

最新中医药管理规范实务全书

非处方中药生产及药品的 GSP 认证

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
. 最... . 韩... . 中药管理-药政
管理-丛书 . R288-51

最新中医药管理规范实务全书·非处方中药生产及药品的GSP认证

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

非处方中药生产	1
止血片	1
防风通圣丸	1
清眩丸	2
芎菊上清丸	3
脑乐静(糖浆).....	4
养血安神丸	4
鼻窦炎口服液	5
鼻通宁滴剂	6
鼻炎片	6
通窍鼻炎片	6
辛夷鼻炎丸	7
柴胡口服液	7
葛根芩连片	8
京万红	9
克伤痛搽剂	9
气滞胃痛颗粒(冲剂).....	10
明目地黄丸	11
明目上清片	12
杞菊地黄口服液	12

儿童咳液	13
儿童清肺口服液	14
秋梨润肺膏	15
苏子降气丸	15
小儿咳喘灵冲剂	16
止嗽定喘口服液	17
马应龙麝香痔疮膏	17
清凉油	18
如意金黄散	18
烧伤喷雾剂	19
小败毒膏	20
愈裂贴膏	20
痔疮外洗药	21
脑立清丸	21
驱风油	22
大山楂丸	22
加味保和丸	23
健胃消食片	24
六味安消散	24
启脾丸	25
香砂平胃颗粒	26
香砂养胃丸	27

香砂枳术丸	28
小儿健胃糖浆	29
小儿胃宝丸	29
小儿喜食糖浆	30
小儿消食片	31
婴儿素	31
苡蓉通便口服液	32
麻仁胶囊	32
麻仁润肠丸	33
五仁润肠丸	34
藏青果冲剂(西青果冲剂).....	35
复方青果冲剂	35
清咽丸(清音丸).....	36
铁笛口服液	36
穿心莲片	37
导赤丸	42
二妙丸	43
广东凉茶	44
加味左金丸	46
健儿清解液	47
金莲花冲剂	49
金银花露	50

口腔溃疡散	52
龙胆泻肝丸	53
牛黄上清丸	56
清热暗疮丸	61
三黄膏	62
香连片	63
小儿热速清口服液	65
泻毒散	67
附子理中丸(浓缩丸).....	68
柴胡舒肝丸	69
加味道遥丸	70
胃得安片	70
胃苏冲剂	71
当归苦参丸(归参丸).....	72
地榆槐角丸	72
跌打活血散	73
风痛灵	74
肤痒冲剂	74
活血止痛散	75
绞股蓝总甙片	76
木香顺气丸	76
三七片	77

山楂精降脂片	78
消栓通络片	78
藿香正气软胶囊	79
清凉含片	80
仁丹	81
十滴水软胶囊	81
风湿痛药酒(风湿骨痛药酒).....	82
活络止痛丸	83
脚气散	83
六合定中丸	84
木瓜酒	84
伤湿止痛膏	85
史国公药酒	86
川贝清肺糖浆(川贝清肺露).....	86
川贝止咳露	87
二母宁嗽丸	88
橘红片	88
养阴清肺膏	89
阿归养血颗粒	90
阿胶补血口服液	91
八珍丸	92
八珍益母丸	93

百合固金丸	94
补中益气丸	95
当归红枣颗粒	96
耳聾左慈丸	96
妇康片	97
妇康宝口服液	97
龟鹿二仙膏	98
桂附地黄丸	98
六味地黄丸	99
人参归脾丸	100
人参养荣丸	101
十全大补丸	102
温胃舒胶囊	103
五子衍宗丸	104
养胃舒胶囊	104
枣仁安神颗粒(冲剂).....	105
知柏地黄丸	106
板蓝根颗粒(冲剂).....	107
薄荷锭	108
参苏片	108
风寒感冒冲剂	109
风热感冒冲剂	110

风油精	111
感冒清热颗粒(冲剂).....	111
黄连上清丸	112
解肌宁嗽丸	113
荆防冲剂	114
羚翘解毒丸	115
桑菊感冒片	116
双黄连口服液	117
午时茶颗粒(冲剂).....	118
小儿感冒颗粒(冲剂).....	119
银柴颗粒(冲剂).....	120
银翘解毒颗粒(冲剂).....	120
艾附暖宫丸	121
当归丸	122
调经止带丸	123
妇科得生丸	123
七制香附丸	124
四物合剂	124
痛经丸	125
乌鸡白凤丸	126
益母草膏	127
药品的 GSP 认证	128

GSP 检查员管理办法	128
GSP 认证现场检查工作程序	132
关于公布第二批 GSP 检查员名单的通知	135
第二批 GSP 检查员名单	136
关于公布首批 GSP 检查员名单的通知	141
关于国家药品监督管理局药品认证管理中心主要 职责内设机构和人员编制规定的通知	142
关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作 进程的通知	145
关于进行 GSP 认证试点工作的通知	150
关于举办第二期全国药品临床研究监查员培训班 的通知	152
关于举办第七期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知	155
关于举办第三期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知	157
关于举办第四期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知	159
关于举办第五期药品经营企业 GSP 实施与监督管 理培训班的通知	161
关于举办药品临床研究监查员培训班的通知	162
关于开展监督实施 GSP 情况调研的通知	165

关于实施 GSP 认证工作的通知	167
关于推荐首批 GSP 检查员的通知	169
关于印发《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》的通知.....	170
药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)	171
说明	177
关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知	177
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知	178
药品临床研究的若干规定	179
关于印发 GSP 检查员管理办法的通知	181
附件：GSP 检查员申请表	182
关于印发 GSP 认证现场检查工作程序的通知	182
关于印发第三次中药材生产质量管理规范(GAP)起草工作会议纪要及有关会议文件的通知	182
在第三次 GAP 起草工作会议上的书面讲话	188
关于 GAP 起草的说明	193

非处方中药生产

止血片

Zhixue Pian

【组 成】墨旱莲，地锦草，拳参，土大黄，珍珠母(煨)

【性 状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；气微香，味甘、微苦。

【功能与主治】凉血止血。用于月经量多。

【用法用量】口服：每次 4 片，每日 3 次。

【规 格】每片相当含生药 0.875 克。

【注意事项】如有中量或大量出血，建议去医院治疗。

防风通圣丸

Fangfeng Tongsheng Wan

【组 成】防风，荆芥穗，薄荷，麻黄，大黄，芒硝，栀子，滑石，桔梗，石膏，川芎，当归，白芍，黄芩，连翘，甘草，白术(炒)

【性 状】本品为白色至灰白色光亮的水丸；味甘、咸，微苦。

【功能与主治】解表通里，清热解毒。用于外寒内热，表里俱实，恶寒发热，头痛咽干，大便秘结，

用于荨麻疹，湿疹。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 2 次。

【规格】20 丸 1 克。

【注意事项】

孕妇慎用。

体弱便溏者慎用。

湿疹、荨麻疹、痤疮、神经性皮炎、多发性疖病等见上述症状者可服用。

【其他剂型】防风通圣丸(大蜜丸)

口服：每次 1 丸，每日 2 次，或遵医嘱。防风通圣丸(浓缩丸)

口服：每次 8 丸(相当原药材 6 克)，每日 2 次。

清眩丸

Qingxuan Wan

【组成】川芎，白芷，薄荷，荆芥穗，石膏

【性状】本品为黑褐色的大蜜丸；气微香，味微甜而后辛凉。

【功能与主治】散风清热。用于头晕目眩，偏正头痛。

【用法用量】口服：每次 1~2 丸，每日 2 次。

【规格】每丸 6 克。

【注意事项】阴虚阳亢引起的头痛、眩晕不宜服

用。

【其他剂型】清眩片

口服：每次 4 片，每日 2 次。

芎菊上清丸

Xiongju Shangqing Wan

【组 成】川芎，菊花，黄芩，栀子，蔓荆子(炒)，黄连，薄荷，连翘，荆芥穗，羌活，藁本，桔梗，防风，甘草，白芷

【性 状】本品为棕黄色至棕褐色的水丸；味苦。

【功能与主治】清热解毒，散风止痛。用于外感风邪引起的怕风发热，偏正头痛，鼻塞，牙疼。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 2 次。

【注意事项】

忌食辛辣油腻等食物。

体虚者慎用。

神经性头痛、三叉神经痛以及感冒头痛，鼻窦炎、副鼻窦炎、萎缩性鼻炎、过敏性鼻炎、牙周病等见上述症状者可用。

【其他剂型】芎菊上清片

口服：每次 4 片，每日 2 次。芎菊上清颗粒(冲剂) 开水冲服：每次 1 袋，每日 3 次。糖尿病患者不

宜。芎菊上清丸(蜜丸) 每丸 9 克。口服：每次 1 丸，每日 2 次。

脑乐静(糖浆)

Naolejing

【组 成】甘草浸膏，大枣，小麦

【性 状】本品为淡棕色的黏稠液体；气微，味甜。

【功能与主治】养心，安神。用于精神忧郁，烦躁失眠。

【用法用量】口服：每次 30 毫升，每日 3 次；7 岁以上儿童服 1/2 量，3~7 岁服 1/3 量。

【注意事项】本品含蔗糖，糖尿病患者不宜。

【其他剂型】脑乐静口服液。

养血安神丸

Yangxue Anshen Wan

【组 成】首乌藤，鸡血藤，熟地黄，地黄，合欢皮，墨旱莲，仙鹤草

【性 状】本品为棕红色的浓缩丸，除去外衣呈棕褐色；味微涩。

【功能与主治】养血安神。用于失眠多梦，心悸头晕。

【用法用量】口服：每次 6 克，每日 3 次。

【规格】100 粒 12 克。

【注意事项】神经衰弱、更年期等见上述症状者可服用。

【其他剂型】养血安神片

口服：每次 5 片，每日 3 次。养血安神糖浆

口服：每次 18 毫升，每日 3 次。或遵医嘱。

鼻窦炎口服液

Bidouyan Koufuye

【组成】辛夷，荆芥，薄荷，桔梗，柴胡，苍耳子，白芷，川芎，黄芩，栀子，茯苓，川木通，黄芪，龙胆草

【性状】本品为深棕黄色至深棕褐色的液体；气芳香，味苦。

【功能与主治】通利鼻窍。用地鼻塞不通，流黄稠涕，慢性鼻炎，鼻窦炎。

【用法用量】口服：每次 10 毫升，每日 3 次。20 日为一疗程。

【规格】每支 10 毫升。

【注意事项】服用本品时，摇匀或用温开水浸泡药瓶，使沉淀溶散后再服用。

鼻通宁滴剂

Bitongning Diji

【组 成】鹅不食草，辛夷

【性 状】本品为微黄色的液体水剂；气芳香，略刺鼻。

【功能与主治】通利鼻窍。用于鼻塞不通。

【用法用量】滴鼻：每次 1~2 滴，每日 2~3 次。

【规 格】每支 10 毫升。

鼻炎片

Biyan Pian

【组 成】苍耳子，辛夷，防风，连翘，野菊花，五味子，桔梗，白芷，知母，荆芥，甘草

【性 状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕色；气香，味苦。

【功能与主治】祛风宣肺，清热解毒。用于鼻窦炎。

【用法用量】口服：每次 3~4 片，每日 3 次。

通窍鼻炎片

Tongqiao Biyan Pian

【组 成】苍耳子(炒)，防风，黄芪，白芷，辛夷，白术(炒)，薄荷。