

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十七)

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(十七)

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

◎柴黄清热冲剂.....	1
◎柴芍六君丸.....	4
◎柴酮片.....	6
◎柴枳四逆散.....	10
◎缠喉散.....	11
◎蟾麝救心丸.....	13
◎蟾酥锭.....	16
◎蟾酥镇痛膏.....	18
◎产妇安颗粒.....	21
◎产妇安口服液.....	22
◎产后补丸.....	24
◎产后康膏.....	27
◎产后益母丸.....	30
◎产后逐瘀片(益母片).....	33
◎产灵丸(产灵丹).....	35
◎长春宝口服液.....	38
◎长春宝丸.....	43
◎长春红药片.....	50
◎长春药酒.....	52
◎长春益寿膏.....	55

◎肠康片.....	56
◎肠痢宁片.....	59
◎肠胃宁片.....	61
◎肠胃适胶囊.....	65
◎肠炎宁片.....	68
◎肠炎宁糖浆.....	70
◎常通舒冲剂.....	71
◎畅鼻通颗粒(宁金冲剂).....	74
◎潮安胶囊.....	77
◎沉香化气片.....	79
◎沉香化滞丸.....	81
◎沉香利气丸(沉香四宝丸).....	82
◎沉香曲.....	85
◎沉香散.....	87
◎沉香舒气丸.....	90
◎沉香舒郁片.....	92
◎沉香舒郁丸.....	95
◎陈夏六君子丸.....	96
◎陈香露白露片.....	99
◎橙皮酊.....	102
◎齿痛冰硼散.....	104
◎齿痛宁.....	106

◎齿痛消炎灵冲剂.....	108
◎冲和散.....	112
◎出血热预防片.....	113
◎除湿白带丸.....	115
◎除痰止嗽丸.....	116
◎除脂生发片.....	119
◎雏凤精.....	121
◎川贝半夏液.....	123
◎川贝罗汉止咳冲剂.....	125
◎川贝末胶囊.....	127
◎川贝清肺糖浆(川贝清肺露).....	129
◎川贝银耳糖浆.....	130
◎川贝止咳露.....	133
◎川贝止嗽合剂.....	135
◎川芎茶调冲剂.....	137
◎川芎茶调袋泡剂.....	140
◎川芎茶调片.....	143
◎川芎茶调丸.....	145
◎川芎茶调丸(浓缩丸).....	147
◎穿龙骨刺片.....	150
◎穿山龙注射液.....	152
◎穿心莲内酯片.....	157

◎穿心莲丸.....	159
◎穿心莲注射液.....	161
◎喘咳宁片.....	165
◎喘舒片.....	167
◎喘嗽宁片.....	171
◎喘息灵胶囊.....	176
◎疮炎灵软膏(疮肿灵软膏).....	183
◎疮疡膏.....	185
◎创灼膏.....	187
◎垂盆草冲剂.....	189
◎垂阴茶糖浆.....	191
◎春梅颗粒(乌梅冲剂).....	193
◎春血安胶囊.....	195
◎唇齿清胃丸.....	197
◎慈航丸.....	200

◎柴黄清热冲剂

拼音名：ChaihuangQingreChongji

标准编号：WS3-B-1205

【处方】

石膏 45g 柴胡 15g 知母 10g 黄芩 15g
大青叶 15g 薄荷 15g 连翘 10g 牛黄 0.6g
板蓝根 15g 水牛角浓缩粉 0.6g 芦根 20g

【制法】

以上十一味，除牛黄、水牛角浓缩粉外，柴胡、薄荷、连翘提取挥发油蒸馏后的水溶液另器收集；大青叶、芦根加水热浸二次，第一次2小时，第二次1小时合并浸液，滤过；石膏加水煎煮3小时后加入黄芩、板蓝根、知母煎煮二次，第一次3小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液与上述两种药液合并，减压浓缩至相对密度为1.35~1.40(50℃)的清膏。

取清膏1份，蔗糖粉3份，糊精1份、牛黄、水牛角浓缩粉(与糊精、蔗糖粉先配研均匀)及乙醇适量，

制成颗粒，干燥，加入上述柴胡等挥发油，混匀，即得。

【性状】

本品为棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品4g，加乙醇20ml，置水浴上加热回流15分钟，放冷，滤过取滤液1ml，加醋酸铅试液2~3滴，即发生桔黄色沉淀；另取滤液1ml，加镁粉少量与盐酸数滴，置水浴中加热，显红色。

再取滤液1ml，加三氯化铁试液2滴，即显墨绿色。

(2)取本品2g，研细，加水20ml，振摇，滤过，滤液显钙盐(附录27页)与硫酸盐(附录28页)的鉴别反应。

(3)取本品20g，研细，加甲40ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用盐酸调使呈酸性(pH3)，转移至分液漏斗中，用醋酸乙酯振摇提取一次，每次20ml，合并醋酸乙酯提取液，

蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取黄芩甙对照品，加甲醇制成每1ml中含1ng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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:5:3)上层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。

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】

应符合冲剂项下有关的各项规定(附录10页)。

【功能与主治】

疏风透表，清热解毒。

用于外感风热或时疫瘟邪引起的恶寒高热头痛眩晕。

肢体酸痛，咽喉肿痛，烦躁口渴，口苦喜呕。

【用法与用量】

开水冲服，一次20g，一日2~3次。

【规格】

每袋重20g

【贮藏】

密封。

◎柴芍六君丸

拼音名：ChaishaoLiujunWan

标准编号：WS3-B-1805

【处方】

党参 100g 柴胡 75g 白芍 75g 法半夏
75g 陈皮(制) 75g 茯苓100g 白术(麸炒)100g 甘
草(蜜炙)50g

【制法】

以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】

本品为褐色的水丸，味苦、微甘。

【鉴别】

取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6 μm。

草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中，常单个或数个散在或排列成行。

纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。

石细胞无色，单个或数个成群或与木栓细胞相连接，呈多角形、类斜方形或短棱形，大多一端或一边尖突，长至120 μm，壁厚6~10 μm，木化纹孔稀疏，孔沟明显，有的胞腔内含棕色物。

【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】

舒肝解郁，健脾和胃，益气养血。

用于脾胃虚弱，肝胃不和，脾虚溏泄，呕吐吞酸，

腹胀腹痛。

【用法与用量】

口服，一次9g，一日2次。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎柴酮片

拼音名：ChaitOngPian

标准编号：WS3-B-36

来源/处方本品为烟台柴胡茎叶的浸膏片。

【制法】

取烟台柴胡茎叶10kg，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎液，滤过。

滤液浓缩至稠膏状，减压干燥成干浸膏，加辅料适量，制成颗粒，压制成1000片或333片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后显灰褐色至棕褐色；

味苦。

【鉴别】

取本品10片，研细，加甲醇20ml，加热回流20分钟，趁热滤过，滤液照下述方法试验：

- (1)取滤液1ml，加镁粉少量与盐酸2滴，显樱红色。
- (2)取滤液1ml，加氢氧化钠试液2滴，生成黄色沉淀。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】

对照品溶液的制备

精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品20mg，置100ml量瓶中，加60%乙醇稀释至刻度，摇匀。

精密吸取25ml置50ml量瓶中，加60%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水芦丁0.1mg)。

标准曲线的制备

精密吸取对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml，分别置10ml量瓶中，各加60%乙醇至5ml，加5%亚硝酸钠溶液0.3ml，混匀，放置6分钟，加10%硝酸铝溶液0.3ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液4ml，再加60%乙醇至刻度，摇匀，放置15分钟，照分光光度法(附录 B)，在510nm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 取本品20片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取0.5g，置100ml烧瓶中，加乙醇50ml，置水浴中加热提取四次，每次40分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至近干，加60%乙醇适量使溶解，滤过，并转至10ml量瓶中，加60%乙醇至刻度，摇匀，精密吸取2ml置25ml量瓶中，加60%乙醇至刻度，摇匀，精密吸取上述溶液2ml置10ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加60%乙醇至5ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量，计算，即得。

本品含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计算, 应为标示量的90.0~110.0%。

【功能与主治】

解热镇痛。

用于外感风热、颈痛发热、咳嗽咽痛等症及上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】

口服, 一岁至二岁一次2~3(每片含约4mg); 三岁至五岁一次3~4片(每片含约4mg); 六岁至九岁一次4~5片(每片含约4mg); 成人一次3~4片(每片含总黄酮12mg), 一日三次或遵医嘱。

【规格】

每片含总黄酮 (1)4mg (2)12mg

【贮藏】

密封, 置干燥处。

注: 烟台柴胡 为伞形科植物烟台柴胡
BupleutumChinenseDc.F.Vanheuchii(Muell

Arg)ShanetY.Li的干燥茎叶

◎柴枳四逆散

拼音名：ChaizhiSiniSan

标准编号：WS3-B-2404

【处方】

柴胡 250g 白芍 250g 枳壳(炒) 250g甘草
250g

【制法】

以上四味，粉碎成最粗粉，过筛，混匀，即得。

【性状】

本品为淡黄色的粉末；味苦。

【检查】

应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】

疏肝理脾。

用于热厥手足不温，胸胁痞满，下痢腰痛。

【用法与用量】

用开水泡或用水煎，取汁服用。

一次9g，一日2次。

【规格】

每袋装9g

【贮藏】

密闭，防潮。

◎缠喉散

拼音名：ChanhouSan

标准编号：WS3-B-0656

【处方】

朱砂 500g 雄黄 500g 巴豆霜 250g倒爬
虫 22g

【制法】

以上四味，朱砂、雄黄水飞或粉碎成极细粉，倒爬虫粉碎成细粉，将巴豆霜粉末与上述粉末配研，过筛，混匀，即得。

【性状】