

最新
国家药品标准
实施手册



济生万应锭

拼音名 Jisheng Wanying Ding

标准编号 WS3-B-1401

【处方】 黄连 50g 牛黄 10g 麝香 2g 熟地黄 100g 儿茶 30g 没药(炒) 50g 防风 100g 胆南星 50g 胡黄连 100g 天麻 50g 乳香(炒) 50g 香墨 100g 天竺黄 50g 僵蚕(炒) 50g 建曲 100g 冰片 5g

【制法】 以上十六味,麝香、牛黄、冰片研细;儿茶用水加热溶化,滤过,滤液备用;其余黄连等十二味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀,以儿茶液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为黑色光亮的水丸;气香,味苦、有清凉感。

【检查】 除崩解时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】 清热解毒,解表散风,化痰止咳,消食和中。

用于小儿外感,惊风抽搐,发热咳嗽疮疡肿毒,食积胀满,呕吐泻痢,不思乳食,热结便秘。

【用法与用量】 打碎后口服,成人一次 3~5 粒,小儿一次 1~2 粒三岁以下酌减,一日 2 次;外用醋调敷患处。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每 10 粒重 3g

【贮藏】 密封。

济生橘核丸

拼音名 Jisheng Juhe Wan

标准编号 WS3-B-0356

【处方】 橘核 60g 肉桂 15g 川楝子(炒) 60g 桃仁 60g 厚朴(制) 15g 海藻 60g 昆布 120g 关木通 15g 延胡索 15g 枳实(炒) 15g 木香 15g

【制法】 以上十一味,取海藻 1/2 量、木通、昆布、川楝子照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法用 45% 乙醇作溶剂,进行渗漉,制成浸膏;取厚朴、橘核、桃仁、枳实照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法用 70% 乙醇作溶剂,进行渗漉,制成浸膏;延胡索、木香、肉桂及剩余的海藻粉碎成细粉,与上述浸膏

混匀,加饴糖、淀粉适量,混匀,制丸,烘干,打光,即得。

【性状】 本品为深棕色的浓缩丸;味咸、苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:淡黄色叶状体表皮碎片及气囊外表皮团块较多。

厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略有延长,壁稍弯曲,有的链珠状增厚,纹孔细密。

木纤维长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔口横裂状、十字状、人字状。

纤维大多单个散在,长梭形,直径约至 50 μ m,壁厚,木化,纹孔不明显。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】 行气软坚,散寒止痛。

用于疝气偏坠,睾丸胀痛。

【用法与用量】 口服,一次 8~10 丸,一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于总药材 3g

【贮藏】 密闭,防潮。

济坤丸

拼音名 Jikun Wan

标准编号 WS3-B-0118

【处方】 香附(醋制) 40g 熟地黄 40g 莲子 40g 当归 30g 泽兰 30g 地黄 20g 茯苓 20g 天冬 20g 麦冬 20g 延胡索(醋制) 20g 红花 20g 白芍 20g 龙胆 20g 厚朴(姜制) 20g 青皮(醋制) 15g 丹参 10g 牡丹皮 10g 蝉蜕 10g 桔梗 10g 枳壳(麸炒) 10g 稻芽(炒) 10g 关木通 10g 益智(盐制) 10g 乌药 8g 陈皮 8g 木香 8g 白术(麸炒) 8g 阿胶 5g 酸枣仁(炒) 5g 远志(制) 5g 草豆蔻 5g 川楝子 4g

【制法】 以上三十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。

每 100g 粉末加炼蜜 130~150g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;味甜、微苦、辛。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】 调经养血,和胃安神。

用于月经不调,痛经,经前不寐,肝胃不和,乳房生结节。

【用法与用量】 口服,每次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 121g

【贮藏】 密封。

季德胜蛇药片

拼音名 Jidesheng Sheyao Pian

标准编号 WS3-B-2914

来源/处方 本品由七叶一枝花、蟾蜍皮、蜈蚣、地锦草等药味，经适宜的加工方法制成的片剂。

【性状】 本品为褐棕色片；味苦辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：孢子呈类圆球形、类卵圆形或卵圆形，棕褐色，直径约10 μ m，有的外壁具细短刺。

不定形块状物淡黄色、无色或棕色，具灰棕色细小颗粒状分泌物堆集。

草酸钙针晶破碎，较粗大，直径3~6 μ m。

体壁碎片淡黄棕色或近无色，外表皮表面观具多角粗网络样纹理，横断面观外表皮棕色，具光泽，内表皮无色；气管壁碎片较平直或略弧形，螺旋丝排列呈栅状。

(2)取本品10片，研碎，置具塞锥形瓶中，加氯仿30ml冷浸4小时，滤过，滤液浓缩至干，残渣加氯仿2ml溶解，作为供试品溶液。

另取地锦草对照药材1g，同法制成对照药材溶液。

再取薯蓣皂甙元对照品，加氯仿制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇(95:5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%磷钼酸乙醇液，在105℃烘约10分钟，可见光下检视。

供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的深蓝色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 清热，解毒，消肿止痛。

用于毒蛇、毒虫咬伤。

【用法与用量】 口服，第一次20片，以后每隔6小时续服10片，危急重症者将剂量增加10~20片并适当缩短服药间隔时间。

不能口服药者，可行鼻饲法给药。

外用，被毒虫咬伤后，以本品和水外搽，即可消肿止痛。

【规格】 每片重0.4g

【贮藏】 密封。

急肝退黄胶囊

拼音名 Jigan Tuihuang Jiaonang

标准编号 WS3-B-0351

【处方】 茵陈250g 黄柏94g 板蓝根94g 白茅根94g 苍术94g 郁金94g 秦艽94g 蒲公英94g 车前草94g 黄芩94g 麦芽313g 大黄63g 槐子63g

【制法】 以上十三味，苍术、郁金粉碎成细粉，过筛；其余茵陈等十一味加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，过筛，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为胶囊，内容物为黄棕色的粉末；味苦。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 清肝利胆，退黄除湿。

用于急性黄疸型肝炎，身目俱黄，发热或无热，食欲不振，胸脘痞满，小便短少而黄，舌苔黄腻。

【用法与用量】 口服，一次4粒，一日3次。

【规格】 每粒重0.25g

【贮藏】 密封。

积雪甙脂软膏

拼音名 Jixuedaizhi Ruangao

标准编号 WS3-B-2597

来源/处方 本品为积雪草总甙用亲油性基质制成的软膏。

【制法】 取地腊50g、单硬脂酸甘油酯200g、白凡士林100g、液状石蜡350g、26g司盘60、2,6叔丁基对甲酚0.2g、羟苯乙酯1g，加热至95~100℃使溶解，滤过(油相)；另取甘油50g、10g吐温80、水适量加热至95~100℃使溶解，滤过(水相)。

在加热搅拌下，将积雪草总甙水溶液(积雪草总甙27.5g加水150ml溶解)加入水相中，再将水相逐渐加入油相中，搅拌至乳化，放冷，即得。

【性状】 本品为类白色的软膏。

【鉴别】 取本品0.5g，加70%乙醇5ml，微热并搅拌使积雪草总甙溶解，置冰浴冷却后，滤过，取滤液照下述方法试验。

(1)取滤液0.5ml，于水浴上蒸干，照积雪草总

甙项下的鉴别试验,显相同的反应。

(2)取滤液,照积雪草总甙项下的鉴别试验,点样量为 20 μ l,显相同的斑点。

【检查】应符合软膏剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】同积雪草总甙。

【用法与用量】外用,涂患处,一日 3~4 次。

【贮藏】密闭。

积雪甙霜软膏

拼音名 Jixuedaishu Ruangao

标准编号 WS3-B-2598

来源/处方 本品为积雪草总甙用亲水性基质制成的软膏。

【制法】取甘油 150g、十二烷基硫酸钠 1g、三乙醇胺 10g、15g 吐温-80 加水搅拌,加热至 95~100℃,使溶解,滤过(水相);另取单硬脂酸甘油酯 50g、硬脂酸 100g、白凡士林 50g、液状石蜡 75g、2,6 叔丁基对甲酚 0.2g、羟苯乙醇 1g,加热至 95~100℃使溶解,滤过(油相)。

在加热搅拌下,将积雪草总甙水溶液(积雪草总甙 27.5g 加水 150ml 溶解)加入水相中,再将油相逐渐加入水相中,搅拌至乳化,放冷,即得。

【性状】本品为类白色的软膏。

【鉴别】取本品 0.5g,加 70%乙醇 5ml,微热并搅拌使积雪草总甙溶解,置冰浴冷却后滤过,照下述方法试验。

(1)取滤液 0.5ml,于水浴上蒸干,照积雪草总甙项下的鉴别试验,显相同的反应。

(2)取滤液,照积雪草总甙项下的鉴别试验,点样量为 20 μ l,显相同的斑点。

【检查】应符合软膏剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】同积雪草总甙。

【用法与用量】外用,涂患处,一日 3~4 次。

【贮藏】密闭。

积雪甙片

拼音名 Jixuedai Pian

标准编号 WS3-B-2596

来源/处方 本品为积雪草总甙制成的片。

【制法】取积雪草总甙 6g,加入糊精与淀粉适量,用淀粉浆拌匀,制成颗粒,烘干,加入适量硬脂

酸镁,压制成 1000 片,即得。

【性状】本品为乳白色的片;无臭,味苦。

【鉴别】取本品 2 片,研细,加乙醇 2ml,微热,滤过,滤液作下列试验:(1)取滤液 0.5ml,蒸干,加醋酐 1ml,摇匀,沿试管壁缓缓加入硫酸 1ml,在两液交界处呈紫红色环。

(2)取滤液 1ml,作为供试品溶液。

另取积雪草总甙及羟基积雪草总甙对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1:1:10)溶液,在 105℃烘约 5 分钟。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的两个蓝褐色斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定。

【含量测定】对照品溶液及标准曲线的制备按积雪草总甙含量测定项下的方法制备。

测定法

取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于积雪草总甙 60mg),加无水乙醇 15ml 加热回流 30 分钟,冷却,滤过。

残渣重复提取 3 次,合并滤液,减压浓缩至干,加水溶解后,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,为(A)溶液。

精密量取(A)液 20ml,加入 30%硫酸 3ml,置双层石棉板上文火加热,煮沸 1 小时,冷却,用 20%氢氧化钠液中和,置于 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,为(B)溶液。

取滤液(B)5ml 作供试品溶液,溶液(A)2ml 作空白,分别置于 50ml 有塞试管中,按积雪草总甙的标准曲线项下的制备方法,自“精密加入铜试液 5ml”起同法操作,取二者滴定 ml 数的差数自标准曲线上读取相当于糖的 mg 数,除以 0.5468,得总甙 mg 数,计算,即得。

本品每片含积雪草总甙应为标示量的 80.0~120.0%。

【功能与主治】有促进创伤愈合作用。

用于治疗外伤,手术创伤,烧伤,疤痕疙瘩及硬皮病。

【用法与用量】口服,一次 2 片,一日 3 次;用于治疗疤痕疙瘩及硬皮病,一次 2~4 片,一日 3 次。

【规格】 每片含积雪草总甙 6mg。

【贮藏】 密封。

注：(1)积雪草总甙的质量标准本品为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica*(L.) Urd 中提取的总甙。

【性状】本品为淡黄色至淡棕黄色的粉末；无臭，味苦，稍具有引湿性。

本品在水、乙醇中易溶，在与乙醚、氯仿中不溶。

【鉴别】(1)取本品约 2mg，置试管中，加醋酐 1ml，摇匀，沿试管壁缓缓加入硫酸 1ml，在两液界面处呈紫红色环。

(2)取本品和积雪草甙、羟基积雪草甙对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 10mg 的溶液，作为供试品溶液和对照溶液。

照薄层色谱法试验，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，以正丁醇-醋酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1:1:10)溶液，在 105℃ 烘约 5 分钟。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的两个蓝褐色斑点。

【检查】干燥失重取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 10.0%。

【含量测定】对照品溶液的制备

精密称取干燥至恒重的葡萄糖 20.6mg 和鼠李糖 9.4mg，共置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

标准曲线的制备

精密量取对照品溶液 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0ml，分别置于 50ml 具塞试管中，各加水至 5ml，精密加入铜试液 5ml 摇匀，置沸水浴中加热 15 分钟，取出，冷却，加入硫酸液(0.5mol/L)5ml，置冰浴中充分振摇，使氧化亚铜沉淀完全溶解，分别用硫代硫酸钠液(0.005mol/L)滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1~2 滴，继续滴定至蓝色消失，另取水 5ml 按同法操作，作为空白，以两者滴定 ml 数的差数作为纵坐标，糖的 mg 数作为横坐标，绘制标准曲线。

测定法

取本品 0.1g，精密称定，加 10% 稀硫酸液 10ml 溶解后，置双层石棉板上直火加热回流，煮沸 1 小时，冷却，用 20% 氢氧化钠溶液中和后，移置 250ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取滤液 5ml 置 50ml 有塞试管中，按标准曲线制备项下自“精密加入铜试液 5ml”起同法操作。

另取本品 0.1g，置 250ml 量瓶中，按本法自“加水稀释至刻度”起同法操作，取两者滴定 ml 数的差数，自标准曲线读取相当于糖的 mg 数，除以 0.5468，得总甙 mg 数，计算，即得。

按干燥品计算，含总甙以积雪草甙计，不得少于 60.0%。

【功能与主治】 有促进创伤愈合作用。

用于治疗外伤，手术创伤，烧伤，疤痕疙瘩及硬皮病。

【贮藏】 密封。

(2)铜试液称取碳酸钠、酒石酸钾钠各 25g，加水 500ml 溶解。

另取硫酸铜 7.5g，加水 75ml 溶解，在不断搅拌下加入上述溶液中，再加碳酸氢钠 20g，搅拌使溶解，然后加入碘化钾 5g，待溶解后滤过，置 1000ml 量瓶中，加入碘酸钾溶液(0.1mol/L)150ml，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

加味八珍益母膏

拼音名 Jiawei Bazhen Yimu Gao

标准编号 WS3-B-2121

【处方】 益母草 1500g 甘草 2.5g 茯苓 5g 人参 5g 泽兰 3g 桃仁(制)2g 红花 1.5g 当归 10g 熟地黄 10g 川芎 2.5g 赤芍 5g 丹参 5g 炮姜 5g 香附(制)5g 白术(炒)5g

【制法】 以上十五味，将益母草切碎，加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液备用；其余当归等十四味酌予碎断，用上述滤液煎煮 3 小时，滤过，药渣加水继续煎煮 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.20(50)的清膏，加入红糖 500g 及枸橼酸 2g，继续浓缩至 700g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的稠膏；味苦、甜。

【鉴别】 取本品 15g，加硅藻土 4~4.5g，搅匀，加盐酸乙醇溶液(0.5→100)50ml，振摇 5 分钟，放置过夜，滤过，滤液浓缩成稠膏状，再加盐酸乙醇溶液(0.5→100)25ml，重复操作至浓缩成稠膏状，加盐酸液(0.1mol/L)10ml，搅拌均匀，滤过。

取滤液 1ml，加硅钨酸试液 1~2 滴，即生成白色沉淀；另取滤液 1ml，加碘化铋钾试液 2~3 滴，即生成橙红色沉淀。

【检查】 相对密度应为 1.30~1.36(50℃)。

其他应符合煎膏剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养血,祛瘀调经。

用于妇女气血不足,月经不调(经期后移或经行不畅,量少,经闭),产后恶露不净,腹痛等。

【用法与用量】 口服,一次 10 ~ 15g,一日 2 次。

【注意】 月经过多、月经提前者慎用,孕妇忌用。

【规格】 每瓶装(1)150g(2)13g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

加减地黄丸

拼音名 Jiajian Dihuang Wan

标准编号 WS3 - B - 1732

【处方】 女贞子 128g 郁金(醋制)32g 茯苓 32g 熟地黄 40g 地骨皮 56g 五味子(醋制)32g 地黄 92g 山药(麸炒)160g 泽泻(麸炒)120g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀。

每 100g 粉末加炼蜜 35 ~ 50g 与适量的水,泛丸,干燥;或加炼蜜 80 ~ 100g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸或黑色的大蜜丸;味苦、微甜、略酸。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4 ~ 6 μ m。

果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁厚薄不匀,胞腔含淡棕色物。

薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。

种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。

薄壁细胞类圆形,具椭圆形纹孔,集成纹孔群。

淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24 ~ 40 μ m,脐点短缝状或人字状。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 滋补肝肾。

用于肝肾不足,头晕耳鸣,潮热,盗汗遗精。

【用法与用量】 口服,水蜜丸一次 9g;大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

加味保和丸

拼音名 Jiawei Baohe Wan

标准编号 WS3 - B - 1319

【处方】 白术(麸炒)36g 茯苓 36g 陈皮 72g 厚朴(姜炙)36g 枳实 36g 枳壳(麸炒)36g 香附(醋炙)36g 山楂(炒)36g 六神曲(麸炒)36g 麦芽(炒)36g 法半夏 9g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。

用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;气微,味苦,辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围 7 ~ 8 个细胞作放射状排列。

草酸钙针晶细小,长 10 ~ 32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。

不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4 ~ 6 μ m。

表皮细胞纵列,常有 1 个长细胞与 2 个短细胞相连接,长细胞壁厚,波状弯曲木化。

果皮石细胞淡棕紫红色,红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约至 125 μ m,石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。

(2)取本品约 12g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸至 1ml 作为供试品溶液。

另取白术对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法试验,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,以石油醚(60 ~ 90 $^{\circ}$ C) - 醋酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,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。

并应显有一桃红色主斑点(苍术酮)。

(3)取本品约 12g,研细,加醋酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸至 1ml,作为供试品溶液。

另取橙皮甙对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,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,以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝的甲醇溶液,待甲醇挥干后置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】健胃理气,利湿和中。

用于饮食不消,胸膈闷满,嗳气吞酸。

【用法与用量】口服,一次 6g,一日 2 次。

【规格】每 100 粒重 6g

【贮藏】密封。

加味感冒丸(感冒丹)

拼音名 Guhan Yangsheng Keli

标准编号 WS3-B-35

【处方】人参黄芪(蜜炙)金樱子枸杞子女贞子菟丝子淫羊藿白芍甘草(蜜炙)麦芽(炒)黄精(制)

【制法】以上十一味,人参粉碎成粗粉,用乙醇回流提取二次,合并,滤过,其余黄芪等十味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,浓缩至相对密度约为 1.30(80)的清膏,加入蜂蜜(精制),混匀。

取清膏 1 份,加蔗糖粉 4 份,混合制粒,干燥,即得。

【性状】本品为棕黄色的颗粒;气香,味甜、微苦。

【鉴别】取本品 10g,研碎,加乙醚 40ml 回流提取 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加氯仿 1ml 使溶解,加饱和三氯化铋的氯仿液 3~5 滴,即显桔红色。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的规定。

【功能与主治】滋肾益精,补脑安神。

用于头晕心悸,目眩耳鸣,健忘失眠,阳痿遗精,疲乏无力,病后虚弱等。

【用法与用量】开水冲服,一次 10~20g,一日 2 次。

【规格】每袋装(1)10g(2)15g

【贮藏】密封

加味左金丸

拼音名 Jiawei Zuojin Wan

标准编号 WS3-B-0531

【处方】黄连(姜炙)36g 吴茱萸(甘草炙)36g 黄芩 18g 柴胡 36g 木香 18g 香附(醋炙)72g 郁金 36g 白芍 54g 青皮(醋炙)54g 枳壳(麸炒)54g 陈皮 54g 延胡索(醋炙)54g 当归 54g 甘草 18g

【制法】以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄棕色的水丸;气香,味苦、辛。

【鉴别】取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。

薄壁细胞纺锤形,有极微细的斜向交错纹理。

油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m。

分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围 7~8 细胞作放射状排列。

草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。

厚壁组织碎片,绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密。

纤维束周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】平肝降逆,疏郁止痛。

用于肝胃不和引起,胸脘痞闷,急躁易怒,嗳气吞酸,胃痛少食。

【用法与用量】口服,一次 6g,一日 2 次。

【规格】每 100 粒重 6g

【贮藏】密闭,防潮。

加味银翘片

拼音名 Jiawei Yingqiao Pian

标准编号 WS3-B-1713

【处方】金银花 80g 连翘 160g 忍冬藤 80g 桔梗 100g 甘草 80g 地黄 100g 淡豆豉 80g 牛蒡子 100g 淡竹叶 65g 荆芥 65g 栀子 65g 薄荷 100g

【制法】以上十二味,地黄、桔梗粉碎成细粉,过筛,混匀;连翘、荆芥、薄荷提取挥发油;蒸馏后的水溶液另器收集;牛蒡子用 60% 乙醇加热回流提取二次,合并提取液,滤过,回收乙醇;其余金银花等六味与上述药渣加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液与牛蒡子乙醇提取液、蒸馏后的水溶液合并,

浓缩成稠膏,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,喷入挥发油,混匀,压制成400片,即得。

【性状】 本品为淡棕褐色的片;气香,味苦、辛。

【性状】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 辛凉透表,清热解毒。

用于外感风热,发热头痛,咳嗽,口干,咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服,一次4片,一日2~3次。

【规格】 每片重0.6g

【贮藏】 密闭,防潮。

加味益母草膏

拼音名 Jiawei Yimucao Gao

标准编号 WS3-B-0059

【处方】 益母草清膏400g 当归50g 熟地黄50g 白芍50g 川芎50g

【制法】 以上五味,当归,熟地黄、白芍、川芎加水煎煮二次,每次3小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入益母草清膏,混匀;另取红糖1600g,制成转化糖,加入上述浓缩液中,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体;气微,味苦、甜。

【鉴别】 取本品20g,加氨水1ml和硅藻土4~5g,加乙醇60ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加1%盐酸溶液15ml使溶解,滤过,滤液加氨水3ml摇匀,用氯仿提取三次,每次10ml,合并氯仿液,蒸干,残渣加1%盐酸溶液6ml使溶解,滤过,滤液分置三支试管中,一管中加碘化铋钾试液2~3滴,发生橙红色沉淀;一管加碘化汞钾试液2~3滴,发生黄白色沉淀;另一管加硅钨酸试液2~3滴,发生灰白色沉淀。

【检查】 相对密度本品的相对密度应不低于1.10。

其他应符合煎膏剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 养血调经。

用于月经不调,血色不正,经水短少及产后瘀血腹痛

【用法与用量】 口服,一次15g,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

注:益母草清膏:取益母草切碎,加水煮煎二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.21~1.25(80~85)的清膏。

加味逍遥丸

拼音名 Jiawei Xiaoyao Wan

标准编号 WS3-B-0260

【处方】 柴胡300g 当归300g 白芍300g 白术(麸炒)300g 茯苓300g 甘草240g 牡丹皮450g 桅子(姜炙)450g 薄荷60g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛。

混匀。

另取生姜100g煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。

油管含黄色或棕黄色分泌物,草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。

草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚。

(2)取本品6g,研细,加乙醚10ml,密塞,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取当归对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。

再取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,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,以环己烷-醋酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(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;喷以5%三氯化铁乙醇溶液,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】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 舒肝清热,健脾养血。

用于肝郁血虚、肝脾不和引起的两胁胀痛,头

晕目眩,倦怠食少,月经不调,脐腹胀痛。

【用法与用量】 口服,一次6g,一日2次。

【注意】 切忌气恼劳碌。

忌食生冷油腻。

【规格】 每100粒重6g

【贮藏】 密闭,防潮。

加味香连丸

拼音名 Jiawei Xianglian Wan

标准编号 WS3-B-0258

【处方】 木香120g 黄连(姜炙)180g 黄芩120g 黄柏(酒炙)60g 白芍120g 当归60g 厚朴(姜炙)120g 枳壳(去瓢麸炒)120g 槟榔60g 延胡索(醋炙)60g 吴茱萸(甘草炙)60g 甘草(蜜炙)30g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为淡黄色的水丸;气微香,味苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:石细胞鲜黄色,类圆形或类多角形,层纹明显,纹孔圆点状。

纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显,纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

内胚乳碎片无色,壁较厚,有较多大的圆形纹孔。

薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。

草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

【性状】 应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】 祛湿清热,化滞止痢。

用于湿热凝结引起;红白痢疾,腹痛下坠。

【用法与用量】 口服,一次6g,一日3次。

【注意】 忌食生冷油腻。

【规格】 每100粒重6g

【贮藏】 密闭,防潮。

加味西黄丸

拼音名 Jiawei Xihuan Wan

标准编号 WS3-B-0532

【处方】 牛黄15g 没药(制)500g 麝香75g

蟾酥(制)2.4g 乳香(制)500g

【制法】 以上五味,除牛黄、麝香、蟾酥外,另取黄米348g,蒸熟烘干,与乳香,没药共粉碎成细粉;将牛、麝香、蟾酥研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为褐色至深褐色的水丸;气芳香,味微苦,具微麻辣感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:无定形团块淡黄棕色,埋有细小方形结晶。

不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置熔化。

(2)取本品30粒,研细,加氯仿10ml,研磨,滤过,滤液蒸干,残渣加60%醋酸溶液1ml使溶解,加新制的1%糠醛溶液1ml,50%(v/v)硫酸液5ml,即显橙红色,在水浴中加热(70℃)变成紫褐色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定。

【功能与主治】 解毒散结,消肿止痛。

用于痈疽疮疡,多发性脓肿,淋巴结炎,寒性脓疡。

【用法与用量】 口服,一次3~6g,一日1次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装3g

【贮藏】 密封

加味天麻胶囊

拼音名 Jiawei Tianma Jiaonang

标准编号 WS3-B-0257

【处方】 天麻60g 玄参60g 羌活100g 木瓜30g 独活50g 地黄160g 牛膝60g 穿山龙50g 杜仲(盐炒)70g 千年健20g 当归100g 鹿骨(制)50g 草薢60g 地枫皮30g 附子(制)10g

【制法】 以上十五味,将地黄、玄参、草薢、独活、地枫皮、千年健等六味,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液;滤过,滤液浓缩成稠膏;牛膝、杜仲、穿山龙、木瓜等四味酌予碎断,与上述稠膏拌匀,干燥,再与天麻、羌活、当归、附子、鹿骨等五味粉碎成细粉,过筛,混匀,分装于胶囊,即得。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为棕黄色的粉末;气微香,味略苦麻。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的规定。

【功能与主治】 强筋骨,祛风湿,舒筋通络,活血止痛。

用于中风经络引起的风湿痹痛,肢体拘挛,手

足麻木,腰腿酸痛等症。

【用法与用量】 口服,一次6粒,一日2次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每粒重0.25g

【贮藏】 密封。

加味四消丸

拼音名 Jiawei Sixiao Wan

标准编号 WS3-B-2309

【处方】 山楂(炒)480g 莪术(醋炙)240g 枳实120g 莱菔子(炒)120g 黄芩(酒炙)120g 槟榔120g 牵牛子(炒)240g 陈皮480g 枳壳(麸炒)120g 香附(醋炙)300g 青皮(醋炙)120g 栀子(姜炙)360g 大黄600g

【制法】 以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;气特异,味苦,微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约至125 μ m。

分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。

纤维束淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。

种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,呈瘤状伸入胞腔,孔沟末端常膨大呈圆囊状,胞腔及孔沟含棕色物。

内胚乳碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。

种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长48~80 μ m。

(2)取本品2g,加甲醇30ml,超声处理10分钟,滤过,滤液蒸干,加水20ml使溶解,再加盐酸2ml,置水浴上加热30分钟,立即冷却,用乙醚提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加氯仿1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取大黄对照药材,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。

照薄层色谱法试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶H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(365nm)下检视。

供试品色谱中,分别在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 消导食、水、气、积。

用于气郁积滞、停食停水引起的胸膈满闷,腹胀积聚,胃脘作痛,二便不利。

【用法与用量】 口服,一次6g,一日1次。

【注意】 孕妇忌服。

年老体弱者勿服。

【规格】 每100粒重6g

【贮藏】 密封。

加味生化颗粒

拼音名 Jiawei Shenghua keli

标准编号 WS3-B-2872

【处方】 当归200g 桃仁200g 益母草200g 赤芍150g 艾叶150g 川芎150g 炙甘草150g 炮姜150g 荆芥150g 阿胶25g

【制法】 以上十味,除阿胶外,其余当归等九味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至适量,静置24小时,取上清液备用。

另取阿胶融化后,加入上述澄清药液中,继续浓缩至相对密度为1.20,加入蔗糖1000g,糊精250g,制成颗粒或压制成块状,制成1500g,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的长方形块状或颗粒;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品15g,研细,加乙醇70ml,加热回流1小时,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加1mol/L盐酸液15ml使溶解,滤过,滤液用乙醚提取2次,每次15ml,分取酸水层,用活性炭脱色后,滤过,滤液分置三支试管中,每支2ml;一管加碘化铋钾1~2滴,生成橙红色沉淀;一管加硅钨酸试液1~2滴,生成灰黄色沉淀;另一管加碘化汞钾试液1~2滴,生成黄白色沉淀。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 活血化瘀,温经止痛。

用于产后恶露不净,小腹疼痛,胎盘残留及功能性子宫出血。

【用法与用量】 开水冲服,一次30g,一日3次。

【规格】 每袋(块)重 15g

【贮藏】 密闭,防潮。

加味蛇胆陈皮片

拼音名 Jiawei Shedan Chenpi Pian

标准编号 WS3-B-2873

【处方】 蛇胆(干)0.62g 陈皮(蒸)185g 地龙(炭)37g 朱砂 37g 僵蚕(炒)37g 琥珀 3.7g

【制法】 以上六味,陈皮、地龙、僵蚕粉碎成细粉;朱砂、琥珀分别水飞或粉碎成极细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀;蛇胆剪破后置适量的白酒中浸泡 24 小时,滤去胆囊皮,滤液加入上述粉末中,混匀,用乙醇适量制粒,低温干燥,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为红棕色或棕褐色的片;味辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。

不规则碎块棕黄色,透明或半透明。

(2)取本品 3 片,研细,加 75% 乙醇 20ml,置水浴上加热回流 20 分钟,滤过,取滤液 1ml,加盐酸 5 滴及少许镁粉,置水浴中加热 2~3 分钟,溶液呈红棕色。

【检查】 崩解时限应在 25 分钟内全部崩解。

其他应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 祛风除痰,镇惊定喘。

用于痰迷心窍引起的风热狂躁,精神不安,咳嗽喘促。

【用法与用量】 口服,一次 2 片,一日 2~3 次;小儿酌减。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

加味青娥丸

拼音名 Jiawei Qing'e Wan

标准编号 WS3-B-2123

【处方】 补骨脂(盐炒)600g 核桃仁 399g 巴戟天(制)300g 肉苁蓉(酒炙)300g 杜仲(炭)600g 乳香(醋炙)90g 没药(醋炙)90g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。

每 100g 粉末加炼蜜 40~60g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;气微香,味苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物。

种皮表皮细胞多角形,有时可见扁圆形气孔,宽约 66μm,保卫细胞广肾形,脂肪油滴甚多。

(2)取本品 1 丸,剪碎,加硅藻土 4.5g,研匀,加醋酸乙酯 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取补骨脂素、异补骨脂素对照品,加醋酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的两个蓝白色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补肾,散寒,止痛。

用于肾经虚寒引起的腰腿酸痛,阳痿遗精,小便频数,小腹冷痛。

【用法与用量】 口服,一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密闭,防潮。

加味七厘散

拼音名 Jiawei Qili San

标准编号 WS3-B-2122

【处方】 血竭 500g 红花 75g 儿茶 120g 土鳖虫 60g 三七 150g 朱砂 8g 乳香(制)75g 麝香 2g 没药(制)75g 冰片 2g

【制法】 以上十味,朱砂水飞成极细粉,冰片、麝香分别研成极细粉;其余血竭等七味粉碎成细粉,与上述药粉配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为棕红色的粉末;气特异,味苦、凉。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 化瘀消肿,止痛止血。

用于跌打损伤,血瘀疼痛,外伤出血。

【用法与用量】 口服,一次1~1.5g,一日1~3次;外用调敷患处。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装(1)1.5g(2)3g

【贮藏】 密封。

加味灵芝菌片

拼音名 Jiawei Lingzhijun Pian

标准编号 WS3-B-1530

【处方】 深层培养灵芝干膏 150g 桑寄生干膏 90g 香附 55.3g

【制法】 以上三味,分别粉碎成细粉,混合,加入辅料适量,混匀,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味苦、微咸。

【鉴别】 取本品10片,除去糖衣,加入50%乙醇15ml,研磨5分钟,滤过,滤液照下述方法试验:
(1)取滤液1ml,加入0.2%茚三酮乙醇溶液,置水浴中加热10~15分钟,溶液显蓝紫色。

(2)取滤液1ml,加氢氧化钠试液1~2滴与新配制的碱性酒石酸铜试液1ml,置水浴中加热数分钟,生成橙黄色沉淀。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养血,安神通络。

用于冠心病,心绞痛,高血脂,也可用于心律失常。

【用法与用量】 口服,一次5~7片,一日3次。

【贮藏】 密封? 注:深层培养灵芝干膏的制备
取深层培养灵芝粉,依次加入5倍量80%、60%乙醇回流提取二次,每次4小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇。

灵芝渣再加适量水煎煮二次,每次1小时,残渣压榨,合并滤液,滤过。

将乙醇提取液与滤液合并,浓缩成膏,于80干燥,即得。

加味烂积丸

拼音名 Jiawei Lanji Wan

标准编号 WS3-B-0259

【处方】 大黄 80g 牵牛子(炒)60g 陈皮 60g ? 木香 40g 川木香 80g 香附(醋炙)60g 莱菔子(炒)60g 山楂(炒)80g 槟榔 80g 芫荽 40g 阿魏 60g 三棱 80g 莪术 80g 白术 80g 当归 80g 吴茱萸(炒)30g 厚朴(姜汁炙)40g 法半夏 40g 砂仁 40g 草果(姜汁炙)40g 甘草 40g

【制法】 以上二十一味,除阿魏外,其余大黄等二十味粉碎成细粉,过筛,混匀,用阿魏加水溶化的滤液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;具特殊臭气,味苦、辛。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 消积化滞。

用于饮食积聚,胸满痞闷,腹胀坚结,消化不良。

【用法与用量】 口服,成人一次24粒;小儿十二岁以上按年龄每岁递减2粒;一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每10粒重1g

【贮藏】 密封。

加味藿香正气丸 (藿香正气丸)

拼音名 Jiawei Huoxiang Zhengqi Wan

标准编号 WS3-B-2683

【处方】 广藿香 150g 紫苏叶 50g 白芷 50g 白术(炒)100g 陈皮 100g 半夏(制)100g 厚朴(姜制)100g 茯苓 50g 桔梗 100g 甘草 100g 大腹皮 50g

【制法】 以上十一味,除大腹皮外,其余广藿香等十味粉碎成细粉,过筛,混匀。

另取大枣25g、生姜15g与大腹皮加水煎煮二次,滤过,用煎出液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为青黄色至棕黄色的浓缩丸;气芳香,味甘、微苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。

叶肉组织中散有细小草酸钙针晶。

叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径4~8 μ m。

草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。

草酸钙针晶成束,长 32 ~ 144 μ m,存在于粘液细胞中或散在。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。

果皮表皮细胞碎片黄棕色至红棕色,表面观多角形;断面观角质层厚约至 10 μ m。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】解表化湿,理气和中。

用于外感风寒,内伤湿滞,头痛昏重,胸膈痞闷,脘腹胀痛,呕吐泄泻。

【用法与用量】口服,一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】密闭,防潮。

加味龟龄集酒

拼音名 Jiawei Guilingji Jiu

标准编号 WS3-B-31

【处方】龟龄集药粉 48g 熟地黄 90g 肉苁蓉 90g 薄荷脑 0.1g

【制法】以上四味,除薄荷脑外,龟龄集药粉和其余熟地黄等二味分别置容器中,加入适量 60 度白酒或 40 度白酒,密闭,温浸 10 天,放冷,滤过,压榨药渣,榨出液与滤液合并。

取冰糖 700g,制成糖浆,与上述药液合并,搅匀。

薄荷脑加少量白酒使溶解,加入上述药液中,搅匀。

加白酒使全量达 6000g,加水调整含醇量,静置,滤过,灌装,即得。

【性状】本品为红棕色的澄清液体;气清香,味微甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 150ml,置蒸发皿中,在水浴上蒸至约 80ml,放冷,转移至分液漏斗中,用适量水洗涤蒸发皿,洗液并入分液漏斗中,并使总量达约 100ml,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液(保留)。

水层用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 10ml,弃去氢氧化钠液,正丁醇液继续用正丁醇饱和的水洗至中性(乳化严重时,可加 1~2 滴稀盐酸),弃去水液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取人参皂甙 Rg1、Re、Rb1 对照品,加甲醇分

别制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(7:2:1)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,预饱和 15 分钟后展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇(1→10)溶液,在 105℃烘约 5 分钟,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与各对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光灯(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取[鉴别](1)项下保留的乙醚提取液,挥尽乙醚,残渣加氯仿 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品,加氯仿分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与各对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】乙醇量高度酒应为 38~42%;低度酒应为 28~32%。

总固体取本品 25ml,照酒剂项下总固体第一法测定,不得少于 0.90%。

其他应符合酒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】补脑固肾,强壮机能,延年益寿。

用于气虚血亏,健忘失眠,食欲不振,腰酸背痛,阴虚阳弱,阳痿早泄,宫冷腹痛,产后诸虚。

【用法与用量】口服,一次 15~30ml,一日 3~4 次,可佐膳饮用。

【注意】伤风感冒者停服;孕妇忌服。

【规格】每瓶装(1)500ml(2)750ml

【贮藏】密封。

加味归芪片

拼音名 Jiawei Guiqi Pian

标准编号 WS3-B-1118

【处方】当归 145g 黄芪 582g 党参 73g

【制法】以上三味,党参、黄芪加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二三次各 2 小时,合并煎液,滤

过, 滤液浓缩成相对密度为 1.30(20) 的清膏; 将当归粉碎成粗粉过筛, 与上述清膏混匀, 加淀粉适量, 低温干燥, 粉碎, 过筛, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣显黄棕色; 气香, 味甘、苦、辛。

【鉴别】 取本品, 置显微镜下观察: 纺锤形韧皮薄壁细胞呈短梭状, 壁稍厚, 表面有微细的斜向交错的网状纹理。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气、养血。

用于气血两亏, 气虚体弱, 肢体劳倦。

【用法与用量】 口服, 一次 5~6 片, 一日 2 次。

【贮藏】 密封。

甲亢灵片

拼音名 Jiakangling Pian

标准编号 WS3-B-1906

【处方】 墨旱莲 90g 丹参 90g 夏枯草 90g 山药 90g 龙骨(煅) 180g 牡蛎(煅) 180g

【制法】 以上六味, 取山药 9g, 粉碎成细粉, 过筛; 龙骨、牡蛎加水煎煮三次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过; 剩余的山药与墨旱莲、丹参、夏枯草加水煎煮三次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度约为 1.10(60~70℃), 加乙醇 2 倍量, 搅匀, 放置约 10 小时, 滤过, 滤液回收乙醇至无醇味, 加入上述龙骨、牡蛎煎液, 混匀, 浓缩至相对密度约为 1.40(95~100℃) 的稠膏, 加入上述山药细粉, 混匀, 干燥, 粉碎, 过筛, 制粒, 约压制成 90 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣后, 显棕褐色; 气香, 味咸、涩。

【鉴别】 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 用水适量洗涤二次, 残渣加乙醇 20ml, 置水浴上加热 10 分钟, 趁热滤过, 滤液照下述方法试验: (1) 取滤液数滴点于滤纸上, 干后, 滴加 0.2% 茚三酮乙醇溶液数滴, 100℃ 烘约 2 分钟, 即显紫红色斑点。

(2) 取滤液 2ml, 置水浴上蒸干, 残渣加醋酐 1ml 使溶解, 滴加硫酸 1~2 滴, 即显紫红色, 渐变为红棕色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 平肝潜阳, 软坚散结。

用于具有心悸、汗多、烦躁易怒、咽干、脉数等症状的甲状腺功能亢进症。

【用法与用量】 口服, 一次 6~7 片, 一日 3 次。

【注意】 腹胀食少者慎用。

【贮藏】 密封。

甲鱼软坚膏

拼音名 Jiayu Ruanjian Gao

标准编号 WS3-B-2304

【处方】 活鳖 1344g 莪术 92g 乳香粉 19g 三棱 92g 鲜苋菜 1833g 没药粉 19g

【制法】 以上六味, 除乳香粉、没药粉外, 其余活鳖等四味, 酌予碎断, 与食用植物油 10100g 同置锅内炸枯, 去渣、滤过, 炼至滴水成珠, 每 1500g 炼油加入红丹 500g 搅匀, 收膏, 将膏浸泡于水中。

取膏用文火熔化, 每 3000g 膏药油加入上述处方中乳香粉、没药粉, 搅匀, 分摊于布上, 即得。

【性状】 本品为摊于布上的黑膏药。

【检查】 应符合膏药项下有关的各项规定。

【功能与主治】 化痰逐瘀, 软坚散结。

用于瘀血络结引起的瘰癧痞块, 经闭不通, 脘腹疼痛, 小儿疳积, 消瘦腹大, 青筋暴露。

【用法与用量】 加温软化, 贴于脐腹部。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每张净重 (1)6g (2)12g

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处。

减肥通圣片

拼音名 Jianfei Tongsheng Pian

标准编号 WS3-B-36

【处方】 大黄(酒制) 30g 麻黄 30g 枳壳 60g 当归 60g 白术 60g 荆芥 60g 白芍 60g 黄芩 60g 元明粉 15g 栀子 75g 桔梗 60g 石膏 75g 苦参 150g 滑石粉 60g 川芎 60g 昆布 150g 薄荷油 2.45ml

【制法】 以上十七味, 将麻黄、栀子、桔梗、川芎、当归、黄芩、苦参、枳壳、昆布、荆芥加水煎煮二次, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 其余大黄等五味粉碎成粗粉与上述稠膏及滑石粉混匀, 干燥, 再粉碎成细粉, 制粒, 干燥, 喷入薄荷油, 混匀, 压制

成 960 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显褐色或棕褐色;味辛,气清凉。

【鉴别】 取本品 5 片,除去糖衣,研细,加水 30ml,置水浴上加热 30 分钟,滤过,取滤液加 10% 盐酸 2~3 滴,用乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并醚液,加入碳酸氢钠试液 2ml,振摇,水层显红色。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定。

【功能与主治】 清热燥湿,化痰减肥。

用于湿热痰浊内阻之肥胖症。

【用法与用量】 口服,一次 6 片,一日 3 次,三十天为一疗程。

【贮藏】 密封。

建曲

拼音名 Jianqu

标准编号 WS3-B-32

【处方】 辣蓼 6.6g 苍耳草 6.6g 青蒿 6.6g 苦杏仁 4g 赤小豆 4g 麦芽 9g 山楂(炒)9g 陈皮 6g 广藿香 6g 苍术 6g 厚朴 3g 川木香 3g 白芷 3g 槟榔 3g 枳壳(麸炒)3g 紫苏 6g 薄荷 3g 谷芽 9g 官桂 1.5g 香附 6g 甘草 1.5g 麦麸 21.2g 面粉 10.6g

【制法】 以上二十三味,除麦麸、面粉外,其余辣蓼等二十一味粉碎成细粉,与麦麸混匀,过筛,再将面粉制成适量稀糊,趁热与上述药粉揉合均匀,以手捏成团,掷之即散为宜,制成方块,置发酵箱内,块间留有空隙,上盖麻袋或稻草,置密闭室内发酵至药块遍起白霉,有酒香气时取出,炕干。

【性状】 本品为黄褐色的长方形块状物,表面粗糙,黄褐色,有白霉,断面疏松,黄褐色;气清香,味微苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:种皮表皮细胞为栅状,底面观细胞呈多角形,壁稍厚,胞腔大,内含红棕色至红色物质。

内胚乳细胞多破碎,无色,纹孔较多,甚大,类圆形或矩圆形。

分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

【功能与主治】 解表和中。

用于寒热头痛,食滞阻中,呕吐胀满。

【用法与用量】 9~15g。

【规格】 每块重(1)10g(2)20g(3)30g

【贮藏】 防潮,防蛀,置干燥处。

建参片

拼音名 Jianshen Pian

标准编号 WS3-B-0767

来源/处方 本品为建参清膏制成的片。

【制法】 将建参清膏 300g 与淀粉 150g 混和均匀,制成颗粒,加适量润滑剂,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色;味甜、微苦。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定。

【功能与主治】 温通心肾,益气和血,能改善窦房结功能。

用于心肾阳虚,脉络痹阻脉迟,窦性心动过缓及病态窦房结症。

【用法与用量】 口服,一次 4~5 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服,阴虚阳亢及高血压患者慎服。

【贮藏】 密封。

注:建参清膏取党参 9g、附子(制)9g,桂枝 9g、川芎 6g,干姜 3g、甘草(蜜炙)3g,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30(70~75)的清膏,即得。

健骨消食片

拼音名 Jianwei Xiaoshi Pian

标准编号 WS3-B-0379

【处方】 太子参 100g 陈波 10g 山药 75g 麦芽(炒)75g 山楂 50g

【制法】 以上五味,太子参 50g 与山药粉碎成细粉,其余太子参及当归等三味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液低温浓缩至稠膏状,加入上述细粉和蔗糖 200g,制成颗粒,干燥,压制成 700 片,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色片;气略香,味酸甜、酸。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定。

【功能与主治】 健胃消食。

用于脾胃虚弱，消化不良。

【用法与用量】 口服，一次 4~6 片，一日 3 次，小儿酌减。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

健肝片

拼音名 Jiangan Pian

标准编号 WS3-B-0376

【处方】 萱草根 100g 板蓝根 150g 茵陈 250g 丹参 150g 大枣 100g

【制法】 以上五味，板蓝根粉碎成细粉，过筛；茵陈提取挥发油；其余萱草根等三味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，浓缩至稠膏状；与上述粉末混匀，制成颗粒，加入茵陈油，混匀，压片，或包糖衣，即得。

【性状】 本品为棕色片或糖衣片；气微，味略苦。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定。

【功能与主治】 清热利湿。

用于急性肝炎。

【用法与用量】 口服，一次 8~10 片，一日 2 次，小儿酌减。

【规格】 每片重 0.55g(相当于总药材 1.5g)。

【贮藏】 密封。

健肝乐颗粒

拼音名 Jianganle Keli

标准编号 WS3-B-32

【处方】 甘草白芍

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至约 350ml，加乙醇 820ml，搅匀，静置 48 小时，滤过，沉淀加 18% 乙醇，搅匀，静置，滤过，合并滤液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.26~1.28(60℃)的清膏，加蔗糖粉 440g，制成颗粒，干燥，喷加桔子香精适量，混匀，制成 460g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g，研细，加无水乙醇-醋酸乙酯(3:2)30ml，研磨提取 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取芍药对照品，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，以氯仿-醋酸乙酯-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，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。

(2)取本品 5g，研细，加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取三次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤三次，每次 10ml，分取正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取甘草对照药材 0.2g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，取滤液同法制成对照药材溶液；再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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，置紫外光灯(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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定。

【功能与主治】 养血护肝，解毒止痛。

有降低转氨酶，消退黄疸以及改善各类肝炎临床症状的作用。

用于治疗急慢性病毒性肝炎等。

【用法与用量】 开水冲服，一次 15g，一日 2 次，12 岁以下小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 重症高血压及水肿病人慎用。

【规格】 每袋装 15g

【贮藏】 密封。

健儿药片(郑州肥儿丸)

拼音名 Jian'er Yaopian

标准编号 WS3-B-2013

【处方】 雄黄 120g 甘草 20g 使君子仁 20g
蜂蜡 180g 郁金 160g 苦杏仁(炒) 160g 巴豆
霜 80g

【制法】 以上七味,雄黄水飞或粉碎成极细粉,郁金、甘草粉碎成细粉;将苦杏仁和使君子仁与细粉混合,串碾,混匀;巴豆霜过筛,与上述药粉混匀,蜂蜡置锅内溶化,加入上述粉末,炒至桔红色,降温至 40~45,揉匀,制条,加入适量滑石粉,切制成 14800 片,即得。

【性状】 本品为桔红色圆形的蜡片;气香、味辛辣。

【检查】 重量差异限度不得超过 $\pm 12.0\%$ 。

【含量测定】 取本品 12 片(约相当于雄黄 0.1g),精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加硫酸钾 1g、硫酸铵 2g 与硫酸 8ml,直火加热至溶液澄明,放冷后,缓缓加水 50ml,加热煮沸 3~5 分钟,放冷,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠溶液(40→100)中和至显微红色,放冷,用硫酸液(0.25mol/L)中和至褪色,加碳酸氢钠 5g,摇匀,用碘液(0.1mol/L)滴定至近终点时,加淀粉指示液 2ml,滴定至显紫蓝色,即得。

每 1ml 的碘液(0.1mol/L)相当于 5.348mg 的 As_2S_2 。

本品含雄黄以二硫化二砷(As_2S_2)计,应为 13.0~16.0%。

【功能与主治】 破积驱虫,开胃进食。

用于小儿食积,乳积,发热腹胀,呕吐滞下及腹痛等症。

【用法与用量】 口服,小儿六个月以上一次半片,一至二岁 1 片,而后每周岁增加 1 片,十三岁至成人服 12 片。

【注意】 忌生冷、腥荤食物。

【规格】 每片重 0.05g

【贮藏】 密闭,防潮。

健儿消食口服液

拼音名 Jian'er Xiaoshi Koufuye

标准编号 WS3-B-0997

【处方】 黄芪 200g 白术(麸炒) 100g 陈皮 100g 麦冬 200g 黄芩 100g 山楂(炒) 100g 莱菔子(炒) 100g

【制法】 以上七味,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二、三次各 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.01~1.05(60 测)的清膏,冷藏

48 小时,滤过。

滤液加炼蜜 900g,山梨酸 1.5(加适量水热溶),用水调整总量至 3000ml,搅匀,静置 48 小时,取上清液,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加乙醚 10ml,振摇提取,分取乙醚层,作为供试品溶液。

另取黄芩对照药材 3g,加水 20ml,煮沸 10 分钟,放冷,滤过,滤液加乙醚 10ml,振摇提取,分取乙醚层,作为对照药材溶液。

照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一用 2% 草酸制备的硅胶 G 薄层板(不经活化)上,以氯仿-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。

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 5ml,置水浴上蒸干,加乙醇 5ml,搅拌,取上清液,作为供试品溶液。

另取黄芪对照药材 4g,加乙醇 10ml,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。

照薄层色谱法试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一含羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-醋酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,用浓氨溶液熏 3 分钟后,置紫外光灯(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】 相对密度应为 1.10~1.20。

pH 值应 3.0~5.0。

其他应符合合剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 健脾益胃,理气消食。

用于小儿饮食不节损伤脾胃引起的纳呆食少,脘胀腹满,手足心热,自汗乏力,大便不调,以至厌食、恶食等症。

【用法与用量】 口服,3 岁以内一次 5~10ml,3 岁以上一次 10~20ml;一日 2 次,用时摇匀。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

健儿糖浆

拼音名 Jian'er Tangjiang

标准编号 WS3-B-32

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,第一次 2