

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (十五)

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(十五)

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

◎鼻渊片.....	1
◎鼻渊舒口服液.....	3
◎鼻渊糖浆(鼻渊膏).....	10
◎鼻渊丸.....	12
◎葶+解分清丸.....	14
◎痹通药酒.....	16
◎痹痛酊.....	21
◎碧玉散.....	22
◎扁豆花.....	24
◎表实感冒颗粒.....	26
◎表虚感冒颗粒.....	28
◎鳖甲胶.....	30
◎槟榔四消片.....	31
◎冰梅上清丸.....	33
◎冰硼咽喉散.....	35
◎冰霜痲子粉.....	37
◎冰霜梅苏丸.....	40
◎菠白散(保肺散).....	42
◎驳骨水.....	43
◎薄荷锭.....	47

◎薄荷六一散.....	48
◎薄芝片.....	50
◎补肺丸.....	52
◎补肝丸.....	54
◎补骨脂注射液.....	56
◎补脑安神片.....	59
◎补脑丸.....	62
◎补脾消食片.....	64
◎补脾益肠丸.....	66
◎补气益气片.....	71
◎补肾斑龙片.....	73
◎补肾防喘片.....	75
◎补肾康乐胶囊.....	81
◎补肾宁片.....	87
◎补肾强身胶囊.....	89
◎补肾强身片.....	91
◎补肾丸.....	93
◎补肾养血丸.....	95
◎补肾益精酒.....	98
◎补肾益精丸.....	101
◎补肾益脑胶囊.....	104
◎补肾益脑片.....	107

◎补肾益寿胶囊.....	111
◎补天灵片.....	115
◎补心片.....	117
◎补血催生丸.....	119
◎补血当归精.....	121
◎补血调经片.....	123
◎补益地黄丸.....	126
◎补益活络丸.....	128
◎补益蒺藜丸.....	131
◎补益资生丸.....	132
◎补中益气膏.....	136
◎补中益气合剂.....	137
◎补中益气丸(浓缩丸).....	139
◎不换金正气散.....	142
◎擦癣药水.....	143
◎采云曲.....	145
◎参贝北瓜膏.....	147
◎参贝陈皮.....	149
◎参鳖甲煎丸.....	152
◎参耳五味晶.....	154
◎参附注射液.....	156
◎参桂调经丸.....	163

◎参桂理中丸.....	166
◎参桂鹿茸丸.....	169
◎参桂养荣丸.....	171
◎参桂再造丸.....	173
◎参苓白术胶囊.....	176
◎参苓白术丸.....	178
◎参苓健儿膏.....	182
◎参苓健脾胃颗粒.....	184
◎参苓健体粉.....	187
◎参鹿补膏.....	189
◎参鹿补片.....	191
◎参鹿膏.....	194
◎参鹿强身丸.....	196

◎鼻渊片

拼音名：BiyuanPian

标准编号：WS3-B-1265

【处方】

苍耳子 672g 辛夷 126g 金银花 42g 茜草
42g 野菊花 42g

【制法】

以上五味，金银花、野菊花、辛夷提取挥发油，药馏后的水溶液另器收集；药渣与苍耳子加水煎煮二次，每次3小时，合并煎液，滤过，滤液和蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为度1.10~1.20(80℃)，加乙醇使含乙醇量为60%，搅拌，静置，滤过；沉淀用60%乙醇洗涤，洗涤并入滤液中。

茜草照流浸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，缓缓渗漉，渗漉液与上述滤液合并，回收乙醇并浓缩成稠膏，加入淀粉适量，混匀，于70℃干燥，粉碎成细粉，制成

颗粒，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，显褐色；气微香，味微苦、辛、涩。

【鉴别】

(1)取本品4片，除去糖衣，研细，用石油醚5ml浸渍15分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干。

残渣加1%香草醛硫酸溶液1~2滴，初显棕红色，渐变紫红色，最后显紫色。

(2)取本品4片，除去糖衣，研细，加0.5%盐酸乙醇10ml，煮沸5分钟，滤过，滤液用氢氧化钠试液调至中性，蒸干，残渣用5%硫酸溶液5ml使溶解，滤过，滤液分置3支试管中，一管加碘化铋钾试液2~3滴，生成桔红色沉淀；一管加碘化汞钾试液2~3滴，最后成淡黄色沉淀；一管加硅钨酸试液2~3滴，生成黄白沉淀。

(3)取本品4片，除去糖衣，研细，加稀盐酸4滴使湿润，加乙醚10ml研磨提取滤过，取滤液加氢氧化钠试液1ml，振摇，氢氧化钠液层显红色。

【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】

清热解毒，通鼻窍。

用于慢性鼻炎及鼻窦炎。

【用法与用量】

口服，一次6~8片，一日3次。

【贮藏】

密封。

◎鼻渊舒口服液

拼音名：BiyuanshuKoufuye

标准编号：WS3-B-3519

【处方】

辛夷 苍耳子 栀子 黄芩黄芪 川

芎 柴胡 细辛薄荷 川木通 茯苓
白芷桔梗

【性状】

本品为棕色的液体；具有特异香气，味甜、微苦。

【鉴别】

(1)取本品20ml，加乙醇30ml，充分振摇，静置30分钟，滤过，滤液回收乙醇至干，残渣加水30ml使溶解，移入分液漏斗中，用水饱和的正丁醇提取2次(20、10ml)，回收正丁醇液至干，残渣加乙醇5ml洗脱，洗液离心沉淀，取上清液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。

另取栀子甙对照品，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，吸取上述两种溶液各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)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃烘约5分钟。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫褐色斑点。

(2)取本品50ml，用氯仿振摇提取3次(30、10、10ml)，合并氯仿液，置50℃以上水浴中，减压回收氯仿至干，残渣加甲醇0.1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取川芎对照药材1g，加氯仿振摇提取2次(30、10ml)，每次20分钟，滤过，合并滤液，同法制成对照药材溶液。

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，以石油醚(60~90℃)-醋酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，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。

(3)取本品20ml，加乙醇30ml，硅藻土2g，摇匀，水浴(70℃)回流1小时，滤过，滤液回收乙醇后，用水

饱和的醋酸乙酯提取4次(30、10、10、10ml), 合并醋酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇3ml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(用1%醋酸钠溶液调成糊状制成)上, 以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以2%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, 显相同的蓝紫色斑点。

(4)取本品30ml, 蒸干, 残渣加甲醇20ml, 超声处理30分钟, 滤过, 用甲醇10ml洗涤残渣, 合并滤液, 回收甲醇至干。

残渣加水30ml使溶解, 转入分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇振摇提取3次(20、10、10ml), 合并正丁醇

液，用5%碳酸氢钠溶液洗涤3次(20、10、10ml)，弃去碳酸氢钠液，再用水洗涤2次(20ml、10ml)，弃去水液，回收正丁醇至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。

另取黄芪甲甙对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液10 μ l和对照品溶液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)下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的棕褐色斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】

pH值 应为5.0~7.5(附录VII G)。

相对密度 不得低于1.08；无糖型的不得低于1.04(附录VII A)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】

照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂，甲醇-含0.2%磷酸的水溶液(30:70)为流动相。

检测波长240nm，柱温35℃；理论板数按栀子甙峰计算，应不低于5000。

对照品溶液的制备

取栀子甙对照品适量，精密称定，加甲醇溶解，制成每1ml含80μg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备

精密量取本品1.0ml，置100ml量瓶中，加甲醇-水(1:1)混合溶液稀释至刻度，摇匀，以微孔滤膜

(0.45 μ m)滤过，弃去初滤液，取续滤液作为供试品溶液。

测定法

分别精密吸取对照品溶液5 μ l与供试品溶液5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定峰面积，按外标法计算，即得。

本品每1ml含栀子甙(C₁₇H₂₄O₁₀)不得少于1mg。

【功能与主治】

清热解毒，疏风排脓，通鼻窍。

用于鼻窦炎、慢性鼻炎。

【用法与用量】

口服，一次10ml，一日2~3次，7日为一疗程。

【规格】

每支装10ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

◎鼻渊糖浆(鼻渊膏)

拼音名: BiyuanTangJiang

标准编号: WS3-B-1266

【处方】

苍耳子 1664g 辛夷 312g 野菊花 104g
金
银花 104g 茜草 104g

【制法】

以上五味,取辛夷和野菊花提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;苍耳子加水煮二次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液静置;金银花加水于70~80℃温浸二次,第一次2小时,第二次1小时,合并浸液,滤过,滤液静置合并上述两种澄清药液和辛夷等水溶液,浓缩至适量;另取茜草粉碎成粗粉,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48小时后,缓缓渗漉俟有效成分完全漉出,收集漉液,回收乙醇,浓缩至适量,静置,取上清液与上述浓缩液合并,静置,滤

过滤液浓缩至适量，加入蔗糖800g和防腐剂适量，煮沸溶解，滤过，俟冷，加入上述辛夷等挥发油，加水至1000ml，搅匀，即得。

【性状】

本品为深棕色的粘稠液体；具芳香气，味甜而苦。

【鉴别】取本品5ml，加水10ml，搅匀，加石油10ml，振摇，静置，分取石油醚液，挥干，残渣加5%香草醛硫酸溶液1~2滴，先显棕红色，渐变为紫红色，最后呈污绿色。

【检查】

相对密度 应不低于1.30(附录34页)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录14页)

【功能与主治】

祛风宣肺，清热解毒，通窍止痛。

用于鼻塞鼻渊，通气不畅，流涕黄浊，嗅觉不灵，头痛，眉棱骨病。