

药品名称	通用名称：红花黄色素 汉语拼音：Honghua Huangsesu 英文/拉丁名：		
剂 型	原料药	规 格	每桶装 2kg
注册分类	中药第二类	试行标准编号	YBZ21632005
生产企业	企业名称：山西华辉凯德制药有限公司 生产地址：山西省榆次经济技术开发区山西医药工业园 A 区		
批准文号	国药准字 20050581	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	YBZ21632005-2009Z		
实施日期	2010 年 3 月 23 日		
附 件	红花黄色素药品标准		
主 送	山西华辉凯德制药有限公司		
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价中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局
2009 年 12 月 23 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ21632005 - 2009Z

红花黄色素

Honghua Huangsesu

本品由红花提取而成。

【性状】 本品为黄色至橙黄色的粉末。

【鉴别】 取本品，加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，作为供试品溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品，加水制成每 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 V B）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水-冰醋酸（5：4：1）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯下（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】 水分 取本品 0.5g，以五氧化二磷为干燥剂，依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 IX H 第三法），减失重量不得超过 5.0%。

蛋白质 取本品，加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，取 1ml，滴加鞣酸试液 1~3 滴，不得产生浑浊。

鞣质 取本品，加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，取 1ml，加新鲜配制的含 1% 鸡蛋清的生理盐水 5ml，放置 10 分钟，不得出现浑浊或沉淀。

草酸盐 取本品，加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，取 2ml，加 3% 氯化钙试液 2~3 滴，放置 10 分钟，不得出现浑浊或沉淀。

钾离子 取本品 0.2g，依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 IX S），应符合规定。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2005 年版一部附录 IX J），残渣量不得超过 1.0%。

溶血与凝聚 2% 红细胞混悬液的制备 取兔血或羊血数毫升，放入盛有玻璃珠的锥形瓶中，振摇 10 分钟，除去纤维蛋白质，使成脱纤血，加约 10 倍量的生理氯化钠溶液，摇匀，离心，除去上清液，沉淀的红血球在用生理氯化钠溶液洗涤 2~3 次，至上清液不显红色为止，将所得红细胞用生理氯化钠溶液配成 2% 的混悬液，即得。

试验方法 取试管 6 支，按下表中的配比量依次加入 2% 红细胞混悬液和生理氯化钠溶液，混匀，于 37℃ 恒温箱中放置 30 分钟，分别加入不同量的药液（取本品，加注射用水制成 0.8mg/ml 的溶液；以第 6 管为空白对照），摇匀后，置 37℃ 恒温箱中，开始每隔 15 分钟观察 1 次，1 小时后，每隔 1 小时观察 1 次，共观察 2 小时。

试管编号	1	2	3	4	5	6
2% 红细胞混悬液 (ml)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
生理氯化钠溶液 (ml)	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
药液 (ml)	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1	-

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

山西省药品检验所 复核
山西有限公司 提出

按上法检查，以第3管为准，本品在2小时内不得出现溶血和红细胞凝聚。

树脂残留物 照有机溶剂残留量测定法（中国药典2005年版二部附录Ⅷ P第二法）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚甲氧基硅氧烷（SE-30）为固定相，采用毛细管柱，程序升温，50℃~150℃，每分钟升温5℃，50℃保持3分钟，150℃保持2分钟。理论板数按苯乙烯峰计算应不低于5000；苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷、甲基环己烷峰的分离度应符合要求。

对照品溶液的制备 称取苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷、甲基环己烷适量，加二甲基甲酰胺制成每1ml含苯2mg、含甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷、甲基环己烷各20mg的溶液，再精密量取20μl于100ml容量瓶中，加水稀释至刻度，即得（每1ml含苯0.40μg、各含甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷、甲基环己烷4.0μg）。

供试品溶液的制备 取本品1g，精密称定，置容积为10ml的顶空取样瓶中，精密加入水5ml，加盖密封，振摇使溶解，摇匀，即得。

测定法 精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置容积10ml的顶空取样瓶中，加盖密封，将上述对照品溶液及供试品溶液的顶空取样瓶在85℃加热20分钟，抽取各项空气1ml，分别注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含苯不得过2μg；甲苯不得过20μg；二甲苯不得过20μg；苯乙烯不得过20μg；二乙烯苯不得过20μg；正己烷不得过20μg；甲基环己烷不得过20μg。

有关物质 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 Agilent 1100型高效液相色谱仪；色谱柱；Inertsil ODS-3C₁₈ 250mm×4.6mm 5μm；以乙腈为流动相A、以0.05%磷酸为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速每分钟为1.0ml；检测波长为230nm；柱温35℃。理论板数按羟基红花黄色素A峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~55	0→30	100→70
55~65	30→0	70→100

参照物溶液的制备 精密称取羟基红花黄色素A对照品适量，加水制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10mg，加水使溶解，并转移至50ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，记录0分钟~65分钟的色谱峰，以供试品色谱中羟基红花黄色素A峰面积的0.3%为最小积分峰面积，积分，计算，即得。

供试品色谱中，除羟基红花黄色素A峰外其他色谱峰面积总和不得超过总峰面积的25%。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 精密称取羟基红花黄色素A对照品适量，加水制成每1ml含0.7mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密称取对照品溶液0.1、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4ml。分别置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。以水作为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2005年版一部附录Ⅴ A），在400nm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 精密称取本品，加水制成每1ml含0.8mg的溶液，精密量取该溶液1ml，置50ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“以水作为空白”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中羟基红花黄色素A的重量，计算，即得。

本品按干燥品计，含总黄酮以羟基红花黄色素A（C₂₇H₁₆O₁₅）计，不得低于80%。

羟基红花黄色素A 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 用十八烷基键合硅胶为固定相；甲醇-乙腈-水-磷酸（20：10：70：

0.02) 为流动相；检测波长为 400nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取羟基红花黄色素 A 对照品适量，加水制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密称取本品适量，加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取上述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。

本品按干燥品计，含羟基红花黄色素 A ($C_{27}H_{30}O_{15}$) 应为 70%~90%。

【贮藏】 密封，避光。

【规格】 每桶装 2kg

【制剂】 注射用红花黄色素；红花黄色素氯化钠注射液。



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0703179 湘

批件号：(2009) 国药标字 Z-503 号

药品名称	通用名称：三七丹参片 汉语拼音：Sanqi Danshen Pian 英文/拉丁名：		
剂 型	薄膜衣片	规 格	每片重 0.45g
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ00152005
生产企业	企业名称：湖南守护神制药有限公司 生产地址：湖南省长沙市高新技术产业开发区浏阳生物医药园		
批准文号	国药准字 Z20050013	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。 建议研究建立三七皂苷 R ₁ 和丹酚酸 B 的含量测定方法，再行修订。		
标准编号	YBZ00152005-2009Z		
实施日期	2010 年 3 月 24 日		
附 件	三七丹参片药品标准及说明书		
主 送	湖南守护神制药有限公司		
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 12 月 24 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ00152005 - 2009Z

三七丹参片

Sanqi Danshen Pian

【处方】 三七 丹参

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕色；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品3片，研细，加水饱和的正丁醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次15ml，弃去水层，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品，分别加甲醇制成每1ml各含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ⅥB）试验，吸取上述五种溶液各2μl，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）5℃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110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品3片，研细，加0.1mol/L盐酸20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，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ⅥB）试验，吸取供试品溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（60：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%三氯化铁乙醇溶液。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。

【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；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）为流动相；柱温为40℃；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rg₁峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg₁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.4mg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，精密称取0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，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 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。

本品每片含三七以人参皂苷Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）计，不得少于4.2mg。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。长期服用有预防和治疗冠心病、心绞痛的作用。

【用法与用量】 口服。一次4片，一日3~5次。

【规格】 每片重0.45g

【贮藏】 密封。

【有效期】 36个月

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

湖南守护神制药有限公司 提出

核准日期： 年 月 日

三七丹参片说明书

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：三七丹参片

汉语拼音：Sanqi Danshen Pian

【成分】 三七、丹参。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕色；气微香，味苦。

【功能主治】 活血化瘀，理气止痛。长期服用有预防和治疗冠心病、心绞痛的作用。

【规格】 每片重 0.45g

【用法用量】 口服。一次 4 片，一日 3～5 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】 铝塑，10 片/板。铝塑，12 片/板。塑料瓶，每瓶装 60 片。塑料瓶，每瓶装 100 片。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ00152005-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20050013

【生产企业】

企业名称：湖南守护神制药有限公司

生产地址：湖南长沙市高新技术产业开发区浏阳生物医药园

邮政编码：410331

电话号码：0731-88905088 84659058

传真号码：0731-88910819 83281088

注册地址：湖南长沙市高新技术产业开发区浏阳生物医药园

网 址：www.shszy.com



国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0802226 湘

批件号：(2009) 国药标字 Z-504 号

药品名称	通用名称：阿胶当归颗粒 汉语拼音：Ejiao Danggui Keli 英文/拉丁名：		
剂 型	颗粒剂	规 格	每袋装 5g
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ06502006
生产企业	企业名称：药圣堂（湖南）制药有限公司 生产地址：湖南省常德市安乡县工业园		
批准文号	国药准字 Z20060194	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。 建议转正后，进一步考察含量限度并适当提高。报国家药典委员会提高标准。		
标准编号	YBZ06502006 - 2009Z		
实施日期	2010 年 3 月 10 日		
附 件	阿胶当归颗粒药品标准及说明书		
主 送	药圣堂（湖南）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 12 月 10 日