

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第79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 79 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 - 5109 - 4

I. ①国… II. ①国… III. ①药品 - 国家标准 - 汇编 - 中国 IV. ①R926 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 145076 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](http://www.cmstp.com)

规格 A4

印张 13 $\frac{3}{4}$

字数 387 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 - 5109 - 4

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

冠心安滴丸	79-1
尿毒排析散	79-5
脑血康丸	79-9
血府逐瘀颗粒	79-12
口炎胶囊	79-17
血府逐瘀颗粒	79-21
参莲颗粒	79-25
银黄丸	79-29
化瘀祛斑片	79-33
散结镇痛胶囊	79-37
克痤隐酮凝胶	79-41
正天胶囊	79-46
板蓝根泡腾片	79-50
牛黄上清软胶囊	79-54
辛芩片	79-59
血府逐瘀颗粒	79-65
血府逐瘀颗粒	79-69
麻芩止咳糖浆	79-73
血府逐瘀颗粒	79-77
康妇凝胶	79-81
止咳平喘膏	79-85
注射用益气复脉（冻干）	79-89
养血清脑丸	79-96
血府逐瘀颗粒	79-100
柴黄胶囊	79-104
血府逐瘀颗粒	79-108
肝苏丸	79-113
脑安滴丸	79-116
橘红痰咳泡腾片	79-120
复方柳菊颗粒	79-124
尿毒灵软膏	79-128
补肾益寿片	79-132
止咳桃花胶囊	79-136
当归南枣片	79-140
益血晶颗粒	79-144
宣肺止嗽合剂	79-148
重感灵胶囊	79-153
银杏酮酯滴丸	79-159
葛酮通络胶囊	79-164

心悦胶囊 79-168
 妇科养荣胶囊 79-172
 辣椒风湿凝胶 79-176
 参柏舒心胶囊 79-180
 消炎止咳胶囊 79-184
 肾复康片 79-188
 刺五加脑灵胶囊 79-191
 复方地龙片 79-196
 当归拈痛颗粒 79-200
 儿感退热宁颗粒 79-204
 排毒清脂片 79-208



CXZB0800016

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0800016 吉

批件号：(2009) 国药标字 Z-51 号

药品名称	通用名称：冠心安滴丸 汉语拼音：Guanxin'an Diwan 英文/拉丁名：		
剂 型	滴丸剂	规 格	每袋装 3g
注册分类	中药第九类	试行标准编号	YBZ17732005
生产企业	企业名称：通化鸿宝药业有限公司 生产地址：吉林省通化县马当镇		
批准文号	国药准字 Z20050492	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	YBZ17732005-2009Z		
实施日期	2009 年 7 月 16 日		
附 件	冠心安滴丸药品标准及说明书		
主 送	通化鸿宝药业有限公司		
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 4 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ17732005-2009Z

冠心安滴丸

Guanxin'an Diwan

【处方】野菊花	川芎	三七
延胡索（醋炙）	降香	首乌藤
珍珠母	桂枝	茯苓
半夏（炙）	大枣	甘草（蜜炙）
柴胡	牛膝（去头）	冰片

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的滴丸；气芳香，味甘而后微苦、凉。

【鉴别】（1）取本品 6g，置碘量瓶中，在水浴上加热至完全融化，取出，趁热加入甲醇 60ml，振摇使尽量溶解，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）15 分钟，置-10℃冷冻 1 小时，低温滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，移至分液漏斗中，加氨试液 2ml 调至碱性，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 5ml，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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，以石油醚（60~90℃）-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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取 [鉴别]（1）项下的供试品溶液作为供试品溶液。取首乌藤对照药材 1g，加三氯甲烷 15ml，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。另取大黄素对照品，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 [鉴别]（1）项下的供试品溶液 10 μ l、对照药材及对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 3g，置碘量瓶中，在水浴上加热至完全融化，取出，趁热加入甲醇 50ml，充分振摇使尽量溶解，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）15 分钟，置-10℃冷冻 1 小时，低温滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，置回流瓶中，加盐酸 2ml，置水浴中加热回流 1 小时，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，-10℃冷冻 10 分钟，低温下滤过，滤液作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰乙酸（15：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省食品药品检验所 复核
通化鸿宝药业有限公司 提出

(254nm) 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】应符合滴丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版一部附录 I K)。

【含量测定】阿魏酸 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;以流动相 A 为乙腈, B 为 0.05% 磷酸溶液,按下表程序进行洗脱;检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	11	89
30~30.01	11→50	89→50
30.01~50	50	50

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取 5 袋本品内容物,混匀,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(250W, 25kHz)使完全溶解(约 15 分钟),放冷,用甲醇补足减失的重量,置-10℃冷冻 30 分钟,用干燥滤器迅速抽滤,精密吸取滤液 50ml,置水浴上蒸干,残渣加氨试液 50ml 使溶解,用乙醚提取 3 次,每次 30ml,弃去,再用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 30ml,弃去,水液用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚提取 5 次(30ml、30ml、20ml、20ml、20ml);合并乙醚液,用 50ml 水萃取,分取乙醚液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 5ml 容量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含川芎以阿魏酸($C_{11}H_8O_3$)计,不得少于 35 μ g。

蒙花苷 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-冰乙酸(26:23:1)为流动相,检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 称取减压(50℃)干燥至恒重的蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇使溶解(必要时加热),制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取 5 袋本品内容物,混匀,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(250W, 25kHz) 15 分钟,放冷,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。

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。

本品每袋含野菊花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.8mg。

【功能与主治】宽胸散结,活血行气。用于气滞血瘀型冠心病、心绞痛引起的胸痛,憋气,心悸,气短,乏力,心衰等症。

【用法与用量】口服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【注意】孕妇忌用。心气虚、心血瘀阻型冠心病患者慎用。

【规格】每袋装 3g

【贮藏】密封,置干燥处。

核准日期：

冠心安滴丸说明书

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：冠心安滴丸

汉语拼音：Guanxin'an Diwan

【成分】野菊花、川芎、三七、延胡索（醋炙）、降香、首乌藤、珍珠母、桂枝、茯苓、半夏（炙）、大枣、甘草（蜜炙）、柴胡、牛膝（去头）、冰片。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的滴丸；气芳香，味甘而后微苦、凉。

【功能主治】宽胸散结，活血行气。用于气滞血瘀型冠心病、心绞痛引起的胸痛，憋气，心悸，气短，乏力，心衰等症。

【规格】每袋装 3g

【用法用量】口服。一次 1 袋，一日 2~3 次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】孕妇忌用。

【注意事项】心气虚、心血瘀阻型冠心病患者慎用。

【贮藏】密封，置干燥处。

【包装】药用复合膜包装，10 袋/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准 YBZ17732005-2009Z

【批准文号】国药准字 Z20050492

【生产企业】通化鸿宝药业有限公司

企业名称：通化鸿宝药业有限公司

生产地址：吉林省通化县马当镇

邮政编码：134109

电话号码：0435-5088388 0435-5088088

传真号码：0435-5088389

注册地址：吉林省通化县马当镇

网 址：www. h-bao. com. cn



CYZB0701882

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0701882 吉

批件号：(2009) 国药标字 Z-52 号

药品名称	通用名称：尿毒排析散 汉语拼音：Niaodu Paixi San 英文/拉丁名：		
剂 型	散 剂	规 格	每袋装 10g
注册分类	中药第三类	试行标准编号	YBZ02282004
生产企业	企业名称：通化方大药业股份有限公司 生产地址：吉林省通化市江雪路 800 号		
批准文号	国药准字 Z20040046	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	YBZ02282004-2009Z		
实施日期	2009 年 7 月 16 日		
附 件	尿毒排析散药品标准及说明书		
主 送	通化方大药业股份有限公司		
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 4 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02282004-2009Z

尿毒排析散

Niaodu Paixi San

【处方】 昆布 腐敏 牡蛎（煅）

【性状】本品为黑色的粉末，有光泽；气微，味淡。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水 1ml，摇匀；加间苯三酚盐酸试液 2ml，煮沸 60 秒钟，溶液显红紫色。

（2）取本品 0.5g，加稀盐酸 10ml，振摇数分钟，滤过，滤液加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀，沉淀不溶于乙酸，但可溶于盐酸。

【检查】总灰分 取本品 4.0g，依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 IX K），不得过 24.0%。

酸不溶性灰分 取总灰分项下的残渣，加稀盐酸 10ml，依法测定（中国药典 2005 年版一部附录 IX K），不得过 2.0%。

重金属 取本品 1g，缓缓炽灼至样品变成灰色，放冷，加硫酸 1ml，使恰湿润，低温加热至硫酸除尽后，放冷，加硝酸 0.5ml，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在 500~600℃灼烧至完全灰化，放冷，加盐酸 2ml，置水浴上蒸干后，加水 15ml，滴加氨试液至对酚酞指示液显中性，滤过，滤液置 50ml 纳氏比色管中，加乙酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，加水稀释至 25ml，照重金属检查法（中国药典 2005 年版一部附录 IX E 第二法）检查，含重金属不得过百万分之二十。

藻酸 取盐酸溶液（盐酸：水为 1：1）5ml，加入含量测定“腐敏”项下备用的锥形瓶中，摇匀，放置 30 分钟，用已称定过重量（70℃下干燥 4 小时）的滤纸过滤，用水多次淋洗沉淀至滤液 pH 值为 3，将沉淀和滤纸一起自然干燥后，在 70℃下干燥 4 小时后称重，含藻酸量应在 20%~40%之间。

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

【含量测定】 腐敏 取本品 0.4g，精密称定，置离心管中，加入 3mol/L 盐酸溶液 3ml，间断搅拌 2 小时，加入水 25ml，冲洗玻璃棒和管壁，搅匀，离心（8000 转/分，以下同）10 分钟，弃去上清液；再加水 25ml，搅拌 10 分钟，离心 10 分钟，弃去上清液，往离心管中加入 0.15mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，间断搅拌 60 分钟，使沉淀充分溶解后，加入 1.5mol/L 氯化镁溶液 10ml，搅拌 30 分钟，用少量水淋洗玻璃棒和管壁，离心 10 分钟，将上清液倾入锥形瓶中，再往离心管中加水 30ml，搅拌 10 分钟，离心 10 分钟，将上清液倾入同一锥形瓶中，锥形瓶中溶液备用。取 3mol/L 盐酸溶液 2ml 加入离心管中，搅拌 30 分钟，加水 25ml，冲洗玻璃棒及管壁，离心 10 分钟，弃去上清液，再往离心管中加水 30ml，搅拌 10 分钟，离心 10 分钟，弃去上清液。往离心管中加入 0.15mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，搅拌 30 分钟溶解后，定量转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml 置锥形瓶中，精密加重铬酸钾溶液（0.14mol/L）5ml，缓缓加硫酸 15ml，沸水浴中加热 30 分钟，放冷至室温，加水 70ml，加邻菲罗啉指示

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省食品药品检验所 复核
通化方大药业股份有限公司 提出

液 8~10 滴，用硫酸亚铁铵滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液由橙色经绿色转变成红棕色为终点，同时做空白试验校正，即得。每 1ml 硫酸亚铁铵滴定液（0.1mol/L）相当于 0.448mg 的腐植酸。

本品每袋含腐植酸不得少于 3.5g。

牡蛎 取本品约 1.0g，精密称定，置坩埚中，先小火加热使灰化，再在 500℃下炽灼 2 小时，取出，放冷，加盐酸溶液（盐酸：水为 1：1）5ml 使溶解（有少量不溶），滤过，滤液置 50ml 量瓶中，用水洗坩埚和滤纸，并加水至刻度，摇匀，精密量取 20ml 置锥形瓶中，加三乙醇胺 2ml，氢氧化钠溶液 20ml，加钙紫红素指示剂 0.1g，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定溶液由紫红色变成纯蓝色，即得。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2mg 的 Ca。

本品每袋含牡蛎以钙（Ca）计，不得少于 0.6g。

【功能与主治】解毒泄浊。用于血清肌酐（Scr）小于 707 μ mol/L 的慢性肾功能衰竭患者，症见恶心、呕吐、纳差、腹胀、身重困倦、尿少、浮肿、皮肤瘙痒、苔腻等。

【用法与用量】口服。一次 1 袋，一日 2 次，将药用温开水浸泡 30 分钟，于早饭前 1 小时、晚上睡觉前空腹服用，二个月为一个疗程。

【注意】服药期间保持大便通畅，每日 2~3 次软便。消化道活动性出血期间，Ⅲ度心衰者慎用或遵医嘱服用。临床试验过程中个别病例出现大便隐血、胸透、心电图、AST、 γ -GT 等的异常，是否与服用本品有关尚不确定；部分病例服药后可出现便秘或胃脘不适。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封保存。

【有效期】24 个月

注：间苯三酚盐酸试液的配制：取间苯三酚 1g，加乙醇 10ml 溶解后，加盐酸 40ml，混匀，即得。

核准日期： 年 月 日

修改日期： 年 月 日

尿毒排析散说明书

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：尿毒排析散

汉语拼音：Niaodu Paixi San

【成分】昆布、腐敏、牡蛎（煨）。

【性状】本品为黑色的粉末，有光泽；气微，味淡。

【功能主治】解毒泄浊。用于血清肌酐（Scr）小于 $707\mu\text{mol/L}$ 的慢性肾功能衰竭患者，症见恶心、呕吐、纳差、腹胀、身重困倦、尿少、浮肿、皮肤瘙痒、苔腻等。

【规格】每袋装 10g

【用法用量】口服。一次 1 袋，一日 2 次，将药用温开水浸泡 30 分钟，于早饭前 1 小时、晚上睡觉前空腹用，二个月为一个疗程。

【不良反应】临床试验过程中个别病例出现大便隐血、胸透、心电图、AST、 γ -GT 等的异常，是否与服用本品有关尚不确定；部分病例服药后可出现便秘或胃脘不适。

【禁忌】消化道活动性出血期间，Ⅲ度心衰者慎用或遵医嘱服用。

【注意事项】服药期间保持大便通畅，每日 2~3 次软便。

【药理毒理】临床前动物试验表明，本品可降低腺嘌呤所致慢性肾功能衰竭大鼠血浆尿素氮、肌酐水平，升高血浆白蛋白、总蛋白及血钙水平。

【贮藏】密封保存。

【包装】药用复合膜，10 袋/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 YBZ02282004-2009Z

【批准文号】国药准字 Z20040046

【生产企业】

企业名称：通化方大药业股份有限公司

生产地址：吉林省通化市江雪路 800 号

邮政编码：134000

电话号码：0435-3269991、0435-3269992

传真号码：0435-3246411

注册地址：吉林省通化市江雪路 800 号

网 址：www.fangda2008.com



CXZB0700312

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0700312 川

批件号：(2009) 国药标字 Z-53 号

药品名称	通用名称：脑血康丸 汉语拼音：Naoxuekang Wan 英文/拉丁名：		
剂 型	丸剂	规 格	每袋装 1.5g
注册分类	中药第九类	试行标准编号	YBZ11972005
生产企业	企业名称：四川康特能药业有限公司 生产地址：四川省成都市锦江工业园区东西四路 8 号		
批准文号	国药准字 Z20050312	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	YBZ11972005-2009Z		
实施日期	2009 年 7 月 16 日		
附 件	脑血康丸药品标准及说明书		
主 送	四川康特能药业有限公司		
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	建议转正后继续考察本品的疗效作用，考察工艺的合理性。		

国家食品药品监督管理局
2009 年 4 月 16 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ11972005-2009Z

脑血康丸

Naoxuekang Wan

本品为水蛭经加工制成的丸。

【性状】本品为淡棕褐色至棕褐色小丸；气微腥，味咸。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 10ml，浸泡 20 分钟，搅拌，取上清液，滤过，滤液作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 3g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，冷却，滤过，滤液作为对照药材溶液。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，以正丁醇-冰乙酸-水（3：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，80℃ 加热约 5 分钟。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】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I A）。

【含量测定】取本品 10 袋，混匀，研细，取约 2g，精密称定，精密加入 70% 乙醇 50ml，超声处理（功率 160W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，滤过，收集续滤液，精密吸取 25ml 于凯氏烧瓶中，蒸干，照氮测定法第一法（中国药典 2005 年版一部附录 IX L）测定。

每袋含总氮量不得少于 11.0mg。

【功能与主治】活血化瘀，破血散结。用于血瘀中风，半身不遂，口眼歪斜，舌强语謇，舌紫暗，有瘀斑等，及高血压脑出血后的脑血肿、脑血栓见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】出血者及孕妇禁用。

【规格】每袋装 1.5g

【贮藏】密封。

【有效期】24 个月

核准日期:

修订日期:

脑血康丸说明书

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: 脑血康丸

汉语拼音: Naoxuekang Wan

【成分】水蛭。

【性状】本品为淡棕褐色至棕褐色的小丸; 气微腥, 味咸。

【功能主治】活血化瘀, 破血散结。用于血瘀中风, 半身不遂, 口眼歪斜, 舌强语蹇, 舌紫暗, 有瘀斑等, 及高血压脑出血后的脑血肿、脑血栓见上述证候者。

【规格】每袋装 1.5g

【用法用量】口服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】出血者及孕妇禁用。

【注意事项】尚不明确。

【贮藏】密封。

【包装】复合膜包装。

【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 YBZ11972005-2009Z

【批准文号】国药准字 Z20050312

【生产企业】

企业名称: 四川康特能药业有限公司

生产地址: 四川省成都市锦江工业园区东西四路 8 号

邮政编码: 610023

电话号码: 028-85918156

传真号码: 028-85918060

注册地址: 成都市锦江区工业园区东西四路 8 号



CXZB0600306

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0600306 蒙

批件号：(2009) 国药标字 Z-54 号

药品名称	通用名称：血府逐瘀颗粒 汉语拼音：Xuefu Zhuyu 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	YBZ00212005
生产企业	企业名称：内蒙古伊泰药业有限责任公司圣龙分公司 生产地址：内蒙古鄂尔多斯市杭锦旗锡尼镇 109 国道北锡尼南路东侧		
批准文号	国药准字 Z20050019	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	YBZ00212005-2009Z		
实施日期	2009 年 7 月 16 日		
附 件	血府逐瘀颗粒药品标准及说明书		
主 送	内蒙古伊泰药业有限责任公司圣龙分公司		
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 4 月 16 日