

国家药品监督管理局

91

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-50

药品名称	中文名称： 尿路通片 汉语拼音： Niaolutong Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -124 (Z-021) -98 (Z)	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意尿路通片国家药品标准。		
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。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -124 (Z-021) -98 (Z) -2022	实施日期	2023年07月03日
附件	尿路通片药品标准		
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食品药品审核查验中心，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<sub>3</sub>-124 (Z-021) -98 (Z) -2022

## 尿路通片

Niaolutong Pian

【处方】	金钱草	375g	海金沙	175g
	炒鸡内金	105g	醋延胡索	105g
	郁金	105g	小蓟	105g
	泽泻	105g	芒硝	35g
	苘麻子	105g	牛膝	105g

【制法】以上十味，炒鸡内金、泽泻粉碎成细粉，芒硝单独粉碎成细粉，其余金钱草等七味加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.14~1.15（80℃热测）加乙醇（3倍量）使沉淀，放置过夜，滤过，滤液回收乙醇后，加入芒硝细粉，继续浓缩，干燥，粉碎成细粉，加入炒鸡内金、泽泻细粉，混匀，制粒，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显浅棕色；味微苦、咸、微甜。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒众多，直径3~14 μm，长至20 μm，脐点人字状、裂缝点状、星状，位于中央或较宽端，复粒易见，由2~3分粒组成（泽泻）。可见砂囊内壁碎块（鸡内金）。

（2）取[含量测定]项下的供试品溶液及对照品溶液，照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液4 μl，对照品溶液2 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环乙烷-乙醚-甲醇（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，碘蒸气熏5秒钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相同的位置上，显相应的黄色荧光斑点。

（3）取本品20片，除去糖衣，研细，加80%甲醇50ml，加热回流3小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml，微热使溶解，加在D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为15cm）上，用水100ml洗脱，弃去水液，再用20%乙醇100ml洗脱，弃去洗脱液，继用80%乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加80%甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另

取β-蜕皮甾酮对照品、人参皂苷Ro对照品，加甲醇分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5~10μl，对照品溶液2μl分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（7:3:0.5:0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

（4）取本品20片，除去糖衣，研细，置索氏提取器中，加乙醇回流提取1小时，滤过，滤液浓缩至近干，加水10ml使溶解，用正丁醇振摇提取3次，每次10ml，合并正丁醇液，减压回收溶剂至近干，加30%乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取金钱草对照药材5g，按制备工艺项下提取、干燥后，按上述供试品溶液的方法提取，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷1%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0101）

**【含量测定】对照品溶液的制备** 取延胡索乙素对照品5mg，精密称定，置5ml量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得（每1ml含延胡索乙素1mg）。

**供试品溶液的制备** 取本品45片，除去糖衣，研细，取适量（约相当于40片片重），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入浓氨溶液5ml、苯45ml，密塞，超声处理30分钟，静置，滤过，滤渣用苯适量洗涤，合并滤液和洗液，回收溶剂至干，残渣加苯溶解至1ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

**测定法** 照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液100μl、对照品溶液75μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状。以环己烷-乙醚-甲醇（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，碘蒸气熏5秒钟，置紫外光灯（365nm）下检视，定位。挥去碘，分别将供试品及对照品的条斑刮入10ml离心管中，同时刮取同一薄层板上与供试品条斑相同面积的空白硅胶，置于另一10ml离心管中作为空白，分别精密加入无水乙醇4ml，超声处理5分钟，置离心机中，离心10分钟（每分钟为2000转），吸取上清液，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401）试验，在280nm波长测定吸光度，计算，即得。

本品每片含延胡索以延胡索乙素（C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>4</sub>）计，不得少于30μg。

**【功能与主治】** 清热利湿，通淋排石，用于石淋之湿热下注证，症见：腰痛，少腹急满，

小便频数，短赤，溺时涩痛难忍，淋漓不爽，苔黄腻，脉弦滑或滑数。

**【用法与用量】** 口服，一次4-6片，一日3次，或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇禁服。

**【规格】** 每片心重0.3g（相当于饮片1.32g）

**【贮藏】** 密封。



国家药品监督管理局

92

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-51

药品名称	中文名称：蛇胆川贝液 汉语拼音：Shedan Chuanbei Ye 英文名：		
剂型	糖浆剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1832-94-2016	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订蛇胆川贝液的国家药品标准。		
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。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -B-1832-94-2022	实施日期	2023年06月30日
附件	蛇胆川贝液药品标准		
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食品药品审核查验中心，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			







# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1832-94-2022

### 蛇胆川贝液

Shedan Chuanbei Ye

【处方】 蛇胆汁 10g 平贝母 75g

【制法】 以上二味，取平贝母，加 80%乙醇加热回流提取，提取液滤过，滤液浓缩成流浸膏；另取蔗糖 560g 和蜂蜜 80g，制成糖浆，加入蛇胆汁、平贝母流浸膏和杏仁水 30ml 及薄荷脑和防腐剂适量，混匀，加水使成 1000ml，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的澄清液体；味甜、微苦，有凉喉感。

【鉴别】 (1) 取本品 40ml，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12 以上，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 25ml，弃去三氯甲烷液，水液用盐酸-水 (1:1) 溶液调节 pH 值至 2，用水饱和的正丁醇强力振摇提取 3 次 (20ml、20ml、10ml)，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次 (20ml、15ml)，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材 10mg，加水 40ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一 Merck 硅胶高效薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲醇-水 (13:1.5:3:1.5) 为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃中加热 5 分钟，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，显相同颜色的荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显三个或三个以上相同颜色的荧光斑点，且牛磺胆酸钠斑点下方应显两个相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 20ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径 1.5cm，柱高 10cm)，用水 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取平贝母对照药材 1.5g，加甲醇 30ml，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。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10~20 $\mu$ l、对照药材溶液 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (6:10:4:1) 为展开剂，展开，展距约 13cm，取出，晾干，喷以磷酸-高氯酸-乙酸酐 (5:20:1) 的混合溶液，在 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同的黄色至黄绿色荧光斑点。

**【检查】** 相对密度 应为 1.21~1.25 (25℃) (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0116)。

**【含量测定】**

蛇胆汁 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 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-0.029mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节至 pH 值 3.0) (65:35) 为流动相; 检测波长为 203nm。理论板数以牛磺胆酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取牛磺胆酸钠对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解制成每 1ml 含牛磺胆酸钠 0.35mg 的溶液, 即得 (牛磺胆酸重量=牛磺胆酸钠重量/1.0426)。

供试品溶液的制备 精密量取装量差异项下的本品 20ml, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径 1.5cm, 柱高 10cm), 用水 200ml 洗脱, 弃去水液, 再用乙醇 60ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l 与 供试品溶液 10~20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含蛇胆汁以牛磺胆酸(C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>7</sub>S)计, 不得少于 105 $\mu$ g。

杏仁水 精密量取本品 150ml, 置 500ml 凯氏烧瓶中, 加水 100ml, 连接冷凝管, 通水蒸气蒸馏。馏出液导入 10ml 的 90%乙醇溶液中, 将接收瓶置冰浴中冷却, 至馏出液全量达 150ml 时停止蒸馏, 在馏出液中加入碘化钾试液与氨试液各 2ml, 以硝酸银滴定液 (0.01mol/L) 缓缓滴定至溶液中所产生的黄白色浑浊不消失时止, 将滴定结果用空白试验校正, 即得。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.01mol/L) 相当于 0.5405mg 的 HCN。

本品每 1ml 含杏仁水以氢氰酸 (HCN) 计, 应为 10~30 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 祛风止咳, 除痰散结。用于风热咳嗽, 痰多气喘, 胸闷, 咳痰不爽或久咳不止。

**【用法与用量】** 口服。一次 10ml, 一日 2 次, 小儿酌减。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.085g

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-52

药品名称	中文名称： 通络下乳口服液 汉语拼音： Tongluo Xiaru Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5583(B-0583)-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意通络下乳口服液的国家药品标准。		
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。		
标准编号	WS-5583(B-0583)-2014Z-2022	实施日期	2023年07月03日
附件	通络下乳口服液药品标准		
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食品药品审核查验中心，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-5583(B-0583)-2014Z-2022

### 通络下乳口服液

Tongluo Xiaru Koufuye

【处方】 龙眼肉 50g                      大枣 60g                      鸡血藤 60g  
          章鱼（干） 70g                    木瓜 50g                      生姜 70g  
          广王不留行 100g                  通草 60g

【制法】 以上八味，鸡血藤、章鱼、木瓜、广王不留行、通草粉碎成粗粉，生姜切片，与龙眼肉、大枣加水浸泡 1 小时后，煎煮三次，第一次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，第二、三次各加水 6 倍、5 倍量，煎煮 0.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.05~1.15（80℃），待冷至室温，加乙醇使含醇量为 70%，搅匀，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，减压浓缩至相对密度 1.15~1.20（80℃），加水至 1000ml，静置 12 小时，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕色至红棕色的澄清液体；气微腥，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，加碳酸氢钠试液调节 pH 值至 9，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，弃去乙酸乙酯液，水液用稀盐酸调节 pH 值至 3~4，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯提取液，用水 10ml 洗涤，弃去水液，乙酸乙酯液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙眼肉对照药材 1g，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加碳酸氢钠试液调节 pH 值至 9”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（7:3:0.5）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，显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 1ml，加于已处理好的 732 型阳离子交换树脂柱（内径 1.0cm，柱高 20cm）上，用水 70ml 以 1 滴/8~10 秒慢速洗脱，收集洗脱液，直接转移于已处理好的 717 型阴离子交换树脂柱（内径 1.0cm，柱高 10cm）上，用水 100ml 洗脱，弃去水液，继用 1% 盐酸 80ml 慢速洗脱（1 滴/8~10 秒），收集洗脱液，蒸干，再加水 5ml，蒸干，残渣用水适量使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取牛磺酸对照品，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄

层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（10:8:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

（3）取本品 20ml，加盐酸 3ml，置沸水中加热 2 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，用水 10ml 洗涤，三氯甲烷液液蒸干，残渣加甲醇 0.25ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大枣对照药材 1.5g，加水煎煮 2 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（25:1）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 10ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取广王不留行对照药材 1g，剪碎，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，自“用正丁醇振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丁酮-甲酸（7:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.01（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 4.0~6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.05mol/L 醋酸钠溶液（45:55）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按牛磺酸峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取牛磺酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含牛磺酸 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密吸取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，加蒸馏水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 衍生试剂配制：称取 0.1g 邻苯二甲醛用 10ml 甲醇溶解，加 0.1ml 乙硫醇，加 0.4mol/L 硼酸钠缓冲液（pH 值 9.4）定容至 100ml（临用新配，保存 48 小时）。

精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 0.5ml，分别加衍生剂 0.5ml，摇匀，在 4 分钟内取混合液 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含章鱼以牛磺酸（C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S）计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】** 益气补血，通络下乳。用于改善妇女产后气血虚弱引起的无乳,少乳,乳汁清稀等症。

**【用法与用量】** 口服，一次 40ml，一日 2 次。

**【注意】** 有荨麻疹史者慎用

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.52g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

注：广王不留行为桑科植物薜荔 *Ficus pumila* L. 的干燥花序托。





94

国家药品监督管理局

# 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-53

<b>药品名称</b>	中文名称： 小儿清热镇惊散 汉语拼音： Xiao' er Qingre Zhenjing San 英文名：		
<b>剂 型</b>	散剂	<b>标准依据</b>	国家药品标准
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0691-91	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订小儿清热镇惊散的国家药品标准。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0691-91-2022	<b>实施日期</b>	2023年06月30日
<b>附 件</b>	小儿清热镇惊散药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品检验院（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食品药品审核查验中心，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		
<b>备 注</b>			





# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-0619-91-2022

### 小儿清热镇惊散

Xiao'er Qingre Zhenjing San

【处方】 黄连 12g	胆南星(酒炙)6g
天竺黄 12g	全蝎 9g
炒僵蚕 9g	甘草 6g
牛黄 2g	朱砂 12g
冰片 12g	

【制法】以上九味，除牛黄、冰片外，朱砂水飞成极细粉；其余黄连等六味粉碎成细粉，将冰片、牛黄研细，再与上述粉末配研，过筛，混匀，即得。

【性状】本品为浅黄色的粉末；气芳香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛（全蝎）。体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体（炒僵蚕）。纤维束周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品 0.5g，加乙醇 5ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：2）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同黄色的荧光斑点。

（3）取本品 1g，加乙醚 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，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 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：3）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。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】游离胆红素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定（避光操作）。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项下。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量，精密称定，加二氯甲烷制成每 1 ml 含 6.5  $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品约 0.13g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入二

氯甲烷 20ml, 密塞, 称定重量, 涡旋至充分混匀, 冰浴中超声处理 (功率 500 W, 频率 53 kHz) 30 分钟, 再称定重量, 用二氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取二氯甲烷液, 用微孔滤膜 (0.22  $\mu\text{m}$ ) 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 5  $\mu\text{l}$ , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中, 在与对照品色谱峰保留时间相对应的位置上, 出现的色谱峰应小于对照品溶液的色谱峰, 或不出现色谱峰。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0115)

**【含量测定】** 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定 (避光操作)。

**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-1%冰醋酸溶液 (95:5) 为流动相; 检测波长为 450 nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取胆红素对照品适量, 精密称定, 加二氯甲烷制成每 1 ml 含 15  $\mu\text{g}$  的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 草酸溶液 (含 0.15% 十六烷基三甲基氯化铵) 10 ml, 涡旋至充分混匀, 精密加入水饱和的二氯甲烷 50 ml, 密塞, 称定重量, 涡旋至充分混匀, 超声处理 (功率 500 W, 频率 53 kHz) 40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用水饱和的二氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取二氯甲烷液, 用微孔滤膜 (0.22  $\mu\text{m}$ ) 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 5  $\mu\text{l}$ , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每支含牛黄以胆红素 ( $\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$ ) 计, 不得少于 2.6mg。

**【功能与主治】** 清热镇惊, 开窍定搐。用于小儿脏腑积热引起的急热惊风, 手足抽搐, 咳嗽身热, 痰涎壅盛, 烦躁口渴, 睡卧不安。

**【用量用法】** 口服。一次 0.6g, 一日 2 次; 周岁以内小儿酌减。

**【规格】** 每瓶装 0.6g

**【贮藏】** 密封。