

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准 (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(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

◎仙方活命片.....	1
◎仙鹤胶囊.....	4
◎仙乐雄胶囊.....	8
◎仙灵脾冲剂.....	11
◎仙灵脾酒.....	13
◎仙茸壮阳口服液(仙茸壮阳精).....	16
◎仙桃草膏.....	18
◎鲜竹沥.....	19
◎痢症镇心丸.....	21
◎相思子.....	23
◎香丹注射液.....	26
◎香桂活血膏.....	32
◎香果健消片.....	35
◎香橘丸.....	36
◎香连化滞片.....	38
◎香连化滞丸.....	41
◎香连素片.....	43
◎香连丸(浓缩丸).....	47
◎香连止泻片.....	50
◎香砂和胃丸.....	53

◎香砂理中丸.....	56
◎香砂六君合剂.....	58
◎香砂六君丸(浓缩丸).....	60
◎香砂平胃颗粒.....	62
◎香砂平胃丸.....	64
◎香砂胃苓丸.....	66
◎香砂养胃颗粒(冲剂).....	67
◎香砂养胃丸(浓缩丸).....	70
◎香砂枳术丸.....	73
◎香苏调胃片.....	75
◎香云肝泰冲剂.....	78
◎香云肝泰片.....	83
◎消〔症〕益肝片.....	87
◎消喘膏.....	90
◎消痞丸.....	91
◎消尔痛酊.....	94
◎消风止痛宁.....	98
◎消风止痒颗粒.....	100
◎消痲散.....	103
◎消核膏.....	104
◎消核片.....	106
◎消火止痢丸.....	109

◎消积肥儿丸.....	110
◎消积化虫散.....	112
◎消积化虫糖浆.....	114
◎消积化滞片.....	116
◎消积健儿片.....	118
◎消积丸.....	121
◎消咳喘片.....	123
◎消咳喘糖浆.....	126
◎消咳宁片.....	130
◎消渴降糖胶囊.....	132
◎消渴降糖片.....	135
◎消渴灵片.....	137
◎消渴平片.....	140
◎消渴丸.....	143
◎消瘰夏枯草膏.....	147
◎消络痛胶囊.....	149
◎消络痛片.....	151
◎消朦片.....	153
◎消朦眼膏.....	155
◎消疲灵颗粒.....	158
◎消痞阿魏丸.....	160
◎消石片.....	162

◎消食化痰丸.....	165
◎消食健儿冲剂.....	167
◎消食健儿糖浆.....	169
◎消食健脾片.....	171
◎消食健胃片.....	173
◎消食顺气片.....	175
◎消栓口服液.....	177
◎消栓通冲剂.....	179
◎消栓再造丸.....	182
◎消水导滞丸.....	185
◎消痰咳片.....	187
◎消痰益康(糖浆).....	191
◎消糖灵胶囊(消渴平胶囊).....	194
◎消痛贴膏.....	197
◎消炎解毒丸.....	200
◎消炎利胆片.....	202
◎消炎灵片.....	206

◎仙方活命片

拼音名：Xianfang Huoming Pian

标准编号：WS3-B-31

【处方】

金银花 240g 穿山甲 135g 防风 75g 陈皮 110g 天花粉 160g 甘草 60g 浙贝母 150g 当归尾 160g 白芷 110g 皂角刺 64g 乳香 20g 没药 20g 赤芍 80g

【制法】

以上十三味，金银花、防风加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.25~1.30(30℃)的浸膏，加乙醇使含醇量约为50%，搅拌，滤过；照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，天花粉用45%乙醇，浙贝母、当归尾、白芷用70%乙醇，赤芍用80%乙醇，陈皮用60%乙醇作溶剂，进行渗漉；皂角刺用80%乙醇回流提取二次，每次2小时，提取液滤过；乳香、没药用乙醇浸渍，滤过。

以上提取液回收乙醇，浓缩成相对密度为1.30~1.35、(25~30 $\bar{\text{V}}$)的浸膏；穿山甲加水煎煮二次，每次3小时，合并煎液，除去油脂，浓缩成相对密度为1.20~1.25(25-30 $\bar{\text{V}}$)的浸膏；甘草用沸水浸提二次，每次2小时，提取液浓缩至适量，加适量浓氨溶液，搅匀，静置，滤过，浓缩成相对密度为1.20~1.25(25~30 $\bar{\text{V}}$)的浸膏。

将上述各浸膏混合，加适量辅料，混匀，制粒，压制成1000片，即得。

【性状】

本品为棕褐色的片；味苦、微辛。

【鉴别】

(1)取本品4片，研细，加乙醇20ml，回流10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加1%盐酸溶液5ml使溶解，滤过，取滤液各1ml，分置二支试管中，一管中加碘化铋钾试液3滴，生成橘红色沉淀；另一管中加硅钨酸试液2~3滴，生成白色絮状沉淀。

(2)取本品5片，研细，加甲醇20ml，超声处理1小时，滤过，滤液挥干，残渣加30%醋酸铅溶液10ml，搅拌使沉淀，离心，弃去上清液，沉淀物加5%硫酸溶液10ml，充分搅拌，离心，分取上清液，用醋酸乙酯提取2次，每次10ml，合并醋酸乙酯液，挥干，残渣用甲醇2ml溶解，作为供试品溶液。

另取绿原酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.25mg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，以醋酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】

除崩解时限不检查外，其他应符合片剂项下有关

的各项规定(附录 I D)。

【功能与治】

清热解毒，散瘀消肿，化脓生肌。

用于火毒壅盛，痈疽疮疡，红肿热痛，脓成不溃。

【用法与用量】

口服，嚼碎后服用，一次8片，一日1~2次。

【注意】

脾胃虚弱者慎用。

【规格】

每片重0.35g

【贮藏】

密封。

◎仙鹤胶囊

拼音名：Xianhe Jiaonang

标准编号：WS3-B-2866

【处方】

仙鹤草 1250g 黄连 375g 木香 375g 蝉蜕

375g 石菖蒲 375g 桔梗 250g

【制法】

以上六味，木香、石菖蒲提取挥发油；提取挥发油后的水溶液及药渣与其余的仙鹤草等四味，煎煮三次，第一次1.5小时，第二，三次各1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.35的稠膏，加入乙醇，使溶液的含醇量约为76%搅匀，静置48小时，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩至相对密度为1.35~1.40的稠膏，加辅料适量，制成颗粒，干燥，喷加挥发油，密闭2小时，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至褐棕色颗粒及粉末；味苦、涩。

【鉴别】

(1)取本品内容物1.5g，加乙醚20ml，振摇0.5小时，滤过，滤液置蒸发皿中，挥干，加5%香草醛硫酸溶液3~4滴，放置后显红紫或紫蓝色。

(2)取本品内容物1.5g, 加乙醇30ml, 加热回流0.5小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣加乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取盐酸小檗碱对照品, 加乙醇制成每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, 对照品溶液5 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 用醋酸异戊酯-无水乙醇-甲酸(7:1:2)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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物3g, 加氯仿30ml, 加水10ml, 加盐酸3ml, 加热回流1小时, 放冷, 置分液漏斗中, 振摇提取, 蒸干, 残渣加乙醇10ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取桔梗对照药材5g, 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10ml, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以正己烷-醋酸乙酯-冰醋酸(6:4:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷10%硫酸乙醇溶液, 105℃加热至斑点显色清晰。

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】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【功能与主治】

健脾, 益肠止泻, 清热燥湿, 化湿和中, 祛风排脓。

用于急、慢性泄泻病。

【用法与用量】

口服, 一次3粒, 一日3次。

饭后服。

【规格】

每粒装0.3g

【贮藏】

密封。

◎仙乐雄胶囊

拼音名：Xianlexiong Jiaonang

标准编号：WS3-B-31

【处方】

人参 50g 鹿茸 2g 狗鞭 50g 牛鞭 50g
淫羊藿226g 熟地黄 65g

【制法】

以上六味，人参、鹿茸、狗鞭、牛鞭粉碎成细粉，过筛；淫羊藿、熟地黄加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30(80℃)的清膏，加入上述细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为褐色的颗粒；气腥，味

微咸。

【鉴别】

(1)取本品内容物9g, 加石油醚(30~60℃)40ml, 浸渍30分钟, 时时振摇, 弃去石油醚液, 残渣挥尽溶剂, 加正丁醇20ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液用0.5%氢氧化钠溶液洗涤2次, 每次20ml, 再用水洗涤2次, 每次20ml, 分取正丁醇液, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取人参皂甙 Re、Rg1对照品, 加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液, 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)10℃以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在110℃烘至斑点显色清晰。

供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的紫红色斑点。

(2)取本品内容物1.2g, 加乙醚20ml, 浸泡4小时, 并时时振摇, 弃去乙醚液, 药渣加乙醇80ml, 回流提取1小时, 放冷, 滤过, 滤液置水浴上蒸干, 残渣加水20ml使溶解, 滤过, 滤液用醋酸乙酯提取3次, 每次20ml, 合并醋酸乙酯液, 用0.5%碳酸钠溶液洗涤2次, 每次20ml, 弃去洗涤液, 醋酸乙酯液置水浴上浓缩至约1ml, 加适量中性氧化铝, 拌匀, 在水浴上蒸干, 装入一个预先填好的中性氧化铝柱(100~200目, 5g, 内径10mm)顶部, 以40%甲醇30ml洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。

另取淫羊藿甙对照品, 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, 以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以2%三氯化铝乙醇溶液, 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，显相同的橙红色斑点。

【检查】

应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【功能与主治】

温肾补气，益精助阳。

用于肾阳不足，精气亏损所致的头昏耳鸣，腰膝酸软，惊悸健忘，阳痿不举等症。

【用法与用量】

口服，一次 1~2粒，一日3次。

【规格】

每粒装0.3g

【贮藏】

密封，置阴凉干燥处。

◎仙灵脾冲剂

拼音名：Xianlingpi Chongji