

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十)

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(十)

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

◎震灵丸.....	1
◎正柴胡饮颗粒.....	3
◎正骨膏.....	5
◎正骨水.....	8
◎正骨紫金丸.....	11
◎正金油.....	14
◎正气片.....	16
◎正清风痛宁片.....	18
◎正清风痛宁注射液.....	23
◎正天丸.....	27
◎正胃片.....	32
◎郑氏女金丹.....	36
◎支气管炎片.....	40
◎知柏地黄片.....	42
◎知柏地黄丸(浓缩丸).....	46
◎止喘灵气雾剂.....	48
◎止带片.....	52
◎止红肠辟丸.....	54
◎止咳喘冲剂.....	55
◎止咳定喘片.....	59

◎止咳定喘丸.....	62
◎止咳化痰丸.....	63
◎止咳橘红丸.....	67
◎止咳梨浆.....	70
◎止咳宁嗽胶囊.....	72
◎止咳枇杷冲剂.....	75
◎止咳枇杷合剂.....	77
◎止咳枇杷糖浆.....	79
◎止咳片.....	81
◎止咳平喘糖浆.....	83
◎止咳祛痰颗粒.....	86
◎止咳桃花散.....	88
◎止咳丸.....	91
◎止痢冲剂.....	94
◎止痢宁片.....	96
◎止嗽化痰丸.....	98
◎止嗽咳喘宁糖浆.....	100
◎止嗽立效丸.....	103
◎止嗽片.....	106
◎止嗽青果丸.....	107
◎止嗽扫痰丸.....	111
◎止嗽丸.....	114

◎止痛风湿丸.....	115
◎止痛化癥胶囊.....	117
◎止痛水.....	119
◎止痛消炎软膏.....	121
◎止痛散.....	122
◎止泻保童冲剂.....	124
◎止泻冲剂.....	127
◎止泻利颗粒(冲剂).....	129
◎止泻灵颗粒.....	132
◎止泻灵片.....	137
◎止泻灵糖浆.....	139
◎止血定痛片.....	141
◎止血胶.....	142
◎止血灵胶囊.....	144
◎止血片.....	147
◎止痒酊.....	150
◎止痒消炎水.....	152
◎指迷茯苓丸.....	155
◎枳椇子.....	157
◎枳实消痞丸.....	160
◎至宝灵芝酒.....	161
◎至宝三鞭胶囊.....	165

◎至宝三鞭精.....	169
◎至宝三鞭酒.....	171
◎至宝三鞭丸.....	173
◎至灵胶囊.....	176
◎至圣保元丸.....	181
◎制金柑丸.....	184
◎制首乌颗粒.....	186
◎治带片.....	188
◎治冻灵.....	189
◎治感佳胶囊.....	191

◎震灵丸

拼音名：Zhenling Wan

标准编号：WS3-B-0863

【处方】

赤石脂(醋煨) 200g 禹余粮(醋煨) 200g 朱砂
50g 紫石英(醋煨) 200g 赭石(醋煨) 200g 乳香
(制)100g 没药(制) 100g 五灵脂(醋炒) 100g

【制法】

以上八味，朱砂水飞或粉碎成极细粉；赤石脂、禹余粮、赭石、紫石英粉碎成极细粉，其余乳香等三味粉碎成细粉，另取糯米粉200g炒熟，与上述粉末(朱砂除外)配研，过筛，混匀，用水泛丸，朱砂粉末包衣，低温干燥，即得。

【性状】

本品为朱红色的水丸；气微香，味苦涩。

【鉴别】

(1)取本品 1~2g，研细，置试管中，加盐酸 5ml，

振摇后，倾出上清液，加亚铁氰化钾试液 1~ 2 滴，生成蓝色沉淀。

(2)取本品约 3g，研细，置试管中，加硫酸 5ml，管口覆盖玻璃片，放置半小时以上，玻璃被腐蚀呈乳白色。

(3)取本品少量，研细，用盐酸湿润后，置光结的铜片上轻轻磨擦，铜片表面即显银白色光泽，加热烘烤后，银白色即消失。

【检查】

应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 8页)。

【功能与主治】

固涩冲任，止血定痛。

用于崩漏，吐血，咳血，便血，尿血。

【用法与用量】

口服，一次 9g，一日 2~ 3 次，空腹温开水送服。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎正柴胡饮颗粒

拼音名：Zhengchaihuyin Keli

标准编号：WS3-B-3388

【处方】

柴胡 陈皮 防风 甘草赤芍 生姜

【性状】

本品为黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

或为红棕色颗粒；味微苦。

【鉴别】

取本品一袋，加正丁醇30ml，回流提取6小时，趁热滤过，取滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，加丙酮10ml，搅匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。

另取柴胡对照药材和赤芍对照药材各1g，分别加水75ml，煎煮二次，每次30分钟，合并煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，滤过，分别作为对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10 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,以醋酸乙酯-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,展距15cm,取出,晾干,喷以香草醛-甲醇-冰醋酸-硫酸(0.5:25:25:25:1)溶液,于85 $^{\circ}$ C加热10分钟。

供试品色谱中,在与二个对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点(粉红色为柴胡皂甙,紫色为芍药甙)。

【检查】

应符合颗粒剂英下有关的各项规定(附录I C)。

【功能与主治】

表散风寒,解热止痛。

用于外感风寒初起:发热恶寒、无汗、头痛、鼻塞、喷嚏、咽痒咳嗽、四肢酸痛等症。

适用于流行性感冒初起、轻度上呼吸道感染等疾

患。

【用法与用量】

含糖颗粒：开水冲服，一次10g，一日3次。

小儿酌减或遵医嘱；无糖颗粒：开水冲服，一次3g，一日3次，小儿酌减或遵医嘱。

【规格】

每袋装 (1)10g (2)3g

【贮藏】

密封。

◎正骨膏

拼音名：Zhenggu Gao

标准编号：WS3-B-1305

【处方】

当归 125g 木鳖子 125g 党参 125g 紫草
125g 防风 125g 延胡索 125g 陈皮 125g 熟
地黄 125g 羌活 125g 枸杞子 125g 象皮
125g 赤芍 125g 川牛膝 125g 苍术 125g 人

参 125g 豹骨 125g 海桐皮 125g 附子 125g
天麻 125g 玉竹 125g 僵蚕 125g 白芷 125g
补骨脂 125g 白术 125g 黄芪 125g 透骨草
125g 锁阳 125g 大黄 125g 远志 125g 淫羊
藿 125g 独活 125g 白芍 125g 续断 125g 半
夏 125g 粉萆解 125g 细辛 125g 秦艽 125g
川乌 125g 干姜 125g 天南星 125g 山药
125g 草乌 125g 牡丹皮 125g 泽泻 125g 木
瓜 125g 红花 125g 降香 125g 五加皮 125g
巴戟天 125g 地黄 125g 苏木 125g 血余炭
125g 骨碎补 125g 肉桂 300g 三七 125g 肉
苁蓉 125g 没药 125g 佛手 125g 白及 125g
牛黄 15g 乳香 125g 穿山甲 125g 龙骨 125g
血竭 125g 地骨皮 125g 麝香 13g 儿茶 125g
鹿茸 125g 冰片 300g 珍珠 25g 木香 125g

【制法】

以上八十味，乳香、没药、血竭、儿茶、龙骨、

三七、鹿茸、肉桂分别研成细粉；珍珠研成极细，与牛黄、麝香、肉桂、冰片配研，过筛，混匀；其余当归等六十八味分别酌予碎断；取麻油30kg置锅内加热至温度不超过 240℃，将象皮、龟甲、穿山甲、苏木、降香、熟地黄、杜仲七味炸至枯黄色，再加入余药炸至枯焦色，去渣，滤过，炼至滴水成珠，待油温降至 270℃时，加入红丹14Kg，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。

取膏用文火熔化，加入乳香、没药、血竭、儿茶、龙骨、三七、鹿茸等七味细粉，搅匀，分摊于布上；在摊成的膏药中央，加入 0.65g珍珠等五味配研的细粉，即得

【性状】

本品为摊于布上的黑膏药。

【检查】

应符合膏药剂项下有关的各项规定(附录18页)

【功能与主治】

舒筋接骨，活血止痛。

用于筋骨疼痛，跌打损伤，接骨续筋。

【用法与用量】

温水洗净患处，再用白酒擦洗。

将膏药加温软化，药粉捻匀，贴于患处。

贴 5~7 日取下，隔 1~2 天后再以前法贴之。

伤重者可另换膏药贴之。

【规格】

每张净重38g

【贮藏】

密闭，置阴凉干燥处。

◎正骨水

拼音名：Zhenggu Shui

标准编号：WS3-B-3387

【处方】

九龙川	木香	风藤	土鳖虫	白木香
皂荚	五加皮	莪术	双铁线	过江龙 鸡

骨香 了刁竹降香 两面针 碎骨木 羊
耳菊虎杖 五味藤 千斤拔 朱砂根横经席
穿壁风 鹰不扑 草乌薄荷脑 樟脑

【性状】

本品为棕红色的澄清液体；气芳香。

【鉴别】

(1)取本品数滴点于滤纸上，挥干后置紫外光灯(365nm)下检视，显淡黄色荧光。

(2)取本品15ml，置分液漏斗中，加石油醚(30~60℃)25ml，振摇，静置，分取下层溶液，置水浴上蒸干，残渣加75%乙醇4ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。

另取降香对照药材1g，加75%乙醇10ml，浸渍30分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至约2ml，作为对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述二种溶液各3 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，以氯仿-甲醇-浓氨试液(90:9:1)为展开剂，展开，展距10cm，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】

乙醇量 应为56~66%(附录IX M)。

挥发油 精密吸取本品10ml，置分液漏斗中，加饱和氯化钠溶液100ml，振摇1~2分钟，放置1~2小时，分取上层液移入圆底烧瓶中；用热水洗涤分液漏斗数次，洗液并入圆底烧瓶中，照挥发油测定法(附录X D甲法)测定，含挥发油不得少于9.5%。

总固体 精密吸取本品25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，于水浴上蒸干，置硅胶干燥器内干燥24小时，取出，精密称定，遗留残渣不得少于1.0%。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定(附录I N)。

【功能与主治】

舒筋活络，散瘀镇痛，祛风除湿。

用于跌打扭伤，各种骨折。

【用法与用量】

用药棉蘸药液轻搽患处，重症者用药液湿透药棉敷患处1小时，一日2~3次。

【注意】

忌内服；不能搽人伤口；用药过程如有瘙痒起疹，暂停使用。

【规格】

每瓶装 (1)12ml (2)15ml (3)30ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎正骨紫金丸

拼音名：Zhenggu Zijin Wan

标准编号：WS3-B-0050

【处方】