

## 国家药品监督管理局

34

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-29

药品名称	中文名称：通脉降脂片 汉语拼音：Tongmai Jiangzhi Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1827-94、WS <sub>3</sub> -B-1827-94-1、国家药品标准 修订批件2000ZFB0015	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，同意通脉降脂片的质量标准修订。		
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-1827-94-2023	实施日期	2024年05月07日
附件	通脉降脂片药品标准		
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司		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1827-94-2023

## 通脉降脂片 Tongmai Jiangzhi Pian

【处方】 笔管草 625g                      三七 41.6g                      川芎 50g  
            花椒 12.5g                      荷叶 250g

【制法】 以上五味，取川芎、三七、花椒和1/6的荷叶，分别粉碎成细粉，将三七粉蒸2小时，干燥，研细，备用；笔管草和剩余的荷叶加水煎煮二次，每次3小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加乙醇使醇含量为60%，静置24小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.31~1.34（70℃）的稠膏，与上述药粉混匀，制粒，干燥，压制成1000片，包糖衣（规格（1））或薄膜衣（规格（2））；或压制成500片，包薄膜衣（规格（3）），即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄棕色至棕褐色；气香，味苦、微咸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色块状分泌物（三七）。上表皮细胞多角形，外壁乳头状突起；草酸钙簇晶直径约40μm，存在于叶肉组织中（荷叶）。草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状，存在于薄壁细胞中（川芎）。内果皮细胞呈短纤维状，长短不一，镶嵌排列或上下层垂直相交，有的呈类长方形或多角形（花椒）。

（2）取本品10片（规格（1）、规格（2））或5片（规格（3）），糖衣片除去糖衣，研细，加乙醚40ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g，加乙醚20ml，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5μl，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，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。

（3）取本品10片（规格（1）、规格（2））或5片（规格（3）），糖衣片除去糖衣，研细，加浓氨试液6ml和三氯甲烷30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水

(3:4:2:1) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10 片〔规格(1)、规格(2)〕或 5 片〔规格(3)〕, 糖衣片除去糖衣, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加正丁醇饱和的水 25ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 再分别用氨试液和正丁醇饱和的水各洗涤 1 次, 每次 25ml, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述五种溶液各 5μl, 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℃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℃ 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(5) 取本品 4 片〔规格(1)、规格(2)〕或 2 片〔规格(3)〕, 糖衣片除去糖衣, 研细, 加 60% 乙醇溶液 25ml, 超声处理(功率 300W, 频率 28KHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。另取笔管草对照药材 2.5g, 同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以水为流动相 A, 以甲醇为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30℃; 检测波长为 265nm。分别吸取供试品溶液 2μl~30μl, 对照药材溶液 10μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照药材色谱两个主色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	90	10
5~10	90→75	10→25
10~40	75→55	25→45
40~50	55→40	45→60
50~70	40→15	60→85

**【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】** 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; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

**对照品溶液的制备** 取三七皂苷  $R_1$  对照品、人参皂苷  $R_{g_1}$  对照品和人参皂苷  $R_{b_1}$  对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷  $R_1$  0.1mg、人参皂苷  $R_{g_1}$  0.4mg、人参皂苷  $R_{b_1}$  0.3mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 28KHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次（必要时离心），每次 15ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含三七以三七皂苷  $R_1$  ( $C_{47}H_{80}O_{18}$ )、人参皂苷  $R_{g_1}$  ( $C_{42}H_{72}O_{14}$ )、人参皂苷  $R_{b_1}$  ( $C_{54}H_{92}O_{23}$ ) 的总量计，（规格（1）、规格（2））不得少于 1.3mg，（规格（3））不得少于 2.5mg。

**【功能与主治】** 降脂化浊，活血通脉。用于治疗高血脂症，防治动脉粥样硬化。

**【用法与用量】** 口服。一次 4 片（规格（1）、规格（2））或一次 2 片（规格（3）），一日 3 次。

**【规格】** （1）糖衣片 片心重 0.21g（相当于饮片 0.98g）

（2）薄膜衣片 每片重 0.3g（相当于饮片 0.98g）

（3）薄膜衣片 每片重 0.43g（相当于饮片 1.96g）

**【贮藏】** 密封。

## 国家药品监督管理局

35 卷

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-32

药品名称	中文名称：隔山消积颗粒 汉语拼音：Geshan Xiaoji Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	地升国转正标准
原标准号	WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z	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，同意隔山消积颗粒的质量标准修订。		
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。建议进一步研究专属性强的含量测定方法，积累含量测定数据。		
标准编号	WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	隔山消积颗粒药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每袋装10g”规范为“每1g相当于饮片0.4g”		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z-2023

### 隔山消积颗粒

Geshan Xiaoji Keli

【处方】 隔山消 200g 马兰草 200g

【制法】 以上二味，快速清洗后干燥，粉碎成粗粉，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.31~1.34(60℃)的稠膏，加入蔗糖约950g，混匀，用80%乙醇制成颗粒，60℃以下干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品10g，研细，加水20ml，超声处理30分钟，用正丁醇振荡提取2次，每次20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取隔山消对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020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-正丁醇(18:1)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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品10g，研细，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取马兰草对照药材2g，加水煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020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-甲酸(10:1:0.1)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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020版通则0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约2.5g，精密称定，置150ml圆底烧瓶中，加7%硫酸乙醇溶液25ml(取浓硫酸35ml缓缓倒入适量40%乙醇溶液中，放冷后，加40%乙醇至500ml，即得)，置沸水浴中加热回流5小时，取出，放冷，加水50ml，摇匀，用干燥至恒重的4号垂熔玻璃漏斗滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，在105℃干燥至恒重，精密称定重量，计算，即得。

本品每袋含总皂苷以总皂苷元计，不得少于27mg。

【功能与主治】 苗医：洗依，冒登：阿套穷，吉里打底抡，蒙抡得衣盎扣，蒙逢秋，底抡，加嘎。

中医：消积行气。用于脾胃气滞所致的食积内停，脘腹胀痛，不思饮食，噎腐吞酸。

【用法与用量】 口服。一次10~20g，一日3次。

【规格】 每1g相当于饮片0.4g

【贮藏】 密封。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-34

药品名称	中文名称： 肤痒颗粒 汉语拼音： Fuyang Keli 英文名称：		
剂型	颗粒剂	标准依据	
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1160-92-8	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，同意修订肤痒颗粒的药品标准。		
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。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -B-1160-92-8-2023	实施日期	2024年05月22日
附件	肤痒颗粒报局质量标准.docx		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，原【规格】“每袋装0g”规范为“每1g相当于饮片1.25g”。		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1160-92-8-2023

### 肤痒颗粒 Fuyang Keli

【处方】 炒苍耳子 277.8g                      地肤子 277.8g                      川芎 277.8g  
            红花 277.8g                              白英 138.9g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，每次加水量均为药材量的8倍，合并煎液，滤过，静置8小时，取上清液低温减压（80℃、-0.08Mpa）浓缩至相对密度为1.36（65~75℃）的清膏。取清膏，加蔗糖、糊精及乙醇适量，制成颗粒，干燥（不超过40℃），制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品20g，研细，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加盐酸3ml，加热回流2小时，放置至室温，滤过，滤液蒸干，残渣加水25ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次25ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取地肤子对照药材1g，加水50ml，煎煮1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇50ml、盐酸3ml，自“加热回流2小时”起，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品适量，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2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各6μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯-冰醋酸（12:3:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，热风吹至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，通过已处理好的D101大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，柱高12cm），依次用水100ml、10%甲醇100ml、30%甲醇80ml洗脱，收集30%甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材0.5g，加甲醇20ml，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10μl，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-无水甲酸（3:10:2:2:2）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。

(3) 取本品 20g，加水 100ml，加热搅拌使溶解，离心，取上清液，用稀盐酸调 pH 值为 3~4，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 25ml，取乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液，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  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-冰醋酸-甲醇（30: 1: 3）为展开剂，置用展开剂预饱和 30 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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 20g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用水洗涤 2 次，每次 20ml，取乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰乙酸（20: 4: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏约 20 分钟后取出，置紫外灯（254nm）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。

(5) 取本品 20g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml、水 20ml、盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放置至室温，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 30ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白英对照药材 1g，加甲醇 20ml，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 6  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（2: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点清晰。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】** 应符合颗粒剂项下的有关各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【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-0.3% 冰醋酸溶液（27: 53）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算，应不低于 3000。

**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 20  $\mu$ g 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 6g，研细，精密称定，加水 40ml，分次溶解，转移至分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 6 次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至

25ml 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与供试品溶液各  $10\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含川芎以阿魏酸 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$ ) 计，不得少于 0.38mg。

**【功能与主治】** 祛风活血，除湿止痒。用于皮肤瘙痒症，湿疹，荨麻疹等瘙痒性皮肤病。

**【用法与用量】** 开水冲服。一次 1~2 袋，一日 3 次。

**【注意】** 消化道溃疡病患者慎用。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.25g

**【贮藏】** 密封。