

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-2

药品名称	药品通用名称:九味双解口服液 汉语拼音:Jiuwei Shuangjie Koufuye 英文名:		
剂型	口服液	规格	每 1ml 相当于饮片 2g
原标准编号	WS ₃ -641(Z-091)-2004(Z)	标准依据	新药转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订九味双解口服液国家药品标准		
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 -641(Z-091)-2004(Z)-2025	实施日期	2025 年 07 月 22 日
附件	九味双解口服液药品标准		
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理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格由“每支装 10ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 2g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-641(Z-091)-2004(Z)-2025

九味双解口服液

Jiuwei Shuangjie Koufuye

【处方】 柴胡 333.5g 大黄（熟）233.5g 青蒿 333.5g
金银花 133.0g 黄芩（酒炙）233.5g 大青叶 266.5g
蒲公英 233.5g 重楼 133.0g 草果（去皮、姜制）100.0g

【制法】 以上九味，柴胡、青蒿、金银花、草果等四味加入适量水蒸馏，提取挥发油。蒸馏后的水溶液另器收集；其余大黄、黄芩、大青叶、蒲公英、重楼等五味加 10 倍量水浸 1 小时，与蒸馏后的柴胡等药渣混合煎煮三次，每次 1 小时，合并煎煮及蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.10（60℃）的清膏，冷至室温；加乙醇使含醇量达 65%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.40（60℃）的稠膏，加水至 800ml，静置，滤过；另取甜菊甙 2g，蔗糖 20g，尼泊金乙酯 1g，溶于适量水中，加入待配药液中，再加入已用 1% 的滑石粉分散均匀的挥发油，混匀，调节 pH 值至规定范围，离心，取上清液，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黑色液体；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 5ml，加水 5ml 及盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，加水 5ml，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，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（30：10：0.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（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 个橙黄色荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 2ml，加甲醇 4ml，振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 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，喷以 10% 三氯化铁乙醇溶液。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。

（3）取本品 10ml，加三氯甲烷 10ml 提取，分取三氯甲烷提取液备用，水层加水饱和正丁醇 10ml 提取，分取正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取柴胡（北柴胡）对照药材 2.5g，加水适量煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，在 60℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

（4）取鉴别（3）项下的三氯甲烷提取液，加氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氨试液，三氯甲烷层用水 10ml 洗涤，取三氯甲烷层浓缩至约 1ml 作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成饱和溶液，取滤液作为对照品溶液。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 10 μ l，对照品溶液 5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（9：1）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】相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.5～7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【浸出物】 精密吸取本品 5ml，置蒸发皿中，在水浴上蒸干，放凉，加 50% 乙醇 10ml，摇匀，浸泡 1.5 小时，待完全溶解，用干燥滤器滤过，并用 50% 乙醇少量分次洗涤蒸发皿及滤纸，滤液置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃ 干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品每 1ml 含浸出物不得少于 0.19g。

【含量测定】大黄 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（74：26）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 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含大黄素、大黄酚分别为 30 μ g、45 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，用三氯甲烷提取 3 次（20ml、10ml、10ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加适量甲醇使溶解并转移至 10ml 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，不得少于 0.035mg。

黄芩 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（47：53）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，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 1ml 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少于 2.1mg。

【功能与主治】 解表清热, 泻火解毒。用于外感风热表邪所致风热感冒, 表里俱热, 症见发热或恶风, 头痛, 鼻塞, 咳嗽, 流涕, 咽痛或伴红肿, 口渴或伴溲赤, 便干。

【用法与用量】 口服, 一次 20ml, 一日 3 次。儿童减量服用, 一岁至二岁一次 3ml, 一日二次; 三岁至四岁一次 5ml, 一日二次; 五岁至六岁一次 5ml, 一日三次; 七岁至九岁一次 10ml, 一日二次; 十三岁至十四岁一次 20ml, 一日二次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 2g

【贮藏】 密封, 置阴凉处保存。