

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三十三)

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(三十三)

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

◎口疳吹药.....	1
◎口腔溃疡散.....	2
◎口腔炎喷雾剂.....	4
◎口炎清颗粒.....	8
◎苦参片.....	11
◎苦参栓.....	14
◎苦胆草片.....	16
◎苦胆片.....	18
◎苦胆丸.....	22
◎苦豆草.....	24
◎苦甘冲剂.....	27
◎苦楝子.....	30
◎快胃片.....	32
◎快应茶.....	35
◎宽胸利膈丸.....	37
◎宽胸气雾剂.....	40
◎宽胸舒气化滞丸.....	42
◎宽中顺气丸.....	44
◎溃平宁冲剂.....	47
◎溃疡冲剂.....	51

◎溃疡胶囊.....	53
◎溃疡灵胶囊.....	56
◎溃疡宁胶囊.....	58
◎溃疡宁片.....	60
◎溃疡片.....	63
◎溃疡散胶囊.....	65
◎坤宝丸.....	68
◎坤灵丸.....	72
◎坤顺丸.....	74
◎昆明山海棠片.....	77
◎蜡梅花.....	80
◎辣椒风湿膏.....	81
◎莱阳梨膏.....	83
◎莱阳梨止咳颗粒.....	85
◎莱阳梨止咳口服液.....	88
◎莱阳梨止咳糖浆.....	91
◎阑尾消炎片.....	94
◎阑尾消炎丸.....	95
◎蓝花药.....	98
◎榄葱茶.....	101
◎烂耳散.....	102
◎烂积丸.....	105

◎狼疮丸.....	108
◎狼毒.....	110
◎老范志万应神曲.....	113
◎老蔻丸.....	116
◎老年咳喘片.....	118
◎乐儿康糖浆.....	121
◎乐脉颗粒.....	122
◎勒马回片.....	127
◎勒马回注射液.....	129
◎雷公藤片.....	133
◎肋腺炎片.....	139
◎理气定喘丸.....	140
◎理气舒心片.....	145
◎理中丸(党参理中丸 浓缩丸).....	147
◎理中丸(党参理中丸).....	150
◎力加寿片.....	153
◎利鼻片.....	158
◎利胆片.....	160
◎利胆石颗粒.....	162
◎利胆止痛片.....	166
◎利肺片.....	168
◎利肝隆冲剂.....	169

◎利肝隆片.....	172
◎利肝片.....	174
◎利膈丸.....	177
◎利脑心胶囊.....	178
◎利心丸.....	182
◎利心丸(浓缩水丸).....	185
◎利咽解毒颗粒.....	187
◎利咽灵片.....	190
◎荔花鼻窦炎片.....	192
◎痢必灵片.....	194

◎口疮吹药

拼音名：KouganChuiyao

标准编号：WS3-B-0883

【处方】

青黛 150g 冰片 75g 黄连 50g 甘草 50g
玄明粉 50g 儿茶 50g 硼砂(煅) 150g 人中白
150g 僵蚕 150g 山豆根 150g 薄荷 150g

【制法】

以上十一味，除冰片、青黛外，其余黄连等九味分别粉碎成细粉，将冰片、青黛研细，与上述粉末配研过筛，混匀，即得。

【性状】

本品为靛灰色的粉末；气清香、微腥，味苦。

【检查】

应符合散剂项下有关的各项规定(附录10页)。

【功能与主治】

清火消肿。

用于咽喉红肿，口舌肿痛，风火牙疳。

【用法与用量】

外用，每次用少许，吹喉，搽口。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎**口腔溃疡散**

拼音名：KouqiangKuiyangSan

标准编号：WS3-B-0017

【处方】

青黛 240g 白矾 240g 冰片 24g

【制法】

以上三味，分别研成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】

本品为淡蓝色的粉末：气芳香，味涩。

【鉴别】

(1)取本品0.5g，加水10ml，振摇，滤过，滤液显钾盐、铝盐与硫酸盐的鉴别反应(附录42~43页)。

(2)取本品约40mg,加氯仿5ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。

另取靛蓝与靛玉红加氯仿制成每1ml中各含1mg的混合液作为对照溶液。

照薄层层析法(附录37页)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-乙醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。

供试品溶液在与对照溶液相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】

除水分不检查处,其它应符合散剂项下有关的规定(附录4页)

【功能与主治】

消溃止痛。

用于复发性口腔溃疡,疱疹性口腔溃疡。

【用法与用量】

用消毒棉球蘸药擦患处,一日2~3次。

【规格】

每瓶装3g。

【贮藏】

密封。

◎ **口腔炎喷雾剂**

拼音名：KouqiangyanPenwuji

标准编号：WS3-B-2084

【处方】

蜂房 750g 蒲公英 1500g 皂角刺 750g忍
冬藤 1500g

【制法】

以上四味，蜂房用水蒸气蒸馏得蒸馏液1300ml，其余皂角刺等三味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至3750ml，加乙醇2.5倍量，搅拌，静置过夜，滤过，回收乙醇并浓缩成稠膏200ml；于稠膏中加入蜂房蒸馏液1000ml，搅匀，加入滑石粉36g，搅匀，于0～10℃静置12小时，

滤过，加入15g吐温80及苯甲醇15g，搅匀，加入剩余蜂房蒸馏液及水适量，调至1500ml，搅匀，滤过，装入具有抛射剂及特制阀门系统的耐压严封容器中，即得。

【性状】

本品内容物为棕褐色的液体；味苦。

【鉴别】

(1)取本品20ml，加氯仿提取2次，每次20ml，合并氯仿液，蒸干，残渣加氯仿2ml使溶解，作为供试品溶液。

另取蒲公英对照药材4g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液加氯仿提取2次，每次20ml，合并氯仿液，蒸干，残渣加氯仿1ml使溶解，作为对照药材溶液。

照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液2~5 μ l，对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇(9:1)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。

(2)取〔鉴别〕(1)项下氯仿提取后的水溶液，加水饱和的正丁醇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用0.5%氢氧化钠溶液30ml振摇洗涤，弃去碱液，正丁醇液再用水洗至近中性，将正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取忍冬藤对照药材4g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液加氯仿20ml提取，弃去氯仿液，取水溶液，同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液5 μ l，对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-水(65:35:10)(10以下放置)的下层溶液为展开剂(板预先饱和10分钟)，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105烘数分钟。

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】

pH值 应为4.5~6.0。

装量差异 取供试品5瓶，将内容物分别倒入经校正后的干燥量筒中，在室温下检视。每瓶装量不应少于标示量的5%。

如有一瓶不符合规定，应另取5瓶，依法检查，均应符合规定。

其它 应符合气雾剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】

清热解毒，消炎止痛。

用于治疗口腔炎，口腔溃疡，咽喉炎等；对小儿口腔炎症有特效。

【用法与用量】

口腔喷雾用。

每次向口腔挤喷药液适量，一日3~4次，小儿酌减。

【规格】

每瓶装 (1)10ml (2)20ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎**口炎清颗粒**

拼音名：KouyanqingKeli

标准编号：WS3-B-3360

【处方】

天冬 麦冬 玄参 金银花 甘草

【性状】

本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品20g，研细，加水30ml使溶解，缓慢滴加饱和醋酸铅水溶液15ml，滤过，滤液用醋酸乙酯振荡提取3次，每次20ml，合并提取液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取甘草对照药材2g，加乙醇10ml回流1小时，滤过，滤液浓缩至约1ml，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8 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶H薄层板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%香草醛硫酸溶液,在105℃烘数分钟至斑点显色清晰。

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。

(2)取本品10g,研细,加甲醇15ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。

另取金银花对照药材2g,加乙醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,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,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,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】

应符合颗粒剂项下有关的各项规格(附录 I C)，

【浸出物】

取本品约4g，称定重量(准确至0.01g)，置250~300ml的圆底烧瓶中，精密加入正丁醇100ml，密塞，称定重量，静置1小时，加热回流并保持微沸1小时，放冷，密塞，称定重量，加正丁醇补足减失的重量，摇匀，用干燥滤器滤过，精密量取滤液25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，在105干燥3小时，移至干燥器中，冷却30分钟，迅速精密称定重量。

以干燥品计正丁醇浸出物，不得少于4.0%。

【功能与主治】

滋阴清热，解毒消肿。

用于阴虚火旺所致的口腔炎症。

【用法与用量】

口服，一次20g，一天1~2次。

【规格】

每袋装10g

【贮藏】

密封。

◎苦参片

拼音名：KuShenPan

标准编号：WS3-B-1953

来源/处方本品为苦参经加工制成的片。

【制法】

取苦参167g，粉碎成细粉，过筛，再取苦参833g，加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，与上述细粉混匀，干燥，粉碎，过筛，制成颗粒，压制成1000片，包衣，即得。