

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-5

药品名称	通用名称：麝香止痛贴膏 汉语拼音：Shexiang Zhitong Tiegao 英文名/拉丁名：		
剂型	橡胶膏	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0469-90	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，同意麝香止痛贴膏的质量标准修订。		
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 ₃ -B-0469-90-2023	实施日期	2024年02月29日
附件	麝香止痛贴膏药品标准		
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

WS₃-B-0469-90-2023

麝香止痛贴膏

Shexiang Zhitong Tiegao

【处方】麝香	1.1g	生川乌	400g	生草乌	400g
皮子药	300g	当归	250g	川芎	250g
白芷	250g	泽兰	200g	干姜	200g
红花	150g	桃仁	150g	乳香	100g
没药	100g	冰片	250g	薄荷脑	100g
水杨酸甲酯	200g				

【制法】以上十六味，除冰片、薄荷脑、水杨酸甲酯、麝香外，其余生川乌等十二味粉碎成粗粉，用乙醇加热回流提取二次，每次4小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，制成浸膏，另取由橡胶、松香等制成的基质，加入上述浸膏、薄荷脑、冰片、水杨酸甲酸及乙醇溶解的麝香溶液，搅匀，涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】本品为黄白色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】取本品280cm²，剪成小块，除去盖衬，置250ml烧瓶中，加水100ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯3ml，于挥发油测定器中，缓缓加热至沸，并保持微沸1小时，放冷，分取乙酸乙酯液，用适量无水硫酸钠脱水，上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各1g，分别加乙酸乙酯15ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4μl，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。

【检查】含膏量 取本品，用乙醚作溶剂，依法检查（中国药典2020年版通则0122 第一法），每100cm²含膏量不得少于1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0122）。

【含量测定】照气相色谱法（中国药典2020年版通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为30m，内径为0.32mm，膜厚度为0.25μm)；柱温为140℃，理论板数按萘峰计算应不低于10000。

校正因子测定 取萘适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液，作为内标溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品、水杨酸甲酯对照品各约10mg，精密称定，置同一25ml量瓶中，精密加入内标溶液5ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，吸取1μl，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品 210cm²，剪成小块，除去盖衬，置 250ml 烧瓶中，加水 100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典 2020 年版通则 2204），自测定器上端加水至充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加甲苯 2ml，加热回流提取 3 小时，放冷，取甲苯液，加乙酸乙酯 3ml 稀释，置铺有无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液置 50ml 量瓶中，以适量乙酸乙酯分次洗涤容器及滤器，洗涤液并入同一量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 100cm² 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)的总量计，不得少于 20.0mg；薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于 6.0mg；水杨酸甲酯(C₈H₈O₃)不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 祛风除湿，活血舒筋，消肿止痛。用于风湿性关节痛，腰背冷痛，跌打损伤等。

【用法与用量】 贴患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭，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：ZGB2023-25

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	海马万应膏 Haima Wanying Gao	
剂型	膏药	标准依据	部颁标准
原标准号	WS3-B-0610-91	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，同意海马万应膏质量标准修订。		
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	WS3-B-0610-91-2023	实施日期	2024年02月17日
附件	海马万应膏药品标准		
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

WS₃-B-0610-91-2023

海马万应膏

Haima Wanying Gao

【处方】	海马	20g	桃仁	40g	木香	40g
	白芷	40g	肉桂	60g	羌活	60g
	防风	40g	附子	60g	莪术	60g
	独活	60g	血竭	30g	麻黄	60g
	当归	40g				

【制法】 以上十三味药，肉桂、血竭粉碎成细粉，过筛，混匀。其余木香等十一味酌予碎断，与食用植物油2000g同置锅内（或浸泡3~10天）炸枯，去渣。滤过，炼至滴水成珠。另取红丹1000g，加入油内，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。

取膏用文火熔化，待温，加入肉桂等细粉，搅匀，分摊于布上，即得。

【性状】 本品为摊于布上的黑膏药。

【鉴别】（1）取样品10g（除去裱背），剪碎（必要时可先进行冷冻），用滤纸包成圆柱形，置索氏提取器中，加三氯甲烷150ml，加热回流提取至提取液无色，取出纸包晾干。取药渣适量，加水合氯醛透化后立即在显微镜下观察。不规则块片血红色，周围液体显鲜黄色，渐变红色（血竭）。纤维单个散在，长梭形，直径20~50 μ m，壁厚，木化，纹孔不明显。石细胞类方形或类圆形，壁厚，有的一面菲薄（肉桂）。

（2）本实验避光操作。取本品冷冻30分钟，取下膏药（除去裱背）剪成小块，取20g，加三氯甲烷50ml浸泡过夜，超声处理30分钟使充分溶散，加硅藻土20g，摇匀，减压回收三氯甲烷至干（50℃以下），捣碎加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液减压浓缩（50℃以下）至1ml，作为供试品溶液。另取血竭对照药材0.1g，加甲醇10ml，超声处理10分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取血竭素高氯酸盐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2020年版四部通则0502）试验，吸取上述供试品溶液20 μ l、对照药材及对照品溶液3 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。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，显相同的橙色斑点。

【检查】软化点 应为45℃~70℃（中国药典2020年版四部通则2102）

重量差异 取供试品5张，置于冰箱冷冻层放置10分钟，待样品变硬后，取出，将黑膏药部分与复合膜或布等材料分离，称取黑膏药重量，应符合膏药项下有关的规定（中国药典2020年版四部通则0186）

【功能与主治】 追风，活血，止痛。用于一切风寒湿痹，腰腿疼痛，四肢麻木，跌打损伤等症。

【用法与用量】 加温软化，贴于患处。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每张净重（1）10g （2）20g （3）40g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号：2023B053

药品名称	药品通用名称： 龟茸壮骨片 汉语拼音名： Guirong Zhuanggu Pian 英文/拉丁名：		
剂型	片剂	规格	每片相当于原药材0.72g
原批件号	(2017)国药标字ZB-002号		
生产企业	吉林省中研药业有限公司		
原标准编号	WS-5947(B-0947)-2017Z		
更正内容	【功能主治】项下“...筋骨痿软...”更正为“...筋骨痿软...”。		
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[批件号：(2017)国药标字ZB-002号]中相关内容。		
附件	无		
主送	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	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

国家药品标准补充颁布件

批件号：2023B052

药品名称	药品通用名称： 复方黄芪健脾口服液 汉语拼音名： Fufang Huangqi Jianpi Koufuye 英文/拉丁名：		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.65g
原批件号	ZGB2023 - 1		
生产企业	兰州佛慈制药股份有限公司		
原标准编号	WS-5541 (B-0541) -2014Z-2023		
更正内容	国家药品标准（修订）颁布件所附药品标准中【检查】项相对密度更正为“应不低于1.03”。		
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[ZGB2023 - 1]中相关内容。		
附件			
主送	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	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（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-27

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	化浊轻身颗粒 Huazhuo Qingshen Keli	
剂型	颗粒剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS3-B-3147-98	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，同意化浊轻身颗粒质量标准修订。		
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	WS3-B-3147-98-2023	实施日期	2024年02月04日
附件	化浊轻身颗粒药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3147-98-2023

化浊轻身颗粒

Huazhuo Qingshen Keli

【处方】何首乌	1200g	玄参	1200	大黄	1200g
益母草	600g	龙胆	600g	黄芪	400g
冬瓜皮	3000g	陈皮	1200g	夏枯草	600g

【制法】以上九味，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.26(90℃)的清膏，干燥，粉碎成细粉，另加适量甜叶菊甙，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕褐色的颗粒；味苦、微甘。

【鉴别】取本品 1g，加 10%氢氧化钠溶液 20ml，煮沸 3 分钟，放冷，滤过，滤液加盐酸使成酸性，再加等量乙醚，振摇，醚层显黄色。分取乙醚液 4ml，加氨试液 2ml，振摇，下层显红色。

【检查】水分 不得过 7.0%(中国药典 2020 年版四部通则 0832)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0104)。

【功能与主治】滋补肝肾，清热降浊。用于肝肾阴虚，痰湿郁结而致的单纯性肥胖症，以及肥胖症伴有高血压、糖尿病、闭经、月经不调等症。

【用法与用量】用开水冲服，一次 2.5g~5g，一日 2 次，饭前服。

【规格】每 1g 相当于饮片 10g

【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：2023B057

药品名称	药品通用名称： 复方水杨酸搽剂 汉语拼音名： Fufang Shuiyangsuan Chaji 英文/拉丁名： Compound Salicylic Acid Liniment		
剂型	搽剂	规格	复方
原批件号	---		
生产企业	相关企业		
原标准编号	WS-10001-(HD-0542)-2002		
更正内容	复方水杨酸搽剂国家药品标准[标准号：WS-10001-(HD-0542)-2002]，【含量测定】色谱条件与系统适用性试验中，“以碳酸三乙胺溶液（取碳酸4ml和三乙胺4ml，.....）”应更正为“以磷酸三乙胺溶液（取磷酸4ml和三乙胺4ml，.....）”。		
审批结论	同意以补充颁布件形式更正“复方水杨酸搽剂”国家药品标准[标准号：WS-10001-(HD-0542)-2002中相关内容。		
附件			
主送	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	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			

