国家药品抽检探索性研究情况发布内容一览表

| 序号 | 品种名称 | 通用名 | 探索性研究情况 | 检验方法 | 承检机构 | 联系电话 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 止咳桃花散 | 止咳桃花散 | 通过探索性研究，建立了止咳桃花散中检出湖贝甲素检验方法，提示有关企业可参考该方法关注药品的川贝母投料项目；通过探索性研究，提示有关生产企业可参照麝香品种的麝香酮含量测定方法关注药品的人工麝香麝香酮含量测定项目。 | （1）止咳桃花散中检出湖贝甲素补充检验方法；  （2）参照麝香品种的现行标准麝香酮含量测定方法 | 安徽省食品药品检验研究院 | 0551-63358053 |
| 2 | 复方克霉唑乳膏 | 复方克霉唑乳膏 | 通过探索性研究，建立了复方克霉唑乳膏品种中抑菌剂项目的HPLC测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品抑菌剂含量是否发生较大变化；建立了克霉唑原料中有关物质项目的HPLC测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注克霉唑原料药中的杂质含量，特别关注工艺杂质F的含量；建立了尿素原料中缩二脲项目的HPLC测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注尿素原料药中的缩二脲含量（限度0.1%）；通过探索性研究，提示有关生产企业选用合适的包装材料，同时可参照口服固体药用高密度聚乙烯瓶现行的YBB00122002-2015标准的密封性检查方法，关注包装材料密封性。 | [（1）复方克霉唑乳膏品种抑菌剂项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  [（2）克霉唑品种有关物质项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  [（3）尿素品种缩二脲项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （4）参照口服固体药用高密度聚乙烯瓶现行YBB00122002-2015标准的密封性项目检验方法 | 安徽省食品药品检验研究院 | 0551-63358051 |
| 3 | 丹参 | 丹参 | 通过探索性研究，建立了丹参及酒丹参饮片品种中丹参酮类含量测定和丹酚酸B含量测定项目的定量检验方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 丹参及酒丹参饮片品种中丹参酮类含量测定和丹酚酸B含量测定项目的检验方法 | 安徽省食品药品检验研究院 | 0551-63358053 |
| 4 | 注射用乳糖酸红霉素 | 注射用乳糖酸红霉素 | 通过探索性研究，建立了注射用乳糖酸红霉素品种中有关物质项目的高效液相色谱方法以及红霉素与乳糖酸摩尔数比值检查项目的电位滴定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）[注射用乳糖酸红霉素品种有关物质项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （2）[注射用乳糖酸红霉素品种红霉素与乳糖酸摩尔数比值检查项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html) | 北京市药品检验研究院 | 010-52779627 |
| 5 | 心脑  欣片 | 心脑欣片 | 通过探索性研究，建立了心脑欣片品种中枸杞子中甜菜碱的含量测定项目的高效液相色谱方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。  通过探索性研究，提示有关生产企业可参照国家药典委员会发布的中药辐照灭菌技术指导原则（征求意见稿）关注药品的光释光鉴别法项目。 | （1）心脑欣片品种枸杞子含量测定项目检验方法；  （2）参照《中国药典》的中药辐照灭菌技术指导原则（征求意见稿）光释光鉴别法项目的检验方法 | 北京市药品检验研究院 | 010-52779632 |
| 6 | 卡马西平片 | 卡马西平片 | 通过探索性研究，建立了卡马西平片中元素杂质铅项目的电感耦合等离子体质谱方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品上述项目。 | 卡马西平片品种铅项目检验方法 | 北京市药品检验研究院 | 010-52779622 |
| 7 | 抗栓胶囊 | 抗栓胶囊 | 通过探索性研究，建立了抗栓胶囊中丹酚酸B的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述成分在制剂中的含量。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2020年版四部通则2351真菌毒素测定法关注制剂的原料及制剂中黄曲霉毒素、赭曲霉毒素A的残留；参照《中国药典》2020年版四部通则2321铅、镉、砷、汞、铜测定法关注制剂中重金属及有害元素的残留量；参照国家食品药品监督管理总局标准WS3-B-3218-98-5中含量测定方法关注制剂中丹参酮IIA含量。 | （1）[抗栓胶囊中丹酚酸B含量测定检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （2）参照《中国药典》2020年版四部通则；  （3）参照国家食品药品监督管理总局标准WS3-B-3218-98-5 | 常州市食品药品纤维质量监督检验中心 | 0519-86629277 |
| 8 | 肤痒颗粒 | 肤痒颗粒 | 通过探索性研究，建立了HPLC法测定肤痒颗粒中川芎、红花的含量，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | [肤痒颗粒[中](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)川芎、红花含量测定方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html) | 成都市药品检验研究院 | 028-85362745 |
| 9 | 尼莫地平注射剂 | 尼莫地平注射液、注射用尼莫地平 | 通过探索性研究，建立了HPLC法测定尼莫地平注射液中的有关物质和含量、HPLC法测定注射用尼莫地平有关物质和含量、ICP-MS法测定尼莫地平注射液的铝元素，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）尼莫地平注射液中的有关物质和含量测定检测方法；  （2）注射用尼莫地平中的有关物质和含量测定检测方法；  （3）ICP-MS法测定尼莫地平注射液中的铝元素测定方法 |
| 10 | 活血止痛制剂 | 活血止痛胶囊 | 通过探索性研究，建立了活血止痛胶囊品种中当归、乳香含量测定项目的高效液相色谱方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。  通过探索性研究，提示有关生产企业可参照土鳖虫品种的黄曲霉毒素检查项目的液相色谱方法关注药品的黄曲霉毒素检查项目；参考颠茄流浸膏鉴别及阿托品检查项目的检验方法及《中国药典》的方法关注药品的颠茄流浸膏鉴别及阿托品检查项目。 | （1）活血止痛胶囊当归、乳香含量测定方法；  （2）参照土鳖虫品种的《中国药典》2020年版一部黄曲霉毒素检查项目的检验方法；  （3）活血止痛膏中颠茄流浸膏鉴别及阿托品检查项目的检验方法；  （4）参照颠茄流浸膏品种的《中国药典》2020年版一部鉴别项目、阿托品检查项目的检验方法 | 大连市药品检验检测院 | 0411-84255298 |
| 11 | 复方三嗪芦丁片 | 复方三嗪芦丁片 | 通过探索性研究，建立了复方三嗪芦丁片品种中检查项目的有关物质方法，提示有关企业可参考方法关注药品的有关物质项目。 | 复方三嗪芦丁片品种中氢氯噻嗪、芦丁、磷酸氯喹及盐酸异丙嗪有关物质项目检验方法 | 大连市药品检验检测院 | 0411-84255315 |
| 12 | 磷酸氯喹片 | 磷酸氯喹片 | 通过探索性研究，建立了磷酸氯喹片品种有关物质检验方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。通过探索性研究，提示有关生产企业可参照磷酸氯喹片品种的含量测定项目的紫外对照品方法关注药品的溶出度检查项目。 | （1）磷酸氯喹片有关物质项目检验方法；  （2）参照磷酸氯喹片品种的现行标准含量测定项目的检验方法 | 大连市药品检验检测院 | 0411-84255315 |
| 13 | 盐酸丁卡因 | 注射用盐酸丁卡因 | 通过探索性研究，建立了注射用盐酸丁卡因含量测定HPLC方法，提示生产企业参考该方法关注药品中的上述项目。 | （1）注射用盐酸丁卡因含量测定方法 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 0591-87521067 |
| 盐酸丁卡因注射液 | 通过探索性研究，建立了盐酸丁卡因注射液有关物质测定HPLC方法，提示生产企业参考该方法关注药品中的上述项目 | （2）盐酸丁卡因注射剂有关物质检查方法 |
| 14 | 氯霉素滴眼液 | 氯霉素滴眼液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2020年版四部通则1121抑菌效力检查法的检验方法关注氯霉素滴眼液抑菌效力项目；参照《中国药典》2020年版四部通则9621药包材通用要求指导原则的检验方法关注氯霉素滴眼液抑菌剂与包材相容性项目；提示有关生产企业可参照低密度聚乙烯输液瓶YBB00012002中透光率检测方法关注包材透光率项目；参照氯霉素滴眼液品种《中国药典》2020年版、国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH02662016关注药品的有关物质和含量测定项目。 | （1）参照《中国药典》2020年版四部通则1121抑菌效力检查法的检验方法；  （2）参照《中国药典》2020年版四部通则9621药包材通用要求指导原则的检验方法，参照低密度聚乙烯输液瓶YBB00012002中透光率检测方法；  （3）参照《中国药典》2020年版；  参照国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH02662016 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 0591-87531002 |
| 15 | 参苓白术制剂 | 参苓白术散 | 通过探索性研究，建立了参苓白术散中人参中掺西洋参的HPLC-MS检查方法，提示有关药品生产企业可参考该方法关注该药品人参的质量问题；并参照《中国药典》四部通则 2321重金属及有害元素铅、镉、砷、汞、铜测定法关注药品的重金属残留量项目；参照《中国药典》一部“人参”项下“其他有机氯类农药残留量”测定法关注药品的有机氯农药残留量项目。 | （1）参苓白术制剂（参苓白术散、参苓白术丸）中拟人参皂苷F11和人参皂苷Rf检查方法；  （2）参照《中国药典》2020年版四部通则2321重金属及有害元素检查方法； （3）参照《中国药典》2020年版一部“人参”项下“其他有机氯类农药残留量”测定方法 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 0591-87513886 |
| 参苓白术丸 | 通过探索性研究，建立了参苓白术丸中西洋参的HPLC-MS检查方法，提示有关药品生产企业可参考该方法关注该药品人参的质量问题；并参照《中国药典》一部“人参”项下“其他有机氯类农药残留量”测定法关注药品的有机氯农药残留量项目。 | （4）参苓白术制剂（参苓白术散、参苓白术丸）中拟人参皂苷F11和人参皂苷Rf检查方法；  （5）参照《中国药典》2020年版一部“人参”项下“其他有机氯类农药残留量”测定方法 |
| 16 | 妇炎康复片 | 妇炎康复片 | 通过探索性研究，建立了妇炎康复片品种中9种成分的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注制剂中黄芩药材的投料以及质量问题；建立了妇炎康复片品种中藏柴胡液质联用的检测方法，提示有关生产企业可参考该方法关注制剂中柴胡药材的投料问题；建立了妇炎康复片中薏苡仁特征图谱与含量测定的方法，提示有关生产企业可参考该方法关注制剂中薏苡仁药材的投料以及质量问题。 | （1）妇炎康复片中多组分含量测定方法；  （2）妇炎康复片中藏柴胡液质联用项目检验方法；  （3）妇炎康复片中薏苡仁特征图谱以及含量测定方法。 | 甘肃省药品检验研究院 | 0931-7822930 |
| 17 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 通过探索性研究，建立了苯磺酸左氨氯地平片品种中右氨氯地平的测定方法，提示有关企业可参考该方法关注苯磺酸左氨氯地平原料药及制剂中右氨氯地平的含量。 | 苯磺酸左氨氯地平片右氨氯地平液相检查方法 | 甘肃省药品检验研究院 | 0931-7822930 |
| 18 | 三磷酸腺苷二钠注射液 | 三磷酸腺苷二钠注射液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注三磷酸腺苷二钠注射液加速试验（温度40℃±2℃，相对湿度75%±5%）条件下的可见异物问题。 | 参照《中国药典》2020年版9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则、0904可见异物检查法 | 甘肃省药品检验研究院 | 0931-7822982 |
| 19 | 注射用盐酸头孢吡肟 | 注射用盐酸头孢吡肟 | 通过探索性研究，建立了注射用盐酸头孢吡肟品种中残留溶剂（丙酮、二氯甲烷、正己烷）项目的测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业关注注射用盐酸头孢吡肟品种pH值边缘合格问题。 | 注射用盐酸头孢吡肟中残留溶剂（丙酮、二氯甲烷、正己烷）测定方法 | 广东省药品检验所 | 020-81887687 |
| 20 | 龙胆泻肝丸 | 龙胆泻肝丸 | 通过探索性研究，建立了龙胆泻肝丸的指纹图谱，提示有关生产企业可参考该方法关注原料黄芩、栀子、龙胆等来源或制剂制备工艺的稳定性；建立了龙胆泻肝丸蜜丸和浓缩丸中龙胆、栀子、黄芩的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该检验方法关注投料用饮片的质量；建立了藏柴胡的检查方法，提示有关生产企业可参考该检验方法关注投料用饮片基源。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2020年版通则中2351“真菌毒素测定法 第六法多种真菌毒素测定法”关注原料及制剂中赭曲霉毒素A残留量；参照《中国药典》2020年版通则中2321“铅、镉、砷、汞、铜测定法中电感耦合等离子体质谱法”关注原料及制剂中重金属及有害元素残留量。 | （1）龙胆泻肝丸品种指纹图谱； （2）龙胆泻肝丸蜜丸、浓缩丸中龙胆、栀子、黄芩的含量测定方法  （3）龙胆泻肝丸中藏柴胡检查方法；  （4）参照《中国药典》2020年版通则中2351“真菌毒素测定法 第六法多种真菌毒素测定法”；  （5）参照《中国药典》2020年版通则中2321“铅、镉、砷、汞、铜测定法中电感耦合等离子体质谱法”。 | 广东省药品检验所 | 020-81863096 |
| 21 | 复方α-酮酸片 | 复方α-酮酸片 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注复方α-酮酸片品种包装材料密封性问题、说明书问题、生产工艺问题、辅料问题。 | （1）参照《中国药典》2020年版四部加速试验、影响因素试验；  （2）复方α-酮酸片有关物质苯乙酸项目检验方法；  （3）参照α-酮酸片品种WS1-（X-065）-2012Z-2021标准含量测定项目检验方法；  （4）参照α-酮酸片品种YBH00482014标准溶出度项目检验方法 | 广东省药品检验所 | 020-32447921 |
| 22 | 枸橼酸三乙酯 | 柠檬酸三乙酯 | 通过探索性研究，建立了枸橼酸三乙酯中乙醇、乙酸乙酯、苯、甲苯、环己烷、硫酸二乙酯等项目的顶空GC色谱法和GC-MS色谱法，提示有关生产企业可参考以上方法关注药品的上述项目。 | （1）枸橼酸三乙酯品种乙醇、乙酸乙酯、苯、甲苯、环己烷的测定方法；  （2）枸橼酸三乙酯品种硫酸二乙酯测定方法 | 广东省药品检验所 | 020-81886382 |
| 23 | 天王补心丸 | 天王补心丸/天王补心丸（浓缩丸） | 通过探索性研究，建立了天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中山麦冬的液质检查方法、理枣仁特异成分欧鼠李叶碱液质检查方法、辅料蜂蜜的麦芽六糖液质检查方法。提示有关药品生产企业可参考该方法关注该制剂中麦冬、炒酸枣仁、蜂蜜的质量。 | （1）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中山麦冬的液质检查方法； （2）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中理枣仁特异成分欧鼠李叶碱液质检查方法； （3）天王补心丸中辅料蜂蜜的麦芽六糖液质检查方法 | 广西壮族自治区食品药品检验所 | 0771-5828498 |
| 通过探索性研究，建立了天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中炒酸枣仁、制远志、五味子多组分含量的高效液相色谱法；地黄含量的高效液相色谱法；朱砂中Hg含量的原子吸收分光光度法。提示有关生产企业可参考该方法关注该制剂中炒酸枣仁、制远志、五味子、地黄、朱砂等原药材的质量和投料问题。 | （4）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中炒酸枣仁、制远志、五味子多组分含量的高效液相色谱法； （5）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中地黄含量的高效液相色谱法； （6）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中朱砂中Hg含量的原子吸收分光光度法 |
| 通过探索性研究，建立了天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中盐酸小檗碱的薄层色谱及液质检查法。提示有关药品生产企业可参考该方法关注该制剂生产过程中交叉污染的问题。 | （7）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中盐酸小檗碱的检查法 |
| 通过探索性研究，建立了天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中淀粉的显微检查法。提示有关药品生产企业可参考该方法关注该制剂生产过程中是否存在使用非处方成分问题。 | （8）天王补心丸与天王补心丸（浓缩丸）中淀粉的显微检查法 |
| 24 | 多西他赛注射液 | 多西他赛注射液 | 通过探索性研究，建立了多西他赛注射液中10种抗氧剂测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注该制剂所用药品包装材料及样品中抗氧剂的含量；建立了多西他赛注射液中枸橼酸含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注该制剂中是否存在交叉污染问题。 | （1）多西他赛注射液中10种抗氧剂测定方法；  （2）多西他赛注射液中枸橼酸含量测定方法 | 广西壮族自治区食品药品检验所 | 0771-5828428 |
| 25 | 布洛芬混悬液 | 布洛芬混悬液 | 通过探索性研究，建立了布洛芬混悬液中苯甲酸钠、山梨酸、羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯和羟苯丁酯含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 布洛芬混悬液中苯甲酸钠、山梨酸、羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯和羟苯丁酯含量测定方法 | 广州市药品检验所 | 020-86514056 |
| 26 | 风湿定胶囊 | 风湿定胶囊 | 通过探索性研究，建立了风湿定胶囊中人工色素项目和对乙酰氨基酚项目的检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）风湿定胶囊品种人工色素项目检验方法；  （2）风湿定胶囊品种对乙酰氨基酚项目检验方法 | 贵州省食品药品检验所 | 0851-86808017 |
| 27 | 心可舒胶囊 | 心可舒胶囊 | 通过探索性研究，建立了心可舒胶囊中丹参含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。另外，提示有关生产企业关注辐照灭菌和说明书问题。 | 心可舒胶囊中丹参含量测定方法 | 海南省药品检验所 | 0898-66832969 |
| 28 | 丙戊酸钠缓释片 | 丙戊酸钠缓释片 | 通过探索性研究，建立了丙戊酸钠缓释片乙醇残留溶剂检验方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 丙戊酸钠缓释片中残留溶剂乙醇检验方法 | 杭州市食品药品检验研究院 | 0571-85463878 |
| 29 | 克林霉素磷酸酯 | 克林霉素磷酸酯注射液 | 通过探索性研究，建立了克林霉素磷酸酯注射液中苯甲醇的检验方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | 克林霉素磷酸酯注射液中苯甲醇测定方法 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 0311-69086005 |
| 注射用克林霉素磷酸酯 | 通过探索性研究，建立了注射用克林霉素磷酸酯有关物质的检验方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | 注射用克林霉素磷酸酯有关物质的检验方法 |
| 30 | 北沙参 | 北沙参 | 通过北沙参农药残留量的探索性研究，发现北沙参中植物生长调节剂检出率高，建立了北沙参中多效唑残留量检查方法，提示有关生产企业可参考该方法测定，关注北沙参中多效唑的残留量。 | 北沙参中多效唑残留量检查方法 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 0311-69086156 |
| 31 | 甘草酸二铵 | 甘草酸二铵肠溶胶囊 | 通过探索性研究，建立了甘草酸二铵肠溶胶囊有关物质检验方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | （1）甘草酸二铵肠溶胶囊有关物质检验方法 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 0311-69086005 |
| 甘草酸二铵肠溶片 | 通过探索性研究，建立了甘草酸二铵肠溶片有关物质检验方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | （2）甘草酸二铵肠溶片有关物质检验方法 |
| 甘草酸二铵胶囊 | 通过探索性研究，建立了甘草酸二铵胶囊有关物质和含量测定方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | （3）甘草酸二铵胶囊有关物质和含量测定方法 |
| 甘草酸二铵注射液 | 通过探索性研究，建立了甘草酸二铵注射液有关物质和含量测定方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | （4）甘草酸二铵注射液有关物质和含量测定方法 |
| 32 | 导赤丸 | 导赤丸 | 通过探索性研究，建立了HPLC测定导赤丸中黄芩含量的方法、UPLC/MS/MS测定导赤丸中26种代表性成分的方法、HPLC测定导赤丸中大黄的含量的方法、HPLC-CAD测定导赤丸中糖类成分的方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。 | （1）HPLC测定导赤丸中黄芩含量的方法；  （2）UPLC/MS/MS测定导赤丸中26种代表性成分的方法；  （3）HPLC测定导赤丸中大黄含量的方法；  （4）HPLC-CAD测定导赤丸中糖类成分的方法 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 0311-69086156 |
| 33 | 注射用头孢西丁钠 | 注射用头孢西丁钠 | 通过探索性研究，建立了HPLC法测定注射用头孢西丁钠中聚合物的方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。 | 注射用头孢西丁钠中聚合物检验方法 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 0311-69086071 |
| 34 | 护肝片 | 护肝片 | 通过探索性研究，建立了护肝片中藏柴胡的检查方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述项目。 | 护肝片中藏柴胡的检查方法 | 河南省食品药品检验所 | 0371-65566035 |
| 35 | 仙茸壮阳口服液 | 仙茸壮阳口服液 | 通过探索性研究，建立了仙茸壮阳口服液中总黄酮醇苷；紫丁香苷、刺五加苷E、异嗪皮啶；二苯乙烯苷（2，3，5，4’-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D葡萄糖苷）的含量测定方法，提示有关生产企业参考上述方法关注上述成分在制剂中的含量。 | [（1）仙茸壮阳口服液中总黄酮醇苷含量测定方法；](C:\\Users\\Administrator\\AppData\\Roaming\\（1）仙茸壮阳口服液检验方法：仙茸壮阳口服液中总黄酮醇苷含量测定方法.docx)  [（2）仙茸壮阳口服液中紫丁香苷、刺五加苷E、异嗪皮啶含量测定方法；](C:\\Users\\Administrator\\AppData\\Roaming\\（2）仙茸壮阳口服液检验方法：仙茸壮阳口服液中紫丁香苷、刺五加苷E、异嗪皮啶含量测定方法.docx)  [（3）仙茸壮阳口服液中二苯乙烯苷（2，3，5，4’-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D葡萄糖苷）含量测定方法](file:///C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\（3）仙茸壮阳口服液检验方法：仙茸壮阳口服液中二苯乙烯苷（2,3,5,4’-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D葡萄糖苷）含量测定方法.docx) | 河南省食品药品检验所 | 0371-65566035 |
| 36 | 硫酸庆大霉素滴眼液 | 硫酸庆大霉素滴眼液 | 通过探索性研究，建立了硫酸庆大霉素滴眼液中硼酸、黏度与表面张力的测定方法，提示有关生产企业关注上述辅料成分含量，以及处方合理性，并参照中国药典2020年版四部通则1121抑菌效力检查法关注药品的抑菌效力。 | （1）硫酸庆大霉素滴眼液中硼酸含量测定方法；  （2）硫酸庆大霉素滴眼液黏度测定方法；  （3）硫酸庆大霉素滴眼液表面张力测定方法  （4）参照中国药典2020年版四部通则1121抑菌效力检查法 | 河南省食品药品检验所 | 0371-65566621 |
| 37 | 复方铝酸铋片 | 复方铝酸铋片 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参考《中国药典》四部通则0921崩解时限检查法及拟定限度30分钟，关注药品的崩解时限；参照《中国药典》四部通则2321重金属及有害元素之铅、镉、砷、汞、铜测定法关注中药材原料粉碎过程中金属引入的情况。 | （1）参照《中国药典》四部通则0921崩解时限检查方法；  （2）参照《中国药典》四部通则2321重金属及有害元素之铅、镉、砷、汞、铜测定法的检验方法 | 黑龙江省药品检验研究院 | 0451-53638792-2501 |
| 38 | 苍术 | 苍术 | 通过探索性研究，建立了苍术中快速筛查关苍术的方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参考《中国药典》有关方法关注苍术的农残问题。 | （1）根据正品苍术和关苍术指纹图谱的差异；  （2）参照《中国药典》2020版四部通则2341、0212规定方法对禁限用农药品种、生产调节剂进行筛查。 | 湖北省药品监督检验研究院 | 027-87705272 |
| 39 | 黄连上清系列制剂 | 黄连上清片、黄连上清丸、黄连上清胶囊 | 通过探索性研究，建立了黄连上清系列制剂中连翘、薄荷和荆芥穗的气相色谱鉴别方法，以及栀子、黄芩的高效液相色谱含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）黄连上清系列制剂中连翘、薄荷和荆芥穗的气相色谱鉴别方法；  （2）黄连上清系列制剂中栀子、黄芩的HPLC含量测定的检测方法 | 湖南省药品检验检测研究院 | 0731-82275827 |
| 40 | 肾石通颗粒 | 肾石通颗粒 | 通过探索性研究，建立了肾石通颗粒中丹酚酸B含量测定方法、广金钱草掺伪检测方法、乙醇残留量检测方法，提示有关生产企业可参考拟定方法关注药品的上述项目。  此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照小活络丸（大蜜丸）中异性有机物补充检验方法（BJY202006）关注药品的异性有机物项目。 | （1）肾石通颗粒中丹酚酸B含量测定方法；  （2）肾石通颗粒中广金钱草检查方法；  （3）肾石通颗粒中乙醇残留量检测方法；  （4）参照小活络丸（大蜜丸）中异性有机物补充检验方法（BJY202006） |
| 41 | 枇杷止咳制剂 | 枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊 | 通过探索性研究，建立了枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊中桑白皮和白前的薄层色谱鉴别方法、罂粟壳的含量测定方法，提示有关生产企业可参考拟定方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2015年版四部附录2341农药残留测定法第四法中的气相色谱-串联质谱法关注药品及投料药材中农药残留情况；参照《中国药典》2015年版四部通则2351黄曲霉毒素测定法关注药品及投料药材中农药残留情况。 | （1）枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊中桑白皮和白前的薄层色谱鉴别方法；  （2）枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊中罂粟壳的含量测定方法；  （3）参照《中国药典》2015年版四部附录2341农药残留测定法第四法中的气相色谱-串联质谱法；  （4）参照《中国药典》2015年版四部通则2351黄曲霉毒素测定法 |
| 42 | 生脉饮 | 生脉饮 | 通过探索性研究，建立了生脉饮中麦芽糖、果糖、葡萄糖与蔗糖含量测定检测方法，提示有关生产企业可参考拟定方法关注药品中是否存在掺杂麦芽糖投料的情况。 | 生脉饮中麦芽糖、果糖、葡萄糖与蔗糖含量测定检测方法 |
| 43 | 维血宁制剂 | 维血宁合剂 | 通过探索性研究，建立了维血宁合剂品种中含量测定项目的炒白芍方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）维血宁合剂品种含量测定项目炒白芍检验方法 | 湖南省药品检验检测研究院 | 0731-82275833 |
| 维血宁颗粒 | 通过探索性研究，建立了维血宁颗粒品种中含量测定项目的炒白芍方法，提示有关 生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （2）维血宁颗粒品种含量测定项目炒白芍检验方法 |
| 44 | 红花制剂 | 红花片/胶囊 | 通过探索性研究，建立了红药片、红药胶囊品种中三七含量测定方法、红花含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注该药品的上述项目。 | （1）红药片、红药胶囊三七中五种成分含量测定方法；  （2）红药片、红药胶囊红花中羟基红花黄色素A含量测定方法 | 吉林省药品检验研究院 | 0431-80833201 |
| 45 | 注射用伏立康唑 | 注射用伏立康唑 | 通过探索性研究，提示有关生产企业鉴于伏立康唑属于难溶药物关注制剂配伍。 | （1）参照中国药典2020年版四部通则0903不溶性微粒检查法；  （2）参照注射用伏立康唑各注册标准中的含量测定方法 | 吉林省药品检验研究院 | 0431-80833260 |
| 46 | 氟马西尼注射液 | 氟马西尼注射液 | 通过探索性研究，提示有关企业可参照《中国药典》2020年版四部通则0632“渗透压摩尔浓度测定法”关注药品的渗透压摩尔浓度项目。 | 参照《中国药典》2020年版四部通则0632“渗透压摩尔浓度测定法” | 江苏省食品药品监督检验研究院 | 025-86251162 |
| 47 | 小儿止咳糖浆 | 小儿止咳糖浆 | 通过探索性研究，建立了小儿止咳糖浆中防腐剂含量测定的HPLC法、氯化铵含量测定的离子色谱法、化学药物添加筛查的HPLC-MS法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，提示有关生产企业参照《中国药典》2020年版四部通则0711“乙醇量测定法”关注小儿止咳糖浆在制剂生产过程中去乙醇的问题。 | （1）小儿止咳糖浆中防腐剂的含量测定方法；  （2）小儿止咳糖浆中氯化铵的含量测定方法；  （3）小儿止咳糖浆中化学药物添加筛查方法；  （4）参照《中国药典》2020年版四部通则0711“乙醇量测定法”第一法（毛细管柱法） | 江苏省食品药品监督检验研究院 | 025-86251209 |
| 48 | 注射用头孢美唑钠 | 注射用头孢美唑钠 | 通过探索性研究，建立了注射用头孢美唑钠有关物质检验的HPLC方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 注射用头孢美唑钠有关物质检验方法 | 江苏省食品药品监督检验研究院 | 025-86251141 |
| 49 | 参桂鹿茸丸 | 参桂鹿茸丸 | 通过探索性研究，建立了参桂鹿茸丸中拟人参皂苷F11的检查方法、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re、人参皂苷Rb1的鉴别方法、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re、人参皂苷Rb1的含量测定方法、桂皮醛的含量测定方法、芍药苷的含量测定方法、黄芩苷的含量测定方法、酸枣仁皂苷A和酸枣仁皂苷B的含量测定方法、11-羰基-β-乙酰乳香酸的含量测定方法、汞元素的含量测定方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注药品的上述项目。 | （1）参桂鹿茸丸中拟人参皂苷F11的检查方法；  （2）参桂鹿茸丸中人参的鉴别方法；  （3）参桂鹿茸丸中人参的含量测定方法；  （4）参桂鹿茸丸中桂皮醛的含量测定方法；  （5）参桂鹿茸丸中芍药苷的含量测定方法；  （6）参桂鹿茸丸中黄芩苷的含量测定方法；  （7）参桂鹿茸丸中酸枣仁的含量测定方法；  （8）参桂鹿茸丸中乳香的含量测定方法；  （9）参桂鹿茸丸中ICP-MS方法测定汞元素含量测定方法； | 江西省药品检验检测研究院 | 0791-88158716 |
| 50 | 桂利嗪片 | 桂利嗪片 | 通过探索性研究，建立了桂利嗪片中有关物质项目的检查方法、残留溶剂项目的检查方法、桂利嗪片中溶出度项目的检查方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照YBB00122002-2015及《中国药典》2020版四部通则4010水蒸气透过量测定法第一法重量法“1.增重法（2）容器法”关注该制剂包材的水蒸气透过量项目。 | （1）桂利嗪片有关物质项目检验方法；  （2）桂利嗪片残留溶剂项目检验方法；  （3）桂利嗪片溶出度项目检验方法；  （4）参照YBB00122002-2015及《中国药典》2020版四部通则4010水蒸气透过量测定法第一法重量法“1.增重法（2）容器法” | 江西省药品检验检测研究院 | 0791-88158656 |
| 51 | 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 | 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 | 通过探索性研究，建立了聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中ICP-MS测定十八种金属元素方法、包装系统阻隔性能测定方法、十种光引发剂的筛查及迁移研究方法、同时测定紫外吸光收剂和抗氧剂联合分析方法，提示有关生产企业可参考该方法关注复合药用软膏管的上述项目。此外，提示有关生产企业关注软膏管的相容性问题 | （1）聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中18种金属元素测定法；  （2）聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中包装系统的氧气透过量测定方法；  （3）聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中10种光引发剂的测定方法；  （4）聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中紫外吸光收剂和抗氧剂测定方法 | 江西省药品检验检测研究院 | 0791-86208379 |
| 52 | 依达拉奉注射液 | 依达拉奉注射液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注依达拉奉注射液中辅料的盐酸半胱氨酸和亚硫酸钠投料量问题及制剂稳定性问题。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业关注依达拉奉注射液品种的渗透压问题。 | （1）参照拉奉注射液品种现行标准国家食品药品监督管理局标准YBH09282009；  （2）参照《中国药典》四部附录渗透压摩尔浓度测定法 | 南京食品药品监督检验院 | 025-89636170 |
| 53 | 磷霉素钙片 | 磷霉素钙片 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注包装材料中塑化剂的迁移 | 磷霉素钙制剂包装材料中塑化剂DEHP和DIBP的迁移试验方法 | 南京食品药品监督检验院 | 025-89636170 |
| 54 | 氨甲苯酸注射液 | 氨甲苯酸注射液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业参照渗透压摩尔浓度的通用检测方法关注氨甲苯酸注射液的渗透压摩尔浓度检查项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业关注氨甲苯酸注射液品种的灭菌工艺问题。 | 参照渗透压摩尔浓度的通用检测方法 | 辽宁省药品检验检测院 | 024-31266300 |
| 55 | 消旋山莨菪碱滴眼液 | 消旋山莨菪碱滴眼液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注消旋山莨菪碱滴眼液品种处方中所添加抑菌剂的抑菌效力问题。 | 参照《中国药典》2020年版四部通则1121 抑菌效力检查法 | 辽宁省药品检验检测院 | 024-31266310 |
| 56 | 盐酸倍他司汀注射液 | 盐酸倍他司汀注射液 | 通过探索性研究，建立了盐酸倍他司汀注射液中鉴别、有关物质、重金属、细菌内毒素、无菌、含量测定等方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 盐酸倍他司汀注射液相关检验方法 | 内蒙古自治区药品检验研究院 | 0471-6921739 |
| 57 | 喉痛灵制剂 | 喉痛灵颗粒 | 通过探索性研究，建立了喉痛灵颗粒中（R，S）-告依春的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 喉痛灵颗粒中（R，S）-告依春的含量测定方法 | 宁夏回族自治区药品检验研究院 | 0951-4104823 |
| 58 | 麝香止痛贴膏 | 麝香止痛贴膏 | 通过探索性研究，建立了麝香止痛贴膏中的薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯含量测定方法；残留溶剂的检查方法，当归、川芎、白芷的薄层鉴别方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照中国药典2020年版四部通则2321重金属及有害元素的测定方法关注药品的重金属及有害元素残留问题。 | （1）麝香止痛贴膏中薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯含量测定方法；  （2）麝香止痛贴膏中残留溶剂的检查方法；  （3）麝香止痛贴膏中当归、川芎、白芷的薄层鉴别方法；  （4）参照《中国药典》2020年版四部通则2321 | 宁夏回族自治区药品检验研究院 | 0951-4104823 |
| 59 | 感冒清热颗粒 | 感冒清热颗粒 | 通过探索性研究，建立了感冒清热颗粒中藏柴胡检查方法、留兰香检查方法、胡薄荷酮和薄荷脑的含量测定方法、紫堇灵含量测定方法、升麻素苷和5-O-甲基维斯阿米醇苷总量测定方法、桔梗皂苷D含量测定方法、苦杏仁苷含量测定方法、植物组织的检查方法，提示有关生产企业可参考上述方法关注上述制剂中上述项目。 | （1）感冒清热颗粒中藏柴胡检查方法；  （2）感冒清热颗粒中留兰香检查及薄荷脑和胡薄荷酮的含量测定方法；  （3）感冒清热颗粒中紫堇灵的含量测定方法；  （4）感冒清热颗粒中升麻素苷和5-O-甲基维斯阿米醇苷的含量测定方法；  （5）感冒清热颗粒中桔梗皂苷D的含量测定方法；  （6）感冒清热颗粒中苦杏仁苷的含量测定方法；  （7）感冒清热颗粒中植物组织检查方法 | 青岛市食品药品检验研究院 | 0532-58759172 |
| 60 | 伤湿止痛膏 | 伤湿止痛膏 | 通过探索性研究，建立了伤湿止痛膏品种中薄荷脑、冰片、樟脑、水杨酸甲酯项目的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 伤湿止痛膏中薄荷脑、冰片、樟脑、水杨酸甲酯含量项目检验方法 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 010-66949099 |
| 61 | 石榴健胃制剂 | 石榴健胃丸、石榴健胃散、石榴健胃片、石榴健胃胶囊 | 通过探索性研究，建立了石榴健胃制剂中石榴子的薄层色谱鉴别方法；果糖与葡萄糖、羟基红花黄色素A、桂皮醛、胡椒碱的含量测定方法；5-羟甲基糠醛限量检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。 | 1. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中石榴子薄层色谱鉴别方法； 2. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中果糖、葡萄糖含量测定方法； 3. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中羟基红花黄色素A含量测定方法； 4. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中桂皮醛含量测定方法； 5. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中胡椒碱含量测定方法； 6. 石榴健胃丸（散、片、胶囊）中5-羟甲基糠醛限量检查方法 | 青海省药品检验检测院 | 0971-8247730 |
| 62 | 木香 | 木香 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2020年版四部 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定方法关注药品的重金属及有害元素项目；参照《中国药典》2020年版四部 2341 农药残留量测定法中的第五法方法关注药品的药材及饮片（植物类）禁用农药项目。 | （1）参照《中国药典》2020年版四部 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定方法；  （2）参照人参、黄芪品种的现行标准重金属及有害元素项目的检验方法；  （3）参照《中国药典》2020年版四部通则0212药材和饮片检定通则的检验方法；  （4）参照《中国药典》2020年版四部通则2341农药残留量测定法中的第五法药材及饮片（植物类）中禁用农药多残留测定法的检验方法 | 青海省药品检验检测院 | 0971-8232182 |
| 63 | 清肺抑火制剂 | 清肺抑火片 | 通过探索性研究，建立清肺抑火片中黄柏植物组织检查项补充检验方法、建立清肺抑火片中黄芩、栀子、大黄的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示相关生产企业可参照《中国药典》2020年版四部通则2321，关注药品的重金属及有害元素项目，参照GB23748-2016 食品安全国家标准辐照食品鉴定筛选法 光释光法，关注药品的辐照残留项目，参照《中国药典》2020年版四部通则2001显微鉴别法和9104近红外分光光度法关注药品的辅料滑石粉。 | （1）清肺抑火片中黄柏植物组织检查项补充检验方法；  （2）清肺抑火片中黄芩、栀子、大黄的含量测定方法；  （3）参照《中国药典》2020年版四部通则2321； （4）参照GB23748-2016 食品安全国家标准辐照食品鉴定筛选法光释光法；  （5）参照《中国药典》2020年版四部通则2001显微鉴别法和9104近红外分光光度法 | 厦门市食品药品质量检验研究院 | 0592-5619841 |
| 清肺抑火丸 | 通过探索性研究，建立清肺抑火丸中黄芩、栀子、大黄的含量测定， 提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （6）清肺抑火丸中黄芩、栀子、大黄的含量测定方法 |
| 64 | 右美沙芬愈创甘油醚糖浆 | 右美沙芬愈创甘油醚糖浆 | 通过探索性研究，建立右美沙芬愈创甘油醚糖浆蔗糖含量项目的检验方法，提示部分药品生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 右美沙芬愈创甘油醚糖浆蔗糖含量项目检验方法 | 厦门市食品药品质量检验研究院 | 0592-5619835 |
| 65 | 脑灵素制剂 | 脑灵素片、脑灵素胶囊 | 通过探索性研究，建立了脑灵素片、胶囊中酸枣仁皂苷A鉴别方法、鹿角胶鉴别方法、龟甲鉴别方法，有关企业可参考该方法关注药品上述项目。 | （1）脑灵素片、胶囊中酸枣仁皂苷A鉴别方法；  （2）脑灵素片、胶囊中鹿角胶鉴别方法；  （3）脑灵素片、胶囊中龟甲鉴别方法 | 山东省食品药品检验研究院 | 0531-81216522 |
| 66 | 羟丙甲纤维素空心胶囊 | 羟丙甲纤维素空心胶囊 | 通过探索性研究，建立了羟丙甲纤维素空心胶囊中着色剂测定项目的高效液相测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | [羟丙甲纤维素品种着色剂测定方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html) | 山西省食品药品检验所 | 0351-2026725 |
| 67 | 依托泊苷注射液 | 依托泊苷注射液 | 通过探索性研究，建立了依托泊苷注射液品种中检查项目的有关物质方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | [依托泊苷注射液有关物质检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html) | 山西省食品药品检验所 | 0351-2021344 |
| 68 | 骨折挫伤胶囊 | 骨折挫伤胶囊 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照大黄含量测定中游离蒽醌测定方法关注药品的游离蒽醌含量，对原料质量和生产工艺进行分析评估，参照《中国药典》2020版四部通则2321重金属及有害元素之铅、镉、砷、汞、铜测定的电感藕合等离子体质谱法关注药品的铁元素含量，对原料质量和生产工艺进行分析评估。 | （1）参照《中国药典》2020版一部大黄中游离蒽醌测定方法（拟定限度：游离蒽醌≥93 μg/g）；  （2）参照《中国药典》2020版四部通则2321重金属及有害元素检验方法（拟定限度：铁≥31.0 g/kg） | 陕西省食品药品检验研究院 | 029-62288429 |
| 69 | 长春西汀注射剂 | 长春西汀注射液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照《中国药典》2015年版四部2321铅、镉、砷、汞、铜测定法和0412电感耦合等离子体质谱检验方法关注药品的重金属限量问题。 | 参照《中国药典》2015年版四部2321铅、镉、砷、汞、铜测定法和0412电感耦合等离子体质谱检验方法 | 陕西省食品药品检验研究院 | 029-62288429 |
| 注射用长春西汀 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）现行标准扫描电子显微镜-X射线能量色散光谱检验方法关注药品包材相容性问题。 | 参照化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）现行标准扫描电子显微镜-X射线能量色散光谱检验方法 |
| 70 | 复方板蓝根颗粒 | 复方板蓝根颗粒 | 通过探索性研究，建立了复方板蓝根颗粒中靛玉红、氨基酸的薄层鉴别方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。 | （1）复方板蓝根颗粒中靛玉红的薄层鉴别方法；  （2）复方板蓝根颗粒中氨基酸的薄层鉴别方法 | 上海市食品药品检验研究院 | 021-68783271 |
| 71 | 脑安制剂 | 脑安片 | 通过探索性研究，建立了脑安片中川芎当归的薄层鉴别方法，提示有关生产企业可参考该方法关注川芎当归挥发油含量低的问题；建立了脑安片中冰片的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注冰片含量波动大的问题。 | （1）脑安片中川芎当归的薄层鉴别方法；  （2）脑安片中冰片的含量测定方法 | 上海市食品药品检验研究院 | 021-68783271 |
| 脑安胶囊 | 通过探索性研究，建立了脑安胶囊中羟基红花黄色素A的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注红花含量低的问题；建立了脑安胶囊中冰片的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注冰片含量波动大的问题。 | （3）脑安胶囊中羟基红花黄色素A的含量测定方法；  （4）脑安胶囊中冰片的含量测定方法 |
| 脑安颗粒 | 通过探索性研究，建立了脑安颗粒中羟基红花黄色素A的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注红花含量低的问题；建立了脑安颗粒中人参皂苷Rg1、Re、Rb1的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注人参含量低的问题；建立了脑安颗粒中冰片的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注冰片含量波动大的问题。 | （5）脑安颗粒中羟基红花黄色素A的含量测定方法；  （6）脑安颗粒中人参皂苷Rg1、Re、Rb1的含量测定方法；  （7）脑安颗粒中冰片的含量测定方法 |
| 72 | 尼群地平片 | 尼群地平片 | 通过探索性研究，建立了尼群地平片有关物质和溶出度项目的检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 尼群地平片有关物质和溶出度检验方法 | 上海市食品药品检验研究院 | 021-68783271 |
| 73 | 注射用达托霉素 | 注射用达托霉素 | 通过探索性研究，建立了注射用达托霉素的有关物质检查和含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。 | （1）注射用达托霉素有关物质检查方法；  （2）注射用达托霉素含量测定方法 | 上海市食品药品检验研究院 | 021-68783271 |
| 74 | 决明子 | 决明子/炒决明子 | 通过探索性研究，建立了决明子饮片和炒决明子饮片的铬（Cr）含量检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。  通过探索性研究，建立了决明子饮片和炒决明子饮片的特征图谱测定方法、红链霉素龙胆二糖苷和决明子苷C的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参考2020年版《中国药典》四部通则（2201）项下水溶性浸出物测定法热浸法、2020版《中国药典》四部通则1108中药饮片微生物限度检查法中需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、耐胆盐革兰阴性菌、耐热菌、大肠埃希菌、沙门菌测定法关注药品的上述项目。 | （1）决明子饮片和炒决明子饮片中铬（Cr）含量检查方法；  （2）决明子饮片和炒决明子饮片的特征图谱方法；  （3）决明子饮片和炒决明子饮片中红链霉素龙胆二糖苷和决明子苷C的含量测定；  （4）决明子饮片和炒决明子饮片中水溶性浸出物的含量测定方法；  （5）决明子饮片和炒决明子饮片中微生物限度检查法 | 深圳市药品检验研究院 | 0755-26031742 |
| 75 | 替米沙坦片 | 替米沙坦片 | 通过探索性研究，建立了替米沙坦片品种中乙醇项目和基因毒性杂质项目检验方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）[替米沙坦片品种中乙醇检查项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （2）[替米沙坦片品种中基因毒性杂质项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html) | 深圳市药品检验研究院 | 0755-26031739 |
| 76 | 五加参蛤蚧精 | 五加参蛤蚧精 | 通过探索性研究，建立了五加参蛤蚧精品种中的含量测定项目的防腐剂的含量测定方法，提示有关生产企业可参考方法关注药品的上述项目。 | 五加参蛤蚧精防腐剂检验方法 | 宁波市药品检验所 | 0574-89180379 |
| 77 | 消炎片 | 消炎片 | 通过探索性研究，提示有关生产企业参照蒲公英品种的检查项目的 2020版药典一部方法关注药品的水分项目，参照紫花地丁品种的检查 项目的2020版药典一部方法关注药品的总灰分及酸不溶性灰分测定 项目；参照消炎片品种的含量测定项目的国家食品药品监督管理局国家药品标准WS3-B-0809-91-2015及补充颁布件（批件号：2016B052）标准方法关注消炎片品种崩解剂对黄芩苷稳定性问题。 | （1）参照蒲公英品种的现行中国药典2020年版一部标准水分项目的检验方法；  （2）参照紫花地丁品种的现行中国药典2020年版一部 标准总灰分及酸不溶性灰分 项目的检验方法；  （3）参照消炎片品种的现行国家食品药品监督管理局国家药品标准WS3-B-0809-91-2015及补充颁布件（批件号：2016B052）标准含量测定项目的检验方法 | 宁波市药品检验所 | 0574-89180379 |
| 78 | 苦参碱注射液 | 苦参碱 | 通过探索性研究，建立了苦参碱注射液有关物质高效液相色谱法，提示有关生产企业可参考该方法，关注焦亚硫酸钠与苦参碱不相容的潜在质量风险。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业应关注苦参碱注射液（弱碱性）对低硼硅玻璃安瓿的潜在影响。 | 苦参碱注射液有关物质检验方法 | 四川省药品检验研究院 | 028-87877147 |
| 79 | 胃康灵胶囊 | 胃康灵胶囊 | 通过探索性研究，建立了胃康灵胶囊中指纹图谱检查、白及与甘草的含量测定方法、异性有机物检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品上述项目。此外，通过探索性研究，提示生产企业可参照《中国药典》2020年版四部通则2321、2351方法关注药品的重金属及有害元素残留与黄曲霉毒素污染问题。 | （1）胃康灵胶囊指纹图谱与含量测定检验方法；  （2）胃康灵胶囊中异性有机物检查方法；  （3）参照《中国药典》2020年版四部通则2321；  （4）参照《中国药典》2020年版四部通则2351 | 四川省药品检验研究院 | 028-87877141 |
| 80 | 元胡止痛片 | 元胡止痛片 | 通过探索性研究，建立了元胡止痛片指纹图谱检查方法，提示有关企业可参考该方法关注药品的延胡索投料问题。此外，通过探索性研究，提示有关企业可参照《中国药典》2020年版四部通则2321“铅、镉、砷、汞、铜测定法”关注药品的砷含量问题。 | （1）元胡止痛片指纹图谱检查方法；  （2）《中国药典》2015年版四部通则2321 | 四川省药品检验研究院 | 028-87877141 |
| 81 | 清热解毒制剂 | 清热解毒片/清热解毒口服液 | 通过探索性研究，建立了清热解毒制剂品种中山麦冬、山银花、紫花地丁、汞、苯甲酸等的检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目；并参照《中国药典》2020年版四部通则标准的乙醇量测定方法关注乙醇残留量。 | （1）清热解毒制剂品种山麦冬的检查项目高效液相色谱-质谱联用检验方法；  （2）清热解毒制剂品种山银花的检查项目高效液相色谱；  （3）清热解毒制剂品种山银花的检查项目高效液相色谱-质谱联用检验方法；  （4）清热解毒制剂品种紫花地丁的检查项目高效液相色谱检验方法；  （5）清热解毒口服液品种中铅、镉、砷、汞、铜检查项目电感藕合等离子体质谱检验方法；  （6）清热解毒口服液品种苯甲酸的检查项目高效液相色谱检验方法；  （7）参照《中国药典》2020年版四部通则标准的乙醇量测定方法 | 苏州市药品检验检测研究中心 | 0512-67079945 |
| 83 | 泻白糖浆 | 泻白糖浆 | 通过探索性研究，建立了顶空气相色谱法测定泻白糖浆中苯甲醛的含量，提示有关企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 泻白糖浆中苯甲醛的含量测定方法 | 天津市药品检验研究院 | 022-23513856 |
| 84 | 注射用盐酸地尔硫卓 | 注射用盐酸地尔硫卓 | 通过探索性研究，提示有关生产企业参照国家食品药品监督管理局标准YBH07902005关注注射用盐酸地尔硫卓生产工艺问题。 | 国家食品药品监督管理局标准YBH07902005 | 天津市药品检验研究院 | 022-23374074 |
| 85 | 复方甘草制剂 | 复方甘草口服溶液 | 通过探索性研究，建立了复方甘草口服溶液中抑菌剂项目的高效液相色谱含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）复方甘草口服溶液抑菌剂检验方法 | 武汉药品医疗器械检验所 | 027-65395468 |
| 复方甘草片 | 通过探索性研究，建立了复方甘草片中抑菌剂项目的高效液相色谱含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （2）复方甘草片抑菌剂检验方法 |
| 86 | 加味藿香正气丸 | 加味藿香正气丸 | 通过探索性研究，建立了加味藿香正气丸中蜂蜜5-羟甲基糠醛的检查方法、百秋李醇含量测定方法、橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚含量测定方法、多成分特征图谱方法，提示有关生产企业可参考该方法关注上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业可参照中国药典2021年版四部通则2321铅、镉、砷、汞、铜测定法关注药品的重金属及有害元素残留问题。 | （1）加味藿香正气丸中5-羟甲基糠醛的检查方法；  （2）加味藿香正气丸中百秋李醇含量测定方法；  （3）加味藿香正气丸中多成分特征图谱方法及橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚含量测定方法；  （4）参照中国药典2021年版四部通则2321铅、镉、砷、汞、铜测定法 | 武汉药品医疗器械检验所 | 027-65395458 |
| 87 | 关节止痛膏 | 关节止痛膏 | 通过探索性研究，提示有关生产企业可参照舒康贴膏、通络祛痛膏的检查项“黏附力测定方法”关注药品的黏附力，参照《中国药典》2020年版四部通则0941含量均匀度检查法关注药品的均匀性。 | （1）参照舒康贴膏、通络祛痛膏的现行标准《中国药典》2020年版一部黏附力项目的检验方法；  （2）参照《中国药典》2020年版四部通则0941含量均匀度检查法，取样品10片，按含膏量检查法测定，测定样品的平均含膏量和RSD | 云南省食品药品监督检验研究院 | 0871- 63139538 |
| 88 | 川贝清肺糖浆 | 川贝清肺糖浆 | 通过探索性研究，建立了川贝清肺糖浆中甘草的含量测定、薄荷的含量测定、苦杏仁的含量测定、抑菌剂的含量测定、乙醇残留量的检查方法，提示有关生产企业可参考相关方法关注药品的上述项目。 | （1）川贝清肺糖浆中甘草的含量测定方法；  （2）川贝清肺糖浆中薄荷的含量测定方法；  （3）川贝清肺糖浆中苦杏仁的含量测定项目氢氰酸的含量测定方法；  （4）川贝清肺糖浆中苦杏仁的含量测定项目苦杏仁苷的含量测定方法；  （5）川贝清肺糖浆中抑菌剂的含量测定方法；  （6）川贝清肺糖浆中乙醇残留量的检查方法； | 云南省食品药品监督检验研究院 | 0871- 63139538 |
| 89 | 利伐沙班片 | 利伐沙班片 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注利伐沙班片关于溶出曲线的问题。 | 参照国家药品监督管理局药品审评中心2016年3月8日颁布的《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》建立溶出曲线测定方法并进行溶出曲线相似性比较。 | 云南省食品药品监督检验研究院 | 0871-63139683 |
| 90 | 保心宁系列制剂 | 保心宁片/保心宁胶囊 | 通过探索性研究，建立了保心宁系列品种中当归薄层鉴别的方法、多指标含量测定的方法、辐照残留的方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。此外，通过探索性研究，提示有关生产企业关注禁用农残、重金属及有害元素问题。 | [（1）保心宁片/保心宁胶囊当归检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （2）保心宁片/保心宁胶囊中丹参酮类3个成分的含量检验方法；  （3）保心宁片/保心宁胶囊中丹参及枳壳5个成分的含量检验方法；  （4）保心宁片/保心宁胶囊中三七4个成分的含量检验方法；  （5）保心宁片/保心宁胶囊中辐照残留测定方法；  （6）参考中国药典2020年版四部通则2341 农药残留量测定法；  （7）参考中国药典2020年版四部通则2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 | 浙江省食品药品检验研究院 | 0571-86462296 |
| 91 | 舒筋活血制剂 | 舒筋活血片/胶囊 | 通过探索性研究，建立了舒筋活血片品种中多指标HPLC含量测定方法、辅料饴糖中麦芽糖HPLC-ELSD含量测定方法以及舒筋活血胶囊品种中多指标HPLC含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）舒筋活血片HPLC多指标含量测定方法；  （2）舒筋活血片HPLC-ELSD麦芽糖含量测定方法；  （3）舒筋活血胶囊HPLC多指标含量测定方法 | 浙江省食品药品检验研究院 | 0571-86462296 |
| 92 | 小儿肺热平胶囊 | 小儿肺热平胶囊 | 通过探索性研究，建立了小儿肺热平胶囊牛胆粉中牛磺胆酸、牛磺去氧胆酸、甘氨胆酸、甘氨去氧胆酸的HPLC-ELSD含量测定方法、多指标HPLC含量测定方法、冰片的GC-FID含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）小儿肺热平胶囊HPLC牛胆粉多指标含量测定方法；  （2）小儿肺热平胶囊多指标含量测定方法；  （3）小儿肺热平胶囊中冰片和麝香酮的测定方法；  （4）参照《中国药典》2020年版四部附录2321铅、镉、砷、汞、铜测定法 | 浙江省食品药品检验研究院 | 0571-86462296 |
| 93 | 复方甘草酸苷（铵）注射剂 | 复方甘草酸苷（铵）注射液/注射用复方甘草酸苷 | 通过探索性研究，建立了复方甘草酸苷（铵）注射液和注射用复方甘草酸苷中铝项目ICP-MS检验方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目 | 复方甘草酸苷（铵）注射液与注射液用复方甘草酸苷铝项目检验方法 | 浙江省食品药品检验研究院 | 0571-86462296 |
| 94 | 替加氟注射液 | 替加氟注射液 | 通过探索性研究，提示有关生产企业关注替加氟注射液品种有机溶剂稳定剂问题。 | （1）参照中国药典2020年版二部 | 中国食品药品检定研究院 | 010-53851508 |
| 通过探索性研究，提示有关生产企业参照中国药典2020年版二部替加氟注射液有关物质和含量测定项下方法关注替加氟注射液品种效期内产品稳定性问题。 | （2）参照中国药典2020年版二部替加氟注射液有关物质项目的检验方法；  （3）参照中国药典2020年版二部替加氟注射液含量测定项目的检验方法 |
| 95 | 心脑静片 | 心脑静片 | 通过探索性研究，建立了心脑静片中木香的薄层鉴别方法、龙脑的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目，并参照《中国药典》2020年版四部通则2321通用方法关注铅的含量。 | （1）心脑静片中木香的薄层色谱鉴别方法；  （2）心脑静片中龙脑的含量测定方法；  （3）参照《中国药典》2020年版四部通则2321通用方法 | 中国食品药品检定研究院 | 010-67095268 |
| 96 | 壮骨麝香止痛膏 | 壮骨麝香止痛膏 | 通过探索性研究，建立了壮骨麝香止痛膏中阿托品的检查方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | 壮骨麝香止痛膏中阿托品的检查方法 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 023-86072771 |
| 97 | 复方氨酚烷胺制剂 | 复方氨酚烷胺胶囊/片 | 通过探索性研究，建立了复方氨酚烷胺胶囊、复方氨酚烷胺片中对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏的含量测定方法，提示有关生产企业可参考该方法关注药品的上述项目。 | （1）[复方氨酚烷胺胶囊中对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏含量测定方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)；  （2）复方氨酚烷胺片中对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏含量测定复方法 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 023-86072738/2739 |