

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (七)

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(七)

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

◎小儿牛黄散.....	1
◎小儿暖脐膏.....	3
◎小儿七星茶冲剂.....	5
◎小儿七星茶糖浆.....	7
◎小儿七珍丸(小儿七珍丹).....	9
◎小儿奇应丸.....	13
◎小儿脐风散.....	16
◎小儿清肺化痰颗粒.....	19
◎小儿清肺化痰口服液.....	24
◎小儿清肺散.....	27
◎小儿清肺丸.....	29
◎小儿清肺止咳片.....	30
◎小儿清感灵片.....	34
◎小儿清解冲剂.....	36
◎小儿清热灵.....	38
◎小儿清热宁颗粒.....	40
◎小儿清热片.....	43
◎小儿清热镇惊散.....	46
◎小儿清热止咳丸.....	49
◎小儿清咽冲剂.....	51

◎小儿生血糖浆.....	55
◎小儿疏表丸.....	57
◎小儿暑感宁糖浆.....	59
◎小儿四症丸.....	63
◎小儿太极丸.....	65
◎小儿吐泻宁(散).....	67
◎小儿退热颗粒.....	70
◎小儿退热口服液.....	73
◎小儿胃宝片.....	75
◎小儿胃宝丸.....	77
◎小儿喜食片.....	81
◎小儿喜食糖浆.....	82
◎小儿香橘丸.....	84
◎小儿消积化虫散.....	87
◎小儿消积丸.....	89
◎小儿消咳片.....	91
◎小儿消食健胃丸.....	92
◎小儿消食片.....	95
◎小儿消炎栓.....	99
◎小儿泄泻停颗粒.....	103
◎小儿泻痢片.....	107
◎小儿咽扁冲剂.....	109

◎小儿增食丸.....	111
◎小儿珍珠散.....	113
◎小儿镇惊散.....	115
◎小儿镇惊丸.....	117
◎小儿止咳糖浆.....	119
◎小儿止嗽金丹(散).....	121
◎小儿止嗽金丸.....	124
◎小儿止嗽糖浆.....	126
◎小儿止嗽丸.....	128
◎小儿止泻安冲剂.....	130
◎小儿止泻片.....	132
◎小儿智力糖浆.....	134
◎小儿珠黄散.....	137
◎小活络片.....	140
◎小活络丸.....	141
◎小青龙颗粒(冲剂).....	143
◎肖金丹(丸).....	147
◎哮喘宁颗粒(冲剂).....	149
◎哮喘宁片.....	152
◎哮喘丸(哮喘金丹).....	154
◎泻白糖浆.....	156
◎泻白丸.....	158

◎泻毒散.....	159
◎泻肝安神丸.....	161
◎泻痢固肠片.....	163
◎泻痢固肠丸.....	165
◎泻痢宁片.....	168
◎泻痢消胶囊.....	170
◎泻青丸.....	174
◎泻热合剂.....	176
◎心安胶囊.....	178
◎心安宁片.....	181
◎心宝丸.....	183
◎心达康片.....	187
◎心肝宝胶囊.....	193

◎小儿牛黄散

拼音名：Xiao'er Niuhuang San

标准编号：WS3-B-0021

【处方】

钩藤 120g 僵蚕(麸炒) 30g 天麻 120g
全蝎 30g 黄连 30g 大黄 30g 胆南星(酒炙) 30g
浙贝母 30g 天竺黄 30g 半夏(制) 30g 橘红
120g 滑石 120g 人工牛黄 6g 朱砂 10g 麝香
1.5g 冰片 6g

【制法】

以上十六味，除朱砂外，人工牛黄、麝香、冰片分别研成细粉，其余钩藤等十二味碎粉成细粉，过筛，混匀，与上述朱砂等四味细粉配研，过筛，混匀，即得

【性状】

本品为浅黄色的粉末；气香凉，味苦。

【鉴别】

取本品，置显微镜下观察：草酸钙方晶存在于薄壁细胞中。

草酸钙砂晶存在薄壁细胞中；木薄细胞的壁呈连珠状增厚，纹孔明显。

含糊化多糖组织碎片遇碘液呈棕色或淡棕褐色，遇水合氯醛液加热时溶化。

不规则的块片无色，有层层剥落痕迹。

草酸钙簇晶大，直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ ；网纹导管较大，非木化。

石细胞鲜黄色，呈类圆形多角形或纺锤形，孔沟纤细，有的层纹明显。

体壁碎片淡黄色至黄色，具网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛。

体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体。

淀粉粒卵圆形，直径 $35\sim 48\mu\text{m}$ ，脐点点状，人字形或马蹄状，位于较小的一端，层纹细密而明显。

淀粉粒五角形或多角形，脐点点状或星状，常粘

有颗粒状物，呈金黄色或棕黄色。

不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黄色。

无定形团块淡黄棕色，埋有细小草酸钙方晶

【检查】

应符合散剂下项有关的各项规定(附录4页)。

【功能与主治】

清热镇惊，散风化痰。

用于小儿食滞内热引起咳嗽身烧，呕吐痰涎，烦躁起急，睡卧不安，惊风抽搐，神志昏迷，大便燥结。

【用法与用量】

口服，一次0.9g，一日2次，周岁内小儿酌减。

【规格】

每瓶装0.9g。

【贮藏】

密封，防潮。

◎小儿暖脐膏

拼音名：Xiao'er Nuanqi Gao

标准编号：WS3-B-0918

【处方】

橘核 200g 小茴香 600g 官桂 600g 炮姜
400g 白胡椒 200g 川楝子 200g 吴茱萸 200g
荔枝核 200g 麝香 3g

【制法】

以上九味，麝香研成细粉；川楝子、荔枝核、橘核酌予粉碎，与食用植物油20000g同置锅内炸约20分钟后，再投入酌予碎断的小茴香等五味，炸枯。

去渣、滤过，炼至滴水成珠。

另取红丹9000g，加入油内搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。

取膏用文火熔化，待温，加入麝香搅匀，摊于布或纸上。

即得。

【性状】

本品为摊于布或纸上的黑褐色膏药。

【检查】

应符合膏剂项下有关的各项规定(附录6页)。

【功能与主治】

散寒止痛。

用于小胎寒，肚腹疼痛，积聚痞块，疝气偏坠，
虚寒泻痢，胃寒腹胀。

【用法与用量】

加温软化，贴于肚脐上，未满月小儿贴脐下。

【规格】

每张净重5g

【贮藏】

置阴凉处。

◎小儿七星茶冲剂

拼音名：Xiao'er Qixingcha Chongji

标准编号：WS3-B-1689

【处方】

薏苡仁 625g 稻芽 625g 山楂 312.5g 淡竹

叶 468.8g 钩藤 234.5g 蝉蜕 78.1g 甘草
78.1g

【制法】

以上七味，取薏苡仁、稻芽加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至每1ml药液相当于原生药1g，加入乙醇使含醇量达45%，静置，滤过，低温浓缩成稠膏。

取山楂等五味加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述稠膏，拌匀，加蔗糖粉适量，制成颗粒，干燥，分装成100袋，即得。

【性状】

本品为红棕色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【检查】

应符合冲剂项下有关的各项规定(附录10页)。

【功能与主治】

定惊消滞。

用于小儿消化不良，不思饮食，二便不畅，夜寐不安。

【用法与用量】

开水冲服，一次3.5~7g，一日3次。

【规格】

每袋装7g

【贮藏】

密封。

◎小儿七星茶糖浆

拼音名：Xiao'er Qixingcha Tangjiang

标准编号：WS3-B-1690

【处方】

薏苡仁 417g 稻芽 417g 山楂 208g 淡竹叶 313g 钩藤 156g 蝉蜕 52g 甘草 52g

【制法】

以上七味，稻芽用70~80℃的温水浸二次，每次0.5小时，其余薏苡仁等六味加水煎煮二次，每次2小

时，滤过，合并滤液与谷芽浸出液，浓缩至适量，加入乙醇使含醇量为50%，放置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至适量；另取蔗糖660g制成单糖浆，加入上述浓缩液及防腐剂适量，搅匀，加水使成1000ml，静置，滤过，即得。

【性状】

本品为棕红色的澄清液体；味甜、微涩。

【鉴别】

取本品20ml，用氨试液调节至碱性，以氯仿提取2次，每次40ml，振摇十分钟，合并氯仿液，置水浴上蒸干，残渣加2%盐酸溶液3ml使溶解，滤过，滤液分置三支试管中，一管加碘化铋钾试液1~2滴，生成棕红色沉淀；一管加碘化汞钾试液1~2滴，生成白色沉淀；一管加硅钨酸试液1~2滴，即生成白色沉淀。

【检查】

相对密度 应不低于1.23(附录34页)。

pH值 为4.0~5.0(附录40页)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录14页)。

【功能与主治】

定惊消滞。

用于小儿消化不良，不思饮食，二便不畅，夜寐不安。

【用法与用量】

口服，儿童一日2次，每次10~20ml，婴儿酌减。

【规格】

每瓶装10ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎小儿七珍丸(小儿七珍丹)

拼音名：Xiao'er Qizhen Wan

标准编号：WS3-B-35

【处方】

雄黄 960g 天麻 240g 天竺黄 480g 全蝎
480g 僵蚕(炒)480g 清半夏 240g 钩藤 240g 桔
梗 240g 黄芩 240g 巴豆霜 720g 胆南星
480g 蝉蜕 240g 蟾酥(制)2.8g 沉香 80g 水牛
角浓缩粉 160g 羚羊角 4.5g 人工牛黄13.3g 麝
香 13.3g 朱砂 1000g

【制法】

以上十九味，除人工牛黄、麝香、蟾酥、水牛角浓缩粉外，朱砂、雄黄分别水飞或粉碎成极细粉；羚羊角锉研为细粉；其余天麻等十二味粉碎成细粉；将水牛角浓缩粉、人工牛黄、麝香、蟾酥研细，与上述粉末(取出朱砂细粉适量作包衣用)配研，过筛，混匀。

用水泛丸，低温干燥，用朱砂细粉包衣，打光，即得。

【性状】

本品为朱红色的包衣水丸，除去包衣后显黄色；气芳香，味凉、微麻。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：不规则块片无色透明，边缘多平直，有棱角，遇水合氯醛液溶化。

草酸钙簇晶直径8~24 μ m，存在于类圆形薄壁细胞中。

体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体。

体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛。

草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中，有时含晶细胞连接成行。

纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。

不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽。

不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色。

(2)取本品3g，加乙醇20ml，加热回流0.5小时，放冷，加活性炭1g脱色，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取胆酸、猪去氧胆酸对照品，分别加乙醇制成