

# 湖北省 医疗机构制剂规范

(2011年版)

湖北省食品药品监督管理局 编

湖北科学技术出版社

# 湖北省医疗机构制剂规范

(2011年版)

湖北省食品药品监督管理局 编

湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

湖北省医疗机构制剂规范 / 湖北省食品药品监督管理局编. —武汉: 湖北科学技术出版社, 2012.10

ISBN 978-7-5352-5217-3

I. ①湖… II. ①湖… III. ①医药卫生组织机构—制剂—规范—湖北省 IV. ①R943-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 243304 号

责任编辑: 李荷君

封面设计: 王 梅

出版发行: 湖北科学技术出版社

电话: 027-87679468

地 址: 武汉市雄楚大街 268 号

邮编: 430070

(湖北出版文化城 B 座 13-14 层)

网 址: <http://www.hbstp.com.cn>

印 刷: 武汉中科兴业印务有限公司

邮编: 430071

787 × 1092 1/16

26 印张

4 插页

580 千字

2012 年 11 月第 1 版

2012 年 11 月第 1 次印刷

定价: 218.00 元

本书如有印装质量问题 可找本社市场部更换

# 前 言

历时数载,经过多方共同努力,《湖北省医疗机构制剂规范》(2011年版)(简称《制剂规范》)已编制完成,经《制剂规范》编委会审议通过,现予正式发布,作为我省医疗机构制剂配制、使用、检验和监督管理的法定依据和技术规范。

本版《制剂规范》是在《湖北省医疗机构制剂规范》(1999年版)和全省医疗机构制剂再注册的基础上,全面修订编撰而成,分为上篇和下篇,收载品种总计423种,其中上篇收载中药323种,下篇收载化学药品100种。参照《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)(2010年版)的规定和要求,结合我省医疗机构制剂发展现状和特色,在整体上提高了制剂标准水平,分别收载了鉴别、检查、含量等控制指标;按中医学术语对中药品种功能与主治等内容进行了规范;新增了凡例部分,修订了附录内容,对总体要求和基本原则作出了明确规定,尽可能使《制剂规范》做到更加科学、严谨。

本版《制剂规范》编撰工作组织严密,管理科学。我局组织成立了《制剂规范》编撰委员会,制定了编撰方案,明确了指导思想,统一了审核标准,下拨了专项经费,以保障工作稳步、有序推进。编委会由我省药品监管部门、检验机构、医疗单位和高等院校等单位的药学、医学及相关专业的专家组成,其中在鄂国家药典委员会委员2人。在广泛听取医疗机构意见和建议的基础上,编委会经过组织品种遴选、专家论证、试验起草、复核审定、专家审稿、标准公示等工作程序,依据国家医疗机构制剂管理以及《中国药典》(2010年版)有关政策和规定,按照安全有效、临床必需、科学合理、规范实用的原则,充分考虑我省医疗机构制剂发展水平和检验能力,制定了本版《制剂规范》。《制剂规范》的制定,将为进一步提高全省医疗机构制剂质量、促进医疗机构制剂科学发展起到积极而重要的推动作用。

本版《制剂规范》旨在提升我省医疗机构制剂质量标准,保障制剂临床使用安全、有效。按照国家食品药品监督管理局有关政策规定,根据全省医疗机构制剂批准文号再注册的审批情况,我们对上一版制剂规范中的品种进行了严格审核,将不符合政策规定、安全风险高、疗效不确切的品种予以删除,对保留的品种进行全面修订,进一步完善和提升了质量标准;此外,还从通过再注册的制剂中遴选出安全有保障、临床有需求的品种,收载进《制剂规范》,方便全省医疗机构研究、配制,以满足广大患者临床用药需求。

由于时间、水平和经验所限,难免存在一些不足和疏漏之处,望各单位和广大医药工作者在执行过程中及时提出宝贵意见,以供今后进一步修订完善。

湖北省食品药品监督管理局  
2012年10月8日

# 凡 例

《湖北省医疗机构制剂规范》(2011年版)(以下简称《规范》)是依据《中华人民共和国药品管理法》组织制定和颁布实施是监督管理湖北省境内医疗机构制剂质量的法定技术标准,由湖北省食品药品监督管理局颁布实施。本《规范》一经颁布实施,其同品种的上版《规范》或其原医院制剂标准即同时停止使用。

“凡例”是解释和正确使用《规范》进行质量检定的基本指导原则,与正文、附录及质量检定有关的共性问题加以规定,避免在全书中重复说明。本《规范》凡例、附录中未能概括的内容,除另有规定外,均按现行版《中国药典》的凡例、附录执行。

“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

## 名称及编排

一、本《规范》由凡例、正文、附录三部分组成。正文部分分别收载中药及化学药制剂标准。

二、本《规范》正文分两部分排列,上篇为中药制剂,下篇为化学药制剂。制剂名称按笔画数顺序排列,同笔画数的字按起笔笔形一丨ノ、フ等顺序排列。

三、每一品种项下根据品种不同,按顺序可分别收载以下各项目:名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、作用与用途、用法与用量、注意、规格、贮藏、注解等。

## 项目与要求

四、制剂品种名称收载中文名称、汉语拼音及(或)英文名称。

五、中药制剂处方中的药味,均指饮片。处方中规定炮制的药味应按现行版《中国药典》或《湖北省中药饮片炮制规范》炮制。与原药材名称相同的,为经净制和切制处理后的饮片,某些毒性较大或必须注明生用者,在名称前加注“生”字,以免误用。

六、制法项只要求规定工艺中的主要步骤和必要的技术参数,一般只明确提取溶剂的名称和提取、分离、浓缩、干燥等主要步骤及必要条件。

七、性状项下记载了品种的外观、臭、味等,是对药品的色泽和外表感观描述。如对药品的细度或色泽等需作严格控制时,应在检查项下另作具体规定。

八、鉴别项下包括显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。鉴别项下规定的试验方法,反映了该制剂的某些物理、化学和生物特征。

九、检查项下规定的各项系指药品或在加工、配制和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或物理参数,包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。

除另有规定外,各类制剂均应符合现行版《中国药典》或本《规范》附录各制剂通则项

下有关的各项规定。

十、中药制剂的功能与主治系以中医或民族医辩证施治的理论和复方配伍用药的经验为主所作的概括描述。化学制剂的作用与用途系根据临床主要作用来描述。

十一、注意项下所述的禁忌症和副作用,系指主要的禁忌和副作用。属中医一般常规禁忌者从略。

十二、贮藏项下的规定系对制剂贮藏与保管的基本要求,一般以下列名词表示。

避光 系指用不透光的容器包装,例如棕色容器、黑色包装材料包裹的无色透明或半透明容器;

密闭 系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;

密封 系指将容器密封,以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的侵入并防止污染;

阴凉处 指不超过 20℃;

凉暗处 系指避光并不超过 20℃;

冷处 系指 2 ~ 10℃;

常温 系指 10 ~ 30℃;

十三、制剂过程中所使用的饮片、原料药、辅料等均应符合现行版中国药典的规定;药典未收载者,应符合国家食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市的有关规定,辅料必须符合药用要求。

十四、涉及保密品种和有特殊原因的,处方和制法从略,或只写出部分药味,不注明药量;或写出处方药味和简要制法,不注明药量。

### 检验方法和限度

十五、本《规范》收载的所有品种,均应按规定的方法进行检验。

十六、本《规范》规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异,系包括上限和下限两个数值本身及中间数值,规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字,其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中,可比规定的有效数字多保留一位数,而后根据有效数字的修约规定进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位,取此数值与标准中规定的限度比较,以判断是否符合规定的限度。

十七、制剂的含量限度范围,是根据该药味含量的多少、测定方法、配制过程和贮藏期间可能产生的偏差或变化而制定的,配制中应按处方量或成分标示量的 100% 投料。

十八、本《规范》采用的计量单位、试验用水、试药试液、指示剂、精确度要求及检验方法均同现行版《中国药典》。

### 标准物质

十九、本《规范》中对照品、对照药材、标准品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质,均由国务院食品药品监督管理局指定的单位制备、标定和供应。上述单位无供应的,由湖北省食品药品监督管理局指定的单位负责制备、标定和供应。

## 《湖北省医疗机构制剂规范》编委会

主任委员	傅铁成			
副主任委员	朱晓春	姜红	李丹平	张立群
常务编委	姜红	康四和	曹全胜	聂晶
	段木盛	胡兵	江燕	文毅
编委	(按姓氏笔画排序)			
	马明	王云廷	王玉	王晓敏
	方建国	史琛	冯海龙	付丽娟
	刘君	那硕俐	李炉刚	张安萍
	张义生	张兵	宋金春	沈佳特
	余庆斌	陈宁林	陈树和	林幸华
	苗中	范志佳	周延安	周伟
	杨巨华	胡军林	胡敏	胡远华
	赵亚萍	贺国芳	聂小春	徐玲
	郭鹏程	黄京芳	董登贤	

## 正文目录

## 上篇 中 药

## 二 画

## 十七儿九

十三味玉泉丸	3
十四味护肝解毒糖浆	3
十全补虚糖浆	4
十味安神丸	5
七子明目合剂	5
儿宝灵颗粒	7
儿茶酊	7
九味骨宝丸	8

## 三 画

## 三大上小口山千川

三七土元胶囊	8
三七化瘀丸	9
三七络能片	10
三金化石散	11
三金排石合剂	11
三香药酒	12
三黄酊	13
三黄消肿酊	13
三黄搽剂	14
大黄排毒胶囊	15
上感糖浆	16
小儿乙肝益气活血糖浆	17
小儿乙肝益气解毒糖浆	17
小儿清肺口服液	18
小儿清热颗粒	19
小儿银翘颗粒	20
小儿温运贴	21
口炎清合剂	21
山麦消食口服液	22

山海软坚酊	23
千金肺宝颗粒	24
川香舒心胶囊	24
川葛糖浆	25

## 四 画

## 开木五太止少化丹乌六心双

开胃消食合剂	26
木瓜风湿丸	27
五子地黄丸	28
五香暖胃颗粒	29
五清合剂	30
太子参产宁合剂	30
止血胶囊	31
止咳糖浆	32
止痛胶囊	33
少腹逐瘀片	34
化痰止咳糖浆	34
化瘀丸	35
化瘀通络胶囊	36
丹七止痛膏	36
丹红散	37
乌黑生发颗粒	38
六味烧伤酊	39
心康口服液	40
双叶止咳糖浆	41
双苓消炎合剂	41

## 五 画

## 正去归生白头加

正骨合花药酒	42
去脂止痒散	43
归芍口服液	44



归芪补肾合剂 .....	45
归柏调经止带糖浆 .....	46
归膝壮腰通痹丸 .....	46
生发胶囊 .....	47
生白饮 .....	48
生柏利湿片 .....	49
白术护肝合剂 .....	49
头痛宁胶囊 .....	50
头痛灵片 .....	52
加味三七片 .....	52
加味玉屏风合剂 .....	53

六 画

地百当早伤决安妇红纤

地黄明睛糖浆 .....	54
百毒清丸 .....	54
当归柏子仁胶囊 .....	55
当归活血散结丸 .....	56
早康降糖胶囊 .....	56
伤科四味胶囊 .....	57
决闭胶囊 .....	58
安神宁颗粒 .....	59
妇宁丸 .....	60
妇安消疹洗液 .....	61
妇阴洁洗剂 .....	62
妇炎清颗粒 .....	62
妇科当归片 .....	63
妇科洗剂 .....	64
妇科消炎片 .....	65
妇科消炎合剂 .....	65
妇科灌肠液 .....	66
妇康糖浆 .....	67
妇舒能洗剂 .....	68
红藤败酱灌肠液 .....	68
红藤消炎灌肠液 .....	70
纤肝灵胶囊 .....	70

七 画

抗护苍芪杜杞利伸肝辛补陈

抗感利咽糖浆 .....	72
--------------	----

护肝降酶胶囊 .....	73
苍夷鼻渊糖浆 .....	74
芪草舒肝颗粒 .....	74
杜仲腰康合剂 .....	75
杞菊养颜茶 .....	76
利咽合剂 .....	77
利咽饮 .....	77
利咽颗粒 .....	78
利咽糖浆 .....	80
利胆化瘀片 .....	80
利胆化瘀合剂 .....	81
伸筋草合剂 .....	82
肝乐口服液 .....	83
肝炎糖浆 .....	84
肝胆通合剂 .....	84
肝脂宁丸 .....	85
辛麻通窍颗粒 .....	86
补气养血糖浆 .....	87
补肾生精胶囊 .....	88
补肾益精胶囊 .....	89
补骨脂酊 .....	89
补脑糖浆 .....	90
陈枳止咳糖浆 .....	91

八 画

青苦刺软虎肾明固败制和金

乳肤肺育炎泻泽治定降参

青娥养颜胶囊 .....	91
苦黄祛湿洗剂 .....	92
刺五加黄芪片 .....	93
软坚糖浆 .....	94
软肝丸 .....	94
软肝和脾丸 .....	95
虎杖黄芩酊 .....	96
肾石通合剂 .....	97
肾炎糖浆 .....	98
明目消肿合剂 .....	99
固肾丸 .....	99
固肾调经片 .....	101
固精解痛丸 .....	102

败黄肝宁合剂 .....	103	茵黄清木合剂 .....	132
制霉洗剂 .....	104	茯苓生脉饮 .....	133
和营通气片 .....	105	枳蔻行气丸 .....	133
金不换颗粒 .....	105	栀芩清解丸 .....	134
金石通合剂 .....	106	栀柏合剂 .....	135
金苓排石合剂 .....	107	胃肠宁胶囊 .....	136
金香丹片 .....	107	胃痛护膜胶囊 .....	137
金香利胆丸 .....	108	咳喘合剂 .....	138
金黄软膏 .....	109	咳喘停膏 .....	138
金葵排石胶囊 .....	110	咳喘停颗粒 .....	139
金蛭胶囊 .....	110	骨刺祛痛酒 .....	140
乳没通络丸 .....	111	香附调经丸 .....	141
乳炎消片 .....	112	复方川脊片 .....	142
乳复康片 .....	113	复方丹七胶囊 .....	143
肤阴乐洗剂 .....	113	复方水蛭胶囊 .....	144
肤康合剂 .....	114	复方生肌软膏 .....	144
肤痒停洗剂 .....	115	复方龙骨丸 .....	145
肺炎喘嗽口服液 .....	116	复方红花酊 .....	146
育宫片 .....	117	复方苍耳子糖浆 .....	146
炎毒消合剂 .....	117	复方参叶清肝合剂 .....	147
泻肺糖浆 .....	118	复方苦参洗剂 .....	148
泽兰合剂 .....	119	复方金钱草颗粒 .....	149
治肝宁合剂 .....	119	复方鱼腥草肺炎合剂 .....	149
治疣胶囊 .....	120	复方鱼腥草糖浆 .....	150
定惊丸 .....	121	复方独正杆接骨膏 .....	151
降脂片 .....	121	复方茵陈合剂 .....	152
降脂活血片 .....	122	复方退黄合剂 .....	152
降氮胶囊 .....	123	复方骨碎补酊 .....	153
参七固肾丸 .....	124	复方柴芍疏肝合剂 .....	154
参麦固本丸 .....	125	复方消瘦甲亢片 .....	155
参菊洗剂 .....	126	复方逍遥糖浆 .....	156
<b>九 画</b>			
<b>茵茯枳栀胃咳骨香复</b>			
<b>保养前首活洋宣祛</b>			
茵芩清肝丸 .....	127	复方清热露 .....	157
茵陈消瘞胶囊 .....	128	复方银翘感冒合剂 .....	157
茵柴利胆合剂 .....	129	复方黄柏酊 .....	158
茵柴调肝片 .....	130	复方伤愈糖浆 .....	159
茵黄利胆颗粒 .....	131	保肝复功丸 .....	160
		养血生发合剂 .....	161
		养阴生血糖浆 .....	162
		前列通尿丸 .....	162
		首乌川芎胶囊 .....	163

首乌生发丸	164
首乌补血丸	165
首乌藤宁神糖浆	166
首杞黑发丸	166
活血糖浆	167
活血化瘀丸	168
活血止痛糖浆	169
活血壮骨丸	170
活血安神胶囊	170
活血消肿胶囊	171
活血通络丸	172
活血通络胶囊	173
活血通瘀片	173
活血散结片	174
洋参抗衰合剂	175
宣肺止咳糖浆	176
祛风散	177
祛风湿丸	177
祛湿止痒搽剂	178

十 画

振热菝桃柴眩哮健胰  
脂脑益烧消润调通桑

振阳痛康丸	179
热必宁口服液	180
热痹清颗粒	181
菝红胶囊	182
菝棱消癥丸	183
桃红散	183
柴胡茵陈糖浆	184
柴茵退黄糖浆	184
眩晕胶囊	185
哮喘平糖浆	186
健肝糖浆	187
健脑合剂	188
健脾导滞丸	188
健脾补血糖浆	189
健脾膏	190
胰康丸	190
脂清胶囊	191

脑心康胶囊	192
脑血通丸	193
脑通胶囊	194
益肝养阴丸	194
益宫散结口服液	195
烧伤搽剂	196
烧烫伤搽剂	197
消石利胆丸	198
消炎解毒口服液	198
消肿止痛软膏	199
消肿胶囊	200
消食口服液	201
消食导滞散	202
消脂平胶囊	202
消斑祛脂颗粒	203
消痹胶囊	204
消糖止渴丸	204
消癥散结散	205
润肺百花膏	206
润肺益肾饮	207
调经片	208
通乐口服液	209
通络壮骨丸	210
通络续筋胶囊	210
通脉活血片	211
通淋化石丸	212
通淋排石片	213
桑菊饮	214

十一画

理排黄营爽银麻康清惊续

理气解毒合剂	214
排气合剂	215
排石合剂	216
排石康颗粒	217
黄地烧烫酊	218
黄芪口服液	219
黄连软膏	220
营心宁胶囊	220
爽身粉	221

银花清热解毒丸	222
麻甘口服液	223
麻甘止咳口服液	224
麻杏止咳合剂	224
麻黄宣肺止咳糖浆	226
康妇涌泉颗粒	227
清血解毒合剂	228
清肝利胆糖浆	228
清肝解毒糖浆	229
清肠理气合剂	230
清肠合剂	231
清咽合剂	231
清胆消石丸	232
清胆糖浆	233
清热化痰片	234
清热止咳合剂	235
清热利咽糖浆	235
清热利湿丸	236
清热灌肠液	237
清脑宁口服液	237
清感口服液	238
惊雷膏	239
续断胶囊	239

## 十二画

## 硝紫蛭黑舒痛阑滋强疏

硝甘化痔洗剂	240
紫檀旧伤酊	241
蛭苕通脉胶囊	242
黑黄胶囊	242
舒爽洗剂	243
舒筋活血止痛酊	244
舒筋糖浆	245
痛风康片	246
阑尾清泄糖浆	247
滋阴润肺膏	247
强心胶囊	248
强骨止痛胶囊	249
疏风清热合剂	250
疏肝利胆丸	250

疏肝健脾颗粒	251
--------	-----

## 十三画

## 蓝蒲槐解

蓝芪解毒合剂	252
蒲连清胃合剂	253
槐榆合剂	253
槐榆清热合剂	254
解郁丸	255
解郁调肝糖浆	256
解毒止痛合剂	257
解毒舒肝片	258
解毒舒肝糖浆	258

## 十四画

## 鼻熄慢

鼻炎合剂	259
鼻炎康胶囊	260
熄风镇痛胶囊	261
慢阻固本丸	261

## 十六画

## 薄橘瘰

薄桔清咽糖浆	262
橘核乳消胶囊	263
瘰疬膏	264

## 十七画

## 檀燥

檀香冠心丸	265
檀香通脉胶囊	265
燥湿止痒泡腾片	266

## 十九画

## 鳖

鳖甲软肝丸	267
-------	-----

## 二十一画

## 麝

麝香铁弹药酒	267
--------	-----

## 下篇 化 学 药

## 二 画

## 二人

- 二氧化钛乳膏 ..... 271  
人工肾透析 A 液 ..... 272

## 三 画

## 三小

- 三酸散 ..... 273  
小儿撒布散 ..... 274

## 四 画

## 水

- 水合氯醛口服溶液 ..... 275  
水杨酸甘油涂剂 ..... 276  
水杨酸软膏 ..... 276  
水杨酸硫洗剂 ..... 277  
水鞣粉 ..... 278

## 五 画

## 甲四

- 甲氯硫乳膏 ..... 278  
甲硝唑洗剂 ..... 280  
甲硝唑酊 ..... 280  
甲硝唑涂膜剂 ..... 281  
甲紫糊 ..... 282  
甲醛酊 ..... 283  
四泼涂剂 ..... 283

## 七 画

## 医味尿

- 医用乙醇 ..... 285  
味柳散 ..... 285  
味喃西林洗剂 ..... 286  
尿素乳膏 ..... 287  
尿素维 E 鱼肝油乳膏 ..... 288  
尿素维 E 珍珠乳膏 ..... 289

## 八 画

## 苯软乳鱼炉

- 苯酚甘油滴耳液 ..... 290  
软皂液 ..... 291  
乳酸环丙沙星乳膏 ..... 292  
鱼石脂甘油搽剂 ..... 293  
鱼肝油软膏 ..... 293  
炉甘石薄荷脑洗剂 ..... 294

## 九 画

## 复浓结

- 复方 SOD 熊果苷乳膏 ..... 295  
复方水杨酸散 ..... 296  
复方水杨酸碘酚酊 ..... 297  
复方甲氧沙林洗剂 ..... 298  
复方地塞米松磷酸钠乳膏 ..... 298  
复方米诺地尔酊 ..... 300  
复方呋喃西林搽剂 ..... 301  
复方呋喃西林滴鼻液 ..... 302  
复方向苯二酚酊 ..... 303  
复方明矾洗剂 ..... 304  
复方环丙沙星滴耳液 ..... 304  
复方苯甲酸软膏 ..... 305  
复方苯甲酸酊 ..... 306  
复方氧化锌散 ..... 307  
复方诺氟沙星栓 ..... 308  
复方萘普生胶囊 ..... 309  
复方醋酸氯己定喷雾剂 ..... 310  
复方氯化钠口服溶液 ..... 311  
复方氯霉素泼尼松龙滴耳液 ..... 312  
复方氯霉素喷雾剂 ..... 313  
复方硫酸镁灌肠液 ..... 314  
复方硫磺洗剂 ..... 315  
复方硫磺糊 ..... 316  
复方硼砂含漱液 ..... 316  
复方碘口服溶液 ..... 318

复方醋酸泼尼松乳膏 .....	319
复方薄荷脑酊 .....	320
复方薄荷脑滴鼻液 .....	321
浓碘酊 .....	322
结肠镜润滑剂 .....	323

## 十 画

## 盐氧氨诺

盐酸丁卡因搽剂 .....	324
盐酸克林霉素凝胶 .....	324
盐酸苯海拉明糖浆 .....	325
氧化锌搽剂 .....	326
氧化锌硼酸散 .....	327
氧化锌碘仿糊 .....	328
氧化锌糊 .....	329
氧氟沙星滴鼻液 .....	329
氨薄荷酊 .....	330
诺丁油搽剂 .....	331

## 十一画

## 脚麻液维

脚气散 .....	332
麻泼滴鼻液 .....	333
液状石蜡滴鼻液 .....	334
维生素 E 乳膏 .....	335

## 十二画

## 替硫氯

替氯含漱液 .....	335
硫代硫酸钠搽剂 .....	337
硫乳膏 .....	338
硫酸铜口服溶液 .....	339
硫酸镁溶液 .....	339
硫磺间苯二酚乳膏 .....	341
氯化钾口服溶液 .....	341
氯化铵甘草口服溶液 .....	342

氯敏松滴鼻液 .....	343
氯霉素二甲亚砷搽剂 .....	344
氯霉素泼尼松搽剂 .....	345
氯霉素酊 .....	346
氯霉素氧化锌糊 .....	347

## 十三画

## 碘硼

碘化钾口服溶液 .....	348
硼酸乙醇滴耳液 .....	349
硼酸甘油滴耳液 .....	349
硼酸冲洗剂 .....	350

## 十四画

## 碳

碳酸氢钠滴耳液 .....	351
碳酸氢钠漱口液 .....	351

## 十五画

## 樟醋

樟脑乳膏 .....	352
醋碘酊 .....	353
醋酸地塞米松搽剂 .....	354
醋酸涂剂 .....	354
醋酸氯己定洗剂 .....	355

## 十六画

## 颠磺

颠茄口服溶液 .....	356
磺胺嘧啶锌灌肠液 .....	357

## 十八画

## 鞣

鞣酸水杨酸散 .....	358
鞣酸软膏 .....	358



## 十三味玉泉丸

Shisanwei Yuquan Wan

【处方】 柴胡 40.1g    黄芩 49g    法半夏 40.1g    北沙参 124.6g  
 黄芪 49g    天花粉 178g    甘草 22.3g    丹参 124.6g  
 山药 124.6g    炒山楂 124.6g    炒鸡内金 26.7g    地黄 49g  
 泽泻 49g

【制法】 以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为灰黄色的水丸;气微、味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 $\mu\text{m}$ 。脐点短缝或人字状(山药)。油管含淡黄色或黄色条状分泌物,直径 8~25 $\mu\text{m}$ (柴胡)。晶纤维淡黄色,周围含晶细胞壁不均匀增厚,微木化,内含草酸钙方晶(甘草)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品 7g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,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》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 $\mu\text{l}$ ,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 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 1% 三氯化铁乙醇溶液,在 100 $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点显色清晰。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】 应符合丸剂项下有关的各项规定(《中国药典》2010 年版一部附录 I A)。

【功能与主治】 益气滋阴,疏肝健脾,生津止渴。用于气阴两虚型消渴症。

【用法与用量】 口服。一次 10g,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣及刺激食物。

【规格】 每瓶装(1)50g (2)200g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

## 十四味护肝解毒糖浆

Shisiwei Hupan Jiedu Tangjiang

【处方】 茵陈 41g    黄芩 12.8g    板蓝根 28g    蒲公英 19.2g  
 黄芪 25.6g    丹参 15.4g    赤芍 12.8g    白扁豆 12.8g  
 土茯苓 25.6g    败酱草 19.2g    金银花 25.6g    车前子 19.2g  
 五味子 19.2g    白花蛇舌草 15.4g

【制法】 以上十四味,加水煎煮 2 次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,静置 24 小时,取上清液,加入蔗糖 450g,及苯甲酸钠、羟苯乙酯适量,煮沸溶解,滤过,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气微,味甜、微苦。



**【鉴别】** (1)取本品 5ml,置水浴上蒸干,残渣加乙醇 10ml 溶解,滤过,取滤液 2ml,滴加茛三酮试液数滴,水浴上加热,溶液变为蓝紫色。

(2)取本品 30ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水层加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B) 试验,吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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 2% 三氯化铁乙醇液。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。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.20(《中国药典》2010 年版一部附录 VII A)。

**pH 值** 应为 4.0~5.5(《中国药典》2010 年版一部附录 VII G)。

**其他** 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(《中国药典》2010 年版一部附录 I H)。

**【功能与主治】** 清热,利湿,解毒,养肝。用于急慢性肝炎,湿热壅阻,肝阴不足等病证。

**【用法与用量】** 口服。一次 30ml,一日 3 次。

**【规格】** 每瓶装 250ml

**【贮藏】** 密封,置阴凉处。

## 十全补虚糖浆

Shiquan Buxu Tangjiang

**【处方】** 当归 52g 川芎 52g 白芍 52g 熟地黄 78g  
党参 78g 炒白术 52g 茯苓 78g 黄芪 78g  
肉桂 52g 甘草 42g

**【制法】** 以上十味,加水煎煮 2 次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液浓缩至适量,加入蔗糖 450g 及苯甲酸钠 3g,煮沸使溶解,滤过,滤液加水至 1000ml,搅匀,灌装,即得。

**【性状】** 本品为棕褐色的黏稠液体;味甜、微苦。

**【鉴别】** 取本品 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,加适量活性炭脱色,滤过,滤液再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,弃去水液,正丁醇液浓缩至约 1ml,加适量的中性氧化铝拌匀,蒸干,装于一处理好的中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径 10~15mm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作供试品溶液。另取芍药苷对照品,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》2010 年版一部附录 VI B) 试验,吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 1.12(《中国药典》2010 年版一部附录 VII A)。

**其他** 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(《中国药典》2010 年版一部附录 I H)。