

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-4

药品名称	药品通用名称:板蓝根含片 汉语拼音:Banlangen Hanpian 英文名:		
剂型	片剂	规格	(1) 素片 每片重 0.5g (相当于饮片 1g) (2) 薄膜衣片 每片重 0.5g (相当于饮片 1g)
原标准编号	WS ₃ -166(Z-166)-2002Z	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,同意修订板蓝根含片的药品标准。		
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	WS ₃ -166(Z-166)-2002Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	板蓝根含片药品标准		
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理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-166(Z-166)-2002Z-2025

板蓝根含片

Banlangen Hanpian

【处方】板蓝根 1000g

【制法】取板蓝根，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量为 60%，搅匀，静置使沉淀，取上清液回收乙醇，浓缩成相对密度为 1.30~1.33 (80℃) 的清膏。加蔗糖及其他辅料适量，充分混合均匀，60℃干燥，粉碎，过筛，加乙醇适量制粒，干燥，压制成 1000 片，或包薄膜衣，即得。

【性状】本品为素片或薄膜衣片，素片或薄膜衣片除去包衣后显浅棕色至棕色；气微，味酸甜、凉，微苦。

【鉴别】(1) 取本品10片，薄膜衣片除去包衣，研细，取适量（相当于饮片2.8g），加乙醇10ml，超声处理30 分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品，分别加乙醇制成每1ml各含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，吸取上述四种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取尿苷对照品、鸟苷对照品、(R,S)-告依春对照品及腺苷对照品，加5%甲醇制成每1ml含尿苷、鸟苷、(R,S)-告依春各20μg及腺苷25μg的混合溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验，吸取上述对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】含氮量 取本品 10 片，薄膜衣片除去包衣，研细，取约 2g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704 第一法）测定，含氮量不得低于 1.0%。

尿苷、鸟苷、腺苷 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃，检测波长为 254nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加 5% 甲醇制成每 1mL 含尿苷 20μg、鸟苷 20μg 及腺苷 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 5% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）5 分钟，放冷，再称定重量，用 5% 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含板蓝根以尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）、腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽，消肿。用于扁桃腺炎，腮腺炎，咽喉肿痛，防治传染性肝炎、小儿麻疹等。

【用法与用量】 含服。一次 4~5 片，一日 4 次。

【规格】 （1）素片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g） （2）薄膜衣片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g）

【贮藏】 密封。