



主编 夏昌隆

副主编

薛洁

医院制剂质量标准及起草说明

新疆科技卫生出版社(W)

药

药

藥

药

药

药

药

藥

药

医院制剂质量标准及起草说明

主编 夏昌隆 副主编 薛 洁

新疆科技卫生出版社 (W)

图书在版编目(CIP)数据

医学制剂质量标准及起草说明./夏昌隆主编.-乌鲁木齐:新疆科技卫生出版社(W),2002.1

ISBN 7-5372-3188-5

I.医… II.夏… III.中草药-制剂-质量标准-中国 IV.R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 005622 号

责任编辑 张 宁

封面设计 许 诣

医学制剂质量标准及起草说明

夏昌隆 薛洁 主编

新疆科技卫生出版社(W)出版发行
(乌鲁木齐市龙泉街 66 号 邮编 830001)

达意彩印厂印刷

787×1092 毫米 16 开本 6.875 印张 58 千字

2002 年 5 月第一版 2002 年 5 月第一次印刷

定价:9.50 元 印数:1—500

《医院制剂质量标准及起草说明》

编 委 会

主 编 夏昌隆 副主编 薛 洁

编 委

曹维康 阿合买提 张 璇 潘 蓉

刘惠君 陈梅英 王国栋 陈凤英

主 审 聂继红 张砾岩

前 言

随着中医药科学技术的进步，中医医院的院内制剂正在向现代化制剂的方向发展。本书就是为了适应当前医院制剂发展的需要，结合新疆维吾尔自治区中医院制剂的特色撰写而成的。

中药是中华民族医药宝库中的重要组成部分，在我国医疗卫生保健事业中起到了重要作用。在新世纪开始的今天，中药作为传统天然药物资源的宝贵财富举世瞩目，并受到世界各国科学家的极大重视。而医院制剂的整体水平，也体现了一个中医医院的综合实力。

由于中医院的医院制剂绝大多数是中药成方制剂，且品种繁多，而对其质量控制一直缺少有效的方法。为了更好地落实《药品管理法》的有关规定，加强医院制剂的质量管理，我们通过大量的科学实验，探索出能有效控制制剂质量的方法，且重现性较好。在此基础上编写了《医院制剂质量标准及起草说明》一书，旨在为医院制剂提供一份科学、实用的技术资料。经新疆维吾尔自治区药品检验所复核，上报新疆维吾尔自治区药品监督管理局审查批准，予以发表，作为新疆维吾尔自治区医院制剂的生产、检验、使用时质量检验的法定依据。

本书共收载原有的医院制剂品种29个，今年新批准的制剂品种3个。在本标准编写过程中，得到新疆维吾尔自治区药品检验所中药室苏来曼主任、刘晓芳副主任的大力支持和指导，在此表示衷心感谢！

由于我们能力有限，书中难免有不足之处，敬请广大同仁提出宝贵意见。

编 者

2001年12月

说 明

根据新颁布的《中华人民共和国药品管理法》的要求，我们对我院的制剂品种进行了一次审定，对其中的部分品种重新制定了质量标准，并进行了多次试验，制定了本标准，作为医院制剂生产及药品质量检验的依据。

本标准全部采用《中华人民共和国药典》2000版一部的凡例和附录，正文中注明附录的编码，采用部颁标准中所附制剂通则时，则注明册数及所附页码。

本标准经新疆维吾尔自治区药品检验所复核，汇编成册，上报新疆维吾尔自治区药品监督管理局审核批准，现正式执行。

新疆维吾尔自治区
新疆医科大学附属中医医院

2001年11月

品 名 目 次

乙肝冲剂·····	1	骨伤熏洗液·····	51
子宫錠·····	5	骨质增生丸·····	60
天香丹颗粒·····	9	咽喉解毒液·····	63
止泻 I 号合剂·····	13	祛湿散·····	67
止痒粉·····	17	消炎止痛膏·····	70
止痛散·····	19	消炎散·····	72
化痰脉通片·····	22	消脂护肝片·····	76
平肝脉通片·····	25	消痔栓 I 号·····	79
百部酒·····	28	消瘤丸·····	81
当归霜·····	30	黄连膏·····	84
补气脉通片·····	32	搭背膏·····	87
青黛膏·····	35	紫草油·····	89
苦艾洗液·····	37	普连膏·····	91
金氏肾炎丸·····	41	黑布药膏·····	95
金黄膏·····	44	颠倒散·····	97
金麝生肌散·····	46	附·····	100
肠胃片·····	48		

乙 肝 冲 剂

Yigan Chongji

【处方】	柴胡	郁金	香附	乌梅
	厚朴	鸡内金	生山楂	丹参
	白花蛇舌草	茵陈	五味子(醋制)	甘草
	冬虫夏草			

【制法】 以上十三味，冬虫夏草粉碎成细粉备用；五味子、丹参粉碎成粗粉，照流浸膏剂及浸膏剂项下的渗漉法（《中华人民共和国药典》2000版一部附录 I 0），分别用 70%乙醇和乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，分别收集漉液，回收乙醇减压浓缩至相对密度为 1.18（80℃）的清膏。丹参药渣及茵陈等其余十一味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、第三次各 1 小时，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 50%，搅匀，静置，取上清液回收乙醇，加水适量，搅匀，静置，取上清液浓缩至相对密度为 1.18—1.25（80℃）的清膏，放凉，与五味子清膏及丹参清膏合并，加入冬虫夏草细粉。取清膏 1 份，蔗糖 3 份，糊精 1 份及适量的乙醇制成颗粒，干燥，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】（1）取本品 10g 研细，加氯仿 30ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加氯仿 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品，加氯仿制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2000 版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以石油醚（30—60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 10g 研细，加乙醚 50ml，密塞，冷浸 1 小时，时时振摇，

滤过，滤液挥干，残渣加醋酸乙酯0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加醋酸乙酯制成每1ml含1 μ l的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2000版一部附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以苯-醋酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，紫外光灯（254nm）下显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中华人民共和国药典》2000版一部附录I C）。

【功能与主治】 舒肝运脾，解毒化瘀，益气扶正。用于急慢性肝炎、乙型肝炎病毒携带者、单项转氨酶升高、黄疸型肝炎。

【用法与用量】 开水冲服，一次15g，一日2—3次。

【注意】 忌酒醇，少吃油荤。

【规格】 每袋15g，每盒10袋。

【贮藏】 密闭，防潮。

乙肝冲剂质量标准起草说明

【名称及来源】 本方由新疆维吾尔自治区中医院金洪元主任中医师根据多年临床经验拟定而成。具有清热化湿、疏肝行气之功效，用于治疗急、慢性乙型肝炎，故名为乙肝冲剂。

【处方】 本方以柴胡、郁金、香附疏肝理气为君药；厚朴、鸡内金、山楂、乌梅、丹参理气健脾、化瘀为臣药；白花蛇舌草、茵陈清热解毒化湿，五味子味酸引药入肝，冬虫夏草性平气香，益精气，补虚损共为佐使药。

【制法】 详见乙肝冲剂。

【性状】 详见乙肝冲剂。

【鉴别】（1）为处方中五味子所含有有效成分五味子甲素的薄层鉴别。用硅胶 GF254 薄层板，石油醚（30—60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15：5：1）的上层液为展开剂，置紫外灯（254nm）下检视，显相同颜色的斑点。见图 1。

经空白试验结果表明，本处方除五味子外，其它药材对本实验无干扰。

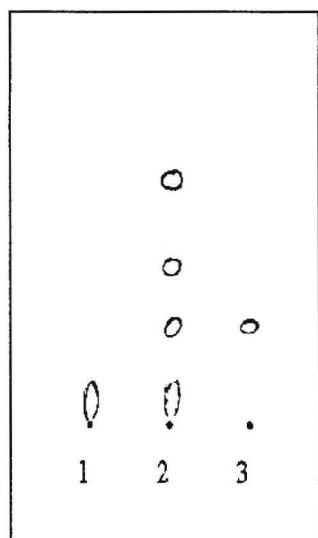


图1 乙肝冲剂中五味子甲素的薄层色谱图

1. 空白对照 2. 乙肝冲剂 3. 五味子甲素

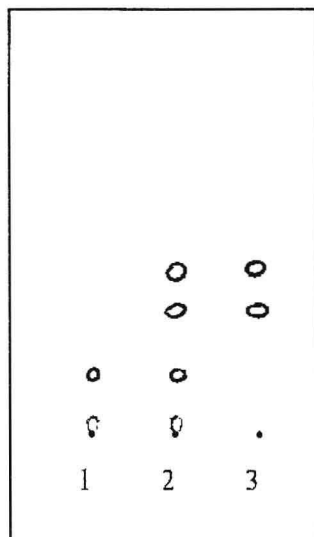


图2 乙肝冲剂中α-香附酮的薄层色谱图

1. 空白对照 2. 乙肝冲剂 3. α-香附酮

(2) 为处方中香附所含有效成份 α -香附酮的薄层鉴别。用硅胶 GF254 薄层板, 以苯—醋酸乙酯 (19:1) 为展开剂。曾用药典香附项下鉴别法中的展开系统苯—醋酸乙酯—冰醋酸 (92:5:5) 及环己烷—醋酸乙酯 (3:1) 作为展开剂, 但展开效果都不如正文中所用展开剂。经缺香附的空白对照实验结果表明, 本处方除香附外, 其它药材对本实验无干扰。见图 2。

【检查】 应按《中华人民共和国药典》2000 版一部 (附录 I C) 颗粒剂项下有关的各项规定检查。

【功能与主治】 详见乙肝冲剂。

【用法与用量】 详见乙肝冲剂。

【规格】 详见乙肝冲剂。

【贮藏】 详见乙肝冲剂。

子 宫 錠

Zigong Ding

【处方】	乳香(制)	没药(制)	硼砂	硃砂
	儿茶	雄黄	冰片	蛇床子
	麝香	钟乳石	血竭	铅丹
	白矾			

【制法】 以上除白矾外其余十二味，分别研成细粉，过筛，备用。取白矾放入锅内加适量水加热溶解，过滤，滤液浓缩至用勺舀起呈牵丝状即可。将乳香、没药、雄黄、钟乳石、蛇床子、硃砂、硼砂、儿茶八味药物细粉混合均匀，过筛，加入以上白矾药液中，边加边搅拌至均匀，再加入铅丹细粉，搅匀，添适量水煎熬 2—3 分钟，使药物充分溶解分散均匀，取出，放凉。将上述冷凝药物破碎成粗颗粒，过三号筛，取麝香细粉加入颗粒中，混匀。另取血竭、冰片加适量乙醇溶解，均匀喷洒在颗粒中，压成錠剂，即得。

【性状】 本品为暗红色片状錠剂，上鼓下平，气清香。

【鉴别】 取本品 5 片，研细，加乙醚 10ml，时时振摇 1 小时，滤过，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取冰片对照品，用醋酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2000 版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10 μ l 及对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—醋酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新配制的 1% 香草醛硫酸溶液，105℃ 烘至斑点显色。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】 应符合錠剂项下有关的各项规定（《中华人民共和国药典》2000 版一部附录 I E）。

【功能与主治】 消炎止痛，活血化瘀，去腐生肌。用于治疗宫颈糜烂。

【用法与用量】 外用，每次一锭置于宫颈糜烂处，疗程视病情或遵医嘱。

【注意】 月经过多及功能性子宫出血病史者、有晕厥及胃痛病史者、糜烂而极易出血者忌用。

【规格】 每锭0.5g。

【贮藏】 密闭，防潮。

子宫锭质量标准起草说明

【名称及来源】 本方为北京市中医院老中医王志敏的经验方^[1]。60年代初由新疆维吾尔自治区中医院妇科陈兰青医生在北京市中医院进修时带回，由中医院制剂室试制成功，并在临床使用至今，已有 30 余年，疗效确切，深受患者欢迎。

【制法】 本方原来工艺是将白矾加水熬好，加入药物细粉搅匀熬成稠浆状后，用微火保温，将药液用铜匙滴在大理石或玻璃板上，成钮扣状即成。如药液凝固可再加少量水加温，反复滴倒。但用老工艺制成的子宫锭每枚重量差异较大，且由于反复长时间加热，麝香、冰片等易挥发性药物很快就会挥发损失，前后制作的成品颜色也有差异，药品质量不能保证。90 年代初新疆维吾尔自治区中医院制剂室经过多次试验，制定了正文所列的制作工艺，经临床使用与老工艺制作的药物相比，疗效无差异，成功地解决了老工艺质量不稳定的难题。新工艺制作的子宫锭色泽均匀，大小一致，质量稳定，深受临床医生的欢迎。

【性状】 详见子宫锭。

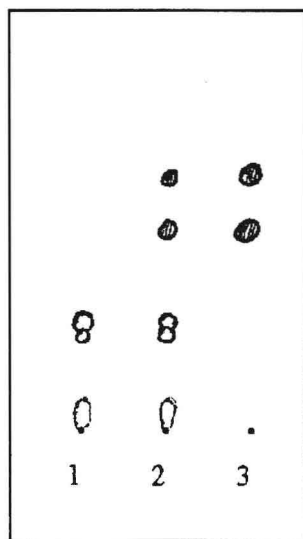
【鉴别】 为处方中冰片的薄层鉴别。

供试品在与冰片对照品相应的位置上，显两个相同颜色的斑点，见右图。

本处方内矿石类、树脂类药占大多数，其它几味药量所占比例极小，使薄层鉴别很困难，故正文中只列入冰片一种鉴别方法。

经空白试验结果表明，本处方除冰片外，其它药材对本实验无干扰。

【检查】 应按《中华人民共和国药典》2000 版一部（附录 I E）锭剂项下有关的各项对照品规定检查。



子宫锭中冰片的薄层色谱图

1. 空白对照 2. 子宫锭 3. 冰片对照品

【功能与主治】 详见子宫锭。

【用法与用量】 详见子宫锭。

【规格】 详见子宫锭。

【贮藏】 详见子宫锭。

参 考 文 献

- 1 北京老中医经验选编. 1980. 404

天香丹颗粒

Tianxiangdan Keli

【处方】 红景天 丹参 降香 唇香草

【制法】 取红景天、丹参分别粉碎成粗粉，照流浸膏与浸膏剂项下的渗漉法（《中华人民共和国药典》2000 版一部附录 I O），分别用 65% 和 90% 乙醇浸渍 24 小时，缓缓渗漉，漉液回收乙醇并浓缩至稠膏备用。取降香、唇香草加 10 倍量水浸泡过夜，水蒸气蒸馏，收集挥发油另置；蒸馏后水溶液过滤，另置备用。将红景天、丹参渗漉后的药渣加水煎煮 1 小时，过滤，药渣再和降香、唇香草蒸馏后的药渣共同加水煎煮 1 小时，过滤，合并两次滤液及蒸馏后的水溶液，浓缩至相对密度为 1.10（80℃），放冷，加入乙醇使含醇量达 55%，静置 24 小时，过滤，沉淀用少量乙醇洗涤，合并乙醇液，回收乙醇，浓缩成稠膏，与红景天、丹参渗滤液的浓缩稠膏合并，加入辅料，拌匀，98℃ 干燥，粉碎，制粒，将上述挥发油加入少量乙醇溶解后，喷入颗粒中，拌匀，加盖焖透，50℃ 干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色颗粒；气清香；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 10g 研细，加氯仿 30ml 回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品，加醋酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2000 版一部附录 VI B）实验，吸取上述供试品溶液 10 μl，对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯—醋酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

（2）取本品 10g，研细，加乙醇 80ml 加热回流 30 分钟，滤液挥至近干，加水 30ml 溶解，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的

溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2000版一部附录VI B）实验，吸取供试品溶液10μl，对照品溶液4μl分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿—丙酮—甲酸（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，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。

【检查】 水分 应按《中华人民共和国药典》2000版一部（附录IX H）的第二法检查，不得过9.0%。

其它 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中华人民共和国药典》2000版一部附录I C）。

【功能与主治】 益气补虚，和血通络，化痰散结。用于冠心病见有胸闷胸痛、气短、心惊、眩晕等症。

【用法与用量】 口服，一日二至三次，每次6—9g。

【规格】 每袋9g；每盒6袋。

【贮藏】 密封。