

最新
国家药品标准
实施手册



A

当归养血颗粒

拼音名 Egui Yangxue Keli

标准编号 WS3-B-2338

【处方】 当归 386g 党参 24g 白芍 24g 甘草(蜜炙) 12g 茯苓 24g 黄芪 24g 熟地黄 24g 川芎 12g 阿胶 24g

【制法】 以上九味,除阿胶外,其余当归等八味粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法,用60%乙醇作溶剂,浸渍24小时,缓缓渗漉,收集滤液,回收乙醇,浓缩至适量,静置后,收集上浮的油状物,另器保存;药渣加水煎煮1小时,滤过,滤液浓缩至适量,静置24小时。

倾取上述两种浓缩药液,混匀,再加入用水溶化后的阿胶溶液,搅匀,煮沸30分钟,趁热滤过,浓缩至适量,加入蔗糖粉700g及糊精适量,制成颗粒,干燥,放冷,喷加上述油状物,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒;气微香,味甘、微苦、涩、辛。

【鉴别】 (1)取本品5g,加水适量溶解后,加甲醇5ml,摇匀,再加石油醚5ml,振摇提取,分取石油醚液,挥干,残渣加1%香草醛硫酸溶液1~2滴,渐变为红紫色。

(2)取本品5g,研细,加乙醇50ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取当归对照药材0.5g,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,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯(9:1)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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补养气血。

用于气血亏虚,面色萎黄,眩晕乏力,肌肉消瘦,经闭,赤白带下。

【用法与用量】 口服,一次10g,一日3次。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

当归养血糖浆(当归养血膏)

拼音名 Egui Yangxue Tangjiang

标准编号 WS3-B-2339

【处方】 当归 257g 党参 16g 白芍 16g 甘草(蜜炙) 8g 茯苓 16g 黄芪 16g 熟地黄 16g 川芎 8g 阿胶 16g

【制法】 以上九味,除阿胶外,其余当归等八味粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法,用60%乙醇作溶剂,浸渍24小时,缓缓渗漉,收集滤液,回收乙醇,浓缩至适量,放置后,收集上浮的油状物,另器保存;药渣加水煎煮1小时,滤过,滤液静置。

合并上述两种药液,加入蔗糖834g,搅拌使溶化,再加入用水溶化后的阿胶溶液及防腐剂适量,搅匀,加入上述油状物,煮沸30分钟,滤过,加水调整总量至1000ml,即得。

【性状】 本品为深褐色的粘稠液体;气微香,味甜、涩、微苦、辛。

【鉴别】 取本品5ml,加甲醇5ml,摇匀,再加石油醚5ml,振摇提取,分取石油醚液,挥干,残渣加1%香草醛硫酸溶液1~2滴,显棕黄色,放置后,渐变为红紫色。

【检查】 相对密度取本品10g,加水20ml稀释后,依法测定,应不低于1.09。

其他应符合糖浆剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养血。

用于气血亏虚,面色萎黄,眩晕乏力,肌肉消瘦,经闭,赤白带下。

【用法与用量】 口服,一次15ml,一日3次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶补血颗粒

拼音名 Ejiao Buxue Keli

标准编号 WS3-B-2535

【处方】 阿胶熟地黄党参黄芪枸杞子白术

【制法】 以上六味,除阿胶外,将熟地黄加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,静置,取上清液备用;其余白术、枸杞子用60%乙醇,党参、黄芪用25%乙醇照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗滤法进行渗滤,合并滤液,静置,滤过,加入阿胶及熟地黄上清液,混匀,浓缩至相对密度为1.04~1.06(75)的清膏,喷雾干燥,得细粉,加蔗糖适量,制成颗粒,分装,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品0.2g,加水10ml,搅匀,滤过,取滤液2ml,加茚三酮试液2滴,置水浴中加热5分钟,显紫红色。

(2)取本品5g,加甲醇20ml,加热回流提取30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,移置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇提取二次,每次20ml,合并正丁醇液,用1%氢氧化钠溶液提取二次,每次10ml,弃去碱液,正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗至中性,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取黄芪甲甙对照品,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,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,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。

(3)取本品5g,加醋酸乙酯20ml,加热回流提取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。

另取枸杞子对照药材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10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮-甲酸(12:3:0.2)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,显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】 除水分照水分测定法测定外,其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定。

【含量测定】 含氮量 取本品0.7g,精密称定,照氮测定法测定,含氮量应不少于3.5%。

【功能与主治】 滋阴补血,补中益气,健肺润

肺。

用于久病体弱,血亏目昏,虚劳咳嗽。

【规格】 每袋装4g

【贮藏】 密封。

阿胶补血膏

拼音名 Ejiao Buxue Gao

标准编号 WS3-B-0106

【处方】 阿胶150g 熟地黄300g 党参300g 黄芪150g 枸杞子150g 白术150g

【制法】 以上六味,除阿胶外,将熟地黄加水煎煮二次,合并煎液,滤过,静置取上清液备用;其余白术、枸杞子用60%乙醇;党参、黄芪用25%乙醇照流浸膏与浸膏剂项下的渗滤法进行渗滤,合并滤液,静置,滤过;加入阿胶、熟地黄上清液和单糖浆等,混匀,减压浓缩至规定的相对密度,滤过,放冷,即得。

【性状】 本品为棕褐色的半流体;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品5ml,加水15ml,搅匀,滤过,取滤液2ml,加茚三酮试液2滴置沸水浴中加热5分钟,显紫红色。

【检查】 相对密度 取本品10g,加水20ml稀释后,依法测定,相对密度为1.12~1.14。

含氮量 取本品2g,精密称定,照氮测定法依法测定,含氮(N)量应不少于0.7%。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 滋阴补血,补中益气,健脾润肺。

用于久病体弱,血亏目昏,虚劳咳嗽。

【用法与用量】 口服,一次20g,早晚各一次。

【规格】 每瓶200

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶补血口服液

拼音名 Ejiao Buxue Koufuye

标准编号 WS3-B-1951

【处方】 阿胶液(40%)160g 熟地黄150g 党参150g 黄芪(蜜炙)75g 白术(麸炒)75g 枸杞子75g

【制法】 以上六味,除阿胶液外,熟地黄加水煎煮二次,合并煎液,滤过,静置,取上清液备用;白

术、枸杞子用 60% 乙醇, 党参、黄芪用 25% 乙醇作溶剂, 照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法进行渗漉, 合并滤液, 静置, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩至适量, 加入阿胶液、熟地黄上清液, 混匀, 加入防腐剂、糖精及香精适量, 搅匀, 加水调整总量至 1000ml, 静置, 滤过, 灌装, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体; 气微, 味甘, 微苦。

【鉴别】 取本品 1ml, 加水使成 10ml, 混匀, 取溶液 1ml, 加 1% 茚三酮试液 4~5 滴, 摇匀, 水浴加热 5 分钟, 冷却后, 溶液应显蓝紫色。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.0。

相对密度 应为 1.05~1.10。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定。

【含量测定】 取本品 0.1g, 精密称定, 依法测定, 即得。

每 1ml 的硫酸液(0.005mol/L)相当于 0.1401mg 的 N。

本品含氮量以氮(N)计算, 每 10ml 不得少于 10%(W/V)。

【功能与主治】 滋阴补血, 补中益气, 健脾润肺。

用于久病体弱, 血亏目昏, 虚劳咳嗽。

【用法与用量】 口服, 一次 20ml, 一日 3 次。

二个月为一疗程。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

阿胶当归合剂

拼音名 Ejiao Danggui Heji

标准编号 WS3-B-32

【处方】 当归 133.0g 阿胶 8.4g 党参 8.4g 茯苓 8.4g 黄芪(蜜炙)8.4g 白芍(酒制)8.4g 熟地黄 8.4g 川芎(酒制)4.2g 甘草(蜜炙)4.2g

【制法】 以上九味, 除阿胶外, 其余当归等八味分别粉碎成粗粉, 照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法, 当归、川芎粗粉用 70% 乙醇作溶剂, 浸渍 48 小时后, 缓缓渗漉, 收集滤液, 回收乙醇, 浓缩至相对密度约为 1.10 的清膏。

其余党参等六味粗粉, 用 45% 乙醇作溶剂, 浸渍 48 小时后, 缓缓渗漉, 收集滤液, 回收乙醇, 浓缩至相对密度约为 1.10 的清膏, 与上述清膏混合, 取

阿胶用冷开水加热溶解后, 加入上述清膏, 搅匀, 另取蔗糖 400g, 加水煮沸溶解后, 滤过, 滤液与上述药液合并, 加苯甲酸钠适量, 搅匀, 滤过, 制成 1000ml, 分装, 即得。

【性状】 本品为棕色至棕红色液体; 具当归香气, 味甜微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 置分液漏斗中, 加乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液; 另取当归对照药材 1g, 加乙醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液; 取阿魏酸对照单晶, 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, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-醋酸乙酯-甲酸(25:12:1)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, 显相同的亮蓝白色荧光斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 50ml, 置分液漏斗中, 加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。

另取芍药甙对照品, 加乙醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。

照薄层色谱法(VI B)试验。

吸收上述两种溶液各 10 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(45:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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】 相对密度 应不低于 1.15。

pH 值 应为 4.3~5.6

其他 应符合合剂项下有关的各项规定

【功能与主治】 补养气血。

用于气血亏虚所致贫血, 产后血虚、体弱、月经不调、闭经等。

【功能与用量】 口服, 一次 15ml, 一日 3 次, 病情较重者可加倍服用。

【规格】 每瓶装(1)200ml(2)150ml

【贮藏】 密封。

湖南省药品检验所起草其他 应符合合剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补养气血。

用于气血亏虚所致贫血,产后血虚、体弱、月经不调、闭经等。

【用法与用量】 口服,一次 15ml,一日 3 次,病情较得者可加倍服用。

【规格】 每瓶装 (1)200ml(2)150ml

【贮藏】 密封。

阿胶颗粒

拼音名 Ejiao Keli

标准编号 WS3-B-36

来源/处方 本品为阿胶制成的颗粒剂。

【制法】 取阿胶 6000g,蔗糖 3000g,可溶性淀粉 1000g 分别粉碎成细粉,混匀,用乙醇制粒、干燥,分装成 1000 袋或压制成 1000 块,即得。

【性状】 本品为浅棕色的长方形块或颗粒;气微,味甜。

【检查】 阿胶限度检查 精密称取阿胶对照药材约 0.24g,另取本品适量研细,精密称取约 0.5g,分别置 25ml 量瓶中,加 50%乙醇适量,振摇,溶解后,加 50%乙醇至刻度,滤过,分别取滤液 0.3ml,置 10ml 比色管中,加 50%乙醇 0.7ml,0.5%茚三酮丙酮溶液 0.8ml,置 $82^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴上加热 7 分钟,取出迅速放冷,加 50%乙醇至刻度,摇匀,进行目视比色,供试品溶液的颜色不得比对照药材溶液的颜色浅。

其他 应符合颗粒剂项下有关的规定。

【功能与主治】 滋阴养血,补肺润燥,止血安胎。

用于虚劳,血虚心烦,崩漏带下,经血不调,胎动不安,咯血,吐血,血,便血及各型贫血。

【用法与用量】 口服或配方兑入药汁中服用,一次半块(袋),一日 2~3 次。

【规格】 每块(或袋)重 10g

【贮藏】 密封。

阿胶三宝膏

拼音名 Ejiao Sanbao Gao

标准编号 WS3-B-0297

【处方】 阿胶 90g 大枣 300g 黄芪 300g

【制法】 以上三味,黄芪、大枣酌予碎断,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1

小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏状;另取蔗糖 240g 和饴糖 90g 加水适量,加热使溶化,滤过,阿胶加水适量化开,与上述稠膏,糖水混合,浓缩至适量,即得。

【性状】 本品为暗红棕色的稠膏;味甜。

【检查】 相对密度 应不低于 1.09。

其他 应符合煎膏剂项下有关的规定。

【功能与主治】 补气血,健脾胃。

用于气短心悸,崩漏下血,脾虚食少体虚浮肿

【用法与用量】 开水冲服,一次 10g,一日 2 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶生化膏

拼音名 Ejiao Shenghua Gao

标准编号 WS3-B-36

【处方】 阿胶 400g 熟地黄 1000g 黄芪 400g 川芎 300g 路路通 500g 赤芍 300g 麦冬 300g 当归 500g 益母草 400g 关木通 200g 桃仁 300g 甘草 200g 王不留行 200g

【制法】 以上十三味,除阿胶外,其余熟地黄等十二味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液浓缩至适量;取黄酒 600g 烊化阿胶;另取红糖 1500g,加热溶化,加入上述浓缩液、烊化阿胶及炼蜜 1500g,搅匀,浓缩至相对密度为 1.29~1.32($80 \sim 85^{\circ}\text{C}$),即得。

【性状】 本品为棕褐色稠厚的半流体;气微,味先甜后苦。

【鉴别】 取本品 30g,加水 100ml,搅匀,置分液漏斗中,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 60ml,合并正丁醇提取液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次(30、30、20ml),弃去氢氧化钠液,用正丁醇饱和的水洗至中性,将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。

另取黄芪甲甙对照品,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,吸取上述供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)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,于 100 烘约 5 分钟。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,在日光下检视,显相同颜色的斑点;置紫外光灯

(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 取本品 10g,加水 20ml 稀释后,依法测定,应为 1.08~1.10。

【功能与主治】 滋阴养血,祛瘀生新,通乳。

用于妇女产后血虚体弱,瘀血不清,下腹疼痛,乳汁不通。

【用法与用量】 温开水冲服或直接口服,一次 20ml,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每瓶装 (1)200ml (2)400ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶益寿晶

拼音名 Ejiao Yishou Jing

标准编号 WS3-B-0560

【处方】 人参 30g 黄芪(蜜炙)300g 熟地黄 150g 制何首乌 150g 阿胶 75g 陈皮 60g 木香 30g 甘草 30g

【制法】 以上八味,除阿胶外,其余人参等七味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2.5 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液,加入阿胶,浓缩至相对密度为 1.3~1.6(热测)的清膏,取清膏 1 份,加蔗糖粉 6g 及适量的乙醇,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;味甜、微苦。

【检查】 应符合冲剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养血,用于气血双亏,未老先衰,四肢无力,腰膝酸软,面黄肌瘦,健忘失眠,妇女产后诸虚。

【用法与用量】 开水冲服,一次 10g,一日 1~2 次。

【规格】 每袋装 10g(相当于原药材 3.5g)

【贮藏】 密封。

阿胶益寿口服液

拼音名 Ejiao Yishou Koufuye

标准编号 WS3-B-1143

【处方】 人参 127g 黄芪(蜜炙)1270g 熟地黄 635g 制何首乌 635g 阿胶 317.5g 陈皮 254g 木香 127g 甘草 127g

【制法】 以上八味,除阿胶外,其余人参等七

味加水煎煮三次,第一次、第二次各 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;取阿胶适量水溶化,滤过,滤液与上述浓缩液合并;取蔗糖 500g 制成糖浆,与上述药液合并,加入防腐剂适量调整总量为 10000ml,静置,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色液体;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1ml,加水稀释至 3ml,取 2ml 加茚三酮试液 1ml,置水浴中加热 10~15 分钟,溶液即呈蓝紫色。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04。

pH 值 应为 4.0~6.0。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养血。

用于气血双亏,未老先衰,四肢无力,腰膝酸软,面黄肌瘦,健忘失眠,妇女产后诸虚。

【用法与用量】 口服,一次 20ml,一日 2~3 次。

【规格】 每支 20ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿魏麝香化积膏

拼音名 ewei Shexiang Huaji Gao

标准编号 WS3-B-0298

【处方】 阿魏 250g 麝香 10g 透骨草 125g 千年健 60g 钻地风 60g 川牛膝 60g 杜仲 60g 附子 60g 当归 60g 防风 60g 高良姜 60g 甘草 30g 川乌 30g 草乌 30g 白芷 60g 穿山甲 100g 细辛 60g 肉桂 60g

【制法】 以上十八味,除麝香研细,阿魏、肉桂粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。

将透骨草等十五味酌以碎断,与食用植物油 10000g 同置锅内炸枯(透骨草细辛后下),去渣、滤过,炼至滴水成珠,另取红丹 4500g 加入油内搅匀,收膏,将膏浸泡于水中。

取膏用火溶化后,将阿魏等细粉加入搅匀,分摊于布上,即得。

【性状】 本品为摊于布上的黑色膏药;气特异。

【检查】 应符合膏药剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 化痞消积,追风散寒,活血祛瘀。

用于虚寒痞块,肚腹饱胀,腰腿疼痛,筋骨麻

木,脾湿胃寒,妇女血寒,行经腹痛。

【用法与用量】 温热软化,贴于患处。

【注意】 孕妇忌贴。

【规格】 每张净重 9g

【贮藏】 置阴凉干燥处。

安喘片

拼音名 Anchuan Pian

标准编号 WS3-B-31

【处方】 野马追 6250g 天仙子 156g 蝉脱 1250g 牡荆油 5g 盐酸克仑特罗 12g 马来酸氯苯那敏 0.8g

【制法】 以上六味,取野马追、天仙子、蝉脱用 80%乙醇回流提取 3 次,每次 2 小时,合并药液,滤过,回收乙醇至药液含醇量为 30~40%,静置 24 小时,上清液回收乙醇至尽,将盐酸克仑特罗、牡荆油与马来酸氯苯那敏拌匀,压制成药片 1200 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黑色;味苦。

【鉴别】 取本品 10 片,研细,加石油醚(60~90)5ml 充分研磨,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取野马追对照药材 3g,加乙醇 30ml,回流 0.5 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 溶解置分液漏斗内,用石油醚(60~90)提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加石油醚溶解至 0.5ml,作为对照药材溶液。

照薄层色谱法试验,收取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90)-醋酸乙酯(95:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色。

供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定。

【功能与主治】 止咳祛痰,宣肺平喘。

用于痰浊犯肺,肺失宣降,胸闷,咳嗽,喘息,痰多,急慢性支气管炎见上述症候者。

【用法与用量】 口服,一次 4 片,一日 3 次。

温开水送服,小儿用量酌减。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密闭,防潮。

安尔眠糖浆

拼音名 An'ermian Tangjiang

标准编号 WS3-B-1740

【处方】 丹参(切片)600g 首乌藤 200g 大枣 100g

【制法】 以上三味,加水煎煮两次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至约 900ml,加蔗糖 200g、精钠 0.6g 及防腐剂适量,溶解,滤过,滤液加香草香精 0.5ml,加水调至总量为 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为深褐色的液体;味甜、苦、微涩。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.15。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定。

【功能与主治】 安神。

用于神经衰弱和失眠。

【用法与用量】 口服,一次 10~15ml,一日 3 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

安宫降压丸

拼音名 Angong Jiangya Wan

标准编号 WS3-B-1538

【处方】 郁金 100g 黄连 100g 栀子 100g 黄芩 80g 天麻 20g 珍珠母 50g 黄芪 80g 白芍 80g 党参 150g 麦冬 80g 五味子(炙)40g 川芎 80g 牛黄 100g 冰片 25g 水牛角浓缩粉 100g

【制法】 以上十五味,除牛黄、水牛角浓缩粉、冰片外,其余郁金等十二味粉碎成细粉;将牛黄、水牛角浓缩粉、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。

每 100g 粉末炼蜜 100~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径 17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。

种皮表面石细胞淡黄棕色,表面观类角形壁较厚,孔沟细密,胞腔内含暗棕色物。

纤维淡黄色以,梭形,壁厚,孔沟细。

纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。

(2)取本品 6g,剪碎,加石油醚(60~90)25ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取川芎对照药材粉末 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 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯(9:1)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,显相同的亮蓝色荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加乙醇 20,加热回流流 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取黄连对照药材 0.1g,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 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)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,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】清热镇惊,平肝降压。

用于胸中郁热,肝阳上亢引起的头目眩晕项强脑胀,心悸多梦,烦躁起急,高血压症。

【用法与用量】口服,一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】无高血压症状时停服或遵医嘱。

【规格】每丸重 3g

【贮藏】密封

安宫牛黄片

拼音名 Angong Niu Huang pian

标准编号 WS3-B-2695

【处方】人工牛黄 30g 水牛角浓缩粉 60g

麝香 7.5g 珍珠(制)15g 朱砂(水飞)30g 雄黄(水飞)30g 黄连 30g 黄芩 30g 栀子 30g 郁金 30g 冰片 7.5g

【制法】以上十一味,珍珠水飞或粉碎成极细粉;黄连、黄芩、栀子、郁金粉碎成细粉;将人工牛黄、水牛角浓缩粉研细,与上述粉末、朱砂、雄黄配

研,过筛,混匀,用适量淀粉糊制粒,干燥,加入冰片,麝香细粉,混匀,压制成 1000 片,即得。

【性状】本品为棕红色的片;气芳香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎片灰白色或灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝。

无定形油脂状团块淡黄棕色,包埋有细小方形结晶。

不规则细小碎块半透明,具彩虹样光泽。

碎块表面有的可见浅弧状纹理,遇稀盐酸迅速产生气泡。

不规则细小颗粒暗红色,边缘暗黑色,中央亮枣红色。

不规则细小颗粒中央亮黄色或鲜艳橙黄色,边缘具棱角,色稍暗。

纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显;石细胞鲜黄色。

韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。

果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径 17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。

含糊化淀粉的薄壁细胞无色透明或半透明。

(2)取本品少许,进行微量升华,升华物置显微镜下观察,呈不定形的无色片状结晶。

【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,镇惊开窍。

用于热病,邪入心包,高热惊厥,神昏谵语。

【用法与用量】口服,一次 5~6 片;三岁以内小儿一次 1~2 片;四岁至六岁,一次 3 片;一日 1 次。

或遵医嘱。

【注意】孕妇慎服。

【规格】每片重 0.3g

【贮藏】密封。

安康颗粒

拼音名 Ankang Keli

标准编号 WS3-B-2888

【处方】红参 44g 银耳 112g 当归 112g 山药 112g 猪脊髓 112g 鹿茸 5.6g 山楂 56g

【制法】以上七味,鹿茸加水煎煮 3 小时后,加入红参、当归、山药、山楂,继续加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过;猪脊髓加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合

并煎液,滤过;取银耳加水煎煮三次,第一次4小时,第二、三次各2小时,合并煎液,滤过;滤液与上述两种滤液合并,浓缩至相对密度为1.16~1.18(90℃),加入适量蔗糖粉及奶粉,制成颗粒,干燥,制成22000g,即得。

【性状】本品为类白色或微黄色的颗粒;味甜。

【鉴别】取本品10g,加乙醇15ml,研磨数分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,滴加三氯化锑的氯仿饱和溶液,显紫色。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】安和五脏,健脑安神。

用于头目眩晕,耳鸣,四脚乏力疲软,食欲不振,睡眠不深,多梦。

【用法与用量】用开水冲服,一次20g,一日2~3次。

【规格】每袋装20g

【贮藏】密封。

安康心宝丸

拼音名 Ankang Xinqiao Wan

标准编号 WS3-B-35

【处方】苏合香 沉香 蟾酥(酒炙)冰片
人参 麦冬檀香 丁香 乳香(醋炙)香附(醋炙)
荜茇 石菖蒲诃子肉

【制法】以上十三味,除苏合香外,冰片、蟾酥研成细粉,其余沉香等十味粉碎成细粉,与上述冰片、蟾酥配研,过筛,混匀。

每100g粉末加炼蜜40~50g及苏合香油41.7g,泛丸,干燥;或加炼蜜90~110g及苏合香油41.7g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;气香、味辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒三角形,直径约16μm。

分泌细胞类圆形,含淡黄色至红棕色分泌物,其周围7~8个细胞作放射状排列。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔。

(2)取本品3g,研细,加乙醚30ml超声处理5分钟,滤过,滤液挥干,残渣加醋酸乙酯1ml使溶

解,作为供试品溶液。

另取苏合香对照药材,加醋酸乙酯制成每1ml中含0.2ml的溶液,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5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-醋酸乙酯(20:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,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】芳香开窍,行气活血,通络止痛。

用于气滞血瘀,痰浊阻窍引起的胸痹闷痛,气短心烦,突然昏厥,

【用法与用量】口服,大蜜丸一次一丸;水蜜丸一次2.4g,一日2次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】大蜜丸每丸重3g

【贮藏】密封。

安坤颗粒

拼音名 Ankun Keli

标准编号 WS3-B-35

【处方】牡丹皮100g 梔子100g 当归120g
白术100g 白芍120g 茯苓100g 女贞子100g
墨旱莲150g 益母草150g

【制法】以上九味,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.21(60),加2倍量乙醇搅匀,静置24小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为1.35~1.38的清膏(60),取清膏1份加辅料4份及乙醇适量,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】本品为黄棕色或棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品20g,研细,加无水乙醇50ml,振摇,放置4小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取梔子甙对照品,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,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以醋酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105烘约10分钟。

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 50g,研细,加乙醇 80ml,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取芍药甙对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取上述两种溶液各 5~10 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 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 烘约 10 分钟。

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

【功能与主治】滋阴清热,健脾养血。

用于放环后引起的出血,月经提前、量多或月经紊乱,腰酸酸痛,下腹坠痛,心烦易怒,手足心热。

【用法与用量】开水冲服,一次 10g,一日 2 次。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封。

安坤赞育丸

拼音名 Ankun Zanyu Wan

标准编号 WS3-B-0073

【处方】香附(醋制)96g 鹿茸 24g 阿胶 24g 紫河车 20g 白芍 16g 当归 16g 牛膝 14g 川牛膝 14g 北沙参 12g 没药(醋制)12g 天冬 11.5g 补骨脂(盐制)11g 龙眼肉 10g 茯苓 8g 黄柏 8g 龟甲 8g 锁阳 8g 杜仲(盐制)8g 秦艽 8g 鳖甲 8g 艾叶(炭)8g 白薇 8g 延胡索(醋制)8g 山茱萸(酒制)8g 鹿尾 7.5g 枸杞子 6g 鸡冠花 6g 黄芪 6g 乳香(醋制)6g 赤石脂(煅)6g 鹿角胶 6g 菟丝子 4g 肉苁蓉(酒制)6g 鸡血藤 4g 桑寄生 4g 琥珀 4g 甘草 4g 人参 2g 乌药 3g 丝棉(炭)2g 血余炭 2g 白术(麸炒)24g 西红花 0.8g 地黄 16g 砂仁 24g 沉香 13g 酸枣仁(炒)16g 续断 10g 陈皮 14g 橘红 8g 川芎 12g 泽泻 8g 黄芩 10g 青蒿 6g 远志(制)8g 肉豆蔻(煨)6g 藁本 6g 红花 4g 柴胡 6g 木香

2g 紫苏叶 5g 熟地黄 16g 丹参 2g

【制法】以上六十三味,除白术、砂仁、地黄、酸枣仁、沉香、陈皮、续断、川芎、橘红、黄芩、泽泻、远志、青蒿、藁本、肉豆蔻、柴胡、红花、紫苏叶、木香、丹参、熟地黄粉碎成粗粉外,其余香附等四十二味,置罐中,另加黄酒 400g,加盖封闭,放高压罐内加热或隔水炖至酒尽,取出,与上述粗粉掺匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀,每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑色的大蜜丸;味甜、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。

纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。

薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。

橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。

纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。

内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。

种皮石细胞淡黄色,壁波状弯曲,胞腔含棕色物。

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。

花粉粒类圆形或椭圆形,直径 4360 μ m,外壁具短刺和点状雕纹,有 3 个萌发孔。

草酸钙针晶细小,长 1032 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。

内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。

石细胞长方形或长条形,直径 50110 μ m,纹孔极细密。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】补气养血,调经止带。C 用于气血两亏和肝肾不足所致之形瘦虚羸,神倦体疲,面黄浮肿,心悸失眠,腰酸腿软,午后低烧,骨蒸潮热,月经不调,崩漏带下,产后虚弱,瘀血腹痛,大便溏泻。

【用法与用量】口服,一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇遵医嘱服用。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

安乐片

拼音名 Anle Pian

标准编号 WS3-B-0274

【处方】 柴胡 90g 当归 135g 川芎 90g 茯苓 180g 钩藤 180g 首乌藤 180g 白术 180g 甘草 68g

【制法】 以上八味,取钩藤、柴胡各半量,粉碎成细粉,过筛;另一半与其余茯苓等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.08 的清膏,加入上述粉末混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后,显棕褐色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,研细,加氨试液 2ml 使湿润,加氯仿 20ml,浸泡 30 分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加稀盐酸 3ml 使溶解,滤过,滤液分置三支试管中—管加硅钨酸试液 1~2 滴,即生成灰白色沉淀;—管加碘化铋钾试液 1~2 滴,即生成黄棕色沉淀;另一管加碘化钾碘试液 1~2 滴,即生成红棕色沉淀。

(2) 取本品 20 片,研细,加乙醚 20ml,振摇浸泡 30 分钟,滤过,滤液照下述方法试验:

①取滤液 5ml,加氢氧化钠试液 2ml,振摇,乙醚层应由黄色变为无色,水层显红色;加稀盐酸 2ml,振摇,水层应由红色变为无色,乙醚层呈黄色。

②取滤液 2ml,置试管中,沿管壁滴加 1% 香草醛硫酸溶液两液接界面处显?色环,摇匀,硫酸层显红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定。

【功能与主治】 舒肝解郁,定惊安神。

用于精神抑郁,惊恐失眠,胸闷不适,纳少神疲,对神经官能症、更年期综合症及小儿夜啼、磨牙等症者亦可使用。

【用法与用量】 口服,一次 4~6 片,1 日 3 次。

【贮藏】 密封。

安络痛酊

拼音名 Anluotong Ding

标准编号 WS3-B-31

来源/处方 本品为安络痛浸膏制成的酊剂。

【性状】 本品为棕色澄清液体;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品滴于滤纸上,置紫外光灯下观察,显蓝色荧光。

(2)取本品 10 μ l,置水浴上蒸干,放冷,加甲醇 2ml 溶解,滤过,滤液加盐酸经胺甲醇液(7→100)2~3 滴,滴加 10% 氢氧化钾甲醇液使溶液呈碱性,在水浴上微热,放冷,加稀盐酸调 pH 至 3~4,加入 1% 三氯化铁甲醇液 1~4 滴,即显橙红色。

(3)取本品 10ml,置水浴上蒸干,放冷,加氯仿 1ml 溶解,移置试管中,沿管壁缓缓加入硫酸 1ml,两液界面处有棕色环,氯仿层显蓝色荧光,振摇后放置,硫酸层显橙红色。

【检查】 乙醇量应为 40~50%。

其他 应符合配剂项下有关的规定。

【浸出物】 精密量取本品 10ml,置蒸发皿中,在水浴上蒸去乙醇至约 5ml 时,取出,加无水硫酸钠 10g,搅匀,置水浴上蒸干,移入沙氏提取器中,加氯仿适量,在水浴上回流提取 4 小时,蒸去氯仿,所得提取物在 105 $^{\circ}$ C 干燥 4 小时,精密称重,不得少于 100mg。

【功能与主治】 通经活血,止痛。

用于跌打损伤,风湿性关节炎等肢体关节疼痛。

【用法与用量】 口服,一次 10~20ml,一日 2~3 次或遵医嘱。

【规格】 每瓶装(1)250ml (2)500ml

【注意】 感冒发热,心、肝、肾患有严重疾病及高血压患者慎用。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

注:安络痛浸膏本品为白蘑科安络小皮伞菌(Marasmius androsocus Tr.)经培养、发酵、提取制成的。

【制法】 取安络小皮伞菌发酵干菌体 1000g,加 2~4 倍量的乙醇(80~45%),加热回流提取数次,每次 4 小时,至提取液无色,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成浸膏 100g,即得。

安络痛胶囊

拼音名 Anluotong Jiaonang

标准编号 WS3-B-31

来源/处方 本品为安络痛浸膏制成的胶囊

剂,每粒含安络痛浸膏 100mg。

【制法】取安络痛浸膏加淀粉 2 倍量,制成颗粒,烘干,装入胶囊,即得。

【性状】本品为胶囊剂,内容物为黄色或浅棕色细颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】取本品 15 粒,倾出内容物,加氯仿 15ml 回流 30 分钟,滤过。

取滤液 5ml,加硫酸数滴,振摇,有暗红色油状沉淀产生。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】通经活血,止痛。

用于跌打损伤、风湿性关节炎等肢体关节疼。

【用法与用量】口服,一次 1~2 粒,一日 3~4 次。

【注意】少数患者服本品后有轻微头晕,偶见有过敏性皮疹,停药后自愈,亦可和抗过敏药同服。

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。

安络痛片

拼音名 Anluotong Pian

标准编号 WS3-B-0931

【处方】安络小皮伞菌(及其培养基)乙醇提取物(按干燥品计算)100g 安络小皮伞菌(及其培养基)粉 100g

【制法】取安络小皮伞菌(及其培养基)乙醇提取物,加安络小皮伞菌(及其培养基)粉,以及辅料适量,混匀,制粒,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、酸。

【鉴别】取本品 5 片,研细,加乙醇 15ml,温浸 30 分钟,滤过,滤液中加活性炭适量,脱色,滤过。

(1)取滤液 1ml,加盐酸羟胺甲醇溶液(7→100)与氢氧化钾甲醇溶液(1→10)各 3 滴,置水浴上微热,放冷,加稀盐酸调 pH 值 3~4,加三氯化铁乙醇溶液(1→100)2 滴,即显紫红色。

(2)取滤液 2ml,置水浴上蒸干,放冷,加氯仿 2ml 溶解,将氯仿转入试管中,沿管壁缓缓加入硫酸 1ml,氯仿与硫酸层交界处有棕色环,置紫外光灯(365nm)下检视,氯仿层显蓝色荧光。

振摇后,放置,硫酸层显红棕色。

(3)取滤液滴于滤纸上,滴加茚三酮试液,挥干,置 105 加热 5 分钟,显紫蓝色斑点。

【检查】乙醇提取物 取本品 10 片,除去糖

衣后研细,用乙醇提取至提取液近无色,提取液置已干燥至恒重的蒸发皿中,置水浴上蒸干于 105 干燥 5 小时,精密称定,即得。

本品每 1 片含乙醇提取物应不少于 0.1g 其他应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】通经活络,活血止痛。

用于坐骨神经痛,三叉神经痛,风湿性关节痛等。

【用法与用量】口服,一次 2 片,一日 2~3 次。

【贮藏】密封。

注:1.安络小皮伞干菌体。

本品为白蘑科皮伞属安络小皮伞菌(*Maramius androsaceus* Fr.)附生在培养基表面的菌丝干体。

【培养与制备】菌种培养基麦麸 100g 琼脂 20g 蔗糖 20g 水加至 1000ml 菌丝培养麦麸 75g 稻谷壳 25g 水适量接种培养取菌种,接种于经热压灭菌的菌种培养基中约 15 天,再转接于经热灭菌的菌丝培养基中 1.5~2 月,培养所得菌丝体连同培养基用 60 干燥,即得。

【性状】本品为白色棉絮状菌丝,附于稻谷壳、麦麸的黄棕色不规则块上。

【检查】取干燥前的鲜菌体,置显微镜下检视。

应为无色具分枝丝状,可见内含物及横隔呈锁状联合。

结晶紫和孔雀绿染色后着色不均匀。

杂菌 应为阴性(卫生部《药品卫生学检查》标准)2.安络小皮伞菌(及其培养基)乙醇提取物制法。

取安络小皮伞菌(及其培养基),以六倍量乙醇,分两次回流提取,第一次 1 小时,第二次 1 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩成稠膏,测定水份,折合成干燥物,即得。

安络痛药酒

拼音名 Anluotong Yaojiu

标准编号 WS3-B-0932

来源/处方 本品系安络小皮菌(及培养基)的酒浸液。

【制法】取安络小皮伞菌丝体(及培养基)62g,置容器中,加白酒 1000g,密闭浸渍 15~25 天,滤过,即得。

【性状】 本品为黄棕色的澄清溶液,在紫外光灯下观察:具蓝色荧光;气香,味微苦。

【鉴别】 取本品 50ml,水浴上蒸干,残渣加乙醇 15ml 及活性炭适量,温热,搅拌 15 分钟,滤过。

(1)取滤液 1ml,加盐酸羧胺甲醇溶液(7→100)与氢氧化钾甲醇溶液(1→10)各 3 滴,置水浴上微热,放冷,加盐酸调 pH3~4,加三氯化铁乙醇溶液(1→100)2 滴,即显紫红色。

(2)取滤液 2ml,置水浴上蒸干,放冷,加氯仿 2ml 溶解,将氯仿转入试管中,沿管壁缓缓加入硫酸 1ml,氯仿与硫酸层交界处有棕色环,置紫外光灯(365nm)下检视,氯仿层显蓝色荧光。

振摇后,放置,硫酸层红棕色。

(3)取滤液滴于滤纸上,滴加茚三酮试液,挥干,置 105℃加热 5 分钟,显紫蓝色斑点。

【检查】 乙醇量 应为 38~45%。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 通经活络,活血止痛。

用于坐骨神经痛,三叉神经痛,风湿性关节炎等。

【用法与用量】 口服,一次 2 片,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

注:安络小皮伞菌丝干体;同安络痛片。

安眠补脑糖浆

拼音名 Anmian Bunao Tangjiang

标准编号 WS3-B-1933

【处方】 红参 4g 甘草(蜜炙)33g 五味子(醋制)33g 麦冬 40g 大枣 40g 桑椹 67g 远志(制)40g 枸杞子 40g 柏子仁 40g 制何首乌 67g

【制法】 以上十味,取红参加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液备用。

其余五味子等九味加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,与上述红参滤液合并,浓缩至适量,加入蔗糖 733g 及防腐剂适量,煮沸使溶解,滤过,放冷,加入香精适量,加水调整总量至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的粘稠液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加醋酸乙酯 10ml,振摇,分取醋酸乙酯液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,滤过,滤液加镁粉少量和盐酸数滴,置

水浴中加热数分钟,显红色。

(2)取本品 1ml,加水 10ml,强力振摇 1 分钟,应产生持久性泡沫,10 分钟内不消失。

(3)取本品 10ml,加水 5ml,加稀盐酸 1ml,超声处理 15 分钟,放冷,用乙醚提取 2 次,每次 15ml,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,吸取上述两种溶液各 6μl,分别点于同一以羧甲基纤维钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上,以甲苯-醋酸乙酯-甲酸(15:2:1)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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 相对密度 应不低于 1.28。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 益气滋肾,养心安神。

用于神经官能症或其他慢性疾病所引起的失眠、头昏、头痛、心慌等症。

【用法与用量】 口服,一次 15ml,一日 3 次;或临睡前服 30~50ml。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

安脑牛黄片

拼音名 Annao Niu Huang Pian

标准编号 WS3-B-0277

【处方】 牛黄 15g 朱砂 50g 冰片 45g 石膏 150g 金银花 150g 连翘 150g 栀子 100g 黄芩 100g 知母 100g 郁金 100g 钩藤 100g 雄黄 25g 黄连 100g 珍珠 15g 辛黄 50g 大青叶 150g 石菖蒲 100g 水牛角浓缩粉 30g

【制法】 以上十八味,牛黄粉碎成最细粉;冰片研细,过筛;朱砂、珍珠、雄黄分别粉碎成极细粉;石菖蒲、郁金、辛黄、黄连和石膏 50g 粉碎成细粉取石膏 100g、钩藤、栀子、黄芩、知母和连翘酌予碎断,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时第三次 1 小时,合并煎液,滤过,金银花与大青叶加水煎煮二次,第一次 1 小时,第 2 次半小时,合并煎液,滤过,滤液与上述石膏等滤液混合,浓缩至相对密度为 1.24(60)的清膏,与上述石菖蒲等五味粉末混

匀,制成 颗粒,干燥,粉碎成细粉,加入牛黄、朱砂珍珠、雄黄、水牛角浓缩粉与赋形剂适量,混匀,制成颗粒,干燥,加入冰片混匀,压制成 2000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色;气清香,味苦、凉。

【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,安神熄风,开窍镇静。

用于神昏谵语,高热惊厥,烦躁不安。

【用法与用量】 口服,一次 6~8 片,一日 2~3 次,小儿酌减或遵医嘱。

【贮藏】 密封。

安脑片

拼音名 Annao Pian

标准编号 WS3-B-31

【处方】 牛黄 3.7g 猪胆汁粉 49.7g 朱砂 13.7g 冰片 8.7g 水牛角浓缩粉 49.7g 珍珠 12.4g 黄芩 37.3g 黄连 37.3g 栀子 37.3g 雄黄 23.6g 郁金 37.3g 石膏 29.8g 赭石 16.1g 珍珠母 19.9g 薄荷脑 3.7g

【制法】 以上十五味,除牛黄、猪胆汁粉、水牛角浓缩粉、冰片、薄荷脑外,朱砂、雄黄、赭石、珍珠,分别水飞或粉碎成极细粉;其余黄连等六味粉碎成细粉;将人工牛黄、猪胆汁粉、水牛角浓缩粉研细,与上述药粉配研过筛,制成颗粒,再将冰片、薄荷脑用乙醇溶解,喷颗粒上,闷润 2 小时,混匀,压制成 1000 片,包衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后,呈棕黄色;味苦,气辛凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察;不规则细小颗粒,暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

不规则片状结晶,无色,有平直纹理。

不规则小颗粒,暗褐色。

不规则形碎块,无色或淡绿色,半透明有光泽,有时可见细密波状纹理。

(2)取本品 3 片,除去糖衣,研细,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 3ml,作为供试品溶液。

另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-醋酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃烘至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。

再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取上述两种溶液及鉴别(2)项下的供试品溶液各 2 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(10:7:1:1)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位置上,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

(4)取栀子对照品,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,吸取鉴别(2)项下的供试品溶液及上述溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以鉴别(3)中同一展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃烘至斑点显色清晰。

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】 应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 清热解毒,豁痰开窍,镇惊熄风。

用于高热神昏、烦躁谵语、抽搐痉厥、中风窍闭、头痛眩晕。

亦用于高血压及一切急性炎症伴有的高热不退,神志昏迷等。

【用法与用量】 口服,一次 4 片,一日 2~3 次,或遵医嘱,小儿酌减。

【贮藏】 密封。

安脑丸

拼音名 Annao Wan

标准编号 WS3-B-2517

【处方】 人工牛黄 猪胆汁粉 朱砂冰片

水牛角浓缩粉 珍珠黄芩 黄连 栀子雄黄 郁金 石膏赭石 珍珠母 薄荷脑

【制法】 以上十五味,除人工牛黄、猪胆汁粉、水牛角浓缩粉、冰片、薄荷脑外,朱砂、雄黄、赭石、珍珠分别水飞或分碎成极细粉;其余黄连等六味粉碎成细粉。

将上述人工牛黄等五味研细,与上述药粉配研,过筛,混匀。

每100g粉末加炼蜜80~100g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为红棕色的蜜丸;气芳香,味苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎片灰白色或灰黄色,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝。

不规则细小颗粒暗红色,边缘暗黑色,中央亮枣红色。

不规则细小颗粒,中央亮黄色或鲜艳橙黄色,边缘具棱角,色稍暗。

纤维束鲜黄色,壁厚,孔沟明显;石细胞群黄色。

不规则片状结晶;无色,有平直纹理。

不规则小颗粒,暗褐色。

韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟明显。

果皮含晶石细胞类圆形或多角形,胞腔含草酸钙方晶。

含糊化淀粉的薄壁细胞无色,透明或半透明。

不规则的块片,灰白色或淡黄棕色,表面显颗粒性,有的呈片结构可见成层的线条纹理。

(2)取本品3g,剪碎,加硅藻土约1g,研匀,加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取胆酸、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液5 μ l,对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-乙醚-水醋酸(2:2:1)为展开剂、展开、取出、晾干。

喷以10%磷钼酸乙醇液,置105℃加热数分钟,供试品色谱中在与对照品色谱相应位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取本品2丸,剪碎,加甲醇10ml,置水浴上加热回热1小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取黄连对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。

再取盐酸小檗碱对照品,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2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-醋酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的层析缸内,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,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

【用法与用量】 口服,一次1~2丸,一日2次,或遵医嘱,小儿酌减。

【规格】 每丸重3g

【贮藏】 密闭,防潮。

安宁保婴散

拼音名 Anning Baoying San

标准编号 WS3-B-31

【处方】 琥珀50g 珍珠层粉(水飞)20g 蛇胆汁15g 胆南星40g 茯苓50g 黄芩提取物20g 水牛角浓缩粉10g 白附子(姜制)20g 防风50g 蜜环粉30g 钩藤50g 冰片10g 甘草50g

【制法】 以上十三味,除珍珠层粉、水牛角浓缩粉、蛇胆汁、冰片外,其余琥珀等九味混匀,粉碎成细粉,再与水牛角浓缩粉、珍珠层粉、蛇胆汁混匀,干燥,粉碎成细粉;冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,分装,即得。

【性状】 本品为淡棕色的粉末;气香,味甘、凉。

【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~ μ m。

油管含金黄色分泌物,直径约30 μ m。

纤维束周围细胞内含草酸钙方、晶,形成晶纤维。

草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有的含晶细胞连接成行。

不规则碎片半透明,有光泽,可见细密纹理。

不规则碎块淡黄绿色或棕黄色,透明或半透明。

(2)取本品适量,进行微量升华,升华物置显微

镜下观察,呈不规则形的无色片状结晶。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定。

【功能与治】解热祛风,除痰止咳。

用于感冒发热,咳嗽痰多,急性支气管炎。

【用法与用量】口服,小儿未满一个月一次 1/3 瓶;一个月至一岁一次 1/2 瓶;一至三岁一次 1 瓶;三至七岁一次 1~1 1/2 瓶;七岁以上一次 2 瓶,一日 1~2 次。

【规格】每瓶装 0.4g

【贮藏】密封。

注:(1)黄芩提取物

【制法】取黄芩加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 1:2,加热,徐徐加入明矾饱和溶液(所加明矾量约为黄芩量的 6%),搅拌,15 分钟加完,静置,取沉淀,用常水洗净未螯合之明矾,低温干燥,研成细粉,即得。

【性状】本品为黄褐色的粉末;味微苦、涩。

【鉴别】(1)取本品 1g,置 100ml 锥形瓶中,加乙醇 20ml,置水浴中加热回流 15 分钟,滤过。

取滤液 1ml,加醋酸铅试液 2~3 滴,即生成橘黄色沉淀。

另取滤液 1ml,加少许镁粉与 3~4 滴盐酸,显橘红色。

(2)取本品 1g,炽灼后,加稀盐酸 10ml,加热使溶解,滤过,滤液加氨试液至生成白色胶状沉淀,滴加菌素磺酸钠指示液数滴,沉淀即显樱红色。

【检查】干燥失重 取本品 1g,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 8.0%。

炽灼残渣 取本品 1g,依法检查,遗留残渣不得过 12.0%。

(2)蜜环粉 为蜜环菌 *Armillariella mellea* (Vahl ex Fr) Karst. 经固体发酵培养的产物。

安神宝颗粒

拼音名 Anshenbao Keli

标准编号 WS3-B-30

【处方】酸枣仁枸杞子合欢花

【性状】本品为棕黄色的颗粒;味甜、微酸。

【鉴别】取本品 3g,加乙醚 15ml,浸泡 30 分钟,不断振摇,滤过,滤液蒸干,加氯仿 1ml 使溶解,移至试管中,沿管壁加浓硫酸 1ml,静置 30 分钟,氯仿层界面显红色。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】补肾益精,养心安神。

用于失眠健忘,眩晕耳鸣,腰膝酸软等症。

【用法与用量】口服,一次 1~2 袋,一日 3 次。

【规格】每袋装 14g

【贮藏】密封。

安神补脑液

拼音名 Anshen Bunaoye

标准编号 WS3-B-0546

【处方】鹿茸 30g 制何首乌 625g 淫羊藿 500g 干姜 125g 甘草 62.5g 大枣 125g 维生素 B15g

【制法】以上七味,干姜提取挥发油,药渣与制何首乌、淫羊藿、大枣、甘草加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至流浸膏状,加乙醇除沉淀,滤过,滤液备用。

将鹿茸加水煎煮五次,时间依次 4、4、3、3、2 小时,分次滤过,合并滤液浓缩至原生药的 1/2,加蜂蜡,静置至蜡层完全凝固后,除去蜡层,抽滤至澄清。

加 80% 乙醇,室温静置 48 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,加乙醇,室温放置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,加水和乙醇调节其浓度至 10% (含醇量为 20~30%)。

将上述药液、鹿茸提取液及单糖浆 5294ml 混匀,加入干姜挥发油,维生素 B1,苯甲酸 20g,搅拌均匀,静置澄清,滤过,加水至 10000ml,即得。

【性状】本品为黄色或棕黄色的粘稠液体;气芳香,味甜、辛。

【鉴别】取本品 10ml,浓缩至约 5ml,加 10% 氢氧化钠溶液 10ml,煮沸 3 分钟,放冷,加盐酸使成酸性,再加等量乙醚,振摇,醚层显黄色。

分取醚 4ml,加氨试液 2ml,振摇,氨试液层显红色。

【检查】pH 值 应为 3.5~5.0。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】生精补髓,增强脑力。

用于神经衰弱,失眠,健忘,头痛。

【用法与用量】口服,一次 10ml,一日 2 次。

【规格】每支 10ml;每瓶 100ml

【贮藏】密封,置阴凉处。

安神补气丸(浓缩丸)

拼音名 Anshen Buqi Wan

标准编号 WS3-B-2887

【处方】 茯苓 100g 远志(制) 100g 黄芪 100g 党参 100g 熟地黄 85g 柏子仁 50g 酸枣仁(炒) 50g 五味子(酒制) 50g 朱砂 30g

【制法】 以上九味,朱砂粉碎成极细粉,茯苓、远志、黄芪粉碎成细粉,备用;其余党参等五味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入茯苓等细粉,搅匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,用水泛丸,干燥。

用朱砂包衣,打光,即得。

【性状】 本品为朱红色光亮的浓缩丸,除去外衣后,显棕褐色。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。

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。

不规则细小颗粒暗红色,边缘暗黑色,中央亮枣红色。

(2)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,高 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液。

再用 40%乙醇 20ml 洗脱,弃去 40%乙醇洗脱液,继用 70%乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取黄芪甲甙对照品,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,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)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 $^{\circ}$ C 烘约 5 分钟。

分别置日光及置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 补气养神,宁心健脑。

用于气血两亏,虚损发热,心跳气短,夜不安眠,神经衰弱等症。

【用法与用量】 口服,一次 20 粒,一日 1~2 次。

【规格】 每 10 粒重 1.9g

【贮藏】 密封。

安神健脑液

拼音名 Anshen Jiannao Ye

标准编号 WS3-B-3404

【处方】 人参五味子(醋炙)麦冬枸杞子丹参

【性状】 本品为棕色的液体;气微,味微甜、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加盐酸 1ml,氯仿 10ml,置水浴上回流 30 分钟,分取氯仿层,用水 20ml 洗涤 1 次,弃去水液,氯仿液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。

另取麦冬对照药材 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,以氯仿-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 烘约 10 分钟。

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 10ml,加氯仿 10ml,置水浴上回流 1.5 小时,放置,分取氯仿层,蒸干,残渣加氯仿 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取五味子甲素和五味子乙素对照品,加氯仿制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,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 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-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。

【检查】 pH 值 应为 3.0~4.5。

相对密度 应为 1.12~1.20。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】 益气养血,滋阴生津,养心安神。