

GUIZHOU ZHONGCAO YAOZHIZHI
贵州中草药制剂

ZHILANG BIAOZHUN
质量标准

1979



贵州省卫生厅

贵州中草药制剂 质量标准

贵州省卫生厅

1979年10月

前 言

几年来，我省广大医药卫生人员在努力发掘祖国医药遗产，推广中草药采、种、制、用的群众运动中，发现不少确有疗效的中草药，并积极进行剂型改革，为临床提供了不少安全有效、服用方便的中草药制剂，这对于防病治病，解决农村用药，巩固合作医疗，保障人民健康发挥了极其重要的作用。

为加强药品质量管理，进一步提高我省中草药制剂质量，确保人民用药安全有效，根据卫生部关于制订地方药品标准的精神，省药品检验所组织有关单位和技术人员，进行广泛调查，收集资料，对其中使用广、疗效好的品种加以研究整理，从原植物的鉴定、制剂工艺的总结、化学检查及含量测定方法的探索等方面做了很多工作，通过研究，结合我省实际制订出控制质量的指标，有的品种还规定了有毒杂质的检查及限度等，现汇编成《贵州中草药制剂质量标准（试行）》，作为我省地方药品标准之一，并予试行。

由于我们水平有限，难免有不足之处，望各单位在试行中注意总结经验，提供宝贵意见，以便今后补充修改。

贵 州 省 卫 生 厅

一九七九年十月

凡 例

一、本标准系收集我省医疗单位自制自用的常用中草药制剂，经过实验研究，整理制订而成，作为我省合作医疗室（站）、各级医疗单位生产使用、质量控制的依据。

二、名称系按笔划排列，每个品种分正文和说明。

正文分名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、规格、贮藏等项。

说明系对正文内容加以解说，提供参考。

三、处方中的药物用量均按干品计算（鲜品另加注明）。

四、处方和制法中所用的溶剂、附加剂应符合药用规格。

五、本标准度量衡用量单位，一律采用公制度：

度：1 米(m) = 100厘米(cm)

1 厘米(cm) = 10毫米(mm)

1 毫米(mm) = 1,000微米(μm)

1 微米(μm) = 1,000毫微米(nm)

量：1 升(l) = 1,000毫升(ml)

1 毫升(ml) = 1,000微升(μl)

衡：1 公斤(kg) = 1,000克(g)

1 克(g) = 1,000毫克(mg)

1 毫克(mg) = 1,000微克(μg)

六、药粉细度：应符合中国药典1977年版规定。

粗粉：指能全部通过二号筛（约20目筛），但混有能通过四号筛（约60目筛）不超过40%的粉末。

中粉：指能全部通过四号筛（约60目筛），但混有能通过五号筛（约80目筛）不超过60%的粉末。

细粉：指能全部通过五号筛（约80目筛），但混有能通过六号筛（约100目筛）不少于95%的粉末。

最细粉：指能全部通过六号筛（约100目筛），但混有能通过七号筛（约120目筛）不少于95%的粉末。

七、功能与主治一项系指各方剂的主要作用与用途。

八、原植物凡有多种来源者，本标准只收载我省产的主流品种，植物形态亦着重描述其主要的一种。

九、制剂的剂量，除另有规定外，均指成人量。

十、本标准由省药品检验所负责组织各地、州药检所、医疗单位、教学、科研、厂矿、部队等部门提供资料，起草、审稿和定稿后提出，经省卫生厅批准试行。

目 录

凡例·····	(1)
马齿苋注射液·····	(1)
丹皮注射液·····	(19)
田基黄注射液·····	(30)
抗炎注射液·····	(38)
鱼腥草注射液·····	(46)
鱼金胆注射液·····	(58)
板蓝根注射液·····	(62)
草乌注射液·····	(71)
臭牡丹注射液·····	(83)
复方犬骨注射液·····	(97)
鸡矢藤注射液·····	(103)
透骨香注射液·····	(111)
千里光片·····	(120)
苦金盆片·····	(128)
岩豇豆片·····	(131)
虎杖片·····	(149)
鞣酸苦参碱片·····	(154)
复方独脚莲软膏·····	(163)
复方重楼酊·····	(168)
蒲公英软膏·····	(172)

马 齿 苋 注 射 液

本品为马齿苋科植物马齿苋 *Portulaca oleracea* L. 新鲜全草提取物的灭菌水溶液，每毫升相当于原生药2.5克。

〔处方〕 马齿苋（鲜）	2500克
亚硫酸钠	1.0克
氯化钠	7.0克
制成	1000毫升

〔制法〕取马齿苋洗净，切碎，加入预热80℃以上的水过药面3～4厘米，煎煮3次。第一次1小时，第二、三次各半小时，过滤，合并滤液，浓缩至约800毫升。放冷，加入95%乙醇2400毫升，搅匀，冷置24小时。滤去沉淀，回收乙醇，再浓缩至约600毫升，加入95%乙醇3000毫升，搅匀，用10%氢氧化钠调节pH值至5～6，冷置24小时。滤去沉淀，回收乙醇，在水浴上蒸发至无醇味。加注射用水至950毫升，装入输液瓶。经两次100℃流通蒸汽加热处理30分钟，置冰箱冷藏24小时，滤去沉淀，加入亚硫酸钠溶解并调pH值5.0～5.5，加注射用水至1000毫升，精滤，灌封，灭菌，检查，包装，即得。

〔性状〕本品为棕色澄明液体。

〔鉴别〕1.取本品滴于滤纸片上，置浓氨蒸汽中熏之呈黄色，即在紫外灯下观察显天蓝色萤光。

2.取本品1毫升，加入1%三氯化铁试液2滴，溶液呈

蓝色或蓝绿色。

3.取本品1毫升，加5%盐酸的乙醇溶液1毫升，加3%碳酸钠溶液2毫升，加新制的重氮对硝基苯胺试液2滴，显棕红色。

〔检查〕pH值应为：5.0~5.5。

其他应符合中国药典1977年版注射剂项下有关的各项规定。

〔功能与主治〕子宫收缩药和止血剂。用于人工流产后止血，产后子宫收缩无力，产后流血等。

〔用法与用量〕胎儿娩出后立即肌肉注射，每次2~4毫升。

〔规格〕2毫升。

〔贮藏〕避光、阴凉干燥处。

说 明

〔名称与来源〕马齿苋，《本草纲目》归入菜部。李时珍曰：“其叶比并如马齿，而性滑利似苋故名。”民间有作蔬菜吃，因其味酸甜，故有“甜酸菜”之称，也有因其叶形似瓜子呼之为“瓜子菜”。此外，尚有马齿菜、安乐菜、长寿菜等别名。

马齿苋酸寒，清热利湿、凉血解毒、利尿。李时珍曰：“马齿苋利肠滑胎”，民间用于治疗细菌性痢疾、肠炎及痔疮出血等。

1970年吉林医科大学第二临床学院妇产科，以新鲜马齿苋压出液用于临床收到一定的疗效后，改制成注射液对产后

流血、剖腹产、剖宫取胎、电吸后子宫出血或不全流产及功能性子宫出血患者进行直接肌肉注射治疗（计500余例），证实马齿苋注射液使子宫平滑肌收缩作用较麦角新碱为强。经药理实验发现马齿苋注射液对家兔、豚鼠等动物的离体子宫的收缩作用亦比麦角新碱0.2毫克为强^[1,2]。1972年惠水县人民医院，用自制马齿苋注射液试用于妇产科等止血，临床观察172例，效果显著。为了进一步搞好临床验证，以利推广使用，在省卫生局的组织领导下，贵阳市妇幼保健院组织了专门研究小组，对注射剂的生产工艺进行了研究改进，并进行了临床观察。实践证明：经过工艺改进后的注射剂不但质量比较稳定，而且缩宫作用较强，止血效果较好，作为产后常规缩宫药和止血剂使用是可行的。

〔原植物〕马齿苋系一年生肉质草本，植株长10~30厘米，全株肥厚多汁，光滑无毛。茎圆柱形，匍匐生长，多分枝披散地上，色绿或紫红。单叶互生或对生，肉质，倒卵形，先端截形微凹，形似马齿，长0.5~2.5厘米，宽0.3~1.5厘米。夏季于叶腋或顶部簇生黄色两性小花，萼片2，花瓣5，顶端有凹缺，似心形，雄蕊10~12，短于花柱。蒴果，圆锥形，成熟时自腰部横裂成为帽盖状，内有多数黑色扁圆形细小种子（图见18页）。

全省各地均有分布，多生于路旁、菜地、林边等潮湿肥沃土地上。夏季采收地上部分，洗净泥砂，趁新鲜时使用。

马齿苋植物形态特殊，易于识别，未发现混乱品种。但亦应注意与景天科植物石马苋即凹叶景天*Sedum emarginatum* Migo.相区别，其叶形虽略似马齿苋，但植株较小，高10~15厘米，茎细弱，直立，下部不分枝，对生叶匙状倒

卵形或宽匙形，顶端开聚伞花，萼片5，披针形至短圆形，萼果，上端略叉开。

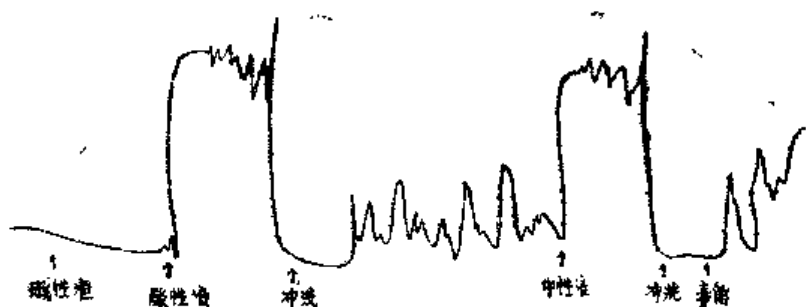
〔化学成分〕据文献记载：全草提取物经纸层析测定，含左旋去甲肾上腺素（1—Noradrenaline $C_8H_{11}O_3N$ ）、4—（ α —氨基乙基）—儿茶酚（Dopamine）及少量3—（3、4—二羟基苯）—L丙氨酸（Dopa）等。又经柱层析提纯和生物测定鲜品：含去甲肾上腺素约0.25%（与合成品活性相同），并含有丰富的苹果酸、枸橼酸、氨基酸、草酸盐及微量游离草酸。此外尚含维生素A、B、C、皂甙、树脂、脂肪、尿素、硝酸钾、氯化钾、硫酸钾（鲜品中含有钾盐约1%，干品含钾盐则10%）等。另有文献报道：本品全草预试有生物碱、香豆素、黄酮类、强心甙及蒽醌类化合物的反应^[6]。

有文献指出马齿苋注射液止血作用的有效成份是氯化钾^[1]，经我们临床和病理证明，其兴奋子宫的成份虽与氯化钾及其他钾盐有关，但并非主要有效成分。本品究竟属何成份所起作用，待进一步研究。

〔制法〕为了摸索制备本品较为合理的生产工艺，贵阳市妇幼保健院曾采用不同工艺的产品对家兔、狗的子宫、血压等作了以下药理实验：

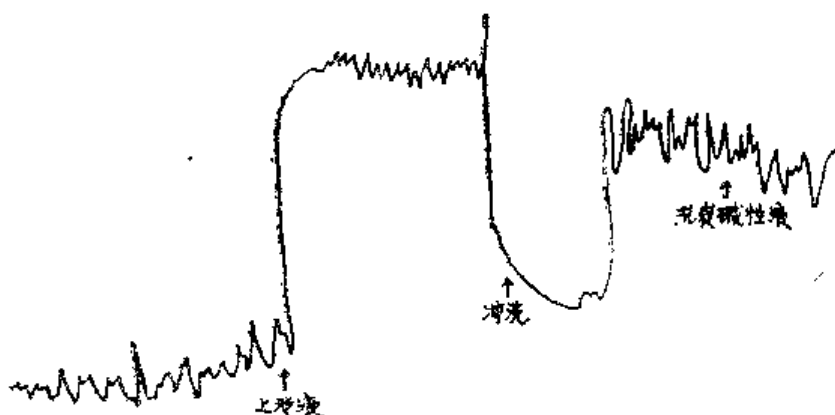
1. 对兔离体子宫的作用：

（1）采用不同酸碱度配制工艺所得的马齿苋注射液，用药浓度均为0.008ml/ml，对兔离体子宫的兴奋作用，曾现显著的差异。其中以偏酸性产品（pH5.0~5.5）作用最强，近中性产品（pH6~7）次之，偏碱产品（pH7~8）无兴奋作用。偏酸性、近中性的作用均比麦角新碱0.0016mg/ml的作用强。（图一）



图一 不同酸碱度马齿苋注射液与麦角新碱对兔离体子宫的作用比较

(2) 用偏酸性及近中性工艺制得的马齿苋注射液，加热灭菌后均易产生沉淀。收集沉淀物，溶于pH值约12的溶液中，用此碱性溶液（0.008ml/ml，即0.2毫升药液加入25毫升洛氏液中），对兔离体子宫无兴奋作用。另取该注射液的上清液与振摇后的混悬液（浓度为0.008ml/ml），对兔离体子宫均有兴奋作用，未见明显差异。（图二）

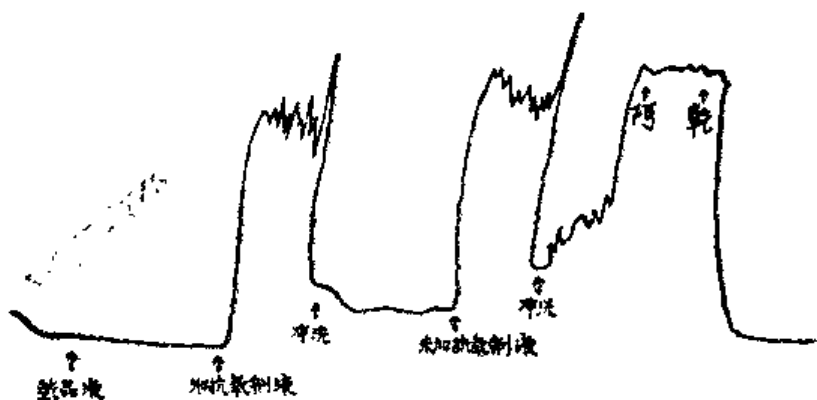


图二 上清液与沉淀溶于碱性液对兔离体子宫的作用比较

从上述药理实验说明其有效成份是在上清液中，而不存在于沉淀内。

(3) 用马齿苋干品 1 : 1 注射液, 浓度为 0.008 ml/ml 对兔离体子宫无兴奋作用, 反而呈现抑制现象。(图三) 同时用于临床观察 10 例效果不明显, 因此, 本品原料应为鲜品。

(4) 用偏酸性工艺制得的同批鲜马齿苋注射液, 一组加亚硫酸钠, 一组不加亚硫酸钠。两组同时加热灭菌后, 未加者次日即产生大量沉淀。两者均用浓度为 0.008 ml/ml 作兔离体子宫试验, 均有明显的兴奋作用。未加者其作用较为强烈, 收缩频率增加, 维持时间较长, 用洛氏液冲洗后, 短时间内也难以恢复, 加入少量硫酸阿托品 (浓度为 0.0004 mg/ml) 也未能使之松弛, 继加浓度为 0.008 ml/ml 的干品马齿苋干品注射液, 使仍处于兴奋状态的子宫立即恢复正常。(图三)



图三 干品及鲜品液 (加抗氧化剂与未加抗氧化剂) 对兔离体子宫的作用比较

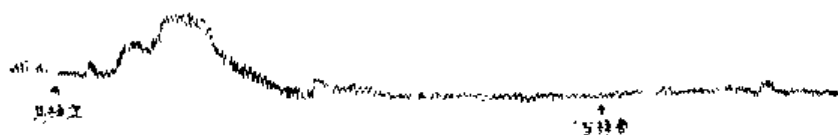
2.对狗的在体子宫、血压、呼吸、心跳的作用：

(1) 马齿苋注射液 2 毫升 (0.2ml/kg) 静脉注射：血压立即显著上升，呼吸变慢加深，心力增强，偶有短暂心律不齐。子宫缺血发白，收缩明显，触扪子宫显著变硬。以上作用维持约 5 分钟之后，逐渐恢复正常。并以氯化钾、麦角新碱进行了比较。用氯化钾 15mg/kg 静注，除心率减慢外，血压、呼吸几无改变；麦角新碱 0.2%mg/kg 静脉注射，血压稍有上升，心率、呼吸几无改变，肉眼观察，子宫亦未见明显收缩 (图四)。



图四 “马齿苋”与“氯化钾”对狗血压、呼吸、心跳的作用比较

(2) 用含马齿苋注射液0.02ml/ml的生理盐水，给重15公斤的狗静脉滴注，速度由15~20滴/分逐渐增至50滴/分及90滴/分，血压、心率、呼吸未见明显反应 (图五)。



图五 “马齿苋”静注与静滴对狗血压、呼吸、心跳的作用比较

(3) 用马齿苋注射液 2 毫升, 给体重 15 公斤狗肌肉注射, 除血压稍有上升外, 其他未见明显改变。

根据上述药理实验结果, 在制备马齿苋注射液时, 工艺上主要进行了如下改进: ① pH 值由 7~8 降至 5~5.5; ② 加入抗氧剂, 即正文所收载的方法。实践证明, 改进后的本品, 不但解决了澄明度问题, 而且临床疗效也较为稳定。

在具体制备过程中, 尚有如下几点体会:

1. 马齿苋注射液在配制过程中, pH 值会发生调高后又下降的现象, 温度升高, 下降更为显著。随着 pH 值的下降, 黑褐色的沉淀物不断增多, 同时制成品加热灭菌或放置稍久, 也会析出沉淀。(若整个操作均维持在碱性条件下, 澄明度虽好, 但宫缩作用差)。经反复试验, 摸索到加入 0.1% (W/V) 亚硫酸钠作抗氧剂, 就可避免药液沉淀的产生。这说明影响澄明度的关键, 在于马齿苋药液中某成分可能因氧化分解而析出沉淀所致; 或许是因为亚硫酸钠与马齿苋中某种不饱和成分发生加成作用, 所得加成物是溶于水的, 并保持原成分药理作用的结果。

2. 文献^[4、5]报道马齿苋的化学成分中, 有的对子宫有兴奋作用; 有的却有抑制作用。过早加入亚硫酸钠制成的马齿苋注射液, 经动物实验和临床应用表明, 其作用均不及经多次加热冷藏滤除沉淀后所得的产品。这种差异的存在, 初步认为与制作中过早加入亚硫酸钠有关: 过早加入亚硫酸钠, 可能将对子宫有抑制作用的成分部分地保留了下来, 导致药理上的拮抗而减弱了对子宫的兴奋作用。因此, 在马齿苋注射液的配制过程中, 宜先反复加热冷藏, 滤除析出的沉淀, 然后再加抗氧剂则较为合适。

3. 马齿苋注射液，在整个操作过程中，pH值均控制在偏碱范围内（pH 7~8），不加亚硫酸钠，成品澄明度也可符合要求。但动物实验和临床观察表明，其虽有一定的止血效果，却无宫缩作用。马齿苋的止血机制，尚待进一步探讨。

4. 动物实验（图二）表明，对子宫具有兴奋作用的有效成分在上清液中，而不是沉淀物。因此，将多次处理滤除沉淀后的上清液加入亚硫酸钠所制得的针剂用于产后止血，效果亦好。与文献^[2]报道的“为了解决澄明度而采用几次酒精沉淀的步骤，澄明度虽然好，但疗效却大为减弱”的说法不相吻合。

〔鉴别〕 1. 为黄酮类的荧光反应。

2、3. 为酚类反应。

〔药理实验〕 为了证明马齿苋注射液对子宫的作用，省药检所选择了家兔、豚鼠在体和离体子宫，进行了马齿苋注射液对子宫作用的药理实验。

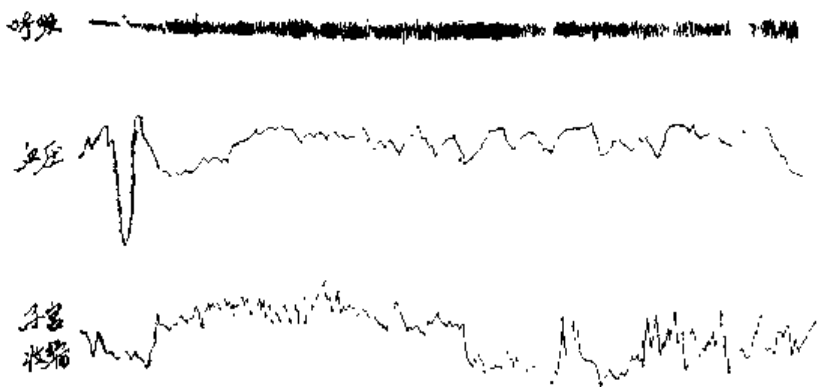
（一）对家兔在体子宫的作用

采用悬垂法描记子宫收缩活动。当静脉注射马齿苋注射液*（剂量每公斤体重0.4毫升）时，子宫即出现强直性收缩，收缩频率增加，与此同时，出现血压下降，呼吸加深加快现象（见图六）。其反应曲线与垂体后叶的作用图象相似。

（二）对豚鼠离体子宫的作用

按中国药典（1963年版）脑垂体后叶生物检定法的方法，比较马齿苋、麦角、垂体后叶对子宫的收缩作用。实验

* 该注射剂由惠水县人民医院提供。



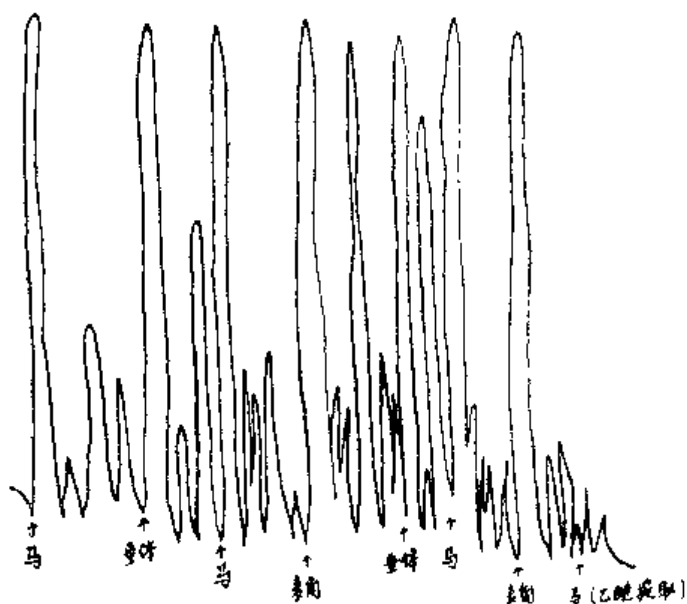
图六 马齿苋注射液对兔在体子宫的作用

结果，马齿苋具有与麦角、垂体后叶对子宫的兴奋作用，使豚鼠离体子宫出现剧烈的收缩反应。其反应强度：马齿苋注射液2毫升比马来酸麦角新碱0.2毫克为强，比垂体后叶10单位为弱。同时比较了水煮酒精沉淀法和水煮乙醚提取法两种工艺制作的马齿苋注射液对子宫的作用，结果乙醚提取工艺的注射液对子宫无兴奋作用（见图七）与文献^[4]结果同。

〔临床应用〕惠水县人民医院和贵阳市妇幼保健院等单位对本品作了较系统的临床疗效观察：

惠水县人民医院对妇产科出血病例165例，内科、五官科出血患者7例，用马齿苋注射液肌肉或宫颈注射治疗。结果：显效122例，占70.9%，有效38例，占22.1%，总有效率为93%。详见表一。

贵阳市妇幼保健院产科于1978年，将经工艺改进制得的马齿苋注射液用于产后止血200例，证实马齿苋注射液的宫缩作用较强，止血效果较好，且无副作用。



图七 马齿苋注射液对豚鼠离体子宫的作用

方法：对200例产妇在胎儿娩出时立即肌肉注射马齿苋注射液2~4毫升，观察其宫缩、流血量、血压改变及全身反应情况（产前、产后5分钟、15分钟、30分钟、2小时），并与40例用催产素、麦角新碱对照观察。

疗效分析：

1. 用药情况：用于200例产妇（无选择性），年龄以20至30岁的妇女占多数，共166例，占87.4%。孕产次以1至2胎（产）次多。详见表二。

2. 药物与第三产程：

我们在胎儿娩出时立即肌注2—4毫升马齿苋注射液，一