

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-26

药品名称	药品通用名称:通脉颗粒 汉语拼音:Tongmai Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	(1) 每 1g 相当于饮片 1.5g (2) 每 1g 相当于饮片 2.0g (3) 每 1g 相当于饮片 2.5g (4) 每 1g 相当于饮片 3.0g (5) 每 1g 相当于饮片 6.0g
原标准编号	WS ₃ -B-0824-91-2015、WS ₃ -B-0824-91-1、WS ₃ -B-0824-91-2、WS ₃ -B-0824-91-3、WS ₃ -B-0824-91-4、WS ₃ -B-0824-91-5、(96)卫药典业字第 117 号	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意通脉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。		
标准编号	WS ₃ -B-0824-91-2025	实施日期	2026 年 01 月 16 日
附件	通脉颗粒药品标准		
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局。		

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-0824-91-2025

通脉颗粒

Tongmai Keli

【处方】丹参 500g 川芎 500g 葛根 500g

【制法】以上三味，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖粉适量或糊精与阿司帕坦适量，制粒，干燥，制成 1000g（规格（1））；或滤液浓缩至适量，加糊精适量，制成颗粒，干燥，制成 750g（规格（2））或 600g（规格（3））；或滤液与适量糊精喷雾制粒；或滤液浓缩至适量，加入适量糊精，干燥，粉碎，得药粉约为 450g，再加糊精约 50g，粉碎，90%乙醇制粒，制成 500g（规格（4））；或滤液浓缩至适量，加入糊精、阿司帕坦适量，制成颗粒，低温干燥，制成 250g（规格（5）），即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦〔规格（1）、规格（5）〕；或为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦〔规格（2）、规格（3）、规格（4）〕。

【鉴别】（1）取本品 5g，加水 20ml 使溶解，滤过，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（30:4:1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铁乙醇溶液，日光下检视。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。

（2）取本品 5g，加甲醇 30ml，超声 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成 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 4μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 年版通则 0104）。

【含量测定】葛根 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-0.1%磷酸溶液（25:75）为流动相；检测波长为 250nm；理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定。置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，不得少于 50mg。

丹参 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；以甲醇为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；检测波长为 281nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	8	92
20~21	8→30	92→70
21~30	30	70

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成 1ml 含 40μg（相当于每 1ml 含丹参素 36μg）的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中。精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含丹参以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）计，不得少于 8.0mg。

【功能与主治】活血通脉。用于缺血性心脑血管疾病，动脉硬化，脑血栓，脑缺血，冠心病，心绞痛。

【用法与用量】口服，一次 1 袋，一日 2~3 次。

【规格】 (1) 每 1g 相当于饮片 1.5g

(2) 每 1g 相当于饮片 2.0g

(3) 每 1g 相当于饮片 2.5g

(4) 每 1g 相当于饮片 3.0g

(5) 每 1g 相当于饮片 6.0g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-37

药品名称	药品通用名称:得生胶囊 汉语拼音:Desheng Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.45g (相当于饮片 2.2588g)
原标准编号	YBZ12502005-2012Z	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订得生胶囊的药品标准。		
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。 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	YBZ12502005-2012Z-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	得生胶囊药品标准		
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		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ12502005-2012Z-2025

得生胶囊

Desheng Jiaonang

【处方】 益母草 1129.4g 柴胡 188.2g 当归 376.5g
川芎 94.1g 白芍 376.5g 木香 94.1g

【制法】 以上六味，益母草加水煎煮二次，第一次加 10 倍量的水煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量的水煎煮 1 小时，柴胡煮沸后温浸二次，第一次加 10 倍量的水温浸 2 小时，第二次加 8 倍量的水温浸 1 小时，合并煎液及温浸药液，减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，备用；当归渗漉二次，第一次用 6 倍量 95% 的乙醇，第二次用 6 倍量 60% 的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，川芎、白芍、木香用 6 倍量 60% 的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，合并以上渗漉液，减压回收乙醇（-0.08MPa，70℃）浓缩至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，与上述清膏合并，混合均匀，喷雾干燥（进风温度 150~170℃，出风温度 70~75℃），加淀粉适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 6.75g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液，另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）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，在日光下检视。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) 取本品内容物 9g, 研细, 加乙醇 20ml, 水浴加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 0.5ml, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 2g, 加乙醇 10ml, 水浴加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 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, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙醚-乙酸(10:10:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 8% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 4.5g, 研细, 加乙醚 20ml, 振摇提取 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(85:15) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光灯(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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0103)。

【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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2% 冰醋酸溶液(82:18) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞瓶中, 精密加入 25ml 乙醇, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷至室温, 摇匀, 滤过, 用少量乙醇洗涤滤渣及滤器, 合并洗液和滤液, 加在中性氧化铝-活性炭柱(3:1) 柱[4g, 中性氧化铝(100-200 目), 柱内径为 1.5cm, 乙醇湿法上柱, 先上氧化铝, 再上活性炭]上, 用乙醇洗脱, 收集洗脱液 100ml, 蒸干, 残渣加 70% 乙醇使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l, 供试品溶液 5~15 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$) 计, 不得少于 1.82mg。

【功能与主治】 调经养血，理气化瘀。用于月经不调，经期腹痛，血瘀气滞，癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服。一次2粒，一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装0.45g（相当于饮片2.2588g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-144

药品名称	药品通用名称:感冒解毒颗粒 汉语拼音:Ganmao Jiedu Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片2.08g
原标准编号	WS ₃ -B-3718-98-3	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订感冒解毒颗粒国家药品标准。		
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 ₃ -B-3718-98-3-2025	实施日期	2026年06月12日
附件	感冒解毒颗粒药品标准		
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局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格“(2)每袋装10g”规范为“每1g相当于饮片2.08g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3718-98-3-2025

感冒解毒颗粒

Ganmao Jiedu Keli

【处方】 紫苏叶 50g 前胡 40g 防风 30g
金银忍冬叶 40g 连翘 40g 麦冬 30g
板蓝根 100g 苦杏仁 30g 羌活 30g
川芎 30g 牛蒡子 20g 陈皮 30g
桑白皮 30g

【制法】 以上十三味，取防风、川芎、陈皮、前胡、羌活、紫苏叶六味总量的 40%，粉碎成细粉，过筛，余量与板蓝根等七味，分别加水 10 倍量煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30（80℃）的清膏，加入上述细粉及 80g 蔗糖粉，混匀，加适量乙醇及 0.15g 香精，制粒，低温干燥，制得颗粒 240g，即得。

【性状】 本品为深棕色至黑褐色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：油管碎断众多，管道中含金黄色或黄棕色条状分泌物，周围薄壁细胞细长而皱缩，细胞界限不明显（防风）。草酸钙方晶散在或存在于果皮薄壁组织，呈方菱形或多面形，长约 40μm（陈皮）。石细胞单个散在或少数相聚，淡黄色，呈长方形或长条形，直径 40-90μm，长至 130μm（前胡）。分泌道碎断，分泌细胞大多狭长，内含金黄色或黄棕色条状分泌物，分泌道碎片旁常毗连木栓组织（羌活）。

（2）取本品 5g，加水 40ml 溶解，滤过，药渣备用，取滤液 1ml，加 5%α-萘酚乙醇溶液 2~3 滴，摇匀，沿管壁缓缓加硫酸 0.5ml，界面显紫红色环。

（3）取（鉴别）（2）项下的备用药渣，加石油醚（60~90℃）20ml，回流 15 分钟，滤过，滤液挥散至 2ml，加 1%香草醛硫酸溶液，显紫色。

（4）取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，回流提取 30 分钟，滤过，药渣备用，滤液置 60℃ 水浴上挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取前胡对照药材 1g，加乙醚 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 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，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（6：4）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。

（5）取川芎对照药材 1g，加乙醚 30ml，照（鉴别）（4）项下供试品溶液制备方法制

成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（4）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 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（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。

（6）取〔鉴别〕（4）项下的备用药渣，挥干，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 2g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）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，以三氯甲烷-甲醇-水（40：8：1）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。

（7）取本品 3g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-丙酮-甲醇（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声（功率 300W，频率 40kHz）提取 40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）计，不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 解表散寒，宣肺止咳，清热解毒。用于感冒，头痛发烧，鼻塞流涕，咳嗽咽痛，肢体酸痛等症，亦可作防治流感常备药。

【用法与用量】 用开水冲服，一次 10g，一日 3 次。10 岁以下小儿，一次 5g。

【规格】 每 1g 相当于饮片 2.08g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-140

药品名称	药品通用名称:四季三黄片 汉语拼音:Siji Sanhuang Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	每片重 0.45g（相当于饮片 0.57g）
原标准编号	WS ₃ -B-3795-98-5	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订四季三黄片国家药品标准。		
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 ₃ -B-3795-98-5-2025	实施日期	2026 年 06 月 12 日
附件	四季三黄片药品标准		
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		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3795-98-5-2025

四季三黄片

Siji Sanhuang Pian

【处方】 大 黄 172.7g 黄 芩 172.7g 梔 子 53.9g 黄 柏 172.7g

【制法】 以上四味，大黄粉碎成细粉，过100目筛，混匀；黄芩、栀子加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，浓缩成相对密度为1.3（80℃）的稠膏；黄柏粉碎成粗粉，用60%乙醇做溶剂，浸渍12小时后，以每分钟2ml的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，减压回收乙醇，浓缩成相对密度为1.3（80℃）的稠膏；将上述两种稠膏合并，加入大黄细粉及蔗糖105g、糊精21g、微晶纤维素42g，混匀，制成颗粒，干燥，加入羧甲淀粉钠9g、硬脂酸镁4.5g，混匀，压制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕色；味苦。

【鉴别】（1）取本品10片，除去薄膜衣，研细，加甲醇25ml，加热回流提取30分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述二种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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。

（2）取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液5ml，蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，置水浴中加热30分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取2次，每次10ml，合并乙醚提取液，挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、大黄素对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025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，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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，显相同的5个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

（3）取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液5ml，蒸干，残渣加水15ml搅拌使溶解，滤过，滤液

用稀盐酸调节pH值至1~2,用乙酸乙酯提取2次,每次10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,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2025年版通则0502)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,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。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】 土大黄苷 取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。再取土大黄苷对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2025年版通则0502)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-异丙醇-甲醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典2025年版通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2025年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素5 μ g、大黄酚12.5 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去薄膜衣,精密称定,研细(过三号筛),取适量(约相当于1片的重量),精密称定,置锥形瓶中,精密加入乙醇25ml,密塞,称定重量,置水浴上加热回流1小时,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液10ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加30%乙醇-盐酸(10:1)溶液15ml使溶解,转移至锥形瓶中,置水浴中加热回流1小时,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取4次,每次15ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,转移至25ml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与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)总量计,不得少于0.80mg。

【功能与主治】 消炎退热,通便利水。用于口鼻生疮,咽疼齿痛,口干舌燥,目眩头晕,大便秘结,小便赤黄。

【用法与用量】 口服,一次8片,一日1~2次。

【规格】 每片重0.45g(相当于饮片0.57g)

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。