

借

中华人民共和国卫生部

药品标准

新药转正标准

第十一册

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

一九九七年

前 言

根据卫生部卫药发(1992)第12号文“关于药品审批管理若干问题的通知”和卫药政发(1992)第351号文“关于新药质量标准转正工作有关事宜的通知”要求,我会对申报的标准进行认真的审核,报请卫生部审批颁布并按照卫生部的要求,每三个月将批准颁布的标准及其颁布件汇编一次,印发全国,以利于全国药政、药检部门加强对新药质量的监督检验,促进生产部门进一步提高新药质量。

本册标准经卫生部批准,共收载中、西药标准30个。标准中所采用的凡例和附录,均照中国药典1995年版及现行卫生部颁布标准的有关规定。西药正文品种中红外鉴别项下所采用的“光谱集”系指《药品红外光谱集》(1995年版)的图谱,如未曾收载图谱,可暂用对照品。药品的副名,统一附注在该标准之后,作为曾用名,可以继续使用。

本册标准中所采用的标准品与对照品,按卫生部规定,凡目前国家没有建立的,暂由申报地区省级药检所负责制备供应一年,一年后由中国药品生物制品检定所供应。

本册标准实施日期,按各品种项下的规定执行,原标准同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原标准检验。

仿制药品应按卫生部的有关规定及新药转正标准执行。

本册标准中颁布件(含标准)不得翻印。

卫生部药典委员会
一九九七年六月

品 名 目 次

中药

舒康贴膏	(95)	卫药标字 Z-48 号.....	(3)
孕康口服液	(96)	卫药标字 Z-01 号.....	(6)
阿胶颗粒.....	(96)	卫药标字 Z-02 号.....	(10)
清眩治瘫丸.....	(96)	卫药标字 Z-03 号.....	(13)
克伤痛搽剂.....	(96)	卫药标字 Z-04 号.....	(16)
阿胶补血口服液.....	(96)	卫药标字 Z-05 号.....	(19)
清开灵颗粒.....	(96)	卫药标字 Z-06 号.....	(21)
复方丹参滴丸.....	(96)	卫药标字 Z-07 号.....	(24)
通便宁片.....	(96)	卫药标字 Z-08 号.....	(27)
大川芎口服液.....	(96)	卫药标字 Z-09 号.....	(31)
六味地黄口服液.....	(96)	卫药标字 Z-10 号.....	(34)
六味地黄口服液.....	(96)	卫药标字 Z-11 号.....	(37)
通宣理肺口服液.....	(96)	卫药标字 Z-12 号.....	(40)
熊胆粉.....	(96)	卫药标字 Z-13 号.....	(43)
金芪降糖片.....	(96)	卫药标字 Z-14 号.....	(46)

西药

维生素 K ₁ 片	(97)	卫药标字 (X) 151 号.....	(51)
氧化铅外用散.....	(97)	卫药标字 (X) 152 号.....	(53)
甲硝唑口腔粘贴片.....	(97)	卫药标字 (X) 153 号.....	(56)
辅酶 Q ₁₀ 片	(97)	卫药标字 (X) 154 号.....	(59)
酮康唑.....	(97)	卫药标字 (X) 155 号.....	(62)
酮康唑胶囊.....	(97)	卫药标字 (X) 156 号.....	(65)
酮康唑乳膏.....	(97)	卫药标字 (X) 157 号.....	(67)
复方炉甘石外用散.....	(97)	卫药标字 (X) 158 号.....	(69)
特非那定.....	(97)	卫药标字 (X) 159 号.....	(72)
特非那定片.....	(97)	卫药标字 (X) 160 号.....	(75)
复方氯己定含漱液.....	(97)	卫药标字 (X) 161 号.....	(78)
双氯芬酸钠栓.....	(97)	卫药标字 (X) 162 号.....	(81)
复方甲硝唑栓.....	(97)	卫药标字 (X) 163 号.....	(84)
浓甲硝唑含漱液.....	(97)	卫药标字 (X) 164 号.....	(87)
壬苯醇醚.....	(97)	卫药标字 (X) 165 号.....	(90)

中 药

中华人民共和国卫生部

国家标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(95) 卫药标字 Z-48 号

药 品 名 称	正式品名：舒康贴膏 汉语拼音名：Shukang Tiegao 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	橡胶膏剂	规格	6cm×10cm 5cm×7cm
研 究 单 位	浙江省处州制药厂桐乡分厂				
生 产 单 位	浙江省处州制药厂桐乡分厂				
新药证书编号	(91) 卫药证字 Z-03 号				
批 准 文 号	(91) 卫药准字 Z-53 号				
保 护 期	三年 自 1991 年 4 月 6 日至 1994 年 4 月 5 日				
卫生厅（局） 申报编号	（ ） 药 字 第 号	申报日期	1994 年 5 月 21 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1996 年 2 月 23 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	浙江省卫生厅				
抄 送 单 位	卫生部药典委员会，卫生部药品审评办公室，中国药品生物制品检定所，各省（市、自治区）卫生厅药品检验所、申报单位				

中华人民共和国卫生部
1995 年 11 月 23 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-045 (Z-13) -95(Z)

舒康贴膏 Shukang Tiegao

本品为山楂核精经加工制成的橡胶膏。

【性状】 本品为黄白色至灰黄色的片状橡胶膏；具烟薰气。

【鉴别】 取本品2片，除去隔衬，置有盖玻璃容器中，加氯仿20ml，浸渍，振摇，待布与膏分离后，氯仿液置具塞试管中，加水10ml，振摇，待分层后，加0.1%三氯化铁试液5~7滴，水层显棕色。

【检查】 含膏量 照橡胶膏剂含膏量测定法（中国药典1990年版一部附录18页）测定，用氯仿作溶剂，每100cm²应不少于1.6g。

其他 应符合橡胶膏剂项下有关的各项规定（中国药典1990年版一部附录18页）。

【功能与主治】 活血，化瘀，止痛。用于软组织闭合性急性损伤和慢性劳损。

【用法与用量】 贴患处。

【规格】 6cm×10cm；5cm×7cm

【注意】 局部皮肤破损或过敏者禁用。

【贮藏】 密封。

【使用期限】 2年。

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

浙江省药品检验所
浙江省处州制药厂桐乡分厂

复核
提出

本标准自1995年2月23日起实施。

附:

山楂核精 Shanzhahejing

本品系由蔷薇科属植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bnge var. *major* N. E. Br. 的核, 经干馏和精馏分离而得。

【性状】 本品为淡黄色或桔黄色的透明液体; 具天然的烟薰气。

【鉴别】 (1) 取本品约 1ml, 加三氯化铁试液 5 滴, 摇匀, 放置片刻, 即生成棕色絮状沉淀。

(2) 取本品约 1ml, 加二硝基苯肼试液 2~3 滴, 生成桔红色沉淀。

(3) 取本品 1.0ml, 用水稀释至 100ml, 摇匀, 量取 2ml, 用水稀释至 100ml, 摇匀。照分光光度法 (中国药典 1990 年版一部附录 51 页) 测定, 在 $276 \pm 2\text{nm}$ 的波长处有最大吸收。

【检查】 溶解度 本品 1 份能与 3 份 60% 乙醇相混合。

pH 值 应为 2.0~4.0 (中国药典 1990 年版一部附录 40 页)。

相对密度 应为 1.00~1.03 (中国药典 1990 年版一部附录 34 页)。

折光率 应为 1.340~1.360 (中国药典 1990 年版一部附录 39 页)。

【含量测定】 含酸量 精密量取本品 5ml, 加新沸过的冷水 50ml 稀释后, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠液 (1mol/L) 滴定, 即得。每 1ml 的氢氧化钠液 (1mol/L) 相当于 60.05mg 的 $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$ 。

本品含酸量以醋酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) 计, 不得少于 8.0% (g/ml)。

含酚量 对照品溶液的制备 取愈创木酚约 50mg, 精密称定, 量 500ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

标准曲线的制备 精密量取 1.0、3.0、5.0、7.0、9.0ml 分别置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。各精密量取 10ml, 分别置 25ml 量瓶中; 另取 10ml 水作空白, 各加硼酸-氯化钾缓冲液 (pH8.3) [取硼酸溶液 (0.4mol/L) 125ml, 氯化钾溶液 (0.4mol/L) 125ml, 氢氧化钠溶液 (0.2mol/L) 40ml, 置 1000ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀] 10ml, 0.6% 氢氧化钠溶液 2.2ml, 摇匀, 加氯亚胺-2, 6-二氯醌试液 (取本品 0.25g, 加无水乙醇 30ml 使溶解, 摇匀。量取 1.0ml, 加水至 15ml) 2ml, 再加硼酸-氯化钾缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 放置 25 分钟, 照分光光度法 (中国药典 1990 年版一部附录 51 页) 在 560nm 的波长处分别测定吸收度。以吸收度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取本品约 1g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“各加硼酸-氯化钾缓冲液”起, 依法测定收度, 从标准曲线上读出供试品溶液中愈创木酚的重量, 计算, 即得。

本品含酚量以愈创木酚 ($\text{C}_7\text{H}_8\text{O}_2$) 计, 不得少于 2.5mg/g。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 舒康贴膏

中华人民共和国卫生部 国家标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(96) 卫药标字 Z-01 号

药 品 名 称	正式品名：孕康口服液 汉语拼音名：Yunkang Koufuye 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	口服液	规格	20ml/支
研 究 单 位	安徽省药物研究所				
生 产 单 位	浙江亚东制药公司				
新药证书编号	(92) 卫药证字 Z-64 号				
批 准 文 号	(92) 卫药准字 Z-55 号				
保 护 期	四年 自 1992 年 8 月 25 日至 1996 年 8 月 24 日				
省、自治区、 直辖市卫生厅 (局) 申报编号	() 药 字 第 号	申报日期	1995 年 9 月 4 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1996 年 3 月 8 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	浙江省卫生厅				
抄 送 单 位	卫生部药典委员会，卫生部药品审评中心，中国药品生物制品检定所，各省（市、自治区）药品检验所，申报单位				

中华人民共和国卫生部
1996 年 1 月 8 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-062 (Z-12) -95 (Z)

孕康口服液 Yunkang Koufuye

【处方】 山药 续断 黄芪 当归 狗脊(去毛) 菟丝子 桑寄生 杜仲(炒)
补骨脂 党参 茯苓 白术(焦) 阿胶 地黄 山茱萸 枸杞子
乌梅 白芍 砂仁 益智 苎麻根 黄芩 艾叶

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体;气微,味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 40ml,用丁酮提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,置水浴上蒸干,残渣用甲醇 5ml 分次溶解,移入中性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径 10~15mm)上,用 40%甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲甙对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1990 年版一部附录 57 页)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,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,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)2~5℃放置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℃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;再置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 60ml,加等量的石油醚(30~60℃),振摇提取,分取石油醚提取液,自然挥发至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,置具塞试管中,加石油醚(30~60℃) 2ml,振摇,浸渍 2 小时,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 1990 年版一部附录 57 页)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,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-醋酸乙酯(3:1)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。

(3) 取本品 10ml,用丁酮振摇提取 2 次,每次 10ml,合并丁酮提取液,蒸干,残渣加氯仿 2ml 洗涤,弃去氯仿液,加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药甙对照品,加乙

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

浙江省药品检验所
浙江亚东制药公司

复核
提出

本标准自 1995 年 3 月 8 日起实施。

醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1990 年版一部附录 57 页)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,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,以氯仿-甲醇-醋酸乙酯-浓氨试液(8:4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品 10ml,用盐酸调 pH 值至 1~2,置 80℃水浴上加热约 15 分钟,用醋酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并醋酸乙酯提取液,蒸干,残渣用少量的乙醚洗涤,弃去乙醚液,加醋酸乙酯-甲醇(2:1)溶液 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩甙对照品,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(中国药典 1990 年版一部附录 57 页)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,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,以醋酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%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。

(5) 取本品 20ml,加石油醚(30~60℃)20ml,振摇提取,分取提取液,蒸干,残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品,加醋酸乙酯分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1990 年版一部附录 57 页)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,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,以正己烷-醋酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,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,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.13(中国药典 1990 年版一部附录 34 页)。

pH 值 应为 5.0~6.0(中国药典 1990 年版一部附录 40 页)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 1990 年版一部附录 15 页)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取在 120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品 200mg,置 100ml 量瓶中,加甲醇 70ml,置水浴上微热使溶解,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀。精密吸取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 与 6.0ml,分别置 25ml 量瓶中,各加水至 6ml,加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,使混匀,放置 6 分钟,加 10%硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,再加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟。照分光光度法(中国药典 1990 年版一部附录 51 页),在 500nm 的波长处测定吸收度,以吸收度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密吸取本品 10ml,置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇溶液振摇提取 4 次,每次 20ml,合并提取液,用正丁醇饱和的水溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 微热使溶解,放冷,滤过,滤液置 25ml 量瓶中,用甲醇洗涤容器,洗液并入量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。分别精密量取 5ml,置甲、乙两个 25ml 量瓶中,各加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,混匀,放置 6 分钟,于甲瓶中加入 10%硝酸铝溶液 1ml,乙瓶中加入水 1ml 作空白,摇匀,放置 6 分钟,照标准曲线的制备项下的方法自“加氢氧化钠试液 10ml”起,依法测定吸收度,从标准曲线中读出供试品溶液中芦丁的重量,计算,即得。

本品含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,每 20ml 不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 健脾固肾，养血安胎。用于肾虚型和气血虚弱型先兆流产和习惯性流产。

【用法与用量】 早、中、晚空腹口服，一次 20ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装 20ml

【注意】 (1) 服药期间，忌食辛辣刺激性食物，避免剧烈运动以及重体力劳动。

(2) 凡难免流产、异位妊娠、葡萄胎等非本品适用范围。

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

【使用期限】 2 年。

中华人民共和国卫生部

国家标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

（96）卫药标字 Z-02 号

药 品 名 称	正式品名：阿胶颗粒 汉语拼音名：Ejiao Keli 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	颗粒剂	规格	8g； 4g
研 究 单 位	山东省青岛化工学院				
生 产 单 位	山东省阳谷县古井阿胶厂				
新药证书编号	（92）卫药证字 Z-03 号				
批 准 文 号	（92）卫药准字 Z-01 号				
保 护 期	年自 年 月 日至 年 月 日				
卫生厅（局） 申报编号	（ ）药 字第 号	申报日期	1994 年 5 月 10 日		
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1996 年 3 月 29 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	山东省卫生厅				
抄 送 单 位	卫生部药典委员会，卫生部药品审评中心，中国药品生物制品检定所，各省（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所、申报单位				

中华人民共和国卫生部
1996 年 1 月 29 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-88 (Z-13) -96 (Z)

阿胶颗粒 Ejiao Keli

本品为阿胶经干燥、粉碎，制成的颗粒。

【性状】 本品为棕色颗粒或粉末；气香，味微甘。

【检查】 水分 取本品 1g，精密称定，照水分测定法（中国药典 1995 年版一部附录 IX H 烘干法）测定，不得过 7.0%。

总灰分 取本品 1g，精密称定，照灰分测定法（中国药典 1995 年版一部附录 IX K）测定，不得过 1.1%。

重金属 砷盐 应符合阿胶项下有关的各项规定（中国药典 1995 年版一部 513 页）。

挥发性碱性物质 精密称取本品 5g，置 100ml 量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 置凯式蒸馏瓶中，立刻加 1% 氢氧化镁混悬溶液 5ml，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以 2% 硼酸溶液 5ml 为接收液，加甲基红—溴甲酚绿混合指示液 5 滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏 7 分钟停止，馏出液照氮测定法（中国药典 1995 年版一部附录 IX L 第二法）滴定，即得。

本品 100g 中挥发性碱性物质的含量以氮（N）计不得过 100mg。

粒度 取本品 5 袋，应能全部通过一号筛。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 1995 年版一部附录 IC）。

【含量测定】 取本品 0.2g，精密称定，照氮测定法（中国药典 1995 年版一部附录 IXL 第一法）测定，即得。

本品总氮含量不得少于 13.0%。

【功能与主治】 补血滋阴，润燥，止血。用于血虚萎黄，眩晕心悸，肌痿无力，心烦不眠，虚风内动，肺燥咳嗽，劳嗽咯血，吐血尿血，便血崩漏，妊娠胎漏。

【用法与用量】 开水冲服，3~8g。

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

山东省药品检验所
山东阳谷县古井阿胶厂

复核
提出

本标准自 1996 年 3 月 29 日起实施。

【规格】 每袋装 8g；4g

【贮藏】 密封，防潮。

【使用期限】 2 年。

中华人民共和国卫生部
国家标准（新药试行标准转正式标准）颁布件

(96) 卫药标字 Z-03 号

药 品 名 称	正式品名：清眩治瘫丸 汉语拼音名：Qingxuan Zhitan Wan 拉丁名：				
类 别	中药第四类	剂型	丸剂	规格	6g/袋
研 究 单 位	丹东市药物研究所				
生 产 单 位	丹东市前进制药厂				
新药证书编号	(92) 卫药证字 Z-52 号				
批 准 文 号	(92) 卫药准字 Z-45 号				
保 护 期	三年 自 1992 年 8 月 25 日至 1995 年 8 月 25 日				
卫生厅（局） 申报编号	() 药 字 第 号		申报日期	1995 年 9 月 22 日	
实 施 规 定	同意转为正式标准。				
实 施 日 期	1996 年 5 月 4 日				
附 件	质量标准				
主 送 单 位	辽宁省卫生厅				
抄 送 单 位	卫生部药典委员会，卫生部药品审评中心，中国药品生物制品检定所，各省（市、自治区）卫生厅（局）、药品检验所、申报单位				

中华人民共和国卫生部
1996 年 3 月 4 日

中华人民共和国卫生部 部 标 准

WS₃-85(Z-75)-95(Z)

清眩治瘫丸 Qingxuan Zhitan Wan

【处方】 天麻 蕲蛇(酒炙) 僵蚕 全蝎 地龙 铁丝威灵仙 白附子(矾炙)
决明子 牛膝 没药(醋炙) 血蝎 丹参 川芎 赤芍 玄参 桑寄生
葛根 香附(醋炙) 骨碎补 槐米 郁金 沉香 枳壳(炒) 安息香
人参(去芦) 白术(炒) 麦冬 茯苓 黄连 黄芩 地黄 泽泻
法半夏 黄芪 山楂 水牛角浓缩粉 牛黄 珍珠 冰片

【性状】 本品为黑色水蜜丸，除去外衣后显黄褐色；气芳香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕色刚毛。石细胞长方形，壁三面增厚，向外一面的壁菲薄，具显著孔沟。种皮栅状细胞一行，长40~72μm，其下数列细胞含草酸钙簇晶。不规则块片血红色，遇水合氯醛液迅速溶解，并显鲜红色。石细胞黄棕色或无色，类长方形、类圆形或形状不规则，直径约94μm，胞腔较大。分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围7~8细胞作放射状排列。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。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。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截。

(2) 取本品6g，研细，加硅藻土5g，研匀，加乙醚30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取白术对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典1995年版一部附录V B)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，以石油醚(60~90℃)-醋酸乙酯(50:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃烘约5分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置

中华人民共和国卫生部
卫生部药典委员会

发布
审定

辽宁省药品检验所
丹东市前进制药厂

复核
提出

本标准自1996年5月4日起实施。