

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准
(十六)

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(十六)

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

◎参麦地黄丸(参麦六味丸).....	1
◎参麦颗粒.....	2
◎参麦止嗽糖浆.....	4
◎参麦注射液.....	5
◎参梅养胃冲剂(胃炎康冲剂).....	10
◎参芪博力康片.....	13
◎参芪膏.....	15
◎参芪蛤蚧补浆.....	18
◎参芪健胃冲剂(胃炎灵冲剂).....	19
◎参芪力得康片.....	21
◎参芪片.....	24
◎参芪首乌补汁.....	26
◎参芪糖浆.....	27
◎参芪丸.....	29
◎参芪五味子片.....	30
◎参芪五味子糖浆.....	32
◎参芪消渴颗粒.....	34
◎参杞酒.....	37
◎参杞片.....	38
◎参茸阿胶.....	40

◎参茸安神片.....	42
◎参茸安神丸.....	45
◎参茸白凤丸.....	47
◎参茸保胎丸.....	50
◎参茸鞭丸.....	52
◎参茸补酒.....	55
◎参茸大补膏.....	58
◎参茸多鞭酒.....	59
◎参茸蛤蚧保肾丸.....	62
◎参茸固本还少丸.....	63
◎参茸黑锡丸.....	68
◎参茸健脾丸(党参健脾丸).....	71
◎参茸酒.....	74
◎参茸鹿胎膏.....	76
◎参茸木瓜药酒.....	79
◎参茸强肾口服液.....	81
◎参茸三鞭丸.....	84
◎参茸三七补血片.....	87
◎参茸三肾胶囊.....	89
◎参茸天麻酒.....	92
◎参茸丸.....	94
◎参茸卫生丸.....	96

◎参茸延龄片.....	98
◎参茸珍宝片.....	101
◎参茸追风酒.....	105
◎参三七伤药(散).....	107
◎参三七伤药片.....	109
◎参三七伤药散.....	110
◎参麝活络丸.....	114
◎参术健脾丸.....	117
◎参苏感冒片.....	121
◎参苏片.....	122
◎参苏宣肺丸.....	124
◎参叶.....	127
◎蚕蛾公补片.....	130
◎蚕沙.....	134
◎苍鹅鼻炎片.....	137
◎苍耳子鼻炎胶囊.....	140
◎苍夷滴鼻油.....	146
◎藏茄流浸膏.....	149
◎藏青果冲剂(西青果冲剂).....	152
◎藏青果喉片(西青果喉片).....	154
◎草豆蔻酊.....	156
◎茶色素胶囊.....	158

◎柴胡舒肝丸.....	163
◎柴胡镇咳片.....	167
◎柴胡注射液.....	170
◎柴黄冲剂.....	173
◎柴黄片.....	177

◎参麦地黄丸(参麦六味丸)

拼音名：ShenmaiDihuangWan

标准编号：WS3-B-0319

【处方】

北沙参 200g 熟地黄 400g 麦冬 150g
牡丹皮 150g 山药 200g 山茱萸(蒸)200g茯苓
150g 泽泻 150g

【制法】

以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜35g与适量的水，泛丸，干燥，即得。

【性状】

本品为棕黑色的水蜜丸；味甘、微酸。

【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】

养阴润肺。

用于肺肾两虚，咳嗽气喘，咽干口燥，潮热咯血。

【用法与用量】

口服，一次9g，一日2次。

【规格】

每40粒重3g

【贮藏】

密封。

◎参麦颗粒

拼音名：ShenmaiKeli

标准编号：WS3-B-2552

【处方】

红参 2g 南沙参 27g 麦冬 45g 黄精 27g
山药 34g 枸杞子 14g

【制法】

以上六味，红参切成薄片，加乙醇加热回流提取，滤过，滤液回收乙醇，药渣和其余麦冬等五味加水煎煮两次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至

适量，加等量乙醇，搅匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度约为1.35(80~85℃)的清膏，加入上述红参提取液和蔗糖920g，混匀，制成颗粒，干燥，约制成1000g，即得。

【性状】

本品为淡黄棕色的颗粒；味甜、微酸。

【鉴别】

取本品10g，加乙醇15ml，振摇10分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加三氯化锑饱和的氯仿溶液数滴，蒸干，即显紫褐色。

【检查】

应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【功能与主治】

养阴生津。

用于面黄肌瘦，津少口渴，腰膝酸软，食欲不振，头晕眼花，心悸气短，神经衰弱。

【用法与用量】

开水冲服，一次25g，一日3次。

【规格】

每袋重25g

【贮藏】

密封。

◎参麦止嗽糖浆

拼音名：ShenmaiZhisouTangjiang

标准编号：WS3-B-0318

【处方】

北沙参 90g 麦冬 180g 买麻藤 240g 枇杷
叶 270g 鱼腥草

【制法】

以上五味，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量达60%，静置沉淀，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量；另取蔗糖500g加水煮沸溶解，放冷，滤过，滤液与上述浓缩液合并，加入防腐剂及水适量，制成1000ml，即得。

【性状】

本品棕褐色的液体；味甜、微苦。

【检查】

相对密度 应不低于1.18(附录26页)。

pH值 应为4.0~5.0(附录44页)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附2页)。

【功能与主治】

清热化痰，润肺止咳。

用于肺燥咳嗽，急、慢性支气管炎。

【用法与用量】

口服，一次15ml，一日3次，小儿酌减或遵医嘱。

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎参麦注射液

拼音名：ShenmaiZhusheye

标准编号：WS3-B-3428

【处方】

红参 麦冬

【性状】

本品为微黄色至淡棕色的澄明液体。

【鉴别】

(1)取本品1ml，置蒸发皿中，水浴上蒸干，加醋酐0.5ml使溶解，移入试管中，沿试管壁加入硫酸0.5ml，两液界面呈棕红色环。

(2)取本品1ml，置试管中，加入新配制的 α -萘酚乙醇溶液(1:10)3滴，混匀，再沿试管壁加入硫酸0.5ml，两液界面呈紫红色环。

(3)取本品5ml，水浴上蒸干，加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取人参皂甙Rb1、Rg1、Re对照品，加乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液，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2~5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯

仿-甲醇-水(13:7:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以磷钼酸乙醇溶液(1:10)于120℃加热5分钟。

供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 分别显三个相同颜色的斑点。

【检查】

pH值 应为5.0~6.5(附录VII G)。

异常毒性 取本品依法检查(二部附录IX C), 按静脉注射给药, 应符合规定。

热原 按热原检查(附录XIII A)检查, 剂量按家兔体重每1kg注射2.5ml, 应符合规定。

溶血与凝聚 (1)2%红细胞混悬液的配制 取家兔心脏血, 置有玻璃珠的容器内, 振摇数分钟, 除去纤维蛋白元, 使成脱纤血, 加生理盐水, 摇匀, 离心, 倾去上清液, 沉淀的红细胞再用生理盐水洗涤3~4次, 至离心后上清液不显红色为止, 然后, 按所得红细胞体积, 用生理盐水稀释成2%混悬液, 当天使用, 用时摇匀。

(2)试验方法 取试管3支, 分别加入供试品0.0、0.3、0.3ml, 然后分别加入生理盐水2.5、2.2、2.2ml和上述红细胞混悬液2.5ml, 摇匀, 迅速置恒温箱内, 保持 $36.5\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的温度, 观察3小时, 不得有溶血和凝血现象。

若有凝聚, 可取其中加有供试品的一只试管振摇, 凝聚物应能均匀分散。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I U)。

【含量测定】

对照品溶液的制备

精密称取经 60°C 减压干燥至恒重的人参皂甙Re对照品适量, 加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中含人参皂甙Re2mg的溶液, 即得。

标准曲线的制备

精密量取对照品溶液10、20、40、60、80、100 μl , 分别置10ml具塞试管中, 挥尽溶剂, 精密加5%香草醛

冰醋酸溶液-高氯酸(2:8)(临用新配)的混合溶液1ml,于60℃水浴中放置15分钟,取出,置冰浴冷却,精密加冰醋酸5ml,摇匀,立即照分光光度法(附录B),在544nm的波长处测定吸收度,以吸收度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法

精密量取本品1ml,通过经预处理的大孔树脂(D101柱1.5×12cm),先用水25ml洗脱,弃去水液。

再用75%乙醇60ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,加乙醇溶解并定量转移至10ml容量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,精密量取1ml于具塞试管中,蒸干,照标准曲线制备项下的方法,自“精密加入5%香草醛冰醋酸溶液-高氯酸(2:8)的混合溶液1ml”起,依法测定吸收度,从标准曲线上读出供试品溶液的浓度,计算,即得。

本品每1ml中含总皂甙以人参皂甙Re(C₄₈H₈₂O₁₈)计,不得少于0.80mg。

【功能与主治】

益气固脱，养阴生津，生脉。

用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。

【用法与用量】

肌内注射 一次2~4ml，一日1次。

静脉滴注 一次10~60ml(用5%葡萄糖注射液250~500ml稀释后应用)或遵医嘱。

【规格】

(1)2ml (2)5ml (3)10ml (4)20ml (5)50ml
(6)100ml

【贮藏】

密封，遮光

◎参梅养胃冲剂(胃炎康冲剂)

拼音名：ShenmeiYangweiChongji

标准编号：WS3-B-1770

【处方】

北沙参140g 山楂 117g 乌梅 35g 红花

105g 莪术 105g 青木香 70g蒲公英175g 丹参
140g 甘草 70g白芍 175g 当归 117g

【制法】

以上十一味，除青木香外，其余北沙参等十味加水煎煮二次(青木香待水沸后加入)，每次3小时，合并煎液，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度约为1.30(90~95℃)的清膏。

取清膏3份，糊精4份，蔗糖粉8份，混匀，制成颗粒，干燥，即得。

【性状】

本品为深棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

取本品5g，加乙醇20ml，加热回流10分钟，放冷，滤过。

取滤液少许，点于滤纸上，置紫外光灯(365nm)下观察，显黄色至蓝色荧光；熏以氨气，荧光加强。

取滤液1ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加醋酐1ml，