

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十四)

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(十四)

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

◎百蕊胶囊.....	1
◎百蕊片.....	5
◎百效丸.....	6
◎柏子仁丸.....	8
◎柏子养心片.....	10
◎柏子滋心丸(浓缩丸).....	12
◎败毒散.....	15
◎斑秃丸.....	17
◎板蓝大青颗粒.....	21
◎板蓝根片.....	23
◎板蓝根糖浆.....	25
◎半贝丸.....	26
◎半枫荷药酒.....	28
◎半硫丸.....	30
◎半夏露冲剂.....	31
◎半夏曲.....	34
◎半夏止咳糖浆.....	36
◎宝宝乐.....	38
◎宝宝牛黄散(牛黄小儿散).....	40
◎宝儿康散.....	42

◎宝儿康糖浆.....	45
◎宝咳宁颗粒(冲剂).....	47
◎宝珍膏.....	51
◎保安万灵丹(丸).....	53
◎保赤一粒金散.....	55
◎保赤一粒金丸.....	58
◎保儿安颗粒.....	61
◎保儿宁颗粒(冲剂).....	64
◎保儿宁糖浆.....	67
◎保妇康栓.....	69
◎保肝合剂.....	72
◎保和冲剂.....	73
◎保和口服液.....	75
◎保和片.....	78
◎保和丸(浓缩丸).....	80
◎保和液(消食保和液).....	82
◎保喉片.....	85
◎保济口服液.....	87
◎保济丸.....	92
◎保宁半夏曲.....	95
◎保胎灵.....	96
◎保胎丸.....	98

◎保胎无忧片.....	100
◎保胎无忧散.....	103
◎保童化痰丸.....	105
◎保心宁胶囊.....	108
◎保心宁片.....	111
◎保心片.....	114
◎保婴夺命散.....	116
◎保婴散.....	120
◎保婴镇惊丸.....	123
◎保幼化风丹.....	125
◎保元丸(保元丹).....	127
◎抱龙丸.....	131
◎豹骨活络丸.....	134
◎豹骨酒.....	136
◎豹骨木瓜酒.....	138
◎豹骨追风膏.....	140
◎豹潜丸.....	142
◎北寒水石.....	144
◎北芪片.....	146
◎北芪五加片.....	148
◎贝羚散.....	150
◎贝母花流浸膏.....	153

◎贝母花片.....	155
◎贝母梨膏.....	157
◎鼻窦炎口服液.....	158
◎鼻舒适片.....	162
◎鼻通宁滴剂.....	165
◎鼻通丸.....	167
◎鼻咽灵片.....	168
◎鼻咽清毒颗粒.....	171
◎鼻咽清膏剂.....	174
◎鼻炎滴剂(外用).....	178
◎鼻炎康片.....	184
◎鼻炎灵片.....	187
◎鼻炎灵丸.....	189
◎鼻炎宁冲剂.....	191
◎鼻炎糖浆.....	192

◎百蕊胶囊

拼音名：BairuiJiaonang

标准编号：WS3-B-32

来源/处方：本品为百蕊草经加工制成的胶囊。

【制法】

取百蕊草，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为1.22~1.24(80℃)，放冷，加入两倍量75%乙醇，搅匀；再加入等量乙醇，搅匀。

静置12小时后，滤取上清液，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为1.35~1.39(80℃)的稠膏；另取适量淀粉，与稠膏混匀，制粒，干燥，装胶囊，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为黄棕色或浅棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】

取本品内容物3g，研细，加甲醇30ml，回流提取

1小时，滤过，滤液置水浴上浓缩至约5ml，作为供试品溶液。

另取百蕊草对照药材3g，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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待干后，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】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【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15mg，置100ml量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水芦丁0.15mg)。

标准曲线的制备

精密量取对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0和5.0ml，分别置25ml量瓶中，各加甲醇至5.0ml，加10%三氯化铝溶液1.0ml，摇匀，加醋酸-醋酸钠缓冲液(pH5)5.0ml、乙醇10.0ml，摇匀，加水至刻度，摇匀，放置15分钟，照分光光度法(附录V B)，在405nm的波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线图。

测定法 取本品内容物，研细，精密称取1.5g，置索氏提取器中，加适量乙醚，加热回流4小时，弃去乙醚液，药渣挥尽乙醚，再加适量甲醇，加热回流至提取液无色为止，移入100ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

精密量取各5ml，分别置甲、乙两个25ml量瓶中，甲瓶中加入10%三氯化铝溶液1.0ml，摇匀，然后在两瓶中分别加入醋酸-醋酸钠缓冲液(pH5)5.0ml和乙醇10.0ml，加水至刻度，摇匀，放置15分钟，以乙瓶为

空白，在405nm波长处测定吸收度。

从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计，不得少于0.75mg。

【功能与主治】

清热消炎，止咳化痰。

用于急、慢性咽喉炎，气管炎，鼻炎，感冒发热，肺炎等。

【用法与用量】

口服，一次4粒，一日3次。

【规格】

每粒装0.3g

【贮藏】

密封。

注:醋酸-醋酸钠缓冲液(pH5)取醋酸钠9.9g，用适量水溶解，加冰醋酸2ml，加水至100ml，摇匀，在pH

计上校正，即得。

◎百蕊片

拼音名：BairuiPian

标准编号：WS3-B-1122

来源/处方：本品为百蕊草制成的浸膏片。

【制法】

取百蕊草加水煎煮 1.5小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30(80℃)的清膏，放冷，按浓缩液重量先后加70%、95%的乙醇各一倍量，搅匀，静置取上清液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.40(50~60℃)的清膏，冷却，加淀粉8%干燥，制成颗粒，压制成片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去后显棕褐色；味苦

【鉴别】

取本品3片，除去糖衣，研细。

加甲醇20ml，温热15分钟，滤过，取滤液各1ml，

分置二支试管中，一管中加镁粉少量与盐数滴，显红色；另一管中加三氯化铁试液1滴，显暗褐色。

【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】

清热消炎，止咳化痰。

用于急、慢性咽喉炎、气管炎、鼻炎、感冒发热、肺炎等。

【用法与用量】

口服，一次4次，一日3次。

【规格】

每片片芯重0.4g

【贮藏】

密封。

◎百效丸

拼音名：BaixiaoWan

标准编号：WS3-B-0264

【处方】

川贝母 100g 厚朴(姜制)100g 柴胡 100g?
玄参 100g 知母 100g 肉豆蔻(煨)75g朱砂
100g 巴豆霜 100g 肉桂 75g血竭 75g 麝香
5g 冰片 25g

【制法】

以上十二味，除巴豆霜、麝香、冰片外、朱砂水飞或粉碎成极细粉；其余川贝母等八味粉碎成细粉；将麝香、冰片分别研细，与上述粉末配研，加入巴豆霜混匀，过筛，每100g粉末加炼蜜65~85g制成小蜜丸，即得。

【性状】

本品为棕红色的小蜜丸；气香，味凉、微辛。

【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】

消积理滞，镇惊化痰。

用于寒热凝结，停食宿水，腹疼腹胀，痰喘气促，慢惊风症。

【用法与用量】

口服，一次1丸，一日1次，周岁以内小儿酌减。

【规格】

每丸重1g

【贮藏】

密封。

◎柏子仁丸

拼音名：BaizirenWan

标准编号：WS3-B-0962

【处方】

柏子仁 200g 麻黄根(蜜根)100g 半夏曲
(炒)200g 党参 100g 白术(麸炒)100g 牡蛎
(煨)100g 麦麸(炒黄)50g 五味子(制)100g 大枣
300g

【制法】

以上九味，先将柏子仁、五味子略炒，大枣去核微炒，然后与半夏等七味混和，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜20~30g与水适量泛丸，干燥，即得。

【性状】

本品为灰棕色的水蜜丸；味甜而带苦。

【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】

养心安神，和胃固卫。

用于阴虚火旺，夜寐不安，盗汗。

【用法与用量】

口服，一次6~9g，日2次，饭前服用。

【注意】

忌食刺激性食物。

【贮藏】

密闭，防潮。

◎柏子养心片

拼音名：BaiziYangxinPian

标准编号：WS3-B-1378

【处方】

柏子仁 32g 党参 32g 黄芪(蜜炙)128g川
芎 128g 当归 128g 茯苓 256g远志(制)32g
酸枣仁 32g 肉桂 32g五味子(蒸)32g 半夏曲
128g 甘草(蜜炙)13g朱砂 38g

【制法】

以上十三味，肉桂、党参及半夏曲90g粉碎成细粉；当归、川芎、柏子仁照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录17页)，用70%乙醇作溶剂，浸渍24小时后以每分钟1~3ml的速度缓缓渗漉，收集漉液约1500ml，回收乙醇；五味子、远志照上法用60%乙醇为溶剂，进行渗漉，收集漉液约320ml，回收乙醇；剩余的半夏曲和上述二种渗漉后的药渣与黄芪、甘

草、茯苓、酸枣仁加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液滤过。

合并以上各药液，浓缩成稠膏，加入肉桂等细粉，混匀，干燥，研细，再加入朱砂，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，除去糖衣后显红棕色；味苦、微麻。

【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】

补气，养血，安神。

用于心气虚寒，心悸易惊，失眠多梦，健忘

【用法与用量】

口服，一次3~4片，一日3次。

【贮藏】

密封。