



中华人民共和国 药典

2010 年版 第三增补本

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

中华人民共和国药典

2010 年版

第三增补本

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

第三增补本共收载新增品种 126 个,修订或订正品种 89 个。其中一部新增 60 个(成方制剂 60 个),修订或订正 27 个(药材 4 个,成方制剂 23 个);二部新增 65 个(化学药 47 个,辅料 18 个),修订或订正 62 个(化学药 54 个,辅料 8 个);三部新增 1 个。对《中国药典》2010 年版的附录也进行了增修订,其中一部增订 1 个,修订或订正 2 个;二部增订 1 个,修订或订正 7 个。

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药典:2010 年版:第三增补本/国家药典委员会编. —北京:中国医药科技出版社,2014. 11
ISBN 978-7-5067-6975-4

I. ①中… II. ①国… III. ①药典-中国-2010 IV. ①R921.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 181305 号

ISBN 978-7-5067-6975-4



责任编辑 蔡 红 崔丽萍 何红梅 宋红丽

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 15 $\frac{3}{4}$

字数 576 千字

版次 2014 年 11 月第 1 版

印次 2014 年 11 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6975-4

定价 286.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

根据《药典委员会章程》和国家药品标准发展的要求,为适应药品研发、生产、检验、应用以及监督管理等方面的需要,国家药典委员会及时对国家药品标准进行增修订和订正,出版药典增补本,药典增补本与现行版药典具有同等的法定地位。

自 2010 年 10 月 1 日《中国药典》2010 年版执行以来,按照《中国药典》2015 年版编制大纲所确定的内容,国家药典委员会于 2012 年和 2013 年分别出版了第一增补本和第二增补本。前一阶段经过广泛征求意见,进一步提出了增修订内容,通过药典委员会相关专业委员会审定并经网上公示,编制了《中国药典》2010 年版第三增补本。

第三增补本共收载新增品种 126 个,修订或订正品种 89 个。其中一部新增 60 个(成方制剂 60 个),修订或订正 27 个(药材 4 个,成方制剂 23 个);二部新增 65 个(化学药 47 个,辅料 18 个),修订或订正 62 个(化学药 54 个,辅料 8 个);三部新增 1 个。对《中国药典》2010 年版的附录也进行了增修订,其中一部增订 1 个,修订或订正 2 个;二部增订 1 个,修订或订正 7 个。

第三增补本的修订内容采用全文刊载方式,变动部分辅以“■ ■”标记,并分别以[修订]、[订正]、[增订]和[删除]予以标识,以利于广大药学工作者及时掌握标准修订内容和方便使用。

本增补本经国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 53 号批准颁布,自 2015 年 2 月 1 日起施行。

目 录

一 部

新增品种	3
三七伤药胶囊	3
三七伤药颗粒	4
女珍颗粒	5
小儿七星茶口服液	6
小儿肺咳颗粒	7
小柴胡胶囊	9
开胸顺气胶囊	9
五苓胶囊	10
止痛化癥片	11
牛黄化毒片	13
牛黄净脑片	14
六君子丸	15
心脑康片	16
四物颗粒	17
乐脉丸	18
乐脉片	19
乐脉胶囊	20
外感风寒颗粒	21
花红胶囊	22
芪参胶囊	23
克感利咽口服液	24
抗炎退热片	26
抗栓再造丸	26
补肾养血丸	27
补肾益脑丸	28
补益地黄丸	30
苦参片	30
枇杷止咳软胶囊	31
刺五加胶囊	32
刺五加颗粒	33

肾宝合剂	33
肾宝糖浆	35
肾康宁颗粒	36
明目地黄丸(浓缩丸)	37
金莲花颗粒	38
栀芩清热合剂	39
胃安胶囊	39
胃疡灵颗粒	40
香砂胃苓丸	41
复方杏香兔耳风颗粒	42
姜黄消痙搽剂	43
养阴清肺口服液	44
津力达颗粒	45
桔梗冬花片	46
柴连口服液	47
柴黄口服液	48
钻山风糖浆	49
通窍鼻炎胶囊	50
通窍鼻炎颗粒	51
桑菊感冒丸	52
银翘散	53
康尔心胶囊	53
康妇软膏	54
康莱特软胶囊	55
清肺化痰丸	56
清热解毒片	57
脾胃舒丸	58
感冒清热咀嚼片	59
感冒清热胶囊	60
缩泉胶囊	61

修订品种	63
丹参	63
灵芝	64
楮实子	65

蕲蛇	66	厄贝沙坦分散片	106
二至丸	66	厄贝沙坦胶囊	107
七味铁屑丸	67	水杨酸软膏	108
小金丸	68	甘氨双唑钠	108
元胡止痛片	68	注射用甘氨双唑钠	109
止痛化癥胶囊	69	司他夫定	109
牛黄降压片	71	地高辛口服溶液	111
乌鸡白凤丸	72	齐多夫定	112
心脑康胶囊	74	齐多夫定注射液	113
百令胶囊	75	齐多拉米双夫定片	114
灯盏细辛注射液	76	坎地沙坦酯	117
芪苈强心胶囊	78	妥布霉素地塞米松眼膏	118
辛夷鼻炎丸	79	妥布霉素地塞米松滴眼液	119
刺五加片	80	青蒿素哌喹片	120
金水宝胶囊	81	苯扎贝特胶囊	121
保妇康栓	82	拉米夫定	122
桂龙咳喘宁胶囊	82	拉米夫定片	124
健脑安神片	83	果糖	126
脂脉康胶囊(降脂灵胶囊)	84	注射用果糖	126
黄连上清颗粒	85	帕司烟肼	127
银黄颗粒	87	依达拉奉	128
康妇消炎栓	88	依达拉奉注射液	128
葛根芩连丸(葛根芩连微丸)	89	乳果糖浓溶液	129
感冒清热颗粒	90	注射用甲磺酸加贝酯	130
新增附录	92	注射用吡拉西坦	130
附录 XVIII J 中药材 DNA 条形码分子鉴定法指导原则	92	注射用盐酸纳洛酮	131
修订附录	95	复方蒿甲醚片	132
附录 VI E 甲醇量检查法	95	盐酸西替利嗪胶囊	134
附录 XVIII G 药品微生物实验室质量管理指导原则	95	盐酸吡硫醇注射液	134
二 部		盐酸阿普林定	135
新增品种	103	盐酸阿普林定片	136
乙胺吡嗪利福异烟片(Ⅱ)	103	盐酸班布特罗	136
厄贝沙坦	104	盐酸班布特罗片	137
厄贝沙坦片	106	恩曲他滨	137
		恩曲他滨胶囊	140
		倍丙酯	140
		注射用倍丙酯	141
		硝酸咪康唑阴道片	142
		硝酸咪康唑阴道软胶囊	142
		硝酸咪康唑阴道泡腾片	143

碘佛醇·····	144	钆喷酸葡胺注射液·····	173
碘佛醇注射液·····	145	异福片·····	174
磷酸咯萘啶·····	146	异福胶囊·····	176
磷酸咯萘啶注射液·····	147	异福酰胺片·····	177
二氧化碳·····	148	异福酰胺胶囊·····	178
门冬氨酸·····	149	克林霉素磷酸酯·····	179
门冬酰胺·····	150	吡嗪酰胺·····	181
马来酸·····	150	吡嗪酰胺片·····	181
牛磺酸·····	151	吡嗪酰胺胶囊·····	182
甘氨酸·····	152	吡嗪酰胺片·····	182
丙氨酸·····	152	利福平·····	183
色氨酸·····	153	利福昔明干混悬剂·····	185
麦芽酚·····	154	谷氨酰胺颗粒·····	185
谷氨酸钠·····	154	尿促性素·····	186
果糖·····	155	阿法骨化醇软胶囊·····	186
组氨酸·····	156	阿莫西林舒巴坦匹酯片·····	187
亮氨酸·····	156	青蒿琥酯·····	187
氧化钙·····	157	青蒿琥酯片·····	189
酪氨酸·····	158	注射用青蒿琥酯·····	190
精氨酸·····	158	奈韦拉平·····	191
缬氨酸·····	159	奈韦拉平片·····	192
磷酸·····	160	注射用苯磺顺阿曲库铵·····	193
		注射用奥硝唑·····	193
修订品种·····	161	复方莪术油栓·····	194
壬苯醇醚栓·····	161	绒促性素·····	195
双氢青蒿素·····	161	盐酸乙胺丁醇片·····	195
双氢青蒿素哌喹片·····	162	盐酸乙胺丁醇胶囊·····	196
本苄醇·····	163	盐酸西替利嗪滴剂·····	198
丙氨酰谷氨酰胺注射液·····	164	格列本脲·····	198
左炔诺孕酮炔雌醚片·····	165	替米沙坦·····	199
甲状腺片·····	166	葡萄糖酸钙氯化钠注射液·····	200
甲状腺粉·····	166	氯化钙注射液·····	201
生长抑素·····	167	氯雷他定片·····	201
注射用生长抑素·····	168	醋酸曲普瑞林注射液·····	201
头孢克肟分散片·····	169	磷酸伯氨喹·····	202
司他夫定胶囊·····	169	磷酸伯氨喹片·····	203
对氨基水杨酸钠·····	170	磷酸哌喹·····	204
对氨基水杨酸钠肠溶片·····	171	磷酸哌喹片·····	205
注射用对氨基水杨酸钠·····	172	无水亚硫酸钠·····	206
地塞米松磷酸钠注射液·····	173	亚硫酸氢钠·····	207

麦芽糊精	207
DL-苹果酸	208
L-苹果酸	209
DL-酒石酸	210
富马酸	211
醋酸	211
新增附录	213
附录 XIX S 药用辅料功能性指标研究指导原则	213
修订附录	216
附录 VI G 黏度测定法	216
附录 IX B 澄清度检查法	219
附录 X A 崩解时限检查法	220
附录 X K 锥入度测定法	222
附录 XII D 肝素生物测定法	223
附录 XIX F 药品杂质分析指导原则	224
附录 XIX Q 药品微生物实验室质量管理指导原则	225

三 部

新增品种	233
注射用红色诺卡氏菌细胞壁骨架	233

索 引

中文索引	237
一部	237
二部	238
三部	239
英文索引	240
二部	240
三部	242

一部

新增品种

三七伤药胶囊

Sanqi Shangyao Jiaonang

【处方】 三七 52.5g	制草乌 52.5g
雪上一枝蒿 23.0g	冰片 1.05g
骨碎补 492.2g	红花 157.5g
接骨木 787.5g	赤芍 87.5g

【制法】 以上八味,冰片研细;制草乌、三七、雪上一枝蒿粉碎成细粉;其余骨碎补等四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05(80~90℃)的清膏,静置,取上清液,浓缩至相对密度为 1.40(80~90℃)的稠膏;加入制草乌、三七、雪上一枝蒿细粉及糊精适量,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,将冰片用无水乙醇适量溶解,加入细粉中,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至深棕色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 50ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取赤芍对照药材 1g,加乙醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 5 μ l、上述对照药材和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取骨碎补对照药材 2g,加乙醇 15ml,超声处理 20 分

钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(1:12:2.5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 7.5g,研细,加乙醚 20ml,密塞,放置 20 分钟,超声处理 10 分钟,滤过,滤液低温挥干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。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。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物适量,研细,取约 9g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚 150ml,密塞,不断振摇 10 分钟,加氨试液 10ml,再振摇 30 分钟,放置 2 小时,滤过,残渣用乙醚 10ml 洗涤,滤过,合并滤液,低温挥干,残渣加无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(4:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 骨碎补 照高效液相色谱(附录 VI D)测定。色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(16:84)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,混匀,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 350W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含骨碎补以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 0.50mg。

三七 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中规定的梯度进行洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	20	80
25~75	20→35	80→65
75~76	35→90	65→10
76~83	90	10

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密吸取〔含量测定〕骨碎补项下的供试品溶液 25ml,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,风湿瘀阻,关节痹痛;急慢性扭挫伤、神经痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 本品药性强烈,应按规定量服用;孕妇忌用;有心血管病患者慎用。

【规格】 (1)每粒装 0.25g (2)每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

三七伤药颗粒

Sanqi Shangyao Keli

【处方】	三七 157.5g	制草乌 157.5g
	雪上一枝蒿 69.0g	冰片 3.15g
	骨碎补 1476.6g	红花 472.5g
	接骨木 2362.5g	赤芍 262.5g

【制法】 以上八味,除冰片外,制草乌、三七、雪上一枝蒿粉碎成细粉;冰片研细;其余骨碎补等四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05(80~90℃)的清膏,静置,吸取上清液,浓缩至相对密度为 1.40(80~90℃)的稠膏;加入制草乌、三七、雪上一枝蒿细粉及糊精适量,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,制颗粒,干燥,加入冰片细粉,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4.5g,研细,加甲醇 50ml,加热回流

1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 50ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15 : 40 : 22 : 10) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2) 取赤芍对照药材 1g,加乙醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 5 μ l、上述对照药材和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取骨碎补对照药材 2g,加乙醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(1 : 12 : 2.5 : 3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 15g,研细,置具塞锥形瓶中,加乙醚 20ml,密塞,放置 20 分钟,超声处理 10 分钟,滤过,滤液低温挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。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】 乌头碱限量 取本品适量,研细,精密称取 10g,置具塞锥形瓶中,加乙醚 150ml,密塞,不断振摇 10 分钟,加氨试液 10ml,再振摇 30 分钟,放置 2 小时,滤过,残渣用乙醚 10ml 洗涤,滤过,合并滤液,低温挥干,残渣加无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为

供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(4:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 骨碎补 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(16:84)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 350W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含骨碎补以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 1.50mg。

三七 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中规定的梯度进行洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	20	80
25~75	20→35	80→65
75~76	35→90	65→10
76~83	90	10

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密吸取〔含量测定〕骨碎补项下的供试品溶液 25ml,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,风

湿瘀阻,关节痹痛;急慢性扭挫伤、神经痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1g,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 每袋装 1g

【注意】 本品药性强烈,应按规定量服用;孕妇忌用;有心血管疾病患者慎用。

【贮藏】 密封。

女珍颗粒

Nüzhen Keli

【处方】 女贞子 200g	墨旱莲 200g
地黄 200g	紫草 200g
炒酸枣仁 200g	柏子仁 166.7g
钩藤 200g	珍珠粉 16.7g
茯苓 200g	莲子心 50g

【制法】 以上十味,除珍珠粉外,女贞子、炒酸枣仁、钩藤粉碎成最粗粉,与其余墨旱莲等六味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约 1.15(80℃),加乙醇使含醇量达 50%,静置 24 小时,回收乙醇并浓缩至相对密度 1.33~1.35(50℃),60℃减压干燥成干浸膏,粉碎,加入甜菊素 5g 及糊精适量,与上述珍珠粉混匀,制成颗粒,干燥,加橙子香精 1g,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;气芳香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:可见不规则形或类圆形碎块;无色或少数淡黄棕色,边缘色较暗,半透明,有光泽,块片由数至数十薄层重叠,片层结构排列紧密,可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理(珍珠粉)。

(2)取本品 6g,研细,加浓氨试液 3ml 使湿润,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取钩藤碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(50:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(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。

(3)取本品 5g,研细,加正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取女贞子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(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 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取莲子心对照药材 0.5g,加浓氨试液适量使湿润,加

三氯甲烷 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-二乙胺(5:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 12g, 研细, 加乙醚 60ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 滤渣挥干, 加甲醇 100ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 微热使溶解, 通过 D101 大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm, 柱高为 15cm), 依次用水和 20%乙醇各 70ml 洗脱, 再用 70%乙醇 100ml 洗脱, 收集 70%乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加水 15ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并正丁醇液, 用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 2 次, 每次 15ml, 弃去洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和的正丁醇为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸试液, 立即检视。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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(附录 X A)项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(30:70)为流动相;检测波长为 224nm。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取特女贞苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 1g, 精密称定, 精密加入稀乙醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含女贞子以特女贞苷($C_{31}H_{42}O_{17}$)计, 不得少于 8.0mg。

【功能与主治】滋肾, 宁心。用于更年期综合征属肝肾阴虚、心肝火旺证者, 可改善烘热汗出, 五心烦热, 心悸, 失眠。

【用法与用量】冲服。一次 6g, 一日 3 次。

【注意】个别病例服药后出现 ALT 轻度升高, 是否与受试药物有关尚无法判定;过敏体质或对本药过敏者慎用。

【规格】每袋装 6g

【贮藏】密封。

小儿七星茶口服液

Xiao'er Qixingcha Koufuye

【处方】 薏苡仁 417g 稻芽 417g
山楂 208g 淡竹叶 313g
钩藤 156g 蝉蜕 52g
甘草 52g

【制法】以上七味, 稻芽用 70~80℃ 的热水浸泡二次, 每次 0.5 小时, 滤过, 滤液合并, 备用。其余薏苡仁等六味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 与稻芽药液合并, 混匀, 浓缩至相对密度为 1.08~1.12(55℃)的清膏, 加入乙醇使含醇量达 50%, 静置 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇至无醇味, 加水至 500ml, 用 8% 的氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.5~6.5, 静置, 滤过, 滤液加入单糖浆 155g、山梨酸钾 2g, 加水至 1000ml, 搅匀, 滤过, 灌装, 灭菌, 即得。

【性状】本品为棕红色的澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 20ml, 蒸干, 残渣加盐酸乙醇溶液(2→100)20ml 使溶解, 取上清液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 离心, 取上清液, 挥至 1ml, 作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g, 加盐酸乙醇溶液(2→100)20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙醚-三氯甲烷-甲酸(5:5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在 105℃ 加热 15 分钟, 趁热喷以溴酚蓝指示剂, 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml, 用浓氨试液调节 pH 值至 9, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 1g, 加浓氨试液 1ml 润湿, 加三氯甲烷 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液用硫酸溶液(3→100)振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并酸液, 用浓氨试液调节 pH 值至 9~10, 再用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 15 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷(3:7)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g, 加乙醚 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 药渣挥干乙醚, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 同法制成

对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在105℃加热至斑点显色清晰,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.05(附录Ⅶ A)。
pH值 应为4.5~6.5(附录Ⅶ G)。
其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品50mg,精密称定,置25ml量瓶中,加70%乙醇20ml,置水浴上微热使溶解,放冷,加70%乙醇至刻度,摇匀。精密量取5ml,置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每1ml含芦丁0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml、6.0ml,分别置25ml量瓶中,各加水至6.0ml,加5%亚硝酸钠溶液1ml,混匀,放置6分钟,加10%硝酸铝溶液1ml,混匀,放置6分钟,加氢氧化钠试液10ml,再加水至刻度,摇匀,放置15分钟;以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在505nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,对照品浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量项下的本品,混匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取2ml,置25ml量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至6.0ml”起依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量,计算,即得。

本品每1ml含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于3.0mg。

甘草 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含30μg的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于0.25mg。

【功能与主治】 开胃消滞,清热定惊。用于小儿积滞化热,消化不良,不思饮食,烦躁易惊,夜寐不安,大便不畅,小便短赤。

【用法与用量】 口服。儿童一次10~20ml,一日2次,

婴儿酌减。

【规格】 每支装10ml
【贮藏】 密封,置阴凉处。

小儿肺咳颗粒

Xiao'er Feike Keli

【处方】	人参 20g	茯苓 20g
	白术 8g	陈皮 20g
	鸡内金 20g	酒大黄 12g
	鳖甲 20g	地骨皮 23g
	北沙参 39g	炙甘草 12g
	青蒿 29g	麦冬 39g
	桂枝 8g	干姜 8g
	淡附片 8g	瓜蒌 29g
	款冬花 20g	紫菀 20g
	桑白皮 23g	胆南星 8g
	黄芪 20g	枸杞子 20g

【制法】 以上二十二味,黄芪、地骨皮、北沙参、麦冬、炙甘草、青蒿、桂枝、瓜蒌、紫菀、桑白皮加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.26~1.30(80℃)的清膏;其余人参等十二味粉碎成细粉,与上述清膏、蔗糖适量混匀,制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品3g,加水适量使溶解,离心,取沉淀,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液融化;菌丝无色或淡棕色(茯苓)。花粉粒呈类球形,直径28~40μm,外壁有刺,较尖(款冬花)。种皮石细胞,表面观呈不规则多角形,垂周壁呈深波状或微波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。

(2)取本品50g,研细,加甲醇120ml,加热回流2小时,滤过,滤液蒸干,残渣加7%硫酸溶液30ml使溶解,加热回流1小时,用石油醚(60~90℃)振摇提取3次,每次20ml,合并石油醚液,用水洗涤3次,每次20ml,分取石油醚液,挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材1g,加甲醇30ml,同法制成对照药材溶液。再取人参三醇对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在100℃加热至斑点显色清晰,分别在日光及紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品15g,研细,加水饱和的正丁醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液用水洗涤3次,每次20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取

白术对照药材 0.5g,加水煎煮 2 小时,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(9.5 : 0.5 : 0.06)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同的蓝色荧光斑点。

(4)取本品 10g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(13 : 4 : 3 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

(5)取本品 10g,研细,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g,加水煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 20ml 搅拌使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(18 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同的蓝色荧光斑点。

(6)取本品 5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 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(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(7)取本品 50g,研细,加甲醇 100ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用乙酸乙酯振荡提取 4 次,每次 50ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取款冬花对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(6 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光

(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(8)取枸杞子对照药材 1g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(7)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3 : 3 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 36g,研细,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 10ml 使润湿,加入三氯甲烷 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 3%硫酸溶液 30ml 使溶解,用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 40ml,弃去三氯甲烷液,水层用浓氨试液调节 pH 至 10,用三氯甲烷振荡提取 5 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷适量使溶解,并移置 2ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4 : 3.6 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-5%醋酸溶液(33 : 67)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 80W,频率 250kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.57mg。

【功能与主治】 健脾益肺,止咳平喘。用于肺脾不足,痰湿内壅所致咳嗽或痰多稠黄,咳吐不爽,气短,喘促,动辄汗出,食少纳呆,周身乏力,舌红苔厚;小儿支气管炎见以上证候者。

【用法与用量】 开水冲服,一岁以下一次 2g;一至四岁一次 3g;五至八岁一次 6g;一日 3 次。

【注意】 高热咳嗽慎用。

【规格】 每袋装(1)2g (2)3g (3)6g

【贮藏】 密封。

小柴胡胶囊

Xiaochaihu Jiaonang

【处方】 柴胡 445g 姜半夏 222g
黄芩 167g 党参 167g
甘草 167g 生姜 167g
大枣 167g

【制法】 以上七味，党参 45g、甘草 45g 粉碎成细粉；剩余的党参与甘草、柴胡、黄芩、大枣加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏；姜半夏、生姜用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液 1670ml，回收乙醇，与上述清膏合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.20 (80℃) 的稠膏，加入上述细粉及适量淀粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，85% 乙醇溶液制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁 1%，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰棕色至黑褐色的颗粒及粉末；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：联结乳管直径 12~15μm，含细小颗粒状物(党参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。

(2) 取本品内容物 4g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加水适量，煎煮 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 4g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙醚 40ml 振摇提取，弃去乙醚液，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液(水液备用)，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，加水适量，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，

在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取〔鉴别〕(3) 项下正丁醇提取后的水溶液，加盐酸 2ml，置水浴中加热回流 30 分钟，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水 40ml 洗涤，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g，加水 20ml、盐酸 2ml，自“置水浴中加热回流 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:8:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相；检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算，应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 100ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 50kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 解表散热，疏肝和胃。用于外感病，邪犯少阳症，症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

开胸顺气胶囊

Kaixiong Shunqi Jiaonang

【处方】 槟榔 360g 炒牵牛子 480g
陈皮 120g 木香 90g
姜厚朴 120g 醋三棱 120g
醋莪术 120g 猪牙皂 60g

【制法】 以上八味，槟榔 220g 粉碎成细粉，备用。陈皮、木香、醋莪术用水蒸气蒸馏法提取挥发油，蒸馏后的水溶液及挥发油分别另器收集；药渣加水煎煮 0.5 小时，滤过，滤液与