

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三)

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(三)

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

◎益血生胶囊.....	1
◎阴起石.....	6
◎阴虚胃痛颗粒.....	8
◎阴虚胃痛片.....	10
◎茵白肝炎冲剂.....	13
◎茵陈酒.....	15
◎茵陈五疸丸.....	18
◎茵陈五苓糖浆.....	21
◎茵陈五苓丸.....	23
◎茵胆平肝胶囊.....	24
◎茵莲清肝合剂.....	26
◎茵山莲颗粒(无糖型).....	29
◎茵栀黄口服液.....	31
◎茵栀黄注射液.....	38
◎银柴合剂.....	41
◎银柴颗粒.....	43
◎银耳孢糖胶囊.....	45
◎银花感冒冲剂.....	50
◎银花抗感片.....	51
◎银花糖浆.....	54

◎银黄冲剂.....	56
◎银黄含化片.....	58
◎银黄胶囊.....	61
◎银黄片.....	63
◎银黄注射液.....	66
◎银菊感冒片.....	70
◎银菊清解片.....	73
◎银密片.....	76
◎银翘袋泡剂.....	78
◎银翘解毒合剂.....	81
◎银翘解毒颗粒(冲剂).....	85
◎银翘解毒丸(蜜丸).....	88
◎银翘解毒丸(浓缩丸).....	93
◎银翘解毒液.....	97
◎银翘散.....	101
◎银翘伤风胶囊.....	103
◎银屑冲剂.....	106
◎银屑灵.....	108
◎银杏露.....	110
◎引阳索.....	111
◎婴儿安片.....	114
◎婴儿保肺宁(散).....	116

◎ 婴儿保肺宁胶囊.....	117
◎ 婴儿平(胶囊)[剧]	119
◎ 婴儿平(散).....	120
◎ 婴儿散胶囊.....	122
◎ 婴儿素.....	124
◎ 婴儿消食散.....	127
◎ 婴宁散.....	129
◎ 樱桃核.....	132
◎ 营心丹.....	134
◎ 映山红糖浆.....	138
◎ 永盛合阿胶.....	142
◎ 优福宁胶囊.....	145
◎ 油松节.....	147
◎ 右归丸.....	149
◎ 幼泻宁冲剂.....	152
◎ 瘀血痹胶囊.....	154
◎ 瘀血痹颗粒.....	157
◎ 余甘子喉片.....	159
◎ 鱼鳔补肾丸.....	161
◎ 鱼鳔丸.....	164
◎ 鱼金注射液.....	166
◎ 鱼鳞病片.....	170

◎鱼脑石.....	173
◎鱼腥草注射液.....	175
◎黄连片.....	179
◎玉金方胶囊.....	180
◎玉金方片.....	186
◎玉龙油.....	191

◎益血生胶囊

拼音名：Yi Xuesheng Jiaonang

标准编号：WS3-B-33

【处方】

阿胶 15g 龟甲胶 15g 鹿角胶 15g 鹿血
15g 牛髓 25g 紫河车 10g 鹿茸 3g 茯苓
25g 黄芪(蜜制) 20g 白芍 20g 当归 15g 党参
15g 熟地黄 15g 白术(麸炒) 15g 制何首乌 10g
大枣 10g 山楂(炒) 15g 麦芽(炒) 15g 鸡内金
(炒) 10g 知母(盐制) 5g 大黄(酒制) 5g 花生衣
2.5g

【制法】

以上二十二味，除牛髓外，阿胶、龟甲胶、鹿角胶、党参、何首乌、白芍、茯苓、鹿茸、麦芽、知母、鹿血粉碎成细粉，过筛，混匀，其余熟地黄等十味，加水煎煮三次，第一次3小时，第二次2小时，第三次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至流浸膏状，低温干

燥，粉碎成细粉，过筛，加入上述阿胶等细粉、牛髓，混匀，装入胶囊，制成700粒，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物呈棕褐色颗粒状粉末；气腥，味微咸。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化。

表皮细胞纵列常有1个长细胞与2个短细胞相间连接，长细胞壁厚，波状弯曲，木化。

草酸钙针晶成束或散在，长26~110μm。

(2)取本品内容物6g，加石油醚(30~60℃)40ml，超声处理20分钟，每次20ml，弃去石油醚液，药渣加乙醚20ml，振摇，滤过，弃去滤液，残渣稍干，加2%氢氧化钾甲醇溶液50ml，水浴回流1小时，滤过，滤液蒸干，加水50ml溶解，滤过；滤液用正丁醇提取2次(30, 20ml)，合并正丁醇提取液，以水20ml洗涤后，

加无水硫酸钠脱水，滤过；滤液蒸干，加甲醇约0.5ml使溶解，作为供试品溶液。

另取黄芪甲甙对照品，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，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，从氯仿-甲醇-水(10:3.5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸溶液，在105℃左右烘至斑点显色清晰。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色斑点。

(3)取本品内容物6g，照[鉴别](2)项下脱脂二次，药渣用乙醇50ml、30ml，置水浴上热浸二次，每次1小时，合并乙醇浸液，蒸干，加水20ml使溶解，用乙醚30ml、20ml提取2次，合并乙醚液，挥干，加乙醚0.5ml使溶解，作为供试品溶液。

另取大黄对照药材2g，加甲醇20ml回流1小时，

滤液蒸干，加水15ml使溶解，加乙醚10ml提取，取乙醚液挥干，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，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-醋酸乙酯-甲酸(15:5:1)上层溶液为展开剂，展开，取出，于日光下检视。

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，除显相同颜色的斑点。

【检查】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】

照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-水(35:65)为流动相。

检测波长为230nm。

理论板数按芍药甙峰计算，应不低于2000。

对照品溶液的制备

精密称取芍药甙对照品15mg，置50ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取1ml，置10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备

取本品装量差异项下内容物约0.5g，精密称定，加石油醚(30~60℃)30ml，超声处理20分钟，滤过，滤纸并入药渣中，精密加50%乙醇50ml，超声处理20分钟，以脱脂棉滤过，弃去初滤液约5ml，精密吸取续滤液20ml，于水浴上蒸至近干，加少量水溶解，置处理好的D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm，长10cm)上，用水80ml洗脱，弃去水液，再用40%乙醇洗脱，弃去初洗脱液7~9ml，收集续洗脱液50ml，水浴蒸干，加甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，计算，即得。

本品含芍药甙(C₂₃H₂₈O₁₁)，每粒不得少于0.3mg。

【功能与主治】

健脾生血，补肾填精。

用于脾肾两亏所致的血虚诸症，各种类型贫血及血小板减少症。

对慢性再生障碍性贫血也有一定疗效。

【用法与用量】

口服，一次4粒，一日3次，儿童酌减。

【注意】

虚热者慎用。

【规格】

每粒装0.25g

【贮藏】

密封

◎阴起石

拼音名：Yinqishi

英文名：ACTINOLITUM

来源/处方：本品为硅酸盐类矿物角闪族阳起石岩，主含含水硅酸铁镁钙〔Ca(Mg, Fe)₅(Si₄O₁₁)₂(OH)₂〕。

采挖后，除去泥沙及杂石。

【性状】

本品为纤维状、放射状集合体。

呈不规则块状、扁条状、柱状。

表面不平滑，浅灰绿色、绿色至暗绿色，具丝绢或玻璃样光泽。

体重，质较硬脆，打碎后，断面呈纤维状；有的较疏松，易捻成纤维状碎粉。

气无，味淡。

【炮制】

阴起石 取原药材，除去杂质，洗净，干燥。

煨阴起石 取净阴起石，砸成小块，置适宜容器中，用无烟炉火加热，煨至红透，取出后，立即倒入

黄酒内，淬酥，如此反复3~4次至黄酒被吸尽，取出，晾干，研细，再水飞，取出，晒干。

每阴起石100kg，用黄酒20kg。

【性味与归经】

咸，微温。

【功能与主治】

温肾补阴。

用于阳痿、遗精、早泄、子宫虚冷、不孕，腰膝酸软，带下白淫。

【用法与用量】

4.5~9g，多入丸散用。

【贮藏】

置干燥处。

◎**阴虚胃痛颗粒**

拼音名：Yinxu Weitong Keli

标准编号：WS3-B-3407

【处方】

北沙参 麦冬 石斛 川楝子 玉竹
白芍 甘草(炙)

【性状】

本品为淡黄棕色至黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

取本品25g，加石油醚(30~60℃)30ml，浸泡1小时，弃去石油醚液，加乙醇50ml，浸泡2小时，倾取上清液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。

另取甘草对照药材1g，加水煎煮二次，合并煎液，浓缩至干，加乙醇5ml搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至0.5ml，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15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-醋酸乙酯-冰醋酸(2:2:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以硫酸溶液(1:10)，在110℃加热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】

应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【功能与主治】

养阴益胃，缓中止痛。

用于胃阴不足引起的胃脘隐隐灼痛，口干舌燥，纳呆，干呕，慢性胃炎、消化性溃疡见上述症状者。

【用法与用量】

开水冲服，一次10g，一日3次。

【规格】

每袋装10g

【贮藏】

密封。

◎阴虚胃痛片

拼音名：Yinxu Weitong Pian

标准编号：WS3-B-30

【处方】

北沙参 白芍 川楝子 石斛玉竹
甘草(炙) 麦冬

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后，显微黄色；味甜而微苦。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径18~32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。

(2)取本品10片，除去糖衣，研细，加乙醚10ml，不断振摇30分钟，滤过，取滤液1ml，置蒸发皿中蒸干，沿皿壁滴加1%对二甲氨基苯甲醛硫酸溶液3~4滴，即显红色至红棕色。

(3)取本品7片，除去糖衣，研细，加酸性乙醇20ml，