

# 北京市 药品标准汇编

1974年版

赠阅

北京市药品检验所编印

## 前 言

随着批林批孔运动深入普及持久的开展，医药卫生战线出现了新的跃进形势，赤脚医生，合作医疗茁壮成长，中草药群众运动健康发展，新品种不断涌现，新工艺不断革新，质量标准不断提高，检验方法也不断改进。

为了进一步发动群众管好药品质量，贯彻专业与群众检查监督相结合的方针，我们在北京市卫生局的关怀和领导下，对近十年来经卫生局正式批准的358个品种的质量标准，进行了汇集，基本上按原审批的格式汇编，未作重大修改，同时征求了各药厂的意见，定名为《北京市药品标准汇编》1974年版，先行出版以供药厂、医院药房和广大赤脚医生等工作之参考。待国家新药典、部颁标准出版后，再行编订地方药品规范。

由于我们路线觉悟和业务水平较低，在汇编过程中定有错误和不当之处，请同志们在实践过程中，提出批评和指正，以便继续改进。

北京市药品检验所

## 凡 例

一、本汇编系继《北京市药品规范》1964年版之后，根据北京市卫生局自1965年1月1日至1974年12月31日正式批准的地方药品暂行标准汇编而成。其中删除了药厂不再生产的少数品种。1963年版中国药典和卫生部预药品标准收载的品种不再收入。但个别有增订控制项目的则将增订部分收入。

二、《北京市药品规范》1964年版已收载而以后又有修改的品种，则将修改后的规定收入本汇编。

三、在每个品种正文之后均附有该标准经北京市卫生局批准或药检所同意报备的文号及日期，以及生产厂名，以备查考。如其后又有修改者，除已在正文中修改过之外，还均将该修改批文的文号及日期一并列在正文之后。

四、中国药典1963年版凡例中所列应注意各点（一）至（二十四）条，均适用于本汇编。

五、《北京市药品规范》1964年版附录7页半微量定氮法与中国药典63年版二部附录43页第二法并不完全相同，故转载于本汇编之后，以便检验人员利用。

六、本汇编在〔性状〕、〔鉴别〕、〔检查〕等项目中所引用的（附录××页），均系指中国药典63年版二部附录××页而言。

## 目 次

安定·····	1	穿心莲片·····	33
安定片·····	2	穿心莲注射液·····	33
6-氨基己酸片·····	3	醋酸氟氢可的松软膏·····	34
6-氨基己酸注射液·····	3	醋酸可的松眼膏·····	35
6-氨基嘌呤·····	4	醋酸可的松眼药水·····	36
复方氨基嘌呤片·····	5	醋酸泼尼松霜膏·····	38
复方氨基嘌呤注射液·····	6	醋酸泼尼松眼膏·····	39
盐酸6-氨基嘌呤·····	7	醋酸氢化可的松软膏·····	40
维生素B <sub>4</sub> 注射液·····	8	醋酸氢化可的松眼膏·····	42
磷酸氢二钠缓冲液·····	9	醋酸氢化可的松注射液·····	43
安妥碘·····	10	氢化可的松片·····	44
安妥碘注射液·····	11	氢化可的松霜膏·····	45
安妥明·····	12	醋酸维生素E胶丸·····	46
冠心平胶丸·····	13	醋酸维生素E片·····	47
安妥明丙二酯·····	14	当归注射液·····	47
安妥明丙二酯片·····	16	淀粉酶片·····	48
阿糖胞苷·····	17	滴安宁眼药水·····	49
百喘朋片·····	18	地巴唑注射液·····	49
百生胍·····	19	丁维钙粉·····	50
百生胍片·····	20	地塞米松磷酸钠注射液·····	51
板兰根注射液·····	21	杜米芬喉片·····	52
保赤一粒金·····	21	多酶片·····	53
苯甲醇注射液·····	23	多维葡萄糖·····	54
苯乙酸翠丸素注射液·····	24	二巯基丙磺酸钠注射液·····	54
鼻通丸·····	25	儿童咳液·····	55
避孕药膏·····	25	二溴甘露醇·····	56
补血生·····	26	泛影葡胺注射液·····	57
柴胡注射液·····	27	泛影酸·····	59
外用赤霉素·····	27	非那根伤风止咳露·····	60
赤霉素软膏·····	29	风湿灵·····	61
喘息定·····	30	芬那露·····	61
盐酯异丙肾上腺素喷液·····	31	芬那露片·····	63
气喘气雾剂·····	31	复方保泰松片·····	64

复方胆碱片.....	65	冠心病片.....	101
复方甘草片(含氯化铵).....	66	谷维素.....	102
复方肝片.....	67	谷维素片.....	103
复方高渗氯化钠注射液.....	67	含碘喉症片.....	103
复方磺胺甲基异噁唑片.....	69	含糖胃蛋白酶.....	105
复方金钱草注射液.....	70	核苷酸液.....	105
复方硫酸新霉素滴耳剂.....	70	核苷酸注射液.....	107
复方胚宝胶囊.....	71	黑白癣药水.....	108
复方胚宝片.....	72	黑豆溜油软膏.....	108
复方羌活注射液.....	73	红霉素软膏.....	109
复方水解肝片.....	74	红霉素眼膏.....	109
复方盐酸普鲁卡因胺注射液.....	75	红雪散.....	110
复方鱼肝油软膏.....	76	磺胺嘧啶软膏.....	110
复合辅酶注射液.....	77	黄夹貳.....	111
注射用复合辅酶.....	79	黄夹貳片.....	112
复合磷酸酯酶片.....	80	黄夹貳注射液.....	113
复合维生素B注射液.....	81	磺溴酞钠注射液.....	114
呋喃坦定.....	82	火烫药膏.....	115
呋喃坦定片.....	83	甲苯噻唑酮.....	116
呋喃西林脚气粉.....	84	安眠酮片.....	117
呋喃唑酮.....	85	健骨养胃片.....	117
呋喃唑酮片.....	87	降压灵碱.....	118
5-氟脲嘧啶.....	88	降压灵片.....	119
氟脲嘧啶注射液.....	89	脚气粉.....	120
富血铁片.....	90	肌醇.....	121
肝B <sub>12</sub> 片.....	90	肌醇片.....	122
肝胆炎片.....	91	鸡胆粉.....	123
肝浸膏片.....	92	鸡胆片.....	124
肝乐.....	92	结晶胰岛素.....	125
肝乐片.....	93	解热感冒片.....	126
甘露醇注射液.....	94	肌苷.....	127
感冒退烧片.....	95	金莲花片.....	128
肝宁片.....	96	酒花浸膏.....	128
肝泰片.....	96	酒花素片.....	129
肝维隆片.....	97	酒花糟浸膏.....	130
睾丸片.....	98	酒花素油膏.....	130
谷氨酸钙注射液.....	99	酒花素软膏.....	131
谷氨酸钠.....	100	枸橼酸芬太尼.....	132

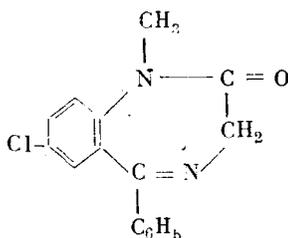
枸橼酸芬太尼注射液	133	氯霉素注射液	166
枸橼酸维静宁糖浆	135	氯霉素注射液	167
复方咳必清糖浆	136	鲁米托品片	168
卡古地钠注射液	137	鹿茸精(口服)	169
开塞露	138	氯噻酮	170
康福多小儿咳嗽糖浆	138	氯噻酮片	171
抗感冒片(5号)	139	氯酯醒	172
抗过敏膏	140	氯酯醒片	173
抗菌痢片	141	注射用氯酯醒	174
抗腮腺炎注射液	142	麦角胺咖啡因片	174
抗炎松	143	脉通注射液	176
抗炎松片	144	小分子羧甲基淀粉钠	177
抗炎松软膏	144	小分子羧甲基淀粉钠氯化钠注射液	178
咳必宁糖浆	145	右旋糖酐氯化钠注射液	179
咳美芬	146	注射用右旋糖酐(冻干)	181
咳美芬胶囊	147	慢性肝炎丸	182
咳美芬片	148	毛冬青片	183
复方咳美芬糖浆	148	毛冬青注射液	184
克霉唑	150	麻杏黄甘片	185
咳平	151	扭伤膏	185
咳平片	152	牛西西注射液	186
咳丸	152	牛羊胎盘片	187
口腔溃疡散	153	脾得生	187
宽胸片	154	潘生丁	188
溃疡散	154	潘生丁片	189
力勃隆片	155	潘生丁注射液	190
利眠宁	156	扑尔敏片	191
利眠宁片	157	复方扑尔敏片	191
灵芝蜂王精口服液	158	克感敏片	192
硫代硫酸钠注射液	159	扑尔敏注射液	194
流感冲剂	160	葡甲胺	195
硫酸阿托品片	160	扑热息痛	196
硫酸延胡索乙素	161	扑热息痛片	197
654-2	162	复方扑热息痛片	198
654-2片	163	葡萄糖氯化钙注射液	199
盐酸654-2注射液	163	葡萄糖醛酸钠注射液	200
利血平注射液	164	葡萄糖醛酸丙酯	201
氯胺T	165	肝泰乐片	202

肝荣片 .....	203	他巴唑 .....	242
强肌注射液 .....	204	他巴唑片 .....	243
3-羟酪胺 .....	205	胎盘片 .....	243
3-羟酪胺注射液 .....	206	胎兔片 .....	244
氢溴酸苯甲托品 .....	207	吐根糖浆 .....	244
氢溴酸苯甲托品片 .....	208	肌肉注射用盐酸土霉素 .....	245
氢氧化铝三硅酸镁混合料 .....	208	土霉素软膏 .....	246
驱虫净 .....	210	脱氧核糖核苷酸钠注射液 .....	247
驱虫净片 .....	211	王浆蜜 .....	248
去乙酰毛花洋地黄甙丙 .....	212	维安片 .....	249
人参精 .....	213	维丙胺 .....	250
妊娠素 .....	213	维丙胺注射液 .....	251
妊娠素片 .....	214	胃蛋白酶片 .....	252
人造补血药 .....	215	胃复安 .....	252
绒毛膜促性腺激素 .....	216	胃复安片 .....	253
注射用绒毛膜促性腺激素 .....	217	胃可必舒 .....	254
乳酶生片 .....	218	胃乐片 .....	255
三磺霜膏 .....	218	维磷补汁 .....	256
三甲氧苄胺嘧啶 .....	220	胃膜素 .....	257
三甲氧苄胺嘧啶片 .....	221	维生素B <sub>6</sub> 霜膏 .....	258
三磷酸胞苷 .....	222	维生素K <sub>1</sub> 注射液 .....	259
三磷酸胞苷注射液 .....	223	乙酰甲萘醌 .....	260
三磷酸腺苷二钠 .....	224	维生素K <sub>4</sub> 片 .....	261
三磷酸腺苷二钠注射液 .....	226	维生素U .....	262
注射用三磷酸腺苷二钠 .....	227	复方维生素U片 .....	263
杀烈癣冷霜 .....	228	维生素U片 .....	265
山梨醇注射液 .....	228	胃痛舒 .....	265
十八甲基炔诺酮 .....	229	乌洛托品注射液 .....	266
复方十八甲短效口服避孕滴丸 .....	230	无味合霉素片 .....	267
复方十八甲短效口服避孕片 .....	232	口服仙鹤草色素 .....	268
复方十八甲长效口服避孕片 .....	234	仙鹤草色素片 .....	268
长效雌激素片 .....	235	注射用仙鹤草色素 .....	269
复方十八甲速效口服避孕片 .....	237	仙鹤草色素注射液 .....	270
十一烯酸癣药水 .....	237	消毒净 .....	270
水解蛋白注射液 .....	238	小儿感冒冲剂 .....	271
水杨酸钠辛可芬注射液 .....	239	小儿肝炎冲剂 .....	272
四环素糖粉 .....	241	小儿咳宁糖浆 .....	273
四维葡萄糖 .....	241	20%硝酸戊四醇酯粉 .....	273

硝酸戊四醇酯片 .....	274	盐酸吗啉双胍 .....	307
硝酸一叶萩碱·····	275	盐酸小檗碱注射液 .....	308
硝酸一叶萩碱注射液 .....	276	黄连素软膏 .....	309
消炎痛 .....	277	盐酸洗必泰 .....	310
消炎痛胶囊 .....	278	洗必泰含片 .....	311
消炎眼药水 .....	279	抗炎药膏 .....	312
细胞色素丙原液 .....	280	盐酸烟酰胺 .....	313
细胞色素丙注射液 .....	280	烟酸注射液 .....	313
西可巴比妥钠 .....	281	炎痛静 .....	314
速可眠胶囊 .....	282	炎痛静片 .....	315
心得安 .....	283	亚硝酸异戊酯吸入剂 .....	315
心得安片 .....	284	亚油酸 .....	316
心得安注射液 .....	285	优降宁片 .....	317
心得宁片 .....	286	右旋糖酐铁注射液 .....	318
心得平 .....	287	愈风宁心片 .....	319
心得平片 .....	288	镇痛新 .....	320
新洁尔灭溶液 .....	288	镇痛新注射液 .....	321
信宁咳 .....	289	止喘糖浆 .....	322
新氢松软膏 .....	290	止血敏 .....	323
心舒平片 .....	292	止血敏注射液 .....	324
血压达静 .....	293	重酒石酸间羟胺 .....	324
血压达静片 .....	294	重酒石酸间羟胺注射液 .....	325
安达血平片 .....	295	周效磺胺 .....	326
复方降压片 .....	296	周效磺胺片 .....	327
降压静片 .....	297	注射用枸橼酸钠 .....	328
降压宁片 .....	298	注射用硫酸镁 .....	329
烟酸肌醇酯 .....	299	注射用氯化钾 .....	330
烟酸肌醇酯片 .....	300	注射用脲 .....	331
盐酸精氨酸 .....	301	左旋多巴 .....	333
盐酸精氨酸注射液 .....	302	左旋多巴片 .....	334
盐酸可乐宁 .....	303	附：半微量定氮法 .....	336
盐酸可乐宁片 .....	304	中文索引 .....	338
盐酸氯胺酮 .....	305	拉丁名索引 .....	345
盐酸氯胺酮注射液 .....	306	汉语拼音索引 .....	353

## 安 定

### Anding DIAZEPAMUM



[ $C_{16}H_{13}ON_2Cl=284.73$ ]

本品为苯甲二氮䓬。按干燥品计算，含 $C_{16}H_{13}ON_2Cl$ 不得少于98%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末；无臭，味苦。

本品在丙酮中易溶，在醇中溶解，在水中极微溶解。

**熔点** 本品的熔点为 $130^{\circ}\sim 133^{\circ}$ （附录16页）。

**【鉴别】**（1）取本品的0.0004%乙醇溶液，在波长 $231\pm 1m\mu$ 处有最大吸收，其吸收度约为1160。

（2）取本品约10mg，加稀盐酸1ml使溶解，滴加碘化铋钾试液即生成棕红色沉淀。

**【检查】 干燥失重** 取本品，在 $105^{\circ}$ 干燥至恒重，减失重量不得过1%。

**氯化物** 取本品0.5g，加蒸馏水40ml振摇10分钟，滤过，滤液加硝酸1ml，硝酸银试液1ml，加蒸馏水稀释使成50ml，摇匀，在暗处静置5分钟，如发生浑浊，与标准氯化钠溶液7ml制成的对照标准液比较，不得更浓（0.014%）。

**炽灼残渣** 不得过0.1%（附录41页）。

**有关物质检查** 用薄层层析法控制N-去甲基安定，限度为0.3%以下。

**薄层板之制备** 取硅胶G 4.5g，加水10ml，搅匀，均匀涂布于 $10\times 20$ cm玻板上，待固定后于 $105^{\circ}\sim 110^{\circ}$ 活化1~2小时，置干燥器内备用。

取2%（W/V）本品与0.006%（W/V）N-去甲基安定的氯仿：甲醇液（4:1），分别点样各 $10\mu l$ 于上述薄层板距底端约2.5cm处，间距为2.0~2.5cm，待干燥后，置苯：乙醚：甲醇（15:20:0.7）展开剂中展开至前沿距离点样处约15cm时取出凉干，喷10%硫酸液于 $105^{\circ}$ 加热半小时，于紫外灯波长约 $366m\mu$ 处检查，本品与对照品位置相同的斑点其荧光强度不得深于对照斑点。

**【含量测定】** 取本品约0.2g，精密称定，加冰醋酸20ml，振摇使溶解，加结晶紫指示液一滴，用N/10高氯酸液滴定至紫色接近消失，密塞，强力振摇直至沉淀生成（振摇时间约在10分钟以上），继续滴定至淡蓝色即得（每1ml的N/10高氯酸液相当于28.47mg的 $C_{16}H_{13}ON_2Cl$ ）。

**【作用与用途】** 鎮靜药，用于治疗神经官能症，特别是对头痛头胀、胸闷气急、肌肉跳动感、打呃、恶心、出汗、焦虑紧张、情绪低落等症状有较好的效果，对癫痫有一定抑制作用。

**【用法与用量】** 常用量 口服 一次2.5~5mg，一日3次，一日总量不得超过25mg，或遵医嘱。

**【注意】** 在服用本品过程中，偶有口渴、食欲不振、头晕、走路不稳等付作用出现，减少药量后即可消失，服用剂量较大时可能引起白血球下降。

**【贮藏】** 密闭，避光保存。

**【制剂】** 安定片。

**【批准文号及日期】** (73)京卫革药检字第81号73、10、30。

益民制药厂生产

## 安 定 片

Anding Pian

### TABELLAE DIAZEPAMI

本品含苯甲二氮革 ( $C_{16}H_{13}ON_2Cl$ ) 应为标准量的90~110%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品20片，研细，加乙醇10ml研磨、滤过，滤液中滴加碘化鉍鉀试液即生成棕红色沉淀。

(2) 取本品的细粉适量，用乙醇溶解、滤过，用乙醇稀释至约含苯甲二氮革为0.0004%，在波长230±1m $\mu$ 处有最大吸收。

**【检查】** 应符合中国药典63年版二部附录1 页片剂项下有关的各项规定。

**【含量测定】** 取本品200片，精密称定，研细，精密称出适量（约相当于苯甲二氮革0.2g），置150ml锥形瓶中，加氯仿30ml，以小火加热回流20分钟，冷却，用氯仿10ml洗涤冷凝管，用垂熔漏斗滤过，再以氯仿120ml分次洗涤，滤液与洗液合并，蒸去氯仿，于105°干燥半小时，取出冷却后，加冰醋酸20ml，醋酐20ml，使残渣溶解，加结晶紫指示液1滴，用N/10高氯酸液滴定至绿色，即得（每1ml的N/10高氯酸液相当于28.47mg的 $C_{16}H_{13}ON_2Cl$ ）。

**【作用与用途】** **【用法与用量】** **【注意】** 同安定。

**【规格】** 2.5mg。

**【贮藏】** 密闭，避光保存。

**【批准文号及日期】** (73)京卫革药检字第81号73.10.30。

益民制药厂生产

## 6-氨基己酸片

6-Anji Jisuan Pian

### TABELLAE ACIDI 6-AMINOCAPROICI

本品含6-氨基己酸( $H_2N(CH_2)_5COOH$ )应为标示量的95~105%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于6-氨基己酸0.2g)加蒸馏水10ml溶解,滤过,滤液作下列试验:

(1) 取上述滤液1ml,加1%茚三酮溶液2ml,加热显蓝紫色。

(2) 取上述滤液5ml,加三氯化铁试液0.5ml,即显红色。加入过量的稀盐酸,红色消失。

**【检查】** 应符合中国药典63年版二部附录1页片剂项下有关的各项规定。

**【含量测定】** 取本品10片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于6-氨基己酸0.2~0.3g)置100ml碘瓶中,加中性甲醛(取甲醛以1N氢氧化钠液预先中和,至近终点时改用N/10氢氧化钠液滴至粉红色,以酚酞作指示剂)6ml,摇匀,放置10~15分钟,加入中性无水乙醇(取无水乙醇以N/10氢氧化钠液预先中和,以酚酞作指示剂)20ml,加酚酞指示液2滴,用N/10氢氧化钠液滴定,即得(每1ml的N/10氢氧化钠液相当于13.12mg的 $H_2N(CH_2)_5COOH$ )。

**【作用与用途】** 纤维蛋白溶解抑制剂;用于止血。

**【用法与用量】** 遵医嘱。

**【规格】** 0.5g。

**【贮藏】** 密闭保存。

**【批准文号及日期】** 68年3月23日同意报备。

北京制药厂生产

## 6-氨基己酸注射液

6-Anji Jisuan Zhushuye

### INJECTIO ACIDI 6-AMINOCAPROICI

本品为6-氨基己酸的灭菌水溶液,含( $H_2N(CH_2)_5COOH$ )应为标示量的95~105%。

**【性状】** 本品为无色澄明的液体。

**【鉴别】** 取本品,用蒸馏水稀释成2%的溶液,照6-氨基己酸片项下的鉴别法试验,显相同的反应。

**【检查】 pH值** 应为7.0~8.0 (附录20页)。

**热原** 照中国药典63年版二部附录60页热原检查法项下的方法检查。剂量按家兔体重每Kg缓缓注入含6-氨基己酸1g的本品, 应符合规定。

**其他** 应符合中国药典63年版二部附录4页注射剂项下有关的规定。

**【含量测定】** 精密量取本品适量 (约相当于6-氨基己酸0.2~0.3g) 置100ml碘瓶中, 照6-氨基己酸片项下的方法, 自“加中性甲醛……”起, 依法测定, 即得 (每1ml的N/10氢氧化钠液相当于13.12mg的 $\text{H}_2\text{N}(\text{CH}_2)_5\text{COOH}$ )。

**【作用与用途】** 纤维蛋白溶解抑制剂; 用于止血。

**【用法与用量】** 遵医嘱。

**【规格】** (1) 10ml:1g (2) 10ml:2g (3) 20ml:4g

**【贮藏】** 密闭保存。

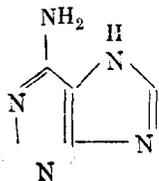
**【批准文号及日期】** 69年7月11日同意报备。

北京制药厂生产

## 6-氨基嘌呤 (腺嘌呤)

6-Anji Piaoling

6-AMINOPURINUM (ADENINUM)



$[\text{C}_5\text{H}_5\text{N}_6 = 135.14]$

本品按干燥品计算, 含6-氨基嘌呤( $\text{C}_5\text{H}_5\text{N}_6$ )应为98~101%。

**【性状】** 本品为白色或淡黄色粉末; 无臭。

本品无水物1g溶于40ml沸水, 溶于2,000ml水, 微溶于乙醇, 不溶于乙醚、氯仿。本品水溶液显中性。

**【鉴别】** (1) 取本品的水溶液, 加硝酸银试液, 即产生白色沉淀。

(2) 取含量测定项下的样品稀释液, 在波长263m $\mu$ 处应有最大吸收, 在波长229m $\mu$ 处应有最小吸收。

**【检查】 干燥失重** 取本品, 在105°干燥至恒重, 减失重量不得过1%。

**炽灼残渣** 不得过0.1% (附录41页)。

**硫酸盐** 取本品 0.25g, 加蒸馏水 25ml, 振摇 5 分钟, 滤过, 滤液依法检查 (附录 38 页), 不得发生混浊。

**重金属** 按中国药典63年版二部附录 39 页重金属检查法自“取供试品一定量, 缓缓烘

灼……”起，至“照上述方法检查，即得。”止，检查。含重金属不得超过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约20mg，精密称定，置200ml量瓶中，加0.02N盐酸适量，振摇使溶解，并用0.02N盐酸稀释至刻度，摇匀，精密量取稀释液5ml，置50ml量瓶中，再用0.02N盐酸稀释至刻度，摇匀，将此稀释液置1cm吸收池中，用分光光度计在波长263m $\mu$ 处测定其消光值（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 为970），用0.02N盐酸作空白，根据结果计算含量，即得。

**【作用与用途】** 治疗粒性白血球减少症。

**【用法与用量】** 口服：1次10~20mg，1日3次。

**【贮藏】** 置遮光容器内，密闭保存。

**【制剂】** 复方氨基嘌呤片，复方氨基嘌呤注射液。

**【批准文号及日期】** (67)京卫药检字第18号67.11.17。

北京制药厂生产

## 复方氨基嘌呤片

Fufang Anji Piaoling Pian

### TABELLAE ADENINI COMPOSITAE

本品含肾上腺色素缩氨脲（ $C_{10}H_{12}O_3N_4 \cdot H_2O$ ）及6-氨基嘌呤（ $C_5H_5N_5$ ）各应为标示量的90~110%。

**【性状】** 本品为糖衣片。

**【鉴别】** 取含量测定项下的样品稀释液，在波长263m $\mu$ 及380m $\mu$ 处应有最大吸收。

**【检查】** 应符合中国药典63年版二部附录1页片剂项下的有关规定。

**【含量测定】** 取本品20片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于1片量），置500ml量瓶中，加蒸馏水300ml，振摇，置90°水中浸2分钟，取出连续振摇15分钟，放冷，加蒸馏水至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液25ml，置100ml量瓶中，加稀盐酸70ml，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，置1cm石英吸收池中，在波长263m $\mu$ 及380m $\mu$ 处，分别测定消光值，用稀盐酸70ml加蒸馏水至100ml作空白，根据结果计算含量，即得。

计算：

肾上腺色素缩氨脲380m $\mu$ 处的消光系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）为1269。

6-氨基嘌呤由 $E_{263\text{m}\mu} - (E_{380\text{m}\mu} \times 0.11)$ 计算出的差值再计算消光系数。（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）为904。

**【作用与用途】** 用于恶性肿瘤的化学疗法、放射线疗法及其他原因造成的白血球减少症的预防及治疗；用于各种出血的预防和治疗。

**【用法与用量】** 常用量 口服一次1~2片，一日3次。

**【规格】** 每片含肾上腺色素缩氨脲5mg，6-氨基嘌呤10mg。

【贮藏】 置遮光容器内，密闭保存。

【批准文号及日期】 (67)京卫药检字第18号67.11.17.

北京制药厂生产

## 复方氨基嘌呤注射液

Fufang Anji Piaoling Zhusheyeye

INJECTIO AMINOPURINI COMPOSITA

本品含肾上腺色素缩氨脲 ( $C_{10}H_{12}O_3N_4 \cdot H_2O$ )、6-氨基嘌呤 ( $C_5H_5N_5$ ) 及水杨酸钠 ( $C_7H_5O_3Na$ ) 各应为标示量的90~110%。

【性状】 本品为桔红色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品约1ml，加硝酸银试液2滴，即生成沉淀。

(2) 取含量测定项下(二)的溶液，在波长 $380m\mu$ ， $263m\mu$ ， $237.5m\mu$ 处有最大吸收。

【检查】 PH值 应为6.5~7.5(附录20页)。

其他 应符合中国药典63年版二部附录4页注射剂项下的有关规定。

【含量测定】 (一) 6-氨基嘌呤 精密量取本品5ml，置分液漏斗中，加1N盐酸液2.5ml，即析出水杨酸白色沉淀，然后用乙醚提取3次，每次用乙醚10ml，水层移至100ml量瓶中，乙醚液合并，再用N/50盐酸液洗涤2次，水层并入量瓶中，并用N/50盐酸液稀释至刻度，摇匀。精密量取5ml置100ml量瓶中，用N/50盐酸液稀释至刻度，摇匀，置1cm的石英吸收池中，用分光光度计在波长 $263m\mu$ 处测定消光值。算出供试液的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ )。

空白：取肾上腺色素缩氨脲10mg，水杨酸钠250mg，加蒸馏水5ml，加1N盐酸2.5ml，依上法提取，即得。

6-氨基嘌呤的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ ) 为969.9。

(二) 肾上腺色素缩氨脲 精密量取本品2.5ml置200ml量瓶中，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，供下列含量测定：精密量取上述稀释液5ml，置25ml量瓶中，加稀盐酸17.5ml，用水稀释至刻度，摇匀，置1cm的石英吸收池中，用分光光度计在波长 $380m\mu$ 处测定消光值。算出供试液的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ )。

空白：精密称取水杨酸钠0.0625g，置100ml量瓶中，用蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取5ml置25ml量瓶中，加稀盐酸17.5ml，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，即得。

肾上腺色素缩氨脲的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ ) 为1269。

(三) 水杨酸钠 精密量取(二)项稀释液10ml，置50ml量瓶中，用N/10盐酸液稀释至刻度，摇匀，再精密量取5ml，置50ml量瓶中，用N/10盐酸液稀释至刻度，摇匀，置1cm石英吸收池中，用分光光度计在波长237.5处测定消光值。算出供试液的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ )。用

N/10盐酸液作空白。

水杨酸钠的吸收系数 ( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ) 为540。

计算:

$$\text{水杨酸钠含量}\% = \frac{\text{测得 } E_{1\text{cm}}^{1\%} - 22^*}{540} \times 100\%$$

\*22是二个干扰成分(肾上腺色素缩氨脲、6-氨基嘌呤)在波长237.5m $\mu$ 处的  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  值之和。

**【作用与用途】** 本品用于预防和治疗白血球减少症。6-氨基嘌呤可促使白血球均衡,肾上腺色素缩氨脲为血管强化剂,有抑制血管渗透和止血作用,可防预并缓和放射线损害,两药配合可增强作用。用于恶性肿瘤放射线疗法和化学疗法及其他原因造成的白血球减少症的预防和治疗;用于各种出血的预防和治疗。

**【用法与用量】** 静脉注射:一次5ml或10ml,一日1次。疗程2~3周。严重病人遵医嘱。注射速度宜适当减慢。

**【规格】** 5ml:内含肾上腺色素缩氨脲10mg,6-氨基嘌呤10mg,水杨酸钠250mg。

**【贮藏】** 置凉暗处保存。

**【有效期】** 暂订1年。

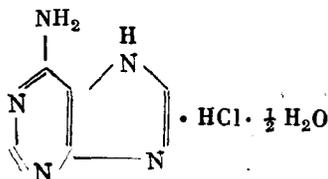
**【批准文号及日期】** (68)京卫药检字第4号 68.12.6.

北京制药厂生产

## 盐酸-6氨基嘌呤 (维生素B<sub>4</sub>)

Yansuan 6-Anjipiaoling

AMINOPURINI HYDROCHLORIDUM



$$[C_5H_5N_5 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2} H_2O = 180.58]$$

本品按干燥品计算,含  $C_5H_5N_5 \cdot HCl$  不得少于98%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末,无臭,味微酸。

本品略溶于水,难溶于乙醇,不溶于氯仿。

**【鉴别】** (1)取本品约20mg,溶于蒸馏水5ml中,加重铬酸钾试液1ml,经摩擦管壁即生成姜黄色沉淀。

(2)取本品约20mg,溶于蒸馏水5ml中,加硫酸铜试液及硫代硫酸钠试液各0.5ml,

即有大量黄白色沉淀生成。

(3) 取本品约 30mg, 加无水碳酸钠 50mg, 混合均匀, 加热熔融, 放冷, 加蒸馏水 3ml, 煮沸, 滤过, 滤液显氯化物的各种特殊反应(附录35页)。

【检查】 硫酸盐 取本品 0.25g, 依法测定(附录38页), 如发生浑浊, 与标准硫酸钾溶液1.0ml制成的对照标准液比较, 不得更浓(0.04%)。

干燥失重 取本品在120°干燥至恒重, 减失重量不得过6%。

【含量测定】 取本品 0.1g, 精密称定, 加无水硫酸钠 1g, 硫酸铜 0.1g 及硫酸 7ml, 加热消化, 放冷, 移入200ml量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 按北京市药品规范64年版附录7页半微量定氮法测定, 即得(每1ml的N/100盐酸液相当于0.3432mg的 $C_5H_5N_5 \cdot HCl$ )。

【作用与用途】 本品为升高白细胞药物, 具刺激白细胞增生作用, 可用于治疗各种原因引起的白细胞减少症, 包括放射线及抗癌药物引起的白细胞减少症。

【用法与用量】 肌肉或静脉注射一日20~60mg, 或遵医嘱。

【贮藏】 避光, 密闭保存。

【制剂】 维生素B<sub>4</sub>注射液, 维生素B<sub>4</sub>片。

【批准文号及日期】 (73)京检革技字第62号73.7.27。

北京制药厂生产

## 维 生 素 B<sub>4</sub> 注 射 液

Weishengsu B<sub>4</sub> Zhusheye

INJECTIO VITAMINI B<sub>4</sub>

本品为维生素B<sub>4</sub>(盐酸6-氨基嘌呤)的灭菌水溶液, 含6-氨基嘌呤( $C_5H_5N_5$ )应为标示量的95~105%。

【处方】

维生素B <sub>4</sub> (含水6%)	135g
稀盐酸(1:1)	适量
注射用水	适量
共 制	10,000ml

【制法】 取原料加适量注射用水搅拌, 逐渐加入稀盐酸适量, 使原料溶解, 稀释至全量, 测pH1.4~1.5, 经用活性炭铺成的实层粗滤, 再细滤至净, 灌封, 灭菌, 即得。

【性状】 本品为无色或微带黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 2ml, 加蒸馏水3ml, 加铬酸固体少许, 经摩擦管壁, 即生成姜黄色沉淀。

(2) 取本品 2ml, 加蒸馏水 3ml, 加硫酸铜固体及硫代硫酸钠固体各少许, 振摇, 即有大量黄白色沉淀生成。

(3) 取本品2ml, 置100ml量瓶中, 加蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 在波长 $262 \pm 1m\mu$ 处有最大吸收, 在波长 $230 \pm 1m\mu$ 处有最小吸收。

(4) 取本品, 加高锰酸钾与稀硫酸后, 加热即产生氯气, 遇碘化钾淀粉试纸即显蓝色。

**【检查】** PH值 按维生素B<sub>4</sub>注射液2ml与磷酸氢二钠缓冲液1.5ml的比例混匀后, 测pH值应为5.0~7.5 (附录20页)。

**其他** 应符合中国药典1963年版二部附录4页注射剂项下的有关规定。

**【含量测定】** 精密量取本品2ml (约相当于维生素B<sub>4</sub>20mg), 置凯氏瓶中, 加无水硫酸钠2g, 硫酸铜0.2g及硫酸8ml, 加热消化, 放冷, 移入100ml量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取10ml, 照北京市药品规范64年版附录7页半微量定氮法测定, 即得 (每1ml的N/100盐酸液相当于0.2703mg的C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>)。

**【作用与用途】** 用于白血球减少症。

**【用法与用量】** 肌肉或静脉注射: 一日2~6ml。

**【注意】** (1) 本品注射1支必须与缓冲液1支混合使用, 不可单独使用。

(2) 本注射液不得与其他注射液配伍使用。

**【规格】** 2ml: 20mg附缓冲液1.5ml。

**【贮藏】** 密闭保存。

**【批准文号及日期】** (73)京检革技字第97号73.10.23.

北京制药厂生产

## 磷酸氢二钠缓冲液

(供维生素B<sub>4</sub>注射液专用)

Linsuan Qing'erna Huanchongye

INJECTIO NATRII PHOSPHATIS DIBASICA

本品为磷酸氢二钠的灭菌水溶液, 含磷酸氢二钠( $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ )应为标示量的95~105%。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** 本品显钠盐与磷酸盐的各种特殊反应 (附录32、37页)。

**【检查】** pH值 应为8.5~9.5 (附录20页)。

**其他** 应符合中国药典63年版二部附录4页注射剂项下的有关规定。

**【含量测定】** 精密量取本品5ml (约相当于磷酸氢二钠290mg), 加蒸馏水100ml, 加混合指示液[溴甲酚兰指示液: 甲基红指示液 (4:1), 临用时新配], 0.1ml, 用N/10盐酸液滴定, 即得 (每1ml的N/10盐酸液相当于35.82mg的 $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ )。

**【作用与用途】** 本品只作维生素B<sub>4</sub>注射液的缓冲液, 不得单独作治疗用。

**【用法与用量】** 本品1.5ml与维生素B<sub>4</sub>注射液2ml混合后作肌肉或静脉注射。