

收	广东省食品药品监督管理局
	2014-05-15
文	第 2119 号

国家药典委员会

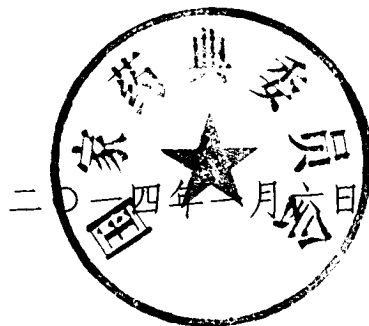
国药典化发〔2014〕1号

关于勘误“复方醋酸地塞米松凝胶” 药品标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局：

经我委核查，“复方醋酸地塞米松凝胶”国家药品标准[标准编号:WS₁-(X-068)-2010Z]中有关内容有误，具体更正如下：【含量测定】项下“精密称取本品适量（约相当于醋酸地塞米松1.35g），……”应为“精密称取本品适量（约相当于醋酸地塞米松1.35mg），……”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词: 标准勘误 函

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药品认证管理中心, 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。

国家药典委员会业务综合处

2014年1月9日印发

共印 90 份

国家药典委员会

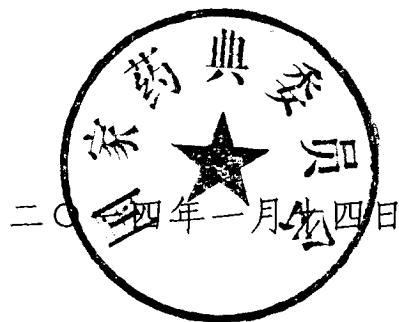
国药典化发〔2014〕13号

关于勘误“克林霉素磷酸酯”质量标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“克林霉素磷酸酯”为《中国药典》2010年版第二增补本收载品种。经我委核查，其标准有关内容有误，【无菌】项中“(供注射用)”应更正为“(供直接无菌分装用)”。

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。



主题词: 勘误 克林霉素磷酸酯 质量标准

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药品认证管理中心, 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。

国家药典委员会业务综合处

2014年1月15日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2014〕28号

关于勘误“清热明目茶”药品标准有关内容的函

各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局：

“清热明目茶”标准（标准编号为WS-11362(ZD-1362)-2002-2012Z）为中药地标升国标转正标准。经我委核查，该标准【含量测定】中的“取大黄酚对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含大黄酚 $2\mu\text{g}$ 、大黄酚 $4\mu\text{g}$ 、大黄素甲醚 $2\mu\text{g}$ 的混合溶液，即得。”应更正为“取大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含大黄素 $2\mu\text{g}$ 、大黄酚 $4\mu\text{g}$ 、大黄素甲醚 $2\mu\text{g}$ 的混合溶液，即得。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



二〇一四年一月二十九日

主题词：清热明目茶 标准勘误

抄送：国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、稽查局，中国食品药品检定研究院，各省（自治区、直辖市）药品检验所，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，总后卫生部药品仪器检验所，合肥迪尔医药生物工程有限公司。

国家药典委员会业务综合处

2014年2月11日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2014〕37号

关于勘误“注射用奥硝唑”质量标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“注射用奥硝唑”为《中国药典》2010年版第二增补本收载品种。经我委核查，其标准有关内容有误，溶液的澄清度与颜色项中“……，分别加水制成每1ml中含奥硝唑50mg的溶液，……”应更正为“……，分别加丙二醇-水(3:7)制成每1ml中含奥硝唑50mg的溶液，必要时微温使溶解，……”。

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。



二〇一四年二月廿三日

主题词：勘误 注射用奥硝唑 质量标准

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药品认证管理中心，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。

国家药典委员会业务综合处

2014年2月17日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2014〕65号

关于勘误“消痛贴膏、小金胶囊、参松养心胶囊、芪 芩强心胶囊、健脑安神片”等药品标准中 相关内容的函

各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局：

消痛贴膏等为《中国药典》2010年版第二增补本收载品种。

经我委核查，标准中相关内容有误：

消痛贴膏 “湿润剂”应更正为“润湿剂”；

小金胶囊 【鉴别】(3)项下“供试品溶液色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰”应更正为“供试品溶液色谱中应呈现与 α 蒎烯或乙酸辛酯对照品溶液色谱峰保留时间相对应的色谱峰”；

参松养心胶囊 【鉴别】(3)“以乙酸丁酯-甲酸-水(15:15:5)的上层液为展开剂”应更正为“以乙酸丁酯-甲酸-水(3:1:1)的上层液为展开剂”；

芪芩强心胶囊 【鉴别】(3)项下的“硅胶 GF 薄层板”应

更正为“硅胶 G 薄层板”。

健脑安神片为《中国药典》2010 年版收载品种，【规格】项下“片芯重 0.21g”应更正为“片芯重 0.2g”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词：勘误 消痛贴膏 小金胶囊 参松养心胶囊

抄送：国家食品药品监督管理总局药化注册司、药化监管司、稽查局，中国食品药品检定研究院，各省（自治区、直辖市）药品检验所，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，总后卫生部药品仪器检验所。

国家药典委员会业务综合处

2014 年 3 月 11 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2013〕574号

关于勘误“抗病毒片”药品标准 有关内容的函

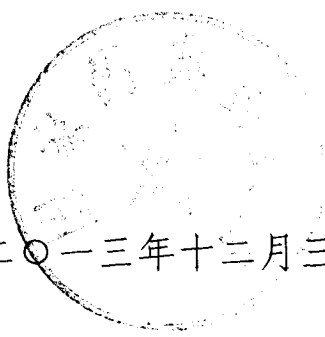
各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局：

“抗病毒片”为新药试行标准转正品种，批件号为（2012）国药标字 Z-464 号，标准编号为 WS₃-220（Z-220）-99-2012Z。经我委核查，该标准颁布机构文字打印有误，特予以勘误更正。请按附件所标准执行。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

附件：“抗病毒片”国家食品药品监督管理局国家药品标准
颁布件（勘误件）

二〇一三年十二月三十日



主题词：抗病毒片 标准勘误

抄送：国家食品药品监督管理总局药化注册司、药化监管司、稽查局，中国食品药品检定研究院，各省（自治区、直辖市）药品检验所，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，总后卫生部药品仪器检验所；天津金世制药有限公司。

国家药典委员会业务综合处

2014年1月9日印发

共印 90 份

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-220(Z-220)-99-2012Z

抗病毒片

Kangbingdu Pian

【处方】	板蓝根 360g	石膏 160g	地黄 90g
	广藿香 80g	连翘 130g	芦根 170g
	郁金 70g	石菖蒲 70g	知母 70g

【制法】 以上九味，广藿香与连翘 65g 粉碎成细粉，备用；郁金、石菖蒲与剩余的连翘用蒸馏法提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与板蓝根等其余五味加水煎煮三次，第一次加水 6800ml，第二次加水 5100ml，第三次加水 3400ml，第一次、第二次各 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，合并液浓缩至相对密度为 1.26~1.30 (60℃) 的清膏，干燥，粉碎成细粉，与上述广藿香等细粉混匀，制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，加硬脂酸镁适量混匀，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色；气辛香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 30 片，除去包衣，研细，加无水乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 2g，加无水乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸-水(4:1:1) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加石油醚(30~60℃) 30ml，振摇，放置过夜，滤过，滤液低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)—乙酸乙酯—冰乙酸(95:5:0.2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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。

(3) 取本品 30 片, 除去包衣, 研细, 加三氯甲烷 50ml, 超声处理 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g, 加三氯甲烷 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 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 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) - 乙酸乙酯(10:1) 为展开剂, 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 20 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 25ml 使溶解, 加盐酸 1ml, 甲苯 25ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 分取甲苯层, 加在碱性氧化铝柱(100~200 目, 4g, 内径 0.7cm, 干法装柱) 上, 前 10ml 甲苯液弃去, 收集其余甲苯液, 再用 10ml 甲苯洗脱, 合并甲苯液, 蒸干, 残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 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 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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。

(5) 取本品 25 片, 除去包衣, 研细, 加三氯甲烷 20ml, 冷浸 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取郁金对照药材 1g, 加三氯甲烷 50ml, 冷浸 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 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 $^{\circ}$ C) - 乙酸乙酯(10:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。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】 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2010 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; 以乙腈-甲醇-水(20:15:75) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.9g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇超声处理(功率 50W, 频率 50kHz) 3 次, 每次 40ml, 每次 10 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 收集滤液, 残渣和容器用甲醇 10ml 洗涤, 合并滤液和洗液, 浓缩至约 15ml, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 6g, 内径 0.7cm, 干法装柱) 上, 以 50% 甲醇 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含连翘以连翘苷(C₂₉H₃₆O₁₅) 计, 不得少于 70 μ g。

【功能与主治】 清热祛湿，凉血解毒。用于风热感冒，瘟病发热及上呼吸道感染，流感，腮腺炎等病毒性感染疾患。

【用法与用量】 口服。成人一次4~6片；三岁至七岁一次2片；二岁以下一次1片；一日3次。

【规格】 (1) 糖衣片(片芯重0.3g) (2) 薄膜衣片 每片重0.32g

【贮藏】 密封。防潮，置阴凉干燥处。