

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第85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 85 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 - 5103 - 2

I. ①国… II. ①国… III. ①药品—国家标准—汇编—中国②新药—国家标准—汇编—中国 IV. ①R926

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 145577 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 12½

字数 355 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 - 5103 - 2

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

复方杏香兔耳风胶囊	85-1
丹膝颗粒	85-5
六味安消片	85-9
肺宁片	85-13
小儿厌食颗粒	85-16
康脉益心片	85-20
参芪五味子颗粒	85-24
心舒胶囊	85-28
小儿增食颗粒	85-32
克感利咽颗粒	85-35
复肝宁胶囊	85-39
六神凝胶	85-43
女珍颗粒	85-47
穿心莲内酯软胶囊	85-51
八正片	85-54
妇科止带胶囊	85-58
妇科止带胶囊	85-62
肺宁胶囊	85-66
枫蓼肠胃康合剂	85-69
川黄颗粒	85-73
肺宁胶囊	85-77
妇必舒胶囊	85-80
红鹿参片	85-84
肺宁胶囊	85-88
丹鹿通督片	85-92
肺宁片	85-96
太子保心口服液	85-99
克感利咽颗粒	85-103
肺宁胶囊	85-107
复方丹参丸	85-110
复方马其通胶囊	85-114
断血流软胶囊	85-118
川芎清脑颗粒	85-121
花百胶囊	85-125
妇科止带胶囊	85-129
肝喜乐颗粒	85-133
复方丹参丸	85-137
复方丹参丸	85-141
金荞麦胶囊	85-145

断血流软胶囊	85-149
复方平贝口服液	85-152
止血宁胶囊	85-156
参芪口服液	85-160
柏洁洗剂	85-164
化痔胶囊	85-168
护肝宁胶囊	85-172
复方益肝灵胶囊	85-176
金钱通淋颗粒	85-180
妇科止带胶囊	85-184
正红花油	85-188
中文名称索引	85-194

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：CXZB0800166 赣

批件号：(2009) 国药标字 Z-351 号

药品名称	通用名称：复方杏香兔耳风胶囊 汉语拼音：Fufang Xingxiang Tu'erfeng Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装 0.47g
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ06402006
生产企业	企业名称：江西银涛药业有限公司 生产地址：江西省抚州市上顿渡临川大道 36 号		
批准文号	国药准字 Z20060183	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	YBZ06402006-2009Z		
实施日期	2009 年 11 月 13 日		
附 件	复方杏香兔耳风胶囊药品标准及说明书		
主 送	江西银涛药业有限公司		
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 8 月 13 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ06402006-2009Z

复方杏香兔耳风胶囊

Fufang Xingxiang Tu'erfeng Jiaonang

【处方】 杏香兔耳风 白术（漂）

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，加水 25ml，超声使溶解，用稀盐酸调 pH 值至 2，摇匀，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛、原儿茶酸对照品，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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%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。

（2）取本品内容物 5g，加水 30ml 使溶解，离心，取上清液，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g，加水 40ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液加水至 30ml，自“用水饱和正丁醇提取 2 次”起同法制得对照药材溶液。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，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（9.5：0.5：0.5）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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-0.2%冰醋酸溶液（8：92）为流动相；检测波长为 260nm，理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 50 μ g 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，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 100ml，超声使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2，滤过，精密量取续滤液 50ml，用乙酸乙酯提取 4 次（30ml、20ml、20ml、20ml），合并乙酸乙酯液，置水浴上低温蒸干，残渣加甲醇使溶解并定量转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释到刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含杏香兔耳风以原儿茶酸（C₇H₆O₄）计，不得少于 0.03mg。

【功能与主治】 清热解毒，祛瘀生新。用于湿热下注所致慢性宫颈炎，子宫内膜炎，阴道炎，白带等症。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江西银涛药业有限公司 提出

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.47g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

核准日期： 年 月 日

复方杏香兔耳风胶囊说明书

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：复方杏香兔耳风胶囊

汉语拼音：Fufang Xingxiang Tu'erfeng Jiaonang

【成份】 杏香兔耳风、白术（漂）。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；味微苦。

【功能主治】 清热解毒，祛瘀生新。用于湿热下注所致慢性宫颈炎，子宫内膜炎，阴道炎，白带等症。

【规格】 每粒装 0.47g

【用法用量】 口服。一次 6 粒，一日 2 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】 铝塑包装。12 粒/板×2 板/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 YBZ06402006-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20060183

【生产企业】

企业名称：江西银涛药业有限公司

生产地址：江西省抚州市上顿渡临川大道 36 号

邮政编码：344100

电话号码：0794-8421882 8422620

传真号码：0794-8422709

注册地址：江西省抚州市上顿渡临川大道 36 号

网 址：www.yin-tao.com

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

受理号：CYZB0800776 湘

批件号：(2009) 国药标字 Z-352 号

药品名称	通用名称：丹膝颗粒 汉语拼音：Danxi Keli 英文/拉丁名：		
剂 型	颗粒剂	规 格	每袋装 10g
注册分类	中药第三类	试行标准编号	YBZ09222006
生产企业	企业名称：九芝堂股份有限公司 生产地址：长江市韶山中路 358 号		
批准文号	国药准字 Z20060311	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。标准转正后，继续以下研究工作：1. 研究采用 HPLC 法测定齐墩果酸的含量。2. 研究制订方中丹参有效成分的含测方法。3. 研究增加其它药味的 TLC 鉴别方法，尽量以对照药材为对照进行研究。		
标准编号	YBZ09222006-2009Z		
实施日期	2009 年 11 月 13 日		
附 件	丹膝颗粒药品标准及说明书		
主 送	九芝堂股份有限公司		
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 8 月 13 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ09222006-2009Z

丹膝颗粒

Danxi Keli

【处方】 丹参 牛膝 天麻 牡丹皮 赤芍 川芎
 地黄 淫羊藿 桑寄生 栀子 决明子 火麻仁

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20g，研细，加水 30ml 使溶解，加三氯甲烷 50ml，盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，放冷，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄酚、大黄素对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g，研细，置索氏提取器中，加入适量甲醇，回流提取至无色，提取液蒸干，以适量水溶解，以水饱和的正丁醇萃取 3 次，每次 20ml，合并萃取液，用 1%氢氧化钠溶液 20ml 洗涤一次，再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：6：2）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置 105℃加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加中性氧化铝 5g，振摇 1 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加正丁醇 15ml 使溶解，置分液漏斗中，加水 10ml 振摇提取，分取水层，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 中含 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸-水（6：2：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，置 105℃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。

(4) 取本品 15g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 2 小时，滤过，弃去滤液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取火麻仁对照药材 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%的香草醛乙醇溶液-硫酸（1：1）混合液，置 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。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

湖南省食品药品检验所 复核
九芝堂股份有限公司 提出

(5) 取本品 16g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品, 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 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-甲酸 (8:5:0.8) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 铁氰化钾-1% 三氯化铁乙醇溶液 (1:1) 的混合溶液。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】 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加乙醇 40ml 及盐酸 5ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 置分液漏斗中, 用石油醚 (60℃~90℃) 振摇提取 4 次, 每次 40ml, 合并石油醚提取液, 蒸干, 残渣加无水乙醇适量, 微热使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品, 加无水乙醇制成每 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, 吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 4 μ l 与 8 μ l, 分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸 (20:5:8:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 置 110℃ 加热至斑点显色清晰, 取出, 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: $\lambda_S=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$, 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。

本品每袋含牛膝以齐墩果酸 ($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$) 计, 不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 养阴平肝, 熄风通络, 清热除烦。用于中风病中经络恢复期瘀血阻络兼肾虚证, 症见半身不遂, 口舌歪斜, 舌强语謇, 偏身麻木, 头晕目眩, 腰膝酸软等, 脑梗塞恢复期见上述症状者。

【用法与用量】 开水冲服, 一次 1 袋, 一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处保存。

【有效期】 24 个月

核准日期和修改日期：

丹膝颗粒说明书

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：丹膝颗粒

汉语拼音：Danxi Keli

【成份】 丹参、牛膝、天麻、牡丹皮、赤芍、川芎、地黄、淫羊藿、桑寄生、栀子、决明子、火麻仁。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【功能主治】 养阴平肝，熄风通络，清热除烦。用于中风病中经络恢复期瘀血阻络兼肾虚证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强语蹇，偏身麻木，头晕目眩，腰膝酸软等，脑梗塞恢复期见上述症状者。

【规格】 每袋装 10g

【用法用量】 开水冲服，一次 1 袋，一日 3 次。

【不良反应】 个别患者服药后出现轻度腹泻。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 个别患者服药后出现肝功能（ALT）升高，但临床判断与药物无关和可能无关。

【药理毒理】 药效学试验表明：本品对单侧颈总动脉结扎致脑梗塞模型沙土鼠的脑卒中指数有一定降低作用；要降低局灶性脑缺血模型大鼠的神经功能评分和脑指数，缩小脑梗塞范围，升高血清 SOD 活性。

【贮藏】 密封，置阴凉（不超过 20℃）干燥处。

【包装】 复合膜袋。

【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 YBZ09222006-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20060311

【生产企业】

企业名称：九芝堂股份有限公司

生产地址：湖南省长沙市韶山中路 358 号

邮政编码：410007

电话号码：0731-5353907

传真号码：0731-4478886

注册地址：长沙市芙蓉中路一段 129 号

网 址：<http://www.hnjzt.com>

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0800207 赣

批件号：(2009) 国药标字 Z-353 号

药品名称	通用名称：六味安消片 汉语拼音：Liuwei Anxiao Pian 英文/拉丁名：		
剂 型	片剂	规 格	每片重 0.51g
注册分类	中药第九类	试行标准编号	YBZ12202006
生产企业	企业名称：江西博士达药业有限责任公司 生产地址：江西省上高县镜山大道 18 号		
批准文号	国药准字 Z20060396	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	YBZ12202006-2009Z		
实施日期	2009 年 11 月 13 日		
附 件	六味安消片药品标准及说明书		
主 送	江西博士达药业有限责任公司		
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 8 月 13 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ12202006-2009Z

六味安消片

Liuwei Anxiao Pian

【处方】 土木香 大黄 山柰
寒水石（煨） 诃子 碱花

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰黄色或黄棕色；气香，味苦涩、微咸。

【鉴别】（1）取本品，除去薄膜衣，研细，粉末置显微镜下观察：淀粉粒呈扁平的广卵形、三角状卵形或类圆形，有尖突，长 $10\sim 40\mu\text{m}$ ，脐点及层纹不明显。草酸钙簇晶大，直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ ，薄壁细胞无色，长圆形或多角形，含扇形菊糖团块。

（2）取本品10片，除去薄膜衣，研细，加乙醚50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品、异土木香内酯对照品，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，吸取以上两种溶液各 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一用0.25%硝酸银溶液制备的硅胶G薄层板上，以石油醚（ $60\sim 90^{\circ}\text{C}$ ）-甲苯-乙酸乙酯（15：2：2）为展开剂，置避光处二次展开，取出，晾干，喷以5%茴香醛硫酸溶液，在 105°C 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，分别显相同的两个蓝紫色斑点。

（3）取〔含量测定〕项下供试品溶液15ml，浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g，加甲醇20ml，超声提取1小时，滤过，取滤液5ml，蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，置水浴上加热30分钟，立即冷却，用乙醚提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。另取大黄酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$ ，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-乙酸乙酯-甲酸（30：10：0.5）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，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（4）取山柰对照药材0.5g，加乙醚50ml，加热回流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。另取对甲氧基桂皮酸乙酯对照品，加甲醇制成每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〔鉴别〕（2）项下供试品溶液和上述对照药材溶液、对照品溶液各 $10\mu\text{l}$ ，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，以石油醚（ $60\sim 90^{\circ}\text{C}$ ）-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：4：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%茴香醛硫酸溶液，在 105°C 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位置上，分别显相同颜色的斑点。

（5）取本品10片，除去薄膜衣，研细，加无水乙醇10ml，超声处理20分钟，取上清液作为供试品溶

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江西博士达药业有限责任公司 提出

液。另取没食子酸对照品，加无水乙醇制成每 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 版一部附录 VI B）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，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）。

【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；以甲醇-0.1% 磷酸溶液（88：12）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 4 μ g、大黄酚 5 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，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，精密吸取续滤液 5ml，蒸干，加入 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，分取三氯甲烷液，水层用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，应不少于 0.50mg。

【功能与主治】 和胃健脾，导滞消积，行血止痛。用于胃痛胀满，消化不良，便秘，痛经。

【用法与用量】 口服。一次 3～6 片，一日 2～3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片重 0.51g（薄膜衣片）

【贮藏】 密封、防潮。

【有效期】 24 个月

校准日期

修改日期

六味安消片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：孕妇忌服。

【药品名称】

通用名称：六味安消片

汉语拼音：Liuwei Anxiao Pian

【成份】 土木香、大黄、山柰、寒水石（煨）、诃子、碱花。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰黄色或黄棕色；气香，味苦涩、微咸。

【功能主治】 和胃健脾，导滞消积，行血止痛。用于胃痛胀满，消化不良，便秘，痛经。

【规格】 每片重 0.51g

【用法用量】 口服。一次 3~6 片，一日 2~3 次。

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封、防潮。

【包装】 铝塑板；12 片×3 板/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 YBZ12202006-2009Z

【批准文号】 国药准字 Z20060396

【生产企业】

企业名称：江西博士达药业有限责任公司

生产地址：江西省上高县镜山大道 18 号

邮政编码：336400

电话号码：0795-2511158

传真号码：0795-2514333

注册地址：江西省上高县镜山大道 18 号

网 址：www.bsdy.com