



中华人民共和国 药典

2005年版 增补本

国家药典委员会 编

化学工业出版社

中华人民共和国药典

2005 年版

增补本

国家药典委员会 编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书共收载《中华人民共和国药典 2005 版》新增品种 91 个，修订品种 471 个。其中一部新增 9 个（药材 2 个、成方制剂 7 个），修订 168 个（药材 83 个、植物油脂与提取物 6 个、成方制剂 79 个）；二部新增 72 个，修订 257 个（化学药 254 个、辅料 3 个）；三部新增 10 个（预防类 3 个、治疗类 7 个），修订 46 个（通则 2 个、预防类 7 个、治疗类 36 个、体内诊断类 1 个）。此外，对《中华人民共和国药典 2005 版》的附录也进行了增修订，其中一部新增附录 2 个，修订 9 个；二部修订 12 个；三部修订附录 14 个。

ISBN 978-7-122-04671-0



9 787122 046710 >

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典：2005 年版增补本/国家药典
委员会编. —北京：化学工业出版社，2009. 4
ISBN 978-7-122-04671-0

I. 中… II. 国… III. 药典-中国-2005 IV. R921.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 008815 号

责任编辑：杨燕玲 孟嘉 余晓捷 孙小芳 潘正安
责任校对：宋玮

文字编辑：赵爱萍 李瑾 周侗
装帧设计：韩飞

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）
印刷：北京永鑫印刷有限责任公司
装订：三河市万龙印装有限公司
880mm×1230mm 1/16 印张 32¼ 字数 1258 千字 2009 年 5 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899
网 址：<http://www.cip.com.cn>
凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：298.00 元

版权所有 违者必究

前 言

根据药典委员会章程和国家药品标准发展的要求，为适应药品生产、科研、检验、应用以及监督管理等方面不断发展的需要，及时对国家药品标准进行增补与修订，出版药典增补本。药典增补本与现行版药典具有同等的法定地位。

自《中国药典》2005年版2005年7月1日执行以来，按照《中国药典》2005年版设计方案所确定的内容，我委经广泛征求意见，提出了增修订内容。经网上公示征求意见并通过药典委员会相关专业委员会审定，编制了《中国药典》2005年版第一增补本。

本增补本共收载新增品种91个，修订品种471个。其中一部新增9个（药材2个、成方制剂7个），修订168个（药材83个、植物油脂与提取物6个、成方制剂79个）；二部新增72个，修订257个（化学药254个、辅料3个）；三部新增10个（预防类3个、治疗类7个），修订46个（通则2个、预防类7个、治疗类36个、体内诊断类1个）。本增补本对《中国药典》2005年版的附录也进行了增修订，其中一部新增附录2个，修订9个；二部修订12个；三部修订附录14个。

本增补本的修订内容首次采用全文刊载方式，变动部分辅以“■ ■”标记，并分别以[修订]、[订正]、[增订]和[删除]予以标识，以利于广大药学工作者及时掌握标准修订内容和方便使用。

本增补本经国家食品药品监督管理局批准颁布，自2009年7月1日起执行，同品种的其他标准同时废止。

目 录

一部新增品种	1	百部	33
狼毒	3	华山参	34
暴马子皮	3	决明子	34
石榴健胃散	4	红景天	35
利胆排石颗粒	4	芫花	36
乳癖散结胶囊	5	苍术	36
注射用灯盏花素	6	苍耳子	37
独一味片	9	苏合香	37
桂龙咳喘宁颗粒	9	连翘	38
腰痛宁胶囊	10	谷精草	38
一部修订品种	13	龟甲胶	39
人参	15	沙棘	39
三七	15	阿胶	40
大青叶	16	鸡血藤	41
大蓟	17	玫瑰花	41
山麦冬	17	苦杏仁	42
山豆根	18	刺五加	42
山银花	18	郁金	43
山慈菇	19	金钱草	44
川乌	19	金银花	44
广藿香	20	珍珠母	45
云芝	21	荆芥	46
木贼	21	荆芥穗	46
牛蒡子	22	萆薢	47
牛膝	23	茵陈	47
毛诃子	23	茯苓	48
丹参	24	梔子	49
水飞蓟	25	香薷	49
水蛭	25	重楼	50
甘草	26	禹州漏芦	51
石膏	27	荷叶	51
龙胆	27	粉葛	52
北豆根	28	浙贝母	52
白术	28	桑白皮	53
白头翁	29	桑枝	53
白芍	30	黄芪	54
白鲜皮	30	炙黄芪	55
地龙	31	黄连	55
西瓜霜	32	黄柏	56
西洋参	32	黄藤	57
百合	33	菟丝子	57
		菊苣	58

菊花	58	灯盏细辛注射液	91
蛇床子	59	安阳精制膏	92
猫爪草	60	安宫牛黄丸	92
鹿角胶	60	安神补脑液	93
密蒙花	60	阴虚胃痛颗粒	94
槐花	61	妇科十味片	94
雷丸	62	更年安片	95
满山红	62	辛芩颗粒	96
酸枣仁	63	灵宝护心丹	97
豨莶草	63	板蓝根颗粒	98
罂粟壳	64	金嗓利咽丸	98
檀香	65	乳疾灵颗粒	99
广藿香油	65	注射用双黄连(冻干)	100
甘草浸膏	65	胃肠安丸	102
连翘提取物	66	香附丸	102
莪术油	67	复方丹参滴丸	103
黄芩提取物	67	胆乐胶囊	104
银杏叶提取物	68	胆宁片	105
十香返生丸	69	养阴清肺丸	106
三七片	70	健胃消食片	107
三金片	70	健脾丸	108
万应胶囊	71	脑乐静	109
口炎清颗粒	72	脑得生片	109
小儿解表颗粒	73	狼疮丸	110
小青龙颗粒	73	益心酮片	111
小建中颗粒	74	消咳喘糖浆	112
小柴胡颗粒	75	通窍鼻炎片	113
马应龙麝香痔疮膏	76	排石颗粒	113
中风回春丸	76	野菊花栓	114
中华跌打丸	77	银黄口服液	114
午时茶颗粒	78	银翘解毒颗粒	116
牛黄千金散	79	羚羊感冒片	116
牛黄抱龙丸	80	断血流颗粒	117
牛黄降压丸	80	清肺消炎丸	118
牛黄消炎片	81	清咽丸	119
牛黄清心丸(局方)	82	清热解毒口服液	119
牛黄解毒丸	83	清淋颗粒	120
六味地黄丸	84	清喉咽合剂	121
双黄连片	85	颈复康颗粒	122
双黄连颗粒	86	紫雪	123
石淋通片	86	跌打镇痛膏	123
龙牡壮骨颗粒	87	舒筋丸	124
生血丸	87	猴头健胃灵胶囊	125
冯了性风湿跌打药酒	88	疏风定痛丸	126
加味生化颗粒	89	感冒清热颗粒	126
伤痛宁片	89	满山红油胶丸	127
壮骨关节丸	90	鼻窦炎口服液	128

癯清片	128	氟比洛芬	179
藿香正气软胶囊	129	氢溴酸右美沙芬胶囊	180
麝香保心丸	130	氢溴酸右美沙芬缓释片	180
		氢溴酸右美沙芬颗粒	181
一部新增附录	133	美洛西林钠	181
附录 IX U 二氧化硫残留量测定法	135	注射用美洛西林钠	182
附录 XIII E 黄曲霉毒素测定法	135	洛伐他汀	182
		洛伐他汀片	183
一部修订附录	137	洛伐他汀胶囊	183
附录 I M 酒剂	139	洛伐他汀颗粒	184
附录 I U 注射剂	139	盐酸二甲双胍肠溶片	184
附录 II B 药材检定通则	140	盐酸丁咯地尔	185
附录 IX A 杂质检查法	141	盐酸丁咯地尔片	186
附录 IX F 砷盐检查法	141	注射用盐酸丁咯地尔	186
附录 XI A 溶液颜色检查法	142	盐酸万古霉素	187
附录 XIII B 无菌检查法	144	注射用盐酸万古霉素	188
附录 XIII C 微生物限度检查法	148	盐酸丙卡特罗胶囊	188
附录 XV G 对照品 对照药材 对照提取物	156	盐酸表柔比星	189
		注射用盐酸表柔比星	190
二部新增品种	163	盐酸索他洛尔	190
乙酰半胱氨酸颗粒	165	盐酸索他洛尔片	191
双嘧达莫缓释胶囊	165	盐酸喹那普利	192
双氯芬酸钠搽剂	166	盐酸喹那普利片	192
布洛伪麻胶囊	166	盐酸赛洛唑啉	193
卡托普利注射液	167	盐酸赛洛唑啉滴鼻液	193
卡维地洛	167	茶磺酸右丙氧芬	194
卡维地洛片	168	替硝唑阴道泡腾片	194
卡维地洛胶囊	168	硝酸异山梨酯缓释胶囊	195
他扎罗汀	169	硫酸吗啡注射液	195
他扎罗汀凝胶	169	氯磷酸二钠	196
他唑巴坦	170	氯磷酸二钠片	196
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	170	氯磷酸二钠注射液	197
尼群地平软胶囊	171	氯磷酸二钠胶囊	197
亚叶酸钙注射液	172	富马酸比索洛尔	197
异环磷酰胺	172	富马酸比索洛尔片	198
注射用异环磷酰胺	173	富马酸比索洛尔胶囊	199
红霉素肠溶胶囊	174	瑞格列奈	199
克霉唑倍他米松乳膏	174	瑞格列奈片	200
妥布霉素滴眼液	175	赖诺普利	201
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	175	赖诺普利片	201
阿维 A	176	赖诺普利胶囊	202
阿维 A 胶囊	176	酮康唑洗剂	202
苯扎贝特	177	鲑降钙素	203
苯扎贝特片	177	醋酸甲地孕酮分散片	204
苯溴马隆	178	醋酸甲羟孕酮分散片	205
苯溴马隆片	179	磷酸苯丙哌林缓释片	205

二部修订品种	207	尼莫地平片	235
乙酰螺旋霉素片	209	尼莫地平分散片	236
乙酰螺旋霉素胶囊	209	尼莫地平胶囊	236
丁酸氢化可的松	210	对乙酰氨基酚泡腾片	237
三磷酸腺苷二钠注射液	210	注射用丝裂霉素	237
注射用三磷酸腺苷二钠	211	地高辛	238
口服补液盐 II	211	注射用亚叶酸钙	239
门冬氨酸	212	亚硫酸氢钠甲萘醌	239
门冬酰胺	213	西地碘含片	240
门冬酰胺酶	213	西咪替丁胶囊	240
马来酸依那普利胶囊	214	灰黄霉素片	240
马来酸氯苯那敏	215	托西酸舒他西林	241
马来酸氯苯那敏片	215	托西酸舒他西林片	242
壬苯醇醚栓	216	托西酸舒他西林胶囊	242
甘氨酸冲洗液	216	托西酸舒他西林颗粒	242
艾司唑仑片	217	曲安奈德注射液	243
丙酸倍氯米松气雾剂	217	肌苷注射液	243
右旋糖酐铁注射液	217	色甘酸钠	243
布洛芬片	218	安乃近注射液	244
卡托普利片	219	异福片	244
卡莫氟	219	异福胶囊	245
甲状腺片	220	异福酰胺片	245
甲矾霉素胶囊	220	异福酰胺胶囊	246
甲氧氯普胺片	221	红霉素肠溶片	247
盐酸甲氧氯普胺注射液	221	苄星青霉素	247
注射用甲氨蝶呤	222	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	248
甲硝唑注射液	222	克拉霉素片	249
甲睾酮片	222	克拉霉素胶囊	249
甲磺酸培氟沙星	223	克拉霉素颗粒	249
甲磺酸培氟沙星片	223	更昔洛韦氯化钠注射液	250
甲磺酸培氟沙星胶囊	224	注射用更昔洛韦	250
头孢他啶	224	注射用两性霉素 B	251
注射用头孢他啶	225	吠喃妥因	251
头孢克洛	226	吡拉西坦氯化钠注射液	252
头孢克洛片	227	吡啶菁绿	252
头孢克洛胶囊	227	利巴韦林	253
头孢克洛颗粒	228	利巴韦林片	254
头孢呋辛酯片	228	利巴韦林含片	254
头孢呋辛酯胶囊	229	利巴韦林颗粒	254
头孢拉定	229	利福平胶囊	254
头孢拉定颗粒	231	滴眼用利福平	255
头孢唑林钠	231	谷氨酸钠注射液	255
头孢氨苄	232	谷氨酸钾注射液	256
头孢羟氨苄片	233	尿促性素	256
头孢羟氨苄胶囊	233	明胶	256
注射用头孢替唑钠	234	阿片	257
头孢噻肟钠	234	阿片片	258

阿片酞	258	盐酸四环素片	285
阿桔片	259	盐酸四环素胶囊	286
阿司匹林肠溶胶囊	259	盐酸曲马多	286
阿司匹林泡腾片	260	盐酸曲马多缓释片	287
阿米卡星	260	盐酸伐昔洛韦	288
阿奇霉素	261	盐酸多西环素片	288
阿奇霉素干混悬剂	262	盐酸多西环素胶囊	289
阿莫西林	262	盐酸米诺环素片	289
阿莫西林胶囊	263	盐酸异丙嗪片	290
阿魏酸钠	263	盐酸异丙嗪注射液	290
环丙沙星	264	盐酸纳洛酮	291
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	265	盐酸纳洛酮注射液	292
青霉素 V 钾胶囊	265	盐酸环丙沙星	292
注射用青霉素钠	266	盐酸环丙沙星片	293
苯巴比妥片	266	盐酸环丙沙星胶囊	294
依地酸钙钠	267	盐酸环丙沙星滴眼液	294
依托红霉素片	267	盐酸苯海拉明	294
依托咪酯	268	盐酸林可霉素注射液	295
依诺沙星滴眼液	268	盐酸氟桂利嗪胶囊	295
乳酸钠林格注射液	269	盐酸美他环素片	296
茶苯海明片	269	盐酸氨溴索	296
枸橼酸芬太尼	270	盐酸胺碘酮	297
枸橼酸铋钾片	270	盐酸赖氨酸	298
枸橼酸铋钾胶囊	271	盐酸雷尼替丁	299
枸橼酸铋钾颗粒	271	盐酸溴己新片	299
柳氮磺吡啶肠溶片	271	盐酸精氨酸	300
胃蛋白酶	272	盐酸噻氯匹定片	300
胃蛋白酶片	272	格列吡嗪片	301
胃蛋白酶颗粒	273	格隆溴铵	302
含糖胃蛋白酶	273	氧氟沙星片	302
哌拉西林	273	氨苄西林钠	303
咪康唑氯倍他索乳膏	274	注射用氨苄西林钠	304
氟尿嘧啶	274	胰岛素	304
氟康唑胶囊	275	中性胰岛素注射液	305
氟康唑氯化钠注射液	275	精蛋白锌胰岛素注射液	306
氢氧化铝	276	胰酶	306
重组人胰岛素注射液	276	胰酶肠溶片	308
复方门冬维甘滴眼液	277	胰酶肠溶胶囊	308
复方甘草口服溶液	278	烟酰胺	309
复方甘草片	279	烟酸占替诺	309
■ 复方醋酸地塞米松乳膏 ■ [订正]	280	烟酸占替诺注射液	310
复方乳酸钠葡萄糖注射液	281	消旋山莨菪碱	310
复方樟脑酊	282	消旋山莨菪碱片	310
胞磷胆碱钠	283	诺氟沙星乳膏	311
盐酸小檗碱片	284	诺氟沙星胶囊	311
盐酸左旋咪唑糖浆	284	诺氟沙星滴眼液	311
盐酸四环素	285	萘敏维滴眼液	312

萘普待因片	312
辅酶 Q ₁₀ 片	313
铝镁司片	314
维 A 酸乳膏	315
维生素 AD 滴剂	315
维生素 B ₁	316
维生素 C 泡腾颗粒	316
维生素 E	317
琥乙红霉素胶囊	317
琥乙红霉素颗粒	318
琥珀氯霉素	318
替硝唑片	319
联苯苄唑溶液	319
葡萄糖	320
葡萄糖注射液	320
葡萄糖氯化钠注射液	321
棕榈氯霉素 (B 型) 片	321
棕榈氯霉素 (B 型) 颗粒	322
硬脂酸红霉素片	322
硬脂酸红霉素胶囊	322
硝西泮片	323
硝苯地平胶丸	323
硝苯地平胶囊	323
硝酸异山梨酯喷雾剂	324
硫酸小诺霉素	324
硫酸巴龙霉素片	325
硫酸卡那霉素注射液	326
硫酸卡那霉素滴眼液	326
注射用硫酸卡那霉素	326
硫酸庆大霉素片	327
硫酸庆大霉素注射液	327
硫酸庆大霉素缓释片	327
硫酸庆大霉素颗粒	328
硫酸庆大霉素滴眼液	328
硫酸阿米卡星	328
注射用硫酸阿米卡星	329
硫酸依替米星	329
硫酸卷曲霉素	331
硫酸特布他林气雾剂	331
硫酸链霉素	332
硫酸新霉素片	333
硫酸新霉素滴眼液	333
蔗糖铝口服混悬液	333
蔗糖铝片	334
蔗糖铝分散片	334
蔗糖铝胶囊	335
浓氯化钠注射液	335

氯硝西泮片	335
氯霉素滴眼液	336
奥美拉唑肠溶胶囊	336
富马酸亚铁胶囊	337
富马酸酮替芬	337
富马酸酮替芬滴鼻液	338
酮康唑乳膏	338
酪氨酸	338
羧甲司坦	339
羧甲司坦口服溶液	340
羧甲司坦片	340
羧甲司坦颗粒	340
福尔可定	341
碱式碳酸铋片	341
碳酸钙咀嚼片	341
鲑降钙素注射液	342
精氨酸	342
缬氨酸	343
磷酸川芎嗪	343
注射用磷霉素钠	344
乳糖	344
淀粉	345
糊精	345

二部修订附录	347
附录 I B 注射剂	349
附录 I G 眼用制剂	350
附录 VI G 黏度测定法	351
附录 VIII J 砷盐检查法	352
附录 IX	354
附录 IX A 溶液颜色检查法	354
附录 X	356
附录 X A 崩解时限检查法	356
附录 XI H 无菌检查法	357
附录 XI J 微生物限度检查法	361
附录 XV B 试液	369
附录 XV F 滴定液	374
附录 XV G 标准品与对照品表	379
附录 XVI 制药用水	382

二部增补规格	383
---------------	-----

三部新增品种	385
麻腮风联合减毒活疫苗	387
麻疹风疹联合减毒活疫苗	389
双价肾综合征出血热灭活疫苗 (地鼠肾细胞)	391
重组人表皮生长因子滴眼液 (酵母)	394

重组人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液	395	冻干破伤风人免疫球蛋白	457
重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓	397	抗人 T 细胞免疫球蛋白	458
注射用重组人白介素-2 (I)	398	注射用 A 型肉毒毒素	460
注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (酵母)	400	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	461
重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂 (假单胞菌)	402	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	463
重组人干扰素 $\alpha 2b$ 软膏 (假单胞菌)	404	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (假单胞菌)	465
三部修订品种	407	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 (假单胞菌)	467
生物制品包装规程	409	注射用重组人白介素-2	469
血液制品原料血浆规程	409	注射用重组人促红素 (CHO 细胞)	470
皮上划痕用鼠疫活疫苗	412	重组人促红素注射液 (CHO 细胞)	472
皮上划痕人用炭疽活疫苗	414	外用重组人表皮生长因子	474
皮上划痕人用布氏菌活疫苗	416	重组人表皮生长因子外用溶液 (I)	476
皮内注射用卡介苗	418	重组牛碱性成纤维细胞生长因子外用溶液	478
吸附白喉疫苗 (成人及青少年用)	421	外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子	479
乙型肝炎灭活疫苗	422	重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液	481
重组乙型肝炎疫苗 (CHO 细胞)	425	卡介菌纯蛋白衍生物	482
白喉抗毒素	427	三部修订附录	485
冻干白喉抗毒素	428	附录 I B 栓剂	487
破伤风抗毒素	429	附录 V B 可见异物检查法 (灯检法)	487
冻干破伤风抗毒素	431	附录 VI H 聚山梨酯 80 残留量测定法	488
多价气性坏疽抗毒素	432	附录 VI K 辛酸钠测定法	488
冻干多价气性坏疽抗毒素	434	附录 VI L 游离甲醛测定法	489
肉毒抗毒素	435	附录 VI N 间甲酚测定法	489
冻干肉毒抗毒素	437	附录 VI P 人血液制品中糖及糖醇测定法	489
抗蝮蛇毒血清	438	附录 VII K 人血白蛋白铝残留量测定法	490
抗眼镜蛇毒血清	440	附录 IX B 外源性 DNA 残留量测定法	490
抗炭疽血清	441	附录 IX K 抗补体活性测定法	492
抗狂犬病血清	442	附录 IX M 逆转录酶活性检查法	493
抗五步蛇毒血清	444	附录 XI A 人用狂犬病疫苗效价测定法 (NIH 法)	494
抗银环蛇毒血清	445	附录 XI E 白喉抗毒素效价测定法 (家兔皮肤 试验法)	494
人血白蛋白	446	附录 XIII B 实验动物微生物学检测要求	494
冻干人血白蛋白	448	索引	497
乙型肝炎人免疫球蛋白	450	中文索引	499
冻干乙型肝炎人免疫球蛋白	451	英文索引	505
狂犬病人免疫球蛋白	453		
冻干狂犬病人免疫球蛋白	454		
破伤风人免疫球蛋白	455		

一部新增品种

狼 毒

Langdu

RADIX EUPHORBIAE EBRACTEOLATAE

本品为大戟科植物月腺大戟 *Euphorbia ebracteolata* Hayata 或狼毒大戟 *Euphorbia fischeriana* Steud. 的干燥根。春、秋二季采挖,洗净,切片,晒干。

【性状】 月腺大戟 为类圆形或长圆形块片,直径1.5~8cm,厚0.3~4cm。外皮薄,黄棕色或灰棕色,易剥落而露出黄色皮部。切面黄白色,有黄色不规则大理石样纹理或环纹。体轻,质脆,易折断,断面有粉性。气微,味微辛。

狼毒大戟 外皮棕黄色,切面纹理或环纹显黑褐色。水浸后有黏性,撕开可见黏丝。

【鉴别】 (1)月腺大戟 粉末黄白色。淀粉粒甚多,单粒球形、长圆形或半圆形,直径3~34 μ m,脐点裂隙状、人字状或星状,大粒层纹隐约可见;复粒由2~5粒组成;半复粒易见。网状具缘纹孔导管18~80 μ m。无节乳管多碎断,所含的油滴状分泌物散在;有时可见乳管内充满黄色分泌物。

狼毒大戟 粉末黄棕色。淀粉粒单粒直径至24 μ m,复粒由2~7粒组成,半复粒少见。网状具缘纹孔导管102 μ m,乳汁无色。

(2)取本品粗粉2g,加乙醇30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取狼毒对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(8.5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C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。

【检查】 杂质 不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过9.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下热浸法(附录X A)测定,用50%乙醇作溶剂,不得少于18.0%。

【炮制】 生狼毒 除去杂质,洗净,润透,切片,晒干。

醋狼毒 取净狼毒片,照醋制法(附录II D)炒干。

每100kg狼毒片,用醋30~50kg。

【性味与归经】 辛、平,有毒。归肝、脾经。

【功能与主治】 散结,杀虫。外用于淋巴结结核、皮癣;灭蛆。

【用法与用量】 熬膏外敷。

【注意】 不宜与密陀僧同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

暴 马 子 皮

Baomazipi

CORTEX SYRINGAE

本品为木犀科植物暴马丁香 *Syringa reticulata* (BL.) Hara var. *mandshurica* (Maxim.) Hara 的干燥干皮或枝皮。春、秋两季剥取,干燥。

【性状】 本品呈槽状或卷筒状,长短不一,厚2~4mm。外表面暗灰褐色,嫩皮平滑,有光泽,老皮粗糙,有横纹;横切皮孔椭圆形,暗黄色;外皮薄而韧,可横向撕剥,剥落处显暗黄绿色。内表面淡黄褐色。质脆,易折断,断面不整齐。气微香,味苦。

【鉴别】 取本品粉末0.5g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸至约1ml,作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品,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(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,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】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.2%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A),用甲醇作溶剂,不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)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;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉0.1g,精密称定,置25ml量瓶中,加甲醇适量,摇匀,浸泡30分钟后,超声处理(250W,33kHz)20分钟,取出,放冷,加甲醇至刻度,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含紫丁香苷(C₁₇H₂₄O₉)不得少于1.0%。

【性味与归经】 苦,微寒。归肺经。

【功能与主治】 清肺祛痰,止咳平喘。用于慢性支气管炎。

【用法与用量】 30~45g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

石榴健胃散

Shiliu Jianwei San

【处方】 石榴子 750g 肉桂 120g
 芫荽 75g 红花 375g
 豆蔻 60g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为浅红棕色的粉末；气微香，味酸、辣。

【鉴别】 (1)取本品置显微镜下观察：石细胞无色，椭圆形或类圆形，壁厚，孔沟细密。石细胞类圆形或类长方形，直径32~88 μ m，壁一面菲薄。种皮细胞红棕色，长多角形，壁连珠状增厚。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约60 μ m，外壁有刺，具3个萌发孔。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观多角形，壁厚，胞腔含硅质块。

(2)取本品约3g，加三氯甲烷10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芫荽对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取胡椒碱对照品适量加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取肉桂对照药材1g同法制成对照药材溶液，再取桂皮醛对照品加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品3g，加甲醇15ml，回流提取30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材1g，同法制成对照药材溶液(临用新制)。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱的相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水-磷酸(70:30:0.06)为流动相；检测波长为343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取胡椒碱对照品适量，加甲醇制成每1ml含胡椒碱0.2mg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品约3g，精密称定，精密加入

甲醇25ml，称定重量，超声处理(功率80W，频率50kHz)30分钟，放冷，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含芫荽以胡椒碱($C_{17}H_{19}NO_3$)计，不得少于1.0mg。

【功能与主治】 温胃益火，化滞除温，温通脉道。用于消化不良、食欲不振、寒性腹泻等。

【用法与用量】 一次1袋，一日2~3次。

【规格】 每袋装1.2g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

利胆排石颗粒

Lidan Paishi Keli

【处方】 金钱草 420g 茵陈 420g
 黄芩 126g 木香 126g
 郁金 126g 大黄 210g
 槟榔 210g 枳实(麸炒)84g
 芒硝 42g 厚朴(姜炙)84g

【制法】 以上十味，木香、大黄、芒硝粉碎成细粉；其余金钱草等七味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，煎液滤过，滤液浓缩至适量，加入上述细粉及适量的糊精，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；味苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品3g，研细，加乙醚20ml，置水浴上低温加热回流30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g，加乙醚15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品6g，研细，加70%乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液置水浴上蒸至近干，残渣加水50ml使溶解，用盐酸调节pH值至3~4，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯提取液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml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(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，预平衡30分钟，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)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;以甲醇-0.1%磷酸溶液(82:18)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素10 μ g和大黄酚15 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取1g,精密称定,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置50ml圆底烧瓶中,蒸去甲醇,加2.5mol/L硫酸溶液10ml,超声处理5分钟,再加入三氯甲烷10ml,加热回流1小时,冷却,转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷振摇提取2次,每次约8ml,合并三氯甲烷提取液,用无水硫酸钠脱水,挥干,残渣中精密加入适量的甲醇,微热使溶解,转移至10ml量瓶中,放冷,加甲醇至刻度,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5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)及大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 清热利湿,利胆排石。用于湿热蕴毒、腑气不通所致的胁痛、胆胀,症见肋肋胀痛、发热、尿黄、大便不通;胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。排石:一次6g,一日2次;炎症:一次3g,一日2次。

【规格】 每袋装3g

【注意】 体弱、肝功能不良者慎用;孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

乳癖散结胶囊

Rupi Sanjie Jiaonang

【处方】 夏枯草 297g	川芎(酒炙) 198g
僵蚕(麸炒) 119g	鳖甲(醋制) 297g
柴胡(醋制) 198g	赤芍(酒炒) 178g
玫瑰花 238g	莪术(醋制) 178g
当归(酒炙) 198g	延胡索(醋制) 178g
牡蛎 297g	

【制法】 以上十一味,僵蚕粉碎成细粉,鳖甲、牡蛎粉碎成最粗粉。取鳖甲、牡蛎煎煮1小时,备用;夏枯草、柴胡、赤芍、莪术水蒸气蒸馏提取挥发油,药渣及水煎液与鳖甲、牡蛎先煎物混合加水煎煮三次,分别为1.5小时、2.5小时、1小

时,煎液合并,滤过,滤液浓缩至稠膏;川芎、玫瑰花、当归水蒸气蒸馏提取挥发油,药渣及水煎液与延胡索合并,加乙醇调整乙醇浓度为70%,溶剂总量为药材的8倍量。65℃提取三次,分别为1小时、2小时、0.5小时,药液合并,滤过,回收乙醇并浓缩至稠膏;合并上述两种浸膏,干燥,粉碎,加入僵蚕细粉,混匀,制粒,加入挥发油和适量硬脂酸镁,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰褐色至棕褐色颗粒和粉末;气微、味苦、微咸。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。

(2)取本品内容物5g,加乙醇30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品适量,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,100℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物2.5g,加正己烷25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液2~5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,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。

(4)取本品内容物5g,加甲醇40ml,加热回流提取30分钟,滤过,滤液回收甲醇至干,残渣加水30ml使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取3次,每次20ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,加入等体积的氨试液,摇匀,放置分层,分取上层溶液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材0.5g,加水40ml,加热回流提取1小时,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇40ml,自“加热回流30分钟”起,同法制成对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:35:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%对二甲氨基苯甲醛乙醇溶液(1→10),热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橘红色主斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取本品内容物2.5g,加浓氨试液1ml与三氯甲烷20ml超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材1g,同法制成

对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品适量,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(6:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,碘熏,在空气中挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)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;以甲醇-水(17:38)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取80℃干燥至恒重的芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加50%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W;频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液滤过,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于1.6mg。

【功能与主治】 行气活血,软坚散结。用于气滞血瘀所致的乳腺增生病,症见乳房疼痛,乳房肿块、烦躁易怒、胸胁胀满等。

【用法与用量】 口服,一次4粒,一日3次,45天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 1. 孕妇忌服。

2. 月经量过多者,经期慎服。

3. 偶见口干、恶心、便秘。一般不影响继续治疗,必要时对症处理。

【规格】 每粒装0.53g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

注射用灯盏花素

Zhusheyong Dengzhanhuasu

本品为灯盏花素加入适宜的赋形剂,经冷冻干燥制成的无菌制品。

【制法】 取灯盏花素,加适量注射用水,调节pH值至7.5 \pm 0.5,搅拌,加热使溶解,再加注射用甘露醇适量,滤过,分装,冻干,即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄色的疏松块状物。

【鉴别】 照含量测定项下的方法试验,供试品色谱图中应呈现与野黄芩苷对照品保留时间一致的色谱峰。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每1ml含野黄芩苷5mg的溶液,依法测定(附录Ⅶ G),pH值应为6.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水制成每1ml含野黄芩苷0.1mg的溶液,溶液应澄清。溶液颜色与黄绿色5号标准比色液(附录Ⅺ A第一法)比较,不得更深。

干燥失重 取本品0.5g,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(附录Ⅸ G)。

炽灼残渣 不得过0.5%(附录Ⅸ J)。

相关物质 取本品(约相当于野黄芩苷20mg)适量,置50ml量瓶中,加水2ml使溶解,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取1ml,置100ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液5 μ l注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的10%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各5 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。供试品溶液色谱图中各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰峰面积的2倍(2%)。

有关物质 取本品,加水制成每1ml含野黄芩苷10mg的溶液,除树脂外,照注射剂有关物质检查法(附录Ⅸ S)检查,应符合规定。

树脂 取本品,加水制成每1ml含野黄芩苷10mg的溶液,取5ml,置分液漏斗中,加三氯甲烷10ml振摇提取,静置,分取三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加冰醋酸2ml使溶解,置具塞试管中,加水3ml,混匀,放置30分钟,不得出现沉淀。

热原 取本品,加氯化钠注射液制成每1ml含野黄芩苷1mg的溶液,依法检查(附录XIII A),剂量按家兔体重每1kg注射1ml,应符合规定。

过敏试验 取本品,加氯化钠注射液制成每1ml中含野黄芩苷3mg的溶液,依法检查(附录XVIII B过敏反应检查法),应符合规定。

降压物质 取本品,加氯化钠注射液制成每1ml中含野黄芩苷10mg的溶液,依法检查(附录XVIII B降压物质检查法),剂量按猫体重每1kg注射0.2ml,应符合规定。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液制成每1ml中含野黄芩苷8mg的溶液,依法检查(附录XVIII B异常毒性检查法),按静脉注射法给药,应符合规定。

溶血与凝聚 2%红细胞混悬液的制备 取家兔心脏血,置有玻璃珠的容器内,振摇数分钟,除去纤维蛋白原使成脱纤血。加入0.9%氯化钠溶液约10倍量,摇匀,每分钟1000~1500转离心15分钟,倾去上清液,沉淀的红细胞再用0.9%氯化钠溶液按上述方法洗涤3~4次,至上清液不显红色,将所得红细胞用0.9%氯化钠溶液制成2%的混悬液。

供试品溶液的制备 取本品,加氯化钠注射液制成每1ml含野黄芩苷1mg的溶液。

试验方法 取洁净试管5支,1、2、5号管中各加供试品