

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (九)

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(九)

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

◎雪莲药酒.....	1
◎雪莲注射液.....	2
◎雪上一枝蒿片.....	7
◎血安胶囊.....	11
◎血宝胶囊.....	13
◎血府逐瘀胶囊.....	16
◎血府逐瘀丸.....	20
◎血复生片.....	21
◎血见宁(散).....	23
◎血尿胶囊.....	25
◎血宁冲剂.....	28
◎血宁胶囊.....	30
◎血宁片.....	32
◎血宁糖浆.....	33
◎血塞通胶囊.....	35
◎血塞通颗粒.....	38
◎血塞通片.....	42
◎血塞通注射液.....	45
◎血栓心脉宁胶囊.....	52
◎血速升颗粒.....	56

◎血压平片.....	59
◎血再生片.....	62
◎血脂灵片.....	64
◎寻骨风.....	67
◎再障生血片.....	70
◎再障生血片.....	72
◎赞化鹿茸丸.....	74
◎枣仁安神颗粒(冲剂).....	76
◎枣仁安神液.....	78
◎增光片.....	81
◎增抗宁片.....	84
◎增力再生丸.....	86
◎增液颗粒.....	89
◎楂曲平胃合剂.....	91
◎粘膜溃疡散.....	93
◎展筋活血散.....	95
◎湛江蟾蜍膏.....	98
◎湛江蛇药.....	101
◎漳州神曲.....	106
◎障眼明片.....	108
◎障翳散.....	112
◎照山白浸膏片.....	115

◎柘木糖浆.....	118
◎贞芪扶正胶囊.....	120
◎珍黛散.....	123
◎珍合灵片.....	127
◎珍黄安宫片.....	129
◎珍黄丸.....	133
◎珍黄胃片.....	138
◎珍珠八宝眼药.....	141
◎珍珠冰硼散.....	143
◎珍珠层粉.....	145
◎珍珠层粉胶囊.....	147
◎珍珠灵芝片(复方灵芝片).....	149
◎珍珠明目滴眼液.....	151
◎珍珠末.....	156
◎珍珠牛黄散.....	158
◎珍珠散.....	161
◎珍珠生肌散.....	163
◎珍珠胃安丸.....	165
◎珍珠消积丸.....	169
◎真菌竹黄胶囊.....	171
◎振源片.....	172
◎镇江膏药.....	176

◎镇江橡胶膏.....	178
◎镇惊散.....	180
◎镇坎散.....	184
◎镇咳宁糖浆.....	186
◎镇痫片.....	188
◎镇心安神丸.....	191
◎镇心降压片.....	194

◎雪莲药酒

拼音名：xuelian Yaojiu

标准编号：WS3-B-1627

【处方】

雪莲花 50g 红花 30g 秦艽 10g羌活
10g 独活 10g 制川乌 5g新疆藁本 10g 枸杞
子 25g 肉苁蓉 10g当归 10g 熟地黄 10g

【制法】

以上十二味，粉碎成粗粉，装入纱布袋，加入白酒(50度) 2500g，密闭浸泡65天，每天搅动二次，另取蔗糖300g制成单糖浆，加入浸泡液中，搅匀，静置，滤过，即得

【性状】

本品为棕黄色的澄清液体；气芳香，味甘、微苦，略有麻辣感。

【检查】

乙醇量 应为40~50%(附录46页)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(附录16页)。

【功能与主治】

祛风散寒，补肾活血。

用于风寒湿痹，筋骨疼痛，四肢麻木。

【用法与用量】

口服，一次30~50ml，一日2次。

【注意】

孕妇忌服，高血压、心脏病、胃病患者慎用。

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎雪莲注射液

拼音名：Xuelian Zhushuye

标准编号：WS3-B-33

来源/处方本品为菊科植物天山雪莲花 *Saussurea involucrata* Kar. et Kir.的干燥地上部分经提取制成的灭菌水溶液

【制法】

取天山雪莲花1000g,加85%乙醇浸渍14天,滤过,滤液浓缩至每1ml含原药材1g,置容器中于110℃、0.1kP灭菌45分钟,放置1~3个月。

取此溶液滤过,滤液加聚山梨酯804ml、氯化钠10g,搅拌均匀,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至6.0~8.0,用微孔滤膜(0.2μm)滤过,滤液加注射用水使成1000ml,灌封,灭菌,即得。

【性状】

本品为棕色至红棕色的澄明液体。

【鉴别】

(1)取本品10ml,加正丁醇10ml振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取芦丁对照品,加甲醇制成每1ml含4mg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, 以醋酸乙酯-甲酸-水(8:1:2)上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10ml, 加醋酸乙酯10ml, 振摇提取, 分取醋酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取天山雪莲花对照药材1g, 加醋酸乙酯30ml, 加热回流提取30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 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10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-醋酸乙酯(1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以5%香草醛硫酸溶液, 在105 $^{\circ}$ C烘5~10分钟。

供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置

上，显相同颜色的斑点。

【检查】

pH值 应为6.0~8.0(附录 VII G)。

总固体 精密量取本品10ml，置于恒重的蒸发皿中，蒸干，在105℃干燥3小时，移至干燥器中，冷却30分钟，迅速称定重量，遗留残渣不得低于5mg。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I U)。

【含量测定】

对照品溶液的制备

精密称取在105℃干燥至恒重的芦丁对照品50mg，置100ml量瓶中，加适量60%乙醇，置水浴上微热使溶解，放冷，用60%乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取25ml置50ml量瓶中，加60%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水芦丁0.25mg)。

标准曲线的制备

精密量取对照品溶液0.0，1.0，2.0，3.0，4.0与

5.0ml, 分别置25ml量瓶中, 各加水至5ml, 加5%亚硝酸钠溶液1ml, 摇匀, 放置6分钟, 加10%硝酸铝溶液1ml, 摇匀, 放置6分钟, 加4%氢氧化钠溶液10ml, 再加60%乙醇稀释至刻度, 摇匀, 放置15分钟, 照分光光度法(附录 V B), 在510nm的波长处测定吸收度, 以吸收度为纵坐标、浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品5ml置50ml量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取2.5ml置25ml量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“加水至5ml”起依法测定吸收度, 从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的含量(\hat{g}), 计算, 即得。

本品每1ml含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计, 不得少于2.2mg。

【功能与主治】

消炎镇痛, 消肿, 活血化瘀。

用于急、慢性风湿性关节炎, 类风湿性关节炎及骨关节炎引起的关节疼痛等症。

【用法与用量】

肌内注射，一次2~4ml，一日1次，10日为一疗程。

【注意】

孕妇慎用或在医生指导下使用。

【规格】

每支2ml

【贮藏】

密封，避光，置凉暗处。

◎雪上一枝蒿片

拼音名：Xueshangyizhihao Pian

标准编号：WS3-B-2225

来源/处方本品为雪上一枝蒿制成的片。

【制法】

取雪上一枝蒿50g，粉碎成细粉，加辅料适量，制成颗粒，压制成药1000片，即得。

【性状】

本品为灰白色的片；味苦、麻。

【鉴别】

取本品5g，研细，置分液漏斗中，加氯仿30ml，振摇后，加氨试液1.5ml，强力振摇30分钟，加水1ml，振摇10分钟，分取氯仿液，再用氯仿10ml提取1次，合并氯仿液，用0.05mol/L盐酸液提取2次，每次4ml，合并酸液，用氨试液，调节pH值至9~11，用氯仿提取2次，每次15ml，合并氯仿液，照下述方法试验：

(1)取上述氯仿提取液约7ml，置瓷皿中，缓缓挥尽氯仿，残渣加磷酸1~2ml，小火加热，颜色由红色变紫色。

(2)取上述剩余氯仿液置瓷皿中，缓缓挥尽氯仿，残渣加硫酸数滴，加热，显微红色，加间苯二酚结晶数粒，继续加热，先显黄色，渐变红色。

【检查】

含量均匀度 照含量测定项下的方法测定含量，按上法取10片照含量均匀度检查法(附录X E)检

查，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】

对照品溶液的制备

精密称取在80℃干燥至恒重的一枝蒿甲素对照品10mg，置10ml量瓶中，用0.0001mol/L盐酸液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备

取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量，研细，精密称取适量(约相当于含雪上一枝蒿总碱2.5mg)，置50ml量瓶中，加0.001mol/L盐酸液，振摇，使总碱溶解并稀释至刻度，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，收集续滤液，即得。

测定法

精密量取对照品溶液与供试品溶液各2ml，分别

置分液漏斗中，各加溴甲酚绿溶液[取溴甲酚绿50mg与邻苯二甲酸氢钾1.021g，加0.2mol/L氢氧化钠液6.0ml使溶解，再加水至100ml，摇匀，滤过]2ml，精密加入氯仿10ml，振摇提取2分钟后，静置使分层，分取澄清的氯仿液，照分光光度法(附录V B)，在416nm的波长处分别测定吸收度，计算，即得。

本品含雪上一枝蒿总碱以雪上一枝蒿甲素($C_{22}H_{33}O_2N$)计，应为标示量的90.0~110.0%。

【功能与主治】

祛风，抗炎，镇痛。

用于风湿疼痛，关节炎，跌打损伤等。

【用法与用量】

常用量 口服，一次1~2片，一日1次。

极量 口服，一次3片。

【注意】

本品剧毒，应在医师指导下使用；孕妇，心脏病、溃疡病患者及小儿慎用。

【规格】

每片含雪上一枝蒿生物总碱为0.2mg

【贮藏】

密封。

◎**血安胶囊**

拼音名：Xue'an Jiaonang

标准编号：WS3-B-2879

来源/处方本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus foutunei* H.wendl.的干燥成熟果实经乙醇浸渍提取所得干浸膏粉制成的胶囊剂。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为棕红色粉末；味涩。

【鉴别】

(1)取本品内容物约1g，加水5ml，振摇提取，滤过，取滤液1ml加三氯化铁试液数滴，显污绿色；另取滤液1ml，加香草醛试液数滴，显粉红色。

(2)取本品内容物约5g，加水50ml，热浸2小时，