

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-037

药品名称	药品通用名称：赖氨磷钙四维颗粒 汉语拼音名：Lai' an Lingai Siwei Keli 英文名：Lysine Hydrochloride, Calcium Hydrogen Phosphate, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin C and Vitamin D Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订赖氨磷钙四维颗粒（曾用名：小儿复方赖氨酸颗粒）国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS-10001-（HD-0920）-2002-2019
实施日期	2020年06月20日
附件	赖氨磷钙四维颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-0920) -2002-2019

赖氨磷钙四维颗粒

Lai'an Lingai Siwei Keli

Lysine Hydrochloride, Calcium Hydrogen Phosphate, Vitamin B₁,
Vitamin B₂, Vitamin C and Vitamin D Granules

本品含盐酸赖氨酸($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$)与磷酸氢钙($CaHPO_4 \cdot 2H_2O$)均应为标示量的93.0%~107.0%,含维生素B₁($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$)、维生素B₂($C_{17}H_{20}N_4O_6$)和维生素C($C_6H_8O_6$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

盐酸赖氨酸	77g
磷酸氢钙	54g
维生素B ₁	0.77g
维生素B ₂	0.46g
维生素C	30.8g
维生素D ₂	80000 单位
辅料	适量
制成	1000g

【性状】 本品为橘黄色或橘红色颗粒;具香气;味甜、略酸;有引湿性。

【鉴别】 (1)取本品细粉约0.1g,加水10ml,振摇使溶解,加茚三酮约5mg,摇匀,置水浴上加热约2分钟,溶液显蓝紫色。

(2)取本品细粉约1g,加水10ml,振摇使溶解,滤过,取滤液2ml,加二氯萘酚钠试液2滴,试液的颜色即消失。

(3)取本品细粉约2g,加稀盐酸0.5ml,加水10ml,振摇使溶解,滤过,取滤液1ml,加草酸铵试液1滴,即生成白色沉淀。

(4)取鉴别(3)项下的滤液1ml,加氯化铵镁试液,即生成白色结晶性沉淀。

(5)取本品细粉约10g,加水30ml,振摇使溶解,滤过,滤液置水浴上蒸发至约5ml时,弃去上层粘稠状物,残渣加氢氧化钠试液5ml溶解后,加铁氰化钾试液2ml及正丁醇5ml,强力振摇2分钟,放置使分层,上面的醇层显蓝色荧光,加酸使成酸性,荧光即消失,再加碱使成碱性,荧光又显出。

(6)取本品细粉约2g,加水100ml溶解后,溶液在透射光下显淡黄绿色并有强烈的黄绿色荧光;将溶液分成两份:一份中加无机酸或碱溶液,荧光即消失;另一份中加连二亚硫酸钠结晶少许,摇匀后,黄色即消退,荧光亦消失。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

(7) 照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验。

供试品溶液 取本品细粉约 50g, 加三氯甲烷 50ml 振摇提取, 滤过, 滤液置水浴上蒸发至约 0.5ml。

对照品溶液 取维生素 D₂ 对照品适量, 加三氯甲烷溶解并制成每 1ml 中含维生素 D₂ 0.2mg 的溶液。

展开条件 采用硅胶 GF₂₅₄ 薄层板, 以环己烷-乙醚(1:1) 为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 展开后, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】 含量均匀度 磷酸氢钙 以含量测定磷酸氢钙项下测得的每袋含量计算, 应符合规定(中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

盐酸赖氨酸 以含量测定盐酸赖氨酸项下测得的每袋含量计算, 应符合规定(中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

其他 除溶化性外, 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0104)。

【含量测定】 磷酸氢钙 取本品 10 袋, 分置 100ml 量瓶中(规格为 2g) 或 250ml 量瓶中(规格为 5g), 加稀盐酸 2ml(规格为 2g) 或 5ml(规格为 5g), 水浴加热使磷酸氢钙溶解, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀, 用干燥滤纸滤过, 精密量取续滤液 50ml, 精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 25ml, 煮沸 5 分钟, 放冷, 加氨-氯化铵缓冲液(pH10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许, 用锌滴定液(0.05mol/L) 滴定至溶液显紫红色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 相当于 8.605mg 的 CaHPO₄·2H₂O, 计算每袋的含量, 求出 10 袋的平均含量。

盐酸赖氨酸 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品 10 袋, 分置 100ml 量瓶中(规格为 2g) 或 250ml 量瓶中(规格为 5g), 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取 10ml 置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取盐酸赖氨酸对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 0.62mg 的溶液。

色谱条件 用氨丙硅烷基键合硅胶为填充剂; 以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈(40:60) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 200nm; 进样体积 5 μ l。

系统适用性要求 理论板数按盐酸赖氨酸峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积, 计算每袋的含量, 求出 10 袋的平均含量。

维生素 B₁ 与维生素 B₂ 避光操作。照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取 10 袋的内容物, 研细, 精密称取适量(约相当于维生素 B₂ 1mg), 置 100ml 棕色量瓶中, 加 1%醋酸溶液适量, 超声约 20 分钟, 放冷, 用 1%醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取维生素 B₁对照品约 16mg，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加 1%醋酸溶液溶解并定量稀释至刻度，摇匀，作为对照品贮备液（1）；取维生素 B₂对照品约 10mg，精密称定，置 200ml 棕色量瓶中，加 1%醋酸溶液适量，60℃水浴超声使溶解，放冷，用 1%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品贮备液（2）。精密量取对照品贮备液（1）5ml 与对照品贮备液（2）10ml，置 50ml 量瓶中，用 1%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 1%三乙胺的 0.02mol/L 庚烷磺酸钠溶液（磷酸调节 pH 值至 5.5）- 甲醇（74:26）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 267nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按维生素 B₁峰计算不低于 3000，维生素 B₁峰与维生素 B₂峰之间的分离度应符合规定。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

维生素 C 避光操作。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取 10 袋的内容物，研细，精密称取适量（约相当于维生素 C 30mg），置 100ml 棕色量瓶中，加 2%草酸溶液适量，超声约 5 分钟，放冷，用 2%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 棕色量瓶中，用 0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取维生素 C 对照品约 15mg，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加 2%草酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 棕色量瓶中，用 0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（2:98）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 244nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 理论板数按维生素 C 峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 补钙、营养类药。

【规格】 （1）2g （2）5g

【贮藏】 遮光，密封保存。

曾用名：小儿复方赖氨酸颗粒

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-036

药品名称	药品通用名称: 腺苷钴胺片 汉语拼音名: Xianganguan Pian 英文名: Cobamamide Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订腺苷钴胺片药典标准。 修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	中国药典2015年版二部
实施日期	2020年06月20日
附件	腺苷钴胺片药典标准修订部分
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



腺苷钴胺片
Xianganguan Pian
Cobamamide Tablets

书页号: P1484

[修订]

【检查】 含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算, 限度为 $\pm 20\%$, 应符合规定(通则 0941)”。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 10 片, 分别除去包衣, 置 5ml 量瓶中, 加水适量, 超声 20 分钟使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 取该溶液适量以每分钟 4000 转的速率离心 15 分钟, 取上清液, 即得。

对照品溶液 取腺苷钴胺对照品适量, 精密称定, 用水溶解并稀释制成每 1ml 含 50 μg 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见腺苷钴胺含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算每片的含量及 10 片的平均含量。”

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-86

药品名称	中文名称：骨增生镇痛膏 汉语拼音：Guzengsheng Zhentong Gao 英文名：-----		
剂型	贴膏剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-B-2745-97-2	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订鉴别项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-B-2745-97-2-2019	实施日期	2020年06月23日
附件	骨增生镇痛膏药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-B-2745-97-2-2019

骨 增 生 镇 痛 膏

Guzengsheng Zhentong Gao

【处方】	红花 5g	骨碎补 5g	川芎 5g	猪牙皂 5g
	当归尾 5g	生川乌 10g	细辛 10g	生草乌 10g
	羌活 5g	白芥子 5g	独活 5g	生天南星 10g
	栀子 5g	生半夏 10g	干姜 30g	桉油 210g
	姜黄 30g	樟脑 17g	雄黄 120g	

【制法】 以上十九味，除桉油外，干姜、雄黄、姜黄、樟脑分别粉碎成细粉，过筛，混匀；其余红花等十四味，用桉油浸泡，滤取药油，加入上述细粉，混匀，加入适量由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料1000g，进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品1片，剪成条状，置锥形瓶中，加三氯甲烷50ml振摇使药膏溶解，布基碎片弃去，溶液滤过，滤渣以适量三氯甲烷洗涤。取少许滤渣，置显微镜下观察：纤维成束，淡黄色，有的一边呈齿状或波状，壁稍厚，纹孔斜裂缝状，有菲薄横隔。

（2）取本品3片，除去盖衬，剪碎，加氯酸钾的硝酸饱和溶液20ml，浸泡10分钟，时加搅拌，滤过，滤液加氯化钡试液，即生成白色沉淀。放置后，倾出上层酸液，再加水2ml，振摇，沉淀不溶解。

（3）取本品10片，除去盖衬，剪碎，置锥形瓶中，加甲醇70ml，浸泡12小时，再加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至干，残渣加乙醚5ml使溶解，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取姜黄对照药材1g，加甲醇5ml，加热回流30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚3ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液15 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（18:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显3个相同的黄色斑点；在紫外光（365nm）下显相同的黄绿色荧光斑点。

（4）取（鉴别）（3）项下供试品溶液，作为供试品溶液。另取当归尾对照药材0.5g，加乙酸乙酯10ml，振摇浸渍30分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药

典2015年版通则0502) 试验, 吸取供试品溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $10\mu\text{l}$, 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, 在紫外光(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。

(5) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

(6) 取含量测定项下的供试品溶液, 作为供试品溶液。另取樟脑对照品, 加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典2015年版通则0521) 试验, 柱长为2m, 聚乙二醇(PEG-20M)为固定相, 涂布浓度10%, 柱温 100°C , 分别吸取对照品溶液与供试品溶液适量, 注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品, 用乙醚作溶剂, 依法(中国药典2015年版通则0122) 测定。每 100cm^2 含膏量不得少于2.0g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0122)。

【含量测定】 桉油精 照气相色谱法(中国药典2015年版通则0521) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG-20M)为固定相, 涂布浓度10%; 柱温 100°C 。理论板数按环己酮峰计算应不低于1300。

对照品储备液的制备 称取桉油精适量, 加乙酸乙酯制成每1ml含8mg的溶液, 即得。

内标溶液的制备 取环己酮适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每1ml含25mg的溶液, 即得。

对照品溶液的制备 精密量取对照品储备液5ml和内标溶液2ml, 置10ml量瓶中, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品1片, 剪成条状, 置烧瓶中, 加入内标溶液2ml、水100ml, 连接挥发油测定器, 由上端加入水10ml, 再加乙酸乙酯1ml, 连接冷凝管, 加热回流提取3小时, 放冷。将挥发油测定器中的液体转移到分液漏斗中, 分取有机溶剂层, 置10ml量瓶中, 以适量乙酸乙酯洗涤挥发油测定器及分液漏斗, 洗涤液并入量瓶中, 加乙酸乙酯至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 $1\mu\text{l}$, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含桉油精不得少于35.0mg。

雄黄 取本品0.5片, 除去盖衬, 置250ml凯氏烧瓶中, 加硫酸钾2g、硫酸铵4g与硫酸15ml, 直火加热至溶液澄明, 放冷, 缓缓加水50ml, 加热微沸3~5分钟, 放冷, 用氢氧化钠溶液(40→100)中和至溶液出现浑浊, 继续滴加氢氧化钠溶液至溶液澄明, 加碳酸氢钠5g振摇使溶解, 用碘滴定液(0.05mol/L)滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液2ml, 滴定至溶液显蓝紫色。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于5.348mg的二硫化二砷(As_2S_2)。

本品每片含雄黄以二硫化二砷(As_2S_2)计, 应为0.14~0.21g。

【功能与主治】 温经通络, 祛风除湿, 消瘀止痛。用于各种骨增生性关节炎, 亦可用

于风湿性关节炎。

【用法与用量】 外用，贴患处，一日1~2次。

【注意】 对橡胶膏剂过敏，皮肤破损者忌用；心脏病患者禁用；孕妇禁用；肝肾功能不全者慎用。本品宜在医生指导下使用，不宜随意增加使用剂量和使用时间。

【规格】 7cm×10cm

【贮藏】 密闭，置阴凉处。