

中华医学全集

国家西药标准全书 (三)

王宝勤 主编

中华医学电子音像出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华医学全集/王宝勤主编. —北京: 中华医学
电子音像出版社, 2004

ISBN 7-900106-23-5

I. 中… II. 王… III. 医药学—文集—汇编

IV. R2.52

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 117529 号

中华医学电子音像出版社出版发行

(北京市东城区东四西大街 42 号 100710)

全国各地新华书店经销 北京双青印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/32

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷

版号: ISBN 7-900106-23-5/R·01

定价: 6998.00 元(1CD, 含配套书)

目 录

◎胆酸钠片.....	1
◎弹性酶.....	2
◎弹性酶肠溶片.....	7
◎弹性酶片.....	9
◎蛋氨酸.....	11
◎蛋氨酸片.....	15
◎地巴唑.....	17
◎地巴唑片.....	20
◎地塞米松磷酸钠滴眼液.....	22
◎碘仿.....	25
◎碘化钾片.....	28
◎碘化油胶丸.....	30
◎电泳法.....	33
◎丁香酚.....	45

◎冻疮膏.....	48
◎毒毛旋花子甙 K.....	50
◎毒毛旋花子甙 K 注射液.....	53
◎对氨基水杨酸钠肠溶片.....	55
◎对乙酰氨基酚胶囊.....	58
◎对乙酰氨基酚泡腾片.....	60
◎对乙酰氨基酚栓.....	64
◎对乙酰氨基酚注射液.....	67
◎多酶片.....	69
◎多糖的分子量与分子量分布测定法.....	73
◎多种微量元素注射液(I).....	76
◎鹅去氧胆酸.....	91
◎鹅去氧胆酸胶囊.....	95
◎恩氟烷.....	99
◎二甲亚砜.....	104
◎二羟丙茶碱注射液.....	107
◎二巯丙磺钠注射液.....	110

◎二溴甘露.....	112
◎二溴甘露醇胶囊.....	116
◎泛酸钙片.....	118
◎非布丙醇.....	120
◎非布丙醇胶丸.....	124
◎非那西丁.....	127
◎非诺贝特片.....	130
◎非诺洛芬钙.....	133
◎非诺洛芬钙片.....	137
◎芬布芬.....	139
◎芬布芬胶囊.....	144
◎芬布芬片.....	146
◎酚酞栓.....	149
◎奋乃静注射液.....	152
◎呋喃丙胺.....	155
◎呋喃丙胺片.....	159
◎呋喃硫胺.....	161

◎呋喃硫胺片.....	165
◎呋喃硫胺注射液.....	168
◎呋喃西林.....	170
◎呋喃唑酮(痢特灵).....	174
◎呋喃唑酮片(痢特灵片).....	177
◎呋脲苄青霉素钠.....	180
◎氟胞嘧啶.....	185
◎氟尿嘧啶片.....	189
◎氟尿嘧啶软膏.....	191
◎氟哌利多.....	194
◎氟哌利多注射液.....	197
◎福尔可定.....	199
◎福尔可定片.....	203
◎辅酶 A.....	205

◎胆酸钠片

药品名称：胆酸钠片

拼音名：Dansuanna Pian

英文名：Sodium Cholate Tablets

类别：原料药

来源(分子式)/处方与标准

本品含胆酸不得少于标示量的65.0%。

【性状】

本品为糖衣片，除去包衣后显淡黄色或淡棕色；有新鲜胆汁臭；味苦。

【鉴别】

(1)取本品，除去包衣，研细，称取适量(约相当于胆酸钠0.5g)，加水10ml，振摇使溶解，滤过，滤液照胆酸钠项下的鉴别

(1)项试验，显相同的反应。

(2)取含量测定项下的残渣，照胆酸钠项下的鉴别

(2)项试验，显相同的结果。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典1995年版二部附录Ⅰ A)。

【含量测定】

取本品5片，用水洗去包衣后，照胆酸钠项下的方法，自“加15%氢氧化钠溶液30ml与乙醇5ml”起，依法测定，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】 同胆酸钠。

【规格】 0.1g

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

◎弹性酶

药品名称：弹性酶

拼音名：Tanxingmei

英文名：Elastase

类别：原料药

来源(分子式)/处方与标准

本品系自猪胰脏提取制得的弹性蛋白水解酶。

按干燥品计算，每1mg的效价不得少于 30单位。

【性状】

本品为类白色或浅黄色粉末。

【鉴别】

取效价测定项下的供试品溶液2ml，加刚果红－弹性蛋白20mg，硼酸盐缓冲液[取硼酸0.496g与硼砂1.146g，加水溶解并稀释成1000ml，调节pH值至8.8]5ml，置37℃水浴中，充分振摇10分钟后离心，上清液应显红色。

【检查】

干燥失重 取本品0.2g，以五氧化二磷为干燥剂，在60℃减压干燥4小时，减失重量不得过8.0%(中国药典1995年版二部附录Ⅷ L)。

炽灼残渣 取本品0.4g，依法检查(中国药典1995

年版二部附录Ⅷ N), 遗留残渣应不得过2.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(中国药典1995年版二部附录ⅧH第二法), 含重金属不得过百万分之二十五。

【效价测定】刚果红-弹性蛋白溶液的制备

取刚果红-弹性蛋白100mg, 精密称定, 置100ml量瓶中, 加弹性酶溶液(称取弹性酶适量, 置研钵中, 按制备供试品溶液的方法, 制成每1ml中含弹性酶约40单位的溶液)20ml, 置37℃水浴中, 不断振摇至刚果红-弹性蛋白全部溶解, 加入磷酸盐缓冲液[取磷酸二氢钠42.3g及磷酸氢二钠51.2g, 加水溶解并稀释成1000ml, 调节pH值至6.0]50ml, 并用硼酸盐缓冲液(pH8.8)稀释至刻度。

供试品溶液的制备

取本品约0.1g, 精密称定, 置研钵中, 先加预冷至10℃以下的硼酸盐缓冲液(pH8.8)约2ml, 研磨均匀, 再滴加1mol/ml氢氧化钠溶液约4滴, 研磨约20秒, 使

溶解，立即加入预冷至10℃以下的硼酸盐缓冲液(pH8.8)稀释，移至100ml量瓶中，并稀释至刻度。

精密吸取适量，用硼酸盐缓冲液(pH8.8)稀释成每1ml中约含弹性酶4~6单位的溶液。

标准曲线的制备

精密量取刚果红-弹性蛋白溶液0、2.0、4.0、6.0、8.0与10.0ml，分别置10ml量瓶中，各加硼酸盐缓冲液(pH8.8)和磷酸盐缓冲液(pH6.0)的等量混合液至刻度。

以零管为空白，照分光光度法(中国药典1995年版二部附录Ⅳ A)。

在495nm的波长处测定吸收度，以刚果红-弹性蛋白量为横座标，吸收度为纵坐标，绘制标准曲线。

测定法

取直径约20mm的试管3支，分别加入刚果红-弹性蛋白20mg及硼酸盐缓冲液(pH8.8)3.0ml，置37℃水浴中预热10分钟，依次在第一管加硼酸盐缓冲液

(pH8.8)2.0ml, 第二、三管各精密加入预热到37℃的供试品溶液2ml, 立即计时, 置37℃水浴连续振摇20分钟(准确计时), 立即加入磷酸盐缓冲液(pH6.0)5.0ml, 混匀, 以2500转/分, 离心20分钟。

精密吸取上清液2ml, 加硼酸盐缓冲液(pH8.8)和磷酸盐缓冲液(pH6.0)的等量混合液2.0ml, 摇匀, 以第一管为空白, 照分光光度法(中国药典1995年版二部附录IV A)在495nm的波长处测定吸光度, 从标准曲线上查得相应的刚果红-弹性蛋白量, 按单位定义折算成单位数, 计算弹性酶单位。

在上述条件下, 20分钟水解1mg刚果红-弹性蛋白所需的酶量为一个弹性酶单位。

【作用与用途】

降血脂药。

有降低血清胆固醇、甘油三酯作用, 用于高脂血症。

【用法与用量】

口服 一次300~600单位 一日900~1800单位

【贮藏】

密封，遮光，冷暗处保存。

有效期2年。

【制剂】

弹性酶肠溶片

◎弹性酶肠溶片

药品名称：弹性酶肠溶片

拼音名：Tanxingmei Changrong Pian

英文名：Elastase Enteric-coated Tablets

类别：原料药

来源(分子式)/处方与标准

本品含弹性酶应为标示量的85.0%以上。

【性状】

本品为肠溶衣片，除去包衣后显类白色或浅黄色。

【鉴别】

取本品细粉适量，照弹性酶项下的鉴别试验，显相同的反应。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典1995年版二部附录Ⅰ A)。

【效价测定】

取本品20片，剥去包衣，精密称定，置研钵中研细，精密称取适量(约相当于弹性酶500单位)，置研钵中，先加预冷至10℃以下的硼酸盐缓冲液(pH8.8)约2~3ml，研磨均匀，再滴加1mol/L氢氧化钠溶液约4滴，研磨约20秒，立即加入预冷至10℃以下的硼酸盐缓冲液(pH8.8)稀释，移至100ml量瓶中，并稀释至刻度，照弹性酶效价测定项下的方法测定。

【作用与用途】

【用法与用量】

【贮藏】

同弹性酶。

有效期2年。

【规格】

(1)150单位

(2)300单位

◎弹性酶片

药品名称：弹性酶片

拼音名：Tanxingmei Pian

英文名：TABELLAE ELASTASI

类别：原料药

标准编号 WS1-C2-002

来源(分子式)/处方与标准

本品含弹性酶应为标示量的85.0%以上。

【性状】

本品为肠溶衣片，除去肠溶衣后显类白色或浅黄色。

【鉴别】

取本品的细粉适量，照弹性酶项下的鉴别法试验，显相同的反应。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典1985年版二部附录2页)。

【效价测定】

取本品20片，剥去肠溶衣，精密称定，置研钵中研细，精密称取适量(约相当于弹性酶400单位)，置研钵中，加少量硼酸盐缓冲液(pH8.8)及氢氧化钠液(0.1mol/L)4滴；研磨使溶解，移至50ml量瓶中，用硼酸盐缓冲液(pH8.8)稀释至刻度，照弹性酶项下的方法测定。

【作用与用途】

【用法与用量】

【贮藏】

同弹性酶。

有效期一年。

【规格】

150单位

◎蛋氨酸

药品名称：蛋氨酸

拼音名：Dan'ansuan

英文名：METHIONINUM

类别：原料药

标准编号 WS1-116-83

来源(分子式)/处方与标准

[C₅H₁₁NO₂S=149.21] 本品为d1-2-氨基-4-(甲硫基)丁酸。

按干燥品计算，含C₅H₁₁NO₂S不得少于99.0%。

【性状】

本品为白色片状结晶或粉末；有特异臭。

本品在水中略溶，在乙醇中极微溶解，在乙醚中