

最新中医药管理规范实务全书

非处方中药生产及药品的 GSP 认证

主编：韩 问

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新中医药管理规范实务全书/韩问主编. —长春:
吉林摄影出版社, 2005.1
ISBN 7-80606-771-X
I. 最… II. 韩… III. 中药管理-药政
管理-丛书 IV. R288-51

最新中医药管理规范实务全书·非处方中药生产及药品的GSP认证

作 者: 韩问

排版设计: 盛世文化传播(北京)有限公司

出版发行: 吉林摄影出版社

社 址: 长春市人民大街124号

邮政编码: 130021

印 刷: 北京通成印刷厂

开 本: 880×1230mm 1/32

总印张: 400. 字数: 4 100千字

版 次: 2005年1月第一版

2005年1月第一次印刷

印 数: 1-500册

书 号: ISBN 7-80606-771-X/R.116

总定价: 1599.00 本册定价: 19.50

目 录

非处方中药生产	1
◎止血片	1
◎防风通圣丸	1
◎清眩丸	2
◎芎菊上清丸	3
◎脑乐静(糖浆)	4
◎养血安神丸	4
◎鼻窦炎口服液	5
◎鼻通宁滴剂	6
◎鼻炎片	6
◎通窍鼻炎片	6
◎辛夷鼻炎丸	7
◎柴胡口服液	7
◎葛根芩连片	8
◎京万红	9
◎克伤痛搽剂	9
◎气滞胃痛颗粒(冲剂)	10
◎明目地黄丸	11
◎明目上清片	12
◎杞菊地黄口服液	12

◎儿童咳液.....	13
◎儿童清肺口服液.....	14
◎秋梨润肺膏.....	15
◎苏子降气丸.....	15
◎小儿咳喘灵冲剂.....	16
◎止嗽定喘口服液.....	17
◎马应龙麝香痔疮膏.....	17
◎清凉油.....	18
◎如意金黄散.....	18
◎烧伤喷雾剂.....	19
◎小败毒膏.....	20
◎愈裂贴膏.....	20
◎痔疮外洗药.....	21
◎脑立清丸.....	21
◎驱风油.....	22
◎大山楂丸.....	22
◎加味保和丸.....	23
◎健胃消食片.....	24
◎六味安消散.....	24
◎启脾丸.....	25
◎香砂平胃颗粒.....	26
◎香砂养胃丸.....	27

◎香砂枳术丸.....	28
◎小儿健胃糖浆.....	29
◎小儿胃宝丸.....	29
◎小儿喜食糖浆.....	30
◎小儿消食片.....	31
◎婴儿素.....	31
◎苡蓉通便口服液.....	32
◎麻仁胶囊.....	32
◎麻仁润肠丸.....	33
◎五仁润肠丸.....	34
◎藏青果冲剂(西青果冲剂).....	35
◎复方青果冲剂.....	35
◎清咽丸(清音丸).....	36
◎铁笛口服液.....	36
◎穿心莲片.....	37
◎导赤丸.....	42
◎二妙丸.....	43
◎广东凉茶.....	44
◎加味左金丸.....	46
◎健儿清解液.....	47
◎金莲花冲剂.....	49
◎金银花露.....	50

◎口腔溃疡散.....	52
◎龙胆泻肝丸.....	53
◎牛黄上清丸.....	56
◎清热暗疮丸.....	61
◎三黄膏.....	62
◎香连片.....	63
◎小儿热速清口服液.....	65
◎泻毒散.....	67
◎附子理中丸(浓缩丸).....	68
◎柴胡舒肝丸.....	69
◎加味道遥丸.....	70
◎胃得安片.....	70
◎胃苏冲剂.....	71
◎当归苦参丸(归参丸).....	72
◎地榆槐角丸.....	72
◎跌打活血散.....	73
◎风痛灵.....	74
◎肤痒冲剂.....	74
◎活血止痛散.....	75
◎绞股蓝总甙片.....	76
◎木香顺气丸.....	76
◎三七片.....	77

◎山楂精降脂片.....	78
◎消栓通络片.....	78
◎藿香正气软胶囊.....	79
◎清凉含片.....	80
◎仁丹.....	81
◎十滴水软胶囊.....	81
◎风湿痛药酒(风湿骨痛药酒).....	82
◎活络止痛丸.....	83
◎脚气散.....	83
◎六合定中丸.....	84
◎木瓜酒.....	84
◎伤湿止痛膏.....	85
◎史国公药酒.....	86
◎川贝清肺糖浆(川贝清肺露).....	86
◎川贝止咳露.....	87
◎二母宁嗽丸.....	88
◎橘红片.....	88
◎养阴清肺膏.....	89
◎阿归养血颗粒.....	90
◎阿胶补血口服液.....	91
◎八珍丸.....	92
◎八珍益母丸.....	93

◎百合固金丸.....	94
◎补中益气丸.....	95
◎当归红枣颗粒.....	96
◎耳聋左慈丸.....	96
◎妇康片.....	97
◎妇康宝口服液.....	97
◎龟鹿二仙膏.....	98
◎桂附地黄丸.....	98
◎六味地黄丸.....	99
◎人参归脾丸.....	100
◎人参养荣丸.....	101
◎十全大补丸.....	102
◎温胃舒胶囊.....	103
◎五子衍宗丸.....	104
◎养胃舒胶囊.....	104
◎枣仁安神颗粒(冲剂).....	105
◎知柏地黄丸.....	106
◎板蓝根颗粒(冲剂).....	107
◎薄荷锭.....	108
◎参苏片.....	108
◎风寒感冒冲剂.....	109
◎风热感冒冲剂.....	110

◎风油精.....	111
◎感冒清热颗粒(冲剂).....	111
◎黄连上清丸.....	112
◎解肌宁嗽丸.....	113
◎荆防冲剂.....	114
◎羚翘解毒丸.....	115
◎桑菊感冒片.....	116
◎双黄连口服液.....	117
◎午时茶颗粒(冲剂).....	118
◎小儿感冒颗粒(冲剂).....	119
◎银柴颗粒(冲剂).....	120
◎银翘解毒颗粒(冲剂).....	120
◎艾附暖宫丸.....	121
◎当归丸.....	122
◎调经止带丸.....	123
◎妇科得生丸.....	123
◎七制香附丸.....	124
◎四物合剂.....	124
◎痛经丸.....	125
◎乌鸡白凤丸.....	126
◎益母草膏.....	127
药品的 GSP 认证	128

◎GSP 检查员管理办法	128
◎GSP 认证现场检查工作程序	132
◎关于公布第二批 GSP 检查员名单的通知	135
◎第二批 GSP 检查员名单	136
◎关于公布首批 GSP 检查员名单的通知	141
◎关于国家药品监督管理局药品认证管理中心主要 职责内设机构和人员编制规定的通知.....	142
◎关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作 进程的通知.....	145
◎关于进行 GSP 认证试点工作的通知	150
◎关于举办第二期全国药品临床研究监查员培训班 的通知.....	152
◎关于举办第七期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知.....	155
◎关于举办第三期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知.....	157
◎关于举办第四期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知.....	159
◎关于举办第五期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知.....	161
◎关于举办药品临床研究监查员培训班的通知....	162
◎关于开展监督实施 GSP 情况调研的通知	165

◎关于实施 GSP 认证工作的通知	167
◎关于推荐首批 GSP 检查员的通知	169
◎关于印发《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》的通知	170
◎药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)	171
◎说明.....	177
◎关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知.....	177
◎关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知	178
◎药品临床研究的若干规定.....	179
◎关于印发 GSP 检查员管理办法的通知	181
◎附件：GSP 检查员申请表	182
◎关于印发 GSP 认证现场检查工作程序的通知 ..	182
◎关于印发第三次中药材生产质量管理规范(GAP)起草工作会议纪要及有关会议文件的通知.....	182
◎在第三次 GAP 起草工作会议上的书面讲话.....	188
◎关于 GAP 起草的说明.....	193

非处方中药生产

◎止血片

Zhixue Pian

【组成】 墨旱莲，地锦草，拳参，土大黄，珍珠母(煅)

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；气微香，味甘、微苦。

【功能与主治】 凉血止血。用于月经量多。

【用法用量】 口服：每次 4 片，每日 3 次。

【规格】 每片相当含生药 0.875 克。

【注意事项】 如有中量或大量出血，建议去医院治疗。

◎防风通圣丸

Fangfeng Tongsheng Wan

【组成】 防风，荆芥穗，薄荷，麻黄，大黄，芒硝，栀子，滑石，桔梗，石膏，川芎，当归，白芍，黄芩，连翘，甘草，白术(炒)

【性状】 本品为白色至灰白色光亮的水丸；味甘、咸，微苦。

【功能与主治】 解表通里，清热解毒。用于外寒内热，表里俱实，恶寒发热，头痛咽干，大便秘结，

用于荨麻疹，湿疹。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 2 次。

【规格】20 丸 1 克。

【注意事项】

(1) 孕妇慎用。

(2) 体弱便溏者慎用。

(3) 湿疹、荨麻疹、痤疮、神经性皮炎、多发性疖病等见上述症状者可服用。

【其他剂型】防风通圣丸(大蜜丸)

口服：每次 1 丸，每日 2 次，或遵医嘱。防风通圣丸(浓缩丸)

口服：每次 8 丸(相当原药材 6 克)，每日 2 次。

◎清眩丸

Qingxuan Wan

【组成】川芎，白芷，薄荷，荆芥穗，石膏

【性状】本品为黑褐色的大蜜丸；气微香，味微甜而后辛凉。

【功能与主治】散风清热。用于头晕目眩，偏正头痛。

【用法用量】口服：每次 1~2 丸，每日 2 次。

【规格】每丸 6 克。

【注意事项】阴虚阳亢引起的头痛、眩晕不宜服

用。

【其他剂型】清眩片

口服：每次 4 片，每日 2 次。

◎芎菊上清丸

Xiongju Shangqing Wan

【组 成】川芎，菊花，黄芩，栀子，蔓荆子(炒)，黄连，薄荷，连翘，荆芥穗，羌活，藁本，桔梗，防风，甘草，白芷

【性 状】本品为棕黄色至棕褐色的水丸；味苦。

【功能与主治】清热解毒，散风止痛。用于外感风邪引起的怕风发热，偏正头痛，鼻塞，牙疼。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 2 次。

【注意事项】

[1]忌食辛辣油腻等食物。

[2]体虚者慎用。

[3]神经性头痛、三叉神经痛以及感冒头痛，鼻窦炎、副鼻窦炎、萎缩性鼻炎、过敏性鼻炎、牙周病等见上述症状者可用。

【其他剂型】芎菊上清片

口服：每次 4 片，每日 2 次。芎菊上清颗粒(冲剂) 开水冲服：每次 1 袋，每日 3 次。糖尿病患者不

宜。芎菊上清丸(蜜丸) 每丸 9 克。口服：每次 1 丸，每日 2 次。

◎脑乐静(糖浆)

Naolejing

【组 成】甘草浸膏，大枣，小麦

【性 状】本品为淡棕色的黏稠液体；气微，味甜。

【功能与主治】养心，安神。用于精神忧郁，烦躁失眠。

【用法用量】口服：每次 30 毫升，每日 3 次；7 岁以上儿童服 1/2 量，3~7 岁服 1/3 量。

【注意事项】本品含蔗糖，糖尿病患者不宜。

【其他剂型】脑乐静口服液。

◎养血安神丸

Yangxue Anshen Wan

【组 成】首乌藤，鸡血藤，熟地黄，地黄，合欢皮，墨旱莲，仙鹤草

【性 状】本品为棕红色的浓缩丸，除去外衣呈棕褐色；味微涩。

【功能与主治】养血安神。用于失眠多梦，心悸头晕。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 3 次。

【规格】100 粒 12 克。

【注意事项】神经衰弱、更年期等见上述症状者可服用。

【其他剂型】养血安神片

口服：每次 5 片，每日 3 次。养血安神糖浆

口服：每次 18 毫升，每日 3 次。或遵医嘱。

◎ 鼻窦炎口服液

Bidouyan Koufuye

【组成】辛夷，荆芥，薄荷，桔梗，柴胡，苍耳子，白芷，川芎，黄芩，栀子，茯苓，川木通，黄芪，龙胆草

【性状】本品为深棕黄色至深棕褐色的液体；气芳香，味苦。

【功能与主治】通利鼻窍。用地鼻塞不通，流黄稠涕，慢性鼻炎，鼻窦炎。

【用法用量】口服：每次 10 毫升，每日 3 次。20 日为一疗程。

【规格】每支 10 毫升。

【注意事项】服用本品时，摇匀或用温开水浸泡药瓶，使沉淀溶散后再服用。

◎鼻通宁滴剂

Bitongning Diji

【组 成】鹅不食草，辛夷

【性 状】本品为微黄色的液体水剂；气芳香，略刺鼻。

【功能与主治】通利鼻窍。用于鼻塞不通。

【用法用量】滴鼻：每次 1~2 滴，每日 2~3 次。

【规 格】每支 10 毫升。

◎鼻炎片

Biyan Pian

【组 成】苍耳子，辛夷，防风，连翘，野菊花，五味子，桔梗，白芷，知母，荆芥，甘草

【性 状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕色；气香，味苦。

【功能与主治】祛风宣肺，清热解毒。用于鼻窦炎。

【用法用量】口服：每次 3~4 片，每日 3 次。

◎通窍鼻炎片

Tongqiao Biyan Pian

【组 成】苍耳子(炒)，防风，黄芪，白芷，辛夷，白术(炒)，薄荷。