

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准
(十一)

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(十一)

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

◎治感佳片.....	1
◎治感灵冲剂.....	5
◎治红丸.....	8
◎治咳川贝枇杷露.....	9
◎治咳片.....	12
◎治痢片.....	13
◎治糜灵栓.....	16
◎治疝茴香丸.....	19
◎治伤跌打丸.....	21
◎治伤散.....	23
◎治伤消瘀丸.....	25
◎治湿平胃丸.....	27
◎治痔灵栓.....	29
◎炙甘草合剂.....	33
◎痔疮片.....	35
◎痔疮栓.....	39
◎痔疮外洗药.....	42
◎痔疮止血丸.....	43
◎痔速宁片.....	46
◎痔特佳片.....	49

◎痔血丸.....	51
◎痔疮消颗粒.....	53
◎稚儿灵冲剂.....	58
◎稚儿灵膏滋.....	60
◎中风回春丸.....	62
◎中风再造丸.....	66
◎中华跌打酒.....	71
◎中华跌打丸.....	73
◎中华肝灵胶囊.....	74
◎中满分消丸.....	77
◎肿节风浸膏.....	78
◎肿节风片.....	80
◎肿节风注射液.....	82
◎种子三达丸.....	85
◎仲景胃灵片.....	87
◎仲景胃灵丸.....	92
◎众生丸.....	95
◎重感灵片.....	98
◎舟车丸.....	106
◎周公百岁酒(养血健身酒).....	107
◎周氏回生丸.....	110
◎朱珀安神丹(丸).....	111

◎朱砂安神片.....	113
◎朱砂安神丸.....	115
◎朱砂莲胶囊.....	118
◎朱氏阿魏消痞膏.....	120
◎珠黄八宝散.....	123
◎珠黄散.....	124
◎珠黄消疔散.....	125
◎琥珀惊风散.....	127
◎珠珀保婴散(珠珀保婴丹)	129
◎诸葛行军散.....	133
◎猪苓多糖注射液.....	135
◎竹沥达痰丸.....	139
◎竹沥膏.....	142
◎竹沥水.....	144
◎苕麻根.....	146
◎驻车丸.....	149
◎壮骨酒.....	153
◎壮骨麝香止痛膏.....	160
◎壮骨丸.....	164
◎壮骨药酒.....	166
◎壮血片.....	167
◎壮血药酒.....	171

◎壮阳健威丸(参茸大补丸).....	173
◎壮腰补肾丸.....	176
◎壮腰健身丸.....	178
◎壮腰健肾片.....	180
◎壮腰健肾丸.....	183
◎壮腰消痛液.....	186
◎壮元补身酒.....	187
◎状元红药酒.....	189
◎状元深海龙酒.....	191
◎状元丸.....	193
◎追风活络酒.....	196
◎追风活血膏.....	198
◎追风片.....	200
◎追风强肾酒.....	203

◎治感佳片

拼音名：Zhiganjia Pian

标准编号：WS3-B-2360

【处方】

山芝麻 1080g 穿心莲 750g 葫芦茶
580g 三叉苦 580g 板蓝根 500g 羌活 500g 薄
荷脑 2.5g 对乙酰氨基酚 50g 盐酸吗啉双胍
12.5g 马来酸氯苯那敏 0.666g

【制法】

以上十味，山芝麻、葫芦茶、三叉苦、穿心莲、板蓝根、羌活加水煎煮二次，第一次1.5小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，取上清液减压浓缩至适量，加乙醇使含醇量为50%~55%，搅拌后静置，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩，干燥，粉碎成细粉。

其余对乙酰氨基酚等四味分别研细，过筛，混匀，再与上述细粉混匀，加适量辅料，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糠衣后显棕褐色；味苦而凉。

【鉴别】

(1)取本品4片，除去糖衣，研细，加乙醇15ml，加热回流10分钟，滤过，滤液加适量活性炭，稍加热，滤过，取滤液2ml，加少许氢氧化钾，显橙红色。

(2)取本品4片，除去糖衣，研细，加0.5%盐酸乙醇溶液15ml，温热提取10分钟，滤过，滤液用氨试液调pH至中性，滤过，滤液蒸干，残渣加稀硫酸溶液5ml使溶解，滤过，滤液分置三支试管中，一管中加碘化铋钾试液2滴，生成橙黄色沉淀；一管中加碘化汞钾试液2滴，生成黄白色沉淀；另一管中加硅钨酸试液2滴，生成灰白色沉淀。

(3)取本品4片，除去糖衣，研细，加乙醇10ml，浸渍30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。

另取对乙酰氨基酚对照品、马来酸氯苯那敏对照品，加乙醇制成每1ml分别含20mg、0.25mg的溶液，

作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲醇-浓氨试液(20:1.5)为展开剂，展开，取出，晾干，熏以碘蒸气。

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。

(4)取本品10片，除去糖衣，研细，加乙醇20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液加适量活性炭，置水浴中加热5分钟，趁热滤过，滤液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。

另取羌活对照药材2g，同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶GF<[254]>薄层板上，以甲苯-氯仿-丙酮(4:3:3)为展开剂，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。

【检查】

应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D 页)。

【含量测定】

取本品40片,除去糖衣,研细,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于对乙酰氨基酚0.3g),加稀盐酸50ml,加热回流1小时,冷却至室温,滤过,用50ml水分次洗涤容器、滤器,洗液并入滤液中,加溴化钾3g,将滴定管的尖端插入液面下约2/3处,用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,随滴随搅拌至近终点时,将滴定管尖端提出液面,用少量水将尖端洗涤,洗液并入溶液中,继续滴定至用蘸有少许溶液的玻璃棒划过涂有碘化钾淀粉指示液的白磁板上即显蓝色的条痕,一分钟后蘸取少许溶液划过一次,如仍显蓝色的条痕,即为终点。

每1ml的亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当15.12mg的C₈H₉NO₂。

本品每片含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)应为标示量的85.0~115.0%。

【功能与主治】

清热，解毒，解表。

用于温病初起，感冒发热头痛。

【用法与用量】

口服，一次4片，一日3次。

小儿酌减。

【注意】

孕妇慎服；服药期间不宜驾驶车辆、车床操作及高空作业等。

【规格】

每片含对乙酰氨基酚50mg

【贮藏】

密封。

◎治感灵冲剂

拼音名：Zhiganling Chongji

标准编号：WS3-B-2664

【处方】

岗梅 650g 金盏银盘 650g 葫芦茶 650g
忍冬藤 650g 广东土牛膝 390g 白茅根 390g

【制法】

以上六味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为1.15(80℃)的清膏，加入等量乙醇，搅拌，静置24小时，滤过，取上清液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.22~1.25(80℃)的清膏，加入适量蔗糖，混匀，制成颗粒或压制成块，干燥，制成1000g，即得。

【性状】

本品为黄棕色或棕褐色的颗粒或块状物；味甜、微苦。

【鉴别】

取本品12g，加入0.5%盐酸无水乙醇溶液20ml，置温水中浸泡约30分钟，并时时振摇，滤过，取滤液

置水浴上蒸至近干，残渣用5%硫酸溶液5ml溶解，滤过，取滤液各1ml，分别置三支试管中，分别加入碘化铋钾试液、碘化汞钾试液、硅钨酸试液1~2滴，均生成沉淀。

【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】

解毒清热，清咽利喉。

用于感冒发热，头痛，咽喉肿痛，咳嗽。

【用法与用量】

用开水冲服，一次12~24g，一日2次。

【规格】

每袋装12g，每块重12g

【贮藏】

密封。

◎治红丸

拼音名：Zhihong Wan

标准编号：WS3-B-0315

【处方】

鲜荷叶 100g 侧柏叶(炭)40g 地黄(炭)
40g 荷叶(炭)40g 陈皮 40g 牡丹皮 40g 黄芩
40g 百合 40g 石斛 30g 橘络 25g 地黄 25g
甘草 20g 关木通 20g 大蓟 20g 铁树叶 20g
京墨 20g 浙贝母 15g 棕板(炭) 10g

【制法】

以上十八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。

每100g粉末加炼蜜 150~170g制成大蜜丸，即得。

【性状】

本品为黑色的大蜜丸；味苦、微甜。

【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】

清热，凉血，止血。

用于吐血，便血，咳嗽痰中带血。

【用法与用量】

口服，一次 1丸，一日 2次。

【注意】

忌食辛辣物。

【规格】

每丸重9g

【贮藏】

密封。

◎治咳川贝枇杷露

拼音名：Zhike Chuanbei Pipa Lu

标准编号：WS3-B-1762

【处方】

枇杷叶 68g 桔梗 6g 水半夏 20g平贝母
流浸膏 7ml 薄荷脑 0.15g

【制法】

以上五味，取枇杷叶、桔梗、水半夏加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加入防腐剂，滤过，加入蔗糖682g，依次加入平贝母流浸膏及薄荷脑，加水调至1000ml，摇匀，即得。

【性状】

本品为棕红色的澄清液体；气香，味甜，有凉喉感。

【鉴别】

(1)取本品1ml，加水10ml，强力振摇，即产生持久性泡沫。

(2)取本品30ml，加氢氧化钠液试液2ml，用乙醚45ml萃取，分取乙醚液，挥干，残渣加稀盐酸0.5ml 使溶解。

取酸液分别加碘化汞钾试液、碘化铋钾试液，均产生沉淀。

【检查】

相对密度 应为1.250~1.265(25℃)(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】

镇咳祛痰。

用于感冒及支气管炎引起的咳嗽。

【用法与用量】

口服，一次10~20ml，一日3次。

【规格】

每瓶装150ml

【贮藏】

密封，置阴凉处。

注 平贝母流浸膏的制法：取平贝母粗粉1000g，用70%乙醇加热回流提取三次，第一次4小时，第二、三次各3小时。

将第一次提取液850ml 另器保存，合并几次提取液，回收乙醇，并浓缩至稠膏状，加入第一次提取液，