

上海市药品标准

(1993年版)

上海市卫生局 编

上海科学技术出版社

上海市药品标准

(1993 年版)

上海市卫生局 编



上海科学技术出版社

上海市药品标准

(1993年版)

上海市卫生局 编

上海科学技术出版社出版、发行

(上海瑞金二路450号)

新华书店上海发行所经销 上海东方印刷厂印刷

开本787×1092 1/16 印张22.26插页4 字数557,000

1995年11月第1版 1995年11月第1次印刷

印数1—5,000

ISBN7-5323-3850-9/R·1062

定价:60.00元

前 言

药品标准是药品质量规格及检验方法的技术规定。制订和颁发药品标准是加强药政管理、保证人民用药安全有效、促进药品生产与发展的一项重要措施。

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定及卫生部关于制定地方药品标准的指示精神,由我局组织上海市药品检验所,对我局自1981~1992年批复的药品标准进行筛选、整理和汇总,编印成《上海市药品标准》(1993年版),作为我市药品生产、经营、使用、检验、管理等部门监督、检验药品质量的法定依据。

本标准收载西药原料和制剂 341 种、中成药 101 种,所收载的药品包括我市已批准生产、而《中华人民共和国药典》、《卫生部药品标准》未收载的品种。凡我局于1981~1992年间批准的药品标准,均按本标准的规定执行。关于药品名称,为了尊重历史,维持药品的连续性,方便药品的生产、销售及使用,仍使用当年批准的名称。

上海市卫生局

1994年8月

凡 例

一、本标准收载自1981~1992年底以前由上海市卫生局批准生产的中西药品共442种。其中中药成方制剂101种,收载化学药品、抗生素、生化药品和各类制剂等341种。凡属《中华人民共和国药典》及《卫生部药品标准》收载的品种均不在本标准收载之列。

二、各类药品分别按中文名称笔画顺序排列,制剂排于原料之后,少数药品附有异名,一般原料药及部分制剂有拉丁名。

三、本标准中所用的专门术语、度量衡、符号、各种试剂试液及共同性操作方法等,除正文中另有规定外,均以《中华人民共和国药典》(文中简称《中国药典》)现行版的凡例和附录为依据。

四、本标准中所采用的原料药或中药材,凡属《中国药典》或《卫生部药品标准》的品种,其名称均按照《中国药典》或《卫生部药品标准》。

五、凡中药制剂处方中原药材需经炮制者,在药材名称后面加括号注明,如(酒炒)、(蜜炙)、(麸炒)等,未注明者均指生品,原药材的整理、炮制,除另有规定外,均须按《上海市中药饮片炮制规范》现行版的规定加工。

六、本标准收载的品种,其鉴别、检查及含量测定等项均应按本标准规定的方法进行检验,如需采用其他方法,应将该方法与本标准规定的方法作比较试验,根据试验法掌握使用,但在仲裁时仍以本标准规定的方法为准。

七、本标准检验方法中所述的对照品以及对照药材,除卫生部颁发的以外,其他需经上海市药品检验所审查同意后方可使用。

八、本标准所收载各种药品的功用,系指其主要的作用和用途。对多数化学合成药,仅简略地列出其药理类别。

九、本标准收载的药品,均应符合卫生部颁发的“药品卫生标准”的有关规定。

十、本标准的实施与修改权属于上海市卫生局。

目 录

乙水杨胺..... 1	门冬氨酸.....27	双喃氟啉.....53
乙水杨胺片..... 2	门冬氨酸钾镁注射液.....28	双喃氟啉肠溶片.....54
乙酰丙嗪(灭菌)..... 2	门冬氨酸钾镁口服液.....29	双氯芬酸钠.....54
注射用乙酰丙嗪..... 3	门冬酰胺.....30	双氯芬酸钠片.....55
二醋酸纤维素..... 3	门冬酰胺片.....31	双氯芬酸钠注射液.....56
二磷酸烟苷..... 4	山莨菪碱片.....31	双氯醇胺双层膜.....57
注射用二磷酸烟苷..... 6	天坛牌清凉油(白色).....32	玉屏风冲剂.....57
丁香风油精..... 6	天坛牌清凉油(棕色).....32	丙氨酸.....58
十全大补液..... 7	五肽胃泌素.....32	丙硫异烟胺栓.....59
十全大补液(无糖型)..... 7	五肽胃泌素注射液.....33	丙酸倍氯米松气雾剂.....60
人参粉..... 8	五龙消痔栓.....34	扑感宁片.....61
野山人参粉..... 9	五酯胶囊.....35	扑感敏片.....61
朝鲜参粉..... 9	匹莫林.....36	扑金感冒胶囊.....63
人参茶.....10	匹莫林片.....36	甘芍降糖片.....64
人参酒.....11	云芝多糖胶囊.....37	甘草锌胶囊.....65
人參大补膏.....11	云芝多糖片.....38	甘氨酸.....65
人胎盘片.....12	云芝多糖冲剂.....38	甘磷酰芥.....66
九维他片.....12	贝母止咳露.....38	甘磷酰芥(无菌).....67
儿童用鱼肝油滴剂.....14	贝诺酯胶囊.....39	甘磷酰芥片.....67
儿童退热片.....14	贝羚胶囊.....40	布洛芬胶囊.....68
三七粉.....15	贝羚散.....40	戊酸倍他米松.....68
三磷酸腺苷二钠片.....16	止痛消炎膏.....41	甲氧苄氨嘧啶颗粒.....69
大豆磷脂.....16	水飞蓟素.....41	甲醚抗孕膜.....70
大蒜素胶丸.....17	水飞蓟素片.....42	卡慢舒溶液.....71
大蓟止血片.....17	水杨酸镁片.....42	卡马西平胶囊.....72
上海人参口服液.....18	水杨酸镁胶囊.....43	四季润喉片.....73
上海人参三宝口服液.....18	午时茶.....43	生化汤.....73
上海人参四宝素.....19	午时茶袋泡茶.....44	长效尿崩停注射液.....74
上海人参蜂皇浆.....20	牛黄清心丸.....45	尼可地尔.....74
上海西洋参合剂.....21	牛磺酸.....46	尼可地尔片.....75
上海西洋参蜂皇浆口服 液.....21	牛磺酸片.....47	尼群地平.....75
上海洋参珍珠液.....22	牛磺酸胶囊.....47	尼群地平片.....77
口服大蓟止血粉.....23	牛磺酸冲剂.....48	对乙酰氨基酚注射液.....77
小儿双嘧啶片.....23	牛磺酸滴眼液.....48	对乙酰氨基酚溶液(小 儿用).....78
小儿多维钙糖片.....24	乌梅人丹.....49	对乙酰氨基酚灌肠剂 (小儿用).....78
小儿退热栓.....25	月见草油胶丸.....49	皮炎平软膏.....79
川贝止咳露.....25	丹皮酚磺酸钠.....50	皮炎宁酊.....80
川贝止咳糖浆.....26	丹皮酚磺酸钠注射液.....51	皮康霜.....80
川芎嗪注射液.....26	风油精.....51	
	双羟萘酸噻嘧啶栓.....52	

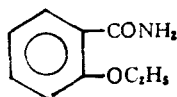
亚油酸乙酯.....	82	吡乙酰胺注射液.....	118	咀嚼钙片.....	150
西洋参粉.....	82	吡罗昔康.....	118	依托泊甙.....	151
西洋参胶囊.....	83	吡罗昔康胶囊.....	119	依托泊甙注射液.....	152
西洋参酒.....	84	吡罗昔康片.....	120	金胆片.....	152
西咪替丁注射液.....	85	吡罗昔康肠溶片.....	121	肥儿冲剂.....	153
曲匹布通片.....	85	吡哌酸颗粒.....	121	定喘止咳片.....	153
曲安缩松霜.....	86	呋麻滴鼻液.....	122	注射用九维他.....	155
达卡巴嗪.....	87	呋喃西林止血纱布.....	122	注射用赖氨匹林.....	156
注射用达卡巴嗪.....	88	利巴韦林.....	123	参贝陈皮.....	157
吗多明膜.....	88	利巴韦林含片.....	124	参茸口服液.....	158
虫草头孢胶囊.....	89	利巴韦林注射液.....	125	参维补膏.....	158
虫草补酒.....	89	利巴韦林眼膏.....	125	茜草双酯.....	160
血活素注射液.....	90	利巴韦林滴眼液.....	126	茜草双酯片.....	160
合成天麻素注射液.....	92	利巴韦林滴鼻液.....	126	枸橼酸哌嗪颗粒.....	161
伤痛舒.....	93	利胆石冲剂.....	127	要素合剂.....	162
创可贴止血膏布.....	93	利胆醇.....	127	柳氨酚片.....	163
创可贴(含利凡诺).....	94	利胆醇胶丸.....	128	药用油墨.....	163
弹性创可贴.....	94	肝全水解物.....	128	药用油墨(白色).....	164
色氨酸.....	95	肝素冻疮软膏.....	129	胃仙U片.....	164
多烯康胶丸(酸型).....	96	谷固醇膜.....	130	胃舒宁片.....	165
多维葡萄糖.....	97	角鲨烯.....	130	胃痛粉.....	166
多维金片.....	98	角鲨烯胶丸.....	131	映山红糖浆.....	167
肌昔口服液.....	103	低分子右旋糖酐氨基		保儿康糖浆.....	168
乐儿康糖浆.....	103	酸注射液.....	132	保健钙糖片.....	168
乐可眠.....	104	疗肤膜.....	133	氟尿嘧啶乳.....	169
乐胃片.....	104	沙丁胺醇气雾剂.....	134	氟派利多注射液.....	170
安乃近灌肠剂.....	105	补血康.....	135	氢溴酸高乌甲素片.....	170
安络解痛片.....	106	阿昔洛韦.....	136	顺铂注射液.....	171
冰糖哈士蟆油.....	106	阿昔洛韦滴眼液.....	137	食母生片.....	172
灯盏细辛片.....	107	阿昔洛韦眼膏.....	138	复方大青叶合剂.....	172
如意油.....	108	阿昔洛韦软膏.....	138	复方甲地孕酮注射液.....	173
防裂护肤霜.....	109	阿苯达唑颗粒(小儿用).....	139	复方扑热息痛注射液.....	173
医用羊肠线.....	109	阿咖片.....	139	复方扑热息痛泡腾片.....	174
芬布芬.....	110	阿咖敏片.....	140	复方牛磺酸胶囊.....	175
芬布芬片.....	111	阿普唑仑片.....	141	复方电解质葡萄糖MG ₃	
两仪膏.....	112	纳多洛尔片.....	142	注射液.....	177
抗痒搽剂.....	112	苯甲醇注射液.....	143	复方曲安缩松霜.....	178
抗敏止痒水.....	113	苯酪肽.....	144	复方青松糖浆.....	180
杞菊地黄口服液.....	114	苯酪肽粉.....	145	复方穿心莲内酯片.....	181
抑肽酶注射液.....	114	环戊甲噻嗪片.....	145	复方枇杷叶冲剂.....	181
还精煎合剂.....	115	枇杷叶冲剂.....	146	复方异丙肾上腺素气雾	
还精煎片.....	115	非诺贝特片.....	146	剂(混悬型).....	182
吡乙酰胺.....	116	非诺洛芬钙.....	147	复方泛影葡胺注射液.....	182
吡乙酰胺片.....	116	非诺洛芬钙片.....	148	复方苯丙醇胺片.....	183
吡乙酰胺胶囊.....	117	肾宝糖浆.....	149	复方罗布麻片.....	184
吡乙酰胺颗粒.....	117	肾炎片.....	149	复方要素.....	185

复方氟轻松霜·····	186	盐酸奈福泮胶囊·····	220	通乳冲剂·····	255
复方乳酸钠注射液·····	187	盐酸奈福泮注射液·····	220	积雪草总甙·····	256
复方乳酸钠葡萄糖注射液·····	188	盐酸金刚烷胺糖浆·····	221	积雪甙片·····	257
复方呋诺酮片-330·····	189	盐酸氟安定胶囊·····	221	积雪甙脂·····	257
复方咪康唑软膏·····	190	盐酸泰必利·····	222	积雪甙霜·····	258
复方氨基蝶啶片·····	191	盐酸泰必利片·····	223	黄体酮栓·····	258
复方氨基比林注射液·····	192	盐酸氨基葡萄糖·····	224	黄氧化铁·····	259
复方消炎痛片·····	193	盐酸胺碘酮胶囊·····	224	棕氧化铁·····	259
复方弹性酶软膏·····	194	盐酸羟苄唑·····	225	紫氧化铁·····	260
复方降压平片·····	194	盐酸羟苄唑滴眼液·····	226	黑氧化铁·····	260
复合维生素B溶液		盐酸氯哌斯汀片·····	226	辅酶Q ₁₀ 胶囊·····	261
(3倍浓)·····	195	盐酸普罗帕酮胶囊·····	227	酚磺乙胺·····	261
复方喃氟啶胶囊·····	195	盐酸奥昔非君·····	228	排石冲剂·····	262
复方硫乳膏·····	196	盐酸奥昔非君片·····	229	梅花鹿茸粉·····	262
复方氯贝丁酯胶囊·····	197	速效伤风胶囊·····	229	眼清滴眼液·····	263
复方猴头冲剂·····	198	核酪糖浆·····	230	蛇胆川贝口服液·····	263
复方磺胺甲噁唑片(小		核酪口服液·····	230	蛇胆川贝枇杷膏·····	264
儿用)·····	199	柴胡注射液·····	231	常通舒冲剂·····	264
复方磺胺甲噁唑颗粒·····	199	党芪冲剂·····	231	健身宝胶囊·····	265
复方磺胺甲噁唑混悬液·····	200	党芪冲剂(无糖型)·····	232	健身露·····	265
复方磺胺甲噁唑栓·····	202	铁维隆·····	232	脱氧核苷酸钠片·····	266
复方磺胺嘧啶颗粒·····	203	3氨基酸注射液-341·····	233	银黄片·····	268
复方樟脑霜·····	204	6氨基酸注射液-400·····	234	痔疮栓·····	269
复芪止汗冲剂·····	205	9氨基酸注射液-553·····	235	羟乙芦丁片·····	270
首乌冲剂·····	205	11氨基酸注射液-833·····	236	液体清凉油·····	270
活性钙·····	206	14氨基酸注射液-800·····	237	清凉止痒水·····	271
美索巴莫注射液·····	206	14氨基酸注射液-823和14		清凉止痒水(小儿用)·····	271
骨刺片·····	207	氨基酸注射液-300·····	238	清凉鼻舒·····	271
桂皮醛·····	208	15氨基酸注射液-800·····	240	清凉精·····	272
桂芍镇痫片·····	208	17氨基酸注射液-725·····	241	清肝保脑滴丸·····	272
根痛平片·····	209	18氨基酸注射液-500·····	242	鹿蓉补肾·····	273
盐酸乙胺丁醇胶囊·····	210	18氨基酸注射液-1200·····	244	维儿灵·····	274
盐酸山莨菪碱注射液·····	210	胶态二氧化硅·····	245	维生素AE 胶丸·····	275
L-盐酸半胱氨酸水合物·····	211	造影产气粉·····	246	维生素C 钠·····	276
盐酸尼卡地平·····	212	脑心舒(注射用原料)·····	247	维生素E 糖丸·····	276
盐酸尼卡地平片·····	213	脑心舒注射液·····	248	维生素E 滴剂(小儿用)·····	277
盐酸异丙肾上腺素气雾		脑酶水解物·····	248	维生素E 烟酸酯·····	278
剂(混悬型)·····	214	脑酶水解片·····	249	维生素E 烟酸酯胶囊·····	279
盐酸吡硫醇胶囊·····	215	L-胱氨酸·····	250	维安福·····	279
盐酸妥卡奈片·····	215	消炎利胆片·····	251	维康福片·····	280
盐酸苯丙醇胺·····	216	消痔锭·····	252	绿药膏·····	285
盐酸苯丙醇胺片·····	217	祛痰灵口服液·····	252	联苯双酯·····	286
盐酸拉贝洛尔片·····	217	烟甘酯片·····	253	联苯双酯片·····	287
盐酸奈福泮·····	218	烟酸占替诺片·····	253	葆青春口服液·····	287
盐酸奈福泮片·····	219	酒石酸美托洛尔片·····	254	葛根片·····	288
		润肤露·····	255	葛根黄豆甙元片·····	289

葛根黄豆甙元胶囊	289	用)	307	福康乐胶囊	328
硝酸甘油贴膜	290	赖氨酸-B ₁₂ 合剂(小儿		新地松眼膏	329
硫酸沙丁胺醇注射液	291	用)	307	聚丙烯酸树脂(肠溶型	
硫酸锌溶液	291	酮洛芬胶囊	308	I号)	330
硫酸锌片	292	酮洛芬肠溶片	308	聚丙烯酸树脂(肠溶型	
喃氟啶栓	292	酮洛芬肠溶胶囊	309	II号)	331
鹅去氧胆酸	293	碘卡酸	309	聚糖酐	331
鹅去氧胆酸胶囊	294	碘卡葡胺注射液	310	聚糖酐粉	332
鹅掌疯药粉	294	感冒通片	311	碱式三溴酚铋	332
氯磷定	295	感冒头痛粉	312	精氨酸	333
氯化钾缓释片	296	感冒灵胶囊	313	漂粉精	334
氯硝西洋片	297	输血用复方枸橼酸钠注		漂粉精片	335
锌维他胶囊	298	射液	314	醋酸倍他米松	336
舒筋活血片	299	雷公藤多甙	315	醋酸铅	337
富马酸亚铁颗粒(干		雷公藤多甙片	315	醋酸可的松滴眼液	338
糖浆)	299	雷公藤浸膏片	316	增效联磺片	338
富马酸酮替芬片	300	雷氏珍珠洋参胶囊	317	薄玉消渴茶	339
富马酸酮替芬胶囊	300	微晶纤维素	318	薄荷止痒水	340
富马酸酮替芬纸片	301	解热止痛散	319	薄荷止痒水(小儿用)	340
富马酸酮替芬气雾剂		腹膜透析液(乳酸盐)	320	磺胺对甲氧嘧啶钠	341
(鼻吸式)	301	腹膜透析液(醋酸盐)	321	糖精钠注射液	341
寒痛乐热敷袋	302	愈裂贴膏	322	磷酸丙吡胺片	342
痛经栓	303	愈创蓝油烃	323	磷酸苯丙哌林片	343
强力补	303	愈创蓝油烃软膏	323	磷酸氢二钠	343
强力脑心康	304	愈创蓝油烃烫伤膏	324	藻酸双酯钠片	344
赖氨酸片	305	愈创甘油醚片	324	蟾酥膏	345
赖氨酸咀嚼片	305	痰咳净	325	藜胆片	345
赖氨酸干糖浆(小儿用)	306	羧甲司坦	326	麝香痛经膏	346
赖氨酸-B ₁₂ 咀嚼片(小		羧甲司坦片	327	麝香熊羚丸	346
儿用)	306	溴醋己烷雌酚	327		
赖氨酸-B ₁₂ 颗粒(小儿		溴醋己烷雌酚片	328		

乙水杨胺

Ethenzamidum



$C_9H_{11}NO_2$ 165.19

本品为邻乙氧基苯甲酰胺。按干燥品计算,含 $C_9H_{11}NO_2$ 不得少于98.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末,无臭、无味;能升华。

本品在氯仿中易溶,在乙醇或丙酮中溶解,在热水或乙醚中微溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(《中国药典》1990年版附录)为130~134℃。

【鉴别】 (1)取本品约0.5g,加氢氧化钠试液5ml,缓缓煮沸,即发生氨臭,能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(2)取本品约0.2g,加氢溴酸10ml,加热回流1小时,用冰冷却,析出结晶性沉淀后,滤过,沉淀用水洗涤至中性,干燥后,依法测定(《中国药典》1990年版附录),熔点为158~161℃。

(3)取上项沉淀,加水-乙醇(1:1)混合液5ml使溶解,加三氯化铁试液1滴,溶液显紫堇色。

【检查】 氯化物 取本品0.2g,加丙酮15ml使溶解,加水使成25ml,依法检查(《中国药典》1990年版附录),与标准氯化钠溶液10ml制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

硫酸盐 取本品0.4g,加丙酮25ml使溶解,加水使成40ml,依法检查(《中国药典》1990年版附录),与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.050%)。

游离水杨酰胺 取本品0.15g,加乙醇溶液(2→3)15ml使溶解,加稀三氯化铁试液2~3滴,不得立即显紫色。

干燥失重 取本品,置硫酸干燥器中干燥3小时,减失重量不得过1.0%(《中国药典》1990年版附录)。

炽灼残渣 不得过0.1%(《中国药典》1990年版附录)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,按重金属检查法第二法检查(《中国药典》1990年版附录),含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品0.2g,加硝酸钾0.3g与无水碳酸钠0.5g,充分混合,缓缓加热,放冷,加稀硫酸10ml使溶解,加热至白烟除尽,放冷后,加盐酸5ml与水23ml使溶解,按砷盐检查法第一法检查(《中国药典》1990年版附录),含砷量不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约0.3g精密称定,置蒸馏瓶中,加水200ml溶解后,小心沿瓶壁加入40%氢氧化钠溶液50ml使成一液层,用氮气球将蒸馏瓶与冷凝管连接,另取4%硼酸溶液40ml作为吸收液,加入甲基红-溴甲酚绿混合指示液10滴。轻轻转动蒸馏瓶使溶液混合均匀,加热蒸馏,待馏出液达200ml时停止蒸馏,冷却,加水75ml,再加热蒸馏出70ml时停止蒸馏,吸收液用硫酸滴定液(0.05mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于16.52mg的 $C_9H_{11}NO_2$ 。

【作用与用途】 消炎镇痛药。用于神经痛、头痛、风湿性及类风湿性关节炎等。

【用法与用量】 口服, 1次 0.1~0.2g, 1日 1~3次。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

乙水杨胺片

Tabellae Ethenzamidī

本品含乙水杨胺($C_9H_{11}NO_2$)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于乙水杨胺0.5g), 照乙水杨胺项下的鉴别(1)项试验, 显相同的反应。

(2) 取本品的细粉适量(约相当于乙水杨胺 0.5g), 加氯仿 20ml, 振摇提取, 滤过, 滤液蒸干, 提取干燥后, 依法测定(《中国药典》1990年版附录), 熔点为130~134℃。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(《中国药典》1990年版附录)。

【含量测定】 取本品 20片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于乙水杨胺0.3g), 照乙水杨胺项下的方法, 自“置蒸馏瓶中”起, 依法测定。每 1ml 的硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 16.52mg 的 $C_9H_{11}NO_2$ 。

【作用与用途】 消炎镇痛药。用于神经痛、牙痛、头痛、风湿性及类风湿性关节炎等。

【用法与用量】 口服, 1次 0.1~0.2g, 1日 1~3次。

【规格】 0.1g。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

乙酰丙嗪(灭菌)

Acepromazini Maleas

本品按干燥品计算, 含 $C_{10}H_{22}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末, 无臭, 味苦。

本品在氯仿中易溶, 在乙醇中溶解, 在水中略溶。

熔点、吸收系数 均应符合乙酰丙嗪项下(《上海市药品标准》1980年版)的规定。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5g, 加水 20ml 使溶解, 加盐酸羟胺 0.5g, 加热回流 2 小时, 冷却后滴加氢氧化钠试液使呈微碱性, 析出沉淀后滤过, 沉淀用醋酸乙酯重结晶, 干燥后依法测定(《中国药典》1990年版附录), 熔点约为157℃。

(2) 本品的水溶液遇硝酸显红色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(1990年版《药品红外光谱集》)一致。

【检查】 酸度 取本品, 加水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液, 依法测定(《中国药典》1990年版附录), pH 值应为 4.0~4.5。

澄明度 取本品 0.1g, 加澄明冷水 10ml 溶解后, 照注射剂项下(《中国药典》1990年版附录)检查, 应符合规定。

干燥失重 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 1.0%(《中国药典》1990年版附录)。

炽灼残渣 不得过0.1%(*《中国药典》1990年版附录*)。

无菌 取本品40mg,加灭菌水溶解制成每1ml中含10mg的溶液,依法检查(*《中国药典》1990年版附录*),应符合规定。

【含量测定】 取本品,精密称定,加水制成每1ml中含10 μ g的溶液,照分光光度法(*《中国药典》1990年版附录*) 在243nm波长处测定吸收度,按 $C_{19}H_{22}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为392计算,即得。

【作用与用途】 强安定药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

注射用乙酰丙嗪

Acpromazinum pro Injectione

本品为乙酰丙嗪的无菌粉末,按平均装量计算,含乙酰丙嗪($C_{19}H_{22}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末,无臭、味苦。

【鉴别】 (1) 取本品,照乙酰普马嗪项下的鉴别(2)(3)项(*《上海市药品标准》1980年版*)试验,应显相同的反应。

(2) 取含量测定项下的溶液,照分光光度法(*《中国药典》1990年版附录*)测定,在243nm与278nm的波长处有最大吸收。吸收度比值应为1.33~1.44。

【检查】 pH值 取本品,加水制成每1ml中含10mg的溶液,依法测定(*《中国药典》1990年版附录*),pH值应为4.0~4.5。

干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(*《中国药典》1990年版附录*)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(*《中国药典》1990年版附录*)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加水溶解并定量稀释,制成每1ml中含10 μ g的溶液,照分光光度法(*《中国药典》1990年版附录*),在243nm的波长处测定吸收度,按 $C_{19}H_{22}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为392计算,即得。

【作用与用途】 强安定药。用于镇静、镇吐及人工冬眠等。

【用法与用量】 临用前用灭菌注射水溶解后应用。

静脉滴注,1次10~20mg(稀释至每1ml含本品0.1~0.2mg)

深部肌肉注射,1次10~20mg。

【规格】 20mg。

【贮藏】 遮光,密闭保存。

二醋酸纤维素

Cellulosi Diacetat

本品系用精制短棉绒与醋酐进行反应而制得。按干燥品计算,含醋酸酯以 $C_2H_3O_2$ 计算,应为53.0%~56.0%。

【性状】 本品为白色疏松片状粉末。

本品在丙酮、二氧六环或二氯甲烷中略溶，在水或乙醇中不溶。

【鉴别】 取本品 0.1g，加乙醇 10ml 与硫酸 2ml，轻轻振摇，即放出醋酸乙酯的特臭。

【检查】 干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（《中国药典》1990 年版附录）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（《中国药典》1990 年版附录）。

重金属 取本品 1g，按重金属检查法第二法检查（《中国药典》1990 年版附录），含重金属不得过百万分之二十。

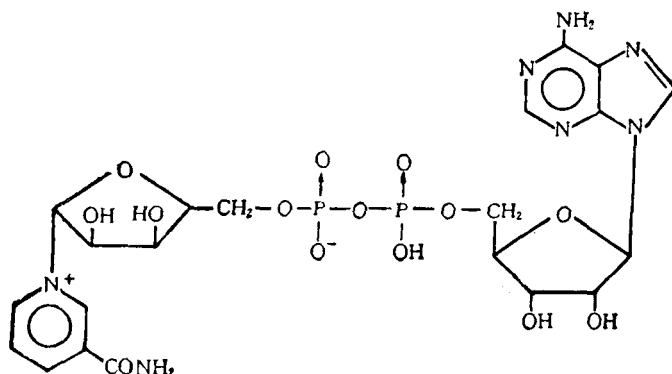
【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，加 75% 中性乙醇 20ml，在 60℃ 保温 10 分钟，取出，精密加氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）40ml，在 60℃ 水浴中继续保温 2 小时，取出冷至室温，加酚酞指示剂 3 滴，用盐酸滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每 1ml 的氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）相当于 30.03mg 的 $C_2H_4O_2$ 。

【作用与用途】 赋形剂和过滤材料。用作片剂包衣、膜剂基质等。

【贮藏】 在干燥处保存。

二磷酸烟苷

Nadidum



$C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$ 663.4

本品为用发酵法提取的 3-(氨基糠基)-1-β-D-呋喃核糖吡啶氢氧化物与二磷酸腺苷的内盐。按干燥品计算，含 $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$ 不得少于 80.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末，有强引湿性，受热不稳定。

本品在水中易溶，在丙酮等有机溶媒中不溶。

【鉴别】 取本品适量，加水制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，取 0.2ml，加水 0.7ml 与乙醇—Tris 试液 2ml，摇匀，照分光光度法（《中国药典》1990 年版附录）测定，在 260nm 波长处有最大吸收，再加入醇脱氢酶试液 0.1ml，混匀后，在 340nm 波长处亦有最大吸收。

【检查】 酸度 取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，依法测定（《中国药典》1990 年版附录），pH 值应为 2.5~3.5。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（《中国药典》1990 年版附录）。

热原 取本品，加注射用水制成每 1ml 中含 0.6mg 的溶液，依法检查（《中国药典》1990 年

版附录),剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。

【含量测定】 精密称取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,精密量取 0.2ml 与水 0.7ml,加乙醇-Tris 试液 2ml,摇匀,照分光光度法(《中国药典》1990 年版附录),在 340nm 波长处测得的吸收度为 A_1 ,再加入醇脱氢酶试液 0.1ml,混匀,读取最高稳定的读数(一般在 1~2 分钟内),测得的吸收度为 A_2 ;另取乙醇-Tris 试液 2ml,醇脱氢酶试液 0.1ml 与水 0.9ml,摇匀,测得的吸收度为 A_0 ;以上试验均以乙醇-Tris 试液 2ml、水 1ml 为空白。

二磷酸烟苷的吸收度 $\Delta A = A_2 - A_1 - A_0$,并根据摩尔吸收系数为 6.22×10^3 计算,即得。

【作用与用途】 辅酶类药。

【贮藏】 遮光,于冷处密闭保存。

注 试液的制备

(1) 乙醇-Tris 试液:称取无水乙醇 4.6g,加 Tris(三羟甲基氨基甲烷)2.4g,加水溶解,并稀释至 200 ml。

(2) 醇脱氢酶试液:取醇脱氢酶适量,以冰水稀释成每 1ml 中含 1000 单位的溶液,离心,取上清液,备用。

附

醇 脱 氢 酶

【性状】 本品为类白色冻干块状物或粉末。

【含量测定】 1. 试液的制备

(1) 3mol/L 乙醇溶液:称取无水乙醇 138.2g,加水稀释至 1000ml。

(2) 0.06mol/L 焦磷酸钠($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)溶液(pH8.5):取焦磷酸钠 26.76g,加水约 800ml 使溶解,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 至 8.5,用水稀释至 1000ml。

(3) 0.01mol/L 磷酸钾缓冲液(pH7.5):取磷酸二氢钾 1.36g,加水约 800ml 使溶解,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.5,加水至 1000ml。

(4) 0.1% 牛血清蛋白的 0.01mol/L 磷酸钾缓冲液(须冷藏保存)。

(5) 0.0015mol/L 辅酶 I 溶液:取辅酶 I (按 100% 计) 49.76mg,加水 50ml 溶解,摇匀。

(6) 酶液制备:取醇脱氢酶 1 支,加冰水 2ml,离心,取上清液用 0.1% 牛血清蛋白的磷酸钾缓冲液(0.01mol/L)稀释成按含量测定法测定,在 15 秒钟的光密度读数为 0.05 ± 0.01 的溶液。

2. 酶活力测定 于 1cm 小池中依次加入水 2.2ml(参比小池为 2.3ml), 0.06mol/L 焦磷酸钠溶液 0.5ml, 3mol/L 乙醇溶液 0.1ml(参比小池不加),酶液 0.1ml,混匀,照分光光度法(《中国药典》1990 年版附录),在 340nm 波长处读数校正为 0,在样品小池中加入 0.0015mol/L 辅酶 I 溶液 0.1ml,立即计时,15 秒钟读数(E_1) (须在 0.05 ± 0.01) 及 75 秒钟读数(E_2)。

酶单位定义为:按上述规定方法测定,每分钟引起光密度改变 0.001 为 1 个活力单位。

$$\text{单位数/支} = \frac{(E_2 - E_1) \times 2 \times \text{稀释倍数}}{0.001}$$

“稀释倍数”系酶液用 0.1% 牛血清蛋白的磷酸钾缓冲液(0.01mol/L)稀释的倍数。

“2”系 1 支中加冰水 2ml。

【贮藏】 避光密闭置 0℃ 以下保存。

注射用二磷酸烟苷

Nadidum Pro Injectione

本品为二磷酸烟苷的无菌冻干制剂。含二磷酸烟苷($C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$)不得少于标示量的85.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块或粉状物。

【检查】 酸度 取本品1支,加水2ml使溶解,摇匀, pH值应为4.0~7.0(《中国药典》1990年版附录)。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在60℃减压干燥至恒重, 减失重量不得过7.0%(《中国药典》1990年版附录)。

热原 取本品,加注射用水使溶解,制成每1ml中含0.5mg的溶液,依法检查(《中国药典》1990年版附录),剂量按家兔体重每1kg注射1ml,应符合规定。

其他 除装量差异不检查外,应符合注射剂项下有关的各项规定(《中国药典》1990年版附录)。

【含量测定】 取本品3支,各加水稀释成每1ml中约含1mg的溶液,分别按二磷酸烟苷项下的方法测定,每支的含量均应符合规定,如有1支不符合规定时,应再按上述规定方法另取3支测定,应全部符合规定。

【作用与用途】 辅酶类药。

【用法与用量】 临用前,用氯化钠注射液2ml使溶解,肌内注射,1次5mg,1日1次。

【规格】 5mg。

【贮藏】 遮光,在阴凉处密闭保存。有效期2年。

丁香风油精

Linimentum Eugenoli Compositum

本品含丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)应为14.0%~18.0%(ml/ml)。

【性状】 本品为淡绿色油状液体,具特殊香气,味凉而辣。

【鉴别】 取本品2滴,加乙醇5ml,振摇后,加三氯化铁试液1滴,生成绿色沉淀。

【含量测定】 取本品,照丁香罗勒油项下的方法(《中国药典》1990年版)测定,即得。

【功能与主治】 用于感冒头痛,止痒消肿,晕船晕车等。亦可用于龋齿止痛。

【用法与用量】 外用,涂擦于患处或太阳穴,每日2~3次。治疗龋齿痛时,可蘸以小棉球,嵌入蛀孔内。

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

十全大补液

【处方】	党参	48g	白术(麸炒)	48g
	茯苓	48g	甘草(蜜炙)	24g
	当归	72g	川芎	24g
	白芍(麸炒)	48g	熟地黄	72g
	黄芪(蜜炙)	48g	肉桂	12g

【制法】 以上10味,加水煎煮2次,每次2小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为1.11~1.12(80℃热测),静置沉淀,取上清液加入蔗糖200g,加热溶解,滤过,加水至1000ml,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色液体,味甜带苦,放置后可有少量沉淀。

【鉴别】 取本品30ml,加水10ml,加聚酰胺8g,时时摇匀,滤过,滤液加醋酸乙酯20ml,提取2次,合并提取液浓缩至0.5ml,作为供试品溶液;另取芍药甙对照品,加醋酸乙酯配成每1ml含0.25mg的溶液,作为对照溶液,照薄层色谱法(《中国药典》1990年版附录)试验。取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-甲醇-醋酸乙酯(4:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛-甲醇-硫酸(0.5:8:1.5)溶液,在90℃烘约5分钟,供试品溶液在与对照溶液相应的位置上显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 本品的相对密度应不低于1.10(《中国药典》1990年版附录)。

pH值 应为3.5~5.5(《中国药典》1990年版附录)。

装量差异限度 取本品(10ml装)5支,开启时注意避免损失,将内容物分别倒入经校正后量筒内,在室温下检视,每支装量应不少于标示量,如有1支少于标示量时,不得超过标示量的5.0%。

【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,1次10ml,1日2~3次。

【规格】 10ml; 100ml。

【注意】 用时摇匀。

【贮藏】 密封,置阴凉处保存。

十全大补液(无糖型)

【处方】	党参	48g	白术(麸炒)	48g
	甘草(蜜炙)	24g	当归	72g
	茯苓	48g	川芎	24g
	白芍(麸炒)	48g	熟地黄	72g
	黄芪(蜜炙)	48g	肉桂	12g

【制法】 以上10味,加水煎煮2次,每次2小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为1.11~1.12(80℃),静置沉淀,取上清液加入甜菊总甙0.5g,加热溶解,滤过,加水至1000ml,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色液体,味甜带苦,放置后可有少量沉淀。

【鉴别】 取本品 30ml,加水 10ml,加聚酰胺 3g,混匀,滤过,滤液用醋酸乙酯提取 2 次,每次用 20ml,合并提取液,蒸干,用醋酸乙酯 0.5ml 溶解残渣,作为供试品溶液。另取芍药甙对照品,加醋酸乙酯制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》1990年版附录)试验,取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-醋酸乙酯(4:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛-甲醇-硫酸(0.5:8:1.5)溶液,在 90℃ 烘约 5 分钟。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 1.04(《中国药典》1990 年版附录)。

pH 值 应为 3.5~5.5(《中国药典》1990 年版附录)

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(《中国药典》1990年版附录)。

【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,1 次 10ml,1 日 2~3 次。

【规格】 每瓶装:10ml;100ml。

【注意】 用时摇匀。

【贮藏】 密封,置阴凉处保存。

人 参 粉

本品为生晒参制成的散剂。

【制法】 取生晒参,粉碎成细粉,过筛,即得。

【性状】 本品为淡黄白色粉末,气特异,味微苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加乙醇 5ml,振摇 5 分钟,滤过。取滤液少量,置蒸发皿中蒸干,滴加三氯化锑的氯仿饱和溶液,再蒸干,显紫色。

(2)取本品 1g,加氯仿 40ml,置水浴上加热回流 1 小时,弃去氯仿液,药渣挥去溶剂,加水 0.5ml 拌匀湿润后,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 3 倍量,摇匀,放置分层,取上层液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂甙 R_{b1}、R_e、R_{g1},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(《中国药典》1990年版附录)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,以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),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 3 个紫红色斑点。紫外光灯(365nm)下,显相同的 1 个黄色和 2 个橙色荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(《中国药典》1990年版附录)。

【含量测定】 精密称取本品 2g,用乙醚 40ml 回流 1 小时,滤过。弃去乙醚液,残留物中精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量(准确至 0.01g),室温放置 1 小时后,置水浴上回流 1 小时,放冷,称重,用 70% 乙醇补足减失重量,滤过,精密量取滤液 25ml,置蒸发皿中,在水浴上蒸干后,加水 30ml 溶解,用水饱和的正丁醇(20ml、20ml、10ml、10ml)提取 4 次,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,再置五氧化二磷减压干燥器中,放置过夜,精密