

中华人民共和国卫生部 药品标准

中药成方制剂

第二十册

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

一九九八年

前 言

《中华人民共和国卫生部药品标准》中药成方制剂(第二十册)收载中药成方制剂共 316 种,现经我部批准,予以颁布,作为生产、供应、使用、监督等部门检验质量的法定依据。

中华人民共和国卫生部

一九九八年十二月

说 明

根据卫生部对全国中药成方制剂组织的医学审查,部署各地起草上部标准的品种,我会从各地交来初稿中,选出一部分,经组织技术复核和有关专家进行审稿,最后由我会审订,报部审批的部标准共计 316 种,汇编为中药成方制剂(第二十册)。

本册部标准全部采用中国药典 1995 年版一部的凡例和附录,正文中注明附录的编码;采用部标准其他册中所附制剂通则时,则注明册数及所附页码。

中华人民共和国卫生部药典委员会

一九九八年十二月

品 名 目 次

二天油	1	六灵丸	43
十全大补糖浆	2	六味地黄软胶囊	44
人参再造丸	3	六经头痛片	45
人参补丸(胶囊)	5	化毒散	46
人参补气胶囊	6	升华红黑丸	47
八宝惊风散	7	天蚕片	49
八珍益母膏	8	心律宁片	50
三乌胶	9	无敌丹胶囊	51
三乌胶丸	11	止血宁片	52
三金颗粒(冲剂)	13	止嗽定喘丸(浓缩丸)	53
三蛇胆川贝膏	14	止嗽定喘丸	54
久强脑立清	15	止嗽定喘片	55
小儿七珍片	16	止嗽青果片	56
小儿止泻灵胶囊	17	毛冬青注射液	57
小儿白贝止咳糖浆	18	牛黄清肺片	58
小儿启脾丸	19	王氏保赤丸	59
小儿治哮喘片	20	长白复尔春胶囊	60
小儿健身片	21	长城止咳喘糖浆	61
小儿健脾丸	22	长城感冒片	62
小儿清热化痰栓	23	长春烫伤膏	63
小儿脾健灵糖浆	24	风湿安泰片	64
小儿解热丸	26	加味藿香正气丸	66
小儿解感片	27	四季三黄片	67
小儿增食片	28	外用跌打止痛膏	68
小青龙口服液	29	宁神补心片	70
小青龙糖浆	30	平消片	71
川贝止咳糖浆	31	平消胶囊	73
川贝枇杷露	32	扑感片	75
川芎茶调口服液	33	正心降脂片	77
丹参注射液	34	玉泉丸	78
丹溪玉屏风颗粒	36	生力雄丸	79
乌金止痛丸	37	生三七散	80
云南白药气雾剂	38	田七花叶颗粒	81
云南白药片	39	白药胶囊	82
云南花粉片	41	白药散	83
五粒回春丸	42	白癜风胶囊	84

艾迪注射液	85	肝康颗粒	141
关节克痹丸	87	补金片	142
创伤散	88	近视乐眼药水	143
华佗延寿酒	89	连翘败毒丸	144
壮阳春口服液	90	附子理中液	145
壮阳春胶囊	91	附片液	146
壮骨木瓜酒	92	京万红痔疮膏	148
妇宁栓	93	京制牛黄解毒片	149
妇宝金丸	95	京制咳嗽痰喘丸	151
安神胶囊	97	净石灵胶囊	152
当归片	98	刺五加糖浆	154
当归寄生注射液	99	参术止带糖浆	155
全鸡拔毒膏	101	参芪二仙片	156
灯盏花素注射液	102	参芪乌鸡养血膏	157
灯盏细辛注射液	105	参苓白术片	158
竹红菌素软膏	107	参苓白术颗粒	159
红花注射液	108	参茸三七酒	160
红茴香注射液	110	参茸片	161
红药片	111	参茸壮骨丸	162
老鹳草膏	112	参茸固本片	163
血栓通注射液	113	固元片	164
西瓜霜	116	固肠止泻丸	165
贞芪扶正颗粒	117	坤净栓	166
阮氏上清丸	118	定风止痛胶囊	167
防衰益寿丸	119	拨云复光散	168
阳春胶囊	121	拨云眼膏	169
佛山人参再造片	122	拨云锭	170
克痒敏醑	124	板蓝根注射液	171
克痒隐酮乳膏	125	治咳枇杷露	172
妙灵丸	127	治偏痛颗粒	173
尿毒灵灌肠液	128	注射用灯盏花素	174
尿塞通片	130	泻痢保童丸	175
抗炎退热片	131	炎立消胶囊	176
抗衰复春片	132	罗汉果止咳糖浆	177
抗腮腺炎注射液	133	罗浮山风湿膏药	178
抗癌平丸	134	罗浮山百草油	179
沉香理气丸	136	肥儿散	181
灵猫香解毒丸	137	肾衰康灌肠液(肾衰宁灌肠液)	182
男春宝胶囊	139	苦木注射液	184
肝炎康复丸	140	贯防感冒片	185

软坚药水	187	神曲胃痛片	237
金不换膏	188	神曲胃痛胶囊	239
金牛眼药(散)	190	神康宁丸	240
金匱肾气丸	191	秋泻灵合剂	241
降压避风片	192	穿心莲胶囊	242
降浊健美茶	193	胃太平胶囊	243
保济丸(浓缩丸)	194	胃疡宁丸	244
养阴清肺合剂	196	胃痛平胶囊	245
养荣祛斑膏	197	脉管复康片	246
咳喘宁颗粒	198	茸血补脑液	247
咳喘停膏	199	追风膏	249
咳嗽糖浆	200	退热解毒注射液	250
复方大青叶注射液	201	香砂养胃口服液	252
复方小活络丸	203	香砂养胃软胶囊	253
复方乌鸡酒	204	草香胃康胶囊	254
复方田七胃痛片	205	骨刺消痛胶囊	255
复方当归注射液	206	骨质宁搽剂	256
复方枣仁胶囊	208	骨健灵膏	258
复方树舌片	209	骨痹敌注射液	259
复方香薷水	210	健儿止泻颗粒	261
复方益母草膏	212	健肝灵胶囊	262
复方莪术油软胶囊	213	凉血祛风糖浆	263
复方铁苋止血粉	214	哮喘片	264
复方曼陀罗药水	215	射干抗病毒注射液	265
复方鹿茸酒	217	息喘丸	267
复方蛤青注射液	218	桑姜感冒注射液	269
复方蛤蚧口服液	220	消食健脾丸	271
复方满山红胶囊	221	消积化虫胶囊	272
复方蒲公英注射液	223	消积顺气丸	273
复方藿香片	225	消痔灵片	275
复方蟾酥膏	226	消癌平片	277
复肾宁片	227	消癌平糖浆	278
宫炎康颗粒	228	消糜栓	279
柔肝顺气丸	229	润喉药茶	280
活血壮筋丸	230	烧伤灵酊	281
活血理伤丸	231	热可平注射液	282
珍菊降压片	232	热毒平颗粒	283
盆炎清栓	233	珠贝定喘丸	284
祖师麻注射液	235	益气养血口服液	286
祛风膏	236	益气强身颗粒	287

益母草注射液	288	鹿茸胶	337
益肾丸	289	麻杏止咳糖浆	338
益肾养元合剂	290	黄石感冒片	339
益肾强身丸(抗老延年丸)	291	喉舒口含片	340
益肾糖浆	293	喉舒宁片	341
脑心清片	294	强力定眩片	342
脑心舒口服液	295	强力脑心康口服液	343
莫家清宁丸	296	强力康颗粒	344
莲芝消炎片	298	强力感冒片(强效片)	346
通便消痙胶囊	300	强力蜂乳浆胶丸	347
通络生乳糖浆	301	强肝丸(浓缩水蜜丸)	348
通脉口服液	302	强身壮骨酒	349
通窍益心丸	303	御制平安丸	350
通窍救心油	304	散风活络丸(浓缩丸)	352
速克感冒片	306	散痛舒片	353
速克感冒胶囊	307	湿消丸	355
速感宁胶囊	308	滋肾健脑颗粒	356
康妇软膏	309	舒胆片	357
康复春口服液	310	葛洪脚气水	358
康媛颗粒	311	跌打红药片	359
排石利胆颗粒	312	跌伤灵贴膏	360
梁财信跌打丸	313	阑尾灵颗粒	361
清肺止咳散	314	微达康口服液	362
清肺抑火膏	315	微达康膏	363
清咽解毒散	316	微达康颗粒	364
清热定惊散	317	愈肝龙糖浆	365
清热散结片	318	愈渊丸	366
清热解毒片	319	痰咳净片	367
痔舒适洗液	320	痰咳净散	369
盘龙七片	322	睡安胶囊	371
盘龙七药酒	323	腰痛丸	372
维C银翘片	324	蜈蚣追风膏	373
羚羊清肺散	326	解毒消炎红药膏	374
羚翘解毒片	327	橡皮生肌膏	375
野木瓜注射液	328	醒脑牛黄清心片	376
银翘合剂	329	藤黄健骨丸	377
雪上一支蒿总碱注射液	330	藿胆片	378
雪上一支蒿速效止痛搽剂	333	藿香祛暑水	379
雪梨蜜膏	335	藿香祛暑软胶囊	380
雪蛤大补素片	336	蟾龙定喘合剂	381

癫痫康胶囊	382	麝香海马追风膏	384
麝香祛风湿油	383	蠲痹抗生丸	385

二 天 油

Ertian You

【处方】 薄荷脑 232.5g 薄荷油 666g 冰片 8g

【制法】 以上三味,充分搅拌使溶解,加入适量茶油,并用黑油调色,制成 1000g,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;有薄荷香气。

【鉴别】 取本品 0.5ml,用醋酸乙酯稀释至 5ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑、薄荷油对照品,分别加醋酸乙酯制成每 1ml 含 0.01mg 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 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-醋酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别与两种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 在 25℃时应为 0.85~0.96(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.460~1.470(附录Ⅶ F)。

其他 应符合油剂项下有关的各项规定(第六册 附 1 页)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 115±10℃。理论板数按薄荷脑峰计算,应不低于 2000,薄荷脑峰与内标物质峰的分离度应大于 4;连续进样 3 次,相对标准偏差应不少于 2%。

校正因子测定 精密称取水杨酸乙酯 2g,置 10ml 量瓶中,用醋酸乙酯稀释至刻度,摇匀,作为内标溶液。另精密称取薄荷脑对照品 55mg,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加醋酸乙酯至刻度,摇匀,作为标准溶液。取 1~3 μ l 注入气相色谱仪中,计算校正因子。

测定法 精密称取本品 0.13g,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加醋酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1~2 μ l 注入气相色谱仪,测定,计算,即得。

本品含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于 38.0%。

【功能与主治】 驱风兴奋药。用于伤风感冒,舟车晕眩,中暑肚痛。

【用法与用量】 外用,涂擦额角、眉心或患处。

【规格】 每瓶装 (1)3ml (2)9ml

【贮藏】 密闭。

注:黑油的制备方法见第八册第 122 页黑油项下。

十全大补糖浆

Shiquan Dabu Tangjiang

【处方】 党参	80g	白术	80g	茯苓	80g
甘草膏	10g	当归	120g	川芎	40g
白芍	80g	熟地黄	120g	黄芪	80g
肉桂	20g				

【制法】 以上十味，熟地黄加水煎煮两次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，茯苓加水煎煮二次，第一 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，甘草膏用热水化开与滤液浓缩至适量。当归渗滤提取两次，第一次用 4 倍量乙醇提取，收集初滤液 400ml，第二次用 4 倍量 60% 乙醇渗滤提取。肉桂用 8 倍量 60% 乙醇渗滤提取，收集初提液 60ml，将以上初提液合并备用。川芎用 7 倍量 60% 乙醇渗滤提取，收集初提液 120ml，继续提取；白术、白芍用 7 倍量 60% 乙醇渗滤提取，黄芪用 7 倍量 25% 乙醇渗滤提取，收集初滤液 178ml，党参用 7 倍量 25% 乙醇渗滤提取。将当归、肉桂、川芎、黄芪等续提液与白术、白芍、党参等提取液合并，回收乙醇，浓缩至适量。将水煎煮浓缩液、乙醇提取浓缩液与当归、肉桂初提混合液及川芎，黄芪初提液依次混合均匀，调整容量及含醇量，静置三天，吸取上清液，余液滤除沉淀与上清液合并，加入单糖浆（按应出液数的 25%）、菠萝香精（按应出液数的 0.3%），搅匀，静置七天，测定含醇量，吸取上清液，应出液数 1644ml，灌装，即得。

【性状】 本品为棕色液体；有菠萝香气，味甜、微辛苦。

【检查】 乙醇量 应为 25~30%（附录 K M）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（附录 I H）。

【功能与主治】 温补气血。用于气血两虚，面色苍白，气短心悸，头晕自汗，体倦乏力，四肢不温，月经量多。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 2 次。

【规格】 100ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

人参再造丸(蜜丸)

Renshen Zaizao Wan

【处方】	人参(去芦)	100g	蕲蛇(黄酒浸制)	100g	广藿香	100g
	檀香	50g	母丁香	50g	玄参	100g
	细辛	50g	香附(醋制)	50g	地龙	25g
	熟地黄	100g	三七	25g	乳香(醋制)	50g
	青皮	50g	豆蔻	50g	防风	100g
	何首乌(制)	100g	川芎	100g	片姜黄	12.5g
	黄芪	100g	粉甘草	100g	黄连	100g
	茯苓	50g	赤芍	100g	大黄	100g
	桑寄生	100g	葛根	75g	麻黄	100g
	骨碎补(炒)	50g	全蝎	75g	豹骨(制)	50g
	僵蚕(炒)	50g	制附子	50g	琥珀	25g
	龟板(制)	50g	草薢	100g	白术(麸炒)	50g
	沉香	50g	天麻	100g	肉桂	100g
	白芷	100g	没药(醋制)	50g	当归	50g
	草豆蔻	100g	威灵仙	75g	乌药	50g
	羌活	100g	橘红	200g	六神曲(麸炒)	200g
	朱砂(水飞)	20g	血竭	15g	麝香	5g
	冰片	5g	牛黄	5g	天竺黄	50g
	胆南星	50g	水牛角浓缩粉	30g		

【制法】 以上五十六味,除冰片、血竭、牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、天竺黄外,朱砂、琥珀分别水飞,其余人参等四十八味粉碎成细粉;将冰片、血竭、牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、天竺黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜100~110g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:分泌物团块由多数形状不一的颗粒状物聚集而成,淡黄棕色,其中包埋有方形结晶或柱晶,体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛孔,有时可见棕褐色刚毛,体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体,树脂道中含金黄色块状分泌物;草酸钙簇晶直径20~68μm,棱角锐尖。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 祛风化痰,活血通络。用于中风口眼歪斜,半身不遂,手足麻木,疼痛,拘挛,言语不清。

【用法与用量】 口服,一次1丸,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】·每丸重 3g

【贮藏】 密封。

人参补丸(胶囊)

Renshen Buwan

【处方】	人参	沙参	牛膝
	山茱萸	肉苁蓉	海马
	茯苓	维生素 B ₁	

【制法】 以上八味,人参(去芦头,打把)、沙参、牛膝、肉苁蓉(蒸软)切片。人参、沙参用 20% 乙醇湿润,浸渍,渗漉液减压浓缩。牛膝用 30% 乙醇湿润,浸渍,渗漉液减压浓缩。肉苁蓉用 35% 乙醇湿润,浸煮,放出浸煮液,浸煮三次,浸煮液减压回收。山茱萸水洗,水煮放出浸出液,水煮三次,浸煮液减压回收。将以上减压浓缩液进行常压浓缩,将茯苓粉碎成细粉,部分混入浓缩液中,混合均匀,真空干燥。海马放入热滑石粉中进行热烫,使其除去水份至脆,粉碎,过筛,备用。加入海马粉、维生素 B₁,真空干燥混合粉,以剩余茯苓补足全量,混匀,80℃ 以下干燥,过筛,装胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为浅棕色粉末;有特异香味。

【鉴别】 取本品内容物 2g 置索氏提取器中,加甲醇适量,置水浴上回流提取至提取液无色,提取液蒸干,残渣加甲醇 5ml 溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材粉末 1g,加氯仿 40ml,置水浴上加热回流 1 小时,弃去氯仿液,药渣挥干溶剂,加水 0.5ml 拌匀润湿后,加水饱和的正丁醇 10ml 超声处理 30 分钟,吸取上清液,加氨试液三倍量,摇匀,静置分层,取上层液蒸干。残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取人参皂甙 Rb₁、Re 及 Rg 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验。吸取供试品溶液 5μl,对照药材及对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)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℃ 烘数分钟,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,日光下显相同的三个紫红色斑点,紫外光灯(365nm)下显相同的一个黄色和两个橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【功能与主治】 滋阴补虚,养血宁神,助颜益智,大补元气。用于先天不足,气血亏损,四肢疲倦,精神恍惚,头晕眼花,惊悸善忘,神经衰弱,营养不良等症。

【用法与用量】 口服,一次 1~2 粒,一日 2 次,早晚饭后半小时温开水送服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

人 参 补 气 胶 囊

Renshen Buqi Jiaonang

【处方】 红参 125g 红参须 125g 生晒参 250g

【制法】 将以上药材粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色的粉末；气香，味微苦、甘。

【鉴别】 取[含量测定]项下干燥后的正丁醇提取物，加乙醇制成每 1ml 含 50mg 的溶液，作为供试品溶液。另取人参对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 V B)试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-醋酸乙酯-水(15 : 22 : 40 : 10)冷处放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液(1 $\rightarrow$ 10)，在 120℃ 加热约 10 分钟至斑点显色清晰。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。

【检查】 杂质 取本品，置显微镜下观察，不得有非人参所含的植物淀粉及其他有机杂质。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 5 小时，减失重量不得超过 10.0%(附录 X G)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品内容物 2g，精密称定，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，于滤渣中精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量(准确至 0.01g)，室温放置 1 小时后，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失重量，滤过，精密量取滤液 25ml 置蒸发皿中，在水浴上蒸干，残渣用水 30ml 溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(20、20、10、10ml)，合并正丁醇提取液，用水洗涤 4 次，每次 20ml，减压回收正丁醇，残渣用甲醇溶解，移入已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，先在 105℃ 加热 30 分钟，再置五氧化二磷真空干燥器中，放置过夜，精密称定，计算，即得。

本品按干燥品计算，每粒含人参总皂甙应为 20~35mg。

【功能与主治】 大补元气，复脉固脱，补脾益肺，生津，安神。用于体虚欲脱，肢冷脉微，脾虚食少，肺虚喘咳，津伤口渴，内热消渴，久病虚羸，惊悸失眠，阳痿宫冷；心力衰竭，心原性休克。

【用法与用量】 口服，一次 2 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

八宝惊风散

Babao Jingfeng San

【处方】	天麻(制)	66g	黄芩	106g	天竺黄	150g
	防风	105g	全蝎(制)	26g	沉香	106g
	丁香	26g	钩藤	106g	冰片	18.3g
	茯苓	106g	麝香	1.32g	薄荷	80g
	川贝母	106g	金礞石(煅)	106g	胆南星	106g
	人工牛黄	30g	珍珠	50g	龙齿	120g
	栀子	80g				

【制法】 以上十九味,珍珠水飞或粉碎成极细粉;冰片、麝香、牛黄研细;其余天麻等十五味粉碎成细粉,过筛,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色的粉末;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形、长圆形或形状不规则,直径5~64μm,脐点短缝状、点状、人字状或马蹄状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。不规则细块半透明,具光泽,有的可见波状纹理。

(2)取本品少许,进行微量升华,升华物置显微镜下观察,呈不定形的无色片状结晶。

(3)取本品约1g,加甲醇20ml,加热回流10分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,加硼酸饱和的丙酮溶液及10%枸橼酸丙酮溶液各1ml,置水浴上蒸干,于紫外光灯下检视,显黄绿色荧光。

(4)取本品4.6g,加石油醚(60~90℃)25ml,振摇数分钟,滤过,滤液挥至约0.5ml,作为供试品溶液。另取丁香对照药材0.2g,加石油醚(60~90℃)2ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品,加石油醚(60~90℃)制成每1ml中含16μl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4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-醋酸甲酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,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)。

【功能与主治】 祛风化痰,退热镇惊。用于小儿惊风,发烧咳嗽,呕吐痰涎。

【用法与用量】 口服,小儿一次0.52g,一日3次。周岁以内遵医嘱酌减。

【规格】 每瓶装0.26g

【贮藏】 密封。

八 珍 益 母 膏

Bazhen Yimu Gao

【处方】	益母草	200g	熟地黄	100g	川芎	50g
	当归	100g	党参	50g	白芍(酒炒)	50g
	茯苓	50g	白术(炒)	50g	甘草	25g

【制法】 以上九味,益母草切段洗净,加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,静置,取上清液浓缩成稠膏状。其余党参等八味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏状,与上述益母草稠膏混匀,加入红糖 400g 搅匀,收膏,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黑色稠厚的半流体;气微,味甘甜。

【检查】 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(附录 I F)。

【功能与主治】 补气血,调月经。用于妇女气血两虚,体弱无力,月经不调。

【用法与用量】 口服,一次 10g,一日 2 次。

【规格】 每瓶装 100g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

三 乌 胶

Sanwu Jiao

【处方】	生草乌	900g	生川乌	600g	何首乌	450g
	附子(附片)	150g	生白附子	300g	乳香	30g
	冰糖	90g	鲜猪蹄	500g		

【制法】 以上八味,将生草乌、生川乌、何首乌等洗净、浸泡后切片,与附片及经过泡漂洗净的鲜猪蹄混合,加入适量水,高温高压煎煮1小时,滤过,药渣再加适量水,常压煮提二次,每次1小时。合并三次滤液,减压浓缩至糖浆状。将乳香、冰糖研成细粉,与上述浓缩液混匀,浓缩成稠膏,干燥,混匀,制片,即得。

【性状】 本品为黑褐色的长方形块,不易折断;气微,味微甜、后苦涩。

【鉴别】 取本品2g,加50%乙醇20ml,置热水浴中使溶解,放冷,离心,取上清液置水浴上挥去乙醇,加水至10ml,滴加稀盐酸使成酸性,加等量乙醚振摇提取,取乙醚液挥干,残渣加0.5ml无水乙醇使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素、大黄酚对照品,加无水乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(8:2:1:0.2)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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过15.0%(附录ⅨH)。

总灰分 不得过6.5%(附录ⅨK)。

乌头碱限量 取本品剪碎,精密称取5g,置具塞锥形瓶中,加氨试液5ml,搅拌成浆,加硅藻土8g,研匀,加氯仿60ml,密塞,放置过夜,超声处理15分钟,滤过,滤渣及滤器用氯仿20ml洗涤,合并氯仿液,置水浴上蒸干,继续蒸15分钟,残渣用无水乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-二乙胺(8:2)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,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

挥发性碱性物质 取本品剪碎,精密称取0.5g,置100ml圆底烧瓶中,加水10ml使溶解,加0.10g氧化镁粉,迅速密塞,混匀,通入水蒸汽进行蒸馏,以2%硼酸溶液10ml,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴为接收液,从滴出第1滴凝结水珠时起,蒸馏15分钟停止,馏出液照氮测定法(附录ⅨL二法)滴定,即得。100g样品中挥发性碱性物质的含量以氮(N)计,不得过100mg。

其他 应符合胶剂项下有关的各项规定(附录I G)。

【功能与主治】 祛寒除湿,祛风通络,活血止痛,强筋健骨。用于风寒湿邪、风痰、淤血引起的风湿麻木、骨节肿痛、腰腿疼痛、四肢瘫痪、陈伤劳损、中风偏瘫、口眼歪斜、失语及风湿性关节炎,类风湿性关节炎,风湿性肌炎,骨质增生,坐骨神经痛,肩周炎,创伤性关节炎等。