

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三十六)

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(三十六)

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

◎毛冬青胶囊.....	1
◎毛鸡补血酒.....	4
◎毛鸡药酒.....	7
◎莓叶委陵菜片(雉子筵片).....	9
◎梅核气丸.....	11
◎梅苏冲剂.....	12
◎梅苏丸.....	14
◎梅翁退热颗粒.....	16
◎梅翁退热片.....	20
◎媚灵丸.....	23
◎虻虫.....	26
◎礞石滚痰片.....	30
◎猕猴桃颗粒.....	33
◎泌尿宁颗粒.....	35
◎秘制舒肝丸.....	36
◎密佗僧.....	39
◎蜜炼川贝枇杷膏.....	41
◎眠安宁合剂.....	44
◎眠安宁口服液.....	47
◎灭澳灵片.....	50

◎灭滴栓.....	52
◎闽东建曲.....	55
◎明睛地黄丸.....	61
◎明目拨云散.....	63
◎明目地黄丸(浓缩丸).....	66
◎明目蒺藜丸.....	69
◎明目上清片.....	71
◎明目上清丸.....	73
◎明目羊肝丸.....	75
◎摩罗丹.....	77
◎磨积散.....	80
◎母乳多颗粒.....	83
◎牡荆片.....	85
◎牡荆油滴丸.....	87
◎木耳.....	89
◎木耳舒筋丸.....	90
◎木芙蓉花.....	93
◎木芙蓉叶.....	94
◎木瓜酒.....	96
◎木瓜片.....	98
◎木瓜丸(大蜜丸).....	100
◎木槿花.....	102

◎木槿皮(川槿皮).....	104
◎木香分气丸.....	106
◎木香理气片.....	110
◎木香顺气丸.....	112
◎内补养荣丸.....	114
◎内消瘰疬片.....	116
◎内消瘰疬丸.....	118
◎男宝胶囊.....	121
◎男康片.....	123
◎南板蓝根.....	127
◎南板蓝根冲剂.....	129
◎南寒水石.....	131
◎南山楂.....	132
◎囊虫丸〔剧〕.....	134
◎硃砂膏.....	136
◎蛲虫药膏.....	138
◎脑得生片.....	140
◎脑得生丸.....	142
◎脑乐静.....	147
◎脑力宝丸.....	150
◎脑力静糖浆.....	156
◎脑立清胶囊.....	160

◎脑立清片.....	162
◎脑立清丸.....	165
◎脑灵片.....	168
◎脑灵素胶囊.....	170
◎脑灵素片.....	172
◎脑络通胶囊.....	174
◎脑塞通丸.....	182
◎脑血栓片.....	185
◎脑震宁颗粒.....	187
◎尿感宁冲剂.....	191
◎宁坤丸.....	192

◎毛冬青胶囊

拼音名：Maodongqing Jiaonang

标准编号：WS3-B-1290

来源/处方：本品为毛冬青浸膏制成的胶囊。

【制法】

取毛冬青加水煎煮两次，第一次4小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，放冷，加入乙醇沉淀，滤过，滤液加收乙醇，浓缩至稠膏状，低温干燥，粉碎成细粉，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为黑褐色粉末；味苦。

【鉴别】

取本品10粒，除去胶囊，取内容物加30%乙醇10ml研磨使溶解，滤过，滤液照下述方法试验：(1)取滤液滴于纸上，置显微镜下观察：显黄绿色荧光；喷以10%三氯化铝的乙醇溶液，干燥后，置紫外光灯下观

察，荧光加强。

(2)取本品约1滴。

加水1ml与磷钼酸乙醇溶液(20 100) 1滴，即显绿色。

(3)取滤液2滴。

加水1ml与三氯化铁试液1滴，即显绿色。

(4)取滤液1ml，置磁皿中，水浴蒸干，冷后，残渣加醋酐数滴使溶解，随即沿磁皿边缘滴加浓硫酸2滴，溶液显紫色。

【检查】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录16页)

【含量测定】对照品溶液的制备

取芦丁对照品(相当于无水芦丁约20mg)，精密称定，置100ml量瓶中，加60%乙醇适量，置水浴上加热使溶解，放冷，用60%乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取25ml置50ml量瓶中，用于稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备

取本吕10粒，除去胶囊，取内容物，加30%乙醇适量研磨使溶解，移入100ml量瓶中，加30%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各4.0ml，分别置10ml量瓶中，各精密加入亚硝酸钠溶液(1 20)0.3ml，摇匀，放置6分钟，再各精密加入硝酸铝溶液(1 10)0.3ml，摇匀，放置6分钟，各加氢氧化钠液(1mok/L)4ml，分别置10ml量瓶中，分别用30%乙醇稀释至10ml，摇匀。

以30%乙醇作空白，照比色法(附录53页)，分别在510nm的波长处测定吸收度，计算，即得。

每粒含毛冬青提取物以无水芦丁计算，应为0.085~0.115g。

【功能与主治】

心血管疾病用药，有扩张血管及抗菌消炎作用。

用于冠状动脉硬化性心脏病，血栓闭塞性脉管

炎，并用于中心性视网膜炎，小儿肺炎。

【用法与用量】

口服，一次3粒，一日3次。

【规格】

每粒含毛冬青提取物以无水芦丁计算，应为0.1g

【贮藏】

密封。

◎毛鸡补血酒

拼音名：Maoji Buxue Jiu

标准编号：WS3-B-31

【处方】

红毛鸡 28g 熟地黄 36g 当归 28g 白芍
28g 何首乌(蒸) 18g 黑豆(炒) 46g 党参(蜜炙)
28g 甘草(蜜炙) 10g 白术 28g 黄芪(蜜炙) 18g
续断 18g 菟丝子(盐制) 18g 红花 10g 川草 36g
益母草(醋制) 18g 丹参 10g 乳香(炮) 10g 没药
(炮) 10g 牡丹皮 10g 五灵脂 18g 延胡索(醋

制)18g艾叶(醋制) 10g 砂仁 10g 木香 18g香
附(醋制) 18g

【制法】

以上二十五味，加入45度白酒4680ml，密闭浸泡，
搅拌，45~50天后放出浸泡液，加入适量甜味剂，搅
匀，静置，滤过，即得。

【性状】

本品为棕红色的澄清液体；气香，味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品20ml，置水浴上蒸去乙醇并浓缩至约
2ml，加浓氨试液1ml与氯仿20ml，密塞，振摇提取，
静置，分取氯仿层，于水浴上蒸干，残渣加5%硫酸溶
液3ml使溶解，滤过，滤液分置三支试管中，分别加
入硅钨酸试液、碘化铋钾试液和碘化汞钾试液各1~2
滴，均产生沉淀。

(2)取本品，作为供试品溶液。

另取异亮氨酸对照品，用60%乙醇配成每1ml含

0.1mg的溶液，作为对照品溶液。

照纸色谱法试验，吸取上述两种溶液各15 μ l，分别点于同一滤纸上，以正丁醇-醋酸-水(7:3:1)为展开剂，上行法展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮丙酮溶液(每100ml溶液中加入冰醋酸4ml)，在100 $^{\circ}$ C烘约5分钟。

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。

【检查】

乙醇量 应为35%~42%(附录 IX M)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(附录 I M)。

【功能与主治】

补血去瘀。

用于产后血虚，腰痛，四肢酸软，月经前后腹痛。

【用法与用量】

口服，一次10~20ml，一日3次。

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎毛鸡药酒

拼音名：Maoji Yaojiu

标准编号：WS3-B-0222

【处方】

干毛鸡 160g(或鲜毛鸡320g, 均除去毛、内脏)
当归160g川芎 160g 白芷 160g 红花 160g赤
芍 15g 桃仁 15g 千年健 160g茯苓 20g

【制法】

以上九味，干毛鸡用蒸气蒸15分钟(鲜毛鸡不蒸制)，放冷，用白酒适量浸泡25天后，与当归等八味置容器内，加白酒(前后两次共16960ml)密闭浸泡45~55天，滤过，即得

【性状】

本品为橙黄色至浅棕色的澄清溶液；气香，味辛、微甘。

【鉴别】

取本品，置紫外光灯下观察，显黄色的荧光。

【检查】

总固体 精密量取本品25ml，置称定重量的蒸皿中，于水浴上蒸干，在105℃干燥至恒重，遗留残渣不得少于1.2%。

乙醇量 应为35~45%(附录50页)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(附录5页)。

【功能与主治】

温经祛风，活血化瘀。

用于产后眩晕，四肢酸痛无力，痛经

【用法与用量】

口服，一次15~30ml，一日3~4次。

【注意】

感冒发热，喉痛，眼赤等忌服。

【贮藏】

密封。

◎莓叶委陵菜片(雉子筴片)

拼音名: Meiyeweilingcai Pian

标准编号: WS3-B-2008

来源/处方: 本品为莓叶委陵菜经提取的浸膏压制成的片。

【制法】

取莓叶委陵菜2000g, 粉碎, 加乙醇回流提取二次, 每次1.5小时, 合并乙醇液, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩成稠膏状, 减压干燥成200g干浸膏, 加辅料适量, 制成颗粒, 压制成1000片, 包糖衣, 即得。

【性状】

本品为糖衣片, 除去糖衣后显红棕色; 味涩、微酸。

【鉴别】

取本品2片, 除去糖衣, 研细, 加乙醇5ml, 加热回流10分钟, 滤过, 滤液照下述方法试验:

(1)取滤液2ml，滴加铁氰化钾与三氯化铁混合液(取1%铁氰化钾溶液与1%三氯化铁溶液，临用时等容混合)即显蓝色。

(2)取上述滤液作为供试品溶液。

另取d-儿茶素对照品，加乙醇制成每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20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105烘数分钟。

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。

【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】

止血，用于月经过多，功能性子宫出血，子宫肌瘤出血。

【用法与用量】

口服，一次2～3片，一日3次。

【贮藏】

密封，遮光。

◎梅核气丸

拼音名：Meiheqi Wan

标准编号：WS3-B-1813

【处方】

凌霄花 120g 乌药 120g 桔梗 120g 郁金
120g 枳壳 (炒) 150g 降香 180g 香附 480g 乌
梅肉 (醋制) 300g

【制法】

以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀；另取蔗糖
600g加水适量使溶解，加醋4800g，搅匀，滤过，静
置，取上清液浓缩成膏，与上述粉末混匀，制成大丸，
即得。

【性状】