

范規品藥

1950

藥 品 規 范

1959

中国药学会上海分会 编

上海科学技术出版社

1959

內容提要

本規范是在 1956 年版的基础上，根据上海制药工业的发展情况，加以增訂。共收載药品 638 种，包括中国药典 1953 年版內未收載而目前在制造与使用的各种原药、制剂和生药等，并接具体情况，对每种药品的制法、性状、鉴别、檢查、含量測定、应用范围、用法用量、禁忌、貯藏、包装等，分別作了規定或叙述。中国药典內除生物制剂及麻醉药品制剂外的各种制剂則列表补充其应用范围。在檢驗方法方面，增列了分光光度分析法、非水溶液滴定法、格含量法等不少最新資料。本規范可供药品生产、供銷、研究、使用与管理部門的参考。

药品規范

1959

中国药学会上海分会 編

*

上海科学技术出版社出版

(上海南京西路 2004 号)

上海市書刊出版业营业許可證出 093 号

上海新华印刷厂印刷 新华书店上海发行所總經售

*

开本 850×1168 毫 1/32 印張 26 插頁 4 字數 685,000

1959年9月第 1 版 1959年9月第 1 次印刷

印數 1—10,000

统一書号：14119·833

定价：(十二) 4.20 元

前　　言

1958年，全国在党中央和毛主席的英明领导下，掀起了史无前例的工农业生产大跃进。本市医药方面的研究与生产，亦形成了空前的高潮，无论在品种上和质量上都有很大的增加和提高。在这个新形势下，“药品规范”1956年版就必须及时修订与补充，以适应目前的迫切需要。

从去年9月起，在上海市卫生局的具体指示下，吸取了“药品规范”1956年版的编辑经验，充分发动会员及各级有关人员进行编审工作，并根据各方面所提出的宝贵意见，在内容、编排方面均作了新的修改。

“药品规范”1959年版共收载药品及制剂638种，除若干生药外，均系目前上海所生产的。在1956年版已载的477种中，删去1种，改在附录内列表说明的计102种（系中国药典制剂，补充其应用范围）；并增加264种，这些品种绝大部分是上海新制成的药品，一部分是1956年前或因尚在试用，或因全稿已经排印而未被编入1956年版的。同样情况，目前亦有一部分药品未载入本版。

中药方面，因上海市已编订及出版了“药材资料汇编”与“上海市饮片炮制规范”两书，除根据目前上海生产情况，收载若干品种外，其他有关这一部分材料不再编入，以免重复。

本规范虽经编订完成，但遗漏和错误的地方一定还很多，希望读者多多提供意见。

中国药学会上海分会

1959年7月1日

凡例

一、药品規範 1959 年版是根据中华人民共和国药典制訂办法，結合上海市制药工业目前的实际情况，对药品規範 1956 年版进行修訂补充而成。供上海地区药品的制造、供銷、使用与管理等部门作为参考。

二、本規範收載中国药典 1953 年版內未收載而目前在制造与使用的各种原药、生药、制剂等。对药典虽有收載，但关于含量限度、檢查、含量測定等另有补充的，亦加以收載补充。以上共計收載药品 638 种。

三、本規範內所称“中国药典”，系指中华人民共和国药典 1953 年版。

四、正文中所載药品的次第按照拉丁文名称字母次序排列，其制剂依拉丁文名称字母次序列于原药之后。如仅載制剂时，则按剂型的拉丁文名称字母次序排列。

五、中国药典已收載的原药，在本規範內有两种以上的制剂补充时，亦引載这些原药的名称（注明各項規定詳載中国药典），冠于其制剂之前，以便各个制剂互相对照有关項目。

六、本規範正文內所載各种原药、生药、制剂，都規定了統一的名称、規格等。对性状、鉴别、各項檢查、含量測定等，也都作了規定。

七、本規範附录內收載中国药典 1953 年版未收載或虽有收載但已經過修改的各种通則、一般檢驗法、一般杂质檢查法、試药、試液、指示液、当量液与克分子液等項目。对中国药典 1953 年版內除生物制品制剂及麻醉药品制剂等以外的各种制剂，亦列表說明其应用范围，以供参考。

八、本規範采用的名詞，一般都根据中国药典的原則；采用的各种标准如温度、度量衡等专门用語、专门記号、各种試驗的試剂与共同性的操作法，除另有特定者外，都以中国药典的規定或方法

为依据。

九、本規范所載各种原藥、制剂等的制法，一般可根据生产情况酌予变更。如为制剂而无法测定含量者，应以本規范所規定的制法为标准。

十、本規范所載各种原藥、生藥、制剂等的应用范围、用法用量、禁忌、注意事项等，供投药时的一般参考用。

十一、本規范在溶液后記示的(1于3)或(1于4)等，系指固体溶质1g或液体溶质1ml加溶媒使成3ml或4ml的溶液。

十二、各种制剂采用的輔料、賦形剂、附加剂等，除另有規定者外，应符合中国药典或本規范規定所用賦形剂或附加剂等，又除已有个别規定者外；亦应不妨碍鉴别、检查或含量测定等試驗。附加剂应在标签上載明品名与用量等。能影响疗效或危害健康的附加剂不得采用。

十三、各种原藥、生藥、制剂等的鉴别、检查、含量测定等都以中国药典的方法为标准。中国药典不載者，应以本規范的方法为标准。在实际操作中，如因设备或技术条件等关系，必要时可选用准确程度相同或更准确的方法試驗，但如发生問題或爭执时，应以中国药典的方法或本規范的方法为依据。

十四、各种制剂的包装应依照本規范的規定（大型包装不在此限），每一容器的外面，应依据需要載明品名、数量、单位、規格、处方成分、应用范围、禁忌、注意、用法用量、貯藏、批号、有效期限、制造日期与厂名等。其中如应用范围、用法用量等文字过多时，可分別另附說明。

十五、各种制剂除应符合各別項下已有的規定外，并应符合中国药典制剂通則項下与本規范制剂通則內有关的各项規定。

十六、本規范的实施与修改权属于上海市卫生局。

十七、本規范內容如有与中国药典或卫生部門的有关規定等抵触时，应以中国药典或卫生部門的規定为依据。

黃蜀葵

Abelmoschus

本品为锦葵科(*Malvaceae*)植物，黄蜀葵 *Abelmoschus manihot* Medic. (*Hibiscus manihot* L.)的根，除去木栓层，干燥而得。

〔性状〕 外形 本品呈纺锤形，下部渐次狭长，带分枝根，全长10 cm以上，外表现灰白色。折断面皮部为长纤维性，内部充实，有粉质性。无臭，味缓和，带粘液性。

组织 横切面显类白色，皮部与木质部区划明显。置显微镜下检视，栓皮层由薄壁栓皮细胞层而成，细胞多横向延长，皮部薄壁细胞中有草酸钙簇晶，朝皮部由髓射线分隔形成多数类楔形部分，外延几达到栓皮层，纤维束作半径向性排列，但筛管仅形成层附近可見。其介于纤维束间的成颓废状，几不可见，粘液细胞形状巨大，束间形成层不明。木质部由导管、纤维束(多非木化)与少数木部薄壁细胞构成。导管常系单个或数个作径向性配列，与中心初生的木质部相连接，木质部髓射线宽1~5列细胞，粘液细胞较少。本品所有的薄壁细胞均含有淀粉粒。接近茎部的根，其木质部中央有髓，渐下则无。

〔鉴别〕 取本品1 g，加蒸溜水10 ml，时时搅拌，放置30分钟，滤过，滤液为淡黄色的粘浆，味淡泊，无酸味与氨臭，加氢氧化钠试液数滴，即显深黄色。

〔检查〕 灰分 取本品，照附录28页的检查法检查，遗留残渣不得过8%。

异性有机物 不得过2%。

〔贮藏〕 密闭，在干燥处保存。

〔制剂〕 黄蜀葵糖浆。

黄蜀葵糖浆

Syrupus Abelmoschi

〔制法〕 原料与分量如下：

黄蜀葵(切细的)	40 g
蔗糖	850 g
氯仿醑	40 ml
蒸溜水	适量

取黄蜀葵，加蒸溜水 560 ml，浸渍 12 小时(浸时不宜加热，浸出液如显酸性或有氨臭时即已变质，不宜再用)，压榨滤过，滤液中加蔗糖，煮沸，趁热滤过，放冷，加氯仿醑与适量的蒸溜水，使全量成 1000 ml，搅匀，即得。

〔应用范围〕 本品为润滑剂。尤其适用于祛痰止咳药中。

〔常用量〕 1 次 2~8 ml。

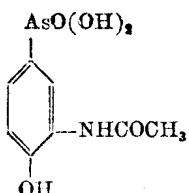
〔贮藏〕 密闭，在凉处保存。

〔包装〕 500 ml。

附注 本品可作欧蜀葵糖浆的代用品。

乙酰胺胂（阿西太松）

Acetarsonum



[C₈H₁₀O₅NAs = 275.09]

本品按用105°干燥至恒量的干燥品计算，含 As 量应为26.9~27.6%。

〔性状〕 本品为白色或微黄色粉末。无臭。在常温下稳定。本品微溶于水。不溶于醇。能在苛性碱溶液或碳酸盐溶液中溶解。

〔鉴别〕 (1) 取本品 1 g, 溶解于氢氧化钠试液 10 ml 中, 加蒸馏水 10 ml 与连二亚硫酸钠 2 g, 置水浴上加热 20 分钟, 即产生黄色沉淀。倾去上层液体, 沉淀能在过量的氢氧化钠试液中溶解。

(2) 取含量测定后所得的溶液, 加硫化氢试液, 即产生黄色沉淀, 此沉淀能在碳酸铵试液中溶解。

(3) 取本品 0.1 g, 加氢氧化钠试液 5 ml 使溶解, 并蒸发至约 3 ml, 冷却, 加醇 2~3 滴与硫酸 2 ml, 加热, 有醋酸乙酯的特殊臭味。

〔检查〕 干燥失重 取本品, 用 105° 干燥至恒量, 减失重量不得过 2%。

酸度 本品的饱和水溶液, 遇石蕊试纸呈酸性反应。

熾灼残渣 不得过 0.2%。

在碳酸钠中的溶解度 本品 1 g, 在碳酸钠试液 10 ml 中, 应几乎完全溶解, 溶液的色泽不得较淡黄色更深。

3-氨基-4-羟基苯胂酸 取本品 1 g, 加稀盐酸与蒸馏水的等量混合液 10 ml, 振摇, 滤过, 滤液中加 3% 重铬酸钾溶液 2 滴, 不得显红色或棕色。

无机砷酸盐 取本品 0.5 g, 加蒸馏水 10 ml 与稍过量的氨试液, 溶解后, 加氯化镁试液 2 ml, 应无沉淀析出, 加热 10~15 分钟, 即有沉淀生成。

〔含量测定〕 取本品约 0.2 g, 精密称定重量, 置 250 ml 碘瓶中, 加高锰酸钾细粉 1 g, 稀硫酸 5 ml, 放置 10 分钟, 转动碘瓶使均匀混合, 分次徐徐加入硫酸 10 ml (每次 2 ml), 每次加后转动碘瓶, 待反应停止后, 加足量过氧化氢试液溶解棕色沉淀(在反

应将終时过氧化氢試液应逐滴加入，以免过多)，以蒸溜水 25 ml 稀釋，煮沸 10~20 分鐘，加蒸溜水 50 ml 与 N/10 高錳酸鉀液至溶液呈微紅色，再以草酸液 1 滴褪色，放冷，加碘化鉀 2.5 g，将瓶塞紧，置凉暗处 1 小时后，用 N/10 硫代硫酸鈉液滴定至黃色消失，并将結果用空白試驗校正，即得(每 1 ml 的 N/10 硫代硫酸鈉液与 3.746 mg 的 As 相当)。

〔貯藏〕 置遮光的容器內，密閉保存。

〔制剂〕 滴維淨片。

滴維淨片

Tabella acetarsoni (Tabella de vegani)

本品为压制片。片重 1 g。每片含量如下：

乙酰胺胂	0.25 g
硼酸	0.03 g
淀粉	0.1 g
蔗糖	0.32 g
乳糖	0.3 g

〔含量限度〕 本品含乙酰胺胂 ($C_8H_{10}O_5NAS$) 应为标示量的 92.5~107.5%。

〔鉴别〕 取本品細粉 1 g，加氫氧化鈉試液 10 ml 与蒸溜水 10 ml，振搖，濾過，取澄清濾液，照 2 頁乙酰胺胂項下鉴别法(1)，自“加連二亞硫酸鈉 2 g”起，依法試驗，應显相同的反应。

〔檢查〕 崩解时限 不得过 1 小时。

其他 应符合附录 1 頁片剂項下有关的各项規定。

〔含量測定〕 取本品 10 片，精密秤定重量，研細，精密秤取适量(約与乙酰胺胂 0.13 g 相当)，置 250 ml 碘瓶中，加入高錳酸鉀粉末 3 g、稀硫酸 5 ml，照 2 頁乙酰胺胂項下的含量測定方法，自“放置 10 分鐘”起，依法測定，即得(每 1 ml 的 N/10 硫代硫酸鈉

液与 13.75 mg 的 $C_8H_{10}O_5NAs$ 相当)。

〔应用范围〕 本品用于治疗鞭毛滴虫、白带以及一切因膜壁机能衰退而引起的带下。

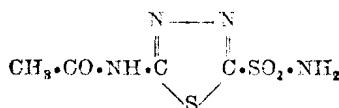
〔用法用量〕 使用前先以低浓度的普通消毒剂进行膜内洗涤，然后将本品放入膜后穹窿部，1次1~2片，用后次晨行1次坐浴。

〔贮藏〕 密闭保存。

〔包装〕 20 片。

乙酰唑胺

Acetazolamidum (Diamox)



$(C_4H_8O_2N_2S_2 = 222.25)$

本品按用 105° 干燥至恒量的干燥品计算，含 $C_4H_8O_2N_2S_2$ 不得低于 98%。

〔制法〕 本品系取三氨基四羟基肿酸溶于氢氧化钠溶液中，加醋酐反应制成。

〔性状〕 本品为白色针状结晶性粉末。无臭。味苦。

本品能溶于丙酮、醇及沸水。微溶于苯、醚。难溶于氯仿、四氯化碳。

〔鉴别〕 (1) 本品的熔点约为 257°。

(2) 取本品少許，置试管中，滴入 N/2 氢氧化钠液，搅动使溶，加酚酞指示液一滴，用稀醋酸中和至酚酞褪色后，滴入硝酸汞试液数滴，发生白色沉淀。

(3) 取本品少許，置试管中、加醇与硫酸共热，发生醋酸乙酯的特殊香气。

〔檢查〕 干燥失重 取本品，用105°干燥至恒量，減失重量不得過0.5%。

取本品1g，加蒸溜水50ml，充分振搖後，加熱，冷卻，濾過，濾液加蒸溜水補足50ml，作下列檢查。

氯化物 取上述濾液25ml，照附錄22頁的檢查法檢查，如發生渾濁，與N/50鹽酸液0.1ml用同法處理後的渾濁比較，不得更濃。

硫酸盐 取上述濾液25ml，照附錄22頁檢查法檢查，如發生渾濁，與N/50硫酸液0.2ml用同一方法處理後的渾濁比較，不得更濃。

熾灼殘渣 不得過0.1%。

〔含量測定〕 取本品約0.1g，精密秤定重量，置100ml依氏燒瓶中，加丙酮30ml或吡啶20ml（如未全溶可微熱），使全溶後，放冷至室溫，加麝香草酚藍指示液5滴，用N/10甲醇鈉液滴定至藍色，即得（每1ml的N/10甲醇鈉液與11.11mg的 $C_4H_9O_3N_4S_2$ 相當）。

〔貯藏〕 密閉保存。

〔制剂〕 乙酰唑胺片。

乙酰唑胺片

Tabella acetazolamidi

本品為壓製片。每片含乙酰唑胺0.25g。片重0.5g。

〔含量限度〕 本品含乙酰唑胺($C_4H_9O_3N_4S_2$)應為標示量的95~105%。

〔鑑別〕 (1) 取本品細粉適量(約與1/2片相當)，置試管中，加2%氫氧化鈉液與蒸溜水少許，攪拌1分鐘，使乙酰唑胺溶解，濾過，濾液中加酚酞指示液1滴，用硝酸(1于4)中和，使酚酞褪色，冷卻後，加硝酸汞試液，有白色沉淀發生。

(2) 取本品細粉少許，置試管中，加醇及硫酸共熱，發生醋酸乙酯的特殊香味。

〔檢查〕 本品應符合附錄1頁片劑項下有關的各項規定。

〔含量測定〕 取本品20片，精密秤定重量，研細，精密秤出適量（約與乙酰唑胺0.1g相當），置100ml依氏燒瓶中，照5頁乙酰唑胺項下含量測定法，自“加丙酮30ml或吡啶20ml”起，依法測定，即得（每1ml的N/10甲醇鈉液與11.11mg的C₄H₆O₃N₄S₂相當）。

〔應用範圍〕 本品有利尿作用。適應於治療充血性心脏病水腫，並可用作治療青光眼。

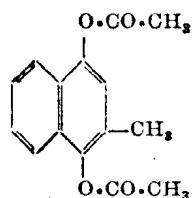
〔常用量〕 本品非經醫師診斷處方，不得使用，1次量為1~2片。

〔貯藏〕 密閉保存。

〔包裝〕 100片。

乙酰甲萘醌

Acetomenaphthonum



(C₁₅H₁₄O₄ = 258.3)

本品按用80°干燥至恒量的干燥品計算，含C₁₅H₁₄O₄不得少于98%。

〔性狀〕 本品為白色或微黃色結晶性粉末。無臭或微有醋酸的臭味。

本品几乎不溶於水。微溶於醇。易溶於沸醇。

〔鉴别〕（1）取本品 0.05 g，加 N/10 氢氧化钠液 5 ml，温热数分钟，冷却，加过氧化氢溶液数滴，用稀盐酸中和，滤过，收集沉淀，用蒸馏水洗涤，干燥，熔点约为 106°。

（2）取上项残渣约 0.5 mg，溶于醇 5 ml 中，加浓氨溶液 2 ml 与氯乙酸乙酯数滴，显紫色。加 20% 氢氧化钠溶液 5 ml，显棕黄色。加酸或露日光，紫色消失。

（3）取鉴别（1）项下的滤液，显醋酸盐的各种特殊反应。

（4）本品的熔点应为 112~115°。

〔检查〕 干燥失重 取本品，用 80° 干燥至恒量，减失重量不得过 1%。

吸收系数 取本品的干燥品，制成 0.003% 的无水醇溶液，用 285 m μ 的波长，照附录 17 頁的測定法，依法測定。吸收系数 (E_{1cm}^{1%}) 应为 230~260。

锌 取本品 1 g，加稀盐酸 10 ml，加热，滤过，滤渣用适量热蒸馏水洗涤，使滤液适成 50 ml，加 5% 亚铁氰化钾溶液 1 ml，如显浑浊，与 5% 亚铁氰化钾溶液 1 ml，加蒸馏水 40 ml 内含硫酸锌 0.2 mg 与稀盐酸 10 ml 的浑浊比較，不得更混。

熾灼残渣 不得过 0.1%。

〔含量測定〕 取本品約 0.2 g，精密秤定重量，加冰醋酸 15 ml 与稀盐酸 15 ml，附回流冷凝管加热回流 15 分鐘，冷却，避免氧化，加邻氮二杂菲指示液 0.1 ml，用 N/20 硫酸铈液滴定，并将結果用空白試驗校正，即得（每 1 ml 的 N/20 硫酸铈液与 6.457 mg 的 C₁₆H₁₄O₄ 相当）。

〔常用量〕 1 次 2~10 mg。

〔貯藏〕 置遮光的容器内，密闭，在干燥处保存。

〔制剂〕 乙酰甲萘醌片。

乙酰甲萘醌片

Tabella acetomenaphthom!

本品为糖衣压制片。每片含乙酰甲萘醌 2 mg。片重 0.16~0.19 g。

〔含量限度〕 本品含乙酰甲萘醌 ($C_{15}H_{14}O_4$)，应为标示量的 92.5~107.5%。

〔鉴别〕 取本品细粉适量(约与乙酰甲萘醌 0.1 g 相当)，加醇适量，煮沸，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣照 7 頁乙酰甲萘醌項下的鉴别法試驗，显相同的反应。

〔檢查〕 本品应符合附录 1 頁片剂項下有关的各项規定。

〔含量测定〕 取本品 110 片，精密秤定重量，研細，精密秤出适量(约与乙酰甲萘醌 0.2 g 相当)，置脂肪抽提器中，用氯仿提取 2 小时，蒸去氯仿，照 7 頁乙酰甲萘醌含量測定項下的方法，自“加冰醋酸 15 ml”起，依法測定，即得(每 1 ml 的 N/20 硫酸鉛液与 6.457 mg 的 $C_{15}H_{14}O_4$ 相当)。

〔应用范围〕 本品适用于阻塞性黃疸，与其他缺乏維生素K 所致的出血症等。

〔常用量〕 1 次 1~5 片。

〔貯藏〕 置遮光的容器内，密闭，在干燥处保存。

〔包装〕 100 片、1000 片。

氯化乙酰胆碱

Acetylcholinum chloratum



$$[\text{C}_7\text{H}_{16}\text{O}_2\text{NCl} = 181.66]$$

本品按用 105° 干燥至恒量的干燥品計算，含 Cl 应为 19.3~19.8%；含 CH_3CO 应为 23.2~24.2%。

〔制法〕 取氯化胆硷及醋酐同置燒瓶內，在油浴上100~110°加热，回流20~24小时，减压回收醋酐与醋酸混合液后，于殘液中加无水醇(金属鈉干燥)及骨炭，搅拌，滤过，滤液以无水醚洗净，最后，置真空干燥器内减压抽干，即得。

〔性状〕 本品为白色結晶性粉末。无臭或几乎无臭。有强潮解性。

本品在水、醇及氯仿中均易溶。在醚中不溶。

〔鉴别〕 (1) 本品的10%水溶液，遇石蕊試紙显中性反应。

(2) 本品用110°干燥后，熔点应为149~152°。

〔檢查〕 醇中溶解度 取本品0.5g，加醇5ml，应完全溶解成无色的溶液。

熾灼残渣 不得过0.25%。

〔含量測定〕 氯 取本品約0.4g，精密秤定重量，置150ml依氏燒瓶中，加蒸溜水50ml溶解后，精密加入N/10硝酸銀液30ml，隨加隨振搖，再加硝酸5ml与硝基苯3ml搖勻，加硫酸鉄錠試液2ml，用N/10硫代氯酸鉀液將剩余的硝酸銀滴定，即得(每1ml的N/10硝酸銀液与3.546mg的Cl相当)。

乙酰基 取本品約0.4g，精密秤定重量，置依氏燒瓶中，加蒸溜水15ml溶解后，精密加N/10氫氧化鈉液40ml，置水浴上加热半小时，加盖，放冷，加酚酞指示液数滴，用N/10硫酸液將剩余的氫氧化鈉滴定并将結果用空白試驗校正，即得(每1ml的N/10氫氧化鈉液与4.305mg的乙酰基(CH_3CO)相当)。

〔应用范围〕 本品适用于血管痙攣、腸胃弛緩、血管神經性水腫、降低血压等。

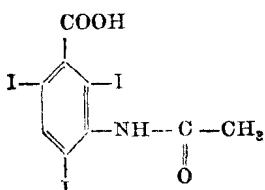
〔常用量〕 肌肉注射：1次0.05~0.2g。

〔貯藏〕 置遮光的容器内，密闭保存。

〔包装〕 500g。

醋 碘 苯 酸

Acidum acetrizoicum



($C_9H_8O_3NI_3 = 556.91$)

本品按用 105° 干燥至恒量的干燥品計算，含 I 应为 67.0~68.5%。

〔性状〕 本品为白色的粉末。无臭。

本品能在醇中溶解。在水和醚中微溶。在氯仿中极微溶解。在苯中几乎不溶。

〔鉴别〕 (1) 本品的熔点为 278~283°，熔融时同时分解。

(2) 取本品約 0.5 g，用直接火加热，即熔融成暗棕色的液体，并发生碘的蒸气。

〔检查〕 干燥失重 取本品，用 105° 干燥至恒量，减失重量不得过 0.1%。

熾灼残渣 不得过 0.1%。

重金属 取本品 1 g，加 N/10 氢氧化钠液 22 ml，使溶解，加稀醋酸 3 ml，照附录 22 命的檢查法檢查，含重金属不得过百万分之二十。

〔含量測定〕 取本品約 0.15 g，精密秤定重量，置 500 ml 的圓底燒瓶中，接回流冷凝管，加氢氧化鈉試液 15 ml，旋动燒瓶使溶解后，加 6% 高錳酸鉀溶液 25 ml，置沸水浴上加热 18 小时，放冷至室温，自冷凝管加蒸溜水 25 ml、硫酸(1于3) 10 ml，再加蒸溜水 50 ml，移去冷凝管，用蒸溜水冲洗冷凝管末端，洗液并入燒