

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准

(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(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

◎胃痛宁片.....	1
◎鸦胆子油口服乳液.....	4
◎鸦胆子油乳注射液.....	7
◎牙痛药水.....	10
◎咽喉消炎丸.....	12
◎咽炎含片.....	15
◎咽炎片.....	18
◎延龄长春胶囊.....	20
◎延寿片.....	24
◎芫荇子.....	26
◎岩果止咳液.....	29
◎炎见宁片.....	31
◎炎可宁片.....	35
◎炎立消片.....	38
◎炎宁冲剂.....	42
◎炎热清胶囊.....	44
◎盐蛇散.....	47
◎眼药锭.....	50
◎艳友茶.....	52
◎羊羔补酒.....	54

◎羊痫风丸(羊痫风药).....	56
◎羊痫疯癲丸.....	58
◎阳春口服液.....	60
◎阳春玉液.....	63
◎阳起石.....	66
◎洋参保肺丸.....	68
◎洋金花酊.....	71
◎养肺丸.....	74
◎养脾散.....	77
◎养荣百草丸.....	80
◎养荣丸.....	81
◎养胃颗粒.....	83
◎养胃宁胶囊.....	87
◎养胃片.....	90
◎养胃舒胶囊.....	93
◎养胃舒颗粒.....	95
◎养心安神丸.....	98
◎养心宁神丸.....	101
◎养心氏片.....	103
◎养血安神片.....	106
◎养血安神糖浆.....	108
◎养血安神丸.....	109

◎养血当归糖浆(养血当归精).....	111
◎养血调经膏.....	113
◎养血祛风丸(活络镇风丸).....	115
◎养血荣筋丸.....	117
◎养血退热丸.....	119
◎养血饮口服液.....	121
◎养血愈风酒.....	123
◎养阴降糖片.....	124
◎养阴降压胶囊.....	126
◎养阴清肺颗粒.....	129
◎养阴清肺糖浆.....	132
◎养阴清肺丸.....	136
◎养阴镇静片.....	138
◎养阴镇静丸.....	139
◎腰肾膏.....	142
◎腰疼丸.....	146
◎腰痛宁胶囊.....	148
◎腰痛片.....	152
◎腰腿痛丸.....	155
◎腰息痛胶囊.....	158
◎腰椎痹痛丸.....	163
◎药酒丸.....	167

◎药墨(八宝药墨).....	170
◎药制橄榄盐(青果豉).....	173
◎药制龟苓膏.....	174
◎噎膈丸.....	177
◎野菊花栓.....	180
◎野马追糖浆.....	182
◎野牡丹颗粒.....	184
◎野牡丹止痢片.....	186

◎胃痛宁片

拼音名：Weitongning Pian

标准编号：WS3-B-32

【处方】

蒲公英提取物 300g 氢氧化铝 300g 甘草干浸膏 210g 天仙子浸膏 25g 龙胆粉 155g 小茴香油 4ml

【制法】

以上六味，除小茴香油外，取蒲公英提取物等五味混匀，制成颗粒，干燥。

小茴香油用适量乙醇稀释，喷入颗粒中，混匀，压制成每片为0.25g的素片，包糖衣，即得。

【性状】

本品为糖衣片，除去糖衣后，显黄绿色；味苦、甘。

【鉴别】

取本品5g，研碎，加正丁醇25ml，超声处理30

分钟，滤过，蒸干，残渣加甲醇溶解作为供试品溶液。

另取甘草对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液20 μ l，对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-氯仿-冰醋酸(5:5:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以50%硫酸甲醇溶液，在105 $^{\circ}$ C烘约10分钟供试品色谱中，在与对照晶色谱相应的位置上，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)。

【功能与主治】

清热燥湿，理气和胃，制酸止痛。

用于湿热互结所致胃、十二指肠溃疡，胃炎，症见胃脘疼痛，胃酸过多，脘闷暖气，泛酸嘈杂，食欲不振，大便秘结，小便短赤。

【用法与用量】

口服，一次3片，一日2~3次。

【贮藏】

密封。

注：(1)薄公英提取物制法 取薄公英，用水冷浸两次，每次24小时，滤过，合并滤液，加饱和石灰水，调pH值至11~12，静置12~24小时，收集沉淀物，60℃干燥，即得。

(2)甘草干浸膏 取甘草，润透，切片，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液，放置过夜使沉淀。

取上清液浓缩至稠膏状，80℃下干燥，粉碎，过筛，即得。

(3)小茴香油 取小茴香，用水蒸气蒸馏法提取挥发油，即得。

(4)天仙子浸膏 取天仙子粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用70%乙醇作溶剂，渗漉后，测定其含量，浓缩至每100g浸膏含莫著碱为0.27~0.33%。

◎ 鸦胆子油口服乳液

拼音名：Yadanziyou Koufuruye

标准编号：WS3-B-36

【处方】

鸦胆子油 100ml 豆磷脂 15g

【制法】

以上二味，取豆磷脂与水混合，转入到高速组织捣碎机内(8000转/分)，搅拌三次，每次3分钟，使其分散均匀，加入温热的鸦胆子油，搅拌9分钟，使其成为初乳液，并加水使成1000ml，再转入到高压乳匀机内，匀化1~2次，使其均匀后，灌封，灭菌，包装，即得。

【性状】

本品为乳白色均匀乳状液体；味微苦。

【鉴别】

取本品0.2ml，加无水乙醇至10ml，照分光光度法(附录V A)测定，在 $270\pm 1\text{nm}$ 处有最大吸收。

【检查】

pH值 应为4.0~6.0(附录VII G)。

装量检查 按最低装量检查法检查,应符合规定(附录XIC)。

【总酸量测定】

精密称取本品约5g,加中性乙醇10ml(临用前加酚酞指示液1.0ml,用氢氧化钠滴定液0.1mol/L滴至微显粉红色)精密加入乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)25ml,于水浴中回流60分钟,放冷,用中性乙醇10ml冲洗冷凝器,合并溶液,加酚酞指示液2~3滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至粉红色消失,同时做空白试验校正,按下式计算,即得。

$$\text{总酸量}\% = 282.5(B-A) \times 1000/G \times 100\%$$

式中

A: 供试品消耗盐酸液(0.5mol/L)的ml数。

B: 空白试验消耗盐酸液(0.5mol/L)的ml数。

G: 供试品的重量(g)。

本品含总酸量以油酸(C₁₈H₃₄O₂)计算，应为9.0~12.0(g/g)。

【功能与主治】

抗癌药。

用于肺癌，肺癌脑转移，消化道肿瘤及肝癌的辅助治疗剂。

【用法与用量】

口服，一次20ml，一日2~3次，30天为一个疗程。

【注意】

本品无明显毒付使用，但少数患者偶有油腻感，恶心，厌食等消化道不适的反应；如有分层应停止使用。

【规格】

(1)10ml (2)20ml (3)250ml

【贮藏】

室温下存放，防冻。

◎ 鸦胆子油乳注射液

拼音名：Yadanzi Youru Zhusheye

标准编号：WS3-B-2739

来源/处方：本品为鸦胆子油与乳化剂制成的灭菌乳状液。

【处方】

精制鸦胆子油 100ml 精制豆磷脂 15g 甘油 25ml

【制法】

以上三味，取精制豆磷脂与温热的甘油与适量注射用水混合，转入到高速组织捣碎机内(8000转/分)，搅拌二次，第一次5分钟，第二次2分钟，使其分散均匀，加入温热的鸦胆子油，搅拌3次，每次2分钟，使成初乳剂，加入注射用水至1000ml，再转入到高压乳匀机内(40MPa)匀化三次，滤过，取滤液，灌封，灭菌，即得。

【性状】

本品为乳白色的均匀乳状液体。

【鉴别】

取本品0.2ml，加无水乙醇至10ml，照分光光度法(附录V)测定，在270nm处有最大吸收。

【检查】

pH值 应为4.0~6.0。

颗粒细度 取本品1滴，加50%甘油溶液1滴，置显微镜(400倍)下检视，最大颗粒应不超过15 μ m。

热原 取本品，依法检查(附录VIII A)，剂量按家兔体重每1kg注射1ml，应符合规定。

无菌 取本品，依法检查(附录VIII B)，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录I U)。

【总酸量测定】

精密称取本品约5g，加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)10ml，精密加入氢氧化钾乙醇溶液

(0.5mol/L)25ml, 置水浴中加热回流1小时, 放冷, 用中性乙醇10ml冲洗冷凝器, 合并溶液, 加酚酞指示液2~3滴, 用盐酸液(0.5mol/L)滴定至粉红色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。

每1ml的盐酸液(0.5mol/L)相当于282.5mg的C₁₈H₃₄O₂。

$$282.5(B-A) \times 1000 \text{总酸量}\% = \times 100\%G$$

式中 A - 供试品消耗盐酸液(0.5mol/L)的毫升数; B - 空白试验消耗盐酸液(0.5mol/L)的毫升数; G - 供试品的重量。

本品含总酸量以油酸(C₁₈H₃₄O₂)计算, 应为9.0~12.0%(g/g)。

【功能与主治】

抗癌药。

用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤。

【用法与用量】

静脉滴注, 一次10~30ml, 一日一次(本品须加

灭菌生理盐水250ml，稀释后立即使用)。

【注意】

本品无明显毒副作用，但有少数患者有油腻感，恶心，厌食等消化道不适的反应；如有分层，应停止使用。

【规格】

每支10ml

【贮藏】

密闭，避光，置冷暗处保存。

【贮存期】

暂定一年。

◎牙痛药水

拼音名：Yatong Yaoshui

标准编号：WS3-B-0209

【处方】

芫荽 250g 高良姜 250g 细辛 250g 丁香
91g 冰片 8g

【制法】

以上五味，萆薢、高良姜、细辛用60%乙醇回流提取，提取液全量为5232ml；丁香用乙醇提取，提取液全量为1540ml。

将上述两种乙醇提取液与甘油 800ml混合，冰片用乙醇适量使溶解，加上述溶液中；搅匀，用乙醇与水调整含乙醇量使全量成8000ml，静置三天，滤过，即得。

【性状】

本品为浅棕色的澄明液体；气香，味辛、凉。

【检查】

乙醇量 应为58~62%(附录50页)。

装量差异 取本品 5瓶，将内容物分别倒入经校正后的干燥量筒内，在室温下检视，每瓶装量应不少于标示量，台有1瓶少于标示量时，不得超过标示装量的5%。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定(附录10)