

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三十二)

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(三十二)

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

◎橘红枇杷片.....	1
◎橘红片.....	2
◎橘红痰咳煎膏.....	5
◎橘红痰咳颗粒.....	7
◎橘红痰咳液.....	10
◎橘络.....	13
◎决明降脂片.....	15
◎菌痢平片.....	17
◎开光复明丸.....	19
◎开胃健脾丸.....	21
◎开胃理脾丸.....	24
◎开胃山楂丸.....	27
◎开胸理气丸.....	29
◎开胸消食片.....	32
◎开郁老蔻丸.....	34
◎开郁舒肝丸.....	36
◎开郁顺气丸.....	38
◎康儿灵颗粒.....	40
◎康尔心胶囊.....	42
◎康肤酊.....	44

◎康妇消炎栓.....	46
◎康复灵栓.....	50
◎康复灵药膏.....	53
◎康乐鼻炎片.....	55
◎康氏牛黄解毒片.....	58
◎康氏牛黄解毒丸.....	61
◎康寿丸.....	64
◎抗扁桃腺炎合剂.....	68
◎抗病毒颗粒.....	71
◎抗病毒栓.....	75
◎抗风湿液.....	77
◎抗感解毒颗粒.....	80
◎抗感灵片.....	82
◎抗感冒颗粒.....	87
◎抗宫炎片.....	89
◎抗骨髓炎片.....	94
◎抗骨增生片.....	98
◎抗骨质增生丸.....	100
◎抗饥消渴片.....	103
◎抗菌痢灵片.....	105
◎抗菌消炎片(益金解毒片).....	107
◎抗癆冲剂.....	109

◎抗癆胶囊.....	111
◎抗癆丸.....	113
◎抗癆丸(浓缩水蜜丸).....	115
◎抗脑衰胶囊.....	117
◎抗热镇痉丸.....	120
◎抗腮灵糖浆.....	123
◎抗衰灵膏.....	124
◎抗栓保心片.....	126
◎抗栓胶囊.....	129
◎抗栓再造丸.....	131
◎咳喘膏.....	135
◎咳喘静糖浆.....	137
◎咳喘宁.....	139
◎咳喘舒片.....	140
◎咳喘顺丸.....	143
◎咳喘丸.....	146
◎咳灵胶囊.....	148
◎咳宁冲剂.....	151
◎咳宁糖浆.....	154
◎咳嗽枇杷糖浆.....	156
◎咳特灵胶囊.....	158
◎咳特灵片.....	161

◎咳欣康片	166
◎可达灵片	170
◎可利肝冲剂	173
◎克痢痧胶囊	176
◎克痢痧微丸	178
◎克痛酊	181
◎克泻灵片	184
◎克泻敏颗粒	186
◎克泻敏丸	190
◎克银丸	192

◎橘红枇杷片

拼音名：JuhongPipaPian

标准编号：WS3-B-0866

【处方】

化橘红 14g 陈皮 76g 枇杷叶 222g桔梗
21g 紫苏子 69g 甘草 14g

【制法】

以上六味，陈皮、化橘红先提取挥发油，药渣与其余各药混合，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加蔗糖200g各辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，喷加陈皮等挥发油，混匀，压制成1000片，即得。

【性状】

本品为灰白色的片；气芳香。

味甜微苦。

【鉴别】

取本品10片，研细，加石油醚10ml，振摇15分钟，

滤过，滤液挥尽石油醚，残渣加1%香草醛硫酸溶液2滴，显红紫色。

【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】

止咳祛痰。

用于咳嗽痰多。

【用法与用量】

口服，一次2~3片，一日3~4次。

【贮藏】

密封。

◎橘红片

拼音名：JuhongPian

【处方】

化橘红 75g 陈皮 50g 半夏(制)37.5g茯苓
50g 甘草 25g 桔梗 37.5g苦杏仁 50g 紫苏子
(炒)37.5g 紫菀 37.5g款冬花 25g 瓜蒌皮 50g

渐贝母 50g 地黄 50g 麦冬 50g 石膏 50g

【制法】

以上十五味，法半夏、茯苓、渐贝母、桔梗、石膏粉碎成细粉。

甘草、紫苏子、紫菀、麦冬加水煎煮二次，第一次3小时，第二次1小时，滤过，合并滤液。

款冬花加水热浸二次，第一次2小时，第二次1小时，滤过，合并滤液。

瓜蒌皮、地黄用48%乙醇；苦杏仁用80%乙醇，分别加热回流二次，第一次3小时，第二次2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇。

化橘红、陈皮蒸馏提取挥发油至油尽，并滤取药液。

将上四种滤液合并，减压浓缩至相对密度为1.35~1.40(50℃)的清膏，加入法半夏等五味细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，用稀乙醇制粒，干燥，喷加化橘红、陈皮挥发油，混匀，压制成430片，即得。

【性状】

本品为黄褐色的片；气香，味微甘、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 。

淀粉粒卵圆形，直径35~48 μm ，脐点点状，人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。

草酸钙针晶成束，长32~144 μm 。

不规则片状结晶无色，有平直纹。

(2)取本品20片，研细，加乙醇20ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取紫菀对照药材2g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录57页)试验，吸取上述两种溶液各5 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯—

醋酸乙酯-甲醇-甲酸(20:10:1:1)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，显相同颜色的荧光斑点。

【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】

清肺，化痰，止咳。

用于咳嗽痰多，痰不易出，胸闷口干。

【用法与用量】

口服，一次6片，一日2次。

【贮藏】

密封。

◎橘红痰咳煎膏

拼音名：JuhongTankeJiangao

标准编号：WS3-B-3522

【处方】

化橘红 百部(蜜炙) 茯苓 半夏(制)
白前 甘草 苦杏仁 五味子

【性状】

本品为棕色的半流体；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品5g，加甲醇10ml，温热使溶解，滤过，取滤液1~2ml加镁粉少许、盐酸3~5滴，溶液呈樱红色。

(2)取本品10g，用水2ml稀释，用石油醚(60~90℃)20ml振摇提取，分取醚液，蒸干，残渣加香草醛硫酸试液1~2滴，水浴加热后溶液呈紫红色。

(3)取本品10g，加水2ml使稀释，加氨试液1ml，摇匀，用氯仿20ml振摇提取，分取氯仿层，蒸干，残渣用5%硫酸溶液4ml溶解，滤过，分置3支试管中。

一管中碘化铋钾试液1~2滴，生成桔红色沉淀；
一管中加碘化汞钾试液1~2滴，生成白色沉淀；另一管加硅钨酸试液1~2滴，生成白色沉淀。

【检查】

相对密度 不得低于1.34。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(附录 I F)。

【功能与主治】

理气祛痰，润肺止咳。

用于治疗感冒，支气管炎、咽喉炎引起的痰多咳嗽，气喘等症。

【用法与用量】

口服，一次10~20g，一日3次；小儿减半。

【规格】

每瓶装 (1)100g (2)180g (3)200g (4)250g

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎橘红痰咳颗粒

拼音名：JuhongTankeKeli

标准编号：WS3-B-2819

【处方】

化橘红 300g 百部(蜜炙) 30g 苦杏仁
100g 茯苓 30g 水半夏(制) 30g 五味子 20g 白
前 50g 甘草 10g

【制法】

以上八味，化橘红、苦杏仁用水蒸气蒸馏，收集
馏出液，药渣与制水半夏等六味，加水煎煮二次，滤
过，合并滤液，浓缩至稠膏状，加入乙醇，使含醇量
达75—80%，静置，取上清液回收乙醇，浓缩至适量，
加入适量柠檬酸、蔗糖及糊精，喷加化橘红、苦杏仁
馏出液，制成颗粒，低温干燥，制成1000g，即得。

【性状】

本品为淡棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品5g，研磨，加甲醇10ml，温热使溶解，
滤过，取滤液1-2ml，加镁粉少许、盐酸4-5滴，呈樱红
色。

(2)取本品10g, 加石油醚20ml, 研磨提取, 滤取醚液, 挥干, 残渣加香草醛试液1-2滴, 置水浴中加热, 呈紫红色。

(3)取本品10g, 加0.5%盐酸乙醇溶液30ml, 研磨5分钟, 温热, 滤过, 滤液用氨试液调pH至中性, 水浴蒸干, 残渣用5%硫酸溶液, 滤过。

取滤液1ml, 加碘化铋钾试液1-2滴, 生成橘红色沉淀; 取滤液1ml, 加碘化汞钾试液1-2滴, 生成白色沉淀; 取滤液1ml, 加硅钨酸试液1-2滴, 生成白色沉淀。

【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】

理气祛痰, 润肺止咳。

用于感冒、支气管炎、咽喉炎引起的痰多咳嗽, 气喘。

【用法与用量】

开水冲服，一次10-20g，一日3次。

【规格】

每袋装10g

【贮藏】

密封。

◎橘红痰咳液

拼音名：JuhongTankeYe

标准编号：WS3-B-3521

【处方】

化橘红 百部(蜜炙) 茯苓 半夏(制)
白前 甘草 苦杏仁 五味子

【性状】

本品为棕色的液体；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品10ml,加石油醚(60~90℃)20ml,振摇提取，分取石油醚层，挥干，残渣加香草醛试液1~2滴，显紫红色。

(2)取本品10ml,用氨试液调节pH值至11,用氯仿20ml振摇提取,分取氯仿层,蒸干残渣加稀盐酸5ml使溶解,溶液分置三支试管中,一支中滴加碘化铋钾试液,生成橙红色沉淀;一支中滴加碘化汞钾试液,生成白色沉淀;一支中滴加硅钨酸试液,生成白色沉淀。

(3)取本品5ml,加醋酸乙酯10ml振摇提取,分取醋酸乙酯提取液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取橘红对照药材0.3g,加甲醇10ml,置水浴上加热回流20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇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2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-醋酸乙酯-甲酸-水(10:15:1.5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,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