

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三十八)

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(三十八)

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

◎普乐安胶囊.....	1
◎普乐安片.....	3
◎七宝美髯冲剂.....	6
◎七宝美髯丸.....	9
◎七鞭回春乐胶囊.....	11
◎七味都气丸.....	13
◎七味新消丸.....	17
◎七香止痛丸.....	20
◎七星茶.....	21
◎七叶莲酊.....	23
◎七叶莲片.....	25
◎七叶神安片.....	27
◎七制香附丸.....	30
◎祁门蛇药片.....	32
◎芪枣冲剂.....	34
◎蕲蛇风湿酒.....	36
◎蕲蛇药酒.....	39
◎蕲蛇追风酒.....	41
◎杞菊地黄胶囊.....	44
◎杞菊地黄口服液.....	46

◎杞菊地黄片.....	49
◎杞菊地黄丸(浓缩丸).....	53
◎杞蓉片.....	55
◎气管炎丸.....	58
◎气管炎橡胶膏(咳喘橡胶膏).....	61
◎气痛丸.....	63
◎气血双补丸.....	65
◎气滞胃痛颗粒.....	68
◎千柏鼻炎片.....	71
◎千金保孕丸.....	74
◎千金茶.....	76
◎千金化痰丸.....	78
◎千金散.....	79
◎千金止咳丸.....	84
◎千喜片.....	86
◎千紫红胶囊.....	88
◎千紫红颗粒(冲剂).....	90
◎前列回春胶囊.....	92
◎前列舒乐颗粒.....	95
◎前列通片.....	99
◎荨麻疹丸.....	102
◎乾元丸(乾元丹).....	104

◎黔曲.....	106
◎蛻螂.....	108
◎强肝糖浆.....	111
◎强肝丸.....	113
◎强筋英雄丸.....	116
◎强力健身胶囊.....	119
◎强力脑清素片.....	122
◎强力宁片.....	124
◎强力枇杷露.....	126
◎强力天麻杜仲胶囊.....	128
◎强力止咳宁胶囊.....	130
◎强龙益肾胶囊.....	135
◎强身健脑片.....	138
◎强身酒.....	141
◎强身口服液.....	144
◎强肾片.....	146
◎强肾镇痛丸.....	149
◎强心丸.....	151
◎苓暴红止咳片.....	154
◎苓连片.....	157
◎噙化上清片.....	160
◎噙化上清丸.....	162

◎青大将丸.....	164
◎青黛散.....	165
◎青蛤散.....	167
◎青果颗粒(冲剂).....	168
◎青果丸.....	170
◎青果止嗽丸.....	174
◎青蒿鳖甲片.....	176
◎青麟丸.....	178
◎青六散.....	180
◎青龙衣.....	182
◎青藤风湿酒.....	183
◎青阳参片.....	186
◎轻身减肥片.....	189
◎轻身消胖丸.....	191
◎清艾绒.....	194

◎普乐安胶囊

拼音名: Pule'an Jiaonang

标准编号: WS3-B-2803

来源/ 处方: 本品为油菜花花粉经适宜加工制成的胶囊。

【制法】

取花粉350g, 粉碎成细粉, 过筛, 加入适量糊精, 混匀, 用10%糖浆制粒, 干燥, 整粒, 装胶囊, 制成1000粒, 即得。

【性状】

本品为胶囊剂, 内容物为黄色或棕黄色的颗粒; 气微, 味甜、微涩。

【鉴别】

(1)取本品, 置显微镜下观察: 花粉粒呈球形或近球形, 极面观为裂圆形, 直径 $30\sim 35\mu\text{m}$, 具三条萌发沟, 无内孔, 外壁厚度约 $1.5\mu\text{m}$, 外层较厚, 基柱末端稍膨大, 造成球面轮廓呈波浪形, 表面具网状

纹饰，网眼细小，不规则，网脊和沟膜上呈模糊的颗粒状。

(2)取本品内容物5g，研细，加乙醇5ml，置温水中浸10分钟，滤过，滤液照下述方法试验：取滤液，滴于滤纸上，稍干，将滤纸经氨熏后，显亮黄色斑点。

②取滤液，滴于滤纸上，稍干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，干燥后，显黄色斑点，置紫外光灯(365nm)下检视，显黄绿色荧光。

【检查】

水分 不得过9.0%(附录Ⅸ H第三法)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】

取本品装量差异项下的内容物约0.6g，精密称定，按氮测定法(附录Ⅸ L第一法)测定，每粒含氮量不得少于11.0mg。

【功能与主治】

补肾固本。

用于肾气不固，腰膝酸软，尿后余沥或失禁，及慢性前列腺炎、前列腺增生具有上述症候者。

【用法与用量】

口服，一次4~6粒，一日3次。

【规格】

每粒装0.375g

【贮藏】

密封。

◎普乐安片

拼音名：Pule'an Pian

标准编号：WS3-B-2802

来源/处方：本品为油菜花花粉经适宜加工制成的片。

【制法】

取花粉180g，粉碎成细粉，过筛，加入适量糊精，

混匀，制成颗粒，干燥，压制成360片，包薄膜衣，即得。

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后，显黄色或棕黄色；味甜、微涩。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒呈球形或近球形，极面观为裂圆形，直径 $30\sim 35\mu\text{m}$ ，具三条萌发沟，无内孔，外壁厚度约 $1.5\mu\text{m}$ ，外层较厚，基柱末端稍膨大，造成球面轮廓呈波浪形，表面具网状纹饰，网眼细小，不规则，网脊和沟膜上呈模糊的颗粒状。

(2)取本品，除去包衣，研细，取粉末5g，加乙醇5ml，置温水浴中浸10分钟，滤过，滤液照下述方法试验：

①取滤液滴于滤纸上，稍干，将滤纸经氨熏后，显亮黄色斑点。

②取滤液滴于滤纸上，稍干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，干燥后，显黄色斑点，置紫外光灯(365nm)下检视，显黄绿色荧光。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I □)。

【含量测定】

取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取约0.6g，按氮测定法(附录IX L 第一法)测定，每片含氮量不得少于16.0mg。

【功能与主治】

补肾固本。

用于肾气不固，腰膝酸软，尿后余沥或失禁，及慢性前列腺炎，前列腺增生具有上述症候者。

【用法与用量】

口服，一次3~4片，一日3次。

【贮藏】

密封。

◎七宝美髯冲剂

拼音名: Qibao Meiran Chongji

标准编号: WS3-B-1675

【处方】

制何首乌 640g 当归 160g 补骨脂 (黑芝麻炒)80g 枸杞子 (酒蒸)160g 菟丝子 (炒)160g 茯苓 160g 牛膝 (酒蒸)160g

【制法】

以上七味, 取菟丝子粉碎成粗粉, 照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录17页), 用60%乙醇作溶剂进行渗漉, 渗漉液回收乙醇, 浓缩至适量; 其余制何首乌等六味加水煎煮二次, 第一次3 小时, 第二次2 小时, 合并煎液, 静置沉淀, 取上清液浓缩至适量, 加入菟丝子清膏充分搅匀, 继续浓缩至相对密度为1.13~1.14(稀释1倍, 20℃测)的清膏, 取清膏1份, 加糖粉4.5份, 糊精0.5份, 制成颗粒, 干燥, 即得。

【性状】

本品为黄棕色的颗粒；味甜、微苦、涩。

【鉴别】

(1)取本品5g，加乙醇15ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，加甲醇1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取大黄素对照品，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57页)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，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，立即置紫外光灯(365nm)下及日光下检视。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品10g，加醋酸乙酯20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酸乙酯1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取补骨脂素、异补骨脂素对照品，加醋酸乙酯

制成每1ml 各含1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录57页)试验，吸取上述两种溶液各2~4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯(8:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，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，显相同的两个蓝白色荧光斑点。

【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】

滋补肝肾。

用于肝肾不足，发早白，遗精早泄，头眩耳鸣，腰酸背痛。

【用法与用量】

开水冲服，一次8g，一日2次。

【规格】

每袋装8g

【贮藏】

密闭，防潮。

◎七宝美髯丸

拼音名：Qibao Meriran Wan

标准编号：WS3-B-0008

【处方】

制何首乌 512g 当归 128g 补骨脂(盐水炙)
64g 枸杞子 128g 菟丝子 128g 茯苓 128g 牛膝
128g

【制法】

以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜100~120g，制成大蜜丸，即得。

【性状】

本品为红棕色的大蜜丸；味微苦。

【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；菌丝无色或淡棕色，直径4~6 μm。

薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。

种皮栅状细胞淡棕色或红棕色，表面观类多角形，壁稍厚，胞腔含红棕色物。

种皮石细胞淡黄色，壁波状弯曲，胞腔含棕色物。

种皮栅皮细胞2列。

内列较外列长，有光辉带。

(2)取本品约1.5g，加稀硫酸4ml，置水浴中加热煮沸2~10分钟，放冷；加乙醚3ml，振摇，静置，分取乙醚层1.5ml，加5%氢氧化钠溶液1ml，下层显红色；加30%过氧化氢溶液6~8滴，红色不消退；加稀盐酸10滴，红色消退。

【检查】

应符合丸剂项下有关各项规定(附录2页)。

【功能与主治】

补肝肾，益精血。

用于肝肾两虚，须以早白，牙齿摇动遗精盗汗腰酸带下，筋骨痿弱，腰腿酸软，带下清稀。

【用法与用量】

淡盐汤或温开水送服，一次1丸，一日2次。

【规格】

每丸重9g。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎七鞭回春乐胶囊

拼音名：Qibian Huichunle Jiaonang

标准编号：WS3-B-2459

【处方】

鹿肾(制)1g 羊肾(制)20g 驴肾(制)2g刺猬皮
(制)20g 貂肾(制)1g 枸杞子 20g狗肾(制)30g 山
药 14g 牛肾(制)20g制何首乌 4g 马肾(制)20g