

24

# 国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B003

药品名称	通用名称： 降脂宁颗粒 汉语拼音： Jiangzhining Keli 英文/拉丁名： -----		
剂 型	颗粒剂	规 格	每袋装10g
原批件号	(2015) 国药标字Z-0492号		
生产企业	江西新远健药业有限公司		
原标准编号	WS <sub>3</sub> -B-2546-97-14		
更正内容	颁布件中的标准编号“WS <sub>3</sub> -B-2546-97-14”更正为“WS <sub>3</sub> -B-2549-97-14”。		
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：(2015) 国药标字Z-0492号]中的相关内容。		
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（食品）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。江西新远健药业有限公司。		
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：2020B004

药品名称	通用名称： 救必应胃痛片 汉语拼音： Jiubiying Weitong Pian 英文/拉丁名： -----		
剂 型	片剂	规 格	(1) 每片重0.36g (2) 薄膜衣片 每片重0.38g
原批件号	(2012) 国药标字ZD-0932号		
生产企业	广西圣特药业有限公司		
原标准编号	WS-10593 (ZD-0593) -2002-2012Z		
更正内容	所附标准【含量测定】陈皮项下 “理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于2000” 更正为“理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000”。		
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： (2012) 国药标字ZD-0932号]中的相关内容。		
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（食品）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。广西圣特药业有限公司。		
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：2020B005

药品名称	通用名称： 芪龙壮儿口服液 汉语拼音： Qilong Zhuang'er Koufuye 英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
原批件号	ZGB2018-7		
生产企业	西安正大制药有限公司		
原标准编号	WS-5211-(B-0211)-2002-2014Z		
更正内容	颁布件“原标准号”项中“WS-5211-(B-0211)-2002-2014Z”，更正为：“WS-5211-(B-0211)-2014Z”。颁布件“标准号”项中“WS-5211-(B-0211)-2002-2014Z”，更正为：“WS-5211-(B-0211)-2014Z”。		
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：ZGB2018-7]中相关内容。		
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（食品）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。西安正大制药有限公司		
备 注			



27

# 国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B006

药品名称	通用名称： 胃气痛片 汉语拼音： Weiqitong Pian 英文/拉丁名： -----		
剂 型	片剂	规 格	每片重0.4g
原批件号	ZGB2019-56		
生产企业	哈药集团三精黑河药业有限公司		
原标准编号	WS <sub>3</sub> -B-2561-97		
更正内容	后附标准“处方”项中“醋没药 60g”，更正为：“醋没药 20g”。 后附标准“标准号”更正为“WS <sub>3</sub> -B-2561-97-2019”		
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：ZGB2019-56]中相关内容。		
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（食品）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。哈药集团三精黑河药业有限公司		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-006

药品名称	药品通用名称： 硝酸异山梨酯氯化钠注射液 汉语拼音名： Xiaosuanyishanlizhi Lühuana Zhusheye 英文名： Isosorbide Dinitrate and Sodium Chloride Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订硝酸异山梨酯氯化钠注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，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食品药品监督管理总局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(X-182)-2012Z-2020
实施日期	2020年09月22日
附 件	硝酸异山梨酯氯化钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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（食品）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	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有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>- (X-182) -2012Z-2020

### 硝酸异山梨酯氯化钠注射液

Xiaosuanyishanlizhi Lühuana Zhushheyao  
Isosorbide Dinitrate and Sodium Chloride Injection

本品为硝酸异山梨酯与氯化钠的灭菌水溶液。含硝酸异山梨酯(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)和氯化钠(NaCl)均应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】**本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】**(1)取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯10mg),加三氯甲烷10ml,充分振摇,分取三氯甲烷层,滤过,滤液置水浴上蒸干,取残渣置试管中,加水1ml和硫酸2ml,混匀,溶解后放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液3ml,使成两液层,接界面显棕色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(中国药典2015年版四部通则0301)。

**【检查】**pH值 应为5.0~7.0(中国药典2015年版四部通则0631)。

**亚硝酸盐** 取本品40ml,加对氨基苯磺酸溶液(取对氨基苯磺酸0.5g,加冰醋酸30ml与水120ml,加热搅拌使溶解,放冷,滤过)2ml与氨基萘磺酸溶液(取8-氨基-2-萘磺酸0.5g,加冰醋酸30ml与水120ml,加热搅拌使溶解,放冷,滤过)2ml,用水稀释至50ml,放置1小时,作为供试品溶液;取亚硝酸钠0.6g(按干燥品计算),精密称定,加水溶解并稀释至100ml,摇匀,精密量取1ml,用水稀释至200ml,取2ml,自“加对氨基苯磺酸溶液”起,同法制备,作为对照溶液。照紫外-可见分光光度法(中国药典2015年版四部通则0401),在524nm的波长处测定上述溶液的吸光度;取水40ml,同法制备,作为空白溶液。供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.0001%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,即得。

**对照溶液** 取2-单硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中各约含50μg的混合溶液,精密量取1ml,置100ml量瓶中,精密加入供试品溶液1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液1ml,置20ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为210nm;进样体积50μl。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,2-单硝酸异山梨酯峰与单硝酸异山梨酯峰的分离度应大于2.0。灵敏度溶液色谱图中,2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰高的信噪比均应大于10。

**测定法** 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至硝酸异山梨酯峰保留时间的2倍。

**限度** 供试品溶液的色谱图中，如有与2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，均不得过硝酸异山梨酯标示量的0.5%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的0.5倍（0.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的0.5倍（0.5%），小于灵敏度溶液中硝酸异山梨酯峰面积的峰忽略不计。

**重金属** 取本品50ml，蒸发至约20ml，放冷，加醋酸铵缓冲溶液（pH3.5）2ml与水适量使成25ml，依法检查（中国药典2015年版四部通则0821 第一法），含重金属不得过千万分之三。

**渗透压摩尔浓度** 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则0632），渗透压摩尔浓度应为260~320 mOsmol/kg。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（中国药典2015年版四部通则1143），每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

**无菌** 取本品，经薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典2015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2015年版四部通则0102）。

**【含量测定】硝酸异山梨酯** 照高效液相色谱法（中国药典2015年版四部通则0512）测定。

**供试品溶液** 取本品，即得。

**对照品溶液** 取硝酸异山梨酯对照品约10mg，精密称定，置100ml量瓶中，加甲醇适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用水稀释制成每1ml中含硝酸异山梨酯与单硝酸异山梨酯各约0.1mg的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（50:50）为流动相；检测波长为210nm；进样体积20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰的分离度应大于2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**氯化钠** 精密量取本品10ml，加水40ml，加2%糊精溶液5ml、2.5%硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每1ml的硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于5.844mg的NaCl。

**【类别】** 血管扩张药。

**【规格】**（1）100ml：硝酸异山梨酯10mg与氯化钠0.9g（2）200ml：硝酸异山梨酯20mg与氯化钠1.8g

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。