

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十八)

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(十八)

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

◎磁朱丸.....	1
◎刺五加胶囊.....	4
◎刺五加颗粒.....	6
◎刺五加脑灵液.....	8
◎刺五加注射液.....	10
◎苁蓉补肾丸.....	15
◎葱子.....	17
◎醋制香附丸.....	19
◎催乳丸.....	21
◎萃仙丸.....	22
◎翠莲解毒片.....	25
◎达肺草.....	27
◎打虎壮元丸.....	30
◎大败毒胶囊.....	33
◎大补药酒.....	37
◎大补元煎丸.....	38
◎大风丸.....	40
◎大枫子油.....	43
◎大黄酊.....	45
◎大黄化瘀丸(五香聚宝丸).....	47

◎大黄泻火散.....	50
◎大活络丸.....	52
◎大蓟止血片.....	54
◎大力药酒.....	57
◎大七厘散.....	59
◎大山楂冲剂.....	61
◎大卫冲剂.....	62
◎大温中丸.....	65
◎大叶木兰(腾冲厚朴).....	66
◎代代花.....	70
◎带症丸.....	72
◎丹参冲剂.....	73
◎丹参膏.....	75
◎丹参片.....	77
◎丹参舒心胶囊.....	79
◎丹参酮胶囊.....	81
◎丹羚心舒胶囊.....	84
◎丹皮酚软膏(丹皮酚霜).....	88
◎丹七片.....	91
◎丹田降脂丸.....	92
◎丹桅逍遥丸.....	94
◎丹桅逍遥片.....	96

◎胆乐胶囊.....	99
◎胆乐片.....	102
◎胆宁片.....	104
◎胆石通胶囊.....	107
◎胆酸止咳片.....	110
◎胆香鼻炎片.....	114
◎胆益宁片.....	118
◎当飞利肝宁胶囊.....	121
◎当归补血丸.....	123
◎当归调经冲剂(当归补血冲剂).....	126
◎当归红枣颗粒.....	128
◎当归黄精膏.....	130
◎当归苦参丸.....	131
◎当归龙荟片.....	134
◎当归南枣颗粒.....	136
◎当归拈痛合剂.....	139
◎当归拈痛丸.....	141
◎当归丸.....	142
◎当归丸(浓缩丸).....	144
◎当归益血膏.....	146
◎党参固本丸.....	148
◎党参养荣丸.....	149

◎ 荡涤灵(冲剂).....	151
◎ 荡石片.....	153
◎ 导便栓.....	155
◎ 得生片.....	159
◎ 得生丸.....	161
◎ 灯台叶颗粒.....	164
◎ 灯心止血糖浆.....	166
◎ 灯盏花颗粒.....	168
◎ 滴耳油.....	172
◎ 滴通鼻炎水.....	173
◎ 涤痰丸.....	176
◎ 地耳草(田基黄).....	177
◎ 地骨皮露.....	179
◎ 地锦草片(血见愁片).....	180
◎ 地榆槐角丸.....	182
◎ 癫狂龙虎丸.....	184
◎ 癫狂马宝散.....	186
◎ 癫痫散.....	188
◎ 点舌丸(梅花点舌丹).....	189
◎ 吊筋药.....	193
◎ 跌打按摩药膏.....	194

◎磁朱丸

拼音名：CizhuWan

标准编号：WS3-B-2061

【处方】

磁石(煨) 200g 朱砂 100g 六神曲(炒)
400g

【制法】

以上三味。

朱砂水飞成极细粉，磁石、六神曲分别粉碎成细粉；将上述粉末配研，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】

本品为红褐色至棕褐色的水丸；味淡。

【鉴别】

(1)取本品约1g，研细，加稀盐酸10ml，加热10分钟，滤过，滤液显铁盐(附录27页)的鉴别反应。

(2)取本品约1g，研细，加盐酸2ml及酮丝或铜片

少量，加热煮沸，铜片由黄色变为银白色。

【检查】

应符合丸剂项下有关的各项规定(附录8页)。

【含量测定】

朱砂 取本品约1g，研细，精密称定，置250ml凯氏烧瓶中，加硫酸10ml与硝酸钾1.5g，小心加热使朱砂溶解，放冷，加1%硝酸溶液10ml，摇匀，再冷却后，用垂熔漏斗滤过，漏斗与烧瓶用1%硝酸溶液40ml分次洗涤，洗液并入滤液中，滴加1%高锰酸钾溶液，至显2分钟内不消失的粉红色，再滴加2%硫酸亚铁溶液恰至红色消失，加硫酸铁铵指示液2ml，用硫氰酸铵液(0.05mol/L)滴定，即得。

每1ml的硫氰酸铵液(0.05mol/L)相当于5.815mg的HgS。

本品含朱砂以硫化汞(HgS)计，应为12.5~15.0%。

磁石 取本品约0.5g，研细，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸10ml，盖上表面皿，加热至近沸，时时

振摇，保持20分钟后，用少量水冲洗表面皿及瓶内壁，趁热滤过，残渣用水约80ml分次洗涤，滤液与洗液合并，加2%高锰酸钾溶液至呈棕色，置水浴上加热至80℃，待棕色消退后，趁热小心滴加6%氯化亚锡的盐酸溶液至呈浅黄色，加钨酸钠溶液(取钨酸钠25g，加水72ml溶解后，加磷酸2ml，混匀)15滴，并滴加5%三氯化钛溶液至呈蓝色，再小心滴加重铬酸钾液(0.01667mol/L)至蓝色刚好褪尽，稍冷，立即加硫磷酸溶液(取硫酸20ml，加磷酸30ml，注意缓缓加入水50ml中，并不断振摇，放冷)10ml与0.2%二苯胺磺酸钠指示液5滴，用硫酸铈液(0.1mol/L)滴定至溶液呈稳定的蓝紫色，即得。

每1ml的硫酸铈液(0.1mol/L)相当于5.585mg的Fe。

本品含磁石以铁(Fe)计，应为14.0~21.0%。

【功能与主治】

镇心，安神，明目。

用于心肾阴虚，心阳偏亢，心悸失眠，耳鸣耳聋，视物昏花。

【用法与用量】

口服，一次3g，一日2次。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎刺五加胶囊

拼音名：CiwujiaJiaonang

标准编号：WS3-B-1146

来源/处方本品为刺五加浸膏制成的胶胶囊。

【制法】

取刺五加浸膏150g与碳酸钙及淀粉适量混匀，干燥，粉碎，过滤，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】

本品内容物为浅棕灰色粉末；味微苦、涩。

【鉴别】

取本品内容物0.5g，加乙醇20ml，振摇10分钟，

滤过。

取滤液1ml，加3%碳酸钠溶液1ml与新制的重氮对硝基苯胺试液1~2滴，即显红色；另取滤液1ml加5%亚硝酸钠溶液3~5滴与10%硝酸铝溶液3~5滴，稍放置，加氢氧化钠试液2ml，即显红色。

【检查】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录16页)。

【浸出物】

取本品10粒，倾出内容物，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于刺五加浸膏0.75g)，照浸出物测定法项下的热浸法(附录47页)，以甲醇作溶剂进行测定，每粒含浸出物不得少于80mg。

【功能与主治】

益气健脾，补肾安神。

用于脾肾阳虚，体虚乏力，食欲不振，腰膝酸痛，失眠多梦。

【用法与用量】

口服，一次2~3粒，一日3次。

【贮藏】

密封。

◎刺五加颗粒

拼音名：CiwujiaKeli

标准编号：WS3-B-2912

来源/处方本品为刺五加浸膏制成的颗粒。

【制法】

取刺五加浸膏50g加稀醇适量，溶解。

另取糊精40g及蔗糖粉适量混匀，掺入上述稀醇溶液。

充分搅匀，共制成1000g，制粒，干燥，即得。

【性状】

本品为淡棕黄色的颗粒；味甜，具特殊香气。

【鉴别】

取本品15g，研细，加乙醇20ml，振摇10分钟，滤过。

取滤液1ml，加3%碳酸钠溶液1ml与新制的重氮对硝基苯胺试液1~2滴，即显红色。

【检查】

干燥失重 不得过6.0%(附录IX G)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【功能与主治】

益气健脾，补肾安神。

用于脾肾阳虚，体虚乏力，食欲不振，腰膝酸痛，失眠多梦。

【用法与用量】

开水冲服，一次10g，一日2~3次。

【规格】

每袋装10g； 一瓶装100g

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎刺五加脑灵液

拼音名：CiwujiaNaolingYe

标准编号：WS3-B-3426

【处方】

刺五加浸膏 五味子流浸膏

【性状】

本品为棕褐色的液体；味甘、酸。

【鉴别】

(1)取本品0.5ml，加水2ml，摇匀，加5%亚硝酸钠溶液与10%硝酸铝溶液各0.3ml，加氢氧化钠试液4ml，应显红色。

(2)取本品40ml，浓缩至近干，加乙醇10ml溶解，滤过，滤液蒸干，加水10ml使溶解，加活性炭少许，振摇，滤过，取滤液2ml，加硫酸汞试液1滴，加热至沸，加高锰酸钾试液1滴，紫色立即消失，并生成白色沉淀。

【检查】

相对密度 应不低于1.05(附录Ⅶ A)。

pH值 应为3.5~4.5(附录Ⅶ G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【功能与主治】

健脾补肾，宁心安神。

用于心脾两虚、脾肾不足所致的心神不宁，失眠多梦，健忘，倦怠乏力，食欲不振。

【用法与用量】

口服，一次10ml，一日2次。

【规格】

(1)10ml；(2)100ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

注：五味子流浸膏的制备

取五味子，照流浸膏剂与浸膏剂(附录 I O)项下渗漉法，以40%乙醇作溶剂，依法制成流浸膏，即

得。

◎刺五加注射液

拼音名：CiwujiaZhusheye

标准编号：WS3-B-3425

来源/处方本品为刺五加经提取加工制成的灭菌水溶液。

【性状】

本品为橙黄色或棕黄色的澄明液体。

【鉴别】

(1)取本品1ml,加5%亚硝酸钠溶液及10%硝酸铝溶液各数滴,稍放置,加氢氧化钠试液数滴,应显红棕色。

(2)取本品4ml,蒸干,加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。

另取刺五加对照药材1g,加甲醇10ml,回流提取1小时,滤过,滤液作为对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VIB)试验,吸取上述两种溶

液各10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以氯仿-甲醇(19:1)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】

pH值 应为4.5~6.0(附录VII G)。

重金属 取本品2.5ml, 照重金属检查法(附录IX B)检查, 含重金属不得超过百万分之十。

树脂 取本品1ml, 加盐酸1滴, 30分钟后应无树脂状物析出。

蛋白质 取本品1ml, 加新配制的30%磺基水杨酸溶液1ml, 混匀, 放置5分钟, 不得出现混浊。

鞣质 取本品1ml, 加稀醋酸1滴, 再加明胶氯化钠试液(含明胶1%、氯化钠10%的水溶液, 临用新配)4~5滴, 不得出现混浊和沉淀。

热原 照热原检查法(附录XIII A), 剂量按家