

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-022

药品名称	药品通用名称：复方脑肽节苷脂注射液 汉语拼音名：Fufang naotai jieganzhi Zhushuye 英文名：Compound Porcine Cerebroside and Ganglioside Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方脑肽节苷脂注射液国家药品标准。 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	WS-10001-（HD-0831）-2002-2020
实施日期	2020年12月29日
附件	复方脑肽节苷脂注射液药品标准
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，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-0831) -2002-2020

复方脑肽节苷脂注射液

Fufang naotai jieganzhi Zhusheye

Compound Porcine Cerebroside and Ganglioside Injection

本品系由健康家兔肌肉和猪脑经提取制成的含有多肽、神经节苷脂、次黄嘌呤的无菌水溶液。每 1ml 中含多肽应为 2.72mg~3.68mg, 含单唾液酸四己糖神经节苷脂(GM₁)应为 0.20mg~0.28mg, 含次黄嘌呤应为 0.11mg~0.14mg。

【处方】

兔肌肉提取物	适量 (含多肽 3.2g、次黄嘌呤 0.125g)
猪脑神经节苷脂提取物	适量 (含单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM ₁) 0.240g)
注射用水	适量
制成	1000ml

【制法】 本品应从检疫合格的兔肌肉和猪脑中提取, 生产过程均应符合现行版药品生产质量管理规范的要求。将兔肌肉提取物和猪脑神经节苷脂提取物按照处方比例混合得到复方脑肽节苷脂提取液。复方脑肽节苷脂提取液检验合格后过滤至配制罐中, 补加适量注射用水定容, 将药液混匀, 控制 pH 值至 6.5~7.5, 药液经终端过滤后灌封, 灭菌。

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 加茚三酮试液数滴, 加热, 应显紫色。

(2) 取本品 1ml, 加丙酮 2.5ml, 应产生白色混浊。

(3) 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 5ml, 减压浓缩至干, 加甲醇 1ml 溶解, 离心, 取上清液, 即得。

对照品溶液 取单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 对照品适量, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板, 以三氯甲烷-甲醇-0.2%的氯化钙溶液 (8:13:2) 为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一薄层板上, 展开后, 晾干, 喷以间苯二酚溶液 (取 2%间苯二酚溶液 10ml, 加 2.5%硫酸铜溶液 0.25ml, 加盐酸 80ml, 加水至 100ml, 混匀), 喷后即加玻片封盖 (两玻片间需用夹夹紧), 120 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的颜色及位置应与对照品溶液的主斑点相同。

(4) 在含量测定单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 对照品溶液主峰的保留时间一致。

(5) 在含量测定次黄嘌呤项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与次黄嘌呤对照品溶液主峰的保留时间一致。

以上 (3)、(4) 两项可选做一项。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

【检查】 pH值 应为6.0~8.0（中国药典2015年版四部通则0631）。

颜色 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则0901第一法），溶液应无色；如显色，与黄色4号标准比色液比较，不得更深。

蛋白质 取本品2ml，加20%碘基水杨酸溶液2ml，混匀，不得发生浑浊。

高分子量杂质 照分子排阻色谱法（中国药典2015年版四部通则0514）测定。

供试品溶液 取本品，用流动相稀释制成每1ml中约含多肽1mg的溶液。

对照品溶液 取胰岛素对照品（分子量5800）适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液适量，用流动相稀释制成每1ml中约含1μg的溶液。

色谱条件 用凝胶色谱柱（如TSK GEL 2000SWxl 7.8mm×300mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以三氟醋酸-乙腈-水（0.05:10:90）为流动相；检测波长为214nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按胰岛素峰计算应不低于3000；灵敏度溶液色谱图中，胰岛素峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按面积归一化法计算，小于胰岛素峰保留时间的各峰面积之和不得过4.0%。

活力 取本品，照呼吸活力测定法（附件一）测定，从测得的耗氧量计算刺激指数（SI）应不小于2.0。

异常素性 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

过敏试验 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1147），应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1143），每1ml中含内毒素的量应小于4.0EU。

降压物质 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1145），剂量按猫体重每1kg注射0.2ml，应符合规定。

无菌 取规定量供试品，转移至100ml无菌0.1%蛋白胨水溶液中，采用薄膜过滤法过滤后，分别接种相应培养基，同时以金黄色葡萄球菌[CMCC（B）26003]为阳性对照菌，依法检查（中国药典2015年版四部通则1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版四部通则0102）。

【含量测定】 多肽 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每1ml中约含多肽0.15mg的溶液，作为供试品溶液，精密量取1ml，照蛋白质含量测定法（中国药典2015年版四部通则0731第二法福林酚法）测定，即得。

单唾液酸四己糖神经节苷脂（GM₁） 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 精密量取本品适量，用水稀释制成每1ml中约含0.12mg单唾液酸四己糖神经节苷脂（GM₁）的溶液。

对照品溶液 取单唾液酸四己糖神经节苷脂（GM₁）对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1ml中约含0.12mg的溶液。

色谱条件 用氨基键合硅胶为填充剂（如Merck Lichrospher 100NH₂ 4mm×250mm，5μm，

或性能相当的色谱柱),以乙腈-0.1mol/L 磷酸-四氢呋喃(66:34:10)为流动相;检测波长为 205nm;进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,理论板数按单唾液酸四己糖神经节苷脂(GM₁)峰计算不低于 1500。

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

次黄嘌呤 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 精密量取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中含次黄嘌呤 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取次黄嘌呤对照品适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取次黄嘌呤对照品和黄嘌呤对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含次黄嘌呤 25 μ g 和黄嘌呤 2.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.001mol/L 磷酸二氢钾溶液(pH6.9)-甲醇(100:0.2)为流动相;检测波长为 260nm;进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000,次黄嘌呤峰与黄嘌呤峰之间的分离度应符合要求。

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

【类别】 脑功能改善药。

【规格】 (1) 2ml (2) 5ml (3) 10ml

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

附件一:

呼吸活力测定法

本法系用瓦氏微量呼吸检压仪测定豚鼠肝匀浆的呼吸活力,从测得的耗氧量计算呼吸活力 QO_2 ($\mu lO_2/mg \cdot h$) 和刺激指数 SI。

1、仪器 瓦氏微量呼吸检压仪,匀浆器,定时器。

2、试剂 10%氢氧化钠溶液 取氢氧化钠 10g,加水溶解并稀释至 100ml。

Soerensen 缓冲液 取磷酸氢二钠 ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$) 9.72g 和磷酸二氢钾 1.65g,加水溶解并稀释至 1000ml, pH7.4。

Brodie 测压液 取氯化钠 23g,牛胆酸钠 5g,伊文氏兰 100mg,加水溶解并稀释至 500ml。相对密度为 1.033g/ml。

3、雄性豚鼠肝匀浆液 取体重 200~300g 的雄性豚鼠一只,颈部打击处死(处死前需禁食至少 24 小时),立即切断颈动脉放血,打开腹腔取出肝脏,置冰水浴中的 Soerensen 缓冲液中(注意:不要损伤胆囊或胆管)。取 5.5g 肝脏,切割为大小相同的 7 块,每块用 7ml 的 Soerensen 缓冲液匀浆(注意:以上操作必须在冰水浴中进行)。

4、供试品溶液 取本品,即得。

5、对照品溶液 取脑苷肌肽对照品,即得。

6、测定法 (1) 预先将测压计反应瓶(以下简称反应瓶)洗净并干燥,备用。

(2) 取 Brodie 测压液置测压管内,调节液面至 150mm。

(3) 取反应瓶 8 支,分别作为对照品反应瓶、供试品反应瓶、空白反应瓶和温压瓶(每组 2 支作为平行样品)。

(4) 供试品反应瓶中依次加入 Soerensen 缓冲液 1.0ml、供试品溶液 1.0ml、肝匀浆液 1.0ml。

(5) 对照品反应瓶中依次加入 Soerensen 缓冲液 1.0ml、对照品溶液 1.0ml、肝匀浆液 1.0ml。

(6) 由于肝匀浆本身有耗氧作用,故实验时以 Soerensen 缓冲液 1.0ml 代替供试品溶液,其余试剂同供试品瓶,作为空白反应瓶。

(7) 于以上 6 支反应瓶中均加 10%氢氧化钠溶液 0.2ml 于具一小滤纸条的反应瓶中间小杯(温压瓶除外)。

(8) 实验过程中必须附加一套供校正用的温压瓶,在反应瓶中加入 3.2ml 的 Soerensen 缓冲液,使其在与试验管完全相同的条件下试验,观察其压力的变化 (ΔC),以消除试验过程中温度及大气压的影响。

(9) 将装好的反应瓶按瓶号与测压计相连(注意密闭,勿使漏气),置 37℃ 恒温水浴中。

(10) 开动振荡器振摇 10 分钟(75 次/分)使反应瓶内外温度一致。将测压计右侧柱液面调至 150mm,记下左侧液面初读数(A),然后关闭三向活塞,开始计时,反应 30 分钟后将测压计右侧柱液面再调至 150mm,记下左侧液面读数(B)。打开三向活塞,重复上述过程,进行下一个 30 分钟的反应并记下左侧液面初读数(C)及 30 分钟后的液面读数(D)。

(11) 取 2.0ml 肝匀浆,置恒重的装有海沙的称量瓶中(称量瓶与海沙恒重的重量 W_1),110℃ 干燥至恒重(称量瓶、海沙与肝匀浆恒重的重量 W_2),计算两次的重量差 ΔW (mg) ($W_2 - W_1$)。

7、计算方法:

$$QO_2 (\mu lO_2/mg \cdot h) = \{ [(A-B) + (C-D)] \times K_1 - \Delta C \times K_2 \} / (G \cdot T)$$

式中 K_1 为空白或样品或对照品的反应瓶常数;

K_2 为温压计组的反应瓶常数；

G 为每 1ml 肝匀浆的干重，mg；

$G = \Delta W / 2 - 9.3$ ，9.3 为 1ml 肝匀浆中 Soerensen 缓冲液的干重，mg；

T 为反应时间，小时；

ΔC 为温压计组压力变化之和。

刺激指数 (SI) = 供试品 (对照品) QO_2 / 空白 QO_2

试验结果应满足：对照品的 $SI \geq 2.0$ ，且空白的 $QO_2 \geq 1.0 \mu l O_2 / (mg \cdot h)$ ，否则无效。

附件二:

兔肌肉提取物

本品系由健康家兔肌肉提取制成的含有多肽、次黄嘌呤的水溶液。每 1ml 中含多肽应不少于 6.4mg, 含次黄嘌呤应不少于 0.25mg。

【制法】 本品应从检疫合格兔肌肉中提取, 生产过程均应符合现行版药品生产质量管理规范要求。兔肌肉提取物系由健康家兔肌肉经匀浆、多次冻融、过滤、加热、酶解、多次调节 pH、加热、离心、过滤、超滤等工艺步骤提取, 即得。

【性状】 本品为无色至淡黄色的溶液。

【鉴别】 (1) 取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中含多肽 3.2mg 的溶液。取 1ml, 加茚三酮试液数滴, 加热, 应显紫色。

(2) 在次黄嘌呤含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与次黄嘌呤对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 6.5~7.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143), 每 1mg 多肽中含内毒素的量应小于 1.0EU。

降压物质 取本品, 加水稀释制成每 1ml 中含多肽 3.2mg 的溶液, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1145), 剂量按猫体重每 1kg 注射 0.2ml, 应符合规定。

微生物限度 取供试品 10ml, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 90ml, 制成 1:10 的供试液。需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数计数可采用平皿法; 控制菌检查可采用常规法检查。依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1105/1106/1107), 需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数每 1ml 不得过 10cfu, 大肠埃希菌、沙门菌不得检出。

【含量测定】 多肽 精密量取本品适量, 加水定量制成每 1ml 中含多肽 0.15mg 的溶液, 作为供试品溶液, 精密量取 1ml, 照蛋白质含量测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0731 第二法福林酚法) 测定, 即得。

次黄嘌呤 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 精密量取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中含次黄嘌呤 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取次黄嘌呤对照品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取次黄嘌呤对照品和黄嘌呤对照品各适量, 置同一量瓶中, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含次黄嘌呤 25 μ g 和黄嘌呤 2.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.001mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH6.9) - 甲醇 (100:0.2) 为流动相; 检测波长为 260nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000, 次黄嘌呤峰与黄嘌呤峰之间的分离度应符合要求。

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

【贮藏】 密闭, 4~8 $^{\circ}$ C 冷藏保存 2 天或 -20 $^{\circ}$ C 冷冻保存 1 年。

附件三：

白条兔或兔肌肉

来源于健康家兔，白条兔或兔肌肉要求有动物检疫部门动物产品检疫合格证明。

【外观】 肌肉有光泽，呈肉红色且分布均匀，用手轻轻压兔肌肉，指压后的凹陷能够立即恢复，白条兔 1.5~3.5kg/条，缓化后的白条兔或兔肌肉外表微干；光滑，不粘手。冷冻白条兔或兔肌肉缓化后应具有鲜兔肉正常的气味。

【包装】 用洁净塑料袋或编织袋包装。

【贮藏】 冷藏（4~8℃）：不超过 48 小时；冷冻（-17~-22℃）：不超过一年。

附件四:

猪脑神经节苷脂提取物

本品系由健康猪脑提取制成的含有神经节苷脂的水溶液。每 1ml 含单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 应不少于 24mg。

【制法】 本品应从检疫合格猪脑中提取, 生产过程应符合现行版药品生产质量管理规范的要求。猪脑神经节苷脂提取物系由健康猪脑经抽提、萃取、水解、层析、浓缩、沉淀、干燥等工艺步骤提取, 即得。

【性状】 本品为无色至淡黄色的溶液。

【鉴别】 在含量测定单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 6.5~8.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

甲醇、丙酮与三氯甲烷 照残留溶剂测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0861 第一法, 毛细管顶空进样等温法) 试验。

供试品溶液 精密量取本品 4ml, 置于 20ml 顶空瓶中, 密封。

对照品溶液 精密称取甲醇、丙酮、三氯甲烷适量, 用水制成每 1ml 中含 3mg、5mg、0.06mg 的溶液, 精密量取 4ml, 置于 20ml 顶空瓶中, 密封。

色谱条件 用 (5% 苯基) -95% 甲基聚硅氧烷为固定相的键合交联毛细管柱, 柱温 40℃; 检测器为氢火焰离子化检测器。供试品溶液和对照品溶液的顶空平衡温度 80℃, 平衡时间为 35 分钟; 进样体积 0.5ml。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算, 甲醇、丙酮、三氯甲烷残留量均应符合规定。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143), 每 1μg 单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 中含内毒素的量应小于 0.03EU。

微生物限度 取本品, 采用平皿法进行需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数计数, 采用常规法进行控制菌检查, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1105/1106/1107), 需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数每 1ml 不得过 10cfu, 大肠埃希菌、沙门菌不得检出。

【含量测定】 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 精密量取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中约含 0.12mg 单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 的溶液。

对照品溶液 取单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 对照品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.12mg 的溶液。

色谱条件 用氨基键合硅胶为填充剂 (如 Merck Lichrospher 100NH₂ 4mm × 250mm, 5μm, 或效能相当的色谱柱), 以乙腈-0.1mol/L 磷酸溶液-四氢呋喃 (66:34:10) 为流动相; 检测波长为 205nm; 进样体积 10μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中, 理论板数按单唾液酸四己糖神经节苷脂 (GM₁) 峰计算不低于 1500。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法

以峰面积计算。

【贮藏】 密闭，4~8℃冷藏保存2天或-20℃冷冻保存1年。

附件五:

猪脑质量标准

来源于健康猪,猪脑要求有动物检疫部门动物产品检疫合格证明。

【外观】 形状 肉眼观察,猪脑特征明显,鲜品猪脑形态基本完整,呈球状固体外观,血管及沟、回组织纹理清晰可辨,不得有病变、模糊、液化现象。

色泽 肉眼观察,应色泽鲜明,具备新鲜脏器特征,血管鲜红,皮层、灰质髓质呈白色灰夹,不得有全部灰色、无血色或任何发黑、发黄现象。

气味 具新鲜血腥味,无臭味或异味。

纯度 不得夹杂其他脏器组织或异物。

【包装】 包装应能有效防止贮运污染,如使用大包装应有不使猪脑因包装过大而产生深部变质的措施。

【贮藏】 离体后速置 4℃ 以下暂存并当日使用;长期应存放于 -10℃ 以下,贮存期不得超过 6 个月。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-38

药品名称	中文名称： 通关藤颗粒（消癌平颗粒） 汉语拼音： Tongguanteng Keli 英文名： ——		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ18252005-2015Z	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，同意将消癌平颗粒的药品名称修订为通关藤颗粒。		
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（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。		
标 准 号	YBZ18252005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤颗粒（消癌平颗粒）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。吉林万通药业有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平颗粒。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤颗粒的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ18252005-2015Z-2020

通关藤颗粒（消癌平颗粒）

Tongguanteng Keli

【处方】 通关藤 2500g

【制法】 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次 2 小时，加水 10 倍量；第二次 1.5 小时，加水 8 倍量；第三次 1 小时，加水 6 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10（30~40℃）的浸膏，连同糊精、蔗糖粉，喷雾干燥制粒，60~70℃干燥，整粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml，搅拌使溶解，滤过，取滤液 1ml，加稀盐酸 1 滴，再加硅钨酸试液 1~2 滴，生成浅黄色沉淀。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）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-0.4%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6.0μg 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，研细，取 1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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。

本品每袋含通关藤以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌，对大肠癌、宫颈癌、白血病等多种恶性肿瘤，亦有一定疗效，亦可配合放疗、化疗及手术后治疗，并用于治疗慢性气管炎和支气管哮喘。

【用法与用量】 温开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-28

药品名称	中文名称：海珠喘息定片 汉语拼音：Haizhu Chuanxidng Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS3-B-1818-94	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，后附质量标准中处方项“盐酸氯喘”规范为“盐酸氯丙那林”；修订性状项；明确显微鉴别的特征归属；删除原标准中2个化学鉴别项；增订防风、甘草、冰片的TLC鉴别；增订盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪的HPLC鉴别；增订盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪、甘草中甘草酸的HPLC含量测定。		
实施规定	<p>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。</p> <p>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。本品为中西复方制剂，建议进一步研究处方中化学药成分的含量均匀度，保证药品质量的均一、可控。</p>		
标准号	WS3-B-1818-94-2020	实施日期	2020年12月29日
附件	海珠喘息定片药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1818-94-2020

海珠喘息定片

Haizhu Chuanxidng Pian

【处方】 珍珠层粉 350g	胡颓子叶 350g
天花粉 75g	蝉蜕 30g
防风 75g	冰片 12.5 g
甘草 50g	盐酸氯丙那林 2.5g
盐酸去氯羟嗪 12.5g	

【制法】 以上九味，除珍珠层粉外、天花粉粉碎成细粉，冰片研细；胡颓子叶、蝉蜕、甘草加水煎煮二次，每次3小时，合并煎液，滤过，滤液静置，取上清液浓缩至清膏；防风照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2015年版通则0189），用60%乙醇作溶剂，浸渍24小时后进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇并浓缩至清膏，与上述清膏合并，将盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪用热水适量溶解，加入上述清膏、珍珠层粉及天花粉细粉制成颗粒，干燥，加入冰片细粉，混匀，压制成1000片，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的片，气香，味苦，微辛凉。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：类椭圆形或不规则碎块无色，有的表面呈波状或平直细纹理（珍珠层粉）。淀粉粒类球形、半圆形或盔帽形，直径27~48 μm，脐点点状、短缝状、人字状或星状，层纹隐约可见（天花粉）。

(2) 取本品8片，研细，加丙酮20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取升麻素苷和5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合液，作为对照品溶液，照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

(3) 取本品10片，研细，加乙醇20ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药

典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (20:5:0.3) 为展开剂, 展开, 取出晾干, 喷以稀硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 8 片, 研细, 加石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取冰片对照品, 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 2015 年版通则 0502) 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, 以环己烷-丙酮 (10:3) 为展开剂, 展开, 取出晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 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。

(5) 取本品, 按【含量测定】盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪项下的方法试验, 供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】 盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 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; 以甲醇为流动相 A, 以 0.15% 三乙胺 0.015mol/L 磷酸二氢钠 (用磷酸调 pH 为 3.1) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 215nm。理论板数按盐酸氯丙那林峰计算应不低于 2000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	30	70
10~12	30→50	70→50
12~27	50	50
27~29	50→70	50→30
29~33	70	30
33~37	70→30	30→70

对照品溶液的制备 取盐酸氯丙那林对照品和盐酸去氯羟嗪对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含盐酸氯丙那林 0.1mg、盐酸去氯羟嗪 0.5mg 的混合溶液。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 取 1g, 精密称定, 置 100ml 具塞锥形瓶中, 精密加流动相 (A:B 为 30:70) 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 28KHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用流动相补足减失的重量, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含盐酸氯丙那林 ($C_{11}H_{16}ClNO \cdot HCl$) 应为标示量的 80.0%~120.0%，含盐酸去氯羟嗪 ($C_{21}H_{28}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 应为标示量的 80.0%~120.0%。

甘草酸 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 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-0.2mol/L 醋酸铵-冰醋酸 (67:33:1) 为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得 (甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,精密称定,研细,取 5g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,称定重量,超声处理 (功率 300W,频率 28KHz) 1 小时,取出,放冷,再称定重量,加流动相补足减失的重量,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 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含甘草以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 平喘,祛痰,镇静,止咳。用于支气管哮喘,慢性气管炎。

【用法与用量】 口服,一次 2~4 片,一日 3 次。

【注意】 忌食生冷、辛辣、油腻、刺激性食物;甲亢、心律不齐或高血压合并症患者慎用。

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-26

药品名称	中文名称：辽源七厘散 汉语拼音：Liaoyuan Qili San 英文名：		
剂型	散剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS3-B-1119-92	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，规范处方饮片名称；修订显微鉴别；增订血竭、当归、冰片、儿茶、骨碎补、三七、大黄的TLC鉴别；增订红花中羟基红花黄色素A的HPLC含量测定。经复核，方法可行。同意对标准进行修订。		
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（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。		
标准号	WS3-B-1119-92-2020	实施日期	2020年12月29日
附件	辽源七厘散药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-1119-92-2020

辽源七厘散

Liaoyuan Qili San

【处方】 血竭 50g 红花 450g 三七 50g 当归 90g
 乳香（制） 240g 没药（制） 200g 土鳖虫 80g 方海 240g
 烫骨碎补 240g 大黄 240g 儿茶 160g 降香 240g
 冰片 16g

【制法】 以上十三味，除冰片外，粉碎成细粉；冰片研细，与上述药粉配研，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为棕红色的粉末；味苦、微辛。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60 μ m，外壁有刺，具 3 个萌发孔（红花）。不规则团块无色或淡黄色，表面及周围扩散出众多细小颗粒，久置溶化（乳香）。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μ m，可见长短不一的刚毛（土鳖虫）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m（大黄）。纤维束棕色或棕红色，壁甚厚，有的周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（降香）。

（2）取本品 5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，分别在日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（3）取（鉴别）（2）项下剩余的供试品溶液，挥干乙醚，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g，加乙醚 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 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，吸取上述两种溶液各 5~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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。

（4）取本品 2g，进行微量升华，升华物加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，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 2015 年版通

则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别在日光及紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(5) 取本品 5g, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 15ml 微热使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 15ml, 乙醚液挥干(水液备用), 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 0.3g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同桔红色的主斑点。

(6) 取(鉴别)(5) 项下的备用水溶液, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品, 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 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 4~10 μ l, 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) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟, 在紫外光(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。

(7) 取本品 5g, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 15ml 微热使溶解, 用乙醚洗涤 2 次, 每次 15ml, 弃去乙醚液, 水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 45ml, 弃去氨洗液, 再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤 1 次, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁ 及三七皂苷 R₁ 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。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 5~15 μ l、对照品溶液 1~2 μ l, 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) 10 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别在日光及紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(8) 取本品 1g, 加 3mol/L 硫酸 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 再加二氯甲烷 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 分取二氯甲烷层, 用适量无水硫酸钠滤过, 滤液 70 $^{\circ}$ C 蒸干, 残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。再取大黄酸及大黄素对照品, 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 2015 年版通则 0502)

试验，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0115）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）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-乙腈-0.7%磷酸溶液（26：2：72）为流动相；检测波长为 403nm。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 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 30 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，混匀，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含红花以羟基红花黄色素 A（ $C_{27}H_{30}O_{15}$ ）计，不得少于 1.7mg。

【功能与主治】舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，瘀血内停，扭腰岔气，红肿作痛。

【用法与用量】口服，黄酒为引。一次 1 包，一日 2 次。外用以白酒调敷患处（破伤处不用）。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每包装 5g

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B015

药品名称	通用名称： 美愈伪麻颗粒 汉语拼音： Mei Yu Weima Keli 英文/拉丁名： Dextromethorphan Hydrobromide, Guaifenesin and Pseudoephedrine Hydrochloride Granules		
剂 型	颗粒剂	规 格	复方
原批件号	(2004) 国药标字X-110		
生产企业	远大医药（中国）有限公司		
标准编号	WS ₁ -(X-110)-2004Z		
更正内容	所附质量标准中含量限度“本品含氢溴酸右美沙芬(C ₁₈ H ₂₆ NO·HBr·H ₂ O)应为标示量的85.0%~115.0%”，应更正为“本品含氢溴酸右美沙芬(C ₁₈ H ₂₅ NO·HBr·H ₂ O)应为标示量的85.0%~115.0%”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件（2004）国药标字X-110号所附质量标准相关内容。		
主 送	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	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，远大医药（中国）有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-030

药品名称	药品通用名称：盐酸阿莫地喹 汉语拼音名：Yansuan Amodikui 英文名：Amodiaquine Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸阿莫地喹国家药品标准。 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-086)-2010Z-2020
实施日期	2021年03月15日
附件	盐酸阿莫地喹药品标准
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司。
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。



2020年09月15日

国家药品监督管理局

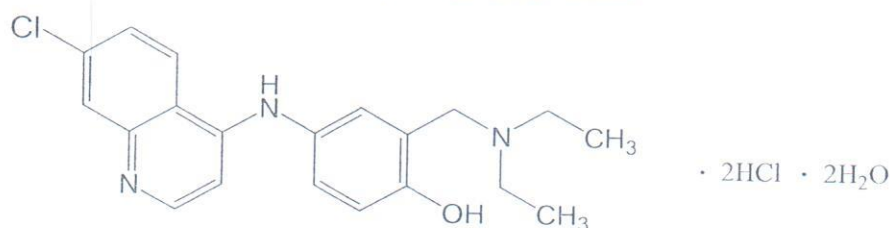
国家药品标准

WS₁- (X-086)-2010Z-2020

盐酸阿莫地喹

Yansuan Amodikuī

Amodiaquine Hydrochloride



C₂₀H₂₂ClN₃O·2HCl·2H₂O 464.81

本品为 4-[(7-氯-4-喹啉基)氨基]-2-[(二乙氨基)甲基]苯酚二盐酸盐二水合物。按无水物计算，含盐酸阿莫地喹 (C₂₀H₂₂ClN₃O·2HCl) 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末。无臭、味苦。

本品在水中溶解，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】(1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品适量，加盐酸溶液 (1→100) 溶解并稀释制成每 1ml 中含 15μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 223nm 与 342nm 的波长处有最大吸收。

(3) 取本品 20mg，加水 10ml 使溶解，置分液漏斗中，加浓氨溶液 1ml，用三氯甲烷 25ml 萃取，收集三氯甲烷层，蒸干，残渣在 105℃ 干燥 2 小时，其红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.2g，加水 10ml 使溶解，溶液应澄清。

有关物质 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品约 65mg，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 分别取盐酸阿莫地喹及磷酸氯喹适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 65μg 的混合溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 13.6g，加水溶解并稀释至 2000ml，加高氯酸 2.0ml，用磷酸调节 pH 值至 2.5 ± 0.5 ）（22：78）为流动相；检测波长为 224nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按阿莫地喹峰计算不低于 2000，阿莫地喹峰与磷酸氯喹峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，阿莫地喹峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

4,7-二氯喹啉 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取 4,7-二氯喹啉对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸阿莫地喹与 4,7-二氯喹啉对照品各适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸阿莫地喹 1mg 与 4,7-二氯喹啉 1.5 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-磷酸（80：20：0.05）为流动相；检测波长为 228nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按 4,7-二氯喹啉峰计算不低于 3000，4,7-二氯喹啉峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，4,7-二氯喹啉峰峰高的信噪比应不小于 10。

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。

限度 供试品溶液色谱图中如有与 4,7-二氯喹啉峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.15%。

残留溶剂 应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0861）。

水分 应为 7.0%~9.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65 μ g 的溶液。

对照品溶液 取盐酸阿莫地喹对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

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。

【类别】 抗疟药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】盐酸阿莫地喹片

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B016

药品名称	通用名称：注射用氨甲苯酸 汉语拼音：Zhusheyong Anjiabensuan 英文/拉丁名：Aminomethylbenzoic Acid for Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 25mg (2) 50mg (3) 100mg
原批件号	XGB2020-004		
生产企业	相关生产企业		
标准编号	WS ₁ -XG-001-2020		
更正内容	“注射用氨甲苯酸”国家药品标准颁布件[标准号：WS ₁ -XG-001-2020]中，【性状】项下，“本品为无色或类白色的疏松块状物”应更正为“本品为白色或类白色的疏松块状物”；【检查】酸度项下，“取本品，加水溶解并稀释制成每1mL中含氨甲苯酸10mg的溶液”应更正为“取本品，加水溶解并稀释制成每1mL中含氨甲苯酸10mg的溶液”。		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正“注射用氨甲苯酸”国家药品标准[标准号：WS ₁ -XG-001-2020]中相关内容。		
主送	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	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。		
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。		



国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-72

药品名称	中文名称： 通关藤片（消癌平片） 汉语拼音： Tongguanteng Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-3959-98-2015； WS ₃ -B-3959-98-2014	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，将消癌平片的药品名称修改为通关藤片，其他内容不作修订。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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（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。		
标准号	WS ₃ -B-3959-98-2019	实施日期	2020年03月16日
附 件	通关藤片（消癌平片）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	原药品名称：消癌平片。原颁布件（批件号：ZGB2019-41）作废。原标准WS ₃ -B-3959-98-2015、WS ₃ -B-3959-98-2014作废。WS ₃ -B-3959-98-2019正文未收载的制剂规格，其质量标准按WS ₃ -B-3959-98-2019相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。 此件为更正件，更正日期为2020年07月29日。原批准日期为2019年09月16日。原批件废止。		

