

桂 林 地 区
中 草 药 制 剂 操 作 规 程
(草案)



广西桂林行署卫生局编印
一 九 七 八 年

前 言

在英明领袖华主席和党中央抓纲治国的战略决策指引下，我区广大医药卫生人员认真贯彻执行毛主席“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”的伟大教导。在开展中草药的采、种、制、用运动中，取得了一定成绩。为了使中草药制剂在处方、制法等方面逐步趋于统一，我局委托地区药品检验所对本地区常用的中草药制剂进行了调查和筛选，并征求了有关单位的意见，经过反复修改，编写成本草案。

但是，由于时间仓促，业务水平所限，错误之处难免，热切希望同志们在今后实践中注意总结经验，以便在今后修改时，加以充实改进。

署卫生局

年八月

C0129505



2030/23
338

说 明

一、本草案是收集我地区各医疗卫生单位有关中草药制剂处方，经各县、公社有关医疗单位的代表共同讨论后选出的。

二、本草案主要供各县、公社卫生院制剂室，或有条件的单位开展制剂工作时参考之用，以便更好地为巩固发展合作医疗，中西医结合和临床科研服务。

三、草案中制剂名称、处方、制法为了便于今后交流经验，总结提高，保证生产的药品质量，请不要随意更改。

四、草案中处方的内容、制法、临床使用等，还未最后完善，不当之处，有待今后改进和提高。

五、处方中药物除注明鲜品外，其余均为干品。

六、处方中的药品用量，均以克和毫升为单位。

编 者

一九七八年八月

目 录

一	片 剂	(1)
一	苦木片	(5)
二	穿心莲片	(6)
三	鱼腥草片	(7)
四	复方红根草片	(8)
五	复方玉叶金花片	(9)
六	奇芋片	(10)
七	金菊片	(11)
八	二连片	(12)
九	银黄片	(13)
十	了哥王片	(14)
十一	复方山芝麻片	(15)
十二	银菊感冒片	(16)
十三	复方阴阳莲片	(17)
十四	复方香白芷片	(18)
十五	复方百部片	(19)
十六	虎批止咳片	(20)
十七	复方鸡矢藤片	(21)
十八	复方枇杷叶片	(22)
十九	映山红片	(23)
二十	复方不出林片	(24)
二十一	鸡矢藤片	(25)
二十二	大钻片	(26)

二十三	三叶青片	(27)
二十四	复方隔山消片	(28)
二十五	伴蛇莲片	(29)
二十六	复方田基黄片	(30)
二十七	益仙止血片	(31)
二十八	排石片	(32)
二十九	三金片	(33)
三十	复方黄花倒水莲片	(34)

二、注射剂 (35)

一	消炎草注射液	(41)
二	鱼腥草注射液	(42)
三	柴鱼注射液	(43)
四	金梭注射液	(44)
五	复方野菊花注射液	(45)
六	复方独活注射液	(46)
七	柴胡注射液	(47)
八	复方柴胡注射液	(48)
九	复方五指风注射液	(49)
十	青蒲注射液	(50)
十一	复方羌活注射液	(51)
十二	鹅竹黄注射液	(52)
十三	鸡矢藤注射液	(53)
十四	复方九节风注射液	(54)
十五	复方山苍子注射液	(55)
十六	红花臭茉莉注射液	(56)
十七	复方玉叶金花注射液	(57)
十八	九节风注射液	(58)

十九	白马骨注射液.....	(59)
二十	胆鱼注射液.....	(60)
二十一	搜山虎注射液.....	(61)
二十二	当归注射液.....	(62)
二十三	复方当归注射液.....	(63)
二十四	胆汁注射液.....	(64)
二十五	了哥王注射液.....	(65)
二十六	苦木注射液.....	(66)
二十七	白花蛇舌草注射液.....	(67)
二十八	板兰根注射液.....	(68)
二十九	复方大青叶注射液.....	(69)
三十	木芙蓉注射液.....	(70)
三十一	地胆头注射液.....	(71)
三十二	复方半边莲注射液.....	(72)
三十三	一点红注射液.....	(73)
三十四	大飞扬注射液.....	(74)
三十五	七叶莲注射液.....	(75)
三十六	丁公藤注射液.....	(76)
三十七	祛风痛注射液.....	(77)
三十八	三叶青注射液.....	(78)
三十九	马齿苋注射液.....	(79)

三 合 · 剂 (80)

一	矮茶合剂.....	(82)
二	复方消炎合剂.....	(83)
三	复方止咳合剂.....	(84)
	四黄精合剂.....	(85)
五	肝炎合剂.....	(86)

六	清肝合剂	(87)
七	感冒合剂	(88)
八	桃金娘合剂	(89)

四 冲 剂 (90)

一	根兰根冲剂	(92)
二	感冒冲剂	(93)
三	金鸡冲剂	(94)
四	花红冲剂	(95)

五 糖 浆 剂 (96)

一	枇杷止咳糖浆	(96)
二	柴金牛止咳糖浆	(97)
三	复方不出林止咳糖浆	(98)

六 附 录 (99)

一	常用度量衡单位及换算表	(99)
二	常用药筛对照表	(101)
三	比重与波美度换算表	(102)
四	酸硷稀释表	(103)
五	低浓度乙醇的回收	(104)
六	玻璃清洁液的配方	(104)
七	溶液浓度的换算	(106)

中 草 药 片 剂

中草药片剂是一种或几种中草药经提炼加工等操作，压制而成的元片状固体制剂。

一、中草药片剂一般制法：

1. 原料加工：

(一) 选用合格原料，洗净、切段、干燥；

(二) 需粉碎的原料，按要求碎成能通过2号药筛或10~20目工业筛的粗粉；细粉应能通过7~9号药筛或80~100~120目工业筛；

(三) 剧毒药、贵重药及其他体积小作用强的药物，研成细粉，过9号药筛或100~120目工业筛，备用。

2. 称量：按处方准确称量。

3. 药物有效部份的提取：

(一) 水煮提取：药材加水5~8倍量，或加水过面，煮提2~3次，一般每次保持微沸1~2小时，合并煮提液，滤过，浓缩成稀膏或稠膏或所需浓度，备用。

(二) 酸水提取：凡已知药物的有效成分为生物硷时，可用酸水（如2%稀醋酸）提取，滤过后加硷中和，浓缩，备用。

(三) 硷水提取：含内酯、蒽醌、甙、香豆精、有机酸、酚性成分的药，用硷水（如0.5%氨溶液）提取，滤过后加酸中和，浓缩，备用。

(四) 乙醇提取：在药材粗粉中加乙醇浸渍、渗漉或回流提取，提取液滤过，回收乙醇，浓缩，备用。

(五) 蒸馏：凡含挥发性物质的药物，先进行蒸馏，提出挥发性物，收集浮油或用乙醚等提取蒸馏液内的挥发性物质，然后回收乙醚，提取物备用。

(六) 有机溶媒提取：不溶或难溶于水的有效部份，可用有机溶媒提取，提取液回收有机溶媒，备用。

4. 有效部份精制：有条件和必要时，采用适当方法对提取液进行精制，如水提液浓缩后加2~3倍量乙醇以沉淀部份杂质等，详见注射剂项下。

5. 制颗粒：

(一) 湿法：

① 全粉末制颗粒：取全量4/5的中草药细粉或有效部份细粉，加入适量粘合剂，充分搓匀，制成软材，软材的硬度以过筛时既不碎成粉也不粘连成条为适中，过1或2号药筛或20目工业筛，筛上软材分次加入其余1/5量细粉，使全部通过，如此反复操作直到全部成为均匀颗粒，80℃烘干。

② 粉末稠膏混合制颗粒：取处方量细粉的4/5，加入处方量经提取制成的稠膏，搓匀，制成软材，过1或2号药筛或20目工业筛，筛上物分次加入余1/5量细粉使全部通过，反复操作直到全部成为均匀颗粒，80℃烘干。

③ 稠膏或干浸膏制颗粒：稠膏加崩解剂及填充剂搓匀，碎成小块，干燥，研成细粉；干浸膏研成细粉，与崩解剂填充剂混匀；以上所得细粉，用水或不同浓度乙醇湿润，制成软材，过筛，制成均匀颗粒，80℃烘干。

(二) 干法：干浸膏经过适当粉碎，筛出大小适宜的颗粒，加崩解剂。

6. 压片：取以上制成的颗粒，加入适量润滑剂，混匀，调好片重后试压，试压片经片重、硬度、崩解度等项检验合格后压片。

二. 注意:

1. 湿法制颗粒, 干燥后根据需要过筛整粒。
2. 贵重药、剧毒药以及经提取的有效部份如为固体, 研成细粉, 在制软材时加入。
3. 用稠膏时, 因多具有粘性, 可不另加粘合剂。
4. 挥发性物质在整粒后加入, 混匀, 如是挥发油、香精一类, 并要密闭4~8小时后再压片。

三. 赋形剂: 也称辅料, 有以下几种:

1. 粘合剂:

(一) 淀粉浆: 根据药物性质不同而配成5~20%的半透明糊状物, 以10%最常用。少量配制时可称取淀粉加少许水调匀后, 边加沸水边搅拌, 至全量成半透明即成。大量配制时宜用蒸汽加热或在盐水浴上加热, 应避免直火加热以防焦糊而影响质量, 加热不可过度以致过熟影响粘合力。淀粉浆适用于直接用粉末压片及在湿热时较稳定的药物。

(二) 糖浆、糖粉、炼蜜: 根据药物性质的不同可采用10~70%的糖浆; 糖粉可使纤维性药物及质地轻松的粉末较易压紧, 又可作填充剂及调味剂。糖类粘合剂不适于酸性较强的药物, 以免蔗糖水解成转化糖使颗粒吸潮不易干燥。糖浆与淀粉浆的混合液粘合力强, 适用于不能单独使用淀粉浆如轻质粉末类药物。

(三) 明胶浆、白芨胶浆、阿拉伯胶浆: 10~20%的明胶或阿拉伯胶浆以及2~5%白芨水溶液都有很好的粘合作用, 用于要求延长崩解时间及不宜用淀粉浆的药物。

(四) 浓缩的提取液(稠膏): 本身具有粘合力, 可不加用粘合剂。

2. 湿润剂: 水及乙醇, 凡遇水或乙醇能产生适当粘性

的中草药粉末、浸膏细粉或提取物细粉，可不加粘合剂而加水或不同浓度的乙醇。

3. 填充剂：淀粉、糖粉、糊精、碳酸钙、药物细粉等。

4. 崩解剂：淀粉、中草药粉末因本身有崩解作用，往往不需再加崩解剂，但制水溶性浸膏片时由于粘性过强，需加5~15%干燥淀粉促进崩解。

5. 润滑剂：硬脂酸镁或滑石粉，为增加颗粒流动性，防止粘冲，使片重准确，成品光洁美观，需在干颗粒中加入干颗粒总量的0.3~1%硬脂酸镁或5%滑石粉作为润滑剂。

四. 质量检验：为保证药品质量，在压片过程中及包装前都要进行质量检验，有以下几个项目：

1. 外观检查：光洁、美观、色泽均匀。

2. 含量测定：有含量测定方法的药品，条件具备时应作含量测定。

3. 片重差异：

片剂重量差异限度表

0.3克以下的片剂	±7.5%
0.3克以上的片剂	±5%

取20片精密称量，求得每片平均重量，再将各片分别称重，与平均重量比较，其差额应在上述范围之内，超出上述范围的不得超过2片，其中1片不得超过上述限度的一倍。

4. 硬度检查：取药片于1米高处平坠于2厘米厚的松木板上，连续10片，不得有3片对裂或平裂，如超过3片，再连续平坠10片，如未超过3片仍为合格。

只有缺角（不超过原片1/4）的，不作碎片计算。糖衣片不作硬度检查。

（下转5页）

苦 木 片

【处方】苦木枝叶（鲜）5000克

淀粉 适量

润滑剂 适量

共制成 1000片

【制法】将苦木枝叶切碎，加水过面，煮提两次，每次煮沸1小时，合并煮提液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加淀粉适量混匀，制颗粒，干燥，加润滑剂，压片。包糖衣。

【用途】治疗上呼吸道感染、咽喉炎、扁桃体炎、气管炎、肺炎、肠炎、痢疾、外伤感染、疮疖肿痛等。

【用法用量】口服，一次3~5片，一日3~4次。

【规格】素片重0.25克。

注：本方原只用树皮，现因叶枝有同样功效，改以枝叶为主，以充分利用资源。

（上接4页）

5. 崩解度检查：在没有符合药典规定的崩解仪时，可用以下方法暂代检查：取药5片分放五个各长15厘米、直径2.5厘米的试管中，管中放 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的水，高达12厘米，密塞后置水浴中，用 37°C 温浸，并时时取出试管倒转最好每管每分钟30次，但需注意药片在管中往返时，勿与管底撞碰。5片药都应在规定时限内全部崩解，如有1片不合规定，可另取5片重新测定，应全部崩解。按规定，中草药片应在30~60分钟内完全崩解，糖衣片应在60分钟内崩解。

穿 心 莲 片

【处方】穿心莲 1000克
淀粉 适量
润滑剂 适量
共制成 1000片

【制法】将穿心莲叶及嫩枝研粉，过100~120目筛，称取150克细粉备用，余粉及切碎的枝梗加水过面，煮提两次，第一次煮沸1小时，第二次煮沸半小时，合并煮提液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加淀粉适量及叶枝细粉混匀，切成小片块，烘干，研细，过80~100目筛，加淀粉，用60%乙醇制颗粒，60℃烘干，加润滑剂，压片，包糖衣。

【用途】治疗上呼吸道感染、扁桃体炎、咽喉炎、气管炎、慢性迁延性肝炎、尿路感染、肠炎、细菌性痢疾、外伤感染等。

【用法用量】口服，一次3~6片，一日3~4次。

【规格】素片重0.25克。

注：原料质量，要求最好是叶重大于枝梗重。因此在采收、运送、保管过程中应尽量注意避免叶片的损失。

有的单位不留细粉，全部制成浸膏加淀粉压片。

本法在制成稠膏加叶枝细粉时可不加淀粉。

穿心莲只用地地上部分，地下部分不用。

鱼腥草片

【处方】鲜鱼腥草 5000克

淀粉 适量

润滑剂 适量

共制成 1000片

【制法】鱼腥草先用蒸馏法，收蒸馏液，分取挥发油备用。母液滤出，药渣加水煮沸一小时，滤过，滤液与母液合并，浓缩成稠膏，加适量淀粉制颗粒，干燥，干颗粒中喷加鱼腥草挥发油及润滑剂，混匀，压片。包糖衣。

【用途】治疗尿道炎、肾盂肾炎、子宫炎、慢性鼻窦炎、乳腺炎、气管炎、上呼吸道感染、胆囊炎、多发性疖肿等。

【用法用量】口服，一次3~5片，一日3次。

【规格】素片重0.15克。

复方红根草片

【处方】红根草	4 5 0 克
鱼腥草	2 0 0 克
野菊花	2 0 0 克
穿心莲	1 5 0 克
淀粉	适量
润滑剂	适量
共制成	1 0 0 0 片

【制法】红根草研细，过120目筛，称取200克备用，余粉及其余三种中草药切碎加水煮提两次，每次煮沸两小时，合并煮提液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加红根草细粉制颗粒，干燥，加润滑剂，压片。包糖衣。

【用途】治疗扁桃体炎、急慢性咽喉炎、肺炎、肠炎、痢疾等。

【用法用量】口服，一次3~4片，一日3~4次。

【规格】素片重0.25克。

注：红根草为唇形科植物黄埔鼠尾 *Salvia Prionitis* Hance 用全草，又名红根子、小丹参、假鼠尾草、红地胆。有另加金银花的。

复方玉叶金花片

【处方】玉叶金花	1 0 0 0 克
忍冬藤	1 0 0 0 克
一点红	5 0 0 克
黄毛耳草	5 0 0 克
淀粉	适量
润滑剂	适量
共制成	1 0 0 0 片

【制法】黄毛耳草研粉，过100目筛，称取100克备用，余粉及切碎的其他三药加水煮提两次，每次煮沸两小时，滤过，滤液合并，浓缩至稠膏状，加入黄毛耳草细粉及淀粉适量混匀制颗粒，60℃烘干，加润滑剂，压片。

【用途】治疗扁桃体炎、咽喉炎、上呼吸道感染等。

【用法用量】口服，一次5片，一日3~4片。

【规格】片重0.3克。

注：1.玉叶金花为茜草科植物玉叶金花 *Mussaenda pubescens* Ait.f. 用地地上部分，又名白纸扇、鸡凉茶。

2. 黄毛耳草为茜草科植物金毛耳草 *Hedyotis chrysotricha* (Palib.) Merr. 用全草；又名铺地蜈蚣。

奇 茅 片

【处方】	薯草（鲜）	2 2 0 0 克
	野芋头（鲜）	3 6 2 0 克
	七叶一枝花	1 8 0 克
	淀粉	适量、
	润滑剂	适量
	共制成	1 0 0 0 片

【制法】将薯草、野芋头切碎加水煮提两次，每次煮沸两小时，合并煮提液，滤过，滤液浓缩成稠膏。七叶一枝花研碎过120目筛，与稠膏及适量淀粉浆混匀制软材，分为小块，80℃烘干，磨成颗粒，加润滑剂及淀粉适量，压片，包糖衣。

【用途】治疗各种炎症。

【用法用量】口服，一次8~4片，一日8~4次。

【规格】素片重0.25克。

注：薯草为菊科植物云南薯 *Achillea wilsoniana* Heimerl. 用鲜全草，又名飞天蜈蚣、一支蒿、蜈蚣草。

野芋头为天南星科植物野芋头 *Alocasia odora* (Roxb.) C. Koch 用鲜根茎，有毒，应久煮，按制法不得少于煮沸两小时，能将野芋头提前煮沸一、二小时后再加薯草同煮可能更好。