

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (三十四)

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(三十四)

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

◎痢速宁片.....	1
◎痢特敏片.....	3
◎痢泻灵片.....	7
◎痢炎宁片.....	8
◎连蒲双清片.....	10
◎连翘败毒膏.....	14
◎连翘败毒片.....	16
◎连翘败毒丸.....	19
◎莲必治注射液.....	21
◎莲胆消炎片.....	27
◎莲花峰茶.....	31
◎莲芝消炎胶囊.....	33
◎良园枇杷叶膏.....	38
◎凉膈丸.....	41
◎两面针镇痛片.....	42
◎两仪膏.....	45
◎辽源七厘散.....	46
◎疗肺宁片.....	49
◎临江风药.....	50
◎灵宝如意丸.....	55

◎灵丹草颗粒.....	57
◎灵龙感冒胶囊.....	59
◎灵猫香散.....	62
◎灵砂(辰砂).....	66
◎灵仙跌打片.....	69
◎灵源万应茶.....	71
◎灵芝北芪片.....	74
◎灵芝桂圆酒.....	76
◎灵芝胶囊.....	77
◎灵芝颗粒(冲剂).....	79
◎灵芝片.....	80
◎灵芝糖浆.....	82
◎灵芝益寿胶囊.....	83
◎羚贝止咳糖浆.....	88
◎羚黄宝儿丸.....	92
◎羚翘解毒颗粒.....	97
◎羚翘解毒丸.....	100
◎羚翘解毒丸(浓缩丸).....	102
◎羚翘解毒丸(水丸).....	105
◎羚羊感冒胶囊.....	107
◎羚羊感冒颗粒.....	110
◎羚羊感冒片.....	112

◎羚羊角注射液.....	115
◎羚羊清肺颗粒.....	117
◎羚羊清肺丸.....	120
◎羚珠散.....	123
◎羚竺散.....	125
◎流感茶.....	127
◎柳条膏.....	129
◎六合定中丸.....	131
◎六和茶.....	133
◎六君子丸.....	136
◎六灵解毒丸.....	137
◎六神曲.....	140
◎六神祛暑水.....	142
◎六神丸.....	143
◎六味地黄膏.....	147
◎六味地黄胶囊.....	149
◎六味地黄片.....	152
◎六味地黄丸(水丸).....	155
◎六味地黄丸(浓缩丸).....	159
◎六味丸.....	163
◎六郁丸.....	165
◎龙胆泻肝颗粒(冲剂).....	167

◎龙胆泻肝片.....	170
◎龙胆泻肝丸(浓缩丸).....	173
◎龙蛾酒.....	175
◎龙凤宝胶囊.....	178
◎龙荟丸.....	180
◎龙苓春药酒.....	182
◎龙牡壮骨颗粒.....	184
◎龙脑安神丸.....	189
◎龙虱补肾酒.....	190
◎龙燕补肾酒.....	193

◎痢速宁片

拼音名：LiSuning Pian

标准编号：WS3-B-37

来源/处方：本品为岩白菜经加工制成的片剂。

【制法】

岩白粉300g粉碎成细粉，过筛，制成颗粒，干燥，压片，包白色肠溶衣。

【性状】

本品为肠溶衣片，除去肠溶衣后呈浅棕色；味微苦，极涩。

【鉴别】

取本品5片，除去肠溶衣，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液1ml，加甲醇稀释至5ml，作为供试品溶液。

另取岩白菜素对照品用甲醇配成0.1mol/L的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述二种溶液各2 μ l，

分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿－醋酸乙酯－甲醇(5：4：2)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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的淡蓝色荧光斑点。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定。

【功能与主治】

抑菌止泻。

用于急慢性痢疾及肠炎。

【用法与用量】

饭后口服，一次7片，一日4次，儿童酌减。

【注意】

本品为肠溶衣片，不宜捣碎服用。

【规格】

基片重0.3g

【贮藏】

密封，置阴凉干燥处。

◎痢特敏片

拼音名：Litemin Pian

标准编号：WS3-B-31

【处方】

仙鹤草与翻白草的浸膏粉 甲氧苄氨嘧啶

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后显黄褐色或棕褐色；
味微苦、涩。

【鉴别】

(1)取本品30g，除去糖衣，研细，加乙醇25ml，
超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml
使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，
滤过，滤液作为供试品溶液。

另取翻白草对照药材5g，加水40ml，煎煮15分钟，
放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，滤
过，滤液作为对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各4 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, 以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(15:12:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以2%三氯化铁溶液与铁氰化钾试液的等量混合溶液。

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1片, 研细, 加0.1mol/L氢氧化钠溶液1ml, 摇匀, 再加氯仿25ml, 摇匀, 超声处理20分钟, 滤过, 取氯仿液蒸干, 残渣加氯仿5ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取甲氧苄氨嘧啶对照品, 加氯仿制成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, 吸取上述两种溶液各10 μ l, 分别点于同一硅胶GF254薄层板上, 以氯仿-甲醇-浓氨溶液(10:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)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。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】

甲氧苄啶 取本品10片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于甲氧苄啶10mg)，置200ml量瓶中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液25ml，振摇5分钟，精密加氯仿50ml，剧烈振摇30分钟，分取氯仿层，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液5ml，置水浴上蒸干，用1mol/L醋酸溶液溶解，移入50ml量瓶中，加1mol/L从醋酸溶液至刻度，摇匀，照分光1%光度法(附录 V A)，在 271 ± 1 nm的波长处测定吸收度，按 $C_{14}H_{18}N_4O_3$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为1cm₂₀₄计算，即得。

本品含甲氧苄啶($C_{14}H_{18}N_4O_3$)应为标示量的80.0~120.0%。

【功能与主治】

清热解毒，抗菌止痢。

用于急性痢疾、肠炎与腹泻属湿热证者。

【用法与用量】

口服，一次4片，一日3次。

【规格】

每片重0.2g

【注意】

(1)可引起白细胞及血小板减少，孕妇禁用，肝、肾功能不全者慎用。

(2)虚寒型痢疾、泄泻患者勿用。

【贮藏】

密闭，置阴凉干燥处。

注：仙鹤草、翻白草浸膏粉的制法 取仙鹤草、翻白草切段，按重量比1:1投料，加水煎煮三次，第一次3小时，第二、三次各2.5小时，合并煎液，滤过，取滤液浓缩至原料药重量的40%，放冷，缓缓加入三倍量乙醇，搅匀，静止12小时，滤过，残渣加入上次

同量的乙醇，同法处理，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为1.18(40℃)的稠膏，干燥，加入其二倍重量的淀粉，混匀，粉碎，即得。

◎痢泻灵片

拼音名：Lixieling Pian

标准编号：WS3-B-0439

【处方】

拳参 140g 穿心莲 100g 苦参 170g

【制法】

以上三味，拳参、穿心莲粉碎成细粉；取苦参加水煎煮二次，第一次 2小时，第二次 1.5小时，滤过，滤液浓缩至稠膏状，再与上述粉末混匀，制成颗粒，压制成1000片，或包糖衣，即得。

【性状】

本品为浅棕色片或糖衣片，除去糖衣后呈浅棕色。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 6页)。

【功能与主治】

清热解毒，止痢，止泻。

用于湿热痢疾、热泻。

【用法与用量】

口服，一次 6~ 8片，一日 3次。

【注意】

久痢虚寒者慎用；脾虚寒泻者忌用。

【规格】

每片重0.4g

【贮藏】

密闭，防潮。

◎痢炎宁片

拼音名：Liyanning Pian

标准编号：WS3-B-0438

【处方】

马齿苋 120g 铁苋菜 60g 苦参 60g陈皮

48g 肉桂 12g 白头翁 120g 山楂 90g

【制法】

以上七味，马齿苋、铁苋菜、苦参加水煎煮二次，每次二小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏状；山楂、白头翁粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下渗漉法(附录11页)，分别用 5倍量60%乙醇和70%乙醇作溶剂，进行渗漉，合并漉液，回收乙醇，浓缩成稠膏状；陈皮、肉桂提取挥发油，蒸馏后的水溶液滤过，滤液浓缩成稠膏状；取上述 各稠膏，加辅料适量，混匀，制成颗粒，加入陈皮、肉桂挥发油，混匀，压片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味苦、微辛。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 6页)。

【功能与主治】

清热解毒，燥湿止痛。

用于细菌性痢疾，肠炎。

【用法与用量】

口服，一次 8片，一日 3~ 4次。

【注意】

久痢虚寒者忌用。

【规格】

每片重0.3g(相当总药材0.8g

【贮藏】

密闭，防潮。

◎连蒲双清片

拼音名：Lianpu Shuangqing Pian

标准编号：WS3-B-2524

【处方】

盐酸小檗碱 10g 蒲公英浸膏 187.5g

【制法】

以上二味与辅料适量混匀，制成颗粒，干燥，压

制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后，显棕色；气微咸、苦。

【鉴别】

(1)取本品2片，加甲醇10ml，置水浴上加热回流15分钟，滤过，滤液补加甲醇使成10ml，作为供试品溶液，另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.15mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-醋酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色荧光斑点。

(2)取本品5片，除去糖衣，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液置水浴上挥干，残留物