

# 中国药典2000年版(一部) 新增与修订内容汇编

(初稿)

国家药典委员会  
一九九九年八月

# 中国药典 2000 年版(一部) 新增与修订内容汇编

(初稿)



国家药典委员会  
一九九九年八月

## 前 言

根据《中国药典》(2000年版)设计方案总体要求,结合国家药品监督管理局领导关于认真完成2000年版《中国药典》修订编纂工作的指示精神,在第七届药典委员会各专业委员会审定稿会议的基础上,我会现组织编纂了《中国药典2000年版(一部)新增与修订内容汇编》(初稿)一书。目的在于一方面进一步广泛征求有关药品科研、生产、检验、使用及监督管理单位及人员的意见,另一方面为顺利实施2000年版中国药典的各项要求提前做好准备。现就本书有关内容说明如下。

1. 本汇编为《中国药典》(2000年版)一部相对于《中国药典》(1995年版)一部有变动(包括增加、修订)部分的内容汇编。

2. 本书按药材及其制品、成方及单味制剂两部分排列。每部分中的新增品种排列在前,原1995年版药典收录的品种有增、修订项目的排列在后,分别按笔画顺序排列。

3. 本汇编所收录的附录,带☆者为新增附录,其余为修订附录。

为如期完成《中国药典》(2000年版)的出版工作,对本汇编收录内容的修改意见,最迟请于1999年9月30日前反馈至我会,逾期则视为同意。

国家药典委员会

1999年8月

## 凡 例

《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)是国家监督管理药品质量的法定技术标准。

“凡例”是解释和使用《中国药典》(一部)正确进行质量检定的基本指导原则,并把与正文、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。“凡例”中的有关规定同样具有法定的约束力。

凡例和附录中采用“除另有规定外”这一修饰语,表示存在与凡例或附录有关规定未能概括的情况时,在正文各论中另作规定。

### 名称及编排

一、正文品种中文名称按笔画数顺序排列,同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、㇇顺序排列;单列的炮制品及单味提取物、油脂等排在各该药材的后面;制剂中同一品种凡因规格不同需单列者,在其名称后加括号注明规格;附录按分类编码。

二、每一品种项下根据品种和剂型不同,按顺序可分别列有:

(1)中文名称,必要时用括号加注副名,汉语拼音名与拉丁名;(2)来源;(3)处方;(4)制法;(5)性状;(6)鉴别;(7)检查;(8)浸出物;(9)含量测定;(10)性味与归经;(11)功能与主治;(12)用法与用量;(13)注意;(14)规格;(15)贮藏;(16)制剂等。

### 标准规定

三、药材的质量标准,一般均按干品规定,特殊需用鲜品者,同时规定鲜品的标准,并规定鲜品用法与用量。

四、药材原植(动)物的科名、植(动)物名、学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等,均属各该药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收(采挖等)和产地加工即对药用部位而言。

五、药材产地加工及炮制规定干燥方法如下:(1)烘干、晒干、阴干均可的,用“干燥”;(2)不宜用较高温度烘干的,则用“晒干”或“低温干燥”(一般不超过 60℃);(3)烘干、晒干均不适宜的,用“阴干”或“晾干”;(4)少数药材需要短时间干燥,则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥系指烘干,不宜高温烘干的用“低温干燥”。

六、同一名称有多种来源的药材,其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种,其他仅分述其区别点。

分写品种的标题,一般采用习用的药材名。没有习用名称者,采用植(动)物名。

七、性状项下记载药品的外观、质地、横断面、臭、味、溶解度以及物理常数等。

(1)外观性状是对药品的色泽和外表的感官描述,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。

(2)溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶液中的溶解性

能,可供精制或制备溶液时参考;对在特定溶剂中溶解性能需作质量控制时,应在该品种检查项下另作具体规定。

药品的近似溶解度以下列名词表示:

- 极易溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解;  
易溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解;  
溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解;  
略溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解;  
微溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解;  
极微溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10000ml 中溶解;  
几乎不溶或不溶 系指溶质 1g(ml)在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

试验法:除另有规定外,称取研成细粉的供试品或量取液体供试品,置于  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  一定容量的溶剂中,每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟;观察 30 分钟内的溶解情况,如看不见溶质颗粒或液滴时,即视为完全溶解。

(3)物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、粘度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等;测定结果不仅对药品具有鉴别意义,也反映药品的纯度,是检定药品质量的主要指标之一。

八、鉴别项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别,均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。

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

各类制剂,除品种项下另有规定外,均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。

十、药材未注明炮制要求的,均指生药材,应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。某些毒性较大或必须注明生用者,在药材炮制及制剂处方中的药材名前,加注“生”字,以免误用。

十一、药材性味与归经项下的规定,一般是按中医理论对该药材性能的概括。

十二、药材及制剂的功能与主治系以中医(民族医)辨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,并在临床实践的基础上适当增加了新用途,此项规定仅作为指导用药的参考。

十三、药材的用法,除另有规定外,均指水煎内服;用量系指成人一日常用剂量,必要时均可根据需要酌情增减。

十四、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。

十五、贮藏项下的规定系对药品贮藏与保管的基本要求,除矿物药应置干燥洁净处,不作具体规定外,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、挥发或异物污染;

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 系指不超过  $20^\circ\text{C}$ ;

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2~10℃。

十六、制剂中使用的药材、辅料及附加剂均应符合本版药典的规定；本版药典未收载者，应符合药品监督管理部门或省、自治区、直辖市的有关规定。辅料品种与用量，应不影响用药安全有效，不干扰药典标准规定的检验方法。

化工原料作为药用必须制定药用标准，并需经国务院药品监督管理部门批准。

十七、制剂处方中的药材，均指按净药材项下的方法炮制；制剂处方中规定的药量，系指净药材或炮制品粉碎后的药量。

十八、制剂中某些品种只写出部分药味，亦未注明药量，其制法从略。

### 检验方法和限度

十九、本版药典收载的药材及制剂，均应按规定的方法进行检验，如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准。

二十、药品的含量百分数，除另有注明者外均按重量计。如规定上限为 100% 以上时，系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度允许偏差，并非真实含量；如未规定上限时，系指不超过 101.0%。

制剂中规定的含量限度范围，是根据该药味含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制定的，生产中应按标示量 100% 投料。

二十一、标准中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。

### 对照品(包括对照药材)、标准品

二十二、对照品(包括对照药材)、标准品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。对照品(不包括色谱用的内标物质)与标准品均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。对照品除另有规定外，均按干燥品(或无水物)进行计算后使用，标准品按效价单位(或 μg)计。

对照品的建立或变更其原有活性成分的含量，应与原对照品、标准品或国际标准品进行对比，并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

对照品、对照药材均应附有使用说明书、质量要求、使用效期和装量等。

### 计 量

二十三、试验用的计量仪器均应符合国家质量技术监督部门的规定。

二十四、本版药典采用的计量单位

(1)法定计量单位名称和符号含义如下：

长度	米(m)	分米(dm)
	厘米(cm)	毫米(mm)

	微米( $\mu\text{m}$ )	纳米( $\text{nm}$ )	
体积	升(L)	毫升(ml)	
	微升( $\mu\text{l}$ )		
质(重)量	千克(kg)	克(g)	
	毫克(mg)	微克( $\mu\text{g}$ )	
压力	帕(Pa)	千帕(kPa)	兆帕(MPa)
动力粘度	帕秒( $\text{Pa}\cdot\text{s}$ )		
运动粘度	平方毫米每秒( $\text{mm}^2/\text{s}$ )		
波数	厘米的倒数( $\text{cm}^{-1}$ )		
密度	克每立方厘米( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	千克每立方米( $\text{kg}/\text{m}^3$ )	
放射性活度	贝可(Bq)	千贝可(kBq)	兆贝可(MBq)

(2)本版药典使用的滴定液和试液的浓度,以 mol/L(摩尔/升)表示者,其浓度要求精密标定的滴定液用“ $\times\times\times$ 滴定液( $\times\times\times\text{mol/L}$ )”表示;作其他用途不需精密标定其浓度时,用“ $\times\times\times\text{mol/L}\times\times\times$ 溶液”表示,以示区别。

(3)温度以 $^{\circ}\text{C}$ (摄氏度)表示

水浴温度	除另有规定外,均指 $98\sim 100^{\circ}\text{C}$ ;
热水	系指 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ;
微温或温水	系指 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ ;
室温	系指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ ;
冷水	系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ;
冰浴	系指 $2^{\circ}\text{C}$ 以下;
放冷	系指放冷至室温。

(4)百分比用“%”符号表示,系指重量的比例;但溶液的百分比,除另有规定外,系指溶液 100ml 中含有溶质若干克;乙醇的百分比,系指在  $20^{\circ}\text{C}$  时容量的比例。此外,根据需要可采用下列符号:

% (g/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干克;
% (ml/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升;
% (ml/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升;
% (g/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

(5)液体的滴,系在  $20^{\circ}\text{C}$  时,以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(6)溶液后记录的“(1 $\rightarrow$ 10)”等符号,系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液;未指明用何种溶剂时,均系指水溶液;两种或两种以上液体的混合物,品名间用半字线“-”隔开,其后括号内所示的“:”符号,系指各液体混合时的容量比例。

(7)本版药典所用药筛,选用国家标准的 R40/3 系列,分等如下:

筛号	筛孔内径( $\mu\text{m}$ , 平均值)	目号
一号筛	$2000\pm 70$	10 目
二号筛	$850\pm 29$	24 目
三号筛	$355\pm 13$	50 目
四号筛	$250\pm 9.9$	65 目

五号筛	180±7.6	80目
六号筛	150±6.6	100目
七号筛	125±5.8	120目
八号筛	90±4.6	150目
九号筛	75±4.1	200目

粉末分等如下：

最粗粉 指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；

粗粉 指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；

中粉 指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；

细粉 指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末；

极细粉 指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末；

最细粉 指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

二十五、计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按最新国际原子量表推荐的原子量。

### 精 确 度

二十六、本版药典规定取样量的准确度、试验精密度的

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”系指称取量可为 0.06~0.14g；称取“2g”，系指称取量可为 1.5~2.5g；称取“2.0g”系指称取量可为 1.95~2.05g；称取 2.00g，系指称取量可为 1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精度要求；“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的±10%。

(2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量。干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行。

(3) 试验中规定“按干燥品(或无水物、或无溶剂)计算”时，除另有规定外，应取未经干燥(或未去水、或未去溶剂)的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重(或水分、或溶剂)扣除。

(4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的毫升数与空白试验中所耗滴定液毫升数之差进行计算。

(5) 试验时的温度，未注明者，系指在室温下进行；温度高低对试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以 25±2℃ 为准。

### 试药、试液、指示剂

二十七、试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液，指示剂与指示液及滴定液等均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。



二十八、试验用的水,除另有规定外,均系指纯化水。酸碱度检查所用的水,均系指新沸并放冷至室温的水。

二十九、乙醇未指明浓度时,均系指 95%(ml/ml)的乙醇。

三十、溶液的澄清度检查,除以水为溶剂可不标明外,对用酸、碱或有机溶剂将原料药制成一定浓度的溶液作澄清度检查时,其标题均应标明何种溶液的澄清度。

三十一、酸碱性试验时,如未指明用何种指示剂,均系指石蕊试纸。

### 动物试验

三十二、动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

### 包装、标签

三十三、盛装药品的各种容器(包括塞子等),均应无毒、洁净,与内容药品不发生化学反应,并不得影响内容药品的质量。

三十四、药品标签应符合中华人民共和国《药品管理法》对标签的规定,其内容应包括法定药品名称、产品主要药味或成分、剂型、规格、装量、生产企业、批准文号、生产批号、功能与主治、用法与用量、有效期及贮藏条件。

毒性药品、麻醉药品及对人体有特殊反应的药品,还应规定注意事项。

# 目 录

## 药材

### 新增品种

西洋参 .....	1
血竭 .....	2
灵芝 .....	3
金荞麦 .....	4
肿节风 .....	5
炙黄芪 .....	6
南五味子 .....	6
黄杨宁 .....	7
银杏叶 .....	8
猪胆粉 .....	9
焦栀子 .....	10
湖北贝母 .....	10
藏菖蒲 .....	11

### 增、修订项目品种

丁公藤 .....	13
丁香 .....	13
人参 .....	13
人参叶 .....	14
儿茶 .....	14
九香虫 .....	15
三七 .....	15
干姜 .....	15
土贝母 .....	16
土鳖虫 .....	17
大青叶 .....	17
大枣 .....	17
大黄 .....	17
山麦冬 .....	18
山豆根 .....	18
山楂 .....	18
川木香 .....	19
川木通 .....	19
广枣 .....	19

广金钱草 .....	20
女贞子 .....	20
小茴香 .....	20
马钱子 .....	21
马鞭草 .....	21
天麻 .....	22
木香 .....	22
王不留行 .....	22
五味子 .....	23
五倍子 .....	23
毛诃子 .....	23
牛黄 .....	24
牛蒡子 .....	24
升麻 .....	25
片姜黄 .....	25
乌药 .....	25
乌梢蛇 .....	26
火麻仁 .....	26
水牛角浓缩粉 .....	26
平贝母 .....	26
甘草 .....	26
石菖蒲 .....	27
龙胆 .....	27
龙眼肉 .....	27
北豆根 .....	28
北沙参 .....	28
仙茅 .....	28
冬瓜皮 .....	28
冬虫夏草 .....	28
白芍 .....	29
白矾 .....	29
白鲜皮 .....	29
白果 .....	30
瓜蒌皮 .....	30
玄参 .....	30

半枝莲	31	苦参	45
地榆	31	苦楝皮	45
老鹳草	32	郁李仁	46
百合	32	明党参	46
肉苁蓉	32	侧柏叶	46
肉桂油	33	佩兰	47
朱砂	33	金果榄	47
冰片	33	金钱白花蛇	47
防己	34	金银花	47
防风	34	金樱子	48
红大戟	35	卷柏	48
红芪	35	枳壳	49
炙红芪	35	枳实	49
红参	35	柏子仁	50
远志	36	梔子	50
杜仲	36	枸杞子	50
芫花	37	葫芦巴	50
花椒	37	南鹤虱	51
芦根	37	茜草	51
苏合香	37	牵牛子	51
赤芍	38	厚朴	52
两面针	38	厚朴花	52
连钱草	38	独活	53
连翘	39	穿心莲	53
吴茱萸	39	秦艽	54
何首乌	40	桔梗	54
伸筋草	40	桃仁	54
龟甲	40	莱菔子	54
辛夷	41	莲子	55
羌活	41	夏天无	55
诃子	42	夏枯草	55
陈皮	42	凌霄花	55
鸡冠花	42	益母草	56
青风藤	43	桑叶	57
青皮	43	桑白皮	57
板蓝根	43	菊花	57
松节油	44	黄芩	58
刺五加	44	黄芪	58
苦木	44	黄精	58
苦杏仁	45	银柴胡	59

旋覆花	59
鹿角	59
淫羊藿	60
密蒙花	60
续断	61
葛根	61
紫花地丁	61
紫菀	61
锁阳	62
鹅不食草	62
蒲公英	62
槐花	63
蒲黄	63
蜈蚣	64
锦灯笼	64
满山红	64
蔓荆子	65
槲寄生	65
蕲蛇	65
墨旱莲	66
橘红	66
薤白	66
藁本	66
蟾酥	67
鳖甲	67

## 成方及其单味制剂

### 新增品种

一清颗粒	68
十滴水软胶囊	69
八正合剂	70
儿康宁糖浆	71
三黄片	72
马应龙麝香痔疮膏	73
天麻首乌片	74
化积口服液	75
风湿骨痛胶囊	76
六味地黄颗粒(无糖型)	77
双黄连口服液	78
双黄连颗粒	79
注射用双黄连(冻干)	80

心通口服液	83
正骨水	84
龙牡壮骨颗粒	85
四物合剂	86
乐脉颗粒	87
地奥心血康胶囊	89
地奥心血康	89
西瓜霜润喉片	90
全天麻胶囊	91
利咽解毒颗粒	92
乳疾灵颗粒	93
板蓝根茶	94
肿节风片	94
金水宝胶囊	95
复方川贝精片	96
复方丹参滴丸	97
复方扶芳藤合剂	98
复方皂矾丸	100
复方鱼腥草片	101
复方草珊瑚含片	102
复方黄连素片	103
洁尔阴洗液	104
独一味胶囊	105
健民咽喉片	106
夏天无片	107
桂龙咳喘宁胶囊	108
桂林西瓜霜	109
益心酮片	111
益母草口服液	112
烧伤灵酊	113
消银片	114
调经促孕丸	115
黄氏响声丸	116
黄杨宁片	117
排石颗粒	118
羚羊角胶囊	119
清开灵口服液	119
清肺消炎丸	121
清喉利咽颗粒	122
猴头健胃灵胶囊	123

痛经宝颗粒 .....	124	生血丸 .....	143
滋心阴口服液 .....	125	玄麦甘桔颗粒 .....	143
感冒舒颗粒 .....	126	芎菊上清丸 .....	144
鼻窦炎口服液 .....	127	血脂宁丸 .....	144
精制冠心颗粒 .....	128	血康口服液 .....	144
癧清片 .....	129	导赤丸 .....	145
麝香祛痛搽剂 .....	130	妇科分清丸 .....	145
增、修订项目品种		更年安片 .....	146
二十五味松石丸 .....	132	护肝片 .....	146
二十五味珍珠丸 .....	132	利胆排石片 .....	147
二十五味珊瑚丸 .....	132	龟龄集 .....	147
二至丸 .....	132	沉香化气丸 .....	147
十六味冬青丸 .....	132	补中益气丸 .....	148
七厘散 .....	133	补肾益脑片 .....	149
九分散 .....	133	明目地黄丸 .....	149
九味羌活丸 .....	133	知柏地黄丸 .....	150
九味羌活颗粒(冲剂) .....	134	参苏丸 .....	150
山楂化滞丸 .....	134	胃肠安丸 .....	151
川贝雪梨膏 .....	135	复方丹参片 .....	151
川芎茶调丸 .....	135	香砂六君丸 .....	152
小儿肝炎颗粒(冲剂) .....	135	香砂养胃丸 .....	152
小儿清热片 .....	135	保和丸 .....	152
小儿腹泻外敷散 .....	136	急支糖浆 .....	153
小青龙颗粒 .....	136	济生肾气丸 .....	154
小金丸 .....	136	穿心莲片 .....	155
天王补心丸 .....	136	冠心苏合丸 .....	155
天麻丸 .....	137	桂附地黄丸 .....	156
五子衍宗丸 .....	137	柴胡口服液 .....	156
午时茶颗粒(冲剂) .....	138	逍遥丸(水丸) .....	157
牛黄上清丸 .....	138	逍遥丸(大蜜丸) .....	157
牛黄降压丸 .....	138	健步丸 .....	158
牛黄解毒丸 .....	139	消咳喘糖浆 .....	159
牛黄解毒片 .....	140	消食退热糖浆 .....	159
乌贝散 .....	141	益母草流浸膏 .....	159
六合定中丸 .....	141	益母草膏 .....	160
六味地黄丸 .....	141	黄连上清丸 .....	160
六味木香散 .....	142	鹿角胶 .....	161
甘草流浸膏 .....	142	清胃黄连丸(水丸) .....	161
甘草浸膏 .....	143	清胃黄连丸 .....	162
归脾丸 .....	143	清热解毒口服液 .....	163

葛根芩连片	163
暑症片	163
舒心口服液	164
舒肝和胃丸	164
舒胸片	165
疏风定痛丸	165
槐角丸	166
感冒清热颗粒	166
催汤丸	166
解肌宁嗽丸	166
鼻炎片	167
礞石滚痰丸	167
藿香正气口服液	167
藿香正气水	168
藿胆丸	168

## 附录

### 附录 I 制剂通则

I A 丸剂	170
I B 散剂	171
I C 颗粒剂	172
I D 片剂	173
I E 锭剂	173
I H 糖浆剂	174
I I 巴布膏剂 <sup>☆</sup>	174
I J 合剂	176

I K 滴丸剂	176
I L 胶囊剂	177
I T 茶剂	177
I U 注射剂	178
I V 搽剂 <sup>☆</sup>	180
I W 栓剂	181
I X 滴鼻剂	181
I Y 滴眼剂	182
I Z 气雾剂、喷雾剂 <sup>☆</sup>	182

### 附录 II

II E 制药用水 <sup>☆</sup>	184
------------------------	-----

### 附录 IX

IX H 水分测定法	185
IX M 乙醇量测定法	185
IX P 酸败度检查法	188
IX Q 有机氯类农药残留量测定法 <sup>☆</sup>	189
IX R 注射剂中不溶性微粒检查法 <sup>☆</sup>	189
IX S 注射剂有关物质检查法 <sup>☆</sup>	191
IX T 甲醇量测定法 <sup>☆</sup>	192

### 附录 XII

XII A 崩解时限检查法	192
---------------	-----

中文名称索引	193
--------	-----

# 药材

[增订]

## 西洋参

Xiyangshen

### RADIX PANACIS QUINQUEFOLII

本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根。均系栽培品,秋季采挖,洗净,晒干或低温干燥。

**【性状】** 本品呈纺锤形、圆柱形或圆锥形,长3~12cm,直径0.8~2cm。表面浅黄褐色或黄白色,可见横向环纹及线状皮孔,并有细密浅纵皱纹及须根痕,主根中下部有一至数条侧根,多已折断。有的上端有根茎(芦头),环节明显,茎痕(芦碗)圆形或半圆形具不定根(芦)或已折断。体重,质坚实,不易折断,断面平坦,浅黄白色,略呈粉性,皮部可见黄棕色点状树脂道,形成层环纹棕黄色,木部略呈放射状纹理。气微而特异,味微苦、甘。

**【鉴别】** 取本品粉末1g,加甲醇25ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次10ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤2次,每次10ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂甙 $F_{11}$ 、人参皂甙 $Rb_1$ 、 $Re$ 、 $Rg_1$ 对照品,加甲醇制成每1ml各含2mg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 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10,5~10 $^{\circ}$ C放置12小时)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C烘至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【检查】 人参** 取人参对照药材1g,照[鉴别](1)项下对照药材溶液制备的方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取[鉴别]项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-甲醇-水(65:35:10,5~10 $^{\circ}$ C放置12小时)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C烘至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,不得显与对照药材相一致的斑点。

**水分** 照水分测定法(附录IX 一法)测定,不得过13.0%。

**【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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为203nm;柱温40 $^{\circ}$ C。理论板数按人参皂甙 $Rb_1$ 峰计算应不低于2000。

**对照品溶液的制备** 精密称取人参皂甙 $Rb_1$ 对照品7.5mg,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含人参皂甙 $Rb_1$ 0.3mg)。

**供试品溶液的制备** 取本品细粉约0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定,加热回流1.5小时,放冷,再称定,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液

25ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇 50ml 分次转移至分液漏斗中,加氨试液振摇提取 2 次,每次 5ml,合并水液,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,加正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,合并水液,加水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取。合并前后 2 次的正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇定量转移至 10ml 量瓶中,并加甲醇至刻度。摇匀,用微孔滤膜(0.45 $\mu$ m)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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含人参皂甙 Rb<sub>1</sub>(C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>)不得少于 1.0%。

**【炮制】** 去芦,润透,切薄片,干燥或用时捣碎。

**【性味与归经】** 甘、微苦、性凉。归心、肺、肾经。

**【功能与主治】** 补气养阴,清热生津。用于气虚阴亏,内热,咳喘痰血,虚热烦倦,消渴,口燥咽干。

**【用法与用量】** 3~6g。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处,密闭保存,防蛀。

[增订]

## 血 竭

Xuejie

SANGUIS DRAXONIS

本品为棕榈科植物麒麟竭 *Daemonorops draco* BL. 果实渗出的树脂经加工制成。

**【性状】** 本品略呈类圆四方形或方砖形,表面暗红色,有光泽,附有因摩擦而成的红色。质硬而脆,破碎面红色,研粉为砖红色。无臭,味淡。在水中不溶,在热水中软化。

**【鉴别】** (1)取本品粉末,置白纸上,用火隔纸烘烤即熔化,但无扩散的油迹,对光照视呈鲜艳的红色。以火燃烧则发生呛鼻的烟气。

(2)取本品粉末约 0.1g,加乙醚 10ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,取供试品溶液、对照药材溶液及[含量测定]项下血竭素高氯酸盐对照品溶液各 10~20 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇(95:5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上显相同的橙色斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色斑点。

(3)取本品粉末约 0.5g,加乙醇 10ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液加稀盐酸 5ml,混匀,析出棕黄色沉淀,放置后逐渐凝成棕黑色树脂状物。取树脂状物用稀盐酸 10ml 分次充分洗涤,弃去洗液,加 20%氢氧化钾溶液 10ml,研磨,加氯仿 5ml 移至分液漏斗中,振摇,氯仿层显红色,取氯仿层作为供试品溶液。另取血竭对照药材,同法制成对照药材溶液,照薄层色谱法(附录 VI B)试验,取供试品溶液及对照药材溶液各 10~20 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇(95:5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色斑点。

**【检查】 总灰分** 不得过 6.0%(附录 IX K)。

**松香** 取本品粉末 0.1g,置具塞试管中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml,振摇数分钟,滤过。取滤液 5ml,置另一试管中,加新配制的 0.5%醋酸铜溶液 5ml,振摇后静置分层,石油醚层不得



显绿色。

**醇不溶物** 取本品粉末约 2g,精密称定,于已知重量的滤纸筒中,置索氏提取器内,加乙醇 200~400ml,回流提取至提取液无色。取出滤纸筒,挥去乙醇,于 105℃干燥 4 小时,精密称定,计算,不得过 25.0%。

**【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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相,检测波长为 440nm;柱温 40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 精密称取血竭素高氯酸盐对照品 9mg,置 50ml 棕色量瓶中,加 3% 磷酸甲醇溶液使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 5ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含血竭素 26μg)(血竭素重量=血竭素高氯酸盐重量/1.377)。

**供试品溶液的制备** 取本品,研细,精密称取 0.05~0.15g,置具塞试管中,精密加入 3% 磷酸甲醇溶液 10ml,密塞,振摇 3 分钟,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 1ml,置 5ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含血竭素(C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>),不得少于 1.0%。

**【炮制】** 拭去灰尘,敲成小块,于冬季干燥天气,放在石灰坛内使爆,然后乘脆研末。

**【性味与归经】** 甘、咸,平。入心、肝经。

**【功能与主治】** 祛瘀定痛,止血生肌。治跌打折损,内伤瘀痛;外伤出血不止。

**【用法与用量】** 内服:研末,1~2g;或入丸剂。外用:研末撒或入膏药内敷帖。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

[增订]

## 灵 芝

Lingzhi  
GANODERMA

本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang. 的干燥子实体。全年采收,除去杂质,剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄,阴干或在 40~50℃烘干。

**【性状】** **赤芝** 外形呈伞状,菌盖肾形、半圆形或近圆形,直径 10~18cm,厚 1~2cm。皮壳坚硬,黄褐色至红褐色,有光泽,具环状棱纹和辐射状皱纹,边缘薄而平截,常稍内卷。菌肉白色至淡棕色。菌柄圆柱形,侧生,少偏生,长 7~15cm,直径 1~3.5cm,红褐色至紫褐色,光亮。孢子细小,黄褐色。气微香,味苦涩。

**紫芝** 皮壳紫黑色,有漆样光泽。菌肉锈褐色。菌柄长 17~23cm。

**栽培灵芝** 子实体较粗壮、肥厚,直径 12~22cm,厚 1.5~4cm。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。

**【鉴别】** (1)本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团,无色或淡棕色,细长,稍弯曲,有分枝,直径 2.5~6.5μm。孢子褐色,卵形,顶端平截,外壁无色,内壁有疣状突起,长 8~12μm,宽 5~8μm。

(2)取本品粉末 2g,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶