

衛 生 部

藥品标准規格暫行規定

1951 - 1957.7.

中華人民共和國衛生部藥政管理局 編

人 民 衛 生 出 版 社

衛 生 部

藥品標準規格暫行規定

1951 1957.7.

中華人民共和國衛生部藥政管理局 編

人 民 衛 生 出 版 社

一九五七年·北京

衛生部
藥品標準規格暫行規定
1951—1957.7.

開本: 850×1168/32

印張: 3 1/2

字數: 85 千字

中華人民共和國衛生部藥政管理局 編

人民衛生出版社出版

(北京書刊出版業營業許可證出字第〇四六號)

• 北京崇文區孩兒胡同三十六號 •

人民衛生出版社
長春印刷廠印刷 • 新華書店發行

統一書號: 14048 • 1449

定價: (9) 0.50 元

1957年11月第1版—第1次印刷

(長春版) 印數: 1—5,000

說 明

解放后几年来根据药品生产方面的需要，卫生部除編纂了一九五三年版“中国药典”外还結合国内生产情况先后制定了一些有关药品标准規格的暫行規定，这些規定有的已行文通知全国各省、（直轄市）卫生厅（局）及有关部門，有的分別列入了第一至十号药政工作参考資料中。为了生产、供应、檢驗、管理工作的便利，現將这些規定汇总編印成冊，其中虽有敷料的标准規格及药品包装、标示等規定，但所占比重甚小，故仍定名为“药品标准規格暫行規定”。規定中如有与中国药典（1953年版）及行將出版的1953年版中国药典修正本相异之处，在药典未正式公布施行前均暫按本規定执行。

衛生部藥政管理局

一九五七年七月

目 錄

1. 鹿茸精生物測定法及注射液規格標準·····	(1)
2. 淀粉酶規格標準·····	(3)
3. 氯苯乙烷規格標準·····	(3)
4. 对氨基水楊酸鈉規格標準·····	(4)
5. 碘化鈣規格標準·····	(7)
6. 橙皮甙規格標準·····	(8)
7. 甘草浸膏規格標準·····	(9)
8. 磷酸可待因規格標準·····	(9)
9. 复方碳酸氫鈉片規格標準·····	(10)
10. 抗坏血酸注射及口服用規格標準·····	(10)
11. 煤酚規格標準·····	(11)
12. 医药用口服葡萄糖規格標準·····	(11)
13. 甘草流浸膏規格標準·····	(12)
14. 青霉素普魯卡因与青霉素鉀鹽混合乳化剂規格標準·····	(12)
15. 脫脂棉規格標準·····	(13)
16. 脫脂紗布規格標準·····	(13)
17. 硬脂酸鎂暫行標準·····	(14)
18. 干酵母規格標準·····	(16)
19. 汞溴紅規格標準·····	(16)
20. 磺胺甲基嘧啶規格標準·····	(18)
21. 新肺凡納明的質量標準·····	(20)
22. 制造片剂、油膏用的普魯卡因青霉素原料規格·····	(20)
23. 可待因規格標準·····	(21)
24. 綳帶規格標準·····	(23)
25. 鹽酸吡啶黃規格標準·····	(24)
26. 溴化銨規格標準·····	(26)
27. 异戊巴比妥(阿米妥)規格標準·····	(27)
28. 异戊巴比妥鈉規格標準·····	(28)
29. 安乃近(諾瓦經)規格標準·····	(30)
30. 阿的平規格標準·····	(31)

31. 鹼式硝酸鉍規格标准	(32)
32. 甘油磷酸鈣規格标准	(34)
33. 辛可芬規格标准	(35)
34. 利尿素(水楊酸鈉柯柯豆鹼)規格标准	(37)
35. 异丁烯二酸麥角新鹼規格标准	(38)
36. 哈拉宗規格标准	(40)
37. 鹽酸組氨酸規格标准	(41)
38. 魚石脂規格标准	(43)
39. 异莰肼規格标准	(44)
40. 愈創木酚磺酸鉀規格标准	(46)
41. 水楊酸甲酯(冬青油)規格标准	(47)
42. 樟腦磺酸鈉規格标准	(48)
43. 卡可地鈉(二甲肼酸鈉)規格标准	(50)
44. 甘油磷酸鈉規格标准	(51)
45. 水楊酸苯酯(薩罗)規格标准	(52)
46. 水解蛋白規格标准	(53)
47. 硫酸奎尼丁規格标准	(54)
48. 琥珀酰磺胺噻唑規格标准	(56)
49. 磺胺乙酰規格标准	(58)
50. 磺胺乙酰鈉規格标准	(60)
51. 磺胺嘧啶規格标准	(62)
52. 鹽酸丁卡因規格标准	(64)
53. 麝香草腦規格标准	(65)
54. 脲規格标准	(66)
55. 含糖胃蛋白酶稀釋剂問題	(67)
56. 异莰肼片剂及注射液含量限度	(67)
57. 乙醇(药用)中甲醇含量限度	(68)
58. 葡萄糖酸錫鈉毒性标准等問題	(68)
59. 汞撒利中游离汞的檢查	(69)
60. 睇波芬注射液含量測定法	(69)
61. 葡萄糖注射液含量計算問題	(69)
62. 溴化鈉及溴化鉀中氯化物的檢查方法	(70)
63. 复方甘草合剂的含罂量	(70)
64. 溴化鈣注射液含量計算問題	(70)

65. 修改阿片粉的含量測定	(71)
66. 鹽酸罌粟鹼檢驗的暫行規定	(71)
67. 复方龙胆酊含醇量	(72)
68. 取消硫噴妥鈉的游离硫噴妥檢查	(72)
69. 胰島素注射液含量限度問題	(72)
70. 阿司匹林片及复方阿司匹林片的游离水楊酸限度	(73)
71. 四氯乙烯穩定劑及質量標準	(73)
72. 麻醉醚比重問題	(73)
73. 对氨基水楊酸鈣片含量限度	(73)
74. 葡萄糖酸鈣注射液的 pH 值	(74)
75. 注射用水的 pH 值	(74)
76. 酚磺酞注射液的 pH 值	(74)
77. 鞣酸蛋白製造原料問題	(74)
78. 魚肝油製造原料問題	(74)
79. 曼陀羅浸膏製造原料問題	(75)
80. 顛茄流浸膏製造原料問題	(75)
81. 杏仁水製造原料問題	(76)
82. 合霉素的統一名稱及製品規格	(76)
83. 海群生的名稱及熔點	(76)
84. 紐白卡因統一名稱問題	(76)
85. 双醋酚汀統一名稱問題	(77)
86. 磺胺甲噁的統一名稱問題	(77)
87. 几种医疗診斷照象用藥統一名稱問題	(77)
88. 鈣克斯統一名稱問題	(78)
89. 氯奎統一名稱問題	(78)
90. 圓氣脈統一名稱問題	(78)
91. 腦垂体後叶注射液的統一名稱及保存期限	(79)
92. 洋地黄酊的保存期限	(79)
93. 青霉素片的有效期限	(79)
94. 肝浸膏片的保存期限	(80)
95. 止咳祛痰片崩解度	(80)
96. 甲狀腺片崩解度	(80)
97. 鹽酸硫胺注射液澄明度檢查標準	(80)
98. 肝注射液及复方肝注射液澄明度問題	(81)

99. 眼藥水的澄明度問題	(81)
100. 注射液熱原檢查範圍	(81)
101. 十一種下鄉成藥的檢驗標準及方法	(81)
102. 藥品包裝標籤上應標注批號等的規定	(84)
103. 藥品包裝仿單上文字使用的規定	(84)
104. 注射劑和片劑質量標準檢驗方法通則及其驗收規則:	
注射劑質量標準及檢驗方法通則	(85)
片劑質量標準及檢驗方法通則	(96)
注射劑及片劑驗收規則	(100)
105. 散劑重量差異限度及檢查方法	(101)
索引	(103)

1. 鹿茸精(Pantocerinum)生物測定法及注射液規格标准

文号: 一九五二年八月二日(52)卫葯字第 406 号。

生物效能測定法:

1. 实验溶液的准备: 取鹿茸精 180ml, 放入瓷制蒸发皿内, 置于水浴上蒸发至将干为止, 然后取蒸馏水 10ml, 注入此装有干鹿茸精的蒸发皿内, 用玻璃棒仔细搅拌(洗净皿壁)倒在 25—50ml 的量筒内, 再加蒸馏水 20ml, 然后将此溶液用滤纸过滤于干燥的烧杯内。

2. 动物实验的准备: 在实验之前约 8—10 小时内禁止动物进食, 将猫(最好是牡的)体重约 2.5—3.0 公斤, 置玻璃罩下面, 罩里放入用乙醚浸湿的棉花, 时时观察, 至猫麻醉后, 小心将它放在手术台上, 背向下, 将头部固定, 务使头颈稍微抬起, 以使肌肉弛缓, 头部固定之后, 再固定四肢(用线绳系在台上)。

在准备动物过程和实验过程中, 必须持续麻醉(应时时注意它的呼吸)。

将动物在手术台上固定之后, 用弯剪将颈部前面的毛完全剪去, 在颈部中线将皮肤切开, 长约 6—7cm 的切口, 用科霍耳氏镊子挟住切口皮缘, 向两侧揭开, 然后自皮肤下面颈静脉即行暴露。

用镊子将肌鞘剥断, 再将复在气管上的肌肉剥离。将肌肉底下颈动脉与其周围的组织及与其并行的神经干剥离一段, 长约 3—4cm, 在动脉的头侧端结扎之, 而向心端用血管镊子夹住, 再以眼科剪将动脉剪断, 在断端(截口)内插入装满硫酸镁的套管, 再结扎之。

记录血压的用具有水银检压计, 附有浮标记录器, 还有记纹器。检压计和盛满 25% 的硫酸镁溶液的血压瓶相連結, 以此防止血液的凝固。检压计和全部导管皆注满 25% 硫酸镁溶液, 其中不得有气泡存在, 将检压计的接头和颈动脉内插着的套管連結起来, 然后将血管镊子取下, 检压计内水银则向空端急速上升。动脉压的搏动即传导给浮标记录器, 记载在记纹器上转动的记录纸上。

已予证实最初动物安眠时记录的血压是正常的, 然后以注射

器于頸靜脈注射 2ml 鹿茸精濃縮液。如果以此劑量注射于被實驗動物血液之內，5 只動物中，最少有 3 只引起血壓降低的現象，此即証明制品效能是正常的，其降低程度，因其制取原料而有不同，若用西伯利亞花鹿 (Марал) 或赤鹿的鹿茸制成的鹿茸精，則降低 25% 以上，若用梅花鹿的鹿茸制的則降低 30% 以上。

在被實驗的動物血壓降低的同時，尚可觀察其迷走神經脈搏 (心臟收縮間歇期長且強)。計算血壓系用零點起到血壓下降曲線的最低點 (根據血壓計的記紋紙) 用測尺量之。

3. 鹿茸精 (梅花鹿茸制) 注射液標準:

- (1) 顏色: 無色或略有淡黃色。
- (2) 透明度: 透明。
- (3) 嗅: 類似甲酚 (Trieresol)。
- (4) 含量: 含甲酚 (Trieresol) 0.3%。
- (5) 重金屬鹽類: 不得含有。
- (6) 氫離子濃度 (pH): 6.4—6.8%。
- (7) 蛋白質反應: 陰性。
- (8) 生物效能測定: (按百分率——血壓降低 30% 以上)。
- (9) 滅菌程度: 須完全滅菌。

備考:

甲、用醋酸鹽緩沖劑 (用 2 份 IN 的醋酸水溶液和 1 份 IN 的苛性鈉溶液混合制成) 測定蛋白質反應，系取 2ml 鹿茸精加 1ml 醋酸鹽緩沖劑，煮沸 2 分鐘，溶液須成透明體。

乙、重金屬鹽類測定，須用以下方法：取化驗用鹿茸精 10ml，加 10% 的鹽酸溶液 1ml 使成酸性，加溫至 50°C，添加蒸溜水 10ml，然後通以硫化氫，約過 5—8 分鐘，此時不得發生任何暗黑混濁現象，亦不得有混濁沉淀。

丙、鹿茸精制後如逾一年，則必須重新進行生物效能測定。如果測定時有 3 只實驗動物的血壓全降低 30% 以上，則可確認此制品為有效，得以繼續保存或使用，以後的測定每經 6 個月進行一次。

2. 淀粉酶(Diastase)規格标准

文号：一九五四年一月七日(54)卫药字第11号。

暫定：

1. 糖化力——結合国内生产情况，定为一比五〇(1:50)及一比一〇〇(1:100)两种(应在瓶签包紙上注明規格)。

2. 檢驗方法——暫按旧“中华药典”所載方法檢驗。方法如下：取马铃薯淀粉，用110°C之溫干燥后，精密称取2g，置瓷皿中加冷蒸馏水20ml攪匀，再加沸蒸馏水80ml不絕攪拌煮沸半小时，放冷后，移置量液瓶中，加适量之蒸馏水，使全量成100ml，取其50ml(与淀粉1g相当)，置重湯鍋上，加热使达55°C，然后加以淀粉酶之溶液1ml(取淀粉酶0.01g，加蒸馏水1ml制之。加之前，須先加热使成55°C)，时时振蕩，繼續保持55°C之溫，放置半小时，取此混合液4ml，加以碘溶液(取碘1g及碘化鉀0.2g，加蒸馏水100ml溶解之)1ml，不得現藍色。

3. 氯苯乙烷(Chlorophenethane)規格标准

文号：(1) 一九五四年五月二十五日(54)卫药字第426号。

(2) 一九五五年十月十日(55)卫药字第787号。

(3) 一九五五年十二月十二日(55)卫药字第946号(第五号药政工作内部参考材料中)。

(4) 一九五七年六月八日(57)卫药字第338号。

暫定：

1. 性状——本品为白色或微黄色的結晶、粉末或細粒。无臭或微帶芳香气。

2. 溶解度——几不溶于水，难溶于冷醇，易溶于苯、氯仿、煤油、汽油、松节油等有机溶媒中。

3. 凝固点——84°C以上。

4. 对位氯苯乙烷——不得少于67%。

5. 可水解氯——应为9.5—11.5%。

6. 酸度——以硫酸計不得高于0.1%。

7. 水分——不得高于 1 %。

8. 含量测定法：可水解氯：取氯苯乙烷 0.5g 精密称定，加 N/2 的醇制氢氧化钾液 40ml，连接迴流冷凝器，缓缓煮沸 30 分钟，冷凝器用小量蒸馏水冲洗，溶液放冷后，加硝酸 2.5ml，N/10 的硝酸银液 25ml，与硝基苯 5ml，强力振摇。加硫酸铁铵指示液 5ml，用 N/10 的硫代氰酸铵液滴定，另作一空白试验，两次滴定结果的差数，即为消费 N/10 硝酸银液的数量（每 1ml 的 N/10 硝酸银液与 3.546mg 的可水解氯相当）。

对位氯苯乙烷：取氯苯乙烷约 10g 精密称定，置 150ml 高型无边的烧杯中，加对位氯苯乙烷饱和溶液 50ml，并在杯口上盖一盛有冷水的烧瓶（冷凝用），注意煮沸，至完全溶解，并勿使醇挥发，停止加热后，使渐渐冷却（勿移去热瓶），至结晶开始，缓缓转动 1 小时，并放置在 17.5—18.5°C 的凉处至结晶完全后，用平底玻璃棒将烧杯内的结晶倒在称定重量的古氏坩埚内，抽气滤过，用对位氯苯乙烷饱和溶液 20ml 洗净并用平底玻璃棒压紧，再继续抽气过滤 5 分钟后，用 40°C 加热使醇挥发，残渣用 80°C 干燥至得恒量即得。

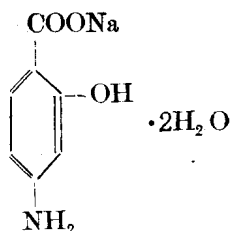
9. 贮藏——避光保存，不得贮于铁器内或接触其他碱性物质。

4. 对氨基水杨酸钠(Natrii Para-Amino-Salicylas)规格标准

文号：一九五四年八月二十八日(54)卫药字第 634 号。

暂定：

对氨基水杨酸钠
Natrii Para-Amino-Salicylas



[C₇H₆O₃NNa·2H₂O=211.15]

本品含 $C_7H_6O_3NNa \cdot 2H_2O$ 不得少于 99%。

【性状】本品为白色或淡黄色或微红色的结晶性粉末。无臭，味甜咸。

本品 1g 在水约 2 ml 中溶解，在醇中难溶，在醚中不溶。

【鉴别】(1) 取本品 10mg，加蒸馏水 10ml，溶解后加稀盐酸 2 滴使成酸性，加 3% 的三氯化铁溶液 2 滴，应显紫色，放置 3 小时，应不发生沉淀(与 5-氨基-水杨酸钠的区别)。

(2) 取本品 20mg，加蒸馏水 10ml，溶解后加稀盐酸 1ml 与 M/10 的亚硝酸钠液 1ml 混和，将此混和液 1ml 加入新制的碱性 β -萘酚溶液(β -萘酚 0.2g 加 10% 的氢氧化钠溶液 2ml，加蒸馏水使成 10ml 制成)5ml 中即显樱红色(与水杨酸钠的区别)。

(3) 取本品约 1g，加蒸馏水 25ml，溶解后加稀盐酸使溶液遇溴酚蓝指示液显酸性反应，即析出对氨基水杨酸钠的沉淀，滤过，滤渣用蒸馏水洗净，置真空干燥器中干燥后，供下列试验用：

甲、分取上述干燥的沉淀约 0.2g，置小试管中，在约 145°C 温度的油浴中加热(注意避免过度的沸溢，致使去羧基作用过快)，俟气体停止发生后，取出，冷却后，加甲苯，并用玻璃棒搅拌，使残渣悬浮甲苯中，加热，再加醇数滴使成溶液，放冷，即得几乎白色的间氨基酚结晶，熔点约为 122°C。

乙、分取上述剩余的干燥沉淀约 0.5g，置小烧瓶中，加醋酐 5ml，置沸水浴上加热半小时后，倾入少量的冰屑中，俟冰屑溶化与生成的二乙酰化合物凝固后，滤过，将此二乙酰化合物悬浮于苯中，加热，并滴加醇使悬浮物适能溶解为止，放冷使结晶，滤过，烘干后测定其熔点约为 191°C。

【检查】溶液的顏色：取本 1g 加新沸过的冷蒸馏水 10ml，应为透明溶液，其顏色不得较标准色液 No. 5 或 No. 10 更深^①。

鹼度：取检查溶液顏色后的溶液，加酚酞指示液数滴，溶液应仍无色，如显淡红色，加 N/10 盐酸一滴，红色应即消失。

氯化物：取本品 1g 加蒸馏水 25ml，溶解后加稀硝酸 1ml，滤过，分取滤液 10ml，照中国药典(1953)附录 20 页的方法检查，如

^① 标准色液的配制法。

显混浊，与标准氯化钠溶液 0.2ml 用同一方法处理后的混浊比较，不得更浓（即含 Cl^- 不得过 0.005%）。

硫酸盐：取上项检查氯化物剩余的滤液 5ml，加蒸馏水稀释使成 10ml，照中国药典（1953）附录 20 页的方法检查，如显混浊与标准硫酸盐溶液 1ml 用同一方法处理后的混浊比较，不得更浓（即含 SO_4^{2-} 不得过 0.05%）。

硝基水杨酸：取本品 0.1g 置瓷皿中，以稀盐酸 2 滴润湿，加无水丙酮 5ml，在水浴上蒸干（避免对残渣加热过高），放冷，残渣中加无水丙酮 10ml 与干燥的氢氧化钾一小块，用玻璃棒搅和，在 1 分钟内氢氧化钾不得变黄。

间氨基酚：取本品研细，称出 3g 置 50ml 的烧杯中，加入用无水氯化钙脱水的醚 25ml，用玻璃棒搅拌 1 分钟，注意将乙醚溶液入内容 250ml 的分液漏斗中（避免沉淀落在滤纸上），不溶物再用脱水的乙醚提取两次，每次各用 25ml，醚液并入分液漏斗中，加蒸馏水 10ml 与甲橙指示液 1 滴，振摇后，用 N/10 盐酸液自微量滴定管中滴定，至水层由黄色变红色，滴定结果自空白试验（即取脱水的醚 75ml，蒸馏水 10ml 及甲橙 1 滴，用 N/10 盐酸液滴定）校正之，每 1ml 的 N/10 盐酸液与 0.01090g 的间氨基酚相当，含间氨基酚不得超过 0.02%。

水分：精密称取本品 0.5g，在 100—105°C 时干燥至得恒量，减失的重量不得超过 17.5%。

重金属：取本品 0.5g 置瓷坩埚中，加浓硫酸 1ml 湿润，小心加热至硫酸气排尽，灼灼至残渣成为白色后，残渣照中国药典^① 附录 21 页的方法检查，含重金属不得超过十万分之一。

【含量测定】取本品约 0.4g 精密称定后，加蒸馏水 180ml，溶解后加稀盐酸 20ml，溴化钾 3g，保持温度不超过 5°C 缓缓用 M/10 亚硝酸钠液滴定，至取溶液遇碘化钾淀粉试纸变蓝色，并于五分钟后遇碘化钾淀粉试纸仍显蓝色，即得（每 1ml 的 M/10 亚硝酸钠液与 21.11mg 的 $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3\text{NNa} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 相当）。

^① 本书所称中国药典，均指 1953 年版中国药典而言。

【貯藏】置容器內密塞，置干燥避光处保存。

溶液甲：精密称取預用 100—105°C 干燥至恒量的重铬酸钾粉末 0.1g，置 500ml 的容量瓶中，加蒸馏水溶解使成 500ml（每 1ml 的溶液甲含 $K_2Cr_2O_7$ 0.2mg）。

溶液乙：取氯化亚钴($CoCl_2 \cdot 6H_2O$) 研細，精密称出 2.975g，置 500ml 的容量瓶中，加盐酸 1.5ml，并加水使成 500ml（每 1ml 的溶液乙含 $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ 5.95mg）。

标准色液 No.5 取溶液甲 0.7ml，溶液乙 0.3ml，加蒸馏水 4ml 稀釋制成。

标准色液 No.10 取溶液甲 0.4ml，溶液乙 0.6ml，加蒸馏水 4ml 稀釋制成。

5. 碘化鈣(Calcii Iodidum)規格标准

文号：一九五四年九月七日(54)卫药字第 723 号。

暫定：

碘化鈣

[$CaI_2 = 293.9$]

本品含 CaI_2 不得少于 80%。

【性状】本品为白色的块体或粉末，有潮解性，放置日久漸变黄色。味苦，易溶于水和醇。

【鑑別】本品的水溶液 (1:20) 显鈣盐与碘化物的各种特殊反应（按中国药典附录 65, 66 頁方法檢查）。

【檢查】酸度：取本品 1g，加新煮沸后冷却的蒸馏水 20ml，溶解后加酚酞指示液 2 滴，如显粉红色，加 N/50 盐酸液 0.2ml 应即消褪。

硫酸盐：取本品 1g，照中国药典附录 20 頁的方法檢查，如发生混浊，与 N/50 硫酸液 0.6ml 用同一方法处理后所发生的混浊相比较，不得更濃。

鋁盐及鉄盐：取本品 1g 加蒸馏水 20ml 与盐酸 1ml，溶解后加稍过量的氨試液，滤过，滤渣用蒸馏水洗淨，干燥后緩緩熾灼至得恒量，遺留殘渣不得过 2mg。

鎂盐与鹼金属盐：取本品 1g 加蒸馏水 40ml，溶解后加氯化

鈎0.5g,煮沸,加草酸鈎試液使鈣完全沉淀,在水浴上加熱 1 小時,放冷,加水稀釋使成 100ml,攪拌,濾過,分取濾液 50ml,加硫酸 0.5ml 蒸干后熾灼至得恒量,遺留殘渣不得過 5mg。

碘酸盐: 取本品 0.5g,加新煮沸后冷却的蒸溜水 10ml,溶解后加稀硫酸 2 滴,接着加淀粉指示液 1 滴,不得即刻显藍色。

重金属: 取本品 1g 加蒸溜水 23ml 与稀醋酸 2ml,照中国药典附录 21 頁的方法檢查,含重金属不得过十万分之二。

砷盐: 照中国药典附录 22 頁的方法檢查,含砷不得过百万分之五。

【含量測定】取本品約 0.5g,精密称定重量,加蒸溜水 10ml,溶解后加盐酸 35ml 与氯仿 5ml,用 M/20 碘酸鉀液滴定至氯仿层的紫色消失,随滴随用力振搖,氯仿层脫色后,靜置 5 分钟,如氯仿层重显紫色,应繼續滴定至紫色于靜置后不再重显(每 1ml M/20 碘酸鉀液与 14.7mg 的 Ca I_2 相当)。

6. 橙皮酊(Tinctura Aurantii)規格标准

文号: (1) 一九五四年十二月十三日(54)卫药字第 1022 号。

(2) 一九五五年十月五日(55)卫药字第 771 号。

(3) 一九五五年十二月十二日(55)卫药字第 946 号(第五号药政工作内部参考材料中)。

暫定:

1. 原料及制法——取干燥柑皮或橘皮(粗粉)100g,醇(60%)适量,按渗漉法共制成 1,000ml。

渗漉法: 取药粉用适量之溶剂完全湿润,置于密盖器中,經 6 小时后,用篩眼內徑 0.84mm 之篩篩过,分次投入渗漉筒中,每次均用木錘压平,俟完全投毕,上面复以滤紙一层,下面之橡皮管則同时提高悬于高处,徐徐加以适量溶剂,高过药粉,使完全浸沒,加盖,靜置 24 小时,將橡皮管放下,使漉液徐徐自下口漉下,其速度以每 1000g 之药粉每分鐘能漉出 10 滴为原則,渗漉中溶剂須随时添加,使药粉面上永久有一层余存之溶剂掩复,除特別規定者外,凡所得漉液,已达所需容量四分之三时即停止漉过,压榨渣滓,

將压出之液与濾液合并,再添加适量之溶剂,使达所需容量,靜置 24 小时,濾过即得。

2. 含醇量——48—58%。

3. 剂量——一次量 2—5ml。

〔注〕:市售干燥橙皮多不洁淨,常有晒干霉爛橙皮混入,各地药政管理部门及生产单位应予以注意。

7. 甘草浸膏(Extractum Glycyrrhizae)规格标准

文号: (1) 一九五五年一月十二日(55)卫药字第 23 号。

(2) 一九五五年七月十二日(55)卫药字第 493 号。

(3) 一九五五年九月十日(55)卫药字第 733 号(第四号药政工作内部参考材料中)。

暫定:

1. 甘草酸含量——不得低于 20%。

2. 水分——不得超过 18%。

3. 灰分——不得超过 7%。

4. 水不溶物——不得超过 10%。

5. 甘草酸含量测定法: 溶甘草浸膏 2.5g 于蒸馏水 25ml 中, 加酒精(90%)至 50g 放置 12 小时后过滤, 取滤液 30g (等于甘草浸膏 1.5g), 加氨水(10%)数滴在水浴上蒸发濃液至 5g, 放冷后加稀硫酸(15%)9ml 和蒸馏水至 50g, 漏斗滤取生成之沉淀, 并用蒸馏水 15ml 先洗滌之, 用热酒精 10ml 溶解, 过滤, 用酒精洗滌滤渣至洗液无色为止, 收集滤液及洗液, 放于称定重量之瓷皿中蒸发, 并于 100—105°C 干燥 3 小时后, 称定其残渣(即甘草酸)之重量。

8. 磷酸可待因(Codeinae Phosphas)规格标准

文号: (1) 一九五五年三月四日(55)卫药字第 178 号。

(2) 一九五五年三月二十一日(55)卫药密字第 189 号(第二号药政工作内部参考材料中)。

暫定:

1. 水分——2.5—7%。