

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-9

药品名称	中文名称：珍母口服液 汉语拼音：Zhenmu Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件（（2000）国药标字 Z-65 号）
原标准编号	WS <sub>3</sub> -383（Z-060）-2000（Z）	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	修订内容：修订（含量测定）项；规范原料药名称。 结论：同意修订。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 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相关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p> <p>建议改进鉴别方法；进一步改进含量测定方法；研究并建立珍珠贝精卵液的标准。报国家药典委员会审定。</p>		
标准编号	WS <sub>3</sub> -383（Z-060）-2000（Z）-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附件	珍母口服液质量标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所，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局药品审评中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局，广西南珠制药有限公司。		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012 年 9 月 4 日



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-383 (Z-060) -2000 (Z) -2012

### 珍珠贝精卵液

Zhenmu Koufuye

**【处方】** 珍珠贝精卵液 1000g

**【制法】** 取珍珠贝精卵液，加水 500ml，用稀盐酸调节 pH 值至 1.8~2.5，加热至沸并保持微沸 2 小时，静置使沉淀，取上清液，滤过，滤液浓缩至约 500ml，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0~5.5，加入活性炭约 1.5g，在 100℃ 加热 30 分钟，冷却至约 50℃，滤过，滤液中加入蛋白糖 1g，搅拌使溶解，加水至 1000ml，混匀，滤过，即得。

**【性状】** 本品为浅棕黄色至棕黄色的澄清液体；气微腥，味甜。

**【鉴别】** (1) 取本品 0.1ml，加 5% 苯酚溶液 2ml，摇匀，再加入次氯酸钠溶液 2ml，溶液显绿色。

(2) 取本品适量，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。照纸色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI A）试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一中速层析纸上，以正丁醇-甲酸-水（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热约 5 分钟，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。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.01（中国药典 2010 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 4.5~6.0（中国药典 2010 年版一部附录 VII G）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I J）。

**【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** 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH7.0）-乙腈-水（70:18:12）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按牛磺酸衍生物峰计算应不低于 1500。

**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 50 $\mu$ g 的溶液，精密量取 2ml，自“置 10ml 量瓶中”起，至“加磷酸盐缓冲液（pH7.0）至刻度，摇匀”时止，同供试品溶液制备方法制备。

**供试品溶液的制备** 取本品 50ml，混匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置离心管中，精密加入 2% 磺基水杨酸溶液 5ml，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，精密量取上清液 2ml，置 10ml 量瓶中，依次加入 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液（pH9.0，新配制的溶液用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值）1ml、1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液 0.5ml，摇匀，置 60℃ 水浴中加热 1 小时，放冷，加磷酸盐

国家食品药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

广西壮族自治区食品药品检验所  
广西南珠制药有限公司  
复核  
提出

缓冲液 (pH7.0) 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 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含牛磺酸 (C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S) 不得少于 8.8mg。

**【功能与主治】** 凉血止血, 滋阴清热。用于月经过多、经期延长、功能性子宫出血及使用宫内节育器后的不规则出血。

**【用法与用量】** 口服, 在月经将来之前或刚见红时开始服用。一次 20ml, 一日 2 次, 或遵医嘱。5 天为一疗程。

**【规格】** 每瓶装 10ml

**【贮藏】** 密封。

注: 珍珠贝精卵液 为珍珠贝科动物马氏珍珠贝 *Pteria martensii* (Dunker) 的生殖液。