

国家药典委员会

国药典综发〔2015〕423号

关于发布《中国药典》2015年版勘误的通知

各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局：

自2015年6月5日国家食品药品监督管理总局颁布《中国药典》2015年版以来，我委陆续收到相关反馈意见，在全面梳理和核对的基础上，对药典在编辑、校对和印刷中出现的差错进行了更正。为保证2015年版药典的正确实施，现将勘误表予以印发，请及时通知辖区内相关药品生产企业和有关单位遵照执行。我委还将同时在对外网站及《中国药品标准》杂志上予以刊发。

希望各相关单位在执行新版药典过程中，对发现的相关问题及时反馈我委。

特此通知。

附件：《中国药典》2015年版勘误表

二〇一五年十二月一日



国家药典委员会业务综合处

2015 年 12 月 3 日印发

共印 40 份

附件:

《中国药典》2015年版勘误表

一 部

品 名	页码	原 文	勘误后
山药	28	习称“毛山药片”	习称“毛山药”
五加皮	66	【性状】项下第3行, “……瘢痕”	“……斑痕”
平贝母	98	【鉴别】(2)项下第5行, “对照药材溶液3 μ l和对照品溶液2 μ l, ”	“对照药材溶液3 μ l, ”
当药	134	【含量测定】“獐牙菜苦苷”; 供试品项下“取续滤液, 取得”	“獐牙菜苦苷”; “取续滤液, 即得”
麦冬	155	饮片项下第5行, 【性状】【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。	【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。
杜仲	165	饮片项下: 【检查】水分 同药材, 不得过13.0%; 总灰分 同药材, 不得过10.0%	【检查】水分 不得过13.0%; 总灰分 不得过10.0%
桃仁	278	【检查】酸败度 照酸败度检查法(通则2303)测定。	【检查】酸败度 照酸败度测定法(通则2303)测定。
菝葜	309	饮片部分第6行, 【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】同药材。	【鉴别】【检查】【浸出物】同药材。
女金丸	522	【含量测定】后面多一个【检查】	删除该【检查】项
小儿肺热咳喘口服液	538	【制法】“……冷藏(4-7℃)36~38小时……”	【制法】“……冷藏(4-7℃)36~48小时……”

天麻丸	592	【鉴别】（2）“……或取小蜜丸或大蜜丸5g……” 【含量测定】“……水蜜丸每1g不得少于0.2mg；大蜜丸每丸不得少于1.2mg。”	【鉴别】（2）“……或取小蜜丸或大蜜丸8g……” 【含量测定】“……水蜜丸每1g不得少于0.2mg；小蜜丸每1g不得少于0.13mg；大蜜丸每丸不得少于1.2mg。”
止喘灵注射液	627	【性状】项下：本品为浅黄色澄明液体。	【性状】项下：本品为浅黄棕色澄明液体。
止痛化癥胶囊	630	【鉴别】（2）项下：“……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。”	【鉴别】（2）项下：“……供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。”
中风回春片	636	【制法】项下：“…炒僵蚕，丹参各半量…”，	【制法】项下：“…炒僵蚕以及丹参50g…”
牛黄上清丸	642	【用法与用量】“小蜜丸一次6g，水蜜丸一次4g，水丸一次3g…”	【用法与用量】“小蜜丸一次6g，水丸一次3g…”
牛黄上清丸	642	【规格】（4）水蜜丸每100丸重10g，或每袋装4g	删除【规格】（4）
左金丸	763	【鉴别】（2）项下：“……吸取上述供试品溶液3 μ l、对照药材溶液及对照品溶液三种溶液各1 μ l，……”	【鉴别】（2）项下：“……吸取上述供试品溶液3 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各1 μ l，……”
孕康颗粒	818	【制法】项下：“…，滤液减压收缩，低温干燥，粉碎成细粉，加入糊精、甜菊素等辅料适量，…”	【制法】项下：“…，滤液减压浓缩至相对密度为1.30～1.35（55℃）的稠膏，加入糊精、甜菊素等辅料适量，…，即得”
孕康颗粒	818	【规格】项下：每袋装8g	【规格】项下：每袋装8g（相当于饮片33.17g）
安脑丸	886	【制法】“……朱砂、雄黄、煅赭石、珍珠分别水飞成极细粉…”	【制法】修改为“……朱砂、雄黄分别水飞成极细粉，煅赭石、珍珠粉碎成极细粉……”
安脑丸	887	【含量测定】“……本品含冰片（C ₁₀ H ₁₈ O），小蜜丸每1g不得少于9.0mg……”	【含量测定】“……本品含冰片（C ₁₀ H ₁₈ O），小蜜丸每1g不得少于8.0mg……”。

抗病毒口服液	957	【制法】“...橘子香精...”	【制法】“...桔子香精...”
京万红软膏	1106	【处方】血余炭	【处方】血余
炎宁糖浆	1107	总黄酮含量测定项【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品20mg,精密称定,置100ml量瓶中,加60%乙醇适量,置80℃水浴中加热,使溶解,放冷,用60%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取25ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含芦丁0.1mg)。 标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置10ml量瓶中,各加入30%乙醇3ml,摇匀,加入5%亚硝酸钠溶液0.3ml,摇匀,放置6分钟,加入10%的三氯化铝溶液0.3ml,摇匀,放置10分钟,加入1mol/L氢氧化钠溶液4ml,用30%乙醇加至刻度,摇匀,放置10分钟,以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则0401),在510nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,被测溶液的浓度为横坐标绘制标准曲线。 测定法 精密量取本品2ml,置100ml量瓶中,加30%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取2ml,置25ml量瓶中,加30%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取2ml,置10ml量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加入30%乙醇3ml”起同法操作,测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的含量,计算,即得。 本品每1ml含总黄酮按芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于35mg。	总黄酮含量测定项【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品20mg,精密称定,置50ml量瓶中,加60%乙醇适量,置80℃水浴中加热,使溶解,放冷,用60%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取25ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含芦丁0.2mg)。 标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置25ml量瓶中,各加入30%乙醇至6.0ml,加5%亚硝酸钠溶液1ml,混匀,放置6分钟,加10%三氯化铝溶液1ml,摇匀,放置6分钟,加1mol/L氢氧化钠溶液10ml,用30%乙醇加至刻度,摇匀,放置10分钟,以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则0401),在510nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。 测定法 精密量取本品2ml,置100ml量瓶中,加30%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取5ml,置25ml量瓶中,加30%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取2ml,置25ml量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加入30%乙醇至6.0ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的含量,计算,即得。 本品每1ml含总黄酮按芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于35mg。
茵栀黄胶囊	1151	附金银花提取物质量标准【制法】项下:“...滤液用40%氢氧化钙溶液调节pH值至6.5~7.0...”	附金银花提取物质量标准【制法】项下:“...滤液用40%氢氧化钠溶液调节pH值至6.5~7.0...”

骨折挫伤胶囊	1188	【鉴别】（3）“取本品内容物6g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，滤液挥干，残渣加80%丙酮溶液15ml……”	【鉴别】（3）“取本品内容物6g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，弃去滤液，残渣挥干乙醚，加80%丙酮溶液15ml……”
香附丸（水丸）	1200	【鉴别】（5）“……吸取[鉴别]（3）项下的供试品溶液……”	【鉴别】（5）“……吸取[鉴别]（4）项下的供试品溶液……”
保和丸（水丸）	1256	【性状】“本品为……的大蜜丸；气微香，味微酸、涩、甜。”	【性状】“本品为……的水丸；气微香，味微酸、涩。”
通窍鼻炎颗粒	1256	【检查】“应符合胶囊剂项下有关的各项规定……。”	【检查】“应符合颗粒剂项下有关的各项规定……。”
养正消积胶囊	1277	【鉴别】（2）项下：“…另取温莪术油对照提取物，加正己烷制成……”	【鉴别】（2）项下：“…另取莪术油对照提取物，加正己烷制成……”
益血生胶囊	1406	标准正文	全文删除
通脉养心口服液	1451	【微生物限度】“……（通则1105）……”	【微生物限度】“……（通则1105、1106、1107）……”
黄连上清胶囊	1476	【含量测定】项下“……0.1mol/L磷酸二氢钾溶液……”	【含量测定】项下“……0.1mol/L磷酸二氢钾溶液……”
银黄口服液	1495	山银花【检查】项下：色谱条件与系统适用性试验，“同【特征图谱】项下；”	以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相A，以0.4%醋酸溶液为流动相B，按【特征图谱】的规定进行梯度洗脱；
银黄片	1496	山银花【检查】项下：色谱条件与系统适用性试验，“同【特征图谱】项下；”	以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相A，以0.4%醋酸溶液为流动相B，按【特征图谱】的规定进行梯度洗脱；

银黄颗粒	1498	山银花【检查】项下：色谱条件与系统适用性试验，“同【特征图谱】项下；”	以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相A，以0.4%醋酸溶液为流动相B，按【特征图谱】的规定进行梯度洗脱；
鼻炎康片	1689	【鉴别】（4）“……吸取〔鉴别〕（3）项下的供试品溶液……”	【鉴别】（4）“……吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液……”
功劳去火片	756	【功能与主治】项下：“清热开音。用于风热犯肺引起的失音声哑；风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛、咽干灼热、咽粘膜充血等。”	【功能与主治】项下：“清热解毒。用于实热火毒所致的急性咽喉炎、急性胆囊炎、急性肠炎。”
心悦胶囊	720	【功能与主治】项下：“……利血……”	【功能与主治】项下：“……和血……”

二 部

品 名	页码	原 文	勘误后
米力农	399	【标注】 本品说明书中应注明乳酸的处方量。	应挪至“米力农注射液”标准最后
谷胱甘肽片	512	【贮藏】 密封，置凉阴干燥处保存。	【贮藏】 密封，置阴凉干燥处保存。
注射用阿魏酸钠	578	【贮藏】 遮光，密封保存	【贮藏】 遮光，密闭保存
单硝酸异山梨酯片	693	【含量测定】取本品20片，……，置250ml量瓶中	【含量测定】取本品20片，……，置25ml量瓶中
氢溴酸加兰他敏片	781	英文名：Galanthamine Hydrobromide Tablets	英文名：Galantamine Hydrobromide Tablets
盐酸氟西洋	1035	附：杂质 II 分子量：369.30	附：杂质 II 分子量：385.34
烟酸占替诺氯化钠注射液	1182		【含量限度】“……107.0%，含氯化钠(NaCl)应为标示量的95.0%~105.0%”
维生素B ₆	1234	【有关物质】“照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液10μl注入液相色谱仪，精密量取供试品溶液与对照溶液各10μl”	【有关物质】“照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照溶液各10μl”
富马酸喹硫平	1441	【有关物质】“精密量取适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含富马酸喹硫平1μg的溶液，作为对照溶液。”	【有关物质】“精密量取适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含喹硫平1μg的溶液，作为对照溶液。”

蒿甲醚	1452	附：杂质 I 化学名：（3a <i>S</i> , 4 <i>R</i> , 6a <i>S</i> , 7 <i>R</i> , 8 <i>S</i> , 10 <i>R</i> , 10a <i>R</i> ）-8-甲氧基…….	附：杂质 I 化学名：（3a <i>S</i> , 4 <i>R</i> , 6a <i>S</i> , 7 <i>R</i> , 8 <i>R</i> , 10 <i>R</i> , 10a <i>R</i> ）-8-甲氧基…….																																							
雷贝拉唑钠肠溶胶囊	1480	英文名：Rabeprazole Sodium Enteric-coated Capsules	英文名：Rabeprazole Sodium Enteric Capsules																																							
磷酸肌酸钠	1568	异常毒性 取本品，用注射用水溶解并制成每1ml中含磷酸肌酸钠60mg的溶液，依法检查（通则1141），应符合规定（供无菌分装用）。	异常毒性 取本品，用注射用水溶解并制成每1ml中含磷酸肌酸钠60mg的溶液，依法检查（通则1141），按静脉注射法缓慢给药，应符合规定（供无菌分装用）。																																							
磷酸氢钙片	1580	【检查】其他 除崩解时限外，应符合片剂项下有关各项规定（通则0101）。	【检查】其他 应符合片剂项下有关各项规定（通则0101）。																																							
依托度酸	666	【检查】有关物质 <table><tr><td>时间（分钟）</td><td>流动相 A（%）</td><td>流动相 B（%）</td></tr><tr><td>0</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>5</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>5.1</td><td>20</td><td>80</td></tr><tr><td>35</td><td>20</td><td>80</td></tr><tr><td>35.1</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>45</td><td>60</td><td>40</td></tr></table>	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	0	60	40	5	60	40	5.1	20	80	35	20	80	35.1	60	40	45	60	40	【检查】有关物质 <table><tr><td>时间（分钟）</td><td>流动相 A（%）</td><td>流动相 B（%）</td></tr><tr><td>0</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>5</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>35</td><td>20</td><td>80</td></tr><tr><td>35.1</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>45</td><td>60</td><td>40</td></tr></table>	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	0	60	40	5	60	40	35	20	80	35.1	60	40	45	60	40
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）																																								
0	60	40																																								
5	60	40																																								
5.1	20	80																																								
35	20	80																																								
35.1	60	40																																								
45	60	40																																								
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）																																								
0	60	40																																								
5	60	40																																								
35	20	80																																								
35.1	60	40																																								
45	60	40																																								
雌二醇缓释贴片	1507	【检查】溶出度 分别取出溶出杯中全部溶液并即时加入温度为37.0℃±0.5℃的溶出介质1000ml，	【检查】溶出度 分别取出溶出杯中全部溶液并即时加入溶出介质1000ml，																																							
水杨酸	108	【检查】有关物质各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（0.2%）。	【检查】有关物质各杂质的和不得大于0.2%。																																							

三 部

品 名	页码	原 文	勘误后
外用重组人表皮生长因子	354	4 稀释剂	4 稀释剂
		稀释剂应为灭菌注射用水，稀释剂的生产应符合批准的要求。 ...	稀释剂的生产应符合批准的要求。...

四 部

品 名	页码	原 文	勘误后																																																						
涂剂	21	【装量】	【装量】 【装量差异】 除另有规定外，生物制品照通则（0102）中装量差异项进行检查，应符合规定。																																																						
二氧化硅	455	【硫酸盐】依法检查（通则0801）	【硫酸盐】依法检查（通则0802）																																																						
乙交酯丙交酯共聚物 （5050）（供注射 用）	446	附表 黏度的限度值 <table><thead><tr><th>标示黏度(ml/g)</th><th>特性黏度范围(ml/g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>10</td><td>5~15</td></tr><tr><td>15</td><td>10~20</td></tr><tr><td>20</td><td>15~25</td></tr><tr><td>30</td><td>25~35</td></tr><tr><td>35</td><td>30~40</td></tr><tr><td>40</td><td>35~45</td></tr><tr><td>45</td><td>40~50</td></tr><tr><td>50</td><td>45~55</td></tr><tr><td>60</td><td>50~70</td></tr><tr><td>70</td><td>60~80</td></tr><tr><td>80</td><td>70~90</td></tr><tr><td>90</td><td>80~100</td></tr></tbody></table>	标示黏度(ml/g)	特性黏度范围(ml/g)	10	5~15	15	10~20	20	15~25	30	25~35	35	30~40	40	35~45	45	40~50	50	45~55	60	50~70	70	60~80	80	70~90	90	80~100	附表 黏度的限度值 <table><thead><tr><th>标示黏度(ml/g)</th><th>特性黏度范围(ml/g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>10</td><td>5~15</td></tr><tr><td>15</td><td>10~20</td></tr><tr><td>20</td><td>15~25</td></tr><tr><td>25</td><td>20~30</td></tr><tr><td>30</td><td>25~35</td></tr><tr><td>35</td><td>30~40</td></tr><tr><td>40</td><td>35~45</td></tr><tr><td>45</td><td>40~50</td></tr><tr><td>50</td><td>45~55</td></tr><tr><td>60</td><td>50~70</td></tr><tr><td>70</td><td>60~80</td></tr><tr><td>80</td><td>70~90</td></tr><tr><td>90</td><td>80~100</td></tr></tbody></table>	标示黏度(ml/g)	特性黏度范围(ml/g)	10	5~15	15	10~20	20	15~25	25	20~30	30	25~35	35	30~40	40	35~45	45	40~50	50	45~55	60	50~70	70	60~80	80	70~90	90	80~100
标示黏度(ml/g)	特性黏度范围(ml/g)																																																								
10	5~15																																																								
15	10~20																																																								
20	15~25																																																								
30	25~35																																																								
35	30~40																																																								
40	35~45																																																								
45	40~50																																																								
50	45~55																																																								
60	50~70																																																								
70	60~80																																																								
80	70~90																																																								
90	80~100																																																								
标示黏度(ml/g)	特性黏度范围(ml/g)																																																								
10	5~15																																																								
15	10~20																																																								
20	15~25																																																								
25	20~30																																																								
30	25~35																																																								
35	30~40																																																								
40	35~45																																																								
45	40~50																																																								
50	45~55																																																								
60	50~70																																																								
70	60~80																																																								
80	70~90																																																								
90	80~100																																																								

丁香油	460	【含量测定】测定法另精密取 β -丁香烯、丁香酚与乙酸丁香酚对照品适量,	【含量测定】测定法另精密取 β -丁香烯、丁香酚与乙酸丁香酚酯对照品适量,
大豆油	465	【折光率】本品的折光率(通则0621)	【折光率】本品的折光率(通则0622)
	466	【脂肪酸组成】进样口温度为206℃,	【脂肪酸组成】进样口温度为260℃,
大豆磷脂	468	【磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺含量】制成每1ml含上述对照品分别为50 μ g、100 μ g、100 μ g、200 μ g、200 μ g、200 μ g的混合溶液,	【磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺含量】制成每1ml含上述对照品分别为50 μ g、100 μ g、100 μ g、200 μ g、200 μ g的混合溶液,
大豆磷脂(供注射用)	469	【微生物限度】还不得检出大肠埃希和沙门菌。	【微生物限度】不得检出大肠埃希菌; 每10g供试品中不得检出沙门菌。
	470	【磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺含量】用三氯甲烷-甲醇(2:1)溶解, 制成每1ml含上述对照品分别为50 μ g、100 μ g、100 μ g、200 μ g、200 μ g、200 μ g的混合溶液,	【磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺含量】用三氯甲烷-甲醇(2:1)溶解, 制成每1ml含上述对照品分别为50 μ g、100 μ g、100 μ g、200 μ g、200 μ g的混合溶液,
木糖醇	479	【总糖】取5ml, 作为对照品溶液;	【总糖】取1.0ml, 加水至5ml, 作为对照品溶液; ...
正丁醇	489	【相对密度】 本品的相对密度(通则0612)	【相对密度】 本品的相对密度(通则0601)
交联聚维酮	506	【含量测定】照氮测定法(通则0704第二法)测定,	【含量测定】照氮测定法(通则0704第一法)测定,
阿拉伯胶	516	【鉴别】供试品溶液所显斑点的位置与颜色应与乳糖、阿拉伯糖和鼠李糖对照品溶液的斑点相同。	【鉴别】供试品溶液所显斑点的位置与颜色应与半乳糖、阿拉伯糖和鼠李糖对照品溶液的斑点相同。
苯甲醇	519	【细菌内毒素(供注射用)】每1g苯甲醇中含内毒素的量应小于0.1EU。	【细菌内毒素(供注射用)】每1mg苯甲醇中含内毒素的量应小于0.1EU。
活性炭(供注射用)	541	【氰化物】放冷, 加盐酸试液1ml	【氰化物】放冷, 加盐酸1ml

DL-酒石酸	553	【溶液的澄清度与颜色】……依法检查（通则0901与通则0921）……	【溶液的澄清度与颜色】……依法检查（通则0901与通则0902）……
羟苯苄酯	574	“本品为苄基-4-羟基苯甲酸。……”	“本品为苄基-4-羟基苯甲酸酯。……”
硬脂酸	584	【镍】……用1%硝酸稀释制成0、5、10和15μg/ml的对照品溶液。……	【镍】……用1%硝酸稀释制成0、5、10和15ng/ml的对照品溶液。……
滑石粉	599	【砷盐】 取铁盐项下供试品溶液10ml，加盐酸……	【砷盐】 取铁盐项下供试品贮备液10ml，加盐酸……
聚乙二醇400	613	【甲醛】……大于对照溶液的吸光度（百分之三十）。	【甲醛】……大于对照溶液的吸光度（百万分之三十）。
聚乙二醇1500	610	【黏度】……置50ml量瓶中，……	【黏度】……置100ml量瓶中，……
聚乙二醇4000	615		
聚乙二醇6000	617		
聚山梨酯80	623	【鉴别】（4）……（取硫氰酸钴铵17.4g与硝酸钴2.8g，加水溶解成100ml）5ml，……	鉴别（4）……（取硫氰酸铵17.4g与硝酸钴2.8g，加水溶解成100ml）5ml，……
聚山梨酯80（供注射用）	624		
聚丙烯酸树脂II	626	【检查】黏度……依法测定（通则0633第二法）……	【检查】黏度……依法测定（通则0633第三法）……
聚丙烯酸树脂III	626		
聚丙烯酸树脂IV	626		
聚维酮K30	631	【检查】K值……依法检查（通则0633三法），……	【检查】K值……依法检查（通则0633第二法），……