

国家药品监督管理局
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2026-22

药品名称	药品通用名称:清热通淋胶囊 汉语拼音:Qingre Tonglin Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.37g (相当于饮片 1.754g)
原标准编号	WS ₃ -392(Z-062)-2001Z	标准依据	转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意清热通淋胶囊质量标准修订。		
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 -392(Z-062)-2001Z-2026	实施日期	2026 年 10 月 28 日
附件	清热通淋胶囊		
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

WS₃-392(Z-062)-2001Z-2026

清热通淋胶囊

Qingre Tonglin Jiaonang

【处方】	爵床	1224g	苦参	122g
	白茅根	367g	硼砂	41g

【制法】 以上四味，取苦参 81g，粉碎，过 60 目筛，备用；爵床、白茅根及剩余的苦参加水煎煮两次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，趁热加入硼砂，搅拌使溶解，放冷，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.13（60℃）的清膏，转至蒸发浓缩至相对密度约为 1.40（60℃）的稠膏，加入上述苦参细粉及 15%浸膏量的二氧化硅细粉，拌匀，70℃烘干，加入适量的二氧化硅细粉，粉碎，过 60 目筛，制粒，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色至黑褐色颗粒和粉末；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取爵床对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状，以环己烷-乙酸乙酯（5：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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。

(2)取本品内容物 2g，研细，加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、槐定碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（8：4：1）为展开剂，另取等量浓氨试液，置展开缸另一侧，饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，依次喷碘化铋钾试液和 5%亚硝酸钠溶液。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。

【检查】 **重金属** 取本品内容物 1g，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0821），含重金属不得过百万分之二十。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钾 3.402g 溶解于 1000mL 水中，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇(93：7)为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH3.0）-甲醇(4：1)混合溶液，分别制成每 1ml 含苦参碱 0.3mg、氧化苦参碱 0.16mg 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷 50ml，浓氨试液 1ml，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH3.0）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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)和氧化苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热、利湿通淋。用于下焦湿热所致热淋。症见：小便频急，尿道刺痛、尿液混浊、口干苦等，以及急性下尿路泌尿系统感染见于上述症状者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次，或遵医嘱。2 周为一疗程。

【不良反应】 偶见消化道不适，一般可自行缓解。胃脘不适者宜在饭后服药。

【注意】 肾功能不良者注意定期复查。虚证慎用。孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.37g（相当于饮片 1.754g）。

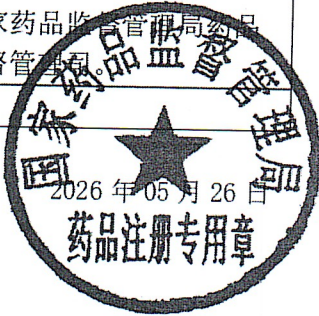
【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2026-36

药品名称	药品通用名称:舒肝颗粒 汉语拼音:Shugan Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	(1) 每 1g 相当于 饮片 1g (2) 每 1g 相当于饮片 3.33g
原标准编号	WS ₃ -B-3343-98	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,同意修订舒肝颗粒国家药品标准。		
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-3343-98-2026	实施日期	2026 年 11 月 26 日
附件	舒肝颗粒		
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-3343-98-2026

舒肝颗粒

Shugan Keli

【处方】 当归（蒸） 200g 酒白芍 133g 麸炒白术 133g
醋香附 67g 醋柴胡 93g 茯苓 133g
薄荷 67g 炒栀子 40g 牡丹皮 40g
甘草 93g

【制法】 以上十味，取当归、牡丹皮、香附、薄荷和 50g 白术用水蒸气蒸馏法提取挥发油，备用，剩余白术及其余白芍等五味与药渣共同加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液合并，浓缩成稠膏，加入适量辅料，制成颗粒，干燥，喷入备用的挥发油，混匀，制成 1000g〔规格（1）〕或 300g〔规格（2）〕，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色〔规格（1）〕或棕色至棕褐色〔规格（2）〕的颗粒；气香，味甜、略苦。

【鉴别】 （1）取本品 20g〔规格（1）〕或 6g〔规格（2）〕，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 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 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，以乙酸乙酯-无水乙醇-水（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液，在 60℃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，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的主斑点；紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 10g〔规格（1）〕或 3g〔规格（2）〕，研细，加水 10ml〔规格（1）〕或 5ml〔规格（2）〕，振摇使溶散，加水饱和的正丁醇 25ml，超声提取 3 次，每次 15 分钟，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作

为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 50ml 煎煮 30 分钟，离心，取上清液，浓缩至约 10ml，放冷，加水饱和正丁醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品、栀子苷（京尼平苷）对照品及甘草苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含芍药苷 2mg、栀子苷（京尼平苷）1mg 及甘草苷 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）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，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 20g〔规格（1）〕或 6g〔规格（2）〕，研细，加 1%碳酸氢钠 20ml，超声处理 20 分钟，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，离心，取上清液，回收溶剂至干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，加 1%碳酸氢钠 20ml，超声 20 分钟，离心，取上清液，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 10 分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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（14：86）为流动相，检测波长 242nm，理论板数按栀子苷（京尼平苷）峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷（京尼平苷）对照品、芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含栀子苷（京尼平苷）30 μ g、芍药苷 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1.5g〔规格（1）〕或 0.5g〔规格（2）〕，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含炒栀子以栀子苷（京尼平苷）（ $C_{17}H_{24}O_{10}$ ）计，不得少于 0.35mg〔规格（1）〕或 1.2mg〔规格（2）〕；含酒白芍和牡丹皮以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.45mg〔规格（1）〕或 1.5mg〔规格（2）〕。

【功能与主治】 舒肝理气，散郁调经。用于肝气不舒的两胁疼痛，胸腹胀闷，月经不调，

头痛目眩，心烦意乱，口苦咽干，以及肝郁气滞所致的面部黧黑斑（黄褐斑）等。

【用法与用量】 口服。一次 10g〔规格（1）〕或 3g〔规格（2）〕，一日 2 次，用温开水或姜汤送服。

【规格】 （1）每 1g 相当于饮片 1g （2）每 1g 相当于饮片 3.33g

【贮藏】 密封，置干燥处。

国家药品监督管理局
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2026-49

药品名称	药品通用名称:血复生片 汉语拼音:Xuefusheng Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	片芯重 0.3g(相当于 饮片 0.587g)
原标准编号	WS ₃ -B-2688-97-3	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,同意修订血复生片国家药品标准。		
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-2688-97-3- 2026	实施日期	2026 年 12 月 01 日
附 件	血复生片		
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“片芯重 0.3g(相当于饮片 0.587g)”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2688-97-3-2026

血复生片

Xuefusheng Pian

【处方】	黄芪（炙）100g	当归 30g	白芍 30g
	熟地黄 50g	川芎 20g	女贞子 50g
	墨旱莲 50g	茯苓 30g	山药 40g
	天花粉 20g	牡丹皮 20g	泽泻 20g
	川牛膝 20g	甘草 10g	大黄（酒炙）30g
	猪脾粉 66.7g		

【制法】 以上十六味，取山药、茯苓二味粉碎成细粉，过筛，猪脾粉粉碎过筛，其余黄芪等十三味分别加药材重量 8 倍、5 倍、4 倍量的水，浸泡 4 小时后，煎煮三次，每次 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.20（50℃）的清膏，加入山药、茯苓、猪脾粉及适量淀粉、硬脂酸镁，混匀，制粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显黄棕色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 15 片，除去糖衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚萃取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 15 片，除去糖衣，研细，加甲醇 40ml，回流提取 4 小时，滤过，滤液浓缩至干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇萃取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液洗 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品适量，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 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，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）10℃以下放置过夜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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 15 片，除去糖衣，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 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℃）-乙醚（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸无水乙醇溶液，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。

(4) 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 2025 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸试液，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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0101）

【含量测定】 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 2.5g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，回流提取 3 小时，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，再用甲醇适量回流提取 6 小时，提取液回收甲醇并浓缩至干，残渣加 1% 氢氧化钠 5ml 使溶解，通过 D101 大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 15cm），用 1% 氢氧化钠溶液 150ml 洗脱，弃去洗脱液，用水洗至中性，再用 30% 乙醇 150ml 洗脱，弃去 30% 乙醇洗脱液，继用 70% 乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，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 2025 年版通则 0502）试验，精密吸取供试品溶液 4 μ l 与 8 μ l，对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃ 以下放置过夜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 100℃ 加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502 薄层色谱扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_s=530\text{nm}$ ， $\lambda_R=700\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷（ $\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$ ）计，不得少于 0.04mg。

【功能与主治】 益气养血，滋阴凉血，化瘀解毒。用于气血两虚、阴虚津亏、自汗盗汗、烦躁失眠，出血紫斑等恶性贫血，癌症放、化疗后的血象异常；尤其是对白细胞减少症有明显的升高或调整血象作用。

【用法与用量】 口服，一次 3~6 片，一日 3 次。小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 片芯重 0.3g（相当于饮片 0.587g）

【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:ZGB2026-43

药品名称	药品通用名称:金樱首乌汁 汉语拼音:Jinying Shouwu Zhi 英文名:		
剂型	合剂	规格	
原标准编号	WS ₃ -B-1965-95	标准依据	部版标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订金樱首乌汁国家药品标准。		
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-1965-95-2026	实施日期	2026年12月01日
附件	金樱首乌汁		
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-1965-95-2026

金樱首乌汁

Jinying Shouwu Zhi

【处方】	何首乌	100g	地黄	15g	金樱子提取液	400ml
	狗脊	100g	当归	5g	菟丝子	8g
	川芎	5g				

【制法】 以上七味，除金樱子提取液外，其余何首乌等六味加 37 度米酒 600ml，密闭浸渍 45~60 天，放出浸出液，加入金樱子提取液，搅匀，取混合液 50 份，加入蔗糖 0.9 份，搅匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为暗棕色的液体；气微香，味微甜、微苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，加盐酸 5ml，摇匀，置水浴中（95~98℃）水解 30 分钟，取出，立即冷却，用乙醚振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙醚液，用水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水洗液，乙醚液挥干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，加盐酸 2.5ml，摇匀，自“用乙醚振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10μl、对照药材溶液与对照品溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：2：1）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；氨熏后日光下检视，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

(2) 取当归对照药材和川芎对照药材各 0.5g，分别加乙醚 15ml，超声处理 15 分钟，取出，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，分别作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕(1) 项下供试品溶液 10μl、上述对照药材溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-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】 乙醇量 应为 20~25%（中国药典 2025 年版通则 0711）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0181）。

【含量测定】 避光操作。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-水（18:82）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加稀乙醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 50ml 棕色量瓶中，加稀乙醇约 30ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，取出，放冷，用稀乙醇定容至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml 置 10ml 棕色量瓶中，加稀乙醇定容至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定。

本品每 1ml 含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 养血益肝，固肾益精，强筋健骨，乌须黑发。用于肝肾亏损、阴虚血少所致的腰酸、耳鸣、头昏眼花、筋骨痿软、脱发、白发、阳痿、遗精、月经失调、崩漏带下。

【用法与用量】 口服，一次 10～20ml，一日 3 次。

【贮藏】 密封。

注：金樱子提取液的制法 取金樱子 400g，洗净，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，静置 24 小时，倾取上清液，加入米酒 80ml，搅匀，静置，取上清液，加入冷开水使成 400ml，即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:XGB2026-003

药品名称	药品通用名称:肌苷注射液 汉语拼音:Jigan Zhusheye 英文名:Inosine Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 2ml:50mg (2) 2ml:100mg (3) 5ml:100mg (4) 5ml:200mg (5) 10ml:400mg (6) 10ml:500mg
原标准编号	中国药典 2025 年版 二部	标准依据	中国药典 2025 年版 二部
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，同意修订肌苷注射液国家药品标准。		
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订肌苷注射液国家药品标准。本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2025 年第 32 号）”执行。		
标准编号	中国药典 2025 年版 二部	实施日期	2026 年 09 月 06 日
附件	肌苷注射液药品标准		
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			



肌苷注射液

Jigan Zhusheye

Inosine Injection

中国药典 2025 年版二部第 490 页

修订内容如下：

【检查】

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含肌苷 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见肌苷有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中，除辅料峰外，如有与次黄嘌呤峰、鸟苷峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，次黄嘌呤不得过肌苷标示量的 0.2%；鸟苷不得过肌苷标示量的 0.3%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号:2026B005

药品名称	药品通用名称:和络舒肝片 汉语拼音:Heluo Shugan Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	每片重 0.43g
原批件号	(2014) 国药标字 Z-1111 号		
生产企业	陕西摩美得气血和制药有限公司		
原标准编号	WS ₃ -B-0309-90-5		
更正内容	所附质量标准中,【鉴别】(6)项下的“香草醛溶液”应更正为“香草醛试液”。		
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(2014) 国药标字 Z-1111 号所附质量标准相关内容。		
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局。		
备注			

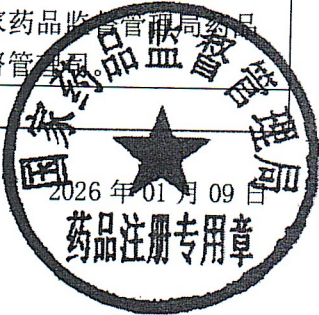


国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:XGB2025-005

药品名称	药品通用名称:注射用脑蛋白水解物（I） 汉语拼音:Zhusheyong Naodanbai Shuijiiewu（I） 英文名称:Cerebroprotein Hydrolysate for Injection（I）		
剂型	注射剂	规格	以总氮计（1）30mg （2）60mg
原标准编号	WS ₁ -XG-017-2016	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，同意修订注射用脑蛋白水解物（I）的药品标准。		
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用脑蛋白水解物（I）国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2025 年第 32 号）”执行。		
标准编号	WS ₁ -XG-017-2016-2025	实施日期	2026 年 07 月 09 日
附件	注射用脑蛋白水解物（I）		
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

WS₁-XG-017-2016-2025

注射用脑蛋白水解物（I）

Zhusheyong Naodanbai Shuijiewu（I）
Cerebroprotein Hydrolysate for Injection（I）

本品系健康猪脑（见附1）经酶水解制得脑蛋白水解物溶液（见附2），加适宜辅料制成的无菌冻干品。每瓶含总氮（N）应为标示量的90.0%~110.0%，含总氨基酸（以氮计）应为总氮的85%~105%，含肽（以氮计）应不低于总氮的15%。

【性状】本品为白色至淡黄色疏松块状物或粉末。

【鉴别】（1）取本品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，取2ml，加双缩脲试液（取硫酸铜0.75g和酒石酸钾钠3.0g，加水250ml使溶解，在搅拌下加入10%氢氧化钠溶液150ml，加水至500ml）4ml，应显紫红色。

（2）在含量测定游离氨基酸项下记录的色谱图中，供试品溶液色谱图中各氨基酸峰的保留时间应与相应对照品峰的保留时间一致。

（3）取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，作为供试品溶液。另精密称取脑蛋白水解物对照品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典2025年版四部通则0512）测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（250mm×4.6mm，5μm）；以0.1%三氟醋酸溶液为流动相A；以0.085%三氟醋酸乙腈溶液-0.1%三氟醋酸溶液（80:20）为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；检测波长为276nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	100	0
40	50	50
45	0	100
53	0	100
55	100	0
65	100	0

精密量取供试品溶液与对照品溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算。供试品溶液的色谱图与对照品溶液色谱图的相似度（扣除色氨酸峰后）不得低于0.9。

【检查】酸碱度 取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，依法测定（中国药典2025

年版四部通则0631)，pH值应为6.9~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶，分别加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，依法检查（中国药典2025年版四部通则0902第一法和通则0901第一法），溶液应澄清无色；如显色，与黄色8号标准比色液比较，均不得更深。

蛋白质 取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，取5ml，加20%磺基水杨酸溶液2ml，混匀，溶液不得出现浑浊。

高分子量物质 照分子排阻色谱法（中国药典2025年版四部通则0514）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用亲水改性硅胶为填充剂（TSK GEL 2000SWxl，300mm×7.8mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以三氟醋酸-乙腈-水（0.05:40:60）为流动相，流速为每分钟0.7ml；检测波长为214nm。理论板数按核糖核酸酶A峰计算不得低于5000，各相邻峰之间的分离度按峰高与峰谷之比计算均不得小于2.0。

标准曲线的制备 取核糖核酸酶A（分子量13700）、胰岛素（分子量5808）、胸腺肽α1（分子量3108）、生长激素释放抑制因子（分子量1638）各适量，精密称定，分别加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液作为分子量标准溶液。精密量取上述分子量标准溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，重复进样5次，其保留时间的相对标准偏差不得大于2.0%。以各峰的保留时间为横坐标，分子量对数为纵坐标进行线性回归，相关系数不得小于0.99。精密量取上述胰岛素分子量标准溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含1μg的溶液，作为灵敏度溶液，精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，胰岛素峰高的信噪比应不小于10。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含氮约1mg的溶液，精密量取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法计算，供试品溶液色谱图中分子量大于5000道尔顿的高分子量物质不得过1.0%。

特征肽 照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2025年版四部通则0512和通则0431）测定。

内标溶液 取内标肽LLGPPMPK（以下简称LLG）对照品适量，加0.1%甲酸溶液-乙腈（97:3）溶解并稀释制成每1ml中约含0.5μg的溶液。

供试品溶液 取本品1瓶，加内标溶液将内容物定量转移至50ml（30mg规格）或100ml（60mg规格）量瓶中，并用内标溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取TNP、NLD、VTN、NYE对照品各适量，加内标溶液溶解并定量稀释制成S1~S6系列对照品溶液，各组份浓度如下表所示。

浓度（μg/ml）						
/肽组分名称	S1	S2	S3	S4	S5	S6
TNP	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
NLD	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
VTN	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
NYE	0.3	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01
LLG	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Sepax Bio-C18柱，150mm×2.1mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以0.1%甲酸溶液为流动相A，以0.1%甲酸的乙腈溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；进样体积5μl。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
1	97	3
5	90	10
15	70	30
16	65	35
17	10	90
18	10	90
20	97	3
23	97	3

质谱条件 采用三重四极杆串联质谱，电喷雾离子源（ESI），正离子多反应监测模式（MRM+），各特征肽及内标肽LLG的监测离子对见下表（必要时，质谱参数可适当调整）。

肽组分名称	母离子 (<i>m/z</i>)	子离子 (<i>m/z</i>)	DP (V)	CE (V)
TNP	429.2	642.3	50	15
NLD	479.3	730.4	80	22.5
VTN	478.8	642.3	30	20
NYE	679.3	458.2	20	25
LLG	430.6	626.4	99	21

系统适用性要求 对照品溶液的出峰顺序依次为 TNP、NLD、VTN、LLG 和 NYE，以各肽组分对照品浓度与内标浓度的比值为横坐标，各肽组分对照品峰面积与内标峰面积的比值为纵坐标，进行线性回归，各肽组分线性拟合相关系数应不低于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入高效液相色谱-质谱联用仪，记录色谱图，按内标法以标准曲线法计算。特征肽的含量应符合表1的规定：

表 1. 特征肽含量限度表

肽组分名称	肽段序列	分子式	各特征肽含量应不得低于	
			30mg 规格（μg/瓶）	60mg 规格（μg/瓶）
TNP	TNPWSPR	C ₃₈ H ₅₆ N ₁₂ O ₁₁	2.50	5.00
NLD	NLDIERPT	C ₄₀ H ₆₈ N ₁₂ O ₁₅	3.00	6.00
VTN	VTNPSRPW	C ₄₃ H ₆₅ N ₁₃ O ₁₂	3.25	6.50
NYE	NYEPPTVVPGGDL	C ₆₁ H ₉₂ N ₁₄ O ₂₁	0.85	1.70

活力测定 取本品适量，加完全培养液溶解并稀释制成每1ml中含氮约60μg的溶液。照活力测定法（附3）测定，修复率不得低于50%。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2025年版四部通则0832第一法1）测定，含水分不得过3.0%。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液溶解并稀释制成每1ml中含氮约6.0mg的溶液，依法检查（中国药典2025年版四部通则1141），按静脉注射法缓慢给药，应符合规定。

过敏反应 取本品，加氯化钠注射液溶解并稀释制成每1ml中含氮约6.0mg的溶液，依法检查（中国药典2025年版四部通则1147），应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2025年版四部通则1143），每1mg中含内毒素的量应小于0.20EU。

降压物质 取本品，依法检查（中国药典2025年版四部通则1145），剂量按猫体重每1kg注射1.0mg（以氮计），应符合规定。

无菌 取本品，用0.1%无菌蛋白胨溶液溶解后，经薄膜过滤法处理，用0.1%无菌蛋白胨溶液分次冲洗（每膜不少于100ml），以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典2025年版四部通则1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2025年版四部通则0102）。

【含量测定】总氮 取本品3瓶，加水溶解，合并溶解液并定量稀释至适宜浓度，作为供试品溶液，精密量取适量，依法测定（中国药典2025年版四部通则0704）。

游离氨基酸 取总氮测定项下的供试品溶液，精密量取适量，用水定量稀释至适宜浓度，用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。另取各相应的氨基酸对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成适宜浓度的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法或以适宜的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量。游离氨基酸的含量应符合表2的规定：

表2. 游离氨基酸的含量限度

	30mg规格（mg/瓶）	60mg规格（mg/瓶）
门冬氨酸（C ₄ H ₇ NO ₄ ）	12.0~18.0	24.0~36.0
谷氨酸（C ₅ H ₉ NO ₄ ）	16.0~24.0	32.0~48.0
丝氨酸（C ₃ H ₇ NO ₃ ）	1.05~1.95	2.10~3.90
组氨酸（C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ）	5.20~7.80	10.4~15.6
甘氨酸（C ₂ H ₅ NO ₂ ）	6.00~9.00	12.0~18.0
精氨酸（C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ ）	1.50~5.50	3.00~11.0
苏氨酸（C ₄ H ₉ NO ₃ ）	1.05~1.95	2.10~3.90
丙氨酸（C ₃ H ₇ NO ₂ ）	12.0~18.0	24.0~36.0
脯氨酸（C ₅ H ₉ NO ₂ ）	8.00~12.0	16.0~24.0
缬氨酸（C ₅ H ₁₁ NO ₂ ）	8.00~12.0	16.0~24.0
甲硫氨酸（C ₅ H ₁₁ NO ₂ S）	1.75~3.25	3.50~6.50
赖氨酸（C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ）	24.0~36.0	48.0~72.0
异亮氨酸（C ₆ H ₁₃ NO ₂ ）	8.00~12.0	16.0~24.0
亮氨酸（C ₆ H ₁₃ NO ₂ ）	24.0~36.0	48.0~72.0
苯丙氨酸（C ₉ H ₁₁ NO ₂ ）	8.00~12.0	16.0~24.0
色氨酸（C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ ）	1.75~3.25	3.50~6.50
总量	140.4~210.7	280.8~421.4

总氨基酸 取总氮测定项下供试品溶液，精密量取适量，置消化管中，加盐酸适量，充氮封口，置110℃水解20小时，放冷，启封，水浴蒸发或吹氮至干，加水使残留物溶解并定量稀释至适宜浓度，作

为总氨基酸供试品溶液。用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。另取各相应的氨基酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成适宜浓度的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法或以适宜的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量（以氮计，折算系数见表3，色氨酸除外）。

表3. 各氨基酸与氮折算系数

氨基酸对照品			
氨基酸名称	氮(N)折算系数	氨基酸名称	氮(N)折算系数
门冬氨酸(C ₄ H ₇ NO ₄)	0.1052	脯氨酸(C ₅ H ₉ NO ₂)	0.1217
谷氨酸(C ₅ H ₉ NO ₄)	0.0952	缬氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂)	0.1196
丝氨酸(C ₃ H ₇ NO ₃)	0.1333	甲硫氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	0.0939
组氨酸(C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	0.2708	盐酸赖氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ •HCl)	0.1534
甘氨酸(C ₂ H ₅ NO ₂)	0.1866	异亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.1068
精氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	0.3216	亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.1068
苏氨酸(C ₄ H ₉ NO ₃)	0.1176	苯丙氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₂)	0.0848
丙氨酸(C ₃ H ₇ NO ₂)	0.1572		

肽 总氨基酸项下测得的各氨基酸含量（以氮计，色氨酸除外）分别减去游离氨基酸项下测得的各氨基酸含量（以氮计，色氨酸除外），并计算各结果之和在总氮中的量，即得。

【类别】脑功能改善药。

【规格】以总氮计（1）30mg （2）60mg

【贮藏】密闭，在凉暗处保存。

附2:

脑蛋白水解物溶液（I）
Naodanbai Shuijiewu Rongye（I）
Cerebroprotein Hydrolysate（I）

本品系自健康猪脑（见附1）经酶水解得到的溶液。每1ml中含总氮（N）不得低于10.98mg；含总氨基酸（以氮计）应为总氮的85%~105%，含肽（以氮计）应不低于总氮的15%。

【制法与要求】制法 取冻存或新鲜猪脑，洗净，除筋膜，匀浆，制成脑蛋白粉，经酶水解、pH调节、过滤/超滤、沉淀、分离、浓缩、滤过/层析、加热处理、超滤等步骤处理即得（具体以国家药品监督管理部门批准的工艺为准）。

- 要求（1）本品生产应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求；
- （2）应有完善的原辅料和中间品质控方法；
- （3）生产过程中不得非法添加各种氨基酸等；
- （4）生产与贮运过程中应有有效防止变质的条件和措施；
- （5）本品为动物来源，应有经验证并批准的有效去除病毒或病毒灭活的方法或工艺。

【性状】本品为浅黄色至黄色澄清液体。

【鉴别】（1）取本品2ml，加双缩脲试液（取硫酸铜0.75g和酒石酸钾钠3.0g，加水250ml使溶解，在搅拌下加入10%氢氧化钠溶液150ml，加水至500ml）4ml，应显紫红色。

（2）在含量测定总氨基酸项下记录的色谱图中，供试品溶液中各氨基酸峰的保留时间应与对照品溶液中相应的氨基酸峰的保留时间一致。

（3）取本品适量，用水稀释制成含氮约6mg的溶液，作为供试品溶液，另精密称取脑蛋白水解物对照品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含氮约6mg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典2025年版四部通则0512）测定。用十八烷基硅键合硅胶为填充剂（250mm×4.6mm，5μm）；以0.1%三氟醋酸溶液为流动相A；以0.085%三氟醋酸乙腈溶液-0.1%三氟醋酸溶液（80:20）为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；检测波长为276nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	100	0
40	50	50
45	0	100
53	0	100
55	100	0
65	100	0

精密量取供试品溶液与对照品溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品溶液的色谱图与对照品溶液色谱图的相似度（扣除色氨酸峰后）不得低于0.9。

【检查】酸碱度 应为6.5~7.5（中国药典2025年版四部通则0631）。

蛋白质 取本品5ml，加20%磺基水杨酸溶液2ml，混匀，溶液不得出现浑浊。

高分子量物质 照分子排阻色谱法（中国药典2025年版四部通则0514）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用亲水改性硅胶为填充剂（TSKGEL 2000SWxl，300mm×7.8mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以三氟醋酸-乙腈-水（0.05:40:60）为流动相，流速为每分钟0.7ml；检测波长为214nm。理论板数按核糖核酸酶A峰计算不低于5000，各相邻峰之间的分离度按峰高与峰谷之比计算均不得小于2.0。

标准曲线的制备 取核糖核酸酶A（分子量13700）、胰岛素（分子量5808）、胸腺肽α1（分子量3108）、生长激素释放抑制因子（分子量1638）各适量，精密称定，分别加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液作为分子量标准溶液。精密量取上述分子量标准溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，重复进样5次，其保留时间的相对标准偏差不得大于2.0%。以各峰的保留时间为横坐标，分子量对数为纵坐标进行线性回归，相关系数不得小于0.99。精密量取上述胰岛素分子量标准溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含1μg的溶液，作为灵敏度溶液，精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，胰岛素峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含氮约1mg的溶液，精密量取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法计算，供试品溶液色谱图中分子量大于5000道尔顿的高分子量物质的峰面积不得过1.0%。

特征肽 照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0512 和通则 0431）测定。

内标溶液 取内标肽LLG对照品适量，加0.1%甲酸溶液-乙腈（97:3）溶解并稀释制成每1ml中约含0.5μg的溶液。

供试品溶液 精密量取本品0.24ml至5ml量瓶中，用内标溶液 稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取TNP、NLD、VTN、NYE对照品各适量，加内标溶液溶解并定量稀释制成S1～S6系列对照品溶液，各组分浓度如下表所示。

浓度（μg/ml） /肽组分名称	S1	S2	S3	S4	S5	S6
TNP	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
NLD	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
VTN	0.6	0.5	0.2	0.1	0.05	0.02
NYE	0.3	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01
LLG	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Sepax Bio-C18，150mm×2.1mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以0.1%甲酸溶液为流动相A，以0.1%甲酸的乙腈溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟为0.3ml；进样体积5μl。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
1	97	3
5	90	10
15	70	30
16	65	35

17	10	90
18	10	90
20	97	3
23	97	3

质谱条件 采用三重四极杆串联质谱，电喷雾离子源（ESI），正离子多反应监测模式（MRM+），各特征肽及内标肽LLG的监测离子对见下表（必要时，质谱参数可适当调整）：

肽组分名称	母离子 (m/z)	子离子 (m/z)	DP (V)	CE (V)
TNP	429.2	642.3	50	15
NLD	479.3	730.4	80	22.5
VTN	478.8	642.3	30	20
NYE	679.3	458.2	20	25
LLG	430.6	626.4	99	21

系统适用性要求 对照品溶液的出峰顺序依次为 TNP、NLD、VTN、LLG 和 NYE，以各肽组分对照品浓度与内标浓度的比值为横坐标，各肽组分对照品峰面积与内标峰面积的比值为纵坐标，进行线性回归，各肽组分线性拟合相关系数应不低于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入高效液相色谱-质谱联用仪，记录色谱图，按内标法以标准曲线法计算。特征肽的含量应符合表 1 的规定。

表 1. 特征肽含量限度表

肽组分名称	肽段序列	分子式	各特征肽含量应不得低于 (μg/ml)
TNP	TNPWSPR	$C_{38}H_{56}N_{12}O_{11}$	1.00
NLD	NLDIERPT	$C_{40}H_{68}N_{12}O_{15}$	1.20
VTN	VTNPSRPW	$C_{43}H_{65}N_{13}O_{12}$	1.30
NYE	NYEPPTVVPGGDL	$C_{61}H_{92}N_{14}O_{21}$	0.34

活力测定 取本品适量，加完全培养液溶解并稀释制成每1ml中含氮约60μg的溶液。照活力测定法（见附3）测定，修复率不得低于50%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2025年版四部通则1143），每1ml中含内毒素的量应小于1.0EU。

微生物限度 取本品，经薄膜过滤法处理，依法检查（中国药典2025年版四部通则1105），每1ml供试品中需氧菌总数不得过 10^1 cfu。

【含量测定】总氮 精密量取本品适量，定量稀释至适宜浓度，作为供试品溶液，精密量取适量，依法测定（中国药典2025年版四部通则0704）。

游离氨基酸 取总氮测定项下供试品溶液，精密量取适量，用水定量稀释至适宜浓度，用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。另取各相应的氨基酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成适宜浓度的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法或以适宜的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量。游离氨基酸的含量应符合表2的规定。

表2. 游离氨基酸的含量限度

氨基酸	含量限度 (mg/ml)	氨基酸	含量限度 (mg/ml)
门冬氨酸 (C ₄ H ₇ NO ₄)	2.40~3.60	脯氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₂)	1.60~2.40
谷氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₄)	3.20~4.80	缬氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂)	1.60~2.40
丝氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₃)	0.21~0.39	甲硫氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	0.35~0.65
组氨酸 (C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	1.04~1.56	赖氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂)	4.80~7.20
甘氨酸 (C ₂ H ₅ NO ₂)	1.20~1.80	异亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	1.60~2.40
精氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	0.30~1.10	亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	4.80~7.20
苏氨酸 (C ₄ H ₉ NO ₃)	0.21~0.39	苯丙氨酸 (C ₉ H ₁₁ NO ₂)	1.60~2.40
丙氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₂)	2.40~3.60	色氨酸 (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	0.35~0.65
总量	28.08~42.14		

总氨基酸 精密量取总氮项下供试品溶液适量，置消化管中，加盐酸适量，充氮封口，置110℃水解20小时，放冷，启封，水浴蒸发或吹氮至干，加水使残留物溶解并定量稀释至适宜浓度，作为总氨基酸供试品溶液。用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。另取各相应的氨基酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成适宜浓度的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法或以适宜的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量（以氮计，折算系数见表3，色氨酸除外）。

表3. 各氨基酸与氮折算系数

氨基酸对照品			
氨基酸名称	氮(N)折算系数	氨基酸名称	氮(N)折算系数
门冬氨酸(C ₄ H ₇ NO ₄)	0.1052	脯氨酸(C ₅ H ₉ NO ₂)	0.1217
谷氨酸(C ₅ H ₉ NO ₄)	0.0952	缬氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂)	0.1196
丝氨酸(C ₃ H ₇ NO ₃)	0.1333	甲硫氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	0.0939
组氨酸(C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	0.2708	盐酸赖氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·HCl)	0.1534
甘氨酸(C ₂ H ₅ NO ₂)	0.1866	异亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.1068
精氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	0.3216	亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.1068
苏氨酸(C ₄ H ₉ NO ₃)	0.1176	苯丙氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₂)	0.0848
丙氨酸(C ₃ H ₇ NO ₂)	0.1572		

肽 总氨基酸项下测得的各氨基酸含量（以氮计，色氨酸除外）分别减去相应各游离氨基酸含量（以氮计，色氨酸除外），并计算各结果之和在总氮中的量，即得。

【贮藏】 密闭，在低温处保存。

附3:

活力测定法

本法系通过脑蛋白水解物对MPP+损伤的大鼠肾上腺嗜铬细胞瘤细胞（PC12细胞）具有修复作用，PC12细胞的生长状况因脑蛋白水解物生物学活性的不同而不同，以此检测脑蛋白水解物的活力。

试剂 (1) RPMI1640培养液 取RPMI1640培养基粉末1袋（规格为1L），加水溶解并稀释至1000ml，加青霉素 10^5 IU和链霉素 10^5 IU与碳酸氢钠2.1g，振摇使溶解，混匀，采用验证合格的程序过滤除菌，2~8℃保存。或取市售RPMI1640培养液，加入适量青霉素和链霉素，使终浓度分别为每1ml含100IU，混匀，2~8℃保存。

(2) 完全培养液 取胎牛血清和马血清各50ml，加RPMI1640培养液至1000ml。

(3) 磷酸盐缓冲液 取氯化钠8g、氯化钾0.2g、无水磷酸氢二钠1.44g及磷酸二氢钾0.24g，加水溶解并稀释至1000ml，照灭菌法（中国药典2025年版四部通则1421，湿热灭菌法）灭菌。

(4) 0.125%胰蛋白酶-乙二胺四醋酸二钠消化液 取胰蛋白酶0.125g及乙二胺四醋酸二钠0.02g，加0.01mol/L磷酸盐缓冲液100ml使溶解，用5.6%碳酸氢钠溶液调节pH值至7.2，采用验证合格的程序过滤除菌，-20℃保存。

(5) 3.75mmol/L 1-甲基-4-苯基吡啶离子（MPP+）溶液 取 MPP+碘（MPP+Iodide）50mg，加磷酸盐缓冲液 8.4 ml 使溶解，采用验证合格的程序过滤除菌，分装至 1.5 ml 离心管中，-70℃避光保存，即得 20 mmol/L 的 MPP+储备液。临用前取 0.4ml 储备液，加入 1.73ml 完全培养液中（可适当调整浓度，使损伤率符合系统适用性的要求），混匀，即得。

(6) 噻唑蓝（MTT）溶液 取MTT50mg，加磷酸盐缓冲液10ml使溶解，采用验证合格的程序过滤除菌，2~8℃避光保存，两周内使用。

测定法 用完全培养液培养3~10代的PC12细胞（低分化）至对数增长期，用0.125%胰蛋白酶-乙二胺四醋酸二钠消化液消化，加完全培养液稀释至每1ml中含 5×10^4 个细胞，将上述细胞混悬液在96孔细胞培养板上铺板，每孔100 μ l，以完全培养液100 μ l作为空白对照组，置37℃、5%二氧化碳饱和水汽培养箱中培养24小时。供试品组每孔加供试品溶液100 μ l，正常细胞组、损伤细胞组和空白对照组每孔分别加完全培养液100 μ l，每组设3个复孔。置37℃、5%二氧化碳饱和水汽培养箱中培养48小时。供试品组和损伤细胞组每孔加入3.75mmol/L MPP⁺溶液50 μ l，剩余孔加入完全培养液50 μ l，置37℃，5%二氧化碳饱和水汽培养箱中培养20小时。每孔中加入MTT溶液20 μ l，继续培养4小时。培养结束后，吸出培养液，每孔加入二甲基亚砷100 μ l，混匀，放入酶标仪，在波长570nm处测定吸光度。按下式计算结果：

$$\text{损伤率} = (\text{Ac} - \text{Ai}) / \text{Ac} \times 100\%$$

$$\text{修复率} = (\text{Ax} - \text{Ai}) / (\text{Ac} - \text{Ai}) \times 100\%$$

式中 Ac为正常细胞组平均吸光度减去空白对照组平均吸光度；

Ai为损伤细胞组平均吸光度减去空白对照组平均吸光度；

Ax为供试品组平均吸光度减去空白对照组平均吸光度。

系统适用性 每组吸光度值的相对标准偏差应不超过 15%。如一孔为异常值而另两孔相对偏差不超过 15%，该组可删除异常值后取平均值。损伤率为 25%~50%时，试验有效。