

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准
(十二)

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(十二)

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

◎安嗽片.....	1
◎安嗽糖浆.....	3
◎安胎丸.....	7
◎安胎益母丸.....	10
◎安胃胶囊.....	11
◎安阳膏药.....	14
◎安阳固本膏.....	17
◎安阳虎骨药酒.....	19
◎安阳精制膏.....	22
◎安中片.....	25
◎桉绿油.....	27
◎按摩乳.....	29
◎敖东壮肾丸.....	33
◎澳泰乐颗粒.....	36
◎八宝拨云散.....	38
◎八宝瑞生丸.....	42
◎八宝散.....	44
◎八宝五胆药墨.....	46
◎八宝眼药.....	50
◎八宝玉枢丸(八宝玉枢丹).....	52

◎八宝镇惊丸.....	55
◎八宝治红丸.....	57
◎八角茴香水.....	58
◎八厘散.....	60
◎八味肾气丸.....	62
◎八味锡类散.....	64
◎八仙油.....	67
◎八珍袋泡茶.....	71
◎八珍膏.....	73
◎八珍颗粒.....	75
◎八珍鹿胎膏(复方鹿胎膏).....	79
◎八珍丸.....	81
◎八珍液.....	83
◎八珍益母片.....	86
◎八正合剂.....	88
◎巴戟补酒.....	90
◎巴戟补肾丸.....	95
◎巴戟口服液.....	98
◎疤痕止痒软化膏.....	101
◎拔毒膏.....	103
◎拔脓净.....	105
◎拔云散眼药.....	107

◎白避瘟散.....	109
◎白带净丸.....	110
◎白带片.....	112
◎白癜风丸.....	114
◎白凤饮.....	118
◎白虎合剂.....	122
◎白花蛇膏.....	123
◎白花蛇舌草注射液.....	125
◎白花油.....	131
◎白及膏.....	133
◎白及颗粒.....	134
◎白及片.....	136
◎白及糖浆.....	138
◎白金丸.....	140
◎白敬宇眼药.....	142
◎白巨胜.....	146
◎白蔻调中丸.....	147
◎白灵片.....	150
◎白蒲黄片.....	153
◎白清胃散.....	155
◎白绒止咳糖浆.....	157
◎白蚀丸.....	160

◎白树油.....	163
◎白药子.....	164
◎白益镇惊丸.....	167
◎百宝丹.....	170
◎百补酒.....	172
◎百补增力丸.....	175
◎百部丸.....	177
◎百草油.....	179
◎百合固金丸(浓缩丸).....	182
◎百花定喘片.....	184
◎百花定喘丸.....	187
◎百花活血跌打膏.....	189
◎百咳静糖浆.....	193
◎百咳宁片.....	195
◎百梅止咳冲剂.....	197

◎安嗽片

拼音名：AnsouPian

标准编号：WS3-B-1329

【处方】

浙贝母 50g 桔梗 35g 百部 50g 甘草
77.5g 半夏(制) 45g 陈皮 25g 前胡 45g

【制法】

以上七味，取甘草适量，粉碎成细粉40g备用；
剩余甘草与浙贝母等六味酌予碎断，加水热浸(85~
90℃)四次，第一、二次4小时，第三、四次3小时，
合并浸出液，静置，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入
备用的甘草细粉与糊精49g、淀粉适量混匀，制成颗
粒，干燥，压制成1000片，即得。

【性状】

本品为淡黄棕色的片；气香，味甘、微苦。

【鉴别】

取本品5g，置索氏提取器内，加盐酸1ml与氯仿

30ml, 加热回流提取1~2小时, 放冷, 提取液蒸干, 残渣加乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取甘草次酸对照品, 加无水醇制成每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10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-氯仿-醋酸(10:10:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干喷以10%磷钼酸乙醇溶液, 在105 $^{\circ}$ C烘约5分钟。

供试品色谱中, 在与对照色谱相应的位置上, 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】

止咳, 祛痰。

用于咳嗽多痰。

【用法与用量】

口服，一次3~6片，一日3次。

【贮藏】

密封。

◎安嗽糖浆

拼音名：AnsouTangjiang

标准编号：WS3-B-35

【处方】

浙贝母流浸膏 25ml 甘草流浸膏 20ml 百部 25g 桔梗流浸膏 18ml 前胡 22g 姜半夏 22g 陈皮 12g 氯化铵 20g 盐酸麻黄碱 0.365g 薄荷脑 0.15g

【制法】

以上十味，前胡加水于85~90℃温浸三次，第一、二次各3小时，第三次2小时，滤过，滤液合并，浓缩至适量，放冷，加乙醇使含醇量约达25%，并全量为22ml，备用。

百部、陈皮分别粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏

剂项下的渗漉法(附录 I O)，百部用55%乙醇作溶剂、陈皮用80%乙醇作溶剂，分别进行渗漉，收集百部漉液25ml，陈皮漉液5ml，备用。

姜半夏粉碎成粗粉，用50%乙醇于70~80℃温浸三次，每次3小时，合并浸出液，减压回收乙醇，并浓缩至适量，放冷，加乙醇使含醇量约达50%，并全量为10ml，备用。

将以上四种备用液与浙贝母、甘草、桔梗三种流浸膏混匀，用氨试液调节pH值至6.0~6.5，加入0.4%滑石粉，搅匀，静置，滤过，加甘油47.5ml，加水使成250ml，备用。

另取蔗糖520g，加水煮沸使溶解，加入苯甲酸钠2g，搅匀，滤过，放冷。

取氯化铵、盐酸麻黄碱加水溶解后，与上述备用液混匀，缓缓加入糖浆中，搅匀，加入薄荷脑的90%乙醇溶液，加水使成1000ml，搅匀，即得。

【性状】

本品为红棕色的粘稠液体；气香，味甜、微咸。

【鉴别】

取本品10ml，加氢氧化钠试液4ml，加氯化钠使饱和，用乙醚振摇提取3次，每次10ml，合并乙醚液，用氯化钠饱和的水溶液4ml振摇后，分取乙醚层，蒸去乙醚，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VIB)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，以甲醇-浓氨溶液(100:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%茚三酮丙酮溶液，置100 $^{\circ}$ C烘约4~5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。

【含量测定】

用容量移液管精密量取本品5ml，置500ml凯氏烧瓶中，管内壁用少量水分次洗涤，洗液并入凯氏烧

瓶中，加水250ml，摇匀，加玻璃珠数粒，加40%氢氧化钠溶液5ml，立即用氮气球将凯氏烧瓶与冷凝管连接，冷凝管的尖端浸入4%硼酸溶液50ml的液面下(溶液内加0.1%甲基红-0.2%溴甲酚绿混合指示液10滴)，加热蒸馏，至接收液的总体积约为200ml时，将冷凝管尖端提出液面，使蒸气冲洗1分钟，用水淋洗尖端后停止蒸馏。

馏出液用硫酸滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正，即得[每1ml的硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于5.35mg的氯化铵 NH_4Cl]。

本品含氯化铵(NH_4Cl)应为标示量的95.0—105.0%。

【功能与主治】

润肺化痰，止咳平喘。

用于痰热阻肺，喘息气短，咳嗽痰粘，口渴咽干，支气管炎属上述证候者。

【用法与用量】

口服，一次10~15ml，一日3次。

【规格】

每1ml含氯化铵(NH₄Cl)20mg

【贮藏】

遮光，密封，置阴凉处。

◎安胎丸

拼音名：AntaiWan

标准编号：WS3-B-0074

【处方】

当归 200g 川芎(制) 200g 黄芩 200g 白芍(炒)200g 白术 100g

【制法】

以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜120~130g，制成大蜜丸，即得。

【性状】

本品为棕色的大蜜丸；气香，味甘、辛。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。

草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$ ，存在于薄壁细胞中，常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。

(2)取本品2丸，剪碎，加乙醚25ml，置水浴上低温回流1小时，取出，放冷，滤过，取滤液浓缩至0.5ml作为供试品溶液。

另取川芎、当归和白术对照药材0.5g，分别研碎，各加乙醚20ml，置水浴低温回流30分钟，取出，放冷，滤过，滤液分别浓缩至1ml作为对照溶液，照薄层层析法(附录37页)试验。

①取供试品溶液2 μl ，川芎、当归对照溶液各1 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60 \sim 90 $^{\circ}\text{C}$)—醋酸乙酯(9:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品溶液在与对照品溶液相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点②取供试品溶液15 μ l，白术对照溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-二氯甲烷(10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新制5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸溶液。

供试品溶液应在与对照溶液相同的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】

应符合丸剂项下有关的各项规定(附录2页)。

【功能与主治】

养血安胎。

用于妊娠血虚，胎动不安，面色淡黄，不思饮食，神疲乏力。

【用法与用量】

空腹开水送服，一次1丸，一日2次。

【注意】

感冒发热者忌服。

【规格】

每丸重6g

【贮藏】

密闭，防潮。

◎安胎益母丸

拼音名：AntaiYimuWan

标准编号：WS3-B-2318

【处方】

益母草 100g 香附(醋制) 40g 川芎 40g当
归 40g 续断 30g 艾叶 30g白芍 30g 白术
30g 杜仲(盐水制)30g党参 30g 茯苓 30g 砂仁
20g阿胶(炒) 20g 黄芩 20g 陈皮 20g熟地黄
100g 甘草 10g

【制法】

以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜80~100g制成大蜜丸，即得。

【性状】

本品为棕黑色的大蜜丸；气香，味甜。

【检查】

应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】

调经，活血，安胎。

用于气血两亏，月经不调，胎动不安。

【用法与用量】

口服，一次1丸，一日2次。

【注意】

感冒发热者忌服。

【规格】

每丸重4.5g

【贮藏】

密封。

◎安胃胶囊

拼音名：AnweiJiaonang