

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十三)

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(十三)

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

◎追风舒经活血片.....	1
◎追风透骨片.....	3
◎追风透骨丸.....	7
◎追风丸.....	12
◎追风药酒.....	14
◎追风壮骨膏.....	16
◎资生丸.....	19
◎资生丸(浓缩丸).....	20
◎滋补参茸丸.....	24
◎滋补肝肾丸.....	27
◎滋补健身丸.....	28
◎滋补生发片.....	31
◎滋补水鸭合剂.....	33
◎滋肾宁神丸.....	36
◎滋肾丸.....	38
◎滋肾育胎丸.....	40
◎滋阴补肾丸.....	44
◎滋阴虎潜丸.....	47
◎子宫锭.....	50
◎紫贝齿.....	51

◎紫茶颗粒.....	53
◎紫归治裂膏.....	55
◎紫河车胶囊.....	57
◎紫花地丁软膏.....	59
◎紫花杜鹃片.....	60
◎紫金锭眼药.....	63
◎紫金牛.....	65
◎紫金散.....	68
◎紫蔻丸.....	70
◎紫云膏.....	73
◎紫芝多糖片.....	74
◎紫珠止血液.....	77
◎棕榈子.....	79
◎祖师麻膏药.....	81
◎祖师麻关节止痛膏.....	84
◎钻山风糖浆.....	88
◎左归丸.....	91
◎阿归养血颗粒.....	93
◎阿归养血糖浆(当归养血膏).....	96
◎阿胶补血膏.....	98
◎阿胶补血颗粒.....	100
◎阿胶补血口服液.....	103

◎阿胶当归合剂.....	106
◎阿胶颗粒.....	110
◎阿胶三宝膏.....	112
◎阿胶生化膏.....	113
◎阿胶益寿晶.....	116
◎阿胶益寿口服液.....	118
◎阿魏麝香化积膏.....	120
◎安喘片.....	122
◎安尔眠糖浆.....	124
◎安宫降压丸.....	126
◎安宫牛黄片.....	129
◎安康颗粒.....	132
◎安康心宝丸.....	134
◎安坤颗粒.....	137
◎安坤赞育丸.....	140
◎安乐片.....	145
◎安络痛酊.....	147
◎安络痛胶囊.....	150
◎安络痛片.....	152
◎安络痛药酒.....	156
◎安眠补脑糖浆.....	158
◎安脑牛黄片.....	161

◎安脑片.....	163
◎安脑丸.....	167
◎安宁保婴散.....	171
◎安神宝颗粒.....	175
◎安神补脑液.....	176
◎安神补气丸(浓缩丸).....	179
◎安神健脑液.....	182
◎安神宁.....	185
◎安神糖浆.....	187
◎安神温胆丸.....	189
◎安神养心丸.....	191
◎安神益脑丸.....	193
◎安肾丸.....	195
◎安嗽化痰丸.....	197

◎追风舒经活血片

拼音名：Zhuifeng Shujing Huoxue Pian

标准编号：WS3-B-0794

【处方】

马钱子粉 58.14g 麻黄膏粉 30.0g 桂枝
11.5g 乳香(炒) 11.5g 木瓜 11.50g 羌活 11.5g
地枫皮 11.5g 没药(炒) 11.50g 独活 11.5g 千年
健 11.5g 防风 11.5g 自然铜(煅) 11.5g 杜仲(炭)
11.5g 川牛膝 7.7g 甘草 7.7g

【制法】

以上十五味，自然铜粉碎成极细粉。

桂枝、千年健、防风、羌活、独活粉碎成细粉，
过筛，与乳香、没药掺研，混匀，与自然铜、马钱子
粉末配研，过筛，混匀。

木瓜、杜仲炭、地枫皮、川牛膝、甘草加水煎煮
三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，合并煎
液，滤过，滤液浓缩成膏，加部分上述药粉混匀，低

温干燥，粉碎，过筛，得干膏粉。

将剩余的粉末加干膏粉、麻黄膏粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后，显棕褐色；味苦。

【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】

舒筋活血，散风祛寒。

用于风寒串入经络引起的腰腿疼痛，四肢麻木。

【用法与用量】

口服。

一次 3片，一日 2次。

【注意】

孕妇忌服。

【贮藏】

密封。

注：马钱子粉系马钱子置锅中炒至微黄色，粉碎成末，照马钱子项下(38页)，测定土的宁含量为1.72%时，投马钱子粉 58.14g(每次按服 3mg的土的宁折算投料)。

2.黄膏粉系麻黄加水煎煮三次，第一次 2小时，第二、三次各 1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成膏，干燥，即得。

◎追风透骨片

拼音名：Zhweifeng Tougu Pian

标准编号：WS3-B-2200

【处方】

制川乌 48.1g 香附(制) 48.1g 川芎 48.1g
麻黄 48.1g 制草乌 48.1g 秦艽 24g 当归 24g
赤小豆 48.1g 羌活 48.1g 赤芍 48.1g 细辛
48.1g 制天南星 48.1g 白芷 48.1g 甘草 48.1g
白术(炒) 24g 没药(制) 9.6g 乳香(制) 24g 地龙

48.1g 茯苓 96.2g 桂枝 24g 天麻 24g 甘松
24g 防风 24g 朱砂 38.5g

【制法】

以上二十四味，朱砂水飞或粉碎成极细粉；细辛提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，其余川芎等二十二味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液及细辛蒸馏后的水溶液，静置2小时，滤过，滤液减压浓缩成稠膏，加入淀粉适量，干燥，粉碎成细粉，混匀，制成颗粒，干燥，喷入挥发油，混匀，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后，显灰棕色；味微苦。

【鉴别】

(1)取本品，置显微镜下观察：不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色。

(2)取本品20片，除去糖衣，研细，加乙醚20ml与浓氨试液1ml，密塞，振摇，放置过夜，滤过，滤

液加盐酸1滴，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。

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VI B)试验，吸取供试品溶液15 μ l、对照品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C烘约10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。

(3)取本品20片，除去糖衣，研细，加醋酸乙酯20ml，回流提取30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取芍药甙对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)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-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。

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】

应符合片剂项下有关各项规定(附录 I □)。

【功能与主治】

通经络,祛风湿,镇痛祛寒。

用于风寒湿痹,四肢痹痛,神经麻痹,手足麻木。

【用法与用量】

口服,一次4片,一日2次。

【注意】

孕妇忌服。

【贮藏】

密封。

◎追风透骨丸

拼音名：Zhweifeng Tougu Wan

标准编号：WS3-B-3464

【处方】

制川乌 白芷 制草乌 香附(制)甘草
白术(炒) 没药(制) 麻黄川芎 乳香(制)
秦艽 地龙当归 茯苓 赤小豆 羌活天
麻 赤芍 细辛 防风天南星(制) 桂枝
甘松 朱砂

【性状】

本品为红褐色的小蜜丸；气微香，味苦。

【鉴别】

(1)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；菌丝无色或淡鬃毛色，直径4~6μm。

石细胞近无色，呈类长方形、类方形、多角形或一边斜尖，壁厚4~13μm，纹孔稀疏。

气孔特异，内陷，长圆形，侧面观保卫细胞似哑铃状，两端特厚，周围细胞可见草酸钙砂晶。

种皮栅状细胞成片，红色，横断面观细胞1列，狭长，长约 $50\mu\text{m}$ ，侧壁上部有细纵沟纹，内壁稍薄，胞腔明显，含红棕色物质；顶面观呈类多角形，胞腔小，孔沟细密；底面观胞腔较大，孔沟不明显。

草酸钙簇晶直径 $7\sim 38\mu\text{m}$ ，散在或存在于薄壁细胞中，常数个纵向排列成行。

油细胞为上凸或下凹的圆形细胞；保护毛圆锥形，由 $1\sim 7$ 个细胞组成，壁上有疣状突起。

草酸钙针晶束存在于粘液细胞中，长约 $70\mu\text{m}$ 。

纤维束淡黄色，周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。

分泌细胞呈类圆形，直径 $35\sim 72\mu\text{m}$ ，内含淡棕色或红棕色分泌物，其周围 $7\sim 8$ 个薄壁细胞略作放射状排列。

斜纹肌纤维无色，散离或相互交结，变曲或稍平

直，直径4~36μm，明暗相间纹理不明显。

不规则碎块暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色。

(2)取本品5g，用水淘洗，使小丸表面的朱红色物质沉淀，取出沉淀物，加盐酸与硝酸(3:1)的混合液4ml使溶解，蒸干，加水2ml使溶解，滤过，取少量滤液，加氢氧化钠试液，生成黄色沉淀。

另取少量滤液，加氯化钡试液，生成白色沉淀，此沉淀不溶于盐酸或硝酸。

(3)取本品15g，研细，加1%盐酸50ml，加热回流1小时，滤过，滤液用乙醚40ml分2次提取(酸水液备用)，合并乙醚提取液，蒸干，残渣用无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。

另取羌活对照药材0.4g，同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法(附录VIB)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶GF254薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯(1:1)为展剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取【鉴别】(3)项下备用的酸水液，用浓氨试液调节pH值10，用30ml氯仿提取，提取液挥去氯仿，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取盐酸麻黄碱对照品，加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 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(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C烘约5分钟。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【检查】

双酯型生物碱 取本品40g，研细，用10%碳酸钠溶液润湿后，加乙醚20ml，超声处理15分钟，滤过，滤

液以2%盐酸溶液振摇提取2次，每次30ml，合并酸水液，用浓氨试液调pH值至12，用乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚液，以2%盐酸溶液振摇提取2次，每次30ml，合并酸水液，用浓氨试液调pH值至12，再用乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚液，置水浴上蒸干，加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取乌头碱对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VIB)试验，吸取供试品溶液20 μ l、对照品溶液5 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，以环己烷-醋酸乙酯-二乙胺(8:6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得出现斑点或出现的斑点应小于对照品色谱上的斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I