

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (二十六)

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·国家中药生产标准(二十六)

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

◎龟蛇酒.....	1
◎桂附地黄片.....	3
◎桂附地黄丸(浓缩丸).....	5
◎桂林西瓜霜.....	8
◎桂林西瓜霜胶囊.....	12
◎桂灵丸.....	16
◎桂龙药膏.....	18
◎桂龙药酒.....	20
◎桂皮酊.....	23
◎桂芍镇痫片.....	24
◎桂圆琼玉冲剂.....	27
◎桂枝茯苓丸.....	28
◎桂枝合剂.....	30
◎国产血竭胶囊.....	31
◎过岗龙片.....	35
◎哈蚧定喘丸.....	37
◎海味龙散.....	38
◎海蛤散.....	40
◎海龙蛤蚧口服液.....	41
◎海龙胶.....	44

◎海马巴戟胶囊.....	47
◎海马补肾丸.....	50
◎海马多鞭丸.....	52
◎海马三肾丸.....	55
◎海马舒活膏.....	58
◎海马万应膏.....	63
◎海蛇天麻酒.....	65
◎海蛇药酒.....	67
◎海松子.....	69
◎海洋胃药.....	72
◎海珠喘息定片.....	74
◎含化上清片.....	77
◎寒痹停片(痹苦乃停片).....	78
◎寒喘膏药.....	83
◎寒喘丸.....	85
◎寒热痹胶囊.....	86
◎寒热痹颗粒.....	89
◎寒湿痹颗粒.....	92
◎寒湿痹片.....	95
◎寒温痹丸(天麻祛风丸).....	97
◎寒泻片.....	100
◎汉桃叶片.....	101

◎和肝利胆糖浆.....	102
◎和合丸.....	104
◎和络舒肝胶囊.....	107
◎和络舒肝片.....	109
◎和胃安眠丸.....	111
◎和胃片.....	112
◎和胃平肝丸.....	117
◎和血胶囊.....	119
◎和中理脾丸.....	121
◎河车补丸.....	122
◎荷梗.....	124
◎鹤草芽栓.....	126
◎鹤蟾片.....	129
◎黑豆馏油软膏.....	133
◎黑归脾丸.....	137
◎黑虎散.....	140
◎黑锡丹.....	142
◎恒制咳喘胶囊.....	144
◎红花跌打丸.....	147
◎红花油.....	149
◎红棉散.....	155
◎红色正金软膏.....	157

◎红卫蛇药片.....	159
◎鸿茅药酒.....	161
◎喉疾灵胶囊.....	169
◎喉疾灵片.....	171
◎喉康散.....	175
◎喉痛解毒丸.....	178
◎喉痛灵冲剂.....	182
◎喉痛灵片.....	184
◎喉痛片.....	186
◎喉痛丸.....	187
◎喉痛消炎丸.....	190
◎喉炎丸.....	192
◎喉药散.....	195
◎喉症丸.....	197
◎猴耳环消炎片.....	201

◎龟蛇酒

拼音名：GuisheJiu

标准编号：WS3-B-3421

【处方】

乌龟 眼镜蛇(去头、内脏) 银环蛇(去头、
内脏) 乌梢蛇(去头、内脏) 党参 杜仲 大枣 枸
杞子 当归 锁阳 黄芪 肉桂 牛膝 川芎
桑寄生

【性状】

本品为橙红色的澄清液体；气香，味甜。

【鉴别】

取本品20ml，加氯仿振摇提取二次，每次20ml，
合并氯仿液，蒸干，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。

照薄层色谱法(附录VI B)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。

【检查】

乙醇量 应为37~42%。

总固体 精密量取本品50ml, 置蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 加无水乙醇搅拌提取4次, 每次10ml, 滤过, 全并滤液置称定重量的蒸发皿中, 置水浴上蒸干, 在105℃干燥3小时, 移置干燥器中, 冷却30分钟, 迅速精密称定重量, 遗留残渣不得少于0.80%。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(附录 I M)。

【功能与主治】

滋阴补肾, 益气活血, 舒筋通络, 祛风除湿。

用于老年体弱, 头昏眼花, 腰酸膝软, 阳萎尿频,

四肢麻木，关节酸痛。

【用法用量】

口服，适量。

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎桂附地黄片

拼音名：GuifuDihuangPian

标准编号：WS3-B-1408

【处方】

熟地黄 160g 山药 80g 山茱萸(制) 20g
牡丹皮 60g 茯苓 60g 泽泻 60g 肉桂 20g
附子(制) 20g

【制法】

以上八味，山药、茯苓各取55g，粉碎成细粉；
肉桂蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药
渣与牡丹皮照流浸膏剂与浸膏剂项下渗漉法(附录17
页)用蒸馏后的水溶液配成50%的乙醇作溶剂，浸渍18

小时后，以每分钟2~3ml的速度缓缓渗漉，收集漉液约400ml，回收乙醇；附子加水煎煮3小时后，加入剩余的山药、茯苓及其余熟地黄等三味，煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，与漉液合并，浓缩至相对密度为1.38~1.40(75~80℃)的清膏，加入山药、茯苓细粉混匀，干燥，研细，制成颗粒，干燥，放冷，加入肉桂挥发油，混匀，压制成片，即得

【性状】

本品为深褐色的片；气微香，味甘、微酸。

【鉴别】

取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径24~40μm，脐点短缝状或人字状。

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4~6μm。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录11页)。

【功能与主治】

温补肾慢。

用于肾阳不足，腰膝酸冷，肢体浮肿，小便不利或反多，痰饮喘咳，消渴。

【用法与用量】

口服，一次4~6片，一日2次。

【规格】

每片重0.4g(相当于总药材1g)

【贮藏】

密封。

◎桂附地黄丸(浓缩丸)

拼音名：GuifuDihuangWan

标准编号：WS3-B-1600

【处方】

肉桂 20g 附子(制) 20g 熟地黄 160g 牡丹皮 60g 山茱萸(制) 80g 山药 80g 茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】

以上八味，泽泻、茯苓粉碎成粗粉，加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并滤液，滤过，滤液浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的清膏；熟地黄切片，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，滤液浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的清膏；山茱萸及牡丹皮40g照流浸膏与浸膏剂项下的渗漉法(附录17页)，以70%乙醇为溶剂，浸渍24小时后，进行渗漉，收集漉液回收乙醇，浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的清膏，剩余的牡丹皮及其余山药等三味粉碎成细粉，与上述各清膏混匀，制成浓缩丸，干燥，打光，即得。

【性状】

本品为黑棕色的浓缩丸；气微香，味酸、涩。

【鉴别】

取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行。

石细胞类方形或类圆形，壁一边菲薄。

草酸钙针晶束存在于粘液细胞中，长 $80\sim 240\mu\text{m}$ ，
针晶直径 $2\sim 8\mu\text{m}$ 。

糊化淀粉粒团块类白色。

【检查】

应符合丸剂项下有关的各项规定(附录8页)。

【含量测定】

取本品5丸，精密称定，置500ml烧瓶中，加氯化钠10g，乙醇5ml，用水蒸气馏，收集馏出液约250ml，移入250ml量瓶中，加水稀释至刻度。

照分光光度法(附录51页)，在274nm波长处测定吸收度，按丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)的吸收系数($E_{1\text{cm}}^{1\%}$)为862计算，即得。

本品含牡丹皮按丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计算，不得少于0.10%。

【功能与主治】

温补肾阳。

用于肾阳不足，腰膝酸冷，肢体乳肿，小便不利
或反多，痰饮喘咳，消渴

【用法与用量】

口服，一次8丸，一日3次。

【规格】

每8丸相当于原生药3g

【贮藏】

密封。

◎桂林西瓜霜

拼音名：GuilinXiguaShuang

标准编号：WS3-B-3472

【处方】

西瓜霜 硼砂(煨) 黄柏 黄连黄芩
山豆根 射干 浙贝母青黛 冰片 大黄
木汉果(炭)甘草 薄荷脑

【性状】

本品为灰黄绿色的粉末；气香，味咸、微苦而辛

凉。

【鉴别】

(1)取本品0.5g，加水3ml，振摇，滤过，滤液加氯化钡试液1ml，即生成白色沉淀，分离，沉淀在盐酸中不溶解。

(2)取本品0.5g，加硫酸2ml，混合后，加甲醇8ml，点火燃烧，即发生边缘带绿色的火焰。

(3)取本品1g，进行升华，升华物呈无色或白色不定形的结晶；有清香气，取结晶约10mg，加乙醇数滴溶解，加新制的1%香草醛硫酸溶液1~2滴，即显紫色。

(4)取本品2g，加乙醇20ml，放置1小时并时时振摇，静置，滤过，残渣备用。

滤液置水浴上蒸干，加水15ml溶解后，滴加盐酸0.5ml，置水浴中，加热30分钟，立即用流水冷却，用乙醚15ml分两次提取，合并提取液，挥去乙醚，残渣加氯仿0.5ml溶解，作为供试品溶液。

另取青黛对照药材0.15g、大黄对照药材0.1g，分别同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各20~30 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以石油醚-醋酸乙酯-甲酸(75:25:1)为展开剂，展开，取出，晾干。

供试品色谱中，在与青黛对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色与红色的条斑。

置紫外光灯(365nm)下检视，在与大黄对照药材色谱相应的位置上，显相同的3~4个黄色黄色荧光斑点。

置氨蒸中熏后，在自然光下检视，条斑变为橙红色。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用残渣，加1mol/L氢氧化钠溶液5滴与氯仿15ml，置水浴上加热回流半小时，滤过，滤液蒸干，残渣加氯仿5ml溶解，滤过，滤液浓缩至0.5ml，作为供试品溶液。

另取黄柏对照药材0.1g、山豆根对照药材0.2g，分别同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述四种溶液各2~6 μ l，点于未活化的硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸(7:3)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中，在与黄柏对照药材色谱相应的位置上，显相同的2~3个黄色荧光斑点；喷以稀碘化铋钾试液，黄色荧光斑点变为橙红色；在与山豆根对照药材色谱相应的位置上，显相同的2个橙红色斑点。

【检查】

应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【功能与主治】

清热解毒，消肿止痛。

用于咽喉肿痛，口舌生疮，牙龈肿痛或出血，急、慢性咽喉炎，扁桃体炎，口腔炎，口腔溃疡，小儿鹅口疮及轻度烫火伤与创伤出血。