

最新中医药管理规范实务全书

国家基本药物生产标准

(一)

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·国家基本药物生产标准(一)

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

◎心可宁胶囊.....	1
◎心可舒胶囊.....	5
◎心可舒片.....	9
◎心力丸.....	10
◎心灵片.....	16
◎心脉通片.....	22
◎心脑血管健胶囊.....	24
◎心脑血管健片.....	30
◎心脑血管静片.....	37
◎心脑血管康胶囊.....	39
◎心脑血管舒口服液.....	42
◎心脑血管舒通胶囊.....	45
◎心宁片.....	48
◎心舒静吸入剂.....	49
◎心舒宁片.....	53
◎心舒丸.....	55
◎心痛宁滴丸.....	57
◎心无忧片.....	59
◎心血宁片.....	61
◎心益好片.....	65

◎辛芳鼻炎胶囊.....	68
◎辛芩冲剂.....	70
◎辛夷鼻炎丸.....	73
◎新阿胶.....	76
◎新碧桃仙片.....	78
◎新复方大青叶片.....	80
◎新癩片.....	82
◎新生化冲剂.....	87
◎新型狗皮膏.....	90
◎新雪颗粒.....	93
◎新雪片.....	97
◎新血宝胶囊.....	100
◎行军散.....	105
◎醒脑安神胶囊.....	108
◎醒脑降压丸.....	110
◎醒脑再造胶囊.....	112
◎醒脑再造丸.....	115
◎醒脾开胃冲剂.....	117
◎醒消丸.....	119
◎杏办感冒冲剂.....	121
◎杏仁止咳冲剂.....	123
◎杏苏二陈丸.....	124

◎杏苏止咳颗粒.....	126
◎杏苏止咳糖浆(杏苏止咳露).....	129
◎杏香兔耳风片.....	131
◎芎菊上清颗粒(冲剂).....	133
◎芎菊上清片.....	136
◎芎菊上清丸.....	138
◎芎菊上清丸(大蜜丸).....	141
◎熊胆胶囊.....	142
◎熊胆救心丹(丸).....	146
◎熊胆丸.....	149
◎熊胆痔疮膏.....	151
◎熊胆痔灵膏.....	153
◎熊胆痔灵栓.....	157
◎虚寒胃痛胶囊.....	162
◎虚寒胃痛颗粒.....	164
◎虚汗停颗粒.....	167
◎萱草根.....	170
◎玄麦甘桔冲剂.....	172
◎癣灵药水.....	175
◎癣药膏.....	177
◎癣药玉红膏.....	179
◎眩晕宁颗粒.....	181

◎眩晕宁片.....	184
◎雪胆素片.....	187
◎雪哈灵芝酒.....	191
◎雪梨止咳糖浆.....	193

◎心可宁胶囊

拼音名：Xinkening Jiaonang

标准编号：WS3-B-1714

【处方】

丹参 732g 三七 141.6g 冰片 1.22g 水牛角浓缩粉 47.2g 蟾酥 0.79g 红花 48.4g 牛黄 6.3g 人参须 94.4g

【制法】

以上八味，丹参加水煎煮3小时，滤过，滤液浓缩至适量，另取人参须、三七、红花粉碎成粗粉，与丹参浓缩液拌匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，再与牛黄、水牛角浓缩粉、蟾酥、冰片混合研磨均匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】

本品内容物为浅棕黄色粉末；具有芳香气，味甘辛、有麻舌感。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒球形或椭圆形，直径40~80 μ m，外壁有短刺及疣状雕纹，具3个萌发孔。

(2)取本品10粒，倾出内容物，加水20ml，温热溶解，加稀盐酸调节pH值4左右，用乙醚提取三次，每次20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，用无水乙醇0.5ml溶解残留物，作为供试品溶液。

另取丹参7.3g，加水煎煮3小时，滤过，滤液浓缩至约20ml，加稀盐酸调节pH值4左右，用乙醚提取三次，每次20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，用无水乙醇0.5ml溶解残留物，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录57页)试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-醋酸乙酯-甲酸(80:50:8)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以亚硝酸钠-钼酸钠试液。

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。

(3)取鉴别(2)项下剩余的供试品溶液，加无水乙醇15ml稀释后，加少量活性炭脱色，滤过，滤液应无色，置水浴上浓缩至约0.5ml，作为供试品溶液。

另取胆酸对照品，加乙醇配制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录57页)试验，吸取供试品溶液20 μ l，对照品溶液10 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(5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以30%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C加热5~10分钟显色。

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。

(4)取本品10粒，倾出内容物，加氯仿30ml浸渍1小时，时时振摇，滤过，滤液置分液漏斗中，加氢氧化钠液(0.1mol/L)20ml，轻轻振摇，弃去氢氧化钠液；氯仿液用水20ml洗涤，弃去水洗液，氯仿液用无水硫

酸钠脱水，回收氯仿，残渣加乙醇0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取蟾酥0.2g，磨细，用氯仿30ml浸渍1 小时，时时振摇，滤过，滤液回收氯仿，残渣用乙醇10ml 使溶解，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录57页) 试验，吸取供试品溶液20 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-丙酮-环己烷(3:3:4)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸液，105 $^{\circ}$ C 加热10~15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。

(5)取本品2 粒，倾出内容物，置蒸发皿中，上盖玻璃表面皿，在水浴上加热数分钟，取出；将玻璃表面皿上附着的白色结晶升华物取下，用少量乙醇使溶解，加新配制的1% 香草醛硫酸溶液，即显紫色。

【检查】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录16页)。

【功能与主治】

活血散瘀，开窍止痛。

用于冠心病，心绞痛，胸闷，心悸，眩晕。

【用法与用量】

口服，一次2粒，一日3次。

【规格】

每粒装0.4g

【贮藏】

密闭。

◎心可舒胶囊

拼音名：Xinkeshu Jiaonang

标准编号：WS3-B-2856

【处方】

山楂 375g 丹参 375g 葛根 375g 三七
25g 木香 25g

【制法】

以上五味，取三七、木香粉碎成细粉；山楂、葛

根加60%乙醇温浸30分钟后，加热回流提取二次，第一次2.5小时，第二次1小时，合并醇提液，减压回收乙醇，浓缩至相对密度1.35(20℃)；丹参加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度1.35(20℃)；将上述二种稠膏于80℃下干燥，粉碎成细粉与三七、木香细粉混匀，制成颗粒，干燥，分装成1000粒，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为棕色的粉末；气微，味酸、涩。

【鉴别】

(1)取本品内容物1g，加乙醚10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取木香对照药材1g，同法制成对照药材溶液；再取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每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5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-氯仿-醋酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)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,显相应的紫红色斑点;在与对照药材色谱相应的位置上显相同的红色和蓝色两个斑点。

(2)取本品内容物1g,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取原儿茶醛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,以甲苯-醋酸乙酯-甲酸(8:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%间苯三酚乙醇液-硫酸(1:1)的混合溶液。

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】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【功能与主治】

活血化瘀、行气止痛。

用于气滞血瘀型冠心病引起的胸闷、心绞痛、高血压、头晕、头痛、颈项疼痛及心律失常、高血脂等症。

【用法与用量】

口服，一次4粒，一日3次，或遵医嘱。

【规格】

每粒装0.3g

【贮藏】

密封。

◎心可舒片

拼音名：Xinkeshu Pian

标准编号：WS3-B-30

【处方】

山楂 丹参 葛根 三七木香

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后显棕色；气微，味酸、涩。

【鉴别】

取本品10片，除去糖衣，研细，加乙醇30ml，置水浴上回流提取1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，加热使溶解，加正丁醇20ml，振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。

另取熊果酸对照品，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10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以氯仿-丙酮(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液。

在105 $^{\circ}$ C烘数分钟。

供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的紫红色斑点。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)

【功能与主治】

活血化瘀, 行气止痛。

用于冠心病, 心绞痛。

【用法与用量】

口服, 一次4粒, 一日3次, 或遵医嘱。

【贮藏】

密封。

◎心力丸

拼音名: Xinli Wan

标准编号：WS3-B-31

【处方】

人参 附片 蟾酥麝香 红花 冰片灵芝 珍珠 人工牛黄

【制法】

以上九味，人参用75~85%乙醇浸渍三次，合并浸渍液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成稠膏，烘干，粉碎成细粉，备用；附片、红花、灵芝分别加水煎煮二次，每次2小时，分别合并煎液，滤过，滤液浓缩至一定量，加乙醇至含醇量达75%，搅拌，静置，滤过，滤液浓缩成稠膏，烘干，粉碎成细粉，备用；珍珠水飞或粉碎成极细粉，麝香、冰片、人工牛黄分别研细，与上述细粉配研，过筛，混匀，加蒸馏水制成软材，压条，制成小丸，烘干，用甘草炭粉包衣，即得。

【性状】

本品为黑色的小丸，丸芯显棕褐色至褐色；气微