

国家药品监督管理局
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-14

药品名称	药品通用名称:人丹 汉语拼音:Ren Dan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	(1) 每10丸重0.115g; (2) 每10丸重0.25g; (3) 每10丸重0.120g
原标准编号	WS ₃ -B-3528-98、WS ₃ -B-3528-98-1	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,同意人丹的质量标准修订。		
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-3528-98-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	人丹药品标准		
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-B-3528-98-2025

人丹

Ren Dan

【处方】	薄荷脑	40.6g	肉桂	20.3g	甘草	476g
	儿茶	40.6g	木香	10.2g	冰片	20.3g
	桔梗	325g	樟脑	20.3g	小茴香	20.3g
	草豆蔻	10.2g	丁香罗勒油	5.0ml		

【制法】 以上十一味，取薄荷脑、樟脑、冰片、丁香罗勒油置水浴上加热熔融；儿茶配成水溶液备用；其余肉桂等六味粉碎成细粉，与熔融的薄荷脑等四味及适量食用香料混匀，过筛，用儿茶水溶液泛丸，干燥，用铝箔包衣，打光，干燥，即得〔规格（1）、规格（2）〕。或与熔融的薄荷脑等四味混匀，用儿茶水溶液制丸，干燥，以滑石粉-胭脂红-红氧化铁（275：14：50）的混合物为包衣材料，以糊精为黏合剂，包衣，打光，干燥，即得〔规格（3）〕。

【性状】 本品为银色或朱红色的包衣水丸，除去包衣后显灰褐色；气香，味辛凉而甘。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：石细胞类方形或类圆形，壁厚，有的一面菲薄（肉桂）。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观多角形，壁厚，胞腔内含硅质块（草豆蔻）。

（2）取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用正丁醇 20ml 振摇提取，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 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 1μl，分别点于同一用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液制备的硅胶 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，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。

（3）取本品 6g，研细，加 50% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 微热使溶解，用水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液 60ml 洗涤，弃去洗液，再用正丁醇饱和的水 60ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取桔梗皂苷 D 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 12μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，

以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.5）为展开剂，二次展开，展距均为 8cm，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 1g，研细，加乙酸乙酯 10ml，冰水浴超声处理 5 分钟，滤过，取上清液作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、龙脑对照品、丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含樟脑 1mg、薄荷脑 2mg、龙脑 1mg、丁香酚 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验，以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱；柱温为程序升温：起始温度为 50℃，保持 2 分钟，以每分钟 60℃的速率升温至 120℃，保持 5 分钟，再以每分钟 10℃的速率升温至 150℃，继以每分钟 60℃的速率升温至 220℃，保持 6 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油不得少于 4%（ml/g）。

甘草 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；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	19	81
8～60	19→40	81→60
60～61	40→100	60→0
61～65	100→19	0→81

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇分别制成每 1ml 含甘草苷 20μg、甘草酸铵 0.1mg 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1g 含甘草以甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）计，不得少于 1.6mg；以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 驱风健胃。用于消化不良，恶心呕吐，晕船，轻度中暑，酒醉饱滞。

【用法与用量】 口服或含服。一次 0.1～0.2g〔规格（1）、规格（2）〕或一次 9～17 丸〔规格（3）〕。

【规格】 （1）每 10 丸重 0.115g；（2）每 10 丸重 0.25g；（3）每 10 丸重 0.120g

【贮藏】 密封。