



中华人民共和国 药典

2010年版 第一增补本

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

第一增补本

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

第一增补本共收载《中华人民共和国药典》2010年版新增品种139个,修订或订正品种504个,删除品种2个。其中一部新增81个(药材3个、成方制剂78个),修订或订正204个(药材70个、提取物3个、成方制剂131个);二部新增58个(化学药58个),修订或订正298个(化学药289个、辅料9个);三部修订或订正2个(预防类2个);对《中国药典》2010年版的附录也进行了修订,其中一部修订或订正6个;二部修订或订正9个;三部修订或订正9个。

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药典:2010年版:第一增补本/国家药典委员会编. —北京:中国医药科技出版社,2012.8

ISBN 978-7-5067-5518-4

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(2012)第100847号



责任编辑 李 燕 宋红丽 崔丽萍 何红梅

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 37

字数 1302千字

版次 2012年8月第1版

印次 2012年8月第1次印刷

印刷 河北新华第一印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5518-4

定价 458.00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,为适应药品生产、科研、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,国家药典委员会经广泛征求意见,提出增修订内容,通过第十届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年版第一增补本。

第一增补本共收载新增品种139个,修订或订正品种504个,删除品种2个。其中一部新增81个(药材3个、成方制剂78个),修订或订正204个(药材70个、提取物3个、成方制剂131个);二部新增58个(化学药58个),修订或订正298个(化学药289个、辅料9个);三部修订或订正2个(预防类2个);对《中国药典》2010年版的附录也进行了修订,其中一部修订或订正6个;二部修订或订正9个;三部修订或订正9个。

第一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。

本增补本经中华人民共和国卫生部公告2012年第12号批准颁布,自2012年10月1日起实施。

第一增补本采用药品名称与原药品名称对照

第一增补本名称	《中国药典》2010年版名称/原药品名称
二部	
尼莫地平软胶囊	尼莫地平胶丸
胰岛素注射液	中性胰岛素注射液

第一增补本删除的《中国药典》2010年版中的品种名单

一部

小儿敷脐止泻散

二部

阿米三嗪萝巴新片

目 录

一 部

新增品种	3	枇杷止咳胶囊	33
木芙蓉叶	3	坤宝丸	34
红花龙胆	3	肾炎消肿片	35
岩白菜	4	肾炎康复片	36
九制大黄丸	4	和中理脾丸	37
三九胃泰胶囊	5	金佛止痛丸	38
口腔溃疡散	6	金芪降糖片	38
川芎茶调袋泡茶(川芎茶调袋泡剂)	6	京万红软膏	39
小儿消积止咳口服液	7	治伤胶囊	40
小儿退热合剂	8	参附强心丸	41
开光复明丸	9	按摩软膏(按摩乳)	42
天和追风膏	10	骨仙片	43
牛黄降压片	12	骨折挫伤胶囊	44
化瘀祛斑胶囊	13	骨疏康颗粒	45
丹七片	14	复方丹参喷雾剂(复方丹参气雾剂)	46
风寒双离拐片	15	复方羊角片	46
六味安消胶囊	15	复方消食茶(复方消食冲剂)	47
心安宁片	16	复方满山红糖浆	48
心血宁片	17	宫宁颗粒	48
玉屏风胶囊	18	穿心莲胶囊	49
西黄丸	19	健胃片	50
灯台叶颗粒	20	脑心清片	51
灯盏细辛颗粒(灯盏花颗粒)	20	脑脉泰胶囊	52
安脑丸	21	脑得生颗粒	54
妇宁康片	22	益气维血颗粒	54
苓暴红止咳口服液	23	益母草胶囊	56
芪蛭降糖胶囊	24	益肺清化膏	56
抗骨髓炎片	25	消炎止痛膏	57
护肝宁片	25	消栓口服液	58
男康片	26	调经丸	59
肛泰软膏	28	调经活血片	60
肠康片	29	黄芪健胃膏	61
辛夷鼻炎丸	29	黄芪颗粒	62
补中益气合剂	30	清胃保安丸	62
表实感冒颗粒	31	清胃黄连片	63
枇杷止咳颗粒	32	喉疾灵胶囊	64
		筋痛消酊	65
		舒胸颗粒	66
		痢必灵片	67
		普乐安片	68

普乐安胶囊	68	苦杏仁	105
感冒清热口服液	69	枇杷叶	106
痹祺胶囊	70	京大戟	106
障翳散	71	泽泻	107
慢支固本颗粒	74	细辛	108
鼻炎通喷雾剂(鼻炎滴剂)	75	茺蔚子	109
修订品种	77	胡椒	110
三颗针	77	南五味子	110
大黄	77	禹州漏芦	111
山香圆叶	79	高山辣根菜	111
山银花	79	拳参	112
山楂叶	80	益智	113
千里光	81	通关藤	113
千金子	82	预知子	114
川木香	82	黄连	115
川贝母	83	菝葜	116
川楝子	84	菊苣	117
飞扬草	85	甜瓜子	117
马兜铃	86	猪胆粉	118
天仙藤	86	商陆	118
木贼	87	续断	119
木通	88	绵马贯众	120
木蝴蝶	88	棕榈	121
木鳖子	89	蛤蚧	121
五加皮	90	蓖麻子	122
太子参	90	蒲公英	122
牛膝	91	槐角	123
月季花	91	满山红	124
火麻仁	92	酸枣仁	124
龙胆	92	蜘蛛香	126
北豆根	93	辣椒	126
地榆	94	灯盏花素	127
当归	95	肿节风浸膏	129
红大戟	96	莪术油	130
红花	97	二十五味珍珠丸	131
麦芽	98	二母安嗽丸	131
赤小豆	98	十香返生丸	132
芦荟	99	三九胃泰颗粒	133
苏木	99	大川芎口服液	134
巫山淫羊藿	100	山香圆片	135
吴茱萸	100	千柏鼻炎片	135
佛手	101	川芎茶调丸	136
诃子	102	川芎茶调散	137
补骨脂	102	小儿七星茶颗粒	138
附子	103	小儿退热颗粒	138
青皮	104	小儿腹泻宁糖浆	139
		天舒胶囊	140

云南白药胶囊·····	141	肠炎宁片·····	185
云香祛风止痛酊(云香精)·····	142	补中益气丸(水丸)·····	186
牛黄上清片·····	143	驴胶补血颗粒·····	186
牛黄蛇胆川贝液·····	144	附子理中丸·····	187
牛黄清心丸(局方)·····	145	金振口服液·····	188
牛黄解毒片·····	146	金蒲胶囊·····	189
牛黄镇惊丸·····	147	乳核散结片·····	191
片仔癀·····	148	乳癖消片·····	192
分清五淋丸·····	149	乳癖消胶囊·····	192
丹红化瘀口服液·····	150	治咳川贝枇杷露·····	193
丹桂香颗粒·····	151	茵栀黄口服液·····	194
风痛安胶囊·····	152	胃复春片·····	196
风湿马钱片·····	153	胃康胶囊·····	197
乌灵胶囊·····	154	骨刺丸·····	198
六合定中丸·····	155	骨刺宁胶囊·····	198
六应丸·····	156	骨痛灵酊·····	199
正骨水·····	157	香连丸·····	200
正柴胡饮颗粒·····	158	香砂养胃丸·····	200
龙泽熊胆胶囊(熊胆丸)·····	159	复方丹参片·····	201
龙胆泻肝丸(水丸)·····	160	复方丹参颗粒·····	203
平消片·····	161	复方石韦片·····	204
生脉饮·····	161	复方草珊瑚含片·····	205
乐脉颗粒·····	162	复方夏天无片·····	205
玄麦甘桔颗粒·····	163	保妇康栓·····	207
地奥心血康胶囊·····	163	保和丸(水丸)·····	207
百令胶囊·····	164	追风透骨丸·····	208
百咳静糖浆·····	165	胆乐胶囊·····	209
伤湿止痛膏·····	166	养胃颗粒·····	210
血美安胶囊·····	167	穿龙骨刺片·····	211
全天麻胶囊·····	168	祖师麻片·····	212
壮骨关节丸·····	168	桂芍镇痹片·····	213
庆余辟瘟丹·····	169	桂附地黄胶囊·····	213
关节止痛膏·····	170	桂附理中丸·····	214
灯盏细辛注射液·····	171	速效牛黄丸·····	215
安宫牛黄丸·····	172	健胃愈疡片·····	217
安神补心丸·····	174	健脾生血片·····	218
安神补脑液·····	175	益心丸·····	219
防风通圣丸·····	176	益心舒胶囊·····	220
妇炎净胶囊·····	177	益母草膏·····	221
妇康宁片·····	178	益血生胶囊·····	222
花红颗粒·····	178	调胃消滞丸·····	223
芩暴红止咳片·····	179	通痹片·····	224
杏苏止咳颗粒·····	180	银杏叶胶囊·····	224
杏苏止咳糖浆·····	181	银黄颗粒·····	225
杞菊地黄片·····	182	银翘解毒片·····	227
抗病毒口服液·····	183	银翘解毒软胶囊·····	228
抗感颗粒·····	184	清开灵注射液·····	229

清宁丸	231	右旋布洛芬胶囊	279
清肝利胆口服液	232	布洛芬分散片	279
清肝利胆胶囊	233	布洛芬软胶囊	280
清脑降压胶囊	233	注射用甲硫酸新斯的明	280
清淋颗粒	234	甲硫咪唑肠溶片	281
清膈丸	235	兰索拉唑	281
斑秃丸	236	兰索拉唑肠溶片	282
紫雪散(紫雪)	237	头孢呋辛酯分散片	283
蛤蚧补肾胶囊	238	尼莫地平软胶囊	284
蛤蚧定喘丸	238	多潘立酮	285
蛤蚧定喘胶囊	240	多潘立酮片	286
喉咽清口服液	241	安乃近滴剂	286
腰痛宁胶囊	241	安乃近滴鼻液	287
腰痹通胶囊	243	异烟肼注射液	287
解郁安神颗粒	245	异维 A 酸凝胶	288
障眼明片	245	利巴韦林分散片	288
稳心颗粒	247	肝素钙	288
鼻窦炎口服液	248	肝素钙注射液	290
精制冠心颗粒	248	阿莫西林分散片	290
藿胆丸	249	法莫替丁颗粒	290
癫痫康胶囊	250	枸橼酸铋雷尼替丁	291
麝香祛痛气雾剂	251	枸橼酸铋雷尼替丁胶囊	292
麝香舒活搽剂(麝香舒活精)	251	氟康唑分散片	293
麝香镇痛膏	252	复方利血平片	294
修订附录	254	复方雷尼替丁胶囊	295
附录Ⅲ 成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片	254	复方醋酸甲地孕酮片	296
附录Ⅸ E 重金属检查法	260	复方磺胺甲噁唑分散片	297
附录Ⅸ P 酸败度测定法	260	盐酸二甲双胍肠溶片	297
附录Ⅸ R 不溶性微粒检查法	261	盐酸二甲双胍胶囊	298
附录Ⅸ U 二氧化硫残留量测定法	262	注射用盐酸多巴胺	299
附录 XV F 滴定液	263	盐酸利多卡因注射液(溶剂用)	299
		盐酸雷尼替丁泡腾颗粒	300
		格列吡嗪分散片	301
		氨茶碱氯化钠注射液	301
		注射用氨茶碱	302
		诺氟沙星片	303
		注射用维生素 B ₆	303
		替硝唑含片	304
		硝酸异山梨酯注射液	304
		注射用硝酸异山梨酯	305
		硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	306
		硫酸阿托品眼膏	306
		注射用硫酸阿托品	307
		氯化钾葡萄糖注射液	307
		氯化钾氯化钠注射液	308
		奥沙利铂	308
		注射用奥沙利铂	310
新增品种	271		
口服补液盐散(Ⅲ)	271		
双氢青蒿素哌喹片	271		
双氯芬酸钠肠溶胶囊	272		
双氯芬酸钾	273		
双氯芬酸钾片	274		
双氯芬酸钾分散片	275		
双氯芬酸钾胶囊	275		
丙硫氧嘧啶肠溶片	276		
左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片	277		
左氧氟沙星滴眼液	278		

二 部

注射用缩宫素	310	注射用头孢拉定	344
修订品种	312	注射用头孢哌酮钠	345
乙醇	312	头孢唑肟钠	345
三唑仑	312	头孢唑林钠	347
三唑仑片	313	头孢氨苄	348
三磷酸腺苷二钠	313	头孢噻肟钠	349
门冬酰胺酶(埃希)	314	注射用头孢噻肟钠	351
门冬酰胺酶(欧文)	315	司帕沙星	351
己烯雌酚片	316	司帕沙星片	352
马来酸咪达唑仑片	317	司帕沙星胶囊	353
乌司他丁溶液	318	尼莫地平注射液	353
乌苯美司	319	对乙酰氨基酚	354
双氯芬酸钠肠溶片	320	对乙酰氨基酚泡腾片	355
双嘧达莫片	320	对乙酰氨基酚栓	355
甘油果糖氯化钠注射液	321	地西洋片	356
甘氨酸冲洗液	322	地塞米松磷酸钠	356
丙硫异烟胺肠溶片	322	地塞米松磷酸钠滴眼液	357
丙硫氧嘧啶	322	托西酸舒他西林	358
左氧氟沙星	323	钆喷酸葡胺注射液	358
左氧氟沙星片	325	肌苷	359
右旋糖酐铁片	325	交沙霉素	360
右旋糖酐铁注射液	325	安乃近	361
布洛芬混悬滴剂	326	安乃近片	362
布洛芬缓释胶囊	327	异戊巴比妥	362
卡马西平	327	异戊巴比妥钠	363
卡马西平片	328	异福片	364
卡马西平胶囊	328	异福酰胺片	365
卡比多巴	329	苄达赖氨酸滴眼液	366
卡托普利片	329	阿莫西林克拉维酸钾片	366
卡莫司汀	330	阿莫西林克拉维酸钾分散片	367
叶酸	330	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	368
叶酸片	331	克罗米通	370
盐酸甲氧氯普胺注射液	332	劳拉西洋	370
甲基多巴	332	注射用两性霉素 B	371
甲硫氨酸片	333	抑肽酶	372
甲硫酸新斯的明注射液	333	吡拉西坦注射液	373
甲巯咪唑	334	吲达帕胺	374
注射用头孢他啶	334	利福平	374
头孢地嗪钠	335	肝素钠	376
头孢曲松钠	337	泛酸钙片	377
头孢克肟片	338	注射用尿促性素	377
头孢克肟胶囊	338	注射用尿激酶	378
头孢呋辛钠	339	阿司匹林片	378
头孢孟多酯钠	341	阿米卡星	379
注射用头孢孟多酯钠	342	阿维 A	380
头孢拉定	342	注射用阿魏酸钠	380
		环吡酮胺	381

环磷腺苷·····	382	注射用重组人生长激素·····	414
注射用青霉素钠·····	382	重组人胰岛素·····	415
苯丙氨酸·····	383	重组人胰岛素注射液·····	416
苯甲酸·····	384	精蛋白重组人胰岛素注射液·····	417
苯佐卡因·····	384	重酒石酸去甲肾上腺素注射液·····	418
苯唑西林钠·····	385	复方炔诺酮片·····	418
苯溴马隆片·····	386	复方铝酸铋胶囊·····	419
苯溴马隆胶囊·····	387	复方氯化钠注射液·····	420
注射用苯磺顺阿曲库铵·····	388	胞磷胆碱钠·····	421
奋乃静片·····	388	亮氨酸·····	422
软皂·····	389	注射用美罗培南·····	422
非洛地平片·····	389	美洛昔康片·····	423
非诺贝特·····	390	穿琥宁·····	424
帕米膦酸二钠注射液·····	391	注射用穿琥宁·····	425
注射用帕米膦酸二钠·····	392	盐酸乙胺丁醇·····	425
盐酸肾上腺素注射液·····	392	盐酸丁丙诺啡注射液·····	427
明胶·····	393	盐酸丁咯地尔·····	427
吸收性明胶海绵·····	394	盐酸丁咯地尔注射液·····	428
罗红霉素干混悬剂·····	394	盐酸丙米嗪·····	428
依地酸钙钠·····	394	盐酸丙米嗪片·····	429
依托咪酯·····	395	盐酸左氧氟沙星·····	430
依诺沙星片·····	396	盐酸左氧氟沙星片·····	431
乳果糖口服溶液·····	396	盐酸左氧氟沙星胶囊·····	432
鱼肝油·····	397	盐酸布比卡因注射液·····	432
炔诺酮片·····	397	盐酸布替萘芬·····	433
法莫替丁·····	398	盐酸甲氧明·····	433
法莫替丁片·····	399	盐酸甲氯芬酯·····	434
法莫替丁注射液·····	400	注射用盐酸甲氯芬酯·····	435
法莫替丁胶囊·····	400	盐酸半胱氨酸·····	435
泮托拉唑钠·····	401	盐酸头孢吡肟·····	436
注射用泮托拉唑钠·····	402	注射用盐酸头孢吡肟·····	438
枸橼酸钠·····	403	盐酸伐昔洛韦·····	439
哌拉西林·····	403	盐酸伐昔洛韦片·····	440
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠·····	404	盐酸多巴胺注射液·····	440
咪达唑仑注射液·····	405	注射用盐酸多柔比星·····	440
氟罗沙星·····	406	盐酸异丙肾上腺素气雾剂·····	441
氟哌啶醇片·····	407	盐酸克林霉素胶囊·····	441
氟康唑片·····	407	盐酸利多卡因·····	442
氟康唑胶囊·····	408	盐酸妥拉唑林注射液·····	442
氢化可的松琥珀酸钠·····	408	盐酸阿米替林片·····	443
注射用氢化可的松琥珀酸钠·····	409	盐酸阿糖胞苷·····	443
氢氧化铝片·····	410	盐酸纳洛酮注射液·····	445
氢氯噻嗪片·····	410	盐酸苯海拉明·····	445
氢溴酸加兰他敏·····	411	盐酸苯海索·····	446
秋水仙碱·····	411	盐酸帕罗西汀·····	447
重质碳酸镁·····	412	盐酸组氨酸·····	448
重组人生长激素·····	413	盐酸哌唑嗪·····	449

盐酸哌唑嗪片·····	450	维生素 B ₁ 注射液·····	481
盐酸美西律片·····	450	维生素 B ₂ 片·····	482
盐酸洛美沙星·····	451	维生素 B ₁₂ ·····	482
盐酸洛美沙星片·····	452	葡萄糖氯化钠注射液·····	483
盐酸洛美沙星胶囊·····	452	葡萄糖酸钙注射液·····	483
盐酸氨溴索口服溶液·····	453	葡萄糖酸钙氯化钠注射液·····	484
盐酸氨溴索缓释胶囊·····	453	葡萄糖酸锌·····	484
盐酸胺碘酮·····	454	硝普钠·····	485
盐酸酚苄明·····	455	硝酸异山梨酯喷雾剂·····	486
盐酸酚苄明片·····	456	硫唑嘌呤片·····	486
盐酸麻黄碱注射液·····	456	硫酸亚铁缓释片·····	487
盐酸麻黄碱滴鼻液·····	457	硫酸西索米星·····	487
盐酸硫利达嗪·····	457	硫酸多黏菌素 B·····	488
盐酸硫利达嗪片·····	458	注射用硫酸多黏菌素 B·····	489
盐酸赖氨酸·····	458	硫酸沙丁胺醇·····	490
盐酸雷尼替丁·····	459	硫酸阿米卡星·····	491
盐酸雷尼替丁片·····	460	硫酸软骨素钠·····	491
盐酸雷尼替丁注射液·····	461	硫酸依替米星注射液·····	492
盐酸雷尼替丁胶囊·····	462	注射用硫酸依替米星·····	493
盐酸罂粟碱片·····	463	硫酸鱼精蛋白注射液·····	493
盐酸罂粟碱注射液·····	463	硫酸镁注射液·····	493
氧化镁·····	464	紫杉醇·····	494
氧氟沙星·····	464	紫杉醇注射液·····	495
氨苄西林·····	466	氯普噻吨·····	495
氨茶碱注射液·····	467	氯普噻吨片·····	496
胸腺法新·····	467	氯霉素·····	497
注射用胸腺法新·····	468	奥沙普秦肠溶片·····	498
胰岛素·····	468	奥沙普秦肠溶胶囊·····	498
胰岛素注射液·····	470	奥美拉唑肠溶片·····	499
精蛋白锌胰岛素注射液·····	470	奥美拉唑肠溶胶囊·····	500
注射用胰蛋白酶·····	471	舒巴坦钠·····	501
胱氨酸·····	471	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠·····	502
烟酰胺·····	472	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠·····	503
烟酸·····	473	富马酸亚铁咀嚼片·····	504
酒石酸美托洛尔·····	473	富马酸氯马斯汀干混悬剂·····	504
诺氟沙星胶囊·····	474	富马酸氯马斯汀片·····	505
诺氟沙星滴眼液·····	475	赖诺普利胶囊·····	506
萘普生栓·····	476	酮康唑洗剂·····	506
酞丁安·····	476	碘甘油·····	506
酞丁安滴眼液·····	477	碘化钠·····	507
酚酞片·····	477	碘化钾·····	507
辅酶 Q ₁₀ 片·····	478	碘海醇·····	508
羟苯磺酸钙·····	478	羧甲司坦口服溶液·····	509
维 A 酸片·····	479	羧甲司坦片·····	510
维 A 酸乳膏·····	480	羧甲司坦颗粒·····	510
维生素 B ₁ ·····	480	溴丙胺太林·····	511
维生素 B ₁ 片·····	481	雌二醇·····	511

鲑降钙素·····	512
鲑降钙素注射液·····	513
樟脑(合成)·····	514
注射用醋酸丙氨瑞林·····	515
醋酸甲地孕酮片·····	515
醋酸奥曲肽·····	515
缬沙坦·····	516
凝血酶冻干粉·····	517
磷酸氢钙片·····	518
磷霉素钠·····	518
卡波姆·····	519
乳糖·····	520
胶囊用明胶·····	521
羟丙基倍他环糊精·····	521
羟苯丙酯钠·····	522
羟苯甲酯钠·····	523
硬脂酸聚羟氧(40)酯·····	524
聚乙烯醇·····	524
磷酸二氢钾·····	525

修订附录·····	526
附录 V F 电泳法·····	526
附录 VII K 维生素 D 测定法·····	529
附录 VII L 2-乙基己酸测定法·····	530
附录 VII M 蛋白质含量测定法·····	530
附录 VII N 合成多肽中的醋酸测定法·····	532
附录 VIII H 重金属检查法·····	532
附录 IX C 不溶性微粒检查法·····	533
附录 XI A 抗生素微生物检定法·····	535
附录 XV F 滴定液·····	540

三 部

订正品种·····	549
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗·····	549

冻干甲型肝炎减毒活疫苗·····	552
订正附录·····	555
附录 V F 最低装量检查法·····	555
附录 VI C 唾液酸测定法(间苯二酚显色法)·····	555
附录 VI S 人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法·····	555
附录 VII H 枸橼酸离子测定法·····	556
附录 VIII J b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法·····	557
附录 VIII K 己二酰肼含量测定法·····	557
附录 VIII L 高分子结合物含量测定法·····	558
附录 X S 甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法·····	558
附录 XI J 狂犬病免疫球蛋白效价测定法·····	559

《药品红外光谱集》(第四卷)修订品种

头孢西丁钠·····	565
------------	-----

索 引

中文索引·····	569
一部·····	569
二部·····	571
三部·····	574
英文索引·····	575

新增品种

木芙蓉叶

Mufurongye

HIBISCI MUTABILIS FOLIUM

本品为锦葵科植物木芙蓉 *Hibiscus mutabilis* L. 的干燥叶。夏、秋二季采收，干燥。

【性状】 本品多卷缩、破碎，全体被毛。完整叶片展平后呈卵圆状心形，宽 10~20cm，掌状 3~7 浅裂，裂片三角形，边缘有钝齿。上表面暗黄绿色，下表面灰绿色，叶脉 7~11 条，于两面突起。叶柄长 5~20cm。气微，味微辛。

【鉴别】 (1) 本品粉末暗黄绿色或灰绿色。非腺毛较多，单生或星状簇生，单细胞，长圆锥形，有的略弯曲，直径 10~15 μ m。红棕色色素团粒，类圆形，较多，散在于薄壁细胞中。黏液细胞类圆形，无色或浅棕色，直径 60~80 μ m，表面具辐射状细密的纹理。草酸钙簇晶，直径 15~20 μ m，单个散在或多个存在于薄壁细胞中。气孔不定式，多破碎。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木芙蓉叶对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶 G 板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-丙酮(15:2:3:7)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 15.0%(附录 IX H 第一法)。

总灰分 不得过 14.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【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；以四氢呋喃-0.3% 磷酸溶液(15:85)为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含无水芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)不得少于 0.070%。

饮片

【炮制】 除去杂质，喷淋清水，稍润，切丝或切碎，干燥；或研粉。

【性味与归经】 辛，平；归肺、肝经。

【功能与主治】 凉血，解毒，消肿，止痛。治痈疽疮肿，缠身蛇丹，烫伤，目赤肿痛，跌打损伤。

【用法与用量】 10~30g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

红花龙胆

Honghualongdan

ENTIANAE RHODANTHAE HERBA

本品为龙胆科植物红花龙胆 *Gentiana rhodantha* Franch. 的干燥全草。秋、冬二季采挖，除去泥沙，晒干。

【性状】 本品长 30~60cm。根茎短，具数条细根；根直径 1~2mm，表面浅棕色或黄白色。茎具棱，直径 1~2mm，黄绿色或带紫色，质脆，断面中空。花单生于枝顶及上部叶腋，花萼筒状，5 裂；花冠喇叭状，长 2~3.5cm，淡紫色或淡黄棕色，先端 5 裂，裂片间褶流苏状。蒴果狭长，2 瓣裂。种子扁卵形，长约 1mm，具狭翅。气微清香，茎叶味微苦，根味极苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末绿色或黄绿色。下表皮细胞有明显的角质纹理，中央有小且短的乳突，气孔不定式。上表皮细胞稍小，隐现角质纹理。叶脉上有长的乳突或非腺毛。木纤维单个或成束散在，细长条形，尖端倾斜或平截，直径 8~18 μ m，具斜纹孔，直径小者纹孔不明显。螺纹导管、网纹导管直径 25 μ m。花粉粒三孔沟，直径约 35 μ m。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取红花龙胆对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芒果苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(10:2:1)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%(附录 IX H 第一法)。

总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【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;以乙腈-0.02%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芒果苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入60%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用60%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液3ml,置10ml量瓶中,加60%甲醇至刻度,摇匀,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。

本品按干燥品计算,含芒果苷($C_{19}H_{18}O_{11}$)不得少于2.0%。

饮片

【炮制】 除去杂质,喷淋清水,稍润,切段,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归肝、胆经。

【功能与主治】 清热除湿,解毒,止咳。用于湿热黄疸,小便不利,肺热咳嗽。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处,防潮。

岩白菜

Yanbaicai

BERGENIAE RHIZOMA

本品为虎耳草科植物岩白菜 *Bergenia purpurascens* (Hook. f. et Thoms.) Engl. 的干燥根茎。秋、冬二季采挖,除去叶鞘和杂质,晒干。

【性状】 本品根茎呈圆柱形,略弯曲,直径0.6~2cm,长3~10cm;表面灰棕色至黑褐色,具密集或疏而隆起的环节,节上有棕黑色叶基残存,有皱缩条纹和须状根痕。质坚实而脆,易折断。断面类白色或粉红色,略显粉质,部分断面有网状裂隙,近边缘处有点状维管束环列。气微,味苦、涩。

【鉴别】 (1)本品根茎横切面:常有残存的表皮细胞,木栓层由10余列扁平细胞组成。形成层明显。维管束外韧型,外侧偶见中柱鞘纤维。韧皮部组织多皱缩,木质部以导管为主。髓部宽广。薄壁细胞含草酸钙簇晶、淀粉粒和棕色物。

粉末棕黄色。草酸钙簇晶较多,直径15~58 μ m。淀粉粒椭圆形或梨形,两端通常稍尖,直径3~10 μ m,长8~20 μ m,层纹和脐点不明显。导管多为网纹,直径13~35 μ m。表皮细胞红棕色,表面观呈多角形或类长方形。木栓细胞表面观呈多角形。

(2)取本品粉末0.2g,加甲醇20ml,超声处理40分钟,放冷,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取岩白菜素对照品、熊果苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两

种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:4:1.5)为展开剂,展开2次,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与岩白菜素对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再喷以2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)的混合溶液,供试品色谱中,在与岩白菜素对照品、熊果苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过12.5%(附录IX H 第一法)。

总灰分 不得过7.5%(附录IX K)。

【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36.0%。

【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(20:80)为流动相;检测波长为275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品适量,精密称定,加80%甲醇制成每1ml含0.35mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)0.2g,精密称定,置50ml量瓶中,加80%甲醇适量,超声处理(功率100W,频率25kHz)40分钟,放冷,加80%甲醇稀释至刻度,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。

本品按干燥品计算,含岩白菜素($C_{14}H_{16}O_9$)不得少于8.2%。

【炮制】 除去叶鞘和杂质,晒干。

【性味与归经】 苦、涩,平。归肺、肝、脾经。

【功能与主治】 收敛止泻,止血止咳,舒筋活络。用于腹泻,痢疾,食欲不振,内外伤出血,肺结核咳嗽,气管炎咳嗽,风湿疼痛,跌打损伤。

【用法与用量】 6~12g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

九制大黄丸

Jiuzhi Dahuang Wan

【处方】 大黄500g

【制法】 取大黄酌予碎断,加入黄酒250g与水适量,加盖密闭,高压或隔水加热炖至黄酒基本蒸尽,取出,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水丸;味微苦。

【鉴别】 取本品,研细,取0.5g,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,加热回流30分钟,放冷,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,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 0.5g,加甲醇 10ml,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,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,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 μ l,分别点于同一硅胶 G 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(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】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【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-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素各 20 μ g、大黄酚 40 μ g、大黄素甲醚 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,蒸干,加盐酸溶液(22 \rightarrow 100) 10ml,超声处理 5 分钟,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,置分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液再用三氯甲烷提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,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 1g 含大黄以芦荟大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酸(C₁₅H₈O₆)、大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素甲醚(C₁₆H₁₂O₅)的总量计,不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 泻下导滞。用于胃肠积滞所致的便秘、湿热下痢、口渴不休、停食停水、胸热心烦、小便赤黄。

【用法与用量】 口服,一次 6g,一日 1 次。

【注意】 孕妇禁服;久病体弱者慎服;不宜久服。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

三九胃泰胶囊

Sanjiu Weitai Jiaonang

【处方】 三叉苦 九里香
两面针 木香
黄芩 茯苓

地黄 白芍

【制法】 以上八味,加水煎煮二次,滤过,合并滤液,滤液静置,取上清液浓缩成稠膏,制粒,装入胶囊,即得。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为棕黄色至深棕色的颗粒和粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加水 10ml 使溶解,用液氨试液调节 pH 值至 12,加二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取两面针对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 20 分钟,滤过,滤液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 10~20 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以正丁醇-醋酸-水(7:1:2)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 0.4g,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 加热使溶解,放冷,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.2g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,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,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-甲醇-醋酸(4:1:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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)取本品内容物 0.4g,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,放冷,残渣加乙醇 15ml 分次洗涤,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.6g,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,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 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:9:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 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。

(4)取本品内容物 0.4g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷-甲醇(1:1)1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取九里香(千里香)对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。再取九里香酮对照品,加二氯甲烷-甲醇(1:1)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 4 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一用 4%草酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(23:1)为展开剂,在用展开剂预饱和 1 小时的展开缸