



中华人民共和国 药典

2005年版 一部

国家药典委员会 编

化学工业出版社

前 言

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2005年版,按照第八届药典委员会确定的设计方案和要求,在全体委员和常设机构工作人员的努力及各有关部门与单位的支持下,经过两年多的时间编制完成。经第八届药典委员会执行委员会审议通过,并经国家食品药品监督管理局批准颁布实施,为建国以来的第八版药典。

本版药典在凡例、品种的标准要求,附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上,附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致;在力争实现“使用安全、疗效可靠、工艺合理、质量可控、标准完善”原则的前提下,收载的品种也基本反映了我国临床用药的实际情况。此外,在体例、文字、单位和符号等方面也均加以规范。

本版药典分一部、二部和三部。药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;药典三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。本版药典根据中药、化学药、生物制品的特点和实际情况,积极开展了药品标准检验方法的研究工作;同时注重逐步与国际接轨及国家标准的统一,重视各部附录间的协调,注意正文品种与附录内容的相互衔接以及文字规范,从而使本版药典更加严谨和完善。

本版药典收载的品种有较大幅度的增加,共收载3214种,其中新增525种。药典一部收载品种1146种,其中新增154种、修订453种;药典二部收载1967种,其中新增327种、修订522种;药典三部收载101种,其中新增44种、修订57种。《中国药典》2000年版收载而本版药典未收载的品种共有9种。2000年版《中国生物制品规程》及2002年增补本收载而未收载入药典的品种共有123种。本版药典收载的附录亦有较大幅度的增加,药典一部为98个,其中新增12个、修订48个、删除1个;药典二部为137个,其中新增13个、修订65个、删除1个;药典三部为140个,其中新增62个、修订78个、删除1个。一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,并进行了协调统一。

本版药典中现代分析技术得到进一步扩大应用。药典一部品种中薄层色谱法用于鉴别的已达1523项,用于含量测定的为45项;高效液相色谱法用于含量测定的品种达479种,涉及518项;气相色谱法用于鉴别和含量测定的品种有47种。药典二部品种中采用高效液相色谱法的品种有848种(次),较2000年版增加566种(次),其中复方制剂、杂质或辅料干扰因素多的品种多采用高效液相色谱法,采用高效液相色谱法作含量测定的品种增订223种;增订红外鉴别的品种达70种;增订溶出度和含量均匀度检查的品种分别为93种和37种;增订有关物质检查的品种226种,系统适用性要求也更为合理;在通过方法学验证的前提下,用细菌内毒素方法取代热原方法的品种有73种;在保证药品纯度的前提下,删除异常毒性检查的品种有12种。

本版药典附录进行了较大的增修订工作,增修订后的附录有了明显的改进和提高。为适应我国药品监管管理的需要,制剂通则中增加了植入剂、冲洗剂、灌肠剂、涂剂、涂膜剂等;制剂通则项下还增加了多种亚类剂型,如片剂通则项下增加了可溶片、阴道泡腾片,胶囊剂通则项下增加了缓释胶囊和控释胶囊等;部分制剂通则项下增加了无菌检查项目。通用检测方法中,新增了制药用水中总有机碳测定法、可见异物检查法、质谱法、贴剂黏附力测定法、过敏反应检查法、降钙素生物测定法和生长激素生物测定法等。此外,结合现代技术和现实情况,对一些附录进行了较大的修订,如农药残留测定法中增订了对12种有机磷和3种拟除虫菊酯类农药的测定方法;不溶性微粒检查法中增订了小容量注射剂的检查;薄层色谱法中增加了系统适用性试验;微生物限度检查修订为按给药途径要求,并增加了方法验证试验;无菌检查法由培养法修订为培养14天。指导原则中,修订了原料药与药物制剂稳定性试验指导原则,缓释、控释和迟释制剂指导原则等,使之与实际的研究和生产情况更趋一致;并增加药物引湿性试验指导原则和近红外分光光度法指导原则等。这些指导原则虽不作为法定要求,但对考察药品质量、规范质量要求和统一药品标准具有重要意义。

本版药典对药品的安全性问题更加重视。例如，药典一部附录中采用原子吸收或电感耦合等离子体质谱法测定重金属和有害元素的品种达 6 种，并首次规定了含铅、镉、汞、砷、铜的限度；品种项下以苯为溶剂的，尽可能用其他溶剂替代；并增加中药注射剂安全性检查法应用指导原则。药典二部增订静脉注射剂不溶性微粒检查的品种达 126 种，增修订细菌内毒素检查的品种达 112 种；附录残留溶剂测定法中引入国际间协调结果的有关残留溶剂的限度要求，原料药增订残留溶剂检查的品种达 24 种；并增加药品杂质分析指导原则、正电子类和锝 [^{99m}Tc] 放射性药品质量控制指导原则。药典三部增订逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留量测定法等，牛血清白蛋白残留量及 CHO 细胞蛋白残留量等检测方法也得到改进。结合我国医药工业的现状和临床用药的实际情况，将由卫生部颁布的原《澄明度检查细则和判断标准》修订为可见异物检查法并收录入本版药典，以加强注射剂等药品的用药安全。

本版药典根据中医辨证施治的理论，对收录的中成药品种项下的【功能与主治】进行了规范，避免了易引起误导用药的现象，突出了中医学辨证施治的特色；同时注意中医学的“证”和西医学的“病”之间存在着异病同证、同病异证的现象，将中医学的“证”和相应西医学的“病”紧密联系起来，体现了功能主治表述的科学性和准确性，为临床医师准确理解中成药的功能主治和合理用药提供了保证，促进了中医药在新时期的健康发展。

本版药典在编制的工作程序上也有了改进。除采用传统的方式征求意见外，首次将增修订的附录与品种在国家药典委员会的网站上公示三个月，更广泛地征求了各方面意见，并将反馈的意见和建议提交各专业委员会审议，以确保本版药典标准内容和方法的可行性和实用性，力求药典编制工作的公开、公正和公平。

本版药典在印刷编排上首次采用了双栏格式，以方便使用。在印刷的质量和装帧方面亦有较大改进，以体现《中国药典》的庄重、美观。

《中国药典》2005 年版的编制工作，尽管任务重、要求高，但由于工作机构的组织有力、各参加人员的齐心协力以及各有关部门和单位的理解与支持，使本版药典的编制工作得以顺利开展和有序进行，基本达到了设计方案的目标要求。现在，它以全新的风貌展现在世人面前，必将为我国的药品监督管理工作开创新局面，为我国医药工业的健康发展发挥更大的作用。

中华人民共和国
第八届药典委员会

主任委员

郑筱英

2004 年 12 月

目 录

中国药典沿革	I
本版药典（一部）新增品种名单	V
本版药典（一部）未收载 2000 年版药典（一部）中的品种名单	Ⅶ
本版药典（一部）新增、修订与删除的附录名单	Ⅷ
凡例	IX
品名目次	XV
药材及饮片	1~267
植物油脂和提取物	269~285
成方制剂和单味制剂	287~668
附录	附录 1~118
索引	索引 1~46
中文索引	索引 3~16
汉语拼音索引	索引 17~29
拉丁名索引	索引 30~36
拉丁学名索引	索引 37~46

本版药典(一部)新增品种名单

药材及饮片

人工牛黄
大蓟炭
山银花
山楂叶
川射干
天山雪莲
天然冰片(右旋龙脑)
云芝
木通
瓦松
水飞蓟

炒瓜蒌子
母丁香
西瓜霜
朱砂根
关黄柏
灯盏细辛(灯盏花)
红景天
杜仲叶
体外培育牛黄
苦地丁
贯叶金丝桃

荆芥炭
荆芥穗
荆芥穗炭
独一味
穿山龙
粉葛
黄藤
菝葜
绵马贯众炭
蜂胶
矮地茶

植物油脂和提取物

广藿香油
连翘提取物

莪术油
黄芩提取物

银杏叶提取物

成方制剂和单味制剂

乙肝宁颗粒
二丁颗粒
十滴水
七叶神安片
人参再造丸
九味羌活口服液
三七片
三宝胶囊
万应胶囊
万通炎康片
口炎清颗粒
山菊降压片(山楂降压片)
小儿百部止咳糖浆
小儿肺热咳嗽口服液
小儿咳嗽颗粒
小儿腹泻宁糖浆
小建中颗粒
小柴胡片
小柴胡颗粒
止痛化癥胶囊
中风回春片
中华跌打丸
牛黄上清胶囊
牛黄至宝丸
牛黄降压胶囊
牛黄消炎片

气滞胃痛颗粒
化痔栓
丹参片
风湿马钱片
风寒咳嗽颗粒
乌灵胶囊
心宁片
双丹口服液
双黄连片
功劳去火片
左金胶囊
加味生化颗粒
再造生血片
百令胶囊
百合固金丸(浓缩丸)
伤痛宁片
血栓心脉宁胶囊
血脂灵片
壮骨伸筋胶囊
灯盏细辛注射液
安中片
安神补脑液
安神胶囊
阴虚胃痛颗粒
妇宝颗粒
妇科十味片

妇科千金片
妇科调经片
芩暴红止咳片
克伤痛搽剂
抗骨增生胶囊
肠胃宁片
辛芩颗粒
松龄血脉康胶囊
齿痛消炎灵颗粒
固本咳喘片
金水宝片
金果含片
金蒲胶囊
金嗓利咽丸
金嗓散结丸
参芪五味子片
胃康灵胶囊
胃舒宁颗粒
骨刺消痛片
复方仙鹤草肠炎胶囊
复方瓜子金颗粒
复方鲜竹沥液
保济丸
胆乐胶囊
胆宁片
养阴清肺丸

宫血宁胶囊
冠心丹参胶囊
蚕蛾公补片
荷丹片
桂枝茯苓胶囊
根痛平颗粒
健胃消食片
脂脉康胶囊
猴疮丸
益气养血口服液
益心通脉颗粒
消栓通络胶囊
消康栓

通天口服液
通心络胶囊
通乳颗粒
桑菊感冒片
虚寒胃痛颗粒
野菊花栓
银杏叶片
银翘双解栓
银翘解毒胶囊
痔康片
羚羊感冒片
断血流颗粒
清开灵注射液

清火栀麦片
清音丸
清淋颗粒
颈复康颗粒
跌打镇痛膏
鼻渊舒口服液
镇脑宁胶囊
橘红痰咳液
藿香正气软胶囊
麝香祛痛气雾剂
麝香痔疮栓
瑞呼片

本版药典(一部)新增、修订与删除的附录名单

一、新增的附录

I Q 凝胶剂
VI F 毛细管电泳法
IX B 铅、镉、砷、汞、铜测定法
XI B 粒度测定法
XI C 可见异物检查法
XI D 电感耦合等离子体质谱法

XII D 膏药软化点测定法
XII E 贴膏剂黏附力测定法
XIII D 细菌内毒素检查法
XVI 灭菌法
XVII A 中药质量标准分析方法验证指导原则
XVII B 中药注射剂安全性检查法应用指导原则

二、修订的目录

I A 丸剂
I B 散剂
I C 颗粒剂
I D 片剂
I G 胶剂
I H 糖浆剂
I I 贴膏剂
I J 合剂
I K 滴丸剂
I L 胶囊剂
I M 酒剂
I P 膏药
I R 软膏剂
I S 露剂
I T 茶剂
I U 注射剂
I V 搽剂 洗剂 涂膜剂
I X 鼻用制剂
I Y 眼用制剂
II A 药材取样法
II B 药材检定通则
II C 显微鉴别法
II D 药材炮制通则
III 成方制剂中本版药典未收载的药材及饮片

V A 紫外-可见分光光度法
V C 红外分光光度法
V D 原子吸收分光光度法
VI B 薄层色谱法
VI D 高效液相色谱法
VI E 气相色谱法
VII G pH 值测定法
IX H 水分测定法
IX P 酸败度测定法
IX Q 农药残留量测定法
IX R 不溶性微粒检查法
IX S 注射剂有关物质检查法
IX T 甲醇量检查法
X A 浸出物测定法
X B 鞣质含量测定法
XI A 溶液颜色检查法
XII A 崩解时限检查法
XII C 最低装量检查法
XIII A 热原检查法
XIII B 无菌检查法
XIII C 微生物限度检查法
XIV 制药用水
XV F 滴定液
XV G 对照品 对照药材 对照提取物

三、删除的附录

原V B 比色法(并入紫外-可见分光光度法)
原IX B 灰屑检查法

凡 例

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《中国药典》一经国务院药品监督管理部门颁布实施，同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版《中华人民共和国药典》。

“凡例”是解释和正确地使用《中国药典》进行质量检定的基本原则，并把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时，在正文品种中另作规定，并按此规定执行。

药典中引用的药品系指本版药典收载的并符合规定的品种。

附录中收载的指导原则，是为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准所制定的指导性规定。

名称及编排

一、本部正文分三部分排列：药材及饮片；植物油脂和提取物；成方制剂和单味制剂。

二、正文品种按中文名笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、㇏的顺序排列；单列的饮片排在相应药材的后面；制剂中同一品种凡因规格不同而致标准内容不同须单列者，在其名称后加括号注明规格；附录包括制剂通则、通用检测方法和指导原则，按分类编码；索引分别按中文索引、汉语拼音索引、拉丁名索引和拉丁学名索引顺序排列。

三、每一正文品种项下根据品种和剂型不同，按顺序可分别列有：（1）品名（包括中文名、汉语拼音与拉丁名）；（2）来源；（3）处方；（4）制法；（5）性状；（6）鉴别；（7）检查；（8）浸出物；（9）含量测定；（10）炮制；（11）性味与归经；（12）功能与主治；（13）用法与用量；（14）注意；（15）规格；（16）贮藏；（17）制剂等。

项目与要求

四、药材的质量标准，一般按干品规定，特殊需用鲜品者，同时规定鲜品的标准，并规定鲜品用法与用量。

五、药材原植（动）物的科名、植（动）物名、拉丁学名、药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分）及采收季节和产地加工等，均属药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收（采挖等）和产地加工即对药用部位而言。

六、药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下：（1）烘干、晒干、阴干均可的，用“干燥”；（2）不宜用较高温度烘干的，则用“晒干”或“低温干燥”（一般不超过60℃）；（3）烘干、晒干均不适宜的，用“阴干”或“晾干”；（4）少数药材需要短时间干燥，则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥系指烘干，不宜高温烘干的用“低温干燥”。

七、同一名称有多种来源的药材，其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种，其他仅分述其区别点。

八、分写品种的标题，一般采用习用的药材名。没有习用名称者，采用植（动）物中文名。

八、性状项下记载品种的外观、质地、横断面、臭、味、溶解度以及物理常数等。

（1）外观性状是对药品的色泽和外表感官的描述。

（2）溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考。对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时，在该品种检查项下另作具体规定。药

品的近似溶解度以下列名词术语表示：

极易溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解；
易溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解；
溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解；
略溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解；
微溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解；
极微溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1000~不到 10 000ml 中溶解；
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g (ml) 在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

试验法：除另有规定外，称取研成细粉的供试品或量取液体供试品，置于 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中，每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟；观察 30 分钟内的溶解情况，如无目视可见的溶质颗粒或液滴时，即视为完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；其测定结果不仅对药品具有鉴别意义，也可反映药品的纯度，是评价药品质量的主要指标之一。

九、鉴别项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。

十、检查项下规定的各项系指药品在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质，包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。

各类制剂，除另有规定外，均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。制剂通则中的“单剂量包装”系指按规定一次服用的包装剂量。各品种用法与用量项下规定服用范围者，不超过一次服用最高剂量包装者也应按“单剂量包装”检查。

十一、药材未注明炮制要求的，均指生药材，应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。某些毒性较大或必须注明生用者，在药材炮制及制剂处方中的药材名前，加注“生”字，以免误用。

十二、药材性味与归经项下的规定，一般是按中医理论对该药材性能的概括。

十三、药材及制剂的功能与主治系以中医或民族医学的理论和临床用药经验所作的概括性描述；天然药物以适应症形式表述。此项内容作为临床用药的指导。

十四、药材的用法与用量，除另有规定外，用法系指水煎内服；用量系指成人一日常用剂量，必要时可根据需要酌情增减。

十五、注意项下系指主要的禁忌和不良反应。属中医一般常规禁忌者从略。

十六、贮藏项下的规定，系对药品贮藏与保管的基本要求，除矿物药应置干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词术语表示：

遮光	系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；
密闭	系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；
密封	系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；
熔封或严封	系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；
阴凉处	系指不超过 20°C ；
凉暗处	系指避光并不超过 20°C ；
冷处	系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；
常温	系指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

凡贮藏项未规定贮存温度的系指常温。

十七、制剂中使用的药材和辅料，均应符合本版药典的规定；本版药典未收载的药材，应符合国务院药品监督管理部门或省、自治区、直辖市的有关规定；本版药典未收载的辅料，必须制定符合药用要求的标准，并需经国务院药品监督管理部门批准。

同一原料药用于不同制剂（特别是给药途径不同的制剂）时，需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。

十八、制剂处方中的药材，均指净药材，注有炮制要求的药材，除另有规定外，应照本版药典该药材

项下的方法炮制；制剂处方中规定的药量，系指净药材或炮制品粉碎后的药量。

十九、制剂中某些品种只写出部分药味，或未注明药量，有的制法从略。

检验方法和限度

二十、本版药典收载的所有品种，均应按规定的方法进行检验，如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准。

二十一、标准中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重（装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中，可比规定的有效数字多保留一位数，而后根据有效数字的修约规定进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位，取此数值与标准中规定的限度数值比较，以判断是否符合规定的限度。

二十二、药品的含量（%），除另有注明者外，均按重量计。如规定上限为100%以上时，系指用本版药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含量；如未规定上限时，系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围，是根据该药味含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制定的，生产中应按处方量的100%投料。

对照品、对照药材、对照提取物、标准品

二十三、对照品、对照药材、对照提取物、标准品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。对照品（不包括色谱用的内标物质）、对照药材、对照提取物与标准品均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。除另有规定外，对照品应置五氧化二磷减压干燥器中干燥12小时以上使用。

对照品与标准品的建立或变更其原有活性成分的含量，应与原对照品、标准品或国际标准品进行对比，并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

对照品、对照药材、对照提取物与标准品均应附有使用说明书，标明质量要求、使用期限和装量等。

计 量

二十四、试验用的计量仪器应符合国务院质量技术监督部门的规定。

二十五、本版药典采用的计量单位

(1) 法定计量单位名称和符号如下：

长度	米 (m)	分米 (dm)	厘米 (cm)	毫米 (mm)	微米 (μm)	纳米 (nm)
体积	升 (L)	毫升 (ml)	微升 (μl)			
质（重）量	千克 (kg)	克 (g)	毫克 (mg)	微克 (μg)	纳克 (ng)	
压力	兆帕 (MPa)	千帕 (kPa)	帕 (Pa)			
动力黏度	帕秒 ($\text{Pa} \cdot \text{s}$)					
运动黏度	平方毫米每秒 (mm^2/s)					
波数	负一次方厘米 (cm^{-1})					
密度	千克每立方米 (kg/m^3)	克每立方厘米 (g/cm^3)				
放射性活度	吉贝可 (GBq)	兆贝可 (MBq)	千贝可 (kBq)	贝可 (Bq)		

(2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度，以 mol/L（摩尔/升）表示者，其浓度要求需精密标定的滴定液用“XXX 滴定液 (YYY mol/L)”表示；作其他用途不需精密标定其浓度时用“YYY mol/LXXX 溶液”表示，以示区别。

(3) 温度以摄氏度 ($^{\circ}\text{C}$) 表示

水浴温度	除另有规定外，均指 98~100℃；
热水	系指 70~80℃；
微温或温水	系指 40~50℃；
室温	系指 10~30℃；
冷水	系指 2~10℃；
冰浴	系指约 0℃；
放冷	系指放冷至室温。

(4) 百分比用“%”符号表示，系指重量的比例；但溶液的百分比，除另有规定外，系指溶液 100ml 中含有溶质若干克；乙醇的百分比，系指在 20℃ 时容量的比例。此外，根据需要可采用下列符号：

% (g/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干克；
% (ml/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升；
% (ml/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升；
% (g/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

(5) 液体的滴，系在 20℃ 时，以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(6) 溶液后标示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液；未指明用何种溶剂时，均系指水溶液；两种或两种以上液体的混合物，名称间用半字线“-”隔开，其后括号内所示的“:”符号，系指各液体混合时的体积(重量)比例。

(7) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛号	筛孔内径(平均值)	目号
一号筛	2000 μ m \pm 70 μ m	10 目
二号筛	850 μ m \pm 29 μ m	24 目
三号筛	355 μ m \pm 13 μ m	50 目
四号筛	250 μ m \pm 9.9 μ m	65 目
五号筛	180 μ m \pm 7.6 μ m	80 目
六号筛	150 μ m \pm 6.6 μ m	100 目
七号筛	125 μ m \pm 5.8 μ m	120 目
八号筛	90 μ m \pm 4.6 μ m	150 目
九号筛	75 μ m \pm 4.1 μ m	200 目

粉末分等如下：

最粗粉	指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；
粗粉	指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；
中粉	指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；
细粉	指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末；
最细粉	指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末；
极细粉	指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

(8) 乙醇未指明浓度时，均系指 95% (ml/ml) 的乙醇。

二十六、计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按最新国际原子量表推荐的原子量。

精 确 度

二十七、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”系指称取重量可为 0.06~0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为 1.5~2.5g；称取“2.0g”系指称取重量可为 1.95~2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为 1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的

百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

(2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后称重的差异在 0.3mg 以下的重量；干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥1小时后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼30分钟后进行。

(3) 试验中规定“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”时，除另有规定外，应取未经干燥（或未去水，或未去溶剂）的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重（或水分，或溶剂）扣除。

(4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的量（ml）与空白试验中所耗滴定液的量（ml）之差进行计算。

(5) 试验时的温度，未注明者，系指在室温下进行；温度高低对试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 为准。

试药、试液、指示剂

二十八、试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂与指示液、滴定液等，均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。

二十九、试验用水，除另有规定外，均系指纯化水。酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。

三十、酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

动物试验

三十一、动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

动物品系、年龄、性别等应符合药品检定要求。

随着药品纯度的提高，凡是有准确的化学和物理方法或细胞学方法能取代动物试验进行药品质量检测的，应尽量采用，以减少动物试验。

说明书、包装、标签

三十二、药品说明书应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门对说明书的规定。

三十三、直接接触药品的包装材料和容器应符合国务院药品监督管理部门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容药品应不发生化学反应，并不得影响内容药品的质量。

三十四、药品标签应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门对包装标签的规定，不同包装标签其内容应根据上述规定印制，并尽可能多地包含药品信息。

三十五、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品与非处方药品的说明书和包装标签，必须印有规定的标识。

品名目次

药材及饮片

二 画 丁八人儿九刀

丁公藤	3
丁香	3
八角茴香	4
人工牛黄	4
人参	7
人参叶	8
儿茶	8
九里香	9
九香虫	9
刀豆	10

三 画 三千土大山千川广女小马

三七	10
三白草	11
三棱	11
干姜	12
炮姜	12
干漆	13
土木香	13
土贝母	13
土荆皮	14
土茯苓	14
土鳖虫(虻虫)	15
大血藤	15
大青叶	16
大枣	16
大黄	17
大蓟	18
大蓟炭	18
大腹皮	19
山麦冬	19
山豆根	19
山茶萸	20
山药	21
山柰	21
山银花	21
山楂	22
山楂叶	22

山慈菇	23
千年健	24
千金子	24
千金子霜	24
川木香	25
川木通	25
川贝母	25
川牛膝	26
川乌	26
制川乌	27
川芎	28
川射干	28
川楝子	29
广枣	29
广金钱草	30
广藿香	30
女贞子	31
小叶莲	31
小茴香	32
小通草	32
小蓟	32
马齿苋	33
马勃	33
马钱子	34
马钱子粉	34
马兜铃	35
马鞭草	35

四 画 王天云木五太车瓦牛毛升片 化月丹乌火巴水

王不留行	36
天山雪莲	36
天仙子	37
天仙藤	37
天冬	37
天花粉	38
天竺黄	38
天南星	39
天麻	39
天葵子	40
天然冰片(右旋龙脑)	40
云芝	40

木瓜	41
木香	41
木贼	42
木通	43
木蝴蝶	43
木鳖子	44
五加皮	44
五味子	44
五倍子	45
太子参	46
车前子	46
车前草	46
瓦松	47
瓦楞子	47
牛黄	47
牛蒡子	48
牛膝	49
毛诃子	50
升麻	50
片姜黄	51
化橘红	51
月季花	52
丹参	52
乌药	53
乌梢蛇	53
乌梅	54
火麻仁	54
巴豆	54
巴豆霜	55
巴戟天	55
水飞蓟	56
水牛角	56
水红花子	57
水蛭	57

五 画 玉功甘艾石龙平北生 仙白瓜冬玄半母丝

玉竹	57
功劳木	58
甘松	58
甘草	59
炙甘草	60

甘遂	60
艾叶	61
石韦	61
石决明	61
石菖蒲	62
石斛	62
石榴皮	63
石膏	63
煅石膏	64
龙胆	64
龙眼肉	65
平贝母	65
北豆根	65
北沙参	66
生姜	66
仙茅	66
仙鹤草	67
白及	67
白术	68
白头翁	68
白芍	68
白芷	69
白附子	70
白茅根	70
白矾	70
白果	71
白前	71
白扁豆	72
白藜	72
白鲜皮	72
白薇	73
瓜蒌	73
瓜蒌子	74
炒瓜蒌子	74
瓜蒌皮	75
冬瓜皮	75
冬虫夏草	75
冬葵果	76
玄明粉	76
玄参	76
半边莲	77
半枝莲	77
半夏	78
法半夏	78
母丁香	79
丝瓜络	79

六 画

老地芒亚西百当虫肉朱竹延华
自伊血全合决冰关灯安防红

老鹳草	80
-----	----

地龙	80
地枫皮	81
地肤子	81
地骨皮	82
地黄	82
熟地黄	83
地榆	83
地锦草	84
芒硝	84
亚乎奴(锡生藤)	85
亚麻子	85
西瓜霜	85
西红花	86
西河柳	87
西洋参	87
百合	88
百部	88
当归	89
虫白蜡	89
肉苁蓉	90
肉豆蔻	90
肉桂	91
朱砂	92
朱砂根	92
竹节参	93
竹茹	93
延胡索(元胡)	94
华山参	94
自然铜	95
伊贝母	95
血余炭	96
血竭	96
全蝎	97
合欢皮	97
合欢花	97
决明子	98
冰片(合成龙脑)	98
关黄柏	99
灯心草	100
灯盏细辛(灯盏花)	100
安息香	101
防己	101
防风	102
红大戟	102
红花	103
红芪	104
炙红芪	104
红豆蔻	104
红参	105
红粉	105
红景天	106

七 画

麦远赤芫花芥荏芡芦苏杜豆两连吴
牡体何伸皂佛余谷龟辛芫沙
沉诃补灵阿陈附忍鸡

麦冬	106
麦芽	107
远志	107
赤小豆	108
赤石脂	108
赤芍	109
芫花	109
花椒	110
花蕊石	110
芥子	110
苍术	111
苍耳子	111
芡实	112
芦荟	112
芦根	113
苏木	113
苏合香	113
杜仲	114
杜仲叶	114
豆蔻	115
两头尖	116
两面针	116
连钱草	117
连翘	117
吴茱萸	118
牡丹皮	119
牡荆叶	119
牡蛎	120
体外培育牛黄	120
何首乌	122
制何首乌	123
伸筋草	123
皂角刺	124
佛手	124
余甘子	124
谷芽	125
谷精草	125
龟甲	125
龟甲胶	126
辛夷	126
羌活	127
沙苑子	127
沙棘	127
沉香	128
诃子	129
补骨脂	129
灵芝	130

阿胶	130	金钱草	152	枸杞子	174
阿魏	131	金银花	152	枸骨叶	174
陈皮	132	金樱子	153	柿蒂	175
附子	132	金礞石	154	威灵仙	175
忍冬藤	133	肿节风	154	厚朴	176
鸡内金	133	鱼腥草	155	厚朴花	176
鸡血藤	134	狗脊	155	砂仁	177
鸡骨草	134	京大戟	156	牵牛子	177
鸡冠花	135	闹羊花	156	轻粉	178
八 画		卷柏	157	鸦胆子	179
青玫苦苘枇板松枫刺郁虎昆明		炉甘石	157	韭菜子	179
罗知垂委使侧佩金肿鱼		泽兰	157	哈蟆油	179
狗京闹卷炉泽降细贯		泽泻	158	骨碎补	179
青风藤	135	降香	158	钟乳石	180
青叶胆	136	细辛	159	钩藤	180
青皮	136	贯叶金丝桃	159	香加皮	181
青果	137	九 画		香附	181
青箱子	137	珍荆茜草茵苈莠胡荔南枳柏梔枸		香橼	182
青蒿	137	柿威厚砂牵轻鸦韭哈骨钟钩香重		香薷	182
青礞石	138	禹胆胖独急姜前茵洋穿络		重楼	183
青黛	138	珍珠	159	禹州漏芦	183
玫瑰花	139	珍珠母	160	禹余粮	184
苦木	139	荆芥	160	胆南星	184
苦地丁	139	荆芥炭	161	胖大海	184
苦杏仁	140	荆芥穗	161	独一味	184
苦参	141	荆芥穗炭	162	独活	185
苦楝皮	141	茜草	162	急性子	186
苘麻子	142	萆薢	163	姜黄	186
枇杷叶	142	萆澄茄	163	前胡	187
板蓝根	142	草乌	163	首乌藤	187
松花粉	143	制草乌	164	洋金花	188
枫香脂	143	草乌叶	164	穿山龙	188
刺五加	143	草豆蔻	165	穿山甲	189
郁李仁	144	草果	165	穿心莲	189
郁金	144	茵陈	166	络石藤	190
虎杖	145	茯苓	166	十 画	
昆布	146	茺蔚子	166	秦珠莱莲莢荷桂桔桃核夏柴	
明党参	146	葫芦巴	167	党鸭积射徐凌蒿攀粉益浙	
罗布麻叶	147	胡黄连	167	娑海浮通预桑	
罗汉果	147	胡椒	168	秦艽	190
知母	148	荔枝核	169	秦皮	191
垂盆草	148	南五味子	169	珠子参	192
委陵菜	149	南沙参	170	莱菔子	192
使君子	149	南板蓝根	170	莲子	193
侧柏叶	149	南鹤虱	171	莲子心	193
佩兰	150	枳壳	171	莲房	194
金果榄	150	枳实	172	莲须	194
金沸草	151	柏子仁	172	莢术	194
金荞麦	151	梔子	173	荷叶	195
金钱白花蛇	151	焦梔子	173	桂枝	195

桔梗	196
桃仁	196
核桃仁	197
夏天无	197
夏枯草	197
柴胡	198
党参	199
鸭跖草	199
积雪草	199
射干	200
徐长卿	200
凌霄花	201
高良姜	202
拳参	202
粉萆薢	203
粉葛	203
益母草	203
益智	204
浙贝母	205
娑罗子	206
海马	206
海风藤	206
海龙	207
海金沙	207
海螵蛸	207
海藻	208
浮萍	208
通草	208
预知子	208
桑叶	209
桑白皮	209
桑枝	210
桑寄生	210
桑椹	211
桑螵蛸	211

十一画

黄蘗菟菊梅常野蛇银猪猫麻
鹿商旋铃断湿淡密续续

黄芩	211
黄芪	212
炙黄芪	213
黄连	213
黄柏	214
黄精	215
黄藤	215
菝葜	216
菟丝子	217
菊苣	217
菊花	218
梅花	218

常山	219
野菊花	219
蛇床子	219
蛇蜕	220
银杏叶	220
银柴胡	221
猪牙皂	222
猪苓	222
猪胆粉	222
猫爪草	223
麻黄	223
麻黄根	224
鹿角	225
鹿角胶	225
鹿角霜	226
鹿茸	226
鹿衔草	226
商陆	227
旋覆花	227
羚羊角	228
断血流	228
淫羊藿	229
淡竹叶	230
淡豆豉	230
密蒙花	230
续断	231
绵马贯众	231
绵马贯众炭	232
绵萆薢	232

十二画

斑款葛草萆橘棕硫雄紫
蛤黑锁鹅番湖滑

斑蝥	233
款冬花	233
葛根	233
葶苈子	234
萆薢	235
楮实子	235
棕榈	235
硫黄	235
雄黄	236
紫石英	236
紫花地丁	237
紫苏子	237
紫苏叶	237
紫苏梗	238
紫河车	238
紫草	238
紫菀	239
蛤壳	240

蛤蚧	240
黑芝麻	240
黑种草子	241
锁阳	241
鹅不食草	241
番泻叶	242
湖北贝母	242
滑石	243
滑石粉	243

十三画

蓖蒺蒲橘槐雷路
蜈蜂锦矮满

蓖麻子	244
蒺藜	244
蒲公英	244
蒲黄	245
椿皮	246
槐花	246
槐角	247
雷丸	248
路路通	248
蜈蚣	248
蜂房	249
蜂胶	249
蜂蜡	250
蜂蜜	250
锦灯笼	250
矮地茶	251
满山红	251

十四画

蔓蓼榧棋酸磁稀蝉罂漏

蔓荆子	252
蓼大青叶	253
榧子	253
槟榔	253
焦槟榔	254
酸枣仁	254
磁石	255
稀莩草	255
蝉蜕	256
罂粟壳	256
漏芦	257

十五画

鲮菹蕲榭墨稻僵鹤

鲮石	257
蕲仁	257

薪蛇 258
榭寄生 258
墨旱莲 259
稻芽 259
僵蚕 259
鹤虱 260

十六画
薤薏薄颠橘

薤白 260
薏苡仁 260
薄荷 261
颠茄草 262

橘红 262
橘核 263

十七画
藏藁檀

藏藁蒲 263
藁本 263
檀香 264

十八画
藜覆藜

藜节 264

覆盆子 265
瞿麦 265

十九画
蟾蜍

蟾酥 265
鳖甲 266

二十一画
麝

麝香 266

植物油脂和提取物

丁香罗勒油 271
八角茴香油 271
大黄流浸膏 271
广藿香油 272
水牛角浓缩粉 273
甘草流浸膏 273
甘草浸膏 274
当归流浸膏 274
肉桂油 275
远志流浸膏 275
连翘提取物 275

牡荆油 276
环维黄杨星 D 276
松节油 277
刺五加浸膏 277
岩白菜素 278
茶油 278
香果脂 279
姜流浸膏 279
莪术油 279
桉油 280

益母草流浸膏 280
黄芩提取物 280
银杏叶提取物 281
麻油 282
蓖麻油 282
满山红油 283
薄荷素油（薄荷油） 283
薄荷脑 284
颠茄流浸膏 284
颠茄浸膏 284

成方制剂和单味制剂

一画
一乙

一捻金 289
一清颗粒 289
乙肝宁颗粒 290

二画
二十七八人儿九

二十五味松石丸 291
二十五味珍珠丸 292
二十五味珊瑚丸 292
二丁颗粒 293
二冬膏 293
二至丸 293
二陈丸 294
二妙丸 295

十一味能消丸 295
十二味翼首散 296
十三味榜嘎散 296
十五味沉香丸 297
十六味冬青丸 298
十全大补丸 298
十香止痛丸 299
十香返生丸 300
十滴水 301
十滴水软胶囊 301
七十味珍珠丸 302
七叶神安片 303
七味广枣丸 304
七味都气丸 304
七味铁屑丸 304
七味葡萄散 305
七味楂藤子丸 306
七宝美髯颗粒 307
七珍丸 307

七厘散 308
八正合剂 308
八味沉香散 309
八味清心沉香散 309
八味檀香散 310
八宝坤顺丸 311
八珍丸 312
八珍益母丸 312
人参再造丸 313
人参养荣丸 314
人参健脾丸 315
儿康宁糖浆 316
儿童清肺丸 317
九一散 318
九气拈痛丸 318
九分散 319
九圣散 320
九味石灰华散 320
九味羌活口服液 320

九味羌活丸	321
九味羌活颗粒	322

三 画

三大万口山千川女小马

三七片	323
三七伤药片	323
三子散	324
三两半药酒	325
三妙丸	325
三味痰藜散	326
三金片	326
三宝胶囊	327
三黄片	328
大山楂丸	329
大补阴丸	329
大黄清胃丸	330
大黄廕虫丸	330
万氏牛黄清心丸	331
万应胶囊	332
万应锭	333
万通炎康片	334
口炎清颗粒	334
山菊降压片(山楂降压片)	335
山楂化滞丸	336
千金止带丸(大蜜丸)	336
千金止带丸(水丸)	336
千柏鼻炎片	337
川贝枇杷糖浆	338
川贝雪梨膏	339
川芎茶调丸	339
川芎茶调散	340
女金丸	340
小儿化毒散	341
小儿化食丸	342
小儿百寿丸	342
小儿百部止咳糖浆	343
小儿至宝丸	344
小儿肝炎颗粒	344
小儿金丹片	345
小儿肺热咳嗽口服液	346
小儿咳嗽颗粒	346
小儿热速清口服液	347
小儿惊风散	348
小儿清热止咳口服液	348
小儿清热片	349
小儿感冒茶	350
小儿感冒颗粒	350
小儿腹泻外敷散	351
小儿腹泻宁糖浆	351
小儿解表颗粒	352

小青龙合剂	353
小青龙颗粒	353
小金丸	354
小建中合剂	355
小建中颗粒	355
小活络丸	356
小柴胡片	357
小柴胡颗粒	357
马应龙麝香痔疮膏	358
马钱子散	359

四 画

开天元木五牙止少中贝午牛气 仁化分丹风乌六心双

开胸顺气丸	359
天王补心丸	360
天麻丸	361
天麻首乌片	362
元胡止痛片	362
木瓜丸	363
木香分气丸	363
木香槟榔丸	364
五子衍宗丸	364
五苓散	365
五虎散	365
五味沙棘散	366
五味清浊散	366
五味麝香丸	367
五福化毒丸	367
牙痛一粒丸	368
止咳宝片	369
止咳橘红口服液	370
止喘灵注射液	371
止痛化癥胶囊	372
止痛紫金丸	372
止嗽化痰丸	373
止嗽定喘口服液	373
少林风湿跌打膏	374
少腹逐瘀丸	374
中风回春丸	375
中风回春片	376
中华跌打丸	376
贝羚胶囊	377
午时茶颗粒	378
牛黄上清丸	378
牛黄上清胶囊	379
牛黄千金散	380
牛黄至宝丸	381
牛黄抱龙丸	382
牛黄降压丸	382
牛黄降压胶囊	383

牛黄消炎片	384
牛黄清心丸(局方)	385
牛黄解毒丸	386
牛黄解毒片	387
牛黄镇惊丸	388
气滞胃痛颗粒	389
仁青芒觉	389
仁青常觉	390
化积口服液	391
化痔栓	392
化癥回生片	393
分清五淋丸	393
丹参片	394
风湿马钱片	394
风湿骨痛胶囊	395
风寒咳嗽颗粒	396
乌贝散	396
乌灵胶囊	397
乌鸡白凤丸	398
六一散	399
六合定中丸	399
六应丸	400
六味木香散	401
六味地黄丸	401
六味地黄颗粒	402
六味安消散	403
心宁片	403
心通口服液	404
双丹口服液	405
双黄连口服液	405
双黄连片	406
双黄连栓(小儿消炎栓)	407
双黄连颗粒	408

五 画

玉正功艾左石龙戊平北归四生 代白乐冯玄加

玉屏风口服液	409
玉真散	409
正骨水	410
功劳去火片	410
艾附暖宫丸	411
左金丸	412
左金胶囊	413
石斛夜光丸	413
石淋通片	414
龙牡壮骨颗粒	415
龙胆泻肝丸(大蜜丸)	415
龙胆泻肝丸(水丸)	416
戊己丸	416
平肝舒络丸	417

北豆根片 417
归芍地黄丸 418
归脾丸 419
四正丸 419
四君子丸 420
四味土木香散 420
四味珍珠冰硼滴眼液（珍视明滴
眼液） 421
四物合剂 422
四逆汤 422
四神丸 423
生血丸 424
生脉饮 424
代温灸膏 425
白带丸 425
乐脉颗粒 426
冯了性风湿跌打药酒 427
玄麦甘桔颗粒 427
加味生化颗粒 428
加味道遥丸 428

六 画

老地耳芎再西百当竹仲伤华血全壮
冰产羊灯安导阳阴防如妇红

老鹳草软膏 429
地奥心血康胶囊 429
耳聋左慈丸 430
芍菊上清丸 431
再造丸 432
再造生血片 433
西瓜霜润喉片 433
百令胶囊 434
百合固金丸 435
百合固金丸（浓缩丸） 436
当归龙荟丸 437
当归养血丸 437
竹沥达痰丸 438
仲景胃灵丸 438
伤痛宁片 439
伤湿止痛膏 439
华山参片 440
华佗再造丸 441
血栓心脉宁胶囊 441
血脂宁丸 442
血脂灵片 442
血康口服液 443
全天麻胶囊 444
壮骨关节丸 444
壮骨伸筋胶囊 445
冰硼散 446
产复康颗粒 446

羊胆丸 447
灯盏细辛注射液 447
安中片 448
安阳精制膏 449
安坤赞育丸 450
安胃片 451
安宫牛黄丸 451
安宫牛黄散 452
安神补心丸 452
安神补脑液 453
安神胶囊 453
导赤丸 454
阳和解凝膏 455
阴虚胃痛颗粒 455
防风通圣丸 456
如意金黄散 456
妇炎净胶囊 457
妇宝颗粒 458
妇科十味片 458
妇科千金片 459
妇科分清丸 460
妇科调经片 461
妇科通经丸 461
红灵散 462
红药贴膏 462

七 画

麦远坎芩克苏杏杞更抗护医牡利
肠龟辛沉良启补灵局阿附妙纯

麦味地黄丸 463
远志酊 464
坎离砂 464
芩连片 464
芩暴红止咳片 465
克伤痛搽剂 466
苏合香丸 466
杏仁止咳糖浆 467
杞菊地黄丸 468
更年安片 469
抗骨增生丸 470
抗骨增生胶囊 470
抗感颗粒 471
护肝片 472
医痫丸 472
牡荆油胶丸 473
利咽解毒颗粒 473
利胆排石片 473
肠胃宁片 474
龟鹿补肾丸 475
龟龄集 476
辛芩颗粒 477

沉香化气丸 478
良附丸 478
启脾丸 479
补中益气丸 480
补中益气丸（水丸） 480
补肾固齿丸 481
补肾益脑片 481
灵宝护心丹 482
局方至宝散 483
阿魏化痞膏 483
附子理中丸 484
妙济丸 484
纯阳正气丸 484

八 画

青枇杷松刺抱拔齿昆国明固知金乳
肿肥狗夜河注宝定参驻

青叶胆片 485
青果丸 485
青娥丸 487
枇杷叶膏 487
板蓝根茶 487
板蓝根颗粒 487
松龄血脉康胶囊 488
刺五加片 488
抱龙丸 489
拨云退翳丸 489
齿痛消炎灵颗粒 490
昆明山海棠片 490
国公酒 491
明目地黄丸 492
固本咳喘片 493
固经丸 494
知柏地黄丸 494
金水宝片 495
金水宝胶囊 496
金果含片 497
金蒲胶囊 497
金嗓利咽丸 498
金嗓散结丸 499
乳块消片 500
乳疾灵颗粒 501
乳癖消片 502
肿节风片 502
肥儿丸 503
狗皮膏 503
夜宁糖浆 504
河车大造丸 504
注射用双黄连（冻干） 505
宝咳宁颗粒 506
定坤丹 507

参芪五味子片 508
参苏丸 509
参苓白术散 510
参茸白凤丸 510
参茸固本片 511
参茸保胎丸 511
参精止渴丸（降糖丸） 512
驻车丸 513

九 画

茵胡药枳柏栀胃骨香复保胆独急
姜养前首洁活济洋宫穿冠祛

茵香橘核丸 513
胡蜂酒 514
药艾条 514
枳术丸 515
枳实导滞丸 515
柏子养心丸 516
栀子金花丸 517
胃肠安丸 518
胃康灵胶囊 518
胃舒宁颗粒 519
骨刺消痛片 520
香苏正胃丸 521
香连丸 521
香连片 522
香附丸 523
香附丸（水丸） 523
香砂六君丸 524
香砂枳术丸 525
香砂养胃丸 525
复方川贝精片 526
复方丹参片 527
复方丹参滴丸 528
复方仙鹤草肠炎胶囊 528
复方瓜子金颗粒 529
复方扶芳藤合剂 530
复方皂矾丸 531
复方鸡血藤膏 531
复方鱼腥草片 532
复方草珊瑚含片 533
复方牵正膏 533
复方黄连素片 534
复方鲜竹沥液 535
保妇康栓 536
保赤散 536
保和丸 537
保和丸（水丸） 538
保济丸 538
胆乐胶囊 539
胆宁片 540

独一味胶囊 541
急支糖浆 541
姜酊 542
养心定悸膏 542
养血生发胶囊 543
养阴清肺丸 543
养阴清肺膏 544
前列舒丸 545
首乌丸 545
洁白丸 546
活血止痛散 546
济生肾气丸 547
洋参保肺丸 548
宫血宁胶囊 549
穿心莲片 549
冠心丹参片 550
冠心丹参胶囊 550
冠心苏合丸 551
祛风止痛片 552
祛风舒筋丸 552

十 画

珠蚕荷桂根夏热柴逍健
脂脏脑狼痞益烧
消调通桑

珠黄吹喉散 553
蚕蛾公补片 553
荷丹片 554
荷叶丸 555
桂龙咳喘宁胶囊 555
桂附地黄丸 556
桂附理中丸 557
桂林西瓜霜 558
桂枝茯苓丸 559
桂枝茯苓胶囊 559
根痛平颗粒 560
夏天无片 561
夏枯草膏 561
热炎宁颗粒 562
柴胡口服液 562
柴胡舒肝丸 563
逍遥丸（大蜜丸） 564
逍遥丸（水丸） 564
健民咽喉片 565
健步丸 566
健胃消食片 567
健脾丸 567
脂脉康胶囊 568
脏连丸 569
脑乐静 570
脑立清丸 570

脑得生丸 571
脑得生片 572
狼疮丸 572
疳积散 573
益元散 573
益气养血口服液 574
益心通脉颗粒 574
益心酮片 575
益母草口服液 576
益母草膏 577
益肾灵颗粒 577
烧伤灵酊 578
消咳喘糖浆 578
消食退热糖浆 579
消栓通络片 580
消栓通络胶囊 581
消银片 581
消渴灵片 582
消癭丸 583
消糜栓 583
调经促孕丸 584
通天口服液 585
通心络胶囊 586
通关散 587
通乳颗粒 587
通宣理肺丸 588
通窍鼻炎片 589
桑菊感冒片 589

十一 画

黄梅排控虚野蛇银得麻
痔羚断清颈

黄氏响声丸 590
黄杨宁片 591
黄连上清丸 591
黄连羊肝丸 592
梅花点舌丸 593
排石颗粒 594
控涎丸 595
虚寒胃痛颗粒 595
野菊花栓 596
蛇胆川贝散 596
蛇胆陈皮散 597
银杏叶片 597
银黄口服液 598
银翘双解栓 600
银翘解毒丸 601
银翘解毒片 601
银翘解毒胶囊 602
银翘解毒颗粒 602
得生丸 603

XIX

药材及饮片

丁 公 藤

Dinggongteng

CAULIS ERYCIBES

本品为旋花科植物丁公藤 *Erycibe obtusifolia* Benth. 或光叶丁公藤 *Erycibe schmidtii* Craib 的干燥藤茎。全年均可采收,切段或片,晒干。

【性状】 本品为斜切的段或片,直径1~10cm。外皮灰黄色、灰褐色或浅棕褐色,稍粗糙,有浅沟槽及不规则纵裂纹或龟裂纹,皮孔点状或疣状,黄白色,老的栓皮呈薄片剥落。质坚硬,纤维较多,不易折断,切面椭圆形,黄褐色或浅黄棕色,异型维管束呈花朵状或块状,木质部导管呈点状。气微,味淡。

【鉴别】 取本品粉末3g,加乙醇40ml,浸渍过夜,加热回流6小时,滤过,滤液加6mol/L盐酸溶液6ml,加热回流3小时,置水浴上蒸干,残渣加乙醇10ml使溶解,作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品,加乙醇制成每1ml含0.25mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:10:7:1.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(32:68:0.16)为流动相;检测波长为298nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取东莨菪内酯对照品适量,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,加热回流6小时,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,置烧瓶中,浓缩至约1ml,加3mol/L盐酸溶液10ml,水浴中加热水解2小时,立即冷却,移入分液漏斗中,用水10ml分次洗涤容器,并入分液漏斗中,加氯化钠2g,用三氯甲烷强力振摇提取5次,每次15ml,合并三氯甲烷液,加无水硫酸钠2g,搅拌,滤过,容器用少量三氯甲烷洗涤,滤过,滤液合并,70℃以下浓缩至近干,立即加甲醇使溶解,转移至10ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含东莨菪内酯($C_{10}H_8O_4$)不得少于0.050%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切片,晒干。

【性味与归经】 辛,温;有小毒。归肝、脾、胃经。

【功能与主治】 祛风除湿,消肿止痛。用于风湿痹痛,半身不遂,跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~6g,用于配制酒剂,内服或外搽。

【注意】 本品有强烈的发汗作用,虚弱者慎用,孕妇忌服。

【贮藏】 置干燥处。

丁 香

Dingxiang

FLOS CARYOPHYLLI

本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunb. 的干燥花蕾。当花蕾由绿色转红时采摘,晒干。

【性状】 本品略呈研棒状,长1~2cm。花冠圆球形,直径0.3~0.5cm,花瓣4,复瓦状抱合,棕褐色至褐黄色,花瓣内为雄蕊和花柱,搓碎后可见众多黄色细粒状的花药。萼筒圆柱状,略扁,有的稍弯曲,长0.7~1.4cm,直径0.3~0.6cm,红棕色或棕褐色,上部有4枚三角状的萼片,十字状分开。质坚实,富油性。气芳香浓烈,味辛辣、有麻舌感。

【鉴别】 (1)本品萼筒中部横切面:表皮细胞1列,有较厚角质层。皮层外侧散有2~3列径向延长的椭圆形油室,长150~200 μ m;其下有20~50个小型双韧维管束,断续排列成环,维管束外围有少数中柱鞘纤维,壁厚,木化。内侧为数列薄壁细胞组成的通气组织,有大型腔隙。中心轴柱薄壁组织间散有多数细小维管束,薄壁细胞含众多细小草酸钙簇晶。

粉末暗红棕色。纤维梭形,顶端钝圆,壁较厚。花粉粒众多,极面观三角形,赤道表面观双凸镜形,具3副合沟。草酸钙簇晶众多,直径4~26 μ m,存在于较小的薄壁细胞中。油室多破碎,分泌细胞界限不清,含黄色油状物。

(2)取本品粉末0.5g,加乙醚5ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醚制成每1ml含16 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过4%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第二法)测定,不得过12.0%。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相,涂布浓度为 10%;柱温 190℃。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量,精密称定,加正己烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 0.3g,精密称定,精密加入正己烷 20ml,称定重量,超声处理 15 分钟,放置至室温,再称定重量,用正己烷补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)不得少于 11.0%。

【炮制】 除去杂质,筛去灰屑。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、肺、肾经。

【功能与主治】 温中降逆,补肾助阳。用于脾胃虚寒,呃逆呕吐,食少吐泻,心腹冷痛,肾虚阳痿。

【用法与用量】 1~3g。

【注意】 不宜与郁金同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

八角茴香

Bajiaohuixiang

FRUCTUS ANISI STELLATI

本品为木兰科植物八角茴香 *Illicium verum* Hook. f. 的干燥成熟果实。秋、冬二季果实由绿变黄时采摘,置沸水中略烫后干燥或直接干燥。

【性状】 本品为聚合果,多由 8 个蓇葖果组成,放射状排列于中轴上。蓇葖果长 1~2cm,宽 0.3~0.5cm,高 0.6~1cm;外表面红棕色,有不规则皱纹,顶端呈鸟喙状,上侧多开裂;内表面淡棕色,平滑,有光泽;质硬而脆。果梗长 3~4cm,连于果实基部中央,弯曲,常脱落。每个蓇葖果含种子 1 粒,扁卵圆形,长约 6mm,红棕色或黄棕色,光亮,尖端有种脐;胚乳白色,富油性。气芳香,味辛、甜。

【鉴别】 (1)本品粉末红棕色。内果皮栅状细胞长柱形,长 200~546μm,壁稍厚,纹孔口十字状或人字状。种皮石细胞黄色,表面观类多角形,壁极厚,波状弯曲,胞腔分枝状,内含棕黑色物;断面观长方形,壁不均匀增厚。果皮石细胞类长方形、长圆形或分枝状,壁厚。纤维长,单个散在或成束,直径 29~60μm,壁木化,有纹孔。中果皮细胞红棕色,散有油细胞。内胚乳细胞多角形,含脂肪油滴和糊粉粒。

(2)取本品粗粉 1g,加石油醚(60~90℃)-乙醚(1:1)混合液 15ml,密塞,振摇 15 分钟,滤过,滤液于热水浴上挥干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。吸取供试品

溶液 2μl,点于以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,挥干,再点加间苯三酚盐酸试液约 2μl,即显粉红色至紫红色的圆环。

(3)精密吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10μl,置 10ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 V A)测定,在 259nm 波长处有最大吸收。

(4)取八角茴香对照药材 1g,照〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法,制成对照药材溶液。另取茴香醛对照品 20μl,加无水乙醇 2ml 使溶解,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种溶液各 5~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-丙酮-乙酸乙酯(19:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以间苯三酚盐酸试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色至橙红色斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品含挥发油不得少于 4.0%(ml/g)。

【性味与归经】 辛,温。归肝、肾、脾、胃经。

【功能与主治】 温阳散寒,理气止痛。用于寒疝腹痛,肾虚腰痛,胃寒呕吐,脘腹冷痛。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

人工牛黄

Rengong Niu Huang

CALCULUS BOVIS ARTIFACTUS

本品由牛胆粉、胆酸、猪去氧胆酸、牛磺酸、胆红素、胆固醇、微量元素等制成。

【性状】 本品为黄色疏松粉末。味苦,微甘。

【鉴别】 (1)取胆红素〔含量测定〕项下溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 V A)测定,在 453nm 波长处有最大吸收。

(2)取本品 0.1g,置 10ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理 5 分钟,加甲醇稀释至刻度,摇匀,静置,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 4μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取牛胆粉对照药材 10mg,加甲醇适量,超声处理使充分提取,再加甲醇至 10ml,摇匀,静置,取上清液作为对照药

材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各8 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-冰醋酸-水(7.5:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品50mg,加水5ml,超声处理5分钟,加甲醇至10ml,静置,取上清液作为供试品溶液。另取牛磺酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水(4:1:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在105℃加热10分钟,喷以1%茚三酮乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过5.0%。

【含量测定】 胆酸 对照品溶液的制备 取胆酸对照品12.5mg,精密称定,置25ml量瓶中,加60%冰醋酸溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含胆酸0.5mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml与1ml,分别置具塞试管中,各管加入60%冰醋酸溶液稀释成1.0ml,再分别加新制的糠醛溶液(1→100)1.0ml,摇匀,在冰浴中放置5分钟,精密加入硫酸溶液(取硫酸50ml与水65ml混合)13ml,混匀,在70℃水浴中加热10分钟,迅速移至冰浴中,放置2分钟,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在605nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品0.1g,精密称定,置50ml量瓶中,加60%冰醋酸溶液适量,超声处理5分钟,用60%冰醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液各1ml,分别置甲、乙两个具塞试管中,于甲管中加新制的糠醛溶液1ml,乙管中加水1ml作空白,按标准曲线制备项下的方法,自“在冰浴中放置5分钟”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含胆酸的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于13.0%。

胆红素 对照品溶液的制备 取胆红素对照品10mg,精密称定,置100ml棕色量瓶中,加三氯甲烷80ml,超声处理使充分溶解,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀。精密量取10ml,置50ml棕色量瓶中,用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含胆红素20 μ g)。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液4ml、5ml、6ml、7ml与8ml,分别置25ml棕色量瓶中,用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在453nm处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品80mg,精密称定,置100ml棕色量瓶中,

加三氯甲烷80ml超声处理使充分溶解,用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,取续滤液,在453nm波长处测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含胆红素的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)不得少于0.63%。

【功能与主治】 清热,解毒,化痰,定惊。用于痰热谵狂,神昏不语,小儿急热惊风,咽喉肿痛,口舌生疮,痈肿疔疮。

【用法与用量】 一次0.15~0.35g,多作配方用。外用适量敷患处。

【贮藏】 密封,防潮,避光,置阴凉处。

附:

胆 红 素

Bilirubin

本品系由猪(或牛)胆汁中提取、加工制成。

【性状】 本品为橙色至红棕色结晶性粉末。

【鉴别】 (1)取〔含量测定〕项下溶液,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在400~500nm波长处,测定吸收曲线,并与胆红素对照品图谱比较,应一致。其最大吸收为453nm。

(2)取本品,加三氯甲烷制成每1ml含0.1mg的溶液,作为供试品溶液。另取胆红素对照品同法制成对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 干燥失重 取本品约0.5g,五氧化二磷60℃减压干燥4小时,减失重量不得过2.0%(附录IX G)。

【含量测定】 取本品约10mg,精密称定,用少量三氯甲烷研磨后转移至100ml棕色量瓶中,超声处理使溶解,取出,迅速放冷,再加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置另一100ml棕色量瓶中,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录V A),在453nm的波长处测定吸光度,按胆红素的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)1038计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)不得少于90.0%。

【用途】 人工牛黄的原料。

【贮藏】 密闭,防潮,避光。

猪 去 氧 胆 酸

Hyodeoxycholic Acid

本品由猪胆汁经提取、加工制成。

本品为3 α ,6 α -二羟基-5 β -胆烷酸。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。气微,味微苦。

本品在乙醇中易溶,在丙酮中微溶,在乙酸乙酯、三氯甲烷或乙醚中极微溶解,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点不得低于 170℃(附录Ⅶ C),熔融时同时分解。

【鉴别】 取本品约 5mg,加 60%冰醋酸溶液 2ml 溶解,加新制的 1%糠醛溶液 2ml,混匀,将此溶液分成 2 份,分别置甲、乙两管中,甲管中加硫酸溶液(7→10)10ml,乙管中加硫酸溶液(4→10)10ml,将甲、乙两管置 70℃水浴中保温数分钟,甲管应显红色渐变紫红色,乙管应不显色。

【检查】 醇溶度 取本品 0.5g,加乙醇 50ml 于 60℃水浴上温热使溶解,于 20~25℃静置 1 小时,溶液应澄清并不得有明显沉淀。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(附录Ⅸ G)

炽灼残渣 不得过 0.2%(附录Ⅸ J)。

【用途】 人工牛黄的原料。

【贮藏】 密闭保存。

牛 胆 粉

Niudan Fen

本品由牛胆汁加工制成。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的粉末;味苦,有吸湿性。

【鉴别】 取本品约 50mg,加甲醇 10ml,超声处理使充分提取,静置使澄清,取上清液作为供试品溶液。另取牛胆粉对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-冰醋酸-水(7.5:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 5.0%。

猪胆粉 取本品 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理,滤过,滤液置水浴上蒸至近干,用 2.5mol/L 氢氧化钠溶液 5ml 分次溶解,并转入具塞试管中,置水浴上水解 5 小时后,取出,放冷,滴加盐酸调 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯提取三次,每次 10ml,合并提取液浓缩至干,加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-正丁醚-冰醋酸(8:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上不得显相同颜色的斑点。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取胆酸对照品 12.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 60%冰醋酸溶液使溶

解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含胆酸 0.5mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 与 1ml,分别置具塞试管中,各管加 60%冰醋酸溶液稀释成 1.0ml,加新制的糠醛溶液(1→100)各 1.0ml,在冰浴中放置 5 分钟,精密加入硫酸溶液(取硫酸 50ml 与水 65ml 混合)13ml,混匀,在 70℃水浴中加热 10 分钟,迅速移至冰浴中,放置 2 分钟,以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录Ⅴ A),在 605nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 60mg,精密称定,加 60%冰醋酸溶液数毫升,充分研磨,转移至 50ml 量瓶中,用 60%冰醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液各 1ml 分别置甲、乙两个具塞试管中,于甲管中加新制的糠醛溶液 1ml,乙管中加水 1ml 作空白,按标准曲线的制备项下的方法,自“在冰浴中放置 5 分钟”起,依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中含胆酸的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于 42.0%。

【用途】 人工牛黄的原料。

【贮藏】 置阴凉干燥处,避光,密封保存,防潮。

胆 酸

Cholic Acid

本品由牛、羊胆汁或胆膏经提取、加工制成。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。气微,味苦。

【鉴别】 取本品 0.1mg,加 60%冰醋酸溶液 2ml,超声处理 10 分钟使溶解,滤过,取滤液约 1ml,置试管中,加新制的糠醛溶液(1→100)1ml 与硫酸溶液(取硫酸 50ml 与水 65ml 混合)13ml,在 70℃水浴中加热,溶液应呈蓝紫色。

【检查】 醇溶度 取本品 0.5g,加乙醇 50ml,60℃加热并超声处理使充分溶解,于 20~25℃静置 1 小时,溶液应澄清并不得有明显沉淀。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 2 小时,减失重量不得过 1.0%(附录Ⅸ G)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(附录Ⅸ J),遗留残渣不得过 0.3%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取在 105℃干燥至恒重的胆酸对照品 12.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 60%冰醋酸溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含胆酸 0.5mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 与 1ml,分别置具塞试管中,各管加入 60%冰醋酸溶液稀释成 1.0ml,再分别加入新制的糠醛溶液(1→100)1.0ml,摇匀,在冰浴中放置 5 分钟,精密加入硫酸溶液(取硫酸 50ml 与水 65ml 混合)13ml,混匀,在 70℃水浴中加热 10 分钟,迅速移至冰浴中,放置 2 分钟,以相应的试剂为空白,照

紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 605nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 0.15g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 60%冰醋酸溶液适量,超声处理,取出,放冷,加 60%冰醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,并用 60%冰醋酸溶液稀释至刻度,精密量取各 1ml,分别置甲、乙两个试管中。于甲管中加新制的糠醛溶液 1ml,乙管中加水 1ml 作空白,照标准曲线的制备项下的方法,自“在冰浴中放置 5 分钟”起,依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中含胆酸的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于 80.0%。

【用途】 人工牛黄的原料。

【贮藏】 密闭保存。

胆 固 醇

Cholesterol

本品由牛、羊、猪脑经提取、加工制成。

【性状】 本品为白色、类白色结晶或结晶性粉末。气微。

【熔点】 本品熔点不得低于 140℃(附录 VII C)。

【鉴别】 (1)取本品 10mg,加三氯甲烷 1ml 使溶解,加硫酸 1ml,三氯甲烷层显血红色,硫酸层显绿色荧光。

(2)取本品约 5mg,加三氯甲烷 2ml 使溶解,加醋酐 1ml 与硫酸 1 滴,即显粉红色,立即成红色后变蓝色直至亮绿色。

【检查】 醇溶度 取本品 0.4g,加乙醇 50ml,温热使充分溶解,静置 2 小时,溶液应澄清并不得有沉淀产生。

酸度 精密称取本品 1g,置锥形瓶中,加乙醚 10ml 使溶解,精密加氢氧化钠溶液(0.1mol/L)10ml,振摇 1 分钟,缓缓加热,将乙醚除去,煮沸 5 分钟,放冷,加水 10ml 与酚酞指示液 2 滴,用硫酸溶液(0.1mol/L)滴定至终点,并进行空白试验。供试品消耗量与空白试验消耗量之差不得过 0.5ml。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 3 小时,减失重量不得过 1.0%(附录 IX G)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(附录 IX J),不得过 0.2%。

【用途】 人工牛黄的原料。

【贮藏】 密闭,避光。

人 参

Renshen

RADIX ET RHIZOMA GINSENG

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根及根茎。多于秋季采挖,洗净经晒干或烘干。栽培的又称“园参”;播种在山林野生状态下自然生长的又称“林下参”,

习称“籽海”。

【性状】 主根呈纺锤形或圆柱形,长 3~15cm,直径 1~2cm。表面灰黄色,上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱,下部有支根 2~3 条,并着生多数细长的须根,须根上常有不明显的细小疣状突起。根茎(芦头)长 1~4cm,直径 0.3~1.5cm,多拘挛而弯曲,具不定根(芦)和稀疏的凹窝状茎痕(芦碗)。质较硬,断面淡黄白色,显粉性,形成层环纹棕黄色,皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异,味微苦、甘。

或主根多与根茎近等长或较短,呈圆柱形、菱形或人字形,长 1~6cm。表面灰黄色,具纵皱纹,上部或中下部有环纹。支根多为 2~3 条,须根少而细长,清晰不乱,有较明显的疣状突起。根茎细长,少数粗短,中上部具稀疏或密集而深陷的茎痕。不定根较细,多下垂。

【鉴别】 (1)本品横切面 木栓层为数列细胞。栓内层窄。韧皮部外侧有裂隙,内侧薄壁细胞排列较紧密,有树脂道散在,内含黄色分泌物。形成层成环。木质部射线宽广,导管单个散在或数个相聚,断续排列成放射状,导管旁偶有非木化的纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶。

粉末淡黄白色,树脂道碎片易见,含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径 20~68μm,棱角锐尖。木栓细胞表面观类方形或多角形,壁细波状弯曲。网纹导管及梯纹导管直径 10~56μm。淀粉粒甚多,单粒类球形、半圆形或不规则多角形,直径 4~20μm,脐点点状或裂缝状;复粒由 2~6 分粒组成。

(2)取本品粉末 1g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 0.5ml 搅拌湿润,加水饱和和正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,吸取上清液加 3 倍量氨试液,摇匀,放置分层,取上层液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb_1 、人参皂苷 Re 、人参皂苷 Rf 及人参皂苷 Rg_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板(厚 500μm)上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg_1 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入 100ml 锥形瓶中，精密加水饱和正丁醇 50ml，密塞，放置过夜，超声处理(功率 250W，频率 50kHz)30 分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量不得少于 0.30%，人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 不得少于 0.20%。

- 【炮制】 润透，切薄片，干燥，或用时粉碎、捣碎。
- 【性味与归经】 甘、微苦，平。归脾、肺、心经。
- 【功能与主治】 大补元气，复脉固脱，补脾益肺，生津，安神。用于体虚欲脱，肢冷脉微，脾虚食少，肺虚喘咳，津伤口渴，内热消渴，久病虚羸，惊悸失眠，阳痿宫冷；心力衰竭，心原性休克。
- 【用法与用量】 3~9g，另煎兑入汤剂服；也可研粉吞服，一次 2g，一日 2 次。
- 【注意】 不宜与藜芦同用。
- 【贮藏】 置阴凉干燥处，密闭保存，防蛀。

人 参 叶

Renshenye

FOLIUM GINSENG

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥叶。秋季采收，晾干或烘干。

【性状】 本品常扎成小把，呈束状或扇状，长 12~35cm。掌状复叶带有长柄，暗绿色，3~6 枚轮生。小叶通常 5 枚，偶有 7 或 9 枚，呈卵形或倒卵形。基部的小叶长 2~8cm，宽 1~4cm；上部的小叶大小相近，长 4~16cm，宽 2~7cm。基部楔形，先端渐尖，边缘具细锯齿及刚毛，上表面叶脉生刚毛，下表面叶脉隆起。纸质，易碎。气清香，味微苦而甘。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。上表皮细胞形状不规则，略呈长方形，长 35~92μm，宽 32~60μm，垂周壁波状或深波状。下表皮细胞与上表皮相似，略小，气孔不定式，保卫细胞长 31~35μm。叶肉无栅栏组织，多由 4 层类圆形薄壁细胞组

成，直径 18~29μm，含叶绿体或草酸钙簇晶，草酸钙簇晶直径 12~40μm，棱角锐尖。

(2)取本品粉末 0.2g，置 10ml 具塞刻度试管中，加水 1ml，使成湿润状态，再加以水饱和的正丁醇 5ml，摇匀，室温下放置 48 小时，取上清液加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，静置使分层(必要时离心)，取上层液作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液(1→10)，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液(100:400)为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品与人参皂苷 Re 对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.25mg、人参皂苷 Re 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 10g，精密称定 0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇 30ml，加热回流 3 小时，提取液挥干，加水 10ml 使溶解，加石油醚(30~60℃)提取 2 次，每次 10ml，弃去醚液，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，长 15cm)，以水 50ml 洗脱，弃去水液。再用 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，继用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液 70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并定量转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量不得少于 2.25%。

- 【性味与归经】 苦、甘，寒。归肺、胃经。
- 【功能与主治】 补气，益肺，祛暑，生津。用于气虚咳嗽，暑热烦躁，津伤口渴，头目不清，四肢倦乏。
- 【用法与用量】 3~9g。
- 【注意】 不宜与藜芦同用。
- 【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

儿 茶

Ercha

CATECHU

本品为豆科植物儿茶 *Acacia catechu* (L. f.) Willd. 的去

皮枝、干的干燥煎膏。冬季采收枝、干，除去外皮，砍成大块，加水煎煮，浓缩，干燥。

【性状】 本品呈方形或不规则块状，大小不一。表面棕褐色或黑褐色，光滑而稍有光泽。质硬，易碎，断面不整齐，具光泽，有细孔，遇潮有黏性。气微，味涩、苦，略回甜。

【鉴别】 (1)本品粉末棕褐色。可见针状结晶及黄棕色块状物。

(2)取火柴杆浸于本品水浸液中，使轻微着色，待干燥后，再浸入盐酸中立即取出，置火焰附近烘烤，杆上即显深红色。

(3)取本品粉末 0.5g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶素对照品和表儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一纤维素预制板上，以正丁醇-醋酸-水(3:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定，不得过 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.04mol/L 枸橼酸溶液-N,N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃(45:8:2)为流动相；检测波长为 280nm；柱温 35℃。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，加甲醇-水(1:1)分别制成每 1ml 含儿茶素 0.15mg、表儿茶素 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.02g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇-水(1:1)40ml，超声处理 20 分钟，并加甲醇-水(1:1)至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含儿茶素($C_{15}H_{14}O_6$)和表儿茶素($C_{15}H_{14}O_6$)的总量不得少于 21.0%。

【炮制】 除去杂质。用时打碎。

【性味与归经】 苦、涩，微寒。归肺经。

【功能与主治】 收湿生肌敛疮。用于溃疡不敛，湿疹，口疮，跌扑伤痛，外伤出血。

【用法与用量】 1~3g，包煎，多入丸散服。外用适量。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

九里香

Jiulixiang

FOLIUM ET CACUMEN MURRAYAE

本品为芸香科植物九里香 *Murraya exotica* L. 和千里香 *Murraya paniculata* (L.) Jack 的干燥叶和带叶嫩枝。全年均可采收，除去老枝，阴干。

【性状】 九里香 嫩枝呈圆柱形，直径 1~5mm。表面灰褐色，具纵皱纹。质坚韧，不易折断，断面不平坦。羽状复叶有小叶 3~9 片，多已脱落；小叶片呈倒卵形或近菱形，最宽处在中部以上，长约 3cm，宽约 1.5cm；先端钝，急尖或凹入，基部略偏斜，全缘；黄绿色，薄革质，上表面有透明腺点，小叶柄短或近无柄，下部有时被柔毛。气香，味苦、辛，有麻舌感。

千里香 小叶片呈卵形或椭圆形，最宽处在中部或中部以下，长 2~8cm，宽 1~3cm，先端渐尖或短尖。

【鉴别】 (1)本品叶的横切面：上、下表皮细胞各 1 列，长方形，其上可见单细胞非腺毛，长 30~70(100) μ m，直径 9~15 μ m；叶肉组织不等面型，栅栏组织 2~3 列。不通过中脉；主脉维管束双韧型，其上、下两侧有纤维群，木化；叶肉组织含众多草酸钙簇晶，直径 9~25 μ m，有时可见方晶；油室多数，圆形，直径 80~120 μ m，内含黄色油滴。

(2)取本品粗粉 2g，加乙醇 20ml，回流提取 30 分钟，滤过。取滤液 5ml，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，置试管中，加新制的 7% 盐酸羟胺甲醇溶液与 10% 氢氧化钾甲醇溶液各 2~3 滴，摇匀，微热，放冷，加稀盐酸调节 pH 值至 3~4，加 1% 三氯化铁乙醇溶液，显紫红色。

【炮制】 除去杂质，切碎。

【性味】 辛、微苦，温；有小毒。

【功能与主治】 行气止痛，活血散瘀。用于胃痛，风湿痹痛；外治牙痛，跌扑肿痛，虫蛇咬伤。

【用法与用量】 6~12g。外用鲜品适量，捣烂敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

九香虫

Jiuxiangchong

ASPONGOPUS

本品为蝽科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 的干燥体。11 月至次年 3 月前捕捉。置适宜容器内，用酒少许将其闷死，取出阴干；或置沸水中烫死，取出，干燥。

【性状】 本品略呈六角状扁椭圆形，长 1.6~2cm，宽约 1cm。表面棕褐色或棕黑色，略有光泽。头部小，与胸部略呈三角形，复眼突出，卵圆状，单眼 1 对，触角 1 对各 5 节，多已

脱落。背部有翅2对,外面的1对基部较硬,内部1对为膜质,透明;胸部有足3对,多已脱落。腹部棕红色至棕黑色,每节近边缘处有突起的小点。质脆,折断后腹内有浅棕色的内含物。气特异,味微咸。

【检查】 总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下热浸法(附录Ⅹ A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【炮制】 九香虫 除去杂质。

炒九香虫 取净九香虫,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至有香气。

【性味与归经】 咸,温。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】 理气止痛,温中助阳。用于胃寒胀痛,肝胃气痛,肾虚阳痿,腰膝酸痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置木箱内衬以油纸,防潮、防蛀。

刀 豆

Daodou

SEMEN CANAVALIAE

本品为豆科植物刀豆 *Canavalia gladiata* (Jacq.) DC. 的干燥成熟种子。秋季采收成熟果实,剥取种子,晒干。

【性状】 本品呈扁卵形或扁肾形,长2~3.5cm,宽1~2cm,厚0.5~1.2cm。表面淡红色至红紫色,微皱缩,略有光泽。边缘具眉状黑色种脐,长约2cm,上有白色细纹3条。质硬,难破碎。种皮革质,内表面棕绿色而光亮;子叶2,黄白色,油润。气微,味淡,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 本品横切面:表皮为1列栅状细胞,种脐处2列,外被角质层,光辉带明显。支持细胞2~6列,呈哑铃状。营养层由十多列切向延长的薄壁细胞组成,内侧细胞呈颓废状;有维管束,种皮下方为数列多角形胚乳细胞。子叶细胞含众多淀粉粒。管胞岛椭圆形,壁网状增厚,具缘纹孔少见。周围有4~5层薄壁细胞,其两侧为星状组织,细胞呈星芒状,有大型的细胞间隙。

【炮制】 除去杂质,用时捣碎。

【性味与归经】 甘,温。归胃、肾经。

【功能与主治】 温中,下气,止呃。用于虚寒呃逆,呕吐。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

三 七

Sanqi

RADIX ET RHIZOMA NOTOGINSENG

本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根及根茎。秋季花开前采挖,洗净,分开主根、支根及根茎,干燥。支根习称“筋条”,根茎习称“剪口”。

【性状】 主根呈类圆锥形或圆柱形,长1~6cm,直径1~4cm。表面灰褐色或灰黄色,有断续的纵皱纹及支根痕。顶端有茎痕,周围有瘤状突起。体重,质坚实,断面灰绿色、黄绿色或灰白色,木部微呈放射状排列。气微,味苦回甜。

筋条呈圆柱形或圆锥形,长2~6cm,上端直径约0.8cm,下端直径约0.3cm。

剪口呈不规则的皱缩块状及条状,表面有数个明显的茎痕及环纹,断面中心灰绿色或白色,边缘深绿色或灰色。

【鉴别】 (1)本品粉末灰黄色。淀粉粒甚多,单粒圆形、半圆形或圆多角形,直径4~30 μ m;复粒由2~10余分粒组成。树脂道碎片含黄色分泌物。梯纹导管、网纹导管及螺纹导管直径15~55 μ m。草酸钙簇晶少见,直径50~80 μ m。

(2)取本品粉末0.5g,加水5滴,搅匀,再加以水饱和的正丁醇5ml,密塞,振摇10分钟,放置2小时,离心,取上清液,加3倍量以正丁醇饱和的水,摇匀,放置使分层(必要时离心),取正丁醇层,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品及三七皂苷R₁对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸溶液(1→10),在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用甲醇作溶剂,不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以水为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为203nm。理论板数按三七皂苷R₁峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量,加甲醇制成每1ml含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)0.6g,精密称定,精密加入甲醇50ml,称定重量,放置过夜,置80℃水浴上保持微沸2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$)和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)三者的总量不得少于5.0%。

【炮制】 三七粉 取三七,洗净,干燥,碾细粉。

【性味与归经】 甘、微苦,温。归肝、胃经。

【功能与主治】 散瘀止血,消肿定痛。用于咯血,吐血,衄血,便血,崩漏,外伤出血,胸腹刺痛,跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~9g;研粉吞服,一次1~3g。外用适量。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

三 白 草

Sanbaicao

HERBA SAURURI

本品为三白草科植物三白草 *Saururus chinensis* (Lour.) Baill. 的干燥地上部分,全年均可采收,洗净,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,有纵沟4条,一条较宽广;断面黄色,纤维性,中空。单叶互生,叶片卵形或卵状披针形,长4~15cm,宽2~10cm;先端渐尖,基部心形,全缘,基出脉5条;叶柄较长,有纵皱纹。总状花序于枝顶与叶对生,花小,棕褐色。蒴果近球形。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品叶表面观:上下表皮细胞略呈多角形,角质层纹理明显,表皮中有油细胞散在,圆形,直径32~44 μ m,内含黄色油滴。上表皮无气孔。下表皮气孔多,不定式,有腺毛,2~3细胞,长40~70 μ m,基部直径12~16 μ m。

茎横切面:表皮细胞类方形,下皮厚角细胞在棱线处较多。中柱鞘纤维3~4列排列成环。皮层可见通气组织,由类圆形薄壁细胞构成,排列成网状,有大型腔隙;有油细胞和分泌管散在,油细胞内含黄色油滴,分泌管内含淡棕色物质。维管束外韧型,外有纤维束包围,外侧纤维束连接成断续环。髓部宽广,亦可见通气组织;有油细胞散在。薄壁细胞大多含草

酸钙簇晶,直径12~25 μ m。

(2)取本品粉末2g,加石油醚(60~90℃)10ml,浸渍过夜,滤过,滤液挥干,有特异的芳香气;加1%香草醛硫酸溶液,即显红色,放置后变为蓝紫色。

(3)取本品粉末2g,加乙醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取三白草对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 杂质 不得过3%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过11.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、辛,寒。归肺、膀胱经。

【功能与主治】 清热解毒,利尿消肿。用于小便不利,淋沥涩痛,白带,尿路感染,肾炎水肿;外治疮疡肿毒,湿疹。

【用法与用量】 15~30g;外用鲜品适量,捣烂敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

三 棱

Sanleng

RHIZOMA SPARGANII

本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 的干燥块茎。冬季至次年春采挖,洗净,削去外皮,晒干。

【性状】 本品呈圆锥形,略扁,长2~6cm,直径2~4cm。表面黄白色或灰黄色,有刀削痕,须根痕小点状,略呈横向环状排列。体重,质坚实。气微,味淡,嚼之微有麻辣感。

【鉴别】 (1)本品横切面:皮层为通气组织,薄壁细胞分枝状,枝端彼此相连,形成大的腔隙;内皮层细胞排列紧密。中柱薄壁细胞类圆形,壁略厚,内含淀粉粒;维管束外韧型及周木型,散在,导管非木化。皮层及中柱均散有分泌细胞,内含棕红色分泌物。

(2)取本品粉末2g,加乙醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取三棱对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶

G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于7.5%。

【炮制】 三棱 除去杂质,浸泡,润透,切薄片,干燥。

醋三棱 取净三棱片,照醋炙法(附录Ⅱ D)炒至色变深。每100kg三棱,用醋15kg。

【性味与归经】 辛、苦、平。归肝、脾经。

【功能与主治】 破血行气,消积止痛。用于癥瘕痞块,瘀血经闭,食积胀痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

干 姜

Ganjiang

RHIZOMA ZINGIBERIS

本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎。冬季采挖,除去须根及泥沙,晒干或低温干燥。趁鲜切片晒干或低温干燥者称为“干姜片”。

【性状】 干姜 呈扁平块状,具指状分枝,长3~7cm,厚1~2cm。表面灰黄色或浅灰棕色,粗糙,具纵皱纹及明显的环节。分枝处常有鳞叶残存,分枝顶端有茎痕或芽。质坚实,断面黄白色或灰白色,粉性或颗粒性,内皮层环纹明显,维管束及黄色油点散在。气香、特异,味辛辣。

干姜片 为不规则纵切片或斜切片,具指状分枝,长1~6cm,宽1~2cm,厚0.2~0.4cm。外皮灰黄色或浅黄棕色,粗糙,具纵皱纹及明显的环节,切面灰黄色或灰白色,略显粉性,可见较多的纵向纤维,有的呈毛状。质坚实,断面纤维性。气香、特异,味辛辣。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄棕色。淀粉粒众多,长卵圆形、三角状卵形、椭圆形、类圆形或不规则形,直径5~40μm,脐点点状,位于较小端,也有呈裂缝状者,层纹有的明显。油细胞及树脂细胞散于薄壁组织中,内含淡黄色油滴或暗红棕色物质。纤维成束或散离,先端钝尖,少数分叉,有的一边呈波状或锯齿状,直径15~40μm,壁稍厚,非木化,具斜细纹孔,常可见菲薄的横隔。梯纹导管、螺纹导管及网纹导管多见,少数为环纹导管,直径15~70μm。导管或纤维旁有时可见内含暗红棕色物的管状细胞,直径12~20μm。

(2)取本品粉末2g,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取干姜对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 取本品最粗粉适量,加水700ml,照挥发油测定法(附录Ⅹ D)测定。

本品含挥发油不得少于0.8%(ml/g)。

【炮制】 干姜 除去杂质,略泡,洗净,润透,切厚片或块,干燥。

本品为不规则片块状,厚0.2~0.4cm。照上述总灰分的方法测定,不得过5.5%。

姜炭 取干姜块,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面黑色、内部棕褐色。

【性味与归经】 辛、热。归脾、胃、肾、心、肺经。

【功能与主治】 干姜温中散寒,回阳通脉,燥湿消痰。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,痰饮喘咳。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

【制剂】 姜流浸膏

炮 姜

Paojiang

RHIZOMA ZINGIBERIS PRAEPARATUM

本品为干姜的炮制加工品。

【制法】 取干姜,照烫法(附录Ⅱ D)用沙烫至鼓起,表面棕褐色。

【性状】 本品呈不规则膨胀的块状,具指状分枝。表面棕黑色或棕褐色。质轻泡,断面边缘处显棕黑色,中心棕黄色,细颗粒性,维管束散在。气香、特异,味微辛、辣。

【鉴别】 本品粉末棕褐色。淀粉粒众多,长卵圆形、三角状卵形、椭圆形、类圆形或不规则形,直径5~40μm,脐点点状,位于较小端,也有呈裂缝状者,层纹有的明显。偶见糊化淀粉粒团块。油细胞及树脂细胞散于薄壁组织中,内含淡黄色油滴或暗红棕色物质。纤维成束或散离,先端钝尖,少数分叉,有的一边呈波状或锯齿状,直径15~40μm,壁稍厚,非木化,具斜细纹孔,常可见菲薄的横隔。梯纹导管、螺纹导管及网纹导管多见,少数为环纹导管,直径15~70μm。导管或纤维旁有时可见内含暗红棕色物的管状细胞,直径12~20μm。

【检查】 总灰分 不得过7.0%(附录Ⅸ K)。

【性味与归经】 同干姜。

【功能与主治】 温中散寒，温经止血。用于脾胃虚寒，腹痛吐泻，吐衄崩漏，阳虚失血。

【用法与用量】 【贮藏】 同干姜。

干 漆

Ganqi

RESINA TOXICODENDRI

本品为漆树科植物漆树 *Toxicodendron vernicifluum* (Stokes) F. A. Barkl. 的树脂经加工后的干燥品。一般收集盛漆器具底留下的漆渣，干燥。

【性状】 本品呈不规则块状，黑褐色或棕褐色，表面粗糙，有蜂窝状细小孔洞或呈颗粒状。质坚硬，不易折断，断面不平坦。具特殊臭气。

【鉴别】 (1)取本品一小块，置瓷蒸发皿中，点火即燃烧，产生黑烟并发出强烈漆臭。

(2)取本品粉末 1g，加乙醇 10ml，置热水浴中加热 5 分钟，放冷，滤过。取滤液 1ml，加三氯化铁试液 1~2 滴，显墨绿色。

【炮制】 取干漆，置火上烧枯；或敲成小块，置锅中炒至焦枯黑烟尽，取出，放凉。

【性味与归经】 辛，温；有毒。归肝、脾经。

【功能与主治】 破瘀血，消积，杀虫。用于妇女闭经，瘀血癥瘕，虫积腹痛。

【用法与用量】 2.4~4.5g。

【注意】 孕妇及体虚无瘀者慎用。

【贮藏】 密闭保存，防火。

土 木 香

Tumuxiang

RADIX INULAE

本品为菊科植物土木香 *Inula helenium* L. 的干燥根。秋季采挖，除去泥沙，晒干。

【性状】 本品呈圆锥形，略弯曲，长 5~20cm。表面黄棕色或暗棕色，有纵皱纹及须根痕。根头粗大，顶端有凹陷的茎痕及叶鞘残基，周围有圆柱形支根。质坚硬，不易折断，断面略平坦，黄白色至浅灰黄色，有凹点状油室。气微香，味苦、辛。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数列木栓细胞。韧皮部宽广。形成层环不甚明显。木质部射线宽 6~25 列细胞；导管少，单个或数个成群，径向排列；木纤维少数，成束存在于木质部中心的导管周围。薄壁细胞含菊糖。油室分布于韧皮部与木质部，直径 80~300μm。

粉末淡黄棕色。菊糖众多，无色，呈不规则碎块状。网纹导管直径 30~100μm。木栓细胞多角形，黄棕色。木纤维长梭形，末端倾斜，具斜纹孔。

(2)取本品粉末 0.5g，加甲醇 4ml，密塞，振摇，放置 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品与异土木香内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一用 0.25% 硝酸银溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(5:1:1)为展开剂，置避光处展开，取出，晾干，喷以 5% 茴香醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的两个蓝紫色斑点。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切片，晒干。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 健脾和胃，调气解郁，止痛安胎。用于胸胁、脘腹胀痛，呕吐泻痢，胸胁挫伤，岔气作痛，胎动不安。

【用法与用量】 3~9g，多入丸散服。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

土 贝 母

Tubeimu

RHIZOMA BOLBOSTEMATIS

本品为葫芦科植物土贝母 *Bolbostemma paniculatum* (Maxim.) Franquet 的干燥块茎。秋季采挖，洗净，掰开，煮至无白心，取出，晒干。

【性状】 本品为不规则的块，大小不等。表面淡红棕色或暗棕色，凹凸不平。质坚硬，不易折断，断面角质样，光亮而平滑。气微，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.1g，加 70% 乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土贝母苷甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(12:3:8:2:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸-乙醇(1:1:10)混合液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 65% 甲醇为流动相；检测波长为 214nm。理论板数按土贝母苷甲峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取减压干燥至恒重的土贝母苷甲对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，以流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含土贝母苷甲 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,超声处理30分钟,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,水浴蒸至无醇味,加水10ml,移置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇提取4次(20ml,20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含土贝母苷甲($C_{63}H_{98}O_{29}$)不得少于1.0%。

【性味与归经】 苦,微寒。归肺、脾经。

【功能与主治】 散结,消肿,解毒。用于乳痈,瘰疬;乳腺炎,颈淋巴结结核,慢性淋巴结炎,肥厚性鼻炎。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

土 荆 皮

Tujingpi

CORTEX PSEUDOLARICIS

本品为松科植物金钱松 *Pseudolarix kaempferi* Gord. 的干燥根皮或近根树皮。夏季剥取,晒干。

【性状】 根皮 呈不规则的长条状,扭曲而稍卷,大小不一,厚2~5mm。外表面灰黄色,粗糙,有皱纹及灰白色横向皮孔样突起,粗皮常呈鳞片状剥落,剥落处红棕色;内表面黄棕色至红棕色,平坦,有细致的纵向纹理。质韧,折断面呈裂片状,可层层剥离。气微,味苦而涩。

树皮 呈板片状,厚约至8mm,粗皮较厚。外表面龟裂状,内表面较粗糙。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕色或棕红色。石细胞多,类长方形、类圆形或不规则分枝状,直径30~96 μ m,含黄棕色块状物。筛胞大多成束,直径20~40 μ m,侧壁上有多数椭圆形筛域。黏液细胞类圆形,直径100~300 μ m。树脂细胞纵向连接成管状,含红棕色至黄棕色树脂状物,有的埋有草酸钙方晶。木栓细胞壁稍厚,有的木化,并有纹孔。

(2)取本品粉末1g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土荆皮对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取土荆皮乙酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在

与对照药材和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用75%乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-1%醋酸溶液(50:50)为流动相,检测波长为260nm。理论板数按土荆皮乙酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取土荆皮乙酸对照品适量,加甲醇制成每1ml含45 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含土荆皮乙酸($C_{23}H_{28}O_8$)不得少于0.25%。

【炮制】 洗净,略润,切丝,晒干。

【性味与归经】 辛,温;有毒。归肺、脾经。

【功能与主治】 杀虫,止痒。用于疥癣瘙痒。

【用法与用量】 外用适量,醋浸或酒浸涂擦,或研末调涂患处。

【贮藏】 置干燥处。

土 茯 苓

Tufuling

RHIZOMA SMILACIS GLABRAE

本品为百合科植物光叶菝葜 *Smilax glabra* Roxb. 的干燥根茎。夏、秋二季采挖,除去须根,洗净,干燥,或趁鲜切成薄片,干燥。

【性状】 本品略呈圆柱形,稍扁或呈不规则条块,有结节状隆起,具短分枝,长5~22cm,直径2~5cm。表面黄棕色或灰褐色,凹凸不平,有坚硬的须根残基,分枝顶端有圆形芽痕,有的外皮现不规则裂纹,并有残留的鳞叶。质坚硬。切片呈长圆形或不规则,厚1~5mm,边缘不整齐;切面类白色至淡红棕色,粉性,可见点状维管束及多数小亮点;质略韧,折断时有粉尘飞扬,以水湿润后有黏滑感。气微,味微甘、涩。

【鉴别】 本品粉末淡棕色。淀粉粒甚多,单粒类球形、多角形或类方形,直径8~48 μ m,脐点裂缝状、星状、三叉状或点

状,大粒可见层纹;复粒由2~4分粒组成。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中或散在,针晶长40~144 μm ,直径约5 μm 。石细胞类椭圆形、类方形或三角形,直径25~128 μm ,孔沟细密;另有深棕色石细胞,长条形,直径约50 μm ,壁三面极厚,一面菲薄。纤维成束或散在,直径22~67 μm 。具缘纹孔导管及管胞多见,具缘纹孔大多横向延长。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【炮制】 除去杂质;未切片者,浸泡,洗净,润透,切薄片,干燥。

【性味与归经】 甘、淡,平。归肝、胃经。

【功能与主治】 除湿,解毒,通利关节。用于湿热淋浊,带下,痈肿,瘰癧,疥癣,梅毒及汞中毒所致的肢体拘挛,筋骨疼痛。

【用法与用量】 15~60g。

【贮藏】 置通风干燥处。

土鳖虫(虻虫)

Tubiechong

EUPOLYPHAGA SEU STELEOPHAGA

本品为鳖蠊科昆虫地鳖 *Eupolyphaga sinensis* Walker 或冀地鳖 *Steleophaga plancyi* (Boleny) 的雌虫干燥体。捕捉后,置沸水中烫死,晒干或烘干。

【性状】 地鳖 呈扁平卵形,长1.3~3cm,宽1.2~2.4cm。前端较窄,后端较宽,背部紫褐色,具光泽,无翅。前胸背板较发达,盖住头部;腹背板9节,呈覆瓦状排列。腹面红棕色,头部较小,有丝状触角1对,常脱落,胸部有足3对,具细毛和刺。腹部有横环节。质松脆,易碎。气腥臭,味微咸。

冀地鳖 长2.2~3.7cm,宽1.4~2.5cm。背部黑棕色,通常在边缘带有淡黄褐色斑块及黑色小点。

【鉴别】 (1)本品粉末灰棕色。体壁碎片深棕色或黄色,表面有不规则纹理,其上着生短粗或细长刚毛,常可见刚毛脱落后圆形毛窝,直径5~32 μm ;刚毛棕黄色或黄色,先端锐尖或钝圆,长12~270 μm ,直径10~32 μm ,有的具纵直纹理。横纹肌纤维无色或淡黄色,常碎断,有细密横纹,平直或呈微波状,明带较暗带为宽。

(2)取本品粉末1g,加甲醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取土鳖虫对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μl ,分别点于同一

以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-丙酮(5:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以香草醛硫酸试液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 烘至斑点清晰,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过5%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过13.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于22.0%。

【性味与归经】 咸,寒;有小毒。归肝经。

【功能与主治】 破瘀血,续筋骨。用于筋骨折伤,瘀血经闭,癥瘕痞块。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

大血藤

Daxueteng

CAULIS SARGENTODOXAE

本品为木通科植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata* (Oliv.) Rehd. et Wils. 的干燥藤茎。秋、冬二季采收,除去侧枝,截段,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形,略弯曲,长30~60cm,直径1~3cm。表面灰棕色,粗糙,外皮常呈鳞片状剥落,剥落处显暗红棕色,有的可见膨大的节及略凹陷的枝痕或叶痕。质硬,断面皮部红棕色,有数处向内嵌入木部,木部黄白色,有多数细孔状导管,射线呈放射状排列。气微,味微涩。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为多列细胞,含棕红色物。皮层石细胞常数个成群,有的含草酸钙方晶。维管束外韧型。韧皮部分泌细胞常切向排列,与筛管群相间隔;有少数石细胞群散在。束内形成层明显。木质部导管多单个散在,类圆形,直径约至400 μm ,周围有木纤维。射线宽广,外侧石细胞较多,有的含数个草酸钙方晶。髓部可见石细胞群。薄壁细胞含棕色或棕红色物。

(2)取本品粗粉5g,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加2%氢氧化钠溶液10ml使溶解,用盐酸调节pH值至2,用乙醚振摇提取3次,每次10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取大血藤对照药材5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:0.8)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于5.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 苦,平。归大肠、肝经。

【功能与主治】 清热解毒,活血,祛风。用于肠痈腹痛,经闭痛经,风湿痹痛,跌扑肿痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

大 青 叶

Daqingye

FOLIUM ISATIDIS

本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥叶。夏、秋二季分2~3次采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品多皱缩卷曲,有的破碎。完整叶片展平后呈长椭圆形至长圆状倒披针形,长5~20cm,宽2~6cm;上表面暗灰绿色,有的可见色较深稍突起的小点;先端钝,全缘或微波状,基部狭窄下延至叶柄呈翼状;叶柄长4~10cm,淡棕黄色。质脆。气微,味微酸、苦、涩。

【鉴别】 (1)本品粉末绿褐色。下表皮细胞垂周壁稍弯曲,略成连珠状增厚;气孔不等式,副卫细胞3~4个。叶肉组织分化不明显。

(2)取本品粉末0.5g,加三氯甲烷20ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,分别显相同的蓝色斑点和浅紫红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按靛玉红峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取靛玉红对照品适量,加甲

醇制成每1ml含2μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉0.25g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷,浸泡15小时,加热回流提取至提取液无色。回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解并转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含靛玉红($C_{16}H_{10}N_2O_2$)不得少于0.020%。

【炮制】 除去杂质,略洗,切碎,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消斑。用于温邪入营,高热神昏,发斑发疹,黄疸,热痢,炸腮,喉痹,丹毒,痈肿。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉。

大 枣

Dazao

FRUCTUS JUJUBAE

本品为鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,晒干。

【性状】 本品呈椭圆形或球形,长2~3.5cm,直径1.5~2.5cm。表面暗红色,略带光泽,有不规则皱纹。基部凹陷,有短果梗。外果皮薄,中果皮棕黄色或淡褐色,肉质,柔软,富糖性而油润。果核纺锤形,两端锐尖,质坚硬。气微香,味甜。

【鉴别】 取本品粉末2g,加石油醚(60~90℃)10ml浸泡10分钟,超声处理10分钟,滤过,弃去石油醚液,药渣晾干,加乙醚20ml,浸泡1小时,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【炮制】 除去杂质,洗净,晒干。用时破开或去核。

【性味与归经】 甘,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 补中益气,养血安神。用于脾虚食少,乏力便溏,妇人脏躁。

【用法与用量】 6~15g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

大 黄

Dahuang

RADIX ET RHIZOMA RHEI

本品为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L.、唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf. 或药用大黄 *Rheum officinale* Baill. 的干燥根及根茎。秋末茎叶枯萎或次春发芽前采挖，除去细根，刮去外皮，切瓣或段，绳穿成串干燥或直接干燥。

【性状】 本品呈类圆柱形、圆锥形、卵圆形或不规则块状，长3~17cm，直径3~10cm。除尽外皮者表面黄棕色至红棕色，有的可见类白色网状纹理及星点（异型维管束）散在，残留的外皮棕褐色，多具绳孔及粗皱纹。质坚实，有的中心稍松软，断面淡红棕色或黄棕色，显颗粒性；根茎髓部宽广，有星点环列或散在；根部发达，具放射状纹理，形成层环明显，无星点。气清香，味苦而微涩，嚼之粘牙，有沙粒感。

【鉴别】（1）本品横切面：根木栓层及栓内层大多已除去。韧皮部筛管群明显；薄壁组织发达。形成层成环。木质部射线较密，宽2~4列细胞，内含棕色物；导管非木化，常1至数个相聚，稀疏排列。薄壁细胞含草酸钙簇晶，并含多数淀粉粒。

根茎髓部宽广，其中常见黏液腔，内有红棕色物；异型维管束散在，形成层成环，木质部位于形成层外方，韧皮部位于形成层内方，射线呈星状射出。

粉末黄棕色。草酸钙簇晶直径20~160 μ m，有的至190 μ m。具缘纹孔导管、网纹导管、螺纹导管及环纹导管非木化。淀粉粒甚多，单粒类球形或多角形，直径3~45 μ m，脐点星状；复粒由2~8分粒组成。

（2）取本品粉末少量，进行微量升华，可见菱状针晶或羽状结晶。

（3）取本品粉末0.1g，加甲醇20ml，浸泡1小时，滤过，取滤液5ml，蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，加热回流30分钟，立即冷却，用乙醚分2次振摇提取，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述三种溶液各4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】 土大黄苷 取本品粉末0.2g，加甲醇2ml，温浸

10分钟，放冷，取上清液10 μ l，点于滤纸上，以45%乙醇展开，取出，晾干，放置10分钟，置紫外光灯（365nm）下检视，不得显持久的亮紫色荧光。

干燥失重 取本品，在105℃干燥6小时，减失重量不得过15.0%（附录IX G）。

总灰分 不得过10.0%（附录IX K）。

酸不溶性灰分 不得过0.8%（附录IX K）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录X A）测定，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，加甲醇分别制成每1ml含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各80 μ g，大黄素甲醚40 μ g的溶液；分别精密量取上述对照品溶液各2ml，混匀，即得（每1ml中含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各16 μ g，含大黄素甲醚8 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加8%盐酸溶液10ml，超声处理2分钟，再加三氯甲烷10ml，加热回流1小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷提取3次，每次10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量不得少于1.5%。

【炮制】 大黄 除去杂质，洗净，润透，切厚片或块，晾干。

酒大黄 取净大黄片，照酒炙法（附录II D）炒干。

熟大黄 取净大黄块，照酒炖或酒蒸法（附录II D）炖或蒸至内外均呈黑色。

大黄炭 取净大黄片，照炒炭法（附录II D）炒至表面焦黑色、内部焦褐色。

【性味与归经】 苦，寒。归脾、胃、大肠、肝、心包经。

【功能与主治】 泻热通便，凉血解毒，逐瘀通经。用于实热便秘，积滞腹痛，泻痢不爽，湿热黄疸，血热吐衄，目赤，咽肿，肠痈腹痛，痈肿疔疮，瘀血经闭，跌扑损伤，外治水火烫伤；上消化道出血。酒大黄善清上焦血分热毒。用于目赤咽肿，齿龈肿痛。熟大黄泻下力缓，泻火解毒。用于火毒疮疡。大

黄炭凉血化瘀止血。用于血热有瘀出血症。

【用法与用量】 3~30g,用于泻下不宜久煎。外用适量,研末调敷患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

【制剂】 大黄流浸膏

大 蓟

Daji

HERBA CIRSII JAPONICI

本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch. ex DC. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开时采割地上部分,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,基部直径可达 1.2cm;表面绿褐色或棕褐色,有数条纵棱,被丝状毛;断面灰白色,髓部疏松或中空。叶皱缩,多破碎,完整叶片展平后呈倒披针形或倒卵状椭圆形,羽状深裂,边缘具不等长的针刺;上表面灰绿色或黄棕色,下表面色较浅,两面均具灰白色丝状毛。头状花序顶生,球形或椭圆形,总苞黄褐色,羽状冠毛灰白色。气微,味淡。

【鉴别】 (1)叶的表面观:上表皮细胞多角形;下表皮细胞类长方形,垂周壁波状弯曲。气孔不定式或不等式,副卫细胞 3~5 个。非腺毛 4~18 细胞,顶端细胞细长而扭曲,直径约 7 μ m,壁具交错的角质纹理。

(2)取本品粉末 1g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水(1:3:3:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检测。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)规定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(21:79)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取柳穿鱼叶苷对照品适量,加 70%乙醇制成每 1ml 含 55 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 100ml,称定重量,加热回流 1

小时,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含柳穿鱼叶苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)应不少于 0.20%。

【炮制】 除去杂质,抢水洗或润软后,切段,低温干燥,即得。

本品为 1.5~2cm 的段,表面绿褐色,有数条纵棱,被丝状毛;断面灰白色,髓部疏松或中空。叶皱缩,多破碎,边缘具不等长的针刺;两面均具灰白色丝状毛。头状花序多破碎。气微,味淡。

照上述〔鉴别〕(2)项下试验,显相同的结果;照上述〔含量测定〕项下方法测定,按干燥品计算,含柳穿鱼叶苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 0.20%。

【性味与归经】 甘、苦,凉。归心、肝经。

【功能与主治】 凉血止血,祛瘀消肿。用于衄血,吐血,尿血,便血,崩漏下血,外伤出血,痈肿疮毒。

【用法与用量】 9~15g。外用鲜品适量,捣烂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

大 蓟 炭

Dajitan

HERBA CIRSII JAPONICI CARBONISATUM

本品为大蓟的炮制加工品。

【制法】 取大蓟段,照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色。

【性状】 本品为长 1.5~2cm 的小段。外表黑色。质地酥脆,断面棕黑色。气焦香。

【鉴别】 取本品粉末 2g,加 70%乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 1g,加 70%乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丙酮-水(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.1%的三氯化铝乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 10.0%。

总灰分 不得过 15.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 70%乙醇作溶剂,不得少于 13.0%。

【性味与归经】 苦，涩。归心、肝经。

【功能与主治】 用于衄血，吐血，尿血，便血，崩漏下血，外伤出血。

【用法与用量】 5~10g，多人丸散服。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

大 腹 皮

Dafupi

PERICARPIUM ARECAE

本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L. 的干燥果皮。冬季至次春采收未成熟的果实，煮后干燥，纵剖两瓣，剥取果皮，习称“大腹皮”；春末至秋初采收成熟果实，煮后干燥，剥取果皮，打松，晒干，习称“大腹毛”。

【性状】 大腹皮 略呈椭圆形或长卵形瓢状，长4~7cm，宽2~3.5cm，厚0.2~0.5cm。外果皮深棕色至近黑色，具不规则的纵皱纹及隆起的横纹，顶端有花柱残痕，基部有果梗及残存萼片。内果皮凹陷，褐色或深棕色，光滑呈硬壳状。体轻，质硬，纵向撕裂后可见中果皮纤维。气微，味微涩。

大腹毛 略呈椭圆形或瓢状。外果皮多已脱落或残存。中果皮棕毛状，黄白色或淡棕色，疏松质柔。内果皮硬壳状，黄棕色至棕色，内表面光滑，有时纵向破裂。气微，味淡。

【鉴别】 本品粉末黄白色或黄棕色。中果皮纤维成束，细长，直径8~15μm，微木化，纹孔明显，周围细胞中含有圆簇状硅质块，直径约8μm。内果皮细胞呈不规则多角形、类圆形或椭圆形，直径48~88μm，纹孔明显。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过12.0%。

【炮制】 大腹皮 除去杂质，洗净，切段，干燥。

大腹毛 除去杂质，洗净，干燥。

【性味与归经】 辛，微温。归脾、胃、大肠、小肠经。

【功能与主治】 下气宽中，行水消肿。用于湿阻气滞，脘腹胀闷，大便不爽，水肿胀满，脚气浮肿，小便不利。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

山 麦 冬

Shanmaidong

RADIX LIRIOPE

本品为百合科植物湖北麦冬 *Liriope spicata* (Thunb.) Lour. var. *prolifera* Y. T. Ma 或短葶山麦冬 *Liriope muscari* (Decne.) Baily 的干燥块根。夏初采挖，洗净，反复暴晒、堆

置，至近干，除去须根，干燥。

【性状】 湖北麦冬 呈纺锤形，两端略尖，长1.2~3cm，直径0.4~0.7cm。表面淡黄色至棕黄色，具不规则纵皱纹。质柔韧，干后质硬脆，易折断，断面淡黄色至棕黄色，角质样，中柱细小。气微，味甜，嚼之发黏。

短葶山麦冬 稍扁，长2~5cm，直径0.3~0.8cm，具粗纵纹。味甘、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：湖北麦冬 表皮为1列薄壁细胞。根被为1列细胞。皮层宽广，薄壁细胞含草酸钙针晶束，针晶长27~60μm；内皮层细胞壁增厚，木化，有通道细胞，外侧为1~2列石细胞，其内壁及侧壁增厚，纹孔细密。中柱甚小，韧皮部束7~15个，各位于木质部束的星角间，木质部束内侧的木化细胞连结成环层。髓小，薄壁细胞类圆形。

短葶山麦冬 根被为3~6列木化细胞。针晶束长25~46μm。内皮层外侧为1列石细胞。韧皮部束16~20个。

(2)取本品的薄片，置紫外光灯(365nm)下观察，显浅蓝色荧光。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下冷浸法(附录XA)测定，不得少于75.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，干燥。

【性味与归经】 甘、微苦，微寒。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳，虚劳咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

山 豆 根

Shandougen

RADIX ET RHIZOMA SOPHORAE
TONKINENSIS

本品为豆科植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gagnep. 的干燥根及根茎。秋季采挖，除去杂质，洗净，干燥。

【性状】 本品根茎呈不规则的结节状，顶端常残存茎基，其下着生根数条。根呈长圆柱形，常有分枝，长短不等，直径0.7~1.5cm。表面棕色至棕褐色，有不规则的纵皱纹及横长皮孔样突起。质坚硬，难折断，断面皮部浅棕色，木部淡黄色。有豆腥气，味极苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数列至10数列细胞。栓内层外侧的1~2列细胞含草酸钙方晶，断续形成含晶细胞环，含晶细胞的壁木化增厚。栓内层与韧皮部均散有纤维束。形成层成环。木质部发达，射线宽1~8列细胞；导管类圆形，大多单个散在，或2至数个相聚，有的含黄棕色物；木纤维成束散在。薄壁细胞含淀粉粒，少数含方晶。

(2)取本品粗粉约0.5g，加三氯甲烷10ml，浓氨试液

0.2ml,振摇15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品和氧化苦参碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1~2 μ l,对照品溶液4~6 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色斑点。

【含量测定】 取本品粗粉约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,滴加无水乙醇-浓氨试液(3:2)混合溶液1ml使湿润,放置30分钟后,加三氯甲烷80ml,加热回流提取4小时,提取液回收三氯甲烷并浓缩至干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另精密称取氧化苦参碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2~6 μ l,对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,预饱和30分钟后展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=520\text{nm}$, $\lambda_R=650\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含氧化苦参碱($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2$)不得少于0.40%。

【炮制】 除去残茎及杂质,浸泡,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 苦,寒;有毒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,消肿利咽。用于火毒蕴结,咽喉肿痛,牙龈肿痛。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置干燥处。

山 茱 萸

Shanzhuyu

FRUCTUS CORNI

本品为山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉。秋末冬初果皮变红时采收果实,用文火烘或置沸水中略烫后,及时除去果核,干燥。

【性状】 本品呈不规则的片状或囊状,长1~1.5cm,宽0.5~1cm。表面紫红色至紫黑色,皱缩,有光泽。顶端有的有圆形宿萼痕,基部有果梗痕。质柔软。气微,味酸、涩、微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末红褐色。果皮表皮细胞橙黄色,表面观多角形或类长方形,直径16~30 μm ,垂周壁连珠状增厚,外平周壁颗粒状角质增厚,胞腔含淡橙黄色物。中果皮细胞橙棕色,多皱缩。草酸钙簇晶少数,直径12~32 μm 。石细胞类方形、卵圆形或长方形,纹孔明显,胞腔大。

(2)取本品粉末0.5g,加乙酸乙酯10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 杂质 (果核、果梗)不得过3%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过16.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过0.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,不得少于50.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为240nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取马钱苷对照品适量,加80%甲醇制成每1ml含40 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入80%甲醇25ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含马钱苷($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{10}$)不得少于0.60%。

【炮制】 山萸肉 除去杂质和残留果核。

酒萸肉 取净山萸肉,照酒炖法或酒蒸法(附录II D)炖或蒸至酒吸尽。

【性味与归经】 酸、涩,微温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补益肝肾,涩精固脱。用于眩晕耳鸣,腰膝酸痛,阳痿遗精,遗尿尿频,崩漏带下,大汗虚脱,内热消渴。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

山 药

Shanyao

RHIZOMA DIOSCOREAE

本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 的干燥根茎。冬季茎叶枯萎后采挖,切去根头,洗净,除去外皮及须根,干燥;也有选择肥大顺直的干燥山药,置清水中,浸至无干心,闷透,切齐两端,用木板搓成圆柱状,晒干,打光,习称“光山药”。

【性状】 本品略呈圆柱形,弯曲而稍扁,长15~30cm,直径1.5~6cm。表面黄白色或淡黄色,有纵沟、纵皱纹及须根痕,偶有浅棕色外皮残留。体重,质坚实,不易折断,断面白色,粉性。气微,味淡、微酸,嚼之发黏。光山药呈圆柱形,两端平齐,长9~18cm,直径1.5~3cm。表面光滑,白色或黄白色。

【鉴别】 本品粉末类白色。淀粉粒单粒扁卵形、三角状卵形、类圆形或矩圆形,直径8~35 μ m,脐点点状、人字状、十字状或短缝状,可见层纹;复粒稀少,由2~3分粒组成。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长约至240 μ m,针晶粗2~5 μ m。具缘纹孔导管、网纹导管、螺旋导管及环纹导管直径12~48 μ m。

【炮制】 山药 除去杂质,分开大小个,泡润至透,切厚片,干燥。

麸炒山药 取净山药片,照麸炒法(附录Ⅱ D)炒至黄色。

【性味与归经】 甘,平。归脾、肺、肾经。

【功能与主治】 补脾养胃,生津益肺,补肾涩精。用于脾虚食少,久泻不止,肺虚喘咳,肾虚遗精,带下,尿频,虚热消渴。麸炒山药补脾健胃。用于脾虚食少,泄泻便溏,白带过多。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

山 奈

Shannai

RHIZOMA KAEMPFERIAE

本品为姜科植物山奈 *Kaempferia galanga* L. 的干燥根茎。冬季采挖,洗净,除去须根,切片,晒干。

【性状】 本品多为圆形或近圆形的横切片,直径1~2cm,厚0.3~0.5cm。外皮浅褐色或黄褐色,皱缩,有的有根痕或残存须根;切面类白色,粉性,常鼓凸。质脆,易折断。气香特异,味辛辣。

【鉴别】 (1)本品粉末类黄白色。淀粉粒众多,主为单粒,圆形、椭圆形或类三角形,多数扁平,直径5~30 μ m,脐点、层纹均不明显。油细胞类圆形或椭圆形,直径40~130 μ m,壁

较薄,胞腔内含浅黄绿色或浅紫红色油滴。螺旋导管直径18~37 μ m。色素块不规则形,黄色或黄棕色。

(2)取本品粉末0.25g,加甲醇5ml,超声处理10分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品,加甲醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录Ⅹ D 乙法)测定。

本品含挥发油不得少于4.5%(ml/g)。

【性味与归经】 辛,温。归胃经。

【功能与主治】 行气温中,消食,止痛。用于胸膈胀满,脘腹冷痛,饮食不消。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

山 银 花

Shanyinhua

FLOS LONICERAE

本品为忍冬科植物灰毡毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz.、红腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Miq. 或华南忍冬 *Lonicera confusa* DC. 的干燥花蕾或带初开的花。夏初花开放前采收,干燥。

【性状】 灰毡毛忍冬 呈棒状而稍弯曲,长3~4.5cm,上部直径约2mm,下部直径约1mm。表面绿棕色至黄白色。总花梗集结成簇,开放者花冠裂片不及全长之半。质稍硬,手捏之稍有弹性。气清香。味微苦甘。

红腺忍冬 长2.5~4.5cm,直径0.8~2mm。表面黄白至黄棕色,无毛或疏被毛,萼筒无毛,先端5裂,裂片长三角形,被毛,开放者花冠下唇反转,花柱无毛。

华南忍冬 长1.6~3.5cm,直径0.5~2mm。萼筒和花冠密被灰白色毛,子房有毛。

【鉴别】 取本品粉末0.2g,加甲醇5ml,放置12小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅹ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅹ K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,置棕色瓶中,加 50%甲醇溶液制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 棕色量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于 1.5%。

【性味与归经】 甘,寒。归肺、心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,凉散风热。用于痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温热发病。

【用法与用量】 6~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

山 楂

Shanzha

FRUCTUS CRATAEGI

本品为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,切片,干燥。

【性状】 本品为圆形片,皱缩不平,直径 1~2.5cm,厚 0.2~0.4cm。外皮红色,具皱纹,有灰白色小斑点。果肉深黄色至浅棕色。中部横切片具 5 粒浅黄色果核,但核多脱落而中空。有的片上可见短而细的果梗或花萼残迹。气微清香,味酸、微甜。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加乙酸乙酯 4ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(3→10),在 80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)规定,用乙醇作溶剂,不得少于 21.0%。

【含量测定】 取本品细粉约 1g,精密称定,精密加入水 100ml,室温下浸泡 4 小时,时时振摇,滤过。精密量取续滤液 25ml,加水 50ml,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 6.404mg 的枸橼酸($C_6H_8O_7$)。

本品按干燥品计算,含有机酸以枸橼酸($C_6H_8O_7$)计,不得少于 5.0%。

【炮制】 净山楂 除去杂质及脱落的核。

炒山楂 取净山楂,照清炒法(附录 II D)炒至色变深。

本品果肉黄褐色,偶见焦斑。气清香,味酸、微甜。照上述〔鉴别〕项下试验,应显相同的结果;照上述〔含量测定〕项下的方法测定,按干燥品计算,含有机酸以枸橼酸($C_6H_8O_7$)计,不得少于 4.0%。

焦山楂 取净山楂,照清炒法(附录 II D)炒至表面焦褐色,内部黄褐色。

本品表面焦褐色,内部黄褐色。气清香,味酸、微涩。照上述〔鉴别〕项下试验,应显相同的结果;照上述〔含量测定〕项下的方法测定,按干燥品计算,含有机酸以枸橼酸($C_6H_8O_7$)计,不得少于 4.0%。

【性味与归经】 酸、甘,微温。归脾、胃、肝经。

【功能与主治】 消食健胃,行气散瘀。用于肉食积滞,胃脘胀满,泻痢腹痛,瘀血经闭,产后瘀阻,心腹刺痛,疝气疼痛,高脂血症。焦山楂消食导滞作用增强。用于肉食积滞,泻痢不爽。

【用法与用量】 9~12g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

山 楂 叶

Shanzhaye

FOLIUM CRATAEGI

本品为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 的干燥叶。夏、秋二季采收,晾干。

【性状】 本品多已破碎,完整者展开后呈宽卵形,长 6~12cm,宽 5~8cm,绿色至棕黄色,先端渐尖,基部宽楔形,具 2~6 羽状裂片,边缘具尖锐重锯齿;叶柄长 2~6cm,托叶卵圆形至卵状披针形。气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末绿色至棕黄色。草酸钙簇晶直径 10~30μm,草酸钙方晶直径 15~30μm,散在或分布于叶迹维管束或纤维束旁。导管为螺纹导管,直径 20~40μm。非腺毛为单细胞,长圆锥形,基部直径 30~40μm。纤维成束,直径约 15μm,壁增厚。

(2)取本品粉末 2g,加稀乙醇 50ml,加热回流 1.5 小时,放冷,滤过,滤液蒸至无醇味,加水 10ml,用石油醚(30~60℃)洗涤 2 次,每次 20ml,弃去石油醚液,水层加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦丁对照品、金丝桃苷对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙醇-丙酮-水(7:5:6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 20.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在 120℃干燥至恒重的芦丁对照品 25mg,置 50ml 量瓶中,加乙醇适量,超声处理使溶解,放冷,加乙醇至刻度,摇匀。精密量取 20ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml,分别置 25ml 量瓶中,各加水至 6ml,加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加 10%硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,再加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟,以相应试剂为空白,立即照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 500nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉 1g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷加热回流提取至提取液无色,弃去三氯甲烷液,药渣挥去三氯甲烷,加甲醇继续提取至无色(约 4 小时),提取液蒸干,残渣加稀乙醇溶解,转移至 50ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,作为供试品储备液。取供试品储备液,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至 6ml”起依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量,计算,取得。

本品按干燥品计算,含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 7.0%。

金丝桃苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-四氢呋喃-0.5%冰醋酸溶液(1:1:19.4:78.6)为流动相;检测波长为 363nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取金丝桃苷对照品适量,加稀乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]总黄酮项下的供试品

储备液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)不得少于 0.050%。

【性味与归经】 味酸,性平。归肝经。

【功能与主治】 活血化瘀,理气通脉。用于气滞血瘀,胸闷憋气,心悸健忘,眩晕耳鸣。

【用法与用量】 3~10g,或泡茶饮。

【贮藏】 置干燥处。

山 慈 菇

Shancigu

PSEUDOBULBUS CREMASTRAE SEU PLEIONES

本品为兰科植物杜鹃兰 *Cremastra appendiculata* (D. Don) Makino、独蒜兰 *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 或云南独蒜兰 *Pleione yunnanensis* Rolfe 的干燥假鳞茎。前者习称“毛慈菇”,后二者习称“冰球子”。夏、秋二季采挖,除去地上部分及泥沙,分开大小置沸水锅中蒸煮至透心,干燥。

【性状】 毛慈菇 呈不规则扁球形或圆锥形,顶端渐突起,基部有须根痕。长 1.8~3cm,膨大部直径 1~2cm。表面黄棕色或棕褐色,有纵皱纹或纵沟,中部有 2~3 条微突起的环节,节上有鳞片叶干枯腐烂后留下的丝状纤维。质坚硬,难折断,断面灰白色或黄白色,略呈角质。气微,味淡,带黏性。

冰球子 呈圆锥形,瓶颈状或不规则团块,直径 1~2cm,高 1.5~2.5cm。顶端渐尖,尖端断头处呈盘状,基部膨大且圆平,中央凹入,有 1~2 条环节,多偏向一侧。撞去外皮者表面黄白色,带表皮者浅棕色,光滑,有不规则皱纹。断面浅黄色,角质半透明。

【鉴别】 本品横切面:毛慈菇 最外层为一层扁平的表皮细胞,其内有 2~3 列厚壁细胞,浅黄色,再向内为大的类圆形薄壁细胞,含黏液质,并含有淀粉粒。近表皮处的薄壁细胞中含有草酸钙针晶束,长 70~150 μ m。维管束散在,外韧型。

冰球子 表皮细胞切向延长,淀粉粒存在于较小的薄壁细胞中,维管束鞘纤维半月形,偶有两半月形。

【炮制】 除去杂质,水浸约 1 小时,润透,切薄片,干燥或洗净干燥,用时捣碎。

【性味与归经】 甘、微辛,凉。归肝、脾经。

【功能与主治】 清热解毒,化痰散结。用于痈肿疔毒,瘰癧痰核,淋巴结结核,蛇虫咬伤。

【用法与用量】 3~9g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

千年健

Qiannianjian

RHIZOMA HOMALOMENAE

本品为天南星科植物千年健 *Homalomena occulta* (Lour.) Schott 的干燥根茎。春、秋二季采挖,洗净,除去外皮,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,稍弯曲,有的略扁,长 15~40cm,直径 0.8~1.5cm。表面黄棕色至红棕色,粗糙,可见多数扭曲的纵沟纹、圆形根痕及黄色针状纤维束。质硬而脆,断面红褐色,黄色针状纤维束多而明显,相对另一断面呈多数针眼状小孔及有少数黄色针状纤维束,可见深褐色具光泽的油点。气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞有的残存,棕色。基本组织中散有大的分泌腔,由数层木栓细胞组成;分泌细胞靠外侧较多,内含黄色至棕色分泌物;黏液细胞较大,内含草酸钙针晶束;草酸钙簇晶散在;维管束外韧型及周木型,散生,外韧型维管束外侧常伴有纤维束,单一纤维束少见,纤维壁较厚,木化。

(2)取本品粉末 1g,加乙醚 5ml,放置 30 分钟,时时振摇,滤过,取滤液 1ml,置蒸发皿中,挥去乙醚,残渣加 1% 香草醛硫酸溶液 1~2 滴,显紫红色或紫色。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切片,晒干。

【性味与归经】 苦、辛,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风湿,健筋骨。用于风寒湿痹,腰膝冷痛,下肢拘挛麻木。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

千金子

Qianjinzi

SEMEN EUPHORBIAE

本品为大戟科植物续随子 *Euphorbia lathyris* L. 的干燥成熟种子。夏、秋二季果实成熟时采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或倒卵形,长约 5mm,直径约 4mm。表面灰棕色或灰褐色,具不规则网状皱纹,网孔凹陷处灰黑色,形成细斑点。一侧有纵沟状种脊,顶端为突起的合点,下端为线形种脊,基部有类白色突起的种阜或具脱落后的疤痕。种皮薄脆,种仁白色或黄白色,富油质。气微,味辛。

【鉴别】 (1)本品横切面:种皮表皮细胞波齿状,外壁较厚,细胞内含棕色物质;下方为 1~3 列薄壁细胞组成的下皮;内表皮为 1 列类方形栅状细胞,其侧壁内方及内壁明显增厚。内种皮栅状细胞 1 列,棕色,细长柱状,壁厚,木化,有时可见

壁孔。外胚乳为数列类方形薄壁细胞;内胚乳细胞类圆形;子叶细胞方形或长方形,均含糊粉粒。

(2)取本品粉末 2g,置索氏提取器中,加石油醚(30~60℃)80ml,加热回流 30 分钟,滤过,弃去石油醚液,药渣加乙醇 80ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取秦皮乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 5μl 及对照品溶液 1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

【炮制】 千金子 除去杂质,筛去泥沙,洗净,捞出,晒干,用时打碎。

【性味与归经】 辛,温;有毒。归肝、肾、大肠经。

【功能与主治】 逐水消肿,破血消癥。用于水肿,痰饮,积滞胀满,二便不通,血瘀经闭;外治顽癣,疣赘。

【用法与用量】 1~2g;去壳,去油用,多人丸散服。外用适量,捣烂敷患处。

【注意】 孕妇及体弱便溏者忌服。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

千金子霜

Qianjinzishuang

SEMEN EUPHORBIAE PULVERATUM

本品为千金子的炮制加工品。

【制法】 取千金子,去皮取净仁,照制霜法(附录 II D)制霜,即得。

【性状】 本品为均匀、疏松的淡黄色粉末,微显油性。味辛辣。

【鉴别】 照千金子项下的〔鉴别〕(2)项试验,显相同的结果。

【含量测定】 取本品 5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇 100ml,加热回流 6~8 小时,至脂肪油提尽,收集提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上低温蒸干,在 100℃干燥 1 小时,放冷,精密称定,即得。

本品含脂肪油应为 18.0%~20.0%。

【性味与归经】 【功能与主治】 同千金子。

【用法与用量】 0.5~1g,多人丸散服。外用适量。

【注意】 【贮藏】 同千金子。

川 木 香

Chuanmuxiang

RADIX VLADIMIRIAE

本品为菊科植物川木香 *Vladimiria souliei* (Franch.) Ling 或灰毛川木香 *Vladimiria souliei* (Franch.) Ling var. *cinnerea* Ling 的干燥根。秋季采挖,除去须根、泥沙及根头上的胶状物,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形或有纵槽的半圆柱形,稍弯曲,长 10~30cm,直径 1~3cm。表面黄褐色或棕褐色,具纵皱纹,外皮脱落处可见丝瓜络状细筋脉;根头偶有黑色发黏的胶状物,习称“油头”。体较轻,质硬脆,易折断,断面黄白色或黄色,有深黄色稀疏油点及裂隙,木部宽广,有放射状纹理;有的中心呈枯朽状。气微香,味苦,嚼之粘牙。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为数列棕色细胞,韧皮部射线较宽;筛管群与纤维束以及木质部的导管群与纤维束均呈交互径向排列,呈整齐的放射状。形成层环波状弯曲,纤维束黄色,木化,并伴有石细胞。髓完好或已破裂。油室散在于射线及髓部薄壁组织中。薄壁细胞可见菊糖。

(2)取本品粉末 2g,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川木香对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

【炮制】 除去杂质及“油头”,洗净,润透,切厚片,干燥。

煨川木香 取净川木香片,在铁丝匾中,用一层草纸,一层川木香片,间隔平铺数层,置炉火旁或烘干室内,烘煨至川木香中所含的挥发油渗至纸上,取出,放凉。

【性味与归经】 辛、苦、温。归脾、胃、大肠、胆经。

【功能与主治】 行气止痛。用于脘腹胀痛,肠鸣腹泻,里急后重,两胁不舒,肝胆疼痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

川 木 通

Chuanmutong

CAULIS CLEMATIDIS ARMANDII

本品为毛茛科植物小木通 *Clematis armandii* Franch. 或绣球藤 *Clematis montana* Buch.-Ham. 的干燥藤茎。春、秋

二季采收,除去粗皮,晒干,或趁鲜切薄片,晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形,略扭曲,长 50~100cm,直径 2~3.5cm。表面黄棕色或黄褐色,有纵向凹沟及棱线;节处多膨大,有叶痕及侧枝痕。残存皮部易撕裂。质坚硬,不易折断。切片厚 0.2~0.4cm,边缘不整齐,残存皮部黄棕色,木部浅黄棕色或浅黄色,有黄白色放射状纹理及裂隙,其间布满导管孔,髓部较小,类白色或黄棕色,偶有空腔。气微,味淡。

【鉴别】 取本品粗粉 25g,加水 250ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 50ml,放冷,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(50ml,25ml),合并正丁醇液,加 2% 氢氧化钠溶液洗涤 5 次,每次 30ml,正丁醇液加水洗涤至中性,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 25ml 使溶解,加盐酸 2ml,回流 1 小时,蒸干,残渣加水 10ml,搅匀,加水饱和的乙酸乙酯提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的荧光斑点。

【炮制】 未切片者,略泡,润透,切薄片,晒干。

【性味与归经】 淡、苦、寒。归心、肺、小肠、膀胱经。

【功能与主治】 清热利尿,通经下乳。用于水肿,淋病,小便不通,关节痹痛,经闭乳少。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

川 贝 母

Chuanbeimu

BULBUS FRITILLARIAE CIRRHOSAE

本品为百合科植物川贝母 *Fritillaria cirrhosa* D. Don、暗紫贝母 *Fritillaria unibracteata* Hsiao et K. C. Hsia、甘肃贝母 *Fritillaria przewalskii* Maxim. 或梭砂贝母 *Fritillaria delavayi* Franch. 的干燥鳞茎。前三者按性状不同分别习称“松贝”和“青贝”,后者习称“炉贝”。夏、秋二季或积雪融化时采挖,除去须根、粗皮及泥沙,晒干或低温干燥。

【性状】 松贝 呈类圆锥形或近球形,高 0.3~0.8cm,直径 0.3~0.9cm。表面类白色。外层鳞叶 2 瓣,大小悬殊,大瓣紧抱小瓣,未抱部分呈新月形,习称“怀中抱月”;顶部闭合,内有类圆柱形、顶端稍尖的心芽和小鳞叶 1~2 枚;先端钝圆或稍尖,底部平,微凹入,中心有 1 灰褐色的鳞茎盘,偶有残存须根。质硬而脆,断面白色,富粉性。气微,味微苦。

青贝 呈类扁球形,高 0.4~1.4cm,直径 0.4~1.6cm。

外层鳞叶 2 瓣,大小相近,相对抱合,顶部开裂,内有心芽和小鳞叶 2~3 枚及细圆柱形的残茎。

炉贝 呈长圆锥形,高 0.7~2.5cm,直径 0.5~2.5cm。表面类白色或浅棕黄色,有的具棕色斑点。外层鳞叶 2 瓣,大小相近,顶部开裂而略尖,基部稍尖或较钝。

【鉴别】 本品粉末类白色。

松贝、青贝 淀粉粒甚多,广卵形、长圆形或不规则圆形,有的边缘不平整或略作分枝状,直径 5~64 μ m,脐点短缝状、点状、人字状或马蹄状,层纹隐约可见。表皮细胞类长方形,垂周壁微波状弯曲,偶见不定式气孔,圆形或扁圆形。螺纹导管直径 5~26 μ m。

炉贝 淀粉粒广卵形、贝壳形、肾形或椭圆形,直径约至 60 μ m,脐点人字状、星状或点状,层纹明显。螺纹导管及网纹导管直径可达 64 μ m。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 0.5%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 9.0%。

【性味与归经】 苦、甘,微寒。归肺、心经。

【功能与主治】 清热润肺,化痰止咳。用于肺热燥咳,干咳少痰,阴虚劳嗽,咯痰带血。

【用法与用量】 3~9g;研粉冲服,一次 1~2g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

川 牛 膝

Chuanniuxi

RADIX CYATHULAE

本品为苋科植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 的干燥根。秋、冬二季采挖,除去芦头、须根及泥沙,烘或晒至半干,堆放回润,再烘干或晒干。

【性状】 本品呈近圆柱形,微扭曲,向下略细或有少数分枝,长 30~60cm,直径 0.5~3cm。表面黄棕色或灰褐色,具纵皱纹、支根痕和多数横长的皮孔样突起。质韧,不易折断,断面浅黄色或棕黄色,维管束点状,排列成数轮同心环。气微,味甜。

【鉴别】 本品横切面:木栓细胞数列。栓内层窄。中柱大,三生维管束外韧型,断续排列成 4~11 轮,内侧维管束的束内形成层可见;木质部导管多单个,常径向排列,木化;木纤维较发达,有的切向延伸或断续连接成环。中央次生构造维管系统常分成 2~9 股,有的根中心可见导管稀疏分布。薄壁细胞含草酸钙砂晶、方晶。

粉末棕色。草酸钙砂晶、方晶散在,或充塞于薄壁细胞中。具缘纹孔导管直径 10~80 μ m,纹孔圆形或横向延长呈长圆形,互列,排列紧密,有的导管分子末端呈梭形。纤维长条形,弯曲,末端渐尖,直径 8~25 μ m,壁厚 3~5 μ m,纹孔呈单斜纹孔或人字形,也可见具缘纹孔,纹孔口交叉成十字形,孔沟明显,疏密不一。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 16.0%。

总灰分 取本品切制成直径在 3mm 以下的颗粒,依法检查,不得过 8.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 取本品切制成直径在 3mm 以下的颗粒,依法检查,不得过 1.5%(附录 IX K)。

【浸出物】 取本品直径在 3mm 以下的颗粒,照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,不得少于 65.0%。

【炮制】 川牛膝 除去杂质及芦头,洗净,润透,切薄片,干燥。

本品为圆形薄片,厚 0.1~0.2cm,直径 0.5~3cm。表面灰棕色,切面淡黄色或棕黄色,可见多数黄色点状维管束。

酒川牛膝 取净川牛膝片,照酒炙法(附录 II D)炒干。

【性味与归经】 甘、微苦,平。归肝、肾经。

【功能与主治】 逐瘀通经,通利关节,利尿通淋。用于经闭癥瘕,胞衣不下,关节痹痛,足痿筋挛,尿血血淋,跌扑损伤。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮。

川 乌

Chuanwu

RADIX ACONITI

本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的干燥母根。6 月下旬至 8 月上旬采挖,除去子根、须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈不规则的圆锥形,稍弯曲,顶端常有残茎,中部多向一侧膨大,长 2~7.5cm,直径 1.2~2.5cm。表面棕褐色或灰棕色,皱缩,有小瘤状侧根及子根脱离后的痕迹。质坚实,断面类白色或浅灰黄色,形成层环纹呈多角形。气微,味辛辣、麻舌。

【鉴别】 (1)本品横切面:后生皮层为棕色木栓化细胞;皮层薄壁组织偶见石细胞,单个散在或数个成群,类长方形、方形或长椭圆形,胞腔较大;内皮层不甚明显。韧皮部散有筛管群;内侧偶见纤维束。形成层类多角形。其内外侧偶有 1 至数个异型维管束。木质部导管多列,呈径向或略呈“V”形

排列。髓部明显。薄壁细胞充满淀粉粒。

粉末灰黄色。淀粉粒单粒球形、长圆形或肾形,直径3~22 μ m;复粒由2~15分粒组成。石细胞近无色或淡黄绿色,呈类长方形、类方形、多角形或一边斜尖,直径49~117 μ m,长113~280 μ m,壁厚4~13 μ m,壁厚者层纹明显,纹孔较稀疏。后生皮层细胞棕色,有的壁呈瘤状增厚突入细胞腔。导管淡黄色,主为具缘纹孔,直径29~70 μ m,末端平截或短尖,穿孔位于端壁或侧壁,有的导管分子粗短拐曲或纵横连接。

(2)取本品粉末约5g,加乙醚30ml与氨试液3ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,取滤液6ml,蒸干,残渣加7%盐酸羟胺甲醇溶液10滴与0.1%麝香草酚酞甲醇溶液2滴,滴加氢氧化钾饱和的甲醇溶液至显蓝色后,再加4滴,置水浴中加热1分钟,用冷水冷却。滴加稀盐酸调节pH值至2~3,加三氯化铁试液1~2滴与三氯甲烷1ml,振摇,上层液显紫色。

(3)取本品粉末0.5g,加乙醚10ml与氨试液0.5ml,振摇10分钟,滤过。滤液置分液漏斗中,加硫酸液(0.25mol/L)20ml,振摇提取,分取酸液适量,用水稀释后照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定,在231nm的波长处有最大吸收。

【检查】 总灰分 不得过9.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【炮制】 生川乌 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、苦、热;有大毒。归心、肝、肾、脾经。

【功能与主治】 祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛,麻醉止痛。

【用法与用量】 一般炮制后用。

【注意】 生品内服宜慎。不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

制 川 乌

Zhichuanwu

RADIX ACONITI PRAEPARATA

本品为川乌的炮制加工品。

【制法】 取川乌,大小个分开,用水浸泡至内无干心,取出,加水煮沸4~6小时(或蒸6~8小时)至取大个及实心者切开内无白心,口尝微有麻舌感时,取出,晾至六成干,切片,干燥。

【性状】 本品为不规则或长三角形的片。表面黑褐色或黄褐色,有灰棕色形成层环纹。体轻,质脆,断面有光泽。气微,微有麻舌感。

【鉴别】 照川乌项下的〔鉴别〕(3)项试验,显相同的结果。

【检查】 酯型生物碱 对照品溶液的制备 精密称取乌头碱对照品20mg,置10ml量瓶中,用无水乙醇溶解并稀释至

刻度。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.25ml、0.50ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml,分别置25ml量瓶中,均加无水乙醇使成2.5ml,各精密加入碱性盐酸羟胺试液1.5ml,摇匀,在60~65℃水浴中保温10分钟,放冷,加高氯酸铁试液13ml,摇匀,放置5分钟,精密加入高氯酸试液8ml,用高氯酸铁试液稀释至刻度,摇匀,放置15分钟,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A)在520nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚50ml与氨试液4ml,密塞,摇匀,放置过夜,滤过,药渣加乙醚50ml,连续振摇1小时,滤过,药渣再用乙醚洗涤3~4次,每次15ml,滤过,洗液与滤液合并,低温蒸干。残渣加三氯甲烷2ml使溶解,转入分液漏斗中,用三氯甲烷3ml分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用0.05mol/L硫酸溶液提取3次,每次5ml,酸液依次用同一三氯甲烷10ml振摇洗涤,合并酸液,加氨试液调节pH值至9,再用三氯甲烷提取3次,每次10ml,三氯甲烷液依次用同一水20ml振摇洗涤,合并三氯甲烷液,低温蒸干,残渣加无水乙醇适量使溶解,转入5ml量瓶中,用无水乙醇分次洗涤容器,洗涤液并入量瓶中,再加无水乙醇至刻度,摇匀。精密量取上述溶液及无水乙醇空白溶液各2.5ml,分别置25ml量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“各精密加入碱性盐酸羟胺试液1.5ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中酯型生物碱的重量(μ g),计算,即得。

本品含酯型生物碱以乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)计,不得过0.15%。

【含量测定】 取本品中粉10g,精密称定,照酯型生物碱测定法项下的方法,自“加乙醚50ml”起至“洗液与滤液合并,低温蒸干”,用乙醚-三氯甲烷(3:1)的混合液代替乙醚。残渣加混合液5ml使溶解并蒸干,再加乙醇5ml使溶解,精密加入硫酸滴定液(0.01mol/L)15ml、水15ml与甲基红指示液3滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定至黄色。每1ml硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于12.9mg的乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)。

本品含生物碱以乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)计,不得少于0.20%。

【性味与归经】 辛、苦、热;有毒。归心、肝、肾、脾经。

【功能与主治】 同川乌。

【用法与用量】 1.5~3g。宜先煎、久煎。

【注意】 孕妇慎用;不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

川 芎

Chuanxiong

RHIZOMA CHUANXIONG

本品为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort. 的干燥根茎。夏季当茎上的节盘显著突出,并略带紫色时采挖,除去泥沙,晒后烘干,再去须根。

【性状】 本品为不规则结节状拳形团块,直径2~7cm。表面黄褐色,粗糙皱缩,有多数平行隆起的轮节,顶端有凹陷的类圆形茎痕,下侧及轮节上有多数小瘤状根痕。质坚实,不易折断,断面黄白色或灰黄色,散有黄棕色的油室,形成层环呈波状。气浓香,味苦、辛,稍有麻舌感,微回甜。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为10余列细胞。皮层狭窄,散有根迹维管束,其形成层明显。韧皮部宽广,形成层环波状或不规则多角形。木质部导管多角形或类圆形,大多单列或排成“V”形,偶有木纤维束。髓部较大。薄壁组织中散有多数油室,类圆形、椭圆形或形状不规则,淡黄棕色,靠近形成层的油室小,向外渐大;薄壁细胞中富含淀粉粒,有的薄壁细胞中含草酸钙晶体,呈类圆形团块或类簇晶状。

粉末淡黄棕色或灰棕色。淀粉粒较多,单粒椭圆形、长圆形、类圆形、卵圆形或肾形,直径5~16 μ m,长约21 μ m,脐点点状、长缝状或人字状,偶见复粒,由2~4分粒组成。草酸钙晶体存在于薄壁细胞中,呈类圆形团块或类簇晶状,直径10~25 μ m。木栓细胞深黄棕色,表面观呈多角形,微波状弯曲。油室多已破碎,偶可见油室碎片,分泌细胞壁薄,含有较多的油滴。导管主为螺纹导管,亦有网纹导管及梯纹导管,直径14~50 μ m。

(2)取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)5ml,放置10小时,时时振摇,静置,取上清液1ml,挥干后,残渣加甲醇1ml使溶解,再加2% 3,5-二硝基苯甲酸的甲醇溶液2~3滴与甲醇饱和的氢氧化钾溶液2滴,显红紫色。

(3)取本品粉末1g,加乙醚20ml,加热回流1小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于12.0%。

【炮制】 除去杂质,分开大小,略泡,洗净,润透,切薄片,干燥。

【性味与归经】 辛,温。归肝、胆、心包经。

【功能与主治】 活血行气,祛风止痛。用于月经不调,经闭痛经,癥瘕腹痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,头痛,风湿痹痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

川 射 干

Chuanshegan

RHIZOMA IRIDIS TECTORI

本品为鸢尾科植物鸢尾 *Iris tectorum* Maxim. 的干燥根茎。全年均可采挖,除去须根及泥沙,干燥。

【性状】 本品呈不规则条状或圆锥形,略扁,有分枝,长3~10cm,直径1~2.5cm。表面灰黄褐色或棕色,有环纹和纵沟。常有残存的须根及凹陷或圆点状突起的须根痕。质松脆,易折断,断面黄白色或黄棕色。气微,味甘、苦。

【鉴别】 (1)本品粉末浅黄色。草酸钙柱晶较多,多已破碎,完整者长15~82 μ m(可达300 μ m),直径16~52 μ m。薄壁细胞类圆形或椭圆形,壁稍厚或略呈连珠状,具单纹孔。木栓细胞表面观多角形,壁薄,微波状弯曲,有的具棕色物。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取川射干对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取射干苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-丁酮-甲醇(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节pH值至3.0)(32:68)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按射干苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 精密称取射干苷对照品适量,加70%乙醇制成每1ml含0.02mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇25ml,密塞,称定

重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 50ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含射干苷($C_{22}H_{24}O_{11}$)不得少于 3.6%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥。

【性味】 苦、寒。

【功能与主治】 清热解毒,消痰利咽。用于咽喉肿痛,痰咳气喘。

【用法与用量】 6~10g。

【贮藏】 置干燥处。

川 楝 子

Chuanlianzi

FRUCTUS TOOSENDAN

本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果实。冬季果实成熟时采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈类球形,直径 2~3.2cm。表面金黄色至棕黄色,微有光泽,少数凹陷或皱缩,具深棕色小点。顶端有花柱残痕,基部凹陷,有果梗痕。外果皮革质,与果肉间常成空隙,果肉松软,淡黄色,遇水润湿显黏性。果核球形或卵圆形,质坚硬,两端平截,有 6~8 条纵棱,内分 6~8 室,每室含黑棕色长圆形的种子 1 粒。气特异,味酸、苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色。果皮纤维成束,末端钝圆,直径 9~36 μ m,壁极厚,周围的薄壁细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维。果皮石细胞呈类圆形、不规则长条形或长多角形,有的有瘤状突起或钝圆短分枝,直径 14~54 μ m,长约至 150 μ m。种皮细胞鲜黄色或橙黄色,表皮下为一列类方形细胞,直径约至 44 μ m,壁极厚,有纵向微波状纹理,其下连接色素层。表皮细胞表面观多角形,有较密颗粒状纹理。种皮色素层细胞胞腔内充满红棕色物。种皮含晶细胞直径 13~27 μ m,壁厚薄不一,厚者形成石细胞,胞腔内充满淡黄色、黄棕色或红棕色物,并含细小草酸钙方晶,直径约 5 μ m。草酸钙簇晶直径 5~27 μ m。

(2)取本品粉末 1g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川楝子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相

同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,不得少于 32.0%。

【炮制】 川楝子 除去杂质。用时捣碎。

炒川楝子 取净川楝子,切厚片或碾碎,照清炒法(附录 II D)炒至表面焦黄色。

【性味与归经】 苦,寒;有小毒。归肝、小肠、膀胱经。

【功能与主治】 舒肝行气止痛,驱虫。用于胸胁、脘腹胀痛,疝痛,虫积腹痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

广 枣

Guangzao

FRUCTUS CHOEROSPONDIIATIS

本品系蒙古族习用药材。为漆树科植物南酸枣 *Choerospondias axillaris* (Roxb.) Burtt et Hill 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或近卵形,长 2~3cm,直径 1.4~2cm。表面黑褐色或棕褐色,稍有光泽,具不规则的皱褶,基部有果梗痕。果肉薄,棕褐色,质硬而脆。核近卵形,黄棕色,顶端有 5 个(偶有 4 个或 6 个)明显的小孔,每孔内各含种子 1 枚。气微,味酸。

【鉴别】 (1)本品粉末棕色。内果皮石细胞呈类圆形、椭圆形、梭形、长方形或不规则形,有的延长呈纤维状或有分枝,直径 14~72 μ m,长 25~294 μ m,壁厚,孔沟明显,胞腔内含淡黄棕色或黄褐色物。内果皮纤维木化,多上下层纵横交错排列,壁厚或稍厚,有的胞腔内含黄棕色物。外果皮细胞表面观呈类多角形,胞腔内含棕色物;断面观细胞呈类长方形,径向延长,外壁及径向壁角质化增厚。中果皮薄壁细胞含草酸钙簇晶和少数方晶,簇晶直径 17~42 μ m,方晶菱形或不规则形,长 10~48 μ m,直径 7~27 μ m。

(2)取本品粉末 2g,加 70%乙醇 20ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液蒸干,加乙酸乙酯 10ml 使溶解,滤过,取滤液 1ml,置蒸发皿中,蒸干,加硼酸饱和的丙酮溶液与 10%枸橼酸丙酮溶液各 1ml,显黄绿色,继续蒸干,置紫外光灯(365nm)下观察,显黄绿色荧光;另取滤液 1ml,置试管中,蒸干,加甲醇 1ml 使溶解,加三氯化铝试液 3~4 滴,溶液黄色略加深,点于滤纸上,置紫外光灯(365nm)下观察,显黄绿色荧光。

(3)取本品粉末 5g,加 70%乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸至约 2ml,加水 5ml 使溶解,用乙醚提取 2

次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(7:2:1)为展开剂,展开,展距 15cm,取出,晾干,置氨蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【性味】 甘、酸,平。

【功能与主治】 行气活血,养心,安神。用于气滞血瘀,胸痹作痛,心悸气短,心神不安。

【用法与用量】 1.5~2.5g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

广 金 钱 草

Guangjinqiancao

HERBA DESMODII STYRACIFOLII

本品为豆科植物广金钱草 *Desmodium styracifolium* (Osbeck) Merr. 的干燥地上部分。夏、秋二季采割,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,长可达 1m,密被黄色伸展的短柔毛;质稍脆,断面中部有髓。叶互生,小叶 1 或 3,圆形或矩圆形,直径 2~4cm,先端微凹,基部心形或钝圆,全缘;上表面黄绿色或灰绿色,无毛,下表面具灰白色紧贴的绒毛,侧脉羽状;叶柄长 1~2cm,托叶 1 对,披针形,长约 0.8cm。气微香,味微甘。

【鉴别】 取本品粉末 5g,加乙醇 100ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加热水 30ml 使溶解,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取广金钱草对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(75:24:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的三个绿黄色荧光主斑点。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,不得少于 5.0%。

【炮制】 除去杂质,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、淡,凉。归肝、肾、膀胱经。

【功能与主治】 清热除湿,利尿通淋。用于热淋,砂淋,石淋,小便涩痛,水肿尿少,黄疸尿赤,尿路结石。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置干燥处。

【制剂】 石淋通片

广 藿 香

Guanghuoxiang

HERBA POGOSTEMONIS

本品为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。枝叶茂盛时采割,日晒夜闷,反复至干。

【性状】 本品茎略呈方柱形,多分枝,枝条稍曲折,长 30~60cm,直径 0.2~0.7cm;表面被柔毛;质脆,易折断,断面中部有髓;老茎类圆柱形,直径 1~1.2cm,被灰褐色栓皮。叶对生,皱缩成团,展平后叶片呈卵形或椭圆形,长 4~9cm,宽 3~7cm;两面均被灰白色茸毛;先端短尖或钝圆,基部楔形或钝圆,边缘具大小不规则的钝齿;叶柄细,长 2~5cm,被柔毛。气香特异,味微苦。

【鉴别】 (1)本品叶片粉末淡棕色。叶表皮细胞不规则形,气孔直轴式。非腺毛 1~6 细胞,平直或先端弯曲,长约至 590 μ m,壁具刺状突起,有的胞腔含黄棕色物。腺鳞头部单细胞状,顶面观常作窗形或缝状开裂,直径 37~70 μ m;柄单细胞,极短。间隙腺毛存在于栅栏组织或薄壁组织的细胞间隙中,头部单细胞,呈不规则囊状,直径 13~50 μ m,长约至 113 μ m;柄短,单细胞。小腺毛头部 2 细胞;柄 1~3 细胞,甚短。草酸钙针晶细小,散在于叶肉细胞中,长约至 27 μ m。

(2)取本品粗粉适量,照挥发油测定法(附录 X D)分取所得挥发油,取挥发油 0.5ml,加乙酸乙酯稀释至 5ml,作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中显一黄色斑点;加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 14.0%。

总灰分 不得过 11.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

叶 不得少于 20%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 2.5%。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(柱长 30m,内径 0.32mm,膜厚度 0.25 μ m)HP-5(交联 5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相);程序升温:初始温度 150℃,保持 23 分

钟,以每分钟 8℃ 的速率升温至 230℃,保持 2 分钟;进样口温度为 280℃,检测器温度为 280℃;分流比为 20:1。理论板数按百秋李醇峰计算应不低于 50 000。

校正因子测定 精密称取正十八烷适量,加正己烷制成每 1ml 含 15mg 的溶液,作为内标溶液。取百秋李醇对照品 30mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用正己烷稀释至刻度,摇匀,取 1μl 注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品粗粉 3g,精密称定,置锥形瓶中,加三氯甲烷 50ml,超声处理 3 次,每次 20 分钟,滤过,合并滤液,回收溶剂至干,残渣加正己烷使溶解,转移至 5ml 量瓶中,精密加入内标溶液 0.5ml,加正己烷至刻度,摇匀,吸取 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含百秋李醇($C_{15}H_{26}O$)不得少于 0.10%。

【炮制】 除去残根及杂质,先抖下叶,筛净另放;茎洗净,润透,切段,晒干,再与叶混匀。

【性味与归经】 辛,微温。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 芳香化浊,开胃止呕,发表解暑。用于湿浊中阻,脘痞呕吐,暑湿倦怠,胸闷不舒,寒湿闭暑,腹痛吐泻,鼻渊头痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮。

女贞子

Nüzhenzi

FRUCTUS LIGUSTRI LUCIDI

本品为木犀科植物女贞 *Ligustrum lucidum* Ait. 的干燥成熟果实。冬季果实成熟时采收,除去枝叶,稍蒸或置沸水中略烫后,干燥;或直接干燥。

【性状】 本品呈卵形、椭圆形或肾形,长 6~8.5mm,直径 3.5~5.5mm。表面黑紫色或灰黑色,皱缩不平,基部有果梗痕或具宿萼及短梗。体轻。外果皮薄,中果皮较松软,易剥离,内果皮木质,黄棕色,具纵棱,破开后种子通常为 1 粒,肾形,紫黑色,油性。气微,味甘、微苦涩。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3~5μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 3%(附录 IX A)。

【含量测定】 取本品粗粉约 1g,精密称定,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,药渣加乙醇同上,再重复回流 2 次,合并滤液,蒸干,残渣加无水乙醇微热使溶解,转移至 10ml 量瓶中,并加乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另精密称取齐墩果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2μl、对照品溶液 4μl 与 8μl,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_S=530nm,λ_R=700nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品含齐墩果酸($C_{30}H_{48}O_3$)不得少于 0.60%。

【炮制】 女贞子 除去杂质,洗净,干燥。

酒女贞子 取净女贞子,照酒炖法或酒蒸法(附录 II D)炖至酒吸尽或蒸透。

【性味与归经】 甘、苦、凉。归肝、肾经。

【功能与主治】 滋补肝肾,明目乌发。用于眩晕耳鸣,腰膝酸软,须发早白,目暗不明。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处。

小叶莲

Xiaoyelian

FRUCTUS PODOPHYLLI

本品系藏族习用药材。为小檗科植物桃儿七 *Podophyllum hexandrum* Royle 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采摘,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或近球形,多压扁,长 3~5.5cm,直径 2~4cm。表面紫红色或紫褐色,皱缩,有的可见露出的种子。顶端稍尖,果梗黄棕色,多脱落。果皮与果肉粘连成薄片,易碎,内具多数种子。种子近卵形,长约 4mm;表面红紫色,具细皱纹,一端有小突起;质硬;种仁白色,有油性。气微,味酸甜、涩;种子味苦。

【性味】 甘,平,有小毒。

【功能与主治】 调经活血。用于血瘀经闭,难产,死胎、胎盘不下。

【用法与用量】 3~9g,多人丸散服。

【贮藏】 置干燥处。

小 茴 香

Xiaohuixiang

FRUCTUS FOENICULI

本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 的干燥成熟果实。秋季果实初熟时采割植株,晒干,打下果实,除去杂质。

【性状】 本品为双悬果,呈圆柱形,有的稍弯曲,长4~8mm,直径1.5~2.5mm。表面黄绿色或淡黄色,两端略尖,顶端残留有黄棕色突起的柱基,基部有时有细小的果梗。分果呈长椭圆形,背面有纵棱5条,接合面平坦而较宽。横切面略呈五边形,背面的四边约等长。有特异香气,味微甜、辛。

【鉴别】 (1)本品分果横切面:外果皮为1列扁平细胞,外被角质层。中果皮纵棱处有维管束,其周围有多数木化网纹细胞;背面纵棱间各有大的椭圆形棕色油管1个,接合面有油管2个,共6个。内果皮为1列扁平薄壁细胞,细胞长短不一。种皮细胞扁长,含棕色物。胚乳细胞多角形,含多数糊粉粒,每个糊粉粒中含有细小草酸钙簇晶。

(2)取本品粉末2g,加乙醚20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取茴香醛对照品,加乙醇制成每1ml含1 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:2.5)为展开剂,展至8cm,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】 杂质 不得过4%(附录IX A)。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于1.5%(ml/g)。

【炮制】 小茴香 除去杂质。

盐小茴香 取净小茴香,照盐水炙法(附录II D)炒至微黄色。

【性味与归经】 辛,温。归肝、肾、脾、胃经。

【功能与主治】 散寒止痛,理气和胃。用于寒疝腹痛,睾丸偏坠,痛经,少腹冷痛,脘腹胀痛,食少吐泻,睾丸鞘膜积液。盐小茴香暖肾散寒止痛。用于寒疝腹痛,睾丸偏坠,经寒腹痛。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

小 通 草

Xiaotongcao

MEDULLA STACHYURI

MEDULLA HELWINGIAE

本品为旌节花科植物喜马拉雅旌节花 *Stachyurus himalaicus* Hook. f. et Thoms.、中国旌节花 *Stachyurus chinensis* Franch. 或山茱萸科植物青荚叶 *Helwingia japonica* (Thunb.) Dietr. 的干燥茎髓。秋季割取茎,截成段,趁鲜取出髓部,理直,晒干。

【性状】 旌节花 呈圆柱形,长30~50cm,直径0.5~1cm。表面白色或淡黄色,无纹理。体轻,质松软,捏之能变形,有弹性,易折断,断面平坦,无空心,显银白色光泽。水浸后有黏滑感。气微,无味。

青荚叶 表面有浅纵条纹。质较硬,捏之不易变形。水浸后无黏滑感。

【鉴别】 本品横切面:旌节花 均为薄壁细胞,类圆形、椭圆形或多角形,纹孔稀疏;有黏液细胞散在。中国旌节花有少数草酸钙簇晶,喜马拉雅旌节花无簇晶。

青荚叶 薄壁细胞纹孔较明显,含无色液滴,有少数草酸钙簇晶,无黏液细胞。

【炮制】 除去杂质,切段。

【性味与归经】 甘、淡,寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热,利尿,下乳。用于小便不利,乳汁不下,尿路感染。

【用法与用量】 2.5~4.5g。

【贮藏】 置干燥处。

小 蓟

Xiaoji

HERBA CIRSII

本品为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开时采割,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,有的上部分枝,长5~30cm,直径0.2~0.5cm;表面灰绿色或带紫色,具纵棱及白色柔毛;质脆,易折断,断面中空。叶互生,无柄或有短柄;叶片皱缩或破碎,完整者展平后呈长椭圆形或长圆状披针形,长3~12cm,宽0.5~3cm;全缘或微齿裂至羽状深裂,齿尖具针刺;上表面绿褐色,下表面灰绿色,两面均具白色柔毛。头状花序单个或数个顶生;总苞钟状,苞片5~8层,黄绿色;花紫红色。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)本品叶的表面观:上表皮细胞多角形,垂周

壁平直,表面角质纹理明显;下表皮垂周壁波状弯曲,上下表皮均有气孔及非腺毛。气孔不定式或不等式。非腺毛3~10余细胞,顶端细胞细长呈鞭状,皱缩扭曲。叶肉细胞中含草酸钙结晶,多呈针簇状。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取小蓟对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水(1:3:3:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于19.0%。

【炮制】 小蓟 除去杂质,洗净,稍润,切段,干燥。

小蓟炭 取净小蓟段,照炒炭法(附录II D)炒至黑褐色。

【性味与归经】 甘、苦、凉。归心、肝经。

【功能与主治】 凉血止血,祛瘀消肿。用于衄血,吐血,尿血,便血,崩漏下血,外伤出血,痈肿疮毒。

【用法与用量】 4.5~9g。外用鲜品适量,捣烂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

马 齿 苋

Machixian

HERBA PORTULACAE

本品为马齿苋科植物马齿苋 *Portulaca oleracea* L. 的干燥地上部分。夏、秋二季采收,除去残根及杂质,洗净,略蒸或烫后晒干。

【性状】 本品多皱缩卷曲,常结成团。茎圆柱形,长可达30cm,直径0.1~0.2cm,表面黄褐色,有明显纵沟纹。叶对生或互生,易破碎,完整叶片倒卵形,长1~2.5cm,宽0.5~1.5cm;绿褐色,先端钝平或微缺,全缘。花小,3~5朵生于枝端,花瓣5,黄色。蒴果圆锥形,长约5mm,内含多数细小种子。气微,味微酸。

【鉴别】 取本品粉末2g,加盐酸乙醇溶液(1→20)15ml,加热回流10分钟,趁热滤过。取滤液2ml,加3%碳酸钠溶液1ml,置水浴中加热3分钟后,在冰水中冷却,加活性炭少量,搅拌,滤过,滤液加新制的重氮对硝基苯胺试液2滴,显

红色。

【炮制】 除去杂质,洗净,稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 酸,寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血止血。用于热毒血痢,痈肿疮疖,湿疹,丹毒,蛇虫咬伤,便血,痔血,崩漏下血。

【用法与用量】 9~15g;鲜品30~60g。外用适量捣敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

马 勃

Mabo

LASIOSPHAERA SEU CALVATIA

本品为灰包科真菌脱皮马勃 *Lasiosphaera fenzlii* Reich.、大马勃 *Calvatia gigantea* (Batsch ex Pers.) Lloyd 或紫色马勃 *Calvatia lilacina* (Mont. et Berk.) Lloyd 的干燥子实体。夏、秋二季子实体成熟时及时采收,除去泥沙,干燥。

【性状】 脱皮马勃 呈扁球形或类球形,无不孕基部,直径15~20cm。包被灰棕色至黄褐色,纸质,常破碎呈块片状,或已全部脱落。孢体灰褐色或浅褐色,紧密,有弹性,用手撕之,内有灰褐色棉絮状的丝状物。触之则孢子呈尘土样飞扬,手捻有细腻感。臭似尘土,无味。

大马勃 不孕基部小或无。残留的包被由黄棕色的膜状外包被和较厚的灰黄色的内包被所组成,光滑,质硬而脆,成块脱落。孢体浅青褐色,手捻有润滑感。

紫色马勃 呈陀螺形,或已压扁呈扁圆形,直径5~12cm,不孕基部发达。包被薄,两层,紫褐色,粗皱,有圆形凹陷,外翻,上部常裂成小块或已部分脱落。孢体紫色。

【鉴别】 (1)取本品置火焰上,轻轻抖动,即可见微细的火星飞扬,熄灭后,发生大量白色浓烟。

(2)脱皮马勃 粉末灰褐色。孢丝长,淡褐色,有分枝,相互交织,直径2~4.5 μ m,壁厚。孢子褐色,球形,直径4.5~5 μ m,有小刺,长1.5~3 μ m。

大马勃 粉末淡青褐色。孢丝稍分枝,有稀少横隔,直径2.5~5 μ m。孢子淡青黄色,光滑或有的具微细疣点,直径3.5~5 μ m。

紫色马勃 粉末灰紫色。孢丝分枝,有横隔,直径2~5 μ m,壁厚。孢子紫色,直径4~5.5 μ m,有小刺。

(3)取本品碎块1g,加乙醇与0.1mol/L氢氧化钠溶液各8ml,浸湿,低温烘干,缓缓灼灼,于700℃使完全灰化,放冷,残渣加水10ml使溶解,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(附录IV)。

(4)取本品粉末1g,加二氯甲烷40ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷1ml使溶解,作为供试

品溶液。另取马勃对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙醚(10:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 水分 取本品粉末 0.5g,照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 取本品粉末 0.5g,照总灰分测定法(附录 IX K)测定,不得过 15.0%。

酸不溶性灰分 取本品粉末 0.5g,照灰分测定法(附录 IX K)测定,不得过 10.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 8.0%。

【炮制】 除去杂质,剪成小块。

【性味与归经】 辛,平。归肺经。

【功能与主治】 清肺利咽,止血。用于风热郁肺咽痛,咳嗽,音哑,外治鼻衄,创伤出血。

【用法与用量】 1.5~6g。外用适量,敷患处。

【贮藏】 置干燥处,防尘。

马 钱 子

Maqianzi

SEMEN STRYCHNI

本品为马钱科植物马钱 *Strychnos nux-vomica* L. 的干燥成熟种子。冬季采收成熟果实,取出种子,晒干。

【性状】 本品呈纽扣状圆板形,常一面隆起,一面稍凹下,直径 1.5~3cm,厚 0.3~0.6cm。表面密被灰棕或灰绿色绢状茸毛,自中间向四周呈辐射状排列,有丝样光泽。边缘稍隆起,较厚,有突起的珠孔,底面中心有突起的圆点状种脐。质坚硬,平行剖面可见淡黄白色胚乳,角质状,子叶心形,叶脉 5~7 条。气微,味极苦。

【鉴别】 (1)本品粉末灰黄色。非腺毛单细胞,基部膨大似石细胞,壁极厚,多碎断,木化。胚乳细胞多角形,壁厚,内含脂肪油及糊粉粒。

(2)取本品粉末 0.5g,加三氯甲烷-乙醇(10:1)混合溶液 5ml 与浓氨试液 0.5ml,密塞,振摇 5 分钟,放置 2 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸调节 pH 值 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 分别精密称取土的宁对照品 6mg、马钱子碱对照品 5mg,分别置 10ml 量瓶中,加三氯甲烷适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。分别精密量取 2ml,置同一 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含土的宁 0.12mg、马钱子碱 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液 3ml,混匀,放置 30 分钟,精密加三氯甲烷 20ml,密塞,称定重量,置水浴中回流提取 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷提取液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为 1.20%~2.20%,马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)不得少于 0.80%。

【炮制】 生马钱子 除去杂质。

制马钱子 取净马钱子,照烫法(附录 II D)用砂烫至鼓起并显棕褐色或深棕色。

【性味与归经】 苦,温;有大毒。归肝、脾经。

【功能与主治】 通络止痛,散结消肿。用于风湿顽痹,麻木瘫痪,跌扑损伤,痈疽肿痛;小儿麻痹后遗症,类风湿性关节炎痛。

【用法与用量】 0.3~0.6g,炮制后入丸散用。

【注意】 不宜生用,不宜多服久服;孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处。

马 钱 子 粉

Maqianzi Fen

SEMEN STRYCHNI PULVERATUM

本品为马钱子的炮制加工品。

【制法】 取制马钱子,粉碎成细粉,照马钱子〔含量测定〕项下的方法测定土的宁含量后,加适量淀粉,使含量符合规定,混匀,即得。

【性状】 本品为黄褐色粉末。气微香，味极苦。

【鉴别】 照马钱子项下的〔鉴别〕(2)项试验，显相同的结果。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过14.0%。

【含量测定】 照马钱子〔含量测定〕项下的方法测定，即得。

本品按干燥品计算，含土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为0.78%~0.82%，马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)不得少于0.50%。

【性味与归经】 同马钱子。

【功能与主治】 同马钱子。

【用法与用量】 0.3~0.6g，入丸散用。

【贮藏】 密闭保存，置干燥处。

马兜铃

Madouling

FRUCTUS ARISTOLOCHIAE

本品为马兜铃科植物北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge. 或马兜铃 *Aristolochia debilis* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果实。秋季果实由绿变黄时采收，干燥。

【性状】 本品呈卵圆形，长3~7cm，直径2~4cm。表面黄绿色、灰绿色或棕褐色，有纵棱线12条，由棱线分出多数横向平行的细脉纹。顶端平钝，基部有细长果梗。果皮轻而脆，易裂为6瓣，果梗也分裂为6条。果皮内表面平滑而带光泽，有较密的横向脉纹。果实分6室，每室种子多数，平叠整齐排列。种子扁平而薄，钝三角形或扇形，长6~10mm，宽8~12mm，边缘有翅，淡棕色。气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末3g，加乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取马兜铃对照药材3g，同法制成对照药材溶液。再取马兜铃酸对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-水-甲酸(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的荧光条斑。

【炮制】 马兜铃 除去杂质，筛去灰屑，搓碎。

蜜马兜铃 取净马兜铃，照蜜炙法(附录Ⅱ D)炒至不粘手。

【性味与归经】 苦，微寒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 清肺降气，止咳平喘，清肠消痔。用于肺

热喘咳，痰中带血，肠热痔血，痔疮肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

马鞭草

Mabiancao

HERBA VERBENAE

本品为马鞭草科植物马鞭草 *Verbena officinalis* L. 的干燥地上部分。6~8月花开时采割，除去杂质，晒干。

【性状】 本品茎呈方柱形，多分枝，四面有纵沟，长0.5~1m；表面绿褐色，粗糙；质硬而脆，断面有髓或中空。叶对生，皱缩，多破碎，绿褐色，完整者展平后叶片3深裂，边缘有锯齿。穗状花序细长，有小花多数。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末绿褐色。茎表皮细胞呈长多角形或类长方形，垂周壁多平直，具气孔。叶下表皮细胞垂周壁波状弯曲，气孔不定式或不等式，副卫细胞3~5个。腺鳞头部4细胞，直径23~58μm；柄单细胞。非腺毛单细胞。花粉粒类圆形或类圆三角形，直径24~35μm，表面光滑，有3个萌发孔。

(2)取本品粉末2g，加80%甲醇60ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述三种溶液各2~4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-异丙醇(16:0.5:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛乙醇溶液(1→100)和高氯酸溶液(3→100)的混合溶液(临用时等量混合)，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

【含量测定】 取本品粗粉约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇30ml，称定重量，超声处理1.5小时，放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液15ml，蒸干，残渣用石油醚(30~60℃)浸泡2次，每次15ml(浸泡约2分钟)，倾去石油醚液，残渣加适量无水乙醇微热使溶解，转移至5ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，精密吸取供试品溶液2μl、对照品溶液1μl与2μl，分别交叉点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法(附录Ⅵ B

薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)不得少于0.36%。

【炮制】 除去残根及杂质,洗净,稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 苦,凉。归肝、脾经。

【功能与主治】 活血散瘀,截疟,解毒,利水消肿。用于瘀血积聚,经闭痛经,疟疾,喉痹,痈肿,水肿,热淋。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

王不留行

Wangbuliuxing

SEMEN VACCARIAE

本品为石竹科植物麦蓝菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 的干燥成熟种子。夏季果实成熟、果皮尚未开裂时采割植株,晒干,打下种子,除去杂质,再晒干。

【性状】 本品呈球形,直径约2mm。表面黑色,少数红棕色,略有光泽,有细密颗粒状突起,一侧有1凹陷的纵沟。质硬。胚乳白色,胚弯曲成环,子叶2。气微,味微涩、苦。

【鉴别】 (1)本品粉末淡灰褐色。种皮表皮细胞红棕色或黄棕色,表面观多角形或长多角形,直径50~120 μm ,垂周壁增厚,呈角状或深波状弯曲。种皮内表皮细胞淡黄棕色,表面观类方形、类长方形或多角形,垂周壁呈紧密的连珠状增厚,表面可见网状增厚纹理。胚乳细胞多角形、类方形或类长方形,胞腔内充满淀粉粒及糊粉粒。子叶细胞含有脂肪油滴。

(2)取本品粉末1.5g,加甲醇20ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取王不留行对照药材1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(15:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于6.0%。

【炮制】 王不留行 除去杂质。

炒王不留行 取净王不留行,照清炒法(附录II D)炒至大多数爆开白花。

【性味与归经】 苦,平。归肝、胃经。

【功能与主治】 活血通经,下乳消肿。用于乳汁不下,经闭,痛经,乳痈肿痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

天山雪莲

Tianshanxuelian

HERBA SAUSSUREAE INVOLUCRATAE

本品系维吾尔族习用药材。为菊科植物天山雪莲 *Saussurea involucre* (Kar. et Kir.) Sch. Bip. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开时采收,阴干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,长2~48cm,直径0.5~3cm;表面黄绿色或黄棕色,有的微带紫色,具纵棱,断面中空。茎生叶密集排列,无柄,或脱落留有残基,完整叶片呈卵状长圆形或广披针形,两面被柔毛,边缘有锯齿和缘毛,主脉明显。头状花序顶生,10~42个密集成圆球形,无梗。苞叶长卵形或卵形,无柄,中部凹陷呈舟状,膜质,半透明。总苞片3~4层,披针形,等长,外层多呈紫褐色,内层棕黄色或黄白色。花管状,紫红色,柱头2裂。瘦果圆柱形,具纵棱,羽状冠毛2层。体轻,质脆。气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄灰色至黄绿色。腺毛类棒槌形,头部和柄多为2列细胞。非腺毛为多细胞或单细胞,基部细胞类长方形,先端细胞较细或扭曲,长40~300 μm 。花粉粒球形,直径45~68 μm ,外壁有刺状突起,具3孔沟。气孔不定式。冠毛为多列分枝状毛。花柱碎片具刺状或绒毛状突起。

(2)取本品粉末0.5g加甲醇20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取天山雪莲对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品、绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml各含5mg和2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述四种溶液各3~5 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,再喷以1%亚硝酸钠的1%甲醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用70%乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸(38:62)为流动相;检测波长为340nm;柱温40℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 精密称取芦丁(120℃干燥至恒重)、绿原酸对照品适量,加50%甲醇制成每1ml含芦丁80μg、绿原酸60μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,超声处理10分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)不得少于0.15%;绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于0.15%。

【性味】维吾尔医:性质,二级湿热。中医:微苦,温。

【功能与主治】维吾尔医:补肾活血,强筋骨,营养神经,调节异常体液。用于风湿性关节炎,关节疼痛,肺寒咳嗽,肾与小腹冷痛,白带过多等。

中医:温肾助阳,祛风胜湿,通经活血。用于风寒湿痹痛、类风湿性关节炎,小腹冷痛,月经不调。

【用法与用量】3~6g,水煎或酒浸服。外用适量。

【禁忌】孕妇忌用。

【贮藏】置阴凉干燥处。

天仙子

Tianxianzi

SEMEN HYOSCYAMI

本品为茄科植物莨菪 *Hyoscyamus niger* L. 的干燥成熟种子。夏、秋二季果皮变黄色时,采摘果实,暴晒,打下种子,筛去果皮、枝梗,晒干。

【性状】本品呈类扁肾形或扁卵形,直径约1mm。表面棕黄色或灰黄色,有细密的网纹,略尖的一端有点状种脐。切面灰白色,油质,有胚乳,胚弯曲。气微,味微辛。

【鉴别】(1)取本品粉末0.5g,置试管中,加浓氨试液0.5ml,混匀,再加三氯甲烷5ml,密塞,时时振摇半小时,滤过,滤液蒸干,残渣加0.5ml三氯甲烷使溶解,取溶液5滴,置水浴上蒸干,加发烟硝酸4滴,蒸干,残渣加无水乙醇1ml与氢氧化钾1小粒,显紫色。

(2)取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)10ml,超声处理15分钟,弃去石油醚液,同上再处理一次,药渣挥干溶剂,加浓氨试液-乙醇(1:1)混合溶液2ml湿润,加三氯甲烷20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品、氢溴酸东莨菪

碱对照品,加无水乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以碘化铋钾试液与亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的两个棕色斑点。

【检查】总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【性味与归经】苦、辛,温;有大毒。归心、胃、肝经。

【功能与主治】解痉止痛,安神定喘。用于胃痉挛疼痛,喘咳,癫狂。

【用法与用量】0.06~0.6g。

【注意】心脏病、心动过速、青光眼患者及孕妇忌服。

【贮藏】置通风干燥处。

天仙藤

Tianxianteng

HERBA ARISTOLOCHIAE

本品为马兜铃科植物马兜铃 *Aristolochia debilis* Sieb. et Zucc. 或北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge. 的干燥地上部分。秋季采制,除去杂质,晒干。

【性状】本品茎呈细长圆柱形,略扭曲,直径1~3mm;表面黄绿色或淡黄褐色,有纵棱及节,节间不等长;质脆,易折断,断面有数个大小不等的维管束。叶互生,多皱缩、破碎,完整叶片展平后呈三角状狭卵形或三角状宽卵形,基部心形,暗绿色或淡黄褐色,基生叶脉明显,叶柄细长。气清香,味淡。

【鉴别】本品茎的横切面:表皮细胞类方形,外被角质层。皮层较窄。中柱鞘纤维6~10余层,连接成环带,外侧的纤维壁厚,向内侧逐渐变薄。维管束数个,大小不等。形成层成环。导管类圆形,直径10~170μm。有髓。

【炮制】除去杂质,切段。

【性味与归经】苦,温。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】行气活血,利水消肿。用于脘腹刺痛,关节痹痛,妊娠水肿。

【用法与用量】4.5~9g。

【贮藏】置干燥处,防霉。

天冬

Tiandong

RADIX ASPARAGI

本品为百合科植物天冬 *Asparagus cochinchinensis* (Lour.) Merr. 的干燥块根。秋、冬二季采挖,洗净,除去茎基

和须根，置沸水中煮或蒸至透心，趁热除去外皮，洗净，干燥。

【性状】 本品呈长纺锤形，略弯曲，长5~18cm，直径0.5~2cm。表面黄白色至淡黄棕色，半透明，光滑或具深浅不等的纵皱纹，偶有残存的灰棕色外皮。质硬或柔润，有黏性，断面角质样，中柱黄白色。气微，味甜、微苦。

【鉴别】 本品横切面：根被有时残存。皮层宽广，外侧有石细胞散在或断续排列成环，石细胞浅黄棕色，长条形、长椭圆形或类圆形，直径32~110μm，壁厚，纹孔及孔沟极细密；黏液细胞散在，草酸钙针晶束存在于椭圆形黏液细胞中，针晶长40~99μm。内皮层明显。中柱韧皮部束和木质部束各31~135个，相互间隔排列，少数导管深入至髓部，髓细胞亦含草酸钙针晶束。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过16.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于80.0%。

【炮制】 除去杂质，迅速洗净，切薄片，干燥。

【性味与归经】 甘、苦，寒。归肺、肾经。

【功能与主治】 养阴润燥，清肺生津。用于肺燥干咳，顿咳痰黏，咽干口渴，肠燥便秘。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉，防蛀。

天花粉

Tianhuafen

RADIX TRICHOSANTHIS

本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 的干燥根。秋、冬二季采挖，洗净，除去外皮，切段或纵剖成瓣，干燥。

【性状】 本品呈不规则圆柱形、纺锤形或瓣块状，长8~16cm，直径1.5~5.5cm。表面黄白色或淡棕黄色，有纵皱纹、细根痕及略凹陷的横长皮孔，有的有黄棕色外皮残留。质坚实，断面白色或淡黄色，富粉性，横切面可见黄色木质部，略呈放射状排列，纵切面可见黄色条纹状木质部。气微，味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或盔帽形，直径6~48μm，脐点点状、短缝状或人字状，层纹隐约可见；复粒由2~14分粒组成，常由一个大的分粒与几个小分粒复合。具缘纹孔导管大，多破碎，有的具缘纹孔呈六角形或方形，排列紧密。石细胞黄绿色，长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形，直径27~72μm，壁较厚，纹孔细密。

(2)取本品粉末2g，加稀乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取瓜氨酸对照品，加稀乙醇使溶解，制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液6μl及对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水(8:2:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 略泡，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 甘、微苦，微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热生津，消肿排脓。用于热病烦渴，肺热燥咳，内热消渴，疮疡肿毒。

【用法与用量】 10~15g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

天竺黄

Tianzhuhuang

CONCRETIO SILICEA BAMBUSAE

本品为禾本科植物青皮竹 *Bambusa textilis* McClure 或华思劳竹 *Schizostachyum chinense* Rendle 等秆内的分泌液干燥后的块状物。秋、冬二季采收。

【性状】 本品为不规则的片块或颗粒，大小不一。表面灰蓝色、灰黄色或灰白色，有的洁白色，半透明，略带光泽。体轻，质硬而脆，易破碎，吸湿性强。气微，味淡。

【鉴别】 (1)取本品适量，炽灼灰化后，残渣中加盐酸与硝酸的等容混合液，滤过，滤液加钼酸铵试液，振摇，再加硫酸亚铁试液，即显蓝色。

(2)取滤纸1片，加亚铁氰化钾试液1滴，待干后，再加本品盐酸溶液1滴、水10滴与0.1%茜红的乙醇溶液1滴，置氨蒸气中熏后，滤纸上可见紫色斑中有红色的环。

【检查】 体积比 取本品中粉10g，轻轻装入量筒内，体积不得少于35ml。

吸水量 取本品5g，加水50ml，放置片刻，用湿润后的滤纸滤过，所得滤液不得过44ml。

【性味与归经】 甘，寒。归心、肝经。

【功能与主治】 清热豁痰，凉心定惊。用于热病神昏，中风痰迷，小儿痰热惊痫、抽搐、夜啼。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 密闭，置干燥处。

天 南 星

Tiannanxing

RHIZOMA ARISAEMATIS

本品为天南星科植物天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott、异叶天南星 *Arisaema heterophyllum* Bl. 或东北天南星 *Arisaema amurense* Maxim. 的干燥块茎。秋、冬二季茎叶枯萎时采挖,除去须根及外皮,干燥。

【性状】 本品呈扁球形,高1~2cm,直径1.5~6.5cm。表面类白色或淡棕色,较光滑,顶端有凹陷的茎痕,周围有麻点状根痕,有的块茎周边有小扁球状侧芽。质坚硬,不易破碎,断面不平坦,白色,粉性。气微辛,味麻辣。

【鉴别】 本品粉末类白色。淀粉粒以单粒为主,圆球形或长圆形,直径2~17 μ m,脐点点状、裂缝状,大粒层纹隐约可见;复粒少数,由2~12分粒组成。草酸钙针晶散在或成束存在于黏液细胞中,长63~131 μ m。草酸钙方晶多见于导管旁的薄壁细胞中,直径3~20 μ m。

【炮制】 生天南星 除去杂质,洗净,干燥。

制天南星 取净天南星,按大小分别用水浸泡,每日换水2~3次,如起白沫时,换水后加白矾(每100kg天南星,加白矾2kg),泡一日后,再进行换水,至切开口尝微有麻舌感时取出。将生姜片、白矾置锅内加适量水煮沸后,倒入天南星共煮至无干心时取出,除去姜片,晾至四至六成干,切薄片,干燥。

每100kg天南星,用生姜、白矾各12.5kg。

【性味与归经】 苦、辛,温;有毒。归肺、肝、脾经。

【功能与主治】 燥湿化痰,祛风止痉,散结消肿。用于顽痰咳嗽,风痰眩晕,中风痰壅,口眼歪斜,半身不遂;癫痫,惊风,破伤风。生用外治痈肿,蛇虫咬伤。

【用法与用量】 一般炮制后用,3~9g。外用生品适量,研末以醋或酒调敷患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉、防蛀。

天 麻

Tianma

RHIZOMA GASTRODIAE

本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的干燥块茎。立冬后至次年清明前采挖,立即洗净,蒸透,敞开低温干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或长条形,略扁,皱缩而稍弯曲,长3~15cm,宽1.5~6cm,厚0.5~2cm。表面黄白色至淡黄棕色,有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮,有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基;另端有圆脐形疤痕。质坚硬,不易折断,断面较平坦,黄白

色至淡棕色,角质样。气微,味甘。

【鉴别】 (1)本品横切面:表皮有残留,下皮由2~3列切向延长的栓化细胞组成。皮层为10数列多角形细胞,有的含草酸钙针晶束。较老块茎皮层与下皮相接处有2~3列椭圆形厚壁细胞,木化,纹孔明显。中柱占绝大部分,有小型周韧维管束散在;薄壁细胞亦含草酸钙针晶束。

粉末黄白色至黄棕色。厚壁细胞椭圆形或类多角形,直径70~180 μ m,壁厚3~8 μ m,木化,纹孔明显。草酸钙针晶成束或散在,长25~75(93) μ m。用醋酸甘油水装片观察含糊化多糖类物的薄壁细胞无色,有的细胞可见长卵形、长椭圆形或类圆形颗粒,遇碘液显棕色或淡棕紫色。螺纹导管、网纹导管及环纹导管直径8~30 μ m。

(2)取本品粉末0.5g,加70%甲醇5ml,超声处理30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取天麻对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10 μ l,对照药材及对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过4.5%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取在80℃减压干燥1小时的天麻素对照品适量,加流动相制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,在80℃减压干燥,粉碎,取粉末(过四号筛)约0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,称定重量,加热回流提取3小时,放冷再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,滤过,取续滤液10ml,浓缩至近干,残渣加乙腈-水(3:97)混合溶液溶解,转移至10ml量瓶中,并用乙腈-水(3:97)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)不得少于0.20%。

【炮制】 洗净,润透或蒸软,切薄片,干燥。

【性味与归经】 甘,平。归肝经。

【功能与主治】 平肝息风止痉。用于头痛眩晕,肢体麻木,小儿惊风,癫痫抽搐,破伤风。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

天 葵 子

Tiankuizi

RADIX SEMIAQUILEGIAE

本品为毛茛科植物天葵 *Semiaquilegia adoxoides* (DC.) Makino 的干燥块根。夏初采挖，洗净，干燥，除去须根。

【性状】 本品呈不规则短柱状、纺锤状或块状，略弯曲，长1~3cm，直径0.5~1cm。表面暗褐色至灰黑色，具不规则的皱纹及须根或须根痕。顶端常有茎叶残基，外被数层黄褐色鞘状鳞片。质较软，易折断，断面皮部类白色，木部黄白色或黄棕色，略呈放射状。气微，味甘、微苦辛。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为多列细胞，含棕色物。皮层较窄。韧皮部宽广。形成层成环。木质部射线宽至20余列细胞，导管放射状排列。有的可见细小髓部。

(2)本品断面置紫外光灯(365nm)下观察，显黄白色荧光，加酸或加碱后荧光减退。

(3)取本品粉末1g，加70%乙醇10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加盐酸溶液(1→100)5ml使溶解，滤过，滤液分置两支试管中，一管中加碘化铋钾试液1~2滴，生成橘红色沉淀；另一管中加硅钨酸试液1~2滴，生成黄色沉淀。

【性味与归经】 甘、苦、寒。归肝、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散结。用于痈肿疔疮，乳痈，瘰癧，毒蛇咬伤。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 异龙脑 取异龙脑对照品，加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各2μl，照鉴别项下色谱条件操作。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显斑点。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相，涂布浓度为10%；柱温为140℃。理论板数按右旋龙脑峰计算应不低于1900。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为内标溶液。另取右旋龙脑对照品12.5mg，精密称定，置25ml量瓶中，加内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取2μl，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品12.5mg，精密称定，置25ml量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品含右旋龙脑($C_{10}H_{18}O$)不得少于95.0%。

【性味】 辛、苦、凉。

【功能与主治】 开窍醒神，清热止痛。用于热病神昏、痉厥，中风痰厥，惊痫痰迷，喉痹齿痛，口疮痈疡，目赤。

【用法与用量】 0.3~0.9g。入丸散用。外用适量，研粉点敷患处。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

云 芝

Yunzhi

CORIOLUS

本品为多孔菌科真菌彩绒革盖菌 *Coriolus versicolor* (L. ex Fr.) Quel 的干燥子实体。全年均可采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品菌盖单个呈扇形、半圆形或贝壳形，常数个叠生成覆瓦状或莲座状；直径1~10cm，厚1~4mm。表面密生灰、褐、蓝、紫黑等颜色的绒毛(菌丝)，构成多色的狭窄同心性环带，边缘薄；腹面灰褐色、黄棕色或淡黄色，无菌管处呈白色，菌管密集，管口近圆形至多角形，部分管口开裂成齿。革质，不易折断，断面菌肉类白色，厚约1mm；菌管单层，长0.5~2mm，多为浅棕色，管口近圆形至多角形，每1mm有3~5个。气微，味淡。

【鉴别】 (1)本品纵切面，置解剖镜下观察：皮壳外侧为绒毛层，为长短不等的菌丝，菌丝不分枝；皮壳菌丝紧密排列，菌丝胞腔内含众多的色素颗粒。菌肉层厚，无色，菌丝排列紧

天然冰片(右旋龙脑)

Tianranbingpian

BORNEOLUM

本品为樟科植物樟 *Cinnamomum camphora* (L.) Presl 的新鲜枝、叶经提取加工制成的结晶。

【性状】 本品为白色结晶性粉末或片状结晶。气清香，味辛、凉。具挥发性，点燃时有浓烟，火焰呈黄色。

本品在乙醇、三氯甲烷或乙醚中易溶，在水中几乎不溶。

熔点 应为204~209℃(附录VII C)。

比旋度 取本品适量，精密称定，加乙醇制成每1ml含0.1g的溶液，依法测定(附录VII E)，比旋度应为+34°~+38°。

【鉴别】 取本品适量，加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液，作为供试品溶液。另取右旋龙脑对照品适量，加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一

密。最下方为菌管层,菌管排列整齐。

粉末淡黄色,孢子圆筒形,稍弯曲,长 $5\sim 7\mu\text{m}$,直径 $2\sim 3\mu\text{m}$,壁两层,外壁平滑无色,内壁浅褐色。菌丝分4种:绒毛菌丝无色,单个或数个相连,不分枝,直径 $3\sim 5\mu\text{m}$,菌丝壁有多数颗粒性物质;骨架菌丝较粗,直径 $5\sim 7\mu\text{m}$,不分枝,壁较平直,无色;生殖菌丝壁极薄,透明,直径 $3\sim 4\mu\text{m}$,不分枝,壁平直;缠绕菌丝较细,直径 $1.5\sim 4\mu\text{m}$,常弯曲。

(2)取本品粗粉2g,加水20ml,置水浴中加热10分钟,滤过,取滤液2ml,加碱性酒石酸铜试液4~5滴,置水浴上加热5分钟,生成红色沉淀。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于18.0%。

【含量测定】 总糖 取本品粗粉约5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加水120ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,用脱脂棉滤过,精密量取滤液40ml,加酚酞指示液1~2滴,用氢氧化钠试液调节pH值至中性,加稀硫酸25ml,加热回流4小时,放冷,用氢氧化钠试液调节pH值至中性,精密加入碘滴定液(0.1mol/L)25ml,逐滴加氢氧化钠试液4ml,边加边剧烈振摇,密塞,置暗处放置10分钟,加稀硫酸4ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正,即得。每1ml碘滴定液(0.1mol/L)相当于9.008mg的无水葡萄糖($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)。

单糖 精密量取总糖项下的滤液40ml,按总糖项下方法,自“加酚酞指示液1~2滴……”起,同法操作。每1ml碘滴定液(0.1mol/L)相当于9.008mg的无水葡萄糖($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)。

总糖的含量减去单糖的含量,即为云芝多糖的含量。

本品按干燥品计算,含云芝多糖以无水葡萄糖($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)计,不得少于3.2%。

【炮制】 除去杂质,洗净,干燥。

【性味与归经】 甘、平。归心、脾、肝、肾经。

【功能与主治】 免疫调节剂,用于治疗慢性肝炎、活动性肝炎。

【用法与用量】 9~27g。

【贮藏】 置通风干燥处。

木 瓜

Mugua

FRUCTUS CHAENOMELIS

本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomeles speciosa*

(Sweet) Nakai 的干燥近成熟果实。夏、秋二季果实绿黄时采收,置沸水中烫至外皮灰白色,对半纵剖,晒干。

【性状】 本品长圆形,多纵剖成两半,长4~9cm,宽2~5cm,厚1~2.5cm。外表面紫红色或红棕色,有不规则的深皱纹;剖面边缘向内卷曲,果肉红棕色,中心部分凹陷,棕黄色;种子扁长三角形,多脱落。质坚硬。气微清香,味酸。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色至棕红色。石细胞较多,成群或散在,无色、淡黄色或橙黄色,圆形、长圆形或类多角形,直径 $20\sim 82\mu\text{m}$,层纹明显,孔沟细,胞腔含棕色或橙红色物。外果皮细胞多角形或类多角形,直径 $10\sim 35\mu\text{m}$,胞腔内含棕色或红棕色物。中果皮薄壁细胞,淡黄色或浅棕色,类圆形,皱缩,偶含细小草酸钙方晶。

(2)取本品粉末1g,加乙醚25ml,加热回流1小时,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加乙醇25ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木瓜对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过0.6%(附录IX K)。

酸度 取本品粉末5g,加水50ml,振摇,放置1小时,滤过,滤液依法(附录VII G)测定,pH值应为3.0~4.0。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【炮制】 洗净,润透或蒸透后切薄片,晒干。

【性味与归经】 酸,温。归肝、脾经。

【功能与主治】 平肝舒筋,和胃化湿。用于湿痹拘挛,腰膝关节酸重疼痛,吐泻转筋,脚气水肿。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

木 香

Muxiang

RADIX AUCKLANDIAE

本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 的干燥根。秋、冬二季采挖,除去泥沙及须根,切段,大的再纵剖成瓣,干燥后撞去粗皮。

【性状】 本品呈圆柱形或半圆柱形,长5~10cm,直径0.5~5cm。表面黄棕色至灰褐色,有明显的皱纹、纵沟及侧

根痕。质坚,不易折断,断面灰褐色至暗褐色,周边灰黄色或浅棕黄色,形成层环棕色,有放射状纹理及散在的褐色点状油室。气香特异,味微苦。

【鉴别】(1)本品粉末黄绿色。菊糖多见,表面现放射状纹理。木纤维多成束,长梭形,直径 $16\sim 24\mu\text{m}$,纹孔口横裂缝状、十字状或人字状。网纹导管多见,也有具缘纹孔导管,直径 $30\sim 90\mu\text{m}$ 。油室碎片有时可见,内含黄色或棕色分泌物。

(2)取本品粉末 0.5g ,加三氯甲烷 10ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品、木香烃内酯对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】总灰分 不得过 4.0% (附录IX K)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(65:35)为流动相;检测波长为 225nm 。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000 。

对照品溶液的制备 精密称取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量,加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 0.3g ,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml ,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W ,频率 50kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含木香烃内酯($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{O}_2$)和去氢木香内酯($\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{O}_2$)的总量不得少于 1.8% 。

【炮制】木香 除去杂质,洗净,稍泡,闷透,切厚片,晾干。

本品为类圆形厚片,直径 $1.5\sim 3\text{cm}$ 。表面显灰褐色或棕黄色,中部有明显菊花心状的放射纹理,间有暗褐色或灰褐色环纹,褐色油点(油室)散在,周边外皮显黄棕色至灰褐色,有纵皱纹。质坚。有特异香气,味苦。

煨木香 取未干燥的木香片,在铁丝匾中,用一层草纸,一层木香片,间隔平铺数层,置炉火旁或烘干室内,烘煨至木香中所含的挥发油渗至纸上,取出。

【性味与归经】辛、苦,温。归脾、胃、大肠、三焦、胆经。

【功能与主治】行气止痛,健脾消食。用于胸脘胀痛,泻痢后重,食积不消,不思饮食。煨木香实肠止泻。用于泄泻腹痛。

【用法与用量】 $1.5\sim 6\text{g}$ 。

【贮藏】置干燥处,防潮。

木 贼

Muzei

HERBA EQUISETI HIEMALIS

本品为木贼科植物木贼 *Equisetum hiemale* L. 的干燥地上部分。夏、秋二季采割,除去杂质,晒干或阴干。

【性状】本品呈长管状,不分枝,长 $40\sim 60\text{cm}$,直径 $0.2\sim 0.7\text{cm}$ 。表面灰绿色或黄绿色,有 $18\sim 30$ 条纵棱,棱上有多数细小光亮的疣状突起;节明显,节间长 $2.5\sim 9\text{cm}$,节上着生筒状鳞叶,叶鞘基部和鞘齿黑棕色,中部淡棕黄色。体轻,质脆,易折断,断面中空,周边有多数圆形的小空腔。气微,味甘淡、微涩,嚼之有沙粒感。

【鉴别】(1)本品茎横切面:表皮细胞一行,外被角质层。表面有凹陷的沟槽和凸起的棱脊。棱脊上有透明硅质疣状突起 2 个,沟槽内有凹陷的气孔 2 个。表皮内为皮层薄壁组织,位于棱脊内方的厚壁组织成楔形伸入皮层薄壁组织中。沟槽内厚壁组织仅 $1\sim 2$ 层细胞,皮层薄壁细胞为长柱状或类圆形,沟槽下方有一空腔。内皮层有内外两列,外列呈波状环形,内列呈圆环状,均可见明显凯氏点。维管束外韧型,位于两列内皮层之间与纵棱相对,维管束内侧均有一束中腔,内皮层内方为髓薄壁细胞,扁缩,中央为髓腔。

(2)取本品粉末 1g ,加 75% 甲醇 25ml ,盐酸 1ml ,加热水解 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 溶解,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 10ml ,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山柰素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $5\mu\text{l}$ 及对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:4:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过 13.0% 。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 5.0% 。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈- 0.4% 磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 365nm 。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000 。

对照品溶液的制备 精密称取山柰素对照品 10mg ,置 100ml 量瓶中,加 75% 甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 2ml ,置 10ml 量瓶中,加 75% 甲醇至刻度,摇匀,即得(每

1ml 中含山奈素 20 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,加盐酸 5ml,置水浴中加热水解 1 小时,放冷,转移至 50ml 量瓶中,加 75% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含山奈素($C_{15}H_{10}O_6$)不得少于 0.20%。

【炮制】 除去枯茎及残根,喷淋清水,稍润,切段,干燥。

【性味与归经】 甘、苦、平。归肺、肝经。

【功能与主治】 散风热,退目翳。用于风热目赤,迎风流泪,目生云翳。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

木 通

Mutong

CAULIS AKEBIAE

本品为木通科植物木通 *Akebia quinata* (Thunb.) Decne.、三叶木通 *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. 或白木通 *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. var. *australis* (Diels) Rehd. 的干燥藤茎。秋季采收,截取茎部,除去细枝,阴干。

【性状】 本品呈圆柱形,常稍扭曲,长 30~70cm,直径 0.5~2cm。表面灰棕色至灰褐色,外皮粗糙而有许多不规则的裂纹或纵沟纹,具突起的皮孔。节部膨大或不明显,具侧枝断痕。体轻,质坚实,不易折断,断面不整齐,皮部较厚,黄棕色,可见淡黄色颗粒状小点,木部黄白色,射线呈放射状排列,髓小或有时中空,黄白色或黄棕色。气微,味微苦而涩。

【鉴别】 取齐墩果酸对照品、常春藤皂苷元对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下供试品溶液 10 μ l 及上述两种对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(6:4:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 10.0%。

总灰分 不得过 6.5%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(87:13:0.04:0.02)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取齐墩果酸对照品、常春藤皂苷元对照品适量,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 2g,精密称定,加甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,滤过,残渣用甲醇适量洗涤,合并滤液与洗液,回收溶剂至干,残渣加水 10ml 溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 20ml、盐酸 2ml,加热水解 4 小时,水解物加水 10ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含齐墩果酸($C_{30}H_{48}O_3$)和常春藤皂苷元($C_{30}H_{48}O_4$)的总量不得少于 0.15%。

【炮制】 拣去杂质,用水浸泡,泡透后捞出,切片,晒干即得。

【性味与归经】 苦,微寒。归心、小肠、膀胱经。

【功能与主治】 清心火,利小便,通经下乳。用于胸中烦热,喉痹咽痛,尿赤,五淋,水肿,周身挛痛,经闭乳少。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处。

木 蝴蝶

Muhudie

SEMEN OROXYLI

本品为紫葳科植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent. 的干燥成熟种子。秋、冬二季采收成熟果实,曝晒至果实开裂,取出种子,晒干。

【性状】 本品为蝶形薄片,除基部外三面延长成宽大菲薄的翅,长 5~8cm,宽 3.5~4.5cm。表面浅黄白色,翅半透明,有绢丝样光泽,上有放射状纹理,边缘多破裂。体轻,剥去种皮,可见一层薄膜状的胚乳紧裹于子叶之外。子叶 2,蝶形,黄绿色或黄色,长径 1~1.5cm。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄色或黄绿色。种翅细胞长纤维状,壁波状增厚,直径 20~40 μ m。胚乳细胞多角形,壁呈念珠状增厚。

(2)取本品粉末 2g,加乙醇 30ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液加硼酸 0.5g 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对

照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(6:1.5:2.5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【性味与归经】 苦、甘,凉。归肺、肝、胃经。

【功能与主治】 清肺利咽,疏肝和胃。用于肺热咳嗽,喉痹,音哑,肝胃气痛。

【用法与用量】 1.5~3g。

【贮藏】 置通风干燥处。

木 鳖 子

Mublezi

SEMEN MOMORDICAE

本品为葫芦科植物木鳖 *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng. 的干燥成熟种子。冬季采收成熟果实,剖开,晒至半干,除去果肉,取出种子,干燥。

【性状】 本品呈扁平圆板状,中间稍隆起或微凹陷,直径2~4cm,厚约0.5cm。表面灰棕色至黑褐色,有网状花纹,在边缘较大的一个齿状突起上有浅黄色种脐。外种皮质硬而脆,内种皮灰绿色,绒毛样。子叶2,黄白色,富油性。有特殊的油腻气,味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄灰色。厚壁细胞椭圆形或类圆形,边缘波状,直径51~117 μ m,壁厚,木化,胞腔明显,有的狭窄。子叶薄壁细胞多角形,内含脂肪油块及糊粉粒;脂肪油块类圆形,直径27~73 μ m,表面可见网状纹理。

(2)取本品粗粉2g,加乙醚20ml,温浸30分钟,滤过。取醚液2ml,置玻璃皿中,挥尽乙醚,残渣加无水硫酸钠少量,直接加热,产生气泡及具刺激性的浓白色气体。

(3)取本品粗粉2g,加水20ml,置水浴中加热30分钟,滤过,取滤液2ml,置具塞试管中,塞紧,用力振摇1分钟,发生大量泡沫,10分钟内不消失。

【炮制】 木鳖子 去壳取仁,捣碎。

木鳖子霜 取净木鳖子仁,炒热,研末,用纸包裹,加压去油。

本品为白色或灰白色的松散粉末。

【性味与归经】 苦、微甘,凉;有毒。归肝、脾、胃经。

【功能与主治】 散结消肿,攻毒疗疮。用于疮疡肿毒,乳痈,瘰癧,痔漏,干癣,秃疮。

【用法与用量】 0.9~1.2g。外用适量,研末,用油或醋调涂患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

五 加 皮

Wujiapi

CORTEX ACANTHOPANACIS

本品为五加科植物细柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 的干燥根皮。夏、秋二季采挖根部,洗净,剥取根皮,晒干。

【性状】 本品呈不规则卷筒状,长5~15cm,直径0.4~1.4cm,厚约0.2cm。外表面灰褐色,有稍扭曲的纵皱纹及横长皮孔样斑痕;内表面淡黄色或灰黄色,有细纵纹。体轻,质脆,易折断,断面不整齐,灰白色。气微香,味微辣而苦。

【鉴别】 本品横切面:木栓层为数列细胞。皮层窄,有少数分泌道散在。韧皮部宽广,外侧有裂隙,射线宽1~5列细胞;分泌道较多,周围分泌细胞4~11个。薄壁细胞含草酸钙簇晶及细小淀粉粒。

粉末灰白色。草酸钙簇晶直径8~64 μ m,有时含晶细胞连接,簇晶排列成行。木栓细胞长方形或多角形,壁薄;老根皮的木栓细胞有时壁不均匀增厚,有少数纹孔。分泌道碎片含无色或淡黄色分泌物。淀粉粒甚多,单粒多角形或类球形,直径2~8 μ m;复粒由2分粒至数十分粒组成。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风湿,补肝肾,强筋骨。用于风湿痹痛,筋骨痿软,小儿行迟,体虚乏力,水肿,脚气。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

五 味 子

Wuweizi

FRUCTUS SCHISANDRAE CHINENSIS

本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实。习称“北五味子”。秋季果实成熟时采摘,晒干或蒸后晒干,除去果梗及杂质。

【性状】 本品呈不规则的球形或扁球形,直径5~8mm。表面红色、紫红色或暗红色,皱缩,显油润;有的表面呈黑红色或出现“白霜”。果肉柔软,种子1~2,肾形,表面棕黄色,有光泽,种皮薄而脆。果肉气微,味酸;种子破碎后,有香气,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:外果皮为1列方形或长方形细胞,壁稍厚,外被角质层,散有油细胞;中果皮薄壁细胞10余列,含淀粉粒,散有小型外韧型维管束;内果皮为1列小方形薄壁细胞。种皮最外层为1列径向延长的石细胞,壁厚,纹孔

五 倍 子

Wubeizi

GALLA CHINENSIS

及孔沟细密;其下为数列类圆形、三角形或多角形石细胞,纹孔较大;石细胞层下为数列薄壁细胞,种脊部位有维管束;油细胞层为1列长方形细胞,含棕黄色油滴;再下为3~5列小形细胞,种皮内表皮为1列小细胞,壁稍厚,胚乳细胞含脂肪油滴及糊粉粒。

粉末暗紫色。种皮表皮石细胞表面观呈多角形或长多角形,直径18~50 μ m,壁厚,孔沟极细密,胞腔内含深棕色物。种皮内层石细胞呈多角形、类圆形或不规则形,直径约至83 μ m,壁稍厚,纹孔较大。果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁略呈连珠状增厚,表面有角质线纹;表皮中散有油细胞。中果皮细胞皱缩,含暗棕色物,并含淀粉粒。

(2)取本品粉末1g,加三氯甲烷20ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过1%(附录IX A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(13:7)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品15mg,精密称定,置50ml量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含五味子醇甲0.3mg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.25g,精密称定,置20ml量瓶中,加甲醇约18ml,超声处理(功率250W,频率20kHz)20分钟,取出,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)不得少于0.40%。

【炮制】 五味子 除去杂质。用时捣碎。

醋五味子 取净五味子,照醋蒸法(附录II D)蒸至黑色。用时捣碎。

表面乌黑色,油润,稍有光泽。果肉柔软,有黏性。种子表面棕红色,有光泽。

【性味与归经】 酸、甘,温。归肺、心、肾经。

【功能与主治】 收敛固涩,益气生津,补肾宁心。用于久嗽虚喘,梦遗滑精,遗尿尿频,久泻不止,自汗,盗汗,津伤口渴,短气脉虚,内热消渴,心悸失眠。

【用法与用量】 1.5~6g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉。

本品为漆树科植物盐肤木 *Rhus chinensis* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim. 或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils. 叶上的虫瘿,主要由五倍子蚜 *Melanaphis chinensis* (Bell) Baker 寄生而形成。秋季采摘,置沸水中略煮或蒸至表面呈灰色,杀死蚜虫,取出,干燥。按外形不同,分为“肚倍”和“角倍”。

【性状】 肚倍 呈长圆形或纺锤形囊状,长2.5~9cm,直径1.5~4cm。表面灰褐色或灰棕色,微有柔毛。质硬而脆,易破碎,断面角质样,有光泽,壁厚0.2~0.3cm,内壁平滑,有黑褐色死蚜虫及灰色粉状排泄物。气特异,味涩。

角倍 呈菱形,具不规则的钝角状分枝,柔毛较明显,壁较薄。

【鉴别】 取本品粉末0.5g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过3.5%(附录IX K)。

【含量测定】 鞣质 取本品粉末(过四号筛)0.2g,精密称定,照鞣质含量测定法(附录X B)测定,即得。

本品按干燥品计算,含鞣质不得少于50.0%。

没食子酸 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取没食子酸对照品适量,加50%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.5g,精密称定,精密加入4mol/L盐酸溶液50ml,水浴中加热水解3.5小时,放冷,滤过。精密量取续滤液1ml,置100ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含鞣质以水解的没食子酸(C₇H₆O₅)计不得少于50.0%。

【炮制】 敲开,除去杂质。

【性味与归经】 酸、涩、寒。归肺、大肠、肾经。

【功能与主治】 敛肺降火,涩肠止泻,敛汗止血,收湿敛疮。用于肺虚久咳,肺热痰嗽,久泻久痢,盗汗,消渴,便血痔血,外伤出血,痢疮疮毒,皮肤湿烂。

【用法与用量】 3~6g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处,防压。

太子参

Taizishen

RADIX PSEUDOSTELLARIAE

本品为石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. 的干燥块根。夏季茎叶大部分枯萎时采挖,洗净,除去须根,置沸水中略烫后晒干或直接晒干。

【性状】 本品呈细长纺锤形或细长条形,稍弯曲,长3~10cm,直径0.2~0.6cm。表面黄白色,较光滑,微有纵皱纹,凹陷处有须根痕。顶端有茎痕。质硬而脆,断面平坦,淡黄白色,角质样,或类白色,有粉性。气微,味微甘。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为2~4列类方形细胞。栓内层薄,仅数列薄壁细胞,切向延长。韧皮部窄,射线宽广。形成层成环。木质部占根的大部分,导管稀疏排列成放射状。初生木质部3~4原型。薄壁细胞充满淀粉粒和草酸钙簇晶。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,温浸,振摇30分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取太子参对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,置用展开剂预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以0.2%茚三酮乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【性味与归经】 甘、微苦,平。归脾、肺经。

【功能与主治】 益气健脾,生津润肺。用于脾虚体倦,食欲不振,病后虚弱,气阴不足,自汗口渴,肺燥干咳。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

车前子

Cheqianzi

SEMEN PLANTAGINIS

本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 或平车前

Plantago depressa Willd. 的干燥成熟种子。夏、秋二季种子成熟时采收果穗,晒干,搓出种子,除去杂质。

【性状】 本品呈椭圆形、不规则长圆形或三角状长圆形,略扁,长约2mm,宽约1mm。表面黄棕色至黑褐色,有细皱纹,一面有灰白色凹点状种脐。质硬。气微,味淡。

【鉴别】 (1)车前 粉末深黄棕色。种皮外表皮细胞断面观类方形或略切向延长,细胞壁黏液质化。种皮内表皮细胞表面观类长方形,直径5~19μm,长约至83μm,壁薄,微波状,常作镶嵌状排列。内胚乳细胞壁甚厚,充满细小糊粉粒。

平车前 种皮内表皮细胞较小,直径5~15μm,长11~45μm。

(2)取本品0.1g,加水3ml,振摇,放置30分钟,滤过,滤液中加入稀盐酸3ml,煮沸1分钟,放冷,用氢氧化钠试液调节pH至中性,加碱性酒石酸铜试液1ml,置水浴中加热,生成红色沉淀。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

膨胀度 取本品1g,称定重量,照膨胀度测定法(附录IX O)测定,应不低于4.0。

【炮制】 车前子 除去杂质。

盐车前子 取净车前子,照盐水炙法(附录II D)炒至起爆裂声时,喷洒盐水,炒干。

本品表面黑褐色或黄棕色。气微香,味微咸。照上述酸不溶性灰分项下的方法测定,不得过3.0%;照膨胀度项下的方法测定,应不低于5.0。

【性味与归经】 甘,微寒。归肝、肾、肺、小肠经。

【功能与主治】 清热利尿,渗湿通淋,明目,祛痰。用于水肿胀满,热淋涩痛,暑湿泄泻,目赤肿痛,痰热咳嗽。

【用法与用量】 9~15g,入煎剂宜包煎。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

车前草

Cheqiancao

HERBA PLANTAGINIS

本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 或平车前 *Plantago depressa* Willd. 的干燥全草。夏季采挖,除去泥沙,晒干。

【性状】 车前 根丛生,须状。叶基生,具长柄;叶片皱缩,展平后呈卵状椭圆形或宽卵形,长6~13cm,宽2.5~8cm;表面灰绿色或污绿色,具明显弧形脉5~7条;先端钝或短尖,基部宽楔形,全缘或有不规则波状浅齿。穗状花序数条,花茎长。蒴果盖裂,萼宿存。气微香,味微苦。

平车前 主根直而长。叶片较狭，长椭圆形或椭圆状披针形，长5~14cm，宽2~3cm。

【鉴别】 本品叶的表面观：车前 上、下表皮细胞类长方形，上表皮细胞具角质线纹。气孔不定式，副卫细胞3~4个。腺毛头部2细胞，椭圆形，柄单细胞。非腺毛少见，2~5细胞，长100~320μm，壁稍厚，微具疣状突起。

平车前 非腺毛3~7细胞，长350~900μm。

【检查】 **水分** 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 不得过15.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，不得少于14.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，切段，晒干。

【性味与归经】 甘，寒。归肝、肾、肺、小肠经。

【功能与主治】 清热利尿，祛痰，凉血，解毒。用于水肿尿少，热淋涩痛，暑湿泻痢，痰热咳嗽，吐血衄血，痈肿疮毒。

【用法与用量】 9~30g；鲜品30~60g，煎服或捣汁服。外用鲜品适量，捣敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

瓦 松

Wasong

HERBA OROSTACHYIS FIMBRIATI

本品为景天科植物瓦松 *Orostachys fimbriatus* (Turcz.) Berg. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开时采收，除去根及杂质，晒干。

【性状】 本品茎呈细长圆柱形，长5~27cm，直径2~6mm。表面灰棕色，具多数突起的残留叶基，有明显的纵棱线。叶多脱落，破碎或卷曲，灰绿色。圆锥花序穗状，小花白色或粉红色，花梗长约5mm。体轻，质脆，易碎。气微，味酸。

【检查】 **杂质** 不得过2%(附录Ⅹ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过13.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.5%磷酸溶液(47:53)为流动相；检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取槲皮素对照品、山柰素对照品适量，加甲醇制成每1ml含槲皮素10μg、山柰素20μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g，精密

称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸溶液(4:1)混合溶液50ml，密塞，称定重量，置水浴中回流1小时，立即冷却，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)和山柰素($C_{15}H_{10}O_6$)的总量不得少于0.020%。

【炮制】 除去残根及杂质，切段。

【性味与归经】 酸，平。归肝、肺、脾经。

【功能与主治】 止血，解毒，敛疮。用于血痢，便血，疮口久不愈合。

【用法与用量】 3~9g；外用适量，研末涂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

瓦 楞 子

Walengzi

CONCHA ARCAE

本品为蚶科动物毛蚶 *Arca subcrenata* Lischke、泥蚶 *Arca granosa* Linnaeus 或魁蚶 *Arca inflata* Reeve 的贝壳。秋、冬至次年春捕捞，洗净，置沸水中略煮，去肉，干燥。

【性状】 **毛蚶** 略呈三角形或扇形，长4~5cm，高3~4cm。壳外面隆起，有棕褐色茸毛或已脱落；壳顶突出，向内卷曲；自壳顶至腹面有延伸的放射肋30~34条。壳内面平滑，白色，壳缘有与壳外面直楞相对应的凹陷，铰合部具小齿1列。质坚。气微，味淡。

泥蚶 长2.5~4cm，高2~3cm。壳外面无棕褐色茸毛，放射肋18~21条，肋上有颗粒状突起。

魁蚶 长7~9cm，高6~8cm。壳外面放射肋42~48条。

【炮制】 瓦楞子 洗净，干燥，碾碎。

煨瓦楞子 取净瓦楞子，照明煨法(附录Ⅱ D)煨至酥脆。

【性味与归经】 咸，平。归肺、胃、肝经。

【功能与主治】 消痰化瘀，软坚散结，制酸止痛。用于顽痰积结，黏稠难咯，瘰疬，瘰癧，瘰癧痞块，胃痛泛酸。

【用法与用量】 9~15g，宜先煎。

【贮藏】 置干燥处。

牛 黄

Niuhuang

CALCULUS BOVIS

本品为牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的干燥

胆结石。宰牛时,如发现有牛黄,即滤去胆汁,将牛黄取出,除去外部薄膜,阴干。

【性状】 本品多呈卵形、类球形、三角形或四方形,大小不一,直径0.6~3(4.5)cm,少数呈管状或碎片。表面黄红色至棕黄色,有的表面挂有一层黑色光亮的薄膜,习称“乌金衣”,有的粗糙,具疣状突起,有的具龟裂纹。体轻,质酥脆,易分层剥落,断面金黄色,可见细密的同心层纹,有的夹有白心。气清香,味苦而后甘,有清凉感,嚼之易碎,不粘牙。

【鉴别】 (1)取本品少量,加清水调和,涂于指甲上,能将指甲染成黄色,习称“挂甲”。

(2)取本品少许,用水合氯醛试液装片,不加热,置显微镜下观察:不规则团块由多数黄棕色或棕红色小颗粒集成,稍放置,色素迅速溶解,并显鲜明金黄色,久置后变绿色。

(3)取本品粉末10mg,加三氯甲烷20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸、去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品粉末10mg,加三氯甲烷-冰醋酸(4:1)混合溶液5ml,超声处理5分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆红素对照品,加三氯甲烷-冰醋酸(4:1)混合溶液制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸(10:3:0.1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

游离胆红素 取本品粉末10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加三氯甲烷30ml,微温,放冷,加三氯甲烷至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在453nm波长处测定吸光度,不得过0.70。

【含量测定】 胆酸 取本品细粉约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,超声处理30分钟,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,蒸干,残渣加20%氢氧化钠溶液10ml,加热回流2小时,冷却,加稀盐酸19ml调节pH至酸性,用乙酸乙酯提取4次(25ml,25ml,20ml,20ml),提取液均用同一铺有少量无水硫酸钠的脱脂棉滤过,合并提取液,回收溶剂,残渣加甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另精密称取在105℃干燥至恒重的胆酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.48mg的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液1 μ l与3 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙酸丁酯-冰醋酸-甲酸(8:4:2:1)为展开剂,展至14~17cm,取出,晾干,喷以30%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=380\text{nm}$, $\lambda_R=650\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$)不得少于4.0%。

胆红素 对照品溶液的制备 取胆红素对照品约10mg,精密称定,置100ml棕色量瓶中,加三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置50ml棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含胆红素10 μ g)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,置具塞试管中,分别加乙醇至9ml,各精密加重氮化溶液(甲液:取对氨基苯磺酸0.1g,加盐酸1.5ml与水适量使成100ml;乙液:取亚硝酸钠0.5g,加水使溶解成100ml,置冰箱内保存。用时取甲液10ml与乙液0.3ml,混匀)1ml,摇匀,于15~20℃暗处放置1小时,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在533nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉10mg,精密称定,置锥形瓶中,加三氯甲烷和乙醇(7:3)的混合溶液60ml、盐酸1滴,摇匀,置水浴中加热回流约30分钟,放冷,移至100ml棕色量瓶中。容器用少量混合溶液洗涤,并入同一量瓶中,加上混合溶液至刻度,摇匀。精密量取上清液10ml,置50ml棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀。精密量取3ml,置具塞试管中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加乙醇至9ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含胆红素的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆红素($\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$)不得少于35.0%。

【性味与归经】 甘,凉。归心、肝经。

【功能与主治】 清心,豁痰,开窍,凉肝,息风,解毒。用于热病神昏,中风痰迷,惊痫抽搐,癫痫发狂,咽喉肿痛,口舌生疮,痈肿疔疮。

【用法与用量】 0.15~0.35g,多人丸散用。外用适量,研末敷患处。

【贮藏】 遮光,密闭,置阴凉干燥处,防潮,防压。

牛蒡子

Niubangzi

FRUCTUS ARCTII

本品为菊科植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收果序,晒干,打下果实,除去杂质,再

晒干。

【性状】 本品呈长倒卵形，略扁，微弯曲，长5~7mm，宽2~3mm。表面灰褐色，带紫黑色斑点，有数条纵棱，通常中间1~2条较明显。顶端钝圆，稍宽，顶面有圆环，中间具点状花柱残迹；基部略窄，着生面色较淡。果皮较硬，子叶2，淡黄白色，富油性。气微，味苦后微辛而稍麻舌。

【鉴别】 (1)本品粉末灰褐色。内果皮石细胞略扁平，表面观呈尖梭形、长椭圆形或尖卵圆形，长70~224μm，宽13~70μm，壁厚约至20μm，木化，纹孔横长。中果皮网纹细胞横断面观类多角形，垂周壁具细点状增厚；纵断面观细胞延长，壁具细密交叉的网状纹理。草酸钙方晶直径3~9μm，成片存在于黄色的中果皮薄壁细胞中，含晶细胞界限不分明。子叶细胞充满糊粉粒，有的糊粉粒中有细小簇晶，并含脂肪油滴。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取牛蒡苷对照品，加乙醇制成每1ml含5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液3μl、对照药材溶液3μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(1:1.1)为流动相；检测波长为280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取牛蒡苷对照品适量，用甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)0.5g，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇约45ml，超声处理(功率150W，频率20kHz)20分钟，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)不得少于5.0%。

【炮制】 牛蒡子 除去杂质，洗净，干燥。用时捣碎。

炒牛蒡子 取净牛蒡子，照清炒法(附录II D)炒至略鼓起、微有香气。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、苦，寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 疏散风热，宣肺透疹，解毒利咽。用于风热感冒，咳嗽痰多，麻疹，风疹，咽喉肿痛，痄腮丹毒，痈肿疮毒。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

牛膝

Niuxi

RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE

本品为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 的干燥根。冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干。

【性状】 本品呈细长圆柱形，挺直或稍弯曲，长15~70cm，直径0.4~1cm。表面灰黄色或淡棕色，有微扭曲的细纵皱纹、排列稀疏的侧根痕和横长皮孔样的突起。质硬脆，易折断，受潮后变软，断面平坦，淡棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木质部较大，黄白色，其外周散有多数黄白色点状维管束，断续排列成2~4轮。气微，味微甜而稍苦涩。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数列扁平细胞，切向延伸。栓内层较窄。外韧型维管束断续排列成2~4轮，最外轮的维管束较小，有的仅1至数个导管，束间形成层几连接成环，向内维管束较大；木质部主要由导管及小的木纤维组成，根中心木质部集成2~3群。薄壁细胞含有草酸钙砂晶。

(2)取本品粉末2g，加乙醇20ml，加热回流40分钟，静置，取上清液10ml，加盐酸1ml，加热回流1小时，浓缩至约5ml，加水10ml，用石油醚(60~90℃)20ml提取，提取液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10~20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过15.0%。

总灰分 不得过9.0%(附录IX D)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用水饱和正丁醇作溶剂，不得少于6.5%。

【炮制】 牛膝 除去杂质，洗净，润透，除去残留芦头，切段，晒干。

酒牛膝 取净牛膝段，照酒炙法(附录II D)炒干。

【性味与归经】 苦、酸，平。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肝肾，强筋骨，逐瘀通经，引血下行。用于腰膝酸痛，筋骨无力，经闭瘀瘕，肝阳眩晕。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

毛 诃 子

Maohezi

FRUCTUS TERMINALIAE BILLERICA

本品系藏族习用药材。为使君子科植物毗黎勒 *Terminalia billericia* (Gaertn.) Roxb. 的干燥成熟果实。冬季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品呈卵形或椭圆形,长2~3.8cm,直径1.5~3cm。表面棕褐色,被红棕色绒毛,较细密,具5棱脊,棱脊间平滑或有不规则皱纹。质坚硬。果肉厚2~5mm,暗棕色或浅绿黄色,果核淡棕黄色。种子1,种皮棕黄色,种仁黄白色,有油性。气微,味涩、苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄褐色。管状厚壁细胞,壁厚木化。非腺毛易见,为2~3细胞,内含棕黄色物。草酸钙簇晶众多,直径17~54 μ m。石细胞类圆形、卵圆形或长方形,孔沟明显,具层纹。内果皮纤维壁厚,木化,孔沟明显。外皮细胞具网纹。可见油滴和螺旋导管。

(2)取本品粉末2g,加乙醚20ml,振摇提取10分钟,弃去乙醚液,药渣挥干,加乙酸乙酯20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯(用水饱和)-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铁试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,不得少于20.0%。

【性味】 甘、涩,平。

【功能与主治】 清热解毒,收敛养血,调和诸药。用于各种热证,泻痢,黄水病,肝胆病,病后虚弱。

【用法与用量】 3~9g,多入丸散服。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

升 麻

Shengma

RHIZOMA CIMICIFUGAE

本品为毛茛科植物大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.、兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 或升

麻 *Cimicifuga foetida* L. 的干燥根茎。秋季采挖,除去泥沙,晒至须根干时,燎去或除去须根,晒干。

【性状】 本品为不规则的长形块状,多分枝,呈结节状,长10~20cm,直径2~4cm。表面黑褐色或棕褐色,粗糙不平,有坚硬的细须根残留,上面有数个圆形空洞的茎基痕,洞内壁显网状沟纹;下面凹凸不平,具须根痕。体轻,质坚硬,不易折断,断面不平坦,有裂隙,纤维性,黄绿色或淡黄白色。气微,味微苦而涩。

【鉴别】 取本品粉末1g,加乙醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-冰醋酸(6:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过5%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为316nm。理论板数按异阿魏酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取异阿魏酸对照品10mg,置50ml棕色量瓶中,加10%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取1ml,置10ml棕色量瓶中,加10%乙醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含异阿魏酸20 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入10%乙醇25ml,密塞,称定重量,加热回流2.5小时,放冷,再称定重量,用10%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含异阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)不得少于0.10%。

【炮制】 除去杂质,略泡,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 辛、微甘,微寒。归肺、脾、胃、大肠经。

【功能与主治】 发表透疹,清热解毒,升举阳气。用于风热头痛,齿痛,口疮,咽喉肿痛,麻疹不透,阳毒发斑,脱肛,子宫脱垂。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

片 姜 黄

Pianjianghuang

RHIZOMA WENYUJIN CONCISUM

本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎。冬季茎叶枯萎后采挖,洗净,除去须根,趁鲜纵切厚片,晒干。

【性状】 本品呈长圆形或不规则的片状,大小不一,长3~6cm,宽1~3cm,厚0.1~0.4cm。外皮灰黄色,粗糙皱缩,有时可见环节及须根痕。切面黄白色至棕黄色,有一圈环纹及多数筋脉小点。质脆而坚实。断面灰白色至棕黄色,略粉质。气香特异,味微苦而辛凉。

【鉴别】 (1)本品横切面:表皮有残留,外壁稍厚。木栓细胞多列。皮层散有叶迹维管束;内皮层明显。中柱大,维管束外韧型,靠外侧的较小,排列紧密,有的木质部仅1~2个导管。皮层及中柱薄壁组织中散有油细胞;薄壁细胞含淀粉粒。

(2)取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)5ml,时时振摇,约30分钟,滤过,滤液加石油醚至5ml,作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D甲法)测定。

本品含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

【性味与归经】 辛、苦,温。归肝、脾经。

【功能与主治】 破血行气,通经止痛。用于血滞经闭,行经腹痛,胸胁刺痛,风湿痹痛,肩臂疼痛,跌扑损伤。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

化 橘 红

Huajuhong

EXOCARPIUM CITRI GRANDIS

本品为芸香科植物化州柚 *Citrus grandis* 'Tomentosa' 或柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck 的未成熟或近成熟的干燥外层果皮。前者习称“毛橘红”,后者习称“光七爪”、“光五爪”。夏季果实未成熟时采收,置沸水中略烫后,将果皮割成5或7瓣,除去果瓢及部分中果皮,压制成形,干燥。

【性状】 化州柚 呈对折的七角或展平的五角星状,单片呈柳叶形。完整者展平后直径15~28cm,厚0.2~0.5cm。

外表面黄绿色,密布茸毛,有皱纹及小油室;内表面黄白色或淡黄棕色,有脉络纹。质脆,易折断,断面不整齐,外缘有1列不整齐的下凹的油室,内侧稍柔而有弹性。气芳香,味苦、微辛。

柚 外表面黄绿色至黄棕色,无毛。

【鉴别】 (1)本品粉末暗绿色至棕色。中果皮薄壁细胞形状不规则,壁不均匀增厚,有的作连珠状或在角隅处特厚。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形,垂周壁增厚,气孔类圆形,直径18~31μm,副卫细胞5~7个,侧面观外被角质层,靠外方的径向壁增厚。偶见碎断的非腺毛,碎段细胞多至十数个,最宽处直径约33μm,具壁疣或外壁光滑、内壁粗糙,胞腔内含淡黄色或棕色颗粒状物。草酸钙方晶成片或成行存在于中果皮薄壁细胞中,呈多面形、菱形、棱柱形、长方形或形状不规则,直径1~32μm,长5~40μm。导管为螺纹和网纹。偶见石细胞及纤维。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,取滤液1ml,加四氢硼钾约5mg,摇匀,加盐酸数滴,即显樱红色或紫红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的滤液作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取柚皮苷对照品20mg,置100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀;精密量取3ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含柚皮苷60μg)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约1g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃)80ml,加热回流2~3小时,弃去石油醚,药渣挥去石油醚,加甲醇80ml,加热回流3小时至提取液无色,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量甲醇分数次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取5ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl与供试品溶液3~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)不得少于1.5%。

【炮制】 除去杂质,洗净,闷润,切丝或块,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,温。归肺、脾经。

【功能与主治】 散寒,燥湿,利气,消痰。用于风寒咳嗽,喉痒痰多,食积伤酒,呕恶痞闷。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

月季花

Yuejihua

FLOS ROSAE CHINENSIS

本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis* Jacq. 的干燥花。全年均可采收，花微开时采摘，阴干或低温干燥。

【性状】 本品呈类球形，直径 1.5~2.5cm。花托长圆形，萼片 5，暗绿色，先端尾尖；花瓣呈覆瓦状排列，有的散落，长圆形，紫红色或淡紫红色；雄蕊多数，黄色。体轻，质脆。气清香，味淡、微苦。

【性味与归经】 甘，温。归肝经。

【功能与主治】 活血调经。用于月经不调，痛经。

【用法与用量】 1.5~4.5g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防压、防蛀。

丹参

Danshen

RADIX ET RHIZOMA SALVIAE

MILTIORRHIZAE

本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥。

【性状】 本品根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲，有的分枝并具须状细根，长 10~20cm，直径 0.3~1cm。表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有裂隙或略平整而致密，皮部棕红色，木部灰黄色或紫褐色，导管束黄白色，呈放射状排列。气微，味微苦涩。

栽培品较粗壮，直径 0.5~1.5cm。表面红棕色，具纵皱，外皮紧贴不易剥落。质坚实，断面较平整，略呈角质样。

【鉴别】 (1)取本品粉末 1g，加乙醚 5ml，振摇，放置 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

(2)取本品粉末 0.2g，加 75% 甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取丹酚酸 B

对照品，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 13.0%。

总灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 水溶性浸出物 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定，不得少于 35.0%。

醇溶性浸出物 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录 IX B 原子吸收分光光度法或附录 XI D 电感耦合等离子体质谱法)测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

【含量测定】 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(75:25)为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮 II_A 对照品 10mg，置 50ml 棕色量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀；精密量取 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含丹参酮 II_A 16μg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃) 不得少于 0.20%。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取丹酚酸 B 对照品适量，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)不得少于 3.0%。

【炮制】 丹参 除去杂质及残茎,洗净,润透,切厚片,干燥。

酒丹参 取丹参片,照酒炙法(附录Ⅱ D)炒干。

【性味与归经】 苦,微寒。归心、肝经。

【功能与主治】 祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,癥瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处。

乌 药

Wuyao

RADIX LINDERAE

本品为樟科植物乌药 *Lindera aggregata* (Sims) Kosterm. 的干燥块根。全年均可采挖,除去细根,洗净,趁鲜切片,晒干,或直接晒干。

【性状】 本品多呈纺锤状,略弯曲,有的中部收缩成连珠状,长 6~15cm,直径 1~3cm。表面黄棕色或黄褐色,有纵皱纹及稀疏的细根痕。质坚硬。切片厚 0.2~2mm,切面黄白色或淡黄棕色,射线放射状,可见年轮环纹,中心颜色较深。气香,味微苦、辛,有清凉感。

质老、不呈纺锤状的直根,不可供药用。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色。淀粉粒甚多,单粒类球形、长圆形或卵圆形,直径 4~39 μ m,脐点叉状、人字状或裂缝状;复粒由 2~4 分粒组成。木纤维淡黄色,多成束,直径 20~30 μ m,壁厚约 5 μ m,有单纹孔,胞腔含淀粉粒。韧皮纤维近无色,长梭形,多单个散在,直径 15~17 μ m,壁极厚,孔沟不明显。具缘纹孔导管直径约至 68 μ m,具缘纹孔排列紧密。木射线细胞壁稍增厚,纹孔较密。油细胞长圆形,含棕色分泌物。

(2)取本品粉末 1g,加石油醚(30~60℃)30ml,放置 30 分钟,超声处理(保持水温低于 30℃)10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌药对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取乌药醚内酯对照品,用乙酸乙酯溶解,制成每 1ml 含 0.75mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ D)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 4 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(56:44)为流动相;检测波长为 235nm。理论板数按乌药醚内酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取乌药醚内酯对照品 10mg,置 100ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含乌药醚内酯 40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚 50ml,提取 4 小时,提取液挥干,残渣用甲醇分次溶解,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含乌药醚内酯($C_{15}H_{16}O_4$)不得少于 0.030%。

【炮制】 除去杂质;未切片者,除去细根,大小分开,浸透,切薄片,干燥。

【性味与归经】 辛,温。归肺、脾、肾、膀胱经。

【功能与主治】 顺气止痛,温肾散寒。用于胸腹胀痛,气逆喘急,膀胱虚冷,遗尿尿频,疝气,痛经。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

乌 梢 蛇

Wushaoshe

ZAOCYS

本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 的干燥体。多于夏、秋二季捕捉,剖开腹部或先剥皮留头尾,除去内脏,盘成圆盘状,干燥。

【性状】 本品呈圆盘状,盘径约 16cm。表面黑褐色或绿黑色,密被菱形鳞片;背鳞行数成双,背中央 2~4 行鳞片强烈起棱,形成两条纵贯全体的黑线。头盘在中间,扁圆形,眼大而凹陷,有光泽。上唇鳞 8 枚,第 4、5 枚入眶,颊鳞 1 枚,眼前下鳞 1 枚,较小,眼后鳞 2 枚。脊部高耸成屋脊状。腹部剖开边缘向内卷曲,脊肌肉厚,黄白色或淡棕色,可见排列整齐的肋骨。尾部渐细而长,尾下鳞双行。剥皮者仅留头尾之皮鳞,中段较光滑。气腥,味淡。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 12.0%。

【炮制】 乌梢蛇 去头及鳞片,切寸段。

乌梢蛇肉 去头及鳞片后,用黄酒闷透,除去皮骨,干燥。

酒乌梢蛇 取净乌梢蛇段,照酒炙法(附录Ⅱ D)炒干。

每 100kg 乌梢蛇,用黄酒 20kg。

【性味与归经】 甘,平。归肝经。

【功能与主治】 祛风，通络，止痉。用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼喎斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣，瘰癧恶疮。

【用法与用量】 9~12g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

乌 梅

Wumei

FRUCTUS MUME

本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥近成熟果实。夏季果实近成熟时采收，低温烘干后闷至色变黑。

【性状】 本品呈类球形或扁球形，直径1.5~3cm。表面乌黑色或棕黑色，皱缩不平，基部有圆形果梗痕。果核坚硬，椭圆形，棕黄色，表面有凹点；种子扁卵形，淡黄色。气微，味极酸。

【鉴别】 取本品粉末5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，移至分液漏斗中，加乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣用石油醚(30~60℃)浸泡两次，每次15ml(浸泡约2分钟)，倾去石油醚，残渣加无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取乌梅对照药材5g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定，不得过16.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过0.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，不得少于24.0%。

【含量测定】 取本品最粗粉约4g，精密称定，置锥形瓶中，精密加水100ml，加热回流4小时，放冷，滤过，收集续滤液。精密量取续滤液20ml，加水至80ml，照电位滴定法(附录Ⅷ A)，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于6.404mg的枸橼酸($C_6H_8O_7$)。

本品按干燥品计算，含有机酸以枸橼酸($C_6H_8O_7$)计，不得少于15.0%。

【炮制】 乌梅 除去杂质，洗净，干燥。

乌梅肉 取净乌梅，水润使软或蒸软，去核。

乌梅炭 取净乌梅，照炒炭法(附录II D)炒至皮肉鼓起。

【性味与归经】 酸、涩，平。归肝、脾、肺、大肠经。

【功能与主治】 敛肺，涩肠，生津，安蛔。用于肺虚久咳，久痢滑肠，虚热消渴，蛔厥呕吐腹痛；胆道蛔虫症。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

火 麻 仁

Huomaren

FRUCTUS CANNABIS

本品为桑科植物大麻 *Cannabis sativa* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈卵圆形，长4~5.5mm，直径2.5~4mm。表面灰绿色或灰黄色，有微细的白色或棕色网纹，两边有棱，顶端略尖，基部有1圆形果梗痕。果皮薄而脆，易破碎。种皮绿色，子叶2，乳白色，富油性。气微，味淡。

【鉴别】 取本品粉末2g，加乙醚50ml，加热回流1小时，滤过，药渣再加乙醚20ml洗涤，弃去乙醚液，药渣加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取火麻仁对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:1:0.3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛乙醇溶液-硫酸(1:1)混合液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 火麻仁 除去杂质及果皮。

炒火麻仁 取净火麻仁，照清炒法(附录II D)炒至微黄色，有香气。

【性味与归经】 甘，平。归脾、胃、大肠经。

【功能与主治】 润肠通便。用于血虚津亏，肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防热，防蛀。

巴 豆

Badou

FRUCTUS CROTONIS

本品为大戟科植物巴豆 *Croton tiglium* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，堆置2~3天，摊开，干燥。

【性状】 本品呈卵圆形，一般具三棱，长1.8~2.2cm，直径1.4~2cm。表面灰黄色或稍深，粗糙，有纵线6条，顶端平截，基部有果梗痕。破开果壳，可见3室，每室含种子1粒。种子呈略扁的椭圆形，长1.2~1.5cm，直径0.7~0.9cm，表

面棕色或灰棕色,一端有小点状的种脐及种阜的疤痕,另端有微凹的合点,其间有隆起的种脊;外种皮薄而脆,内种皮呈白色薄膜;种仁黄白色,油质。气微,味辛辣。

【鉴别】取本品果仁,研碎,取0.1g,加石油醚(30~60℃)10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取巴豆对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述供试品溶液1~3μl、对照药材溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-石油醚(60~90℃)(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】取本品粗粉1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,回流提取(8小时)至脂肪油提尽,收集提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上低温挥去溶剂,在100℃干燥1小时,移置干燥器中,冷却30分钟,精密称定,计算,即得。

本品按干燥品计算,含脂肪油不得少于22.0%。

【炮制】生巴豆 去皮取净仁。

【性味与归经】辛,热;有大毒。归胃、大肠经。

【功能与主治】外用蚀疮。用于恶疮疥癣,疣痣。

【用法与用量】外用适量,研末涂患处,或捣烂以纱布包擦患处。

【注意】孕妇禁用;不宜与牵牛子同用。

【贮藏】置阴凉干燥处。

巴 豆 霜

Badoushuang

SEMEN CROTONIS PULVERATUM

本品为巴豆的炮制加工品。

【制法】取巴豆仁,照制霜法(附录Ⅱ D)制霜,或取仁碾细后,照〔含量测定〕项下的方法,测定脂肪油含量,加适量的淀粉,使脂肪油含量符合规定,混匀,即得。

【性状】本品为粒度均匀、疏松的淡黄色粉末,显油性。

【鉴别】取本品,照巴豆〔鉴别〕项下的方法试验,显相同的反应。

【含量测定】取本品约5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚100ml,回流提取(6~8小时)至脂肪油提尽,收集提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上低温蒸干,在100℃干燥1小时,放冷,精密称定,即得。

本品含脂肪油应为18.0%~20.0%。

【性味与归经】辛,热;有大毒。归胃、大肠经。

【功能与主治】峻下积滞,逐水消肿,豁痰利咽。用于寒积便秘,乳食停滞,下腹水肿,二便不通,喉风,喉痹。

【用法与用量】0.1~0.3g,多入丸散用。

【注意】孕妇禁用;不宜与牵牛子同用。

【贮藏】置阴凉干燥处。

巴 戟 天

Bajitian

RADIX MORINDAE OFFICINALIS

本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 的干燥根。全年均可采挖,洗净,除去须根,晒至六七成干,轻轻捶扁,晒干。

【性状】本品为扁圆柱形,略弯曲,长短不等,直径0.5~2cm。表面灰黄色或暗灰色,具纵纹及横裂纹,有的皮部横向断离露出木部;质韧,断面皮部厚,紫色或淡紫色,易与木部剥离;木部坚硬,黄棕色或黄白色,直径1~5mm。气微,味甘而微涩。

【鉴别】(1)本品横切面:木栓层为数列细胞。栓内层外侧石细胞单个或数个成群,断续排列成环;薄壁细胞含有草酸钙针晶束,切向排列。韧皮部宽广,内侧薄壁细胞含草酸钙针晶束,轴向排列。形成层明显。木质部导管单个散在或2~3个相聚,呈放射状排列,直径至105μm;木纤维较发达;木射线宽1~3列细胞;偶见非木化的木薄壁细胞群。

粉末淡紫色或紫褐色。石细胞淡黄色,类圆形、类方形、类长方形、长条形或不规则形,有的一端尖,直径21~96μm,壁厚至39μm,有的层纹明显,纹孔及孔沟明显,有的石细胞形大,壁稍厚。草酸钙针晶多成束存在于薄壁细胞中,针晶长至184μm。具缘纹孔导管淡黄色,直径至105μm,具缘纹孔细密。纤维管胞长梭形,具缘纹孔较大,纹孔口斜缝状或相交成人字形、十字形。

(2)取本品粉末2.5g,加乙醇25ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材2.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以5%氢氧化钠溶液,至斑点显色清晰,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过0.8%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,不得少于 50.0%。

【炮制】 巴戟天 除去杂质。
巴戟肉 取净巴戟天,照蒸法(附录 II D)蒸透,趁热除去木心,切段,干燥。

盐巴戟天 取净巴戟天,照盐蒸法(附录 II D)蒸透,趁热除去木心,切段,干燥。

制巴戟天 取甘草,捣碎,加水煎汤,去渣,加入净巴戟天拌匀,照煮法(附录 II D)煮透,趁热除去木心,切段,干燥。

每 100kg 巴戟天,用甘草 6kg。
【性味与归经】 甘、辛,微温。归肾、肝经。
【功能与主治】 补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,宫冷不孕,月经不调,少腹冷痛,风湿痹痛,筋骨痿软。
【用法与用量】 3~9g。
【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

水 飞 蓟
Shuifeiji
FRUCTUS SILYBI

本品为菊科植物水飞蓟 *Silybum marianum* (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收果序,晒干,打下果实,除去杂质,晒干。

【性状】 本品呈长倒卵形或椭圆形,长 5~7mm,宽 2~3mm。表面淡灰棕色至黑褐色,光滑,有细纵花纹。顶端钝圆,稍宽,有一圆环,中间具点状花柱残迹,基部略窄。质坚硬。破开后可见子叶 2 片,浅黄白色,富油性。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末灰褐色。外果皮细胞表面观类长多角形,有的细胞含有色素。中果皮细胞圆柱形或椭圆形,壁具网状纹理。草酸钙柱晶散在。内果皮石细胞表面观宽梭形,层纹不明显。子叶细胞含有细小簇晶和脂肪油滴。

(2)取本品粉末 0.5g,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取水飞蓟宾对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 2μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(10:6:1)为展开剂,展开二次,展距 8cm,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 10.0%。
总灰分 不得过 9.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录

X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 18.0%。
【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(48:52:1)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按水飞蓟宾或异水飞蓟宾峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取水飞蓟宾和异水飞蓟宾混合对照品 12mg,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解,并稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 75%甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足缺失的重量,摇匀,静置,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,以水飞蓟宾和异水飞蓟宾峰面积之和计算,即得。

本品按干燥品计算,含水飞蓟宾($C_{25}H_{22}O_{10}$)不得少于 0.60%。

【炮制】 取原药材,除去杂质,筛去灰屑。
【性味与归经】 苦,凉。归肝、胆经。
【功能与主治】 清热解毒,舒肝利胆。用于肝胆湿热,胁痛,黄疸。
【用法与用量】 供配制成药用。
【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

水 牛 角
Shuiniujiao
CORNU BUBALI

本品为牛科动物水牛 *Bubalus bubalis* Linnaeus 的角。取角后,水煮,除去角塞,干燥。

【性状】 本品呈稍扁平而弯曲的锥形,长短不一。表面棕黑色或灰黑色,一侧有数条横向的沟槽,另一侧有密集的横向凹陷条纹。上部渐尖,有纵纹,基部略呈三角形,中空。角质,坚硬。气微腥,味淡。

【鉴别】 本品粉末灰褐色。不规则碎块淡灰白色或灰黄色。纵断面观可见细长梭形纹理,有纵长裂缝,布有微细灰棕色色素颗粒;横断面观梭形纹理平行排列,并弧状弯曲似波峰样,有众多黄棕色色素颗粒。有的碎块表面较平整,色素颗粒及裂隙较小,难于察见。

【炮制】 洗净,镑片或锉成粗粉。
【性味与归经】 苦,寒。归心、肝经。
【功能与主治】 清热解毒,凉血,定惊。用于温病高热,神昏谵语,发斑发疹,吐血衄血,惊风,癫狂。

【用法与用量】 15~30g,宜先煎3小时以上。

【贮藏】 置干燥处,防霉。

水 红 花 子

Shuihonghuazi

FRUCTUS POLYGONI ORIENTALIS

本品为蓼科植物红蓼 *Polygonum orientale* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时割取果穗,晒干,打下果实,除去杂质。

【性状】 本品呈扁圆形,直径2~3.5mm,厚1~1.5mm。表面棕黑色,有的红棕色,有光泽,两面微凹,中部略有纵向隆起。顶端有突起的柱基,基部有浅棕色略突起的果梗痕,有的有膜质花被残留。质硬。气微,味淡。

【检查】 总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【性味与归经】 咸,微寒。归肝、胃经。

【功能与主治】 散血消癥,消积止痛。用于癥瘕痞块,癰瘤肿痛,食积不消,胃脘胀痛。

【用法与用量】 15~30g。外用适量,熬膏敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

水 蛭

Shuizhi

HIRUDO

本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman、水蛭 *Hirudo nipponica* Whitman 或柳叶蚂蟥 *Whitmania acranulata* Whitman 的干燥全体。夏、秋二季捕捉,用沸水烫死,晒干或低温干燥。

【性状】 蚂蟥 呈扁平纺锤形,有多数环节,长4~10cm,宽0.5~2cm。背部黑褐色或黑棕色,稍隆起,用水浸后,可见黑色斑点排成5条纵纹;腹面平坦,棕黄色。两侧棕黄色,前端略尖,后端钝圆,两端各具1吸盘,前吸盘不显著,后吸盘较大。质脆,易折断,断面胶质状。气微腥。

水蛭 扁长圆柱形,体多弯曲扭转,长2~5cm,宽0.2~0.3cm。

柳叶蚂蟥 狭长而扁,长5~12cm,宽0.1~0.5cm。

【鉴别】 取本品粉末1g,加乙醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取水蛭对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;紫外光灯(365nm)下显相同的橙红色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过18.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,精密加入0.9%氯化钠溶液5ml,充分搅拌,浸提30分钟,并时时振摇,离心,精密量取上清液100μl,置试管(10mm×100mm)中,加入含0.5%(牛)纤维蛋白原(以凝固物计)的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液(取0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷溶液25ml与0.1mol/L盐酸溶液约40ml,加水至100ml,调节pH值至7.4)200μl,摇匀,置水浴(37℃±0.5℃)中缓缓滴加每1ml中含40单位的凝血酶溶液(每分钟5μl,边滴加边轻轻摇匀)至凝固,记录消耗凝血酶溶液的体积,按下式计算:

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2 W}$$

式中 U ——每1g含凝血酶活性单位, U/g;

C_1 ——凝血酶溶液的浓度, μ/ml;

C_2 ——供试品溶液的浓度, g/ml;

V_1 ——消耗凝血酶溶液的体积, μl;

V_2 ——供试品溶液的加入量, μl;

W ——取样量。

中和一个单位的凝血酶的量,为一个抗凝血酶活性单位。本品每1g含抗凝血酶活性应不低于16.0U。

【炮制】 水蛭 洗净,切段,干燥。

烫水蛭 取净水蛭段,照烫法(附录II D)用滑石粉烫至微鼓起。

【性味与归经】 咸、苦,平;有小毒。归肝经。

【功能与主治】 破血,逐瘀,通经。用于癥瘕痞块,血瘀经闭,跌扑损伤。

【用法与用量】 1.5~3g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

玉 竹

Yuzhu

RHIZOMA POLYGONATI ODORATI

本品为百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum* (Mill.) Druce 的干燥根茎。秋季采挖,除去须根,洗净,晒至柔软后,反复揉搓、晾晒至无硬心,晒干;或蒸透后,揉至半透明,晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形,略扁,少有分枝,长4~18cm,直径0.3~1.6cm。表面黄白色或淡黄棕色,半透明,具纵皱纹及微隆起的环节,有白色圆点状的须根痕和圆盘状茎痕。

质硬而脆或稍软,易折断,断面角质样或显颗粒性。气微,味甘,嚼之发黏。

【鉴别】 本品横切面:表皮细胞扁圆形或扁长方形,外壁稍厚,角质化。薄壁组织中散有多数黏液细胞,直径80~140 μ m,内含草酸钙针晶束。维管束外韧型,稀有周木型,散列。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg,置100ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含无水葡萄糖0.6mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml,分别置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取上述各溶液2ml,置具塞试管中,分别加4%苯酚溶液1ml,混匀,迅速加入硫酸7.0ml,摇匀,于40℃水浴中保温30分钟,取出,置冰水浴中5分钟,取出,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在490nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约1g,精密称定,置圆底烧瓶中,加水100ml,加热回流1小时,用脱脂棉滤过,如上重复提取1次,两次滤液合并,浓缩,移至100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取2ml,加乙醇10ml,搅拌,离心,取沉淀加水溶解,置50ml量瓶中,并稀释至刻度,精密量取2ml,照标准曲线的制备项下的方法,自“加4%苯酚溶液1ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含玉竹多糖以葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计,不得少于6.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片或段,干燥。

【性味与归经】 甘,微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 养阴润燥,生津止渴。用于肺胃阴伤,燥热咳嗽,咽干口渴,内热消渴。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

功 劳 木

Gonglaomu

CAULIS MAHONIAE

本品为小檗科植物阔叶十大功劳 *Mahonia bealei* (Fort.) Carr. 或细叶十大功劳 *Mahonia fortunei* (Lindl.) Fedde 的干燥茎。全年均可采收,切块片,干燥。

【性状】 本品为不规则的块片,大小不等。外表面灰黄色至棕褐色,有明显的纵沟纹及横向细裂纹,有的外皮较光滑,有光泽,或有叶柄残基。质硬,切面皮部薄,棕褐色,木部

黄色,可见数个同心性环纹及排列紧密的放射状纹理,髓部色较深。气微,味苦。

【鉴别】 取本品粉末0.3g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液加甲醇至约5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸药根碱对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显三个相同的黄色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钾缓冲液(用磷酸调pH值至3.0)(30:70)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸小檗碱对照品适量,加乙腈-水(3:7)混合溶液制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉0.25g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液50ml,称定重量,冷浸30分钟,超声处理(功率500W,频率40kHz)45分钟,放至室温,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液5ml,蒸干,残渣加乙腈-水(3:7)混合溶液使溶解,转移至5ml量瓶中并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)不得少于0.20%。

【性味与归经】 苦,寒。归肝、胃、大肠经。

【功能与主治】 清热燥湿,泻火解毒。用于湿热泻痢,黄疸,目赤肿痛,胃火牙痛,疮疖,痈肿,痢疾,黄疸型肝炎。

【用法与用量】 9~15g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

甘 松

Gansong

RADIX ET RHIZOMA NARDOSTACHYOS

本品为败酱科植物甘松 *Nardostachys chinensis* Batal.

或匙叶甘松 *Nardostachys jatamansi* DC. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去泥沙及杂质，晒干或阴干。

【性状】 本品略呈圆锥形，多弯曲，长 5~18cm。根茎短小，上端有茎、叶残基，呈狭长的膜质片状或纤维状。外层黑棕色，内层棕色或黄色。根单一或数条交结、分枝或并列，直径 0.3~1cm。表面棕褐色，皱缩，有细根及须根。质松脆，易折断，断面粗糙，皮部深棕色，常成裂片状，木部黄白色。气特异，味苦而辛，有清凉感。

【鉴别】 本品粉末暗棕色。石细胞类圆形或不规则多角形，偶见长条形，单个或成群，直径 33~64 μ m，长可至 200 μ m 或更长，壁甚厚，无色，胞腔狭小。梯纹导管或网纹导管，直径 7~40 μ m，小型梯纹导管成束，其旁有时可见细长的木纤维。木栓细胞多为不规则多角形，壁暗棕色，较薄，内含黄色至棕黄色挥发油。基生叶残基碎片较多，细胞呈长方形或长多角形，淡黄色至棕色，直径 20~31 μ m，长 50~90 μ m，壁呈念珠状增厚。另一种碎片细胞呈长条形，长可达 200 μ m，壁有时呈念珠状增厚。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品含挥发油不得少于 2.0%(ml/g)。

【性味与归经】 辛、甘，温。归脾、胃经。

【功能与主治】 理气止痛，开郁醒脾。用于脘腹胀满，食欲不振，呕吐，外治牙痛，脚肿。

【用法与用量】 3~6g。外用适量，泡汤漱口或煎汤洗脚或研末敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮，防蛀。

甘 草

Gancao

RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE

本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。

【性状】 甘草 根呈圆柱形，长 25~100cm，直径 0.6~3.5cm。外皮松紧不一。表面红棕色或灰棕色，具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊。

胀果甘草 根及根茎木质粗壮，有的分枝，外皮粗糙，多灰棕色或灰褐色。质坚硬，木质纤维多，粉性小。根茎不定芽多而粗大。

光果甘草 根及根茎质地较坚实，有的分枝，外皮不粗糙，多灰棕色，皮孔细而不明显。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数列棕色细胞。栓内层较窄。韧皮部射线宽广，多弯曲，常现裂隙；纤维多成束，非

木化或微木化，周围薄壁细胞常含草酸钙方晶；筛管群常因压缩而变形。束内形成层明显。木质部射线宽 3~5 列细胞；导管较多，直径约至 160 μ m；木纤维成束，周围薄壁细胞亦含草酸钙方晶。根中心无髓；根茎中心有髓。

粉末淡棕黄色。纤维成束，直径 8~14 μ m，壁厚，微木化，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙方晶多见。具缘纹孔导管较大，稀有网纹导管。木栓细胞红棕色，多角形，微木化。

(2)取本品粉末 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 12.0%。

总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录 IX B 原子吸收分光光度法或附录 XI D 电感耦合等离子体质谱法)测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法(附录 IX Q 有机氯类农药残留量测定)测定，六六六(总 BHC)不得过千万分之二；滴滴涕(总 DDT)不得过千万分之二；五氯硝基苯(PCNB)不得过千万分之一。

【含量测定】 甘草酸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.2mg，折合甘草酸为 0.1959mg)。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相约 45ml，超声处理(功率 250W，频率 20kHz)30 分钟，取出，放冷，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含甘草酸($C_{42}H_{62}O_{15}$)不得少于2.0%。

甘草苷 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%冰醋酸(1:4)为流动相;检测波长为276nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取甘草苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.2g,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇溶液10ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率25kHz)30分钟,取出,再称重,用70%乙醇补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液5ml,置100ml量瓶中,用20%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含甘草甘($C_{21}H_{22}O_9$)不得少于1.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘,平。归心、肺、脾、胃经。

【功能与主治】 补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

【用法与用量】 1.5~9g。

【注意】 不宜与京大戟、芫花、甘遂同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

【制剂】 甘草浸膏

炙甘草

Zhigancao

RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE
PRAEPARATA CUM MELLE

本品为甘草的炮制加工品。

【制法】 取甘草片,照蜜炙法(附录II D)炒至黄色至深黄色,不粘手时取出,晾凉。

【性状】 本品为类圆形或椭圆形切片,表面红棕色或灰棕色,微有光泽,切面黄色至深黄色,形成层环明显,射线放射状。质稍黏。具焦香气,味甜。

【鉴别】 照甘草项下的〔鉴别〕(2)项试验,显相同的结果。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【性味与归经】 同甘草。

【功能与主治】 补脾和胃,益气复脉。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心动悸,脉结代。

【用法与用量】 【注意】 【贮藏】 同甘草。

甘 遂

Gansui

RADIX KANSUI

本品为大戟科植物甘遂 *Euphorbia kansui* T. N. Liou ex T. P. Wang 的干燥块根。春季开花前或秋末茎叶枯萎后采挖,撞去外皮,晒干。

【性状】 本品呈椭圆形、长圆柱形或连珠形,长1~5cm,直径0.5~2.5cm。表面类白色或黄白色,凹陷处有棕色外皮残留。质脆,易折断,断面粉性,白色,木部微显放射状纹理;长圆柱状者纤维性较强。气微,味微甘而辣。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。淀粉粒甚多,单粒球形或半球形,直径5~34 μ m,脐点点状、裂缝状或星状;复粒由2~8分粒组成。无节乳管含淡黄色微细颗粒状物。厚壁细胞长方形、梭形、类三角形或多角形,壁微木化或非木化。具缘纹孔导管多见,常伴有纤维束。

(2)取本品粉末1g,加乙醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘遂对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(10:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于18.0%。

【炮制】 生甘遂 除去杂质,洗净,晒干。

醋甘遂 取净甘遂,照醋炙法(附录II D)炒干。

每100kg甘遂,用醋30kg。

【性味与归经】 苦,寒;有毒。归肺、肾、大肠经。

【功能与主治】 泻水逐饮。用于水肿胀满,胸腹积水,痰饮积聚,气逆喘咳,二便不利。

【用法与用量】 0.5~1.5g,炮制后多入丸散用。

【注意】 孕妇禁用,不宜与甘草同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

艾 叶

Aiye

FOLIUM ARTEMISIAE ARGYI

本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Levl. et Vant. 的干燥叶。夏季花未开时采摘,除去杂质,晒干。

【性状】 本品多皱缩、破碎,有短柄。完整叶片展平后呈卵状椭圆形,羽状深裂,裂片椭圆状披针形,边缘有不规则的粗锯齿;上表面灰绿色或深黄绿色,有稀疏的柔毛及腺点;下表面密生灰白色绒毛。质柔软。气清香,味苦。

【鉴别】 本品粉末绿褐色。非腺毛有两种:一种为 T 形毛,顶端细胞长而弯曲,两臂不等长,柄 2~4 细胞;另一种为单列性非腺毛,3~5 细胞,顶端细胞特长而扭曲,常断落。腺毛表面观鞋底形,由 4、6 细胞相对叠合而成,无柄。草酸钙簇晶,直径 3~7 μ m,存在于叶肉细胞中。

【炮制】 艾叶 除去杂质及梗,筛去灰屑。

醋艾炭 取净艾叶,照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色,喷醋,炒干。

每 100kg 艾叶,用醋 15kg。

【性味与归经】 辛、苦,温;有小毒。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】 散寒止痛,温经止血。用于少腹冷痛,经寒不调,宫冷不孕,吐血,衄血,崩漏经多,妊娠下血;外治皮肤瘙痒。醋艾炭温经止血。用于虚寒性出血。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,供灸治或熏洗用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

石 韦

Shiwei

FOLIUM PYRROSIAE

本品为水龙骨科植物庐山石韦 *Pyrrosia sheareri* (Bak.) Ching、石韦 *Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell 或有柄石韦 *Pyrrosia petiolosa* (Christ) Ching 的干燥叶。全年均可采收,除去根茎及根,晒干或阴干。

【性状】 庐山石韦 叶片略皱缩,展平后呈披针形,长 10~25cm,宽 3~5cm。先端渐尖,基部耳状偏斜,全缘,边缘常向内卷曲;上表面黄绿色或灰绿色,散布有黑色圆形小凹点;下表面密生红棕色星状毛,有的侧脉间布满棕色圆点状的孢子囊群。叶柄具四棱,长 10~20cm,直径 1.5~3mm,略扭曲,有纵槽。叶片革质。气微,味微涩苦。

石韦 叶片披针形或长圆披针形,长 8~12cm,宽 1~3cm。基部楔形,对称。孢子囊群在侧脉间,排列紧密而整齐。叶柄长 5~10cm,直径约 1.5mm。

有柄石韦 叶片多卷曲呈筒状,展平后呈长圆形或卵状

长圆形,长 3~8cm,宽 1~2.5cm。基部楔形,对称;下表面侧脉不明显,布满孢子囊群。叶柄长 3~12cm,直径约 1mm。

【鉴别】 本品粉末黄棕色。星状毛体部 7~12 细胞,辐射状排列成上、下两轮,每个细胞呈披针形,顶端急尖,有的表面有纵向或不规则网状纹理;柄部 1~9 细胞。孢子囊环带细胞,表面观扁长方形。孢子极面观椭圆形,赤道面观肾形,外壁具疣状突起。叶下表皮细胞多角形,垂周壁连珠状增厚,气孔类圆形。纤维长梭形,胞腔内充满红棕色或棕色块状物。

【检查】 杂质 不得过 3%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 0.8%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸溶液(11:89)为流动相;检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于 0.30%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,晒干,筛去细屑。

【性味与归经】 甘、苦,微寒。归肺、膀胱经。

【功能与主治】 利尿通淋,清热止血。用于热淋,血淋,石淋,小便不通,淋沥涩痛,吐血,衄血,尿血,崩漏,肺热喘咳。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

石 决 明

Shijueming

CONCHA HALIOTIDIS

本品为鲍科动物杂色鲍 *Haliotis diversicolor* Reeve、皱纹盘鲍 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鲍 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鲍 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鲍 *Haliotis asinina* Linnaeus 或白鲍 *Haliotis laevigata* (Donovan) 的贝壳。夏、秋二

季捕捉,去肉,洗净,干燥。

【性状】 杂色鲍 呈长卵圆形,内面观略呈耳形,长7~9cm,宽5~6cm,高约2cm。表面暗红色,有多数不规则的螺肋和细密生长线,螺旋部小,体螺部大,从螺旋部顶处开始向右排列有20余个疣状突起,末端6~9个开孔,孔口与壳面平。内面光滑,具珍珠样彩色光泽。壳较厚,质坚硬,不易破碎。气微,味微咸。

皱纹盘鲍 呈长椭圆形,长8~12cm,宽6~8cm,高2~3cm。表面灰棕色,有多数粗糙而不规则的皱纹,生长线明显,常有苔藓类或石灰虫等附着物,末端4~5个开孔,孔口突出壳面,壳较薄。

羊鲍 近圆形,长4~8cm,宽2.5~6cm,高0.8~2cm。壳顶位于近中部而高于壳面,螺旋部与体螺部各占1/2,从螺旋部边缘有2行整齐的突起,尤以上部较为明显,末端4~5个开孔,呈管状。

澳洲鲍 呈扁平卵圆形,长13~17cm,宽11~14cm,高3.5~6cm。表面砖红色,螺旋部约为壳面的1/2,螺肋和生长线呈波状隆起,疣状突起30余个,末端7~9个开孔,孔口突出壳面。

耳鲍 狭长,略扭曲,呈耳状,长5~8cm,宽2.5~3.5cm,高约1cm。表面光滑,具翠绿色、紫色及褐色等多种颜色形成的斑纹,螺旋部小,体螺部大,末端5~7个开孔,孔口与壳平,多为椭圆形,壳薄,质较脆。

白鲍 呈卵圆形,长11~14cm,宽8.5~11cm,高3~6.5cm。表面砖红色,光滑,壳顶高于壳面,生长线颇为明显,螺旋部约为壳面的1/3,疣状突起30余个,末端9个开孔,孔口与壳平。

【炮制】 石决明 除去杂质,洗净,干燥,碾碎。

煅石决明 取净石决明,照明煅法(附录Ⅱ D)煅至酥脆。

【性味与归经】 咸,寒。归肝经。

【功能与主治】 平肝潜阳,清肝明目。用于头痛眩晕,目赤翳障,视物昏花,青盲雀目。

【用法与用量】 3~15g,先煎。

【贮藏】 置干燥处。

石 菖 蒲

Shichangpu

RHIZOMA ACORI TATARINOWII

本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎。秋、冬二季采挖,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈扁圆柱形,多弯曲,常有分枝,长3~20cm,直径0.3~1cm。表面棕褐色或灰棕色,粗糙,有疏密不匀的环节,节间长0.2~0.8cm,具细纵纹,一面残留须根或圆点状根痕;叶痕呈三角形,左右交互排列,有的其上有毛鳞

状的叶基残余。质硬,断面纤维性,类白色或微红色,内皮层环明显,可见多数维管束小点及棕色油细胞。气芳香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)本品横切面:表皮细胞外壁增厚,棕色,有的含红棕色物。皮层宽广,散有纤维束及叶迹维管束;叶迹维管束外韧型,维管束鞘纤维成环,木化;内皮层明显。中柱维管束周木型及外韧型,维管束鞘纤维较少。纤维束及维管束鞘纤维周围细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维。薄壁组织中散有类圆形油细胞;并含淀粉粒。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油,加石油醚(60~90℃)制成每1ml含2μl的溶液,作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,放置约1小时,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再以碘蒸气熏至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,温。归心、胃经。

【功能与主治】 化湿开胃,开窍豁痰,醒神益智。用于脘痞不饥,噤口下痢,神昏癫痫,健忘耳聋。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉。

石 斛

Shihu

CAULIS DENDROBII

本品为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、铁皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl. 或马鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook. 及其近似种的新鲜或干燥茎。全年均可采收,鲜用者除去根及泥沙,干用者采收后,除去杂质,用开水略烫或烘软,再边搓边烘晒,至叶鞘搓净,干燥。铁皮石斛剪去部分须根后,边炒边扭成螺旋形或弹簧状,烘干,习称“铁皮枫斗(耳环石斛)”。

【性状】 鲜石斛 呈圆柱形或扁圆柱形,长约30cm,直径0.4~1.2cm。表面黄绿色,光滑或有纵纹,节明显,色较深,节上有膜质叶鞘。肉质,多汗,易折断。气微,味微苦而回甜,嚼之有黏性。

金钗石斛 呈扁圆柱形,长20~40cm,直径0.4~

0.6cm,节间长2.5~3cm。表面金黄色或黄中带绿色,有深纵沟。质硬而脆,断面较平坦。味苦。

铁皮枫斗 呈螺旋形或弹簧状,一般为2~4个旋纹,茎拉直后长3.5~8cm,直径0.2~0.3cm。表面黄绿色,有细纵皱纹,一端可见茎基部留下的短须根。质坚实,易折断,断面平坦。嚼之有黏性。

马鞭石斛 呈长圆柱形,长40~120cm,直径0.5~0.8cm,节间长3~4.5cm。表面黄色至暗黄色,有深纵槽。质疏松,断面呈纤维性。味微苦。

【鉴别】 本品横切面:金钗石斛 表皮细胞1列,扁平,外被鲜黄色角质层。基本组织细胞大小较悬殊,有壁孔,散在多数外韧型维管束,排成7~8圈。维管束外侧纤维束新月形或半圆形,其外侧薄壁细胞有的含类圆形硅质块,木质部有1~3个导管直径较大。含草酸钙针晶细胞多见于维管束旁。

铁皮枫斗 表皮细胞外壁及侧壁稍增厚、微木化。维管束略排成4~5圈,外侧小型薄壁细胞中有的含硅质块。含草酸钙针晶束细胞多见于近表皮处。

马鞭石斛 表皮细胞扁圆形,外壁及侧壁增厚,木化,有层纹。基本组织细胞大小相近,有壁孔,维管束略排成3~4圈。

【炮制】 干品除去残根,洗净,切段,干燥。鲜品洗净,切断。

【性味与归经】 甘,微寒。归胃、肾经。

【功能与主治】 益胃生津,滋阴清热。用于阴伤津亏,口干烦渴,食少干呕,病后虚热,目暗不明。

【用法与用量】 6~12g,鲜品15~30g。入复方宜先煎,单用可久煎。

【贮藏】 干品置通风干燥处,防潮;鲜品置阴凉潮湿处,防冻。

石 榴 皮

Shiliupi

PERICARPIUM GRANATI

本品为石榴科植物石榴 *Punica granatum* L. 的干燥果皮。秋季果实成熟后收集果皮,晒干。

【性状】 本品呈不规则的片状或瓢状,大小不一,厚1.5~3mm。外表面红棕色、棕黄色或暗棕色,略有光泽,粗糙,有多数疣状突起,有的有突起的筒状宿萼及粗短果梗或果梗痕。内表面黄色或红棕色,有隆起呈网状的果蒂残痕。质硬而脆,断面黄色,略显颗粒状。气微,味苦涩。

【鉴别】 (1)本品横切面:外果皮为一列表皮细胞,排列较紧密,外被角质层。中果皮较厚,薄壁细胞内含淀粉粒及草酸钙簇晶或方晶;石细胞单个散在,类圆形、长方形或不规则形,少数呈分枝状,壁较厚;维管束散在。内果皮薄壁细胞较

小,亦含淀粉粒及草酸钙晶体,石细胞较小。

粉末红棕色。石细胞类圆形、长方形或不规则形,少数分枝状,直径27~102 μ m,壁较厚,孔沟细密,胞腔大,有的含棕色物。表皮细胞类方形或类长方形,壁略厚。草酸钙簇晶直径10~25 μ m,稀有方晶。螺纹导管及网纹导管直径12~18 μ m。淀粉粒类圆形,直径2~10 μ m。

(2)取本品粉末1g,加水10ml,置60℃水浴中加热10分钟,趁热滤过。取滤液1ml,加1%三氯化铁乙醇溶液1滴,即显墨绿色。

【检查】 杂质 不得过6%(附录Ⅸ A)。

【含量测定】 取本品粉末(过三号筛)约0.4g,精密称定,照鞣质含量测定法(附录Ⅹ B)测定,即得。

本品按干燥品计算,含鞣质不得少于10.0%。

【炮制】 石榴皮 除去杂质,洗净,切块,干燥。

石榴皮炭 取净石榴皮块,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面黑黄色、内部棕褐色。

【性味与归经】 酸、涩、温。归大肠经。

【功能与主治】 涩肠止泻,止血,驱虫。用于久泻,久痢,便血,脱肛,崩漏,白带,虫积腹痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

石 膏

Shigao

GYPSUM FIBROSUM

本品为硫酸盐类矿物硬石膏族石膏,主含含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$),采挖后,除去泥沙及杂石。

【性状】 本品为纤维状的集合体,呈长块状、板块状或不规则块状。白色、灰白色或淡黄色,有的半透明。体重,质软,纵断面具绢丝样光泽。气微,味淡。

【鉴别】 (1)取本品一小块(约2g),置具有小孔软木塞的试管内,灼烧,管壁有水生成,小块变为不透明体。

(2)取本品粉末0.2g,加稀盐酸10ml,加热使溶解,溶液显钙盐(附录Ⅳ)与硫酸盐(附录Ⅳ)的鉴别反应。

【检查】 重金属 取本品8g,加冰醋酸4ml与水96ml,煮沸10分钟,放冷,加水至原体积,滤过。取滤液25ml,依法检查(附录Ⅸ E 第一法),含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品1g,加盐酸5ml,加水至23ml,加热使溶解,放冷,依法检查(附录Ⅸ F),含砷量不得过百万分之二。

【含量测定】 取本品细粉约0.2g,精密称定,置锥形瓶中,加稀盐酸10ml,加热使溶解,加水100ml与甲基红指示液1滴,滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色,再继续多加5ml,加钙黄绿素指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,至溶液的黄绿色荧光消失,并显橙色。每1ml乙二

胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 8.608mg 的含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。

本品含含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)不得少于 95.0%。

【炮制】 生石膏 洗净,干燥,打碎,除去杂石,粉碎成粗粉。

【性味与归经】 甘、辛,大寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热泻火,除烦止渴。用于外感热病,高热烦渴,肺热喘咳,胃火亢盛,头痛,牙痛。

【用法与用量】 15~60g,先煎。

【贮藏】 置干燥处。

煅 石 膏

Duanshigao

GYPSUM FIBROSUM PRAEPARATUM

本品为石膏的炮制品。

【制法】 取石膏,照明煅法(附录 II D)煅至酥松。

【性状】 本品为白色的粉末或酥松块状物,表面透出微红色的光泽,不透明。体较轻,质软,易碎,捏之成粉。气微,味淡。

【检查】 重金属 照石膏项下的方法检查,不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品细粉约 0.15g,精密称定,照石膏项下的方法,自“置锥形瓶中,加稀盐酸 10ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 6.807mg 的 CaSO_4 。

本品含硫酸钙 CaSO_4 不得少于 92.0% [1g 硫酸钙(CaSO_4)相当于含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)1.26g]。

【性味与归经】 甘、辛、涩,寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 收湿,生肌,敛疮,止血。外治溃疡不敛,湿疹瘙痒,水火烫伤,外伤出血。

【用法与用量】 研末撒敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

龙 胆

Longdan

RADIX ET RHIZOMA GENTIANAE

本品为龙胆科植物条叶龙胆 *Gentiana manshurica* Kitag.、龙胆 *Gentiana scabra* Bge.、三花龙胆 *Gentiana triflora* pall. 或坚龙胆 *Gentiana rigescens* Franch. 的干燥根及根茎。前三种习称“龙胆”,后一种习称“坚龙胆”。春、秋二季采挖,洗净,干燥。

【性状】 龙胆 根茎呈不规则的块状,长 1~3cm,直径

0.3~1cm;表面暗灰棕色或深棕色,上端有茎痕或残留茎基,周围和下端着生多数细长的根。根圆柱形,略扭曲,长 10~20cm,直径 0.2~0.5cm;表面淡黄色或黄棕色,上部多有显著的横皱纹,下部较细,有纵皱纹及支根痕。质脆,易折断,断面略平坦,皮部黄白色或淡黄棕色,木部色较浅,呈点状环列。气微,味甚苦。

坚龙胆 表面无横皱纹,外皮膜质,易脱落,木部黄白色,易与皮部分离。

【鉴别】 (1)本品横切面:龙胆 表皮细胞有时残存,外壁较厚。皮层窄;外皮层细胞类方形,壁稍厚,木栓化;内皮层细胞切向延长,每一细胞由纵向壁分隔成数个类方形小细胞。韧皮部宽广,有裂隙。形成层不甚明显。木质部导管 3~10 个群束。髓部明显。薄壁细胞含细小草酸钙针晶。

坚龙胆 内皮层以外组织多已脱落。木质部导管发达,均匀密布。无髓部。

粉末淡黄棕色。龙胆 外皮层细胞表面观类纺锤形,每一细胞由横壁分隔成数个扁方形的小细胞。内皮层细胞表面观类长方形,甚大,平周壁观纤细的横向纹理,每一细胞由纵隔壁分隔成数个栅状小细胞,纵隔壁大多连珠状增厚。薄壁细胞含细小草酸钙针晶。网纹导管及梯纹导管直径约至 45 μm 。

坚龙胆 无外皮层细胞。内皮层细胞类方形或类长方形,平周壁的横向纹理较粗而密,有的粗达 3 μm ,每一细胞分隔成多数栅状小细胞,隔壁稍增厚或呈连珠状。

(2)取本品粉末 0.5g,加甲醇 5ml,浸泡 4~5 小时,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂,展开二次,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(3:7)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

内标溶液的制备 精密称取咖啡因适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

测定法 精密称取龙胆苦苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。精密量取该溶液和内标溶液各 5ml,摇匀,取 10 μl 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取本品中粉约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 10ml,放置 12 小时,时时振摇,精密量取上清液 2ml,置 10ml 量瓶中,精密加内标溶液 2ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液 10 μl 注入液相色谱仪,按内标法以峰面积计算,即得。

本品含龙胆苦苷($\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{O}_9$)不得少于 1.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。

【性味与归经】 苦，寒。归肝、胆经。

【功能与主治】 清热燥湿，泻肝胆火。用于湿热黄疸，阴肿阴痒，带下，强中，湿疹瘙痒，目赤，耳聋，胁痛，口苦，惊风抽搐。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置干燥处。

龙眼肉

Longyanrou

ARILLUS LONGAN

本品为无患子科植物龙眼 *Dimocarpus longan* Lour. 的假种皮。夏、秋二季采收成熟果实，干燥，除去壳、核，晒至干爽不黏。

【性状】 本品为纵向破裂的不规则薄片，常数片粘结，长约1.5cm，宽2~4cm，厚约0.1cm。棕褐色，半透明。一面皱缩不平，一面光亮而有细纵皱纹。质柔润。气微香，味甜。

【鉴别】 本品横切面：外表皮细胞1列，呈类方形。内表皮细胞1列，壁稍厚，外被较厚的角质层。内外表皮间为多列大型条状薄壁细胞，直径约148 μ m。有的细胞中含淡黄色团块及脂肪油滴。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过15.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，不得少于70.0%。

【性味与归经】 甘，温。归心、脾经。

【功能与主治】 补益心脾，养血安神。用于气血不足，心悸怔忡，健忘失眠，血虚萎黄。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。

平贝母

Pingbeimu

BULBUS FRITILLARIAE USSURIENSIS

本品为百合科植物平贝母 *Fritillaria ussuriensis* Maxim. 的干燥鳞茎。春季采挖，除去外皮、须根及泥沙，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈扁球形，高0.5~1cm，直径0.6~2cm。表面乳白色或淡黄白色，外层鳞叶2瓣，肥厚，大小相近或一片稍大抱合，顶端略平或微凹入，常稍开裂，中央鳞片小。质坚实而脆，断面粉性。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。淀粉粒单粒多为圆三角形、卵形、圆贝壳形、三角状卵形、长茧形，直径6~58(74) μ m，长约至67 μ m，脐点裂缝状、点状或人字状，多位于较小端，层纹细密；半复粒稀少，脐点2个；多脐点单粒可见，脐点2~4个。气孔类圆形或扁圆形，直径40~48(50) μ m，副卫细胞4~6个。

(2)取本品粉末10g，加浓氨试液10ml、三氯甲烷30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取平贝碱甲对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液12 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和5%亚硝酸钠试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质，用时捣碎。

【性味与归经】 苦、甘，微寒。归肺、心经。

【功能与主治】 清热润肺，化痰止咳。用于肺热燥咳，干咳少痰，阴虚劳嗽，咳痰带血。

【用法与用量】 3~9g，研粉冲服，一次1~2g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

北豆根

Beidougen

RHIZOMA MENISPERMI

本品为防己科植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC. 的干燥根茎。春、秋二季采挖，除去须根及泥沙，干燥。

【性状】 本品呈细长圆柱形，弯曲，有分枝，长可达50cm，直径0.3~0.8cm。表面黄棕色至暗棕色，多有弯曲的细根，并可见突起的根痕及纵皱纹，外皮易剥落。质韧，不易折断，断面不整齐，纤维细，木部淡黄色，呈放射状排列，中心有髓。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：表皮细胞一列，外被棕黄色角质层，木栓层为数列细胞。皮层较宽，老的根茎有石细胞散在。中柱鞘纤维排列成新月形。维管束外韧型，环列。束间形成层不明显。木质部由导管、管胞、木纤维及木薄壁细胞组成，均木化。中央有髓。薄壁细胞含淀粉粒及细小草酸钙结晶。

粉末淡棕黄色。石细胞单个散在，淡黄色，分枝状或不规则形，直径43~147 μ m(200 μ m)，胞腔较大。中柱鞘纤维多成束，淡黄色，直径18~34 μ m，常具分隔。木纤维成束，直径10~26 μ m，壁具斜纹孔或交叉纹孔。具缘纹孔导管。草酸钙结晶细小。淀粉粒直径约1 μ m。

(2)取本品粉末 0.5g,加乙酸乙酯 15ml 及浓氨试液 0.5ml,回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取北豆根对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(9:1:1 滴)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 5%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 苦,寒;有小毒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,祛风止痛。用于咽喉肿痛,肠炎痢疾,风湿痹痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

【制剂】 北豆根片

北 沙 参

Beishashen

RADIX GLEHNIÆ

本品为伞形科植物珊瑚菜 *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miq. 的干燥根。夏、秋二季采挖,除去须根,洗净,稍晾,置沸水中烫后,除去外皮,干燥。或洗净直接干燥。

【性状】 本品呈细长圆柱形,偶有分枝,长 15~45cm,直径 0.4~1.2cm。表面淡黄白色,略粗糙,偶有残存外皮,不去外皮的表面黄棕色。全体有细纵皱纹及纵沟,并有棕黄色点状细根痕;顶端常留有黄棕色根茎残基;上端稍细,中部略粗,下部渐细。质脆,易折断,断面皮部浅黄白色,木部黄色。气特异,味微甘。

【鉴别】 本品横切面:栓内层为数列薄壁细胞,有分泌道散在。不去外皮的可见木栓层。韧皮部宽广,射线明显;外侧筛管群颓废作条状;分泌道散在,直径 20~65 μ m,内含黄棕色分泌物,周围分泌细胞 5~8 个。形成层成环。木质部射线宽 2~5 列细胞;导管大多成“V”形排列;薄壁细胞含糊化淀粉粒。

【炮制】 除去残茎及杂质,略润,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、微苦,微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 养阴清肺,益胃生津。用于肺热燥咳,劳嗽痰血,热病津伤口渴。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

生 姜

Shengjiang

RHIZOMA ZINGIBERIS RECENS

本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎。秋、冬二季采挖,除去须根及泥沙。

【性状】 本品呈不规则块状,略扁,具指状分枝,长 4~18cm,厚 1~3cm。表面黄褐色或灰棕色,有环节,分枝顶端有茎痕或芽。质脆,易折断,断面浅黄色,内皮层环纹明显,维管束散在。气香特异,味辛辣。

【炮制】 生姜 除去杂质,洗净。用时切厚片。

姜皮 取净生姜,削取外皮。

【性味与归经】 辛,微温。归肺、脾、胃经。

【功能与主治】 解表散寒,温中止呕,化痰止咳。用于风寒感冒,胃寒呕吐,寒痰咳嗽。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉潮湿处,或埋入湿沙内,防冻。

仙 茅

Xianmao

RHIZOMA CURCULIGINIS

本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchioides* Gaertn. 的干燥根茎。秋、冬二季采挖,除去根头和须根,洗净,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形,略弯曲,长 3~10cm,直径 0.4~1.2cm。表面棕色至褐色,粗糙,有细孔状的须根痕及横皱纹。质硬而脆,易折断,断面不平坦,灰白色至棕褐色,近中心处色较深。气微香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞 3~10 列。皮层宽广,偶见根迹维管束,皮层外缘有的细胞含草酸钙方晶。内皮层明显。中柱维管束周木型及外韧型,散列。薄壁组织中散有多数黏液细胞,类圆形,直径 60~200 μ m,内含草酸钙针晶束,长 50~180 μ m。薄壁细胞充满淀粉粒。

(2)取本品粉末 2g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取仙茅苷对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 铁氰化钾溶液-2% 三氯化铁溶液(1:1)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色

斑点。

【检查】 杂质(须根、芦头) 不得过4%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅸ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(21:79)为流动相;检测波长为285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取仙茅苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含70μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流2小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液20ml,蒸干,残渣加甲醇溶解,移至10ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含仙茅苷($C_{22}H_{26}O_{11}$)不得少于0.10%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 辛,热;有毒。归肾、肝、脾经。

【功能与主治】 补肾阳,强筋骨,祛寒湿。用于阳痿精冷,筋骨痿软,腰膝冷痹,阳虚冷泻。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

仙 鹤 草

Xianhecao

HERBA AGRIMONIAE

本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的干燥地上部分。夏、秋二季茎叶茂盛时采割,除去杂质,干燥。

【性状】 本品长50~100cm,全体被白色柔毛。茎下部圆柱形,直径4~6mm,红棕色,上部方柱形,四面略凹陷,绿褐色,有纵沟及棱线,有节;体轻,质硬,易折断,断面中空。单数羽状复叶互生,暗绿色,皱缩卷曲;质脆,易碎;叶片有大小2种,相间生于叶轴上,顶端小叶较大,完整小叶片展平后呈卵形或长椭圆形,先端尖,基部楔形,边缘有锯齿;托叶2,抱茎,斜卵形。总状花序细长,花萼下部呈筒状,萼筒上部有钩刺,先端5裂,花瓣黄色。气微,味微苦。

【鉴别】 本品叶的粉末暗绿色。上表皮细胞多角形;下

表皮细胞壁波状弯曲,气孔不定式或不等式。非腺毛单细胞,长短不一,壁厚,木化,具疣状突起,少数有螺旋纹理。小腺毛头部1~4细胞,卵圆形,柄1~2细胞;另有少数腺鳞,头部单细胞,直径约至68μm,含油滴,柄单细胞。草酸钙簇晶甚多,直径9~50μm。

【炮制】 除去残根及杂质,洗净,稍润,切段,干燥。

【性味与归经】 苦、涩,平。归心、肝经。

【功能与主治】 收敛止血,截疟,止痢,解毒。用于咯血,吐血,崩漏下血,疟疾,血痢,脱力劳伤,痈肿疮毒,阴痒带下。

【用法与用量】 6~12g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

白 及

Baiji

RHIZOMA BLETILLAE

本品为兰科植物白及 *Bletilla striata* (Thunb.) Reichb. f. 的干燥块茎。夏、秋二季采挖,除去须根,洗净,置沸水中煮或蒸至无白心,晒至半干,除去外皮,晒干。

【性状】 本品呈不规则扁圆形,多有2~3个爪状分枝,长1.5~5cm,厚0.5~1.5cm。表面灰白色或黄白色,有数圈同心环节和棕色点状须根痕,上面有突起的茎痕,下面有连接另一块茎的痕迹。质坚硬,不易折断,断面类白色,角质样。气微,味苦,嚼之有黏性。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄白色。表皮细胞表面观垂周壁波状弯曲,略增厚,木化,孔沟明显。草酸钙针晶束存在于大的类圆形黏液细胞中,或随处散在,针晶长18~88μm。纤维成束,直径11~30μm,壁木化,具人字形或椭圆形纹孔。梯纹导管、具缘纹孔导管及螺纹导管直径10~32μm。糊化淀粉粒团块无色。

(2)取本品粉末4g,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,再加盐酸2ml,加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次40ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白及对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液5μl、对照药材溶液10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录Ⅸ K)。

【炮制】 洗净,润透,切薄片,晒干。

【性味与归经】 苦、甘、涩,微寒。归肺、肝、胃经。

【功能与主治】 收敛止血,消肿生肌。用于咯血吐血,外伤出血,疮疡肿毒,皮肤皲裂;肺结核咯血,溃疡病出血。

【用法与用量】 6~15g;研粉吞服 3~6g。外用适量。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处。

白 术

Baizhu

RHIZOMA ATRACTYLODIS

MACROCEPHALAE

本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖,除去泥沙,烘干或晒干,再除去须根。

【性状】 本品为不规则的肥厚团块,长 3~13cm,直径 1.5~7cm。表面灰黄色或灰棕色,有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹,并有须根痕,顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断,断面不平坦,黄白色至淡棕色,有棕黄色的点状油室散在;烘干者断面角质样,色较深或有裂隙。气清香,味甘、微辛,嚼之略带黏性。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄棕色。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,存在于薄壁细胞中,少数针晶直径至 4 μ m。纤维黄色,大多成束,长梭形,直径约至 40 μ m,壁甚厚,木化,孔沟明显。石细胞淡黄色,类圆形、多角形、长方形或少数纺锤形,直径 37~64 μ m。薄壁细胞含菊糖,表面显放射状纹理。导管分子短小,为网纹及具缘纹孔,直径至 48 μ m。

(2)取本品粉末 0.5g,加正己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一桃红色主斑点(苍术酮)。

【检查】 总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

色度 精密称取本品最粗粉 2g,置具塞烧瓶中,加 55%乙醇 50ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,连续振摇 1 小时,离心(每分钟 4000 转)15 分钟,吸取上清液 10ml,置比色管中,与同量的对照液(取比色用三氯化铁液 5ml,加比色用氯化钴液 3ml 与比色用硫酸铜液 0.6ml,用水稀释至 10ml 制成),同置白纸上,自上面透视,显色不得较深。

【炮制】 白术 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

土白术 取白术片,用伏龙肝细粉炒至表面挂有土色,筛

去多余的土。

每 100kg 白术片,用伏龙肝细粉 20kg。

炒白术 将蜜炙麸皮撒入热锅内,待冒烟时加入白术片,炒至焦黄色、逸出焦香气,取出,筛去蜜炙麸皮。

每 100kg 白术片,用蜜炙麸皮 10kg。

【性味与归经】 苦、甘,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。土白术健脾,和胃,安胎。用于脾虚食少,泄泻便溏,胎动不安。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

白 头 翁

Baitouweng

RADIX PULSATILLAE

本品为毛茛科植物白头翁 *Pulsatilla chinensis* (Bge.) Regel 的干燥根。春、秋二季采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品呈类圆柱形或圆锥形,稍扭曲,长 6~20cm,直径 0.5~2cm。表面黄棕色或棕褐色,具不规则纵皱纹或纵沟,皮部易脱落,露出黄色的木部,有的有网状裂纹或裂隙,近根头处常有朽状凹洞。根头部稍膨大,有白色绒毛,有的可见鞘状叶柄残基。质硬而脆,断面皮部黄白色或淡黄棕色,木部淡黄色。气微,味微苦涩。

【鉴别】 (1)本品粉末灰棕色。韧皮纤维梭形或纺锤形,长 100~390 μ m,直径 16~42 μ m,壁木化。非腺毛单细胞,直径 13~33 μ m,基部稍膨大,壁大多木化,有的可见螺旋状或双螺旋状纹理。具缘纹孔导管、网纹导管及螺旋导管,直径 10~72 μ m。

(2)取本品粉末 4g,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 6ml,放冷,加丙酮适量,生成沉淀,滤过,取沉淀少量(约 5mg),置试管中,加醋酐 1ml 使溶解,沿管壁加硫酸 1ml,两液交界处显红色环或红紫色环。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归胃、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血止痢。用于热毒血痢,阴痒带下,阿米巴痢。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

白 芍

Baishao

RADIX PAEONIAE ALBA

本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥

根。夏、秋二季采挖，洗净，除去头尾及细根，置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮，晒干。

【性状】 本品呈圆柱形，平直或稍弯曲，两端平截，长5~18cm，直径1~2.5cm。表面类白色或淡红棕色，光洁或有纵皱纹及细根痕，偶有残存的棕褐色外皮。质坚实，不易折断，断面较平坦，类白色或微带棕红色，形成层环明显，射线放射状。气微，味微苦、酸。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色。糊化淀粉团块甚多。草酸钙簇晶直径11~35 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含数个簇晶。具缘纹孔导管及网纹导管直径20~65 μ m。纤维长梭形，直径15~40 μ m，壁厚，微木化，具大的圆形纹孔。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醇10ml，振摇5分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含1mg溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录IX B原子吸收分光光度法或附录XI D电感耦合等离子体质谱法)测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约0.1g，精密称定，置50ml量瓶中，加稀乙醇35ml，超声处理(功率240W，频率45kHz)30分钟，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.6%。

【炮制】 白芍 洗净，润透，切薄片，干燥。

炒白芍 取净白芍片，照清炒法(附录II D)炒至微黄色。

酒白芍 取净白芍片，照酒炙法(附录II D)炒至微黄色。

【性味与归经】 苦、酸，微寒。归肝、脾经。

【功能与主治】 平肝止痛，养血调经，敛阴止汗。用于头痛眩晕，胁痛，腹痛，四肢挛痛，血虚萎黄，月经不调，自汗，盗汗。

【用法与用量】 6~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

白 芷

Baizhi

RADIX ANGELICAE DAHURICAE

本品为伞形科植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 或杭白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. *formosana* (Boiss.) Shan et Yuan 的干燥根。夏、秋间叶黄时采挖，除去须根及泥沙，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈长圆锥形，长10~25cm，直径1.5~2.5cm。表面灰棕色或黄棕色，根头部钝四棱形或近圆形，具纵皱纹、支根痕及皮孔样的横向突起，有的排列成四纵行。顶端有凹陷的茎痕。质坚实，断面白色或灰白色，粉性，形成层环棕色，近方形或近圆形，皮部散有多数棕色油点。气芳香，味辛、微苦。

【鉴别】 取本品粉末0.5g，加乙醚10ml，浸泡1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂，在25℃以下展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定，不得过14.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)，用稀乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(55:45)为流动相；检测波长为300nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取欧前胡素对照品适量，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.4g，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇45ml，超声处理(功率300W，频率50kHz)1小时，取出，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)不得少

于 0.080%。

【炮制】 除去杂质，分开大小个，略浸，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 辛，温。归胃、大肠、肺经。

【功能与主治】 散风除湿，通窍止痛，消肿排脓。用于感冒头痛，眉棱骨痛，鼻塞，鼻渊，牙痛，白带，疮疡肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

白 附 子

Baifuzi

RHIZOMA TYPHONII

本品为天南星科植物独角莲 *Typhonium giganteum* Engl. 的干燥块茎。秋季采挖，除去须根及外皮，晒干。

【性状】 本品呈椭圆形或卵圆形，长 2~5cm，直径 1~3cm。表面白色至黄白色，略粗糙，有环纹及须根痕，顶端有茎痕或芽痕。质坚硬，断面白色，粉性。气微，味淡、麻辣刺舌。

【鉴别】 本品横切面：木栓细胞有时残存。内皮层不明显。薄壁组织中散有大型黏液腔，外侧较大，常环状排列，向中心渐小而少，黏液细胞随处可见，内含草酸钙针晶束。维管束散列，外韧型及周木型。薄壁细胞含众多淀粉粒。

粉末黄白色。淀粉粒甚多，单粒球形或类球形，直径 2~29 μ m，脐点点状、裂缝状或人字状；复粒由 2~12 分粒组成，以 2~4 分粒者为多见。草酸钙针晶散在或成束存在于黏液细胞中，针晶长约至 97(136) μ m，螺旋导管、环纹导管直径 9~45 μ m。

【炮制】 生白附子 除去杂质。

制白附子 取净白附子，分开大小个，浸泡，每日换水 2~3 次，数日后如起黏沫，换水后加白矾（每 100kg 白附子，用白矾 2kg），泡 1 日后再进行换水，至口尝微有麻舌感为度，取出。将生姜片、白矾粉置锅内加适量水，煮沸后，倒入白附子共煮至无白心，捞出，除去生姜片，晾至六七成干，切厚片，干燥。

每 100kg 白附子，用生姜、白矾各 12.5kg。

本品为类圆形或椭圆形厚片，周边淡棕色，切面黄色，角质。味淡，微有麻舌感。

【性味与归经】 辛，温；有毒。归胃、肝经。

【功能与主治】 祛风痰，定惊搐，解毒散结止痛。用于中风痰壅，口眼喎斜，语言涩滞，痰厥头痛，偏正头痛，喉痹咽痛，破伤风，外治瘰癧痰核，毒蛇咬伤。

【用法与用量】 一般炮制后用，3~6g。外用生品适量捣烂，熬膏或研末以酒调敷患处。

【注意】 孕妇慎用。生品内服宜慎。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

白 茅 根

Baimaogen

RHIZOMA IMPERATAE

本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. *major* (Nees) C. E. Hubb. 的干燥根茎。春、秋二季采挖，洗净，晒干，除去须根及膜质叶鞘，捆成小把。

【性状】 本品呈长圆柱形，长 30~60cm，直径 0.2~0.4cm。表面黄白色或淡黄色，微有光泽，具纵皱纹，节明显，稍突起，节间长短不等，通常长 1.5~3cm。体轻，质略脆，断面皮部白色，多有裂隙，放射状排列，中柱淡黄色，易与皮部剥离。气微，味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品粗粉 5g，加苯 30ml，加热回流 1 小时，滤过。取滤液 5ml，蒸干，残渣加醋酐 1ml 使溶解，再加硫酸 1~2 滴，即显红色，后渐变成紫红色、蓝紫色，最后变为污绿色。

(2) 取本品粗粉 1g，加水 10ml，煮沸 5~10 分钟，滤过，滤液浓缩成 1ml，加碱性酒石酸铜试液 1ml，置水浴中加热，生成棕红色沉淀。

【检查】 总灰分 不得过 5.0% (附录 IX K)。

【炮制】 白茅根 洗净，微润，切段，干燥，除去碎屑。

茅根炭 取净白茅根段，照炒炭法（附录 II D）炒至焦褐色。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、胃、膀胱经。

【功能与主治】 凉血止血，清热利尿。用于血热吐血，衄血，尿血，热病烦渴，黄疸，水肿，热淋涩痛；急性肾炎水肿。

【用法与用量】 9~30g，鲜品 30~60g。

【贮藏】 置干燥处。

白 矾

Baifan

ALUMEN

本品为硫酸盐类矿物明矾石经加工提炼制成。主含含水硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 。

【性状】 本品呈不规则的块状或粒状。无色或淡黄白色，透明或半透明。表面略平滑或凹凸不平，具细密纵棱，有玻璃样光泽。质硬而脆。气微，味酸、微甘而极涩。

【鉴别】 本品水溶液显铝盐（附录 IV）、钾盐（附录 IV）与硫酸盐（附录 IV）的鉴别反应。

【检查】 铵盐 取本品 0.1g，加无氨蒸馏水 100ml 使溶解，取 10ml，置比色管中，加无氨水 40ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml，如显色，与氯化铵溶液（取氯化铵 31.5mg，加无氨蒸馏水使成 1000ml）1ml、碱性碘化汞钾试液 2ml 及无氨蒸馏水

49ml的混合液比较,不得更深。

铜盐与锌盐 取本品 1g,加水 100ml 与稍过量的氨试液,煮沸,滤过,滤液不得显蓝色,滤液中加醋酸使成酸性后,再加硫化氢试液,不得发生浑浊。

铁盐 取本品 0.35g,加水 20ml 溶解后,加硝酸 2 滴,煮沸 5 分钟,滴加氢氧化钠试液中和至微显浑浊,加稀盐酸 1ml、亚铁氰化钾试液 1ml 与水适量使成 50ml,摇匀,1 小时内不得显蓝色。

重金属 取本品 1g,加稀醋酸 2ml 与水适量使溶解成 25ml,依法检查(附录 IX E 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.3g,精密称定,加水 20ml 溶解后,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0)20ml,精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,煮沸 3~5 分钟,放冷,加二甲酚橙指示液 1ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 。

本品含含水硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 不得少于 99.0%。

【炮制】 白矾 除去杂质。用时捣碎。

枯矾 取净白矾,照明煅法(附录 II D)煅至松脆。

【性味与归经】 酸、涩、寒。归肺、脾、肝、大肠经。

【功能与主治】 外用解毒杀虫,燥湿止痒;内服止血止泻,祛除风痰。外治用于湿疹,疥癣,聤耳流脓;内服用于久泻不止,便血,崩漏,癫痫发狂。枯矾收湿敛疮,止血化腐。用于湿疹湿疮,聤耳流脓,阴痒带下,鼻衄齿衄,鼻息肉。

【用法与用量】 外用适量,研末敷或化水洗患处。内服 0.6~1.5g。

【贮藏】 置干燥处。

白 果

Baiguo

SEMEN GINKGO

本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L. 的干燥成熟种子。秋季种子成熟时采收,除去肉质外种皮,洗净,稍蒸或略煮后,烘干。

【性状】 本品略呈椭圆形,一端稍尖,另端钝,长 1.5~2.5cm,宽 1~2cm,厚约 1cm。表面黄白色或淡棕黄色,平滑,具 2~3 条棱线。中种皮(壳)骨质,坚硬。内种皮膜质,种仁宽卵球形或椭圆形,一端淡棕色,另一端金黄色,横断面外层黄色,胶质样,内层淡黄色或淡绿色,粉性,中间有空隙。气微,味甘、微苦。

【鉴别】 取本品粉末 10g,加甲醇 40ml,加热回流 1 小

时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,通过少量棉花滤过,滤液通过聚酰胺小柱(80~100 目,3g,内径 10~15mm),用水 70ml 洗脱,洗脱液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 C 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇(10:5:5:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐,在 140~160℃ 加热 30 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】 白果仁 取白果,除去杂质及硬壳,用时捣碎。

炒白果仁 取净白果仁,照清炒法(附录 II D)炒至有香气。用时捣碎。

【性味与归经】 甘、苦、涩、平;有毒。归肺经。

【功能与主治】 敛肺定喘,止带浊,缩小便。用于痰多喘咳,带下白浊,遗尿、尿频。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 生食有毒。

【贮藏】 置通风干燥处。

白 前

Baiqian

RHIZOMA ET RADIX CYNANCHI STAUNTONII

本品为萝藦科植物柳叶白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr. ex Lévl. 或芫花叶白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand. -Mazz. 的干燥根茎及根。秋季采挖,洗净,晒干。

【性状】 柳叶白前 根茎呈细长圆柱形,有分枝,稍弯曲,长 4~15cm,直径 1.5~4mm。表面黄白色或黄棕色,节明显,节间长 1.5~4.5cm,顶端有残茎。质脆,断面中空。节处簇生纤细弯曲的根,长可达 10cm,直径不及 1mm,有多次分枝呈毛须状,常盘曲成团。气微,味微甜。

芫花叶白前 根茎较短小或略呈块状;表面灰绿色或灰黄色,节间长 1~2cm。质较硬。根稍弯曲,直径约 1mm,分枝少。

【鉴别】 取本品粗粉 1g,加 70% 乙醇 10ml,加热回流 1 小时,滤过。取滤液 1ml,蒸干,残渣加醋酐 1ml 使溶解,再加硫酸 1 滴,柳叶白前显红紫色,放置后变为污绿色;芫花叶白前显棕红色,放置后不变色。

【炮制】 白前 除去杂质,洗净,润透,切段,干燥。

蜜白前 取净白前,照蜜炙法(附录Ⅱ D)炒至不粘手。

【性味与归经】 辛、苦,微温。归肺经。

【功能与主治】 降气,消痰,止咳。用于肺气壅实,咳嗽痰多,胸满喘急。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

白扁豆

Baiblandou

SEMEN LABLAB ALBUM

本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的干燥成熟种子。秋、冬二季采收成熟果实,晒干,取出种子,再晒干。

【性状】 本品呈扁椭圆形或扁卵圆形,长8~13mm,宽6~9mm,厚约7mm。表面淡黄白色或淡黄色,平滑,略有光泽,一侧边缘有隆起的白色眉状种阜。质坚硬。种皮薄而脆,子叶2,肥厚,黄白色。气微,味淡,嚼之有豆腥气。

【鉴别】 本品横切面:表皮为1列栅状细胞,种脐处2列,光辉带明显。支柱细胞1列,呈哑铃状,种脐部位为3~5列。其下为10列薄壁细胞,内侧细胞呈颓废状。子叶细胞含众多淀粉粒。种脐部位栅状细胞的外侧有种阜,内侧有管胞岛,椭圆形,细胞壁网状增厚,其两侧为星状组织,细胞呈芒状,有大型的细胞间隙,有的胞腔含棕色物。

【炮制】 白扁豆 除去杂质。用时捣碎。

炒白扁豆 取净白扁豆,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至微黄色具焦斑。用时捣碎。

【性味与归经】 甘,微温。归脾、胃经。

【功能与主治】 健脾化湿,和中消暑。用于脾胃虚弱,食欲不振,大便溏泻,白带过多,暑湿吐泻,胸闷腹胀。炒白扁豆健脾化湿。用于脾虚泄泻,白带过多。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

白 菰

Bailian

RADIX AMPELOPSIS

本品为葡萄科植物白菰 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的干燥块根。春、秋二季采挖,除去泥沙及细根,切成纵瓣或斜片,晒干。

【性状】 本品纵瓣呈长圆形或近纺锤形,长4~10cm,直径1~2cm。切面周边常向内卷曲,中部有1突起的棱线;外皮红棕色或红褐色,有纵皱纹、细横纹及横长皮孔,易层层脱落,脱落处呈淡红棕色。斜片呈卵圆形,长2.5~5cm,宽2~

3cm。切面类白色或浅红棕色,可见放射状纹理,周边较厚,微翘起或略弯曲。体轻,质硬脆,易折断,折断时,有粉尘飞出。气微,味甘。

【鉴别】 (1)粉末淡红棕色。淀粉粒单粒,长圆形、长卵形、肾形或不规则形,直径3~13 μ m,脐点不明显;复粒少数。草酸钙针晶长86~169 μ m,散在或成束存在于黏液细胞中。草酸钙簇晶直径25~78 μ m,棱角宽大。具缘纹孔导管,直径35~60 μ m。

(2)取本品粉末2g,加乙醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取白菰对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过3%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,用25%乙醇作溶剂,不得少于18.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 苦,微寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,消痈散结。用于痈疽发背,疔疮,瘰癧,水火烫伤。

【用法与用量】 4.5~9g。外用适量,煎汤洗或研成极细粉敷患处。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

白 鲜 皮

Baixianpi

CORTEX DICTAMNI

本品为芸香科植物白鲜 *Dictamnus dasycarpus* Turcz. 的干燥根皮。春、秋二季采挖根部,除去泥沙及粗皮,剥取根皮,干燥。

【性状】 本品呈卷筒状,长5~15cm,直径1~2cm,厚0.2~0.5cm。外表面灰白色或淡灰黄色,具细纵皱纹及细根痕,常有突起的颗粒状小点;内表面类白色,有细纵纹。质脆,折断时有粉尘飞扬,断面不平坦,略呈层片状,剥去外层,迎光可见闪烁的小亮点。有羊膻气,味微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面,木栓层为10余列细胞。栓内

层狭窄,纤维多单个散在,黄色,直径 $25\sim 100\mu\text{m}$,壁厚,层纹明显。韧皮部宽广,射线宽 $1\sim 3$ 列细胞;纤维单个散在。薄壁组织中有多数草酸钙簇晶,直径 $5\sim 30\mu\text{m}$ 。

(2)取本品粉末 1g ,加乙醇 50ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白鲜皮对照药材 1g ,同法制成对照药材溶液。再取枳壳对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)-乙酸乙酯($10:1$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 14.0% 。

酸不溶性灰分 不得过 1.0% (附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于 20.0% 。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水($62:38$)为流动相;检测波长为 218nm 。理论板数按枳壳峰计算应不低于 3000 。

对照品溶液的制备 精密称取枳壳对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 $60\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉(60°C 干燥,过四号筛)约 0.5g ,精密称定,置平底烧瓶中,加入乙醇 50ml ,超声处理(功率 220W ,频率 50kHz) 30 分钟,滤过,滤渣再加乙醇 50ml 超声处理一次,滤过,合并滤液,减压回收溶剂,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含枳壳($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{O}_3$)不得少于 0.030% 。

【炮制】 除去杂质,洗净,稍润,切厚片,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归脾、胃、膀胱经。

【功能与主治】 清热燥湿,祛风解毒。用于湿热疮毒,黄水淋漓,湿疹,风疹,疥癣疮癬,风湿热痹,黄疸尿赤。

【用法与用量】 $4.5\sim 9\text{g}$ 。外用适量,煎汤洗或研粉敷。

【贮藏】 置通风干燥处。

白 薇

Baiwei

RADIX ET RHIZOMA CYNANCHI ATRATI

本品为萝藦科植物白薇 *Cynanchum atratum* Bge. 或蔓

生白薇 *Cynanchum versicolor* Bge. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖,洗净,干燥。

【性状】 本品根茎粗短,有结节,多弯曲。上面有圆形的茎痕,下面及两侧簇生多数细长的根,根长 $10\sim 25\text{cm}$,直径 $0.1\sim 0.2\text{cm}$ 。表面棕黄色。质脆,易折断,断面皮部黄白色,木部黄色。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)根的横切面:表皮细胞 1 列,通常仅部分残留。下皮细胞 1 列,径向稍延长,分泌细胞长方形或略弯曲,内含黄色分泌物。皮层宽广,内皮层明显。木质部细胞均木化,导管大多位于两侧,木纤维位于中央。薄壁细胞含草酸钙簇晶及大量淀粉粒。

粉末灰棕色。草酸钙簇晶较多,直径 $7\sim 45\mu\text{m}$ 。分泌细胞类长方形,常内含黄色分泌物。木纤维长 $160\sim 480\mu\text{m}$,直径 $14\sim 24\mu\text{m}$ 。石细胞长 $40\sim 50\mu\text{m}$,直径 $10\sim 30\mu\text{m}$ 。导管以网纹导管、具缘纹孔导管为主。单粒淀粉脐点点状、裂缝状或叉状,直径 $4\sim 10\mu\text{m}$;复粒由 $2\sim 6$ 分粒组成。

(2)取本品粉末 1g ,加甲醇 30ml ,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白薇对照药材 1g ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水($4:1:5$)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液($1\rightarrow 10$),在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 4% (附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 11.0% 。

总灰分 不得过 13.0% (附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过 4.0% (附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 19.0% 。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切段,干燥。

【性味与归经】 苦、咸,寒。归胃、肝、肾经。

【功能与主治】 清热凉血,利尿通淋,解毒疗疮。用于温邪伤营发热,阴虚发热,骨蒸劳热,产后血虚发热,热淋,血淋,痈疽肿毒。

【用法与用量】 $4.5\sim 9\text{g}$ 。

【贮藏】 置通风干燥处。

瓜 蒌

Gualou

FRUCTUS TRICHOSANTHIS

本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 的干燥成熟果

实。秋季果实成熟时，连果梗剪下，置通风处阴干。

【性状】 本品呈类球形或宽椭圆形，长7~15cm，直径6~10cm。表面橙红色或橙黄色，皱缩或较光滑，顶端有圆形的花柱残基，基部略尖，具残存的果梗。轻重不一。质脆，易破开，内表面黄白色，有红黄色丝络，果瓤橙黄色，黏稠，与多数种子粘结成团。具焦糖气，味微酸、甜。

【炮制】 除去梗及泥沙，压扁，切丝或切块。

【性味与归经】 甘、微苦，寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 清热涤痰，宽胸散结，润燥滑肠。用于肺热咳嗽，痰浊黄稠，胸痹心痛，结胸痞满，乳痈，肺痈，肠痈肿痛，大便秘结。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

瓜 蒌 子

Gualouzi

SEMEN TRICHOSANTHIS

本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 的干燥成熟种子。秋季采摘成熟果实，剖开，取出种子，洗净，晒干。

【性状】 栝楼 呈扁平椭圆形，长12~15mm，宽6~10mm，厚约3.5mm。表面浅棕色至棕褐色，平滑，沿边缘有1圈沟纹。顶端较尖，有种脐，基部钝圆或较狭。种皮坚硬；内种皮膜质，灰绿色，子叶2，黄白色，富油性。气微，味淡。

双边栝楼 较大而扁，长15~19mm，宽8~10mm，厚约2.5mm。表面棕褐色，沟纹明显而环边较宽。顶端平截。

【鉴别】 取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加入石油醚(60~90℃)10ml，密塞，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品，加三氯甲烷制成每1ml含0.12mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定，用石油醚(60~90℃)作溶剂，不得少于4.0%。

【炮制】 瓜蒌子 除去杂质及干瘪的种子，洗净，晒干。用时捣碎。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 润肺化痰，滑肠通便。用于燥咳痰黏，肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

炒 瓜 蒌 子

Chaogualouzi

SEMEN TRICHOSANTHIS TOSTUM

本品为瓜蒌子的炮制加工品。

【制法】 取瓜蒌子，照炒法(附录II D)，用文火炒至微鼓起，取出，放凉。

【性状】 本品呈扁平椭圆形，长12~15mm，宽6~10mm，厚度约3.5mm。表面浅褐色至棕褐色，平滑，偶有焦斑，沿边缘有1圈沟纹，顶端较尖，有种脐，基部钝圆或较狭。种皮坚硬；内种皮膜质，灰绿色，子叶2，黄白色，富油性。气略焦香，味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加入石油醚(60~90℃)10ml，密塞，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液及[含量测定]项下的对照品溶液各10μl，分别点于同一GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-(93:7)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品适量，加三氯甲烷制成每1ml含0.12mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉(40℃干燥6小时)约1g，精密称定，置50ml具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷10ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇(C₄₄H₅₈O₅)不得少于0.060%。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 润肺化痰，滑肠通便。用于燥咳痰黏，肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

瓜 蒌 皮

Gualoupi

PERICARPIUM TRICHOSANTHIS

本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 的干燥成熟果皮。秋季采摘成熟果实，剖开，除去果瓢及种子，阴干。

【性状】 本品常切成2至数瓣，边缘向内卷曲，长6~12cm。外表面橙红色或橙黄色，皱缩，有的有残存果梗；内表面黄白色。质较脆，易折断。具焦糖气，味淡、微酸。

【鉴别】 取本品，在60℃烘干，粉碎，取粗粉约2g，加乙醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取瓜蒌皮对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 洗净，稍晾，切丝，晒干。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清化热痰，利气宽胸。用于痰热咳嗽，胸闷胁痛。

【用法与用量】 6~9g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

冬 瓜 皮

Dongguapi

EXOCARPIUM BENINCASAE

本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥外层果皮。食用冬瓜时，洗净，削取外层果皮，晒干。

【性状】 本品为不规则的碎片，常向内卷曲，大小不一。外表面灰绿色或黄白色，被有白霜，有的较光滑不被白霜；内表面较粗糙，有的可见筋脉状维管束。体轻，质脆。气微，味淡。

【鉴别】 本品粉末淡棕黄色至黄绿色。果皮表皮细胞表

面观类多角形，垂周壁平直；气孔不定式，副卫细胞5~7个。石细胞大多成群，呈类圆形或多角形，直径10~56μm，纹孔及孔沟明显。螺纹导管多见，直径16~54μm。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H 第一法）测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过12.0%（附录IX K）。

【炮制】 除去杂质，洗净，切块或宽丝，晒干。

【性味与归经】 甘，凉。归脾、小肠经。

【功能与主治】 利尿消肿。用于水肿胀满，小便不利，暑热口渴，小便短赤。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置干燥处。

冬 虫 夏 草

Dongchongxiacao

CORDYCEPS

本品为麦角菌科真菌冬虫夏草菌 *Cordyceps sinensis* (BerK.) Sacc. 寄生在蝙蝠蛾科昆虫幼虫上的子座及幼虫尸体的复合体。夏初子座出土、孢子未发散时挖取，晒至六七成干，除去似纤维状的附着物及杂质，晒干或低温干燥。

【性状】 本品由虫体与从虫头部长出的真菌子座相连而成。虫体似蚕，长3~5cm，直径0.3~0.8cm；表面深黄色至黄棕色，有环纹20~30个，近头部的环纹较细；头部红棕色，足8对，中部4对较明显；质脆，易折断，断面略平坦，淡黄白色。子座细长圆柱形，长4~7cm，直径约0.3cm；表面深棕色至棕褐色，有细纵皱纹，上部稍膨大；质柔韧，断面类白色。气微腥，味微苦。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH6.5）〔取0.01mol/L磷酸二氢钠68.5ml与0.01mol/L磷酸氢二钠31.5ml，混合（pH6.5）〕-甲醇（17：3）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取腺苷对照品适量，加90%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加90%甲醇10ml，密塞，摇匀，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用90%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）不得少于0.010%。

【性味与归经】 甘，平。归肺、肾经。

【功能与主治】 补肺益肾，止血，化痰。用于久咳虚喘，劳嗽咯血，阳痿遗精，腰膝酸痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

冬 葵 果

Dongkuiguo

FRUCTUS MALVAE

本品系蒙古族习用药材。为锦葵科植物冬葵 *Malva verticillata* L. 的干燥成熟果实。夏、秋二季果实成熟时采收，除去杂质，阴干。

【性状】 本品呈扁球状盘形，直径4~7mm。外被膜质宿萼，宿萼钟状，黄绿色或黄棕色，有的微带紫色，先端5齿裂，裂片内卷，其外有条状披针形的小苞片3片。果梗细短。果实由分果瓣10~12枚组成，在圆锥形中轴周围排成1轮，分果类扁圆形，直径1.4~2.5mm。表面黄白色或黄棕色，具隆起的环向细脉纹。种子肾形，棕黄色或黑褐色。气微，味涩。

【鉴别】 (1)本品宿萼表面观：下表皮星状毛由2~8个（多由4~8个）细胞组成，单个细胞长50~1140μm，直径约75μm，壁稍厚；腺毛头部椭圆形，5~7个细胞，直径25~38μm。上表皮单细胞非腺毛细长，弯曲或平直，长约至1190μm，壁薄或稍厚。上下表皮气孔均为不等式。叶肉薄壁细胞含草酸钙簇晶，直径6~25μm，棱角较尖。

本品果皮横切面：外果皮为一层长方形表皮细胞，壁稍厚，外被角质层。中果皮由2~3层类圆形薄壁细胞和一层含草酸钙棱晶的细胞组成，薄壁组织中有大型黏液细胞散在。含晶细胞类圆形，壁厚且木化。中果皮与内果皮间有10余束纤维束，呈环状排列。内果皮为一列径向延长的石细胞，呈栅栏状，侧壁及内壁甚厚，木化。

(2)取本品粉末2g，加水20ml，振摇15分钟，滤过，滤液加活性炭1g，置水浴上加热15分钟，滤过，取滤液2ml，加碱性酒石酸铜试液4滴，置水浴上加热5分钟，生成棕红色沉淀；另取滤液2ml，加10%α-萘酚乙醇溶液3滴，摇匀，沿管壁加硫酸0.5ml，两液接界处显紫红色环。

【性味】 甘、涩，凉。

【功能与主治】 清热利尿，消肿。用于尿闭，水肿，口渴；尿路感染。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

玄 明 粉

Xuanmingfen

NATRII SULFAS EXSICCATUS

本品为芒硝经风化干燥制得。主含硫酸钠(Na_2SO_4)。

【性状】 本品为白色粉末。气微，味咸。有引湿性。

【鉴别】 本品的水溶液显钠盐(附录IV)与硫酸盐(附录IV)的鉴别反应。

【检查】 铁盐与锌盐、镁盐 照芒硝项下的方法检查，但取用量减半，应符合规定。

重金属 取本品1.0g，加稀醋酸2ml与适量的水溶解使成25ml，依法检查(附录IX E 第一法)，含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品0.10g，加水23ml溶解后，加盐酸5ml，依法检查(附录IX F)，含砷量不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品，置105℃干燥至恒重后，取约0.3g，精密称定，照芒硝项下的方法测定，即得。

本品按干燥品计算，含硫酸钠(Na_2SO_4)不得少于99.0%。

【性味与归经】 咸、苦，寒。归胃、大肠经。

【功能与主治】 泻热通便，润燥软坚，清火消肿。用于实热便秘，大便燥结，积滞腹痛；外治咽喉肿痛，口舌生疮，牙龈肿痛，目赤，痈肿，丹毒。

【用法与用量】 3~9g。外用适量，水化洗敷，或研末吹敷患处。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封，防潮。

玄 参

Xuanshen

RADIX SCROPHULARIAE

本品为玄参科植物玄参 *Scrophularia ningpoensis* Hemsl. 的干燥根。冬季茎叶枯萎时采挖，除去根茎、幼芽、须根及泥沙，晒或烘至半干，堆放3~6天，反复数次至干燥。

【性状】 本品呈类圆柱形，中间略粗或上粗下细，有的微弯曲，长6~20cm，直径1~3cm。表面灰黄色或灰褐色，有不规则的纵沟、横长皮孔样突起及稀疏的横裂纹和须根痕。质坚实，不易折断，断面黑色，微有光泽。气特异似焦糖，味甘、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：皮层较宽，石细胞单个散在或2~5个成群，多角形、类圆形或类方形，壁较厚，层纹明显；韧皮射线多裂隙。形成层成环。木质部射线宽广，亦多裂隙；导管少数，类多角形，直径约至113μm，伴有木纤维。薄壁细胞含核状物。

(2)取本品粉末2g，加甲醇10ml，浸泡1小时后，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。取哈巴昔对照品、哈巴俄昔对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋

酸-水(7:1:2)为展开剂,用展开剂预饱和15分钟,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,热风吹至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.8%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于60.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以1%醋酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为278nm。理论板数按哈巴俄苷峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→50	80→50

对照品溶液的制备 精密称取哈巴俄苷对照品适量,加30%甲醇制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%甲醇50ml,密塞,称定重量,浸泡1小时后,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用30%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含哈巴俄苷($C_{24}H_{30}O_{11}$)不得少于0.050%。

【炮制】 除去残留根茎及杂质,洗净,润透,切薄片,干燥;或微泡,蒸透,稍晾,切薄片,干燥。

【性味与归经】 甘、苦、咸,微寒。归肺、胃、肾经。

【功能与主治】 凉血滋阴,泻火解毒。用于热病伤阴,舌绛烦渴,温毒发斑,津伤便秘,骨蒸劳嗽,目赤,咽痛,瘰疬,白喉,痈肿疮毒。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

半 边 莲

Banbianlian

HERBA LOBELIAE CHINENSIS

本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 的干燥全草。夏季采收,除去泥沙,洗净,晒干。

【性状】 本品常缠结成团。根茎直径1~2mm;表面淡

棕黄色,平滑或有细纵纹。根细小,黄色,侧生纤细须根。茎细长,有分枝,灰绿色,节明显,有的可见附生的细根。叶互生,无柄,叶片多皱缩,绿褐色,展平后叶片呈狭披针形,长1~2.5cm,宽0.2~0.5cm,边缘具疏而浅的齿。花梗细长,花小,单生于叶腋,花冠基部筒状,上部5裂,偏向一边,浅紫红色,花冠筒内有白色茸毛。气微特异,味微甘而辛。

【鉴别】 (1)本品粉末灰绿黄色或淡棕黄色。叶表皮细胞垂周壁微波状,气孔不定式,副卫细胞3~7个。螺纹导管和网纹导管多见,直径7~34μm。草酸钙簇晶常存在于导管旁,有时排列成行。导管旁可见乳汁管,内含颗粒状物和油滴状物。薄壁细胞中含菊糖。

(2)取本品粉末1g,加甲醇50ml,超声处理30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取半边莲对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于35.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,晒干。

【性味与归经】 辛,平。归心、小肠、肺经。

【功能与主治】 利尿消肿,清热解毒。用于大腹水肿,面足浮肿,痈肿疔疮,蛇虫咬伤;晚期血吸虫病腹水。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处。

半 枝 莲

Banzhilian

HERBA SCUTELLARIAE BARBATAE

本品为唇形科植物半枝莲 *Scutellaria barbata* D. Don 的干燥全草。夏、秋二季茎叶茂盛时采挖,洗净,晒干。

【性状】 本品长15~35cm,无毛或花轴上疏被毛。根纤细。茎丛生,较细,方柱形;表面暗紫色或棕绿色。叶对生,有短柄;叶片多皱缩,展平后呈三角状卵形或披针形,长1.5~3cm,宽0.5~1cm;先端钝,基部宽楔形,全缘或有少数不明显的钝齿;上表面暗绿色,下表面灰绿色。花单生于茎枝上部叶腋,花萼裂片钝或较圆;花冠二唇形,棕黄色或浅蓝紫色,长约1.2cm,被毛。果实扁球形,浅棕色。气微,味微苦。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在105℃干燥至恒重的野黄芩苷对照品10mg,置50ml量瓶中,

加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含野黄芩苷0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.4ml、0.8ml、1.2ml、1.6ml、2.0ml,分别置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。以甲醇为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在335nm的波长处分别测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密量取野黄芩苷〔含量测定〕项下经索氏提取并稀释至100ml的甲醇溶液1ml,置50ml量瓶中,加甲醇至刻度,照标准曲线制备项下方法,自“以甲醇为空白”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中野黄芩苷的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含总黄酮以野黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)计,不得少于1.50%。

野黄芩苷 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(35:61:4)为流动相;检测波长为335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取野黄芩苷对照品8mg,置100ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得(每1ml中含野黄芩苷80μg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃)提取至无色,弃去醚液,药渣挥去石油醚,加甲醇继续提取至无色,转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,精密量取25ml,蒸干,残渣用20%甲醇溶解,并转移至25ml量瓶中,稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含野黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)不得少于0.20%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段。

【性味与归经】 辛、苦、寒。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】 清热解毒,化痰利尿。用于疮肿毒,咽喉肿痛,毒蛇咬伤,跌扑伤痛,水肿,黄疸。

【用法与用量】 15~30g;鲜品30~60g。外用鲜品适量,捣敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

半 夏

Banxia

RHIZOMA PINELLIAE

本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 的干燥块茎。夏、秋二季采挖,洗净,除去外皮及须根,晒干。

【性状】 本品呈类球形,有的稍偏斜,直径1~1.5cm。

表面白色或浅黄色,顶端有凹陷的茎痕,周围密布麻点状根痕;下面钝圆,较光滑。质坚实,断面洁白,富粉性。气微,味辛辣、麻舌而刺喉。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。淀粉粒甚多,单粒类圆形、半圆形或圆多角形,直径2~20μm,脐点裂缝状、人字状或星状;复粒由2~6分粒组成。草酸钙针晶束存在于椭圆形黏液细胞中,或随处散在,针晶长20~144μm。螺纹导管直径10~24μm。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥至约0.5ml,作为供试品溶液。另取精氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品,加70%甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5μl、对照品溶液1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 生半夏 除去杂质。用时捣碎。

清半夏 取净半夏,大小分开,用8%白矾溶液浸泡至内无干心,口尝微有麻舌感,取出,洗净,切厚片,干燥。

每100kg半夏,用白矾20kg。

本品为椭圆形、类圆形或不规则片状。切面淡灰色至灰白色,可见灰白色点状或短线状维管束迹,有的残留栓皮处下方显淡紫红色斑纹。质脆,易折断,断面略呈角质样。气微,味微涩、微有麻舌感。

姜半夏 取净半夏,大小分开,用水浸泡至内无干心时;另取生姜切片煎汤,加白矾与半夏共煮透,取出,晾至半干,切薄片,干燥。

每100kg半夏,用生姜25kg、白矾12.5kg。

本品为片状、不规则颗粒状或类球形。表面棕色至棕褐色。质硬脆,断面淡黄棕色,常具角质样光泽。气微香,味淡、微有麻舌感,嚼之略粘牙。

【性味与归经】 辛、温;有毒。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 燥湿化痰,降逆止呕,消痞散结。用于痰多咳嗽,痰饮眩悸,风痰眩晕,痰厥头痛,呕吐反胃,胸脘痞闷,梅核气;生用外治痈肿痰核。姜半夏多用于降逆止呕。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,磨汁涂或研末以酒调敷患处。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

法 半 夏

Fabanxia

RHIZOMA PINELLIAE PRAEPARATUM

本品为半夏的炮制加工品。

【制法】 取半夏,大小分开,用水浸泡至内无干心,取出;另取甘草适量,加水煎煮二次,合并煎液,倒入用适量水制成的石灰液中,搅匀,加入上述已浸透的半夏,浸泡,每日搅拌1~2次,并保持浸液pH值12以上,至剖面黄色均匀,口尝微有麻舌感时,取出,洗净,阴干或烘干,即得。

每100kg净半夏,用甘草15kg、生石灰10kg。

【性状】 本品呈类球形或破碎成不规则颗粒状。表面淡黄白色、黄色或棕黄色。质较松脆或硬脆,断面黄色或淡黄色,颗粒者质稍硬脆。气微,味淡略甘、微有麻舌感。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄色至黄色。照半夏项下的〔鉴别〕(1)项试验,显相同的结果。

(2)取本品粉末2g,加盐酸2ml,三氯甲烷20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 燥湿化痰。用于痰多咳嗽,痰饮眩晕,风痰眩晕,痰厥头痛。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 【贮藏】 同半夏。

母丁香

Mudingxiang

FRUCTUS CARYOPHYLLI

本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunb. 的近成熟果实。果将熟时采摘,晒干。

【性状】 本品呈卵圆形或长椭圆形,长1.5~3cm,直径0.5~1cm。表面黄棕色或褐棕色,有细皱纹;顶端有四个宿存萼片向内弯曲成钩状;基部有果梗痕;果皮与种仁可剥离,种仁由两片子叶合抱而成,棕色或暗棕色,显油性,中央具一明显的纵沟;内有胚,呈细杆状。质较硬,难折断。气香,味麻辣。

【鉴别】 (1)本品粉末棕褐色。淀粉粒众多,单粒长卵形、类贝壳形、类圆形或不规则形,直径14~35 μ m。纤维较多,成束或单个散在,淡黄棕色,多呈长梭形,直径9~41 μ m。石细胞单个散在或数个成群,淡黄棕色,呈长条形、类三角形或不规则形,偶有分枝状,直径14~88 μ m,层纹较密,孔沟明显。草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中,直径7~43 μ m。偶见草

酸钙小方晶。油室多破碎。

(2)取本品粉末1.5g,加乙醚5ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取母丁香对照药材1.5g,同法制成对照药材溶液。再取丁香酚对照品,加乙醚制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(65:40)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按丁香酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取丁香酚对照品适量,加无水乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)0.3g,精密称定,置25ml量瓶中,加无水乙醇至刻度,浸泡24小时,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)不得少于0.65%。

【炮制】 除去杂质,用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、肺、肾经。

【功能与主治】 温中降逆,补肾助阳。用于脾胃虚寒,呃逆呕吐,食少吐泻,心腹冷痛,肾虚阳痿。

【用法与用量】 1~3g。内服或研末外敷。

【注意】 不宜与郁金同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

丝瓜络

Sigualuo

RETINERVUS LUFFAE FRUCTUS

本品为葫芦科植物丝瓜 *Luffa cylindrica* (L.) Roem. 的干燥成熟果实的维管束。夏、秋二季果实成熟、果皮变黄、内部干枯时采摘,除去外皮及果肉,洗净,晒干,除去种子。

【性状】 本品为丝状维管束交织而成,多呈长梭形或长圆筒形,略弯曲,长30~70cm,直径7~10cm。表面淡黄白

色。体轻,质韧,有弹性,不能折断。横切面可见子房3室,呈空洞状。气微,味淡。

【炮制】 除去残留种子及外皮,切段。

【性味与归经】 甘,平。归肺、胃、肝经。

【功能与主治】 通络,活血,祛风。用于痹痛拘挛,胸胁胀痛,乳汁不通。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

老 鹳 草

Laoguancao

HERBA ERODII

HERBA GERANII

本品为牻牛儿苗科植物牻牛儿苗 *Erodium stephanianum* Willd.、老鹳草 *Geranium wilfordii* Maxim. 或野老鹳草 *Geranium carolinianum* L. 的干燥地上部分,前者习称“长嘴老鹳草”,后两者习称“短嘴老鹳草”,夏、秋二季果实近成熟时采割,捆成把,晒干。

【性状】 长嘴老鹳草 茎长30~50cm,直径0.3~0.7cm,多分枝,节膨大。表面灰绿色或带紫色,有纵沟纹及稀疏茸毛。质脆,断面黄白色,有的中空。叶对生,具细长叶柄;叶片卷曲皱缩,质脆易碎,完整者为二回羽状深裂,裂片披针线形。果实长圆形,长0.5~1cm。宿存花柱长2.5~4cm,形似鹳喙,有的裂成5瓣,呈螺旋形卷曲。气微,味淡。

短嘴老鹳草 茎较细,略短。叶片圆形,3或5深裂,裂片较宽,边缘具缺刻。果实球形,长0.3~0.5cm。花柱长1~1.5cm,有的5裂向上卷曲呈伞形。野老鹳草叶片掌状5~7深裂,裂片条形,每裂片又3~5深裂。

【检查】 杂质 不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于18.0%。

【炮制】 除去残根及杂质,略洗,切段,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,平。归肝、肾、脾经。

【功能与主治】 祛风湿,通经络,止泻痢。用于风湿痹痛,麻木拘挛,筋骨酸痛,泄泻痢疾。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

【制剂】 老鹳草软膏

地 龙

Dilong

PHERETIMA

本品为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗环毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉环毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen) 或栉盲环毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 的干燥体。前一种习称“广地龙”,后三种习称“沪地龙”。广地龙春季至秋季捕捉,沪地龙夏季捕捉,及时剖开腹部,除去内脏及泥沙,洗净,晒干或低温干燥。

【性状】 广地龙 呈长条状薄片,弯曲,边缘略卷,长15~20cm,宽1~2cm。全体具环节,背部棕褐色至紫灰色,腹部浅黄棕色;第14~16环节为生殖带,习称“白颈”,较光亮。体前端稍尖,尾端钝圆,刚毛圈粗糙而硬,色稍浅。雄生殖孔在第18环节腹侧刚毛圈一小孔突上,外缘有数环绕的浅皮褶,内侧刚毛圈隆起,前面两边有横排(一排或二排)小乳突,每边10~20个不等。受精囊孔2对,位于7/8至8/9环节间一椭圆形突起上,约占节周5/11。体轻,略呈革质,不易折断。气腥,味微咸。

沪地龙 长8~15cm,宽0.5~1.5cm。全体具环节,背部棕褐色至黄褐色,腹部浅黄棕色;第14~16环节为生殖带,较光亮。第18环节有一对雄生殖孔。通俗环毛蚓的雄交配腔能全部翻出,呈花菜状或阴茎状;威廉环毛蚓的雄交配腔孔呈纵向裂缝状;栉盲环毛蚓的雄生殖孔内侧有1或多个小乳突。受精囊孔3对,在6/7至8/9环节间。

【鉴别】 (1)本品粉末淡灰色或灰黄色。斜纹肌纤维无色或淡棕色,肌纤维散在或相互绞结成片状,多稍弯曲,直径4~26μm,边缘常不平整。表皮细胞呈棕黄色,细胞界限不明显,布有暗棕色的色素颗粒。刚毛少见,常碎断散在,淡棕色或黄棕色,直径24~32μm,先端多钝圆,有的表面可见纵裂纹。

(2)取本品粉末1g,加水10ml,加热至沸,放冷,离心,取上清液作为供试品溶液。另取赖氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品加水制成每1ml各含1mg、1mg和0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述四种溶液各3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品粉末1g,加三氯甲烷20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取地龙对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展

开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过6%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

重金属 取本品1.0g,依法检查(附录Ⅸ E),含重金属不得过百万分之三十。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅸ A)测定,不得少于16.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 咸,寒。归肝、脾、膀胱经。

【功能与主治】 清热定惊,通络,平喘,利尿。用于高热神昏,惊痫抽搐,关节痹痛,肢体麻木,半身不遂,肺热喘咳,尿少水肿,高血压。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

地 枫 皮

Difengpi

CORTEX ILLICII

本品为木兰科植物地枫皮 *Illicium difengpi* K. L. B. et K. L. M. 的干燥树皮。春、秋二季剥取,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈卷筒状或槽状,长5~15cm,直径1~4cm,厚0.2~0.3cm。外表面灰棕色至深棕色,有的可见灰白色地衣斑,粗皮易剥离或脱落,脱落处棕红色。内表面棕色或棕红色,具明显的细纵皱纹。质松脆,易折断,断面颗粒状。气微香,味微涩。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为数列细胞,其内壁较厚,含红棕色物。皮层散有石细胞群,其间嵌有少数纤维束;有分泌细胞分布。韧皮射线细胞1列;亦有分泌细胞,较皮层处为小。薄壁细胞含红棕色物和淀粉粒。

(2)取本品粗粉2g,加三氯甲烷5ml,振摇,浸渍30分钟,滤过。取滤液点于滤纸上,干后置紫外光灯(254nm)下观察,显猩红色至淡猩红色荧光。

【炮制】 除去杂质,洗净,打碎,晒干。

【性味与归经】 微辛、涩,温;有小毒。归膀胱、肾经。

【功能与主治】 祛风除湿,行气止痛。用于风湿痹痛,腰肌劳损。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置干燥处。

地 肤 子

Difuzi

FRUCTUS KOCHIAE

本品为藜科植物地肤 *Kochia scoparia* (L.) Schrad. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收植株,晒干,打下果实,除去杂质。

【性状】 本品呈扁球状五角星形,直径1~3mm。外被宿存花被,表面灰绿色或浅棕色,周围具膜质小翅5枚,背面中心有微突起的点状果梗痕及放射状脉纹5~10条;剥离花被,可见膜质果皮,半透明。种子扁卵形,长约1mm,黑色。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末棕褐色。花被表皮细胞多角形,气孔不定式,薄壁细胞中含草酸钙簇晶。果皮细胞呈类长方形或多边形,壁薄,波状弯曲,含众多草酸钙小方晶。种皮细胞棕褐色,呈多角形或类方形,多皱缩。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取地肤子皂苷Ic对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(16:9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(85:15:0.2)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按地肤子皂苷Ic峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取地肤子皂苷Ic对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl、20μl,供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品按干燥品计算,含地肤子皂苷Ic($C_{41}H_{64}O_{13}$)不得少于1.8%。

【性味与归经】 辛、苦,寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 清热利湿，祛风止痒。用于小便涩痛，阴痒带下，风疹，湿疹，皮肤瘙痒。

【用法与用量】 9~15g。外用适量，煎汤熏洗。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

地 骨 皮

Digupi

CORTEX LYCHII

本品为茄科植物枸杞 *Lycium chinense* Mill. 或宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥根皮。春初或秋后采挖根部，洗净，剥取根皮，晒干。

【性状】 本品呈筒状或槽状，长3~10cm，宽0.5~1.5cm，厚0.1~0.3cm。外表面灰黄色至棕黄色，粗糙，有不规则纵裂纹，易成鳞片状剥落。内表面黄白色至灰黄色，较平坦，有细纵纹。体轻，质脆，易折断，断面不平坦，外层黄棕色，内层灰白色。气微，味微甘而后苦。

【鉴别】 本品横切面：木栓层为4~10余列细胞，其外有较厚的落皮层。韧皮射线大多宽1列细胞，纤维单个散在或2至数个成束。薄壁细胞含草酸钙砂晶，并含多数淀粉粒。

【检查】 总灰分 不得过11.0%（附录IX K）。

【炮制】 除去杂质及残余木心，洗净，晒干。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】 凉血除蒸，清肺降火。用于阴虚潮热，骨蒸盗汗，肺热咳嗽，咯血，衄血，内热消渴。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处。

地 黄

Dihuang

RADIX REHMANNIAE

本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜或干燥块根。秋季采挖，除去芦头、须根及泥沙，鲜用；或将地黄缓缓烘焙至约八成干。前者习称“鲜地黄”，后者习称“生地黄”。

【性状】 鲜地黄 呈纺锤形或条状，长8~24cm，直径2~9cm。外皮薄，表面浅红黄色，具弯曲的纵皱纹、芽痕、横长皮孔样突起及不规则疤痕。肉质，易断，断面皮部淡黄白色，可见橘红色油点，木部黄白色，导管呈放射状排列。气微，味微甜、微苦。

生地黄 多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲，长6~12cm，直径2~6cm。表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。体

重，质较软而韧，不易折断，断面棕黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓细胞数列。栓内层薄壁细胞排列疏松；散有较多分泌细胞，含橘黄色油滴；偶有石细胞。韧皮部较宽，分泌细胞较少。形成层成环。木质部射线宽广；导管稀疏，排列成放射状。

生地黄粉末深棕色。木栓细胞淡棕色。薄壁细胞类圆形，内含类圆形细胞核。分泌细胞形状与一般薄壁细胞相似，内含橙黄色或橙红色油滴状物。具缘纹孔导管及网纹导管直径约至92μm。

(2)取本品粉末2g，加甲醇20ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约5ml，作为供试品溶液。另取梓醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（14:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H 第一法）测定，生地黄不得过15.0%。

总灰分 不得过6.0%（附录IX K）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（附录IX K）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法（附录X A）测定，不得少于65.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（1:99）为流动相；检测波长为210nm。理论板数按梓醇峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取梓醇对照品适量，加流动相制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品（生地黄）切成约5mm的小块，经80℃减压干燥24小时后，磨成粗粉约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，加热回流提取1.5小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液10ml，浓缩至近干，残渣用流动相溶解，转移至10ml量瓶中，并用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

生地黄按干燥品计算，含梓醇（C₁₅H₂₂O₁₀）不得少于0.20%。

【炮制】 除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥。

【性味与归经】 鲜地黄 甘、苦，寒。归心、肝、肾经。

生地黄 甘，寒。归心、肝、肾经。

【功能与主治】 鲜地黄 清热生津，凉血，止血。用于热病伤阴，舌绛烦渴，发斑发疹，吐血，衄血，咽喉肿痛。

生地黄 清热凉血，养阴，生津。用于热病舌绛烦渴，阴

虚内热,骨蒸劳热,内热消渴,吐血,衄血,发斑发疹。

【用法与用量】 鲜地黄 12~30g。

生地黄 9~15g。

【贮藏】 鲜地黄埋在沙土中,防冻;生地黄置通风干燥处,防霉,防蛀。

熟地黄

Shudihuang

RADIX REHMANNIAE PRAEPARATA

本品为生地黄的炮制加工品。

【制法】 (1)取生地黄,照酒炖法(附录Ⅱ D)炖至酒吸尽,取出,晾晒至外皮黏液稍干时,切厚片或块,干燥,即得。

每100kg生地黄,用黄酒30~50kg。

(2)取生地黄,照蒸法(附录Ⅱ D)蒸至黑润,取出,晒至约八成干时,切厚片或块,干燥,即得。

【性状】 本品为不规则的块片、碎块,大小、厚薄不一。表面乌黑色,有光泽,黏性大。质柔软而带韧性,不易折断,断面乌黑色,有光泽。气微,味甜。

【鉴别】 取本品粉末1g,加乙醇10ml,浸泡24小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 【浸出物】 同地黄。

【性味与归经】 甘,微温。归肝、肾经。

【功能与主治】 滋阴补血,益精填髓。用于肝肾阴虚,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,内热消渴,血虚萎黄,心悸怔忡,月经不调,崩漏下血,眩晕,耳鸣,须发早白。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

地榆

Diyu

RADIX SANGUISORBAE

本品为蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 或长叶地榆 *Sanguisorba officinalis* L. var. *longifolia* (Bert.) Yu et Li 的干燥根。后者习称“绵地榆”。春季将发芽时或秋季植株枯萎后采挖,除去须根,洗净,干燥,或趁鲜切片,干燥。

【性状】 地榆 本品呈不规则纺锤形或圆柱形,稍弯曲,

长5~25cm,直径0.5~2cm。表面灰褐色至暗棕色,粗糙,有纵纹。质硬,断面较平坦,粉红色或淡黄色,木部略呈放射状排列。气微,味微苦涩。

绵地榆 本品呈长圆柱形,稍弯曲,着生于短粗的根茎上;表面红棕色或棕紫色,有细纵纹。质坚韧,断面黄棕色或红棕色,皮部有多数黄白色或黄棕色绵状纤维。气微,味微苦涩。

【鉴别】 (1)本品根的横切面:地榆 木栓层为数列棕色细胞;栓内层细胞长圆形;韧皮部有裂隙,形成层环明显;木质部导管径向排列,纤维非木化,初生木质部明显。薄壁细胞内含多数草酸钙簇晶、细小方晶及淀粉粒。

绵地榆 栓内层内侧与韧皮部有众多的单个或成束的纤维,韧皮射线明显;木质部纤维少。

地榆粉末灰黄色至土黄色。草酸钙簇晶众多,棱角较钝,直径18~65 μ m;淀粉粒众多,多单粒,长11~25 μ m,直径3~9 μ m,类圆形,广卵形或不规则形,脐点多为裂缝状,层纹不明显;木栓细胞黄棕色,长方形,有的胞腔内含黄棕色块状物或油滴状物;导管多为网纹导管和具缘纹孔导管,直径13~60 μ m;纤维较少,单个散在或成束,细长,直径5~9 μ m,非木化,孔沟不明显;草酸钙方晶直径5~20 μ m。

绵地榆粉末红棕色。韧皮纤维众多,单个散在或成束,壁厚,直径7~26 μ m,较长,非木化。

(2)取本品粉末2g,加水50ml,煮沸30分钟,放冷,离心10分钟,取上清液,用盐酸饱和的乙醚振摇提取2次,每次15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液2~4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯(用水饱和)-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 取本品粉末(过四号筛)约0.4g,精密称定,照鞣质含量测定法(附录X B)测定,即得。

按干燥品计算,不得少于10.0%。

【炮制】 地榆 除去杂质,未切片者,洗净,除去残茎,润透,切厚片,干燥。

地榆炭 取净地榆片,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面焦黑色、内部棕褐色。

【性味与归经】 苦、酸、涩,微寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 凉血止血,解毒敛疮。用于便血,痔血,血痢,崩漏,水火烫伤,痈肿疮毒。

【用法与用量】 9~15g。外用适量,研末涂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

地 锦 草

Dijincao

HERBA EUPHORBIAE HUMIFUSAE

本品为大戟科植物地锦 *Euphorbia humifusa* Willd. 或斑地锦 *Euphorbia maculata* L. 的干燥全草。夏、秋二季采收，除去杂质，晒干。

【性状】 地锦 常皱缩卷曲，根细小。茎细，呈叉状分枝，表面带紫红色，光滑无毛或疏生白色细柔毛；质脆，易折断，断面黄白色，中空。单叶对生，具淡红色短柄或几无柄；叶片多皱缩或已脱落，展平后呈长椭圆形，长5~10mm，宽4~6mm；绿色或带紫红色，通常无毛或疏生细柔毛；先端钝圆，基部偏斜，边缘具小锯齿或呈微波状。杯状聚伞花序腋生，细小。蒴果三棱状球形，表面光滑。种子细小，卵形，褐色。气微，味微涩。

斑地锦 叶上表面具红斑，蒴果被稀疏白色短柔毛。

【鉴别】 (1)本品粉末绿褐色。叶表皮细胞外壁呈乳头状突起。叶肉组织中，细脉末端周围的细胞放射状排列。非腺毛3~8细胞，直径约14μm，多碎断。

(2)取本品粉末1g，加80%甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水-乙醚(1:1)60ml使溶液，静置分层，弃去乙醚液，水液加乙醚提取2次，每次20ml，弃去乙醚液，水液加盐酸5ml，置水浴中水解1小时，取出，迅速冷却，用乙醚提取2次，每次20ml，合并乙醚液，用水30ml洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4.5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热数分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过3%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用75%乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相；检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 精密称取槲皮素对照品，加80%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，加热回流1.5小时，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液20ml，精密加入25%盐酸7ml，置85℃水浴中水解30分钟，取出，迅速冷却，转移至50ml量瓶中，并加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)不得少于0.10%。

【炮制】 除去杂质，喷淋清水，稍润，切段，晒干。

【性味与归经】 辛，平。归肝、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血止血。用于痢疾，泄泻，咯血，尿血，便血，崩漏，疮疖痈肿。

【用法与用量】 9~20g；鲜品30~60g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

芒 硝

Mangxiao

NATRII SULFAS

本品为硫酸盐类矿物芒硝族芒硝，经加工精制而成的结晶体。主含含水硫酸钠($Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$)。

【性状】 本品为棱柱状、长方形或不规则块状及粒状。无色透明或类白色半透明。质脆，易碎，断面呈玻璃样光泽。气微，味咸。

【鉴别】 本品的水溶液显钠盐(附录IV)与硫酸盐(附录IV)的鉴别反应。

【检查】 铁盐与锌盐 取本品5g，加水20ml溶解后，加硝酸2滴，煮沸5分钟，滴加氢氧化钠试液中和，加稀盐酸1ml、亚铁氰化钾试液1ml与适量的水使成50ml，摇匀，放置10分钟，不得发生浑浊或显蓝色。

钡盐 取本品2g，加水20ml溶解后，加氨试液与磷酸氢二钠试液各1ml，5分钟内，不得发生浑浊。

干燥失重 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量应为51.0%~57.0%(附录IX G)。

重金属 取本品2.0g，加稀醋酸2ml与适量的水溶解使成25ml，依法检查(附录IX E 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品0.20g，加水23ml溶解后，加盐酸5ml，依法检查(附录IX F)，含砷量不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约0.4g，精密称定，加水200ml溶

解后,加盐酸 1ml,煮沸,不断搅拌,并缓缓加入热氯化钡试液(约 20ml),至不再生成沉淀,置水浴上加热 30 分钟,静置 1 小时,用无灰滤纸或称定重量的古氏坩埚滤过,沉淀用水分次洗涤,至洗液不再显氯化物的反应,干燥,并炽灼至恒重,精密称定,与 0.5086 相乘,即得供试品中含有硫酸钠(Na_2SO_4)的重量。

本品按干燥品计算,含硫酸钠(Na_2SO_4)不得少于 99.0%。

【性味与归经】 咸、苦,寒。归胃、大肠经。

【功能与主治】 泻热通便,润燥软坚,清火消肿。用于实热便秘,大便燥结,积滞腹痛,肠痈肿痛;外治乳痈,痔瘡肿痛。

【用法与用量】 6~12g,一般不入煎剂,待汤剂煎得后,溶入汤剂中服用。外用适量。

【注意】 孕妇禁用。不宜与三棱同用。

【贮藏】 密闭,在 30℃ 以下保存,防风化。

亚乎奴(锡生藤)

Yahunu

HERBA CISSAMPELOTIS

本品系傣族习用药材。为防己科植物锡生藤 *Cissampelos pareira* L. var. *hirsuta* (Buch. ex DC.) Forman 的干燥全株。春、夏二季采挖,除去泥沙,晒干。

【性状】 本品根呈扁圆柱形,多弯曲,长短不一,直径约 1cm。表面棕褐色或暗褐色,有皱纹及支根痕,断面枯木状。匍匐茎圆柱形,节略膨大,常有根痕或细根,表面棕褐色,节间有扭旋的纵沟纹,易折断,折断时有粉尘飞扬,断面具放射状纹理,缠绕茎纤细,有分枝,表面被黄棕色绒毛。叶互生,有柄,微盾状着生;叶片多皱缩,展平后呈心状扁圆形,先端微凹,具小突尖,上表面疏被白色柔毛,下表面密被褐黄色绒毛。气微,味苦、微甜。

【鉴别】 (1)本品粉末灰棕色。淀粉粒甚多,单粒圆形、半圆形或多角形,直径 2~21 μm ,脐点点状或裂缝状,复粒由 2~4 分粒组成。石细胞多,淡黄色,类方形、椭圆形或多角形,直径 30~65 μm ,另有类梭形,长 80~180 μm 。具缘纹孔导管直径 24~140 μm 。纤维细长,可至 1000 μm ,直径约 24 μm ,壁厚,木化。草酸钙方晶较少,极细小。非腺毛 1~5 细胞,长 220~1260 μm 。

(2)取本品粉末 5g,加乙醇 40ml,浸泡 2 小时,滤过。取滤液约 20ml,蒸干,残渣用稀醋酸溶解后,加水适量,置分液漏斗中,加氨试液使成碱性,用三氯甲烷适量振摇提取,分取三氯甲烷液,再加稀醋酸适量振摇提取。分取醋酸液 2ml,加碘化汞钾试液 2 滴,生成红棕色沉淀;另取醋酸液 2ml,加碘化铋钾试液 2 滴,生成红棕色沉淀。

【性味】 甘、苦,温。

【功能与主治】 消肿止痛,止血,生肌。用于外伤肿痛,创伤出血。

【用法与用量】 外伤肿痛,干粉适量加酒或蛋清调敷患处。创伤出血,干粉适量外敷,一日 1 次。

【贮藏】 置干燥处。

亚麻子

Yamazi

SEMEN LINI

本品为亚麻科植物亚麻 *Linum usitatissimum* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收植株,晒干,打下种子,除去杂质,再晒干。

【性状】 本品呈扁平卵圆形,一端钝圆,另端尖而略偏斜,长 4~6mm,宽 2~3mm。表面红棕色或灰褐色,平滑有光泽,种脐位于尖端的凹入处,种脊浅棕色,位于一侧边缘。种皮薄,胚乳棕色,薄膜状;子叶 2,黄白色,富油性。气微,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 (1)取本品少量,加温水浸泡后,表皮黏液层膨胀而成一透明黏液膜,包围整个种子。

(2)本品横切面:表皮细胞较大,类长方形,壁含黏液质,遇水膨胀显层纹,外面有角质层。下皮为 1~5 列薄壁细胞,壁稍厚。纤维层为 1 列排列紧密的纤维细胞,略径向延长,直径 3~5 μm ,壁厚,木化,胞腔较窄,层纹隐约可见。颓废层细胞不明显。色素层为一层扁平薄壁细胞,内含棕红色物质。胚乳及子叶细胞多角形,内含脂肪油及糊粉粒。糊粉粒直径 7~14 μm ,含拟晶体及拟球体 1~2 个。

(3)取本品粉末 0.5g,置试管中,加水少许,试管中悬挂一条浸有 10% 碳酸钠溶液的三硝基苯酚试纸,塞紧(试纸勿接触粉末和管壁),置热水浴中 3~5 分钟,试纸显砖红色。

【炮制】 除去杂质,生用捣碎或炒研。

【性味与归经】 甘,平。归肺、肝、大肠经。

【功能与主治】 润燥,祛风。用于肠燥便秘,皮肤干燥瘙痒,毛发枯萎脱落。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 大便滑泻者忌用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

西瓜霜

Xiguashuang

MIRABILITUM PRAEPARATUM

本品为葫芦科植物西瓜 *Citrullus lanatus* (Thunb.) Matsumu. et Nakai 的成熟新鲜果实与皮硝经加工制成。

【性状】 本品为类白色至黄白色的结晶性粉末。气微、味咸。

【鉴别】 本品的水溶液显钠盐(附录Ⅳ)与硫酸盐(附录Ⅳ)的鉴别反应。

【检查】 重金属 取本品 1.0g,依法检查(附录Ⅸ E 第二法),含量金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.20g,加水 23ml 溶解,加盐酸 5ml,依法检查(附录Ⅸ F 第一法),含砷量不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品 0.4g,精密称定,加水 150ml,振摇 10 分钟,滤过,沉淀用水 50ml 分 3 次洗涤,滤过,合并滤液,加盐酸 1ml,煮沸,不断搅拌,并缓缓加入热氯化钡试液(约 20ml),至不再生成沉淀,置水浴上加热 30 分钟,静置 1 小时,用无灰滤纸或称定重量的古氏坩埚滤过,沉淀用水分次洗涤,至洗液不再显氯化物的反应,干燥,并炽灼至恒重,精密称定,与 0.6086 相乘,即得供试品中含有硫酸钠(Na_2SO_4)的重量。

本品按干燥品计算,含硫酸钠(Na_2SO_4)不得少于 95.0%。

【性味与归经】 咸,寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 清热泻火,消肿止痛。用于咽喉肿痛,喉痹,口疮。

【用法与用量】 内服适量。外用适量,研末或吹敷患处。

【贮藏】 密封,置干燥处。

西 红 花

Xihonghua

STIGMA CROCI

本品为鸢尾科植物番红花 *Crocus sativus* L. 的干燥柱头。

【性状】 本品呈线形,三分枝,长约 3cm。暗红色,上部较宽而略扁平,顶端边缘显不整齐的齿状,内侧有一短裂隙,下端有时残留一小段黄色花柱。体轻,质松软,无油润光泽,干燥后质脆易断。气特异,微有刺激性,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末橙红色。表皮细胞表面观长条形,壁薄,微弯曲,有的外壁凸出呈乳头状或绒毛状,表面隐约可见纤细纹理。柱头顶端表皮细胞绒毛状,直径 26~56 μm ,表面有稀疏纹理。草酸钙结晶聚集于薄壁细胞中,呈颗粒状、圆簇状、梭形或类方形,直径 2~14 μm 。

(2)取本品浸水中,可见橙黄色成直线下降,并逐渐扩散,水被染成黄色,无沉淀。柱头呈喇叭状,有短缝;在短时间内,用针拨之不破碎。

(3)取本品少量,置白瓷板上,加硫酸 1 滴,酸液显蓝色经紫色缓缓变为红褐色或棕色。

(4)取吸光度项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 458nm 的波长处测定吸光度,458nm 与 432nm 波

长处的吸光度的比值应为 0.85~0.90。

(5)取本品粉末 20mg,加甲醇 1ml,超声处理 10 分钟,放置使澄清,取上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:16.5:13.5)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光下及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点(避光操作)。

【检查】 干燥失重 取本品 2g,精密称定,在 105℃干燥 6 小时,减失重量不得过 12.0%(附录 IX G)。

总灰分 不得过 7.5%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%(附录 IX K)。

吸光度 取本品,置硅胶干燥器中,减压干燥 24 小时,研成细粉,精密称取 30mg,置索氏提取器中,加甲醇 70ml,加热回流至提取液无色,放冷,提取液移置 100ml 量瓶中(必要时滤过),用甲醇分次洗涤提取器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 432nm 的波长处测定吸光度,不得低于 0.50。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 30%乙醇作溶剂,不得少于 55.0%。

【含量测定】 避光操作 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 440nm。理论板数按西红花苷-I 峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 精密称取西红花苷-I 对照品和西红花苷-II 对照品适量,分别加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μg 和 12 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 10mg,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加稀乙醇适量,置冰浴中超声处理 20 分钟,放至室温,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含西红花苷-I ($\text{C}_{44}\text{H}_{64}\text{O}_{24}$) 和西红花苷-II ($\text{C}_{38}\text{H}_{54}\text{O}_{19}$) 的总量不得少于 10.0%。

【性味与归经】 甘,平。归心、肝经。

【功能与主治】 活血化瘀,凉血解毒,解郁安神。用于经闭瘕瘕,产后瘀阻,温毒发斑,忧郁痞闷,惊悸发狂。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风阴凉干燥处,避光,密闭。

西 河 柳

Xiheliu

CACUMEN TAMARICIS

本品为柽柳科植物柽柳 *Tamarix chinensis* Lour. 的干燥细嫩枝叶。夏季花未开时采收,阴干。

【性状】 本品茎枝呈细圆柱形,直径 0.5~1.5mm。表面灰绿色,有多数互生的鳞片状小叶。质脆,易折断。稍粗的枝表面红褐色,叶片常脱落而残留突起的叶基,断面黄白色,中心有髓。气微,味淡。

【炮制】 除去老枝及杂质,洗净,稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、辛,平。归心、肺、胃经。

【功能与主治】 散风,解表,透疹。用于麻疹不透,风湿痹痛。

【用法与用量】 3~6g。外用适量,煎汤擦洗。

【贮藏】 置干燥处。

西 洋 参

Xiyangshen

RADIX PANACIS QUINQUEFOLII

本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根。均系栽培品,秋季采挖,洗净,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈纺锤形、圆柱形或圆锥形,长 3~12cm,直径 0.8~2cm。表面浅黄褐色或黄白色,可见横向环纹及线形皮孔状突起,并有细密浅纵皱纹及须根痕。主根中下部有一至数条侧根,多已折断。有的上端有根茎(芦头),环节明显,茎痕(芦碗)圆形或半圆形,具不定根(芦)或已折断。体重,质坚实,不易折断,断面平坦,浅黄白色,略显粉性,皮部可见黄棕色点状树脂道,形成层环纹棕黄色,木部略呈放射状纹理。气微而特异,味微苦、甘。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F_{11} 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述六种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日

光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

人参 取人参对照药材 1g,照〔鉴别〕项下对照药材溶液制备的方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,不得显与对照药材完全相一致的斑点。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录 IX B 原子吸收分光光度法或附录 XI D 电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过百万分之五,镉不得过千万分之三,砷不得过百万分之二,汞不得过千万分之二,铜不得过百万分之二。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm;柱温 40℃。理论板数按人参皂苷 Rb_1 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	19→20	81→80
25~60	20→40	80→60
60~90	40→55	60→45
90~100	55→60	45→40

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品适量,加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg_1 0.1mg、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rb_1 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,称定重量,置水浴中加热回流提取 1.5 小时,放冷,再称定重量,用水饱和正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 25ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加 50%甲醇适量使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$)和人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)的总量不得少于 2.0%。

【炮制】 去芦，润透，切薄片，干燥或用时捣碎。

【性味与归经】 甘、微苦，凉。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 补气养阴，清热生津。用于气虚阴亏，内热，咳嗽痰血，虚热烦倦，消渴，口燥咽干。

【用法与用量】 3~6g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，密闭，防蛀。

百 合

Baihe

BULBUS LILII

本品为百合科植物卷丹 *Lilium lancifolium* Thunb.、百合 *Lilium brownii* F. E. Brown var. *viridulum* Baker 或细叶百合 *Lilium pumilum* DC. 的干燥肉质鳞叶。秋季采挖，洗净，剥取鳞叶，置沸水中略烫，干燥。

【性状】 本品呈长椭圆形，长2~5cm，宽1~2cm，中部厚1.3~4mm。表面类白色、淡棕黄色或微带紫色，有数条纵直平行的白色维管束。顶端稍尖，基部较宽，边缘薄，微波状，略向内弯曲。质硬而脆，断面较平坦，角质样。气微，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取百合对照药材，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定，不得少于18.0%。

【炮制】 百合 除去杂质。

蜜百合 取净百合，照蜜炙法(附录II D)炒至不粘手。

每100kg百合，用炼蜜5kg。

【性味与归经】 甘，寒。归心、肺经。

【功能与主治】 养阴润肺，清心安神。用于阴虚久咳，痰中带血，虚烦惊悸，失眠多梦，精神恍惚。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

百 部

Baibu

RADIX STEMONAE

本品为百部科植物直立百部 *Stemona sessilifolia* (Miq.)

Miq.、蔓生百部 *Stemona japonica* (Bl.) Miq. 或对叶百部 *Stemona tuberosa* Lour. 的干燥块根。春、秋二季采挖，除去须根，洗净，置沸水中略烫或蒸至无白心，取出，晒干。

【性状】 直立百部 呈纺锤形，上端较细长，皱缩弯曲，长5~12cm，直径0.5~1cm。表面黄白色或淡棕黄色，有不规则深纵沟，间或有横皱纹。质脆，易折断，断面平坦，角质样，淡黄棕色或黄白色，皮部较宽，中柱扁缩。气微，味甘、苦。

蔓生百部 两端稍狭细，表面多不规则皱褶及横皱纹。

对叶百部 呈长纺锤形或长条形，长8~24cm，直径0.8~2cm。表面浅黄棕色至灰棕色，具浅纵皱纹或不规则纵槽。质坚实，断面黄白色至暗棕色，中柱较大，髓部类白色。

【鉴别】 (1)本品横切面：直立百部 根被为3~4列细胞，壁木栓化及木化，具致密的细条纹。皮层较宽。中柱韧皮部束与木质部束各19~27个，间隔排列，韧皮部束内侧有少数非木化纤维；木质部束导管2~5个，并有木纤维及管胞，导管类多角形，径向直径约至48μm，偶有导管深入至髓部。髓部散有少数细小纤维。

蔓生百部 根被为3~6列细胞。韧皮部纤维木化。导管径向直径约至184μm，通常深入至髓部，与外侧导管束作2~3轮状排列。

对叶百部 根被为3列细胞，细胞壁无细条纹，其内层细胞的内壁特厚。皮层外侧散有纤维，类方形，壁微木化。中柱韧皮部束36~40个。木质部束导管圆多角形，直径至107μm，其内侧与木纤维及微木化的薄壁细胞连接成环层。

(2)取本品粉末5g，加70%乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸去乙醇，残渣加浓氨试液调节pH值至10~11，再加三氯甲烷5ml振摇提取，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加1%盐酸溶液5ml使溶解，滤过。滤液分为两份：一份中滴加碘化铋钾试液，生成橙红色沉淀；另一份中滴加硅钨酸试液，生成乳白色沉淀。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下热浸法(附录X A)测定，不得少于50.0%。

【炮制】 百部 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。

本品呈不规则厚片、或不规则条形斜片；表面灰白色、棕黄色，有深纵皱纹；切面灰白色、淡黄棕色或黄白色，角质样；皮部较厚，中柱扁缩。质韧软。气微、味甘、苦。

蜜百部 取百部片，照蜜炙法(附录II D)炒至不粘手。

每100kg百部，用炼蜜12.5kg。

本品形同百部片，表面棕黄色或褐棕色，略带焦斑，稍有黏性。味甜。

【性味与归经】 甘、苦，微温。归肺经。

【功能与主治】 润肺下气止咳，杀虫。用于新久咳嗽，肺癆咳嗽，百日咳；外用于头虱，体虱，蛲虫病，阴痒。蜜百部润肺止咳。用于阴虚劳嗽。

【用法与用量】 3~9g。外用适量，水煎或酒浸。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

当 归

Danggui

RADIX ANGELICAE SINENSIS

本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。秋末采挖,除去须根及泥沙,待水分稍蒸发后,捆成小把,上棚,用烟火慢慢熏干。

【性状】 本品略呈圆柱形,下部有支根 3~5 条或更多,长 15~25cm。表面黄棕色至棕褐色,具纵皱纹及横长皮孔样突起。根头(归头)直径 1.5~4cm,具环纹,上端圆钝,有紫色或黄绿色的茎及叶鞘的残基;主根(归身)表面凹凸不平;支根(归尾)直径 0.3~1cm,上粗下细,多扭曲,有少数须根痕。质柔韧,断面黄白色或淡黄棕色,皮部厚,有裂隙及多数棕色点状分泌腔,木部色较淡,形成层环黄棕色。有浓郁的香气,味甘、辛、微苦。

柴性大、干枯无油或断面呈绿褐色者不可供药用。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为数列细胞。栓内层窄,有少数油室。韧皮部宽广,多裂隙,油室及油管类圆形,直径 25~160 μ m,外侧较大,向内渐小,周围分泌细胞 6~9 个。形成层成环。木质部射线宽 3~5 列细胞;导管单个散在或 2~3 个相聚,成放射状排列;薄壁细胞含淀粉粒。

粉末淡黄棕色。韧皮薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极微细的斜向交错纹理,有时可见菲薄的横隔。梯纹导管及网纹导管多见,直径约至 80 μ m。有时可见油室碎片。

(2)取本品粉末 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品粉末 3g,加 1%碳酸氢钠溶液 50ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录

X A)测定,用 70%乙醇作溶剂,不得少于 45.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.085%磷酸溶液(17:83)为流动相;检测波长为 316nm;柱温 35℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品 10mg,置 50ml 棕色量瓶中,加 70%甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 3ml,置 50ml 棕色量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含阿魏酸 12 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 20ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含阿魏酸($C_{10}H_{16}O_4$)不得少于 0.050%。

【炮制】 当归 除去杂质,洗净,润透,切薄片,晒干或低温干燥。

酒当归 取净当归片,照酒炙法(附录 II D)炒干。

本品为类圆形或不规则薄片,切面有浅棕色环纹,质柔韧,深黄色,略有焦斑。味甘、微苦,香气浓厚,有酒香气。

【性味与归经】 甘、辛、温。归肝、心、脾经。

【功能与主治】 补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

【制剂】 当归流浸膏

虫 白 蜡

Chongbaila

CERA CHINENSIS

本品为介壳虫科昆虫白蜡虫 *Ericerus pela* (Chavannes) Guerin 的雌虫群栖于木犀科植物白蜡树 *Fraxinus chinensis* Roxb.、女贞 *Ligustrum lucidum* Ait. 或女贞属他种植物枝干上分泌的蜡,经精制而成。

【性状】 本品呈块状,白色或类白色。表面平滑,或稍有皱纹,具光泽。体轻,质硬而稍脆,搓捻则粉碎。断面呈条状或颗粒状。气微,无味。

熔点 应为 81~85℃(附录 VII C)。

【检查】 酸值 应不大于1(附录Ⅸ N)。

皂化值 应为70~92(附录Ⅸ N)。

碘值 应不大于9(附录Ⅸ N)。

【用途】 作为赋形剂,制丸、片的润滑剂。

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

肉 苁 蓉

Roucong rong

HERBA CISTANCHES

本品为列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 或管花肉苁蓉 *Cistanche tubulosa* (Schrenk) Wight 的干燥带鳞叶的肉质茎。多于春季苗未出土或刚出土时采挖,除去花序,切段,晒干。

【性状】 肉苁蓉 呈扁圆柱形,稍弯曲,长3~15cm,直径2~8cm。表面棕褐色或灰棕色,密被覆瓦状排列的肉质鳞叶,通常鳞叶先端已断。体重,质硬,微有柔性,不易折断,断面棕褐色,有淡棕色点状维管束,排列成波状环纹。气微,味甜、微苦。

管花肉苁蓉 呈类纺锤形、扁纺锤形或扁柱形,稍弯曲,长5~25cm,直径2.5~9cm。表面棕褐色至黑褐色。断面颗粒状,灰棕色至灰褐色,散生点状维管束。

【鉴别】 取本品粉末1g,加甲醇20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各2μl,分别点于同一聚酰胺薄层板上,以甲醇-醋酸-水(2:1:7)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过8.0%。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于28.0%。

【含量测定】 肉苁蓉 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-1%醋酸溶液(10:15:75)为流动相;检测波长为334nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取松果菊苷对照品和毛蕊花糖苷对照品适量,分别加流动相制成每1ml含松果菊苷0.14mg和毛蕊花糖苷0.10mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.5g,精密称定,置50ml棕色量瓶中,精密加入流动相25ml,称定重

量,浸泡0.5小时,超声处理(功率230W,频率35kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,离心,静置,取上清液置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液2~10μl与供试品溶液10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含松果菊苷($C_{35}H_{46}O_{20}$)和毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)的总量不得少于0.30%。

管花肉苁蓉 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%甲酸溶液(28.5:71.5)为流动相;检测波长为330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取松果菊苷对照品适量,置棕色量瓶中,用60%甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约1g,精密称定,置100ml棕色量瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,浸泡30分钟,超声处理(功率230W,频率35kHz)50分钟(50℃以下),取出,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,滤液置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液5~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含松果菊苷($C_{35}H_{46}O_{20}$)不得少于1.0%。

【炮制】 肉苁蓉片 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

为不规则形切片,厚约3mm。表面棕褐色或灰棕色。有的可见肉质鳞叶。切面黄棕色、灰棕色或棕褐色,有淡棕色或棕黄色点状维管束,排列成不规则的波状环纹,或排列成条状而散列。气微,味甜、微苦。

取本品1.5g,照上述〔鉴别〕项试验,显相同的结果。

酒苁蓉 取净肉苁蓉片,照酒炖或酒蒸法(附录Ⅱ D)炖或蒸至酒吸尽。

管花肉苁蓉片 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

为不规则形切片,厚约3mm。表面棕褐色至黑褐色。切面散生点状维管束。

【性味与归经】 甘、咸,温。归肾、大肠经。

【功能与主治】 补肾阳,益精血,润肠通便。用于阳痿,不孕,腰膝酸软,筋骨无力,肠燥便秘。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

肉 豆 蔻

Roudoukou

SEMEN MYRISTICAE

本品为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.

的干燥种仁。

【性状】 本品呈卵圆形或椭圆形,长2~3cm,直径1.5~2.5cm。表面灰棕色或灰黄色,有时外被白粉(石灰粉末)。全体有浅色纵行沟纹及不规则网状沟纹。种脐位于宽端,呈浅色圆形突起,合点呈暗凹陷。种脊呈纵沟状,连接两端。质坚,断面显棕黄色相杂的大理石花纹,宽端可见干燥皱缩的胚,富油性。气香浓烈,味辛。

【鉴别】 (1)本品横切面:可见外层外胚乳组织,由10余列扁平皱缩细胞组成,内含棕色物,偶见小方晶,错入组织有小维管束,暗棕色的外胚乳深入于浅黄色的内胚乳中,形成大理石花纹,内含多数油细胞。内胚乳细胞壁薄,类圆形,充满淀粉粒、脂肪油及糊粉粒,内有疏散的浅黄色细胞。淀粉粒多为单粒,直径10~20 μ m,少数为2~6分粒组成的复粒,直径25~30 μ m,脐点明显。以碘液染色,甘油装置立即观察,可见在众多蓝黑色淀粉粒中杂有较大的糊粉粒。以水合氯醛装置观察,可见脂肪油常呈块片状、鳞片状,加热即成油滴状。

(2)取本品[含量测定]项下的挥发油,加三氯甲烷制成每1ml含0.2ml的溶液,作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材20g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过10.0%。

【含量测定】 取本品粗粉约20g,精密称定,照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于6.0%(ml/g)。

【炮制】 肉豆蔻 除去杂质,洗净,干燥。

煨肉豆蔻 取净肉豆蔻用面粉加适量水拌匀,逐个包裹或用清水将肉豆蔻表面湿润后,如水泛丸法裹面粉3~4层,倒入已炒热的滑石粉或沙中,拌炒至面皮呈焦黄色时,取出,过筛,剥去面皮,放凉。

每100kg肉豆蔻,用滑石粉50kg。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、大肠经。

【功能与主治】 温中行气,涩肠止泻。用于脾胃虚寒,久泻不止,脘腹胀痛,食少呕吐。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

肉 桂

Rougui

CORTEX CINNAMOMI

本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥

树皮。多于秋季剥取,阴干。

【性状】 本品呈槽状或卷筒状,长30~40cm,宽或直径3~10cm,厚0.2~0.8cm。外表面灰棕色,稍粗糙,有不规则的细皱纹及横向突起的皮孔,有的可见灰白色的斑纹;内表面红棕色,略平坦,有细纵纹,划之显油痕。质硬而脆,易折断,断面不平坦,外层棕色而较粗糙,内层红棕色而油润,两层间有1条黄棕色的线纹。气香浓烈,味甜、辣。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞数列,最内层细胞外壁增厚,木化。皮层散有石细胞及分泌细胞。中柱鞘部位有石细胞群,断续排列成环,外侧伴有纤维束,石细胞通常外壁较薄。韧皮部射线宽1~2列细胞,含细小草酸钙针晶;纤维常2~3个成束;油细胞随处可见。薄壁细胞含淀粉粒。

粉末红棕色。纤维大多单个散在,长梭形,长195~920 μ m,直径约至50 μ m,壁厚,木化,纹孔不明显。石细胞类方形或类圆形,直径32~88 μ m,壁厚,有的一面菲薄。油细胞类圆形或长圆形,直径45~108 μ m。草酸钙针晶细小,散在于射线细胞中。木栓细胞多角形,含红棕色物。

(2)取本品粉末0.5g,加乙醇10ml,冷浸20分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2~5 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法(附录X D乙法)测定。

本品含挥发油不得少于1.2%(ml/g)。

桂皮醛 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:75)为流动相;检测波长为290nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取桂皮醛对照品适量,加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率350W,频率35kHz)10分钟,放置过夜,同法超声处理一次,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液1ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含桂皮醛(C_9H_8O)不得少于1.5%。

【炮制】 除去杂质及粗皮。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、甘，大热。归肾、脾、心、肝经。

【功能与主治】 补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。用于阳痿，宫冷，腰膝冷痛，肾虚作喘，阳虚眩晕，目赤咽痛，心腹冷痛，虚寒吐泻，寒疝，奔豚，经闭，痛经。

【用法与用量】 1~4.5g。

【注意】 有出血倾向者及孕妇慎用，不宜与赤石脂同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

朱 砂

Zhusha

CINNABARIS

本品为硫化物类矿物辰砂族辰砂，主含硫化汞(HgS)。采挖后，选取纯净者，用磁铁吸净含铁的杂质，再用水淘去杂石和泥沙。

【性状】 本品为粒状或块状集合体，呈颗粒状或块片状。鲜红色或暗红色，条痕红色至褐红色，具光泽。体重，质脆，片状者易破碎，粉末状者有闪烁的光泽。气微，无味。

【鉴别】 (1)取本品粉末，用盐酸湿润后，在光洁的铜片上摩擦，铜片表面显银白色光泽，加热烘烤后，银白色即消失。

(2)取本品粉末2g，加盐酸-硝酸(3:1)的混合溶液2ml使溶解，蒸干，加水2ml使溶解，滤过，滤液显汞盐(附录IV)与硫酸盐(附录IV)的鉴别反应。

【检查】 铁 取本品1g，加稀盐酸20ml，加热煮沸10分钟，放冷，滤过，滤液置250ml量瓶中，加氢氧化钠试液中和后，加水至刻度。取10ml，照铁盐检查法(附录IX D)检查，如显颜色，与标准铁溶液4ml制成的对照液比较，不得更深(0.1%)。

【含量测定】 取本品粉末约0.3g，精密称定，置锥形瓶中，加硫酸10ml与硝酸钾1.5g，加热使溶解，放冷，加水50ml，并加1%高锰酸钾溶液至显粉红色，再滴加2%硫酸亚铁溶液至红色消失后，加硫酸铁铵指示液2ml，用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于11.63mg的硫化汞(HgS)。

本品含硫化汞(HgS)不得少于96.0%。

【炮制】 朱砂粉 取朱砂，用磁铁吸去铁屑，或照水飞法(附录II D)水飞，晾干或40℃以下干燥。

本品为朱红色极细粉末，体轻，以手指撮之无粒状物，以磁铁吸之，无铁末。气微，无味。照上述〔鉴别〕(1)、(2)和〔检查〕项下试验，应显相同的结果。

可溶性汞盐 取本品1g，加水10ml，搅匀，滤过，静置，滤液不得显汞盐的鉴别反应(附录IV)。

取本品约0.20g，精密称定，照上述〔含量测定〕项下的方法测定，含硫化汞(HgS)不得少于98.0%。

【性味与归经】 甘，微寒；有毒。归心经。

朱 砂 根

Zhushagen

RADIX ARDISIAE CRENATAE

本品为紫金牛科植物朱砂根 *Ardisia crenata* Sims 的干燥根。秋、冬二季采挖，洗净，晒干。

【性状】 本品根簇生于略膨大的根茎上，呈圆柱形，略弯曲，长5~30cm，直径0.2~1cm。表面灰棕色或棕褐色，可见多数纵皱纹，有横向或环状断裂痕，皮部与木部易分离。质硬而脆，易折断，断面不平整，皮部厚，约占断面的1/3~1/2，类白色或粉红色，外侧有紫红色斑点散在，习称“朱砂点”；木部黄白色，不平整。气微，味微苦，有刺舌感。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层由3~10列类方形细胞组成，排列整齐，内侧有石细胞散在。皮层宽广，由10余列类圆形的薄壁细胞组成，有的细胞内含红棕色块状物。内皮层明显，具凯氏点，细胞内含红棕色物。中柱鞘石细胞断续排列成环。韧皮部狭窄。束内形成层明显。木质部发达，导管多径向单列，有的含有黄棕色物；木射线宽2~4列细胞。薄壁细胞含淀粉粒。

本品粉末黄棕色。木栓细胞类方形，壁略厚，排列整齐。具缘纹孔导管较多见，直径为24~95μm。木纤维细长，直径约11μm。石细胞呈类方形或不规则长方形，长径为112~160μm，短径为44~110μm，孔沟明显，有的可见层纹，胞腔较大。可见大量红棕色块状物。淀粉粒众多，呈类圆形、盔帽形或不规则形，直径为4~36μm，脐点明显，呈点状、裂缝状或人字形，层纹不明显；复粒由2~4个分粒组成。

(2)取本品粉末0.2g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸至约1ml，作为供试品溶液。另取岩白菜素对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(5:4:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)的混合溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0% (附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取岩白菜素对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含岩白菜素 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含岩白菜素($C_{14}H_{16}O_9$)不得少于 1.5%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切段,干燥。

【性味】 微苦、辛。平。

【功能与主治】 解毒消肿,活血止痛,祛风除湿。用于咽喉肿痛,风湿痹痛,跌打损伤。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

竹节参

Zhujieshen

RHIZOMA PANACIS JAPONICI

本品为五加科植物竹节参 *Panax japonicus* C. A. Mey. 的干燥根茎。秋季采挖,除去主根及外皮,干燥。

【性状】 本品略呈圆柱形,稍弯曲,有的具肉质侧根。长 5~22cm,直径 0.8~2.5cm。表面黄色或黄褐色,粗糙,有致密的纵皱纹及根痕。节明显,节间长 0.8~2cm,每节有 1 凹陷的茎痕。质硬,断面黄白色至淡黄棕色,黄色点状维管束排列成环。气微,味苦、后微甜。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为 2~10 列细胞。皮层稍宽,有少数分泌道。维管束外韧型,环状排列,形成层成环。韧皮部偶见分泌道。木质部束略作 2~4 列放射状排列,也有呈单行排列;木纤维常 1~4 束,有的纤维束旁有较大的木化厚壁细胞。中央有髓。薄壁细胞中含众多草酸钙簇晶,直径 17~70μm,并含淀粉粒。

粉末黄白色至黄棕色。木纤维成束,直径约 25μm,壁稍厚,纹孔斜裂缝状,有的交叉呈人字形。草酸钙簇晶多见,直径 15~70μm。梯纹导管、网纹导管或具缘纹孔导管直径 20~70μm。树脂道碎片偶见,内含黄色块状物。木栓组织碎片细胞呈多角形、长方形或不规则形,壁厚。淀粉粒众多,多单粒,

呈类圆形,直径约 10μm,或已糊化。

(2)取本品粉末 1g,加水 5~10 滴,搅匀,再加水饱和的正丁醇溶液 10ml,密塞,振摇约 10 分钟,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加硫酸与 30%乙醇的混合溶液(1→20)10ml,加热回流 2 小时,用三氯甲烷 20ml 振摇提取,分取三氯甲烷层,用水 10ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品、人参二醇对照品、人参三醇对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含齐墩果酸 2mg,人参二醇、人参三醇各 0.5mg 的三种溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 5μl、对照品溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 甘、微苦,温。归肝、脾、肺经。

【功能与主治】 滋补强壮,散瘀止痛,止血祛痰。用于病后虚弱,劳嗽咯血,咳嗽痰多,跌扑损伤。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

竹茹

Zhuru

CAULIS BAMBUSAE IN TAENIA

本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoidea* Munro、大头典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) McClure var. *pubescens* P. F. Li 或淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle 的茎秆的干燥中间层。全年均可采制,取新鲜茎,除去外皮,将稍带绿色的中间层刮成丝条,或削成薄片,捆扎成束,阴干。前者称“散竹茹”,后者称“齐竹茹”。

【性状】 本品为卷曲成团的不规则丝条或呈长条形薄片状。宽窄厚薄不等,浅绿色或黄绿色。体轻松,质柔韧,有弹性。气微,味淡。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,不得少于 4.0%。

【炮制】 竹茹 除去杂质,切段或揉成小团。

姜竹茹 取净竹茹,照姜汁炙法(附录 II D)炒至黄色。

【性味与归经】 甘,微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热化痰,除烦止呕。用于痰热咳嗽,胆火挟痰,烦热呕吐,惊悸失眠,中风痰迷,舌强不语,胃热呕吐,妊娠恶阻,胎动不安。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

延胡索(元胡)

Yanhusuo

RHIZOMA CORYDALIS

本品为罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 的干燥块茎。夏初茎叶枯萎时采挖,除去须根,洗净,置沸水中煮至恰无白心时,取出,晒干。

【性状】 本品呈不规则的扁球形,直径 0.5~1.5cm。表面黄色或黄褐色,有不规则网状皱纹。顶端有略凹陷的茎痕,底部常有疙瘩状突起。质硬而脆,断面黄色,角质样,有蜡样光泽。气微,味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末绿黄色。糊化淀粉粒团块淡黄色或近无色。下皮厚壁细胞绿黄色,细胞多角形、类方形或长条形,壁稍弯曲,木化,有的成连珠状增厚,纹孔细密。螺纹导管直径 16~32 μ m。

(2)取本品粉末 1g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2~3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中约 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(三乙胺调 pH 值至 6.0)(55:45)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取延胡索乙素对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 46 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置平底烧瓶中,精密加入浓氨试液-甲醇(1:20)混合溶液 50ml,称定重量,冷浸 1 小时后加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用浓氨试液-甲醇(1:20)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过。精密吸取续滤液 25ml,蒸干,残渣加甲醇

溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含延胡索乙素($C_{21}H_{23}NO_4$)不得少于 0.050%。

【炮制】 延胡索 除去杂质,洗净,干燥,切厚片或用时捣碎。

醋延胡索 取净延胡索,照醋炙法(附录 II D)炒干,或照醋煮法(附录 II D)煮至醋吸尽,切厚片或用时捣碎。

【性味与归经】 辛、苦,温。归肝、脾经。

【功能与主治】 活血,利气,止痛。用于胸胁、腕腹疼痛,经闭痛经,产后瘀阻,跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~9g,研末吞服,一次 1.5~3g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

华 山 参

Huashanshen

RADIX PHYSOCHLAINAE

本品为茄科植物漏斗泡囊草 *Physochlaina infundibularis* Kuang 的干燥根。春季采挖,除去须根,洗净,晒干。

【性状】 本品呈长圆锥形或圆柱形,略弯曲,有的有分枝,长 10~20cm,直径 1~2.5cm。表面棕褐色,有黄白色横长皮孔样突起、须根痕及纵皱纹,上部有环纹。顶端常有 1 至数个根茎,其上有茎痕及疣状突起。质硬,断面类白色或黄白色,皮部狭窄,木部宽广,可见细密的放射状纹理。具烟草气,味微苦,稍麻舌。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为数列至十余列木栓细胞,最外层细胞黄棕色。形成层环明显。木质部占根的大部分,导管数个相聚,有的导管旁有细小筛管群,为木间韧皮部。木薄壁组织及射线有含砂晶细胞。近中心的导管或导管群四周有时围有数层至十余层棕色扁平形木栓化细胞,内含黄棕色分泌物。薄壁细胞充满淀粉粒,有的含草酸钙砂晶。

粉末灰白色。淀粉粒甚多,单粒类圆形或半圆形,直径 3~15 μ m,脐点点状、裂缝状或叉状;复粒由 2~4 分粒组成。草酸钙砂晶多存在于薄壁细胞中。网纹导管直径 17~85 μ m。

(2)取本品细粉 4g,加 85%乙醇 15ml,振摇 15 分钟,滤过,滤液蒸干,加 1%硫酸溶液 2ml,搅拌,滤过,滤液加氨试液使成碱性,再加三氯甲烷 2ml,振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干;残渣加发烟硝酸 5 滴,蒸干,放冷,残渣加乙醇制氢氧化钾试液 3~4 滴与氢氧化钾一小块,即显紫蓝色。

(3)取本品中粉 1g,加浓氨试液-乙醇(1:1)溶液 2ml 湿润,再加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液小心蒸干并加三氯甲烷至 1ml,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品

对照品、氢溴酸东莨菪碱对照品、氢溴酸山莨菪碱对照品和东莨菪内酯对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝白色荧光主斑点(东莨菪内酯)。再依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的四个棕色斑点。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取在120℃干燥至恒重的硫酸阿托品对照品,加水制成每1ml相当于含莨菪碱75 μ g的溶液。

供试品溶液的制备 精密称取本品中粉约0.25g,置具塞锥形瓶内,精密加入枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH4.0)25ml,振摇5分钟,放置过夜,用干燥滤纸滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各2ml,分别置分液漏斗中,各精密加枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH4.0)10ml,再精密加入用上述缓冲液配制的0.04%溴甲酚绿溶液2ml,摇匀,用10ml三氯甲烷振摇提取5分钟,待溶液完全分层后,分取三氯甲烷液,用三氯甲烷湿润的滤纸滤入25ml量瓶中,再用三氯甲烷提取3次,每次5ml,依次滤入量瓶中,并用三氯甲烷洗涤滤纸,滤入量瓶中,加三氯甲烷至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录V A)分别在415nm的波长处测定吸光度,计算,即得。

本品含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计算不得少于0.20%。

【炮制】 除去杂质,洗净,晒干。用时捣碎。

【性味】 甘、微苦,热;有毒。

【功能与主治】 平喘止咳,安神镇惊。用于寒痰喘咳,心悸失眠易惊。

【用法与用量】 0.1~0.2g。

【注意】 不宜多服,以免中毒。青光眼患者禁用。孕妇及前列腺重度肥大者慎用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

【制剂】 华山参片

自然铜

Zirantong

PYRITUM

本品为硫化物类矿物黄铁矿族黄铁矿。主含二硫化铁(FeS_2)。采挖后,除去杂质。

【性状】 本品晶形多为立方体,集合体呈致密块状。表面亮淡黄色,有金属光泽;有的黄棕色或棕褐色,无金属光泽。

具条纹,条痕绿黑色或棕红色。体重,质坚硬或稍脆,易砸碎,断面黄白色,有金属光泽;或断面棕褐色,可见银白色亮星。

【鉴别】 取本品粉末1g,加稀盐酸4ml,振摇,滤过,滤液显铁盐(附录IV)的鉴别反应。

【炮制】 自然铜 除去杂质,洗净,干燥。用时砸碎。

煅自然铜 取净自然铜,照煅法(附录II D)煅至暗红,醋淬至表面呈黑褐色,光泽消失并酥松。

每100kg自然铜,用醋30kg。

【性味与归经】 辛,平。归肝经。

【功能与主治】 散瘀,接骨,止痛。用于跌扑肿痛,筋骨折伤。

【用法与用量】 3~9g,多人丸散服,若入煎剂宜先煎。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

伊贝母

Yibeimu

BULBUS FRITILLARIAE PALLIDIFLORAE

本品为百合科植物新疆贝母 *Fritillaria walujewii* Regel 或伊犁贝母 *Fritillaria pallidiflora* Schrenk 的干燥鳞茎。5~7月间采挖,除去泥沙,晒干,再去须根及外皮。

【性状】 新疆贝母 呈扁球形,高0.5~1.5cm。表面类白色,光滑。外层鳞叶2瓣,月牙形,肥厚,大小相近而紧靠。顶端平展而开裂,基部圆钝,内有较大的鳞片及残茎、心芽各1枚。质硬而脆,断面白色,富粉性。气微,味微苦。

伊犁贝母 呈圆锥形,较大。表面稍粗糙,淡黄白色。外层鳞叶两瓣,心脏形,肥大,一片较大或近等大,抱合。顶端稍尖,少有开裂,基部微凹陷。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色,以淀粉粒为主体。

新疆贝母 淀粉粒单粒广卵形、卵形或贝壳形,直径5~54 μ m,脐点点状、人字状或短缝状,层纹明显;复粒少,由2分粒组成。表皮细胞类长方形,垂周壁微波状弯曲,细胞内含细小草酸钙方晶。气孔不定式,副卫细胞4~6。螺纹导管及环纹导管直径9~56 μ m。

伊犁贝母 淀粉粒单粒广卵形、三角状卵形、贝壳形或不规则圆形,直径约60 μ m,脐点点状、人字状或十字状。导管直径约50 μ m。

(2)取本品粉末5g,加浓氨试液2ml与三氯甲烷20ml,振摇,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取伊贝母对照药材5g,同法制成对照药材溶液。再取西贝母碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2~4 μ l,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-

甲醇-水(8:8:3:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的棕色斑点。

【检查】 总灰分 不得过4.5%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过0.9%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法测定(附录Ⅹ A),用70%乙醇作溶剂,不得少于9.0%。

【性味与归经】 苦、甘,微寒。归肺、心经。

【功能与主治】 清热润肺,化痰止咳。用于肺热咳嗽,干咳少痰,阴虚劳嗽,咳痰带血。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

血 余 炭

Xueyutan

CRINIS CARBONISATUS

本品为人发制成的炭化物。取头发,除去杂质,碱水洗去油垢,清水漂净,晒干,焖煨成炭,放凉。

【性状】 本品呈不规则块状,乌黑光亮,有多数细孔。体轻,质脆。用火烧之有焦发气,味苦。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

【性味与归经】 苦,平。归肝、胃经。

【功能与主治】 止血,化瘀。用于吐血,咯血,衄血,尿血,崩漏下血,外伤出血。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

血 竭

Xuejie

SANGUIS DRACONIS

本品为棕榈科植物麒麟竭 *Daemonorops draco* Bl. 果实渗出的树脂经加工制成。

【性状】 本品略呈类圆四方形或方砖形,表面暗红,有光泽,附有因摩擦而成的红粉。质硬而脆,破碎面红色,研粉为砖红色。气微,味淡。在水中不溶,在热水中软化。

【鉴别】 (1)取本品粉末,置白纸上,用火隔纸烘烤即熔化,但无扩散的油迹,对光照视呈鲜艳的红色。以火燃烧则产生呛鼻的烟气。

(2)取本品粉末约0.1g,加乙醚10ml,密塞,振摇10分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材0.1g,同

法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液及〔含量测定〕项下血竭素高氯酸盐对照品溶液各10~20μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上显相同的橙红色斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

(3)取本品粉末约0.5g,加乙醇10ml,密塞,振摇10分钟,滤过,滤液加稀盐酸5ml,混匀,析出棕黄色沉淀,放置后逐渐凝成棕黑色树脂状物。取树脂状物,用稀盐酸10ml分次充分洗涤,弃去洗液,加20%氢氧化钾溶液10ml,研磨,加三氯甲烷5ml,移置分液漏斗中,振摇,三氯甲烷层显红色,取三氯甲烷层作为供试品溶液。另取血竭对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各10~20μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】 总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

松香 取本品粉末0.1g,置具塞试管中,加石油醚(60~90℃)10ml,振摇数分钟,滤过,取滤液5ml,置另一试管中,加新配制的0.5%醋酸铜溶液5ml,振摇后,静置分层,石油醚层不得显绿色。

醇不溶物 取本品粉末约2g,精密称定,置于已知重量的滤纸筒中,置索氏提取器内,加乙醇200~400ml,回流提取至提取液无色,取出滤纸筒,挥去乙醇,于105℃干燥4小时,精密称定,计算,不得过25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相;检测波长为440nm;柱温40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取血竭素高氯酸盐对照品9mg,置50ml棕色量瓶中,加3%磷酸甲醇溶液使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置5ml棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含血竭素26μg)(血竭素重量=血竭素高氯酸盐重量/1.377)。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,精密称取0.05~0.15g,置具塞试管中,精密加入3%磷酸甲醇溶液10ml,密塞,振摇3分钟,滤过,精密量取续滤液1ml,置5ml棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含血竭素($C_{17}H_{14}O_3$)不得少于1.0%。

【炮制】 除去杂质,打成碎粒或研成细末。

【性味与归经】 甘、咸,平。归心、肝经。

【功能与主治】 祛瘀定痛,止血生肌。用于跌扑折损,内伤瘀痛;外伤出血不止。

【用法与用量】 内服：研末，1~2g，或入丸剂。外用：研末撒或入膏药用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

全 蝎

Quanxie

SCORPIO

本品为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体。春末至秋初捕捉，除去泥沙，置沸水或沸盐水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干。

【性状】 本品头胸部与前腹部呈扁平长椭圆形，后腹部呈尾状，皱缩弯曲，完整者体长约 6cm。头胸部呈绿褐色，前面有 1 对短小的螯肢及 1 对较长大的钳状脚须，形似蟹螯，背面覆有梯形背甲，腹面有足 4 对，均为 7 节，末端各具 2 爪钩；前腹部由 7 节组成，第 7 节色深，背甲上有 5 条隆脊线。背面绿褐色，后腹部棕黄色，6 节，节上均有纵沟，末节有锐钩状毒刺，毒刺下方无距。气微腥，味咸。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录 X A）测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，干燥。

【性味与归经】 辛，平；有毒。归肝经。

【功能与主治】 息风镇痉，攻毒散结，通络止痛。用于小儿惊风，抽搐痉挛，中风口喎，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，偏正头痛，疮疡，瘰癧。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

合 欢 皮

Hehuanpi

CORTEX ALBIZIAE

本品为豆科植物合欢 *Albizia julibrissin* Durazz. 的干燥树皮。夏、秋二季剥取，晒干。

【性状】 本品呈卷曲筒状或半筒状，长 40~80cm，厚 0.1~0.3cm。外表面灰棕色至灰褐色，稍有纵皱纹，有的成浅裂纹，密生明显的椭圆形横向皮孔，棕色或棕红色，偶有突起的横棱或较大的圆形枝痕，常附有地衣斑；内表面淡黄棕色或黄白色，平滑，有细密纵纹。质硬而脆，易折断，断面呈纤维性片状，淡黄棕色或黄白色。气微香，味淡、微涩、稍刺舌，而后喉头有不适感。

【鉴别】 （1）本品粉末灰黄色。石细胞类长圆形、类圆形、长方形、长条形或不规则形，直径 16~58μm，壁较厚，孔沟明显，有的分枝。纤维细长，直径 7~22μm，常成束，周围细胞

含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁不均匀增厚，木化或微木化。草酸钙方晶直径 5~26μm。韧皮薄壁细胞较小，壁稍厚，径向面观纹孔圆形，有的集成纹孔团；切向面观细胞壁略呈连珠状增厚。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取合欢皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 3μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（6：0.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录 IX H 第一法）测定，不得过 10.0%。

总灰分 不得过 6.0%（附录 IX K）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（附录 IX K）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录 X A）测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切丝或块，干燥。

【性味与归经】 甘，平。归心、肝、肺经。

【功能与主治】 解郁安神，活血消肿。用于心神不安，忧郁失眠，肺癰疮肿，跌扑伤痛。

【用法与用量】 6~12g。外用适量，研末调敷。

【贮藏】 置通风干燥处。

合 欢 花

Hehuanhua

FLOS ALBIZIAE

本品为豆科植物合欢 *Albizia julibrissin* Durazz. 的干燥花序。夏季花开放时择晴天采收，及时晒干。

【性状】 本品为头状花序，皱缩成团。总花梗长 3~4cm，有时与花序脱离，黄绿色，有纵纹，被稀疏毛茸。花全体密被毛茸，细长而弯曲，长 0.7~1cm，淡黄色至黄褐色，无花梗或几无花梗。花萼筒状，先端有 5 小齿；花冠筒长约为萼筒的 2 倍，先端 5 裂，裂片披针形；雄蕊多数，花丝细长，黄棕色至黄褐色，下部合生，上部分离，伸出花冠筒外。气微香，味淡。

【鉴别】 （1）本品粉末灰黄色。非腺毛单细胞，长 81~447μm。草酸钙方晶较多，存在于薄壁细胞中，直径 3~31μm。复合花粉粒呈扁球形，为 16 合体，直径 81~146μm，外围 8 个围在四周；单个分体呈类方形或长球形。

（2）取本品粉末 1g，加乙醚 10ml，放置 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取合欢花对照药材，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录

VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 2% (附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定, 不得过 15.0%。

总灰分 不得过 10.0% (附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0% (附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定, 用稀乙醇作溶剂, 不得少于 25.0%。

【性味与归经】 甘, 平。归心、肝经。

【功能与主治】 解郁安神。用于心神不安, 忧郁失眠。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

决 明 子

Juemingzi

SEMEN CASSIAE

本品为豆科植物决明 *Cassia obtusifolia* L. 或小决明 *Cassia tora* L. 的干燥成熟种子。秋季采收成熟果实, 晒干, 打下种子, 除去杂质。

【性状】 决明 略呈菱方形或短圆柱形, 两端平行倾斜, 长 3~7mm, 宽 2~4mm。表面绿棕色或暗棕色, 平滑有光泽。一端较平坦, 另端斜尖, 背腹面各有 1 条突起的棱线, 棱线两侧各有 1 条斜向对称而色较浅的线形凹纹。质坚硬, 不易破碎。种皮薄, 子叶 2, 黄色, 呈“S”形折曲并重叠。气微, 味微苦。

小决明 呈短圆柱形, 较小, 长 3~5mm, 宽 2~3mm。表面棱线两侧各有 1 片宽广的浅黄棕色带。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄棕色。种皮栅状细胞无色或淡黄色, 侧面观细胞 1 列, 呈长方形, 排列稍不平整, 长 42~53 μ m, 壁较厚, 光辉带 2 条, 表面观呈类多角形, 壁稍皱缩。种皮支持细胞表面观呈类圆形, 直径 10~35(55) μ m, 可见两个同心圆圈。角质层碎片厚 11~19 μ m。草酸钙簇晶众多, 多存在于薄壁细胞中, 直径 8~21 μ m。

(2) 取本品粉末 0.5g, 加稀硫酸 20ml 与三氯甲烷 10ml, 煮沸回流 15 分钟, 放冷后, 移入分液漏斗中, 分取三氯甲烷层, 加氢氧化钠试液 10ml, 振摇, 放置, 碱液层显红色。如显棕色, 则分取碱液层加过氧化氢试液 1~2 滴, 再置水浴中加热 4 分钟, 即显红色。

(3) 取本品粉末 1g, 加甲醇 10ml, 浸渍 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 置水浴上加热 30 分钟, 立即冷却, 用乙醚提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄

素对照品、大黄酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙色荧光斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

【检查】 总灰分 不得过 5.0% (附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(85:15)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取大黄酚对照品适量, 加无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 置水浴上加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 蒸干, 加 10% 盐酸溶液 30ml, 置水浴中加热水解 1 小时, 立即冷却, 用三氯甲烷振摇提取 4 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣用无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)不得少于 0.080%。

【炮制】 决明子 除去杂质, 洗净, 干燥。用时捣碎。

炒决明子 取净决明子, 照清炒法(附录 II D)炒至微有香气。用时捣碎。

【性味与归经】 甘、苦、咸, 微寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 清热明目, 润肠通便。用于目赤涩痛, 羞明多泪, 头痛眩晕, 目暗不明, 大便秘结。

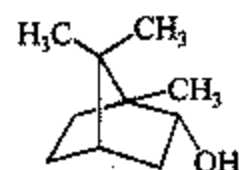
【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处。

冰 片(合成龙脑)

Bingpian

BORNEOLUM SYNTHETICUM



$C_{10}H_{18}O$ 154.25

【性状】 本品为无色透明或白色半透明的片状松脆结晶; 气清香, 味辛、凉, 具挥发性, 点燃发生浓烟, 并有带光的火焰。

本品在乙醇、三氯甲烷或乙醚中易溶,在水中几乎不溶。

熔点 应为 205~210℃(附录Ⅶ C)。

【鉴别】 (1)取本品 10mg,加乙醇数滴使溶解,加新制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,即显紫色。

(2)取本品 3g,加硝酸 10ml,即产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水 20ml,振摇,滤过,滤渣用水洗净后,有樟脑臭。

【检查】 pH 值 取本品 2.5g,研细,加水 25ml,振摇,滤过,分取滤液两份,每份 10ml,一份加甲基红指示液 2 滴,另一份加酚酞指示液 2 滴,均不得显红色。

不挥发物 取本品 10g,置称定重量的蒸发皿中,置水浴上加热挥发后,在 105℃干燥至恒重,遗留残渣不得过 3.5mg (0.035%)。

水分 取本品 1g,加石油醚 10ml,振摇使溶解,溶液应澄清。

重金属 取本品 2g,加乙醇 23ml 溶解后,加稀醋酸 2ml,依法检查(附录Ⅸ E 第一法),含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 1g,加氢氧化钙 0.5g 与水 2ml,混匀,置水浴上加热使本品挥发后,放冷,加盐酸中和,再加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml,依法检查(附录Ⅸ F),含砷量不得过百万分之二。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 140℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 1900。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 50mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1μl,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 50mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,用内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含龙脑($C_{10}H_{18}O$)不得少于 55.0%。

【性味与归经】 辛、苦,微寒。归心、脾、肺经。

【功能与主治】 开窍醒神,清热止痛。用于热病神昏、惊厥,中风痰厥,气郁暴厥,中恶昏迷,目赤,口疮,咽喉肿痛,耳道流脓。

【用法与用量】 0.15~0.3g,入丸散用。外用研粉点敷患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封,置凉处。

关 黄 柏

Guanhuangbo

CORTEX PHELLODENDRI AMURENSIS

本品为芸香科植物黄檗 *Phellodendron amurense* Rupr.

的干燥树皮。剥取树皮,除去粗皮,晒干。

【性状】 本品呈板片状或浅槽状,长宽不一,厚 2~4mm。外表面黄绿色或淡棕黄色,较平坦,有不规则的纵裂纹,皮孔痕小而少见,偶有灰白色的粗皮残留;内表面黄色或黄棕色。体轻,质较硬,断面纤维性,有的呈裂片状分层,鲜黄色或黄绿色。气微,味极苦,嚼之有黏性。

【鉴别】 (1)本品粉末绿黄色或黄色。纤维鲜黄色,直径 16~38μm,常成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维;含晶细胞壁木化增厚。石细胞鲜黄色,类圆形或纺锤形,直径 35~80μm,有的呈分枝状,壁厚,层纹明显。草酸钙方晶直径约 24μm。

(2)取本品粉末 0.1g,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,加甲醇至约 5ml,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 8.5%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(50:50)(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取在 100℃干燥 5 小时的盐酸小檗碱对照品适量,加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)不得少于 0.60%。

【炮制】 关黄柏 除去杂质,喷淋清水,润透,切丝,干燥。

盐关黄柏 取关黄柏丝,照盐水炙法(附录Ⅱ D)炒干。

关黄柏炭 取关黄柏丝,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面焦黑色。

【性味与归经】 苦,寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 清热燥湿，泻火除蒸，解毒疗疮。用于湿热泻痢，黄疸，带下，热淋，脚气，痿痹，骨蒸劳热，盗汗，遗精，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。盐黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺，盗汗骨蒸。

【用法与用量】 3~12g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

灯 心 草

Dengxincao

MEDULLA JUNCII

本品为灯心草科植物灯心草 *Juncus effusus* L. 的干燥茎髓。夏末至秋季割取茎，晒干，取出茎髓，理直，扎成小把。

【性状】 本品呈细圆柱形，长达90cm，直径0.1~0.3cm。表面白色或淡黄白色，有细纵纹。体轻，质软，略有弹性，易拉断，断面白色。气微，无味。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。全部为星状薄壁细胞，彼此以星芒相接，形成大的三角形或四边形气腔，星芒4~8，长5~51μm，宽5~12μm，壁稍厚，有的可见细小纹孔，星芒相接的壁菲薄，有的可见1~2个念珠状增厚。

(2)取本品粉末1g，加甲醇100ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚2ml洗涤，弃去乙醚液，加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液3~5μl和对照药材溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(10:7)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸乙醇试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 取本品0.5g，照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过11.0%。

【浸出物】 取本品0.5g，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于5.0%。

【炮制】 灯心草 除去杂质，剪段。

灯心炭 取净灯心草，照煅炭法(附录II D)制炭。

【性味与归经】 甘、淡，微寒。归心、肺、小肠经。

【功能与主治】 清心火，利小便。用于心烦失眠，尿少涩痛，口舌生疮。

【用法与用量】 1~3g。

【贮藏】 置干燥处。

灯盏细辛(灯盏花)

Dengzhanxixin

HERBA ERIGERONTIS

本品为菊科植物短葶飞蓬 *Erigeron breviscapus* (Vant.) Hand. - Mazz. 的干燥全草。夏、秋二季采挖，除去杂质，晒干。

【性状】 本品长15~25cm。根茎长1~3cm，直径0.2~0.5cm；表面凹凸不平，着生多数圆柱形细根，直径约0.1cm，淡褐色至黄褐色。茎圆柱形，长14~22cm，直径0.1~0.2cm；黄绿色至淡棕色，具细纵棱线，被白色短柔毛；质脆，断面黄白色，有髓或中空。基生叶皱缩、破碎，完整者展平后呈倒卵状披针形、匙形、阔披针形或阔倒卵形，长1.5~9cm，宽0.5~1.3cm；黄绿色，先端钝圆，有短尖，基部渐狭，全缘；茎生叶互生，披针形，基部抱茎。头状花序顶生。瘦果扁倒卵形。气微香，味微苦。

【鉴别】 (1)本品叶的表面观：表皮细胞壁波状弯曲，有角质线纹，气孔不定式。非腺毛1~8细胞，长约180~560μm。腺毛头部1~4细胞，柄1至多细胞。

(2)取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过15.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液(40:60)为流动相；检测波长为335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取野黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流至提取液无绿色，弃去三氯甲烷液，药渣挥去溶剂，连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，放置1小时，水浴中加热回流1小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25ml，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含野黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)不得少于0.30%。

【性味】 辛、微苦，温。归心、肝经。

【功能与主治】祛风散寒，活血通络止痛。用于风寒湿痹痛，中风瘫痪，胸痹心痛，牙痛，感冒。

【用法与用量】9~15g。研末煮鸡蛋服。外用适量。

【贮藏】置干燥处。

安息香

Anxixiang

BENZOINUM

本品为安息香科植物白花树 *Styrax tonkinensis* (Pierre) Craib ex Hart. 的干燥树脂。树干经自然损伤或于夏、秋二季割裂树干，收集流出的树脂，阴干。

【性状】本品为不规则的小块，稍扁平，常黏结成团块。表面橙黄色，具蜡样光泽（自然出脂）；或为不规则的圆柱状、扁平块状。表面灰白色至淡黄白色（人工割脂）。质脆，易碎，断面平坦，白色，放置后逐渐变为淡黄棕色至红棕色。加热则软化熔融。气芳香，味微辛，嚼之有沙粒感。

【鉴别】（1）取本品约0.25g，置干燥试管中，缓缓加热，即发生刺激性香气，并产生多数棱柱状结晶的升华物。

（2）取本品约0.1g，加乙醇5ml，研磨，滤过，滤液加5%三氯化铁乙醇溶液0.5ml，即显亮绿色，后变为黄绿色。

【检查】干燥失重 取本品粗粉，置硫酸减压干燥器内，干燥至恒重，减失重量不得过2.0%（附录IX G）。

总灰分 不得过0.50%（附录IX K）。

醇中不溶物 精密称取本品细粉2.5g，置索氏提取器中，用乙醇浸出，至醇溶性物质全部被浸出为止，残渣在100℃干燥至恒重，计算供试品中所含乙醇中不溶物，不得过2.0%。

【含量测定】取本品粉末约1.5g，精密称定，置锥形瓶中，加乙醇制氢氧化钾滴定液（0.5mol/L）25ml，加热回流1.5小时，在水浴上除去乙醇，残渣加热水50ml，使均匀散裂，放冷，加水150ml与硫酸镁溶液（1→20）50ml，搅匀，静置10分钟后，抽气滤过，滤渣用水20ml洗涤，合并洗液与滤液，加盐酸使成酸性后，移置分液漏斗中，用乙醚分次振摇提取4次（50ml，40ml，30ml，30ml），合并乙醚液，用碳酸氢钠溶液（1→20）分次用力振摇提取5次（20ml，20ml，10ml，10ml，10ml），每次分出的水液均用同一的乙醚20ml洗涤，合并水液，加盐酸使成酸性，再用乙醚分次振摇提取4次（30ml，20ml，10ml，10ml），合并乙醚液，置称定重量的烧瓶中，放置，待大部分的乙醚挥发，转动烧瓶，使残渣均匀散布在烧瓶内壁，置硫酸减压干燥器中干燥至恒重，精密称定，算出供试品中含有的量（%），再根据供试品的水分与乙醇中不溶物含量，改算成醇溶性浸出物的干燥品中含有的量（%），即为总香脂酸含量。

本品含总香脂酸以醇溶性浸出物的干燥品计算，不得少于30.0%。

【性味与归经】辛、苦、平。归心、脾经。

【功能与主治】开窍清神，行气活血，止痛。用于中风痰厥，气郁暴厥，中恶昏迷，心腹疼痛，产后血晕，小儿惊风。

【用法与用量】0.6~1.5g，多人丸散用。

【贮藏】置阴凉干燥处。

防己

Fangji

RADIX STEPHANIAE TETRANDRAE

本品为防己科植物粉防己 *Stephania tetrandra* S. Moore 的干燥根。秋季采挖，洗净，除去粗皮，晒至半干，切段，个大者再纵切，干燥。

【性状】本品呈不规则圆柱形、半圆柱形或块状，多弯曲，长5~10cm，直径1~5cm。表面淡灰黄色，在弯曲处常有深陷横沟而成结节状的瘤块样。体重，质坚实，断面平坦，灰白色，富粉性，有排列较稀疏的放射状纹理。气微，味苦。

【鉴别】（1）本品横切面：木栓层有时残存。栓内层散有石细胞群，常切向排列。韧皮部较宽。形成层成环。木质部占大部分，射线较宽；导管稀少，呈放射状排列；导管旁有木纤维。薄壁细胞充满淀粉粒，并可见细小杆状草酸钙结晶。

（2）取本品粉末1g，加乙醇15ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品，加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（6：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法（附录IX H 第一法）测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%（附录IX K）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录X A）测定，用甲醇作溶剂，不得少于5.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（附录VI B）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-甲醇-水-冰醋酸（40：30：30：1）（每100ml含十二烷基磺酸钠0.41g）为流动相，检测波长为280nm。理论板数按粉防己碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取粉防己碱和防己诺林碱对照品适

量,精密称定,加甲醇制成每1ml分别含粉防己碱0.1mg、防己诺林碱0.05mg的混合溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,精密加入2%盐酸甲醇溶液25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用2%盐酸甲醇溶液补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含粉防己碱($C_{38}H_{42}N_2O_6$)和防己诺林碱($C_{37}H_{40}N_2O_6$)的总量不得少于1.6%。

【炮制】 防己片 除去杂质,稍浸,洗净,润透,切厚片,干燥。

本品为类圆形或破碎的厚片,周边色较深,切面灰白色,粉性,有稀疏的放射状纹理。气微,味苦。照上述〔鉴别〕(2)项下试验,应显相同的结果;照上述〔含量测定〕项下的方法测定,含粉防己碱($C_{38}H_{42}N_2O_6$)与防己诺林碱($C_{37}H_{40}N_2O_6$)的总量不得少于1.4%。

【性味与归经】 苦,寒。归膀胱、肺经。

【功能与主治】 利水消肿,祛风止痛。用于水肿脚气,小便不利,湿疹疮毒,风湿痹痛;高血压。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

防 风

Fangfeng

RADIX SAPOSHNIKOVIAE

本品为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 的干燥根。春、秋二季采挖未抽花茎植株的根,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈长圆锥形或长圆柱形,下部渐细,有的略弯曲,长15~30cm,直径0.5~2cm。表面灰棕色,粗糙,有纵皱纹、多数横长皮孔样突起及点状的细根痕。根头部有明显密集的环境纹,有的环境纹上残存棕褐色毛状叶基。体轻,质松,易折断,断面不平坦,皮部浅棕色,有裂隙,木部浅黄色。气特异,味微甘。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为5~30列细胞。栓内层窄,有较大的椭圆形油管。韧皮部较宽,有多数类圆形油管,周围分泌细胞4~8个,管内可见金黄色分泌物;射线多弯曲,外侧常成裂隙。形成层明显。木质部导管甚多,呈放射状排列。根头处有髓,薄壁组织中偶见石细胞。

粉末淡棕色。油管直径17~60μm,充满金黄色分泌物。叶基维管束常伴有纤维束。网纹导管直径14~85μm。石细胞少见,黄绿色,长圆形或类长方形,壁较厚。

(2)取本品粉末1g,加丙酮20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过6.5%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(40:60)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取升麻素苷对照品及5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量,分别加甲醇制成每1ml各含60μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇10ml,称定重量,水浴回流2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液各3μl与供试品溶液2μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含升麻素苷($C_{22}H_{27}O_{11}$)和5-O-甲基维斯阿米醇苷($C_{22}H_{28}O_{10}$)的总量不得少于0.24%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 辛、甘,温。归膀胱、肝、脾经。

【功能与主治】 解表祛风,胜湿,止痉。用于感冒头痛,风湿痹痛,风疹瘙痒,破伤风。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

红 大 戟

Hongdaji

RADIX KNOXIAE

本品为茜草科植物红大戟 *Knoxia valerianoides* Thorel et Pitard 的干燥块根。秋、冬二季采挖,除去须根,洗净,置沸水中略烫,干燥。

【性状】 本品略呈纺锤形,偶有分枝,稍弯曲,长3~

10cm,直径0.6~1.2cm。表面红褐色或红棕色,粗糙,有扭曲的纵皱纹。上端常有细小的茎痕。质坚实,断面皮部红褐色,木部棕黄色。气微,味甘、微辛。

【鉴别】(1)本品横切面:木栓细胞数列。韧皮部宽广。形成层成环。木质部导管束断续径向排列,近形成层处者由数列导管组成,渐向内呈单列或单个散在。射线较宽。薄壁组织中散存含草酸钙针晶束的黏液细胞及含红棕色物的分泌细胞。

(2)取本品粉末1g,置试管中,加水10ml,煮沸10分钟,滤过,滤液加氢氧化钠试液1滴,显樱红色,再滴加盐酸酸化后,变为橙黄色。

(3)取本品粉末3g,加甲醇30ml,浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,加热回流30分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取红大戟对照药材3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【炮制】除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】苦,寒;有小毒。归肺、脾、肾经。

【功能与主治】泻水逐饮,攻毒消肿散结。用于胸腹积水,二便不利,痈肿疮毒,瘰疬痰核。

【用法与用量】1.5~3g。

【贮藏】置阴凉干燥处。

红 花

Honghua

FLOS CARTHAMI

本品为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* L. 的干燥花。夏季花由黄变红时采摘,阴干或晒干。

【性状】本品为不带子房的管状花,长1~2cm。表面红黄色或红色。花冠筒细长,先端5裂,裂片呈狭条形,长5~8mm;雄蕊5,花药聚合成筒状,黄白色;柱头长圆柱形,顶端微分叉。质柔软。气微香,味微苦。

【鉴别】(1)本品粉末橙黄色。花冠、花丝、柱头碎片多见,有长管状分泌细胞,常位于导管旁,直径约至66 μ m,含黄棕色至红棕色分泌物。花冠裂片顶端表皮细胞外壁突起呈短绒毛状。柱头及花柱上部表皮细胞分化成圆锥形单细胞毛,先端尖或稍钝。花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形,直径约至60 μ m,具3个萌发孔,外壁有齿状突起。草酸钙方晶存在于薄壁细胞中,直径2~6 μ m。

(2)取本品粉末0.5g,加80%丙酮溶液5ml,密塞,振摇15分钟,静置,吸取上清液,作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】杂质 不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过15.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

吸光度 红色素 取本品,置硅胶干燥器中干燥24小时,研成细粉,取约0.25g,精密称定,置锥形瓶中,加80%丙酮溶液50ml,连接冷凝器,置50℃水浴上温浸90分钟,放冷,用3号垂熔玻璃漏斗滤过,收集滤液于100ml量瓶中,用80%丙酮溶液25ml分次洗涤,洗液并入量瓶中,加80%丙酮溶液至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在518nm的波长处测定吸光度,不得低于0.20。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下冷浸法(附录X A)测定,不得少于30.0%。

【含量测定】羟基红花黄色素A 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液(26:2:72)为流动相;检测波长为403nm。理论板数按羟基红花黄色素A峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取羟基红花黄色素A对照品适量,加25%甲醇制成每1ml中含0.13mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入25%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用25%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含羟基红花黄色素A($C_{27}H_{30}O_{15}$)不得少于1.0%。

山柰素 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(52:48)为流动相;检测波长为367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取山柰素对照品适量,加甲醇制成每1ml含9 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液15ml,置平底烧瓶中,加盐酸溶液(15→37)5ml,摇

匀,置水浴中加热水解 30 分钟,立即冷却,转移至 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含山柰素($C_{15}H_{10}O_6$)不得少于 0.050%。

【性味与归经】 辛,温。归心、肝经。

【功能与主治】 活血通经,散瘀止痛。用于经闭,痛经,恶露不行,癥瘕痞块,跌扑损伤,疮疡肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

红 芪

Hongqi

RADIX HEDYSARI

本品为豆科植物多序岩黄芪 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. 的干燥根。春、秋二季采挖,除去须根及根头,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,少有分枝,上端略粗,长 10~50cm,直径 0.6~2cm。表面灰红棕色,有纵皱纹、横长皮孔样突起及少数支根痕,外皮易脱落,剥落处淡黄色。质硬而韧,不易折断,断面纤维性,并显粉性,皮部黄白色,木部淡黄棕色,射线放射状,形成层环浅棕色。气微,味微甜,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为 6~8 列细胞。栓内层狭窄,外侧有 2~4 列厚角细胞。韧皮部较宽,外侧有裂隙,纤维成束散在,纤维壁厚,微木化;韧皮射线外侧常弯曲。形成层成环。木质部导管单个散在或 2~3 个相聚,其周围有木纤维。纤维束周围的薄壁细胞含草酸钙方晶。

粉末黄棕色。纤维成束,直径 5~22 μ m,壁厚,微木化,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁不均匀增厚。草酸钙方晶直径 7~14 μ m,长约至 22 μ m。具缘纹孔导管直径至 145 μ m。淀粉粒单粒类圆形或卵圆形,直径 2~19 μ m;复粒由 2~8 分粒组成。

(2)取本品粉末 5g,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)80ml,加热回流 4 小时,提取液移置分液漏斗中,用 1%碳酸钾溶液振摇提取 3 次(20ml,20ml,10ml),合并碳酸钾液,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,再用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红芪对照药材 5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验。吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-苯(3:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛

硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的桃红色斑点。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 45%乙醇作溶剂,不得少于 30.0%。

【炮制】 除去杂质,大小分开,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘,温。归肺、脾经。

【功能与主治】 补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,血虚萎黄,内热消渴,慢性肾炎蛋白尿,糖尿病。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

炙 红 芪

Zhihongqi

RADIX HEDYSARI PRAEPARATA CUM
MELLE

本品为红芪的炮制加工品。

【制法】 取红芪片,照蜜炙法(附录 II D)炒至不粘手。

【性状】 本品为圆形或椭圆形厚片,直径 0.4~1.5cm,厚 0.2~0.3cm。外表皮红棕色,略有光泽,可见纵皱纹及残留少数支根痕。切片表面多具曲折裂隙,皮部浅黄色,形成层环浅棕色,木质部浅黄棕色至浅棕色,可见放射状纹理。具蜜香气,味甜,略带黏性,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品粉末 7g,照红芪项下的〔鉴别〕(2)项试验,显相同的结果。

【浸出物】 照红芪〔浸出物〕项下测定法测定,不得少于 40.0%。

【性味与归经】 同红芪。

【功能与主治】 补中益气。用于气虚乏力,食少便溏。

【用法与用量】 【贮藏】 同红芪。

红 豆 蔻

Hongdoukou

FRUCTUS GALANGAE

本品为姜科植物大高良姜 *Alpinia galanga* Willd. 的干燥成熟果实。秋季果实变红时采收,除去杂质,阴干。

【性状】 本品呈长球形,中部略细,长 0.7~1.2cm,直径 0.5~0.7cm。表面红棕色或暗红色,略皱缩,顶端有黄白色管状宿萼,基部有果梗痕。果皮薄,易破碎。种子 6,扁圆形或三角状多面形,黑棕色或红棕色,外被黄白色膜质假种皮,

胚乳灰白色。气香，味辛辣。

【鉴别】(1)种子横切面，假种皮细胞4~7列，圆形或切向延长，壁稍厚。种皮的外层为1~5列非木化厚壁纤维，呈圆形或多角形，直径13~45 μ m，其下为1列扁平的黄棕色或深棕色色素细胞；油细胞1列，方形或长方形，直径16~54 μ m；色素层细胞3~5列，含红棕色物；内种皮为1列栅状厚壁细胞，长约65 μ m，宽约30 μ m，黄棕色或红棕色，内壁及靠内方的侧壁极厚，胞腔偏外侧，内含硅质块。外胚乳细胞充满淀粉粒团，偶见草酸钙小方晶。内胚乳细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

(2)取本品粉末1g，加乙醚20ml，超声处理10分钟，滤过，残渣再加乙醚10ml洗涤一次，滤过，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取红豆蔻种子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5~10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显三个相同颜色的荧光斑点。喷以5%香草醛硫酸溶液。在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显三个相同颜色的斑点。

【含量测定】取本品种子，照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品种子含挥发油不得少于0.40%(ml/g)。

【炮制】除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】辛，温。归脾、肺经。

【功能与主治】燥湿散寒，醒脾消食。用于脘腹冷痛，食积胀满，呕吐泄泻，饮酒过多。

【用法与用量】3~6g。

【贮藏】置阴凉干燥处。

红 参

Hongshen

RADIX ET RHIZOMA GINSENG RUBRA

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的栽培品经蒸制后的干燥根及根茎。秋季采挖，洗净，蒸制后，干燥。

【性状】主根呈纺锤形、圆柱形或扁方柱形，长3~10cm，直径1~2cm。表面半透明，红棕色，偶有不透明的暗黄褐色斑块，具纵沟、皱纹及细根痕；上部有时具断续的不明显环纹；下部有2~3条扭曲交叉的支根，并带弯曲的须根或仅具须根残迹。根茎(芦头)长1~2cm，上有数个凹窝状茎痕(芦碗)，有的带有1~2条完整或折断的不定根(芦)。质硬而脆，断面平坦，角质样。气微香而特异，味甘、微苦。

【鉴别】(1)照人参项下的〔鉴别〕(1)项试验，除淀粉粒糊化轮廓模糊外，其他特征应相同。

(2)照人参项下的〔鉴别〕(2)项试验，应显相同的结果。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过12.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rg₁峰计算应不低于6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb₁对照品，加甲醇制成每1ml中分别含0.5mg、0.3mg、0.5mg的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流3小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中，精密加入水饱和正丁醇50ml，密塞，放置过夜，超声处理(功率250W，频率50kHz)30分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含人参皂苷Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量不得少于0.25%，人参皂苷Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)不得少于0.20%。

【炮制】润透，切薄片，干燥，用时粉碎或捣碎。

【性味与归经】甘、微苦，温。归脾、肺、心经。

【功能与主治】大补元气，复脉固脱，益气摄血。用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心源性休克。

【用法与用量】3~9g。

【注意】不宜与藜芦同用。

【贮藏】置阴凉干燥处，密闭，防蛀。

红 粉

Hongfen

HYDRARGYRI OXYDUM RUBRUM

本品为红氧化汞(HgO)。

【性状】本品为橙红色片状或粉状结晶，片状的一面光

滑略具光泽,另一面较粗糙。粉末橙色。质硬,性脆;气微;遇光颜色逐渐变深。

【鉴别】 取本品 0.5g,加水 10ml,搅匀,缓缓滴加适量的盐酸溶解,溶液显汞盐(附录Ⅳ)的鉴别反应。

【检查】 亚汞化合物 取本品 0.5g,加稀盐酸 25ml,溶解后,溶液只许显微浊。

氯化物 取本品 0.5g,加水适量与硝酸 3ml,溶解后,加水稀释使至约 40ml,依法检查(附录Ⅸ C)。如显浑浊,与标准氯化钠溶液 3ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.006%)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加稀硝酸 25ml 溶解后,加水 80ml 与硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 10.83mg 的氧化汞(HgO)。

本品含氧化汞(HgO)不得少于 99.0%。

【性味】 辛,热;有大毒。

【功能与主治】 拔毒,除脓,去腐,生肌。用于痈疽疮疖,梅毒下疳,一切恶疮,肉暗紫黑,腐肉不去,窦道瘰管,脓水淋漓,久不收口。

【用法与用量】 外用适量,研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻。

【注意】 本品有毒,只可外用,不可内服。外用亦不宜久用。

【贮藏】 置干燥处,遮光,密闭。

红 景 天

Hongjingtian

RADIX ET RHIZOMA RHODIOLAE CRENULATAE

本品为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根及根茎。秋季花茎凋枯后采挖,除去粗皮,洗净,晒干。

【性状】 本品根茎呈圆柱形,粗短,略弯曲,少数有分枝,长 5~20cm,直径 2.9~4.5cm。表面棕色或褐色,粗糙有褶皱,剥开外表皮有一层膜质黄色表皮且具粉红色花纹;宿存部分老花茎,花茎基部被三角形或卵形膜质鳞片;节间不规则,断面粉红色至紫红色,有一环纹,质轻,疏松。主根呈圆柱形,粗短,长约 20cm,上部直径约 1.5cm,侧根长 10~30cm;断面橙红色或紫红色,有时具裂隙。气芳香,味微苦涩,后甜。

【鉴别】 (1)本品根横切面:木栓层 5~8 列细胞,栓内层细胞椭圆形、类圆形。中柱占极大部分,有多数维管束排列成 2~4 轮环,外轮维管束较大,为外韧型;内侧 2~3 轮维管束渐小,为周木型。

根茎横切面:老根茎有 2~3 条木栓层带,嫩根茎无木栓层带。中柱占根茎的大部分,散生维管束,最外侧有外韧型维

管束,放射状排列成环。韧皮部较狭窄,木质部导管 5 至数个相聚,稀疏排列。射线 2~4 列细胞。内侧为周木型维管束,星状排列。薄壁细胞含有棕色分泌物。髓部宽广,散生维管束。

(2)照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取〔含量测定〕项下的对照品溶液及供试品溶液各 10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水(6:3:1:1)的下层溶液为展开剂,展开,展距 18cm,取出,晾干,置碘蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 70%乙醇作溶剂,不得少于 22.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(15:85)为流动相,检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取红景天苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 10ml,密塞,摇匀,称定重量,超声处理 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含红景天苷($C_{14}H_{20}O_7$)不得少于 0.50%。

【炮制】 除去须根、杂质,切片,晒干。

【性味与归经】 甘、苦、平。归肺、心经。

【功能与主治】 益气活血,通脉平喘。用于气虚血瘀,胸痹心痛,中风偏瘫,倦怠气喘。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

麦 冬

Maidong

RADIX OPHIOPOGONIS

本品为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker-Gawl. 的干燥块根。夏季采挖,洗净,反复暴晒、堆置,至七八成干,除去须根,干燥。

【性状】 本品呈纺锤形,两端略尖,长 1.5~3cm,直径

0.3~0.6cm。表面黄白色或淡黄色,有细纵纹。质柔韧,断面黄白色,半透明,中柱细小。气微香,味甘、微苦。

【鉴别】(1)本品横切面:表皮细胞1列,根被为3~5列木化细胞。皮层宽广,散有含草酸钙针晶束的黏液细胞,有的针晶直径至10 μ m;内皮层细胞壁均匀增厚,木化,有通道细胞,外侧为1列石细胞,其内壁及侧壁增厚,纹孔细密。中柱较小,韧皮部束16~22个,木质部由导管、管胞、木纤维以及内侧的木化细胞连结成环层。髓小,薄壁细胞类圆形。

(2)取本品2g,剪碎,加三氯甲烷-甲醇(7:3)混合溶液20ml,浸泡3小时,超声处理30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-甲醇-冰醋酸(80:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过18.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过0.8%(附录IX K)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,不得少于60.0%。

【炮制】除去杂质,洗净,润透,轧扁,干燥。

【性味与归经】甘、微苦,微寒。归心、肺、胃经。

【功能与主治】养阴生津,润肺清心。用于肺燥干咳。虚劳咳嗽,津伤口渴,心烦失眠,内热消渴,肠燥便秘;咽白喉。

【用法与用量】6~12g。

【贮藏】置阴凉干燥处,防潮。

麦 芽

Maiya

FRUCTUS HORDEI GERMINATUS

本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 的成熟果实经发芽干燥而得。将麦粒用水浸泡后,保持适宜温、湿度,待幼芽长至约0.5cm时,晒干或低温干燥。

【性状】本品呈梭形,长8~12mm,直径3~4mm。表面淡黄色,背面为外稃包围,具5脉;腹面为内稃包围。除去内外稃后,腹面有1条纵沟;基部胚根处生出幼芽及须根,幼芽长披针状条形,长约0.5cm。须根数条,纤细而弯曲。质硬,断面白色,粉性。无臭,味微甘。

【鉴别】取本品10g,研碎,加无水乙醇30ml,超声处理40分钟,滤过,滤液加50%氢氧化钾溶液1ml,加热回流15

分钟,置冰浴中冷却5分钟,移置分液漏斗中,用水20ml分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用石油醚(30~60℃)振摇提取3次,每次10ml,合并石油醚层,置45℃水浴上挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦芽对照药材10g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含15%硝酸的50%乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】出芽率 取本品10g,照药材取样法(附录II A),取对角两份供试品,检查出芽粒数与总粒数,计算出芽率(%)。

本品出芽率不得少于85%。

【炮制】麦芽 除去杂质。

炒麦芽 取净麦芽,照清炒法(附录II D)炒至棕黄色,放凉,筛去灰屑。

焦麦芽 取净麦芽,照清炒法(附录II D)炒至焦褐色,放凉,筛去灰屑。

【性味与归经】甘,平。归脾、胃经。

【功能与主治】行气消食,健脾开胃,退乳消胀。用于食积不消,脘腹胀痛,脾虚食少,乳汁郁积,乳房胀痛,妇女断乳。生麦芽健脾和胃,疏肝行气。用于脾虚食少,乳汁郁积。炒麦芽行气消食回乳。用于食积不消,妇女断乳。焦麦芽消食化滞。用于食积不消,脘腹胀痛。

【用法与用量】9~15g;回乳炒用60g。

【贮藏】置通风干燥处,防蛀。

远 志

Yuanzhi

RADIX POLYGALAE

本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 的干燥根。春、秋二季采挖,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】本品呈圆柱形,略弯曲,长3~15cm,直径0.3~0.8cm。表面灰黄色至灰棕色,有较密并深陷的横皱纹、纵皱纹及裂纹,老根的横皱纹较密更深陷,略呈结节状。质硬而脆,易折断,断面皮部棕黄色,木部黄白色,皮部易与木部剥离。气微,味苦、微辛,嚼之有刺喉感。

【鉴别】(1)本品横切面:木栓细胞10余列。栓内层为20余列薄壁细胞,有切向裂隙。韧皮部较宽广,常现径向裂隙。形成层成环。木质部发达,均木化,射线宽1~3列细胞。薄壁细胞大多含脂肪油滴;有的含草酸钙簇晶及方晶。

(2)取本品粉末 1g,加盐酸无水乙醇溶液(10→100) 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液加水 30ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取远志对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 6.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%(附录 IX K)。

【浸出物】 取本品粗粉约 4g,称定重量,置锥形瓶中加入石油醚(30~60℃)40ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣用适量石油醚(30~60℃)洗涤,弃去石油醚液,药渣挥干,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 70%乙醇作溶剂,不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(70:30)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按远志酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取远志酸对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,浸渍 30 分钟,加热回流 5 小时,提取液蒸干,残渣加 10%盐酸溶液 20ml,微热使溶解,水浴中水解 2 小时,取出,放冷,滤过,沉淀用水洗涤至中性,残渣加甲醇溶解并转移至 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含远志酸($C_{29}H_{44}O_6$)不得少于 0.70%。

【炮制】 远志 除去杂质,略洗,润透,切段,干燥。

制远志 取甘草,加适量水煎汤,去渣,加入净远志,用文火煮至汤吸尽,取出,干燥。

每 100kg 远志,用甘草 6kg。

【性味与归经】 苦、辛,温。归心、肾、肺经。

【功能与主治】 安神益智,祛痰,消肿。用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸、神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

【制剂】 远志流浸膏

赤小豆

Chixiaodou

SEMEN PHASEOLI

本品为豆科植物赤小豆 *Phaseolus calcaratus* Roxb. 或赤豆 *Phaseolus angularis* Wight 的干燥成熟种子。秋季果实成熟而未开裂时拔取全株,晒干,打下种子,除去杂质,再晒干。

【性状】 赤小豆 呈长圆形而稍扁,长 5~8mm,直径 3~5mm。表面紫红色,无光泽或微有光泽;一侧有线形突起的种脐,偏向一端,白色,约为全长 2/3,中间凹陷成纵沟;另侧有 1 条不明显的棱脊。质硬,不易破碎。子叶 2,乳白色。气微,味微甘。

赤豆 呈短圆柱形,两端较平截或钝圆,直径 4~6mm。表面暗棕红色,有光泽,种脐不突起。

【鉴别】 本品横切面:赤小豆 种皮表皮为 1 列栅状细胞,种脐处 2 列,细胞内含淡红棕色物,光辉带明显。支柱细胞 1 列,呈哑铃状,其下为 10 列薄壁细胞,内侧细胞呈颓废状。子叶细胞含众多淀粉粒,并含有细小草酸钙方晶和簇晶。种脐部位栅状细胞的外侧有种阜,内侧有管胞岛,椭圆形,细胞壁网状增厚,其两侧为星状组织,细胞呈星芒状,有大型细胞间隙。

赤豆 子叶细胞偶见细小草酸钙方晶,不含簇晶。

【性味与归经】 甘、酸,平。归心、小肠经。

【功能与主治】 利水消肿,解毒排脓。用于水肿胀满,脚气肢肿,黄疸尿赤,风湿热痹,痈肿疮毒,肠痈腹痛。

【用法与用量】 9~30g。外用适量,研末调敷。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

赤石脂

Chishizhi

HALLOYSITUM RUBRUM

本品为硅酸盐类矿物多水高岭石族多水高岭石,主含四水硅酸铝 $[Al_4(Si_4O_{10})(OH)_8 \cdot 4H_2O]$ 。采挖后,除去杂质。

【性状】 本品为块状集合体,呈不规则的块状。粉红色、红色至紫红色,或有红白相间的花纹。质软,易碎,断面有的具蜡样光泽。吸水性很强。具黏土气,味淡,嚼之无沙粒感。

【炮制】 赤石脂 除去杂质,打碎或研细粉。

煅赤石脂 取赤石脂细粉,用醋调匀,搓条,切段,干燥,照明煅法(附录 II D)煅至红透。用时捣碎。

【性味与归经】 甘、酸、涩,温。归胃、大肠经。

【功能与主治】 涩肠,止血,生肌敛疮。用于久泻久痢,大便出血,崩漏带下;外治疮疡不敛,湿疹脓水浸淫。

【用法与用量】 9~12g。外用适量，研末敷患处。

【注意】 不宜与肉桂同用。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

赤芍

Chishao

RADIX PAEONIAE RUBRA

本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 或川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch 的干燥根。春、秋二季采挖，除去根茎、须根及泥沙，晒干。

【性状】 本品呈圆柱形，稍弯曲，长5~40cm，直径0.5~3cm。表面棕褐色，粗糙，有纵沟及皱纹，并有须根痕及横长的皮孔样突起，有的外皮易脱落。质硬而脆，易折断，断面粉白色或粉红色，皮部窄，木部放射状纹理明显，有的有裂隙。气微香，味微苦、酸涩。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数列棕色细胞。栓内层薄壁细胞切向延长。韧皮部较窄。形成层成环。木质部射线较宽，导管群作放射状排列，导管旁有木纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶，并含淀粉粒。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醇10ml，振摇5分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(40:65)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取经五氧化二磷减压干燥器中干燥36小时的芍药苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，浸泡4小时，超声处理20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.8%。

【炮制】 除去杂质，分开大小，洗净，润透，切厚片，干燥。

本品为类圆形切片，直径0.5~3cm，厚0.3~0.5cm。周

边棕褐色，切面粉白色或粉红色，皮部窄，木部放射状纹理明显，有的有裂隙。照上述〔含量测定〕项下的方法测定，含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.5%。

【性味与归经】 苦，微寒。归肝经。

【功能与主治】 清热凉血，散瘀止痛。用于温毒发斑，吐血衄血，目赤肿痛，肝郁胁痛，经闭痛经，瘕瘕腹痛，跌扑损伤，痈肿疮疡。

【用法与用量】 6~12g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置通风干燥处。

芫花

Yuanhua

FLOS GENKWA

本品为瑞香科植物芫花 *Daphne genkwa* Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾。春季花未开放时采收，除去杂质，干燥。

【性状】 本品常3~7朵簇生于短花轴上，基部有苞片1~2片，多脱落为单朵。单朵呈棒槌状，多弯曲，长1~1.7cm，直径约1.5mm；花被筒表面淡紫色或灰绿色，密被短柔毛，先端4裂，裂片淡紫色或黄棕色。质软。气微，味甘、微辛。

【鉴别】 (1)本品表面观：花粉粒黄色，类球形，直径23~45μm，表面有较明显的网状雕纹。花被下表面有非腺毛，单细胞，多弯曲，长88~780μm，直径15~23μm，壁较厚，微具疣状突起。

(2)取本品粉末1g，加石油醚(30~60℃)20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芫花对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯(10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的天蓝色荧光斑点。

【炮制】 芫花 除去杂质。

醋芫花 取净芫花，照醋炙法(附录II D)炒至醋吸尽。

每100kg芫花，用醋30kg。

【性味与归经】 苦、辛，温，有毒。归肺、脾、肾经。

【功能与主治】 泻水逐饮，解毒杀虫。用于水肿胀满，胸腹积水，痰饮积聚，气逆喘咳，二便不利；外治疥癣秃疮，冻疮。

【用法与用量】 1.5~3g。醋芫花研末吞服，一次0.6~0.9g，一日1次。

【注意】 孕妇禁用，不宜与甘草同用。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉，防蛀。

花 椒

Huajiao

PERICARPIUM ZANTHOXYLI

本品为芸香科植物青椒 *Zanthoxylum schinifolium* Sieb. et Zucc. 或花椒 *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 的干燥成熟果皮。秋季采收成熟果实，晒干，除去种子及杂质。

【性状】 青椒 多为2~3个上部离生的小蓇葖果，集生于小果梗上，蓇葖果球形，沿腹缝线开裂，直径3~4mm。外表面灰绿色或暗绿色，散有多数油点及细密的网状隆起皱纹；内表面类白色，光滑。内果皮常由基部与外果皮分离。残存种子呈卵形，长3~4mm，直径2~3mm，表面黑色，有光泽。气香，味微甜而辛。

花椒 蓇葖果多单生，直径4~5mm。外表面紫红色或棕红色，散有多数疣状突起的油点，直径0.5~1mm，对光观察半透明；内表面淡黄色。香气浓，味麻辣而持久。

【鉴别】 取本品粉末2g，加乙醚10ml，充分振摇，浸渍过夜，滤过，滤液挥至约1ml，作为供试品溶液。另取花椒对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的红色荧光主斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于1.5%(ml/g)。

【炮制】 花椒 除去椒目、果柄等杂质。

炒花椒 取净花椒，照清炒法(附录II D)炒至有香气。

【性味与归经】 辛，温。归脾、胃、肾经。

【功能与主治】 温中止痛，杀虫止痒。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，虫积腹痛，蛔虫症；外治湿疹瘙痒。

【用法与用量】 3~6g。外用适量，煎汤熏洗。

【贮藏】 置通风干燥处。

花 蕊 石

Huaruishi

OPHICALCITUM

本品为变质岩类岩石蛇纹大理岩。采挖后，除去杂石及泥沙。

【性状】 本品为粒状和致密块状的集合体，呈不规则的块状，具棱角，而不锋利。白色或浅灰白色，其中夹有点状或条状的蛇纹石，呈浅绿色或淡黄色，习称“彩晕”，对光观察有闪星状光泽。体重，质硬，不易破碎。气微，味淡。

【炮制】 花蕊石 洗净，干燥，砸成碎块。

煨花蕊石 取净花蕊石，照明煨法(附录II D)煨至红透。

【性味与归经】 酸、涩，平。归肝经。

【功能与主治】 化瘀止血。用于咯血，吐血，外伤出血，跌扑伤痛。

【用法与用量】 4.5~9g，多研末服。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

芥 子

Jiezi

SEMEN SINAPIS

本品为十字花科植物白芥 *Sinapis alba* L. 或芥 *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. 的干燥成熟种子。前者习称“白芥子”，后者习称“黄芥子”。夏末秋初果实成熟时采割植株，晒干，打下种子，除去杂质。

【性状】 白芥子 呈球形，直径1.5~2.5mm。表面灰白色至淡黄色，具细微的网纹，有明显的点状种脐。种皮薄而脆，破开后内有白色折叠的子叶，有油性。气微，味辛辣。

黄芥子 较小，直径1~2mm。表面黄色至棕黄色，少数呈暗红棕色。研碎后加水浸湿，则产生辛烈的特异臭气。

【鉴别】 (1)本品横切面：白芥子 种皮表皮为黏液细胞，有黏液质纹理；下皮为2列厚角细胞；栅状细胞1列，内壁及侧壁增厚，外壁菲薄。内胚乳为1列类方形细胞，含糊粉粒。子叶及胚根薄壁细胞含脂肪油滴和糊粉粒。

黄芥子 种皮表皮细胞切向延长；下皮为1列菲薄的细胞。

(2)取本品粉末1g，加甲醇50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芥子碱硫酸盐对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:3:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过14.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定，不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以3%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为326nm；理论板数按芥子碱

峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	20→25	80→75
3~5	25→30	75→70
5~10	30	70

对照品溶液的制备 精密称取芥子碱硫氰酸盐对照品适量,用流动相溶解制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟(功率 250W,频率 20kHz),滤过。滤渣再用甲醇同法提取三次,滤液合并。减压回收溶剂至干,残渣加流动相溶解并转移至 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含芥子碱以芥子碱硫氰酸盐($C_{16}H_{24}NO_5 \cdot SCN$)计,不得少于 0.50%。

【炮制】 芥子 除去杂质。用时捣碎。

炒芥子 取净芥子,照清炒法(附录 II D)炒至深黄色有香辣气。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归肺经。

【功能与主治】 温肺豁痰利气,散结通络止痛。用于寒痰喘咳,胸胁胀痛,痰滞经络,关节麻木、疼痛,痰湿流注,阴疽肿毒。

【用法与用量】 3~9g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

苍 术

Cangzhu

RHIZOMA ATRACTYLODIS

本品为菊科植物茅苍术 *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. 或北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz. 的干燥根茎。春、秋二季采挖,除去泥沙,晒干,撞去须根。

【性状】 茅苍术 呈不规则连珠状或结节状圆柱形,略弯曲,偶有分枝,长 3~10cm,直径 1~2cm。表面灰棕色,有皱纹、横曲纹及残留须根,顶端具茎痕或残留茎基。质坚实,断面黄白色或灰白色,散有多数橙黄色或棕红色油室,暴露稍久,可析出白色细针状结晶。气香特异,味微甘、辛、苦。

北苍术 呈疙瘩块状或结节状圆柱形,长 4~9cm,直径 1~4cm。表面黑棕色,除去外皮者黄棕色。质较疏松,断面散有黄棕色油室。香气较淡,味辛、苦。

【鉴别】 (1)本品粉末棕色。草酸钙针晶细小,长 5~30μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维大多成束,长梭形,直径约至 40μm,壁甚厚,木化。石细胞甚多,有时与木栓细胞

连结,多角形、类圆形或类长方形,直径 20~80μm,壁极厚。菊糖多见,表面呈放射状纹理。

(2)取本品粉末 0.5g,加正己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 2~6μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一相同的污绿色主斑点(苍术素)。

【检查】 总灰分 不得过 7.0%(附录 IX K)。

【炮制】 苍术 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

麸炒苍术 取苍术片,照麸炒法(附录 II D)炒至表面深黄色。

本品呈类圆形或条形厚片,灰屑不得过 3%(附录 IX B)。

【性味与归经】 辛、苦,温。归脾、胃、肝经。

【功能与主治】 燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿痹,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

苍 耳 子

Cang'erzi

FRUCTUS XANTHII

本品为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr. 的干燥成熟带总苞的果实。秋季果实成熟时采收,干燥,除去梗、叶等杂质。

【性状】 本品呈纺锤形或卵圆形,长 1~1.5cm,直径 0.4~0.7cm。表面黄棕色或黄绿色,全体有钩刺,顶端有 2 枚较粗的刺,分离或相连,基部有果梗痕。质硬而韧,横切面中央有纵隔膜,2 室,各有 1 枚瘦果。瘦果略呈纺锤形,一面较平坦,顶端具 1 突起的花柱基,果皮薄,灰黑色,具纵纹。种皮膜质,浅灰色,子叶 2,有油性。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄棕色至淡黄绿色。纤维成束或单个散在,细长梭形,纹孔及孔沟明显或不明显。木薄壁细胞类长方形,具纹孔。子叶细胞含糊粉粒及油滴。

(2)取本品粉末 2g,加甲醇 25ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点

显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【炮制】 苍耳子 除去杂质。

炒苍耳子 取净苍耳子,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至黄褐色,去刺,筛净。

【性味与归经】 辛、苦,温;有毒。归肺经。

【功能与主治】 散风除湿,通鼻窍。用于风寒头痛,鼻渊流涕,风疹瘙痒,湿痹拘挛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

芡 实

Qianshi

SEMEN EURYALES

本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb. 的干燥成熟种仁。秋末冬初采收成熟果实,除去果皮,取出种子,洗净,再除去硬壳(外种皮),晒干。

【性状】 本品呈类球形,多为破粒,完整者直径5~8mm。表面有棕红色内种皮,一端黄白色,约占全体1/3,有凹点状的种脐痕,除去内种皮显白色。质较硬,断面白色,粉性。气微,味淡。

【鉴别】 本品粉末类白色。主为淀粉粒,单粒类圆形,直径1~4μm,大粒脐点隐约可见;复粒多数由百余分粒组成,类球形,直径13~35μm,少数由2~3分粒组成。

【炮制】 芡实 除去杂质。

麸炒芡实 取净芡实,照麸炒法(附录Ⅱ D)炒至微黄色。

【性味与归经】 甘、涩,平。归脾、肾经。

【功能与主治】 益肾固精,补脾止泻,祛湿止带。用于梦遗滑精,遗尿尿频,脾虚久泻,白浊,带下。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

芦 荟

Luhui

ALOE

本品为百合科植物库拉索芦荟 *Aloe barbadensis* Miller、好望角芦荟 *Aloe ferox* Miller 或其他同属近缘植物叶的汁液浓缩干燥物。库拉索芦荟习称“老芦荟”,好望角芦荟习称“新芦荟”。

芦荟”。

【性状】 库拉索芦荟 呈不规则块状,常破裂为多角形,大小不一。表面呈暗红褐色或深褐色,无光泽。体轻,质硬,不易破碎,断面粗糙或显麻纹。富吸湿性。有特殊臭气,味极苦。

好望角芦荟 表面呈暗褐色,略显绿色,有光泽。体轻,质松,易碎,断面玻璃样而有层纹。

【鉴别】 (1)取本品粉末0.5g,加水50ml,振摇,滤过,取滤液5ml,加硼砂0.2g,加热使溶解,取溶液数滴,加水30ml,摇匀,显绿色荧光,置紫外光灯(365nm)下观察,显亮黄色荧光;再取滤液2ml,加硝酸2ml,摇匀,库拉索芦荟显棕红色,好望角芦荟显黄绿色;再取滤液2ml,加等量饱和溴水,生成黄色沉淀。

(2)取本品粉末0.1g,加三氯化铁试液5ml与稀盐酸5ml,振摇,置水浴中加热5分钟,放冷,加四氯化碳10ml,缓缓振摇1分钟,分取四氯化碳层6ml,加氨试液3ml,振摇,氨液层显玫瑰红色至樱红色。

(3)取本品粉末0.5g,加甲醇20ml,置水浴上加热至沸,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取芦荟苷对照品,加甲醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇做溶剂,不得少于60.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为355nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取芦荟苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取库拉索芦荟粉末(过五号筛)约0.1g(或好望角芦荟粉末约0.2g),精密称定,置100ml量瓶中,加入甲醇适量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含芦荟苷($C_{21}H_{22}O_9$)库拉索芦荟不得少于18.0%,好望角芦荟不得少于6.0%。

【炮制】 砍成小块。

【性味与归经】 苦，寒。归肝、胃、大肠经。

【功能与主治】 清肝热，通便。用于便秘，小儿疳积，惊风；外治湿癣。

【用法与用量】 2~5g。外用适量，研末敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

芦 根

Lugen

RHIZOMA PHRAGMITIS

本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 的新鲜或干燥根茎。全年均可采挖，除去芽、须根及膜状叶，鲜用或晒干。

【性状】 鲜芦根 呈长圆柱形，有的略扁，长短不一，直径1~2cm。表面黄白色，有光泽，外皮疏松可剥离，节呈环状，有残根及芽痕。体轻，质韧，不易折断。切断面黄白色，中空，壁厚1~2mm，有小孔排列成环。气微，味甘。

干芦根 呈扁圆柱形。节处较硬，节间有纵皱纹。

【鉴别】 取本品粉末1g，加三氯甲烷10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦根对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】 除去杂质，洗净，切段或切后晒干。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热生津，除烦，止呕，利尿。用于热病烦渴，胃热呕逆，肺热咳嗽，肺癰吐脓，热淋涩痛。

【用法与用量】 15~30g；鲜品用量加倍，或捣汁用。

【贮藏】 干芦根置干燥处；鲜芦根埋于湿沙中。

苏 木

Sumu

LIGNUM SAPPAN

本品为豆科植物苏木 *Caesalpinia sappan* L. 的干燥心材。多于秋季采伐，除去白色边材，干燥。

【性状】 本品呈长圆柱形或对剖半圆柱形，长10~100cm，直径3~12cm。表面黄红色至棕红色，具刀削痕，常见纵向裂缝。质坚硬。断面略具光泽，年轮明显，有的可见暗棕色、质松、带亮星的髓部。气微，味微涩。

【鉴别】 (1)本品横切面：射线宽1~2列细胞。导管直

径约至160μm，常含黄棕色或红棕色物。木纤维多角形，壁极厚。木薄壁细胞壁厚，木化，有的含草酸钙方晶。髓部薄壁细胞不规则多角形，大小不一，壁微木化，具纹孔。

(2)取本品粉末10g，加水50ml，放置4小时，时时振摇，滤过，滤液显橘红色，置紫外光灯(365nm)下观察，显黄绿色荧光；取滤液5ml，加氢氧化钠试液2滴，显猩红色，置紫外光灯(365nm)下观察，显蓝色荧光，再加盐酸使呈酸性后，溶液变为橙色，置紫外光灯(365nm)下观察，显黄绿色荧光。

(3)取本品粉末1g，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苏木对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，12小时后置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过12.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【炮制】 锯成长约3cm的段，再劈成片或碾成粗粉。

【性味与归经】 甘、咸，平。归心、肝、脾经。

【功能与主治】 行血祛瘀，消肿止痛。用于经闭痛经，产后瘀阻，胸腹刺痛，外伤肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

苏 合 香

Suhexiang

STYRAX

本品为金缕梅科植物苏合香树 *Liquidambar orientalis* Mill. 的树干渗出的香树脂经加工精制而成。

【性状】 本品为半流动性的浓稠液体。棕黄色或暗棕色，半透明。质黏稠。气芳香。

本品在90%乙醇、二硫化碳、三氯甲烷或冰醋酸中溶解，在乙醚中微溶。

【鉴别】 (1)取本品1g与细沙3g混合后，置试管中，加高锰酸钾试液5ml，微热，即产生显著的苯甲醛香气。

(2)取本品1g，加乙醚10ml溶解，上清液作为供试品溶液。另取桂皮醛、肉桂酸对照品，加乙醚制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液2μl、对照品溶液各1μl，分别点于同一以

羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,在10~15℃展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 酸值 应为52~76(附录Ⅸ N)。

皂化值 应为160~190(附录Ⅸ N)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为285nm。理论板数以肉桂酸峰计算应不低于7000。

对照品溶液的制备 精密称取肉桂酸对照品适量,加甲醇制成每1ml含8μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.5g,精密称定,加新制的乙醇制氢氧化钾试液(0.5mol/L)10ml,加热回流1小时,于低温迅速蒸去乙醇,残渣加热水20ml使均匀分散,放冷,加水30ml与硫酸镁溶液(1.5→50)20ml,混匀,静置10分钟,滤过,滤渣用水20ml分次洗涤,合并滤液与洗液,加盐酸使成酸性后,用乙醚振摇提取4次,每次40ml,合并乙醚液,挥干。残渣用甲醇溶解,转移至100ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀。精密量取1ml,置50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含肉桂酸(C₉H₈O₂)不得少于5.0%。

【性味与归经】 辛,温。归心、脾经。

【功能与主治】 开窍,辟秽,止痛。用于中风痰厥,猝然昏倒,胸腹冷痛,惊痫。

【用法与用量】 0.3~1g,宜入丸散服。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

杜 仲

Duzhong

CORTEX EUCOMMIAE

本品为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥树皮。4~6月剥取,刮去粗皮,堆置“发汗”至内皮呈紫褐色,晒干。

【性状】 本品呈板片状或两边稍向内卷,大小不一,厚3~7mm。外表面淡棕色或灰褐色,有明显的皱纹或纵裂槽纹,有的树皮较薄,未去粗皮,可见明显的皮孔。内表面暗紫色,光滑。质脆,易折断,断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微,味稍苦。

【鉴别】 (1)本品粉末棕色。橡胶丝成条或扭曲成团,表

面显颗粒性。石细胞甚多,大多成群,类长方形、类圆形、长条形或形状不规则,长约至180μm,直径20~80μm,壁厚,有的胞腔内含橡胶团块。木栓细胞表面观多角形,直径15~40μm,壁不均匀增厚,木化,有细小纹孔;侧面观长方形,壁三面增厚,一面薄,孔沟明显。

(2)取本品粉末1g,加三氯甲烷10ml,浸渍2小时,滤过。滤液挥干,加乙醇1ml,产生具弹性的胶膜。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用75%乙醇作溶剂,不得少于11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为277nm。理论板数按松脂醇二葡萄糖苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取松脂醇二葡萄糖苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品约3g,剪成碎片,揉成絮状,取2g,精密称定,置索氏提取器中,加入三氯甲烷适量,加热回流6小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥去三氯甲烷,再置索氏提取器中,加入甲醇适量,加热回流6小时,提取液回收甲醇至适量,转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含松脂醇二葡萄糖苷(C₃₂H₄₂O₁₆)不得少于0.10%。

【炮制】 杜仲 刮去残留粗皮,洗净,切块或丝,干燥。

盐杜仲 取杜仲块或丝,照盐水炙法(附录Ⅱ D)炒至断丝、表面焦黑色。

本品为块或丝。表面呈焦黑色,折断时橡胶丝弹性较差。味微咸。照上述〔浸出物〕项下的方法测定,不得少于12.0%。

【性味与归经】 甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨,安胎。用于肾虚腰痛,筋骨无力,妊娠漏血,胎动不安;高血压。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

杜 仲 叶

Duzhongye

FOLIUM EUCOMMIAE

本品为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥叶。夏、秋二季枝叶茂盛时采收,晒干或低温烘干。

【性状】 本品多破碎,完整叶片展平后呈椭圆形或卵形,长7~15cm,宽3.5~7cm。表面黄绿色或黄褐色,微有光泽,

先端渐尖,基部圆形或广楔形,边缘有锯齿,具短叶柄。质脆,搓之易碎,折断面有少量银白色橡胶丝相连。气微,味微苦。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取杜仲叶对照药材1g,加甲醇25ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5~10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶H薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过15.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于0.080%。

【性味与归经】 微辛,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨。用于肝肾不足,头晕目眩,腰膝酸痛,筋骨痿软。

【用法与用量】 10~15g。

【贮藏】 置干燥处。

豆 蔻

Doukou

FRUCTUS AMOMI ROTUNDUS

本品为姜科植物白豆蔻 *Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Marton 的干燥成熟果实。按产地不同分为“原豆蔻”和“印尼白蔻”。

【性状】 原豆蔻 呈类球形,直径1.2~1.8cm。表面

黄白色至淡黄棕色,有3条较深的纵向槽纹,顶端有突起的柱基,基部有凹下的果柄痕,两端均具浅棕色绒毛。果皮体轻,质脆,易纵向裂开,内分3室,每室含种子约10粒;种子呈不规则多面体,背面略隆起,直径3~4mm,表面暗棕色,有皱纹,并被有残留的假种皮。气芳香,味辛凉略似樟脑。

印尼白蔻 个略小。表面黄白色,有的微显紫棕色。果皮较薄,种子瘦瘪。气味较弱。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下的挥发油作为供试品溶液,另取桉油精对照品溶液(必要时可分别加乙醇适量稀释),照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,立即检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 原豆蔻不得过1%;印尼白蔻不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,原豆蔻不得过11.0%,印尼白蔻不得过12.0%。

【含量测定】 挥发油 取豆蔻仁适量,捣碎后称取30~50g,照挥发油测定法(附录X D)测定。

原豆蔻仁含挥发油不得少于5.0%(ml/g),印尼白蔻仁不得少于4.0%(ml/g)。

桉油精 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以甲基硅橡胶(SE-54)为固定相。涂布浓度10%,柱温110℃,理论板数按桉油精峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取桉油精对照品适量,精密称定,加正己烷制成每1ml含25mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取豆蔻仁粉末(过三号筛)约5g,精密称定,置圆底烧瓶中,加水200ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度3ml,再加正己烷2~3ml,连接回流冷凝管,加热至微沸,并保持2小时,放冷,分取正己烷液,通过铺有无水硫酸钠约1g的漏斗滤过,滤液置5ml量瓶中,挥发油测定器内壁用正己烷少量洗涤,洗液并入同一量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,豆蔻仁含桉油精($C_{10}H_{18}O$)不得少于3.0%。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归肺、脾、胃经。

【功能与主治】 化湿消痞,行气温中,开胃消食。用于湿浊中阻,不思饮食,湿温初起,胸闷不饥,寒湿呕逆,胸腹胀痛,食积不消。

【用法与用量】 3~6g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处,防蛀。

两 头 尖

Liangtoujian

RHIZOMA ANEMONES RADDEANAE

本品为毛茛科植物多被银莲花 *Anemone raddeana* Regel 的干燥根茎。夏季采挖，除去须根，洗净，干燥。

【性状】 本品呈类长纺锤形，两端尖细，微弯曲，其中近一端处较膨大，长 1~3cm，直径 2~7mm。表面棕褐色至棕黑色，具微细纵皱纹，膨大部位常有 1~3 个支根痕呈鱼鳍状突起，偶见不明显的 3~5 环节。质硬而脆，易折断，断面略平坦，类白色或灰褐色，略角质样。气微，味先淡后微苦而麻辣。

【鉴别】 (1)本品横切面：表皮细胞 1 列，切向延长，外壁增厚。皮层由 10 余列类圆形薄壁细胞构成。维管束外韧型，10 余个排成环状，韧皮部细胞皱缩，木质部导管 6~24 个，形成层不明显。射线宽阔，髓部较大，为类圆形薄壁细胞构成。薄壁细胞充满淀粉粒。

粉末灰褐色。淀粉粒众多，单粒类圆形或椭圆形，直径 2~11 μ m，脐点点状或短缝状，层纹不明显；复粒由 2~4 分粒组成。表皮细胞红棕色、黄色或亮黄色，外壁木栓化增厚，常呈脊状或瘤状突入细胞内。网纹导管、螺纹导管或梯纹导管多见，直径 10~33 μ m，少有具缘纹孔导管。

(2)取竹节香附素 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取〔含量测定〕项下供试品溶液和上述对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 12.0%。

总灰分 不得过 6.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为 206nm。理论板数按竹节香附素 A 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~7	47	53
7~15	47→55	53→45

对照品溶液的制备 精密称取竹节香附素 A 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 5g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，回流提取 3 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 溶解，用乙醚振摇提取 2 次(20ml, 10ml)，弃去乙醚液。水液再用水饱和正丁醇振摇提取 5 次(20ml, 20ml, 15ml, 15ml, 15ml)，合并正丁醇液，减压回收溶剂至干。残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含竹节香附素 A($C_{27}H_{46}O_{16}$)不得少于 0.20%。

【性味与归经】 辛，热，有毒。归脾经。

【功能与主治】 祛风湿，消痈肿。用于风寒湿痹，四肢拘挛，骨节疼痛，痈肿溃烂。

【用法与用量】 1.5~3g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

两 面 针

Liangmianzhen

RADIX ZANTHOXYLI

本品为芸香科植物两面针 *Zanthoxylum nitidum* (Roxb.) DC. 的干燥根。全年均可采挖，洗净，切片或段，晒干。

【性状】 本品为厚片或圆柱形短段，长 2~20cm，厚 0.5~6(10)cm。表面淡棕黄色或淡黄色，有鲜黄色或黄褐色类圆形皮孔样斑痕。切断面较光滑，皮部淡棕色，木部淡黄色，可见同心性环纹及密集的小孔。质坚硬。气微香，味辛辣麻舌而苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为 10~15 列木栓细胞。韧皮部有少数草酸钙方晶及油细胞散在，油细胞长径 52~122 μ m，短径 28~87 μ m；韧皮部外缘有木化的纤维，单个或 2~5 个成群。木质部导管直径 35~98 μ m，周围有纤维束；木射线宽 1~3 列细胞，有单纹孔。薄壁细胞充满淀粉粒。

(2)取两面针对照药材 1g，加乙醇 15ml，温浸 30 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取对照药材溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液、对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，置以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(20:5:3:1:0.12)为展开剂的展开缸中饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的浅黄色荧光斑点。

(3)取乙氧基白屈菜红碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试

验,吸取对照品溶液、〔鉴别〕(2)项下的对照药材溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(25:2:0.1)为展开剂,置以浓氨试液预饱和 10 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橘黄色荧光斑点。

【检查】 毛两面针 取毛两面针对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。另取〔含量测定〕项下的供试品溶液 4ml,浓缩至 2ml,作为供试品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷-甲醇(2:13:1)为展开剂,预饱和 20 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,应不得显相同颜色的荧光斑点。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 5.5%。

【含量测定】 取本品粗粉约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 100ml,加热回流提取至回流液无色。提取液回收甲醇至约 2ml,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取氯化两面针碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(20:5:3:1:0.12)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=300\text{nm}$, $\lambda_R=210\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,以两面针碱($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{NO}_4$)计,不得少于 0.25%。

【性味与归经】 苦,辛,平;有小毒。归肝、胃经。

【功能与主治】 行气止痛,活血化瘀,祛风通络。用于气滞血瘀引起的跌扑损伤、风湿痹痛、胃痛、牙痛,毒蛇咬伤;外治汤火烫伤。

【用法与用量】 5~10g。外用适量,研末调敷或煎水洗患处。

【注意】 不能过量服用;忌与酸味食物同服。

【贮藏】 置干燥处,防潮,防蛀。

连 钱 草

Lianqiancao

HERBA GLECHOMAE

本品为唇形科植物活血丹 *Glechoma longituba* (Nakai)

Kupr. 的干燥地上部分。春至秋季采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品长 10~20cm,疏被短柔毛。茎呈方柱形,细而扭曲;表面黄绿色或紫红色,节上有不定根;质脆,易折断,断面常中空。叶对生,叶片多皱缩,展平后呈肾形或近心形,长 1~3cm,宽 1.5~3cm,灰绿色或绿褐色,边缘具圆齿;叶柄纤细,长 4~7cm。轮伞花序腋生,花冠二唇形,长达 2cm。搓之气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)粉末灰绿色,非腺毛多细胞,常有一至几个细胞溢缩,另有单细胞锥状非腺毛。腺鳞头部 8 细胞。小腺毛头部单细胞,柄单细胞。叶下表皮细胞壁波状弯曲。气孔直轴式。上表皮细胞垂周壁波状弯曲,有较细密的角质纹理。螺纹导管、网纹导管直径 20~30 μ m。

(2)取本品粉末 2g,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以含 0.1mol/L 磷酸二氢钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 H 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 13.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 25.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 辛、微苦,微寒。归肝、肾、膀胱经。

【功能与主治】 利湿通淋,清热解毒,散瘀消肿。用于热淋,石淋,湿热黄疸,疮痈肿痛,跌扑损伤。

【用法与用量】 15~30g。外用适量,煎汤洗或取鲜品捣烂敷患处。

【贮藏】 置干燥处,防霉。

连 翘

Lianqiao

FRUCTUS FORSYTHIAE

本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 的干燥果实。秋季果实初熟尚带绿色时采收,除去杂质,蒸熟,晒干,习称“青翘”;果实熟透时采收,晒干,除去杂质,习称“老翘”。

【性状】 本品呈长卵形至卵形，稍扁，长1.5~2.5cm，直径0.5~1.3cm。表面有不规则的纵皱纹及多数突起的小斑点，两面各有1条明显的纵沟。顶端锐尖，基部有小果梗或已脱落。青翘多不开裂，表面绿褐色，突起的灰白色小斑点较少；质硬；种子多数，黄绿色，细长，一侧有翅。老翘自顶端开裂或裂成两瓣，表面黄棕色或红棕色，内表面多为浅黄棕色，平滑，具一纵隔，质脆；种子棕色，多已脱落。气微香，味苦。

【鉴别】 (1)本品果皮横切面：外果皮为1列扁平细胞，外壁及侧壁增厚，被角质层。中果皮外侧薄壁组织中散有维管束；中果皮内侧为多列石细胞，长条形、类圆形或长圆形，壁厚薄不一，多切向镶嵌状排列。内果皮为1列薄壁细胞。

(2)取本品粉末1g，加三氯甲烷30ml，加热回流1小时，滤过，弃去滤液，药渣挥干，加甲醇40ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至约1ml，加于聚酰胺柱(14~30目，3g，内径1~1.2cm，用水50ml预洗)上，用水50ml洗脱，弃去水液，再用乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一以含5%磷酸二氢钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以苯-丙酮-乙酸乙酯-甲酸-水(20:25:30:3:3)为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和30分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰，显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 青翘不得过3%；老翘不得过9%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定，用65%乙醇作溶剂，青翘不得少于30.0%；老翘不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(25:75)为流动相；检测波长为277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取连翘苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇15ml，称定重量，浸渍过夜，超声处理25分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，蒸至近干，加中性氧化铝0.5g拌匀，加置中性氧化铝柱(100~120目，1g，内径1~1.5cm)上，用70%乙醇80ml洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣用50%甲醇溶解，转移至5ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤

过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含连翘苷($C_{28}H_{36}O_{15}$)不得少于0.15%。

【性味与归经】 苦，微寒。归肺、心、小肠经。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散结。用于痈疽，瘰疬，乳痈，丹毒，风热感冒，温病初起，温热入营，高热烦渴，神昏发斑，热淋尿闭。

【用法与用量】 6~15g。

【贮藏】 置干燥处。

吴茱萸

Wuzhuyu

FRUCTUS EVODIAE

本品为芸香科植物吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、石虎 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 或疏毛吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang 的干燥近成熟果实。8~11月果实尚未开裂时，剪下果枝，晒干或低温干燥，除去枝、叶、果梗等杂质。

【性状】 本品呈球形或略呈五角状扁球形，直径2~5mm。表面暗黄绿色至褐色，粗糙，有多数点状突起或凹下的油点。顶端有五角星状的裂隙，基部残留被有黄色茸毛的果梗。质硬而脆，横切面可见子房5室，每室有淡黄色种子1粒。气芳香浓郁，味辛辣而苦。

【鉴别】 (1)本品粉末褐色。非腺毛2~6细胞，长140~350 μ m，壁疣明显，有的胞腔内含棕黄色至棕红色物。腺毛头部7~14细胞，椭圆形，常含黄棕色内含物；柄2~5细胞。草酸钙簇晶较多，直径10~25 μ m；偶有方晶。石细胞类圆形或长方形，直径35~70 μ m，胞腔大。油室碎片有时可见，淡黄色。

(2)取本品粉末0.4g，加乙醇10ml，静置30分钟，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材0.4g，同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺(19:5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过7%。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得

过15.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.04%辛酸磺酸钠溶液(43:57)为流动相;检测波长为225nm。理论板数按吴茱萸碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品适量,加乙醇分别制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.2g,精密称定,置100ml量瓶中,加入乙醇约90ml,浸泡1小时,超声处理(功率250W,频率33kHz)40分钟,放冷,加乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含吴茱萸碱($C_{19}H_{17}N_3O$)和吴茱萸次碱($C_{18}H_{15}N_3O$)的总量不得少于0.15%。

【炮制】 吴茱萸 除去杂质。

制吴茱萸 取甘草捣碎,加适量水,煎汤,去渣,加入净吴茱萸,闷润吸尽后,炒至微干,取出,晒干。

每100kg吴茱萸,用甘草6kg。

【性味与归经】 辛、苦、热;有小毒。归肝、脾、胃、肾经。

【功能与主治】 散寒止痛,降逆止呕,助阳止泻。用于厥阴头痛,寒疝腹痛,寒湿脚气,经行腹痛,脘腹胀痛,呕吐吞酸,五更泄泻;外治口疮,高血压。

【用法与用量】 1.5~4.5g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

牡丹皮

Mudanpi

CORTEX MOUTAN

本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮。秋季采挖根部,除去细根和泥沙,剥取根皮,晒干。

【性状】 本品呈筒状或半筒状,有纵剖开的裂缝,略向内卷曲或张开,长5~20cm,直径0.5~1.2cm,厚0.1~0.4cm。外表面灰褐色或黄褐色,有多数横长皮孔样突起及细根痕,栓皮脱落处粉红色;内表面淡灰黄色或浅棕色,有明显的细纵纹,常见发亮的结晶。质硬而脆,易折断,断面较平坦,淡粉红色,粉性。气芳香,味微苦而涩。

【鉴别】 (1)本品粉末淡红棕色。淀粉粒甚多,单粒类圆

形或多角形,直径3~16μm,脐点点状、裂缝状或飞鸟状;复粒由2~6分粒组成。草酸钙簇晶直径9~45μm,有时含晶细胞连接,簇晶排列成行,或一个细胞含数个簇晶。木栓细胞长方形,壁稍厚,浅红色。

(2)取本品粉末1g,加乙醚10ml,密塞,振摇10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取丹皮酚对照品适量,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,摇匀,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液1ml,置10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)不得少于1.2%。

【炮制】 迅速洗净,润后切薄片,晒干。

【性味与归经】 苦、辛,微寒。归心、肝、肾经。

【功能与主治】 清热凉血,活血化瘀。用于温毒发斑,吐血衄血,夜热早凉,无汗骨蒸,经闭痛经,痈肿疮毒,跌扑伤痛。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

牡荆叶

Mujingye

FOLIUM VITICIS NEGUNDO

本品为马鞭草科植物牡荆 *Vitex negundo* L. var. *canna-*

bifolia (Sieb. et Zucc.) Hand. -Mazz. 的新鲜叶。夏、秋二季叶茂盛时采收,除去茎枝。

【性状】 本品为掌状复叶,小叶5片或3片,披针形或椭圆状披针形,中间小叶长5~10cm,宽2~4cm,两侧小叶依次渐小,先端渐尖,基部楔形,边缘具粗锯齿;上表面绿色,下表面淡绿色,两面沿叶脉有短茸毛,嫩叶下表面毛较密;总叶柄长2~6cm,有一浅沟槽,密被灰白色茸毛。气芳香,味辛微苦。

【鉴别】 本品横切面:上表皮细胞排列较整齐,上、下表面均有毛茸,下表面毛茸较多。叶肉栅栏组织为3~4列细胞,海绵组织较疏松。主脉维管束外韧型,呈月牙形或“U”字形,“U”形的凹部另有1~5个较小的维管束,周围薄壁细胞可见纹孔;上、下表皮内方有数列厚角细胞。

本品表面观:上表皮细胞呈类多角形或不规则形,垂周壁波状弯曲;非腺毛1~4细胞,先端细胞较长,表面有疣状突起;腺鳞头部4细胞,直径约至55 μ m,柄单细胞;小腺毛少见,头部1~4细胞,直径约至25 μ m,柄1~3细胞,甚短。下表皮细胞较小,长17~30(45) μ m,直径12~25 μ m,垂周壁微弯曲或较平直;气孔不定式,直径15~20 μ m,副卫细胞3~6个;非腺毛、腺鳞和小腺毛较多。

【性味与归经】 微苦、辛,平。归肺经。

【功能与主治】 祛痰,止咳,平喘。用于咳嗽;慢性支气管炎。

【用法与用量】 鲜用,供提取牡蛎油用。

【贮藏】 置阴凉处。

牡 蛎

Mull

CONCHA OSTREAE

本品为牡蛎科动物长牡蛎 *Ostrea gigas* Thunberg、大连湾牡蛎 *Ostrea talienwhanensis* Crosse 或近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳。全年均可采收,去肉,洗净,晒干。

【性状】 长牡蛎 呈长片状,背腹缘几平行,长10~50cm,高4~15cm。右壳较小,鳞片坚厚,层状或层纹状排列。壳外面平坦或具数个凹陷,淡紫色、灰白色或黄褐色;内面瓷白色,壳顶二侧无小齿。左壳凹陷深,鳞片较右壳粗大,壳顶附着面小。质硬,断面层状,洁白。气微,味微咸。

大连湾牡蛎 呈类三角形,背腹缘呈八字形。右壳外面淡黄色,具疏松的同心鳞片,鳞片起伏成波浪状,内面白色。左壳同心鳞片坚厚,自壳顶部放射肋数个,明显,内面凹下呈盒状,铰合面小。

近江牡蛎 呈圆形、卵圆形或三角形等。右壳外面稍不平,有灰、紫、棕、黄等色,环生同心鳞片,幼体者鳞片薄而脆,多年生长后鳞片层层相叠,内面白色,边缘有的淡紫色。

【炮制】 牡蛎 洗净,干燥,碾碎。

煅牡蛎 取净牡蛎,照明煅法(附录Ⅱ D)煅至酥脆。

【性味与归经】 咸,微寒。归肝、胆、肾经。

【功能与主治】 重镇安神,潜阳补阴,软坚散结。用于惊悸失眠,眩晕耳鸣,瘰癧痰核,瘕瘕痞块。煅牡蛎收敛固涩。用于自汗盗汗,遗精崩带,胃痛吞酸。

【用法与用量】 9~30g,先煎。

【贮藏】 置干燥处。

体外培育牛黄

Tiwal Peiyu Niu Huang

CALCULUS BOVIS SATIVUS

本品以牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的新鲜胆汁作母液,加入去氧胆酸、胆酸、复合胆红素钙等制成。

【性状】 本品呈球形或类球形,直径0.5~3cm。表面光滑,呈黄红色至棕黄色。体轻,质松脆,断面有同心层纹。气香,味苦而后甘,有清凉感,嚼之易碎,不粘牙。

【鉴别】 (1)取本品粉末少量,用清水调和,涂于指甲上,能将指甲染成黄色。

(2)取本品粉末少许,用水合氯醛试液装片,不加热,置显微镜下观察:不规则团块由多数黄棕色或棕红色小颗粒集成;稍放置,色素迅速溶解,并显鲜明金黄色,久置后变绿色。

(3)取本品粉末少量,加三氯甲烷1ml,摇匀,再加硫酸与浓过氧化氢溶液(30%)各2滴,振摇,溶液即显绿色。

(4)取本品粉末0.1g,加盐酸1ml及三氯甲烷10ml,充分振摇,混匀,三氯甲烷层呈黄褐色,分取三氯甲烷层,加氢氧化钡试液5ml,振摇,即生成黄褐色沉淀。分离除去水层和沉淀,取三氯甲烷层约1ml,加醋酐1ml与硫酸2滴,摇匀,放置,溶液呈绿色。

(5)取本品粉末10mg,加三氯甲烷20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸、去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显两个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定。不得过9.0%。

游离胆红素 取本品细粉10mg,加三氯甲烷使成5ml,微温,振摇,滤过,弃去初滤液,取续滤液。照紫外-可见分光光度法(附录Ⅴ A),在453nm的波长处测定吸光度。吸光度

不得过 0.70。

【含量测定】 胆酸 取本品细粉 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加 20% 氢氧化钠溶液 10ml,加热回流 2 小时,冷却,加稀盐酸 19ml 调节 pH 值至酸性,用乙酸乙酯提取 4 次(25ml,25ml,20ml,20ml),提取液均用同一铺有少量无水硫酸钠的脱脂棉滤过,滤液合并,回收溶剂,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取在 105℃ 干燥至恒重的胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.48mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l 与 3 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸丁酯-冰醋酸-甲酸(8:4:2:1)为展开剂,展距 14~17cm,取出,晾干,喷以 30% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 380\text{nm}$, $\lambda_R = 650\text{nm}$, 测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$)不得少于 6.0%。

胆红素 对照品溶液的制备 取胆红素对照品 10mg,精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,用三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含胆红素 10 μ g)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置具塞试管中,加乙醇至 9ml,各精密加入重氮化溶液(甲液:取对氨基苯磺酸 0.1g,加盐酸 1.5ml 与水适量使成 100ml。乙液:取亚硝酸钠 0.5g,用水溶解并稀释至 100ml,置冰箱内保存。临用时取甲液 10ml 与乙液 0.3ml,混匀)1ml,摇匀,在 15~20℃ 的暗处放置 1 小时;以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 533nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉 10mg,精密称定,置锥形瓶中,加三氯甲烷-乙醇(7:3)的混合溶液 60ml、盐酸 1 滴,摇匀,置水浴上加热回流 30 分钟,放冷,移至 100ml 棕色量瓶中。容器用少量混合溶液洗涤,洗液并入同一量瓶中,加上述混合溶液至刻度,摇匀。精密量取上清液 10ml,置 50ml 棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀。精密量取 3ml,置具塞试管中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加乙醇至 9ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含胆红素的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆红素($\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$)不得少于 35.0%。

【功能与主治】 清心,豁痰,开窍,凉肝,息风,解毒。用于热病神昏,中风痰迷,惊厥抽搐,癫痫发狂,咽喉肿痛,口舌生疮,痈肿疔疮。

【用法与用量】 0.15~0.35g,多人丸散用。外用适量,研末敷患处。

【注意】 孕妇慎用。偶有轻度消化道不适。

【贮藏】 密闭,遮光,防潮,防压,室温保存。

附:

去氧胆酸

Deoxycholic Acid

本品系牛胆汁经提取、加工制成。

【性状】 本品为白色的结晶性粉末。气微,味微苦。

本品易溶于冰醋酸和乙醇,不溶于水。

【鉴别】 取本品粉末 10mg,加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 干燥失重 取本品,依法检查(附录 IX G),在 105℃ 干燥 4 小时。减失重量不得过 0.5%。

炽灼残渣 取本品,依法(附录 IX J)检查。残渣不得过 0.2%。

【含量测定】 取本品 0.5g,精密称定,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)60ml,置水浴中加热使溶解,冷却,加酚酞指示液数滴及新沸过的冷水 20ml,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,近终点时加新沸过的冷水 100ml,继续滴定至终点。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 39.26mg 的去氧胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_4$)。

本品按干燥品计算,含去氧胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_4$)不得少于 95.0%。

【用途】 体外培育牛黄的原料。

【贮藏】 密封。

胆酸

Cholic Acid

本品系牛、羊胆汁或胆膏经提取、加工制成。

【性状】 本品为白色的结晶性粉末,气微,味苦。

【鉴别】 取本品 10mg,加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光

灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 干燥失重 取本品,在105℃干燥4小时,减失重量不得过0.5%(附录Ⅸ G)。

炽灼残渣 取本品,依法检查(附录Ⅸ J),残渣不得过0.2%。

【含量测定】 取本品0.4g,精密称定,置250ml锥形瓶中,加水20ml和乙醇40ml,用表面皿覆盖,置水浴中缓缓加热使完全溶解,冷却,加酚酞指示液5滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于40.86mg的胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于95.0%。

【用途】 体外培育牛黄的原料。

【贮藏】 密封。

复合胆红素钙

Fuhe Danhongsugai

本品系牛胆汁、胆红素和饱和氢氧化钙溶液经加工制成。

【性状】 本品为棕红色或棕黄色的粉末。味微腥。

【鉴别】 取本品粉末5mg,加三氯甲烷15ml,加盐酸溶液(5→10)0.1ml,超声处理30分钟,加三氯甲烷35ml,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取胆红素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过5.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取胆红素对照品10mg,精密称定,置100ml棕色量瓶中,用三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置50ml棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含胆红素10 μ g)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置具塞试管中,加乙醇至9ml,再精密加入重氮化溶液(甲液:取对氨基苯磺酸0.1g,加盐酸1.5ml与水适量使成100ml。乙液:取亚硝酸钠0.5g,用水溶解并稀释至100ml,置冰箱内保存。临用时,取甲液10ml与乙液0.3ml,混匀)1ml,摇匀,在15~20℃的暗处放置1小时;以相应的溶剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录Ⅴ A),在533nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品适量,研细,取10mg,精密称定,置锥形瓶中,加三氯甲烷-乙醇(7:3)的混合溶液60ml及盐酸1滴,摇匀,置水浴上加热回流30分钟,放冷,转移至100ml棕色量瓶中,容器用少量上述混合溶液洗涤,洗液并入同一量瓶中,

加上述混合溶液至刻度,摇匀,精密量取上清液10ml,置50ml棕色量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀。精密量取3ml,置具塞试管中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加乙醇至9ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含胆红素的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)不得少于43.0%。

【用途】 体外培育牛黄的原料。

【贮藏】 密封。

何首乌

Heshouwu

RADIX POLYGONI MULTIFLORI

本品为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb. 的干燥块根。秋、冬二季叶枯萎时采挖,削去两端,洗净,个大的切成块,干燥。

【性状】 本品呈团块状或不规则纺锤形,长6~15cm,直径4~12cm。表面红棕色或红褐色,皱缩不平,有浅沟,并有横长皮孔样突起及细根痕。体重,质坚实,不易折断,断面浅黄棕色或浅红棕色,显粉性,皮部有4~11个类圆形异型维管束环列,形成云锦状花纹,中央木部较大,有的呈木心。气微,味微苦而甘涩。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓层为数列细胞,充满棕色物。韧皮部较宽,散有类圆形异型维管束4~11个,为外韧型,导管稀少。根的中央形成层成环;木质部导管较少,周围有管胞及少数木纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶及淀粉粒。

粉末黄棕色。淀粉粒单粒类圆形,直径4~50 μ m,脐点人字形、星状或三叉状,大粒者隐约可见层纹;复粒由2~9分粒组成。草酸钙簇晶直径10~80(160) μ m,偶见簇晶与较大的方形结晶合生。棕色细胞类圆形或椭圆形,壁稍厚,胞腔内充满淡黄棕色、棕色或红棕色物质,并含淀粉粒。具缘纹孔导管直径17~178 μ m。棕色块散在,形状、大小及颜色深浅不一。

(2)取本品粉末0.25g,加乙醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至3ml,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材0.25g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上使成条状,以苯-乙醇(2:1)为展开剂,展至约3.5cm,取出,晾干,再以苯-乙醇(4:1)为展开剂,展至约7cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑;再喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸2g,加水20ml使溶解,再缓缓加入硫酸30ml,摇匀),稍加热,立即置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相

应的位置上,显相同颜色的条斑。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为320nm。理论板数按2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量,加稀乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)0.2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,上清液滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)不得少于1.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,稍浸,润透,切厚片或块,干燥。

【性味与归经】 苦、甘、涩、温。归肝、心、肾经。

【功能与主治】 解毒,消痈,润肠通便。用于瘰疬疮痈,风疹瘙痒,肠燥便秘;高血脂。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

制何首乌

Zhiheshouwu

RADIX POLYGONI MULTIFLORI PRAEPARATA
CUM SUCCO GLYCINES SOTAE

本品为何首乌的炮制加工品。

【制法】 取何首乌片或块,照炖法(附录II D)用黑豆汁拌匀,置非铁质的适宜容器内,炖至汁液吸尽;或照蒸法(附录II D),清蒸或用黑豆汁拌匀后蒸,蒸至内外均呈棕褐色,或晒至半干,切片,干燥。

每100kg何首乌片(块),用黑豆10kg。

黑豆汁制法 取黑豆10kg,加水适量,煮约4小时,熬汁约15kg,豆渣再加水煮约3小时,熬汁约10kg,合并得黑豆汁约25kg。

【性状】 本品为不规则皱缩状的块片,厚约1cm。表面黑褐色或棕褐色,凹凸不平。质坚硬,断面角质样,棕褐色或黑色。气微,味微甘而苦涩。

【鉴别】 照何首乌项下的〔鉴别〕(2)项试验,显相同的结果。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,

不得过12.0%。

总灰分 不得过9.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于5.0%。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(5:15)为流动相;检测波长为320nm;理论板数按2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量,加稀乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)不得少于0.70%。

【性味与归经】 苦、甘、涩、温。归肝、心、肾经。

【功能与主治】 补肝肾,益精血,乌须发,强筋骨。用于血虚萎黄,眩晕耳鸣,须发早白,腰膝酸软,肢体麻木,崩漏带下,久疟体虚;高血脂。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

伸筋草

Shenjinciao

HERBA LYCOPODII

本品为石松科植物石松 *Lycopodium japonicum* Thunb. 的干燥全草。夏、秋二季茎叶茂盛时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品匍匐茎呈细圆柱形,略弯曲,长可达2m,直径1~3mm,其下有黄白色细根;直立茎作二叉状分枝。叶密生茎上,螺旋状排列,皱缩弯曲,线形或针形,长3~5mm,黄绿色至淡黄棕色,无毛,先端芒状,全缘,易碎断。质柔软,断面皮部浅黄色,木部类白色。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品茎横切面:表皮细胞1列。皮层宽广,有叶迹维管束散在,表皮下方和中柱外侧各有10~20余列厚壁细胞,其间有3~5列细胞壁略增厚;内皮层不明显。中柱鞘为数列薄壁细胞,木质部束呈不规则的带状或分枝状,韧皮部束交错其间,有的细胞含黄棕色物。

(2)取本品粉末 1g,加乙醚 15ml,浸泡过夜,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 微苦、辛,温。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】 祛风除湿,舒筋活络。用于关节酸痛,屈伸不利。

【用法与用量】 3~12g。

【贮藏】 置干燥处。

皂 角 刺

Zaojiaoci

SPINA GLEDITSIAE

本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥棘刺。全年均可采收,干燥,或趁鲜切片,干燥。

【性状】 本品为主刺及 1~2 次分枝的棘刺。主刺长圆锥形,长 3~15cm 或更长,直径 0.3~1cm;分枝刺长 1~6cm,刺端锐尖。表面紫棕色或棕褐色。体轻,质坚硬,不易折断。切片厚 0.1~0.3cm,常带有尖细的刺端;木部黄白色,髓部疏松,淡红棕色;质脆,易折断。气微,味淡。

【鉴别】 本品横切面:表皮细胞 1 列,外被角质层,有时可见单细胞非腺毛。皮层为 2~3 列薄壁细胞,细胞中有的含棕红色物。中柱鞘纤维束断续排列成环,纤维束周围的薄壁细胞有的含草酸钙方晶,偶见簇晶,纤维束旁常有单个或 2~3 个相聚的石细胞,壁薄。韧皮部狭窄。形成层成环。木质部连接成环,木射线宽 1~2 列细胞。髓部宽广,薄壁细胞含少量淀粉粒。

【炮制】 除去杂质;未切片者略泡,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 辛,温。归肝、胃经。

【功能与主治】 消肿托毒,排脓,杀虫。用于痈疽初起或脓成不溃;外治疥癣麻风。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,醋蒸取汁涂患处。

【贮藏】 置干燥处。

佛 手

Foshou

FRUCTUS CITRI SARCODACTYLIS

本品为芸香科植物佛手 *Citrus medica* L. var. *sarcodac-*

tylis Swingle 的干燥果实。秋季果实尚未变黄或变黄时采收,纵切成薄片,晒干或低温干燥。

【性状】 本品为类椭圆形或卵圆形的薄片,常皱缩或卷曲,长 6~10cm,宽 3~7cm,厚 0.2~0.4cm。顶端稍宽,常有 3~5 个手指状的裂瓣,基部略窄,有的可见果梗痕。外皮黄绿色或橙黄色,有皱纹及油点。果肉浅黄白色,散有凹凸不平的线状或点状维管束。质硬而脆,受潮后柔韧。气香,味微甜后苦。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕黄色。中果皮薄壁组织众多,细胞呈不规则形或类圆形,壁不均匀增厚。果皮表皮细胞表面观呈不规则多角形,偶见类圆形气孔。草酸钙方晶成片存在于多角形的薄壁细胞中,呈多面形、菱形或双锥形。

(2)取本品粉末 1g,加无水乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至干,加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取佛手对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 10.0%。

【性味与归经】 辛、苦、酸,温。归肝、脾、肺经。

【功能与主治】 舒肝理气,和胃止痛。用于肝胃气滞,胸胁胀痛,胃脘痞满,食少呕吐。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防霉,防蛀。

余 甘 子

Yuganzi

FRUCTUS PHYLLANTHI

本品系藏族习用药材。为大戟科植物余甘子 *Phyllanthus emblica* L. 的干燥成熟果实。冬季至次春果实成熟时采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈球形或扁球形,直径 1.2~2cm。表面棕褐色至墨绿色,有浅黄色颗粒状突起,具皱纹及不明显的 6 棱,果梗长约 1mm。外果皮厚 1~4mm,质硬而脆。内果皮黄白色,硬核样,表面略具 6 棱,背缝线的偏上部有数条筋脉纹,干后可裂成 6 瓣,种子 6,近三棱形,棕色。气微,味酸涩,回甜。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一

聚酰胺薄膜上,点成条斑,以乙酸乙酯-甲酸(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于30.0%。

【性味与归经】 甘、酸、涩,凉。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热凉血,消食健胃,生津止咳。用于血热血瘀,消化不良,腹胀,咳嗽,喉痛,口干。

【用法与用量】 3~9g,多人丸散服。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

谷 芽

Guya

FRUCTUS SETARIAE GERMINATUS

本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥而得。将粟谷用水浸泡后,保持适宜的温、湿度,待须根长至约6mm时,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈类圆球形,直径约2mm,顶端钝圆,基部略尖。外壳为革质的稃片,淡黄色,具点状皱纹,下端有初生的细须根,长约3~6mm,剥去稃片,内含淡黄色或黄白色颖果(小米)1粒。气微,味微甘。

【检查】 出芽率 取本品5g,照药材取样法(附录Ⅱ A)取对角两份供试品,检查出芽粒数与总粒数,计算出芽率(%)。

本品出芽率不得少于85%。

【炮制】 谷芽 除去杂质。

炒谷芽 取净谷芽,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至深黄色。

焦谷芽 取净谷芽,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至焦褐色。

【性味与归经】 甘,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 消食和中,健脾开胃。用于食积不消,腹胀口臭,脾胃虚弱,不饥食少。炒谷芽偏于消食,用于不饥食少。焦谷芽善化积滞,用于积滞不消。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

谷 精 草

Gujingcao

FLOS ERIOCAULI

本品为谷精草科植物谷精草 *Eriocaulon buergerianum*

Koern. 的干燥带花茎的头状花序。秋季采收,将花序连同花茎拔出,晒干。

【性状】 本品头状花序呈半球形,直径4~5mm。底部有苞片层层紧密排列,苞片淡黄绿色,有光泽,上部边缘密生白色短毛;花序顶部灰白色。揉碎花序,可见多数黑色花药及细小黄绿色未成熟的果实。花茎纤细,长短不一,直径不及1mm,淡黄绿色,有数条扭曲的棱线。质柔软。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。腺毛头部长椭圆形,1~4细胞,表面有细密网状纹理;柄单细胞。非腺毛甚长,2~4细胞。种皮表皮细胞,表面观扁长六角形,壁上衍生伞形支柱。花茎表皮细胞表面观长条形,表面有纵直角纹理,气孔类长方形。果皮细胞表面观类多角形,垂周壁念珠状增厚。花粉粒类圆形,具螺旋状萌发孔。

(2)取本品粉末1g,加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取谷精草对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(10:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【炮制】 除去杂质,切段。

【性味与归经】 辛、甘,平。归肝、肺经。

【功能与主治】 疏散风热,明目,退翳。用于风热目赤,肿痛羞明,眼生翳膜,风热头痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

龟 甲

Guijia

CARAPAX ET PLASTRUM TESTUDINIS

本品为龟科动物乌龟 *Chinemys reevesii* (Gray) 的背甲及腹甲。全年均可捕捉,以秋、冬二季为多,捕捉后杀死,或用沸水烫死,剥取背甲及腹甲,除去残肉,晒干。

【性状】 本品背甲及腹甲由甲桥相连,背甲稍长于腹甲,与腹甲常分离。背甲呈长椭圆形拱状,长7.5~22cm,宽6~18cm;外表面棕褐色或黑褐色,脊棱3条;颈盾1块,前窄后宽;椎盾5块,第1椎盾长大于宽或近相等,第2~4椎盾宽大于长;肋盾两侧对称,各4块;缘盾每侧11块;臀盾2块。腹甲呈板片状,近长方椭圆形,长6.4~21cm,宽5.5~17cm;外表面淡黄棕色至棕黑色,盾片12块,每块常具紫褐色放射状纹理,腹盾、胸盾和股盾中缝均长,喉盾、肛盾次之,肱盾中缝最短;内表面黄白色至灰白色,有的略带血迹或残肉,除净后可见骨板9块,呈锯齿状嵌接;前端钝圆或平截,后端具三角

形缺刻,两侧残存呈翼状向斜上方弯曲的甲桥。质坚硬。气微腥,味微咸。

【炮制】 龟甲 置蒸锅内,沸水蒸45分钟,取出,放入热水中,立即用硬刷除净皮肉,洗净,晒干。

醋龟甲 取净龟甲,照烫法(附录Ⅱ D)用沙子炒至表面淡黄色,取出,醋淬,干燥。用时捣碎。

每100kg龟甲,用醋20kg。

【性味与归经】 咸、甘,微寒。归肝、肾、心经。

【功能与主治】 滋阴潜阳,益肾强骨,养血补心。用于阴虚潮热,骨蒸盗汗,头晕目眩,虚风内动,筋骨痿软,心虚健忘。

【用法与用量】 9~24g,先煎。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

龟 甲 胶

Guijiagiao

COLLA CARAPAX ET PLASTRUM TESTUDINIS

本品为龟甲经水煎煮、浓缩制成的固体胶。

【制法】 将龟甲漂泡洗净,分次水煎,滤过,合并滤液(可加入少许白矾细粉),静置,滤取胶液,浓缩(可加适量的黄酒、冰糖和豆油)至稠膏状,冷凝,切块,晾干,即得。

【性状】 本品为长方形或方形的扁块。深褐色。质硬而脆,断面光亮,对光照视时呈半透明状。气微腥,味淡。

【鉴别】 取本品粉末2g,加水10ml使溶解,滤过,滤液照下述方法试验:

(1)取滤液1ml,加茚三酮试液0.5ml,置水浴上加热15分钟,溶液显蓝紫色。

(2)取滤液1ml,加新制的1%硫酸铜溶液和40%氢氧化钠溶液(1:1)的混合液数滴,振摇,溶液显紫红色。

【检查】 水分 取本品1g,精密称定,加水2ml,加热溶解后,置水浴上蒸干,使厚度不超过2~3mm,照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

水不溶物 取本品1.0g,精密称定,加水10ml加热溶解,将溶液移入已恒重的10ml离心管中,离心,去除管壁浮油,倾去上清液,沿管壁加入温水至刻度,离心,如法清洗3次,倾去上清液,离心管于105℃加热2小时,取出,置干燥器中冷却30分钟,精密称定,计算,即得。

本品水不溶物不得过2.0%。

重金属 取炽灼残渣(附录Ⅸ J),依法检查(附录Ⅸ E 第二法),不得过百万分之三十。

其他 应符合胶剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ G)。

【含量测定】 取本品粉末0.2g,精密称定,照氮测定法(附录Ⅰ L 第一法)测定,即得。

本品含总氮(N)量不得少于9.0%。

【性味与归经】 咸、甘,凉。归肝、肾、心经。

【功能与主治】 滋阴,养血,止血。用于阴虚潮热,骨蒸盗汗,腰膝酸软,血虚萎黄,崩漏带下。

【用法与用量】 烊化兑服,3~9g。

【贮藏】 密闭。

辛 夷

Xinyi

FLOS MAGNOLIAE

本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp.、玉兰 *Magnolia denudata* Desr. 或武当玉兰 *Magnolia sprengeri* Pamp. 的干燥花蕾。冬末春初花未开放时采收,除去枝梗,阴干。

【性状】 望春花 本品呈长卵形,似毛笔头,长1.2~2.5cm,直径0.8~1.5cm。基部常具短梗,长约5mm,梗上有类白色点状皮孔。苞片2~3层,每层2片,两层苞片间有小鳞芽,苞片外表面密被灰白色或灰绿色茸毛,内表面类棕色,无毛。花被片9,类棕色,外轮花被片3,条形,约为内两轮长的1/4,呈萼片状,内两轮花被片6,每轮3,轮状排列。雄蕊和雌蕊多数,螺旋状排列。体轻,质脆。气芳香,味辛凉而稍苦。

玉兰 长1.5~3cm,直径1~1.5cm。基部枝梗较粗壮,皮孔浅棕色。苞片外表面密被灰白色或灰绿色茸毛。花被片9,内外轮同型。

武当玉兰 长2~4cm,直径1~2cm。基部枝梗粗壮,皮孔红棕色。苞片外表面密被淡黄色或淡黄绿色茸毛,有的最外层苞片茸毛已脱落而呈黑褐色。花被片10~12(15),内外轮无显著差异。

【鉴别】 (1)本品粉末灰绿色或淡黄绿色。非腺毛甚多,散在,多碎断;完整者2~4细胞,亦有单细胞,壁厚4~13μm,基部细胞短粗膨大,细胞壁极度增厚似石细胞。石细胞多成群,呈椭圆形、不规则形或分枝状,壁厚4~20μm,孔沟不甚明显,胞腔中可见棕黄色分泌物。油细胞较多,类圆形,有的可见微小油滴。苞片表皮细胞扁方形,垂周壁连珠状。

(2)取本品粗粉1g,加三氯甲烷10ml,密塞,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在90℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第四法)测定,不得过18.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法(附录Ⅹ D)测定。

本品含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

木兰脂素 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛基键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-水(35:1:64)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于9000。

对照品溶液的制备 精密称取在60℃减压干燥至恒重的木兰脂素对照品适量,加甲醇制成每1ml含木兰脂素0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加乙酸乙酯20ml,称定重量,浸泡30分钟,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液3ml,加于中性氧化铝柱(100~200目,2g,内径9mm,湿法装柱,用乙酸乙酯5ml预洗)上,用甲醇15ml洗脱,收集洗脱液,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各4~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含木兰脂素($C_{23}H_{28}O_7$)不得少于0.40%。

【性味与归经】 辛,温。归肺、胃经。

【功能与主治】 散风寒,通鼻窍。用于风寒头痛,鼻塞,鼻渊,鼻流浊涕。

【用法与用量】 3~9g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

羌 活

Qianghuo

RHIZOMA ET RADIX NOTOPTERYGII

本品为伞形科植物羌活 *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang 或宽叶羌活 *Notopterygium forbesii* Boiss. 的干燥根茎及根。春、秋二季采挖,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 羌活 为圆柱状略弯曲的根茎,长4~13cm,直径0.6~2.5cm,顶端具茎痕。表面棕褐色至黑褐色,外皮脱落处呈黄色。节间缩短,呈紧密隆起的环状,形似蚕,习称“蚕羌”;节间延长,形如竹节状,习称“竹节羌”。节上有多数点状或瘤状突起的根痕及棕色破碎鳞片。体轻,质脆,易折断,断面不平整,有多数裂隙,皮部黄棕色至暗棕色,油润,有棕色油点,木部黄白色,射线明显,髓部黄色至黄棕色。气香,味微苦而辛。

宽叶羌活 为根茎及根。根茎类圆柱形,顶端具茎及叶鞘残基,根类圆锥形,有纵皱纹及皮孔;表面棕褐色,近根茎处有较密的环纹,长8~15cm,直径1~3cm,习称“条羌”。有的根茎粗大,不规则结节状,顶部具数个茎基,根较细,习称“大头羌”。质松脆,易折断,断面略平坦,皮部浅棕色,木部黄白色。气味

较淡。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于2.8%(ml/g)。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,温。归膀胱、肾经。

【功能与主治】 散寒,祛风,除湿,止痛。用于风寒感冒头痛,风湿痹痛,肩背酸痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

沙 苑 子

Shayuanzi

SEMEN ASTRAGALI COMPLANATI

本品为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus* R. Br. 的干燥成熟种子。秋末冬初果实成熟尚未开裂时采割植株,晒干,打下种子,除去杂质,晒干。

【性状】 本品略呈肾形而稍扁,长2~2.5mm,宽1.5~2mm,厚约1mm。表面光滑,褐绿色或灰褐色,边缘一侧微凹处具圆形种脐。质坚硬,不易破碎。子叶2,淡黄色,胚根弯曲,长约1mm。无臭,味淡,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品1g,捣碎,加乙醚10ml,置温水浴上回流提取10分钟,滤过,弃去醚液,药渣挥尽乙醚,加甲醇5ml,回流提取10分钟,滤过。取滤液1滴,点于色谱滤纸上,置紫外光灯(365nm)下观察,显紫红色荧光,再加甲醇2滴使斑点扩散,紫红色环内有一亮黄色环。

【炮制】 沙苑子 除去杂质,洗净,干燥。

盐沙苑子 取净沙苑子,照盐水炙法(附录II D)炒干。

【性味与归经】 甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温补肝肾,固精,缩尿,明目。用于肾虚腰痛,遗精早泄,白浊带下,小便余沥,眩晕目昏。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

沙 棘

Shaji

FRUCTUS HIPPOPHAE

本品系蒙古族、藏族习用药材。为胡颓子科植物沙棘 *Hippophae rhamnoides* L. 的干燥成熟果实。秋、冬二季果实成熟或冻硬时采收,除去杂质,干燥或蒸后干燥。

【性状】 本品呈类球形或扁球形,有的数个粘连,单个直

径5~8mm。表面橙黄色或棕红色,皱缩,顶端有残存花柱,基部具短小果梗或果梗痕。果肉油润,质柔软。种子斜卵形,长约4mm,宽约2mm,表面褐色,有光泽,中间有一纵沟;种皮较硬,种仁乳白色,有油性。气微,味酸、涩。

【鉴别】(1)果皮表面观,果皮表皮细胞多角形,垂周壁稍厚。表皮上鳞毛较多,由100多个单细胞毛毗连而成,末端分离,单个细胞长80~220 μ m,直径约5 μ m,毛脱落后疤痕由7~8个圆形细胞聚集而成,细胞壁稍厚。果肉薄壁细胞含多数橙红色或橙黄色颗粒状物。鲜黄色油滴甚多。

(2)取〔含量测定〕异鼠李素项下的供试品溶液30ml,浓缩至约5ml,加水25ml,用乙酸乙酯提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取异鼠李素对照品、槲皮素对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一含3%醋酸溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过4%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X D)测定,用乙醇作溶剂,不得少于25.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在120℃干燥至恒重的芦丁对照品20mg,置50ml量瓶中,加60%乙醇适量,置水浴上微热使溶解,放冷,加60%乙醇至刻度,摇匀。精密量取25ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含无水芦丁0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml与6ml,分别置25ml量瓶中,各加30%乙醇至6.0ml,加5%亚硝酸钠溶液1ml,混匀,放置6分钟,再加10%硝酸铝溶液1ml,摇匀,放置6分钟。加氢氧化钠试液10ml,再加30%乙醇至刻度,摇匀,放置15分钟,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在500nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约2g,精密称定,加60%乙醇30ml,加热回流2小时,放冷,滤过,残渣再分别加60%乙醇25ml加热回流2次,每次1小时,滤过,合并滤液,置100ml量瓶中,残渣用60%乙醇洗涤,置同一量瓶中,用60%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取25ml,置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密量取供试品溶液3ml,置25ml量瓶中,加30%乙醇至6.0ml,照标准曲线制备项下的方法,自“加亚硝酸钠溶液1ml”起,依法测定吸光度,同时取供试品溶液3ml,除不加氢氧化钠试液外,其余同上操作,作

为空白。从标准曲线上读出供试品溶液中含无水芦丁的重量(mg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于1.5%。

异鼠李素 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(58:42)为流动相;检测波长为370nm。理论板数按异鼠李素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取异鼠李素对照品适量,加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,置具塞锥形瓶中,加盐酸3.5ml,在75℃水浴中加热水解1小时,立即冷却,转移至50ml量瓶中,用适量乙醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含异鼠李素($C_{16}H_{12}O_7$)不得少于0.10%。

【性味】 酸、涩、温。

【功能与主治】 止咳祛痰,消食化滞,活血散瘀。用于咳嗽痰多,消化不良,食积腹痛,瘀血经闭,跌扑瘀肿。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

沉香

Chenxiang

LIGNUM AQUILARIAE RESINATUM

本品为瑞香科植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有树脂的木材。全年均可采收,割取含树脂的木材,除去不含树脂的部分,阴干。

【性状】 本品呈不规则块、片状或盔帽状,有的为小碎块。表面凹凸不平,有刀痕,偶有孔洞,可见黑褐色树脂与黄白色木部相间的斑纹,孔洞及凹窝表面多呈朽木状。质较坚实,断面刺状。气芳香,味苦。

【鉴别】(1)本品横切面:射线宽1~2列细胞,充满棕色树脂。导管圆多角形,直径42~128 μ m,有的含棕色树脂。木纤维多角形,直径20~45 μ m,壁稍厚,木化。木间韧皮部扁长椭圆状或条带状,常与射线相交,细胞壁薄,非木化,内含棕色树脂,其间散有少数纤维,有的薄壁细胞含草酸钙柱晶。

(2)取〔浸出物〕项下醇溶性浸出物,进行微量升华,得黄褐色油状物,香气浓郁;于油状物上加盐酸1滴与香草醛少

量,再滴加乙醇1~2滴,渐显樱红色,放置后颜色加深。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【炮制】除去枯废白木,劈成小块。用时捣碎或研成细粉。

【性味与归经】辛、苦,微温。归脾、胃、肾经。

【功能与主治】行气止痛,温中止呕,纳气平喘。用于胸腹胀闷疼痛,胃寒呕吐呃逆,肾虚气逆喘急。

【用法与用量】1.5~4.5g,入煎剂宜后下。

【贮藏】密闭,置阴凉干燥处。

诃子

Hezi

FRUCTUS CHEBULAE

本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 或绒毛诃子 *Terminalia chebula* Retz. var. *tomentella* Kurt. 的干燥成熟果实。秋、冬二季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。

【性状】本品为长圆形或卵圆形,长2~4cm,直径2~2.5cm。表面黄棕色或暗棕色,略具光泽,有5~6条纵棱线及不规则的皱纹,基部有圆形果梗痕。质坚实。果肉厚0.2~0.4cm,黄棕色或黄褐色。果核长1.5~2.5cm,直径1~1.5cm,浅黄色,粗糙,坚硬。种子狭长纺锤形,长约1cm,直径0.2~0.4cm,种皮黄棕色,子叶2,白色,相互重叠卷旋。气微,味酸涩后甜。

【鉴别】取本品去核粉末3g,加乙醇10ml,超声处理20分钟,上清液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,不得少于30.0%。

【炮制】诃子 除去杂质,洗净,干燥。用时打碎。

诃子肉 取净诃子,稍浸,闷润,去核,干燥。

【性味与归经】苦、酸、涩,平。归肺、大肠经。

【功能与主治】涩肠敛肺,降火利咽。用于久泻久痢,便血脱肛,肺虚喘咳,久嗽不止,咽痛音哑。

【用法与用量】3~9g。

【贮藏】置干燥处。

补骨脂

Buguzhi

FRUCTUS PSORALEAE

本品为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收果序,晒干,搓出果实,除去杂质。

【性状】本品呈肾形,略扁,长3~5mm,宽2~4mm,厚约1.5mm。表面黑色、黑褐色或灰褐色,具细微网状皱纹。顶端圆钝,有一小突起,凹侧有果梗痕。质硬。果皮薄,与种子不易分离;种子1枚,子叶2,黄白色,有油性。气香,味辛、微苦。

【鉴别】取本品粉末0.5g,加乙酸乙酯20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的两个蓝白色荧光斑点。

【检查】杂质 不得过5%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,加甲醇制成每1ml各含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取2小时,放冷,转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量不得少于0.70%。

【炮制】补骨脂 除去杂质。

盐补骨脂 取净补骨脂,照盐水炙法(附录II D)炒至微鼓起。

【性味与归经】 辛、苦、温。归肾、脾经。

【功能与主治】 温肾助阳，纳气，止泻。用于阳痿遗精，遗尿尿频，腰膝冷痛，肾虚作喘，五更泄泻；外用治白癜风，斑秃。

【用法与用量】 6~9g。外用20%~30%酊剂涂患处。

【贮藏】 置干燥处。

灵 芝

Lingzhi

GANODERMA

本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体。全年采收，除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或在40~50℃烘干。

【性状】 赤芝 外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形，直径10~18cm，厚1~2cm。皮壳坚硬，黄褐色至红褐色，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉白色至淡棕色。菌柄圆柱形，侧生，少偏生，长7~15cm，直径1~3.5cm，红褐色至紫褐色，光亮。孢子细小，黄褐色。气微香，味苦涩。

紫芝 皮壳紫黑色，有漆样光泽。菌肉锈褐色。菌柄长17~23cm。

栽培品子实体较粗壮、肥厚，直径12~22cm，厚1.5~4cm。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。

【鉴别】 (1)本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5~6.5μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8~12μm，宽5~8μm。

(2)取本品粉末2g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过17.0%。

总灰分 不得过3.2%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过0.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，不得少于3.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1ml含0.1mg的溶

液，即得。

标准曲线的制备 分别精密吸取对照品溶液0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml，置10ml具塞试管中，加水至2.0ml，精密加入硫酸萘酚溶液(精密称取萘酚0.1g，加80%的硫酸溶液100ml使溶解，摇匀)6ml，摇匀，置水浴中加热15分钟，取出，放入冰浴中冷却15分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(附录Ⅴ A)，在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约2g，精密称定，置索氏提取器中，加水90ml，电加热器加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，加入乙醇150ml，摇匀，4℃放置12小时，取出，离心，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至50ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液2ml，置10ml具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸萘酚溶液6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量(mg)，计算，即得。

本品按干燥品计算，含灵芝多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计，不得少于0.50%。

【性味与归经】 甘，平。归心、肺、肝、肾经。

【功能与主治】 补气安神，止咳平喘。用于眩晕不眠，心悸气短，虚劳咳嗽。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

阿 胶

Ejiao

COLLA CORII ASINI

本品为马科动物驴 *Equus asinus* L. 的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶。

【制法】 将驴皮浸泡去毛，切块洗净，分次水煎，滤过，合并滤液，浓缩(可分别加入适量的黄酒、冰糖和豆油)至稠膏状，冷凝，切块，晾干，即得。

【性状】 本品呈长方形块、方形块或丁状。黑褐色，有光泽。质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状。气微，味微甘。

【鉴别】 取本品粗粉0.2g，置具塞试管中，加6mol/L盐酸溶液8ml，密塞，置105℃烘箱中加热6小时，加水6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述供试品溶液2μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层

板上,以苯酚-0.5%硼砂水溶液(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以0.2%茚三酮乙醇液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 取本品1g,精密称定,加水2ml,加热溶解后,置水浴上蒸干,使厚度不超过2~3mm,照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 取本品1.0g,依法测定(附录Ⅸ K),不得过1.0%。

重金属 取总灰分项下的残渣,依法检查(附录Ⅸ E 第二法),不得过百万分之三十。

砷盐 取本品2.0g,加氢氧化钙1g,混合,加少量水,搅匀,干燥后先用小火烧灼使炭化,再在500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸3ml与适量的水使溶解成30ml,分取溶液10ml,加盐酸4ml与水14ml,依法检查(附录Ⅸ F),不得过百万分之三。

水不溶物 取本品1.0g,精密称定,加水10ml,加热溶解,将溶液移入已恒重的10ml离心管中,离心,去除管壁浮油,倾去上清液,沿管壁加入温水至刻度,离心,如法清洗3次,倾去上清液,离心管在105℃加热2小时,取出,置干燥器中冷却30分钟,精密称定,计算,即得。

本品水不溶物不得过2.0%。

挥发性碱性物质 取本品约5g,精密称定,置100ml量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置凯氏烧瓶中,立刻加1%氧化镁混悬液5ml,迅速密塞,通入水蒸气进行蒸馏,以2%硼酸溶液5ml为接收液,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴,从滴出第一滴凝结水珠时起,蒸馏7分钟停止,馏出液照氮测定法(附录Ⅸ L 第二法)测定,即得。

本品每100g中含挥发性碱性物质以氮(N)计,不得过0.10g。

其他 应符合胶剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ G)。

【含量测定】 取本品粉末0.2g,精密称定,照氮测定法(附录Ⅸ L 第一法)测定,即得。

本品含总氮(N)量不得少于13.0%。

【炮制】 阿胶 捣成碎块。

阿胶珠 取阿胶,烘软,切成丁,照烫法(附录Ⅱ D)用蛤粉烫至成珠,内无渣心。

【性味与归经】 甘,平。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】 补血滋阴,润燥,止血。用于血虚萎黄,眩晕心悸,肌痿无力,心烦不眠,虚风内动,肺燥咳嗽,劳嗽咯血,吐血尿血,便血崩漏,妊娠胎漏。

【用法与用量】 烔化兑服,3~9g。

【贮藏】 密闭。

阿 魏

Awei

RESINA FERULAE

本品为伞形科植物新疆阿魏 *Ferula sinkiangensis* K. M. Shen 或阜康阿魏 *Ferula fukanensis* K. M. Shen 的树脂。春末夏初盛花期至初果期,分次由茎上部往下斜割,收集渗出的乳状树脂,阴干。

【性状】 本品呈不规则的块状和脂膏状。颜色深浅不一,表面蜡黄色至棕黄色。块状者体轻,质地似蜡,断面稍有孔隙;新鲜切面颜色较浅,放置后色渐深。脂膏状者黏稠,灰白色。具强烈而持久的蒜样特异臭气,味辛辣,嚼之有灼烧感。

【鉴别】 (1)取本品粉末0.2g,置25ml量瓶中,加无水乙醇适量,超声处理10分钟,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取滤液0.2ml,置50ml量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定。在323nm的波长处应有最大吸收。

(2)取本品粉末0.5g,加稀盐酸20ml,超声处理10分钟,取上清液(必要时离心)用乙醚(40ml,20ml)提取2次,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加乙醇-5%冰醋酸(1:4)的混合溶液,制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-二氯甲烷-冰醋酸(8:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)混合溶液(临用时新配制)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过8.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)规定,用乙醇作溶剂,不得少于20.0%。

【含量测定】 取本品5~10g,照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于10.0%(ml/g)。

【性味与归经】 苦、辛,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 消积,散痞,杀虫。用于肉食积滞,瘀血癥瘕,腹中痞块,虫积腹痛。

【用法与用量】 1~1.5g,多入丸散和外用膏药。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

陈 皮

Chenpi

PERICARPIUM CITRI RETICULATAE

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。药材分为“陈皮”和“广陈皮”。采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥。

【性状】 陈皮 常剥成数瓣，基部相连，有的呈不规则的片状，厚 1~4mm。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹及凹下的点状油室；内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。质稍硬而脆。气香，味辛、苦。

广陈皮 常 3 瓣相连，形状整齐，厚度均匀，约 1mm。点状油室较大，对光透视，透明清晰。质较柔软。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色至黄棕色。中果皮薄壁组织众多，细胞形状不规则，壁不均匀增厚，有的作连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，垂周壁增厚，气孔类圆形，直径 18~26μm，副卫细胞不清晰；侧面观外被角质层，靠外方的径向壁增厚。草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面形、菱形或双锥形，直径 3~34μm，长 5~53μm，有的一个细胞内含有由两个多面体构成的平行双晶或 3~5 个方晶。橙皮苷结晶大多存在于薄壁细胞中，黄色或无色，呈圆形或无定形团块，有的可见放射状条纹。螺旋导管、孔纹导管和网纹导管及管胞较小。

(2)取本品粉末 0.3g，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定，不得过 13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚(60~90℃)80ml，加热回流 2~3 小时，弃去石油醚，药渣挥干，加甲醇 80ml，再加热回流至提取液无色，放冷，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用少量甲醇分数

次洗涤容器，洗液滤入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 3.5%。

【炮制】 除去杂质，喷淋水，润透，切丝，阴干。

【性味与归经】 苦、辛，温。归肺、脾经。

【功能与主治】 理气健脾，燥湿化痰。用于胸脘胀满，食少吐泻，咳嗽痰多。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

注：栽培变种主要有茶枝柑 *Citrus reticulata* 'Chachi' (广陈皮)、大红袍 *Citrus reticulata* 'Dahongpao'、温州蜜柑 *Citrus reticulata* 'Unshiu'、福橘 *Citrus reticulata* 'Tangerina'。

附 子

Fuzi

RADIX ACONITI LATERALIS PRAEPARATA

本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的子根的加工品。6 月下旬至 8 月上旬采挖，除去母根、须根及泥沙，习称“泥附子”，加工成下列品种。

(1)选择个大、均匀的泥附子，洗净，浸入食用胆巴的水溶液中过夜，再加食盐，继续浸泡，每日取出晾晒，并逐渐延长晾晒时间，直至附子表面出现大量结晶盐粒(盐霜)、体质变硬为止，习称“盐附子”。

(2)取泥附子，按大小分别洗净，浸入食用胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞出，水漂，纵切成厚约 0.5cm 的片，再用水浸漂，用调色液使附片染成浓茶色，取出，蒸至出现油面、光泽后，烘至半干，再晒干或继续烘干，习称“黑顺片”。

(3)选择大小均匀的泥附子，洗净，浸入食用胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞出，剥去外皮，纵切成厚约 0.3cm 的片，用水浸漂，取出，蒸透，晒干，习称“白附片”。

【性状】 盐附子 呈圆锥形，长 4~7cm，直径 3~5cm。表面灰黑色，被盐霜，顶端有凹陷的芽痕，周围有瘤状突起的支根或支根痕。体重，横切面灰褐色，可见充满盐霜的小空隙及多角形形成层环纹，环纹内侧导管束排列不整齐。气微，味咸而麻，刺舌。

黑顺片 为纵切片，上宽下窄，长 1.7~5cm，宽 0.9~3cm，厚 0.2~0.5cm。外皮黑褐色，切面暗黄色，油润具光泽，半透明状，并有纵向导管束。质硬而脆，断面角质样。气微，味淡。

白附片 无外皮,黄白色,半透明,厚约0.3cm。

【鉴别】 取黑顺片或白附片粗粉4g,加乙醚30ml与氨试液5ml,振摇20分钟,滤过。滤液置分液漏斗中,加0.25mol/L硫酸溶液20ml,振摇提取,分取酸液,照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定,在231nm与274nm的波长处有最大吸收。

【检查】 乌头碱限量 取黑顺片、白附片或淡附片粗粉20g,置具塞锥形瓶中,加乙醚150ml,振摇10分钟,加氨试液10ml,振摇30分钟,放置1~2小时,分取醚层,蒸干,加无水乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液6μl、对照品溶液5μl,分别点于同一碱性氧化铝薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化钾碘试液与碘化铋钾试液的等容混合液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

【炮制】 附片 黑顺片、白附片直接入药。

淡附片 取盐附子,用清水浸漂,每日换水2~3次,至盐分漂尽,与甘草、黑豆加水共煮透心,至切开后口尝无麻舌感时,取出,除去甘草,黑豆,切薄片,晒干。

每100kg盐附子,用甘草5kg、黑豆10kg。

炮附片 取附片,照烫法(附录II D)用沙烫至鼓起并微变色。

【性味与归经】 辛、甘,大热;有毒。归心、肾、脾经。

【功能与主治】 回阳救逆,补火助阳,逐风寒湿邪。用于亡阳虚脱,肢冷脉微,阳痿,宫冷,心腹冷痛,虚寒吐泻,阴寒水肿,阳虚外感,寒湿痹痛。

【用法与用量】 3~15g。

【注意】 孕妇禁用,不宜与半夏、瓜蒌、天花粉、贝母、白薇、白及同用。

【贮藏】 盐附子密闭,置阴凉干燥处;黑顺片及白附片置干燥处,防潮。

忍冬藤

Rendongteng

CAULIS LONICERAE JAPONICAE

本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥茎枝。秋、冬二季采割,晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形,多分枝,常缠绕成束,直径1.5~6mm。表面棕红色至暗棕色,有的灰绿色,光滑或被茸毛;外皮易剥落。枝上多节,节间长6~9cm,有残叶及叶痕。质脆,易折断,断面黄白色,中空。气微,老枝味微苦,嫩枝味淡。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,

不得过12.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率30kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液5~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于0.10%。

【炮制】 除去杂质,洗净,闷润,切段,干燥。

【性味与归经】 甘,寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,疏风通络。用于温病发热,热毒血痢,痈肿疮疡,风湿热痹,关节红肿热痛。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置干燥处。

鸡内金

Jinei Jin

ENDOTHELIUM CORNEUM GIGERIAE

GALLI

本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁。杀鸡后,取出鸡肫,立即剥下内壁,洗净,干燥。

【性状】 本品为不规则卷片,厚约2mm。表面黄色、黄绿色或黄褐色,薄而半透明,具明显的条状皱纹。质脆,易碎,断面角质样,有光泽。气微腥,味微苦。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于7.5%。

【炮制】 鸡内金 洗净,干燥。

炒鸡内金 取净鸡内金,照清炒或烫法(附录II D)炒至鼓起。

本品表面暗黄褐色至焦黄色,用放大镜观察,显颗粒状或微细泡状。轻折即断,断面有光泽。

醋鸡内金 取净鸡内金,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至鼓起,喷醋,取出,干燥。

每100kg鸡内金,用醋15kg。

【性味与归经】 甘,平。归脾、胃、小肠、膀胱经。

【功能与主治】 健胃消食,涩精止遗。用于食积不消,呕吐泻痢,小儿疳积,遗尿,遗精。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

鸡 血 藤

Jixueteng

CAULIS SPATHOLOBI

本品为豆科植物密花豆 *Spatholobus suberectus* Dunn 的干燥藤茎。秋、冬二季采收,除去枝叶,切片,晒干。

【性状】 本品为椭圆形、长矩圆形或不规则的斜切片,厚0.3~1cm。栓皮灰棕色,有的可见灰白色斑,栓皮脱落处显红棕色。质坚硬。切面木部红棕色或棕色,导管孔多数;韧皮部有树脂状分泌物呈红棕色至黑棕色,与木部相间排列呈3~8个偏心性半圆形环;髓部偏向一侧。气微,味涩。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞数列,含棕红色物。皮层较窄,散有石细胞群,胞腔内充满棕红色物;薄壁细胞含草酸钙方晶。维管束异型,由韧皮部与木质部相间排列成数轮。韧皮部最外侧为石细胞群与纤维束组成的厚壁细胞层;射线多被挤压;分泌细胞甚多,充满棕红色物,常数个至10多个切向排列成带状;纤维束较多,非木化至微木化,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚;石细胞群散在。木质部射线有的含棕红色物;导管多单个散在,类圆形,直径约至400μm;木纤维束亦均形成晶纤维;木薄壁细胞少数含棕红色物。

(2)取本品粉末1g,加入乙醇100ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,加入硅胶1g拌匀,挥干溶剂,置硅胶柱中(100~200目,2g,内径1.0cm,干法装柱),依次用石油醚(60~90℃)30ml、三氯甲烷40ml洗脱,收集三氯甲烷洗脱液,蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芒柄花素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述供试品溶液5~10μl、对照品溶液5μl分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(30:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过0.6%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于8.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切碎,晒干。

【性味与归经】 苦、甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木痺痹,风湿痹痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

鸡 骨 草

Jigucao

HERBA ABRI

本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 的干燥全株。全年均可采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品根多呈圆锥形,上粗下细,有分枝,长短不一,直径0.5~1.5cm;表面灰棕色,粗糙,有细纵纹,支根极细,有的断落或留有残基;质硬。茎丛生,长50~100cm,直径约0.2cm;灰棕色至紫褐色,小枝纤细,疏被短柔毛。羽状复叶互生,小叶8~11对,多脱落,小叶矩圆形,长0.8~1.2cm;先端平截,有小突尖,下表面被伏毛。气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末灰绿色。非腺毛单细胞,先端尖或长尖,长60~970μm,直径12~22μm,壁厚3~6μm,层纹明显,有疣状突起。气孔平轴式。纤维束周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁不均匀增厚。石细胞类圆形、类方形或长圆形,直径16~40μm,有的壁稍厚。木栓细胞黄棕色。草酸钙方晶直径5~11μm。

(2)取本品粗粉约10g,加70%乙醇100ml,加热回流30分钟,滤过,滤液分成二份,蒸干。其中一份残渣加水10ml使溶解,滤过,取滤液2ml,加0.1%三氯化铁冰醋酸溶液2ml,摇匀,沿管壁缓缓加入硫酸2ml,接界面即显红棕色。

(3)取【鉴别】(2)项下另一份残渣,加1%盐酸溶液10ml使溶解,滤过,残渣加10%氢氧化钠溶液10ml,加热回流30分钟,放冷,移至分液漏斗中,加乙醚20ml振摇提取,分取乙醚液,蒸干,残渣加冰醋酸1ml使溶解,加醋酐19份与硫酸1份的混合液1ml,即显黄色,渐变为污绿色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过7.5%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于6.0%。

【炮制】 除去杂质及莢果,切段。

【性味与归经】 甘、微苦，凉。归肝、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，舒肝止痛。用于黄疸，胁肋不舒，胃脘胀痛；急、慢性肝炎，乳腺炎。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置干燥处。

鸡冠花

Jiguanhua

FLOS CELOSIAE CRISTATAE

本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L. 的干燥花序。秋季花盛开时采收，晒干。

【性状】 本品为穗状花序，多扁平而肥厚，呈鸡冠状，长8~25cm，宽5~20cm，上缘宽，具皱褶，密生线状鳞片，下端渐窄，常残留扁平的茎。表面红色、紫红色或黄白色。中部以下密生多数小花，每花宿存的苞片及花被片均呈膜质。果实盖裂，种子扁圆肾形，黑色，有光泽。体轻，质柔韧。气微，味淡。

【鉴别】 取本品2g，剪碎，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 鸡冠花 除去杂质及残茎，切段。

鸡冠花炭 取净鸡冠花，照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至焦黑色。

【性味与归经】 甘、涩，凉。归肝、大肠经。

【功能与主治】 收敛止血，止带，止痢。用于吐血，崩漏，便血，痔血，赤白带下，久痢不止。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

青风藤

Qingfengteng

CAULIS SINOMENII

本品为防己科植物青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils. 及毛青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils. var. *cinereum* Rehd. et Wils. 的干燥藤茎。秋末冬初采割，扎把或切长段，晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形，常微弯曲，长20~70cm或更长，直径0.5~2cm。表面绿褐色至棕褐色，有的灰褐色，有细纵纹及皮孔。节部稍膨大，有分枝。体轻，质硬而脆，易折断，

断面不平坦，灰黄色或淡灰棕色，皮部窄，木部射线呈放射状排列，髓部淡黄白色或黄棕色。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：最外层为表皮并被厚角质层，或为木栓层。皮层散有纤维及石细胞。中柱鞘纤维束新月形，其内侧常为2~5列石细胞，并切向延伸与射线中的石细胞群连接成环。维管束外韧型。韧皮射线向外渐宽，可见锥形或分枝状石细胞；韧皮部细胞大多颓废，有的散有1~3个纤维。木质部导管单个散在或数个切向连接。环髓细胞壁稍厚，纹孔明显。薄壁细胞含淀粉粒及草酸钙针晶。

粉末黄褐色或灰褐色。表皮细胞黄色或黄棕色，断面观类圆形或矩圆形，直径24~78μm，被有角质层。石细胞淡黄色或黄色，类方形、梭形、椭圆形或不规则形，壁较厚，孔沟明显。皮层纤维微黄色或黄色，直径27~70μm，壁极厚，胞腔狭窄。草酸钙针晶细小，存在于薄壁细胞中。

(2)取本品粉末2g，加乙醇25ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲液(0.005mol/L磷酸氢二钠溶液，以0.005mol/L的磷酸二氢钠调节pH值至8.0，再以1%三乙胺调节pH值至9.0)(55:45)为流动相；检测波长为262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取青藤碱对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇20ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率20kHz)20分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含青藤碱($C_{19}H_{23}NO_4$)不得少于0.50%。

【炮制】 除去杂质，略泡，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 苦、辛，平。归肝、脾经。

【功能与主治】 祛风湿，通经络，利小便。用于风湿痹痛，关节肿胀，麻痹痿痹。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处。

青 叶 胆

Qingyedan

HERBA SWERTIAE MILEENSIS

本品为龙胆科植物青叶胆 *Swertia mileensis* T. N. Ho et W. L. Shih 的干燥全草。秋季花果期采收,除去泥沙,晒干。

【性状】 本品长 15~45cm。根长圆锥形,长 2~7cm,直径约 0.2cm,有的有分枝;表面黄色或黄棕色。茎四棱形,棱角具极狭的翅,直径 0.1~0.2cm;表面黄绿色或黄棕色,下部常显红紫色,断面中空。叶对生,无柄;叶片多皱缩或破碎,完整者展平后呈条形或狭披针形,长 1~4cm,宽 0.2~0.7cm。圆锥状聚伞花序,萼片 4,条形,黄绿色;花冠 4,深裂,黄色,裂片卵状披针形,内侧基部具 2 腺窝;雄蕊 4。蒴果狭卵形,种子多数,细小,棕褐色。气微,味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末绿色或黄绿色。石细胞类圆形、类长方形、长条形或长梭形,有的有突起或一端延长,长 100~120 μ m,直径 40~50 μ m,木化,壁厚 5~10 μ m,孔沟明显。纤维长梭形,长 180~220 μ m,直径 8~10 μ m,木化,壁厚约 2.5 μ m,孔沟明显。叶的上表皮细胞壁波状;下表皮细胞角质纹理不甚明显,气孔多数,不等式或不定式。草酸钙结晶呈杆状、针状或片状,多存在于叶肉细胞中。花粉粒圆形,直径 30~37 μ m,具 3 孔沟,表面有细网状纹理。

(2)取本品粉末 5g,加甲醇 45ml,加热回流 30 分钟,滤过,取滤液 1 滴,点于滤纸上,烘干,加三氯化铝试液 1 滴,待干后,置紫外光灯(365nm)下观察,显绿黄色荧光。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的滤液 2ml,加 7%盐酸羟胺甲醇溶液 2~3 滴,再加 10%氢氧化钾甲醇溶液 2~3 滴,置水浴上微热,冷却后,加稀盐酸调节 pH 值至 3~4,滤过,滤液加三氯化铁试液 1~2 滴,显紫色。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的剩余滤液浓缩至约 10ml,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 1ml,加于中性氧化铝柱(100~120 目,1g,内径约 5mm)上,用甲醇约 2ml 洗脱,洗脱液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取獐牙菜苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 8mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质,喷淋清水,稍润,切段,晾干。

【性味与归经】 苦、甘,寒。归肝、胆、膀胱经。

【功能与主治】 清肝利胆,清热利湿。用于黄疸尿赤,热淋涩痛。

【用法与用量】 10~15g。

【注意】 虚寒者慎服。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

【制剂】 青叶胆片

青 皮

Qingpi

PERICARPIUM CITRI RETICULATAE VIRIDE

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥幼果或未成熟果实的果皮。5~6 月收集自落的幼果,晒干,习称“个青皮”;7~8 月采收未成熟的果实,在果皮上纵剖成四瓣至基部,除尽瓤瓣,晒干,习称“四花青皮”。

【性状】 四花青皮 果皮剖成 4 裂片,裂片长椭圆形,长 4~6cm,厚 0.1~0.2cm。外表面灰绿色或黑绿色,密生多数油室;内表面类白色或黄白色,粗糙,附黄白色或黄棕色小筋络。质稍硬,易折断,断面外缘有油室 1~2 列。气香,味苦、辛。

个青皮 呈类球形,直径 0.5~2cm。表面灰绿色或黑绿色,微粗糙,有细密凹下的油室,顶端有稍突起的柱基,基部有圆形果梗痕。质硬,断面果皮黄白色或淡黄棕色,厚 0.1~0.2cm,外缘有油室 1~2 列。瓤囊 8~10 瓣,淡棕色。气清香,味酸、苦、辛。

【鉴别】 (1)四花青皮 本品粉末灰绿色或淡灰棕色。中果皮薄壁组织众多,细胞形状不规则,壁稍增厚,有的作连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形或类方形,垂周壁增厚,气孔长圆形,直径 20~28 μ m,副卫细胞 5~7 个;侧面观外被角质层,靠外方的径向壁稍增厚。草酸钙方晶存在于近表皮的薄壁细胞中,呈多面形、菱形或方形,直径 8~28 μ m,长 24~32 μ m。橙皮苷结晶棕黄色,呈半圆形、类圆形或无定形团块。螺纹导管、网纹导管细小。

个青皮 瓤囊表皮细胞狭长,壁薄,有的呈微波状,细胞中含有草酸钙方晶,并含橙皮苷结晶。

(2)取本品粉末 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,取滤液 5ml,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开

剂,展至约8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约0.2g,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇30ml,超声处理30分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于5.0%。

【炮制】 青皮 除去杂质,洗净,闷润,切厚片或丝,晒干。

醋青皮 取青皮片或丝,照醋炙法(附录II D)炒至微黄色。

每100kg青皮,用醋15kg。

【性味与归经】 苦、辛,温。归肝、胆、胃经。

【功能与主治】 疏肝破气,消积化滞。用于胸胁胀痛,疝气,乳核,乳痛,食积腹痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

青 果

Qingguo

FRUCTUS CANARII

本品为橄榄科植物橄榄 *Canarium album* Raeusch. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,干燥。

【性状】 本品呈纺锤形,两端钝尖,长2.5~4cm,直径1~1.5cm。表面棕黄色或黑褐色,有不规则皱纹。果肉灰棕色或棕褐色,质硬。果核梭形,暗红棕色,具纵棱;内分3室,各有种子1粒。气微,果肉味涩,久嚼微甜。

【鉴别】 本品果皮的横切面:外果皮为1列厚壁细胞,含黄棕色物,外被角质层。中果皮为10余列薄壁细胞,有维管束散在,油室多散列于维管束的外侧。内果皮为数列石细胞。薄壁细胞含草酸钙簇晶和方晶。

【炮制】 除去杂质,洗净,晒干。用时打碎。

【性味与归经】 甘、酸,平。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热,利咽,生津,解毒。用于咽喉肿痛,咳嗽,烦渴,鱼蟹中毒。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

青 葙 子

Qingxiangzi

SEMEN CELOSIAE

本品为苋科植物青葙 *Celosia argentea* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采割植株或摘取果穗,晒干,收集种子,除去杂质。

【性状】 本品呈扁圆形,少数呈圆肾形,直径1~1.5mm。表面黑色或红黑色,光亮,中间微隆起,侧边微凹处有种脐。种皮薄而脆。气微,无味。

【检查】 杂质 不得过2%(附录IX A)。

【性味与归经】 苦,微寒。归肝经。

【功能与主治】 清肝,明目,退翳。用于肝热目赤,眼生翳膜,视物昏花,肝火眩晕。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处。

青 蒿

Qinghao

HERBA ARTEMISIAE ANNUAE

本品为菊科植物黄花蒿 *Artemisia annua* L. 的干燥地上部分。秋季花盛开时采割,除去老茎,阴干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,上部多分枝,长30~80cm,直径0.2~0.6cm;表面黄绿色或棕黄色,具纵棱线;质略硬,易折断,断面中部有髓。叶互生,暗绿色或棕绿色,卷缩易碎,完整者展平后为三回羽状深裂,裂片及小裂片矩圆形或长椭圆形,两面被短毛。气香特异,味微苦。

【鉴别】 取本品粉末3g,加石油醚(60~90℃)50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加正己烷30ml使溶解,用20%乙腈溶液振摇提取3次,每次10ml,合并乙腈液,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取青蒿素对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,用无水乙醇作溶剂,不得少于 1.9%。

【炮制】 除去杂质,喷淋清水,稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 苦、辛,寒。归肝、胆经。

【功能与主治】 清热解暑,除蒸,截疟。用于暑邪发热,阴虚发热,夜热早凉,骨蒸劳热,疟疾寒热,湿热黄疸。

【用法与用量】 6~12g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

青 礞 石

Qingmengshi

LAPIS CHLORITI

本品为变质岩类黑云母片岩或绿泥石化云母碳酸盐片岩。采挖后,除去泥沙和杂石。

【性状】 黑云母片岩 主为鳞片状或片状集合体。呈不规则扁块状或长斜块状,无明显棱角。褐黑色或绿黑色,具玻璃样光泽。质软,易碎,断面呈较明显的层片状。碎粉主为绿黑色鳞片(黑云母),有似星点样的闪光。气微,味淡。

绿泥石化云母碳酸盐片岩 为鳞片状或粒状集合体。呈灰色或绿灰色,夹有银色或淡黄色鳞片,具光泽。质松,易碎,粉末为灰绿色鳞片(绿泥石化云母片)和颗粒(主为碳酸盐),片状者具星点样闪光。遇稀盐酸产生气泡,加热后泡沸激烈。气微,味淡。

【炮制】 青礞石 除去杂石,砸成小块。

煅青礞石 取净青礞石,照明煅法(附录 II D)煅至红透。

【性味与归经】 甘、咸,平。归肺、心、肝经。

【功能与主治】 坠痰下气,平肝镇惊。用于顽痰胶结,咳逆喘急,癫痫发狂,烦躁胸闷,惊风抽搐。

【用法与用量】 3~6g,多入丸散服。

【贮藏】 置干燥处。

青 黛

Qingdai

INDIGO NATURALIS

本品为爵床科植物马蓝 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.、蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 或十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的叶或茎叶经加工制得的干燥粉末或团块。

【性状】 本品为深蓝色的粉末,体轻,易飞扬;或呈不规则多孔性的团块,用手搓捻即成细末。微有草腥气,味淡。

【鉴别】 (1)取本品少量,用微火灼烧,有紫红色的烟雾产生。

(2)取本品少量,滴加硝酸,产生气泡并显棕红色或黄棕色。

(3)取本品 50mg,加三氯甲烷 5ml,充分搅拌,滤过,滤液作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色和浅紫红色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 7.0%。

水溶性色素 取本品 0.5g,加水 10ml,振摇后放置片刻,水层不得显深蓝色。

【含量测定】 靛蓝 对照品溶液的制备 取靛蓝对照品 20mg,精密称定,置锥形瓶中,缓缓加入硫酸 15ml,用玻棒轻轻搅匀,置 80℃ 水浴中磺化 1 小时,随时搅拌,取出,冷却。将溶液缓缓移入盛有适量水的 200ml 量瓶中,用水洗涤容器及残渣,洗液并入量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含靛蓝 10 μ g)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml,2ml,3ml,4ml 和 5ml,分别置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 610nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉约 0.4g,精密称定,照对照品溶液的制备项下的方法,自“置锥形瓶中”起,至“精密量取续滤液 5ml”,置 50ml 或 100ml 量瓶(使吸光度在 0.20~0.45 之间)中,加水至刻度,摇匀,在 610nm 波长处测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含靛蓝的重量(μ g),计算,即得。

本品按干燥品计算,含靛蓝($C_{16}H_{10}N_2O_2$)不得少于 2.0%。

靛玉红 取本品细粉约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 50ml,称定重量,水浴中加热回流 4 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.07mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2 μ l 或 4 μ l,对照品溶液 1 μ l 与 3 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=540nm$, $\lambda_R=700nm$;测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含靛玉红($C_{16}H_{10}N_2O_2$)不得少于 0.13%。

【性味与归经】 咸，寒。归肝经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血，定惊。用于温毒发斑，血热吐衄，胸痛咳血，口疮，疔腮，喉痹，小儿惊痫。

【用法与用量】 1.5~3g，宜入丸散用。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

玫 瑰 花

Meiguihua

FLOS ROSAE RUGOSAE

本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 的干燥花蕾。春末夏初花将开放时分批采收，及时低温干燥。

【性状】 本品略呈半球形或不规则团状，直径0.7~1.5cm。残留花梗上被细柔毛，花托半球形，与花萼基部合生；萼片5，披针形，黄绿色或棕绿色，被有细柔毛；花瓣多皱缩，展平后宽卵形，呈覆瓦状排列，紫红色，有的黄棕色；雄蕊多数，黄褐色；花柱多数，柱头在花托口集成头状，略突出，短于雄蕊。体轻，质脆。气芳香浓郁，味微苦涩。

【鉴别】 本品萼片表面观：非腺毛较密，单细胞，多弯曲，长136~680μm，壁厚，木化。腺毛头部多细胞，扁球形，直径64~180μm，柄部多列性，长50~340μm，基部有时可见单细胞分枝。草酸钙簇晶直径9~25μm。

【检查】 水分 照水分测定法(附录VI H 第一法)测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用20%乙醇作溶剂，不得少于28.0%。

【性味与归经】 甘、微苦，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 行气解郁，和血，止痛。用于肝胃气痛，食少呕恶，月经不调，跌扑伤痛。

【用法与用量】 1.5~6g。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

苦 木

Kumu

RAMULUS ET FOLIUM PICRASMAE

本品为苦木科植物苦木 *Picrasma quassioides* (D. Don) Benth. 的干燥枝及叶。夏、秋二季采收，干燥。

【性状】 本品枝呈圆柱形，长短不一，直径0.5~2cm；表面灰绿色或棕绿色，有细密的纵纹及多数点状皮孔；质脆，易折断，断面不平整，淡黄色，嫩枝色较浅且髓部较大。叶为单数羽状复叶，易脱落；小叶卵状长椭圆形或卵状披针形，近无柄，长4~16cm，宽1.5~6cm；先端锐尖，基部偏斜或稍圆，边

缘具钝齿；两面通常绿色，有的下表面淡紫红色，沿中脉有柔毛。气微，味极苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。叶的上表皮细胞多边形；下表皮气孔甚多，气孔不定式。叶肉细胞中含众多草酸钙簇晶。纤维成束，细长，周围薄壁细胞含草酸钙簇晶，偶见方晶，形成晶纤维。

(2)取本品粉末1g，加甲醇10ml，冷浸过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦木对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质，枝洗净，润透，切片，晒干；叶喷淋清水，稍润，切丝，晒干。

【性味与归经】 苦，寒；有小毒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 清热，祛湿，解毒。用于风热感冒，咽喉肿痛，腹泻下痢，湿疹，疮疖，毒蛇咬伤。

【用法与用量】 枝3~4.5g，叶1~3g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

苦 地 丁

Kudiding

HERBA CORYDALIS BUNGEANAE

本品为罂粟科植物紫堇 *Corydalis bungeana* Turcz. 的干燥全草。夏、秋二季花果期采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品皱缩成团，长10~30cm。主根圆锥形，表面棕黄色。茎细，多分枝，表面灰绿色或黄绿色，具5纵棱，质软，断面中空。叶多皱缩破碎，暗绿色或灰绿色，完整叶片二至三回羽状全裂。花少见，花冠唇形，有距，淡紫色。蒴果扁长椭圆形，呈荚果状。种子扁心形，黑色，有光泽。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品茎横切面：表皮细胞1列，类圆形，外被厚的角质层，气孔下陷。皮层薄壁细胞形状不规则，棱脊处厚角细胞7~10列。中柱鞘为1~2列纤维，环状排列，棱脊处纤维排成半月状。外韧型维管束位于棱脊处，韧皮部狭窄，木质部由导管、管胞、纤维和薄壁细胞组成。髓部较宽广，中央具大空腔。

(2)取本品粉末0.5g，加浓氨试液湿润，加三氯甲烷10ml，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取紫堇对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一用0.4%氢氧

化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,不得少于 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.015mol/L 磷酸盐缓冲液(pH6.7)(取磷酸二氢钾 1.58g 和磷酸氢二钾 0.76g,加水 1000ml 溶解,混匀,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 6.7)(70:30)为流动相;检测波长为 289nm。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取紫堇灵对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,浸泡 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含紫堇灵($C_{21}H_{21}O_5N$)不得少于 0.14%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归心、肝、大肠经。

【功能与主治】 清热毒,消痈肿,用于咽喉肿痛,疔疮肿痛,痈疽发背,疔腮丹毒。

【用法与用量】 内服煎汤,9~15g;外用适量,煎汤洗患处。

【贮藏】 置干燥处。

苦杏仁

Kuxingren

SEMEN ARMENIACAE AMARUM

本品为蔷薇科植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim.、西伯利亚杏 *Prunus sibirica* L.、东北杏 *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *Prunus armeniaca* L. 的干燥成熟种子。夏季采收成熟果实,除去果肉及核壳,取出种子,晒干。

【性状】 本品呈扁心形,长 1~1.9cm,宽 0.8~1.5cm,

厚 0.5~0.8cm。表面黄棕色至深棕色,一端尖,另端钝圆,肥厚,左右不对称,尖端一侧有短线形种脐,圆端合点处向上具多数深棕色的脉纹。种皮薄,子叶 2,乳白色,富油性。气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品数粒,加水共研,即产生苯甲醛的特殊香气。

(2)取本品数粒,捣碎,即取约 0.1g,置试管中,加水数滴使湿润,试管中悬挂一条三硝基苯酚试纸,用软木塞塞紧,置温水浴中,10 分钟后,试纸显砖红色。

(3)取本品粉末 1g,加乙醚 50ml,加热回流 1 小时,弃去乙醚液,药渣用乙醚 25ml 洗涤后挥干,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,立即喷以磷钼酸硫酸溶液(磷钼酸 2g,加水 20ml 使溶解,再缓缓加入硫酸 30ml,混匀),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 照酸败度检查法(附录 IX P)测定。

过氧化值 不得过 0.11。

【含量测定】 取本品粗粉约 15g,精密称定,置凯氏烧瓶中,加水 150ml,立即密塞,置 37℃水浴中保温 2 小时,连接冷凝管,通水蒸气蒸馏,馏出液导入水 10ml 与氨试液 2ml 的吸收液中,接收瓶置冰浴中冷却,至馏出液达 60ml 时停止蒸馏,馏出液中加碘化钾试液 2ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定,至溶液显出的黄白色浑浊不消失。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 91.48mg 的苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)。

本品含苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)不得少于 3.0%。

【炮制】 苦杏仁 除去杂质。用时捣碎。

焯苦杏仁 取净苦杏仁,照焯法(附录 II D)去皮。用时捣碎。

炒苦杏仁 取焯苦杏仁,照清炒法(附录 II D)炒至黄色。用时捣碎。

【含量测定】 取本品粗粉约 15g,精密称定,置凯氏烧瓶中,加入精密称定的苦杏仁粗粉 4g,加水 150ml,立即密塞,置 37℃水浴中保温 2 小时,连接冷凝管,通水蒸气蒸馏,馏出液导入水 10ml 与氨试液 2ml 的吸收液中,接收瓶置冰浴中冷却,至馏出液达 60ml 时停止蒸馏,馏出液中加碘化钾试液 2ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定,至溶液显出的黄白色浑浊不消失。另取苦杏仁粗粉约 15g,精密称定,加水 150ml,按上述测定方法进行的操作、滴定,以作校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 91.48mg 的苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)。

本品含苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)不得少于 3.0%。

【性味与归经】 苦,微温;有小毒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 降气止咳平喘，润肠通便。用于咳嗽气喘，胸满痰多，血虚津枯，肠燥便秘。

【用法与用量】 4.5~9g，生品入煎剂宜后下。

【注意】 内服不宜过量，以免中毒。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

苦 参

Kushen

RADIX SOPHORAE FLAVESCENTIS

本品为豆科植物苦参 *Sophora flavescens* Ait. 的干燥根。春、秋二季采挖，除去根头及小支根，洗净，干燥，或趁鲜切片，干燥。

【性状】 本品呈长圆柱形，下部常有分枝，长10~30cm，直径1~6.5cm。表面灰棕色或棕黄色，具纵皱纹及横长皮孔，外皮薄，多破裂反卷，易剥落，剥落处显黄色，光滑。质硬，不易折断，断面纤维性，切片厚3~6mm；切面黄白色，具放射状纹理及裂隙，有的具异型维管束呈同心性环列或不规则散在。气微，味极苦。

【鉴别】 (1)取本品横切片，加氢氧化钠试液数滴，栓皮即呈橙红色，渐变为血红色，久置不消失。木质部不呈现颜色反应。

(2)取本品粉末0.5g，加浓氨试液0.3ml、三氯甲烷25ml，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解，作为供试品溶液，另取苦参碱对照品、槐定碱对照品，加乙醇制成每1ml各含0.2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇(8:3:0.5)为展开剂，展开，展距8cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色斑点。

(3)取氧化苦参碱对照品，加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各4μl，分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:0.6:0.3)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过11.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液(80:10:10)为流动相；检测波长为220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，分别加乙腈-无水乙醇(80:20)溶解，制成每1ml含苦参碱0.05mg，氧化苦参碱0.15mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液0.5ml，精密加入三氯甲烷20ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率33kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，通过中性氧化铝柱(100~200目，5g，内径1cm)，依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇(7:3)各20ml洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇适量使溶解，并转移至10ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液各5μl与供试品溶液5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)和氧化苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量不得少于1.2%。

【炮制】 除去残留根头，大小分开，洗净，浸泡至约六成透时，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 苦，寒。归心、肝、胃、大肠、膀胱经。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫，利尿。用于热痢，便血，黄疸尿闭，赤白带下，阴肿阴痒，湿疹，湿疮，皮肤瘙痒，疥癣麻风，外治滴虫性阴道炎。

【用法与用量】 4.5~9g。外用适量，煎汤洗患处。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处。

苦 楝 皮

Kulianpi

CORTEX MELIAE

本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb. et Zucc. 或楝 *Melia azedarach* L. 的干燥树皮及根皮。春、秋二季剥取，晒干，或除去粗皮，晒干。

【性状】 本品呈不规则板片状、槽状或半卷筒状，长宽不一，厚2~6mm。外表面灰棕色或灰褐色，粗糙，有交织的纵皱纹及点状灰棕色皮孔，除去粗皮者淡黄色；内表面类白色或淡黄色。质韧，不易折断，断面纤维性，呈层片状，易剥离。气微，味苦。

【鉴别】(1)取本品一段,用手折叠揉搓,可分为多层薄片,层层黄白相间,每层薄片有极细的网纹。

(2)取本品粉末约1g,加乙醚10ml,浸渍2小时,时时振摇,滤过。取滤液1ml,挥干后,滴加对二甲氨基苯甲醛试液数滴,显红色;另取滤液1ml,置试管中,挥干后,加醋酐1ml,搅拌,沿管壁加硫酸数滴,醋酐层显绿色,硫酸层显红色至紫红色。

(3)取本品粉末2g,加丙酮25ml,超声处理25分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苦楝皮对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】除去杂质,洗净,润透,切丝,干燥。

【性味与归经】苦,寒;有毒。归肝、脾、胃经。

【功能与主治】驱虫,疗癣。用于蛔虫病,虫积腹痛;外治疥癣瘙痒。

【用法与用量】4.5~9g。外用适量,研末,用猪脂调敷患处。

【注意】肝炎、肾炎患者慎服。

【贮藏】置通风干燥处,防潮。

苘麻子

Qingmazi

SEMEN ABUTILI

本品为锦葵科植物苘麻 *Abutilon theophrastii* Medic. 的干燥成熟种子。秋季采收成熟果实,晒干,打下种子,除去杂质。

【性状】本品呈三角状肾形,长3.5~6mm,宽2.5~4.5mm,厚1~2mm。表面灰黑色或暗褐色,有白色稀疏绒毛,凹陷处有类椭圆状种脐,淡棕色,四周有放射状细纹。种皮坚硬,子叶2,重叠折曲,富油性。气微,味淡。

【鉴别】本品横切面:表皮细胞1列,扁长方形,有的分化成单细胞非腺毛;下皮细胞1列,略径向延长。栅状细胞1列,长柱形,长约至88 μ m,壁极厚,上部可见线形胞腔,其末端膨大,内含细小球状结晶。色素层4~5列细胞,含黄棕色或红棕色物。胚乳及子叶细胞含脂肪油和糊粉粒,子叶细胞并含少数细小草酸钙簇晶。

【性味与归经】苦,平。归大肠、小肠、膀胱经。

【功能与主治】清热利湿,解毒,退翳。用于赤白痢疾,淋病涩痛,痈肿,目翳。

【用法与用量】3~9g。

【贮藏】置阴凉干燥处。

枇杷叶

Pipaye

FOLIUM ERIOBOTRYAE

本品为蔷薇科植物枇杷 *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. 的干燥叶。全年均可采收,晒至七、八成干时,扎成小把,再晒干。

【性状】本品呈长圆形或倒卵形,长12~30cm,宽4~9cm。先端尖,基部楔形,边缘有疏锯齿,近基部全缘。上表面灰绿色、黄棕色或红棕色,较光滑;下表面密被黄色绒毛,主脉于下表面显著突起,侧脉羽状;叶柄极短,被棕黄色绒毛。革质而脆,易折断。气微,味微苦。

【鉴别】本品横切面:上表皮细胞扁方形,外被厚角质层;下表皮有少数单细胞非腺毛,常弯曲,近主脉处多弯成人字形;气孔可见。栅栏组织为3~4列细胞,海绵组织疏松,均含草酸钙方晶及簇晶。主脉维管束外韧型,近环状;中柱鞘纤维束排列成不连续的环,壁木化,其周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维;薄壁组织中散有黏液细胞,并有草酸钙方晶。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于10.0%。

【炮制】枇杷叶 除去绒毛,用水喷润,切丝,干燥。

蜜枇杷叶 取枇杷叶丝,照蜜炙法(附录II D)炒至不粘手。

每100kg枇杷叶丝,用炼蜜20kg。

【性味与归经】苦,微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】清肺止咳,降逆止呕。用于肺热咳嗽,气逆喘急,胃热呕逆,烦热口渴。

【用法与用量】6~9g。

【贮藏】置干燥处。

【制剂】枇杷叶膏

板蓝根

Banlangen

RADIX ISATIDIS

本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥根。秋季采挖,除去泥沙,晒干。

【性状】本品呈圆柱形,稍扭曲,长10~20cm,直径0.5~1cm。表面淡灰黄色或淡棕黄色,有纵皱纹、横长皮孔样突起及支根痕。根头略膨大,可见暗绿色或暗棕色轮状排列的叶柄残基和密集的疣状突起。体实,质略软,断面皮部黄白色,木部黄色。气微,味微甜后苦涩。

【鉴别】(1)本品横切面:木栓层为数列细胞。栓内层

狭。韧皮部宽广，射线明显。形成层成环。木质部导管黄色，类圆形，直径约至 $80\mu\text{m}$ ；有木纤维束。薄壁细胞含淀粉粒。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过 15.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定，用 45% 乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 苦，寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽。用于温毒发斑，舌绛紫暗，疮痍，喉痹，烂喉丹痧，大头瘟疫，丹毒，痈肿。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

松花粉

Songhuafen

POLLEN PINI

本品为松科植物马尾松 *Pinus massoniana* Lamb.、油松 *Pinus tabulaeformis* Carr. 或同属数种植物的干燥花粉。春季花刚开时，采摘花穗，晒干，收集花粉，除去杂质。

【性状】 本品为淡黄色的细粉。体轻，易飞扬，手捻有滑润感。气微，味淡。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：花粉粒椭圆形，长 $45\sim 55\mu\text{m}$ ，直径 $29\sim 40\mu\text{m}$ ，表面光滑，两侧各有一膨大的气囊，气囊壁有明显的网状纹理，网眼多角形。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过 13.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录Ⅸ K)。

【性味与归经】 甘，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 燥湿，收敛止血。用于湿疹，黄水疮，皮肤糜烂，脓水淋漓，外伤出血，尿布性皮炎。

【用法与用量】 外用适量，撒敷患处。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

枫香脂

Fengxiangzhi

RESINA LIQUIDAMBARIS

本品为金缕梅科植物枫香树 *Liquidambar formosana* Hance 的干燥树脂。7、8 月间割裂树干，使树脂流出，10 月至次年 4 月采收，阴干。

【性状】 本品呈不规则块状，淡黄色至黄棕色，半透明或不透明。质脆，断面具光泽。气香，味淡。

【鉴别】 (1)取本品少量，用微火灼烧，有多烟火焰，具特异香气。

(2)取本品约 50mg，置试管中，加四氯化碳 5ml，振摇使溶解，沿管壁加硫酸 2ml，两液交界处显红色环。

(3)取本品约 0.2g，加四氯化碳 5ml，振摇使成混悬液，加硝酸 3ml，轻轻摇匀，待分层，上层液显淡红色至红橙色。

【性味与归经】 辛、微苦，平。归肺、脾经。

【功能与主治】 活血止痛，解毒，生肌，凉血。用于跌扑损伤，痈疽肿痛，吐血，衄血，外伤出血。

【用法与用量】 1.5~3g，宜入丸散服。外用适量。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

刺五加

Ciwujia

RADIX ET RHIZOMA SEU CAULIS

ACANTHOPANACIS SENTICOSI

本品为五加科植物刺五加 *Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根及根茎或茎。春、秋二季采收，洗净，干燥。

【性状】 本品根茎呈结节状不规则圆柱形，直径 1.4~4.2cm。根呈圆柱形，多扭曲，长 3.5~12cm，直径 0.3~1.5cm；表面灰褐色或黑褐色，粗糙，有细纵沟及皱纹，皮较薄，有的剥落，剥落处呈灰黄色。质硬，断面黄白色，纤维性。有特异香气，味微辛、稍苦、涩。

本品茎呈长圆柱形，多分枝，长短不一，直径 0.5~2cm。表面浅灰色，老枝灰褐色，具纵裂沟，无刺；幼枝黄褐色，密生细刺。质坚硬，不易折断，断面皮部薄，黄白色，木部宽广，淡黄色，中心有髓。气微，味微辛。

【鉴别】 (1)本品根的横切面，木栓细胞数十列。栓内层菲薄，散有分泌道；薄壁细胞大多含草酸钙簇晶，直径 11~64 μm 。韧皮部外侧散有较多纤维束，向内渐稀少；分泌道类圆形或椭圆形，径向径 25~51 μm ，切向径 48~97 μm ；薄壁细胞含簇晶。形成层成环。木质部占大部分，射线宽 1~3 列细

胞,导管壁较薄,多数个相聚;木纤维发达。

根茎的横切面:韧皮部纤维束较粗,有髓。

茎的横切面:髓部较发达。

(2)取本品粉末 5g,加 75%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,置分液漏斗中,用三氯甲烷提取 2 次,每次 5ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 5g,同法制成对照药材溶液。再取异秦皮啶对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 10.0%。

总灰分 不得过 9.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下热浸法(附录 X A)测定,用甲醇作溶剂,不得少于 3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取紫丁香苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)不得少于 0.050%。

【性味与归经】 辛、微苦,温。归脾、肾、心经。

【功能与主治】 益气健脾,补肾安神。用于脾肾阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

【用法与用量】 9~27g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

【制剂】 刺五加浸膏

郁李仁

Yuliren

SEMEN PRUNI

本品为蔷薇科植物欧李 *Prunus humilis* Bge.、郁李

Prunus japonica Thunb. 或长柄扁桃 *Prunus pedunculata* Maxim. 的干燥成熟种子。前二种习称“小李仁”,后一种习称“大李仁”。夏、秋二季采收成熟果实,除去果肉及核壳,取出种子,干燥。

【性状】 小李仁 呈卵形,长 5~8mm,直径 3~5mm。表面黄白色或浅棕色,一端尖,另端钝圆。尖端一侧有线形种脐,圆端中央有深色合点,自合点处向上具多条纵向维管束脉纹。种皮薄,子叶 2,乳白色,富油性。气微,味微苦。

大李仁 长 6~10mm,直径 5~7mm。表面黄棕色。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g,置具塞试管中,加 5%硫酸溶液 3ml,充分混合。试管中悬挂一条三硝基苯酚试纸(勿使滤纸条与溶液接触),塞紧,将试管置 40~50℃ 水浴中,10 分钟后试纸条由黄色变为红色。

【检查】 照酸败度检查法(附录 IX P)测定。

酸值 不得过 10.0。

羰基值 不得过 3.0。

过氧化值 不得过 0.050。

【含量测定】 取本品粗粉约 20g,精密称定,置凯氏烧瓶中,加水 150ml,立即密塞,静置 2 小时,连接冷凝管,通水蒸气蒸馏,馏出液导入水 10ml 与氨试液 2ml 的吸收液中,接收瓶置冰浴中冷却,至馏出液达 200ml 时停止蒸馏。馏出液中加碘化钾试液 2ml,立即用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定,至溶液显出的黄白色浑浊不消失。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 91.48mg 的苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)。

本品含苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)不得少于 1.5%。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、苦、甘,平。归脾、大肠、小肠经。

【功能与主治】 润燥滑肠,下气,利水。用于津枯肠燥,食积气滞,腹胀便秘,水肿,脚气,小便不利。

【用法与用量】 6~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

郁 金

Yujin

RADIX CURCUMAE

本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling、姜黄 *Curcuma longa* L.、广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang 或蓬莪术 *Curcuma phaeocaulis* Val. 的干燥块根。前两者分别习称“温郁金”和“黄丝郁金”,其余按性状不同习称“桂郁金”或“绿丝郁金”。冬季茎叶枯萎后采挖,除去泥沙及细根,蒸或煮至透心,干燥。

【性状】 温郁金 呈长圆形或卵圆形,稍扁,有的微弯曲,两端渐尖,长 3.5~7cm,直径 1.2~2.5cm。表面灰褐色

或灰棕色,具不规则的纵皱纹,纵纹隆起处色较浅。质坚实,断面灰棕色,角质样;内皮层环明显。气微香,味微苦。

黄丝郁金 呈纺锤形,有的一端细长;长2.5~4.5cm,直径1~1.5cm。表面棕灰色或灰黄色,具细皱纹。断面橙黄色,外周棕黄色至棕红色。气芳香,味辛辣。

桂郁金 呈长圆锥形或长圆形,长2~6.5cm,直径1~1.8cm。表面具疏浅纵纹或较粗糙网状皱纹。气微,味微辛苦。

绿丝郁金 呈长椭圆形,较粗壮,长1.5~3.5cm,直径1~1.2cm。气微,味淡。

【鉴别】 本品横切面:温郁金 表皮细胞有时残存,外壁稍厚。根被狭窄,为4~8列细胞,壁薄,略呈波状,排列整齐。皮层宽约为根直径的1/2,油细胞难察见,内皮层明显。中柱韧皮部束与木质部束各40~55个,间隔排列,木质部束导管2~4个,并有微木化的纤维,导管多角形,壁薄,直径20~90 μ m。薄壁细胞中可见糊化淀粉粒。

黄丝郁金 根被最内层细胞壁增厚。有的木质部导管与纤维连接成环。油细胞众多。薄壁组织中随处散有色素细胞。

桂郁金 根被细胞偶有增厚,根被内方有1~2列厚壁细胞,成环,层纹明显。导管类圆形,直径可达160 μ m。

绿丝郁金 中柱外侧的皮层处常有色素细胞。韧皮部皱缩,木质部束64~72个,导管扁平。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过9.0%(附录IX K)。

【炮制】 洗净,润透,切薄片,干燥;或洗净,干燥,打碎。

【性味与归经】 辛、苦、寒。归肝、心、肺经。

【功能与主治】 行气化瘀,清心解郁,利胆退黄。用于经闭痛经,胸腹胀痛、刺痛,热病神昏,癫癎发狂,黄疸尿赤。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

虎 杖

Huzhang

RHIZOMA ET RADIX POLYGONI CUSPIDATI

本品为蓼科植物虎杖 *Polygonum cuspidatum* Sieb. et Zucc. 的干燥根茎及根。春、秋二季采挖,除去须根,洗净,趁鲜切短段或厚片,晒干。

【性状】 本品多为圆柱形短段或不规则厚片,长1~7cm,直径0.5~2.5cm。外皮棕褐色,有纵皱纹及须根痕,切面皮部较薄,木部宽广,棕黄色,射线放射状,皮部与木部较易分离。根茎髓中有隔或呈空洞状。质坚硬。气微,味微苦、涩。

【鉴别】 取本品粉末0.1g,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加2.5mol/L 硫酸溶液5ml,水浴加热30分钟,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次5ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VIB)试验,吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各4 μ l、对照品溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录XA)测定,用乙醇作为溶剂,不得少于9.0%。

【含量测定】 大黄素 照高效液相色谱法(附录VID)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥24小时的大黄素对照品适量,加甲醇制成每1ml中含48 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g,精密称定,精密加入三氯甲烷25ml和2.5mol/L 硫酸溶液20ml,称定重量,置80℃水浴中加热回流2小时,冷却至室温,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀。分取三氯甲烷液,精密量取10ml,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计,含大黄素($C_{16}H_{10}O_5$)不得少于0.60%。

虎杖苷 (避光操作)照高效液相色谱法(附录VID)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥24小时的虎杖苷对照品适量,加稀乙醇制成每1ml中含15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g,精密称定,精密加入稀乙醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,

冷却至室温,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计,含虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)不得少于0.15%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 微苦,微寒。归肝、胆、肺经。

【功能与主治】 祛风利湿,散瘀定痛,止咳化痰。用于关节痹痛,湿热黄疸,经闭,癰疽,水火烫伤,跌扑损伤,痈肿疮毒,咳嗽痰多。

【用法与用量】 9~15g。外用适量,制成煎液或油膏涂敷。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

昆 布

Kunbu

THALLUS LAMINARIAE THALLUS ECKLONIAE

本品为海带科植物海带 *Laminaria japonica* Aresch. 或翅藻科植物昆布 *Ecklonia kurome* Okam. 的干燥叶状体。夏、秋二季采捞,晒干。

【性状】 海带 卷曲折叠成团状,或缠结成把。全体呈黑褐色或绿褐色,表面附有白霜。用水浸软则膨胀成扁平长带状,长50~150cm,宽10~40cm,中部较厚,边缘较薄而呈波状。类革质,残存柄部扁圆柱状。气腥,味咸。

昆布 卷曲皱缩成不规则团状。全体呈黑色,较薄。用水浸软则膨胀呈扁平的叶状,长宽约为16~26cm,厚约1.6mm,两侧呈羽状深裂,裂片呈长舌状,边缘有小齿或全缘。质柔滑。

【鉴别】 (1)本品体厚,以水浸泡即膨胀,表面黏滑,附着透明黏液质。手捻不分层者为海带,分层者为昆布。

(2)取本品约10g,剪碎,加水200ml,浸泡数小时,滤过,滤液浓缩至约100ml。取浓缩液2~3ml,加硝酸1滴与硝酸银试液数滴,即生成黄色乳状沉淀,在氨试液中微溶解,在硝酸中不溶解。

【含量测定】 取本品约10g,剪碎,精密称定,置瓷皿中,缓缓加热炽灼,温度每上升100℃维持10分钟,升温至400~500℃时维持40分钟,取出,放冷。炽灼残渣置烧杯中,加水100ml,煮沸约5分钟,滤过,残渣用水重复处理2次,每次100ml,滤过,合并滤液,残渣再用热水洗涤3次,洗液与滤液合并,加热浓缩至约80ml,放冷,浓缩液转移至100ml量瓶中,加水至刻度。精密量取5ml,置具塞锥形瓶中,加水50ml与甲基橙指示液2滴,滴加稀硫酸至显红色,

加新制的溴试液5ml,加热至沸,沿瓶壁加20%甲酸钠溶液5ml,再加热10~15分钟,用热水洗瓶壁,放冷,加稀硫酸5ml与15%碘化钾溶液5ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定至淡黄色,加淀粉指示液1ml,继续滴定至蓝色消失。每1ml硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)相当于0.2115mg的碘(I)。

本品按干燥品计算,海带含碘(I)不得少于0.35%,昆布含碘(I)不得少于0.20%。

【炮制】 除去杂质,漂净,稍晾,切宽丝,晒干。

【性味与归经】 咸,寒。归肝、胃、肾经。

【功能与主治】 软坚散结,消痰,利水。用于瘰癧,瘰癧,睾丸肿痛,痰饮水肿。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处。

明 党 参

Mingdangshen

RADIX CHANGII

本品为伞形科植物明党参 *Changium smyrnioides* Wolff 的干燥根。4~5月采挖,除去须根,洗净,置沸水中煮至无白心,取出,刮去外皮,漂洗,干燥。

【性状】 本品呈细长圆柱形、长纺锤形或不规则条块,长6~20cm,直径0.5~2cm。表面黄白色或淡棕色,光滑或有纵沟纹及须根痕,有的具红棕色斑点。质硬而脆,断面角质样,皮部较薄,黄白色,有的易与木部剥离,木部类白色。气微,味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g,加稀乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加酸性稀乙醇(用稀盐酸调节pH值至2~3)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取明党参对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂,二次展开,第一次展至5cm,第二次展至10cm,取出,热风吹干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【浸出物】 照水溶性浸出物项下的冷浸法(附录X A)测定,不得少于20.0%。

【炮制】 洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘、微苦,微寒。归肺、脾、肝经。

【功能与主治】 润肺化痰,养阴和胃,平肝,解毒。用于肺热咳嗽,呕吐反胃,食少口干,目赤眩晕,疔毒疮疡。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

罗布麻叶

Luobumaye

FOLIUM APOCYNII VENETI

本品为夹竹桃科植物罗布麻 *Apocynum venetum* L. 的干燥叶。夏季采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品多皱缩卷曲,有的破碎,完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形,长2~5cm,宽0.5~2cm。淡绿色或灰绿色,先端钝,有小芒尖,基部钝圆或楔形,边缘具细齿,常反卷,两面无毛,叶脉于下表面突起;叶柄细,长约4mm。质脆。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品表面观:上下表皮细胞多角形,垂周壁平直,表面有颗粒状角质纹理;气孔平轴式。

本品横切面:表皮细胞扁平,外壁突起;叶两面均具栅栏组织,上表皮内栅栏细胞多为2列,下表皮内多为1列,细胞极短,海绵组织细胞2~4列,含棕色物;主脉维管束双韧型,维管束周围及韧皮部散有乳汁管。

(2)取本品粉末1g,加乙醚50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,弃去乙醚液,药渣加水25ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取罗布麻叶对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品粉末0.5g,加80%甲醇50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,弃去乙醚液,水液加盐酸5ml,加热回流1小时,取出,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,用水10ml洗涤,弃去水液,乙醚液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液挥干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山奈素对照品,分别加乙醇制成每1ml各含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液5 μ l,对照品溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(7:5:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过11.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录

X A)测定,用75%乙醇作溶剂,不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为360nm;柱温30℃。理论板数按槲皮素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取槲皮素对照品适量,加80%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加80%甲醇50ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,加入盐酸1ml,置90℃水浴中加热回流60分钟,取出,立即冷却,转移至25ml量瓶中,加80%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含槲皮素($C_{15}H_{11}O_7$)不得少于0.60%。

【性味与归经】 甘、苦,凉。归肝经。

【功能与主治】 平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少,高血压,神经衰弱,肾炎浮肿。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

罗汉果

Luohanguo

FRUCTUS MOMORDICAE

本品为葫芦科植物罗汉果 *Momordica grosvenori* Swingle 的干燥果实。秋季果实由嫩绿变深绿色时采收,晾数天后,低温干燥。

【性状】 本品呈卵形、椭圆形或球形,长4.5~8.5cm,直径3.5~6cm。表面褐色、黄褐色或绿褐色,有深色斑块及黄色柔毛,有的具6~11条纵纹。顶端有花柱残痕,基部有果梗痕。体轻,质脆,果皮薄,易破。果瓤(中、内果皮)海绵状,浅棕色。种子扁圆形,多数,长约1.5cm,宽约1.2cm,浅红色至棕红色,两面中间微凹陷,四周有放射状沟纹,边缘有槽。气微,味甜。

【鉴别】 (1)本品粉末棕褐色。果皮石细胞大多成群,黄色,方形或卵圆形,直径7~38 μ m,壁厚,孔沟明显。种皮石细胞类长方形或不规则形,壁薄,具纹孔。纤维长梭形,直径16~42 μ m,胞腔较大,壁孔明显。可见梯纹和螺纹导管。薄壁细胞不规则形,具纹孔。

(2)取本品粉末2g,加稀乙醇20ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸至约5ml,用正丁醇振摇提取2次(10ml,5ml),合

并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罗汉果对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(60:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,不得少于 30.0%。

【性味与归经】 甘,凉。归肺、大肠经。

【功能与主治】 清热润肺,滑肠通便。用于肺火燥咳,咽痛失音,肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

知 母

Zhimu

RHIZOMA ANEMARRHENAE

本品为百合科植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bge. 的干燥根茎。春、秋二季采挖,除去须根及泥沙,晒干,习称“毛知母”;或除去外皮,晒干。

【性状】 本品呈长条状,微弯曲,略扁,偶有分枝,长 3~15cm,直径 0.8~1.5cm,一端有浅黄色的茎叶残痕。表面黄棕色至棕色,上面有一凹沟,具紧密排列的环状节,节上密生黄棕色的残存叶基,由两侧向根茎上方生长;下面隆起而略皱缩,并有凹陷或突起的点状根痕。质硬,易折断,断面黄白色。气微,味微甜、略苦,嚼之带黏性。

【鉴别】 取本品粉末 2g,加乙醇 20ml,加热回流 40 分钟,取上清液 10ml,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时后浓缩至约 5ml,加水 10ml,加苯 20ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加苯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加苯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 7 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 8%香草醛无水乙醇溶液与硫酸溶液(7→10)的混合液(0.5:5),在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 8.5%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(95:5)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按菝葜皂苷元峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取菝葜皂苷元对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 25ml,称定重量,浸泡过夜,超声处理(功率 200W,频率 30kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,加水 10ml,盐酸 1ml,加热回流 2 小时,取出,冷至室温,边振摇边滴加 40%氢氧化钠溶液至溶液颜色由橙黄突变为橙红,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品按干燥品计算,含菝葜皂苷元($C_{27}H_{44}O_9$)不得少于 1.0%。

【炮制】 知母 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥,去毛屑。

盐知母 取知母片,照盐水炙法(附录 II D)炒干。

本品照上述〔含量测定〕项下的方法测定,含菝葜皂苷元($C_{27}H_{44}O_9$)不得少于 0.90%。

【性味与归经】 苦、甘,寒。归肺、胃、肾经。

【功能与主治】 清热泻火,生津润燥。用于外感热病,高热烦渴,肺热燥咳,骨蒸潮热,内热消渴,肠燥便秘。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

垂 盆 草

Chuipencao

HERBA SEDI

本品为景天科植物垂盆草 *Sedum sarmentosum* Bunge 的新鲜或干燥全草。夏、秋二季采收,除去杂质。鲜用或干燥。

【性状】 本品茎纤细,长可达 20cm 以上,部分节上可见纤细的不定根。3 叶轮生,叶片倒披针形至矩圆形,绿色,肉质,长 1.5~2.8cm,宽 0.3~0.7cm,先端近急尖,基部急狭,有距。气微,味微苦。

【鉴别】 本品茎的横切面:表皮细胞长方形,外壁增厚,内层约为 10 列薄壁细胞。中柱小,维管束外韧型,导管类圆形。髓部呈三角状,细胞多角形,壁甚厚,非木化。紧靠韧皮部细胞及髓部细胞中含红棕色分泌物。

【检查】 水分(干品) 照水分测定法(附录 IX H 第二

法)测定,不得过 13.0%。

酸不溶性灰分(干品) 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,不得少于 20.0%。

【炮制】 除去泥沙杂质,干品切段。

【性味与归经】 甘、淡,凉。归肝、胆、小肠经。

【功能与主治】 清利湿热,解毒。用于湿热黄疸,小便不利,痈肿疮疡,急、慢性肝炎。

【用法与用量】 鲜品 250g,干品 15~30g。

【贮藏】 鲜品随用随采,干品置干燥处。

委 陵 菜

Weilingcai

HERBA POTENTILLAE CHINENSIS

本品为蔷薇科植物委陵菜 *Potentilla chinensis* Ser. 的干燥全草。春季未抽茎时采挖,除去泥沙,晒干。

【性状】 本品根呈圆柱形或类圆锥形,略扭曲,有的有分枝,长 5~17cm,直径 0.5~1cm;表面暗棕色或暗紫红色,有纵纹,粗皮易成片状剥落;根头部稍膨大;质硬,易折断,断面皮部薄,暗棕色,常与木部分离,射线呈放射状排列。叶基生,单数羽状复叶,有柄;小叶狭长椭圆形,边缘羽状深裂,下表面及叶柄均密被灰白色柔毛。气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末灰褐色。非腺毛极多,单细胞,平直或弯曲,有的缠结成团,细长,直径 7~37 μ m,长约至 4000 μ m,壁厚。草酸钙簇晶存在于叶肉组织中,直径 6~65 μ m,偶有小方晶。木纤维长梭形,直径 7~14 μ m,壁稍厚,孔沟明显。木栓细胞类多角形或扁长方形,内含黄棕色物。

(2)取本品粉末 1g,加石油醚(60~90℃)10ml,温浸 3 小时,滤过,滤液挥干,加乙醇 10ml 使溶解,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取委陵菜对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验。吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁溶液与铁氰化钾试液的等量混合溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切段,晒干。

【性味与归经】 苦,寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血止痢。用于赤痢腹痛,久痢不止,痔疮出血,痈肿疮毒。

【用法与用量】 9~15g。外用鲜品适量,煎水洗或捣烂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

使 君 子

Shijunzi

FRUCTUS QUISQUALIS

本品为使君子科植物使君子 *Quisqualis indica* L. 的干燥成熟果实。秋季果皮变紫黑色时采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或卵圆形,具 5 条纵棱,偶有 4~9 棱,长 2.5~4cm,直径约 2cm。表面黑褐色至紫黑色,平滑,微具光泽。顶端狭尖,基部钝圆,有明显圆形的果梗痕。质坚硬,横切面多呈五角星形,棱角处壳较厚,中间呈类圆形空腔。种子长椭圆形或纺锤形,长约 2cm,直径约 1cm;表面棕褐色或黑褐色,有多数纵皱纹;种皮薄,易剥离;子叶 2,黄白色,有油性,断面有裂纹。气微香,味微甜。

【炮制】 使君子 除去杂质。用时捣碎。

使君子仁 取净使君子,除去外壳。

炒使君子仁 取使君子仁,照清炒法(附录 II D)炒至有香气。

【性味与归经】 甘,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 杀虫消积。用于蛔虫、蛲虫病,虫积腹痛,小儿疳积。

【用法与用量】 使君子 9~12g,捣碎入煎剂;使君子仁 6~9g,多入丸散用或单用,作 1~2 次分服。

【注意】 服药时忌饮浓茶。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉,防蛀。

侧 柏 叶

Cebaiye

CACUMEN PLATYCLADI

本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥枝梢及叶。多在夏、秋二季采收,阴干。

【性状】 本品多分枝,小枝扁平。叶细小鳞片状,交互对生,贴伏于枝上,深绿色或黄绿色。质脆,易折断。气清香,味苦涩、微辛。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。叶上表皮细胞长方形,壁略厚。下表皮细胞类方形,气孔甚多,凹陷型,保卫细胞较大,侧面观呈哑铃状。薄壁细胞含油滴。纤维细长,直径约 18 μ m。具缘纹孔管胞有时可见。

(2)取本品粉末 3g,加 70%乙醇 50ml,盐酸 3ml,加热回流 3 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过6%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第二法)测定,不得过11.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液-冰醋酸(40:60:1.5)为流动相,检测波长为254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取槲皮苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20ml,称定重量,超声处理30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)不得少于0.10%。

【炮制】 侧柏叶 除去硬梗及杂质。

侧柏炭 取净侧柏叶,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面焦褐色,内部焦黄色。

【性味与归经】 苦、涩、寒。归肺、肝、脾经。

【功能与主治】 凉血止血,生发乌发。用于吐血衄血,咯血,便血,崩漏下血,血热脱发,须发早白。

【用法与用量】 6~12g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

佩 兰

Peilan

HERBA EUPATORII

本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 的干燥地上部分。夏、秋二季分两次采割,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形,长30~100cm,直径0.2~0.5cm;表面黄棕色或黄绿色,有的带紫色,有明显的节及纵棱线,质脆,断面髓部白色或中空。叶对生,有柄,叶片多皱缩、破碎,绿褐色;完整叶片3裂或不分裂,分裂者中间裂片较大,展平后呈披针形或长圆状披针形,基部狭窄,边缘有锯齿;

不分裂者展平后呈卵圆形、卵状披针形或椭圆形。气芳香,味微苦。

【鉴别】 取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)15ml,超声处理10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(30~60℃)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取佩兰对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质,洗净,稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 辛,平。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 芳香化湿,醒脾开胃,发表解暑。用于湿浊中阻,脘痞呕恶,口中甜腻,口臭,多涎,暑湿表症,头胀胸闷。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

金 果 榄

Jinguolan

RADIX TINOSPORAE

本品为防己科植物青牛胆 *Tinospora sagittata* (Oliv.) Gagnep. 或金果榄 *Tinospora capillipes* Gagnep. 的干燥块根。秋、冬二季采挖,除去须根,洗净,晒干。

【性状】 本品呈不规则圆块状,长5~10cm,直径3~6cm。表面棕黄色或淡褐色,粗糙不平,有深皱纹。质坚硬,不易击碎、破开,横断面淡黄白色,导管束略呈放射状排列,色较深。气微,味苦。

【鉴别】 取盐酸巴马汀对照品、盐酸药根碱对照品,分别加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 取本品粉末约1g,精密称定,加甲醇40ml,加热回流1小时,滤过,用甲醇10ml洗涤药渣,合并洗液与滤液,蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,精密吸取供试品溶液6μl、对照品溶液2μl与4μl,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)

为展开剂,置用氨蒸气与展开剂同时预饱和 30 分钟的双槽展开缸内展开,取出,晾干。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长 $\lambda=366\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含盐酸巴马汀($\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$)不得少于 0.030%。

【炮制】 除去杂质,浸泡,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 苦,寒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,利咽,止痛。用于咽喉肿痛,痈疽疔毒,泄泻,痢疾,脘腹热痛。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,研末吹喉或醋磨涂敷患处。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

金 沸 草

Jinfelcao

HERBA INULAE

本品为菊科植物条叶旋覆花 *Inula linariifolia* Turcz. 或旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 的干燥地上部分。夏、秋二季采割,晒干。

【性状】 条叶旋覆花 茎呈圆柱形,上部分枝,长 30~70cm,直径 0.2~0.5cm;表面绿褐色或棕褐色,疏被短柔毛,有多数纵纹;质脆,断面黄白色,髓部中空。叶互生,叶片条形或条状披针形,长 5~10cm,宽 0.5~1cm,先端尖,基部抱茎,全缘,边缘反卷,上表面近无毛,下表面被短柔毛。头状花序顶生,直径 0.5~1cm,冠毛白色,长约 0.2cm。气微,味微苦。

旋覆花 叶片椭圆状披针形,宽 1~2.5cm,边缘不反卷。头状花序较大,直径 1~2cm,冠毛长约 0.5cm。

【炮制】 除去杂质,略洗,切段,干燥。

【性味与归经】 苦、辛、咸,温。归肺、大肠经。

【功能与主治】 降气,消痰,行水。用于风寒咳嗽,痰饮蓄结,痰壅气逆,胸膈痞满,喘咳痰多;外治疗疮肿毒。

【用法与用量】 4.5~9g。外用鲜品适量,捣汁涂患处。

【贮藏】 置干燥处。

金 荞 麦

Jinqiaomai

RHIZOMA FAGOPYRI DIBOTRYIS

本品为蓼科植物金荞麦 *Fagopyrum dibotrys* (D. Don) Hara 的干燥根茎。冬季采挖,除去茎及须根,洗净,晒干。

【性状】 本品呈不规则团块或圆柱状,常有瘤状分枝,顶

端有的有茎残基,长 3~15cm,直径 1~4cm。表面棕褐色,有横向环节及纵皱纹,密布点状皮孔,并有凹陷的圆形根痕及残存须根。质坚硬,不易折断,断面淡黄白色或淡棕红色,有放射状纹理,中央髓部色较深。气微,味微涩。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕色。淀粉粒甚多,单粒类球形、椭圆形或卵圆形,直径 5~48 μm ,脐点点状、星状、裂缝状或飞鸟状,位于中央或偏于一端,大粒可见层纹;复粒由 2~4 分粒组成;半复粒可见。木纤维成束,直径 10~38 μm ,纹孔呈单斜纹孔或十字形纹孔。草酸钙簇晶直径 10~62 μm 。木薄壁细胞类方形、椭圆形,直径 28~37 μm ,长约至 100 μm ,壁厚约 5 μm ,胞腔可见稀疏的纹孔。具缘纹孔及网纹导管直径 21~83 μm 。

(2)取本品 2.5g,加甲醇 20ml,放置 1 小时,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μl ,对照药材溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(1:2:0.2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 25%磷钼酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 14.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 微辛、涩,凉。归肺经。

【功能与主治】 清热解毒,排脓祛瘀。用于肺脓疡,麻疹肺炎,扁桃体周围脓肿。

【用法与用量】 15~45g,用水或黄酒隔水密闭炖服。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

金钱白花蛇

Jinqianbaihuashe

BUNGARUS PARVUS

本品为眼镜蛇科动物银环蛇 *Bungarus multicinctus* Blyth 的幼蛇干燥体。夏、秋二季捕捉,剖开腹部,除去内脏,擦净血迹,用乙醇浸泡处理后,盘成圆形,用竹签固定,干燥。

【性状】 本品呈圆盘状,盘径 3~6cm,蛇体直径 0.2~0.4cm。头盘在中间,尾细,常纳口内,口腔内上颌骨前端有毒沟牙 1 对,鼻间鳞 2 片,无颊鳞,上下唇鳞通常各为 7 片。背部黑色或灰黑色,有白色环纹 45~58 个,黑白相间,白环纹在背部宽 1~2 行鳞片,向腹面渐增宽,黑环纹宽 3~5 行鳞

片,背正中明显突起一条脊棱,脊鳞扩大呈六角形,背鳞细密,通身15行,尾下鳞单行。气微腥,味微咸。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【炮制】 除去灰屑,切段。

【性味与归经】 甘、咸,温;有毒。归肝经。

【功能与主治】 祛风,通络,止痉。用于风湿顽痹,麻木拘挛,中风口喎,半身不遂,抽搐痉挛,破伤风,麻风疥癣,瘰癧恶疮。

【用法与用量】 3~4.5g。研粉吞服1~1.5g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

金 钱 草

Jinqiancao

HERBA LYSIMACHIAE

本品为报春花科植物过路黄 *Lysimachia christinae* Hance 的干燥全草。夏、秋二季采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品常缠结成团,无毛或被疏柔毛。茎扭曲,表面棕色或暗棕红色,有纵纹,下部茎节上有时具须根,断面实心。叶对生,多皱缩,展平后呈宽卵形或心形,长1~4cm,宽1~5cm,基部微凹,全缘;上表面灰绿色或棕褐色,下表面色较浅,主脉明显突起,用水浸后,对光透视可见黑色或褐色条纹;叶柄长1~4cm。有的带花,花黄色,单生叶腋,具长梗。蒴果球形。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面:表皮细胞外被角质层,有时可见腺毛,头部单细胞,柄部1~2细胞。栓内层宽广,细胞中有的含红棕色分泌物;分泌道散在,周围分泌细胞5~10个,内含红棕色块状分泌物;内皮层明显。中柱鞘纤维断续排列成环,壁微木化。韧皮部狭窄。木质部连接成环。髓常成空腔。薄壁细胞含淀粉粒。

叶的表面观:腺毛红棕色,头部单细胞,类圆形,直径25μm,柄单细胞。分泌道散在于叶肉组织内,直径45μm,含红棕色分泌物。被疏毛者茎、叶表面可见非腺毛,1~17细胞,平直或弯曲,有的细胞呈缢缩状,长59~1070μm,基部直径13~53μm,表面可见细条纹,胞腔内含黄棕色物。

(2)取本品粉末1g,加80%甲醇50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次10ml,弃去乙醚液,水液加稀盐酸10ml,置水浴中加热1小时,取出,迅速冷却,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,用水30ml洗涤,弃去水洗液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山奈素对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液5μl、对照品溶液各2μl,分别点于同一硅

胶G薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(10:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过8%(附录XI A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过13.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用75%乙醇作溶剂,不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 精密称取槲皮素对照品及山奈素对照品适量,加80%甲醇制成每1ml各含槲皮素4μg、山奈素20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入80%甲醇50ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,精密加入盐酸5ml,置90℃水浴中加热水解1小时,取出,迅速冷却,转移至50ml量瓶中,用80%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含槲皮素($C_{15}H_{11}O_7$)和山奈素($C_{15}H_{10}O_6$)的总量不得少于0.10%。

【炮制】 除去杂质,略洗,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、咸,微寒。归肝、胆、肾、膀胱经。

【功能与主治】 清利湿热,通淋,消肿。用于热淋,沙淋,尿涩作痛,黄疸尿赤,痈肿疔疮,毒蛇咬伤;肝胆结石,尿路结石。

【用法与用量】 15~60g;鲜品加倍。

【贮藏】 置干燥处。

金 银 花

Jinyinhua

FLOS LONICERAE JAPONICAE

本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花。夏初花开放前采收,干燥。

【性状】 本品呈棒状,上粗下细,略弯曲,长2~3cm,上部直径约3mm,下部直径约1.5mm。表面黄白色或绿白色(贮久色渐深),密被短柔毛。偶见叶状苞片。花萼绿色,先端

5裂,裂片有毛,长约2mm。开放者花冠筒状,先端二唇形;雄蕊5个,附于筒壁,黄色;雌蕊1个,子房无毛。气清香,味淡、微苦。

【鉴别】取本品粉末0.2g,加甲醇5ml,放置12小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录IX B 原子吸收分光光度法或附录XI D 电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过百万分之五;镉不得过千万分之三;砷不得过百万分之二;汞不得过千万分之二;铜不得过百万分之二。

【含量测定】绿原酸 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得(10℃以下保存)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率35kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置25ml棕色量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于1.5%。

木犀草苷 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.5%冰醋酸溶液为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	10→30	90→70

对照品溶液的制备 精密称取木犀草苷对照品适量,加70%乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉(过四号筛)约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率35kHz)1小时,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含木犀草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)不得少于0.10%。

【性味与归经】甘,寒。归肺、心、胃经。

【功能与主治】清热解毒,凉散风热。用于痈肿疮疖,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温病发热。

【用法与用量】6~15g。

【贮藏】置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

金 樱 子

Jinyingzi

FRUCTUS ROSAE LAEVIGATAE

本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 的干燥成熟果实。10~11月果实成熟变红时采收,干燥,除去毛刺。

【性状】本品为花托发育而成的假果,呈倒卵形,长2~3.5cm,直径1~2cm。表面红黄色或红棕色,有突起的棕色小点,系毛刺脱落后的残基。顶端有盘状花萼残基,中央有黄色柱基,下部渐尖。质硬。切开后,花托壁厚1~2mm,内有多数坚硬的小瘦果,内壁及瘦果均有淡黄色绒毛。气微,味甘、微涩。

【鉴别】(1)花托壁横切面:外表皮细胞类方形或略径向延长,外壁及侧壁增厚,角质化;表皮上的刺痕纵切面细胞径向延长。皮层薄壁细胞壁稍厚,纹孔明显,含油滴,并含橙黄色物,有的含草酸钙方晶及簇晶;纤维束散生于近皮层外侧;维管束多存在于皮层中部及内侧,外韧型,韧皮部外侧有纤维束,导管散在或呈放射状排列。内表皮细胞长方形,内壁增厚,角质化,有木化的非腺毛或其残基。

花托粉末淡肉红色。非腺毛单或多细胞,长505~1836 μ m,直径16~31 μ m,壁木化或微木化,表面常有略弯曲的斜条纹,胞腔内含黄棕色物。表皮细胞多角形,壁厚,内含黄棕色物。草酸钙方晶多见,长方形或不规则形,直径16~39 μ m;簇晶少见,直径27~66 μ m。螺纹、网纹、环纹及具缘纹孔导管直径8~20 μ m。薄壁细胞多角形,木化,具纹孔,含黄棕色物。纤维梭形或条形,黄色,长至1071 μ m,直径16~20 μ m,壁木化。树脂块不规则形,黄棕色,半透明。

(2)取本品粉末5g,加水50ml,置60℃水浴上加热15分钟,立即滤过。取滤液1ml,加碱性酒石酸铜试液4~5滴,在水浴中加热5分钟,生成红棕色沉淀;另取滤液1ml,加1%三

氯化铁溶液 1~2 滴,即显暗紫色。

〔3〕取〔鉴别〕〔2〕项下剩余的滤液 2ml,置具塞试管中,用力振摇 1 分钟,产生大量蜂窝状泡沫,放置 10 分钟,泡沫无明显消失。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经 105℃干燥至恒重的无水葡萄糖 60mg,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含无水葡萄糖 0.6mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml,1.0ml,1.5ml,2.0ml,2.5ml,分别置 50ml 量瓶中,各加水至刻度,摇匀。分别精密量取上述溶液 2ml,置具塞试管中,各加 4% 苯酚溶液 1ml,混匀,迅速加入硫酸 7.0ml,摇匀,置 40℃水浴中保温 30 分钟,取出后置冰水浴中放置 5 分钟,取出,以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 490nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取金樱子肉粗粉约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加水 50ml,称定重量,静置 1 小时,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 25ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置具塞试管中,照标准曲线的制备项下的方法,自“各加 4% 苯酚溶液 1ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中金樱子多糖的重量(μg),计算,即得。

本品金樱子肉按干燥品计算,含金樱子多糖以无水葡萄糖($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)计,不得少于 25.0%。

【炮制】 金樱子 除去杂质,洗净,干燥。

金樱子肉 取净金樱子,略浸,润透,纵切两瓣,除去毛、核,干燥。

本品照上述〔含量测定〕项下的方法测定,含金樱子多糖以葡萄糖($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)计,不得少于 25.0%。

【性味与归经】 酸、甘、涩,平。归肾、膀胱、大肠经。

【功能与主治】 固精缩尿,涩肠止泻。用于遗精滑精,遗尿尿频,崩漏带下,久泻久痢。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

金 礞 石

Jinmengshi

LAPIS MICAE AUREUS

本品为变质岩类蛭石片岩或水黑云母片岩。采挖后,除去杂石及泥沙。

【性状】 本品为鳞片状集合体。呈不规则块状或碎片,碎片直径 0.1~0.8cm;块状者直径 2~10cm,厚 0.6~1.5cm,无明显棱角。棕黄色或黄褐色,带有金黄色或银白色

光泽。质脆,用手捻之,易碎成金黄色闪光小片。具滑腻感。气微,味淡。

【鉴别】 取本品碎片少量,置铁片上加热,即层裂或散裂,膨胀 2~5 倍,有的鳞片变成弯曲的蛭虫状;色泽变浅,重量减轻,可浮于水面。

【炮制】 金礞石 除去杂石。

煨金礞石 取净金礞石,照明煨法(附录 II D)煨至红透。

【性味与归经】 甘、咸,平。归肺、心、肝经。

【功能与主治】 坠痰下气,平肝镇惊。用于顽痰胶结,咳逆喘急,癫痫发狂,烦躁胸闷,惊风抽搐。

【用法与用量】 3~6g,多人丸散服。

【贮藏】 置干燥处。

肿 节 风

Zhongjiefeng

HERBA SARCANDRAE

本品为金粟兰科植物草珊瑚 *Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai 的干燥全株。夏、秋二季采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品长 50~120cm。根茎较粗大,密生细根。茎圆柱形,多分枝,直径 0.3~1.3cm;表面暗绿色至暗褐色,有明显细纵纹,散有纵向皮孔,节膨大;质脆,易折断,断面有髓或中空。叶对生,叶片卵状披针形至卵状椭圆形,长 5~15cm,宽 3~6cm;表面绿色、绿褐色至棕褐色或棕红色,光滑;边缘有粗锯齿,齿尖腺体黑褐色,叶柄长约 1cm;近革质。穗状花序顶生,常分枝。气微香,味微辛。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面:表皮细胞类长方形或长圆形,外被角质层,外缘呈钝齿状。皮层细胞 10 余列,外侧为 2~3 列厚角细胞,内侧薄壁细胞内含棕黄色色素,石细胞单个或成群散在。中柱鞘纤维束呈新月形,断续环列,木化。韧皮部狭窄。木质部管胞多数,射线宽 2~8 列细胞。髓部薄壁细胞较大,有时可见石细胞单个或成群散在。

叶的表面观:表皮细胞垂周壁波状弯曲或稍平直,气孔稍下陷,不定式。

(2)取本品粉末 0.5g,置试管中,加锌粉少量与 0.5% 氯化铵溶液 2 滴,微火加热至干,在试管口上盖一小片用含 5% 对二甲氨基苯甲醛与 20% 三氯醋酸的苯溶液浸润过的滤纸,继续微火加热约 1 分钟,滤纸显粉红色至紫色。

(3)取本品粉末 2g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取异秦皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4 μl ,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,

以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏10分钟,与对照品色谱相应的斑点变为黄绿色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啶峰计算应不低于1200。

对照品溶液的制备 精密称取异秦皮啶对照品适量,加甲醇制成每1ml含4μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.4g,精密称定,置100ml量瓶中,加水90ml,静置过夜,超声处理(功率300W,频率25kHz)1.5小时,取出,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,浓缩至近干,加水约5ml溶解并转移至分液漏斗中,用三氯甲烷提取5次,每次10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含异秦皮啶($C_{11}H_{10}O_5$)不得少于0.020%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切段,晒干。

【性味与归经】 苦、辛、平。归心、肝经。

【功能与主治】 清热凉血,活血消斑,祛风通络。用于血热紫斑、紫癜,风湿痹痛,跌打损伤。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置通风干燥处。

【制剂】 (1)肿节风片 (2)肿节风注射液 (3)血康口服液

鱼腥草

Yuxingcao

HERBA HOUTTUYNIAE

本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb. 的新鲜全草或干燥地上部分。鲜品全年均可采制;干品夏季茎叶茂盛花穗多时采制,除去杂质,晒干。

【性状】 鲜鱼腥草 茎呈圆柱形,长20~45cm,直径0.25~0.45cm;上部绿色或紫红色,下部白色,节明显,下部

节上生有须根,无毛或被疏毛。叶互生,叶片心形,长3~10cm,宽3~11cm;先端渐尖,全缘;上表面绿色,密生腺点,下表面常紫红色;叶柄细长,基部与托叶合生成鞘状。穗状花序顶生。具鱼腥气,味涩。

干鱼腥草 茎呈扁圆柱形,扭曲,表面棕黄色,具纵棱数条;质脆,易折断。叶片卷折皱缩,展平后呈心形,上表面暗黄绿色至暗棕色,下表面灰绿色或灰棕色。穗状花序黄棕色。

【鉴别】 (1)取干品粉末适量,置小试管中,用玻棒压紧,滴加品红亚硫酸试液少量至上层粉末湿润,放置片刻,自侧壁观察,湿粉末显粉红色或红紫色。

(2)取干品25g(鲜品125g)剪碎,照挥发油测定法(附录Ⅹ D)加乙酸乙酯1ml,缓缓加热至沸,并保持微沸4小时,放置半小时,取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取甲基正壬酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含10μl的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述供试品溶液5μl、对照品溶液2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

【检查】 水分(干品) 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过15.0%。

酸不溶性灰分(干品) 不得过2.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 干品 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅹ A)测定,不得少于10.0%。

【炮制】 鲜鱼腥草 除去杂质。

干鱼腥草 除去杂质,迅速洗净,切段,晒干。

【性味与归经】 辛,微寒。归肺经。

【功能与主治】 清热解毒,消痈排脓,利尿通淋。用于肺痈吐脓,痰热喘咳,热痢,热淋,痈肿疮毒。

【用法与用量】 15~25g,不宜久煎;鲜品用量加倍,水煎或捣汁服。外用适量,捣敷或煎汤熏洗患处。

【贮藏】 干鱼腥草置干燥处;鲜鱼腥草置阴凉潮湿处。

【制剂】 鱼腥草注射液

狗脊

Gouji

RHIZOMA CIBOTII

本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 的干燥根茎。秋、冬二季采挖,除去泥沙,干燥;或去硬根、叶柄及金黄色绒毛,切厚片,干燥,为“生狗脊片”;蒸后晒至六、七成干,切厚片,干燥,为“熟狗脊片”。

【性状】 本品呈不规则的长块状,长10~30cm,直径2~10cm。表面深棕色,残留金黄色绒毛;上面有数个红棕色的木质叶柄,下面残存黑色细根。质坚硬,不易折断。无臭,味

淡、微涩。生狗脊片呈不规则长条形或圆形，长5~20cm，直径2~10cm，厚1.5~5mm；切面浅棕色，较平滑，近边缘1~4mm处有1条棕黄色隆起的木质部环纹或条纹，边缘不整齐，偶有金黄色绒毛残留；质脆，易折断，有粉性。熟狗脊片呈黑棕色，质坚硬。

【鉴别】(1)本品横切面：表皮细胞1列，残存金黄色的非腺毛。其内有10余列棕黄色厚壁细胞，壁孔明显。木质部排列成环，由管胞组成，其内外均有韧皮部及内皮层。皮层及髓均由薄壁细胞组成，细胞充满淀粉粒，有的含黄棕色物。

(2)取本品粉末2g，加甲醇40ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液5~10μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲苯-甲酸(5:6:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干。喷以5%三氯化铁乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【炮制】狗脊 除去杂质；未切片者，洗净，润透，切厚片，干燥。

烫狗脊 取生狗脊片，照烫法(附录II D)用砂烫至鼓起，放凉后除去残存绒毛。

【性味与归经】苦、甘，温。归肝、肾经。

【功能与主治】补肝肾，强腰膝，祛风湿。用于腰膝酸软，下肢无力，风湿痹痛。

【用法与用量】6~12g。

【贮藏】置通风干燥处，防潮。

京 大 戟

Jingdaji

RADIX EUPHORBIAE PEKINENSIS

本品为大戟科植物大戟 *Euphorbia pekinensis* Rupr. 的干燥根。秋、冬二季采挖，洗净，晒干。

【性状】本品呈不整齐的长圆锥形，略弯曲，常有分枝，长10~20cm，直径1.5~4cm。表面灰棕色或棕褐色，粗糙，有纵皱纹、横向皮孔样突起及支根痕。顶端略膨大，有多数茎基及芽痕。质坚硬，不易折断，断面类白色或淡黄色，纤维性。气微，味微苦涩。

【鉴别】(1)本品粉末淡黄色。淀粉粒单粒类圆形或卵圆形，直径3~15μm，脐点点状或裂缝状；复粒由2~3分粒组成。草酸钙簇晶直径19~40μm。具缘纹孔及网纹导管较多见，直径26~50μm。纤维单个或成束，壁较厚，非木化。无节乳管多碎断，内含黄色微细颗粒状乳汁。

(2)取本品手切薄片2片，一片加冰醋酸与硫酸各1滴，置显微镜下观察，在韧皮部乳管群处呈现红色，5分钟后渐褪去；另一片加氢氧化钾试液，呈棕黄色。

【炮制】京大戟 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。

醋京大戟 取净京大戟，照醋煮法(附录II D)煮至醋吸尽。

每100kg京大戟，用醋30kg。

【性味与归经】苦，寒；有毒。归肺、脾、肾经。

【功能与主治】泻水逐饮。用于水肿胀满，胸腹积水，痰饮积聚，气逆喘咳，二便不利。

【用法与用量】1.5~3g。

【注意】孕妇禁用。不宜与甘草同用。

【贮藏】置干燥处，防蛀。

闹 羊 花

Naoyanghua

FLOS RHODODENDRI MOLLIS

本品为杜鹃花科植物羊躑躅 *Rhododendron molle* G. Don 的干燥花。四、五月花初开时采收，阴干或晒干。

【性状】本品数朵花簇生于一总柄上，多脱落为单朵；灰黄色至黄褐色，皱缩。花萼5裂，裂片半圆形至三角形，边缘有较长的细毛；花冠钟状，筒部较长，约至2.5cm，顶端卷折，5裂，花瓣宽卵形，先端钝或微凹；雄蕊5，花丝卷曲，等长或略长于花冠，中部以下有茸毛，花药红棕色，顶孔裂；雌蕊1，柱头头状；花梗长1~2.8cm，棕褐色，有短茸毛。气微，味微麻。

【鉴别】(1)本品粉末黄棕色。花粉粒四面体形，直径58~97μm，具3个萌发孔。花萼非腺毛由多细胞组成，交叉排成数列，直径29~68μm。花冠非腺毛单细胞，直径10~20μm，长可达400μm以上，壁薄，有的可见壁疣。花粉囊表皮细胞类多角形或类圆形，直径13~31μm，排列整齐而紧密，壁稍增厚，有的纹孔明显，细胞内含有黄棕色物质。花冠表皮细胞长方形、类方形或不规则形，直径26~78μm，壁薄，呈波状弯曲。

(2)取本品粉末1g，加水饱和的正丁醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取闹羊花对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(5:4:0.5)为展开剂，展开，取

出,晾干,喷以10%三氯化锑三氯甲烷溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录Ⅸ K)。

【性味与归经】 辛,温;有大毒。归肝经。

【功能与主治】 祛风除湿,散瘀定痛。用于风湿痹痛,跌打损伤,皮肤顽癣。

【用法与用量】 0.6~1.5g,浸酒或入丸散。外用适量,煎水洗或鲜品捣敷。

【注意】 不宜多服、久服。体虚者及孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处,防潮。

卷 柏

Juanbai

HERBA SELAGINELLAE

本品为卷柏科植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或垫状卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim. 的干燥全草。全年均可采收,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 卷柏 本品卷缩似拳状,长3~10cm。枝丛生,扁而有分枝,绿色或棕黄色,向内卷曲,枝上密生鳞片状小叶,叶先端具长芒。中叶(腹叶)两行,卵状矩圆形,斜向上排列,叶缘膜质,有不整齐的细锯齿;背叶(侧叶)背面的膜质边缘常呈棕黑色。基部残留棕色至棕褐色须根,散生或聚生成短干状。质脆,易折断。气微,味淡。

垫状卷柏 须根多散生。中叶(腹叶)两行,卵状披针形,直向上排列。叶片左右两侧不等,内缘较平直,外缘常因内折而加厚,呈全缘状。

【鉴别】 取本品粉末2g,加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇3ml使溶解,作为供试品溶液。另取卷柏对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各3μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以异丙醇-浓氨试液-水(13:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铝甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】 卷柏 除去残留须根及杂质,洗净,切段,晒干。

卷柏炭 取净卷柏,照炒炭法(附录Ⅱ D)炒至表面显焦黑色。

【性味与归经】 辛,平。归肝、心经。

【功能与主治】 活血通经。用于经闭痛经,瘀瘕痞块,跌扑损伤。卷柏炭化瘀止血。用于吐血,崩漏,便血,脱肛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

炉 甘 石

Luganshi

GALAMINA

本品为碳酸盐类矿物方解石族菱锌矿,主含碳酸锌(ZnCO_3)。采挖后,洗净,晒干,除去杂石。

【性状】 本品为块状集合体,呈不规则的块状。灰白色或淡红色,表面粉性,无光泽,凹凸不平,多孔,似蜂窝状。体轻,易碎。气微,味微涩。

【鉴别】 (1)取本品粗粉1g,加稀盐酸10ml,即煮沸。将此气体通入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

(2)取本品粗粉1g,加稀盐酸10ml使溶解,滤过,滤液加亚铁氰化钾试液,即生成白色沉淀,或杂有微量的蓝色沉淀。

【含量测定】 取本品粉末约0.1g,在105℃干燥1小时,精密称定,置锥形瓶中,加稀盐酸10ml,振摇使锌盐溶解,加浓氨试液与氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)各10ml,摇匀,加磷酸氢二钠试液10ml,振摇,滤过。锥形瓶与残渣用氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)1份与水4份的混合液洗涤3次,每次10ml,合并洗液与滤液,加30%三乙醇胺溶液15ml与铬黑T指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.5mol/L)相当于4.069mg的氧化锌(ZnO)。

本品按干燥品计算,含氧化锌(ZnO)不得少于40.0%。

【炮制】 炉甘石 除去杂质,打碎。

煅炉甘石 取净炉甘石,照明煅法(附录Ⅱ D)煅至红透,再照水飞法(附录Ⅱ D)水飞,晒干。

【性味与归经】 甘,平。归胃经。

【功能与主治】 解毒明目退翳,收湿止痒敛疮。用于目赤肿痛,眼缘赤烂,翳膜胥肉,溃疡不敛,脓水淋漓,湿疮,皮肤瘙痒。

【用法与用量】 外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

泽 兰

Zelan

HERBA LYCOPI

本品为唇形科植物毛叶地瓜儿苗 *Lycopus lucidus*

Turcz. var. hirtus Regel 的干燥地上部分。夏、秋二季茎叶茂盛时采割，晒干。

【性状】 本品茎呈方柱形，少分枝，四面均有浅纵沟，长50~100cm，直径0.2~0.6cm，表面黄绿色或带紫色，节处紫色明显，有白色茸毛，质脆，断面黄白色，髓部中空。叶对生，有短柄，叶片多皱缩，展平后呈披针形或长圆形，长5~10cm，上表面黑绿色，下表面灰绿色，密具腺点，两面均有短毛，先端尖，边缘有锯齿。花簇生叶腋成轮状，花冠多脱落，苞片及花萼宿存，黄褐色。气微，味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g，加丙酮30ml，加热回流30分钟，滤过，蒸干，残渣加石油醚(30~60℃)10ml，浸泡约2分钟，倾去石油醚液，蒸干，残渣加无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，分别吸取供试品溶液2~4μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质，略洗，润透，切段，干燥。

【性味与归经】 苦、辛，微温。归肝、脾经。

【功能与主治】 活血化瘀，行水消肿。用于月经不调，经闭，痛经，产后瘀血腹痛，水肿。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

泽 泻

Zexie

RHIZOMA ALISMATIS

本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎。冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除去须根及粗皮。

【性状】 本品呈类球形、椭圆形或卵圆形，长2~7cm，直径2~6cm。表面黄白色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦。

【鉴别】 本品粉末淡黄棕色。淀粉粒甚多，单粒长卵形、类球形或椭圆形，直径3~14μm，脐点人字状、短缝状或三叉状；复粒由2~3分粒组成。薄壁细胞类圆形，具多数椭圆形纹孔，集成纹孔群。内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。油室大多破碎，完整者类圆形，直径54~110μm，分泌细胞中有时可见油滴。

【检查】 总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过0.5%(附录IX K)。

【炮制】 泽泻 除去杂质，稍浸，润透，切厚片，干燥。

盐泽泻 取泽泻片，照盐水炙法(附录II D)炒干。

【性味与归经】 甘，寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 利小便，清湿热。用于小便不利，水肿胀满，泄泻尿少，痰饮眩暈，热淋涩痛，高血脂。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

降 香

Jiangxiang

LIGNUM DALBERGIAE ODORIFERAE

本品为豆科植物降香檀 *Dalbergia odorifera* T. Chen 树干和根的干燥心材。全年均可采收，除去边材，阴干。

【性状】 本品呈类圆柱形或不规则块状。表面紫红色或红褐色，切面有致密的纹理。质硬，有油性。气微香，味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末棕紫色或黄棕色。具缘纹孔导管巨大，完整者直径约至300μm，多破碎，具缘纹孔大而清晰，管腔内含红棕色或黄棕色物。纤维成束，棕红色，直径8~26μm，壁甚厚，有的纤维束周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞的壁不均匀木化增厚。草酸钙方晶直径6~22μm。木射线宽1~2列细胞，高至15细胞，壁稍厚，纹孔较密。色素块红棕色、黄棕色或淡黄色。

(2)取本品粉末2g，加乙醚20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取降香对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙醚-三氯甲烷(7:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液与无水乙醇(1:9)的混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下供试品溶液和对照药材溶液，照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

【炮制】 除去杂质，劈成小块，碾成细粉或镑片。

【性味与归经】 辛，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 行气活血，止痛，止血。用于脘腹疼痛，肝郁胁痛，胸痹刺痛，跌扑损伤，外伤出血。

【用法与用量】 9~15g，入煎剂宜后下。外用适量，研细

末敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

细 辛

Xixin

RADIX ET RHIZOMA ASARI

本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.、汉城细辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 或华细辛 *Asarum sieboldii* Miq. 的根及根茎。前二种习称“辽细辛”。夏季果熟期或初秋采挖，除净地上部分和泥沙，阴干。

【性状】 北细辛 常卷曲成团。根茎横生呈不规则圆柱状，具短分枝，长1~10cm，直径0.2~0.4cm；表面灰棕色，粗糙，有环形的节，节间长0.2~0.3cm，分枝顶端有碗状的茎痕。根细长，密生节上，长10~20cm，直径0.1cm；表面灰黄色，平滑或具纵皱纹；有须根及须根痕；质脆，易折断，断面平坦，黄白色或白色。气辛香，味辛辣、麻舌。

汉城细辛 根茎直径0.1~0.5cm，节间长0.1~1cm。

华细辛 根茎长5~20cm，直径0.1~0.2cm，节间长0.2~1cm。气味较弱。

【检查】 总灰分 不得过12.0% (附录IX K)。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于2.0% (ml/g)。

【炮制】 除去杂质，喷淋清水，稍润，切段，阴干。

【性味与归经】 辛，温。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 祛风散寒，通窍止痛，温肺化饮。用于风寒感冒，头痛，牙痛，鼻塞鼻渊，风湿痹痛，痰饮喘咳。

【用法与用量】 1~3g。外用适量。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

贯叶金丝桃

Guanyejinsitao

HERBA HYPERICI PERFORATI

本品为藤黄科植物贯叶金丝桃 *Hypericum perforatum* L. 的干燥地上部分。夏、秋二季开花时采割，阴干或低温烘干。

【性状】 本品茎呈圆柱形，长10~100cm，多分枝，茎及分枝两侧各具一条纵棱，小枝细瘦，对生于叶腋。单叶对生，无柄抱茎，叶片披针形或长椭圆形，长1~2cm，宽0.3~0.7cm，全面散布透明或黑色的腺点，黑色腺点大多分布于叶片边缘或近顶端。聚伞花序顶生，花黄色，花萼、花瓣各5片，长圆形或披针形，边缘有黑色腺点；雄蕊多数，合生为3束，花

柱3。气微，味微苦涩。

【鉴别】 (1)本品叶表面观：叶上表皮细胞多角形，细胞壁连珠状增厚；叶下表皮细胞多角形，垂周壁波状弯曲，略呈连珠状增厚，气孔平轴式或不定式。黑色腺点由一团分泌细胞组成，细胞内容物红色；半透明腺点为分泌囊结构，由1层上皮细胞包围圆形腔隙构成，内含油状物。

(2)取本品粉末0.1g，加甲醇10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取贯叶金丝桃对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸(25:1)为展开剂，展开，取出，立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取金丝桃苷对照品、芦丁对照品，分别加甲醇制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸(20:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定，不得过12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.1%磷酸溶液(16:84)为流动相；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取金丝桃苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含32μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%乙醇50ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)不得少于0.10%。

【功能与主治】 舒肝解郁，清热利湿，消肿止痛。用于情志不畅，气滞郁结，关节肿痛，小便不利。

【用法与用量】 2~3g。

珍 珠

Zhenzhu

MARGARITA

本品为珍珠贝科动物马氏珍珠贝 *Pteria martensii* (Dunker)，

蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea) 或褶纹冠蚌 *Cristaria plicata* (Leach) 等双壳类动物受刺激形成的珍珠。自动物体内取出,洗净,干燥。

【性状】 本品呈类球形、长圆形、卵圆形或棒形,直径1.5~8mm。表面类白色、浅粉红色、浅黄绿色或浅蓝色,半透明,光滑或微有凹凸,具特有的彩色光泽。质坚硬,破碎面显层纹。气微,无味。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。不规则碎块,半透明,具彩虹样光泽。表面显颗粒性,由数至十数薄层重叠,片层结构排列紧密,可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理。

本品磨片具同心层纹。

(2)取本品粉末,加稀盐酸,即产生大量气泡,滤过,滤液显钙盐的鉴别反应(附录IV)。

(3)取本品,置紫外光灯(365nm)下观察,显浅蓝紫色或亮黄绿色荧光,通常环周部分较明亮。

【炮制】 珍珠 洗净,晾干。

珍珠粉 取净珍珠,碾细,照水飞法(附录II D)制成最细粉。

【性味与归经】 甘、咸,寒。归心、肝经。

【功能与主治】 安神定惊,明目消翳,解毒生肌。用于惊悸失眠,惊风癫痫,目生云翳,疮疡不敛。

【用法与用量】 0.1~0.3g,多人丸散用。外用适量。

【贮藏】 密闭。

珍珠母

Zhenzhumu

CONCHA MARGARITIFERA

本品为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea)、褶纹冠蚌 *Cristaria plicata* (Leach) 或珍珠贝科动物马氏珍珠贝 *Pteria martensii* (Dunker) 的贝壳。去肉,洗净,干燥。

【性状】 三角帆蚌 略呈不等边四角形。壳面生长轮呈同心环状排列。后背缘向上突起,形成大的三角形帆状后翼。壳内面外套痕明显;前闭壳肌痕呈卵圆形,后闭壳肌痕略呈三角形。左右壳均具两枚拟主齿,左壳具两枚长条形侧齿,右壳具一枚长条形侧齿;具光泽。质坚硬。气微腥,味淡。

褶纹冠蚌 呈不等边三角形。后背缘向上伸展成大形的冠。壳内面外套痕略明显;前闭壳肌痕大呈楔形,后闭壳肌痕呈不规则卵圆形,在后侧齿下方有与壳面相应的纵肋和凹沟。左、右壳均具一枚短而略粗后侧齿及一枚细弱的前侧齿,均无拟主齿。

马氏珍珠贝 呈斜四方形,后耳大,前耳小,背缘平直,腹缘圆,生长线极细密,成片状。闭壳肌痕大,长圆形,具一凸起的长形主齿。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。不规则碎块,表面多不平

整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘多数为不规则锯齿状。

(2)取本品粉末,加稀盐酸,即产生大量气泡,滤过,滤液显钙盐的鉴别反应(附录IV)。

【炮制】 珍珠母 除去杂质,打碎。

煅珍珠母 取净珍珠母,照明煅法(附录II D)煅至酥脆。

【性味与归经】 咸,寒。归肝、心经。

【功能与主治】 平肝潜阳,定惊明目。用于头痛眩晕,烦躁失眠,肝热目赤,肝虚目昏。

【用法与用量】 10~25g,先煎。

【贮藏】 置干燥处,防尘。

荆芥

Jingjie

HERBA SCHIZONEPETAE

本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开到顶、穗绿时采割,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈方柱形,上部有分枝,长50~80cm,直径0.2~0.4cm,表面淡黄绿色或淡紫红色,被短柔毛;体轻,质脆,断面类白色。叶对生,多已脱落,叶片3~5羽状分裂,裂片细长。穗状轮伞花序顶生,长2~9cm,直径约0.7cm。花冠多脱落,宿萼钟状,先端5齿裂,淡棕色或黄绿色,被短柔毛;小坚果棕黑色。气芳香,味微涩而辛凉。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色。宿萼表皮细胞垂周壁深波状弯曲。腺鳞头部8细胞,直径96~112μm,柄单细胞,棕黄色。小腺毛头部1~2细胞,柄单细胞。非腺毛1~6细胞,大多具壁疣。外果皮细胞表面观多角形,壁黏液化,胞腔含棕色物。内果皮石细胞淡棕色,垂周壁深波状弯曲,密具纹孔。纤维直径14~43μm,壁平直或微波状。

(2)取本品粗粉0.8g,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,放置过夜,滤过,滤液挥至约1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材0.8g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶H薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛的5%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于0.60%(ml/g)。

胡薄荷酮 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为252nm。

理论板数按胡薄荷酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取胡薄荷酮对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 10ml，超声处理(功率 150W，频率 50kHz)20 分钟，滤过，滤渣和滤纸再加甲醇 10ml，同法超声处理一次，滤过，加适量甲醇洗涤 2 次，合并滤液和洗液，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含胡薄荷酮($C_{10}H_{16}O$)不得少于 0.020%。

【炮制】 荆芥 除去杂质，喷淋清水，洗净，润透，于 50℃ 烘 1 小时，切段，晒干。

本品为长约 5mm 的小段，形状各异。茎呈方柱形，表面黄绿色或淡紫红色，被短柔毛，体轻，质脆，断面类白色。叶对生，叶片呈不规则碎片。穗状轮伞花序多破碎，花冠多脱落。小坚果棕黑色。气芳香，味微涩而辛凉。

照上述〔鉴别〕(2)项试验，显相同的结果；照上述〔含量测定〕项下方法测定含挥发油不得少于 0.30%(ml/g)，胡薄荷酮($C_{10}H_{16}O$)不得少于 0.020%。

【性味与归经】 辛，微温。归肺、肝经。

【功能与主治】 解表散风，透疹。用于感冒，头痛，麻疹，风疹，疮疡初起。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

荆 芥 炭

Jingjietan

HERBA SCHIZONEPETAE CARBONISATUM

本品为荆芥的炮制加工品。

【制法】 取荆芥段，照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色，内部焦黄色，喷淋清水少许，熄灭火星，取出，晾干。

【性状】 本品为不规则小段，长 5mm。全体黑褐色。茎方柱形，体轻，质脆，断面焦褐色。叶对生，多已脱落。花冠多脱落，宿萼钟状。略具香气，味苦而辛。

【鉴别】 外果皮细胞表面观多角形，壁黏液化，胞腔含棕色物。内果皮石细胞淡棕色，垂周壁深波状弯曲，密具纹孔。纤维成束，壁平直或微波状。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定，不得过 12.0%。

总灰分 不得过 11.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录

X A)规定，用 70%乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【性味与归经】 辛、涩，微温。归肺、肝经。

【功能与主治】 收涩止血。用于便血，崩漏，产后血晕。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

荆 芥 穗

Jingjiesui

SPICA SCHIZONEPETAE

本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥花穗。夏、秋二季花开到顶、穗绿时采摘，除去杂质，晒干。

【性状】 本品穗状轮伞花序呈圆柱形，长 3~15cm，直径约 7mm。花冠多脱落，宿萼黄绿色，钟形，质脆易碎，内有棕黑色小坚果。气芳香，味微涩而辛凉。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色。宿萼表皮细胞垂周壁深波状弯曲。腺鳞头部 8 细胞，直径 95~110 μ m，柄单细胞，棕黄色。小腺毛头部 1~2 个细胞，柄单细胞。非腺毛 1~6 细胞，大多具壁疣。外果皮细胞表面观多角形，壁黏液化，胞腔含棕色物。内果皮石细胞淡棕色，垂周壁深波状弯曲，密具纹孔。纤维成束，壁平直或微波状。

(2)取本品粗粉 0.8g，加石油醚(60~90℃)20ml，密塞，时时振摇，放置过夜，滤过，滤液挥发至约 1ml，作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。再取胡薄荷酮对照品，加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品及对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(37:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定，不得过 12.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)规定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品含挥发油不得少于 0.40%(ml/g)。

胡薄荷酮 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-水(80:20)为流动相；检测波长为 252nm。理论板数按胡薄荷酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取胡薄荷酮对照品适量，加

甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入甲醇 10ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,滤过,滤渣和滤纸再加 10ml 甲醇,同法再超声处理一次,滤过,加适量甲醇洗涤 2 次,合并滤液和洗液,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含胡薄荷酮($C_{10}H_{16}O$)不得少于 0.080%。

【性味与归经】 辛,微温。归肺、肝经。

【功能与主治】 解表散风,透疹。用于感冒,头痛,麻疹,风疹,疮疡初起。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

荆芥穗炭

Jingjiesuitan

SPICA SCHIZONEPETAE CARBONISATA

本品为荆芥穗的炮制加工品。

【制法】 取荆芥穗段,照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色,内部焦黄色,喷淋清水少许,熄灭火星,取出,晾干。

【性状】 本品为不规则的小段,长约 5mm。表面黑褐色。花冠多脱落,宿萼钟状,先端 5 齿裂,黑褐色,小坚果棕黑色。具焦香气,味苦而辛。

【鉴别】 外果皮细胞表面观多角形,壁黏液化,胞腔含棕色物。内果皮石细胞淡棕色,垂周壁深波状弯曲,密具纹孔。纤维成束。气孔直轴式。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 12.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 70%乙醇作溶剂,不得少于 13.0%。

【性味与归经】 辛,涩,微温。归肺、肝经。

【功能与主治】 收涩止血。用于便血,崩漏,产后血晕。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

茜草

Qiancao

RADIX ET RHIZOMA RUBIAE

本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品根茎呈结节状,丛生粗细不等的根。根呈圆柱形,略弯曲,长 10~25cm,直径 0.2~1cm;表面红棕色或暗棕色,具细纵皱纹及少数细根痕;皮部脱落处呈黄红色。质脆,易折断,断面平坦皮部狭,紫红色,木部宽广,浅黄红色,导管孔多数。气微,味微苦,久嚼刺舌。

【鉴别】 (1)本品根横切面:木栓细胞 6~12 列,含棕色物。栓内层薄壁细胞有的含红棕色颗粒。韧皮部细胞较小。形成层不甚明显。木质部占根的主要部分,全部木化,射线不明显。薄壁细胞含草酸钙针晶束。

(2)取本品粉末 0.2g,加乙醚 5ml,振摇数分钟,滤过。滤液加氢氧化钠试液 1ml,振摇,静置使分层,水层显红色,醚层无色,置紫外光灯(365nm)下观察,显天蓝色荧光。

(3)取本品粉末 0.5g,置锥形瓶中,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-四氢呋喃(310:90:3)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按大叶茜草素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取大叶茜草素对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 25ml,称定重量,浸泡过夜,超声处理 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含大叶茜草素($C_{17}H_{15}O_4$)不得少于 0.40%。

【炮制】 茜草 除去杂质,洗净,润透,切厚片或段,干燥。

茜草炭 取茜草片或段,照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色。

【性味与归经】 苦,寒。归肝经。

【功能与主治】 凉血,止血,祛瘀,通经。用于吐血,衄血,崩漏,外伤出血,经闭瘀阻,关节痹痛,跌扑肿痛。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置干燥处。

萆 薢

Bibo

FRUCTUS PIPERIS LONGI

本品为胡椒科植物萆薢 *Piper longum* L. 的干燥近成熟或成熟果穗。果穗由绿变黑时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈圆柱形，稍弯曲，由多数小浆果集合而成，长1.5~3.5cm，直径0.3~0.5cm。表面黑褐色或棕色，有斜向排列整齐的小突起，基部有果穗梗残存或脱落。质硬而脆，易折断，断面不整齐，颗粒状。小浆果球形，直径约0.1cm。有特异香气，味辛辣。

【鉴别】 (1)本品粉末灰褐色。石细胞类圆形、长卵形或多角形，直径25~61μm，长至170μm，壁较厚，有的层纹明显。油细胞类圆形，直径25~66μm。种皮细胞红棕色，长多角形，壁连珠状增厚。淀粉粒细小，常聚集成团块。

(2)取本品粉末少量，加硫酸1滴，显鲜红色，渐变红棕色，后转棕褐色。

(3)取本品粉末0.8g，加无水乙醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1ml含4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯-丙酮(7:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点；喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐黄色斑点。

【检查】 杂质 不得过3%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定，不得过11.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(77:23)为流动相；检测波长343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于1500。

内标溶液的制备 精密称取二甲氨基苯甲醛适量，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液，即得。

测定法 精密称取胡椒碱对照品适量，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液。精密量取该溶液和内标溶液各2ml，置25ml棕色量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取4μl注入液相色谱仪，记录色谱图。另取本品中粉约0.25g，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加无水乙醇约80ml，超声处理(功率250W，频率20kHz)至少30分钟，放置至室温后，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取滤液20ml与内标溶液2ml，置25ml棕色量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取4μl注入液相色谱仪，按内标法以峰面积计算，即得。

本品按干燥品计算，含胡椒碱($C_{17}H_{19}NO_3$)不得少于2.5%。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛，热。归胃、大肠经。

【功能与主治】 温中散寒，下气止痛。用于脘腹冷痛，呕吐，泄泻，偏头痛，外治牙痛。

【用法与用量】 1.5~3g。外用适量，研末塞龋齿孔中。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

萆 澄 茄

Bichengqie

FRUCTUS LITSEAE

本品为樟科植物山鸡椒 *Litsea cubeba* (Lour.) Pers. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈类球形，直径4~6mm。表面棕褐色至黑褐色，有网状皱纹。基部偶有宿萼及细果梗。除去外皮可见硬脆的果核，种子1，子叶2，黄棕色，富油性。气芳香，味稍辣而微苦。

【鉴别】 取本品粉末0.25g，加石油醚(60~90℃)10ml，超声处理15分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取萆澄茄对照药材0.25g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第二法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，以乙醇作溶剂，不得少于28.0%。

【性味与归经】 辛，温。归脾、胃、肾、膀胱经。

【功能与主治】 温中散寒，行气止痛。用于胃寒呕逆，脘腹冷痛，寒疝腹痛，寒湿郁滞，小便浑浊。

【用法与用量】 1.5~3g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

草 乌

Caowu

RADIX ACONITI KUSNEZOFFII

本品为毛茛科植物北乌头 *Aconitum kusnezoffii* Reichb. 的干燥块根。秋季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，干燥。

【性状】 本品呈不规则长圆锥形，略弯曲，长2~7cm，直径0.6~1.8cm。顶端常有残茎和少数不定根残基，有的顶端一侧有一枯萎的芽，一侧有一圆形或扁圆形不定根残基。表面灰褐色或黑棕褐色，皱缩，有纵皱纹、点状须根痕和数个瘤状侧根。质硬，断面灰白色或暗灰色，有裂隙，形成层环纹多角形或类圆形，髓部较大或中空。气微，味辛辣、麻舌。

【鉴别】 (1)本品横切面：后生皮层为7~8列棕黄色栓化细胞；皮层有石细胞，单个散在或2~5个成群，类长方形、方形或长圆形，胞腔大；内皮层明显。韧皮部宽广，常有不规则裂隙，筛管群随处可见。形成层环呈不规则多角形或类圆形。木质部导管1~4列或数个相聚，位于形成层角隅的内侧，有的内含棕黄色物。髓部较大。薄壁细胞充满淀粉粒。

粉末灰棕色。淀粉粒单粒类圆形，直径2~23 μ m；复粒由2~16分粒组成。石细胞无色，与后生皮层连结的显棕色，呈类方形、类长方形、类圆形、梭形或长条形，直径20~133(234) μ m，长至465 μ m，壁厚薄不一，壁厚者层纹明显，纹孔细，有的含棕色物。后生皮层细胞棕色，表面观呈类方形或长多角形，壁不均匀增厚，有的呈瘤状突入细胞腔。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醚10ml与氨试液0.5ml，振摇10分钟，滤过，滤液置分液漏斗中，加0.25mol/L硫酸溶液20ml，振摇提取，分取酸液适量，用水稀释后，照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定，在231nm与275nm的波长处有最大吸收。

(3)取本品粗粉1g，加乙醚15ml与氨试液1ml，浸渍1小时，时时振摇，滤过，取滤液5ml，蒸干，残渣加7%盐酸羟胺甲醇溶液5滴与0.1%麝香草酚酞甲醇溶液1滴，滴加氢氧化钾饱和的甲醇溶液至显蓝色后，再加2滴，置60℃水浴上加热1~2分钟，用冷水冷却，滴加稀盐酸调节pH值至2~3，加三氯化铁试液和三氯甲烷各1滴，振摇，上层液显紫色。

【检查】 杂质(残茎) 不得过5%(附录IX A)。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【炮制】 生草乌 除去杂质，洗净，干燥。

【性味与归经】 辛、苦，热，有大毒。归心、肝、肾、脾经。

【功能与主治】 祛风除湿，温经止痛。用于风寒湿痹，关节疼痛，心腹冷痛，寒疝作痛，麻醉止痛。

【用法与用量】 一般炮制后用。

【注意】 本品内服宜慎。不宜与贝母、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌同用。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

制草乌

Zhicaowu

RADIX ACONITI KUSNEZOFFII PRAEPARATA

本品为草乌的炮制加工品。

【制法】 取草乌，大小个分开，用水浸泡至内无干心，取出，加水煮至取大个切开内无白心、口尝微有麻舌感时，取出，晾至六成干后切薄片，干燥。

【性状】 本品为不规则圆形或近三角形的片。表面黑褐色，有灰白色多角形形成层环及点状维管束，并有空隙，周边皱缩或弯曲。质脆。气微，味微辛辣，稍有麻舌感。

【鉴别】 照草乌项下的〔鉴别〕(2)项试验，显相同的结果。

【检查】 取本品，照制川乌项下的方法检查，应符合规定。

【含量测定】 取本品，照制川乌项下的方法测定，应符合规定。

【性味与归经】 辛、苦，热，有毒。归心、肝、肾、脾经。

【功能与主治】 同草乌。

【用法与用量】 1.5~3g，宜先煎、久煎。

【注意】 【贮藏】 同制川乌。

草乌叶

Caowuye

FOLIUM ACONITI KUSNEZOFFII

本品系蒙古族习用药材。为毛茛科植物北乌头 *Aconitum kusnezoffii* Reichb. 的干燥叶。夏季叶茂盛花未开时采收，除去杂质，及时干燥。

【性状】 本品多皱缩卷曲、破碎。完整叶片展平后呈卵圆形，3全裂，长5~12cm，宽10~17cm；灰绿色或黄绿色，中间裂片菱形，渐尖，近羽状深裂；侧裂片2深裂；小裂片披针形或卵状披针形。上表面微被柔毛，下表面无毛；叶柄长2~6cm。质脆。气微，味微咸辛。

【鉴别】 (1)本品表面观：上表皮细胞垂周壁微波状弯曲，外平周壁有的可见稀疏角质纹理；非腺毛单细胞，多呈镰刀状弯曲，长约至468 μ m，直径44 μ m，壁具疣状突起。下表皮细胞垂周壁深波状弯曲，气孔较多，不定式，副卫细胞3~5个。

(2)取本品粉末5g，加三氯甲烷25ml，摇匀，加碳酸钠试液2ml，振摇30分钟，滤过，取滤液加稀盐酸4ml，振摇，分取酸液，滤过，将滤液分置两支试管中，一管中加碘化铋钾试液2滴，生成棕黄色沉淀；另一管中加硅钨酸试液2滴，生成灰白色沉淀。

【性味与归经】 辛、涩，平；有小毒。

【功能与主治】 清热，解毒，止痛。用于热病发热，泄泻腹痛，头痛，牙痛。

【用法与用量】 1~1.2g，多入丸散用。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

草豆蔻

Caodoukou

SEMEN ALPINIAE KATSUMADAI

本品为姜科植物草豆蔻 *Alpinia katsumadai* Hayata 的干燥近成熟种子。夏、秋二季采收,晒至九成干,或用水略烫,晒至半干,除去果皮,取出种子团,晒干。

【性状】 本品为类球形的种子团,直径 1.5~2.7cm。表面灰褐色,中间有黄白色的隔膜,将种子团分成 3 瓣,每瓣有种子多数,粘连紧密,种子团略光滑。种子为卵圆状多面体,长 3~5mm,直径约 3mm,外被淡棕色膜质假种皮,种脊为一条纵沟,一端有种脐,质硬,将种子沿种脊纵剖两瓣,纵断面观呈斜心形,种皮沿种脊向内伸入部分约占整个表面积的 1/2;胚乳灰白色。气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:假种皮有时残存,为多角形薄壁细胞。种皮表皮细胞类圆形,壁较厚,下皮为 1~3 列薄壁细胞,略切向延长;色素层为数列棕色细胞,其间散有类圆形油细胞 1~2 列,直径约 50 μ m;内种皮为 1 列栅状厚壁细胞,棕红色,内壁与侧壁极厚,胞腔小,内含硅质块。外胚乳细胞含淀粉粒及草酸钙方晶和少数细小簇晶。内胚乳细胞含糊粉粒。

粉末黄棕色。种皮表皮细胞表面观呈长条形,直径约至 30 μ m,壁稍厚,常与下皮细胞上下层垂直排列;下皮细胞表面观长多角形或类长方形。色素层细胞皱缩,界限不清楚,含红棕色物,易碎裂成不规则色素块。油细胞散生于色素层细胞间,呈类圆形或长圆形,含黄绿色油状物。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色,表面观多角形,壁厚,非木化,胞腔内含硅质块,断面观细胞 1 列,栅状,内壁及侧壁极厚,胞腔偏外侧,内含硅质块。外胚乳细胞充满淀粉粒集结成的淀粉团,有的包埋有细小草酸钙方晶。内胚乳细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

(2)取本品粉末 1g,加甲醇 5ml,置水浴中加热振摇 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取山姜素对照品和小豆蔻明对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇(15:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,于 100℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与山姜素对照品色谱相应的位置上,显相同的浅蓝色荧光斑点;在与小豆蔻明对照品色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点。再喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液,供试品色谱中,在与小豆蔻明对照品色谱相应的位置上,显相同的褐色斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品含挥发油不得少于 1.0%(ml/g)。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 燥湿健脾,温胃止呕。用于寒湿内阻,脘腹胀满冷痛,暖气呕逆,不思饮食。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

草果

Caoguo

FRUCTUS TSAOKO

本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,除去杂质,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈长椭圆形,具三钝棱,长 2~4cm,直径 1~2.5cm。表面灰棕色至红棕色,具纵沟及棱线,顶端有圆形突起的柱基,基部有果梗或果梗痕。果皮质坚韧,易纵向撕裂。剥去外皮,中间有黄棕色隔膜,将种子团分成 3 瓣,每瓣有种子多为 8~11 粒。种子呈圆锥状多面体,直径约 5mm,表面红棕色,外被灰白色膜质的假种皮,种脊为一条纵沟,尖端有凹状的种脐,质硬,胚乳灰白色。有特异香气,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品种子横切面:假种皮薄壁细胞含淀粉粒。种皮表皮细胞棕色,长方形,壁较厚;下皮为 1 列薄壁细胞,含黄色物;油细胞层为 1 列油细胞,类方形或长方形,切向 42~162 μ m,径向 48~68 μ m,含黄色油滴;色素层为数列棕色细胞,皱缩。内种皮为 1 列栅状厚壁细胞,棕红色,内壁与侧壁极厚,胞腔小,内含硅质块。外胚乳细胞含淀粉粒及少数小草酸钙簇晶及方晶。内胚乳细胞含糊粉粒及淀粉粒。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油,加乙醇制成每 1ml 含 50 μ l 的溶液,作为供试品溶液。另取桉油精对照品,加乙醇制成每 1ml 含 20 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品种子团含挥发油不得少于 1.4%(ml/g)。

【炮制】 草果仁 取草果,照清炒法(附录 II D)炒至焦黄色并微鼓起,去壳,取仁。用时捣碎。

姜草果仁 取净草果仁,照姜汁炙法(附录 II D)炒干。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 燥湿温中，除痰截疟。用于寒湿内阻，脘腹胀痛，痞满呕吐，疟疾寒热。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

茵 陈

Yinchen

HERBA ARTEMISIAE SCOPARIAE

本品为菊科植物滨蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 或茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 的干燥地上部分。春季幼苗高6~10cm时采收或秋季花蕾长成时采割，除去杂质及老茎，晒干。春季采收的习称“绵茵陈”，秋季采割的称“茵陈蒿”。

【性状】 绵茵陈 多卷曲成团状，灰白色或灰绿色，全体密被白色茸毛，绵软如绒。茎细小，长1.5~2.5cm，直径0.1~0.2cm，除去表面白色茸毛后可见明显纵纹；质脆，易折断。叶具柄，展平后叶片呈一至三回羽状分裂，叶片长1~3cm，宽约1cm；小裂片卵形或稍呈倒披针形、条形，先端锐尖。气清香，味微苦。

茵陈蒿 茎呈圆柱形，多分枝，长30~100cm，直径2~8mm；表面淡紫色或紫色，有纵条纹，被短柔毛；体轻，质脆，断面类白色。叶密集，或多脱落；下部叶二至三回羽状深裂，裂片条形或细条形，两面密被白色柔毛；茎生叶一至二回羽状全裂，基部抱茎，裂片细丝状。头状花序卵形，多数集成圆锥状，长1.2~1.5mm，直径1~1.2mm，有短梗；总苞片3~4层，卵形，苞片3裂；外层雌花6~10个，可多达15个，内层两性花2~10个。瘦果长圆形，黄棕色。气芳香，味微苦。

【炮制】 除去残根及杂质，搓碎或切碎。绵茵陈筛去灰屑。

【性味与归经】 苦、辛，微寒。归脾、胃、肝、胆经。

【功能与主治】 清湿热，退黄疸。用于黄疸尿少，湿疮瘙痒；传染性黄疸型肝炎。

【用法与用量】 6~15g。外用适量，煎汤熏洗。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

茯 苓

Fuling

PORIA

本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。多于7~9月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切

制，阴干，分别称为“茯苓皮”及“茯苓块”。

【性状】 茯苓个 呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙。

茯苓皮 为削下的茯苓外皮，形状大小不一。外面棕褐色至黑褐色，内面白色或淡棕色。质较松软，略具弹性。

茯苓块 为去皮后切制的茯苓，呈块片状，大小不一。白色、淡红色或淡棕色。

【鉴别】 (1)本品粉末灰白色。不规则颗粒状团块及分枝状团块无色，遇水合氯醛液渐溶化。菌丝无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径3~8μm，少数至16μm。

(2)取本品粉末1g，加丙酮10ml，加热回流10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加冰醋酸1ml使溶解，再加硫酸1滴，显淡红色，后变为淡褐色。

(3)取茯苓片或粉末少量，加碘化钾试液1滴，显深红色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过15.0%。

总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【炮制】 取茯苓个，浸泡，洗净，润后稍蒸，及时切取皮和块或切厚片，晒干。

【性味与归经】 甘、淡，平。归心、肺、脾、肾经。

【功能与主治】 利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

茺蔚子

Chongweizi

FRUCTUS LEONURI

本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采割地上部分，晒干，打下果实，除去杂质。

【性状】 本品呈三棱形，长2~3mm，宽约1.5mm。表面灰棕色至灰褐色，有深色斑点，一端稍宽，平截状，另一端渐窄而钝尖。果皮薄，子叶类白色，富油性。气微，味苦。

【鉴别】 本品粉末黄棕色至深棕色。外果皮细胞横断面观略径向延长，长度不一，形成多数隆起的脊，脊中央为黄色网纹细胞，壁非木化；表面观类多角形，有条状角质纹理，网纹细胞具条状增厚壁。内果皮厚壁细胞断面观略切向延长，内壁极厚，外壁薄，胞腔偏靠外侧，内含草酸钙方晶；表面观呈星

状或细胞界限不明显,方晶明显。中果皮细胞表面观类多角形,壁薄,细波状弯曲。种皮表皮细胞类方形,壁稍厚,略波状弯曲,胞腔内含淡黄棕色物。内胚乳细胞含脂肪油滴及糊粉粒。

【检查】 总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

【炮制】 茺蔚子 除去杂质,洗净,干燥。

炒茺蔚子 取净茺蔚子,照清炒法(附录II D)炒至有爆声。

【性味与归经】 辛、苦,微寒。归心包、肝经。

【功能与主治】 活血调经,清肝明目。用于月经不调,经闭,痛经,目赤翳障,头晕胀痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

胡 芦 巴

Huluba

SEMEN TRIGONELLAE

本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* L. 的干燥成熟种子。夏季果实成熟时采割植株,晒干,打下种子,除去杂质。

【性状】 本品略呈斜方形或矩形,长3~4mm,宽2~3mm,厚约2mm。表面黄绿色或黄棕色,平滑,两侧各具一深斜沟,相交处有点状种脐。质坚硬,不易破碎。种皮薄,胚乳呈半透明状,具黏性;子叶2,淡黄色,胚根弯曲,肥大而长。气香,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末棕黄色。表皮栅状细胞1列,外壁及侧壁上部较厚,有细密纵沟纹,下部胞腔较大,具光辉带;表面观类多角形,壁较厚,胞腔较小。支持细胞1列,略呈哑铃状,上端稍窄,下端较宽,垂周壁显条状纹理,底面观呈类圆形或六角形,有密集的放射状条纹增厚,似菊花纹状,胞腔明显。子叶细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

(2)取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)30ml,超声处理30分钟,静置,弃去上清液,残渣挥干,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胡芦巴碱对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在105℃加热1小时,放冷,喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液(2:1)混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20:80:0.1)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取胡芦巴碱对照品适量,加50%甲醇制成每1ml含60μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,放置1小时,超声处理(功率300W,频率50kHz)45分钟,放冷,密塞,再称定重量,用50%甲醇补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含胡芦巴碱($C_7H_9O_2$)不得少于0.45%。

【炮制】 胡芦巴 除去杂质,洗净,干燥。

盐胡芦巴 取净胡芦巴,照盐水炙法(附录II D)炒至鼓起,有香气。用时捣碎。

【性味与归经】 苦,温。归肾经。

【功能与主治】 温肾,祛寒,止痛。用于肾脏虚冷,小腹冷痛,小肠疝气,寒湿脚气。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

胡 黄 连

Huhuanglian

RHIZOMA PICRORHIZAE

本品为玄参科植物胡黄连 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 的干燥根茎。秋季采挖,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,略弯曲,偶有分枝,长3~12cm,直径0.3~1cm。表面灰棕色至暗棕色,粗糙,有较密的环状节,具稍隆起的芽痕或根痕,上端密被暗棕色鳞片状的叶柄残基。体轻,质硬而脆,易折断,断面略平坦,淡棕色至暗棕色,木部有4~10个类白色点状维管束排列成环。气微,味极苦。

【鉴别】 (1)取本品粉末0.5g,置适宜器皿中,60~80℃升华4小时,置显微镜下观察,可见针状、针簇状、棒状、板状结晶及黄色球状物。

(2)取本品粉末5g,加水50ml,置60℃水浴中温浸20分钟,滤过。取滤液1ml,加三氯化铁乙醇溶液2滴,生成暗绿色

沉淀,另取滤液1ml,加5% α -萘酚乙醇溶液2滴,摇匀,生成黄白色浑浊,缓缓沿管壁加硫酸0.5ml,两液交界处显紫色环,振摇后颜色变深,加水稀释生成暗紫色沉淀。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的升华物,加三氯甲烷数滴使溶解,作为供试品溶液。另取香草酸对照品、肉桂酸对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-磷酸(35:65:0.1)为流动相;检测波长为275nm。理论板数按胡黄连苷Ⅱ峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取胡黄连苷Ⅰ对照品、胡黄连苷Ⅱ对照品各10mg,置50ml量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含胡黄连苷Ⅰ与胡黄连苷Ⅱ各40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml,置5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含胡黄连苷Ⅰ(C₂₄H₂₈O₁₁)与胡黄连苷Ⅱ(C₂₃H₂₈O₁₃)的总量不得少于9.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切薄片干燥或用时捣碎。

本品为不规则的圆形薄片,切面灰黑色或棕黑色,有白色点状维管束,周边深棕褐色。质脆。

【性味与归经】 苦,寒。归肝、胃、大肠经。

【功能与主治】 清湿热,除骨蒸,消疳热。用于湿热泻痢,黄疸,痔疾,骨蒸潮热,小儿疳热。

【用法与用量】 1.5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

胡椒

Hujiao

FRUCTUS PIPERIS

本品为胡椒科植物胡椒 *Piper nigrum* L. 的干燥近成熟或成熟果实。秋末至次春果实呈暗绿色时采收,晒干,为黑胡椒;果实变红时采收,用水浸渍数日,擦去果肉,晒干,为白胡椒。

【性状】 黑胡椒 呈球形,直径3.5~5mm。表面黑褐色,具隆起网状皱纹,顶端有细小花柱残迹,基部有自果轴脱落的疤痕。质硬,外果皮可剥离,内果皮灰白色或淡黄色。断面黄白色,粉性,中有小空隙。气芳香,味辛辣。

白胡椒 表面灰白色或淡黄白色,平滑,顶端与基部间有多数浅色线状条纹。

【鉴别】 (1)黑胡椒粉末暗灰色。外果皮石细胞类方形、长方形或形状不规则,直径19~66 μ m,壁较厚。内果皮石细胞表面观类多角形,直径20~30 μ m;侧面观方形,壁一面薄。种皮细胞棕色,多角形,壁连珠状增厚。油细胞较少,类圆形,直径51~75 μ m。淀粉粒细小,常聚集成团块。

白胡椒粉末黄白色。种皮细胞、油细胞、淀粉粒同黑胡椒。

(2)取本品粉末少量,加硫酸1滴,显红色,渐变红棕色,后转棕褐色。

(3)取本品粉末0.5g,加无水乙醇5ml,超声处理30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-丙酮(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(77:23)为流动相;检测波长为343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于1500。

内标溶液的制备 精密称取对二甲氨基苯甲醛适量,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

测定法 精密称取胡椒碱对照品适量,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液。精密量取该溶液和内标溶液各2ml,置25ml棕色量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀;吸取10 μ l注入液相色谱仪,记录色谱图;另取本品中粉约0.25g,精密称定,置100ml棕色量瓶中,加

无水乙醇约 80ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 20kHz) 至少 30 分钟, 放冷, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 20ml 与内标溶液 2ml, 置 25ml 棕色量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 吸取 10 μ l 注入液相色谱仪, 按内标法以峰面积计算, 即得。

本品含胡椒碱($C_{17}H_{19}NO_3$)不得少于 3.0%。

【炮制】 除去杂质及灰屑。用时粉碎成细粉。

【性味与归经】 辛, 热。归胃、大肠经。

【功能与主治】 温中散寒, 下气, 消痰。用于胃寒呕吐, 腹痛泄泻, 食欲不振, 癥瘕痰多。

【用法与用量】 0.6~1.5g, 研粉吞服。外用适量。

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处。

荔枝核

Lizhihe

SEMEN LITCHI

本品为无患子科植物荔枝 *Litchi chinensis* Sonn. 的干燥成熟种子。夏季采摘成熟果实, 除去果皮及肉质假种皮, 洗净, 晒干。

【性状】 本品呈长圆形或卵圆形, 略扁, 长 1.5~2.2cm, 直径 1~1.5cm。表面棕红色或紫棕色, 平滑, 有光泽, 略有凹陷及细波纹, 一端有类圆形黄棕色的种脐, 直径约 7mm。质硬, 子叶 2, 棕黄色。气微, 味微甘、苦、涩。

【鉴别】 本品粉末棕黄色。镶嵌层细胞黄棕色, 呈长条形, 由数个细胞为一组, 作不规则方向排列。星状细胞淡棕色呈不规则星状分枝, 分枝先端平截或稍钝圆, 细胞间隙大, 壁薄。石细胞成群或单个散在, 呈类圆形、类方形、类多角形、长方形或长圆形, 多有突起或分枝。子叶细胞呈类圆形或类圆多角形, 充满淀粉粒, 并可见棕色油细胞。

【炮制】 荔枝核 除去杂质, 洗净, 干燥。用时捣碎。

盐荔枝核 取净荔枝核, 捣碎后照盐水炙法(附录 II D)炒干。

【性味与归经】 甘、微苦, 温。归肝、肾经。

【功能与主治】 行气散结, 祛寒止痛。用于寒疝腹痛, 睾丸肿痛。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处, 防蛀。

南五味子

Nanwuweizi

FRUCTUS SCHISANDRAE SPHENANTHERAE

本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采摘, 晒干, 除去果梗及杂质。

【性状】 本品呈球形或扁球形, 直径 4~6mm。表面棕红色至暗棕色, 干瘪, 皱缩, 果肉常紧贴于种子上。种子 1~2, 肾形, 表面棕黄色, 有光泽, 种皮薄而脆。果肉气微, 味微酸。

【鉴别】 取本品粉末 1g, 加三氯甲烷 20ml, 加热回流 0.5 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 1%(附录 IX A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以四氢呋喃-水(40:60)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取五味子酯甲对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含五味子酯甲($C_{30}H_{32}O_9$)不得少于 0.12%。

【炮制】 南五味子 除去杂质。用时捣碎。

醋南五味子 取净南五味子, 照醋炙法(附录 II D)蒸至黑色。用时捣碎。

表面棕黑色, 干瘪, 果肉常紧贴种子上, 无黏性。种子表面棕色, 无光泽。

【性味与归经】 酸、甘, 温。归肺、心、肾经。

【功能与主治】 收敛固涩, 益气生津, 补肾宁心。用于久嗽虚喘, 梦遗滑精, 遗尿尿频, 久泻不止, 自汗, 盗汗, 津伤口渴, 短气脉虚, 内热消渴, 心悸失眠。

【用法与用量】 1.5~6g。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉。

南沙参

Nanshashen

RADIX ADENOPHORAE

本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch. 或沙参 *Adenophora stricta* Miq. 的干燥根。春、秋二季采挖，除去须根，洗后趁鲜刮去粗皮，洗净，干燥。

【性状】 本品呈圆锥形或圆柱形，略弯曲，长 7~27cm，直径 0.8~3cm。表面黄白色或淡棕黄色，凹陷处常有残留粗皮，上部多有深陷横纹，呈断续的环状，下部有纵纹及纵沟。顶端具 1 或 2 个根茎。体轻，质松泡，易折断，断面不平坦，黄白色，多裂隙。气微，味微甘。

【鉴别】 (1)本品粉末灰黄色。木栓石细胞类长方形、长条形、类椭圆形、类多边形，长 18~155 μ m，宽 18~61 μ m，有的垂周壁连珠状增厚。有节乳管常连接成网状。菊糖结晶扇形、类圆形或不规则形。

(2)取本品粗粉 2g，加水 20ml，置水浴中加热 10 分钟，滤过。取滤液 2ml，加 5% α -萘酚乙醇溶液 2~3 滴，摇匀，沿管壁缓缓加入硫酸 0.5ml，两液交界处即显紫红色环。另取滤液 2ml，加碱性酒石酸铜试液 4~5 滴，置水浴中加热 5 分钟，生成红棕色沉淀。

(3)取本品粉末 2g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南沙参对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 15.0%。

总灰分 不得过 6.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定项下的热浸法(附录 X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【炮制】 除去根茎，洗净，润透，切厚片，干燥。

【性味与归经】 甘，微寒。归肺、胃经。

【功能与主治】 养阴清肺，化痰，益气。用于肺热燥咳，阴虚劳嗽，干咳痰黏，气阴不足，烦热口干。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

南板蓝根

Nanbanlangen

RHIZOMA ET RADIX BAPHICACANTHIS

CUSIAE

本品为爵床科植物马蓝 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek. 的干燥根茎及根。夏、秋二季采挖，除去地上茎，洗净，晒干。

【性状】 本品根茎呈类圆形，多弯曲，有分枝，长 10~30cm，直径 0.1~1cm。表面灰棕色，具细纵纹；节膨大，节上长有细根或茎残基；外皮易剥落，呈蓝灰色。质硬而脆，易折断，断面不平坦，皮部蓝灰色，木部灰蓝色至淡黄褐色，中央有髓。根粗细不一，弯曲有分枝，细根细长而柔韧。气微，味淡。

【鉴别】 (1)本品根茎的横切面：木栓层为数层细胞，内含棕色物。皮层宽广，外侧为数层厚角细胞；内皮层明显；可见石细胞。韧皮部较窄，韧皮纤维众多。木质部宽广。细胞均木化；导管单个或 2~4 个径向排列，木射线宽广。髓部细胞类圆形或多角形，偶见石细胞。薄壁细胞中含有椭圆形的钟乳体。

(2)取本品粉末 2g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过。取滤液点于滤纸上，晾干，置紫外光灯(365nm)下观察，显紫红色荧光。另取剩余滤液，蒸干，残渣加冰醋酸 1ml 使溶解，加醋酐 1ml 及硫酸 1 滴，溶液渐变为黄、红、紫、蓝、墨绿色。

(3)取本品粉末 2g，加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含靛蓝和靛玉红分别为 1mg 和 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色和紫红色斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%(附录 IX H 第一法)。

总灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。

【性味与归经】 苦，寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血。用于温病发斑，丹毒；流感，流脑。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

南 鹤 虱

Nonheshi

FRUCTUS CAROTAE

本品为伞形科植物野胡萝卜 *Daucus carota* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时割取果枝，晒干，打下果实，除去杂质。

【性状】 本品为双悬果，呈椭圆形，多裂为分果，分果长3~4mm，宽1.5~2.5mm。表面淡绿棕色或棕黄色，顶端有花柱残基，基部钝圆，背面隆起，具4条窄翅状次棱，翅上密生1列黄白色钩刺，刺长约1.5mm，次棱间的凹下处有不明显的主棱，其上散生短柔毛，接合面平坦，有3条脉纹，上具柔毛。种仁类白色，有油性。体轻。搓碎时有特异香气，味微辛、苦。

【鉴别】 (1)本品分果横切面，外果皮细胞1列，主棱处有分化成单细胞的非腺毛，毛长86~390 μ m。中果皮有大型油管，在次棱基部各1个，接合面2个，扁长圆形，直径50~120 μ m，内含黄棕色油滴，主棱内侧有细小维管束。内果皮为1列扁平薄壁细胞。种皮细胞含红棕色物质。胚乳丰富，薄壁细胞多角形，壁稍厚，含脂肪油及糊粉粒，糊粉粒中含有细小草酸钙簇晶。

(2)取本品粉末1g，加乙醚20ml，浸渍过夜，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚1ml使溶解，作为供试品溶液。另取南鹤虱对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各1~2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲酸(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【性味与归经】 苦、辛、平，有小毒。归脾、胃经。

【功能与主治】 杀虫消积。用于蛔虫、蛲虫、绦虫病，虫积腹痛，小儿疳积。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

枳 壳

Zhiqiao

FRUCTUS AURANTII

本品为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种的干燥未成熟果实。7月果皮尚绿时采收，自中部横切为两半，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈半球形，直径3~5cm。外果皮棕褐色至褐色，有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室；有明显的花

柱残迹或果梗痕。切面中果皮黄白色，光滑而稍隆起，厚0.4~1.3cm，边缘散有1~2列油室，瓤囊7~12瓣，少数至15瓣，汁囊干缩呈棕色至棕褐色，内藏种子。质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色或棕黄色。中果皮细胞类圆形或形状不规则，壁大多呈不均匀增厚。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，气孔环式，直径16~34 μ m，副卫细胞5~9个；侧面观外被角质层。汁囊组织淡黄色或无色，薄膜状，表面观表皮细胞狭长、皱缩，并与下层细胞交错排列。草酸钙方晶存在于果皮和汁囊细胞中，呈斜方形、多面体形或双锥形，直径3~30 μ m。螺纹、网纹导管和管胞细小。

(2)取本品粉末0.5g，加甲醇10ml，加热回流10分钟，滤过，取滤液1ml，加四氢硼钾约5mg，摇匀，加盐酸数滴，溶液显樱红色至紫红色。

【检查】 总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(21.5:80.5)(用磷酸调节pH值至3)为流动相；检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取减压干燥至恒重的柚皮苷对照品15mg，置50ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取5ml，置25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得(每1ml中含柚皮苷60 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇50ml，密塞，称定重量，加热回流1.5小时，放冷，密塞，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，蒸干，残渣加水3~5ml使溶解，放冷，通过聚酰胺柱(50~80目，2g，内径1.8cm，湿法装柱)，以水25ml洗脱，弃去水液，再用甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，转移至50ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)不得少于4.0%。

【炮制】 枳壳 除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥后筛去碎落的瓢核。

本品为不规则弧状条形薄片，长达5cm，宽达1.3cm。切面外果皮棕褐色至褐色，中果皮黄白色至黄棕色，近外缘有1~2列点状油室，内侧有的有少量紫褐色瓢囊。

麸炒枳壳 取枳壳片，照麸炒法(附录II D)炒至色变深。

本品为不规则弧状条形薄片，色较深，有的有焦斑。

【性味与归经】 苦、辛、酸、温。归脾、胃经。

【功能与主治】 理气宽中，行滞消胀。用于胸胁气滞，胀满疼痛，食积不化，痰饮内停，胃下垂，脱肛，子宫脱垂。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

注:栽培变种主要有黄皮酸橙 *Citrus aurantium* 'Huangpi', 代代花 *Citrus aurantium* 'Daidai', 朱栾 *Citrus aurantium* 'Chuluan', 塘橙 *Citrus aurantium* 'Tangcheng'。

枳 实

Zhishi

FRUCTUS AURANTII IMMATURUS

本品为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种或甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 的干燥幼果。5~6月收集自落的果实,除去杂质,自中部横切为两半,晒干或低温干燥,较小者直接晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈半球形,少数为球形,直径0.5~2.5cm。外果皮黑绿色或暗棕绿色,具颗粒状突起和皱纹,有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起,厚0.3~1.2cm,黄白色或黄褐色,边缘有1~2列油室,瓤囊棕褐色,质坚硬,气清香,味苦、微酸。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄色或棕黄色。中果皮细胞类圆形或形状不规则,壁大多呈不均匀增厚。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形,气孔环式,直径18~26 μ m,副卫细胞5~9个,侧面观外被角质层。草酸钙方晶存在于果皮和汁囊细胞中,呈斜方形、多面形或双锥形,直径2~24 μ m。橙皮苷结晶存在于薄壁细胞中,黄色或无色,呈圆形或不定形团块,有的呈放射状纹理。油室碎片多见,分泌细胞狭长而弯曲,螺旋、网纹导管和管胞细小。

(2)取本品粉末0.5g,加甲醇10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以0.5%茚三酮乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录IX A)测定,用70%乙醇作溶剂,不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-磷酸二氢钾水溶液(取磷酸二氢钾0.6g,十二烷基磺酸钠1.0g,冰醋酸1ml,加水溶解并稀释至1000ml)

(50:50)为流动相;检测波长为275nm。理论板数按辛弗林峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥4小时的辛弗林对照品适量,加水制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流1.5小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,摇匀,通过聚酰胺柱(60~90目,2.5g,内径1.5cm,干法装柱),用水25ml洗脱,收集洗脱液,转移至25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含辛弗林($C_9H_{13}NO_2$)不得少于0.30%。

【炮制】 枳实 除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥。

本品为不规则弧状条形或圆形薄片,条片长达2.5cm,宽达1.2cm,圆片直径0.3~1.5cm。切面外果皮黑绿色至暗棕色,中果皮部分黄白色至黄棕色,近外缘有1~2列点状油室,条片内侧或圆片中央具棕褐色瓤囊。

麸炒枳实 取枳实片,照麸炒法(附录II D)炒至色变深。

本品为不规则弧状条形或圆形薄片,色较深,有的有焦斑。

【性味与归经】 苦、辛、酸,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 破气消积,化痰散痞。用于积滞内停,痞满胀痛,泻痢后重,大便不通,痰滞气阻胸痹,结胸,胃下垂,脱肛,子宫脱垂。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

注:栽培变种同枳壳。

柏 子 仁

Baiziren

SEMEN PLATYCLADI

本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁。秋、冬二季采收成熟种子,晒干,除去种皮,收集种仁。

【性状】 本品呈长卵形或长椭圆形,长4~7mm,直径1.5~3mm。表面黄白色或淡黄棕色,外包膜质种皮,顶端略尖,有深褐色的小点,基部钝圆。质软,富油性。气微香,味淡。

【检查】 照酸败度测定法(附录IX P)测定。

酸值 不得过 40.0。

鞣质值 不得过 30.0。

过氧化值 不得过 0.26。

【炮制】 柏子仁 除去杂质及残留的种皮。

柏子仁霜 取净柏子仁，照制霜法(附录Ⅱ D)制霜。

【性味与归经】 甘，平。归心、肾、大肠经。

【功能与主治】 养心安神，止汗，润肠。用于虚烦失眠，心悸怔忡，阴虚盗汗，肠燥便秘。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防热，防蛀。

栀 子

Zhizi

FRUCTUS GARDENIAE

本品为茜草科植物栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实，9~11 月果实成熟呈红黄色时采收，除去果梗及杂质，蒸至上汽或置沸水中略烫，取出，干燥。

【性状】 本品呈长卵圆形或椭圆形，长 1.5~3.5cm，直径 1~1.5cm。表面红黄色或棕红色，具 6 条翅状纵棱，棱间常有 1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮薄而脆，略有光泽，内表面色较浅，有光泽，具 2~3 条隆起的假隔膜。种子多数，扁卵圆形，集结成团，棕红色或红黄色，表面密具细小疣状突起。气微，味微酸而苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末红棕色。果皮石细胞类长方形，果胶纤维细长，梭形，直径约 10μm，长约至 110μm，常交错、斜向镶嵌状排列，含晶石细胞类圆形或多角形，直径 17~31μm，壁厚，胞腔内含草酸钙方晶，直径约 8μm。种皮石细胞黄色或淡棕色，长多角形、长方形或形状不规则，直径 60~112μm，长至 230μm，壁厚，纹孔甚大，胞腔棕红色。草酸钙簇晶直径 19~34μm。

(2) 取本品粉末 1g，加 50% 甲醇 10ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅱ B)试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的黄色斑点；再喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过 8.5%。

总灰分 不得过 6.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水(15:85)为流动相，检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取栀子苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)不得少于 1.8%。

【炮制】 栀子 除去杂质，碾碎。

炒栀子 取净栀子，照清炒法(附录Ⅱ D)炒至黄褐色。

【性味与归经】 苦，寒。归心、肺、三焦经。

【功能与主治】 泻火除烦，清热利尿，凉血解毒。用于热病心烦，黄疸尿赤，血淋涩痛，血热吐衄，目赤肿痛，火毒疮疡，外治扭挫伤痛。

【用法与用量】 6~9g。外用生品适量，研末调敷。

【贮藏】 置通风干燥处。

焦 栀 子

Jiaozhizi

FRUCTUS GARDENIAE PRAEPARATUS

本品为栀子的炮制加工品。

【制法】 取栀子，或碾碎，照炒法(附录Ⅱ D)用中火炒至表面焦褐色或焦黑色，果皮内面和种子表面为黄棕色或棕褐色，取出，放凉。

【性状】 本品形状同栀子或为不规则的碎块，表面焦褐色或焦黑色。果皮薄而脆，内表面棕色，种子团棕色或棕褐色。气微，味微酸而苦。

【鉴别】 照栀子项下的〔鉴别〕(2)项试验，显相同的结果。

【性味与归经】 同栀子。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热吐衄，尿血崩漏。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 同栀子。

枸杞子

Gouqizi

FRUCTUS LYCH

本品为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实。夏、秋二季果实呈红色时采收，热风烘干，除去果梗，或晾至皮皱后，晒干，除去果梗。

【性状】 本品呈类纺锤形或椭圆形，长 6~20mm，直径 3~10mm。表面红色或暗红色，顶端有小突起状的花柱痕，基部有白色的果梗痕。果皮柔韧，皱缩，果肉肉质，柔润。种子 20~50 粒，类肾形，扁而翘，长 1.5~1.9mm，宽 1~1.7mm，表面浅黄色或棕黄色。气微，味甜。

【鉴别】 (1)本品粉末黄橙色或红棕色。外果皮表皮细胞表面观呈类多角形或长多角形，平直或细波状弯曲，外平周壁表面有平行的角质条纹；中果皮薄壁细胞呈类多角形，壁薄，胞腔内含橙红色或红棕色球形颗粒。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰。

(2)取本品 0.5g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法，温度为 80℃)测定，不得过 13.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定，不得少于 55.0%。

【含量测定】 枸杞子多糖 对照品溶液的制备 精密称取 105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品 25mg，置 250ml 量瓶中，加适量水溶解，稀释至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含无水葡萄糖 0.1mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，分别置具塞试管中，分别加水至 2.0ml，各精密加入 5%苯酚溶液 1ml，摇匀，迅速精密加入硫酸 5ml，摇匀，放置 10 分钟，置 40℃水浴中保温 15 分钟，取出后迅速冷却至室温，以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A)，在 490nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约 0.5g，精密称定，加乙醚 100ml，加热回流 1 小时，静置，放冷，小心弃去乙醚液，残渣置水浴上挥尽乙醚。加入 80%乙醇 100ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤渣与滤器用热 80%乙醇 30ml 分次洗涤，滤渣连同滤纸

置烧瓶中，加水 150ml，加热回流 2 小时。趁热滤过，用少量热水洗涤滤器，合并滤液与洗液，放冷，移入 250ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置具塞试管中，加水 1.0ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“各精密加入 5%苯酚溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量(mg)，计算，即得。

本品按干燥品计算，含枸杞子多糖以葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计，不得少于 1.8%。

甜菜碱 取本品剪碎，取约 2g，精密称定，加 80%甲醇溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，用 80%甲醇溶液 30ml 分次洗涤残渣和滤器，合并洗液与滤液，浓缩至 10ml，用盐酸调节 pH 值至 1，加入活性炭 1g，加热煮沸，放冷，滤过，用水 15ml 分次洗涤，合并洗液与滤液，加入新配制的 2.5%硫氰酸铬铵溶液 20ml，搅匀，10℃以下放置 3 小时。用 G₄ 垂熔漏斗滤过，沉淀用少量冰水洗涤，抽干，残渣加丙酮使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加丙酮至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取甜菜碱对照品适量，精密称定，加盐酸甲醇溶液(0.5→100)制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l 与 6 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，挥干溶剂，立即喷以新配制的改良碘化铋钾试液，放置 1~3 小时至斑点清晰，照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描，波长， $\lambda_s=515nm$ ， $\lambda_R=590nm$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品按干燥品计算，含甜菜碱($C_3H_{11}NO_2$)不得少于 0.30%。

【性味与归经】 甘，平。归肝、肾经。

【功能与主治】 滋补肝肾，益精明目。用于虚劳精亏，腰膝酸痛，眩晕耳鸣，内热消渴，血虚萎黄，目昏不明。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防闷热，防潮，防蛀。

枸骨叶

Gouguye

FOLIUM ILICIS CORNUTAE

本品为冬青科植物枸骨 *Ilex cornuta* Lindl. ex Paxt. 的干燥叶。秋季采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈类长方形或矩圆状长方形，偶有长卵圆形，长 3~8cm，宽 1.5~4cm。先端具 3 枚较大的硬刺齿，顶端 1 枚常反曲，基部平截或宽楔形，两侧有时各具刺齿 1~3 枚，边缘稍反卷；长卵圆形叶常无刺齿。上表面黄绿色或绿褐色，有光泽，下表面灰黄色或灰绿色。叶脉羽状，叶柄较短。革质，硬而厚。气微，味微苦。

【鉴别】本品叶片近基部横切面：上表皮细胞类方形，壁厚，外被厚的角质层，主脉处有单细胞非腺毛；下表皮细胞略小，可见气孔。栅栏组织为2~4列细胞，海绵组织疏松；主脉处上、下表皮内为1至数列厚角细胞。主脉维管束外韧型，其上、下方均具木化纤维群。叶缘表皮内常依次为厚角细胞及石细胞半环带，再内为木化纤维群；叶缘近叶柄处仅有数列厚角细胞，近基部以上渐无厚角组织。叶缘表皮内及主脉处下表皮内厚角组织中偶有石细胞，韧皮部下方的纤维群外亦偶见。薄壁组织及下表皮细胞常含草酸钙簇晶。

【性味与归经】苦，凉。归肝、肾经。

【功能与主治】清热养阴，平肝，益肾。用于肺癆咯血，骨蒸潮热，头晕目眩，高血压。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置干燥处。

柿 蒂

Shidi

CALYX KAKI

本品为柿树科植物柿 *Diospyros kaki* Thunb. 的干燥宿萼。冬季果实成熟时采摘，食用时收集，洗净，晒干。

【性状】本品呈扁圆形，直径1.5~2.5cm。中央较厚，微隆起，有果实脱落后的圆形疤痕，边缘较薄，4裂，裂片多反卷，易碎；基部有果梗或圆孔状的果梗痕。外表面黄褐色或红棕色，内表面黄棕色，密被细绒毛。质硬而脆。气微，味涩。

【鉴别】取本品粗粉2g，加70%乙醇10ml，温浸2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯(用水饱和)-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】除去杂质，洗净，去柄，干燥或打碎。

【性味与归经】苦、涩，平。归胃经。

【功能与主治】降逆下气。用于呃逆。

【用法与用量】4.5~9g。

【贮藏】置通风干燥处，防蛀。

威 灵 仙

Weilingxian

RADIX ET RHIZOMA CLEMATIDIS

本品为毛茛科植物威灵仙 *Clematis chinensis* Osbeck、棉

团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall. 或东北铁线莲 *Clematis manshurica* Rupr. 的干燥根及根茎。秋季采挖，除去泥沙，晒干。

【性状】威灵仙 根茎呈柱状，长1.5~10cm，直径0.3~1.5cm；表面淡棕黄色；顶端残留茎基；质较坚韧，断面纤维性；下侧着生多数细根。根呈细长圆柱形，稍弯曲，长7~15cm，直径0.1~0.3cm；表面黑褐色，有细纵纹，有的皮部脱落，露出黄白色木部；质硬脆，易折断，断面皮部较广，木部淡黄色，略呈方形，皮部与木部间常有裂隙。气微，味淡。

棉团铁线莲 根茎呈短柱状，长1~4cm，直径0.5~1cm。根长4~20cm，直径0.1~0.2cm；表面棕褐色至棕黑色；断面木部圆形。味咸。

东北铁线莲 根茎呈柱状，长1~11cm，直径0.5~2.5cm。根较密集，长5~23cm，直径0.1~0.4cm；表面棕黑色；断面木部近圆形。味辛辣。

【鉴别】(1)本品根的横切面：威灵仙 表皮细胞外壁增厚，棕黑色。皮层宽，均为薄壁细胞，外皮层切向延长；内皮层明显。韧皮部外侧常有纤维束及石细胞，纤维直径18~43μm。形成层明显。木质部全部木化。薄壁细胞含淀粉粒。

棉团铁线莲 外皮层细胞多径向延长，紧接外皮层的1~2列细胞壁稍增厚。韧皮部外侧无纤维束及石细胞。

东北铁线莲 外皮层细胞径向延长，老根略切向延长。韧皮部外侧偶有纤维及石细胞。

(2)取本品粉末1g，加乙醇50ml，加热回流2小时，滤过，滤液浓缩至约20ml，加盐酸3ml，加热回流1小时，加水10ml，放冷，加石油醚(60~90℃)25ml振摇提取，石油醚蒸干，残渣用无水乙醇10ml使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每1ml含0.45mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:3:0.2)为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和30分钟，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定，不得过15.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【炮制】除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。

【性味与归经】辛、咸，温。归膀胱经。

【功能与主治】祛风除湿，通络止痛。用于风湿痹痛，肢体麻木，筋脉拘挛，屈伸不利，骨哽咽喉。

【用法与用量】6~9g。

【贮藏】置干燥处。

厚 朴

Houpo

CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS

本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝皮。4~6月剥取,根皮及枝皮直接阴干;干皮置沸水中微煮后,堆置阴湿处,“发汗”至内表面变紫褐色或棕褐色时,蒸软,取出,卷成筒状,干燥。

【性状】 干皮 呈卷筒状或双卷筒状,长30~35cm,厚0.2~0.7cm,习称“筒朴”,近根部的干皮一端展开如喇叭口,长13~25cm,厚0.3~0.8cm,习称“靴筒朴”。外表面灰棕色或灰褐色,粗糙,有时呈鳞片状,较易剥落,有明显椭圆形皮孔和纵皱纹,刮去粗皮者显黄棕色。内表面紫棕色或深紫褐色,较平滑,具细密纵纹,划之显油痕。质坚硬,不易折断,断面颗粒性,外层灰棕色,内层紫褐色或棕色,有油性,有的可见多数小亮星。气香,味辛辣、微苦。

根皮(根朴) 呈单筒状或不规则块片,有的弯曲似鸡肠,习称“鸡肠朴”。质硬,较易折断,断面纤维性。

枝皮(枝朴) 呈单筒状,长10~20cm,厚0.1~0.2cm。质脆,易折断,断面纤维性。

【鉴别】 (1)本品横切面,木栓层为10余列细胞,有的可见落皮层。皮层外侧有石细胞环带,内侧散有多数油细胞及石细胞群。韧皮部射线宽1~3列细胞;纤维多数个成束;亦有油细胞散在。

粉末棕色。纤维甚多,直径15~32 μ m,壁甚厚,有的呈波浪形或一边呈锯齿状,木化,孔沟不明显。石细胞类方形、椭圆形、卵圆形或不规则分枝状,直径11~65 μ m,有时可见层纹。油细胞椭圆形或类圆形,直径50~85 μ m,含黄棕色油状物。

(2)取本品粉末0.5g,加甲醇5ml,密塞,振摇30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液,另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(78:22)为流动相;检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于3800。

对照品溶液的制备 精密称取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,加甲醇分别制成每1ml含厚朴酚40 μ g、和厚朴

酚24 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,摇匀,密塞,浸渍24小时,滤过,精密量取续滤液5ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液各4 μ l与供试品溶液3~5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量不得少于2.0%。

【炮制】 厚朴 刮去粗皮,洗净,润透,切丝,晒干。

本品为弯曲丝条状,断面纤维性,外表面黄棕色,内表面深紫褐色。

姜厚朴 取厚朴丝,照姜汁炙法(附录II D)炒干。

本品为弯曲丝条状,断面纤维性,呈紫褐色。

【性味与归经】 苦、辛,温。归脾、胃、肺、大肠经。

【功能与主治】 燥湿消痰,下气除满。用于湿滞伤中,脘痞吐泻,食积气滞,腹胀便秘,痰饮喘咳。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

厚 朴 花

Houpohua

FLOS MAGNOLIAE OFFICINALIS

本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥花蕾。春季花未开放时采摘,稍蒸后,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈长圆锥形,长4~7cm,基部直径1.5~2.5cm。红棕色至棕褐色。花被多为12片,肉质,外层的呈长方倒卵形,内层的呈匙形。雄蕊多数,花药条形,淡黄棕色,花丝宽而短。心皮多数,分离,螺旋状排列于圆锥形的花托上。花梗长0.5~2cm,密被灰黄色绒毛,偶无毛。质脆,易破碎。气香,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末红棕色。花被表皮细胞多角形或椭圆形,表面有密集的疣状突起,有的具细条状纹理。石细胞众多,呈不规则分枝状,壁厚7~13 μ m,孔沟明显,胞腔大。油细胞类圆形或椭圆形,直径37~85 μ m,壁稍厚,内含黄棕色物。花粉粒椭圆形,长径48~68 μ m,短径37~48 μ m,具一远极沟,表面有细网状雕纹。非腺毛1~3细胞,长820~2300 μ m,壁极厚,有的表面具螺旋状角质纹理,单细胞者先端长尖,基部稍膨大,多细胞者基部细胞较短或明显膨大,壁薄。

(2)取本品粉末1g,加甲醇3ml,密塞,振摇30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶

液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈-水(50:20:30)为流动相,检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取厚朴酚对照品和厚朴酸对照品适量,加甲醇分别制成每1ml含厚朴酚60 μ g和厚朴酸40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,放置30分钟,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量不得少于0.20%。

【性味与归经】 苦,微温。归脾、胃经。

【功能与主治】 理气,化湿。用于胸脘痞闷胀满,纳谷不香。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

砂 仁

Sharen

FRUCTUS AMOMI

本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour., 绿壳砂 *Amomum villosum* Lour. var. *xanthioides* T. L. Wu et Senjen 或海南砂 *Amomum longiligulare* T. L. Wu 的干燥成熟果实。夏、秋间果实成熟时采收,晒干或低温干燥。

【性状】 阳春砂、绿壳砂 呈椭圆形或卵圆形,有不明显的三棱,长1.5~2cm,直径1~1.5cm。表面棕褐色,密生刺状突起,顶端有花被残基,基部常有果梗。果皮薄而软。种子集结成团,具三钝棱,中有白色隔膜,将种子团分成3瓣,每瓣有种子5~26粒。种子为不规则多面体,直径2~3mm,表面棕红色或暗褐色,有细皱纹,外被淡棕色膜质假种皮,质硬,胚乳灰白色。气芳香而浓烈,味辛凉、微苦。

海南砂 呈长椭圆形或卵圆形,有明显的三棱,长1.5~2cm,直径0.8~1.2cm。表面被片状、分枝的软刺,基部具果梗痕。果皮厚而硬。种子团较小,每瓣有种子3~24粒,种子直径1.5~2mm。气味稍淡。

【鉴别】 (1)阳春砂种子横切面:假种皮有时残存。种皮表皮细胞1列,径向延长,壁稍厚;下皮细胞1列,含棕色或红棕色物。油细胞层为1列油细胞,长76~106 μ m,宽16~25 μ m,含黄色油滴。色素层为数列棕色细胞,细胞多角形,排列不规则。内种皮为1列栅状厚壁细胞,黄棕色,内壁及侧壁极厚,细胞小,内含硅质块。外胚乳细胞含淀粉粒,并有少数细小草酸钙方晶。内胚乳细胞含细小糊粉粒及脂肪油滴。

粉末灰棕色。内种皮厚壁细胞红棕色或黄棕色,表面观多角形,壁厚,非木化,胞腔内含硅质块,断面观为1列栅状细胞,内壁及侧壁极厚,胞腔偏外侧,内含硅质块。种皮表皮细胞淡黄色,表面观长条形,常与下皮细胞上下层垂直排列;下皮细胞含棕色或红棕色物。色素层细胞皱缩,界限不清楚,含红棕色或深棕色物。外胚乳细胞类长方形或不规则形,充满细小淀粉粒集结成的淀粉团,有的包埋有细小草酸钙方晶。内胚乳细胞含细小糊粉粒及脂肪油滴。油细胞无色,壁薄,偶见油滴散在。

(2)取【含量测定】项下的挥发油,加乙醇制成每1ml含20 μ l的溶液,作为供试品溶液。另取醋酸龙脑酯对照品,加乙醇制成每1ml含10 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(22:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过15.0%。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

阳春砂、绿壳砂种子团含挥发油不得少于3.0%(ml/g);海南砂种子团含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、肾经。

【功能与主治】 化湿开胃,温脾止泻,理气安胎。用于湿浊中阻,脘痞不饥,脾胃虚寒,呕吐泄泻,妊娠恶阻,胎动不安。

【用法与用量】 3~6g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

牵 牛 子

Qiannluzi

SEMEN PHARBITIDIS

本品为旋花科植物裂叶牵牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 或圆叶牵牛 *Pharbitis purpurea* (L.) Voigt 的干燥成熟种子。秋末果实成熟、果壳未开裂时采割植株,晒干,打下种子,除去杂质。

【性状】 本品似橘瓣状,长4~8mm,宽3~5mm。表面

灰黑色或淡黄白色,背面有一条浅纵沟,腹面棱线的下端有一点状种脐,微凹。质硬,横切面可见淡黄色或黄绿色皱缩折叠的子叶,微显油性。气微,味辛、苦,有麻感。

【鉴别】(1)取本品,加水浸泡后种皮呈龟裂状,手捻有明显的黏滑感。

(2)本品粉末淡黄棕色。种皮表皮细胞深棕色,形状不规则,壁微波状。非腺毛单细胞,黄棕色,稍弯曲,长50~240 μ m。子叶碎片中有分泌腔,圆形或椭圆形,直径35~106 μ m。草酸钙簇晶直径10~25 μ m。栅状组织碎片及光辉带有时可见。

(3)取牵牛子对照药材2g,照〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品、咖啡酸乙酯对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下供试品溶液和上述对照药材溶液各10~20 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(100:9:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝黑色斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.04%磷酸溶液(含2%异丙醇)为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为325nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	13	87
12~13	13→54	87→46
13~19	54	46

对照品溶液的制备 精密称取咖啡酸对照品、咖啡酸乙酯对照品适量,加甲醇制成每1ml各含10 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约2g,精密称定,置索氏提取器中,用石油醚(60~90℃)回流提取2小时,弃去石油醚液,药渣挥干溶剂,加入三氯甲烷-甲醇(3:1)混合溶液提取6小时,提取液回收溶剂至少量,转移至10ml量瓶中,用同一溶剂洗涤容器至同一量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含咖啡酸($C_9H_8O_4$)和咖啡酸乙酯

($C_{11}H_{12}O_4$)的总量不得少于0.20%。

【炮制】牵牛子 除去杂质。用时捣碎。

炒牵牛子 取净牵牛子,照清炒法(附录II D)炒至稍鼓起。用时捣碎。

【性味与归经】苦、寒;有毒。归肺、肾、大肠经。

【功能与主治】泻水通便,消痰涤饮,杀虫攻积。用于水肿胀满,二便不通,痰饮积聚,气逆喘咳,虫积腹痛,蛔虫、绦虫病。

【用法与用量】3~6g。

【注意】孕妇禁用;不宜与巴豆、巴豆霜同用。

【贮藏】置干燥处。

轻 粉

Qingfen

CALOMELAS

本品为氯化亚汞(Hg_2Cl_2)。

【性状】本品为白色有光泽的鳞片状或雪花状结晶,或结晶性粉末;遇光颜色缓缓变暗。气微,几乎无味。

【鉴别】(1)本品遇氢氧化钙试液、氨试液或氢氧化钠试液,即变成黑色。

(2)取本品,加等量的无水碳酸钠,混合后,置干燥试管中,加热,即解析出金属汞,凝集在试管壁上,管中遗留的残渣加稀硝酸溶解后,滤过,滤液显氯化物的鉴别反应(附录IV)。

【检查】升汞 取本品2g,加乙醚20ml,振摇5分钟后,滤过,滤液放置,使乙醚自然挥发,残渣加水10ml与稀硝酸2滴溶解后,照氯化物检查法(附录IX C)检查,如发生浑浊,与标准氯化钠溶液7ml用同一方法制成的对照液比较,不得更浓。

汞珠 取本品约1g,平铺于白纸上,用扩大镜检视,不应有汞珠存在。

炽灼残渣 不得过0.1%(附录IX J)。

【含量测定】取本品约0.5g,精密称定,置碘瓶中,加水10ml,摇匀,再精密加碘滴定液(0.1mol/L)50ml;密塞,强力振摇至供试品大部分溶解后,再加入碘化钾溶液(5→10)8ml,密塞,强力振摇至完全溶解,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液,继续滴定至蓝色消失。每1ml碘滴定液(0.1mol/L)相当于23.61mg的氯化亚汞(Hg_2Cl_2)。

本品含氯化亚汞(Hg_2Cl_2)不得少于99.0%。

【性味与归经】辛,寒;有毒。归大肠、小肠经。

【功能与主治】外用杀虫,攻毒,敛疮;内服祛痰消积,逐水通便。外治用于疥疮,顽癣,瘰疬,梅毒,疮疡,湿疹;内服用于痰涎积滞,水肿腹胀,二便不利。

【用法与用量】 外用适量，研末搽敷患处。内服每次0.1~0.2g，一日1~2次，多人丸剂或装胶囊服，服后漱口。

【注意】 本品有毒，不可过量；内服慎用；孕妇禁服。

【贮藏】 遮光，密闭，置干燥处。

鸦胆子

Yadanzi

FRUCTUS BRUCEAE

本品为苦木科植物鸦胆子 *Brucea javanica* (L.) Merr. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈卵形，长6~10mm，直径4~7mm。表面黑色或棕色，有隆起的网状皱纹，网眼呈不规则的多角形，两侧有明显的棱线，顶端渐尖，基部有凹陷的果梗痕。果壳质硬而脆，种子卵形，长5~6mm，直径3~5mm，表面类白色或黄白色，具网纹；种皮薄，子叶乳白色，富油性。气微，味极苦。

【鉴别】 本品果皮粉末棕褐色。表皮细胞多角形，含棕色物。薄壁细胞多角形，含草酸钙簇晶及方晶，簇晶直径约至30μm。石细胞类圆形或多角形，直径14~38μm。

种子粉末黄白色。种皮细胞略呈多角形，稍延长。胚乳和子叶细胞含糊粉粒。

【炮制】 除去果壳及杂质。

【性味与归经】 苦，寒；有小毒。归大肠、肝经。

【功能与主治】 清热解毒，截疟，止痢，腐蚀赘疣。用于痢疾，疟疾；外治赘疣，鸡眼。

【用法与用量】 0.5~2g，用龙眼肉包裹或装入胶囊吞服。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

韭菜子

Jiucqizi

SEMEN ALLII TUBEROSI

本品为百合科植物韭菜 *Allium tuberosum* Rottl. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收果序，晒干，搓出种子，除去杂质。

【性状】 本品呈半圆形或半卵圆形，略扁，长2~4mm，宽1.5~3mm。表面黑色，一面突起，粗糙，有细密的网状皱纹，另一面微凹，皱纹不甚明显。顶端钝，基部稍尖，有点状突起的种脐。质硬。气特异，味微辛。

【炮制】 韭菜子 除去杂质。

盐韭菜子 取净韭菜子，照盐水炙法(附录Ⅱ D)炒干。

【性味与归经】 辛、甘，温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温补肝肾，壮阳固精。用于阳痿遗精，腰

膝酸痛，遗尿尿频，白浊带下。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

哈蟆油

Hamayou

OVIDUCTUS RANAE

本品为蛙科动物中国林蛙 *Rana temporaria chensinensis* David 雌蛙的输卵管，经采制干燥而得。

【性状】 本品呈不规则块状，弯曲而重叠，长1.5~2cm，厚1.5~5mm。表面黄白色，呈脂肪样光泽，偶有带灰白色薄膜状干皮。摸之有滑腻感，在温水中浸泡体积可膨胀。气腥，味微甘，嚼之有黏滑感。

【检查】 膨胀度 取本品，破碎成直径约3mm的碎块，于80℃干燥4小时，称取0.2g，照膨胀度测定法(附录Ⅸ O)测定，开始6小时每1小时振摇1次，然后静置18小时，倾去水液，读取供试品膨胀后的体积，计算，即得。

本品的膨胀度不得低于55。

【性味与归经】 甘、咸，平。归肺、肾经。

【功能与主治】 补肾益精，养阴润肺。用于阴虚体弱，神疲乏力，心悸失眠，盗汗不止，癆嗽咳血。

【用法与用量】 5~15g，用水浸泡，炖服，或作丸剂服。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。

骨碎补

Gusuibu

RHIZOMA DRYNARIAE

本品为水龙骨科植物槲蕨 *Drynaria fortunei* (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎。全年均可采挖，除去泥沙，干燥，或再燎去茸毛(鳞片)。

【性状】 本品呈扁平长条状，多弯曲，有分枝，长5~15cm，宽1~1.5cm，厚0.2~0.5cm。表面密被深棕色至暗棕色的小鳞片，柔软如毛，经火燎者呈棕褐色或暗褐色，两侧及上表面均具突起或凹下的圆形叶痕，少数有叶柄残基及须根残留。体轻，质脆，易折断，断面红棕色，维管束呈黄色点状，排列成环。气微，味淡、微涩。

【鉴别】 取本品粉末0.5g，加甲醇30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲酸-水(1:12:2.5:3)的上层溶液为展开剂，展

开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(35:4:65)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取在110℃干燥至恒重的柚皮苷对照品20mg,置100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取3ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含柚皮苷60μg)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.25g,精密称定,加甲醇30ml,加热回流3小时,放冷,滤过,滤液置50ml量瓶中,用少量甲醇分多次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)不得少于0.50%。

【炮制】 骨碎补 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

烫骨碎补 取净骨碎补或片,照烫法(附录Ⅱ D)用砂烫至鼓起,撞去毛。

【性味与归经】 苦,温。归肾、肝经。

【功能与主治】 补肾强骨,续伤止痛。用于肾虚腰痛,耳鸣耳聋,牙齿松动,跌扑闪挫,筋骨折伤,外治斑秃,白癜风。

【用法与用量】 3~9g;鲜品6~15g。外用鲜品适量。

【贮藏】 置干燥处。

钟乳石

Zhongrushi

STALACTITUM

本品为碳酸盐类矿物方解石族方解石,主含碳酸钙($CaCO_3$)。采收后,除去杂石,洗净,晒干。

【性状】 本品为钟乳状集合体,略呈圆锥形或圆柱形。表面白色、灰白色或棕黄色,粗糙,凹凸不平。体重,质硬,断面较平整,白色至浅灰白色,对光观察具闪星状的亮光,近中心常有一圆孔,圆孔周围有多数浅橙黄色同心环层。气微,味微咸。

【鉴别】 取本品,滴加稀盐酸,即产生大量气泡,溶液显钙盐的鉴别反应(附录Ⅳ)。

【含量测定】 取本品细粉约0.12g,精密称定,置锥形瓶中,加稀盐酸5ml,加热使溶解,加水150ml与甲基红指示液1滴,滴加氢氧化钾试液至显黄色,继续多加10ml,再加钙黄绿素指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴

定至溶液黄绿色荧光消失而显橙色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于5.004mg的碳酸钙($CaCO_3$)。

本品含碳酸钙($CaCO_3$)不得少于95.0%。

【炮制】 钟乳石 洗净,砸成小块,干燥。

煅钟乳石 取净钟乳石块,照明煅法(附录Ⅱ D)煅至红透。

【性味与归经】 甘,温。归肺、肾、胃经。

【功能与主治】 温肺,助阳,平喘,制酸,通乳。用于寒痰喘咳,阳虚冷喘,腰膝冷痛,胃痛泛酸,乳汁不通。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处。

钩藤

Gouteng

RAMULUS UNCARIAE CUM UNCIS

本品为茜草科植物钩藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大叶钩藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、毛钩藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、华钩藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil. 或无柄果钩藤 *Uncaria sessilifructus* Roxb. 的干燥带钩茎枝。秋、冬二季采收,去叶,切段,晒干。

【性状】 本品茎枝呈圆柱形或类方柱形,长2~3cm,直径0.2~0.5cm。表面红棕色至紫红色者具细纵纹,光滑无毛;黄绿色至灰褐色者有的可见白色点状皮孔,被黄褐色柔毛。多数枝节上对生两个向下弯曲的钩(不育花序梗),或仅一侧有钩,另一侧为突起的疤痕,钩略扁或稍圆,先端细尖,基部较阔,钩基部的枝上可见叶柄脱落后的窝点状痕迹和环状的托叶痕。质坚韧,断面黄棕色,皮部纤维性,髓部黄白色或中空。气微,味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g,加浓氨试液使湿润,加三氯甲烷30ml,振摇提取30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加盐酸溶液(1→100)5ml使溶解,滤过,滤液分置三支试管中,一管中加碘化铋钾试液1~2滴,即生成黄色沉淀;一管中加碘化汞钾试液1~2滴,即生成白色沉淀;另一管中加硅钨酸试液1~2滴,即生成白色沉淀。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于6.0%。

【性味与归经】 甘,凉。归肝、心包经。

【功能与主治】 清热平肝,息风定惊。用于头痛眩晕,感冒夹惊,惊痫抽搐,妊娠子痫,高血压。

【用法与用量】 3~12g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 置干燥处。

香 加 皮

Xiangjiapi

CORTEX PERIPLOCAE

本品为萝藦科植物杠柳 *Periploca sepium* Bge. 的干燥根皮。春、秋二季采挖，剥取根皮，晒干。

【性状】 本品呈卷筒状或槽状，少数呈不规则的块片状，长3~10cm，直径1~2cm，厚0.2~0.4cm。外表面灰棕色或黄棕色，栓皮松软常呈鳞片状，易剥落。内表面淡黄色或淡黄棕色，较平滑，有细纵纹。体轻，质脆，易折断，断面不整齐，黄白色。有特异香气，味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕色。草酸钙方晶少数，直径9~20 μ m。石细胞长方形或类多角形，直径24~70 μ m。乳管含无色油滴状颗粒。木栓细胞棕黄色。淀粉粒甚多，单粒类圆形或长圆形，直径3~11 μ m；复粒由2~6分粒组成。

(2)取本品粉末10g，置250ml烧瓶中，加水150ml，加热蒸馏，馏出液具特异香气，收集馏出液10ml，分置二支试管中，一管中加1%三氯化铁溶液1滴，即显红棕色；另一管中加硫酸脲饱和溶液5ml与醋酸钠结晶少量，稍加热，放冷，生成淡黄绿色沉淀，置紫外光灯(365nm)下观察，显强烈的黄色荧光。

(3)取本品粉末1g，加乙醇10ml，加热回流1小时，滤过，置25ml量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，量取1ml，置20ml量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定，在278nm的波长处有最大吸收。

(4)取本品粉末2g，加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取4-甲氧基水杨醛对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(20:3:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-醋酸(70:30:2)为流动相；检测波长为278nm。理论板数按4-甲氧基水杨醛峰计算应不低于1000。

内标溶液的制备 精密称取对羟基苯甲酸丁酯适量，加60%甲醇制成每1ml含6mg的溶液，即得。

测定法 精密称取4-甲氧基水杨醛对照品适量，置棕色量瓶中，加60%甲醇使溶解并定量稀释制成每1ml含1mg的溶液。精密量取该溶液4ml、内标溶液2ml，置25ml量瓶中，加60%甲醇至刻度，摇匀，吸取20 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图；另取本品粗粉250~500mg，60℃干燥4小时，精密称定，置50ml烧瓶中，加60%甲醇15ml，加热回流1.5小时，滤过，滤液置25ml量瓶中，用60%甲醇洗涤容器，洗液滤入同

一量瓶中，精密加入内标溶液2ml，加60%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。吸取20 μ l注入液相色谱仪，按内标法以峰面积计算，即得。

本品于60℃干燥4小时，含4-甲氧基水杨醛($C_8H_8O_3$)不得少于0.20%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。

【性味与归经】 辛、苦，温，有毒。归肝、肾、心经。

【功能与主治】 祛风湿，强筋骨。用于风寒湿痹，腰膝酸软，心悸气短，下肢浮肿。

【用法与用量】 3~6g。

【注意】 本品有毒，服用不宜过量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

香 附

Xiangfu

RHIZOMA CYPERI

本品为莎草科植物莎草 *Cyperus rotundus* L. 的干燥根茎。秋季采挖，燎去毛须，置沸水中略煮或蒸透后晒干，或燎后直接晒干。

【性状】 本品多呈纺锤形，有的略弯曲，长2~3.5cm，直径0.5~1cm。表面棕褐色或黑褐色，有纵皱纹，并有6~10个略隆起的环节，节上有未除净的棕色毛须及须根断痕；去净毛须者较光滑，环节不明显。质硬，经蒸煮者断面黄棕色或红棕色，角质样；生晒者断面白色而显粉性，内皮层环纹明显，中柱色较深，点状维管束散在。气香，味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末浅棕色。分泌细胞类圆形，直径35~72 μ m，内含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围5~8个细胞作放射状环列。表皮细胞多角形，常带有下皮纤维及厚壁细胞。下皮纤维成束，深棕色或红棕色，直径7~22 μ m，壁厚。厚壁细胞类方形、类圆形或形状不规则，壁稍厚，纹孔明显。石细胞少数，类方形、类圆形或类多角形，壁较厚。

(2)取本品粉末1g，加乙醚5ml，放置1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以苯-乙酸乙酯-冰醋酸(92:5:5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的深蓝色斑点；喷以二硝基苯肼试液，放置片刻，斑点渐变为橙红色。

【检查】 总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【炮制】 香附 除去毛须及杂质，碾碎或切薄片。

醋香附 取香附粒(片)，照醋炙法(附录II D)炒干。

【性味与归经】 辛、微苦、微甘，平。归肝、脾、三焦经。

【功能与主治】 行气解郁,调经止痛。用于肝郁气滞,胸、胁、脘腹胀痛,消化不良,胸脘痞闷,寒疝腹痛,乳房胀痛,月经不调,经闭痛经。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

香 椿

Xiangyuan

FRUCTUS CITRI

本品为芸香科植物枸橼 *Citrus medica* L. 或香圆 *Citrus wilsonii* Tanaka 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,趁鲜切片,晒干或低温干燥。香圆亦可整个或对剖两半后,晒干或低温干燥。

【性状】 枸橼 为圆形或长圆形片,直径4~10cm,厚0.2~0.5cm。横切片外果皮黄色或黄绿色,边缘呈波状,散有凹入的油点;中果皮厚1~3cm,黄白色,有不规则的网状突起的维管束;瓤囊10~17室。纵切片中心柱较粗壮。质柔韧。气清香,味微甜而苦辛。

香圆 为类球形,半球形或圆片,直径4~7cm。表面黑绿色或黄棕色,密被凹陷的小油点及网状隆起的粗皱纹,顶端有花柱残痕及隆起的环圈,基部有果梗残基。质坚硬。剖面或横切薄片,边缘油点明显;中果皮厚约0.5cm;瓤囊9~11室,棕色或淡红棕色,间或有黄白色种子。气香,味酸而苦。

【鉴别】 取本品粉末2g,加石油醚(60~90℃)30ml,浸泡1小时,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(60~90℃)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取香椿对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【炮制】 未切片者,打成小块;切片者润透,切丝,晾干。

【性味与归经】 辛、苦、酸,温。归肝、脾、肺经。

【功能与主治】 舒肝理气,宽中,化痰。用于肝胃气滞,胸胁胀痛,脘腹痞满,呕吐噎气,痰多咳嗽。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防霉,防蛀。

香 椿

Xiangru

HERBA MOSLAE

本品为唇形科植物石香椿 *Mosla chinensis* Maxim. 或江

香椿 *Mosla chinensis* 'Jiangxiangru' 的干燥地上部分。前者习称“青香椿”,后者习称“江香椿”。夏季茎叶茂盛、花盛时择晴天采割,除去杂质,阴干。

【性状】 青香椿 长30~50cm,基部紫红色,上部黄绿色或淡黄色,全体密被白色茸毛。茎方柱形,基部类圆形,直径1~2mm,节明显,节间长4~7cm;质脆,易折断。叶对生,多皱缩或脱落,叶片展平后呈长卵形或披针形,暗绿色或黄绿色,边缘有3~5疏浅锯齿。穗状花序顶生及腋生,苞片圆卵形或圆倒卵形,脱落或残存;花萼宿存,钟状,淡紫红色或灰绿色,先端5裂,密被茸毛。小坚果4,直径0.7~1.1mm,近圆球形,具网纹。气清香而浓,味微辛而凉。

江香椿 长55~66cm。表面黄绿色,质较柔软。边缘有5~9疏浅锯齿。果实直径0.9~1.4mm,表面具疏网纹。

【鉴别】 (1)青香椿 本品叶表面观:上表皮细胞多角形,垂周壁波状弯曲,略增厚,腺鳞头部8细胞,柄单细胞,直径约36~80μm;下表皮细胞壁不增厚,腺鳞直径70~80μm。气孔直轴式,以下表皮为多。上下表皮具非腺毛,多由2个细胞组成,上部细胞多弯曲呈钩状,疣突较明显;果皮表皮密布穴窝,穴窝内细胞扁平,排列致密。

江香椿 上表皮腺鳞直径约90μm,非腺毛多由2~3个细胞组成,下部细胞长于上部细胞,疣突不明显,非腺毛基足细胞5~6个,垂周壁连珠状增厚。果皮表皮细胞多边形,密布下陷网眼,可见小腺毛,维管束呈网络状分布。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油,加乙醚制成每1ml含3μl的溶液,作为供试品溶液。另取麝香草酚对照品、香荆芥酚对照品,加乙醚分别制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯为展开剂,展开,展距15cm以上,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 挥发油 取本品约1cm的短段适量,每100g供试品加水800ml,照挥发油测定法(附录X D),保持微沸4小时测定。

本品含挥发油不得少于0.60%(ml/g)。

麝香草酚与香荆芥酚 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定液,涂布浓度10%,柱温190℃,理论板数按麝香草酚峰计算应不低于1700。

对照品溶液的制备 取麝香草酚对照品、香荆芥酚对照品各15mg,精密称定,置50ml量瓶中,用无水乙醇溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇20ml,密塞,称定重量,振摇5分钟,浸渍过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)15分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重

量,摇匀,用铺有活性炭1g的干燥滤器滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含麝香草酚($C_{10}H_{14}O$)与香荆芥酚($C_{10}H_{14}O$)的总量不得少于0.16%。

【炮制】 除去残根及杂质,切段。

【性味与归经】 辛,微温。归肺、胃经。

【功能与主治】 发汗解表,和中利湿。用于暑湿感冒,恶寒发热,头痛无汗,腹痛吐泻,小便不利。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

重 楼

Chonglou

RHIZOMA PARIDIS

本品为百合科植物云南重楼 *Paris polyphylla* Smith var. *yunnanensis* (Franch.) Hand. -Mazz. 或七叶一枝花 *Paris polyphylla* Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara 的干燥根茎。秋季采挖,除去须根,洗净,晒干。

【性状】 本品呈结节状扁圆柱形,略弯曲,长5~12cm,直径1.0~4.5cm。表面黄棕色或灰棕色,外皮脱落处呈白色,密具层状突起的粗环纹,一面结节明显,结节上具椭圆形凹陷茎痕,另一面有疏生的须根或疣状须根痕。顶端具鳞叶及茎的残基。质坚实,断面平坦,白色至浅棕色,粉性或角质。气微,味微苦、麻。

【鉴别】 (1)本品粉末白色。淀粉粒甚多,类圆形、长椭圆形或肾形,直径3~18 μ m。草酸钙针晶成束或散在,长80~250 μ m。梯纹及网纹导管直径10~25 μ m。

(2)取本品粉末0.5g,加乙醇10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取重楼对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品和对照药材溶液各5 μ l及〔含量测定〕项下对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(15:5:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂,以乙腈-水(42:58)为流动相,检测波长为210nm。理论板数按重楼皂苷I峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取在40℃减压干燥2小时的重楼皂苷I对照品和重楼皂苷II对照品适量,用甲醇制成每1ml各含0.4mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇25ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含重楼皂苷I($C_{51}H_{82}O_{20}$)和重楼皂苷II($C_{44}H_{70}O_{16}$)的总量,不得少于0.80%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切薄片,晒干。

【性味与归经】 苦,微寒,有小毒。归肝经。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,凉肝定惊。用于疔疮痈肿,咽喉肿痛,毒蛇咬伤,跌扑伤痛,惊风抽搐。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,研末调敷。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

禹 州 漏 芦

Yuzhou Loulu

RADIX ECHINOPSIS

本品为菊科植物蓝刺头 *Echinops latifolius* Tausch 或华东蓝刺头 *Echinops grijisii* Hance 的干燥根。春秋二季采挖,除去须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈类圆柱形,稍扭曲,长10~25cm,直径0.5~1.5cm。表面灰黄色或灰褐色,具纵皱纹,顶端有纤维状棕色硬毛。质硬,不易折断,断面皮部褐色,木部呈黄黑相间的放射状纹理。气微,味微涩。

【鉴别】 本品粉末棕黄色。韧皮纤维多成束,直径20~42 μ m,壁厚。细胞间隙有棕褐色树脂状物。木纤维细长,两端渐尖,直径12~30 μ m,壁较厚。具缘纹孔及网纹导管较多见,直径20~120 μ m。石细胞少见,类圆形、长方形或方形,直径35~150 μ m,层纹及孔沟明显,细胞间隙有棕褐色树脂状物。可见菊糖。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于13.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 苦,寒。归胃经。

【功能与主治】 清热解毒，排脓止血，消痈下乳。用于诸疮痈肿，乳痈肿痛，乳汁不通，瘰癧疮毒。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

禹余粮

Yuyuliang

LIMONITUM

本品为氢氧化物类矿物褐铁矿，主含碱式氧化铁 $[\text{FeO}(\text{OH})]$ 。采挖后，除去杂石。

【性状】 本品为块状集合体，呈不规则的斜方块状，长5~10cm，厚1~3cm。表面红棕色、灰棕色或浅棕色，多凹凸不平或附有黄色粉末。断面多显深棕色与淡棕色或浅黄色相间的层纹，各层硬度不同，质松部分指甲可划动。体重，质硬。气微，无味，嚼之无砂粒感。

【鉴别】 取本品粉末0.1g，加盐酸2ml，振摇，静置，上清液显铁盐的鉴别反应（附录IV）。

【炮制】 禹余粮 除去杂石，洗净泥土，干燥，即得。

煅禹余粮 取净禹余粮，打碎，照煅淬法（附录II D）煅至红透。

每100kg禹余粮，用醋30kg。

【性味与归经】 甘、涩，微寒。归胃、大肠经。

【功能与主治】 涩肠止泻，收敛止血。用于久泻，久痢，崩漏，白带。

【用法与用量】 9~15g，煎汤或入丸散。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

胆南星

Dannanxing

ARISAEMA CUM BILE

本品为制天南星的细粉与牛、羊或猪胆汁经加工而成，或为生天南星细粉与牛、羊或猪胆汁经发酵加工而成。

【性状】 本品呈方块状或圆柱状。棕黄色、灰棕色或棕黑色。质硬。气微腥，味苦。

【鉴别】 （1）本品粉末淡黄棕色。薄壁细胞类圆形，充满糊化淀粉粒。草酸钙针晶束长20~90 μm 。螺旋纹及环纹导管直径8~60 μm 。

（2）取本品粉末0.2g，加水5ml，振摇，滤过，取滤液2ml置试管中，加新制的糠醛溶液（1→100）0.5ml；铅管壁加硫酸2ml，两液接界处即显棕红色环。

【性味与归经】 苦、微辛，凉。归肺、肝、脾经。

【功能与主治】 清热化痰，息风定惊。用于痰热咳嗽，咯痰黄稠，中风痰迷，癫狂惊痫。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

胖大海

Pangdahai

SEMEN STERCULIAE LYCHNOPHORAE

本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophora* Hance 的干燥成熟种子。

【性状】 本品呈纺锤形或椭圆形，长2~3cm，直径1~1.5cm。先端钝圆，基部略尖而歪，具浅色的圆形种脐，表面棕色或暗棕色，微有光泽，具不规则的干缩皱纹。外层种皮极薄，质脆，易脱落。中层种皮较厚，黑褐色，质松易碎，遇水膨胀成海绵状。断面可见散在的树脂状小点。内层种皮可与中层种皮剥离，稍革质，内有2片肥厚胚乳，广卵形，子叶2枚，菲薄，紧贴于胚乳内侧，与胚乳等大。气微，味淡，嚼之有黏性。

【鉴别】 （1）取本品数粒置烧杯中，加沸水适量，放置数分钟即吸水膨胀成棕色半透明的海绵状物。

（2）取本品粉末0.2g，加水10ml，置水浴中加热30分钟，滤过，取滤液4ml，加氢氧化钠试液3ml及碱性酒石酸铜试液5ml，置水浴中加热，即生成红色沉淀。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H 第一法）测定，不得过16.0%。

【性味与归经】 甘，寒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 清热润肺，利咽解毒，润肠通便。用于肺热声哑，干咳无痰，咽喉干痛，热结便秘，头痛目赤。

【用法与用量】 2~3枚，沸水泡服或煎服。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

独一味

Duyiwei

HERBA LAMIOPHLOMIS

本品系藏族习用药材。为唇形科植物独一味 *Lamio-phlomis rotata* (Benth.) Kudo 的干燥全草。秋季果期采挖，洗净，晒干。

【性状】 本品根及根茎呈圆柱形，长1~4cm，直径0.7~1.6cm；表面黄棕色，具纵沟或皱纹。叶莲座状交互对生，卷缩，展平后呈扇形或三角状卵形，长4~12cm，宽5~15cm；先端钝或圆形，基部楔形或下延成宽楔形，边

缘具圆齿；上表面绿褐色，皱且凹凸不平，下表面灰绿色；脉扇形，小脉网状，突起；叶柄扁平而宽。果序略呈塔形或短圆锥状，长3~6cm；宿萼棕色，管状钟形，具5棱线，萼齿5，先端具长刺尖。小坚果倒卵状三棱形。气微，味微涩、苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末棕褐色。非腺毛众多，2~3个细胞组成，直径10~15μm，壁较厚，有疣状突起。叶肉细胞呈不规则形，内含众多草酸钙针晶，长7~10μm。气孔直轴式或不等式。纤维长梭形，壁孔横裂。

(2) 取本品粉末1g，加乙醇10ml，加热回流15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述供试品溶液5~10μl和对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H第一法）测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过12.0%（附录IX K）。

酸不溶性灰分 不得过4.0%（附录IX K）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录X A）测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（55:45）为流动相；检测波长为350nm。理论板数按木犀草素峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取木犀草素对照品适量，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入2.5mol/L盐酸甲醇溶液25ml，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用2.5mol/L盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液2ml，置10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计，含木犀草素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）不得少于0.15%。

【炮制】 除去杂质，切碎。

【性味】 甘、苦，平。

【功能与主治】 活血止血，祛风止痛，干黄水。用于跌打损伤，外伤出血，风湿痹痛，黄水病。

【用法与用量】 2~3g。

【贮藏】 置通风干燥处。

独活

Duhuo

RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS

本品为伞形科植物重齿毛当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan 的干燥根。春初苗刚发芽或秋末茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，烘至半干，堆置2~3天，发软后再烘至全干。

【性状】 本品根略呈圆柱形，下部2~3分枝或更多，长10~30cm。根头部膨大，圆锥状，多横皱纹，直径1.5~3cm，顶端有茎、叶的残基或凹陷。表面灰褐色或棕褐色，具纵皱纹，有横长皮孔样突起及稍突起的细根痕。质较硬，受潮则变软，断面皮部灰白色，有多数散在的棕色油室，木部灰黄色至黄棕色，形成层环棕色。有特异香气，味苦、辛、微麻舌。

【鉴别】 (1) 本品横切面：木栓细胞数列。栓内层窄，有少数油室。韧皮部宽广，约占根的1/2；油室较多，排成数轮，切向径约至153μm，周围分泌细胞6~10个，形成层成环。木质部射线宽1~2列细胞；管胞稀少，直径约至84μm，常单个径向排列。薄壁细胞含淀粉粒。

(2) 取本品粉末2g，加乙醚10ml，浸渍过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷2ml使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-苯-乙酸乙酯（2:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 总灰分 不得过8.0%（附录IX K）。

【浸出物】 醇溶性浸出物 取本品粉末约2g（过四号筛），在五氧化二磷干燥器中放置48小时，称定重量，置100ml锥形瓶中，加入乙醚70ml与玻璃珠数粒，连接冷凝管，加热至沸，并保持微沸4小时，放冷，滤过，用乙醚洗涤锥形瓶及残留物，洗液与滤液合并至100ml量瓶中，加乙醚至刻度，摇匀。精密量取50ml置已干燥至恒重的蒸发皿中，挥去乙醚，置五氧化二磷干燥器中放置24小时，迅速精密称定重量，即得。

本品含醇溶性浸出物不得少于3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（60:40）为流动相；检测波长为322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 精密称取蛇床子素对照品适量，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.5g，

精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 15kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含蛇床子素（ $C_{15}H_{16}O_3$ ）不得少于 0.50%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥。

【性味与归经】 辛、苦，微温。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 祛风除湿，通痹止痛。用于风寒湿痹，腰膝疼痛，少阴伏风头痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

急性子

Jixingzi

SEMEN IMPATIENTIS

本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥成熟种子。夏、秋季果实即将成熟时采收，晒干，除去果皮及杂质。

【性状】 本品呈椭圆形、扁圆形或卵圆形，长 2~3mm，宽 1.5~2.5mm。表面棕褐色或灰褐色，粗糙，有稀疏的白色或浅黄棕色小点，种脐位于狭端，稍突出。质坚实，种皮薄，子叶灰白色，半透明，油质。气微，味淡、微苦。

【性味与归经】 微苦、辛，温；有小毒。归肺、肝经。

【功能与主治】 破血软坚，消积。用于癥瘕痞块，经闭，噎膈。

【用法与用量】 3~4.5g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

姜黄

Jianghuang

RHIZOMA CURCUMAE LONGAE

本品为姜科植物姜黄 *Curcuma longa* L. 的干燥根茎。冬季茎叶枯萎时采挖，洗净，煮或蒸至透心，晒干，除去须根。

【性状】 本品呈不规则卵圆形、圆柱形或纺锤形，常弯曲，有的具短叉状分枝，长 2~5cm，直径 1~3cm。表面深黄色，粗糙，有皱缩纹理和明显环节，并有圆形分枝痕及须根痕。质坚实，不易折断，断面棕黄色至金黄色，角质

样，有蜡样光泽，内皮层环纹明显，维管束呈点状散在，气香特异，味苦、辛。

【鉴别】 (1) 本品横切面：表皮细胞扁平，壁厚。皮层宽广，有叶迹维管束；外侧近表皮处有 6~8 列木栓细胞，扁平；内皮层细胞凯氏点明显。中柱鞘为 1~2 列薄壁细胞，维管束外韧型，散在，近中柱鞘处较多，向内渐减少。薄壁细胞含油滴、淀粉粒及红棕色色素。

(2) 取本品粉末 0.2g，加无水乙醇 20ml，振摇，放置 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取姜黄对照药材，同法制成对照药材溶液。再取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（96：4：0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光下及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录 IX H 第二法）测定，不得过 16.0%。

总灰分 不得过 7.0%（附录 IX K）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（附录 IX K）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（附录 X A）测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（附录 X D）测定。

本品含挥发油不得少于 7.0%（ml/g）。

姜黄素 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-4%冰醋酸溶液（48：52）为流动相；检测波长为 430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取姜黄素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液 1ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含姜黄素（ $C_{21}H_{20}O_6$ ）不得少于 1.0%。

【炮制】 除去杂质，略泡，洗净，润透，切厚片，晒干。

【性味与归经】 辛、苦，温。归脾、肝经。

【功能与主治】 破血行气，通经止痛。用于胸胁刺痛，闭经，癥瘕，风湿肩臂疼痛，跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~9g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

前 胡

Qianhu

RADIX PEUCEDANI

本品为伞形科植物白花前胡 *Peucedanum praeruptorum* Dunn 的干燥根。冬季至次春茎叶枯萎或未抽花茎时采挖，除去须根，洗净，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈不规则的圆柱形、圆锥形或纺锤形，稍扭曲，下部常有分枝，长3~15cm，直径1~2cm。表面黑褐色或灰黄色，根头部多有茎痕及纤维状叶鞘残基，上端有密集的细环纹，下部有纵沟、纵皱纹及横向皮孔。质较柔软，干者质硬，可折断，断面不整齐，淡黄白色，皮部散有多数棕黄色油点，形成层环纹棕色，射线放射状。气芳香，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品粉末0.5g，加三氯甲烷10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取白花前胡甲素对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录Ⅵ B）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录Ⅸ H 第一法）测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过8.0%（附录Ⅸ K）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（附录Ⅸ K）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法（附录Ⅹ A）测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录Ⅵ D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75:25）为流动相；检测波长为321nm。理论板数按白花前胡甲素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取白花前胡甲素对照品适量，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过；精密量取续滤液5ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含白花前胡甲素（C₂₁H₂₂O₇）不得少于0.90%。

【炮制】 前胡 除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干。

蜜前胡 取前胡片，照蜜炙法（附录Ⅱ D）炒至不粘手。

【性味与归经】 苦、辛，微寒。归肺经。

【功能与主治】 散风清热，降气化痰。用于风热咳嗽痰多，痰热喘满，咯痰黄稠。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

首 乌 藤

Shouwuteng

CAULIS POLYGONI MULTIFLORI

本品为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb. 的干燥藤茎。秋、冬二季采割，除去残叶，捆成把，干燥。

【性状】 本品呈长圆柱形，稍扭曲，具分枝，长短不一，直径4~7mm。表面紫红色至紫褐色，粗糙，具扭曲的纵皱纹，节部略膨大，有侧枝痕，外皮菲薄，可剥离。质脆，易折断，断面皮部紫红色，木部黄白色或淡棕色，导管孔明显，髓部疏松，类白色。气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）本品横切面：表皮细胞有时残存。木栓细胞3~4列，含棕色色素。皮层较窄。中柱鞘纤维束断续排列成环，纤维壁甚厚，木化；在纤维束间时有石细胞群。韧皮部较宽。形成层成环。木质部导管类圆形，直径约至204μm，单个散列或数个相聚。髓较小。薄壁细胞含草酸钙簇晶。

（2）取本品粉末0.25g，加乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至3ml，作为供试品溶液。另取首乌藤对照药材0.25g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录Ⅵ B）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，使成条状，以苯-乙醇（2:1）为展开剂，置预饱和15分钟的展开缸内，展至3.5cm，取出，晾干，再以苯-乙醇（4:1）为展开剂，展至7cm，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，分别在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【炮制】 除去杂质，洗净，切段，晒干。

【性味与归经】 甘，平。归心、肝经。

【功能与主治】 养血安神，祛风通络。用于失眠多梦，血虚身痛，风湿痹痛；外治皮肤瘙痒。

【用法与用量】 9~15g。外用适量，煎水洗患处。

【贮藏】 置干燥处。

洋金花

Yangjinhua

FLOS DATURAE

本品为茄科植物白花曼陀罗 *Datura metel* L. 的干燥花。4~11月花初开时采收，晒干或低温干燥。

【性状】 本品多皱缩成条状，完整者长9~15cm。花萼呈筒状，长为花冠的2/5，灰绿色或灰黄色，先端5裂，基部具纵脉纹5条，表面微有茸毛；花冠呈喇叭状，淡黄色或黄棕色，先端5浅裂，裂片有短尖，短尖下有明显的纵脉纹3条，两裂片之间微凹；雄蕊5，花丝贴生于花冠筒内，长为花冠的3/4；雌蕊1，柱头棒状。烘干品质柔韧，气特异，晒干品质脆，气微，味微苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄色。花粉粒类球形或长圆形，直径42~65 μ m，表面有条纹状雕纹。花萼非腺毛1~3细胞，壁具疣突，腺毛头部1~5细胞，柄1~5细胞。花冠裂片边缘非腺毛1~10细胞，壁微具疣突。花丝基部非腺毛粗大，1~5细胞，基部直径约至128 μ m，顶端钝圆。花萼、花冠薄壁细胞中有草酸钙砂晶、方晶及簇晶。

(2) 取本品粉末1g，加浓氨试液1ml，混匀，加三氯甲烷25ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品、氢溴酸东莨菪碱对照品，加甲醇制成每1ml各含4mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H第一法）测定，不得过11.0%。

总灰分 不得过11.0%（附录IX K）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（附录IX K）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下热浸法（附录X A）测定，不得少于9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.07mol/L磷酸钠溶液（含0.0175mol/L十二烷基硫酸钠，用磷酸调节pH值至6.0）（50:100）为流动相，检测波长为216nm。理论板数按氢溴酸东莨菪碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取氢溴酸东莨菪碱对照品适量，加流动相溶解并制成每1ml含0.5mg的溶液，即得（东莨菪碱重量=氢溴酸东莨菪碱/1.445）。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约1g，精密称定，置锥形瓶中，加入2mol/L盐酸溶液10ml，超声

处理30分钟（功率250W，频率40kHz），放冷，滤过，滤渣和滤器用2mol/L盐酸溶液10ml分数次洗涤，合并滤液和洗液，用浓氨试液调节pH值至9，用三氯甲烷振摇提取4次，每次10ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣用流动相溶解并转移至5ml量瓶中，稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含东莨菪碱（ $C_{17}H_{21}NO_4$ ）不得少于0.15%。

【性味与归经】 辛，温；有毒。归肺、肝经。

【功能与主治】 平喘止咳，镇痛，解痉。用于哮喘咳嗽，脘腹冷痛，风湿痹痛，小儿慢惊，外科麻醉。

【用法与用量】 0.3~0.6g，宜入丸散；亦可作卷烟分次燃吸（一日量不超过1.5g）。外用适量。

【注意】 外感及痰热咳嗽、青光眼、高血压及心动过速患者禁用。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

穿山龙

Chuanshanlong

RHIZOMA DIOSCOREAE NIPPONICAE

本品为薯蓣科植物穿龙薯蓣 *Dioscorea nipponica* Makino 的干燥根茎。春、秋二季采挖，洗净，除去须根及外皮，晒干。

【性状】 根茎呈类圆柱形，稍弯曲，长15~20cm，直径1.0~1.5cm。表面黄白色或棕黄色，有不规则纵沟、瘤状残根及偏于一侧的突起茎痕。质坚硬，断面平坦，白色或黄白色，散有淡棕色维管束小点。气微，味苦涩。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄色。淀粉粒单粒椭圆形、类三角形、圆锥形或不规则形，直径3~17 μ m，长至33 μ m，脐点长链状。草酸钙针晶散在，或成束存在于黏液细胞中，长约至110 μ m。木化薄壁细胞淡黄色或黄色，呈长椭圆形、长方形或棱形，纹孔较小而稀疏。具缘纹孔导管直径17~56 μ m，纹孔细密，椭圆形。

(2) 取薯蓣皂苷元对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取〔含量测定〕项下供试品溶液及上述对照品溶液各3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷酸钼酸乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（附录IX H第一法）测定，不得过9.0%。

总灰分 不得过 5.0% (附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0% (附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (84:16) 为流动相; 检测波长为 203nm。理论板数以薯蓣皂苷元计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取薯蓣皂苷元对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过四号筛) 约 1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加甲醇 50ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 滤过, 滤渣用甲醇 20ml 洗涤, 合并甲醇液, 回收甲醇蒸干, 残渣加 3mol/L 盐酸溶液 20ml (10ml, 5ml, 5ml) 溶解, 依次转移至锥形瓶中, 水浴中加热水解 30 分钟。取出, 放冷, 加入三氯甲烷 30ml, 加热回流 15 分钟, 用三氯甲烷 30ml, 同法处理一次, 滤过, 再用三氯甲烷 30ml 洗涤容器及残渣, 合并三氯甲烷液, 回收三氯甲烷至干, 残渣加甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含薯蓣皂苷元 ($C_{27}H_{42}O_3$), 不得少于 1.1%。

【炮制】 除去杂质, 洗净, 润透, 切片, 干燥。

【性味】 甘、苦, 温。

【功能与主治】 祛风湿, 止痛, 舒筋活血, 止咳平喘祛痰。用于风湿性关节炎, 腰腿疼痛、麻木, 大骨节病, 跌扑损伤, 闪腰岔气, 慢性支气管炎, 咳嗽气喘。

【用法与用量】 9~15g, 也可制成酒剂用。

【注意】 粉碎加工时, 注意防护, 以免发生过敏反应。

【贮藏】 置于干燥处。

穿山甲

Chuanshanjia

SQUAMA MANIS

本品为鲛鲛科动物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鳞甲。收集鳞甲, 洗净, 晒干。

【性状】 本品呈扇面形、三角形、菱形或盾形的扁平片状或半折合状, 中间较厚, 边缘较薄, 大小不一, 长宽各为 0.7~5cm。外表面黑褐色或黄褐色, 有光泽, 宽端有数十条排列整齐的纵纹及数条横线纹; 窄端光滑。内表面色较浅, 中部有一条明显突起的弓形横向棱线, 其下方有数条与棱线相平行的细纹。角质, 半透明, 坚韧而有弹性, 不易折断。气微腥, 味淡。

【鉴别】 取本品粗粉约 1g, 加三氯甲烷 60ml, 加热回

流 4 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取穿山甲对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-丙酮 (20:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以醋酐-硫酸 (9:1) 混合液, 在 80℃ 加热数分钟, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过 4% (附录 IX A)。

【炮制】 穿山甲 除去杂质, 洗净, 干燥。

炮山甲 取净穿山甲, 大小分开, 照烫法 (附录 II D) 用砂烫至鼓起, 洗净, 干燥。用时捣碎。

醋山甲 取净穿山甲, 大小分开, 按上法烫至鼓起, 醋淬, 取出, 干燥。用时捣碎。

每 100kg 穿山甲, 用醋 30kg。

【性味与归经】 咸, 微寒。归肝、胃经。

【功能与主治】 通经下乳, 消肿排脓, 搜风通络。用于经闭癥瘕, 乳汁不通, 癰疽疮毒, 关节痹痛, 麻木拘挛。

【用法与用量】 5~9g, 一般炮炙后用。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处。

穿心莲

Chuanxinlian

HERBA ANDROGRAPHIS

本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的干燥地上部分。秋初茎叶茂盛时采制, 晒干。

【性状】 本品茎呈方柱形, 多分枝, 长 50~70cm, 节稍膨大; 质脆, 易折断。单叶对生, 叶柄短或近无柄; 叶片皱缩、易碎, 完整者展开后呈披针形或卵状披针形, 长 3~12cm, 宽 2~5cm, 先端渐尖, 基部楔形下延, 全缘或波状; 上表面绿色, 下表面灰绿色, 两面光滑。气微, 味极苦。

【鉴别】 (1) 本品叶横切面: 上表皮细胞类方形或长方形, 下表皮细胞较小, 上、下表皮均有含圆形、长椭圆形或棒状钟乳体的晶细胞, 并有腺鳞, 有的可见非腺毛。栅栏组织为 1~2 列细胞, 贯穿于主脉上方; 海绵组织排列疏松。主脉维管束外韧型, 呈凹槽状, 木质部上方亦有晶细胞。

叶表面制片: 上下表皮均有增大的晶细胞, 内含大型螺旋状钟乳体, 直径约至 36μm, 长约至 180μm, 较大端有脐样点痕, 层纹波状, 下表皮气孔密布, 直轴式, 副卫细胞大小悬殊, 也有不定式。腺鳞头部扁球形, 4、6 (8) 细胞, 直径至 40μm; 柄极短。非腺毛 1~4 细胞, 长约至 160μm, 基

部直径约至40 μ m,表面有角质纹理。

(2)取穿心莲对照药材0.5g,加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品、穿心莲内酯对照品,加无水乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液、上述对照药材溶液各6 μ l及对照品溶液4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点;喷以2% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液-2mol/L氢氧化钾溶液(1:1)混合溶液(临用时配制),立即在日光下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

【检查】叶 不得少于30%。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于8.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(52:48)为流动相;穿心莲内酯检测波长为225nm,脱水穿心莲内酯检测波长为254nm。理论板数按穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯峰计算均应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量,加甲醇制成每1ml各含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.5g,精密称定,精密加入40%甲醇25ml,称定重量,浸泡1小时,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,用40%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,置中性氧化铝柱(200~300目,5g,内径1.5cm)上,用甲醇15ml洗脱,收集洗脱液,置50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量不得少于0.80%。

【炮制】除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】苦,寒。归心、肺、大肠、膀胱经。

【功能与主治】清热解毒,凉血,消肿。用于感冒发热,咽喉肿痛,口舌生疮,顿咳劳嗽,泄泻痢疾,热淋涩痛,痈肿疮疡,毒蛇咬伤。

【用法与用量】6~9g。外用适量。

【贮藏】置干燥处。

【制剂】穿心莲片

络石藤

Luoshiteng

CAULIS TRACHELOSPERMI

本品为夹竹桃科植物络石 *Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem. 的干燥带叶藤茎。冬季至次春采割,除去杂质,晒干。

【性状】本品茎呈圆柱形,弯曲,多分枝,长短不一,直径1~5mm;表面红褐色,有点状皮孔及不定根;质硬,断面淡黄白色,常中空。叶对生,有短柄;展平后叶片呈椭圆形或卵状披针形,长1~8cm,宽0.7~3.5cm,全缘,略反卷,上表面暗绿色或棕绿色,下表面色较淡,革质。气微,味微苦。

【鉴别】本品茎的横切面:木栓层为棕红色数列木栓细胞;表面可见单细胞非腺毛,壁厚,具壁疣。木栓层内侧为石细胞环带,木栓层与石细胞环带之间有草酸钙方晶分布。皮层狭窄。韧皮部薄,外侧有非木化的纤维束,断续排列成环。形成层成环。木质部均由木化细胞组成,导管多单个散在。木质部内方尚有形成层及内生韧皮部。髓部木化纤维成束,周围薄壁细胞内含草酸钙方晶。髓部常破裂。

【炮制】除去杂质,洗净,稍润,切段,干燥。

【性味与归经】苦,微寒。归心、肝、肾经。

【功能与主治】祛风通络,凉血消肿。用于风湿热痹,筋脉拘挛,腰膝酸痛,喉痹,痈肿,跌扑损伤。

【用法与用量】6~12g。外用鲜品适量,捣敷患处。

【贮藏】置干燥处。

秦艽

Qinjiao

RADIX GENTIANAE MACROPHYLLAE

本品为龙胆科植物秦艽 *Gentiana macrophylla* Pall.、麻花秦艽 *Gentiana straminea* Maxim.、粗茎秦艽 *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk. 或小秦艽 *Gentiana dahurica* Fisch. 的干燥根。前三种按性状不同分别习称“秦艽”和“麻花秦艽”,后一种习称“小秦艽”。春、秋二季采挖,除去泥沙,秦艽及麻花秦艽晒软,堆置“发汗”至表面呈红黄色或灰黄色时,摊开晒干,或不经“发汗”直接晒干;小秦艽趁鲜时搓去黑皮,晒干。

【性状】秦艽 呈类圆柱形,上粗下细,扭曲不直,长10~30cm,直径1~3cm。表面黄棕色或灰黄色,有纵向或扭曲的纵皱纹,顶端有残存茎基及纤维状叶鞘。质硬而脆,易折断,断面略显油性,皮部黄色或棕黄色,木部黄色。气特异,味苦、微涩。

麻花秦艽 呈类圆锥形,多由数个小根纠聚而膨大,直径可

达7cm。表面棕褐色,粗糙,有裂隙呈网状孔纹。质松脆,易折断,断面多呈枯朽状。

小秦艽 呈类圆锥形或类圆柱形,长3~15cm,直径0.2~1cm。表面棕黄色。主根通常1个,残存的茎基有纤维状叶鞘,下部多分枝。断面黄白色。

【鉴别】 (1)取本品粗粉2g,加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(75:25:5)混合液30ml,浸泡2小时,滤过,滤液置水浴上浓缩至约1ml,加1mol/L盐酸溶液2ml,继续蒸去三氯甲烷,放冷,滤过。取滤液分置二支试管中,一管加碘化汞钾试液,即生成淡黄白色沉淀;另一管加碘化铋钾试液,即生成棕红色沉淀。

(2)取本品横断面,置紫外光灯(365nm)下观察,显黄白色或金黄色荧光。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(1:4)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取龙胆苦苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,加甲醇20ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液减压回收至干,残渣用适量甲醇溶解,滤过,转移至50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取1ml,置5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)不得少于2.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛、苦、平。归胃、肝、胆经。

【功能与主治】 祛风湿,清湿热,止痹痛。用于风湿痹痛,筋脉拘挛,骨节酸痛,日晡潮热,小儿疳积发热。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

秦 皮

Qinpi

CORTEX FRAXINI

本品为木犀科植物苦枥白蜡树 *Fraxinus rhynchophylla* Hance、白蜡树 *Fraxinus chinensis* Roxb.、尖叶白蜡树 *Fraxinus szaboana* Lingelsh. 或宿柱白蜡树 *Fraxinus stylosa* Lingelsh. 的干燥枝皮或干皮。春、秋二季剥取,晒干。

【性状】 枝皮 呈卷筒状或槽状,长10~60cm,厚1.5~3mm。外表面灰白色、灰棕色至黑棕色或相间呈斑状;平坦或稍粗糙,并有灰白色圆点状皮孔及细斜皱纹,有的具分枝痕。内表面黄白色或棕色,平滑。质硬而脆,断面纤维性,黄白色。气微,味苦。

干皮 为长条状块片,厚3~6mm。外表面灰棕色,具龟裂状沟纹及红棕色圆形或横长的皮孔。质坚硬,断面纤维性较强。

【鉴别】 (1)取本品,加热水浸泡,浸出液在日光下可见碧蓝色荧光。

(2)本品横切面:木栓层为5~10余列细胞。栓内层为数列多角形厚角细胞。皮层较宽,纤维及石细胞单个散在或成群。中柱鞘部位有石细胞及纤维束组成的环带,偶有间断。韧皮部射线宽1~3列细胞;纤维束及少数石细胞成层状排列,中间贯穿射线,形成“井”字形。薄壁细胞含草酸钙砂晶。

(3)取本品粉末1g,加甲醇10ml,加热回流10分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取秦皮甲素对照品、秦皮乙素对照品及秦皮素对照品,加甲醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(6:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以三氯化铁试液-铁氰化钾试液(1:1)的混合溶液,斑点变为深蓝色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过7.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为334nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 精密称取在80℃干燥至恒重的秦皮甲素对照品、秦皮乙素对照品各10mg,置50ml量瓶中,分别加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取秦皮甲素5ml、秦皮乙素3ml,分别置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(秦皮甲素每1ml含0.1mg、秦皮乙素每1ml含60μg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,加热回流60分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计,含秦皮甲素($C_{15}H_{18}O_6$)和秦皮乙素($C_{15}H_{16}O_6$)的总量,不得少于1.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切丝,晒干。

【性味与归经】 苦、涩、寒。归肝、胆、大肠经。

【功能与主治】 清热燥湿,收涩,明目。用于热痢,泄泻,赤白带下,目赤肿痛,目生翳膜。

【用法与用量】 6~12g。外用适量,煎洗患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

珠子参

Zhuzishen

RHIZOMA PANACIS MAJORIS

本品为五加科植物珠子参 *Panax japonicus* C. A. Mey. var. *major* (Burk.) C. Y. Wu et K. M. Feng 或羽叶三七 *Panax japonicus* C. A. Mey. var. *bipinnatifidus* (Seem.) C. Y. Wu et K. M. Feng 的干燥根茎。秋季采挖,除去粗皮及须根,干燥,或蒸(煮)透后干燥。

【性状】 本品略呈扁球形、圆锥形或不规则菱形,偶呈连珠状,直径0.5~2.8cm。表面棕黄色或黄褐色,有明显的疣状突起及皱纹,偶有圆形凹陷的茎痕,有的一侧或两侧残存细的节间。质坚硬,断面不平坦,淡黄白色,粉性。气微,味苦、微甘,嚼之刺喉。蒸(煮)者断面黄白色或黄棕色,略呈角质样,味微苦、微甘,嚼之不刺喉。

【鉴别】 (1)本品横切面,木栓层为数列木栓细胞。皮层稍窄,有分泌道,呈圆形或长圆形,直径32~500 μ m,周围分泌细胞5~18个。韧皮部分泌道较小,形成层断续可见。木质部导管呈放射状或“V”字形排列,导管类多角形,直径约至76 μ m,射线宽广。中央有髓。薄壁细胞含淀粉粒,有的含草酸钙簇晶。

(2)取本品粉末1g,加水10ml,浸泡过夜,热浸10分钟,立即滤过。取具塞试管两支,各加入滤液1ml,分别加氢氧化钠试液与盐酸溶液(1→20)各2ml,用力振摇1分钟,加酸管生成的泡沫比加碱管高出约1倍。

(3)取本品粉末约0.5g,加乙醇5ml,振摇30分钟,滤过,滤液蒸干,滴加三氯化锑饱和的三氯甲烷溶液,再蒸干,即显紫红色。

(4)取本品粉末1g,加水5~10滴,搅匀,再加水饱和的正丁醇10ml,密塞,振摇约10分钟,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加硫酸与30%乙醇的混合溶液(1→20)10ml,加热回流2小时,用三氯甲烷20ml提取,分取三氯甲烷层,用水10ml洗涤(必要时离心,使分层),弃去洗液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品与人参二醇对照品,加甲醇制成每1ml含齐墩果酸1.5mg和人参二醇0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸溶液(1→10),于105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】 除去杂质。用时捣碎。

【性味与归经】 苦、甘,微寒。归肝、肺、胃经。

【功能与主治】 补肺,养阴,活络,止血。用于气阴两虚,烦热口渴,虚劳咳嗽,跌扑损伤,关节疼痛,咳血,吐血,外伤出血。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,研末敷患处。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

莱菔子

Lai fuzi

SEMEN RAPHANI

本品为十字花科植物萝卜 *Raphanus sativus* L. 的干燥成熟种子。夏季果实成熟时采割植株,晒干,搓出种子,除去杂质,再晒干。

【性状】 本品呈类卵圆形或椭圆形,稍扁,长2.5~4mm,宽2~3mm。表面黄棕色、红棕色或灰棕色。一端有深棕色圆形种脐,一侧有数条纵沟。种皮薄而脆,子叶2,黄白色,有油性。气微,味淡、微苦辛。

【鉴别】 (1)取本品粉末少量,置试管内,加氢氧化钠1小粒,置酒精灯上灼热,放冷,加水2ml使溶解,滤过。取滤液1ml,加5%盐酸溶液酸化,即有硫化氢产生,遇新制的醋酸铅试纸,显有光泽的棕黑色。

(2)取本品粉末1g,加乙醚30ml,加热回流1小时,弃去乙醚液,药渣挥干,加甲醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取莱菔子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以1%香草醛的10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过8.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【炮制】 莱菔子 除去杂质,洗净,干燥。用时捣碎。

炒莱菔子 取净莱菔子,照清炒法(附录II D)炒至微焦。

起。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、甘、平。归肺、脾、胃经。

【功能与主治】 消食除胀，降气化痰。用于饮食停滞，脘腹胀痛，大便秘结，积滞泻痢，痰壅喘咳。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

莲 子

Lianzi

SEMEN NELUMBINIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采制莲房，取出果实，除去果皮，干燥。

【性状】 本品略呈椭圆形或类球形，长 1.2~1.8cm，直径 0.8~1.4cm。表面浅黄棕色至红棕色，有细纵纹和较宽的脉纹。一端中心呈乳头状突起，深棕色，多有裂口，其周边略下陷。质硬，种皮薄，不易剥离。子叶 2，黄白色，肥厚，中有空隙，具绿色莲子心。气微，味甘、微涩，莲子心味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。主为淀粉粒，单粒长圆形、类圆形、卵圆形或类三角形，有的具小尖突，直径 4~25 μ m，脐点少数可见，裂缝状或点状；复粒稀少，由 2~3 分粒组成。色素层细胞黄棕色或红棕色，表面观呈类长方形、类长多角形或类圆形，有的可见草酸钙簇晶。子叶细胞呈长圆形，壁稍厚，有的作连珠状，隐约可见纹孔域。可见螺旋纹和环纹导管。

(2)取本品粉末少许，加适量水混匀，加碘试液数滴，呈蓝紫色，加热后逐渐褪色，放冷，蓝紫色复现。

(3)取本品粉末 0.5g，加水 5ml，浸泡，滤过，滤液置试管中，加 α -萘酚试液数滴，摇匀，沿管壁缓缓滴加硫酸 1ml，两液交界处出现紫色环。

(4)取本品粗粉 5g，加三氯甲烷 30ml，振摇，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮(7:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 14.0%。

【炮制】 略浸，润透，切开，去心，干燥。

【性味与归经】 甘、涩，平。归脾、肾、心经。

【功能与主治】 补脾止泻，益肾涩精，养心安神。用于脾虚久泻，遗精带下，心悸失眠。

【用法与用量】 6~15g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

莲 子 心

Lianzixin

PLUMULA NELUMBINIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的成熟种子中的干燥幼叶及胚根。取出，晒干。

【性状】 本品略呈细圆柱形，长 1~1.4cm，直径约 0.2cm。幼叶绿色，一长一短，卷成箭形，先端向下反折，两幼叶间可见细小胚芽。胚根圆柱形，长约 3mm，黄白色。质脆，易折断，断面有数个小孔。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末灰绿色。表皮细胞略呈长方形，壁薄。叶肉细胞壁薄，类圆形，细胞内含众多淀粉粒与绿色色素。胚根细胞呈长方形，排列整齐，壁菲薄，有的含脂肪油滴。幼叶组织中细胞间隙较大。

(2)取本品粉末 2g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲心碱高氯酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 4~6 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-二乙胺(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 12.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.015mol/L 十二烷基磺酸钠溶液(取十二烷基磺酸钠 0.41g 加水 100ml 使溶解)-冰醋酸(56:43:1)为流动相，检测波长为 282nm。理论板数按莲心碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取莲心碱高氯酸盐对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得(莲心碱重量=莲心碱高氯酸盐重量/1.3587)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 0.5g，精密称定，精密加入 2% 盐酸甲醇溶液 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 2% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含莲心碱($C_{37}H_{42}N_2O_6$)不得少于 0.20%。

【性味与归经】 苦，寒。归心、肾经。

【功能与主治】 清心安神，交通心肾，涩精止血。用于热入心包，神昏谵语，心肾不交，失眠遗精，血热吐血。

【用法与用量】 2~5g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。

莲 房

Lianfang

RECEPTACULUM NELUMBINIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥花托。秋季果实成熟时采收，除去果实，晒干。

【性状】 本品呈倒圆锥状或漏斗状，多撕裂，直径5~8cm，高4.5~6cm。表面灰棕色至紫棕色，具细纵纹及皱纹，顶面有多数圆形孔穴，基部有花梗残基。质疏松，破碎面海绵样，棕色。气微，味微涩。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色。表皮细胞表面观呈多角形，乳头状突起呈双圈状。草酸钙簇晶多见，直径10~54 μ m。棕色细胞类方形或类圆形，壁稍厚，胞腔内充满红棕色物。螺旋、环纹导管直径8~80 μ m。纤维成束，直径11~35 μ m，具纹孔。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醇5ml，温热浸泡数分钟，滤过，滤液加镁粉少量与盐酸1~2滴，溶液渐变为红色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过14.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

【炮制】 莲房 除去灰屑，切碎。

莲房炭 取净莲房，照煅炭法(附录II D)制炭。

【性味与归经】 苦、涩、温。归肝经。

【功能与主治】 化瘀止血。用于崩漏，尿血，痔疮出血，产后瘀阻，恶露不尽。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

莲 须

Lianxu

STAMEN NELUMBINIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥雄蕊。夏季花开时选晴天采收，置纸晒干或阴干。

【性状】 本品呈线形。花药扭转，纵裂，长1.2~1.5cm，直径约0.1cm，淡黄色或棕黄色。花丝纤细，稍弯曲，长1.5~1.8cm，淡紫色。气微香，味涩。

【鉴别】 本品粉末黄棕色。花粉粒类球形或长圆形，直

径45~86 μ m，具3孔沟，表面有颗粒网纹。表皮细胞呈长方形、多角形或不规则形，垂周壁微波状弯曲；侧面观外壁乳头状突起。花粉囊内壁细胞成片，呈长条形，壁稍厚，胞腔内充满黄棕色或红棕色物。可见螺旋导管。

【性味与归经】 甘、涩、平。归心、肾经。

【功能与主治】 固肾涩精。用于遗精滑精，带下，尿频。

【用法与用量】 3~5g。

【贮藏】 置干燥处，防霉。

莪 术

Ezhu

RHIZOMA CURCUMAE

本品为姜科植物蓬莪术 *Curcuma phaeocaulis* Val.、广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang 或温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎。后者习称“温莪术”。冬季茎叶枯萎后采挖，洗净，蒸或煮至透心，晒干或低温干燥后除去须根及杂质。

【性状】 蓬莪术 呈卵圆形、长卵形、圆锥形或长纺锤形，顶端多钝尖，基部钝圆，长2~8cm，直径1.5~4cm。表面灰黄色至灰棕色，上部环节突起，有圆形微凹的须根痕或残留的须根，有的两侧各有1列下陷的芽痕和类圆形的侧生根基痕，有的可见刀削痕。体重，质坚实，断面灰褐色至蓝褐色，蜡样，常附有灰棕色粉末，皮层与中柱易分离，内皮层环纹棕褐色。气微香，味微苦而辛。

广西莪术 环节稍突起，断面黄棕色至棕色，常附有淡黄色粉末，内皮层环纹黄白色。

温莪术 断面黄棕色至棕褐色，常附有淡黄色至黄棕色粉末。气香或微香。

【鉴别】 本品横切面：木栓细胞数列，有时已除去。皮层散有叶迹维管束；内皮层明显。中柱较宽，维管束外韧型，散在，沿中柱鞘部位的维管束较小，排列较密。薄壁细胞充满糊化的淀粉粒团块，薄壁组织中有含金黄色油状物的细胞散在。

【检查】 吸光度 精密称取本品中粉30mg，加三氯甲烷10ml，超声处理40分钟或浸泡24小时，滤过，滤液转移至10ml量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定，在242nm波长处有最大吸收，吸光度不得低于0.45。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于7.0%。

【含量测定】 照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品含挥发油不得少于1.5%(ml/g)。

【炮制】 莪术 除去杂质，略泡，洗净，蒸软，切薄片，

干燥。

晒莖术 取净莖术，照晒莖法(附录Ⅱ D)煮至透心，取出，稍凉，切厚片，干燥。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 行气破血，消积止痛。用于癥瘕痞块，瘀血经闭，食积胀满，早期宫颈癌。

【用法与用量】 6~9g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

荷 叶

Heye

FOLIUM NELUMBINIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥叶。夏、秋二季采收，晒至七八成干时，除去叶柄，折成半圆形或折扇形，干燥。

【性状】 本品呈半圆形或折扇形，展开后呈类圆形，全缘或稍呈波状，直径20~50cm。上表面深绿色或黄绿色，较粗糙；下表面淡灰棕色，较光滑，有粗脉21~22条，自中心向四周射出，中心有突起的叶柄残基。质脆，易破碎。稍有清香气，味微苦。

【鉴别】 本品粉末灰绿色。上表皮细胞多角形，外壁乳头状或短绒毛状突起，气孔不定式，副卫细胞5~8个。下表皮细胞垂周壁略波状弯曲，有时可见连珠状增厚。草酸钙簇晶多见，直径约至40μm。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过15.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-三乙胺-冰醋酸(27:70.6:1.6:0.78)为流动相；检测波长为270nm。理论板数按荷叶碱峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取荷叶碱对照品适量，加甲醇制成每1ml含16μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，加热回流2.5小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含荷叶碱($C_{18}H_{21}NO_2$)不得少于0.10%。

【炮制】 荷叶 喷水，稍润，切丝，干燥。

荷叶炭 取净荷叶，照煅炭法(附录Ⅱ D)煅成炭。

【性味与归经】 苦，平。归肝、脾、胃经。

【功能与主治】 清热解暑，升发清阳，凉血止血。用于暑热烦渴，暑湿泄泻，脾虚泄泻，血热吐衄，便血崩漏。荷叶炭收涩化瘀止血。用于多种出血症及产后血晕。

【用法与用量】 3~9g；鲜品15~30g；荷叶炭3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

桂 枝

Guizhi

RAMULUS CINNAMOMI

本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝。春、夏二季采收，除去叶，晒干，或切片晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形，多分枝，长30~75cm，粗端直径0.3~1cm。表面红棕色至棕色，有纵棱线、细皱纹及小疙瘩状的叶痕、枝痕和芽痕，皮孔点状。质硬而脆，易折断。切片厚2~4mm，断面皮部红棕色，木部黄白色至浅黄棕色，髓部略呈方形。有特异香气，味甜、微辛，皮部味较浓。

【鉴别】 (1)本品横切面：表皮细胞1列，嫩枝可见单细胞非腺毛。木栓细胞3~5列，最内1列细胞外壁增厚。皮层有油细胞及石细胞散在。中柱鞘石细胞群断续排列成环，并伴有纤维束。韧皮部有分泌细胞及纤维散在。形成层明显。木质部射线宽1~2列细胞，含棕色物；导管单个散列或2至数个相聚；木纤维壁较薄，与木薄壁细胞不易区别。髓部细胞壁略厚，木化。射线细胞含细小草酸钙针晶。

(2)取本品粉末0.5g，加乙醇10ml，密塞，浸泡20分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取供试品溶液10~15μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第二法)测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过3.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于4.0%。

【炮制】 除去杂质，稍泡，洗净，润透，切薄片，晾干。

本品为类圆形、椭圆形的片或不规则形的段。皮部红棕色，表面有时可见点状皮孔或纵棱线，木部黄白色或浅黄棕

色,髓部类圆形或略呈方形。

【性味与归经】 辛、甘,温。归心、肺、膀胱经。

【功能与主治】 发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

桔 梗

Jiegeng

RADIX PLATYCODONIS

本品为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC. 的干燥根。春、秋二季采挖,洗净,除去须根,趁鲜剥去外皮或不去外皮,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形或略呈纺锤形,下部渐细,有的有分枝,略扭曲,长7~20cm,直径0.7~2cm。表面白色或淡黄白色,不去外皮者表面黄棕色至灰棕色,具纵扭皱沟,并有横长的皮孔样斑痕及支根痕,上部有横纹。有的顶端有较短的根茎或不明显,其上有数个半月形茎痕。质脆,断面不平坦,形成层环棕色,皮部类白色,有裂隙,木部淡黄白色。气微,味微甜后苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞有时残存,不去外皮者有栓皮层,细胞中含草酸钙小棱晶。栓内层窄,常见裂隙。韧皮部乳管群散在,壁略厚,内含微细颗粒状黄棕色物。形成层成环。木质部导管单个散在或数个相聚,呈放射状排列。薄壁细胞含菊糖。

(2)取本品,切片,用稀甘油装片,置显微镜下观察,可见扇形或类圆形的菊糖结晶。

(3)取本品粉末1g,加7%硫酸乙醇-水(1:3)混合液20ml,加热回流3小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,加水30ml洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 取本品粗粉约4g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇25ml,浸泡15小时后,再加甲醇25ml,加热回流6小时,放置过夜,滤过,滤液浓缩至15~20ml,放冷,加乙醚50ml,振摇,放置至澄清,弃去上清液,沉淀分次加甲醇(20ml,10ml,5ml)加热使溶解,放冷,滤过,合并甲醇液,浓缩至15~20ml,放冷,加乙醚50ml,振摇,同上法处理,合并甲醇液,置已恒重的蒸发皿中,于水浴上蒸发至干,在105℃干燥

至恒重,计算,即得。

本品含总皂苷不得少于6.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

本品为斜椭圆形或不规则薄片,外皮多已除去或偶有残留。切面皮部淡黄白色,较窄,形成层环纹明显,淡褐色;木部宽,有较多裂隙。质脆,易折断。照上述〔含量测定〕项下的方法测定,含总皂苷不得少于5.5%。

【性味与归经】 苦、辛,平。归肺经。

【功能与主治】 宣肺,利咽,祛痰,排脓。用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛,音哑,肺痈吐脓,疮疡脓成不溃。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

桃 仁

Taoren

SEMEN PERSICAE

本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或山桃 *Prunus davidiana* (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子。果实成熟后采收,除去果肉及核壳,取出种子,晒干。

【性状】 桃仁 呈扁长卵形,长1.2~1.8cm,宽0.8~1.2cm,厚0.2~0.4cm。表面黄棕色至红棕色,密布颗粒状突起。一端尖,中部膨大,另端钝圆稍偏斜,边缘较薄。尖端一侧有短线形种脐,圆端有颜色略深不甚明显的合点,自合点处散出多数纵向维管束。种皮薄,子叶2,类白色,富油性。气微,味微苦。

山桃仁 呈类卵圆形,较小而肥厚,长约0.9cm,宽约0.7cm,厚约0.5cm。

【鉴别】 本品种皮粉末(或解离)片:桃仁 石细胞黄色或黄棕色,侧面观贝壳形、盔帽形、弓形或椭圆形,高54~153μm,底部宽约至180μm,壁一边较厚,层纹细密;表面观类圆形、圆多角形或类方形,底部壁上纹孔大而较密。

山桃仁 石细胞淡黄色、橙黄色或橙红色,侧面观贝壳形、矩圆形、椭圆形或长条形,高81~198(279)μm,宽约至128(198)μm;表面观类圆形、类六角形、长多角形或类方形,底部壁厚薄不匀,纹孔较小。

【检查】 照酸败度检查法(附录IX P)测定。

酸值 不得过10.0。

羰基值 不得过11.0。

【炮制】 桃仁 除去杂质。用时捣碎。

焯桃仁 取净桃仁,照焯法(附录II D)去皮。用时捣碎。

炒桃仁 取焯桃仁,照清炒法(附录II D)炒至黄色。用时捣碎。

【性味与归经】 苦、甘,平。归心、肝、大肠经。

【功能与主治】 活血祛瘀,润肠通便。用于经闭,痛经,

瘰癧痞块,跌扑损伤,肠燥便秘。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

核 桃 仁

Hetaoren

SEMEN JUGLANDIS

本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收,除去肉质果皮,晒干,再除去核壳及木质隔膜。

【性状】 本品多破碎,为不规则的块状,有皱曲的沟槽,大小不一,完整者类球形,直径2~3cm。种皮淡黄色或黄褐色,膜状,维管束脉纹深棕色。子叶类白色。质脆,富油性。气微,味甘;种皮味涩、微苦。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过7.0%。

【性味与归经】 甘,温。归肾、肺、大肠经。

【功能与主治】 补肾,温肺,润肠。用于腰膝酸软,阳痿遗精,虚寒喘嗽,大便秘结。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

夏 天 无

Xiatianwu

RHIZOMA CORYDALIS DECUMBENTIS

本品为罂粟科植物伏生紫堇 *Corydalis decumbens* (Thunb.) Pers. 的干燥块茎。春季或初夏出苗后采挖,除去茎、叶及须根,洗净,干燥。

【性状】 本品呈类球形、长圆形或不规则块状,长0.5~3cm,直径0.5~2.5cm。表面灰黄色、暗绿色或黑褐色,有瘤状突起和不明显的细皱纹,顶端钝圆,可见茎痕,四周有淡黄色点状叶痕及须根痕。质硬,断面黄白色或黄色,颗粒状或角质样,有的略带粉性。气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品粗粉4g,加1%碳酸钠溶液25ml,置近沸的水浴中浸渍5分钟,滤过,滤液用稀盐酸调节pH值至6,加三氯甲烷15ml振摇提取,分取三氯甲烷液2ml,加硫酸1ml,振摇,硫酸层即显棕红色,放置后显棕黑色。

(2)取本品粉末4g,加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:1:0.1)混合液40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取原阿片碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂,预饱和15分钟,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(取三乙胺8ml,冰醋酸30ml,加水稀释至1000ml)(18:82)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取原阿片碱对照品10mg,置50ml量瓶中,加1%的盐酸溶液5ml使溶解,再加50%甲醇稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置25ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含原阿片碱40μg)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含原阿片碱($C_{20}H_{19}NO_5$)不得少于0.30%。

【性味与归经】 苦、微辛,温。归肝经。

【功能与主治】 活血通络,行气止痛。用于中风偏瘫,跌扑损伤,风湿性关节炎,坐骨神经痛。

【用法与用量】 6~12g,研末分3次服。

【贮藏】 置通风干燥处。

【制剂】 夏天无片

夏 枯 草

Xiakucuo

SPICA PRUNELLAE

本品为唇形科植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L. 的干燥果穗。夏季果穗呈棕红色时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,略扁,长1.5~8cm,直径0.8~1.5cm;淡棕色至棕红色。全穗由数轮至10数轮宿萼与苞片组成,每轮有对生苞片2片,呈扇形,先端尖尾状,脉纹明显,外表面有白毛。每一苞片内有花3朵,花冠多已脱落,宿萼二

唇形, 内有小坚果4枚, 卵圆形, 棕色, 尖端有白色突起。体轻。气微, 味淡。

【鉴别】取本品粉末1g, 加乙醇20ml, 加热回流1小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣用石油醚(30~60℃)浸泡2次, 每次15ml(约2分钟), 倾去石油醚液, 残渣加乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取熊果酸对照品, 加乙醇制成每1ml含1mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验, 吸取上述两种溶液各2μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在100℃加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定, 不得过14.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定, 不得少于10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(88:12)为流动相; 检测波长为210nm。理论板数按熊果酸峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取在105℃干燥至恒重的熊果酸对照品适量, 加无水乙醇制成每1ml含0.12mg的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约2g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加乙醚适量, 浸泡过夜, 加热回流6小时, 回收溶剂, 残渣用石油醚(60~90℃)浸泡2次, 每次15ml, 每次2分钟, 倾出石油醚液, 残渣挥干残留溶剂, 用无水乙醇溶解并转移至10ml量瓶中, 加无水乙醇至刻度。精密量取1ml, 置10ml量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含熊果酸($C_{30}H_{48}O_3$)不得少于0.12%。

【性味与归经】辛、苦、寒。归肝、胆经。

【功能与主治】清火, 明目, 散结, 消肿。用于目赤肿痛, 目珠夜痛, 头痛眩晕, 瘰疬, 瘰疬, 乳痈肿痛, 甲状腺肿大, 淋巴结结核, 乳腺增生, 高血压。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置干燥处。

【制剂】夏枯草膏。

柴 胡

Chaihu

RADIX BUPLEURI

本品为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC. 或狭叶柴胡 *Bupleurum scorzoneri folium* Willd. 的干燥根。按性状不同, 分别习称“北柴胡”及“南柴胡”。春、秋二季采挖, 除去茎叶及泥沙, 干燥。

【性状】北柴胡 呈圆柱形或长圆锥形, 长6~15cm, 直径0.3~0.8cm。根头膨大, 顶端残留3~15个茎基或短纤维状叶基, 下部分枝。表面黑褐色或浅棕色, 具纵皱纹、支根痕及皮孔。质硬而韧, 不易折断, 断面显纤维性, 皮部浅棕色, 木部黄白色。气微香, 味微苦。

南柴胡 根较细, 圆锥形, 顶端有少数细毛状枯叶纤维, 下部多不分枝或稍分枝。表面红棕色或黑棕色, 靠近根头处多具细密环纹。质稍软, 易折断, 断面略平坦, 不显纤维性。具败油气。

【鉴别】取本品粉末0.5g, 加甲醇20ml, 超声处理10分钟, 滤过, 滤液浓缩至约5ml, 作为供试品溶液。另取柴胡对照药材0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷a对照品、柴胡皂苷d对照品, 加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验, 吸取上述三种溶液各5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以2%对二甲氨基苯甲醛的40%硫酸溶液, 在60℃加热至斑点显色清晰, 置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材及对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于11.0%。

【炮制】柴胡 除去杂质及残茎, 洗净, 润透, 切厚片, 干燥。

醋柴胡 取柴胡片, 照醋炙法(附录II D)炒干。

【性味与归经】苦, 微寒。归肝、胆经。

【功能与主治】和解表里, 疏肝, 升阳。用于感冒发热, 寒热往来, 胸胁胀痛, 月经不调, 子宫脱垂, 脱肛。

【用法与用量】3~9g。

【注意】大叶柴胡 *Bupleurum longiradiatum* Turcz. 的干燥根茎, 表面密生环节, 有毒, 不可当柴胡用。

【贮藏】置通风干燥处, 防蛀。

党参

Dangshen

RADIX CODONOPSIS

本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、素花党参 *Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 *Codonopsis tangshen* Oliv. 的干燥根。秋季采挖,洗净,晒干。

【性状】 党参 呈长圆柱形,稍弯曲,长10~35cm,直径0.4~2cm。表面黄棕色至灰棕色,根头部有多数疣状突起的茎痕及芽,每个茎痕的顶端呈凹下的圆点状;根头下有致密的环状横纹,向下渐稀疏,有的达全长的一半,栽培品环状横纹少或无;全体有纵皱纹及散在的横长皮孔样突起,支根断落处常有黑褐色胶状物。质稍硬或略带韧性,断面稍平坦,有裂隙或放射状纹理,皮部淡黄白色至淡棕色,木部淡黄色。有特殊香气,味微甜。

素花党参(西党参) 长10~35cm,直径0.5~2.5cm。表面黄白色至灰黄色,根头下致密的环状横纹常达全长的一半以上。断面裂隙较多,皮部灰白色至淡棕色。

川党参 长10~45cm,直径0.5~2cm。表面灰黄色至黄棕色,有明显不规则的纵沟。质较软而结实,断面裂隙较少,皮部黄白色。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞数列至10数列,外侧有石细胞,单个或成群。栓内层窄。韧皮部宽广,外侧常现裂隙,散有淡黄色乳管群,并常与筛管群交互排列。形成层成环。木质部导管单个散在或数个相聚,呈放射状排列。薄壁细胞含菊糖。

(2)取本品粉末1g,加甲醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水2ml使溶解,置C₁₈固相萃取小柱(500mg,用甲醇、20%甲醇各10ml预洗)中,依次用20%甲醇、甲醇各5ml洗脱,收集甲醇洗脱液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含1mg溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液6μl、对照品溶液2μl,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,105℃加热5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用45%乙醇作溶剂,不得少于55.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘,平。归脾、肺经。

【功能与主治】 补中益气,健脾益肺。用于脾肺虚弱,气短心悸,食少便溏,虚喘咳嗽,内热消渴。

【用法与用量】 9~30g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

鸭跖草

Yazhicao

HERBA COMMELINAE

本品为鸭跖草科植物鸭跖草 *Commelina communis* L. 的干燥地上部分。夏、秋二季采收,晒干。

【性状】 本品长可达60cm,黄绿色或黄白色,较光滑。茎有纵棱,直径约0.2cm,多有分枝或须根,节稍膨大,节间长3~9cm;质柔软,断面中心有髓。叶互生,多皱缩、破碎,完整叶片展平后呈卵状披针形或披针形,长3~9cm,宽1~2.5cm;先端尖,全缘,基部下延成膜质叶鞘,抱茎,叶脉平行。花多脱落,总苞佛焰苞状,心形,两边不相连;花瓣皱缩,蓝色。气微,味淡。

【鉴别】 本品叶的表面观:非腺毛有两种,均为2细胞,一种短锥形,长45~60μm,壁较厚,基部细胞直径约45μm,顶端细胞短尖;另一种棒形,基部细胞长45~60μm,壁稍厚,顶端细胞较长,先端钝圆,壁薄,常脱落。草酸钙针晶较多,长至74μm。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、淡,寒。归肺、胃、小肠经。

【功能与主治】 清热解毒,利水消肿。用于风热感冒,高热不退,咽喉肿痛,水肿尿少,热淋涩痛,痈肿疔毒。

【用法与用量】 15~30g,鲜品60~90g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉。

积雪草

Jixuecao

HERBA CENTELLAE

本品为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb. 的干燥全草。夏、秋二季采收,除去泥沙,晒干。

【性状】 本品常卷缩成团状。根圆柱形,长2~4cm,直径1~1.5mm;表面浅黄色或灰黄色。茎细长弯曲,黄棕色,有细纵皱纹,节上常着生须状根。叶片多皱缩、破碎,完整者展平后呈近圆形或肾形,直径1~4cm;灰绿色,边缘有粗钝齿,叶柄长3~6cm,扭曲。伞形花序腋生,短小。双悬果扁圆形,有明显隆起的纵棱及细网纹,果梗甚短。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面:表皮细胞类圆形或近方形。下方为2~4列厚角细胞。外韧型维管束6~7个;韧皮部外侧为微木化的纤维群,束内形成层为2~3列细小细胞;木质部导管径向排列。髓部较大。皮层和射线中可见分泌

道,直径23~34 μ m,周围分泌细胞5~7个。

叶表面观,上、下表皮细胞均呈多边形,气孔不定式或不等式,上表皮较少,下表皮较多。

(2)取本品粉末1g,用乙醇25ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水15ml洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取积雪草苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过13.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.5%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于25.0%。

【炮制】除去杂质,洗净,切段,晒干。

【性味与归经】苦、辛,寒。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】清热利湿,解毒消肿。用于湿热黄疸,中暑腹泻,砂淋血淋,痈肿疮毒,跌扑损伤。

【用法与用量】15~30g,鲜品加倍。

【贮藏】置干燥处。

射 干

Shegan

RHIZOMA BELAMCANDAE

本品为鸢尾科植物射干 *Belamcanda chinensis* (L.) DC. 的干燥根茎。春初刚发芽或秋末茎叶枯萎时采挖,除去须根及泥沙,干燥。

【性状】本品呈不规则结节状,长3~10cm,直径1~2cm。表面黄褐色、棕褐色或黑褐色,皱缩,有较密的环纹。上面有数个圆盘状凹陷的茎痕,偶有茎基残存;下面有残留细根及根痕。质硬,断面黄色,颗粒性。气微,味苦、微辛。

【鉴别】(1)本品横切面:表皮有时残存。木栓细胞多列。皮层稀有叶迹维管束;内皮层不明显。中柱维管束为周木型及外韧型,靠外侧排列较紧密。薄壁组织中含有草酸钙柱晶、淀粉粒及油滴。

粉末橙黄色。草酸钙柱晶较多,棱柱形,多已破碎,完整者长49~240(315) μ m,直径约至49 μ m。淀粉粒单粒圆形或椭圆形,直径2~17 μ m,脐点点状;复粒极少,由2~5分粒组

成。薄壁细胞类圆形或椭圆形,壁稍厚或连珠状增厚,有单纹孔。木栓细胞棕色,垂周壁微波状弯曲,有的含棕色物。

(2)取本品粉末1g,加甲醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至1.5ml,作为供试品溶液。另取射干对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-丁酮-甲醇(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.2%磷酸溶液(53:47)为流动相,检测波长为266nm。理论板数按次野鸢尾黄素峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 精密称取次野鸢尾黄素对照品适量,加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含次野鸢尾黄素($C_{20}H_{18}O_8$)不得少于0.10%。

【炮制】除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥。

本品为不规则形或长条形,切面黄色。

【性味与归经】苦,寒。归肺经。

【功能与主治】清热解毒,消痰,利咽。用于热毒痰火郁结,咽喉肿痛,痰涎壅盛,咳嗽气喘。

【用法与用量】3~9g。

【贮藏】置干燥处。

徐 长 卿

Xuchangqing

RADIX ET RHIZOMA CYNANCHI

PANICULATI

本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum* (Bge.)

Kitag. 的干燥根及根茎。秋季采挖,除去杂质,阴干。

【性状】 本品根茎呈不规则柱状,有盘节,长0.5~3.5cm,直径2~4mm。有的顶端带有残茎,细圆柱形,长约2cm,直径1~2mm,断面中空;根茎节处周围着生多数根。根呈细长圆柱形,弯曲,长10~16cm,直径1~1.5mm。表面淡黄白色至淡棕黄色,或棕色,具微细的纵皱纹,并有纤细的须根。质脆,易折断,断面粉性,皮部类白色或黄白色,形成层环淡棕色,木部细小。气香,味微辛凉。

【鉴别】 取本品粉末1g,加乙醚10ml,密塞,振摇10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%的三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过15.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录IX A)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录IX A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取丹皮酚对照品适量,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液1ml,置10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)不得少于1.3%。

【炮制】 除去杂质,迅速洗净,切段,阴干。

【性味与归经】 辛,温。归肝、胃经。

【功能与主治】 祛风化湿,止痛止痒。用于风湿痹痛,胃脘胀满,牙痛,腰痛,跌扑损伤,荨麻疹,湿疹。

【用法与用量】 3~12g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

凌霄花

Lingxiachua

FLOS CAMPSIS

本品为紫葳科植物凌霄 *Campsis grandiflora* (Thunb.) K. Schum. 或美洲凌霄 *Campsis radicans* (L.) Seem. 的干燥花。夏、秋二季花盛开时采收,干燥。

【性状】 凌霄 多皱缩卷曲,黄褐色至棕褐色,完整花朵长4~5cm。萼筒钟状,长2~2.5cm,裂片5,裂至中部,萼筒基部至萼齿尖有5条纵棱。花冠先端5裂,裂片半圆形,下部联合呈漏斗状,表面可见细脉纹,内表面较明显。雄蕊4,着生在花冠上,2长2短,花药个字形,花柱1,柱头扁平。气清香,味微苦、酸。

美洲凌霄 完整花朵长6~7cm。萼筒长1.5~2cm,硬革质,先端5齿裂,裂片短三角状,长约为萼筒的1/3,萼筒外无明显的纵棱;花冠内表面具明显的深棕色脉纹。

【鉴别】 (1)本品粉末黄棕色。花粉粒类圆形,直径24~31 μ m,具3孔沟,表面有极细密的网状雕纹。腺毛淡黄色或黄棕色,头部扁圆形、类圆形或长圆形,侧面观细胞似栅状排列1~2层,柄部1~3细胞。花冠表皮细胞类多角形,具螺旋状导管。

(2)取本品粉末约0.5g,加石油醚(60~90℃)15ml,超声处理15分钟,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取凌霄花对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【性味与归经】 甘、酸,寒。归肝、心包经。

【功能与主治】 凉血,化瘀,祛风。用于月经不调,经闭腹痛,产后乳肿,风疹发红,皮肤瘙痒,痤疮。

【用法与用量】 5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮。

高 良 姜

Gaoliangjiang

RHIZOMA ALPINIAE OFFICINARUM

本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance 的干燥根茎。夏末秋初采挖,除去须根及残留的鳞片,洗净,切段,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,多弯曲,有分枝,长 5~9cm,直径 1~1.5cm。表面棕红色至暗褐色,有细密的纵皱纹及灰棕色的波状环节,节间长 0.2~1cm,一面有圆形的根痕。质坚韧,不易折断,断面灰棕色或红棕色,纤维性,中柱约占 1/3。气香,味辛辣。

【鉴别】 (1)本品横切面:表皮细胞外壁增厚,有的含红棕色非晶形物。皮层中叶迹维管束较多,外韧型。内皮层明显。中柱外韧型维管束甚多,束鞘纤维成环,木化。皮层及中柱薄壁组织中散有多数分泌细胞,内含黄色或红棕色树脂状物,薄壁细胞充满淀粉粒。

(2)取高良姜对照药材 5g,照〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 16.0%。

总灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基甲基硅橡胶(SE-54)为固定相;涂布浓度 10%,柱温 130℃,进样口温度 190℃,检测器温度 230℃,理论板数按桉油精峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取桉油精对照品适量,加正己烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,混匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品(临用前粉碎,过三号筛)约 5g,精密称定,置圆底烧瓶中,加水 200ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水溢流至烧瓶,加正己烷 2~3ml,连接回流冷凝管,加热至微沸,并保持 2 小时,放冷,分取正己烷液通过铺有无水硫酸钠约 1g 的漏斗滤过,滤液置 5ml 量瓶中,挥发油测定器内壁用正己烷少量洗涤,洗液并入同一量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含桉油精($C_{10}H_{18}O$)不得少于 0.15%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切薄片,晒干。

【性味与归经】 辛,热。归脾、胃经。

【功能与主治】 温胃散寒,消食止痛。用于脘腹冷痛,胃寒呕吐,嗳气吞酸。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

拳 参

Quanshen

RHIZOMA BISTORTAE

本品为蓼科植物拳参 *Polygonum bistorta* L. 的干燥根茎。春初发芽时或秋季茎叶将枯萎时采挖,除去泥沙,晒干,去须根。

【性状】 本品呈扁长条形或扁圆柱形,弯曲,有的对卷弯曲,两端略尖,或一端渐细,长 6~13cm,直径 1~2.5cm。表面紫褐色或紫黑色,粗糙,一面隆起,一面稍平坦或略具凹槽,全体密具粗环纹,有残留须根或根痕。质硬,断面浅棕红色或棕红色,维管束呈黄白色点状,排列成环。气微,味苦、涩。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕红色。木栓细胞多角形,含棕红色物。草酸钙簇晶甚多,直径 15~65 μ m。具缘纹孔导管直径 20~55 μ m,亦有网纹及螺旋导管。纤维长梭形,直径 10~20 μ m,壁较厚,木化,孔沟明显。淀粉粒椭圆形、卵形或类圆形,直径 5~12 μ m。

(2)取本品粉末 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 9.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,略泡,润透,切薄片,干燥。

【性味与归经】 苦、涩,微寒。归肺、肝、大肠经。

【功能与主治】 清热解毒,消肿,止血。用于赤痢,热泻,肺热咳嗽,痈肿,瘰癧,口舌生疮,吐血,衄血,痔疮出血,毒蛇咬伤。

【用法与用量】 4.5~9g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

粉 草 蓼

Fenbixie

RHIZOMA DIOSCOREAE HYPOGLAUCAE

本品为蓼科植物粉背蓼 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 的干燥根茎。秋、冬二季采挖，除去须根，洗净，切片，晒干。

【性状】 本品为不规则的薄片，边缘不整齐，大小不一，厚约 0.5mm。有的有棕黑色或灰棕色的外皮。切面黄白色或淡灰棕色，维管束呈小点状散在。质松，略有弹性，易折断，新断面近外皮处显淡黄色。气微，味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：外层为多列木栓化细胞。皮层较窄，细胞多切向延长，壁略增厚，壁孔明显；黏液细胞散在，内含草酸钙针晶束。中柱散生外韧型及类周木型维管束；薄壁细胞壁略增厚，具壁孔，细胞中含淀粉粒。

本品粉末黄白色。淀粉粒单粒圆形、卵圆形或长椭圆形，直径 5~32 μ m，长至 40 μ m，脐点点状或裂缝状；复粒少数，多由 2 分粒组成。厚壁细胞众多，壁木化，孔沟明显，有的类似石细胞，多角形、梭形或类长方形，直径 40~80 μ m，长至 224 μ m。草酸钙针晶束长 64~84 μ m。

(2)取本品粉末 10g，加水 100ml，浸泡过夜，置 60℃ 水浴中加热 10 分钟，趁热滤过，取滤液各 2ml，分置二支试管中，一管加氢氧化钠试液 2ml，另一管加盐酸溶液(1→20)2ml，密塞，用力振摇 1 分钟，含碱液管的泡沫比含酸液管高达数倍。

【性味与归经】 苦，平。归肾、胃经。

【功能与主治】 利湿去浊，祛风除痹。用于膏淋，白浊，白带过多，风湿痹痛，关节不利，腰膝疼痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

粉 葛

Fenge

RADIX PUERARIAE THOMSONII

本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 的干燥根。秋、冬二季采挖，除去外皮，稍干，截段或再纵切两半或斜切成厚片，干燥。

【性状】 本品呈圆柱形、类纺锤形或半圆柱形，长 12~15cm，直径 4~8cm；有的为纵切或斜切的厚片，大小不一。表面黄白色或淡棕色，未去外皮的呈灰棕色。体重，质硬，富粉性，横切面可见由纤维形成的浅棕色同心性环纹，纵切面可见由纤维形成的数条纵纹。气微，味微甜。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色。淀粉粒甚多，单粒球形、半圆形或多角形，直径 3~37 μ m，脐点点状、裂缝状或星状；复

粒由 2~10 分粒组成。纤维多成束，壁厚，木化，周围细胞大多含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚。石细胞少见，类圆形或多角形，直径 38~70 μ m。具缘纹孔导管较大，具缘纹孔六角形或椭圆形，排列极为紧密。

(2)取本品粉末 0.8g，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定，不得过 14.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品 10mg，置 25ml 量瓶中，加 30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，加 30%乙醇至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含葛根素 80 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.8g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)不得少于 0.30%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。

【性味与归经】 甘、辛，凉。归脾、胃经。

【功能与主治】 解肌退热，生津，透疹，升阳止泻。用于外感发热头痛、项背强痛，口渴，消渴，麻疹不透，热痢，泄泻，高血压颈项强痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

益 母 草

Yimucao

HERBA LEONURI

本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的

新鲜或干燥地上部分。鲜品春季幼苗期至初夏花前期采割；干品夏季茎叶茂盛、花未开或初开时采割，晒干，或切段晒干。

【性状】 鲜益母草 幼苗期无茎，基生叶圆心形，5~9浅裂，每裂片有2~3钝齿。花前期茎呈方柱形，上部多分枝，四面凹下成纵沟，长30~60cm，直径0.2~0.5cm；表面青绿色，质鲜嫩，断面中部有髓。叶交互对生，有柄；叶片青绿色，质鲜嫩，揉之有汁；下部茎生叶掌状3裂，上部叶羽状深裂或浅裂成3片，裂片全缘或具少数锯齿。气微，味微苦。

干益母草 茎表面灰绿色或黄绿色，体轻，质韧，断面中部有髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎，易脱落。轮伞花序腋生，小花淡紫色，花萼筒状，花冠二唇形。切段者长约2cm。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面：表皮细胞外被角质层，有毛茸；腺鳞头部4细胞、6细胞或8细胞，柄单细胞；非腺毛1~4细胞。下皮厚角细胞在棱角处较多。皮层为数列薄壁细胞，内皮层明显。中柱鞘纤维束微木化。韧皮部较窄。木质部在棱角处较发达。髓部薄壁细胞较大。薄壁细胞含细小草酸钙针晶及小方晶。鲜品近表皮部分皮层薄壁细胞含叶绿体。

(2)取本品粉末(鲜品干燥后粉碎)3g，加乙醇30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约5ml，加于活性炭-氧化铝柱(活性炭0.5g；中性氧化铝100~120目，2g；内径10mm)上，用乙醇30ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-盐酸-水(4:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 干品 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 干品 不得过11.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 干品 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 干品 照水溶性浸出物测定法项下热浸法(附录X A)测定，不得少于15.0%。

【含量测定】 干品 取本品粉末(过二号筛)约1g，精密称定，置锥形瓶中，加乙醇50ml，加热回流1.5小时，放冷，滤过，滤渣及容器用乙醇50ml分次洗涤，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加乙醇溶解，转移至10ml量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，离心(5000转/分钟，5分钟)，取上清液作为供试品溶液。另精密称取在105℃干燥3小时的盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，精密吸取供试品溶液8 μ l，对照品溶液3 μ l与8 μ l，分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-盐酸(1:8:3)为展开剂，展开，取出，晾干，在105℃加热15分钟，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10:1)混合溶液至斑点显色清晰，晾干，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用

胶布固定，照薄层色谱法(附录VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描，波长 $\lambda_s=510\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

干益母草按干燥品计算，含盐酸水苏碱($\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)不得少于0.50%。

【炮制】 鲜品 除去杂质，迅速洗净。

干品 除去杂质，迅速洗净，润透，切段，干燥。

【性味与归经】 苦、辛，微寒。归肝、心包经。

【功能与主治】 活血调经，利尿消肿。用于月经不调，痛经，经闭，恶露不尽，水肿尿少；急性肾炎水肿。

【用法与用量】 9~30g；鲜品12~40g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 干品置干燥处；鲜品置阴凉潮湿处。

【制剂】 (1)益母草流浸膏 (2)益母草膏

益智

Yizhi

FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE

本品为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 的干燥成熟果实。夏、秋间果实由绿变红时采收，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈椭圆形，两端略尖，长1.2~2cm，直径1~1.3cm。表面棕色或灰棕色，有纵向凹凸不平的突起棱线13~20条，顶端有花被残基，基部常残存果梗。果皮薄而稍韧，与种子紧贴，种子集结成团，中有隔膜将种子团分为3瓣，每瓣有种子6~11粒。种子呈不规则的扁圆形，略有钝棱，直径约3mm，表面灰褐色或灰黄色，外被淡棕色膜质的假种皮，质硬，胚乳白色。有特异香气，味辛、微苦。

【鉴别】 (1)本品种子横切面：假种皮薄壁细胞有时残存。种皮表皮细胞类圆形、类方形或长方形，略径向延长，壁较厚；下皮为1列薄壁细胞，含黄棕色物；油细胞1列，类方形或长方形，含黄色油滴；色素层为数列黄棕色细胞，其间散有较大的类圆形油细胞1~3列，含黄色油滴；内种皮为1列栅状厚壁细胞，黄棕色或红棕色，内壁与侧壁极厚，胞腔小，内含硅质块。外胚乳细胞充满细小淀粉粒集结成的淀粉团。内胚乳细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

粉末黄棕色。种皮表皮细胞表面观呈长条形，直径约至29 μm ，壁稍厚，常与下皮细胞上下层垂直排列。色素层细胞皱缩，界限不清楚，含红棕色或深棕色物，常碎裂成不规则色素块。油细胞类方形、长方形，或散列于色素层细胞间。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕色，表面观多角形，壁厚，非木化，胞腔内含硅质块，断面观细胞1列，栅状，内壁及侧壁极厚，胞腔偏外侧，内含硅质块。外胚乳细胞充满细小淀粉粒集结成的淀粉团。内胚乳细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油，加无水乙醇制成每1ml

含10 μ l的溶液,作为供试品溶液。另取益智对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的暗斑点;喷以二硝基苯肼乙醇试液,放置片刻,斑点渐变为橙红色。

【含量测定】 取本品种子,照挥发油测定法(附录X D)测定。

本品种子含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

【炮制】 益智仁 除去杂质及外壳。用时捣碎。

盐益智仁 取益智仁,照盐水炙法(附录II D)炒干。用时捣碎。

【性味与归经】 辛,温。归脾、肾经。

【功能与主治】 温脾止泻,摄唾涎,暖肾,固精缩尿。用于脾寒泄泻,腹中冷痛,口多唾涎,肾虚遗尿,小便频数,遗精白浊。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

浙 贝 母

Zhebeimu

BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII

本品为百合科植物浙贝母 *Fritillaria thunbergii* Miq. 的干燥鳞茎。初夏植株枯萎时采挖,洗净。大小分开,大者除去芯芽,习称“大贝”;小者不去芯芽,习称“珠贝”。分别撞擦,除去外皮,拌以煨过的贝壳粉,吸去擦出的浆汁,干燥;或取鳞茎,大小分开,洗净,除去芯芽,趁鲜切成厚片,洗净,干燥,习称“浙贝片”。

【性状】 大贝 为鳞茎外层的单瓣鳞叶,略呈新月形,高1~2cm,直径2~3.5cm。外表面类白色至淡黄色,内表面白色或淡棕色,被有白色粉末。质硬而脆,易折断,断面白色至黄白色,富粉性。气微,味微苦。

珠贝 为完整的鳞茎,呈扁圆形,高1~1.5cm,直径1~2.5cm。表面类白色,外层鳞叶2瓣,肥厚,略似肾形,互相抱合,内有小鳞叶2~3枚及干缩的残茎。

浙贝片 为鳞茎外层的单瓣鳞叶切成的片。椭圆形或类圆形,直径1~2cm,边缘表面淡黄色,切面平坦,粉白色。质脆,易折断,断面粉白色,富粉性。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄白色。淀粉粒甚多,单粒卵形、广卵形或椭圆形,直径6~56 μ m,层纹不明显。表皮细胞类多角形或长方形,垂周壁连珠状增厚;气孔少见,副卫细胞4~5个。草酸钙结晶少见,细小,多呈颗粒状,有的呈梭形、

方形或细杆状。导管多为螺纹,直径至18 μ m。

(2)取本品粉末5g,加浓氨试液2ml与苯20ml,放置过夜,滤过,取滤液8ml,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过18.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-二乙胺(70:30:0.3)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量,加甲醇制成每1ml含贝母素甲0.2mg、贝母素乙0.15mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约2g,精密称定,置烧瓶中,加浓氨试液4ml浸润1小时,精密加入三氯甲烷-甲醇(4:1)的混合溶液40ml,称定重量,混匀,置80℃水浴中加热回流2小时,放冷,再称定重量,加上述混合溶液补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液10ml,置蒸发皿中蒸干,残渣加甲醇溶液溶解并转移至2ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l、20 μ l,供试品溶液5~15 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量,即得。

本品按干燥品计算,含贝母素甲(C₂₇H₄₅NO₃)和贝母素乙(C₂₇H₄₃NO₃)的总量,不得少于0.080%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥,或打成碎块。

【性味与归经】 苦,寒。归肺、心经。

【功能与主治】 清热散结,化痰止咳,用于风热犯肺,痰火咳嗽,肺癰,乳癰,瘰癧,疮毒。

【用法与用量】 4.5~9g。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

娑 罗 子

Suoluozhi

SEMEN AESCULI

本品为七叶树科植物七叶树 *Aesculus chinensis* Bge.、浙江七叶树 *Aesculus chinensis* Bge. var. *chekiangensis* (Hu et Fang) Fang 或天师栗 *Aesculus wilsonii* Rehd. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收,除去果皮,晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈扁球形或类球形,似板栗,直径 1.5~4cm。表面棕色或棕褐色,多皱缩,凹凸不平,略具光泽;种脐色较浅,近圆形,约占种子面积的 1/4 至 1/2,其一侧有 1 条突起的种脊,有的不甚明显。种皮硬而脆,子叶 2,肥厚,坚硬,形似栗仁,黄白色或淡棕色,粉性。气微,味先苦后甜。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,对照品色谱图中 4 个主成分峰,以出峰前后顺序,分别为七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C 和七叶皂苷 D。供试品色谱中应呈现与七叶皂苷钠对照品四个主峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(36:64)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按七叶皂苷 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取七叶皂苷钠对照品(已标示七叶皂苷 A 含量)适量,加甲醇制成每 1ml 含七叶皂苷钠 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚,加热回流 1 小时,弃去乙醚液,药渣连同滤纸筒挥干溶剂后,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置蒸发皿中,于 40℃ 水浴上浓缩至适量,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定与对照品溶液中七叶皂苷 A 位置相应峰的峰面积计算,即得。

本品按干燥品计算,含七叶皂苷 A($C_{55}H_{86}O_{24}$)不得少于 0.70%。

【炮制】 除去外壳及杂质。用时打碎。

【性味与归经】 甘,温。归肝、胃经。

【功能与主治】 理气宽中,和胃止痛。用于胸腹胀闷,胃脘疼痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

海 马

Haima

HIPPOCAMPUS

本品为海龙科动物线纹海马 *Hippocampus kelloggi* Jordan et Snyder、刺海马 *Hippocampus histrix* Kaup、大海马 *Hippocampus kuda* Bleeker、三斑海马 *Hippocampus trimaculatus* Leach 或小海马(海蛆) *Hippocampus japonicus* Kaup 的干燥体。夏、秋二季捕捞,洗净,晒干;或除去皮膜及内脏,晒干。

【性状】 线纹海马 呈扁长形而弯曲,体长约 30cm。表面黄白色。头略似马头,有冠状突起,具管状长吻,口小,无牙,两眼深陷。躯干部七棱形,尾部四棱形,渐细卷曲,体上有瓦楞形的节纹并具短棘。体轻,骨质,坚硬。气微腥,味微咸。

刺海马 体长 15~20cm。头部及体上环节间的棘细而尖。

大海马 体长 20~30cm。黑褐色。

三斑海马 体侧背部第 1、4、7 节的短棘基部各有 1 黑斑。

小海马(海蛆) 体形小,长 7~10cm。黑褐色。节纹及短棘均较细小。

【炮制】 除去灰屑。用时捣碎或碾粉。

【性味与归经】 甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温肾壮阳,散结消肿。用于阳痿,遗尿,肾虚作喘,瘕瘕积聚,跌扑损伤;外治痈肿疮疖。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,研末敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

海 风 藤

Haifengteng

CAULIS PIPERIS KADSURAE

本品为胡椒科植物风藤 *Piper kadsura* (Choisy) Ohwi 的干燥藤茎。夏、秋二季采割,除去根、叶,晒干。

【性状】 本品呈扁圆柱形,微弯曲,长 15~60cm,直径 0.3~2cm。表面灰褐色或褐色,粗糙,有纵向棱状纹理及明显的节,节间长 3~12cm,节部膨大,上生不定根。体轻,质脆,易折断,断面不整齐,皮部窄,木部宽广,灰黄色,导管孔多数,射线灰白色,放射状排列,皮部与木部交界处常有裂隙,中心有灰褐色髓。气香,味微苦、辛。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取海风藤对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别

点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 10.0%。

【炮制】 除去杂质,浸泡,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛、苦,微温。归肝经。

【功能与主治】 祛风湿,通经络,止痹痛。用于风寒湿痹,肢节疼痛,筋脉拘挛,屈伸不利。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

海 龙

Hailong

SYNGNATHUS

本品为海龙科动物刁海龙 *Solenognathus hardwickii* (Gray)、拟海龙 *Syngnathoides biaculeatus* (Bloch) 或尖海龙 *Syngnathus acus* Linnaeus 的干燥体。多于夏、秋二季捕捞,刁海龙、拟海龙除去皮膜及内脏,洗净,晒干;尖海龙直接洗净,晒干。

【性状】 刁海龙 体狭长侧扁,全长 30~50cm。表面黄白色或灰褐色。头部具管状长吻,口小,无牙,两眼圆而深陷,头部与体轴略呈钝角。躯干部宽 3cm,五棱形,尾部前方六棱形,后方渐细,四棱形,尾端卷曲。背棱两侧各有 1 列灰黑色斑点状色带。全体被以具花纹的骨环及细横纹,各骨环内有突起粒状棘。胸鳍短宽,背鳍较长,有的不明显,无尾鳍。骨质,坚硬。气微腥,味微咸。

拟海龙 体长平扁,躯干部略呈四棱形,全长 20~22cm。表面灰黄色。头部常与体轴成一直线。

尖海龙 体细长,呈鞭状,全长 10~30cm,未去皮膜。表面黄褐色。有的腹面可见育儿囊,有尾鳍。质较脆弱,易撕裂。

【炮制】 除去灰屑。用时捣碎或切段。

【性味与归经】 甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温肾壮阳,散结消肿。用于阳痿遗精,瘰疬积聚,瘰疬痰核,跌扑损伤,外治痈肿疮疖。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,研末敷患处。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

海 金 沙

Haijinsha

SPORA LYGODII

本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw. 的干燥成熟孢子。秋季孢子未脱落时采割藤叶,晒干,搓揉或打下孢子,除去藤叶。

【性状】 本品呈粉末状,棕黄色或浅棕黄色。体轻,手捻有光滑感,置手中易由指缝滑落。气微,味淡。

【鉴别】 (1)取本品少量,撒于火上,即发出轻微爆鸣及明亮的火焰。

(2)本品粉末棕黄色或浅棕黄色。孢子为四面体、三角状圆锥形,顶面观三面锥形,可见三叉状裂隙,侧面观类三角形,底面观类圆形,直径 60~85 μ m,外壁有颗粒状雕纹。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过 15.0%(附录 IX K)。

【性味与归经】 甘、咸,寒。归膀胱、小肠经。

【功能与主治】 清利湿热,通淋止痛。用于热淋,砂淋,石淋,血淋,膏淋,尿道涩痛。

【用法与用量】 6~15g,入煎剂宜包煎。

【贮藏】 置干燥处。

海 螵 蛸

Haipiaoxiao

ENDOCONCHA SEPIAE

本品为乌贼科动物无针乌贼 *Sepiella maindroni* de Rochebrune 或金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳。收集乌贼鱼的骨状内壳,洗净,干燥。

【性状】 无针乌贼 呈扁长椭圆形,中间厚,边缘薄,长 9~14cm,宽 2.5~3.5cm,厚约 1.3cm。背面有微白色脊状隆起,两侧略显微红色,有不甚明显的细小疣点;腹面白色,自尾端到中部有细密波状横层纹;角质缘半透明,尾部较宽平,无骨针。体轻,质松,易折断,断面粉质,显疏松层纹。气微腥,味微咸。

金乌贼 长 13~23cm,宽约至 6.5cm。背面疣点明显,略呈层状排列,腹面的细密波状横层纹占全体大部分,中间有纵向浅槽;尾部角质缘渐宽,向腹面翘起,末端有 1 骨针,多已断落。

【鉴别】 (1)本品粉末类白色。置显微镜下观察,多数为不规则透明薄片,有的具细条纹;另有不规则碎块,表面显网状或点状纹理。

(2)取本品粉末,滴加稀盐酸,产生气泡。

【炮制】 除去杂质,洗净,干燥,砸成小块。

本品多为不规则形或类方形小块,类白色或微黄色,

【炮制】洗净,晒干。用时打碎。

【性味与归经】苦,寒。归肝、胆、胃、膀胱经。

【功能与主治】舒肝理气,活血止痛,利尿,杀虫。用于脘腹胀痛,经闭痛经,小便不利,蛇虫咬伤。

【用法与用量】3~9g。

【贮藏】置通风干燥处。

桑 叶

Sangye

FOLIUM MORI

本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥叶。初夏后采收,除去杂质,晒干。

【性状】本品多皱缩、破碎。完整者有柄,叶片展平后呈卵形或宽卵形,长8~15cm,宽7~13cm。先端渐尖,基部截形、圆形或心形,边缘有锯齿或钝锯齿,有的不规则分裂。上表面黄绿色或浅黄棕色,有的有小疣状突起;下表面颜色稍浅,叶脉突出,小脉网状,脉上被疏毛,脉基具簇毛。质脆,气微,味淡、微苦涩。

【鉴别】(1)本品粉末黄绿色或黄棕色。上表皮有含钟乳体大型细胞,钟乳体直径47~77 μ m。下表皮气孔不定式,副卫细胞4~6个。非腺毛单细胞,长50~230 μ m。草酸钙簇晶直径5~16 μ m;偶见方晶。

(2)取本品粉末2g,加石油醚(60~90℃)30ml,加热回流30分钟,弃去石油醚液,药渣挥干,加乙醇30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干。残渣加热水10ml,置60℃水浴上搅拌使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桑叶对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)的上层溶液为展开剂,置用展开剂预饱和10分钟的展开缸内,展开约至8cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

不溶性灰分 不得过4.5%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用无水乙醇作溶剂,不得少于5.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相A,以0.5%磷酸溶液为流动相B,按下表进行梯度洗脱。检测波长为358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	30	70
5~10	30→35	70→65
10~15	35→40	65→60
15~18	40→50	60→50

对照品溶液的制备 取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品适量,精密称定,用甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约1g,精密称定,置圆底烧瓶中,加甲醇50ml,加热回流30分钟,滤过,滤渣再用甲醇50ml,同法提取2次,合并滤液。减压回收溶剂,残渣用甲醇溶解,转移至25ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计,含无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)不得少于0.10%。

【炮制】除去杂质,搓碎,去柄,筛去灰屑。

【性味与归经】甘、苦,寒。归肺、肝经。

【功能与主治】疏散风热,清肺润燥,清肝明目。用于风热感冒,肺热燥咳,头晕头痛,目赤昏花。

【用法与用量】5~9g。

【贮藏】置干燥处。

桑 白 皮

Sangbaipi

CORTEX MORI

本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥根皮。秋末叶落时至次春发芽前采挖根部,刮去黄棕色粗皮,纵向剖开,剥取根皮,晒干。

【性状】本品呈扭曲的卷筒状、槽状或板片状,长短宽窄不一,厚1~4mm。外表面白色或淡黄白色,较平坦,有的残留橙黄色或棕黄色鳞片状粗皮;内表面黄白色或灰黄色,有纵纹。体轻,质韧,纤维性强,难折断,易纵向撕裂,撕裂时有粉尘飞扬。气微,味微甘。

【鉴别】(1)本品横切面:韧皮部射线宽2~6列细胞;散有乳管;纤维单个散在或成束,非木化或微木化;薄壁细胞含淀粉粒,有的细胞含草酸钙方晶。较老的根皮中,散在夹有石细胞的厚壁细胞群,胞腔大多含方晶。

粉末淡灰黄色。纤维甚多,多碎断,直径13~26 μ m,壁厚,非木化至微木化。草酸钙方晶直径11~32 μ m。石细胞类圆形、类方形或形状不规则,直径22~52 μ m,壁较厚或极厚,纹孔及孔沟明显,胞腔内有的含方晶。另有含晶厚壁细胞。淀粉粒甚多,类圆形,直径4~16 μ m。

(2)取本品粉末 2g,加饱和碳酸钠溶液 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液加稀盐酸调节 pH 值至 1~2,静置 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解。作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开约 10cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个荧光主斑点。

【炮制】桑白皮 洗净,稍润,切丝,干燥。

蜜桑白皮 取桑白皮丝,照蜜炙法(附录 II D)炒至不粘手。

【性味与归经】甘,寒。归肺经。

【功能与主治】泻肺平喘,利水消肿。用于肺热喘咳,水肿腹胀尿少,面目肌肤浮肿。

【用法与用量】6~12g。

【贮藏】置通风干燥处,防潮,防蛀。

桑 枝

Sangzhi

RAMULUS MORI

本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝。春末夏初采收,去叶,晒干,或趁鲜切片,晒干。

【性状】本品呈长圆柱形,少有分枝,长短不一,直径 0.5~1.5cm。表面灰黄色或黄褐色,有多数黄褐色点状皮孔及纵纹,并有灰白色略呈半圆形的叶痕和黄棕色的腋芽。质坚韧,不易折断,断面纤维性。切片厚 0.2~0.5cm,皮部较薄,木部黄白色,射线放射状,髓部白色或黄白色。气微,味淡。

【鉴别】本品粉末灰黄色。纤维较多,成束或散在,淡黄色或无色,略弯曲,直径 10~30 μ m,壁厚 5~15 μ m,弯曲处呈皱褶,胞腔甚细。石细胞淡黄色,呈类圆形、类方形,直径 15~40 μ m,壁厚 5~20 μ m,胞腔小。含晶厚壁细胞成群或散在,形状、大小与石细胞近似,胞腔内含草酸钙方晶 1~2 个。草酸钙方晶存在于厚壁细胞中或散在,直径 5~20 μ m。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 3.0%。

【炮制】桑枝 未切片者,洗净,润透,切厚片,晒干。

炒桑枝 取桑枝片,照清炒法(附录 II D)炒至微黄色。

【性味与归经】微苦,平。归肝经。

【功能与主治】祛风湿,利关节。用于肩臂、关节酸痛麻木。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置干燥处。

桑 寄 生

Sangjisheng

HERBA TAXILLI

本品为桑寄生科植物桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) Danser 的干燥带叶茎枝。冬季至次春采割,除去粗茎,切段,干燥,或蒸后干燥。

【性状】本品茎枝呈圆柱形,长 3~4cm,直径 0.2~1cm;表面红褐色或灰褐色,具纵纹,并有多数细小突起的棕色皮孔,嫩枝有的可见棕褐色茸毛;质坚硬,断面不整齐,皮部红棕色,木部色较浅。叶多卷曲,具短柄;叶片展平后呈卵形或椭圆形,长 3~8cm,宽 2~5cm;表面黄褐色,幼叶被细茸毛,先端钝圆,基部圆形或宽楔形,全缘;革质。气微,味涩。

【鉴别】(1)本品茎横切面:表皮细胞有时残存。木栓层为 10 余列细胞,有的含棕色物。皮层窄,老茎有石细胞群,薄壁细胞含棕色物。中柱鞘部位有石细胞群及纤维束,断续环列。韧皮部甚窄,射线散有石细胞。束内形成层明显。木质部射线宽 1~4 列细胞,近髓部也可见石细胞;导管单个散列或 2~3 个相聚。髓部有石细胞群,薄壁细胞含棕色物。有的石细胞含草酸钙方晶或棕色物。

粉末淡黄棕色。石细胞类方形、类圆形,偶有分枝,有的壁三面厚,一面薄,含草酸钙方晶。纤维成束,直径约 17 μ m,具缘纹孔、网纹及螺旋纹导管多见。星状毛分枝碎片少见。

(2)取本品粉末 5g,加甲醇-水(1:1)60ml,加热回流 1 小时,趁热滤过,滤液浓缩至约 20ml 后,加水 10ml,再加稀硫酸约 0.5ml,煮沸回流 1 小时后,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取槲皮素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯(水饱和)-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】强心苷 取本品粗粉 10g,加 80% 乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加热水 10ml 使溶解,滤过,滤液加乙醚振摇提取 4 次,每次 15ml,弃去乙醚层,取下层水溶液加醋酸铅饱和溶液至沉淀完全,滤过,滤液加乙醇 10ml,加硫酸钠饱和溶液脱铅,滤过,滤液加三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,浓缩至 1ml。取浓缩液点于滤纸上,干后,滴加碱性 3,5-二硝基苯甲酸溶液(取二硝基苯甲酸试液与氢氧化钠试液各 1ml,混合),不得显紫红色。

【炮制】除去杂质,略洗,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】苦、甘,平。归肝、肾经。

【功能与主治】补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎元。用于

风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

桑 椹

Sangshen

FRUCTUS MORI

本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥果穗。4~6 月果实变红时采收,晒干,或略蒸后晒干。

【性状】 本品为聚花果,由多数小瘦果集合而成,呈长圆形,长 1~2cm,直径 0.5~0.8cm。黄棕色、棕红色至暗紫色,有短果序梗。小瘦果卵圆形,稍扁,长约 2mm,宽约 1mm,外具肉质花被片 4 枚。气微,味微酸而甜。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 85%乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【性味与归经】 甘、酸,寒。归心、肝、肾经。

【功能与主治】 补血滋阴,生津润燥。用于眩晕耳鸣,心悸失眠,须发早白,津伤口渴,内热消渴,血虚便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

桑 螵 蛸

Sangpiaoxiao

OÖTHECA MANTIDIS

本品为螳螂科昆虫大刀螂 *Tenodera sinensis* Saussure、小刀螂 *Statilia maculata* (Thunberg) 或巨斧螳螂 *Hierodula patellifera* (Serville) 的干燥卵鞘。以上三种分别习称“团螵蛸”、“长螵蛸”及“黑螵蛸”。深秋至次春采收,除去杂质,蒸至虫卵死后,干燥。

【性状】 团螵蛸 略呈圆柱形或半圆形,由多层膜状薄片叠成,长 2.5~4cm,宽 2~3cm。表面浅黄褐色,上面带状隆起不明显,底面平坦或有凹沟。体轻,质松而韧,横断面可见外层为海绵状,内层为许多放射状排列的小室,室内各有一细小椭圆形卵,深棕色,有光泽。气微腥,味淡或微咸。

长螵蛸 略呈长条形,一端较细,长 2.5~5cm,宽 1~1.5cm。表面灰黄色,上面带状隆起明显,带的两侧各有一条暗棕色浅沟及斜向纹理。质硬而脆。

黑螵蛸 略呈平行四边形,长 2~4cm,宽 1.5~2cm。表面灰褐色,上面带状隆起明显,两侧有斜向纹理,近尾端微向上翘。质硬而韧。

【炮制】 除去杂质,蒸透,干燥。用时剪碎。

【性味与归经】 甘、咸,平。归肝、肾经。

【功能与主治】 益肾固精,缩尿,止浊。用于遗精滑精,遗尿尿频,小便白浊。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

黄 芩

Huangqin

RADIX SCUTELLARIAE

本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根。春、秋二季采挖,除去须根及泥沙,晒后撞去粗皮,晒干。

【性状】 本品呈圆锥形,扭曲,长 8~25cm,直径 1~3cm。表面棕黄色或深黄色,有稀疏的疣状细根痕,上部较粗糙,有扭曲的纵皱或不规则的网纹,下部有顺纹和细皱。质硬而脆,易折断,断面黄色,中心红棕色;老根中心呈枯朽状或中空,暗棕色或棕黑色。气微,味苦。

栽培品较细长,多有分枝。表面浅黄棕色,外皮紧贴,纵皱纹较细腻。断面黄色或浅黄色,略呈角质样。味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄色。韧皮纤维单个散在或数个成束,梭形,长 60~250 μ m,直径 9~33 μ m,壁厚,孔沟细。石细胞类圆形、类方形或长方形,壁较厚或甚厚。木栓细胞棕黄色,多角形。网纹导管多见,直径 24~72 μ m。木纤维多碎断,直径约 12 μ m,有稀疏斜纹孔。淀粉粒甚多,单粒类球形,直径 2~10 μ m,脐点明显,复粒由 2~3 分粒组成。

(2)取本品粉末 1g,加乙酸乙酯-甲醇(3:1)的混合溶液 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照品药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg、0.5mg、0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液各 2 μ l 及上述三种对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂,预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显三个相同的暗色斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%(附录 IX H)。

总灰分 不得过 6.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 40.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波

长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取在 60℃ 减压干燥 4 小时的黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.3g，精密称定，加 70% 乙醇 40ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用少量 70% 乙醇分次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加 70% 乙醇至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 不得少于 9.0%。

【炮制】 黄芩片 除去杂质，置沸水中煮 10 分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒）。

本品为类圆形或不规则形薄片，外表皮黄棕色至棕褐色，切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理。照上述〔鉴别〕(1)、(2) 项下试验，应显相同的结果；照上述〔含量测定〕项下的方法测定，按干燥品计算，含黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 不得少于 8.0%。

酒黄芩 取黄芩片，照酒炙法（附录 II D）炒干。

本品为类圆形或不规则形薄片，外表皮棕褐色，切面黄棕色，呈放射状纹理，略带焦斑，中心部分有的呈棕色。照上述〔含量测定〕项下的方法测定，按干燥品计算，含黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 不得少于 8.0%。

【性味与归经】 苦，寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。

【功能与主治】 清热燥湿，泻火解毒，止血，安胎。用于湿温、暑温胸闷呕恶，湿热痞满，泻痢，黄疸，肺热咳嗽，高热烦渴，血热吐衄，痈肿疮毒，胎动不安。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

黄 芪

Huangqi

RADIX ASTRAGALI

本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。春、秋二季采挖，除去须根及根头，晒干。

【性状】 本品呈圆柱形，有的有分枝，上端较粗，长 30~90cm，直径 1~3.5cm。表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。质硬而韧，不易折断，断面纤维性强，并显粉性，皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理及裂隙，老根中心偶呈枯朽状，黑褐色或呈空洞。气微，味微甜，嚼之微有豆

腥味。

【鉴别】 (1) 本品横切面：木栓细胞多列。栓内层为 3~5 列厚角细胞。韧皮部射线外侧常弯曲，有裂隙；纤维成束，壁厚，木化或微木化，与筛管群交互排列；近栓内层处有时可见石细胞。形成层成环。木质部导管单个散在或 2~3 个相聚；导管间有木纤维；射线中有时可见单个或 2~4 个成群的石细胞。薄壁细胞含淀粉粒。

粉末黄白色。纤维成束或散离，直径 8~30μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截。具缘纹孔导管无色或橙黄色，具缘纹孔排列紧密。石细胞少见，圆形、长圆形或形状不规则，壁较厚。

(2) 取本品粉末 3g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100~120 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液；用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:1）作为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 总灰分 不得过 5.0%（附录 IX K）。

不溶性灰分 不得过 1.0%（附录 IX K）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（附录 IX B 原子吸收分光光度法或附录 XI D 电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法（附录 IX Q 有机氯农药残留量测定）测定，六六六（总 BHC）不得过千万分之二；滴滴涕（总 DDT）不得过千万分之二；五氯硝基苯（PCNB）不得过千万分之一。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法（附录

X A)测定,不得少于17.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(32:68)为流动相,蒸发光散射检测器。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芪甲苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约4g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇40ml,冷浸过夜,再加甲醇适量,加热回流4小时,提取液回收溶剂并浓缩至干,残渣加水10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次40ml,合并正丁醇液,用氨试液充分洗涤2次,每次40ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加水5ml使溶解,放冷,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,长12cm),以水50ml洗脱,弃去水液,再用40%乙醇30ml洗脱,弃去洗脱液,继用70%乙醇80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液10 μ l、20 μ l,供试品溶液20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品按干燥品计算,含黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)不得少于0.040%。

【炮制】除去杂质,大小分开,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】甘,温。归肺、脾经。

【功能与主治】补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴;慢性肾炎蛋白尿,糖尿病。

【用法与用量】9~30g。

【贮藏】置通风干燥处,防潮,防蛀。

炙黄芪

Zhihuangqi

RADIX ASTRAGALI PRAEPARATA

CUM MELLE

本品为黄芪的炮制加工品。

【制法】取黄芪片,照蜜炙法(附录II D)炒至不粘手。

【性状】本品为圆形或椭圆形的片,直径0.8~3.5cm,厚0.1~0.4cm。外表皮浅棕黄或棕褐色,略有光泽,可见纵皱纹或纵沟。切面皮部浅黄色,木质部黄色,有放射状纹理及裂隙,有的中心偶有枯朽状,黑褐色或呈空洞。具蜜香气,味甜,略带黏性,嚼之微有豆腥味。

【鉴别】照黄芪项下的〔鉴别〕(3)项试验,显相同的结果。

【检查】总灰分 不得过4.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【含量测定】取本品中粉约4g,精密称定,照黄芪项下的〔含量测定〕项的方法测定。

本品按干燥品计算,含黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)不得少于0.030%。

【性味与归经】甘,温。归肺、脾经。

【功能与主治】益气补中。用于气虚乏力,食少便溏。

【用法与用量】9~30g。

【贮藏】置通风干燥处,防潮,防蛀。

黄 连

Huanglian

RHIZOMA COPTIDIS

本品为毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *Coptis deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 *Coptis teeta* Wall. 的干燥根茎。以上三种分别习称“味连”、“雅连”、“云连”。秋季采挖,除去须根及泥沙,干燥,撞去残留须根。

【性状】味连 多集聚成簇,常弯曲,形如鸡爪,单枝根茎长3~6cm,直径0.3~0.8cm。表面灰黄色或黄褐色,粗糙,有不规则结节状隆起、须根及须根残基,有的节间表面平滑如茎秆,习称“过桥”。上部多残留褐色鳞叶,顶端常留有残余的茎或叶柄。质硬,断面不整齐,皮部橙红色或暗棕色,木部鲜黄色或橙黄色,呈放射状排列,髓部有的中空。气微,味极苦。

雅连 多为单枝,略呈圆柱形,微弯曲,长4~8cm,直径0.5~1cm。“过桥”较长。顶端有少许残茎。

云连 弯曲呈钩状,多为单枝,较细小。

【鉴别】(1)本品横切面:味连 木栓层为数列细胞。皮层较宽,石细胞单个或成群散在。中柱鞘纤维成束,或伴有少数石细胞,均显黄色。维管束外韧型,环列。木质部黄色,均木化,木纤维较发达。髓部均为薄壁细胞,无石细胞。

雅连 髓部有石细胞。

云连 皮层、中柱鞘及髓部均无石细胞。

(2)取本品粗粉约1g,加乙醇10ml,加热至沸腾,放冷,滤过。取滤液5滴,加稀盐酸1ml与含氯石灰少量,即显樱红色;另取滤液5滴,加5%没食子酸乙醇溶液2~3滴,蒸干,趁热加硫酸数滴,即显深绿色。

(3)取本品粉末50mg,加甲醇5ml,加热回流15分钟,滤过,滤液补加甲醇使成5ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:

1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

【检查】 总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【含量测定】 取本品粉末约0.1g,精密称定,置100ml量瓶中,加入盐酸-甲醇(1:100)约95ml,60℃水浴中加热15分钟,取出,超声处理30分钟,室温放置过夜,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.04mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1μl、对照品溶液1μl与3μl,交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,另槽加入等体积的浓氨试液,预平衡15分钟,展开至8cm,取出,挥干,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长 $\lambda=366\text{nm}$,测量供试品与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品含小檗碱以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于3.6%。

【炮制】 黄连 除去杂质,润透后切薄片,晾干,或用时捣碎。

酒黄连 取净黄连,照酒炙法(附录II D)炒干。

每100kg黄连,用黄酒12.5kg。

姜黄连 取净黄连,照姜汁炙法(附录II D)炒干。

每100kg黄连,用生姜12.5kg。

萸黄连 取吴茱萸加适量水煎煮,煎液与净黄连拌匀,待液吸尽,炒干。

每100kg黄连,用吴茱萸10kg。

酒黄连、姜黄连、萸黄连照上述总灰分的方法测定,均不得过4.0%。

【性味与归经】 苦,寒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。

【功能与主治】 清热燥湿,泻火解毒。用于湿热痞满,呕吐吞酸,泻痢,黄疸,高热神昏,心火亢盛,心烦不寐,血热吐衄,目赤,牙痛,消渴,痈肿疔疮;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。酒黄连善清上焦火热。用于目赤,口疮。姜黄连清胃和胃止呕。用于寒热互结,湿热中阻,痞满呕吐。萸黄连舒肝和胃止呕。用于肝胃不和,呕吐吞酸。

【用法与用量】 2~5g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

黄 柏

Huangbo

CORTEX PHELLODENDRI CHINENSIS

本品为芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense*

Schneid. 的干燥树皮。习称“川黄柏”。剥取树皮后,除去粗皮,晒干。

【性状】 本品呈板片状或浅槽状,长宽不一,厚1~6mm。外表面黄褐色或黄棕色,平坦或具纵沟纹,有的可见皮孔痕及残存的灰褐色粗皮;内表面暗黄色或淡棕色,具细密的纵棱纹。体轻,质硬,断面纤维性,呈裂片状分层,深黄色。气微,味极苦,嚼之有黏性。

【鉴别】 (1)本品粉末鲜黄色。纤维鲜黄色,直径16~38μm,常成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维;含晶细胞壁木化增厚。石细胞鲜黄色,类圆形,直径35~128μm,有的呈分枝状,枝端锐尖,壁厚,层纹明显;有的可见大型纤维状的石细胞,长可达900μm。草酸钙方晶众多。

(2)取本品粉末0.1g,加甲醇10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材50mg,加甲醇5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定,不得过12.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(50:50)(每100ml加十二烷基磺酸钠0.1g)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取在100℃干燥5小时的盐酸小檗碱对照品适量,加流动相制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g,精密称定,置100ml量瓶中,加流动相80ml,超声处理(功率250W,频率40kHz)40分钟,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl与供试品溶液5~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含小檗碱以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于3.0%。

【炮制】 黄柏 除去杂质,喷淋清水,润透,切丝,干燥。

盐黄柏 取黄柏丝,照盐水炙法(附录II D)炒干。

黄柏炭 取黄柏丝,照炒炭法(附录II D)炒至表面焦黑色。

【性味与归经】 苦,寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 清热燥湿，泻火除蒸，解毒疗疮。用于湿热泻痢，黄疸，带下，热淋，脚气，痿痹，骨蒸劳热，盗汗，遗精，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。盐黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺，盗汗骨蒸。

【用法与用量】 3~12g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

黄 精

Huangjing

RHIZOMA POLYGONATI

本品为百合科植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll. et Hemsl.、黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 或多花黄精 *Polygonatum cyrtoneura* Hua 的干燥根茎。按形状不同，习称“大黄精”、“鸡头黄精”、“姜形黄精”。春、秋二季采挖，除去须根，洗净，置沸水中略烫或蒸至透心，干燥。

【性状】 大黄精 呈肥厚肉质的结节块状，结节长可达10cm以上，宽3~6cm，厚2~3cm。表面淡黄色至黄棕色，具环节，有皱纹及须根痕，结节上侧茎痕呈圆盘状，圆周凹入，中部突出。质硬而韧，不易折断，断面角质，淡黄色至黄棕色。气微，味甜，嚼之有黏性。

鸡头黄精 呈结节状弯曲形，长3~10cm，直径0.5~1.5cm。结节长2~4cm，略呈圆锥形，常有分枝。表面黄白色或灰黄色，半透明，有纵皱纹，茎痕圆形，直径5~8mm。

姜形黄精 呈长条结节块状，长短不等，常数个块状结节相连。表面灰黄色或黄褐色，粗糙，结节上侧有突出的圆盘状茎痕，直径0.8~1.5cm。

味苦者不可药用。

【鉴别】 本品横切面：大黄精 表皮细胞外壁较厚。薄壁组织间散有多数大的黏液细胞，内含草酸钙针晶束。维管束散列，大多为周木型。

鸡头黄精、姜形黄精 维管束多为外韧型。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第二法)测定，不得过18.0%。

总灰分 取本品于80℃干燥6小时，粉碎后测定，不得过4.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅸ A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于45.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品33mg，置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水葡萄糖0.33mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml，分别置10ml具塞刻度试管中，

各加水至2.0ml，摇匀，在冰水浴中缓缓滴加0.2%萘酚-硫酸溶液至刻度，混匀，放冷后置水浴中保温10分钟，取出，立即置冰水浴中冷却10分钟，取出，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(附录V A)，在582nm波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取60℃干燥至恒重的本品细粉约0.25g，精密称定，置圆底烧瓶中，加80%乙醇150ml，置水浴中回流1小时，趁热滤过，残渣用80%热乙醇洗涤3次，每次10ml，将残渣及滤纸置烧瓶中，加水150ml，置沸水浴中加热回流1小时，趁热滤过，残渣及烧瓶用热水洗涤4次，每次10ml，合并滤液与洗液，放冷，转移至250ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取1ml，置10ml具塞干燥试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至2.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含无水葡萄糖的重量(mg)，计算，即得。

本品按干燥品计算，含黄精多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计，不得少于7.0%。

【炮制】 黄精 除去杂质，洗净，略润，切厚片，干燥。

酒黄精 取净黄精，照酒炖法或酒蒸法(附录Ⅱ D)炖透或蒸透，稍晾，切厚片，干燥。

每100kg黄精，用黄酒20kg。

【性味与归经】 甘，平。归脾、肺、肾经。

【功能与主治】 补气养阴，健脾，润肺，益肾。用于脾胃虚弱，体倦乏力，口干食少，肺虚燥咳，精血不足，内热消渴。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉，防蛀。

黄 藤

Huangteng

CAULIS FIBRAUREAE

本品为防己科植物黄藤 *Fibraurea recisa* Pierre. 的干燥藤茎。秋、冬二季采收，切段，晒干。

【性状】 本品呈长圆柱形，稍扭曲，直径0.6~3cm。表面灰褐色至黄棕色，粗糙，有纵沟及横裂纹，老茎外皮较易剥落。质硬，不易折断，折断时可见大量粉尘飞扬，断面不整齐，黄色，具纤维性，有棕黄色与黄棕色相间排列的放射状纹理，导管呈细孔状，木质部有时具裂隙，中心多为枯黄棕色或空腔。气微，味苦。

【鉴别】 (1)本品横切面：木栓层为数十列细胞，有的壁木化增厚，似石细胞状，含棕色物。老茎的皮层有石细胞群。维管束外韧型，韧皮部外侧有纤维束。束内形成层明显。木质部导管大，直径约至30μm，木纤维壁厚。射线宽，有石细胞群。髓部多破碎，有纤维。草酸钙方晶以石细胞内及石细胞和纤维束周围的细胞中为多见。薄壁细胞含淀粉粒。

(2)取本品粉末 0.5g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸巴马汀对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 1%盐酸甲醇溶液作溶剂,不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(32:68)为流动相;柱温为 40℃;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸巴马汀峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸巴马汀对照品适量,加 1%盐酸甲醇溶液制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 1%盐酸甲醇溶液 100ml,称定重量,放置过夜,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 1%盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用 1%盐酸甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含盐酸巴马汀($C_{21}H_{22}NO_4 \cdot HCl$)不得少于 2.0%。

【性味与归经】 苦,寒。归心、肝经。

【功能与主治】 清热解毒,泻火通便。用于热毒内盛,便秘,泻痢,咽喉肿痛,目赤红肿,痈肿疮毒。

【用法与用量】 30~60g,外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处,防霉。

菝葜

Baqia

RHIZOMA SMILACIS CHINAE

本品为百合科植物菝葜 *Smilax china* L. 的干燥根茎。秋末至次年春采挖,除去须根,洗净,晒干或趁鲜切片,干燥。

【性状】 本品为不规则块状或弯曲扁柱形,有结节状隆起,长 10~20cm,直径 2~4cm。表面黄棕色或紫棕色,具圆

锥状突起的茎痕,并残留坚硬的刺状须根残基或细根。质坚硬,难折断,断面呈棕黄色或红棕色,纤维性,可见点状维管束及多数小亮点。切片呈不规则形,厚 0.3~1cm,边缘不整齐,切面粗纤维性,质硬,折断时有粉尘飞扬。气微,味微苦、涩。

【鉴别】 (1)本品粉末红棕色。淀粉粒多为单粒,类圆形或半圆球形,直径 5~30 μ m,脐点点状、裂缝状或飞鸟状。石细胞单个散在或数个成群,淡黄色或红棕色,呈类圆形、长椭圆形、类方形或不规则形,具明显分枝状孔沟,胞腔较小,具椭圆形纹孔,有的胞腔中含红棕色物。纤维易见,成束或散在,淡黄色或深棕色。草酸钙针晶多散在,偶有成束存在于黏液细胞中,长 75~140 μ m。

(2)取本品粉末 5g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加盐酸 5ml,加热回流 2 小时,放冷,用 40%氢氧化钠溶液调至中性,蒸至无醇味,残渣加热水 40ml 使溶解,用二氯甲烷振摇提取 2 次(40ml,30ml),合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用 60%乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(90:10)为流动相;检测波长 203nm;柱温 35℃。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不少于 8000。

对照品溶液的制备 精密称取薯蓣皂苷元对照品适量,加乙腈制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 8g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇适量,浸渍过夜,加热回流至提取液近无色,回收溶剂至约 100ml,加盐酸 16ml,加热回流水解 2 小时,冷却,用石油醚(60~90℃)振摇提取 4 次,每次 40ml,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加乙腈溶解并转移至 10ml 量瓶中,加乙腈至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含薯蓣皂苷元($C_{27}H_{42}O_3$)不得少于 0.040%。

【炮制】 取菝葜地下根茎,除去杂质及残留须根,洗净,润透,切片,干燥。

【性味与归经】 味甘，微苦涩，性平，归肝肾经。

【功能与主治】 祛风利湿，解毒散瘀。用于筋骨酸痛，小便淋漓，带下量多，疔疮痈肿。

【用法与用量】 10~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

菟丝子

Tusizi

SEMEN CUSCUTAE

本品为旋花科植物菟丝子 *Cuscuta chinensis* Lam. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收植株，晒干，打下种子，除去杂质。

【性状】 本品呈类球形，直径1~1.5mm。表面灰棕色或黄棕色，具细密突起的小点，一端有微凹的线形种脐。质坚实，不易以指甲压碎。气微，味淡。

【鉴别】 (1)取本品少量，加沸水浸泡后，表面有黏性，加热煮至种皮破裂时，可露出黄白色卷旋状的胚，形如吐丝。

(2)本品粉末黄褐色或深褐色。种皮表皮细胞断面观呈类方形或类长方形，侧壁增厚，表面观呈圆多角形，角隅处壁明显增厚。种皮栅状细胞成片，断面观2列，具光辉带，表面观呈多角形皱缩。胚乳细胞呈多角形或类圆形，胞腔内含糊粉粒。子叶细胞含糊粉粒及脂肪油滴。

【检查】 总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

【炮制】 菟丝子 除去杂质，洗净，晒干。

盐菟丝子 取净菟丝子，照盐水炙法(附录II D)炒至微鼓起。

本品表面棕黄色，裂开，略有香气。加沸水浸泡后，表面有黏性，煎煮后可露出黄色至棕褐色卷旋状的胚。

【性味与归经】 甘，温。归肝、肾、脾经。

【功能与主治】 滋补肝肾，固精缩尿，安胎，明目，止泻。用于阳痿遗精，尿有余沥，遗尿尿频，腰膝酸软，目昏耳鸣，肾虚胎漏，胎动不安，脾肾虚泻，外治白癜风。

【用法与用量】 6~12g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

菊苣

Juju

HERBA CICHORII

RADIX CICHORII

本品系维吾尔族习用药材。为菊科植物毛菊苣 *Cichorium glandulosum* Boiss. et Huet 或菊苣 *Cichorium intybus* L.

的干燥地上部分或根。夏、秋二季采割地上部分或秋末挖根，除去泥沙和杂质，晒干。

【性状】 毛菊苣 茎呈圆柱形，稍弯曲，表面灰绿色或带紫色，具纵棱，被柔毛或刚毛，断面黄白色，中空。叶多破碎，灰绿色，两面被柔毛，茎中部的完整叶片呈长圆形，基部无柄，半抱茎，向上叶渐小，圆耳状抱茎，边缘有刺状齿。头状花序5~13个成短总状排列。总苞钟状，直径5~6mm；苞片2层，外层稍短或近等长，被毛，舌状花蓝色。瘦果倒卵形，表面有棱及波状纹理，顶端截形，被鳞片状冠毛，长0.8~1mm，棕色或棕褐色，密布黑棕色斑。气微，味咸、微苦。

毛菊苣根 主根呈圆锥形，有侧根及多数须根，长10~20cm，直径0.5~1.5cm。表面棕黄色，具细腻不规则纵皱纹。质硬，不易折断，断面外侧黄白色，中部类白色，有时空心。气微，味苦。

菊苣 茎表面近光滑。茎生叶少，长圆状披针形。头状花序少数，簇生；苞片外短内长，无毛或先端被稀毛。瘦果鳞片状，冠毛短，长0.2~0.3mm。

菊苣根 顶端有时有2~3叉。表面灰棕色至褐色，粗糙，具深纵纹，外皮常脱落，脱落后显棕色至棕褐色，有少数侧根及须根。嚼之有韧性。

【鉴别】 (1)本品茎横切面，表皮偶有多细胞腺毛。棱角处皮下为厚角细胞充满黄棕色内含物；内皮层凯氏点较明显，中柱鞘纤维不发达，维管束外韧型，约有20~25束，形成层明显，导管类圆形，单个或数个环列于木质部，直径8~50μm。

毛菊苣根横切面，木栓层2~3列细胞，棕黄色；韧皮射线单列。形成层明显，木质部导管散在或2~6个径向排列，木射线1~6列，细胞壁薄，纹孔明显。

菊苣茎横切面 中柱鞘纤维较发达，导管数或十数个相聚，间断环列于木质部。

菊苣根横切面 皮层狭窄，木质部约占横切面的1/2。

(2)取本品粉末1g，加石油醚(60~90℃)30ml，超声处理30分钟，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇(1:1)1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菊苣(或菊苣根)对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-二氯甲烷(1:4)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项药渣，挥尽石油醚，加乙酸乙酯30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇(1:2)1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菊苣(或菊苣根)对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以二氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，再喷以

10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用55%乙醇作溶剂,不得少于10.0%。

【炮制】除去杂质,切段。

【性味】微苦、咸,凉。

【功能与主治】清肝利胆,健胃消食,利尿消肿。用于湿热黄疸,胃痛食少,水肿尿少。

【用法与用量】9~18g。

【贮藏】置阴凉干燥处。

菊花

Juhua

FLOS CHRYSANTHEMI

本品为菊科植物菊 *Chrysanthemum morifolium* Ramat. 的干燥头状花序。9~11月花盛开时分批采收,阴干或焙干,或熏、蒸后晒干。药材按产地和加工方法不同,分为“毫菊”、“滁菊”、“贡菊”、“杭菊”。

【性状】毫菊 呈倒圆锥形或圆筒形,有时稍压扁呈扇形,直径1.5~3cm,离散。总苞碟状;总苞片3~4层,卵形或椭圆形,革质,黄绿色或褐绿色,外面被柔毛,边缘膜质。花托半球形,无托片或托毛。舌状花数层,雌性,位于外围,类白色,劲直,上举,纵向折皱,散生金黄色腺点;管状花多数,两性,位于中央,为舌状花所隐藏,黄色,顶端5齿裂。瘦果不发育,无冠毛。体轻,质柔润,干时松脆。气清香,味甘、微苦。

滁菊 呈不规则球形或扁球形,直径1.5~2.5cm。舌状花类白色,不规则扭曲,内卷,边缘皱缩,有时可见淡褐色腺点;管状花大多隐藏。

贡菊 呈扁球形或不规则球形,直径1.5~2.5cm。舌状花白色或类白色,斜升,上部反折,边缘稍内卷而皱缩,通常无腺点;管状花少,外露。

杭菊 呈碟形或扁球形,直径2.5~4cm,常数个相连成片。舌状花类白色或黄色,平展或微折叠,彼此粘连,通常无腺点;管状花多数,外露。

【鉴别】取本品1g,剪碎,加石油醚20ml,超声处理10分钟,弃去石油醚,药渣挥干,加稀盐酸1ml与乙酸乙酯50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各0.5~1μl,分别点于同一聚

酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;0.1mol/L磷酸二氢钠缓冲液[取磷酸二氢钠($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)15.6g,加水至1000ml,制成0.1mol/L的溶液,加入磷酸适量,使pH值为2.7]-甲醇(70:30)为流动相;检测波长为328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量,置棕色量瓶中,加水制成每1ml含0.1mg的溶液,即得(10℃以下保存)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过一号筛)约1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流2小时,冷却,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml,蒸干,残渣加三氯甲烷5ml,浸渍3分钟,弃去三氯甲烷液,残渣挥去三氯甲烷,加水适量使溶解,并转移至5ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(应于当日测定)。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸($\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$)不得少于0.20%。

【性味与归经】甘、苦,微寒。归肺、肝经。

【功能与主治】散风清热,平肝明目。用于风热感冒,头痛眩晕,目赤肿痛,眼目昏花。

【用法与用量】5~9g。

【贮藏】置阴凉干燥处,密闭保存,防霉,防蛀。

梅花

Meihua

FLOS MUME

本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾。初春花未开放时采摘,及时低温干燥。

【性状】本品呈类球形,直径3~6mm,有短梗。苞片数层,鳞片状,棕褐色。花萼5,灰绿色或棕红色。花瓣5或多数,黄白色或淡粉红色。雄蕊多数;雌蕊1,子房密被细柔毛。体轻。气清香,味微苦、涩。

【性味与归经】微酸、涩,平。归肝、胃、肺经。

【功能与主治】开郁和中,化痰,解毒。用于郁闷心烦,肝胃气痛,梅核气,瘰疬疮毒。

【用法与用量】3~5g。

【贮藏】置阴凉干燥处,防霉,防蛀。

常 山

Changshan

RADIX DICHROAE

本品为虎耳草科植物常山 *Dichroa febrifuga* Lour. 的干燥根。秋季采挖,除去须根,洗净,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,常弯曲扭转,或有分枝,长9~15cm,直径0.5~2cm。表面棕黄色,具细纵纹,外皮易剥落,剥落处露出淡黄色木部。质坚硬,不易折断,折断时有粉尘飞扬;横切面黄白色,射线类白色,呈放射状。气微,味苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞数列。栓内层窄,少数细胞内含树脂块或草酸钙针晶束。韧皮部较窄,草酸钙针晶束较多。形成层显不规则波状环。木质部占主要部分,均木化,射线宽窄不一;导管多角形,单个散在或数个相聚,有的含黄色侵填体。薄壁细胞含淀粉粒。

(2)取本品粉末约2g,加70%乙醇10ml,加热回流15分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加1%盐酸溶液2ml,搅拌,滤过。取滤液,加碘化铋钾试液2滴,即生成棕红色沉淀。

【炮制】 常山 除去杂质,分开大小,浸泡,润透,切薄片,晒干。

炒常山 取常山片,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至色变深。

【性味与归经】 苦、辛,寒;有毒。归肺、肝、心经。

【功能与主治】 截疟,劫痰。用于疟疾。

【用法与用量】 5~9g。

【注意】 有催吐副作用,用量不宜过大;孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

野 菊 花

Yejuhua

FLOS CHRYSANTHEMI INDICI

本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序。秋、冬二季花初开放时采摘,晒干,或蒸后晒干。

【性状】 本品呈头球形,直径0.3~1cm,棕黄色。总苞由4~5层苞片组成,外层苞片卵形或条形,外表面中部灰绿色或浅棕色,通常被白毛,边缘膜质;内层苞片长椭圆形,膜质,外表面无毛。总苞基部有的残留总花梗。舌状花1轮,黄色至棕黄色,皱缩卷曲;管状花多数,深黄色。体轻。气芳香,味苦。

【鉴别】 取本品粉末0.3g,加甲醇15ml,超声处理30分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各3μl,分别点于同一聚

酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-甲酸-水(15:15:6:4:1)为展开剂;展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铝溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过9.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(26:23:1)为流动相;检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取五氧化二磷减压(50℃)干燥至恒重的蒙花苷对照品适量,加甲醇使溶解(必要时加热),制成每1ml含25μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇100ml,称定重量,加热回流3小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)不得少于0.80%。

【性味与归经】 苦、辛,微寒。归肝、心经。

【功能与主治】 清热解毒。用于疮痍肿痛,目赤肿痛,头痛眩晕。

【用法与用量】 9~15g。外用适量,煎汤外洗或制膏外涂。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

蛇 床 子

Shechuangzi

FRUCTUS CNIDII

本品为伞形科植物蛇床 *Cnidium monnieri* (L.) Cuss. 的干燥成熟果实。夏、秋二季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品为双悬果,呈椭圆形,长2~4mm,直径约2mm。表面灰黄色或灰褐色,顶端有2枚向外弯曲的柱基,基部偶有细梗。分果的背面有薄而突起的纵棱5条,接合面平坦,有2条棕色略突起的纵棱线。果皮松脆,揉搓易脱落。种子细小,灰棕色,显油性。气香,味辛凉,有麻舌感。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。油管多破碎,内壁有金黄色分泌物,可见类圆形油滴。表皮细胞类长方形,垂周壁波状弯曲或呈串珠状。草酸钙簇晶或类方晶,直径3~6μm。薄壁

细胞类圆形,浅黄色或无色,表面具网状纹理。

(2)取本品粉末 0.3g,加乙醇 5ml,超声处理 5 分钟,放置,取上清液作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取蛇床子素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-正己烷(3:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 13.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 6.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(65:35)为流动相,检测波长为 322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取蛇床子素对照品适量,加乙醇制成每 1ml 含 45 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 25ml,密塞,称定重量,放置 2 小时,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量。精密量取上清液 5ml,置 10ml 的量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含蛇床子素($C_{15}H_{16}O_3$)不得少于 1.0%。

【性味与归经】 辛、苦、温,有小毒。归肾经。

【功能与主治】 温肾壮阳,燥湿,祛风,杀虫。用于阳痿,宫冷,寒湿带下,湿痹腰痛,外治外阴湿疹,妇人阴痒,滴虫性阴道炎。

【用法与用量】 3~9g。外用适量,多煎汤熏洗,或研末调敷。

【贮藏】 置干燥处。

蛇 蜕

Shetui

PERIOSTRACUM SERPENTIS

本品为游蛇科动物黑眉锦蛇 *Elaphe taeniura* Cope、锦蛇

Elaphe carinata (Guenther) 或乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 等蜕下的干燥表皮膜。春末夏初或冬初采集,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品呈圆筒形,多压扁而皱缩,完整者形似蛇,长可达 1m 以上。背部银灰色或淡灰棕色,有光泽,鳞迹菱形或椭圆形,衔接处呈白色,略抽皱或凹下;腹部乳白色或略呈黄色,鳞迹长方形,呈覆瓦状排列。体轻,质微韧,手捏有润滑感和弹性,轻轻搓揉,沙沙作响。气微腥,味淡或微咸。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【炮制】 蛇蜕 除去杂质,切段。

酒蛇蜕 取蛇蜕段,照酒炙法(附录 II D)炒干。

每 100kg 蛇蜕,用黄酒 15kg。

【性味与归经】 咸、甘,平。归肝经。

【功能与主治】 祛风,定惊,解毒,退翳。用于小儿惊风,抽搐痉挛,翳障,喉痹,疔肿,皮肤瘙痒。

【用法与用量】 2~3g;研末吞服 0.3~0.6g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

银 杏 叶

Yinxingye

FOLIUM GINKGO

本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L. 的干燥叶。秋季叶尚绿时采收,及时干燥。

【性状】 本品多皱折或破碎,完整者呈扇形,长 3~12cm,宽 5~15cm。黄绿色或浅棕黄色,上缘呈不规则的波状弯曲,有的中间凹入,深者可达叶长的 4/5。具二叉状平行叶脉,细而密,光滑无毛,易纵向撕裂。叶基楔形,叶柄长 2~8cm。体轻。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品粉末 1g,加甲醇 10ml,加热回流 10 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一含 4% 醋酸钠的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品粉末 1g,加 50% 丙酮溶液 40ml,加热回流 3 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 15% 乙醇 5ml 使溶解,置于已处理好的聚酰胺柱(30~60 目,1g,内径 1cm,用水湿法装柱)上,用 5% 乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸去乙醇,残液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B

对照品、银杏内酯 C 对照品及白果内酯对照品,加丙酮制成每 1ml 各含 0.5mg、0.5mg、0.5mg、1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇(10:5:5:0.6)为展开剂,在 15℃ 以下展开,取出,晾干,在紫外光下(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 25.0%。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 分别精密称取经五氧化二磷干燥过夜的槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品,加甲醇制成每 1ml 分别含 30 μ g、30 μ g、20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷回流提取 2 小时,弃去溶剂,药渣挥干,加甲醇回流提取 4 小时,提取液蒸干,残渣加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)混合液 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,转移至 50ml 量瓶中,并加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,分别计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量,按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量) \times 2.51

本品按干燥品计算,含总黄酮醇苷不得少于 0.40%。

萜类内酯 照高效液相色谱法测定(附录 VI D)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-四氢呋喃-水(25:10:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压真空干燥 24 小时的银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品和白果内酯对照品适量,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.18mg、0.08mg、0.10mg、0.20mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 1.5g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(30~60℃)在 70℃ 水浴上回流提取

1 小时,弃去石油醚(30~60℃)液,药渣和滤纸筒置于 60℃ 烘箱中挥干溶剂,再加甲醇回流提取 6 小时,提取液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,取出放冷,加甲醇至刻度,摇匀,静置,精密量取上清液 5ml,置于酸性氧化铝柱上(200~300 目,3g,内径 1cm,用甲醇湿法装柱),用甲醇 25ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣用甲醇 5ml 分次转移至 10ml 量瓶中,加水约 4.5ml,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 和白果内酯的含量,即得。

本品按干燥品计算,含萜类内酯以银杏内酯 A($C_{20}H_{24}O_9$)、银杏内酯 B($C_{20}H_{24}O_{10}$)、银杏内酯 C($C_{20}H_{24}O_{11}$)和白果内酯($C_{15}H_{18}O_8$)的总量计,不得少于 0.25%。

【炮制】 去净杂质,筛去泥土。

【性味与归经】 甘、苦、涩,平。归心、肺经。

【功能与主治】 敛肺,平喘,活血化瘀,止痛。用于肺虚咳嗽;冠心病,心绞痛,高脂血症。

【用法与用量】 9~12g。

【注意】 有实邪者忌用。

【贮藏】 置通风干燥处。

银柴胡

Yinchaihu

RADIX STELLARIAE

本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge. 的干燥根。春、夏间植株萌发或秋后茎叶枯萎时采挖,栽培品于种植后第三年 9 月中旬或第四年 4 月中旬采挖,除去残茎、须根及泥沙,晒干。

【性状】 本品呈类圆柱形,偶有分枝,长 15~40cm,直径 0.5~2.5cm。表面浅棕黄色至浅棕色,有扭曲的纵皱纹及支根痕,多具孔穴状或盘状凹陷,习称“砂眼”,从砂眼处折断可见棕色裂隙中有细砂散出。根头部略膨大,有密集的呈疣状突起的芽苞、茎或根茎的残基,习称“珍珠盘”。质硬而脆,易折断,断面不平坦,较疏松,有裂隙,皮部甚薄,木部有黄、白色相间的放射状纹理。气微,味甘。

栽培品有分枝,下部多扭曲,直径 0.6~1.2cm。表面浅棕黄色或浅黄棕色,纵皱纹细腻明显,细支根痕多呈点状凹陷。几无砂眼。根头部有多数疣状突起。折断面质地较紧密,几无裂隙,略显粉性,木部放射状纹理不甚明显。味微甜。

【鉴别】 (1)本品横切面:木栓细胞数列至 10 余列。栓

内层较窄。韧皮部筛管群明显。形成层成环。木质部发达。射线宽至10余列细胞。薄壁细胞含草酸钙砂晶,以射线细胞中为多见。

(2)取本品粉末1g,加无水乙醇10ml,浸渍15分钟,滤过。取滤液2ml,置紫外光灯(365nm)下观察,显亮蓝微紫色的荧光。

(3)取本品粉末0.1g,加甲醇25ml,超声处理10分钟,滤过,滤液置50ml量瓶中,加甲醇至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定,在270nm波长处有最大吸收。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,用甲醇作溶剂,不得少于20.0%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘,微寒。归肝、胃经。

【功能与主治】 清虚热,除疳热。用于阴虚发热,骨蒸劳热,小儿疳热。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

猪 牙 皂

Zhuyazao

FRUCTUS GLEDITSIAE ABNORMALIS

本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥不育果实。秋季采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形,略扁而弯曲,长5~11cm,宽0.7~1.5cm。表面紫棕色或紫褐色,被灰白色蜡质粉霜,擦去后有光泽,并有细小的疣状突起及线状或网状的裂纹。顶端有鸟喙状花柱残基,基部具果梗残痕。质硬而脆,易折断,断面棕黄色,中间疏松,有淡绿色或淡棕黄色的丝状物,偶有发育不全的种子。气微,有刺激性,味先甜而后辣。

【鉴别】 (1)本品粉末棕黄色。石细胞众多,类圆形、长圆形或不规则形,直径15~53 μ m。纤维大多成束,直径10~25 μ m,壁微木化,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维;纤维束旁常伴有类方形厚壁细胞。草酸钙方晶长6~15 μ m;簇晶直径6~14 μ m。木化薄壁细胞甚多,纹孔及孔沟明显。果皮表皮细胞红棕色,表面观类多角形,壁较厚,表面可见颗粒状角质纹理。

(2)取本品粉末1g,加乙醇8ml,加热回流5分钟,放冷,滤过。取滤液0.5ml,置小瓷皿中,蒸干,放冷,加醋酐3滴,搅匀,沿皿壁加硫酸2滴,渐显红紫色。

(3)取本品粉末1g,加水10ml,煮沸10分钟,滤过,滤液强烈振摇,即产生持久的泡沫(持续15分钟以上)。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【炮制】 除去杂质,洗净,晒干。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、咸,温;有小毒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 祛痰开窍,散结消肿。用于中风口噤,昏迷不醒,癰疽痰盛,关窍不通,喉痹痰阻,顽痰喘咳,咯痰不爽,大便燥结;外治痈肿。

【用法与用量】 1~1.5g,多人丸散用。外用适量,研末吹鼻取嚏或研末调敷患处。

【注意】 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

猪 苓

Zhuling

POLYPORUS

本品为多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries 的干燥菌核。春、秋二季采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品呈条形、类圆形或扁块状,有的有分枝,长5~25cm,直径2~6cm。表面黑色、灰黑色或棕黑色,皱缩或有瘤状突起。体轻,质硬,断面类白色或黄白色,略呈颗粒状。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品切面:全体由菌丝紧密交织而成。外层厚27~54 μ m,菌丝棕色,不易分离;内部菌丝无色,弯曲,直径2~10 μ m,有的可见横隔,有分枝或呈结节状膨大。菌丝间有众多草酸钙方晶,大多呈正方八面体形、规则的双锥八面体形或不规则多面体,直径3~60 μ m,长至68 μ m,有时数个结晶集合。

(2)取本品粉末1g,加稀盐酸10ml,置水浴上煮沸15分钟,搅拌,呈黏胶状。另取本品粉末少量,加氢氧化钠溶液(1→5)适量,搅拌,呈悬浮状。

【检查】 总灰分 不得过12.0%(附录IX K)。

【炮制】 除去杂质,浸泡,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘、淡,平。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 利水渗湿。用于小便不利,水肿,泄泻,淋浊,带下。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

猪 胆 粉

Zhudanfen

PULVIS FELLIS SUI

本品为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson. 胆汁的干燥品。

【制法】取猪胆汁，滤过，干燥、粉碎，即得。

【性状】本品为黄色、灰黄色粉末。气微腥，味苦，易吸潮。

【鉴别】照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及猪去氧胆酸对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以新配制的异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】牛、羊胆 取牛、羊胆对照药材各0.1g，按〔含量测定〕项下的供试品溶液制备方法，自“加10%氢氧化钠溶液5ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，同上述〔鉴别〕项下方法展开，显色。供试品色谱中，不得显与牛、羊胆对照药材相同的斑点。

还原糖 取本品10mg，加水2ml使溶解，滴加 α -萘酚乙醇溶液(1→50)数滴，摇匀，沿管壁缓缓加入硫酸约0.5ml，两液接界面不得显紫红色环。

异性有机物 取本品10mg，加水2ml使溶解，离心或滤过，取不溶物，置显微镜下观察，不得有植物组织、动物组织或淀粉等。

水分 取本品约0.3g，精密称定，照水分测定法(附录IX H第三法)测定，不得过10.0%。

【含量测定】取本品细粉约0.1g，精密称定，加10%氢氧化钠溶液5ml，120℃加热4小时，放冷，滴加盐酸调节pH值至2~3，摇匀。用乙酸乙酯振摇提取4次，每次10ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇使溶解，转移至10ml量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取在五氧化二磷干燥器中减压干燥24小时的猪去氧胆酸对照品适量，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，精密吸取供试品溶液1 μ l、对照品溶液1 μ l和3 μ l，分别交叉点于同一硅胶G薄层板上，以新配制的异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描，波长： $\lambda_s=375\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品按干燥品计算，含猪去氧胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_4$)不得少于16.0%。

【性味与归经】苦，寒。归肝、胆、肺、大肠经。

【功能与主治】清热，润燥，解毒，止咳平喘。用于热病燥渴，目赤，喉痹，黄疸，百日咳，哮喘，泄泻，痢疾，便秘，痈疮肿毒。

【用法与用量】0.3~0.6g，冲服或入丸散。外用适量研末或水调涂敷患处。

【贮藏】密封，避光，置阴凉干燥处。

猫 爪 草

Maozhaocao

RADIX RANUNCULI TERNATI

本品为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根。春、秋二季采挖，除去须根及泥沙，晒干。

【性状】本品呈纺锤形，多5~6个簇生，形似猫爪，长3~10mm，直径2~3mm，顶端有黄褐色残茎或茎痕。表面黄褐色或灰黄色，久存色泽变深，微有纵皱纹，并有点状须根痕和残留须根。质坚实，断面类白色或黄白色，空心或实心，粉性。气微，味微甘。

【鉴别】本品横切面：表皮细胞切向延长，黄棕色，有的分化为表皮毛，微木化。皮层为20~30列细胞组成，壁稍厚，有纹孔；内皮层明显。中柱小；木质部、韧皮部各2束，间隔排列。薄壁细胞充满淀粉粒。

【性味与归经】甘、辛，温。归肝、肺经。

【功能与主治】散结，消肿。用于瘰疬未溃；淋巴结结核。

【用法与用量】15~30g，单味药可用至120g。

【贮藏】置通风干燥处，防蛀。

麻 黄

Mahuang

HERBA EPHEDRAE

本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf、中麻黄 *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Mey. 或木贼麻黄 *Ephedra equisetina* Bge. 的干燥草质茎。秋季采割绿色的草质茎，晒干。

【性状】草麻黄 呈细长圆柱形，少分枝，直径1~2mm。有的带少量棕色木质茎。表面淡绿色至黄绿色，有纵脊线，触之微有粗糙感。节明显，节间长2~6cm。节上有膜质鳞叶，长3~4mm；裂片2(稀3)，锐三角形，先端灰白色，反曲，基部联合成筒状，红棕色。体轻，质脆，易折断，断面略呈纤维性，周边绿黄色，髓部红棕色，近圆形。气微香，味涩、微苦。

中麻黄 多分枝，直径1.5~3mm，有粗糙感。节上膜质鳞叶长2~3mm，裂片3(稀2)，先端锐尖。断面髓部呈三角状圆形。

木贼麻黄 较多分枝，直径1~1.5mm，无粗糙感。节间

长1.5~3cm。膜质鳞叶长1~2mm,裂片2(稀3),上部为短三角形,灰白色,先端多不反曲,基部棕红色至棕黑色。

【鉴别】(1)本品横切面,草麻黄 表皮细胞外被厚的角质层,脊线较密,有蜡质疣状突起,两脊线间有下陷气孔。下皮纤维束位于脊线处,壁厚,非木化。皮层较宽,纤维成束散在。中柱鞘纤维束新月形。维管束外韧型,8~10个。形成层环类圆形。木质部呈三角状。髓部薄壁细胞含棕色块,偶有环髓纤维。表皮细胞外壁、皮层薄壁细胞及纤维均有多数微小草酸钙砂晶或方晶。

中麻黄 维管束12~15个。形成层环类三角形。环髓纤维成束或单个散在。

木贼麻黄 维管束8~10个。形成层环类圆形。无环髓纤维。

(2)取本品粉末0.2g,加水5ml与稀盐酸1~2滴,煮沸2~3分钟,滤过。滤液置分液漏斗中,加氨试液数滴使呈碱性,再加三氯甲烷5ml,振摇提取。分取三氯甲烷液,置二支试管中,一管加氨制氯化铜试液与二硫化碳各5滴,振摇,静置,三氯甲烷层显深黄色;另一管为空白,以三氯甲烷5滴代替二硫化碳5滴,振摇后三氯甲烷层无色或显微黄色。

(3)取本品粉末1g,加浓氨试液数滴,再加三氯甲烷10ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml充分振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

【检查】 杂质 不得过5%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过10.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸(9:87)为流动相;检测波长为207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品10mg,置100ml量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取2ml,置25ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含盐酸麻黄碱8 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率160W,频率50kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液1ml,置中性氧化铝柱(100~200目,1.5g,内径1cm)上,用50%甲醇洗脱,收集洗脱液约9ml,置10ml量瓶中,加磷酸1滴,用50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$),不得少于1.0%。

【炮制】 麻黄 除去木质茎、残根及杂质,切段。

蜜麻黄 取麻黄段,照蜜炙法(附录II D)炒至不粘手。每100kg麻黄,用炼蜜20kg。

【性味与归经】 辛、微苦,温。归肺、膀胱经。

【功能与主治】 发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿。用于风寒感冒,胸闷喘咳,风水浮肿;支气管哮喘。蜜麻黄润肺止咳。多用于表证已解,气喘咳嗽。

【用法与用量】 2~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。防潮。

麻 黄 根

Mahuanggen

RADIX ET RHIZOMA EPHEDRAE

本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf 或中麻黄 *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Mey. 的干燥根及根茎。秋末采挖,除去残茎、须根及泥沙,干燥。

【性状】 本品呈圆柱形,略弯曲,长8~25cm,直径0.5~1.5cm。表面红棕色或灰棕色,有纵皱纹及支根痕。外皮粗糙,易成片状剥落。根茎具节,节间长0.7~2cm,表面有横长突起的皮孔。体轻,质硬而脆,断面皮部黄白色,木部淡黄色或黄色,射线放射状,中心有髓。气微,味微苦。

【鉴别】 本品根的横切面,木栓细胞10余列,其外有落皮层。栓内层为数列薄壁细胞,含草酸钙砂晶。中柱鞘由纤维及石细胞组成。韧皮部窄。形成层成环。木质部发达,由导管、管胞及木纤维组成,射线宽广,含草酸钙砂晶。有的髓部有纤维,薄壁细胞具纹孔。根茎的射线较窄。

粉末棕红色或棕黄色。木栓细胞呈长方形,棕色,含草酸钙砂晶。纤维多单个散在,直径20~25 μ m,壁厚,木化,斜纹孔明显。螺纹、网纹导管直径30~50 μ m,导管分子穿孔板上具多数圆形孔。有的可见石细胞,呈长圆形,类纤维状或有分枝,直径20~50 μ m,壁厚。髓部薄壁细胞类方形、类长方形或类圆形,壁稍厚,具纹孔。薄壁细胞含草酸钙砂晶。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 甘,平。归心、肺经。

【功能与主治】 止汗。用于自汗,盗汗。

【用法与用量】 3~9g。外用适量研粉撒扑。

【贮藏】 置干燥处。

鹿 角

Lujiao

CORNU CERVI

本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 或梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 已骨化的角或锯茸后翌年春季脱落的角基,分别习称“马鹿角”、“梅花鹿角”、“鹿角脱盘”。多于春季拾取,除去泥沙,风干。

【性状】 马鹿角 呈分枝状,通常分成4~6枝,全长50~120cm。主枝弯曲,直径3~6cm。基部盘状,上具不规则瘤状突起,习称“珍珠盘”,周边常有稀疏细小的孔洞。侧枝多向一面伸展,第一枝与珍珠盘相距较近,与主干几成直角或钝角伸出,第二枝靠近第一枝伸出,习称“坐地分枝”,第二枝与第三枝相距较远。表面灰褐色或灰黄色,有光泽,角尖平滑,中、下部常具疣状突起,习称“骨钉”,并具长短不等的断续纵棱,习称“苦瓜棱”。质坚硬,断面外圈骨质,灰白色或微带淡褐色,中部多呈灰褐色或青灰色,具蜂窝状孔。气微,味微咸。

梅花鹿角 通常分成3~4枝,全长30~60cm,直径2.5~5cm。侧枝多向两旁伸展,第一枝与珍珠盘相距较近,第二枝与第一枝相距较远,主枝末端分成两小枝。表面黄棕色或灰棕色,枝端灰白色。枝端以下具明显骨钉,纵向排成“苦瓜棱”,顶部灰白色或灰黄色,有光泽。

鹿角脱盘 呈盔状或扁盔状,直径3~6cm(珍珠盘直径4.5~6.5cm),高1.5~4cm。表面灰褐色或灰黄色,有光泽。底面平,蜂窝状,多呈黄白色或黄棕色。珍珠盘周边常有稀疏细小的孔洞。上面略平或呈不规则的半球形。质坚硬,断面外圈骨质,灰白色或类白色。

【浸出物】 取供试品横切片约10g,粉碎成中粉,混匀,精密称取4g,置烧杯中,加水90ml,加热至沸,并保持微沸1小时(随时补足蒸发失的水量),趁热滤过,残渣用热水10ml洗涤,滤过,合并滤液于100ml量瓶中,加水至刻度。精密量取滤液25ml,照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,不得少于17.0%。

【炮制】 洗净,锯段,用温水浸泡,捞出,镑片,晾干;或锉成粗末。

【性味与归经】 咸,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温肾阳,强筋骨,行血消肿。用于阳痿遗精,腰脊冷痛,阴疽疮疡,乳痈初起,瘀血肿痛。

【用法与用量】 6~15g。

【贮藏】 置干燥处。

鹿 角 胶

Lujiaojiao

COLLA CORNUS CERVI

本品为鹿角经水煎煮、浓缩制成的固体胶。

【制法】 将鹿角锯段,漂泡洗净,分次水煎,滤过,合并滤液(或加入白矾细粉少量),静置,滤取胶液,浓缩(可加适量黄酒、冰糖和豆油)至稠膏状,冷凝,切块,晾干,即得。

【性状】 本品为扁方形块。黄棕色或红棕色,半透明,有的上部有黄白色泡沫层。质脆,易碎,断面光亮。气微,味微甜。

【鉴别】 取本品粉末0.4g,加70%的乙醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品,加70%的乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 取本品1g,精密称定,加水2ml,加热溶解后,置水浴上蒸干,使厚度不超过2~3mm,照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过15.0%。

总灰分 取本品1.0g,依法测定(附录IX K),不得过3.0%。

重金属 取总灰分项下的残渣,依法检查(附录IX E 第二法),不得过百万分之三十。

砷盐 取本品1.0g,加氢氧化钙1g,混合,加少量水,搅匀,干燥后,先用小火烧灼使炭化,再在500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸5ml与水2ml,依法检查(附录IX F),不得过百万分之二。

水中不溶物 取本品1.0g,精密称定,加水10ml,加热溶解,将溶液移入已恒重的10ml离心管中,离心,去除管壁浮油,倾去上清液,沿管壁加入温水至刻度,离心,如法清洗3次,倾去上清液,离心管在105℃加热2小时,取出,置干燥器中冷却30分钟,精密称定,计算,即得。

本品水中不溶物不得过2.0%。

其他 应符合胶剂项下有关各项规定(附录I G)。

【含量测定】 取本品粉末约0.2g,精密称定,照氮测定法(附录IX L 第一法)测定,即得。

本品含总氮(N)量不得少于10.0%。

【性味与归经】 甘、咸,温。归肾、肝经。

【功能与主治】 温补肝肾,益精养血。用于肝肾不足所致的腰膝酸冷,阳痿遗精,虚劳羸瘦,崩漏下血,便血尿血,阴疽肿痛。

【用法与用量】 3~6g,烔化兑服。

【规格】 每块重 6g。

【贮藏】 密闭。

鹿 角 霜

Lujiaoshuang

CORNU CERVI DEGELATINATUM

本品为鹿角去胶质的角块。春、秋二季生产,将骨化角熬去胶质,取出角块,干燥。

【性状】 本品呈长圆柱形或不规则的块状,大小不一。表面灰白色,显粉性,常具纵棱,偶见灰色或灰棕色斑点。体轻,质酥,断面外层较致密,白色或灰白色,内层有蜂窝状小孔,灰褐色或灰黄色,有吸湿性。气微,味淡,嚼之有粘牙感。

【炮制】 用时捣碎。

【性味与归经】 咸,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 温肾助阳,收敛止血。用于脾肾阳虚,食少吐泻,白带,遗尿尿频,崩漏下血,痈疽痰核。

【用法与用量】 9~15g,先煎。

【贮藏】 置干燥处。

鹿 茸

Lurong

CORNU CERVI PANTOTRICHUM

本品为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。前者习称“花鹿茸”,后者习称“马鹿茸”。夏、秋二季锯取鹿茸,经加工后,阴干或烘干。

【性状】 花鹿茸 呈圆柱状分枝,具一个分枝者习称“二杠”,主枝习称“大挺”,长 17~20cm,锯口直径 4~5cm,离锯口约 1cm 处分出侧枝,习称“门庄”,长 9~15cm,直径较大挺略细。外皮红棕色或棕色,多光滑,表面密生红黄色或棕黄色细茸毛,上端较密,下端较疏;分岔间具 1 条灰黑色筋脉,皮茸紧贴。锯口黄白色,外围无骨质,中部密布细孔。体轻。气微腥,味微咸。具二个分枝者,习称“三岔”,大挺长 23~33cm,直径较二杠细,略呈弓形,微扁,枝端略尖,下部多有纵棱筋及突起疙瘩;皮红黄色,茸毛较稀而粗。

二茬茸与头茬茸相似,但挺长而不圆或下粗上细,下部有纵棱筋。皮灰黄色,茸毛较粗糙,锯口外围多已骨化。体较重。无腥气。

马鹿茸 较花鹿茸粗大,分枝较多,侧枝一个者习称“单门”,二个者习称“莲花”,三个者习称“三岔”,四个者习称“四

岔”或更多。按产地分为“东马鹿茸”和“西马鹿茸”。

东马鹿茸“单门”大挺长 25~27cm,直径约 3cm。外皮灰黑色,茸毛灰褐色或灰黄色,锯口面外皮较厚,灰黑色,中部密布细孔,质嫩;“莲花”大挺长可达 33cm,下部有棱筋,锯口面蜂窝状小孔稍大;“三岔”皮色深,质较老;“四岔”茸毛粗而稀,大挺下部具棱筋及疙瘩,分枝顶端多无毛,习称“捻头”。

西马鹿茸,大挺多不圆,顶端圆扁不一,长 30~100cm。表面有棱,多抽缩干瘪,分枝较长且弯曲,茸毛粗长,灰色或黑灰色。锯口色较深,常见骨质。气腥臭,味咸。

【鉴别】 (1)取本品粉末 0.1g,加水 4ml,加热 15 分钟,放冷,滤过。取滤液 1ml,加茚三酮试液 3 滴,摇匀,加热煮沸数分钟,显蓝紫色;另取滤液 1ml,加 10% 氢氧化钠溶液 2 滴,摇匀,滴加 0.5% 硫酸铜溶液,显蓝紫色。

(2)取本品粉末 0.4g,加 70% 乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取鹿茸对照药材 0.4g,同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 8μl、对照品溶液 1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 茚三酮丙酮溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 鹿茸片 取鹿茸,燎去茸毛,刮净,以布带缠绕茸体,自锯口面小孔灌入热白酒,并不断添酒,至润透或灌酒稍蒸,横切薄片,压平,干燥。

鹿茸粉 取鹿茸,燎去茸毛,刮净,劈成碎块,研成细粉。

【性味与归经】 甘、咸,温。归肾、肝经。

【功能与主治】 壮肾阳,益精血,强筋骨,调冲任,托疮毒。用于阳痿滑精,宫冷不孕,羸瘦,神疲,畏寒,眩晕耳鸣耳聋,腰脊冷痛,筋骨痠软,崩漏带下,阴疽不敛。

【用法与用量】 1~2g,研末冲服。

【贮藏】 置阴凉干燥处,密闭,防蛀。

鹿 衔 草

Luxiancao

HERBA PYROLAE

本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H. Andres 或普通鹿蹄草 *Pyrola decorata* H. Andres 的干燥全草。全年均可采挖,除去杂质,晒至叶片较软时,堆置至叶片变紫褐色,晒干。

【性状】 本品根茎细长。茎圆柱形或具纵棱,长 10~

30cm。叶基生，长卵圆形或近圆形，长2~8cm，暗绿色或紫褐色，先端圆或稍尖，全缘或有稀疏的小锯齿，边缘略反卷，上表面有时沿脉具白色的斑纹，下表面有时具白粉。总状花序有花4~10余朵；花半下垂，萼片5，舌形或卵状长圆形；花瓣5，早落，雄蕊10，花药基部有小角，顶孔开裂；花柱外露，有环状突起的柱头盘。蒴果扁球形，直径7~10mm，5纵裂，裂瓣边缘有蛛丝状毛。气微，味淡、微苦。

【鉴别】本品叶的横切面：上、下表皮细胞类方形，外被角质层。下表皮可见气孔，内方具厚角细胞5~7列。上表皮内方有厚角细胞1~3列。栅栏细胞不明显，海绵细胞类圆形，含草酸钙簇晶。主脉维管束外韧型，木质部呈新月形，韧皮部窄。薄壁细胞含红棕色或棕黄色物。

【检查】水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录Ⅸ K)。

【炮制】除去杂质，切段。

【性味与归经】甘、苦，温。归肝、肾经。

【功能与主治】祛风湿，强筋骨，止血。用于风湿痹痛，腰膝无力，月经过多，久咳劳嗽。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置干燥处，防潮。

商 陆

Shanglu

RADIX PHYTOLACCAE

本品为商陆科植物商陆 *Phytolacca acinosa* Roxb. 或垂序商陆 *Phytolacca americana* L. 的干燥根。秋季至次春采挖，除去须根及泥沙，切成块或片，晒干或阴干。

【性状】本品为横切或纵切的不规则块片，厚薄不等。外皮灰黄色或灰棕色。横切片弯曲不平，边缘皱缩，直径2~8cm；切面浅黄棕色或黄白色，木部隆起，形成数个突起的同心性环轮。纵切片弯曲或卷曲，长5~8cm，宽1~2cm，木部呈平行条状突起。质硬。气微，味稍甜，久嚼麻舌。

【鉴别】本品横切面：商陆 木栓细胞数列至10余列。栓内层较窄。维管组织为三生构造，有数层同心性形成层环，每环有几十个维管束。维管束外侧为韧皮部，内侧为木质部，木纤维较多，常数个相连或围于导管周围。薄壁细胞含草酸钙针晶束，有少数草酸钙方晶或簇晶，并含淀粉粒。

粉末灰白色。草酸钙针晶成束或散在，针晶纤细，针晶束长40~72μm，尚可见草酸钙方晶或簇晶。木纤维多成束，直径10~20μm，壁厚或稍厚，有多数十字形纹孔。木栓细胞棕黄色，长方形或多角形，有的含颗粒状物。淀粉粒单粒类圆形或长圆形，直径3~28μm，脐点短缝状、点状、星状和人字形，

层纹不明显；复粒少数，由2~3分粒组成。

垂序商陆 草酸钙针晶束稍长，约至96μm，无方晶和簇晶。

【检查】杂质 不得过2%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过13.0%。

酸不溶性灰分 不得过2.5%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅸ A)测定，不得少于10.0%。

【炮制】生商陆 除去杂质，洗净，润透，切厚片或块，干燥。

醋商陆 取净商陆，照醋炙法(附录Ⅱ D)炒干。

每100kg商陆，用醋30kg。

【性味与归经】苦，寒；有毒。归肺、脾、肾、大肠经。

【功能与主治】逐水消肿，通利二便，解毒散结。用于水肿胀满，二便不通；外治痈肿疮毒。

【用法与用量】3~9g。外用鲜品捣烂或干品研末涂敷。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】置干燥处，防霉，防蛀。

旋 覆 花

Xuanfuhua

FLOS INULAE

本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 或欧亚旋覆花 *Inula britannica* L. 的干燥头状花序。夏、秋二季花开放时采收，除去杂质，阴干或晒干。

【性状】本品呈扁球形或类球形，直径1~2cm。总苞由多数苞片组成，呈覆瓦状排列，苞片披针形或条形，灰黄色，长4~11mm；总苞基部有时残留花梗，苞片及花梗表面被白色茸毛，舌状花1列，黄色，长约1cm，多卷曲，常脱落，先端3齿裂；管状花多数，棕黄色，长约5mm，先端5齿裂；子房顶端有多数白色冠毛，长5~6mm。有的可见椭圆形小瘦果。体轻，易散碎。气微，味微苦。

【鉴别】(1)本品表面观：苞片非腺毛1~8细胞，多细胞者基部膨大，顶端细胞特长；内层苞片另有2~3细胞并生的非腺毛。冠毛为多列性非腺毛，边缘细胞稍向外突出。子房表皮细胞含草酸钙柱晶，长约至48μm，直径2~5μm；子房非腺毛2列性，1列为单细胞，另列通常2细胞，长90~220μm。苞片、花冠腺毛棒槌状，头部多细胞，多排成2列，围有角质囊，柄部多细胞，2列。花粉粒类球形，直径22~33μm，外壁有刺，长约3μm，具3个萌发孔。

(2)取本品粉末2g，置具塞锥形瓶中，加石油醚(60~90℃)30ml，密塞，冷浸1小时，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加石油醚(60~90℃)2ml使溶解，作为

供试品溶液。另取旋覆花对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【炮制】 旋覆花 除去梗、叶及杂质。

蜜旋覆花 取净旋覆花, 照蜜炙法(附录 II D) 炒至不粘手。

【性味与归经】 苦、辛、咸, 微温。归肺、脾、胃、大肠经。

【功能与主治】 降气, 消痰, 行水, 止呕。用于风寒咳嗽, 痰饮蓄结, 胸膈痞满, 喘咳痰多, 呕吐噎气, 心下痞硬。

【用法与用量】 3~9g, 包煎。

【贮藏】 置干燥处, 防潮。

羚羊角

Lingyangjiao

CORNU SAIGAE TATARICAE

本品为牛科动物赛加羚羊 *Saiga tatarica* Linnaeus 的角。猎取后锯取其角, 晒干。

【性状】 本品呈长圆锥形, 略呈弓形弯曲, 长 15~33cm, 类白色或黄白色, 基部稍呈青灰色。嫩枝对光透视有“血丝”或紫黑色斑纹, 光滑如玉, 无裂纹, 老枝则有细纵裂纹。除尖端部分外, 有 10~16 个隆起环脊, 间距约 2cm, 用手握之, 四指正好嵌入凹处。角的基部横截面圆形, 直径 3~4cm, 内有坚硬质重的角柱, 习称“骨塞”, 骨塞长约占全角的 1/2 或 1/3, 表面有突起的纵棱与其外面角鞘内的凹沟紧密嵌合, 从横断面观, 其结合部呈锯齿状。除去“骨塞”后, 角的下半段成空洞, 全角呈半透明, 对光透视, 上半段中央有一条隐约可辨的细孔道直通角尖, 习称“通天眼”。质坚硬。气微, 味淡。

【鉴别】 本品横切面, 可见组织构造多少呈波浪状起伏。角顶部组织波浪起伏最为明显, 在峰部往往有束存在, 束多呈三角形; 角中部稍呈波浪状, 束多呈双凸透镜形; 角基部波浪形不明显, 束呈椭圆形至类圆形。髓腔的大小不一, 长径 10~50(80) μ m, 以角基部的髓腔最大。束的皮层细胞扁梭形, 3~5 层。束间距离较宽广, 充满着近等径性多边形、长菱形或狭长形的基本角质细胞。皮层细胞或基本角质细胞均显无色透明, 其中不含或仅含少量细小浅灰色色素颗粒, 细胞中央往往可见一个折光性强的圆粒或线状物。

【炮制】 羚羊角镑片 取羚羊角, 置温水中浸泡, 捞出, 镑片, 干燥。

羚羊角粉 取羚羊角, 砸碎, 粉碎成细粉。

【性味与归经】 咸, 寒。归肝、心经。

【功能与主治】 平肝息风, 清肝明目, 散血解毒。用于高热惊痫, 神昏痉厥, 子痫抽搐, 癫痫发狂, 头痛眩晕, 目赤翳障, 温毒发斑, 痈肿疮毒。

【用法与用量】 1~3g, 宜单煎 2 小时以上; 磨汁或研粉服, 每次 0.3~0.6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

断血流

Duanxueliu

HERBA CLINOPODII

本品为唇形科植物荫风轮 *Clinopodium polycepalum* (Vaniot) C. Y. Wu et Hsuan 或风轮菜 *Clinopodium chinensis* (Benth.) O. Kuntze 的干燥地上部分。夏季开花前采收, 除去泥沙, 晒干。

【性状】 本品茎呈方柱形, 四面凹下呈槽, 分枝对生, 长 30~90cm, 直径 1.5~4mm; 上部密被灰白色茸毛, 下部较稀疏或近于无毛, 节间长 2~8cm, 表面灰绿色或绿褐色, 质脆, 易折断, 断面不平整, 中央有髓或中空。叶对生, 有柄, 叶片多皱缩破碎, 完整者展平后呈卵形, 长 2~5cm, 宽 1.5~3.2cm; 边缘具疏锯齿, 上表面绿褐色, 下表面灰绿色, 两面均密被白色茸毛。气微香, 味涩、微苦。

【鉴别】 (1) 本品叶的表面观: 下表皮细胞垂周壁呈波状, 气孔直轴式。非腺毛细长、众多, 由 1~9 细胞组成, 长至 1440 μ m, 有的基部细胞膨大, 直径至 102 μ m; 中部细胞直径 10~55 μ m, 有的细胞呈缢缩状, 表面具疣状突起。腺鳞头部 7~11 细胞, 直径至 60 μ m, 柄部单细胞, 极短。小腺毛头部、柄部均为单细胞, 头部直径约 20 μ m。

(2) 取本品粉末 1g, 加甲醇 10ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 加乙醚振摇提取 2 次, 每次 10ml, 弃去乙醚液, 水液加水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 置中性氧化铝柱(100~120 目, 5g, 内径 1~1.5cm, 用水湿法装柱) 上, 用 40% 甲醇 40ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷 IVb 对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:2.5:1:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的棕红色斑点; 置紫外光灯(365nm) 下检视, 显相同的棕红色荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法) 测定, 不得过 10.0%。

总灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录Ⅸ K)。

【炮制】 除去杂质,清水稍润,切段,晒干。

【性味与归经】 微苦、涩,凉。归肝经。

【功能与主治】 止血。用于崩漏,尿血,鼻衄,牙龈出血,创伤出血,子宫肌瘤出血。

【用法与用量】 9~15g。外用适量,研末或取鲜品捣烂敷患处。

【贮藏】 置干燥处,防潮。

【制剂】 断血流片

淫 羊 藿

Yinyanghuo

HERBA EPIMEDII

本品为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornum* Maxim.、箭叶淫羊藿 *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim.、巫山淫羊藿 *Epimedium wushanense* T. S. Ying 或朝鲜淫羊藿 *Epimedium koreanum* Nakai 的干燥地上部分。夏、秋季茎叶茂盛时采割,除去粗梗及杂质,晒干或阴干。

【性状】 淫羊藿 茎细圆柱形,长约 20cm,表面黄绿色或淡黄色,具光泽。茎生叶对生,二回三出复叶,小叶片卵圆形,长 3~8cm,宽 2~6cm;先端微尖,顶生小叶基部心形,两侧小叶较小,偏心形,外侧较大,呈耳状,边缘具黄色刺毛状细锯齿;上表面黄绿色,下表面灰绿色,主脉 7~9 条,基部有稀疏细长毛,细脉两面突起,网脉明显;小叶柄长 1~5cm。叶片近革质。气微,味微苦。

箭叶淫羊藿 一回三出复叶,小叶片长卵形至卵状披针形,长 4~12cm,宽 2.5~5cm;先端渐尖,两侧小叶基部明显偏斜,外侧呈箭形。下表面疏被粗短伏毛或近无毛。叶片革质。

柔毛淫羊藿 叶下表面及叶柄密被绒毛状柔毛。

巫山淫羊藿 小叶片披针形至狭披针形,长 9~23cm,宽 1.8~4.5cm;先端渐尖或长渐尖,边缘具刺齿,侧生小叶基部的裂片偏斜,内边裂片小,圆形,外边裂片大,三角形,渐尖。下表面被绵毛或秃净。

朝鲜淫羊藿 小叶较大,长 4~10cm,宽 3.5~7cm,先端长尖。叶片较薄。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g,加乙醇 10ml,温浸 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液和〔含量测定〕淫羊藿苷项下的对照品溶液各 10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,

在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点;喷以三氯化铝试液,再置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙红色荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过 3%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录Ⅹ A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【含量测定】 总黄酮 精密量取淫羊藿苷测定项下供试品溶液 0.5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液,作为对照品溶液。分别取供试品溶液和对照品溶液,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 270nm 波长处测定吸光度,计算,即得。

本品叶片按干燥品计算,含总黄酮以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 5.0%。

淫羊藿苷 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品叶片粉末(过三号筛)约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 20ml,称定重量,超声处理 1 小时,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品叶片按干燥品计算,含淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)不得少于 0.50%。

【炮制】 淫羊藿 除去杂质,摘取叶片,喷淋清水,稍润,切丝,干燥。

炙淫羊藿 取羊脂油加热熔化,加入淫羊藿丝,用文火炒至均匀有光泽,取出,放凉。

每 100kg 淫羊藿,用羊脂油(炼油)20kg。

【性味与归经】 辛、甘,温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,筋骨痿软,风湿痹痛,麻木拘挛;更年期高血压。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

淡 竹 叶

Danzhuye

HERBA LOPHATHERI

本品为禾本科植物淡竹叶 *Lophatherum gracile* Brongn. 的干燥茎叶。夏季未抽花穗前采割，晒干。

【性状】 本品长 25~75cm。茎呈圆柱形，有节，表面淡黄绿色，断面中空。叶鞘开裂。叶片披针形，有的皱缩卷曲，长 5~20cm，宽 1~3.5cm；表面浅绿色或黄绿色。叶脉平行，具横行小脉，形成长方形的网格状，下表面尤为明显。体轻，质柔韧。气微，味淡。

【鉴别】 本品叶的表面观，上表皮细胞长方形或类方形，垂周壁波状弯曲，其下可见圆形栅栏细胞。下表皮长细胞与短细胞交替排列或数个相连，长细胞长方形，垂周壁波状弯曲；短细胞为哑铃形的硅质细胞和类方形的栓质细胞，于叶脉处短细胞成串；气孔较多，保卫细胞哑铃形，副卫细胞近圆三角形，非腺毛有三种：一种为单细胞长非腺毛；一种为单细胞短非腺毛，呈短圆锥形；另一种为双细胞短小毛茸，偶见。

【炮制】 除去杂质，切段。

【性味与归经】 甘、淡，寒。归心、胃、小肠经。

【功能与主治】 清热除烦，利尿。用于热病烦渴，小便赤涩淋痛，口舌生疮。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置干燥处。

淡 豆 豉

Dandouchi

SEMEN SOJAE PRAEPARATUM

本品为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子的发酵加工品。

【制法】 取桑叶、青蒿各 70~100g，加水煎煮，滤过，煎液拌入净大豆 1000g 中，俟吸尽后，蒸透，取出，稍晾，再置容器内，用煎过的桑叶、青蒿渣覆盖，闷使发酵至黄衣上遍时，取出，除去药渣，洗净，置容器内再闷 15~20 天，至充分发酵、香气溢出时，取出，略蒸，干燥，即得。

【性状】 本品呈椭圆形，略扁，长 0.6~1cm，直径 0.5~0.7cm。表面黑色，皱缩不平。质柔软，断面棕黑色。气香，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研碎，加水 10ml，加热至沸，并保持微沸数分钟，滤过。取滤液 0.5ml，点于滤纸上，待干，喷以 1% 吡啶-醋酸 (10:1) 的混合溶液，干后，在 100~110℃ 加热约 10 分钟，显紫红色。

【检查】 取本品 1g，研碎，加水 10ml，在 50~60℃ 水浴

中温浸 1 小时，滤过。取滤液 1ml，加 1% 硫酸铜溶液与 40% 氢氧化钾溶液各 4 滴，振摇，应无紫红色出现。

【性味与归经】 苦、辛，凉。归肺、胃经。

【功能与主治】 解表，除烦，宣发郁热。用于感冒、寒热头痛，烦躁胸闷，虚烦不眠。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

密 蒙 花

Mimenghua

FLOS BUDDLEJAE

本品为马钱科植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Maxim. 的干燥花蕾及其花序。春季花未开放时采收，除去杂质，干燥。

【性状】 本品多为花蕾密聚的花序小分枝，呈不规则圆锥状，长 1.5~3cm。表面灰黄色或棕黄色，密被茸毛。花蕾呈短棒状，上端略大，长 0.3~1cm，直径 0.1~0.2cm；花萼钟状，先端 4 齿裂；花冠筒状，与萼等长或稍长，先端 4 裂，裂片卵形；雄蕊 4，着生在花冠管中部。质柔软。气微香，味微苦、辛。

【鉴别】 本品花萼及花冠表面观：下表面密被非腺毛，通常为 4 细胞，基部 2 细胞单列，上部 2 细胞并列，每细胞又分 2 叉，每分叉长 250~500μm，壁甚厚，胞腔线形。花冠上表面有少数非腺毛，单细胞，长 200~600μm，壁具多数刺状突起。花粉粒球形，直径 13~20μm，表面光滑，有 3 个萌发孔。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-醋酸 (45:54.5:0.5) 为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取蒙花苷对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得 (每 1ml 中含蒙花苷 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚 (60~90℃) 100ml，加热回流 2 小时，弃去石油醚，药渣挥干，再加甲醇 100ml 继续加热回流 4 小时，提取液置蒸发皿中，浓缩至适量，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含蒙花苷 ($C_{28}H_{32}O_{14}$) 不得少于 0.50%。

【性味与归经】 甘，微寒。归肝经。

【功能与主治】 清热养肝，明目退翳。用于目赤肿痛，多泪羞明，眼生翳膜，肝虚目暗，视物昏花。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】置通风干燥处，防潮。

续 断

Xuduan

RADIX DIPSACI

本品为川续断科植物川续断 *Dipsacus asperoides* C. Y. Cheng et T. M. Ai 的干燥根。秋季采挖，除去根头及须根，用微火烘至半干，堆置“发汗”至内部变绿色时，再烘干。

【性状】本品呈圆柱形，略扁，有的微弯曲，长 5~15cm，直径 0.5~2cm。表面灰褐色或黄褐色，有稍扭曲或明显扭曲的纵皱及沟纹，可见横裂的皮孔样斑痕及少数须根痕。质软，久置后变硬，易折断，断面不平坦，皮部墨绿色或棕色，外缘褐色或淡褐色，木部黄褐色，导管束呈放射状排列。气微香，味苦、微甜而后涩。

【鉴别】(1)本品横切面：木栓细胞数列，栓内层较窄。韧皮部筛管群稀疏散在。形成层环明显或不甚明显。木质部射线宽广，导管近形成层处分布较密，向内渐稀少，常单个散在或 2~4 个相聚。髓部小，细根多无髓。薄壁细胞含草酸钙簇晶。

粉末黄棕色。草酸钙簇晶甚多，直径 15~50μm，散在或存在于皱缩的薄壁细胞中，有时数个排列成紧密的条状。纺锤形薄壁细胞壁稍厚，有斜向交错的细纹理。具缘纹孔及网纹导管直径约至 72(90)μm。木栓细胞淡棕色，表面观类长方形、类方形、多角形或长多角形，壁薄。

(2)取本品粉末 3g，加浓氨试液 4ml，拌匀，放置 1 小时，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用盐酸溶液 (4→100) 30ml 分次振摇提取，提取液用浓氨试液调节 pH 值至 10，再用三氯甲烷 20ml 分次振摇提取，合并三氯甲烷液，浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取续断对照药材 3g，同法制成对照药材溶液。吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以苯-无水乙醇 (9:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，先喷以稀碘化铋钾试液，再喷以 5% 亚硝酸钠的 70% 乙醇溶液，放置片刻。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品粉末 0.2g，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水 (4:1:5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 照水分测定法 (附录 IX H 第一法) 测定；

不得过 10.0%。

总灰分 不得过 12.0% (附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 3.5% (附录 IX K)。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的热浸法 (附录 X A) 测定，不得少于 45.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水 (30:70) 为流动相，检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取川续断皂苷 VI 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 (功率 100W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含川续断皂苷 VI ($C_{47}H_{78}O_{16}$) 不得少于 2.0%。

【炮制】续断片 洗净，润透，切薄片，干燥。

本品呈类圆形或椭圆形。切面皮部墨绿色或棕褐色，木部灰黄色或黄褐色，可见放射状排列的导管束纹，形成层部位多有深色环。照上述【浸出物】项下的方法测定，不得少于 45.0%。

酒续断 取续断片，照酒炙法 (附录 II D) 炒至微带黑色。

盐续断 取续断片，照盐炙法 (附录 II D) 炒干。

【性味与归经】苦、辛，微温。归肝、肾经。

【功能与主治】补肝肾，强筋骨，续折伤，止崩漏。用于腰膝酸软，风湿痹痛，崩漏，胎漏，跌扑损伤。酒续断多用于风湿痹痛，跌扑损伤。盐续断多用于腰膝酸软。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置干燥处，防蛀。

绵 马 贯 众

Mianmaguanzhong

RHIZOMA DRYOPTERIDIS

CRASSIRHIZOMATIS

本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的干燥根茎及叶柄残基。秋季采挖，削去叶柄，须根，除去泥沙，晒干。

【性状】本品呈长倒卵形，略弯曲，上端钝圆或截形，下端较尖，有的纵剖为两半，长 7~20cm，直径 4~8cm。表面黄

棕色至黑褐色,密被排列整齐的叶柄残基及鳞片,并有弯曲的须根。叶柄残基呈扁圆形,长3~5cm,直径0.5~1.0cm,表面有纵棱线,质硬而脆,断面略平坦,棕色,有黄白色维管束5~13个,环列,每个叶柄残基的外侧常有3条须根,鳞片条状披针形,全缘,常脱落。质坚硬,断面略平坦,深绿色至棕色,有黄白色维管束5~13个,环列,其外散有较多的叶迹维管束。气特异,味初淡而微涩,后渐苦、辛。

【鉴别】(1)本品叶柄基部横切面,表皮为1列外壁增厚的小形细胞,常脱落。下皮为10列多角形厚壁细胞,棕色至褐色,基本组织细胞排列疏松,细胞间隙中有单细胞的间隙腺毛,头部呈球形或梨形,内含棕色分泌物,周韧维管束5~13个,环列,每个维管束周围有1列扁小的内皮层细胞,凯氏点明显,有油滴散在,其外有1~2列中柱鞘薄壁细胞,薄壁细胞中含棕色物及淀粉粒。

(2)取本品粉末0.5g,加环己烷20ml,超声处理30分钟,取上清液,作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上[取硅胶G 10g、枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH7.0)10ml、维生素C 60mg、羧甲基纤维素钠溶液20ml,调匀,铺板,室温避光晾干,50℃活化2小时后备用],以正己烷-三氯甲烷-甲醇(30:15:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和2小时,展开,展距15cm以上取出,立即喷以0.1%坚牢蓝BB盐的稀乙醇溶液,在40℃放置1小时。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】除去杂质,喷淋清水,洗净,润透,切厚片,干燥,筛去灰屑,即得。

本品为不规则的厚片或碎块,表面棕黄色至黑褐色。气特异,味初淡而微涩,后渐苦、辛。照上述【鉴别】(2)项试验,显相同的结果。

【性味与归经】苦,微寒,有小毒。归肝、胃经。

【功能与主治】清热解毒,驱虫。用于虫积腹痛,疮疡。

【用法与用量】4.5~9g。

【贮藏】置通风干燥处。

绵马贯众炭

Mianmaguanzhongtan

RHIZOMA DRYOPTERIDIS

CRASSIRHIZOMATIS CARBONISATUM

本品为绵马贯众的炮制加工品。

【制法】取绵马贯众片,照炒炭法(附录II D)炒至表面焦黑色时,喷淋清水少许,熄灭火星,取出,晾干。

【性状】本品为不规则的厚片或碎片。表面焦黑色,内部焦褐色。味涩。

【鉴别】取本品粉末1g,加环己烷20ml,超声处理30分钟,取上清液,作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上[取硅胶G 10g、枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH7.0)10ml、维生素C 60mg、羧甲基纤维素钠溶液20ml,调匀,铺板,室温避光晾干,50℃活化2小时后备用],以正己烷-三氯甲烷-甲醇(30:15:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和2小时,展开,展距大于15cm,取出,立即喷以0.3%坚牢蓝BB盐的稀乙醇溶液,在40℃放置1小时。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于16.0%。

【性味与归经】苦、涩、微寒,有小毒。归肝、胃经。

【功能与主治】收涩止血。用于崩漏下血。

【用法与用量】5~10g。

【贮藏】置通风干燥处。

绵萆薢

Mianbixie

RHIZOMA DIOSCOREAE SEPTEMLOBAE

本品为蓼科植物绵萆薢 *Dioscorea septemloba* Thunb. 或福州蓼 *Dioscorea futschauensis* Uline ex R. Kunth 的干燥根茎。秋、冬二季采挖,除去须根,洗净,切片,晒干。

【性状】本品为不规则的斜切片,边缘不整齐,大小不一,厚2~5mm。外皮黄棕色至黄褐色,有稀疏的须根残基,呈圆锥状突起。质疏松,略呈海绵状,切面灰白色至浅灰棕色,黄棕色点状维管束散在。气微,味微苦。

【鉴别】(1)本品粉末淡黄棕色。淀粉粒众多,单粒卵圆形、椭圆形、类圆形、类三角形或不规则形,有的一端尖突,有的呈瘤状,直径10~70μm,脐点裂缝状,人字状、点状,层纹大多不明显。草酸钙针晶多成束,长90~210μm。薄壁细胞壁略增厚,纹孔明显。具缘纹孔导管直径17~84μm,纹孔明显。木栓细胞棕黄色,多角形。

(2)取本品粉末2g,加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水25ml使溶解,用乙醚25ml洗涤,弃去乙醚液,水液加盐酸2ml,加热回流1.5小时,放冷,用乙醚振摇提取2次,每次25ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取绵萆薢对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘钼酸试液,

在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,不得过11.0%。

总灰分 不得过6.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【性味与归经】 苦,平。归肾、胃经。

【功能与主治】 利湿去浊,祛风通痹。用于淋病白浊,白带过多,湿热疮毒,腰膝痹痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

斑 蝥

Banmao

MYLABRIS

本品为芫青科昆虫南方大斑蝥 *Mylabris phalerata* Pallas 或黄黑小斑蝥 *Mylabris cichorii* Linnaeus 的干燥体。夏、秋二季捕捉,闷死或黄死,晒干。

【性状】 南方大斑蝥 呈长圆形,长1.5~2.5cm,宽0.5~1cm。头及口器向下垂,有较大的复眼及触角各1对,触角多已脱落。背部具革质鞘翅1对,黑色,有3条黄色或棕黄色的横纹,鞘翅下面有棕褐色薄膜状透明的内翅2片。胸腹部乌黑色,胸部有足3对。有特殊的臭气。

黄黑小斑蝥 体型较小,长1~1.5cm。

【鉴别】 取本品粉末3g,加三氯甲烷20ml,振摇,浸泡2小时,滤过,滤液蒸干,残渣用石油醚(30~60℃)洗3次,每次5ml,小心倾去上清液,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取斑蝥素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(49:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以0.1%溴甲酚绿乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以甲基硅橡胶(SE-30)为固定液,涂布浓度为3.5%;柱温为175℃±10℃。理论板数按斑蝥素峰计算应不低于2600。

对照品溶液的制备 取斑蝥素对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,即得(必要时可稀释)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷30ml,振摇15分钟,放置6小时,滤

过,滤液置50ml量瓶中,用三氯甲烷洗涤残渣与滤纸,洗液滤入同一量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各2μl,注入气相色谱仪,计算,即得。

本品含斑蝥素($C_{10}H_{12}O_4$)不得少于0.35%。

【炮制】 生斑蝥 除去杂质。

米斑蝥 取净斑蝥与米拌炒,至米呈黄棕色,取出,除去头、翅、足。

每10kg斑蝥,用米2kg。

【性味与归经】 辛,热,有大毒。归肝、胃、肾经。

【功能与主治】 破血消瘕,攻毒蚀疮,引赤发泡。用于癰疽肿块,积年顽癣,瘰癧,赘疣,痈疽不溃,恶疮死肌。

【用法与用量】 0.03~0.06g,炮制后多人丸散用。外用适量,研末或浸酒醋,或制油膏涂敷患处,不宜大面积用。

【注意】 本品有大毒,内服慎用,孕妇禁用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

款 冬 花

Kuandonghua

FLOS FARFARAE

本品为菊科植物款冬 *Tussilago farfara* L. 的干燥花蕾。12月或地冻前当花尚未出土时采挖,除去花梗及泥沙,阴干。

【性状】 本品呈长圆棒状。单生或2~3个基部连生,长1~2.5cm,直径0.5~1cm。上端较粗,下端渐细或带有短梗,外面被有多数鱼鳞状苞片。苞片外表面紫红色或淡红色,内表面密被白色絮状茸毛。体轻,撕开后可见白色茸毛。气香,味微苦而辛。

【炮制】 款冬花 除去杂质及残梗。

蜜款冬花 取净款冬花,照蜜炙法(附录Ⅱ D)用蜜水炒至不粘手。

【性味与归经】 辛、微苦,温。归肺经。

【功能与主治】 润肺下气,止咳化痰。用于新久咳嗽,喘咳痰多,劳嗽咳血。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防潮,防蛀。

葛 根

Gegen

RADIX PUERARIAE LOBATAE

本品为豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 的干燥根。习称野葛。秋、冬二季采挖,趁鲜切成厚片或小块;

干燥。

【性状】 本品呈纵切的长方形厚片或小方块，长5~35cm，厚0.5~1cm。外皮淡棕色，有纵皱纹，粗糙。切面黄白色，纹理不明显。质韧，纤维性强。气微，味微甜。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕色。淀粉粒单粒球形、半圆形或多角形，直径3~37 μ m，脐点点状、裂缝状或星状；复粒由2~10分粒组成。纤维多成束，壁厚，木化，周围细胞大多含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚。石细胞少见，类圆形或多角形，直径38~70 μ m。具缘纹孔导管较大，具缘纹孔六角形或椭圆形，排列极为紧密。

(2)取本品粉末0.8g，加甲醇10ml，放置2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定，不得过14.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品10mg，置25ml量瓶中，加30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取2ml，置10ml量瓶中，加30%乙醇至刻度，摇匀，即得(每1ml中含葛根素80 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入30%乙醇50ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)不得少于2.4%。

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。

【性味与归经】 甘、辛、凉。归脾、胃经。

【功能与主治】 解肌退热，生津，透疹，升阳止泻。用于外感发热头痛、项背强痛，口渴，消渴，麻疹不透，热痢，泄泻；高血压颈项强痛。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

葶苈子

Tinglizi

SEMEN LEPIDII

SEMEN DESCURAINIAE

本品为十字花科植物独行菜 *Lepidium apetalum* Willd. 或播娘蒿 *Descurainia sophia* (L.) Webb ex Prantl 的干燥成熟种子。前者习称“北葶苈子”，后者习称“南葶苈子”。夏季果实成熟时采割植株，晒干，搓出种子，除去杂质。

【性状】 北葶苈子 呈扁卵形，长1~1.5mm，宽0.5~1mm。表面棕色或红棕色，微有光泽，具纵沟2条，其中1条较明显。一端钝圆，另端尖而微凹，类白色，种脐位于凹入端。气微，味微辛辣，黏性较强。

南葶苈子 呈长圆形略扁，长约1mm，宽约0.5mm。一端钝圆，另端微凹或较平截。味微辛、苦，略带黏性。

【鉴别】 (1)取本品少量，加水浸泡后，用扩大镜观察，北葶苈子透明状黏液层较厚，厚度可超过种子宽度的1/2以上。南葶苈子透明状黏液层薄，厚度约为种子宽度的1/5以下。

(2)北葶苈子 粉末黄棕色。种皮表皮细胞为黏液细胞，断面观略呈长方形，内壁增厚向外延伸成纤维素柱，纤维素柱长24~34 μ m，顶端钝圆、偏斜或平截，周围可见黏液质纹理。种皮内表皮细胞为黄色，表面观呈多角形、类方形，少数长多角形，直径15~42 μ m，壁厚5~8 μ m。

南葶苈子 种皮外表皮细胞断面观类方形，纤维素柱短，长8~18 μ m，种皮内表皮细胞表面观长方多角形。

【检查】 膨胀度 称取本品约0.6g，照膨胀度测定法(附录IX O)测定。北葶苈子不得低于12；南葶苈子不得低于3。

【炮制】 葶苈子 除去杂质及灰屑。

炒葶苈子 取净葶苈子，照清炒法(附录II D)炒至有爆声。

【性味与归经】 辛、苦，大寒。归肺、膀胱经。

【功能与主治】 泻肺平喘，行水消肿。用于痰涎壅肺，喘咳痰多，胸胁胀满，不得平卧，胸腹水肿，小便不利，肺源性心脏病水肿。

【用法与用量】 3~9g，包煎。

【贮藏】 置干燥处。

篇 蓄

Bianxu

HERBA POLYGONI AVICULARIS

本品为蓼科植物篇蓄 *Polygonum aviculare* L. 的干燥地上部分。夏季叶茂盛时采收,除去根及杂质,晒干。

【性状】 本品茎呈圆柱形而略扁,有分枝,长15~40cm,直径0.2~0.3cm。表面灰绿色或棕红色,有细密微突起的纵纹,节部稍膨大,有浅棕色膜质的托叶鞘,节间长约3cm;质硬,易折断,断面髓部白色。叶互生,近无柄或具短柄,叶片多脱落或皱缩、破碎,完整者展平后呈披针形,全缘,两面均呈棕绿色或灰绿色。气微,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末灰绿色。叶上、下表皮细胞垂周壁近平直,平周壁有角质线纹。气孔主为不等式,副卫细胞3个。叶上下表面均有栅栏组织,薄壁细胞含草酸钙簇晶,直径18~43 μ m。

(2)取本品粉末5g,加70%乙醇100ml,盐酸5ml,加热回流3小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性味与归经】 苦,微寒。归膀胱经。

【功能与主治】 利尿通淋,杀虫,止痒。用于膀胱热淋,小便短赤,淋沥涩痛,皮肤湿疹,阴痒带下。

【用法与用量】 9~15g。外用适量,煎洗患处。

【贮藏】 置干燥处。

楮 实 子

Chushizi

FRUCTUS BROUSSONETIAE

本品为桑科植物构树 *Broussonetia papyrifera* (L.) Vent. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,洗净,晒干,除去灰白色膜状宿萼及杂质。

【性状】 本品略呈球形或卵圆形,稍扁,直径约1.5mm。表面红棕色,有网状皱纹或颗粒状突起,一侧有棱,一侧有凹沟,有的具果梗。质硬而脆,易压碎。胚乳类白色,富油性。气微,味淡。

【鉴别】 本品粉末红棕色。果皮栅状细胞壁黏液化,残

存具细齿状的条纹增厚部分,形似细芒。含晶厚壁细胞成片,棕黄色,表面观类多角形,内含草酸钙簇晶;断面观类长方形,内壁极厚,胞腔偏靠外侧,簇晶矩圆形。内果皮厚壁细胞甚扁平,常多层重叠,界限不清。种皮表皮细胞表面观多角形,壁略呈连珠状增厚,非木化,胞腔内含黄棕色物。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过1.2%(附录IX K)。

【性味与归经】 甘,寒。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肾清肝,明目,利尿。用于腰膝酸软,虚劳骨蒸,头晕目昏,目生翳膜,水肿胀满。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

棕 榈

Zonglu

PETIOLUS TRACHYCARPI

本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortunei* (Hook. f.) H. Wendl. 的干燥叶柄。采棕时割取旧叶柄下延部分及鞘片,除去纤维状的棕毛,晒干。

【性状】 本品呈长条板状,一端较窄而厚,另端较宽而稍薄,大小不等。表面红棕色,粗糙,有纵直皱纹;一面有明显的凸出纤维,纤维的两侧着生多数棕色茸毛。质硬而韧,不易折断,断面纤维性。气微,味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g,加水20ml,加热5分钟,滤过,滤液用水稀释成20ml。取滤液1ml,加三氯化铁试液2~3滴,即生成污绿色絮状沉淀;另取滤液1ml,加氯化钠明胶试液3滴,即显白色浑浊。

【炮制】 棕榈 除去杂质,洗净,干燥。

棕榈炭 取净棕榈,照煅炭法(附录II D)制炭。

【性味与归经】 苦、涩,平。归肺、肝、大肠经。

【功能与主治】 收涩止血。用于吐血,衄血,尿血,便血,崩漏下血。

【用法与用量】 3~9g,一般炮制后用。

【贮藏】 置干燥处。

硫 黄

Liuhuang

SULFUR

本品为自然元素类矿物硫族自然硫,采挖后,加热熔化,除去杂质,或用含硫矿物经加工制得。

【性状】 本品呈不规则块状。黄色或略呈绿黄色。表面不平坦，呈脂肪光泽，常有多数小孔。用手握紧置于耳旁，可闻轻微的爆裂声。体轻，质松，易碎，断面常呈针状结晶形。有特异的臭气，味淡。

【鉴别】 本品燃烧时易熔融，火焰为蓝色，并有二氧化硫的刺激性臭气。

【含量测定】 取本品细粉约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)50ml，加水 10ml，置水浴中加热使溶解，并挥去乙醇(直至无气泡、无醇臭)。加水 40ml，于瓶颈插入一小漏斗，煮沸 10 分钟，冷却，小心滴加过氧化氢试液 5ml，摇匀，置沸水浴中加热 10 分钟，冷却至室温，用水冲洗漏斗及瓶内壁，加入甲基橙指示液 2 滴，用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)相当于 8.015mg 的硫(S)。

本品含硫(S)不得少于 98.5%。

【炮制】 硫黄 除去杂质，敲成碎块。

制硫黄 取净硫黄块，与豆腐同煮，至豆腐显黑绿色时，取出，漂净，阴干。

每 100kg 硫黄，用豆腐 200kg。

【性味与归经】 酸，温；有毒。归肾、大肠经。

【功能与主治】 外用解毒杀虫疗疮；内服补火助阳通便。外治用于疥癣，秃疮，阴疽恶疮；内服用于阳痿足冷，虚喘冷哮，虚寒便秘。

【用法与用量】 外用适量，研末油调涂敷患处。内服 1.5~3g，炮制后入丸散服。

【注意】 孕妇慎服。

【贮藏】 置干燥处，防火。

雄 黄

Xionghuang

REALGAR

本品为硫化物类矿物雄黄族雄黄，主含二硫化二砷(As_2S_2)。采挖后，除去杂质。

【性状】 本品为块状或粒状集合体，呈不规则块状。深红色或橙红色，条痕淡橘红色，晶面有金刚石样光泽。质脆，易碎，断面具树脂样光泽。微有特异的臭气，味淡。精矿粉为粉末状或粉末集合体，质松脆，手捏即成粉，橙黄色，无光泽。

【鉴别】 (1)取本品粉末 10mg，加水润湿后，加氯酸钾饱和的硝酸溶液 2ml，溶解后，加氯化钡试液，生成大量白色沉淀。放置后，倾出上层酸液，再加水 2ml，振摇，沉淀不溶解。

(2)取本品粉末 0.2g，置坩埚内，加热熔融，产生白色或黄白色火焰，伴有白色浓烟。取玻片覆盖后，有白色冷凝物，刮取少量，置试管内加水煮沸使溶解，必要时滤过，溶液加硫

化氢试液数滴，即显黄色，加稀盐酸后生成黄色絮状沉淀，再加碳酸铵试液，沉淀复溶解。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量，研细，精密称取 0.94g，加稀盐酸 20ml，不断搅拌 30 分钟，滤过，残渣用稀盐酸洗涤 2 次，每次 10ml，搅拌 10 分钟。洗液与滤液合并，置 500ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 2ml，加盐酸 5ml 与水 21ml，照砷盐检查法(附录 IX F 第一法)检查，所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

【含量测定】 取本品粉末约 0.1g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加硫酸钾 1g、硫酸铵 2g 与硫酸 8ml，用直火加热至溶液澄明，放冷，缓缓加水 50ml，加热煮沸 3~5 分钟，放冷，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠溶液(40→100)中和至显微红色，放冷，用 0.25mol/L 硫酸溶液中和至褪色，加碳酸氢钠 5g，摇匀后，用碘滴定液(0.1mol/L)滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，滴定至溶液显紫蓝色。每 1ml 碘滴定液(0.1mol/L)相当于 5.348mg 的二硫化二砷(As_2S_2)。

本品含砷量以二硫化二砷(As_2S_2)计，不得少于 90.0%。

【炮制】 雄黄粉 取雄黄照水飞法(附录 II D)水飞，晾干。

取粉末适量，照上述三氧化二砷检查项下的方法检查，应符合规定。

【性味与归经】 辛，温；有毒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 解毒杀虫，燥湿祛痰，截疟。用于痈肿疗疮，蛇虫咬伤，虫积腹痛，惊痫，疟疾。

【用法与用量】 0.05~0.1g，入丸散用。外用适量，熏涂患处。

【注意】 内服宜慎；不可久用；孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处，密闭。

紫 石 英

Zishiying

FLUORITUM

本品为氟化物类矿物萤石族萤石，主含氟化钙(CaF_2)。采挖后，除去杂石。

【性状】 本品为块状或粒状集合体。呈不规则块状，具棱角。紫色或绿色，深浅不匀，条痕白色。半透明至透明，有玻璃样光泽。表面常有裂纹。质坚脆，易击碎。气无，味淡。

【鉴别】 (1)取本品细粉 0.1g，置烧杯中，加盐酸 2ml 与 4% 硼酸溶液 5ml，加热煮沸使溶解。取溶液 1 滴，置载玻片上，加硫酸溶液(1→4)1 滴，静置片刻，置显微镜下观察，可见针状结晶。

(2)取本品置紫外光灯(365nm)下观察，显亮紫色、紫色至青紫色荧光。

(3)取本品细粉20mg与二氧化硅粉15mg,混匀,置具外包锡纸的橡皮塞的干燥试管中,加硫酸10滴。另取细玻璃管穿过橡皮塞,玻璃管下端沾水一滴,塞置距试管底部约3.5cm处,小心加热(在石棉板上)试管底部,见水滴上下移动时,停止加热约1分钟,再继续加热,至有浓厚的白烟放出为止。放置2~3分钟,取下塞与玻璃管,用2~3滴水冲洗玻璃管下端使流入坩埚内,加钼酸铵溶液〔取钼酸铵3g,加水60ml溶解后,再加入硝酸溶液(1→2)20ml,摇匀〕1滴,稍加热,溶液显淡黄色,放置1~2分钟后,加联苯胺溶液(取联苯胺1g,加入10%醋酸使溶解成100ml)1滴和饱和醋酸钠溶液1~2滴,即显蓝色或生成蓝色沉淀。

【含量测定】 取本品细粉约0.1g,精密称定,置锥形瓶中,加盐酸2ml与4%硼酸溶液5ml,加热溶解后,加水300ml、10%三乙醇胺溶液10ml与甲基红指示剂1滴,滴加10%氢氧化钾溶液至溶液显黄色,再继续多加15ml,并加钙黄绿素指示剂约30mg,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液黄绿色荧光消失而显橙色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于3.904mg的氟化钙(CaF_2)。

本品含氟化钙(CaF_2)不得少于85.0%。

【炮制】 紫石英 除去杂质,砸成碎块。

醋煅紫石英 取净紫石英块,照明煅法(附录Ⅱ D)加盖煅透,醋淬。

每100kg紫石英,用醋30kg。

【性味与归经】 甘,温。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 镇心安神,温肺,暖宫。用于失眠多梦,心悸易惊,肺虚咳嗽,宫寒不孕。

【用法与用量】 9~15g,打碎、先煎。

【贮藏】 置干燥处。

紫花地丁

Zihuadiding

HERBA VIOLAE

本品为堇菜科植物紫花地丁 *Viola yedoensis* Makino 的干燥全草。春、秋二季采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品多皱缩成团。主根长圆锥形,直径1~3mm,淡黄棕色,有细纵皱纹。叶基生,灰绿色,展平后叶片呈披针形或卵状披针形,长1.5~6cm,宽1~2cm,先端钝,基部截形或稍心形,边缘具钝锯齿,两面有毛,叶柄细,长2~6cm,上部具明显狭翅。花茎纤细,花瓣5,紫堇色或淡棕色;花距细管状。蒴果椭圆形或3裂,种子多数,淡棕色。气微,味微苦而稍黏。

【鉴别】 (1)本品叶的横切面:上表皮细胞较大,切向延长,外壁较厚,内壁黏液化,常膨胀呈半圆形;下表皮细胞较

小,偶有黏液细胞;上、下表皮有单细胞非腺毛,长32~240 μm ,直径24~32 μm ,具角质短线纹。栅栏细胞2~3列;海绵细胞类圆形,含草酸钙簇晶,直径11~40 μm 。主脉维管束外韧形,上、下表皮内方有厚角细胞1~2列。

(2)取本品粉末约2g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加热水10ml,搅拌,使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述供试品溶液5~10 μl 、对照药材溶液5 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显3个相同颜色的荧光主斑点。

【炮制】 除去杂质,洗净,切碎,干燥。

【性味与归经】 苦、辛,寒。归心、肝经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于疮痈肿毒,痄腮发背,丹毒,毒蛇咬伤。

【用法与用量】 15~30g。外用鲜品适量,捣烂敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

紫苏子

Zisuzi

FRUCTUS PERILLAE

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品呈卵圆形或类球形,直径约1.5mm。表面灰棕色或灰褐色,有微隆起的暗紫色网纹,基部稍尖,有灰白色点状果梗痕。果皮薄而脆,易压碎。种子黄白色,种皮膜质,子叶2,类白色,有油性。压碎有香气,味微辛。

【炮制】 紫苏子 除去杂质,洗净,干燥。

炒紫苏子 取净紫苏子,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至有爆声。

【性味与归经】 辛,温。归肺经。

【功能与主治】 降气消痰,平喘,润肠。用于痰壅气逆,咳嗽气喘,肠燥便秘。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

紫苏叶

Zisuye

FOLIUM PERILLAE

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的

干燥叶(或带嫩枝)。夏季枝叶茂盛时采收,除去杂质,晒干。

【性状】 本品叶片多皱缩卷曲、破碎,完整者展平后呈卵圆形,长4~11cm,宽2.5~9cm。先端长尖或急尖,基部圆形或宽楔形,边缘具圆锯齿。两面紫色或上表面绿色,下表面紫色,疏生灰白色毛,下表面有多数凹点状的腺鳞。叶柄长2~7cm,紫色或紫绿色。质脆。带嫩枝者,枝的直径2~5mm,紫绿色,断面中部有髓。气清香,味微辛。

【鉴别】 (1)本品叶的表面制片:表皮细胞中某些细胞内含有紫色素,滴加10%盐酸溶液,立即显红色;或滴加5%氢氧化钾溶液,即显鲜绿色,后变为黄绿色。

(2)取本品粗粉0.7g,置500ml圆底烧瓶中,加水250ml,混匀,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90℃)1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸2小时,放冷,分取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材0.7g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,展距15cm,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【炮制】 除去杂质及老梗;或喷淋清水,切碎,干燥。

【性味与归经】 辛,温。归肺、脾经。

【功能与主治】 解表散寒,行气和胃。用于风寒感冒,咳嗽呕恶,妊娠呕吐,鱼蟹中毒。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

紫 苏 梗

Zisugeng

CAULIS PERILLAE

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥茎。秋季果实成熟后采割,除去杂质,晒干,或趁鲜切片,晒干。

【性状】 本品呈方柱形,四棱钝圆,长短不一,直径0.5~1.5cm。表面紫棕色或暗紫色,四面有纵沟及细纵纹,节部稍膨大,有对生的枝痕和叶痕。体轻,质硬,断面裂片状。切片厚2~5mm,常呈斜长方形,木部黄白色,射线细密,呈放射状,髓部白色,疏松或脱落。气微香,味淡。

【炮制】 除去杂质,稍浸,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 辛,温。归肺、脾经。

【功能与主治】 理气宽中,止痛,安胎。用于胸膈痞闷,胃脘疼痛,噎气呕吐,胎动不安。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

紫 河 车

Ziheche

PLACENTA HOMINIS

本品为健康人的干燥胎盘。将新鲜胎盘除去羊膜及脐带,反复冲洗至去净血液,蒸或置沸水中略煮后,干燥。

【性状】 本品呈圆形或碟状椭圆形,直径9~15cm,厚薄不一。黄色或黄棕色,一面凹凸不平,有不规则沟纹,另一面较平滑,常附有残余的脐带,其四周有细血管。质硬脆,有腥气。

【炮制】 除去灰屑,砸成小块或研成细粉。

【性味与归经】 甘、咸,温。归心、肺、肾经。

【功能与主治】 温肾补精,益气养血。用于虚劳羸瘦,骨蒸盗汗,咳嗽气喘,食少气短,阳痿遗精,不孕少乳。

【用法与用量】 2~3g,研末吞服。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

紫 草

Zicao

RADIX ARNEBIAE

本品为紫草科植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst. 或内蒙紫草 *Arnebia guttata* Bunge 的干燥根。春、秋二季采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 新疆紫草(软紫草) 呈不规则的长圆柱形,多扭曲,长7~20cm,直径1~2.5cm。表面紫红色或紫褐色,皮部疏松,呈条形片状,常10余层重叠,易剥落。顶端有的可见分歧的茎残基。体轻,质松软,易折断,断面不整齐,木部较小,黄白色或黄色。气特异,味微苦、涩。

内蒙紫草 呈圆锥形或圆柱形,扭曲,长6~20cm,直径0.5~4cm。根头部略粗大,顶端有残茎1或多个,被短硬毛。表面紫红色或暗紫色,皮部略薄,常数层相叠,易剥离。质硬而脆,易折断,断面较整齐,皮部紫红色,木部较小,黄白色。气特异,味涩。

【鉴别】 (1)取本品粉末0.5g,置试管中,将试管底部加热,生成红色气体,并于试管壁凝结成红褐色油滴。

(2)取本品粉末0.5g,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取紫草对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;再喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,斑点变为蓝色。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,

不得过 15.0%。

【含量测定】 羟基蒽醌总色素 取本品适量,于 50℃ 干燥 3 小时,粉碎(过三号筛),精密称取 0.5g,置 100ml 量瓶中,加乙醇至刻度,4 小时内时时振摇,滤过。精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 516nm 波长处测定吸光度,按左旋紫草素($C_{16}H_{16}O_5$)的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 242 计算,即得。

本品含羟基蒽醌总色素以左旋紫草素($C_{16}H_{16}O_5$)计,不得少于 0.80%。

β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-甲酸(700:300:0.5)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按 β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁对照品适量,加乙醇制成每 1ml 含 0.10mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入石油醚(60~90℃)25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用石油醚(60~90℃)补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣用流动相溶解并转移至 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计,含 β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁($C_{21}H_{22}O_6$)不得少于 0.30%。

【炮制】 新疆紫草 除去杂质,切厚片或段。

内蒙紫草 除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥。

新疆紫草切片 为不规则的圆柱形切片或条形片状,直径 1~2.5cm。紫红色或紫褐色。皮部深紫色。圆柱形切片,木部较小,黄白色或黄色。

内蒙紫草切片 为不规则的圆柱形切片或条形片状,有的可见短硬毛,直径 0.5~4cm,质硬而脆。紫红色或紫褐色。皮部深紫色。圆柱形切片,木部较小,黄白色或黄色。

照上述〔含量测定〕羟基蒽醌总色素项下的方法测定,本品含羟基蒽醌总色素以左旋紫草素($C_{16}H_{16}O_5$)计,不得少于 0.80%。

照上述〔含量测定〕 β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁项下的方法测定,本品含 β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁($C_{21}H_{22}O_6$)不得少于 0.30%。

【性味与归经】 甘、咸,寒。归心、肝经。

【功能与主治】 凉血,活血,解毒透疹。用于血热毒盛,斑疹紫黑,麻疹不透,疮疡,湿疹,水火烫伤。

【用法与用量】 5~9g。外用适量,熬膏或用植物油浸泡涂擦。

【贮藏】 置干燥处。

紫 菀

Ziwan

RADIX ET RHIZOMA ASTERIS

本品为菊科植物紫菀 *Aster tataricus* L. f. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖,除去有节的根茎(习称“母根”)和泥沙,编成辫状晒干,或直接晒干。

【性状】 本品根茎呈不规则块状,大小不一,顶端有茎、叶的残基;质稍硬。根茎簇生多数细根,长 3~15cm,直径 0.1~0.3cm,多编成辫状;表面紫红色或灰红色,有纵皱纹;质较柔韧。气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)本品根横切面:表皮细胞多萎缩或有时脱落,内含紫红色色素。下皮细胞 1 列,略切向延长,侧壁及内壁稍厚,有的含紫红色色素。皮层宽广,有细胞间隙;分泌道 4~6 个,位于皮层内侧;内皮层明显。中柱小,木质部略呈多角形;韧皮部束位于木质部弧角间;中央通常有髓。

根茎表皮有腺毛,皮层散有石细胞及厚壁细胞。根及根茎薄壁细胞含菊糖,有的含草酸钙簇晶。

(2)取本品粉末 1g,加石油醚(60~90℃)30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取紫菀酮对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

【检查】 总灰分 不得过 15.0%(附录 IX K)。

不溶性灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(96:4)为流动相;检测波长为 200nm。柱温 40℃。理论板数按紫菀酮峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 精密称取紫菀酮对照品适量,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,40℃ 温浸 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)15 分钟,取出,冷却至室温,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含紫菀酮($C_{30}H_{50}O$)不得少于 0.10%。

【炮制】 紫菀 除去杂质,洗净,稍润,切厚片,干燥。

蜜紫菀 取紫菀片,照蜜炙法(附录 II D)炒至不粘手。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肺经。

【功能与主治】 润肺下气，消痰止咳。用于痰多喘咳，新久咳嗽，劳嗽咳血。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防潮。

蛤 壳

Geqiao

CONCHA MERETRICIS SEU CYCLINAE

本品为帘蛤科动物文蛤 *Meretrix meretrix* Linnaeus 或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 的贝壳。夏、秋二季捕捞，去肉，洗净，晒干。

【性状】 文蛤 扇形或类圆形，背缘略呈三角形，腹缘呈圆弧形，长3~10cm，高2~8cm。壳顶突出，位于背面，稍靠前方。壳外面光滑，黄褐色，同心生长纹清晰，通常在背部有锯齿状或波纹状褐色花纹。壳内面白色，边缘无齿纹，前后壳缘有时略带紫色，铰合部较宽，右壳有主齿3个及前侧齿2个，左壳有主齿3个及前侧齿1个。质坚硬，断面有层纹。气微，味淡。

青蛤 类圆形，壳顶突出，位于背侧近中部。壳外面淡黄色或棕红色，同心生长纹凸出壳面略呈环肋状。壳内面白色或淡红色，边缘常带紫色并有整齐的小齿纹，铰合部左右两壳均具主齿3个，无侧齿。

【炮制】 蛤壳 洗净，碾碎，干燥。

煅蛤壳 取净蛤壳，照明煅法(附录Ⅱ B)煅至酥脆。

【性味与归经】 苦、咸，寒。归肺、肾、胃经。

【功能与主治】 清热化痰，软坚散结，制酸止痛。用于痰火咳嗽，胸胁疼痛，痰中带血，瘰癧瘰癧，胃痛吞酸，外治湿疹，烫伤。

【用法与用量】 6~15g，宜先煎，蛤粉包煎。外用适量，研极细粉撒布或油调后敷患处。

【贮藏】 置干燥处。

蛤 蚧

Gejie

GECKO

本品为壁虎科动物蛤蚧 *Gekko gekko* Linnaeus 的干燥体。全年均可捕捉，除去内脏，拭净，用竹片撑开，使全体扁平顺直，低温干燥。

【性状】 本品呈扁片状，头颈部及躯干部长9~18cm，头颈部约占三分之一，腹背部宽6~11cm，尾长6~12cm。头略呈扁三角状，两眼多凹陷成窟窿，口内有细齿，生于颊的边缘，

无异型大齿。吻部半圆形，吻鳞不切鼻孔，与鼻鳞相连，上鼻鳞左右各1片，上唇鳞12~14对，下唇鳞(包括颊鳞)21片。腹背部呈椭圆形，腹薄。背部呈灰黑色或银灰色，有黄白色或灰绿色斑点散在或密集成不显著的斑纹，脊椎骨及两侧肋骨突起。四足均具5趾，趾间仅具蹼迹，足趾底有吸盘。尾细而坚实，微现骨节，与背部颜色相同，有6~7个明显的银灰色环带。全身密被圆形或多角形微有光泽的细鳞，气腥，味微咸。

【炮制】 蛤蚧 除去鳞片及头足，切成小块。

酒蛤蚧 取蛤蚧块，用黄酒浸润后，烘干。

【性味与归经】 咸，平。归肺、肾经。

【功能与主治】 补肺益肾，纳气定喘，助阳益精。用于虚喘气促，劳嗽咳血，阳痿遗精。

【用法与用量】 3~6g，多入丸散或酒剂。

【贮藏】 用木箱严密封装，常用花椒拌存，置阴凉干燥处，防蛀。

黑 芝 麻

Heizhima

SEMEN SESAMI NIGRUM

本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下种子，除去杂质，再晒干。

【性状】 本品呈扁卵圆形，长约3mm，宽约2mm。表面黑色，平滑或有网状皱纹。尖端有棕色点状种脐。种皮薄，子叶2，白色，富油性。气微，味甘，有油香气。

【鉴别】 (1)取本品1g，研碎，加石油醚(60~90℃)10ml，浸泡1小时，倾取上清液，置试管中，加含蔗糖0.1g的盐酸10ml，振摇半分钟，酸层显粉红色，静置后，渐变为红色。

(2)取本品0.5g，捣碎，加三氯甲烷10ml，浸渍2小时，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芝麻素对照品及β-谷甾醇对照品，加三氯甲烷分别制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯(20:5.5:2.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【炮制】 黑芝麻 除去杂质，洗净，晒干。用时捣碎。

炒黑芝麻 取净黑芝麻，照清炒法(附录Ⅱ D)炒至有爆声。用时捣碎。

【性味与归经】 甘，平。归肝、肾、大肠经。

【功能与主治】 补肝肾，益精血，润肠燥。用于头晕眼花，耳鸣耳聋，须发早白，病后脱发，肠燥便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

黑 种 草 子

Heizhongcaozi

SEMEN NIGELLAE

本品系维吾尔族习用药材。为毛茛科植物瘤果黑种草 *Nigella glandulifera* Freyn 的干燥成熟种子。秋季采收成熟果实，除去泥沙及果皮，晒干。

【性状】 本品呈三棱状卵形，长 2.5～3mm，宽约 1.5mm。表面黑色，粗糙，顶端较狭而尖，下端稍钝，有不规则的突起。质坚硬，断面灰白色，有油性。气微香，味辛。

【鉴别】 本品横切面：种皮表皮细胞 1 列，大小不一，类长方形或不规则长圆形，多切向延长，外壁大多向外突起呈乳突状或延伸似非腺毛状，壁稍厚，暗棕色，角质层较薄，隐约可见细密颗粒状纹理；种皮薄壁细胞 3～4 列，长方形或不规则形，略切向延长；内表皮细胞 1 列，扁平形，棕色。外胚乳为 1 列长方形细胞，径向延长，有时呈颓废状；内胚乳细胞多角形，充满油滴和糊粉粒。子叶细胞多角形或类圆形，最外一层略径向延长，充满糊粉粒及脂肪油滴。

粉末灰黑色。种皮表皮细胞暗棕色，表面观类多角形，大小不一，外壁拱起或呈乳突状。种皮内表皮细胞棕色，表面观长方形、类方形或类多角形，垂周壁连珠状增厚，平周壁有细密网状纹理。胚乳细胞多角形，内含油滴和糊粉粒。

【检查】 杂质 不得过 5% (附录 IX A)。

水分 照水分测定法 (附录 IX H 第二法) 测定，不得过 10.0%。

总灰分 不得过 8.0% (附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0% (附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法 (附录 X A) 测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【性味】 甘、辛，温。

【功能与主治】 补肾健脑，通经，通乳，利尿。用于耳鸣健忘，经闭乳少，热淋，石淋。

【用法与用量】 2～6g。

【注意】 孕妇及热性病患者禁用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

锁 阳

Suoyang

HERBA CYNOMORII

本品为锁阳科植物锁阳 *Cynomorium songaricum* Rupr. 的干燥肉质茎。春季采挖，除去花序，切段，晒干。

【性状】 本品呈扁圆柱形，微弯曲，长 5～15cm，直径 1.5～5cm。表面棕色或棕褐色，粗糙，具明显纵沟及不规则凹陷，有的残存三角形的黑棕色鳞片。体重，质硬，难折断，断面浅棕色或棕褐色，有黄色三角状维管束。气微，味甘而涩。

【鉴别】 (1) 取本品粉末 1g，加水 10ml，浸渍 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取脯氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水 (4:1:1:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，晾干，在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品粉末 1g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验，吸取上述供试品溶液 10μl、对照品溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (20:4:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【检查】 杂质 不得过 2% (附录 IX A)。

水分 照水分测定法 (附录 IX H 第一法) 测定，不得过 12.0%。

总灰分 总灰分不得过 14.0%。

酸不溶性灰分 不得过 1.5% (附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法 (附录 X A) 测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【炮制】 洗净，润透，切薄片，干燥。

【性味与归经】 甘，温。归脾、肾、大肠经。

【功能与主治】 补肾阳，益精血，润肠通便。用于腰膝痠软，阳痿滑精，肠燥便秘。

【用法与用量】 5～9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

鹅 不 食 草

Ebushicao

HERBA CENTIPEDAE

本品为菊科植物鹅不食草 *Centipeda minima* (L.) A. Br. et Aschers. 的干燥全草。夏、秋二季花开时采收，洗去泥沙，晒干。

【性状】 本品缠结成团。须根纤细，淡黄色。茎细，多分枝，质脆，易折断，断面黄白色。叶小，近无柄；叶片多皱缩、破碎，完整者展平后呈匙形，表面灰绿色或棕褐色，边缘有 3～5 个锯齿。头状花序黄色或黄褐色。气微香，久嗅有刺激感，味

苦、微辛。

【鉴别】本品粉末灰绿色至灰棕色。茎表皮细胞呈长方形或类多角形，壁稍厚，表面隐约可见角质纹理，具气孔。叶表皮细胞呈类多角形，垂周壁波状弯曲；气孔不定式，副卫细胞4~6个。腺毛顶面观呈鞋底形，细胞成对排列，内含黄色物。花冠表皮细胞黄色，表面观呈长方形或类多角形，细胞向外延伸呈绒毛状突起，表面有角质纹理。非腺毛着生于花冠表皮，2列性，1列为单细胞，稍短，另列为2细胞，基部细胞较短，先端常呈钩状或卷曲；上部2/3表面有微细角质纹理。花粉粒淡黄色，呈类圆形，直径15~22μm，具3孔沟，表面有刺。

【检查】总灰分 不得过17.0%（附录IX K）。

【炮制】除去杂质，切段，干燥。

【性味与归经】辛，温。归肺、肝经。

【功能与主治】通鼻窍，止咳。用于风寒头痛，咳嗽痰多，鼻塞不通，鼻涕流涕。

【用法与用量】6~9g。外用适量。

【贮藏】置通风干燥处。

番泻叶

Fanxieye

FOLIUM SENNAE

本品为豆科植物狭叶番泻 *Cassia angustifolia* Vahl 或尖叶番泻 *Cassia acutifolia* Delile 的干燥小叶。

【性状】狭叶番泻 呈长卵形或卵状披针形，长1.5~5cm，宽0.4~2cm，全缘，叶端急尖，叶基稍不对称。上表面黄绿色，下表面浅黄绿色，无毛或近无毛，叶脉稍隆起。革质。气微弱而特异，味微苦，稍有黏性。

尖叶番泻 呈披针形或长卵形，略卷曲，叶端短尖或微突，叶基不对称，两面均有细短毛茸。

【鉴别】（1）本品粉末淡绿色或黄绿色。晶纤维多，草酸钙方晶直径12~15μm。非腺毛单细胞，长100~350μm，直径12~25μm，壁厚，有疣状突起。草酸钙簇晶存在于叶肉薄壁细胞中，直径9~20μm。上下表皮细胞表面观呈多角形，垂周壁平直；上下表皮均有气孔，主为平轴式，副卫细胞大多为2个，也有3个的。

（2）取本品粉末25mg，加水50ml及盐酸2ml，置水浴中加热15分钟，放冷，加乙醚40ml，振摇提取，分取醚层，通过无水硫酸钠层脱水，滤过，取滤液5ml，蒸干，放冷，加氨试液5ml，溶液显黄色或橙色，置水浴中加热2分钟后，变为紫红色。

（3）取本品粉末0.5g，加乙醇和水的等量混合溶液3ml，超声处理30分钟，离心，吸取上清液，作为供试品溶液。另取番泻叶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅

胶G薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-正丙醇-水（4:4:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以20%硝酸溶液，在120℃加热约10分钟，放冷，再喷以5%氢氧化钾的稀乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】杂质 不得过6%（附录IX A）。

水分 照水分测定法（附录IX H 第一法）测定，不得过10.0%。

【含量测定】操作全过程应避光进行，所用的试剂均须临用前配制。

取本品细粉约0.15g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水30ml。混匀，称定重量，连接冷凝管，置水浴中加热15分钟，放冷，称定重量，补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液20ml，置150ml分液漏斗中，加2mol/L盐酸溶液0.1ml，用三氯甲烷振摇提取3次，每次15ml，弃去三氯甲烷层，水层加碳酸氢钠0.1g，振摇3分钟，离心，精密量取上清液10ml，置100ml的圆底烧瓶中，加10.5%的三氯化铁溶液20ml，摇匀，连接冷凝管，置水浴中，加热20分钟，应保持水浴水面在烧瓶液面之上。后立即加入盐酸1ml，继续回流20分钟，注意严格控制时间，时时振摇至沉淀完全溶解。放冷，将混合液移置分液漏斗中，用乙醚振摇提取3次，每次25ml（须预先洗涤圆底烧瓶），合并醚液，用水洗涤2次，每次15ml，弃去水层，醚液用干燥滤纸滤过，置100ml棕色量瓶中，滤器用乙醚洗涤，洗液与醚液合并，并加乙醚至刻度。精密量取醚液10ml，小心蒸发至干（微温），残渣中精密加入0.5%醋酸镁甲醇溶液10ml使溶解，照紫外-可见分光光度法（附录V A），以甲醇作空白，在515nm波长处立即测定吸光度。按番泻苷B（ $C_{42}H_{38}O_{20}$ ）的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为240计算，即得。

本品含总番泻苷以番泻苷B（ $C_{42}H_{38}O_{20}$ ）计，不得少于2.5%。

【性味与归经】甘、苦、寒。归大肠经。

【功能与主治】泻热行滞，通便，利水。用于热结积滞，便秘腹痛，水肿胀满。

【用法与用量】2~6g，入煎剂宜后下，或开水泡服。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】避光，置通风干燥处。

湖北贝母

Hubeibeimu

BULBUS FRITILLARIAE HUPEHENSIS

本品为百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎。夏初植株枯萎后采挖，用石灰水或清水浸泡，干燥。

【性状】 本品呈扁圆球形,高 0.8~2.2cm,直径 0.8~3.5cm。表面类白色至淡棕色。外层鳞叶 2 瓣,肥厚,略呈肾形,或大小悬殊,大瓣紧抱小瓣,顶端闭合或开裂。内有鳞叶 2~6 枚及干缩的残茎。内表面淡黄色至类白色,基部凹陷呈窝状,残留有淡棕色表皮及少数须根。单瓣鳞叶呈元宝状,长 2.5~3.2cm,直径 1.8~2cm。质脆,断面类白色,富粉性。气微,味苦。

【鉴别】 (1)本品粉末淡棕黄色。淀粉粒甚多,广卵形、长椭圆形或类圆形,直径 7~54 μ m,脐点点状、人字状、裂缝状或双分叉马尾状,层纹明显细密;偶见复粒,由 2~3 分粒组成,形小。表皮细胞方形或多角形,垂周壁呈不整齐的连珠状增厚;有时可见气孔,扁圆形,直径 54~62 μ m,副卫细胞 4~5 个。草酸钙结晶棱形、方形、颗粒状或簇状,直径可达 50 μ m。导管螺纹或环纹,直径 6~20 μ m。

(2)取本品粉末 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10 以上,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取湖北贝母对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-二乙胺(30:20:3.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 取本品细粉约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 2ml 使湿润,精密加乙醚 50ml,密塞,振摇,静置 24 小时,精密吸取上清液 25ml,置蒸发皿中,挥干,残渣加无水乙醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取湖贝甲素对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 1 μ l 与 5 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙醚-乙酸乙酯-二乙胺(3:3:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液;在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,立即照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 500\text{nm}$, $\lambda_R = 600\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品含湖贝甲素($\text{C}_{27}\text{H}_{45}\text{NO}_2$)不得少于 0.020%。

【炮制】 洗净,干燥。

【性味与归经】 微苦,凉。归肺、心经。

【功能与主治】 清热化痰,止咳,散结。用于热痰咳嗽,痰核瘰癧,痈肿疮毒。

【用法与用量】 3~9g,研粉冲服。

【注意】 不宜与乌头类药材同用。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

滑 石

Huashi

TALCUM

本品为硅酸盐类矿物滑石族滑石,主含含水硅酸镁 $[\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2]$ 。采挖后,除去泥沙及杂石。

【性状】 本品多为块状集合体。呈不规则的块状。白色、黄白色或淡蓝灰色,有蜡样光泽。质软,细腻,手摸有滑润感,无吸湿性,置水中不崩散。气微,无味。

【鉴别】 (1)取本品粉末 0.2g,置铂坩埚中,加等量氟化钙或氟化钠粉末,搅拌,加硫酸 5ml,微热,立即将悬有 1 滴水的铂坩埚盖盖上,稍等片刻,取下坩埚盖,水滴出现白色浑浊。

(2)取本品粉末 0.5g,置烧杯中,加入盐酸溶液(4→10) 10ml,盖上表面皿,加热至微沸,不时摇动烧杯,并保持微沸 40 分钟,取下,用快速滤纸滤过,用水洗涤残渣 4~5 次。取残渣约 0.1g,置铂坩埚中,加入硫酸(1→2) 10 滴和氢氟酸 5ml,加热至冒三氧化硫白烟时,取下冷却后,加水 10ml 使溶解,取溶液 2 滴。加镁试剂(取对硝基偶氮间苯二酚 0.01g 溶于 4%氢氧化钠溶液 1000ml 中)1 滴,滴加氢氧化钠溶液(4→10)使成碱性,生成天蓝色沉淀。

【炮制】 除去杂石,洗净,砸成碎块,粉碎成细粉,或照水飞法(附录 II D)水飞,晾干。

【性味与归经】 甘、淡,寒。归膀胱、肺、胃经。

【功能与主治】 利尿通淋,清热解暑,祛湿敛疮。用于热淋,石淋,尿热涩痛,暑湿烦渴,湿热水泻;外治湿疹,湿疮,痱子。

【用法与用量】 10~20g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

滑 石 粉

Huashifen

PULVIS TALCI

本品系滑石经精选净化、粉碎、干燥制成。

【性状】 本品为白色或类白色、微细、无砂性的粉末,手摸有滑腻感。气微,无味。

本品在水、稀盐酸或稀氢氧化钠溶液中均不溶解。

【鉴别】 取本品,照滑石项下的〔鉴别〕(1)、(2)项试验,显相同的反应。

【检查】 酸碱度 取本品 10g,加水 50ml,煮沸 30 分钟,时时补充蒸失的水分,滤过。滤液遇石蕊试纸应显中性反应。

水中可溶物 取本品 5g,加水 30ml,煮沸 30 分钟,时时

补充散失的水分,放冷,滤过,滤渣加水 5ml 洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,在 105℃ 干燥 1 小时,遗留残渣不得过 5mg (0.1%)。

酸中可溶物 取本品 1g,加稀盐酸 20ml,在 50℃ 浸渍 15 分钟,滤过。取滤液 10ml,加稀硫酸 1ml,蒸干,炽灼至恒重,遗留残渣不得过 7.5mg(1.5%)。

铁盐 取本品 10g,加水 30ml,加热煮沸 30 分钟,随时补充蒸失的水分,放冷,滤过,滤液加稀盐酸与亚铁氰化钾试液各 1ml,不得即时显蓝色。

炽灼失重 取本品,在 600~700℃ 炽灼至恒重,减失重量不得过 5.0%。

【性味与归经】 【功能与主治】 同滑石。

【用法与用量】 10~20g,包煎。外用适量。

【贮藏】 密闭。

蓖 麻 子

Bimazi

SEMEN RICINI

本品为大戟科植物蓖麻 *Ricinus communis* L. 的干燥成熟种子。秋季采摘成熟果实,晒干,除去果壳,收集种子。

【性状】 本品呈椭圆形或卵形,稍扁,长 0.9~1.8cm,宽 0.5~1cm。表面光滑,有灰白色与黑褐色或黄棕色与红棕色相间的花斑纹。一面较平,一面较隆起,较平的一面有 1 条隆起的种脊;一端有灰白色或浅棕色突起的种阜。种皮薄而脆。胚乳肥厚,白色,富油性,子叶 2,菲薄。气微,味微苦辛。

【炮制】 除去杂质。用时去壳,捣碎。

【性味与归经】 甘、辛、平;有毒。归大肠、肺经。

【功能与主治】 消肿拔毒,泻下通滞。用于痈疽肿毒,喉痹,瘰癧,大便燥结。

【用法与用量】 外用适量,捣烂敷患处。亦可入丸剂内服。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

蒺 藜

Jili

FRUCTUS TRIBULI

本品为蒺藜科植物蒺藜 *Tribulus terrestris* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采割植株,晒干,打下果实,除去杂质。

【性状】 本品由 5 个分果瓣组成,呈放射状排列,直径 7~12mm。常裂为单一的分果瓣,分果瓣呈斧状,长 3~6mm;背部黄绿色,隆起,有纵棱及多数小刺,并有对称的长

刺和短刺各 1 对,两侧面粗糙,有网纹,灰白色。质坚硬。气微,味苦、辛。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。果皮纤维木化,上下层纵横交错排列,少数单个散在,有时纤维束与石细胞群相联结。石细胞长椭圆形或类圆形,黄色,成群或散在。种皮细胞多角形或类方形,直径约 30μm,壁网状增厚,木化。草酸钙方晶直径 8~20μm。

(2)取本品粉末 3g,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥干,加水 1ml,搅匀,加水饱和的正丁醇 50ml,超声处理 30 分钟,分取上清液,加 2 倍量的氨试液洗涤,弃去洗液,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒺藜对照药材 3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 IV B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 1g,加盐酸 34ml,甲醇 100ml,摇匀,即得),在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 9.0%。

总灰分 不得过 12.0%(附录 IX K)。

【炮制】 蒺藜 除去杂质。

炒蒺藜 取净蒺藜,照清炒法(附录 II B)炒至微黄色。

【性味与归经】 辛、苦,微温;有小毒。归肝经。

【功能与主治】 平肝解郁,活血祛风,明目,止痒。用于头痛眩晕,胸胁胀痛,乳闭乳痈,目赤翳障,风疹瘙痒。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置干燥处,防霉。

蒲 公 英

Pugongying

HERBA TARAXACI

本品为菊科植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、碱地蒲公英 *Taraxacum sinicum* Kitag. 或同属数种植物的干燥全草。春至秋季花初开时采挖,除去杂质,洗净,晒干。

【性状】 本品呈皱缩卷曲的团块。根呈圆锥状,多弯曲,长 3~7cm;表面棕褐色,抽皱;根头部有棕褐色或黄白色的茸毛,有的已脱落。叶基生,多皱缩破碎,完整叶片呈倒披针形,绿褐色或暗灰色,先端尖或钝,边缘浅裂或羽状分裂,基部渐狭,下延呈柄状,下表面主脉明显。花茎 1 至数条,每条顶生头状花序,总苞片多层,内面一层较长,花冠黄褐色或淡黄白色。有的可见多数具白色冠毛的长椭圆形瘦果。气微,味

微苦。

【鉴别】 (1)本品叶表面观:上下表皮细胞垂周壁波状弯曲,表面角质纹理明显或稀疏可见。上下表皮均有非腺毛,3~9细胞,直径17~34 μ m,顶端细胞甚长,皱缩呈鞭状或脱落。下表皮气孔较多,不定式或不等式,副卫细胞3~6个,叶肉细胞含细小草酸钙结晶。叶脉旁可见乳汁管。

根横切面:木栓细胞数列,棕色。韧皮部宽广,乳管群断续排列成数轮。形成层成环。木质部较小,射线不明显;导管较大,散列。薄壁细胞含菊糖。

(2)取本品粉末1g,加甲醇20ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钠1.56g,加水使溶解成1000ml,再加1%磷酸溶液调节pH值至3.8~4.0,即得)(23:77)为流动相;检测波长为323nm;柱温40℃。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取在110℃干燥至恒重的咖啡酸对照品7.5mg,置50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取2ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含咖啡酸30 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约1g,精密称定,置50ml具塞锥形瓶中,精密加5%甲酸的甲醇溶液10ml,密塞,摇匀,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用5%甲酸的甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,置棕色量瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液5~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含咖啡酸($C_9H_8O_4$)不得少于0.020%。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,晒干。

【性味与归经】 苦、甘,寒。归肝、胃经。

【功能与主治】 清热解毒,消肿散结,利尿通淋。用于疔疮肿毒,乳痈,瘰癧,目赤,咽痛,肺痈,肠痈,湿热黄疸,热淋涩痛。

【用法与用量】 9~15g。外用鲜品适量捣敷或煎汤熏洗患处。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

蒲 黄

Puhuang

POLLEN TYPHAE

本品为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L.、东方香蒲 *Typha orientalis* Presl 或同属植物的干燥花粉。夏季采收蒲棒上部的黄色雄花序,晒干后碾轧,筛取花粉。剪取雄花后,晒干,成为带有雄花的花粉,即为草蒲黄。

【性状】 本品为黄色粉末。体轻,放水中则飘浮水面。手捻有滑腻感,易附着手指上。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末黄色。花粉粒类圆形或椭圆形,直径17~29 μ m,表面有网状雕纹,周边轮廓线光滑,呈凸波状或齿轮状,具单孔,不甚明显。

(2)取本品粉末2g,加80%乙醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯10ml,加热使溶解,滤过,滤液浓缩至约2ml,作为供试品溶液。另取异鼠李素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~15 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品粉末2g,加80%乙醇50ml,冷浸24小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水5ml使溶解,滤过,滤液加水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次5ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过10%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过13.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按异鼠李素-3-O-新橙皮苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.5g,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇45ml,超声处理(功率250W,频率20kHz)30

分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含异鼠李素-3-O-新橙皮苷 ($C_{28}H_{32}O_{16}$) 不得少于 0.10%。

【炮制】 生蒲黄 揉碎结块,过筛。

蒲黄炭 取净蒲黄,照炒炭法(附录 II D)炒至棕褐色。

【性味与归经】 甘,平。归肝、心包经。

【功能与主治】 止血,化瘀,通淋。用于吐血,衄血,咯血,崩漏,外伤出血,经闭痛经,脘腹刺痛,跌扑肿痛,血淋涩痛。

【用法与用量】 5~9g,包煎。外用适量,敷患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处,防潮,防蛀。

椿 皮

Chunpi

CORTEX AILANTHI

本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 的干燥根皮或干皮。全年均可剥取,晒干,或刮去粗皮晒干。

【性状】 根皮 呈不整齐的片状或卷片状,大小不一,厚 0.3~1cm。外表面灰黄色或黄褐色,粗糙,有多数纵向皮孔样突起及不规则纵、横裂纹,除去粗皮者显黄白色;内表面淡黄色,较平坦,密布梭形小孔或小点。质硬而脆,断面外层颗粒性,内层纤维性。气微,味苦。

干皮 呈不规则板片状,大小不一,厚 0.5~2cm。外表面灰黑色,极粗糙,有深裂。

【鉴别】 (1)本品根皮粉末淡灰黄色。石细胞甚多,类圆形、类方形或形状不规则,直径 24~96 μ m,壁厚,或三面较厚,一面较薄,有的胞腔内含草酸钙方晶。纤维直径 20~40 μ m,壁极厚,木化。草酸钙方晶直径 11~48 μ m;簇晶直径约至 48 μ m。淀粉粒类球形或卵圆形,直径 3~13 μ m。

干皮粉末灰黄色。木栓细胞碎片较多,草酸钙簇晶偶见,无淀粉粒。

(2)取本品粉末 2g,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 11.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 5.0%。

【炮制】 椿皮 除去杂质,洗净,润透,切丝或段,干燥。

麸炒椿皮 取椿皮丝,照麸炒法(附录 II D)炒至微黄色。

【性味与归经】 苦、涩,寒。归大肠、胃、肝经。

【功能与主治】 清热燥湿,收涩止带,止泻,止血。用于赤白带下,湿热泻痢,久泻久痢,便血,崩漏。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

槐 花

Huaihua

FLOS SOPHORAE

本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花及花蕾。夏季花开放或花蕾形成时采收,及时干燥,除去枝、梗及杂质。前者习称“槐花”,后者习称“槐米”。

【性状】 槐花 皱缩而卷曲,花瓣多散落。完整者花萼钟状,黄绿色,先端 5 浅裂;花瓣 5,黄色或黄白色,1 片较大,近圆形,先端微凹,其余 4 片长圆形。雄蕊 10,其中 9 个基部连合,花丝细长。雌蕊圆柱形,弯曲。体轻。气微,味微苦。

槐米 呈卵形或椭圆形,长 2~6mm,直径约 2mm。花萼下部有数条纵纹。萼的上方为黄白色未开放的花瓣。花梗细小。体轻,手捻即碎。气微,味微苦涩。

【鉴别】 (1)本品粉末黄绿色。花粉粒类球形或钝三角形,直径 14~19 μ m。具 3 个萌发孔。非腺毛 1~3 细胞,长 86~660 μ m,气孔不定式,副卫细胞 4~8 个。草酸钙方晶少见。

(2)取本品粉末 0.2g,加甲醇 5ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,待乙醇挥干后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 11.0%。

总灰分 槐花不得过 14.0%;槐米不得过 9.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 槐花不得过 8.0%;槐米不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录

Y A)测定,用30%甲醇作溶剂,槐花不得少于37.0%,槐米不得少于43.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在120℃干燥至恒重的芦丁对照品50mg,置25ml量瓶中,加甲醇适量,置水浴上微热使溶解,放冷,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取10ml,置100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每1ml中含无水芦丁0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml,2ml,3ml,4ml,5ml与6ml,分别置25ml量瓶中,各加水至6.0ml,加5%亚硝酸钠溶液1ml,混匀,放置6分钟,加10%硝酸铝溶液1ml,摇匀,放置6分钟,加氢氧化钠试液10ml,再加水至刻度,摇匀,放置15分钟,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在500nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流至提取液无色,放冷,弃去乙醚液。再加甲醇90ml,加热回流至提取液无色,转移至100ml量瓶中,用甲醇少量洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取10ml,置100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取3ml,置25ml量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至6.0ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含无水芦丁的重量(μg),计算,即得。

本品按干燥品计算,含总黄酮以无水芦丁($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$)计,槐花不得少于8.0%,槐米不得少于20.0%。

芦丁 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(32:68)为流动相;检测波长为257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉(槐花约0.2g、槐米约0.1g),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率25kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液2ml,置10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含无水芦丁($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$)槐花不得少于6.0%,槐米不得少于15.0%。

【炮制】 槐花 除去杂质及灰屑。

炒槐花 取净槐花,照清炒法(附录II D)炒至表面深黄色。

槐花炭 取净槐花,照炒炭法(附录II D)炒至表面焦黑色。

【性味与归经】 苦,微寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 凉血止血,清肝泻火。用于便血,痔血,血痢,崩漏,吐血,衄血,肝热目赤,头痛眩晕。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防潮,防蛀。

槐 角

Huajiao

FRUCTUS SOPHORAE

本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥成熟果实。冬季采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品呈连珠状,长1~6cm,直径0.6~1cm。表面黄绿色或黄褐色,皱缩而粗糙,背缝线一侧呈黄色。质柔润,干燥皱缩,易在收缩处折断,断面黄绿色,有黏性。种子1~6粒,肾形,长约8mm,表面光滑,棕黑色,一侧有灰白色圆形种脐;质坚硬,子叶2,黄绿色。果肉气微,味苦,种子嚼之有豆腥气。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.07%磷酸溶液(12:20:68)为流动相;检测波长为260nm。理论板数按槐角苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取槐角苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含40 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约2g(过三号筛),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率25kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液0.5ml,置20ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含槐角苷($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{10}$)不得少于4.0%。

【炮制】 槐角 除去杂质。

蜜槐角 取净槐角,照蜜炙法(附录II D)炒至外皮光亮、不粘手。

每100kg槐角,用炼蜜5kg。

【性味与归经】 苦,寒。归肝、大肠经。

【功能与主治】 清热泻火,凉血止血。用于肠热便血,痔肿出血,肝热头痛,眩晕目赤。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

雷 丸

Leiwan

OMPHALIA

本品为白蘑科真菌雷丸 *Omphalia lapidescens* Schroet. 的干燥菌核。秋季采挖,洗净,晒干。

【性状】 本品为类球形或不规则团块,直径1~3cm。表面黑褐色或灰褐色,有略隆起的网状细纹。质坚实,不易破裂,断面不平坦,白色或浅灰黄色,似粉状或颗粒状,常有黄棕色大理石样纹理。气微,味微苦,嚼之有颗粒感,微带黏性,久嚼无渣。

断面色褐呈角质样者,不可供药用。

【鉴别】 (1)本品粉末淡灰色。菌丝黏结成大小不一的不规则团块,无色,少数黄棕色或棕红色。散在的菌丝较短,有分枝,直径约4 μ m。草酸钙方晶细小,直径约至8 μ m,有的聚集成群。加硫酸后可见多量针状结晶。

(2)刮取本品外层黑褐色菌丝体少量,加氢氧化钠试液1滴,即显樱红色,再加盐酸使呈酸性,则变黄色。

【炮制】 洗净,晒干,粉碎。不得蒸煮或高温烘烤。

【性味与归经】 微苦,寒。归胃、大肠经。

【功能与主治】 杀虫消积。用于绦虫、钩虫、蛔虫病,虫积腹痛,小儿疳积。

【用法与用量】 15~21g,不宜入煎剂,一般研粉服。一次5~7g,饭后用温开水调服,一日3次,连服3天。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

路 路 通

Lulutong

FRUCTUS LIQUIDAMBARIS

本品为金缕梅科植物枫香树 *Liquidambar formosana* Hance 的干燥成熟果序。冬季果实成熟后采收,除去杂质,干燥。

【性状】 本品为聚花果,由多数小蒴果集合而成,呈球形,直径2~3cm。基部有总果梗。表面灰棕色或棕褐色,有多数尖刺及喙状小钝刺,长0.5~1mm,常折断,小蒴果顶部开裂,呈蜂窝状小孔。体轻,质硬,不易破开。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末棕褐色。纤维多碎断,直径13~45 μ m,末端稍钝或钝圆,壁多波状弯曲,木化,胞腔宽或窄,内常含棕黄色物。果皮石细胞类方形、棱形、不规则或分枝状,直径53~398 μ m,壁极厚,孔沟分枝状。表皮细胞断面观长方形,长34~55 μ m;表面观多角形,直径6~17 μ m,壁厚,具孔沟,内含棕黄色物。单细胞非腺毛,常弯曲,长42~126 μ m,基部11~19 μ m,含棕黄色物。

(2)取本品粉末2g,加乙酸乙酯50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取路路通酸对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(80:20:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%的香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.5%(附录IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(87:13:0.1)为流动相,蒸发光散射检测器检测,理论板数按路路通酸峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 精密称取路路通酸对照品适量,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含0.3mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇20ml,称定重量,超声处理15分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,蒸干,残渣用无水乙醇溶解并转移至2ml量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l、8 μ l,供试品溶液5 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品按干燥品计算,含路路通酸($C_{30}H_{46}O_3$)不得少于0.15%。

【性味与归经】 苦,平。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风活络,利水通经。用于关节痹痛,麻木拘挛,水肿胀满,乳少经闭。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

蜈 蚣

Wugong

SCOLOPENDRA

本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L. Koch 的干燥体。春、夏二季捕捉,用竹片插入头尾,绷直,干燥。

【性状】 本品呈扁平长条形,长9~15cm,宽0.5~1cm。由头部和躯干部组成,全体共22个环节。头部暗红色或红褐色,略有光泽,有头板覆盖,头板近圆形,前端稍突出,两侧贴有颚肢一对,前端两侧有触角一对。躯干部第一背板与头板同色,其余20个背板为棕绿色或墨绿色,具光泽,自第四背板至第二十背板上常有两纵沟线;腹部淡黄色或棕黄色,皱缩;自第二节起,每节两侧有步足一对;步足黄色或红褐色,偶有黄白色,呈弯钩形,最末一对步足尾状,故又称尾足,易脱落。质脆,断面有裂隙。气微腥,有特殊刺鼻的臭气,味辛、微咸。

【检查】 总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于20.0%。

【炮制】 去竹片,洗净,微火焙黄,剪段。

【性味与归经】 辛,温;有毒。归肝经。

【功能与主治】 息风镇痉,攻毒散结,通络止痛。用于小儿惊风,抽搐痉挛,中风口喎,半身不遂,破伤风,风湿顽痹,疮疡,瘰疬,毒蛇咬伤。

【用法与用量】 3~5g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

蜂 房

Fengfang

NIDUS VESPAE

本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceus* (DeGeer)、日本长脚胡蜂 *Polistes japonicus* Saussure 或异腹胡蜂 *Parapolybia varia* Fabricius 的巢。秋、冬二季采收,晒干,或略蒸,除去死蜂死蛹,晒干。

【性状】 本品呈圆盘状或不规则的扁块状,有的似莲房状,大小不一。表面灰白色或灰褐色。腹面有多数整齐的六角形房孔,孔径3~4mm或6~8mm;背面有1个或数个黑色短柄。体轻,质韧,略有弹性。气微,味辛淡。

质酥脆或坚硬者不可供药用。

【炮制】 除去杂质,剪块。

【性味与归经】 甘,平。归胃经。

【功能与主治】 祛风,攻毒,杀虫,止痛。用于龋齿牙痛,疮疡肿毒,乳痈,瘰疬,皮肤顽癣,鹅掌风。

【用法与用量】 3~5g。外用适量,研末油调敷患处,或煎水漱或洗患处。

【贮藏】 置通风干燥处,防压,防蛀。

蜂 胶

Fengjiao

PROPOLIS

本品为蜜蜂科昆虫意大利蜂 *Apis mellifera* L. 的干燥分泌物。多于夏季从蜂箱中收集,除去杂质。

【性状】 本品为团块状或不规则碎块,多数呈棕黄色、棕褐色或灰褐色,具光泽。20℃以下性脆,30℃以上逐渐变软,发黏性。气芳香,味苦,有辛辣感。

【鉴别】 取本品粉末0.5g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丁酮(9.4:0.3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 干燥失重 取本品粉末,减压干燥至恒重,减失重量不得过2.0%(附录IX G)。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过6.0%(附录IX K)。

氧化时间 取本品粉末约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇25ml,密塞,振摇1小时,再精密加入水100ml,摇匀,滤过,精密量取续滤液0.5ml,置50ml的量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取10ml,置具塞锥形瓶中,精密加入20%硫酸溶液2ml,振摇1分钟,精密加入0.02mol/L高锰酸钾溶液0.05ml,同时,开动秒表计时,当溶液的紫红色完全消退时,停止秒表,记录的时间即为供试品的氧化时间。不得过22秒。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于50.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.15%磷酸溶液(64:36)为流动相;检测波长为268nm。理论板数按白杨素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 精密称取白杨素对照品15mg,高良姜素对照品10mg,分别置50ml量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀;分别精密量取1ml,各置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.1g,精密称定,置索氏提取器中,加丙酮100ml,加热回流至提取液无色,提取液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含白杨素($C_{15}H_{10}O_4$)不得少于2.0%,含高良姜素($C_{15}H_{10}O_5$)不得少于1.0%。

【炮制】 酒制蜂胶 取蜂胶粉碎,用乙醇浸泡溶解,滤过,滤液回收乙醇,晾干。

【性味】 苦,辛,寒。

【适应症】 抗菌消炎、调节免疫、抗氧化、加速组织愈合。用于高脂血症和糖尿病的辅助治疗。

【用法与用量】 0.2~0.6g。外用适量。

【注意】 过敏体质者慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

蜂 蜡

Fengla

CERA FLAVA

本品为蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或意大利蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 分泌的蜡。将蜂巢置水中加热,滤过,冷凝取蜡或再精制而成。

【性状】 本品为不规则团块,大小不一。呈黄色、淡黄棕色或黄白色,不透明或微透明,表面光滑。体较轻,蜡质,断面砂粒状,用手搓捏能软化。有蜂蜜样香气,味微甘。

【炮制】 用时熔化,澄清,除去杂质。

【性味】 甘,微温。

【功能与主治】 收涩,敛疮,生肌,止痛。外用于溃疡不敛,糜烂糜烂,创伤,烧、烫伤。

【用法与用量】 外用适量,熔化敷患处;常作成药赋型剂及油膏基质。

【贮藏】 置阴凉处,防热。

蜂 蜜

Fengmi

MEL

本品为蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或意大利蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 所酿的蜜。春至秋季采收,滤过。

【性状】 本品为半透明、带光泽、浓稠的液体,白色至淡黄色或橘黄色至黄褐色,放久或遇冷渐有白色颗粒状结晶析出。气芳香,味极甜。

相对密度 本品如有结晶析出,可置于不超过60℃的水浴中,待结晶全部融化后,搅匀,冷至25℃,照相对密度测定法项下的韦氏比重秤法(附录Ⅶ A)测定,相对密度应在

1.349 以上。

【检查】 酸度 取本品10g,加新沸过的冷水50ml,混匀,加酚酞指示液2滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)4ml,应显粉红色,10秒钟内不消失。

淀粉和糊精 取本品2g,加水10ml,加热煮沸,放冷,加碘试液1滴,不得显蓝色、绿色或红褐色。

5-羟甲基糠醛 取蜂蜜约5.0g,精密称定,置50ml量瓶中,加水约25ml溶解,加15%亚铁氰化钾溶液及30%醋酸锌溶液各0.5ml,加水至刻度(必要时加乙醇1滴消除泡沫),摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液各5ml,分别置于甲、乙两个具塞试管中,甲管加水5.0ml,乙管加新制的0.2%亚硫酸氢钠溶液5.0ml作空白,混匀,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在284nm和336nm的波长处测定吸光度。

在284nm与336nm波长处的吸光度差不得大于0.34。

【含量测定】 碱性酒石酸铜试液的标定 取葡萄糖约0.5g,于105℃干燥至恒重,精密称定,置100ml量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀。另精密量取碱性酒石酸铜试液20ml,置锥形瓶中,加热并保持在微沸的情况下,用上述葡萄糖溶液滴定至溶液的蓝色几乎消失,再继续煮沸1分钟,加1%亚甲蓝溶液1滴,仍在微沸状态下,继续缓缓滴定至溶液的蓝色消失,预测得所需葡萄糖溶液的容积(ml)。再另精密量取碱性酒石酸铜试液20ml,自滴定管中加上述葡萄糖溶液滴定至终点前约剩1ml。照上述预滴定的方法,自“加热并保持在微沸的情况下”起,依法滴定。根据滴定结果算出每1ml碱性酒石酸铜试液相当于无水葡萄糖的重量(g),即得。

测定法 取本品约1g,精密称定,置250ml量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀,移置滴定管中。照上述碱性酒石酸铜试液的标定,自“另精密量取碱性酒石酸铜试液20ml”起,依法滴定,并将滴定结果按下式计算:

$$\text{还原糖}(\%) = \frac{\text{每1ml碱性酒石酸铜试液相当于无水葡萄糖的重量(g)} \times 20}{\frac{\text{供试品重量(g)}}{250} \times \text{滴定所耗供试品溶液的容积(ml)}} \times 100\%$$

本品含还原糖不得少于64.0%。

【性味与归经】 甘,平。归肺、脾、大肠经。

【功能与主治】 补中,润燥,止痛,解毒。用于脘腹虚痛,肺燥干咳,肠燥便秘;外治疮疡不敛,水火烫伤。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置阴凉处。

锦 灯 笼

Jindenglóng

CALYX SEU FRUCTUS PHYSALIS

本品为茄科植物酸浆 *Physalis alkekengi* L. var.

franchetii(Mast.) Makino 的干燥宿萼或带果实的宿萼。秋季果实成熟,宿萼呈红色或橙红色时采收,干燥。

【性状】 本品略呈灯笼状,多压扁,长 3~4.5cm,宽 2.5~4cm。表面橙红色或橙黄色,有 5 条明显的纵棱,棱间有网状的细脉纹。顶端渐尖,微 5 裂,基部略平截,中心凹陷有果梗。体轻,质柔韧,中空,或内有棕红色或橙红色果实。果实球形,多压扁,直径 1~1.5cm,果皮皱缩,内含种子多数。气微,宿萼味苦,果实味甘、微酸。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加石油醚(30~60℃)10ml,浸泡 15 分钟,弃去石油醚液,药渣挥干,加三氯甲烷 10ml,浸泡 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取锦灯笼对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10~15μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个橙黄色主斑点。

【性味与归经】 苦,寒。归肺经。

【功能与主治】 清热解毒,利咽,化痰,利尿。用于咽痛音哑,痰热咳嗽,小便不利,外治天疱疮,湿疹。

【用法与用量】 5~9g。外用适量,捣敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

矮地茶

Aidicha

HERBA ARDISIAE JAPONICAE

本品为紫金牛科植物紫金牛 *Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 的干燥全草。夏、秋二季茎叶茂盛时采挖,除去泥沙,干燥。

【性状】 本品根茎呈圆柱形,疏生须根。茎略呈扁圆柱形,稍扭曲,长 10~30cm,直径 0.2~0.5cm;表面红棕色,有细纵纹、叶痕及节;质硬,易折断。叶互生,集生于茎梢,叶片略卷曲或破碎,完整者展平后呈椭圆形,长 3~7cm,宽 1.5~3cm;灰绿色、棕褐色或浅红棕色;先端尖,基部楔形,边缘具细锯齿;近革质。茎顶偶有红色球形核果。气微,味微涩。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面:表皮细胞壁厚,有腺毛;老茎可见木栓层。皮层较宽,外侧为数列厚角细胞;有的含草酸钙方晶;具分泌腔。内皮层明显。韧皮部甚窄,外侧有少数纤维。形成层环不明显。木质部细胞均木化,导管多单行排列。髓部较大,具分泌腔。薄壁细胞含草酸钙方晶及淀粉粒,有的含棕色物。

本品叶表面制片:表皮细胞垂周壁波状弯曲,气孔为不等式,偶见不定式。腺鳞头部由 8~10 个细胞,柄部由 1 个细胞组成。

本品粉末棕褐色。螺纹导管较多见,直径 7.5~25μm。

分泌腔多破碎,有的含黄棕色分泌物,可见内含棕褐色物质的分泌细胞。纤维壁厚。草酸钙方晶直径 7.5~26μm。腺毛由单细胞柄和两细胞头组成。气孔为不等式。可见棕色块状物。淀粉粒单粒卵圆形或圆形,直径 3.8~23μm,脐点点状或裂缝状;复粒由 2~3 分粒组成。

(2)取本品粉末 0.2g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取岩白菜素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(5:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾(1:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取岩白菜素对照品适量,用甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含岩白菜素($C_{14}H_{16}O_6$)不得少于 0.50%。

【炮制】 除去杂质,洗净,捞出,沥干,切段,干燥。

【性味与归经】 辛、微苦、平。归肺、肝经。

【功能与主治】 化痰止咳,利湿,活血。用于新久咳嗽,痰中带血,湿热黄疸,跌打损伤。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

满山红

Manshanhong

FOLIUM RHODODENDRI DAURICI

本品为杜鹃花科植物兴安杜鹃 *Rhododendron dauricum* L. 的干燥叶。夏、秋二季采收,阴干。

【性状】 本品多反卷成筒状,有的皱缩破碎,完整叶片展

平后呈椭圆形或长倒卵形,长2~7.5cm,宽1~3cm。先端钝,基部近圆形或宽楔形,全缘;上表面暗绿色至褐绿色,散生浅黄色腺鳞;下表面灰绿色,腺鳞甚多;叶柄长3~10mm。近革质。气芳香特异,味较苦、微辛。

【鉴别】(1)本品叶的横切面:上表皮细胞长方形,外被角质层,凹陷处有腺鳞;下表皮细胞近圆形,壁波状,有气孔和腺鳞。栅栏细胞2~3列,海绵细胞类圆形。主脉维管束双韧型,外围有中柱鞘纤维不连续排列成环,上、下表皮内方有厚角细胞多列,叶脉上表面有单细胞非腺毛。薄壁细胞及海绵细胞含草酸钙簇晶。

(2)取本品粗粉5g,加乙醇50ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加40%乙醇,分3次置水浴上加热溶解,每次10ml,趁热滤过,合并滤液,蒸干,水溶液加乙醚振摇提取2次,每次15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材5g,同法制成对照药材溶液。再取杜鹃素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)的上层溶液为展开剂,置预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过9.0%。

总灰分 不得过8.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过3.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下热浸法(附录X A)测定,用60%乙醇作溶剂,不得少于20.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取杜鹃素对照品适量,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入60%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)15分钟,放冷,再称定重量,用60%甲醇补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液25ml,蒸干,残渣加60%甲醇溶液,转移至5ml量瓶中,加60%甲醇至刻度,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含杜鹃素($C_{17}H_{16}O_5$)不得少于0.080%。

【性味与归经】辛、苦、寒。归肺、脾经。

【功能与主治】止咳,祛痰。用于急、慢性支气管炎。

【用法与用量】25~50g,水煎服;6~12g,用40%乙醇浸服。

【贮藏】置阴凉干燥处,防潮,防热。

蔓荆子

Manjingzi

FRUCTUS VITICIS

本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 或蔓荆 *Vitex trifolia* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。

【性状】本品呈球形,直径4~6mm。表面灰黑色或黑褐色,被灰白色粉霜状茸毛,有纵向浅沟4条,顶端微凹,基部有灰白色宿萼及短果梗。萼长为果实的1/3~2/3,5齿裂,其中2裂较深,密被茸毛。体轻,质坚韧,不易破碎,横切面可见4室,每室有种子1枚。气特异而芳香,味淡、微辛。

【鉴别】(1)本品粉末灰褐色。花萼表皮细胞类圆形,壁多弯曲;非腺毛2~3细胞,顶端细胞基部稍粗,有疣突。外果皮细胞多角形,有角质纹理和毛茸脱落后的痕迹,并有腺毛与非腺毛;腺毛分头部单细胞、柄1~2细胞及头部2~6细胞、柄单细胞两种;非腺毛2~4细胞,长14~68 μ m,多弯曲,有壁疣。中果皮细胞长圆形或类圆形,壁微木化,纹孔明显。油管多破碎,含分泌物,周围细胞有淡黄色油滴。内果皮细胞椭圆形或近方形,直径10~35 μ m。种皮细胞圆形或类圆形,直径42~73 μ m,壁有网状纹理,木化。

(2)取本品5g,加石油醚(60~90℃)50ml,加热回流2小时,滤过,弃去石油醚液,药渣挥干,加丙酮80ml,加热回流1.5小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取蔓荆子黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(3:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%三氯化铝乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】杂质 不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H第二法)测定,不得过14.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用甲醇作溶剂,不得少于8.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(60:40)为流动相;检测波长为258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取姜黄素对照品适量，加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含姜黄素($C_{19}H_{18}O_6$)不得少于0.030%。

【炮制】 姜黄子 除去杂质。

炒姜黄子 取净姜黄子，照清炒法(附录Ⅱ D)微炒。用时捣碎。

【性味与归经】 辛、苦，微寒。归膀胱、肝、胃经。

【功能与主治】 疏散风热，清利头目。用于风热感冒头痛，齿龈肿痛，目赤多泪，目暗不明，头晕目眩。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

蓼大青叶

Liaodaqingye

FOLIUM POLYGONI TINCTORII

本品为蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 的干燥叶。夏、秋二季枝叶茂盛时采收两次，除去茎枝及杂质，干燥。

【性状】 本品多皱缩、破碎，完整者展平后呈椭圆形，长3~8cm，宽2~5cm。蓝绿色或黑蓝色，先端钝，基部渐狭，全缘。叶脉浅黄棕色，于下表面略突起。叶柄扁平，偶带膜质托叶鞘。质脆。气微，味微涩而稍苦。

【鉴别】 (1)本品叶的表面观：表皮细胞多角形，垂周壁平直或微波状弯曲；气孔平轴式，少数不等式。腺毛头部4~8细胞，柄2个细胞并列，亦有多细胞构成多列的。非腺毛多列性，壁木化增厚，常见于叶片边缘及主脉处。叶肉组织含多量蓝色至蓝黑色色素颗粒。草酸钙簇晶多见，直径12~80 μ m。

(2)取〔含量测定〕项下三氯甲烷溶液10ml，浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(60:40)为流动相，检测波长604nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于1800。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品2.5mg，精密称定，置250ml量瓶中，加2%水合氯醛的三氯甲烷溶液(取水合氯醛，置硅胶干燥器中放置24小时，称取2.0g，加三氯甲烷至100ml，放置，出现浑浊，以无水硫酸钠脱水，滤过，即得。)约200ml，超声处理(功率250W，频率33kHz)1.5小时，取出，放冷至室温，加2%水合氯醛的三氯甲烷溶液至刻度，摇匀，即得(每1ml中含靛蓝10 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约25mg，精密称定，置25ml量瓶中，加2%水合氯醛的三氯甲烷溶液约20ml，超声处理(功率250W，频率33kHz)1.5小时，取出，放冷，加2%水合氯醛的三氯甲烷溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各4~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含靛蓝($C_{16}H_{10}N_2O_2$)不得少于0.50%。

【性味与归经】 苦，寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血消斑。用于温病发热，发斑发疹，肺热喘咳，喉痹，疔疮，丹毒，痈肿。

【用法与用量】 9~15g。外用鲜品适量，捣烂敷患处。

【贮藏】 置通风干燥处。

榧子

Feizi

SEMEN TORREYAE

本品为红豆杉科植物榧 *Torreya grandis* Fort. 的干燥成熟种子。秋季种子成熟时采收，除去肉质假种皮，洗净，晒干。

【性状】 本品呈卵圆形或长卵圆形，长2~3.5cm，直径1.3~2cm。表面灰黄色或淡黄棕色，有纵皱纹，一端钝圆，可见椭圆形的种脐，另端稍尖。种皮质硬，厚约1mm。种仁表面皱缩，外胚乳灰褐色，膜质；内胚乳黄白色，肥大，富油性。气微，味微甜而涩。

【炮制】 去壳取仁。用时捣碎。

【性味与归经】 甘，平。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 杀虫消积，润燥通便。用于钩虫、蛔虫、绦虫病，虫积腹痛，小儿疳积，大便秘结。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

槟榔

Binglang

SEMEN ARECAE

本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L. 的干燥成熟种子。春末至秋初采收成熟果实，用水煮后，干燥，除去果皮，取

出种子,干燥。

【性状】 本品呈扁球形或圆锥形,高1.5~3.5cm,底部直径1.5~3cm。表面淡黄棕色或淡红棕色,具稍凹下的网状沟纹,底部中心有圆形凹陷的珠孔,其旁有1明显疤痕状种脐。质坚硬,不易破碎,断面可见棕色种皮与白色胚乳相间的大理石样花纹。气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)本品横切面:种皮组织分内、外层,外层为数列切向延长的扁平石细胞,内含红棕色物,石细胞形状、大小不一,常有细胞间隙;内层为数列薄壁细胞,含棕红色物,并散有少数维管束。外胚乳较狭窄,种皮内层与外胚乳常插入内胚乳中,形成错入组织;内胚乳细胞白色,多角形,壁厚,纹孔大,含油滴及糊粉粒。

(2)取本品粉末8g,加浓氨试液4ml,加三氯甲烷50ml,超声处理10分钟,滤过,残渣用三氯甲烷10ml洗涤1次,合并三氯甲烷液,置于分液漏斗中,加稀盐酸5ml及水20ml,振摇,分取酸水层,用三氯甲烷10ml洗涤1次,弃去三氯甲烷液,加浓氨试液调节pH值约9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5:7.5:0.2)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,热风吹干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橘红色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过10.0%。

【含量测定】 取本品粗粉约8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚80ml,振摇后加氨试液4ml,振摇10分钟,加无水硫酸钠10g,振摇5分钟,静置俟沉淀,分取乙醚液,置分液漏斗中,残渣用乙醚洗涤3次,每次10ml,合并醚液,加滑石粉0.5g,振摇3分钟,加水2.5ml,振摇3分钟,静置,至上层醚液澄清时,分取醚液,水层用少量乙醚洗涤,合并醚液,低温蒸发至约20ml,移置分液漏斗中,精密加入硫酸滴定液(0.01mol/L)20ml,振摇提取,静置俟分层,分取醚层,醚层用水振摇洗涤3次,每次5ml,合并洗液与酸液,滤过,滤器用水洗涤,合并洗液与酸液,加甲基红指示液数滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定。每1ml硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于3.104mg的槟榔碱($C_8H_{13}NO_2$)。

本品按干燥品计算,含醚溶性生物碱以槟榔碱($C_8H_{13}NO_2$)计,不得少于0.30%。

【炮制】 槟榔 除去杂质,浸泡,润透,切薄片,阴干。

炒槟榔 取槟榔片,照清炒法(附录II D)炒至微黄色。

【性味与归经】 苦、辛,温。归胃、大肠经。

【功能与主治】 杀虫消积,降气,行水,截疟。用于绦虫、蛔虫、姜片虫病,虫积腹痛,积滞泻痢,里急后重,水肿脚气,疟疾。

【用法与用量】 3~9g,驱绦虫、姜片虫30~60g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

焦 槟 榔

Jiaobinglang

SEMEN ARECAE PRAEPARETA

本品为槟榔的炮制加工品。

【制法】 取槟榔片,照清炒法(附录II D),炒至焦黄色。

【性状】 本品呈类圆形薄片,直径1.5~3cm,厚1~2mm。表面焦黄色,可见大理石样花纹。质脆,易碎。气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末焦黄色。内胚乳细胞极多,多破碎,无色,完整者呈不规则多角形或类方形,胞间层不甚明显,直径56~112 μ m,壁厚6~11 μ m,纹孔较多,甚大,类圆形或矩形,直径8~19 μ m。外胚乳细胞呈类方形、类多角形或作长条状,直径40~72 μ m,壁厚约8 μ m,孔沟可察见,胞腔内大多数充满红棕色至深棕色物。种皮石细胞呈纺锤形,多角形或多条形,直径24~64 μ m,壁厚5~12 μ m,淡黄棕色,纹孔少数,裂缝状,有的胞腔内充满红棕色物。螺纹及网纹导管偶见,直径8~16 μ m。

(2)照槟榔项下的(鉴别)(2)项试验,显相同的结果。

【性味与归经】 同槟榔。

【功能与主治】 消食导滞。用于食积不消,泻痢后重。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 同槟榔。

酸 枣 仁

Suanzaoren

SEMEN ZIZIPHI SPINOSAE

本品为鼠李科植物酸枣 *Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosa* (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子。秋末冬初采收成熟果实,除去果肉及核壳,收集种子,晒干。

【性状】 本品呈扁圆形或扁椭圆形,长5~9mm,宽5~7mm,厚约3mm。表面紫红色或紫褐色,平滑有光泽,有的有裂纹。一面较平坦,中间有1条隆起的纵线纹;另一面稍突起。一端凹陷,可见线形种脐;另端有细小突起的合点。种皮较脆,胚乳白色,子叶2,浅黄色,富油性。气微,味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末棕红色。种皮栅状细胞棕红色,表面观多角形,直径约15 μ m,壁厚,木化,胞腔小。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚,木化。子叶表皮细胞含细小草酸钙簇晶及方晶。

(2)取本品粉末1g,加甲醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取

酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以水饱和的正丁醇为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,立即检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质(核壳等) 不得过 5%(附录 IX A)。

【炮制】 酸枣仁 除去残留核壳。用时捣碎。

炒酸枣仁 取净酸枣仁,照清炒法(附录 II D)炒至鼓起,色微变深。用时捣碎。

【性味与归经】 甘、酸,平。归肝、胆、心经。

【功能与主治】 补肝,宁心,敛汗,生津。用于虚烦不眠,惊悸多梦,体虚多汗,津伤口渴。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防蛀。

磁 石

Cishi

MAGNETITUM

本品为氧化物类矿物尖晶石族磁铁矿,主含四氧化三铁(Fe_3O_4)。采挖后,除去杂石。

【性状】 本品为块状集合体,呈不规则块状,或略带方形,多具棱角。灰黑色或棕褐色,条痕黑色,具金属光泽。体重,质坚硬,断面不整齐。具磁性。有土腥气,无味。

【鉴别】 取本品粉末约 0.1g,加盐酸 2ml,振摇,静置。上清液显铁盐的鉴别反应(附录 IV)。

【含量测定】 取本品细粉约 0.25g,精密称定,置锥形瓶中,加盐酸 15ml 与 25% 氯化钾溶液 3ml,盖上表面皿,加热至微沸,滴加 6% 氯化亚锡溶液,不断摇动,待分解完全,瓶底仅留白色残渣时,取下,用少量水冲洗表面皿及瓶内壁,趁热滴加 6% 氯化亚锡溶液至显浅黄色(如氯化亚锡加过量,可滴加高锰酸钾试液至显浅黄色),加水 100ml 与 25% 钨酸钠溶液 15 滴,并滴加 1% 三氯化钛溶液至显蓝色,再小心滴加重铬酸钾滴定液(0.016 67mol/L)至蓝色刚好褪尽,立即加硫酸-磷酸-水(2:3:5)10ml 与二苯胺磺酸钠指示液 5 滴,用重铬酸钾滴定液(0.016 67mol/L)滴定至溶液显稳定的蓝紫色。每 1ml 重铬酸钾滴定液(0.016 67mol/L)相当于 5.585mg 的铁(Fe)。

本品含铁(Fe)不得少于 50.0%。

【炮制】 磁石 除去杂质,砸碎。

煅磁石 取净磁石,照煅淬法(附录 II D)煅至红透,醋淬,碾成粗粉。

每 100kg 磁石,用醋 30kg。

【性味与归经】 咸,寒。归肝、心、肾经。

【功能与主治】 平肝潜阳,聪耳明目,镇惊安神,纳气平

喘。用于头晕目眩,视物昏花,耳鸣耳聋,惊悸失眠,肾虚气喘。

【用法与用量】 9~30g,先煎。

【贮藏】 置干燥处。

稀 荳 蔻

Xixiancao

HERBA SIEGESBECKIAE

本品为菊科植物稀荳蔻 *Siegesbeckia orientalis* L.、腺梗稀荳蔻 *Siegesbeckia pubescens* Makino 或毛梗稀荳蔻 *Siegesbeckia glabrescens* Makino 的干燥地上部分。夏、秋二季花开前及花期均可采割,除去杂质,晒干。

【性状】 本品茎略呈方柱形,多分枝,长 30~110cm,直径 0.3~1cm,表面灰绿色、黄棕色或紫棕色,有纵沟及细纵纹,被灰色柔毛;节明显,略膨大;质脆,易折断,断面黄白色或带绿色,髓部宽广,类白色,中空。叶对生,叶片多皱缩、卷曲,展平后呈卵圆形,灰绿色,边缘有钝锯齿,两面皆有白色柔毛,主脉 3 出。有的可见黄色头状花序,总苞片匙形。气微,味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取奇壬醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取奇壬醇对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃)150ml,回流提取 3 小时,取出滤纸筒,挥干溶剂,置锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含奇壬醇($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_4$)不得少于 0.050%。

【炮制】 稀荳蔻 除去杂质,洗净,稍润,切段,干燥。

酒稀荳蔻 取净稀荳蔻段,照酒蒸法(附录 II D)蒸透。

每100kg稀莖草,用黄酒20kg。

【性味与归经】 辛、苦,寒。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风湿,利关节,解毒。用于风湿痹痛,筋骨无力,腰膝酸软,四肢麻痹,半身不遂,风疹湿疮。

【用法与用量】 9~12g。

【贮藏】 置通风干燥处。

【制剂】 稀莖丸

蝉 蜕

Chantui

PERIOSTRACUM CICADAЕ

本品为蝉科昆虫黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 的若虫羽化时脱落的皮壳。夏、秋二季收集,除去泥沙,晒干。

【性状】 本品略呈椭圆形而弯曲,长约3.5cm,宽约2cm。表面黄棕色,半透明,有光泽。头部有丝状触角1对,多已断落,复眼突出。额部先端突出,口吻发达,上唇宽短,下唇伸长成管状。胸部背面呈十字形裂开,裂口向内卷曲,脊背两旁具小翅2对,腹面有足3对,被黄棕色细毛。腹部钝圆,共9节。体轻,中空,易碎。气微,味淡。

【炮制】 除去杂质,洗净,晒干。

【性味与归经】 甘,寒。归肺、肝经。

【功能与主治】 散风除热,利咽,透疹,退翳,解痉。用于风热感冒,咽痛,音哑,麻疹不透,风疹瘙痒,目赤翳障,惊风抽搐,破伤风。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置干燥处,防压。

罂 粟 壳

Yingsuqiao

PERICARPIUM PAPAVERIS

本品为罂粟科植物罂粟 *Papaver somniferum* L. 的干燥成熟果壳。秋季将已割取浆汁后的成熟果实摘下,破开,除去种子及枝梗,干燥。

【性状】 本品呈椭圆形或瓶状卵形,多已破碎成片状,直径1.5~5cm,长3~7cm。外表面黄白色、浅棕色至淡紫色,平滑,略有光泽,有纵向或横向的割痕;顶端有6~14条放射状排列呈圆盘状的残留柱头;基部有短柄。内表面淡黄色,微有光泽,有纵向排列的假隔膜,棕黄色,上面密布略突起的棕褐色小点。体轻,质脆。气微清香,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色。果皮外表皮细胞表面观类多角形或类方形,直径20~50μm,壁厚,有的胞腔内含淡黄色物。果皮内表皮细胞表面观长多角形、长方形或长条形,直

径20~65μm,长25~230μm,垂周壁厚,纹孔及孔沟明显,有的可见层纹。果皮薄壁细胞类圆形或长圆形,壁稍厚。导管多为网纹或螺旋纹,直径10~70μm。韧皮纤维长梭形,直径20~30μm,壁稍厚,斜纹孔明显,有的纹孔相交成人字形或十字形。乳汁管长条形,壁厚,内含淡黄色物。

(2)取本品粉末1g,加乙醇10ml,温浸30分钟,滤过,取滤液0.5ml置25ml量瓶中,加乙醇至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定,在283nm波长处有最大吸收。

(3)取本品粉末2g,加甲醇20ml,加热回流30分钟,趁热滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4μl,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 (枝梗、种子)不得过2%(附录IX A)。

水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过12.0%。

酸不溶性灰分 不得过1.5%(附录IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用70%乙醇作溶剂,不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L磷酸氢二钾溶液-0.005mol/L庚烷磺酸钠水溶液(20:40:40)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取经105℃干燥恒重的吗啡对照品适量,置棕色量瓶中,加含5%醋酸的20%甲醇溶液制成每1ml含24μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置50ml量瓶中,精密加入含5%醋酸的20%甲醇溶液25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率20kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用含5%醋酸的20%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含吗啡($C_{17}H_{19}O_3N$)应为0.06%~0.40%。

【炮制】 罂粟壳 除去杂质,捣碎或洗净,润透,切丝。

醋罂粟壳 取净罂粟壳丝,照醋炙法(附录II D)炒干。

蜜罂粟壳 取净罂粟壳丝,照蜜炙法(附录II D)炒至放凉后不粘手。

【性味与归经】 酸、涩,平;有毒。归肺、大肠、肾经。

【功能与主治】 敛肺,涩肠,止痛。用于久咳,久泻,脱

肛, 脘腹疼痛。

【用法与用量】 3~6g。

【注意】 本品易成癰, 不宜常服; 儿童禁用。

【贮藏】 置干燥处, 防蛀。

漏 芦

Loulu

RADIX RHAPONTICI

本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC. 的干燥根。春、秋二季采挖, 除去须根及泥沙, 晒干。

【性状】 本品呈圆锥形或扁片块状, 多扭曲, 长短不一, 直径1~2.5cm。表面暗棕色、灰褐色或黑褐色, 粗糙, 具纵沟及菱形的网状裂隙。外层易剥落, 根头部膨大, 有残茎及鳞片状叶基, 顶端有灰白色绒毛。体轻, 质脆, 易折断, 断面不整齐, 灰黄色, 有裂隙, 中心有的呈星状裂隙, 灰黑色或棕黑色。气特异, 味微苦。

【鉴别】 (1) 本品横切面: 表皮常已脱落, 后生皮层为数层至20余层棕色细胞, 壁稍厚, 木化及木栓化。韧皮部较宽广, 射线宽。形成层成环。木质部导管较多, 大型导管群常与小型导管群相间排列; 木射线常有径向裂隙, 中央有时呈星状裂隙, 其周围的细胞壁木栓化。薄壁组织中有分泌管分布, 内含红棕色分泌物。

粉末棕色。网纹导管和具缘纹孔导管较多, 直径约至133μm。分泌管长条状, 直径24~68μm, 内含红棕色分泌物。根头部非腺毛细胞甚长, 木化, 长0.5~4mm, 直径20~30μm。后生皮层细胞类方形或长方形, 壁稍厚, 红棕色, 木化及木栓化。

(2) 取本品粉末1g, 加甲醇20ml, 超声处理20分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取漏芦对照药材1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验, 吸取上述两种溶液各5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-丁酮(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定, 不得过15.0%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定, 用稀乙醇作溶剂, 不得少于8.0%。

【炮制】 除去杂质, 洗净, 润透, 切厚片, 晒干。

【性味与归经】 苦, 寒。归胃经。

【功能与主治】 清热解毒, 消痈, 下乳, 舒筋通脉。用于乳痈肿痛, 痈疽发背, 瘰癧疮毒, 乳汁不通, 湿痹拘挛。

【用法与用量】 5~9g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

赭 石

Zheshi

HAEMATITUM

本品为氧化物类矿物刚玉族赤铁矿, 主含三氧化二铁(Fe_2O_3)。采挖后, 除去杂石。

【性状】 本品为鲕状、豆状、肾状集合体, 多呈不规则的扁平块状。暗棕红色或灰黑色, 条痕樱红色或红棕色, 有的有金属光泽。一面多有圆形的突起, 习称“钉头”; 另一面与突起相对应处有同样大小的凹窝。体重, 质硬, 砸碎后断面显层叠状。气微, 味淡。

【鉴别】 取本品粉末0.1g, 置试管中, 加盐酸2ml, 振摇, 静置。取上清液2滴, 加硫氰酸铵试液2滴, 溶液即显血红色; 另取上清液2滴, 加亚铁氰化钾试液1~2滴, 即生成蓝色沉淀; 再加25%氢氧化钠溶液5~6滴, 沉淀变成棕色。

【含量测定】 取本品细粉约0.25g, 精密称定, 照磁石〔含量测定〕项下的方法测定, 即得。

本品含铁(Fe)不得少于45.0%。

【炮制】 赭石 除去杂质, 砸碎。

煅赭石 取净赭石, 砸碎, 照煅淬法(附录II D)煅至红透, 醋淬, 碾成粗粉。

每100kg 赭石, 用醋30kg。

【性味与归经】 苦, 寒。归肝、心经。

【功能与主治】 平肝潜阳, 降逆, 止血。用于眩晕耳鸣, 呕吐, 噎气, 呃逆, 喘息, 吐血, 衄血, 崩漏下血。

【用法与用量】 9~30g, 先煎。

【注意】 孕妇慎用。

莢 仁

Ruiren

NUX PRINSEPIAE

本品为蔷薇科植物莢核 *Prinsepia uniflora* Batal. 或齿叶扁核木 *Prinsepia uniflora* Batal. var. *serrata* Rehd. 的干燥成熟果核。夏、秋间采摘成熟果实, 除去果肉, 洗净, 晒干。

【性状】 本品呈类卵圆形, 稍扁, 长7~10mm, 宽6~8mm, 厚3~5mm。表面淡黄棕色或深棕色, 有明显的网状沟纹, 间有棕褐色果肉残留, 顶端尖, 两侧略不对称。质坚硬。种子扁平卵圆形, 种皮薄, 浅棕色或红棕色, 易剥落; 子叶2, 乳白色, 有油脂。气微, 味微苦。

【炮制】 除去杂质, 洗净, 晒干。用时捣碎。

【性味与归经】 甘, 微寒。归肝经。

【功能与主治】 养肝明目,疏风散热。用于目赤肿痛,脸弦赤烂,目暗羞明。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处。

蕲 蛇

Qishe

AGKISTRODON

本品为蛙科动物五步蛇 *Agkistrodon acutus* (Guenther) 的干燥体。多于夏、秋二季捕捉,剖开蛇腹,除去内脏,洗净,用竹片撑开腹部,盘成圆盘状,干燥后拆除竹片。

【性状】 本品卷呈圆盘状,盘径 17~34cm,体长可达 2m。头在中间稍向上,呈三角形而扁平,吻端向上,习称“翘鼻头”。上腭有管状毒牙,中空尖锐。背部两侧各有黑褐色与浅棕色组成的“V”形斑纹 17~25 个,其“V”形的两上端在背中线相接,习称“方胜纹”,有的左右不相接,呈交错排列。腹部撑开或不撑开,灰白色,鳞片较大,有黑色类圆形的斑点,习称“连珠斑”;腹内壁黄白色,脊椎骨的棘突较高,呈刀片状上突,前后椎体下突基本同形,多为弯刀状,向后倾斜,尖端明显超过椎体后隆面。尾部骤细,末端有三角形深灰色的角质鳞片 1 枚。气腥,味微咸。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于 10.0%。

【炮制】 蕲蛇 去头、鳞,切成寸段。

蕲蛇肉 去头,用黄酒润透后,除去鳞、骨,干燥。

酒蕲蛇 取净蕲蛇段,照酒炙法(附录 II D)炒干。

每 100kg 蕲蛇,用黄酒 20kg。

【性味与归经】 甘、咸,温;有毒。归肝经。

【功能与主治】 祛风,通络,止痉。用于风湿顽痹,麻木拘挛,中风口眼喎斜,半身不遂,抽搐痉挛,破伤风,麻风疥癣。

【用法与用量】 3~9g,研末吞服,一次 1~1.5g,一日 2~3 次。

【贮藏】 置干燥处,防霉,防蛀。

槲 寄 生

Hujisheng

HERBA Visci

本品为桑寄生科植物槲寄生 *Viscum coloratum* (Komar.) Nakai 的干燥带叶茎枝。冬季至次春采割,除去粗茎,切段,干燥,或蒸后干燥。

【性状】 本品茎枝呈圆柱形,2~5 叉状分枝,长约 30cm,直径 0.3~1cm;表面黄绿色、金黄色或黄棕色,有纵皱纹;节膨

大,节上有分枝或枝痕;体轻,质脆,易折断,断面不平坦,皮部黄色,木部色较浅,射线放射状,髓部常偏向一边。叶对生于枝梢,易脱落,无柄;叶片呈长椭圆状披针形,长 2~7cm,宽 0.5~1.5cm;先端钝圆,基部楔形,全缘;表面黄绿色,有细皱纹,主脉 5 出,中间 3 条明显;革质。浆果球形,皱缩。气微,味微苦,嚼之有黏性。

【鉴别】 (1)本品茎的横切面,表皮细胞长方形,外被黄绿色角质层,厚 19~80μm。皮层较宽广,纤维数十个成束,微木化;老茎石细胞甚多,单个散在或数个成群。韧皮部较窄,老茎散有石细胞;形成层不明显。木质部射线散有纤维束;导管周围纤维甚多,并有少数异形细胞。髓明显。薄壁细胞含草酸钙簇晶及少数方晶。

本品茎的粉末淡黄色。表皮碎片黄绿色,细胞类方形,可见气孔。纤维成束,直径 10~34μm,壁较厚,略成波状,微木化。异形细胞形状不规则,壁较厚,微木化,胞腔大。草酸钙簇晶直径 17~45μm;方晶较少,直径 8~30μm。石细胞类方形、类多角形或不规则形,直径 42~102μm。

(2)取本品 1~2g,切碎,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槲寄生对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 4μl 及对照品溶液 2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(8:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 12.0%。

总灰分 不得过 9.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.5%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 IX A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 20.0%。

【含量测定】 取本品粗粉约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸乙醇溶液(1→10)30ml,称定重量,超声处理 1.5 小时,放冷,再称定重量,用盐酸乙醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 15ml,浓缩至约 5ml,加水 10ml,转移至分液漏斗中,加三氯甲烷振摇提取 5 次(20ml, 20ml, 20ml, 15ml, 15ml),合并提取液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解,置中性氧化铝小柱(100~200 目,5g,内径 0.9cm)上,用三氯甲烷-甲醇(80:1)30ml 洗脱,弃去洗液,再用三氯甲烷-甲醇(20:1)50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品适量,

精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,精密吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点显色清晰,取出,晾干,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录Ⅵ B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=520\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含齐墩果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)不得少于0.17%。

【炮制】 除去杂质,略洗,润透,切厚片,干燥。

【性味与归经】 苦,平。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风湿,补肝肾,强筋骨,安胎。用于风湿痹痛,腰膝酸软,胎动不安。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

墨旱莲

Mohanlian

HERBA ECLIPTAE

本品为菊科植物鳢肠 *Eclipta prostrata* L. 的干燥地上部分。花开时采割,晒干。

【性状】 本品全体被白色茸毛。茎呈圆柱形,有纵棱,直径2~5mm;表面绿褐色或墨绿色。叶对生,近无柄,叶片皱缩卷曲或破碎,完整者展平后呈长披针形,全缘或具浅齿,墨绿色。头状花序直径2~6mm。瘦果椭圆形而扁,长2~3mm,棕色或浅褐色。气微,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品,浸水后,搓其茎叶,显墨绿色。

(2)本品叶的表面观:非腺毛多为3细胞,长260~700 μm ,基部细胞稍膨大,中部细胞较长,壁增厚,有明显疣状突起,顶端细胞急尖而短,近三角形。气孔不定式,副卫细胞3~4个。

(3)取本品粉末1g,加乙醇20ml,浸泡2小时,超声处理30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取墨旱莲对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的荧光斑点。

【炮制】 除去杂质,略洗,切段,晒干。

【性味与归经】 甘、酸,寒。归肾、肝经。

【功能与主治】 滋补肝肾,凉血止血。用于牙齿松动,须

发早白,眩晕耳鸣,腰膝酸软,阴虚血热、吐血、衄血、尿血,血痢,崩漏下血,外伤出血。

【用法与用量】 6~12g。外用鲜品适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

稻芽

Daoya

FRUCTUS ORYZAE GERMINATUS

本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 的成熟果实经发芽干燥而得。将稻谷用水浸泡后,保持适宜的温、湿度,待须根长至约1cm时,干燥。

【性状】 本品呈扁长椭圆形,两端略尖,长7~9mm,直径约3mm。外稃黄色,有白色细茸毛,具5脉。一端有2枚对称的白色条形浆片,长2~3mm,于一个浆片内侧伸出弯曲的须根1~3条,长0.5~1.2cm。质硬,断面白色,粉性。气微,味淡。

【检查】 出芽率 取本品,照药材取样法(附录Ⅱ A),分取对角两份供试品至约10g,检查出芽粒数与总粒数,计算出芽率(%)。

本品出芽率不得少于85%。

【炮制】 稻芽 除去杂质。

炒稻芽 取净稻芽,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至深黄色。

焦稻芽 取净稻芽,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至焦黄色。

【性味与归经】 甘,温。归脾、胃经。

【功能与主治】 和中消食,健脾开胃。用于食积不消,腹胀口臭,脾胃虚弱,不饥食少。炒稻芽偏于消食。用于不饥食少。焦稻芽善化积滞。用于积滞不消。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

僵蚕

Jiangoan

BOMBYX BATRYTICATUS

本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5龄的幼虫感染(或人工接种)白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死的干燥体。多于春、秋季生产,将感染白僵菌病死的蚕干燥。

【性状】 本品略呈圆柱形,多弯曲皱缩。长2~5cm,直径0.5~0.7cm。表面灰黄色,被有白色粉霜状的气生菌丝和分生孢子。头部较圆,足8对,体节明显,尾部略呈二分歧状。质硬而脆,易折断,断面平坦,外层白色,中间有亮棕色或亮黑色的丝腺环4个。气微腥,味微咸。

【鉴别】 本品粉末灰棕色或灰褐色。菌丝体近无色，细长卷曲缠绕在体壁中。气管壁碎片略弯曲或弧状，具棕色或深棕色的螺旋丝。表皮组织表面具网格样皱缩纹理以及纹理突起形成的小尖突，有圆形毛窝，边缘黄色，刚毛黄色或黄棕色，表面光滑，壁稍厚。未消化的桑叶组织中大多含草酸钙簇晶或方晶。

【检查】 杂质 不得过3%(附录Ⅸ A)。

水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过13.0%。

总灰分 不得过7.0%(附录Ⅸ K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录Ⅸ K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录Ⅹ A)测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【炮制】 僵蚕 淘洗后干燥，除去杂质。

炒僵蚕 取净僵蚕，照麸炒法(附录Ⅱ D)炒至表面黄色。

【性味与归经】 咸、辛，平。归肝、肺、胃经。

【功能与主治】 祛风定惊，化痰散结。用于惊风抽搐，咽喉肿痛，皮肤瘙痒，颌下淋巴结炎，面神经麻痹。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

鹤虱

Heshi

FRUCTUS CARPESII

本品为菊科植物天名精 *Carpesium abrotanoides* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，晒干，除去杂质。

【性状】 本品呈圆柱状，细小，长3~4mm，直径不及1mm。表面黄褐色或暗褐色，具多数纵棱。顶端收缩呈细喙状，先端扩展成灰白色圆环；基部稍尖，有着生痕迹。果皮薄，纤维性，种皮菲薄透明，子叶2，类白色，稍有油性。气特异，味微苦。

【鉴别】 本品横切面，外果皮细胞1列，均含草酸钙柱晶。中果皮薄壁细胞数列，棕色，细胞皱缩，界限不清楚，棱线处有纤维束，由数十个纤维组成，纤维壁厚，木化。内果皮细胞1列，深棕色。种皮细胞扁平，内胚乳有残存；胚薄壁细胞充满糊粉粒及脂肪油滴，子叶最外层细胞含细小的草酸钙结晶。

【性味与归经】 苦、辛，平；有小毒。归脾、胃经。

【功能与主治】 杀虫消积。用于蛔虫、蛲虫、绦虫病，虫积腹痛，小儿疳积。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

薤白

Xiebai

BULBUS ALLII MACROSTEMONIS

本品为百合科植物小根蒜 *Allium macrostemon* Bge. 或薤 *Allium chinensis* G. Don 的干燥鳞茎。夏、秋二季采挖，洗净，除去须根，蒸透或置沸水中烫透，晒干。

【性状】 小根蒜 呈不规则卵圆形，高0.5~1.5cm，直径0.5~1.8cm。表面黄白色或淡黄棕色，皱缩，半透明，有类白色膜质鳞片包被，底部有突起的鳞茎盘。质硬，角质样。有蒜臭，味微辣。

薤 呈略扁的长卵形，高1~3cm，直径0.3~1.2cm。表面淡黄棕色或棕褐色，具浅纵皱纹。质较软，断面可见鳞叶2~3层，嚼之粘牙。

【鉴别】 取本品粉末4g，加正己烷20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取薤白对照药材4g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 通阳散结，行气导滞。用于胸痹疼痛，痰饮咳嗽，泄痢后重。

【用法与用量】 5~9g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

薏苡仁

Yiyiren

SEMEN COICIS

本品为禾本科植物薏苡 *Coix lacryma-jobi* L. var. *mayuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮及杂质，收集种仁。

【性状】 本品呈宽卵形或长椭圆形，长4~8mm，宽3~6mm。表面乳白色，光滑，偶有残存的黄褐色种皮；一端钝圆，另端较宽而微凹，有1淡棕色点状种脐；背面圆凸，腹面有1条较宽而深的纵沟。质坚实，断面白色，粉性。气微，味微甜。

【鉴别】 (1)本品粉末淡类白色。主为淀粉粒，单粒类圆形或多面形，直径2~20μm，脐点星状；复粒少见，一般由2~3分粒组成。

薄 荷

Bohe

HERBA MENTHAE

(2)取本品粉末 1g,加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加石油醚(60~90℃)1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-醋酸(10:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取薏苡仁油对照提取物、甘油三油酸酯对照品,加〔含量测定〕项下的流动相分别制成每 1ml 含 1mg、0.14mg 的溶液,作为对照提取物、对照品溶液。照〔含量测定〕项下的色谱条件试验,分别吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液、对照品溶液和上述对照提取物、对照品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱图中,应呈现与对照品保留时间一致的色谱峰,并呈现与对照提取物保留时间一致的 7 个主要色谱峰。

【检查】 杂质 不得过 2%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 15.0%。

总灰分 不得过 3.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用无水乙醇作溶剂,不得少于 5.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-二氯甲烷(65:35)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取甘油三油酸酯对照品适量,加流动相制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.6g,精密称定,精密加入流动相 50ml,称定重量,浸泡 2 小时,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,称定重量,加流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品按干燥品计算,含甘油三油酸酯($C_{57}H_{104}O_6$),不得少于 0.50%。

【炮制】 薏苡仁 除去杂质。

麸炒薏苡仁 取净薏苡仁,照麸炒法(附录 II D)炒至微黄色。

【性味与归经】 甘、淡,凉。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 健脾渗湿,除痹止泻,清热排脓。用于水肿,脚气,小便不利,湿痹拘挛,脾虚泄泻,肺病,肠痈,扁平疣。

【用法与用量】 9~30g。

【贮藏】 置通风干燥处,防蛀。

本品为唇形科植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq. 的干燥地上部分。夏、秋二季茎叶茂盛或花开至三轮时,选晴天,分次采割,晒干或阴干。

【性状】 本品茎呈方柱形,有对生分枝,长 15~40cm,直径 0.2~0.4cm;表面紫棕色或淡绿色,棱角处具茸毛,节间长 2~5cm;质脆,断面白色,髓部中空。叶对生,有短柄;叶片皱缩卷曲,完整者展平后呈宽披针形、长椭圆形或卵形,长 2~7cm;宽 1~3cm;上表面深绿色,下表面灰绿色,稀被茸毛,有凹点状腺鳞。轮伞花序腋生,花萼钟状,先端 5 齿裂,花冠淡紫色。揉搓后有特殊清凉香气,味辛凉。

【鉴别】 (1)本品叶的表面观:腺鳞头部 8 细胞,直径约至 90 μ m,柄单细胞;小腺毛头部及柄部均为单细胞。非腺毛 1~8 细胞,常弯曲,壁厚,微具疣突。下表皮气孔多见,直轴式。

(2)取本品叶的粉末少量,经微量升华得油状物,加硫酸 2 滴及香草醛结晶少量,初显黄色至橙黄色,再加水 1 滴,即变紫红色。

(3)取本品粉末 0.5g,加石油醚(60~90℃)5ml,密塞,振摇数分钟,放置 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加石油醚制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 叶 不得少于 30%。

【含量测定】 取本品约 5mm 的短段适量,每 100g 供试品加水 600ml,照挥发油测定法(附录 X D)保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油不得少于 0.80%(ml/g)。

【炮制】 除去老茎及杂质,略喷清水,稍润,切短段,及时低温干燥。

本品多为 5~8mm 的短段,墨绿色、紫棕色或灰褐色。照上述〔含量测定〕项下的方法测定,含挥发油不得少于 0.40%(ml/g)。

【性味与归经】 辛,凉。归肺、肝经。

【功能与主治】 疏散风热,清头目,透疹。用于风热感冒,风温初起,头痛,目赤,喉痹,口疮,风疹,麻疹,胸胁胀闷。

【用法与用量】 3~6g,入煎剂宜后下。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

颠茄草

Dianqiecao

HERBA BELLADONNAE

本品为茄科植物颠茄 *Atropa belladonna* L. 的干燥全草。在开花至结果期内采挖,除去粗茎及泥沙,切段干燥。

【性状】 本品根呈圆柱形,直径 5~15mm,表面浅灰棕色,具纵皱纹;老根木质,细根易折断,断面平坦,皮部狭,灰白色,木部宽广,棕黄色,形成层环纹明显,髓部白色。茎扁圆柱形,直径 3~6mm,表面黄绿色,有细纵皱纹及稀疏的细点状皮孔,中空,幼茎有毛。叶多皱缩破碎,完整叶片卵状椭圆形,黄绿色至深棕色。花萼 5 裂,花冠钟状。果实球形,直径 5~8mm,具长梗,种子多数。气微,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)本品粉末浅绿色或浅棕绿色。草酸钙砂晶甚多,直径 3~10 μ m,含砂晶细胞中有的可见簇晶,直径 15~28 μ m。叶表皮细胞垂周壁波状弯曲,具角质条纹;气孔不等式。腺毛分头部单细胞、柄 2~4 细胞及头部 5~6 细胞、柄单细胞两种;淀粉粒众多,呈类圆形、盔帽形或多角形,直径 8~26 μ m,脐点点状或裂缝状,大粒层纹明显。具缘纹孔及网纹导管,直径 24~40 μ m。亦可见木纤维、波状弯曲的种皮石细胞与花粉粒等。

(2)取本品粉末 4g,加乙醇 15ml,振摇 15 分钟。滤过,滤液蒸干,加硫酸溶液(1→100)2ml,搅拌后滤过,滤液中加入氨试液使呈碱性,再用三氯甲烷 2ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(附录 IV)。

(3)取本品粉末 2g,加浓氨试液 2ml,混匀,再加三氯甲烷 25ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品和氢溴酸东莨菪碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 4mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 颜色不正常(黄色、棕色或近黑色)的颠茄叶不得过 4%,直径超过 1cm 的颠茄茎不得过 3%(附录 IX A)。

水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定,不得过 13.0%。

【含量测定】 取本品的中粉约 10g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇 10ml、浓氨试液 8ml 与乙醚 20ml 的混合液适量,静置 12 小时,加乙醚 70ml,加热回流 3 小时,至生物碱提尽,提取液置水浴上蒸去大部分乙醚,移置分液漏斗中,用 0.5mol/L 硫酸溶液分次振摇提取,每次 10ml,至生物碱提尽,合并酸液,用三氯甲烷分次振摇,每次 10ml,至三氯甲烷层无色,合并三氯甲烷液,用 0.5mol/L 硫酸溶液 10ml 振摇

提取,弃去三氯甲烷,合并前后两次得到的酸液,滤过,滤器用 0.5mol/L 硫酸溶液洗涤,合并洗液与滤液,加过量的浓氨试液使呈碱性,迅速用三氯甲烷分次振摇提取,至生物碱提尽。如发生乳化现象,可加乙醇数滴,每次得到的三氯甲烷液均用同一的水 10ml 洗涤,弃去洗液,合并三氯甲烷液,蒸干,加乙醇 3ml,蒸干,并在 80℃ 干燥 2 小时,残渣加三氯甲烷 2ml,必要时,微热使溶解,精密加硫酸滴定液(0.01mol/L)20ml,置水浴上加热,除去三氯甲烷,放冷,加甲基红指示液 1~2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定。每 1ml 硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于 5.788mg 的莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)。

本品按干燥品计算,含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计,不得少于 0.30%。

【用途】 抗胆碱药。

【贮藏】 置干燥处。

【制剂】 (1)颠茄酊 (2)颠茄流浸膏 (3)颠茄浸膏

橘 红

Juhong

EXOCARPIUM CITRI RUBRUM

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮。秋末冬初果实成熟后采收,用刀削下外果皮,晒干或阴干。

【性状】 本品呈长条形或不规则薄片状,边缘皱缩向内卷曲。外表面黄棕色或橙红色,存放后呈棕褐色,密布黄白色突起或凹下的油室。内表面黄白色,密布凹下透光小圆点。质脆易碎。气芳香,味微苦、麻。

【鉴别】 (1)本品粉末淡黄棕色。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形,垂周壁增厚,气孔类圆形,直径 18~26 μ m,副卫细胞不清晰;侧面观外被角质层,径向壁的外侧增厚。油室碎片的外围薄壁细胞壁微增厚。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

(2)取本品粉末 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,取滤液 5ml,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(40:60)为流动相;检测波长为 284nm。

理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.2g，精密称定，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 量瓶中，用少量甲醇分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 1.7%。

【炮制】 除去杂质，切碎。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肺、脾经。

【功能与主治】 散寒，燥湿，利气，消痰。用于风寒咳嗽，喉痒痰多，食积伤酒，呕恶痞闷。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

注：栽培变种主要有大红袍 *Citrus reticulata* ‘Dahong-pao’、福橘 *Citrus reticulata* ‘Tangerina’。

橘 核

Juhe

SEMEN CITRI RETICULATAE

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟种子。果实成熟后收集，洗净，晒干。

【性状】 本品略呈卵形，长 0.8~1.2cm，直径 0.4~0.6cm。表面淡黄白色或淡灰白色，光滑，一侧有种脊棱线，一端钝圆，另端渐尖成小柄状。外种皮薄而韧，内种皮菲薄，淡棕色，子叶 2，黄绿色，有油性。气微，味苦。

【鉴别】 本品横切面：种皮表皮细胞为黏液细胞层；其下为 1 列厚壁细胞，排列成栅状，外壁完整或上端呈尾状突起，壁厚薄不匀，木化，具十字形或斜纹孔；色素层细胞含橙黄色或黄棕色物，并含草酸钙方晶，直径 7~16μm。胚乳细胞 3~4 列，有的壁连珠状增厚，含脂肪油滴。子叶细胞含细小草酸钙簇晶或方晶，并含脂肪油滴及针簇状橙皮苷结晶。

【炮制】 橘核 除去杂质，洗净，干燥。用时捣碎。

盐橘核 取净橘核，照盐水炙法（附录 II D）炒干，用时捣碎。

【性味与归经】 苦，平。归肝、肾经。

【功能与主治】 理气，散结，止痛。用于小肠疝气，睾丸肿痛，乳癖肿痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

注：栽培变种主要有大红袍 *Citrus reticulata* ‘Dahong-pao’、福橘 *Citrus reticulata* ‘Tangerina’。

藏 菖 蒲

Zangchangpu

RHIZOMA ACORI CALAMI

本品系藏族习用药材。为天南星科植物藏菖蒲 *Acorus calamus* L. 的干燥根茎。秋冬二季采挖，除去须根及泥沙，晒干。

【性状】 本品呈扁圆柱形，略弯曲，长 4~20cm，直径 0.8~2cm。表面灰棕色至棕褐色，节明显，节间长 0.5~1.5cm，具纵皱纹，一面具密集圆点状根痕；叶痕呈斜三角形，左右交互排列，侧面茎基痕周围常残留有鳞片状叶基和毛发状须根。质硬，断面淡棕色，内皮层环明显，可见众多棕色油细胞小点。气浓烈而特异，味辛。

【鉴别】 (1)本品横切面：表皮细胞类方形，外壁增厚，棕褐色。皮层宽广，可见通气组织，由薄壁细胞构成，排列成网状，有大型腔隙；散有纤维束及叶迹维管束，叶迹维管束外韧型；内皮层明显。中柱散生多数维管束，周木型及外韧型。薄壁组织中散有棕色油细胞。薄壁细胞含淀粉粒。

(2)取本品粉末 2g，加乙醇 5ml，加热回流 20 分钟，放冷，取上清液作为供试品溶液。另取藏菖蒲对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【含量测定】 照挥发油测定法（附录 X D）测定。

本品含挥发油不得少于 2.0% (ml/g)。

【炮制】 除去杂质，切成片，晒干。

【性味】 苦、辛，温、燥、锐。

【功能与主治】 温胃，消炎止痛。用于补胃阳，消化不良，食物积滞，白喉，炭疽等。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置通风干燥处。

藁 本

Gaoben

RHIZOMA ET RADIX LIGUSTICI

本品为伞形科植物藁本 *Ligusticum sinense* Oliv. 或辽藁本 *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitag. 的干燥根茎及根。秋季茎叶枯萎或次春出苗时采挖，除去泥沙，晒干或烘干。

【性状】 藁本 根茎呈不规则结节状圆柱形，稍扭曲，有分枝，长 3~10cm，直径 1~2cm。表面棕褐色或暗棕色，粗糙，有纵皱纹，上侧残留数个凹陷的圆形茎基，下侧有多数点状突起的根痕及残根。体轻，质较硬，易折断，断面黄色或黄

白色,纤维状。气浓香,味辛、苦、微麻。

辽藁本 较小,根茎呈不规则的团块状或柱状,有多数细长弯曲的根。

【鉴别】 取本品粉末 1g,加乙醚 10ml,冷浸 1 小时后,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取藁本对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(95:5)为展开剂,展开,展距 10cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 10.0%。

总灰分 不得过 15.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 10.0%(附录 IX K)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(40:60)(用磷酸调节 pH 值至 3.5)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 0.1g,精密称定,置 10ml 具塞离心管中,精密加入甲醇 5ml,称定重量,冷浸过夜,超声处理 20 分钟,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,离心,吸取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)不得少于 0.050%。

【炮制】 除去杂质,洗净,润透,切厚片,晒干。

【性味与归经】 辛,温。归膀胱经。

【功能与主治】 祛风,散寒,除湿,止痛。用于风寒感冒,巅顶疼痛,风湿肢节痹痛。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置阴凉干燥处,防潮,防蛀。

檀 香

Tanxiang

LIGNUM SANTALI ALBI

本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L. 树干的心材。

【性状】 本品为长短不一的圆柱形木段,有的略弯曲,一

般长约 1m,直径 10~30cm。外表面灰黄色或黄褐色,光滑细腻,有的具疤节或纵裂,横截面呈棕黄色,显油迹;棕色年轮明显或不明显,纵向劈开纹理顺直。质坚实,不易折断。气清香,燃烧时香气更浓;味淡,嚼之微有辛辣感。

【鉴别】 (1)本品横切面,导管单个散在,偶有 2~3 个联合。木射线由 1~2 列径向延长的细胞组成。木纤维与纤维管胞无明显区别。木薄壁细胞单个散在或数个联结,有的含草酸钙方晶。导管、射线细胞、木薄壁细胞内均可见油滴。

(2)取本品〔含量测定〕项下的挥发油,加乙醚制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为供试品溶液。另取檀香醇对照品,加乙醚制成每 1ml 含 5 μ l 的溶液(或用印度檀香的挥发油加乙醚制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液)作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 0.25g,溶于冰醋酸 50g 中,加 85%磷酸 5g 与水 20ml,混匀),在 80~90℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第二法)测定,不得过 12.0%。

【含量测定】 取本品刨花(厚 1mm)30g,照挥发油测定法(附录 X D)测定。

本品含挥发油不得少于 3.0%(ml/g)。

【炮制】 除去杂质,镑片或锯成小段,劈成小碎块。

【性味与归经】 辛,温。归脾、胃、心、肺经。

【功能与主治】 行气温中,开胃止痛。用于寒凝气滞,胸脘痛,腹痛,胃痛食少;冠心病,心绞痛。

【用法与用量】 2~5g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

藕 节

Oujie

NODUS NELUMBINIS RHIZOMATIS

本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部。秋、冬二季采挖根茎(藕),切取节部,洗净,晒干,除去须根。

【性状】 本品呈短圆柱形,中部稍膨大,长 2~4cm,直径约 2cm。表面灰黄色至灰棕色,有残存的须根及须根痕,偶见暗红棕色的鳞叶残基。两端有残留的藕,表面皱缩有纵纹。质硬,断面有多数类圆形的孔。气微,味微甘、涩。

【检查】 总灰分 不得过 8.0%(附录 IX K)。

【炮制】 藕节 除去杂质,洗净,干燥。

藕节炭 取净藕节,照炒炭法(附录 II D)炒至表面焦黑色、内部黄褐色。

【性味与归经】 甘、涩，平。归肝、肺、肾经。

【功能与主治】 止血，消瘀。用于吐血，咯血，衄血，尿血，崩漏。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防潮，防蛀。

覆盆子

Fupenzi

FRUCTUS RUBI

本品为蔷薇科植物华东覆盆子 *Rubus chingii* Hu 的干燥果实。夏初果实由绿变绿黄时采收，除去梗、叶，置沸水中略烫或略蒸，取出，干燥。

【性状】 本品为聚合果，由多数小核果聚合而成，呈圆锥形或扁圆锥形，高 0.6~1.3cm，直径 0.5~1.2cm。表面黄绿色或淡棕色，顶端钝圆，基部中心凹入。宿萼棕褐色，下有果梗痕。小果易剥落，每个小果呈半月形，背面密被灰白色茸毛，两侧有明显的网纹，腹部有突起的棱线。体轻，质硬。气微，味微酸涩。

【鉴别】 本品粉末棕黄色。非腺毛单细胞，长 60~450 μ m，直径 12~20 μ m，壁甚厚，木化，大多数具双螺旋纹，有的体部易脱落，足部残留而埋于表皮层，表面观圆多角形或长圆形，直径约至 23 μ m，胞腔分枝，似石细胞状。草酸钙簇晶较多见，直径 18~50 μ m。果皮纤维黄色，上下层纵横或斜向交错排列。

【性味与归经】 甘、酸，温。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 益肾，固精，缩尿。用于肾虚遗尿，小便频数，阳痿早泄，遗精滑精。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处。

瞿麦

Qumai

HERBA DIANTHI

本品为石竹科植物瞿麦 *Dianthus superbus* L. 或石竹 *Dianthus chinensis* L. 的干燥地上部分。夏、秋二季花果期采割，除去杂质，干燥。

【性状】 瞿麦 茎圆柱形，上部有分枝，长 30~60cm，表面淡绿色或黄绿色，光滑无毛，节明显，略膨大，断面中空。叶对生，多皱缩，展平叶片呈条形至条状披针形。枝端具花及果实，花萼筒状，长 2.7~3.7cm；苞片 4~6，宽卵形，长约为萼筒的 1/4；花瓣棕紫色或棕黄色，卷曲，先端深裂成丝状。蒴果长筒形，与宿萼等长。种子细小，多数。气微，味淡。

石竹 萼筒长 1.4~1.8cm，苞片长约为萼筒的 1/2；花瓣先端浅齿裂。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g，加水 10ml，加热 10 分钟，趁热滤过，放冷。取滤液 2ml，置具塞试管中，用力振摇 1 分钟，产生持久性泡沫，10 分钟内不消失。

【炮制】 除去杂质，洗净，稍润，切段，干燥。

【性味与归经】 苦，寒。归心、小肠经。

【功能与主治】 利尿通淋，破血通经。用于热淋，血淋，石淋，小便不通，淋沥涩痛，月经闭止。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

蟾酥

Chansu

VENENUM BUFONIS

本品为蟾蜍科动物中华大蟾蜍 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 或黑眶蟾蜍 *Bufo melanostictus* Schneider 的干燥分泌物。多于夏、秋二季捕捉蟾蜍，洗净，挤取耳后腺及皮肤腺的白色浆液，加工，干燥。

【性状】 本品呈扁圆形团块状或片状。棕褐色或红棕色。团块状者质坚，不易折断，断面棕褐色，角质状，微有光泽；片状者质脆，易碎，断面红棕色，半透明。气微腥，味初甜而后有持久的麻辣感，粉末嗅之作嚏。

【鉴别】 (1)本品断面沾水，即呈乳白色隆起。

(2)取本品粉末 0.1g，加甲醇 5ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液加对二甲氨基苯甲醛固体少量，滴加硫酸数滴，即显蓝紫色。

(3)取本品粉末 0.1g，加三氯甲烷 5ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酐少量使溶解，滴加硫酸，初显蓝紫色，渐变为蓝绿色。

(4)取本品粉末 0.2g，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液置 10ml 量瓶中，加乙醇至刻度，作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取脂蟾毒配基对照品及华蟾酥毒基对照品，加乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述 4 种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个绿色及一个红色斑点。

【检查】 总灰分 不得过 5.0%(附录 IX K)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(附录 IX K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI B)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以0.5%磷酸二氢钾溶液-乙腈(50:50)(用磷酸调节pH值为3.2)为流动相;检测波长为296nm;柱温40℃。理论板数按华蟾酥毒基峰、脂蟾毒配基峰计算应分别不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取经五氧化二磷减压干燥24小时的华蟾酥毒基对照品、脂蟾毒配基对照品各10mg,分别置100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀;分别精密量取5ml,各置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml中含华蟾酥毒基、脂蟾毒配基各50μg)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约25mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇20ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含华蟾酥毒基($C_{28}H_{34}O_6$)和脂蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)的总量不得少于6.0%。

【炮制】 蟾酥粉 取蟾酥,捣碎,加白酒浸渍,时常搅动至呈稠膏状,干燥,粉碎。

每10kg蟾酥,用白酒20kg。

【性味与归经】 辛,温;有毒。归心经。

【功能与主治】 解毒,止痛,开窍醒神。用于痈疽疔疮,咽喉肿痛,中暑神昏,腹痛吐泻。

【用法与用量】 0.015~0.03g,多人丸散用。外用适量。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置干燥处,防潮。

鳖 甲

Blejian

CARAPAX TRIONYCIS

本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann 的背甲。全年均可捕捉,以秋、冬二季为多,捕捉后杀死,置沸水中烫至背甲上的硬皮能剥落时,取出,剥取背甲,除去残肉,晒干。

【性状】 本品呈椭圆形或卵圆形,背面隆起,长10~15cm,宽9~14cm。外表面黑褐色或墨绿色。略有光泽,具细网状皱纹及灰黄色或灰白色斑点,中间有一条纵棱,两侧各有左右对称的横凹纹8条,外皮脱落后,可见锯齿状嵌接缝。内表面类白色,中部有突起的脊椎骨,颈骨向内卷曲,两侧各有肋骨8条,伸出边缘。质坚硬。气微腥,味淡。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用稀乙醇作溶剂,不得少于5.0%。

【炮制】 鳖甲 置蒸锅内,沸水蒸45分钟,取出,放入热水中,立即用硬刷除去皮肉,洗净,晒干。

醋鳖甲 取净鳖甲,照烫法(附录Ⅱ D)用砂烫至表面淡黄色,取出,醋淬,干燥。用时捣碎。

每100kg鳖甲,用醋20kg。

【性味与归经】 咸,微寒。归肝、肾经。

【功能与主治】 滋阴潜阳,软坚散结,退热除蒸。用于阴虚发热,劳热骨蒸,虚风内动,经闭,瘕瘕,久疟痞母。

【用法与用量】 9~24g,捣碎,先煎。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

麝 香

Shexiang

MOSCHUS

本品为鹿科动物林麝 *Moschus berezovskii* Flerov、马麝 *Moschus sifanicus* Przewalski 或原麝 *Moschus moschiferus* Linnaeus 成熟雄体香囊中的干燥分泌物。野麝多在冬季至次春猎取,猎获后,割取香囊,阴干,习称“毛壳麝香”,剖开香囊,除去囊壳,习称“麝香仁”。家麝直接从其香囊中取出麝香仁,阴干或用干燥器密闭干燥。

【性状】 毛壳麝香 为扁圆形或类椭圆形的囊状体,直径3~7cm,厚2~4cm。开口面的皮革质,棕褐色,略平,密生白色或灰棕色短毛,从两侧围绕中心排列,中间有1小囊孔。另一面为棕褐色略带紫色的皮膜,微皱缩,偶显肌肉纤维,略有弹性,剖开后可见中层皮膜呈棕褐色或灰褐色,半透明,内层皮膜呈棕色,内含颗粒状、粉末状的麝香仁和少量细毛及脱落的内层皮膜(习称“银皮”)。

麝香仁 野生者质软,油润,疏松;其中不规则圆球形或颗粒状者习称“当门子”,表面多呈紫黑色,油润光亮,微有麻纹,断面深棕色或黄棕色;粉末状者多呈棕褐色或黄棕色,并有少量脱落的内层皮膜和细毛。饲养者呈颗粒状、短条形或不规则的团块;表面不平,紫黑色或深棕色,显油性,微有光泽,并有少量毛和脱落的内层皮膜。气香浓烈而特异,味微辣、微苦带咸。

【鉴别】 (1)取毛壳麝香用特制槽针从囊孔插入,转动槽针,撮取麝香仁,立即检视,槽内的麝香仁应有逐渐膨胀高出槽面的现象,习称“冒槽”。麝香仁油润,颗粒疏松,无锐角,香气浓烈。不应有纤维等异物或异常气味。

(2)取麝香仁粉末少量,置手掌中,加水润湿,用手搓之能成团,再用手指轻揉即散,不应粘手、染手、顶指或结块。

(3)取麝香仁少量,撒于炽热的坩埚中灼烧,初则迸裂,随即融化膨胀起泡似珠,香气浓烈四溢,应无毛、肉焦臭,无火焰或火星出现。灰化后,残渣呈白色或灰白色。

(4)麝香仁粉末棕褐色或黄棕色。为无数无定形颗粒状物集成的半透明或透明团块,淡黄色或淡棕色;团块中包埋或散在有方形、柱状、八面体或不规则的晶体;并可见圆形油滴,

偶见毛及内皮层膜组织。

(5)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 本品不得检出动、植物组织、矿物和其他掺伪物。不得有霉变。

干燥失重 取本品约 1g,精密称定,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 35.0%(附录 IX G)。

总灰分 取本品约 0.2g,精密称定,照灰分测定法(附录 IX K)测定,按干燥品计算,不得过 6.5%。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基(50%)甲基硅酮(OV-17)为固定相,涂布浓度为 2%,柱温 $200^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 。理论板数按麝香酮峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取麝香酮对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔干燥失重〕项下所得干燥品

0.2g,精密称定,精密加无水乙醇 2ml,密塞,振摇,放置 1 小时,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μl ,注入气相色谱仪,计算,即得。

本品按干燥品计算,含麝香酮($\text{C}_{15}\text{H}_{30}\text{O}$)不得少于 2.0%。

【炮制】 取毛壳麝香,除去囊壳,取出麝香仁,除去杂质,用时研碎。

【性味与归经】 辛,温。归心、脾经。

【功能与主治】 开窍醒神,活血通经,消肿止痛。用于热病神昏,中风痰厥,气郁暴厥,中恶昏迷,经闭,瘕瘕,难产死胎,心腹暴痛,痈肿瘰癧,咽喉肿痛,跌扑伤痛,痹痛麻木。

【用法与用量】 0.03~0.1g,多人丸散用。外用适量。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处,遮光,防潮,防蛀。

植物油脂和提取物

丁香罗勒油

Dingxiangluole You

OLEUM OCIMI GRATISSIMI

本品为唇形科植物丁香罗勒 *Ocimum gratissimum* L. 的全草经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体，气芳香，味辛辣，有麻舌感。露置空气中或贮存日久，渐变棕色，质渐浓稠。

本品在乙醇、乙醚或冰醋酸中易溶，在水中几乎不溶。

相对密度 应为 1.030~1.050(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.530~1.540(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品 0.5ml，加乙醇 1ml 使溶解，加新制的 5%香草醛盐酸溶液 5~10 滴，摇匀，即显墨绿色。

【检查】 水溶性酚类 取本品 1ml，加热水 20ml，振摇，放冷，用水湿润的滤纸滤过，滤液中加入三氯化铁试液 1 滴，除显易消失的灰绿色外，不得显蓝色或紫色。

重金属 取本品 1.0g，依法检查(附录Ⅸ E 第二法)，不得过百万分之十。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以甲基硅橡胶(SE-30)为固定相，涂布浓度为 10%；柱温为 110℃。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 3000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液，作为内标溶液。另取丁香酚对照品 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，吸取 2μl 注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品约 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，用无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取 2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品含丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)不得少于 65.0%。

【适应症】 镇痛、防腐。用于龋齿等。

【用法与用量】 局部用药，适量。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

八角茴香油

Bajiaohuixiang You

OLEUM ANISI STELLATI

本品为木兰科植物八角茴香 *Illicium verum* Hook. f. 的新鲜枝叶或成熟果实经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为无色或淡黄色的澄清液体，气味与八角茴香类似。冷时常发生浑浊或析出结晶，加温后又澄清。

本品在 90%乙醇中易溶。

相对密度 在 25℃时应为 0.975~0.988(附录Ⅶ A)。

凝点 应不低于 15℃(附录Ⅶ D)。

旋光度 取本品，依法测定(附录Ⅶ E)，旋光度为 -2° ~ $+1^{\circ}$ 。

折光率 应为 1.553~1.560(附录Ⅶ F)。

【检查】 乙醇中不溶物 取本品 1ml，加 90%乙醇 3ml，应溶解成澄清液体。

重金属 取本品 2.0g，依法检查(附录Ⅸ E 第二法)，不得过百万分之五。

【用途】 芳香调味及健胃。

【用法与用量】 口服。一次 0.02~0.2ml，一日 0.06~0.6ml。

【注意】 本品如显浑浊或析出结晶，应置水浴上微温溶解，摇匀后应用。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

大黄流浸膏

Dahuang Liujingao

EXTRACTUM RHEI LIQUIDUM

本品为大黄经加工制成的流浸膏。

【制法】 取大黄(最粗粉)1000g，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液 850ml，另器保存，继续渗漉，至渗漉液色淡为止，收集续漉液，浓缩至稠膏状，加入初漉液，混匀，用 60%乙醇稀释至 1000ml，静置，俟澄清，滤过，即得。

【性状】 本品为棕色的液体；味苦而涩。

【鉴别】 (1)取本品 1ml，加 1%氢氧化钠溶液 10ml，煮沸，放冷，滤过。取滤液 2ml，加稀盐酸数滴使呈酸性，加乙醚 10ml，振摇，乙醚层显黄色，分取乙醚液，加氨试液 5ml，振摇，乙醚层仍显黄色，氨液层显持久的樱红色。

(2)取本品 1ml，置瓷坩埚中，在水浴上蒸干后，坩埚上覆以载玻片，置石棉网上直火徐徐加热，至载玻片上呈现升华物后，取下载玻片，放冷，置显微镜下观察，有菱形针状、羽状和不规则晶体，滴加氢氧化钠试液，结晶溶解，溶液显紫红色。

(3)取本品 0.1ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚 20ml 分 2 次振摇提取，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加乙醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml、盐酸 1ml，自“加热回流 30 分钟”起同法制成对照药材溶液。再取大黄对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取供试品溶液 2μl、对

照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的 5 个橙色荧光斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙色荧光斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

【检查】 土大黄苷 取本品 0.2ml 加甲醇 2ml, 温浸 10 分钟, 放冷, 取上清液 10 μ l, 点于滤纸上, 以 45% 乙醇展开, 取出, 晾干, 放置 10 分钟, 置紫外光灯(365nm)下观察, 不得显持久的亮紫色荧光。

乙醇量 应为 40%~50%(附录 IX M)。

总固体 取本品约 1g, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 精密称定, 置水浴上蒸干后, 在 105℃ 干燥 3 小时, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速称定重量, 遗留残渣不得少于 30.0%。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录 I O)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(80:20)为流动相, 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取大黄素对照品和大黄酚对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 各含大黄素和大黄酚 5 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g, 精密称定, 置锥形瓶中, 蒸干, 精密加甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 5ml, 置圆底烧瓶中, 挥去甲醇, 加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml, 超声处理(功率 120W, 频率 45kHz)5 分钟, 再加三氯甲烷 10ml, 加热回流 1 小时, 冷却, 移至分液漏斗中, 用少量三氯甲烷洗涤容器, 并入分液漏斗中, 分取三氯甲烷层, 酸液用三氯甲烷提取 2 次, 每次 10ml。三氯甲烷液依次以铺有无水硫酸钠 2g 的漏斗滤过, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣精密加入甲醇 25ml, 称定重量, 置水浴中微热溶解残渣, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量不得少于 0.45%。

【适应症】 刺激性泻药, 苦味健胃药。用于便秘及食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次 0.5~1ml, 一日 1~3ml。

【贮藏】 密封。

广藿香油

Guanghuoxiang You

OLEUM POGOSTEMONIS

本品为广藿香经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为红棕色或绿棕色的澄清液体, 有特异的芳香气, 味辛、微温。

本品与三氯甲烷、乙醚或石油醚任意混溶。

相对密度 应为 0.950~0.980(附录 VII A)。

旋光度 取本品约 10g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 90% 乙醇适量使溶解, 再用 90% 乙醇稀释至刻度, 摇匀, 放置 10 分钟, 在 25℃ 依法测定(附录 VII E), 旋光度应为 -66° ~ -43° 。

折光率 应为 1.503~1.513(附录 VII F)。

【鉴别】 取本品 0.5ml, 加乙酸乙酯 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中显一黄色斑点; 加热至斑点显色清晰, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 乙醇中的不溶物 取本品 1ml, 加 90% 乙醇 10ml, 摇匀, 溶液应澄清(25℃)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(柱长 30m, 内径 0.32mm, 膜厚度 0.25 μ m) HP-5(交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相); 程序升温: 初始温度 150℃, 保持 23 分钟, 以每分钟 8℃ 的速率升温至 230℃, 保持 2 分钟; 检测器温度为 280℃, 气化温度为 280℃; 分流比为 20:1。理论板数按百秋李醇峰计算应不低于 50 000。

校正因子测定 精密称取正十八烷适量, 加正己烷制成每 1ml 含 15mg 的溶液, 作为内标溶液。另取百秋李醇对照品约 30mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加正己烷至刻度, 摇匀, 取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 取本品约 0.1g, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 用正己烷溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品含百秋李醇($C_{15}H_{26}O$)不得少于 26.0%。

【功能与主治】 芳香化浊, 开胃止呕, 发表解暑。用于湿浊中阻, 脘痞呕吐, 暑湿倦怠, 胸闷不舒, 寒湿闭暑, 腹痛吐泻, 鼻渊头痛。

【用法与用量】 按各处方量。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处保存。

【包装】 不锈钢罐装。

水牛角浓缩粉

Shuiniujiao Nongsuofen

PULVIS CORNUS BUBALI CONCENTRATUS

本品为水牛角的半浓缩粉。

【制法】 取水牛角,洗净,锯断,除去角塞,劈成小块。选取尖部实芯部分(习称“角尖”),用75%乙醇浸泡或蒸气消毒后,粉碎成细粉。其余部分(习称“角桩”)打成粗颗粒或镑成薄片。取角桩粗颗粒或镑片810g,加10倍量水煎煮两次,每次7~10小时,煎煮过程中随时补充蒸去的水分,合并煎液,滤过,滤液浓缩至80~160ml,加入上述角尖细粉190g,混匀,在80℃以下干燥后,粉碎成细粉,过筛,即得。

【性状】 本品为淡灰色粉末,气微腥,味微咸。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过11.0%。

【含量测定】 取本品约0.18g,精密称定,照氮测定法(附录IX L 第一法)测定。

本品按干燥品计算,含氮量不得少于15.0%。

【性味与归经】 苦,寒。归心、肝经。

【功能与主治】 清热解毒,凉血,定惊。用于温病高热,神昏谵语,发斑发疹,吐血衄血,惊风,癫狂。

【用法与用量】 冲服。一次1.5~3g,一日2次。

【贮藏】 置干燥处密闭保存,防潮。

甘草流浸膏

Gancao Liujingao

EXTRACTUM GLYCYRRHIZAE

LIQUIDUM

本品为甘草浸膏经加工制成的流浸膏。

【制法】 取甘草浸膏300~400g,加水适量,不断搅拌,并加热使溶化,滤过,在滤液中缓缓加入85%乙醇,随加随搅拌,直至溶液中含乙醇量达65%左右,静置过夜,小心取出上清液,遗留沉淀再加65%的乙醇,充分搅拌,静置过夜,取出上清液,沉淀再用65%乙醇提取一次,合并三次提取液,滤过,回收乙醇,测定甘草酸含量后,加水与乙醇适量,使甘草酸和乙醇量均符合规定,加浓氨试液适量调节pH值,静置使澄清,取出上清液,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色或红褐色的液体,味甜、略苦、涩。

【鉴别】 取本品1ml,加水40ml,用正丁醇振摇提取3次,每次20ml(必要时离心),合并正丁醇液,用水洗涤3次,每次20ml,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 pH值 应为7.5~8.5(附录VII G)。

乙醇量 应为20%~25%(附录IX M)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录I O)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.2mol/L 醋酸钠溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相,检测波长为250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取甘草酸单铵盐对照品10mg,置50ml量瓶中,加流动相45ml,超声处理使溶解,取出,放冷,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含甘草酸单铵盐0.2mg,折合甘草酸为0.1959mg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置50ml量瓶中,加流动相约20ml,超声处理(功率200W,频率50kHz)30分钟,取出,放冷,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,置25ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)不得少于1.8%(g/ml)。

【适应症】 缓和药,常与化痰止咳药配伍应用,能减轻对咽部黏膜的刺激,并有缓解胃肠平滑肌痉挛与去氧皮质酮样作用。用于支气管炎,咽喉炎,支气管哮喘,慢性肾上腺皮质功能减退症。

【注意】 本品连续服用较大剂量时,可出现水肿、高血压等症状,停药后症状逐渐消失。

【用法与用量】 口服。一次2~5ml,一日6~15ml。

【贮藏】 密封。

甘草浸膏

Gancao Jingao

EXTRACTUM GLYCYRRHIZAE

本品为甘草经加工制成的浸膏。

【制法】取甘草，润透，切片，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液，放置过夜使沉淀，取上清液浓缩至稠膏状，取出适量，照〔含量测定〕项下的方法，测定甘草酸含量，调节使符合规定，即得。

【性状】本品为棕褐色的固体，有微弱的特殊臭气和持久的特殊甜味。

【鉴别】(1)取本品细粉约1~2mg，置白瓷板上，加硫酸溶液(4→5)数滴，即显黄色，渐变为橙黄色至橙红色。

(2)取本品1g，加水40ml溶解，用正丁醇振摇提取3次，每次20ml(必要时离心)，合并正丁醇液，用水洗涤3次，每次20ml，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】水分 照水分测定法(附录IX H第一法)测定，不得过10.0%。

总灰分 不得过12.0%(附录IX K)。

水中不溶物 精密称取本品1g，加水25ml搅拌溶解后，离心1小时(每分钟1000转；或每分钟2000转，离心30分钟)，弃去上清液，沉淀加水25ml，搅匀，再照上法离心洗涤，直至洗液无色澄明为止，沉淀用少量水洗入已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，在105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过5.0%。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录I O)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2mol/L醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相；检测波长为250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取甘草酸单铵盐对照品10mg，置50ml量瓶中，加流动相45ml，超声处理使溶解，取出，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml含甘草酸单铵盐对照品0.2mg，折合甘草酸为0.1959mg)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约0.25g，精密称定，置50ml量瓶中，加流动相45ml，超声处理(功率200W，频率50kHz)30分钟，取出，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置25ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)不得少于8.0%。

【适应症】缓和药，常与化痰止咳药配伍应用，能减轻对咽部黏膜的刺激，并有缓解胃肠平滑肌痉挛与去氧皮质酮样作用。用于支气管炎，咽喉炎，支气管哮喘，慢性肾上腺皮质功能减退症。

【注意】本品连续服用较大剂量时，可出现水肿、高血压等症状，停药后症状逐渐消失。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

【制剂】甘草流浸膏

当归流浸膏

Danggui Liujiangao

EXTRACTUM ANGELICAE LIQUIDUM

本品为当归经加工制成的流浸膏。

【制法】取当归粗粉1000g，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O)，用70%乙醇作溶剂，浸渍48小时，缓缓渗漉，收集初漉液850ml，另器保存，继续渗漉，至渗漉液近无色或微黄色为止，收集续漉液，在60℃以下浓缩至稠膏状，加入初漉液850ml，混匀，用70%乙醇稀释至1000ml，静置数日，滤过，即得。

【性状】本品为棕褐色的液体；气特异，味先微甜后转苦麻。

【检查】乙醇量 应为45%~50%(附录IX M)。

总固体 精密量取本品10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干后，在100℃干燥3小时，移置干燥器中，冷却30分钟，称定重量，遗留残渣不得少于3.6g。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录I O)。

【功能与主治】养血调经。用于血虚血瘀所致的月经不调、痛经。

【用法与用量】口服。一次3~5ml，一日9~15ml。

【贮藏】密封，置阴凉处。

肉桂油

Rougui You

OLEUM CINNAMOMI

本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥枝、叶经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为黄色或黄棕色的澄清液体，有肉桂的特异香气，味甜、辛。露置空气中或存放日久，色渐变深，质渐浓稠。

本品在乙醇或冰醋酸中易溶。

相对密度 应为 1.055~1.070(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.602~1.614(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品，冷却至 0℃，加等容的硝酸振摇后，即析出结晶性沉淀。

【检查】 重金属 取本品 10ml，加水 10ml 与盐酸 1 滴，振摇后，通硫化氢气使饱和，水层与油层均不得变色。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相，涂布浓度为 10%；柱温为 190℃。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品含桂皮醛(C_9H_8O)不得少于 75.0%。

【类别】 驱风健胃药。

【用法与用量】 口服。一次 0.02~0.2ml，一日 0.06~0.6ml。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

远志流浸膏

Yuanzhi Liujiangao

EXTRACTUM POLYGALAE LIQUIDUM

本品为远志经加工制成的流浸膏。

【制法】 取远志中粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液 850ml，另器保存，继续渗漉，俟有效成分完全漉出，收集续漉液，在 60℃ 以下浓缩至稠膏状，加入初漉液，混匀，滴加浓氨试液适量使微显碱性，并有氨臭，用 60%乙醇稀释使成 1000ml，静置，俟澄清，滤过，即得。

【性状】 本品为棕色的液体。

【检查】 乙醇量 应为 38%~48%(附录Ⅸ M)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录 I O)。

【适应症】 祛痰药。用于咳嗽不爽。

【用法与用量】 口服。一次 0.5~2ml，一日 1.5~6ml。

【贮藏】 密封。

【制剂】 远志酊

连翘提取物

Lianqiao Tiquwu

EXTRACTUM FORSYTHIAE SICCUS

本品为连翘经加工制成的提取物。

【制法】 取连翘，粉碎成粗粉，加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液于 60℃ 以下减压浓缩至相对密度为 1.10~1.20(室温)的清膏，放冷，加入 4 倍量乙醇，搅匀，静置 2 小时，沉淀，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩液喷雾干燥，即得。

【性状】 本品为棕褐色粉末；气香，味苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定，不得过 5.0%。

重金属 取本品 1g，依法检查(附录Ⅸ E 第二法)，不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 5g，置坩埚中，取氧化镁 1g 覆盖其上，加入硝酸镁溶液(取硝酸镁 15g，溶于 100ml 水中)10ml，浸泡 4 小时，置水浴上蒸干，缓缓炽灼至完全炭化，逐渐升高温度至 500~600℃，使完全灰化，放冷，加水 5ml 使润湿，加 6mol/L 盐酸溶液 10ml，转移至 50ml 量瓶中，坩埚用 6mol/L 盐酸溶液洗涤 3 次，每次 5ml，再用水洗涤 3 次，每次 5ml，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，取 10ml，加盐酸 3.5ml 与水 12.5ml，依法检查(附录Ⅸ F 第一法)，不得过百万分之二。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(25:75)为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取连翘苷对照品适量，加甲

醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 15ml,称定重量,浸渍过夜,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)25 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,蒸至近干,加中性氧化铝 1.5g 拌匀,加置中性氧化铝柱(100~120 目,3g,内径 1~1.5cm)上,用 70%乙醇 240ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣用 50%甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含连翘苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)不得少于 0.50%。

【性味与归经】 苦,微寒。归肺、心、小肠经。

【功能与主治】 清热解毒,消肿散结。用于痈疽,瘰疬,乳痈,丹毒,风热感冒,温病初起,温热入营,高热烦渴,神昏发斑,热淋尿闭。

【用法与用量】 按各处方量。

【贮藏】 密封,在通风干燥处保存。

牡荆油

Mujing You

OLEUM VITICIS NEGUNDO

本品为牡荆叶经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为淡黄色至橙黄色的澄清液体;具特殊的香气,味微辛辣。

本品能与无水乙醇、三氯甲烷或乙醚任意混溶,在水中几乎不溶。

相对密度 在 25℃时应为 0.890~0.910(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.485~1.500(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 (1)取亚硝酸钠约 0.1g,加水 1~2 滴使溶解,加本品 0.3ml 与稀硫酸 0.5ml,振摇,油层显翠绿色。

(2)取本品 1 滴,加三氯甲烷 1ml,摇匀,滴加 5%溴的三氯甲烷溶液,溴的颜色褪去,继续滴加 5%溴的三氯甲烷溶液至显微黄色时,放置,渐显绿色。

【检查】 脂肪油 取本品 1ml,加乙醇 10ml,放置后,不得有油滴析出。

【适应症】 祛痰,止咳,平喘。用于慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 20~40mg,一日 3 次。

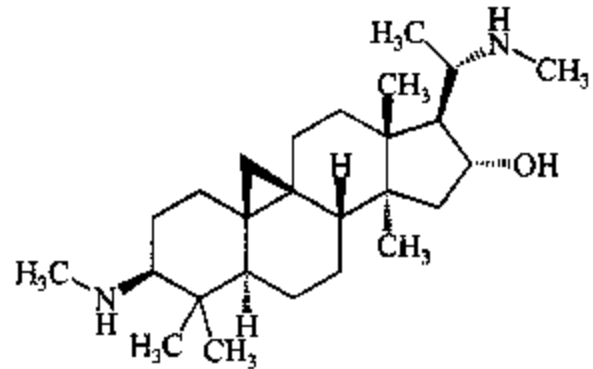
【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

【制剂】 牡荆油胶丸

环维黄杨星 D

Huanwei Huangyangxing D

CYCLOVIROBUXINUM D



$C_{26}H_{46}N_2O$ 402.36

本品为黄杨科植物小叶黄杨 *Buxus microphylla* Sieb. et Zucc. var. *sinica* Rehd. et Wils. 及其同属植物中提取精制所得。

【性状】 本品为无色针状结晶;气微,味苦。

本品在三氯甲烷中易溶,在甲醇或乙醇中溶解,在丙酮中略溶,在水中微溶。

熔点 本品的熔点为 219~222℃,熔融时同时分解(附录Ⅶ C)。

【鉴别】 (1)取本品约 5mg,加冰醋酸溶液(1→20)1ml 使溶解,加碘化铋钾试液 1~2 滴,即生成橙红色沉淀。

(2)取本品约 5mg,加乙醇 1ml 与硫酸 2ml,即显橙红色。

【检查】 其他生物碱 取本品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述溶液 10 μ l,点于硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-二乙胺(5:4:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,除主斑点外,不得有其他斑点。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(附录Ⅸ G)。

【含量测定】 取本品约 0.15g,精密称定,加冰醋酸 30ml 溶解后,加醋酐 1ml 与结晶紫指示液 1~2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 20.12mg 的环维黄杨星 D($C_{26}H_{46}N_2O$)。

本品按干燥品计算,含环维黄杨星 D($C_{26}H_{46}N_2O$)不得少于 99.0%。

【功能与主治】 行气活血,通络止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛、脉结代;冠心病、心律失常见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2mg,一日 2~3 次。

【贮藏】 遮光,密闭。

【制剂】 黄杨宁片

松 节 油

Songjie You

OLEUM TEREBINTHINAE

本品为松科松属数种植物中渗出的油树脂,经蒸馏或其他方法提取的挥发油。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄清液体;臭特异。久贮或暴露空气中,臭渐增强,色渐变黄。本品易燃,燃烧时产生浓烟。

本品在乙醇中易溶,与三氯甲烷、乙醚或冰醋酸能任意混溶,在水中不溶。

相对密度 应为 0.850~0.870(附录Ⅶ A)。

馏程 取本品,照馏程测定法(附录Ⅶ B)测定,在 154~165℃馏出的数量不得少于 90.0%(ml/ml)。

折光率 应为 1.466~1.477(附录Ⅶ F)。

【检查】 乙醇中不溶物 取本品 1ml,加 90%乙醇 7ml,振摇使溶解,溶液应澄清。

重金属 取本品 1g,依法检查(附录Ⅸ E 第二法),不得过百万分之十。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相,涂布浓度为 20%;柱温为 90℃。理论板数按 α -蒎烯峰计算应不低于 1500。

校正因子测定 取正丁醇适量,精密称定,加石油醚(30~60℃)制成每 1ml 含 20mg 的溶液,作为内标溶液。另取 α -蒎烯对照品约 30mg,精密称定,置 10ml 棕色量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加石油醚(30~60℃)至刻度,摇匀,吸取 1 μ l 注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 35mg,精密称定,置 10ml 棕色量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,用石油醚(30~60℃)溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l 注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含 α -蒎烯($C_{10}H_{16}$)不得少于 70.0%。

【适应症】 皮肤刺激药。用于肌肉痛或关节痛等。

【用法与用量】 外用适量,涂擦患处。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

刺五加浸膏

Ciwujia Jingao

EXTRACTUM ACANTHOPANACIS

SENTICOSI

本品为刺五加经加工制成的浸膏。用水提取者为水浸膏,用醇提取者为醇浸膏。

【制法】 取刺五加 1000g,粉碎成粗粉,加水煎煮两次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成浸膏 50g;或加 75%乙醇,回流提取 12 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成浸膏 40g,即得。

【性状】 本品为黑褐色的稠膏状物;气香,味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g,加甲醇 20ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 5g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取异秦皮啶对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l,对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(8:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录Ⅸ H 第一法)测定,水浸膏不得过 30.0%;醇浸膏不得过 20.0%。

总灰分 不得过 6.0%(附录Ⅸ K)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录 I O)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,水浸膏不得少于 45.0%;照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用甲醇作溶剂,醇浸膏不得少于 60.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取紫丁香苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)不得少

于 0.50%。

【功能与主治】 益气健脾，补肾安神。用于脾肾阳虚，体虚乏力，食欲不振，腰膝痠痛，失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.45g，一日 3 次。

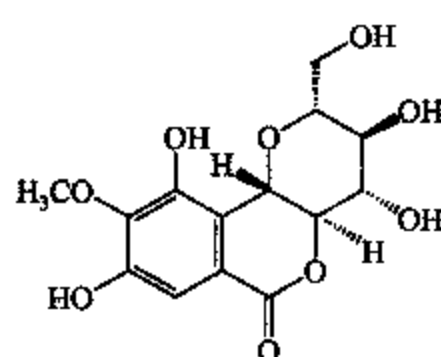
【贮藏】 密封。

【制剂】 刺五加片

岩白菜素

Yanbaicaisu

BERGENINUM



$C_{14}H_{16}O_9$ 328.27

【性状】 本品为白色疏松的针状结晶或结晶性粉末，气微，味苦。遇光或热渐变色。

本品在甲醇中溶解，在水或乙醇中微溶。

熔点 取本品，在 130℃ 干燥后，依法测定（附录Ⅶ C），熔点为 232~240℃。

比旋度 取本品，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液，依法测定（附录Ⅶ E），按干燥品计算，比旋度应为 -38° ~ -45° 。

【鉴别】（1）取本品 50mg，加水 10ml，加热使溶解，放冷，取溶液 1ml，加每 1ml 中含三氯化铁试液 1 滴的铁氰化钾试液 2 滴，显翠绿色，后变为蓝色。

（2）取本品 5mg，加甲醇 1ml 使溶解，加 7% 盐酸羟胺的甲醇溶液数滴，再加 10% 氢氧化钾甲醇溶液使呈碱性，加热至微沸，放冷，加稀盐酸使呈酸性，加 1% 三氯化铁乙醇溶液 1~2 滴，显紫红色。

（3）取本品〔含量测定〕项下制备的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 V A）测定，在 275nm 与 220nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 干燥失重 取本品，在 130℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 6.0%（附录 IX G）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 IX J）。

【含量测定】 取本品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（附录 V A），在 275nm 的波长处测定吸光度，按岩白菜素（ $C_{14}H_{16}O_9$ ）的吸收系数（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）248 计算，即得。

本品按干燥品计算，含岩白菜素（ $C_{14}H_{16}O_9$ ）应为

97.0%~103.0%。

【适应症】 镇咳祛痰。用于慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 0.125g，一日 3 次。

【贮藏】 遮光，密闭。

茶 油

Cha You

OLEUM CAMELLIAE

本品为山茶科植物油茶 *Camellia oleifera* Abel 或小叶油茶 *Camellia meiocarpa* Hu ms. 的成熟种子用压榨法得到的脂肪油。

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

本品在三氯甲烷、乙醚或二硫化碳中易溶，在乙醇中微溶。

相对密度 在 25℃ 时应为 0.909~0.915（附录Ⅶ A）。

折光率 在 25℃ 时应为 1.466~1.470（附录Ⅶ F）。

【鉴别】 取本品 2ml，小心加入新制放冷的发烟硝酸-硫酸-水（1:1:1）10ml 中，放置片刻，两液接界处显蓝绿色。

【检查】 桐油 取本品 3ml，加石油醚 3ml，溶解成澄清液，加亚硝酸钠结晶少量与稀硫酸数滴，即有气泡发生，强力振摇后，静置观察，油液层应澄清，油液与酸液接界处亦不得显浑浊。

棉子油 取本品 5ml，置试管中，加含硫黄的二硫化碳溶液（1→100）与戊醇的等容混合液 5ml，置饱和食盐水浴中，注意缓缓加热至泡沫停止（除去二硫化碳），继续加热使水浴保持沸腾，2 小时内不得显红色。

酸值 应不大于 3（附录 IX N）。

皂化值 应为 185~196（附录 IX N）。

碘值 应为 80~88（附录 IX N）。

【用途】 用作注射用茶油的原料及软膏基质。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

香 果 脂

Xiangguo Zhi

OLEUM LINDERAE

本品为樟科植物香果树 *Lindera communis* Hemsl. 的成熟种仁压榨提取得到的固体脂肪,或成熟种子压榨提取的油脂经氢化后精制而成。

【性状】 本品为白色结晶性粉末或淡黄白色块状物;质轻。气微,味淡。

本品在三氯甲烷或乙醚中易溶,在无水乙醇中溶解,在乙醇中极微溶解,在水中不溶。

熔点 应为 30~36℃(附录Ⅶ C)。

【检查】 酸值 应不大于 3(附录Ⅸ N)。

皂化值 应为 255~280(附录Ⅸ N)。

碘值 应为 1~5(附录Ⅸ N)。

【用途】 用作栓剂基质。

【贮藏】 遮光,密闭,置阴凉处。

姜 流 浸 膏

Jiang Liujingao

EXTRACTUM ZINGIBERIS LIQUIDUM

本品为干姜经加工制成的流浸膏。

【制法】 取干姜粉 1000g,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 90%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集初漉液 850ml,另器保存,继续渗漉至漉液接近无色、姜的香气和辣味已淡薄为止,收集续漉液,在 60℃ 以下浓缩至稠膏状,加入初漉液,混匀,滤过,分取 20ml,依法测定含量,余液用 90%乙醇稀释,使含量与乙醇量均符合规定,静置,俟澄清,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的液体;有姜的香气,味辣。

【检查】 乙醇量 应为 72%~80%(附录Ⅸ M)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录 I O)。

【含量测定】 精密量取本品 20ml,回收乙醇至尽,放冷,加乙醚 50ml,用玻璃棒搅拌,使醚溶性物质溶解,倾取乙醚液,滤过,残液继续用乙醚提取 2~3 次,每次 50ml,滤过,合并乙醚液,低温回收乙醚,残渣置硫酸干燥器中干燥 24 小时,精密称定,即得供试品中所含醚溶性物质的重量。

本品含醚溶性物质不得少于 4.5%。

【类别】 健胃驱风药。

【用法与用量】 口服。一次 0.5~2ml,一日 1.5~6ml。

【贮藏】 密封。

【制剂】 姜酊

莪 术 油

Ezhu You

OLEUM CURCUMAE

本品为莪术(温莪术)经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为淡棕色或深棕色的澄清液体;气特异,味微苦而辛。

本品在甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、三氯甲烷、乙醚、苯或石油醚中易溶,在水中微溶。

相对密度 应为 0.970~0.990(附录Ⅶ A)。

比旋度 取本品,加乙醇制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(附录Ⅶ E),比旋度应为 +20°~+25°。

折光率 应为 1.500~1.510(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品 4mg 加石油醚(30~60℃) 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取温莪术油对照提取物加石油醚(30~60℃) 制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照提取物溶液。再取莪术醇对照品与牻牛儿酮对照品,加石油醚(30~60℃) 制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B) 试验,吸取上述四种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照提取物和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm) 下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氰基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65) 为流动相;检测波长为 210nm;柱温 35℃。理论板数按牻牛儿酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取牻牛儿酮对照品 20mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,用乙醇溶解,并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含牻牛儿酮 16μg)。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牻牛儿酮(C₁₄H₂₂O) 不得少于 10.0%。

【类别】 抗病毒药、抗癌药。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处保存。

桉 油

An You

OLEUM EUCALYPTI

本品为桃金娘科植物蓝桉 *Eucalyptus globulus* Labill.、樟科植物樟 *Cinnamomum camphora* (L.) Presl 或上述两科同属其他植物经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为无色或微黄色的澄清液体，有特异的芳香气，微似樟脑，味辛、凉。贮存日久，色稍变深。

本品在 70%乙醇中易溶。

相对密度 应为 0.895~0.920(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.458~1.468(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品 0.1ml，加无水乙醇使成 1ml，振摇使溶解，作为供试品溶液。另取桉油精对照品，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9.5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水茴香醛 取本品 2.5ml，加石油醚(60~90℃)12.5ml，摇匀，加亚硝酸钠溶液(5→8)5ml，再缓缓加入冰醋酸 5ml，搅匀，10 分钟内不得析出结晶。

重金属 取本品 1g，依法检查(附录Ⅸ E 第二法)，不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品，照桉油精含量测定法(附录 X C)测定，即得。

本品含桉油精($C_{10}H_{18}O$)不得少于 70.0%(g/g)。

【适应症】 祛风止痛。用于皮肤瘙痒，神经痛。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

益母草流浸膏

Yimucao Liujingao

EXTRACTUM LEONURI LIQUIDUM

本品为益母草经加工制成的流浸膏。

【制法】 取益母草 1000g，切碎，加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至约 500ml，放冷，加入等量的乙醇，搅匀，静置，沉淀，滤过。滤渣用 45%乙醇洗涤，洗液与滤液合并，减压回收乙醇，放冷，滤过，调整乙醇量至规定浓度，并使总体积为 1000ml，静置，俟澄清，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，味微苦。

【鉴别】 取盐酸水苏碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照品溶液各

4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯(8:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 16%~20%(附录Ⅸ M)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录 I O)。

【含量测定】 取本品约 5g，精密称定，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，加置强酸性阳离子交换树脂柱(732 型钠型，内径 2cm，柱长 15cm)上，以每分钟 8ml 的速度用水洗至流出液近无色，弃去水液，再以每分钟 2ml 的速度用 2mol/L 氨水溶液 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，静置，取上清液，作为供试品溶液。另精密称取在 105℃干燥 3 小时的盐酸水苏碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验，精密吸取供试品溶液 8μl，对照品溶液 3μl 与 8μl，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-盐酸(1:8:3)为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热 15 分钟，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10:1)混合溶液至斑点显色清晰，晾干，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法(附录Ⅵ B 薄层色谱扫描法)进行扫描，波长： $\lambda_S=510nm$ ， $\lambda_R=700nm$ ，测得供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品含盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)不得少于 0.20%。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝，症见月经量少、淋漓不净、产后出血时间过长；产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml，一日 15~30ml。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

黄芩提取物

Huangqin Tiquwu

EXTRACTUM SCUTELLARIAE SICCUS

本品为黄芩经加工制成的提取物。

【制法】 取黄芩，加水煎煮，合并煎液，浓缩至适量，用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，80℃保温，静置，滤过，沉淀物加适量水搅匀，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，加等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，60℃保温，静置，滤过，沉淀依次用适量水及不同浓度的乙醇洗至 pH 值至 7.0，挥尽乙醇，减压干燥，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末，味淡、微苦。

【鉴别】 取本品 1mg, 加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定, 不得过 5.0%。

炽灼残渣 不得过 0.8%(附录 IX J)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(附录 IX E 第二法), 不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 10mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计, 含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 85.0%。

【性味与归经】 苦, 寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。

【功能与主治】 清热燥湿, 泻火解毒, 止血, 安胎。用于湿温、暑温胸闷呕恶, 湿热痞满, 泻痢, 黄疸, 肺热咳嗽, 高热烦渴, 血热吐衄, 痈肿疮毒, 胎动不安。

【用法与用量】 按各处方量。

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

银杏叶提取物

Yinxingye Tiquwu

EXTRACTUM GINKGO SICCUS

本品为银杏叶经加工制成的提取物。

【制法】 取银杏叶, 粉碎, 用稀乙醇加热回流提取, 合并提取液, 回收乙醇并浓缩至适量, 加于已处理好的大孔吸附树脂柱上, 依次用水及不同浓度的乙醇洗脱, 收集相应的洗脱液, 回收乙醇, 喷雾干燥; 或回收乙醇, 浓缩成稠膏, 真空干燥, 粉碎, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的粉末; 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 0.2g, 加正丁醇 15ml, 置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g, 同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一以含 0.4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照提取物色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取〔含量测定〕项下的萜类内酯供试品溶液和对照品溶液各 15 μ l, 分别点于同一以含 0.4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇(10:5:5:0.6)为展开剂, 在 15℃ 以下展开, 取出, 晾干, 用醋酐蒸气熏 15 分钟, 在 140~160℃ 加热 30 分钟, 放冷, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(附录 IX H 第一法)测定, 不得过 5.0%。

炽灼残渣 不得过 0.8%(附录 IX J)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(附录 IX E), 不得过百万分之二十。

黄酮苷元峰面积比 按〔含量测定〕项下的总黄酮醇苷色谱计算, 槲皮素与山奈素的峰面积比应为 0.8~1.5。

总银杏酸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-1% 冰醋酸溶液(90:10)为流动相; 检测波长为 310nm。理论板数按银杏酸 C13:0 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取银杏酸 C13:0 对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。另取总银杏酸对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液, 作为定位用对照溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 10g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入石油醚(60~90℃)50ml, 称定重量, 回流提取 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用石油醚(60~90℃)补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 减压回收溶剂至干, 精密加入甲醇 2ml, 密塞, 摇匀, 即得。

测定法 精密吸取供试品溶液、对照品溶液及定位用对照溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 计算供试品溶液中与总银杏酸对照品相应色谱峰的总峰面积, 以银杏酸 C13:0 对照品外标法计算总银杏酸含量, 即得。

本品含总银杏酸不得过百万分之十。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 分别精密称取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品,加甲醇制成每1ml分别含30 μ g、30 μ g、20 μ g的混合溶液,作为对照品溶液;或精密称取已标示槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的银杏叶对照提取物35mg,照供试品溶液的制备方法,同法制成对照提取物溶液。

供试品溶液的制备 取本品约35mg,精密称定,加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液25ml,置水浴中加热回流30分钟,迅速冷却至室温,转移至50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液(或对照提取物溶液)与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,分别计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量,按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量) \times 2.51

本品按干燥品计,含总黄酮醇苷不得少于24.0%。

萜类内酯 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以正丙醇-四氢呋喃-水(1:15:84)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 分别精密称取白果内酯对照品、银杏内酯A对照品、银杏内酯B对照品和银杏内酯C对照品适量,加甲醇制成每1ml各含2mg、1mg、1mg、1mg的混合溶液,作为对照品溶液。或精密称取已标示白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B和银杏内酯C含量的银杏叶对照提取物0.15g,照供试品溶液的制备方法,同法制成对照提取物溶液。

供试品溶液的制备 取本品约0.15g,精密称定,加水10ml,置水浴中温热使溶解,加2%盐酸溶液2滴,用乙酸乙酯振摇提取4次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并提取液,用5%醋酸钠溶液20ml洗涤,分取醋酸钠液,再用乙酸乙酯10ml洗涤。合并乙酸乙酯提取液及洗液,用水洗涤2次,每次20ml,分取水液,用乙酸乙酯10ml洗涤,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液(或对照提取物溶液)5 μ l、10 μ l,供试品溶液5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B和银杏内酯C的含量,即得。

本品按干燥品计算,含萜类内酯以白果内酯($C_{15}H_{18}O_6$)、银杏内酯A($C_{20}H_{24}O_9$)、银杏内酯B($C_{20}H_{24}O_{10}$)和银杏内酯C($C_{20}H_{24}O_{11}$)的总量计,不得少于6.0%。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇;冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次80mg,一日240mg;或遵医嘱。

【贮藏】 密封,避光。

【制剂】 银杏叶片

麻 油

Ma You

OLEUM SESAMI

本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 的成熟种子用压榨法得到的脂肪油。

【性状】 本品为淡黄色或棕黄色的澄明液体;气微或带有熟芝麻的香气,味淡。

本品与三氯甲烷、乙醚、石油醚或二硫化碳能任意混溶,在乙醇中微溶。

相对密度 应为0.917~0.923(附录Ⅶ A)。

折光率 应为1.471~1.475(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品1ml,置试管中,加含蔗糖0.1g的盐酸10ml,振摇半分钟,酸层即显粉红色,静置后,渐变为红色。

【检查】 酸值 应不大于2.5(附录Ⅸ N)。

皂化值 应为188~195(附录Ⅸ N)。

碘值 应为103~116(附录Ⅸ N)。

加热试验 取本品50ml,依法试验(附录Ⅸ N),不得有沉淀析出。

杂质 不得过0.2%(附录Ⅸ N)。

水分与挥发物 不得过0.2%(附录Ⅸ N)。

【用途】 润滑剂及赋形剂。内服可润肠、润肺;外用作为软膏及硬膏基质。

【用法与用量】 口服。一次17~68ml。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

蓖 麻 油

Bima You

OLEUM RICINI

本品为大戟科植物蓖麻 *Ricinus communis* L. 的成熟种子经榨取并精制得到的脂肪油。

【性状】 本品为几乎无色或微带黄色的澄清黏稠液体;气微,味淡而后微辛。

本品在乙醇中易溶,与无水乙醇、三氯甲烷、乙醚或冰醋酸能任意混合。

相对密度 在25℃时应为0.956~0.969(附录Ⅶ A)。

折光率 应为1.478~1.480(附录Ⅶ F)。

【检查】 酸值 应不大于2.0(附录Ⅸ N)。

皂化值 应为 176~186(附录Ⅸ N)。

碘值 应为 82~90(附录Ⅸ N)。

他种油类 取本品 1g,加乙醇 4ml,应澄清溶解,再加乙醇 15ml,溶液不得发生浑浊。

【适应症】 润肠通便。用于肠燥便秘。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml。

【注意】 忌与脂溶性驱肠虫药同用;孕妇忌服。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

满山红油

Manshanhong You

OLEUM RHODODENDRI DAURICI

本品为满山红经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为淡黄绿色至黄棕色的澄清液体;有强烈刺激性香气,味清凉而辛辣。放冷至 -10°C 以下,即析出结晶。

本品能与甲醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚任意混溶,在水中微溶。

相对密度 应为 0.935~0.950(附录Ⅶ A)。

折光率 应为 1.500~1.520(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品 0.1g,加正己烷 5ml 使溶解,置硅胶柱(120~150 目,3g,内径 1cm,湿法装柱,上加无水硫酸钠 3g)上,用正己烷 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用正己烷-乙酸乙酯(50:1)50ml 洗脱,收集洗脱液,作为供试品溶液。另取牻牛儿酮对照品,加正己烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(14:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【适应症】 止咳,祛痰。用于急、慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 0.05~0.1g,一日 2~3 次。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

【制剂】 满山红油滴丸

薄荷素油(薄荷油)

Bohesu You

OLEUM MENTHAE DEMENTHOLATUM

本品为唇形科植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq. 的新鲜茎和叶经水蒸气蒸馏、冷冻、部分脱脑加工提取的挥发油。

【性状】 本品为无色或淡黄色的澄清液体;有特殊清凉

香气,味初辛、后凉。存放日久,色渐变深。

本品与乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混溶。

相对密度 应为 0.888~0.908(附录Ⅶ A)。

旋光度 取本品,依法测定(附录Ⅶ E),旋光度应为 -17° ~ -24° 。

折光率 应为 1.456~1.466(附录Ⅶ F)。

【鉴别】 取本品 0.1g,加正己烷 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷素油对照提取物,同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。喷以茴香醛试液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 颜色 取本品与同体积的黄色 6 号标准比色液比较,不得更深。

乙醇中不溶物 取本品 1ml,加 70%乙醇 3.5ml,溶液应澄清。

酸值 应不大于 1.5(附录Ⅸ N)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(柱长 25m,内径 0.20mm,膜厚度 0.33 μm)HP-FFAP;程序升温:初始温度 60 $^{\circ}\text{C}$,保持 4 分钟,以每分钟 2 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至 100 $^{\circ}\text{C}$,再以每分钟 10 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至 230 $^{\circ}\text{C}$,保持 1 分钟;进样口温度 250 $^{\circ}\text{C}$,检测器温度 250 $^{\circ}\text{C}$;分流比 10:1。理论板数按环己酮峰计算应不低于 20 000。

校正因子测定 精密称取环己酮适量,加正己烷制成每 1ml 含 8mg 的溶液,摇匀,作为内标溶液。另取(一)-薄荷酮对照品 50mg、薄荷脑对照品 80mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加正己烷至刻度,摇匀,吸取 1 μl 注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加正己烷至刻度,摇匀,吸取 1 μl 注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含(一)-薄荷酮($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)应为 18.0%~26.0%;含薄荷脑($\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}$)应为 28.0%~40.0%。

【适应症】 芳香药、调味药及驱风药。可用于皮肤或黏膜产生清凉感以减轻不适及疼痛。

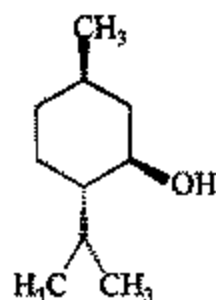
【用法与用量】 口服。一次 0.02~0.2ml,一日 0.06~0.6ml。外用适量。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

薄荷脑

Bohencao

MENTHOLUM

 $C_{10}H_{20}O$ 156.27

本品为薄荷素油中得到的一种饱和的环状醇。

【性状】 本品为无色针状或棱柱状结晶或白色结晶性粉末，有薄荷的特殊香气，味初灼热后清凉。乙醇溶液显中性反应。

本品在乙醇、三氯甲烷、乙醚、液状石蜡或挥发油中极易溶解，在水中极微溶解。

熔点 应为 $42\sim 44^{\circ}\text{C}$ (附录Ⅶ C)。

比旋度 取本品，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.1g 的溶液，依法测定 (附录Ⅶ E)，比旋度应为 $-49^{\circ}\sim -50^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，加硫酸 20ml 使溶解，即显橙红色，24 小时后析出无薄荷脑香气的无色油层 (与麝香草酚的区别)。

(2) 取本品 50mg，加冰醋酸 1ml 使溶解，加硫酸 6 滴与硝酸 1 滴的冷混合液，仅显淡黄色 (与麝香草酚的区别)。

【检查】 不挥发物 取本品 2g，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上加热，使缓缓挥发后，在 105°C 干燥至恒重，遗留残渣不得过 1mg。

【适应症】 芳香药、调味药及驱风药。可用于皮肤或黏膜产生清凉感以减轻不适及疼痛。

【用法与用量】 $0.02\sim 0.1\text{g}$ ，多入片剂含服。或入酊剂、软膏剂，外用涂患处。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

颠茄流浸膏

Dianqie Liujiangao

EXTRACTUM BELLADONNAE LIQUIDUM

本品为颠茄草经加工制成的流浸膏。

【制法】 取颠茄草粗粉 1000g，照颠茄浸膏的〔制法〕项下制得稠膏，测定生物碱含量后，加 85% 乙醇适量，并用水稀释，使含生物碱和乙醇量均符合规定，静置，俟澄清，滤过，即得。

【性状】 本品为棕色的液体；气微臭。

【鉴别】 (1) 取〔含量测定〕项下滴定后的溶液适量，加氨

试液使呈碱性，用适量三氯甲烷振摇提取，取三氯甲烷液，蒸干，残渣显托烷生物碱类的鉴别反应 (附录Ⅳ)。

(2) 取本品 1ml，加水 5ml、浓氨试液 5ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录Ⅵ B) 试验，吸取供试品溶液 $1\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $5\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (17:2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 52%~66% (附录Ⅸ M)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定 (附录 I O)。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，加水与 0.1mol/L 硫酸溶液各 10ml，用三氯甲烷分次振摇，每次 10ml，至三氯甲烷层无色，合并三氯甲烷液，用 0.1mol/L 硫酸溶液 10ml 振摇洗涤，洗液并入酸液中，照颠茄草的〔含量测定〕项下的方法，自“加过量的浓氨试液使成碱性”起，依法测定。每 1ml 硫酸滴定液 (0.01mol/L) 相当于 5.788mg 的莨菪碱 ($C_{17}H_{23}NO_3$)。

本品含生物碱以莨菪碱 ($C_{17}H_{23}NO_3$) 计，应为 0.70%~0.80% (g/ml)。

【适应症】 抗胆碱药，解除平滑肌痉挛，抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡，胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。常用量，一次 0.01~0.03ml，一日 0.03~0.1ml；极量，一次 0.06ml，一日 0.2ml。

【注意】 青光眼患者忌服。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

颠茄浸膏

Dianqie Jingao

EXTRACTUM BELLADONNAE

本品为颠茄草经加工制成的浸膏。

【制法】 取颠茄草粗粉 1000g，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法 (附录 I O)，用 85% 乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液约 3000ml，另器保存，继续渗漉，俟生物碱完全漉出，续漉液作下次渗漉的溶剂用。将初漉液在 60°C 减压回收乙醇，放冷至室温，分离除去叶绿素，滤过，滤液在 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ 蒸至稠膏状，加 10 倍量的乙醇，搅拌均匀，静置，俟沉淀完全，吸取上清液，在 60°C 减压回收乙醇后，浓缩至稠膏状，取出约 3g，照〔含量测定〕项下的方法，测定生物碱的含量，加稀释剂适量，使生物碱的含量符合规定，低温干燥，研细，过四号筛，即得。

【性状】 本品为灰绿色的粉末。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下滴定后的溶液适量,加氨试液使呈碱性,用三氯甲烷适量振摇提取,取三氯甲烷液,蒸干,残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(附录IV)。

【检查】 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(附录I O)。

【含量测定】 取本品约3g,精密称定,用稀乙醇12ml,洗入分液漏斗中,时时振摇30分钟,加氨试液2ml,迅速用三氯甲烷振摇提取至少6次,每次25ml,至生物碱提尽为止,合并三氯甲烷液,用0.1mol/L硫酸溶液-乙醇(3:1)分次振摇提取,至生物碱提尽为止,合并酸液,照颠茄草的〔含量测定〕项下的方法自“用三氯甲烷分次振摇,每次10ml”起,依法测定。

每1ml硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于5.788mg的莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)。

本品含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计,应为0.95%~1.05%。

【适应症】 抗胆碱药,解除平滑肌痉挛,抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡,胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。常用量,一次10~30mg,一日30~90mg;极量,一次50mg,一日150mg。

【注意】 青光眼患者忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

【制剂】 颠茄片

成方制剂和单味制剂

— 捻 金

Yinianjin

【处方】 大黄 100g 牵牛子(炒)200g
槟榔 100g 人参 100g
朱砂 30g

【制法】 以上五味,朱砂水飞成极细粉,其余大黄等四味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的粉末;气微,味微苦而涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。草酸钙簇晶直径20~68 μ m,棱角锐尖。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长48~80 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品1.5g,加甲醇25ml,浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,再加盐酸2ml,置水浴中加热30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的5个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品3g,加7%硫酸的45%乙醇溶液15ml,加热回流1小时,放冷,滤过。取滤液,加三氯甲烷10ml,振摇提取,分取三氯甲烷层,加无水硫酸钠适量,摇匀,滤过,滤液浓缩至约0.5ml,作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品,加无水乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→2),在105 $^{\circ}$ C加热约10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关各项规定(附录I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(85:15:0.05)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含4 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研匀,取约

1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液5ml,置100ml圆底烧瓶中,蒸去甲醇,残渣加2.5mol/L硫酸溶液20ml,超声处理10分钟使溶解,置水浴中加热1小时,立即冷却,用乙醚提取4次,每次25ml,合并乙醚液,用水15ml洗涤,弃去水液,乙醚液低温回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解并转移至25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于0.50mg。

【功能与主治】 消食导滞,祛痰通便。用于脾胃不和、痰食阻滞所致的积滞,症见停食停乳、腹胀便秘、痰盛喘咳。

【用法与用量】 口服。一岁以内一次0.3g,一岁至三岁一次0.6g,四岁至六岁一次1g,一日1~2次;或遵医嘱。

【规格】 每袋装1.2g

【贮藏】 密封。

— 清 颗 粒

Yiqing Keli

【处方】 黄连 165g 大黄 500g
黄芩 250g

【制法】 以上三味,分别加水煎煮两次,第一次1.5小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度约为1.25(70 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥成干浸膏粉;将上述三种浸膏粉合并,加入适量蔗糖与糊精,混匀,制成颗粒,干燥,分装成125袋,即得。

【性状】 本品为黄褐色的颗粒;味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品4g,加甲醇25ml,浸渍2小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴中加热30分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,合并三氯甲烷液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(2)取本品4g,加甲醇25ml,加盐酸1~2滴,超声处理20分钟,滤过,滤液置水浴上浓缩至2ml,作为供试品溶液。

另取黄芩对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,加甲醇 25ml,浸渍 2 小时,时时振摇,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液加甲醇使成 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.7)(42:58)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品 12.5mg,置 250ml 量瓶中,加甲醇 10ml 使溶解,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含黄芩苷 50 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.75g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,加水稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 21mg。

【功能与主治】清热泻火解毒,化瘀凉血止血。用于火毒血热所致的身热烦躁、目赤口疮、咽喉牙龈肿痛、大便秘结、吐血、咯血、衄血、痔血;咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 7.5g,一日 3~4 次。

【注意】出现腹泻时,可酌情减量。

【规格】每袋装 7.5g

【贮藏】密封。

乙肝宁颗粒

Yiganning Keli

【处方】	黄芪 606g	白花蛇舌草 408g
	茵陈 606g	金钱草 408g
	党参 490g	蒲公英 408g
	制何首乌 490g	牡丹皮 408g
	丹参 490g	茯苓 408g
	白芍 408g	白术 408g
	川楝子 408g	

【制法】以上十三味,黄芪加水煎煮两次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25 (20℃)的清膏,茵陈提取挥发油,用倍他环糊精 290g 包合,备用;药渣与其余党参等十一味加水煎煮两次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.25 (20℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量为 55%,静置 24 小时,上清液回收乙醇至无醇味,加入上述黄芪清膏,浓缩至相对密度为 1.26 (20℃)的清膏,加入明胶 145g、甜菊素 1.2g、乳糖 162g 及上述挥发油包合物,制成颗粒,60℃ 以下干燥,制成 1000g (无蔗糖);或取上述清膏浓缩至稠膏,加入上述挥发油包合物及蔗糖 5270g,制成颗粒,60℃ 以下干燥,制成 5670g,即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味甘、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 1 袋,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用以水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液用以正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(20:40:22:10)10℃ 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1 袋,加水 30ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 2,加乙醚提取 2 次,每次 20ml,乙醚液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(12:1:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁-1%铁氰化钾(1:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2袋,加甲醇50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用以水饱和的正丁醇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,加氨试液5ml洗涤,取正丁醇液用以正丁醇饱和的水洗涤2次,每次15ml,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在105℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品3袋,加2mol/L硫酸溶液50ml,加热回流1小时,冷却,加乙醚提取两次,每次30ml,分取乙醚液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材1g,加2mol/L硫酸溶液20ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液和对照药材溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨气中熏后,斑点变红色。

【检查】 水分 无蔗糖颗粒不得过8.0%(附录IX H)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。温度40℃。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约5g或1g(无蔗糖),精密称定,加水20ml使溶解,用以水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次20ml,合并正丁醇液,用氨试液20ml分2次洗涤,取正丁醇液,用以正丁醇饱和的水20ml分2次洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l、30 μ l与供试品溶液20 μ l,注入液相色谱仪,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于0.50mg。

【功能与主治】 补气健脾,活血化瘀,清热解毒。用于慢性肝炎属脾气虚弱、血瘀阻络、湿热毒蕴证,症见胁痛、腹胀、乏力、尿黄;对急性肝炎属上述证候者亦有一定疗效。

【用法与用量】 口服。一日3次,一次1袋;儿童酌减。

治疗慢性肝炎者以3个月为一个疗程。

【注意】 服药期间忌食油腻、辛辣食物。

【规格】 每袋装 (1)17g (2)3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

二十五味松石丸

Ershiwuwei Songshi Wan

本品系藏族验方。

【处方】 松石 50g	珍珠 10g
珊瑚 40g	朱砂 20g
诃子(去核)50g	铁屑(诃子制)100g
余甘子 50g	五灵脂膏 40g
檀香 40g	降香 40g
木香马兜铃 50g	鸭嘴花 50g
牛黄 5g	木香 60g
绿绒蒿 50g	船形乌头 40g
肉豆蔻 20g	丁香 25g
伞梗虎耳草 50g	毛诃子(去核)5g
天竺黄 35g	西红花 5g
木棉花 35g	麝香 0.25g
石灰华 35g	

【制法】 以上二十五味,除牛黄、西红花、麝香、五灵脂膏外,其余珍珠等二十一味共研成细粉,过筛;牛黄、西红花、麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,用五灵脂膏加适量水泛丸,阴干,即得。

【性状】 本品为黑色的水丸;气香,味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品1g,研细,加丙酮20ml,超声处理30分钟,滤过,药渣备用,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加丙酮制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的药渣,晾干,用浓氨试液润湿,加无水乙醇5ml,振摇1分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的三个黄色斑点。

(3)取本品4g,研细,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取木

香对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4g,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥至约 1ml,作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷酸乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热解毒,疏肝利胆,化痰。用于肝郁气滞,血瘀,肝中毒,肝痛,肝硬化,肝渗水及各种急、慢性肝炎和胆囊炎。

【用法与用量】 开水泡服。一次 1g,一日 1 次。

【规格】 (1)每 4 丸重 1g (2)每丸重 1g

【贮藏】 密封。

二十五味珍珠丸

Ershiwuwei Zhenzhu Wan

本品系藏族验方。由珍珠、肉豆蔻、石灰华、草果、丁香、西红花、牛黄、麝香等药味加工制成的丸剂。

【性状】 本品为黄棕带微红色的水丸;气香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 3g,研细,加丙酮 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加丙酮制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(2:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取(鉴别)(1)项下的药渣 0.2g,置安瓿中,加稀盐酸试液 5ml,封口,置烘箱中,105℃ 加热 20 小时,取出,上清液作为供试品溶液。另取珍珠对照药材 0.02g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯酚-水(7:2)为展开剂,展开,取出,105℃ 加热 5~10 分钟,立即喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色

谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 安神开窍。用于中风,半身不遂,口眼歪斜,昏迷不醒,神志紊乱,谵语发狂等。

【用法与用量】 开水泡服。一次 1g,一日 1~2 次。

【规格】 (1)每 4 丸重 1g (2)每丸重 1g

【贮藏】 密封。

二十五味珊瑚丸

Ershiwuwei Shanhu Wan

本品系藏族验方。

【处方】 珊瑚 75g	珍珠 15g
青金石 20g	珍珠母 50g
诃子 100g	木香 60g
红花 80g	丁香 35g
沉香 70g	朱砂 30g
龙骨 40g	炉甘石 25g
脑石 25g	磁石 25g
禹粮土 25g	芝麻 40g
葫芦 30g	紫菀花 45g
獐牙菜 80g	藏菖蒲 50g
草乌 45g	打箭菊 75g
甘草 75g	西红花 25g
麝香 2g	

【制法】 以上二十五味,除珊瑚、珍珠、西红花、麝香外,其余珍珠母等二十一味粉碎成细粉,过筛,将珊瑚、珍珠、西红花、麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,用水泛丸,阴干,即得。

【性状】 本品为红棕色的水丸;气微香,味甘、苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品粉末 0.2g,加盐酸 3ml,硝酸 1ml,摇匀,置水浴中加热 10 分钟,加水 4ml,滤过,取滤液 1 滴,加碘化铜(硫酸铜试液与等量碘化钾试液混合,加少许硫代硫酸钠除去多余的碘,取沉淀)少许,放置,沉淀由白色转为红色。另取滤液 1ml,加氯化钡试液 0.5ml,生成白色沉淀。

(2)取本品粉末 0.5g,加甲醇 4ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,点成条状,以乙酸乙酯-甲酸-水(5:1:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 3 个黄色条斑。

(3)取本品 3g,研细,加 80%丙酮 10ml,超声处理 30 分

钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱主斑点相应的位置上,显一个相同颜色的斑点。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】开窍,通络,止痛。用于“白脉病”,神志不清,身体麻木,头昏目眩,脑部疼痛,血压不调,头痛,癫痫及各种神经性疼痛。

【用法与用量】开水泡服。一次 1g,一日 1 次。

【规格】(1)每 4 丸重 1g (2)每丸重 1g

【贮藏】密封。

二 丁 颗 粒

Erding Keli

【处方】紫花地丁 250g 半边莲 250g
蒲公英 250g 板蓝根 250g

【制法】以上四味,加水煎煮两次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.34~1.36(70℃)的稠膏,加入蔗糖 900g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或浓缩至相对密度为 1.20(50℃)的清膏,喷雾干燥,加入糊精或乳糖 100g,甜菊素 0.3g,混匀,制成颗粒,干燥,制成无蔗糖颗粒 200g,即得。

【性状】本品为棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】取本品 15g 或 3g(无蔗糖),研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加热水 20ml 使溶解,放冷,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取秦皮乙素对照品、咖啡酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5~8 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(20:80:0.4)为流动相;检测波长为 353nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品研细,取约 2.5g 或 0.3g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含紫花地丁以秦皮乙素($C_9H_6O_4$)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】清热解毒。用于火热毒盛所致的热疖痈毒、咽喉肿痛、风热火眼。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】糖尿病患者慎用(含蔗糖颗粒)。

【规格】每袋装 (1)20g (2)4g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

二 冬 膏

Erdong Gao

【处方】天冬 500g 麦冬 500g

【制法】以上二味,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次、第三次各 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.21~1.25(80℃)的清膏。每 100g 清膏加炼蜜 50g,混匀,即得。

【性状】本品为黄棕色稠厚的半流体;味甜、微苦。

【检查】应符合煎膏剂项下有关的各项规定(附录 I F)。

【功能与主治】养阴润肺。用于肺阴不足引起的燥咳痰少、痰中带血、鼻干咽痛。

【用法与用量】口服。一次 9~15g,一日 2 次。

【贮藏】密封,置阴凉处。

二 至 丸

Erzhi Wan

【处方】女贞子(蒸)500g 墨旱莲 500g

【制法】以上二味,女贞子粉碎成细粉,过筛;墨旱莲加水煎煮两次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加炼蜜 60g 及水适量,与上述粉末泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黑褐色的水蜜丸;气微,味甘而苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁厚薄不匀,胞腔含淡棕色物。

(2)取本品粉末 0.5g,加乙醚 30ml,回流提取 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 10ml 使溶解,作为供试品溶

液。另取齐墩果酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除溶散时限检查应在2小时内溶散外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取本品研细,取约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙酸乙酯适量,加热回流提取6小时,提取液回收乙酸乙酯至干,残渣加乙酸乙酯使溶解,转移至5ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液1 μ l与4 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长, $\lambda_s=530\text{nm}$, $\lambda_R=680\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1g含女贞子以齐墩果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】补益肝肾,滋阴止血。用于肝肾阴虚,眩晕耳鸣,咽干鼻燥,腰膝痠痛,月经量多。

【用法与用量】口服。一次9g,一日2次。

【贮藏】密封。

二 陈 丸

Erchen Wan

【处方】 陈皮 250g 半夏(制) 250g
茯苓 150g 甘草 75g

【制法】以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜50g,捣碎,加水适量,压榨取汁,与上述粉末泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为灰棕色至黄棕色的水丸;气微香,味甘、微辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm 。草酸钙针晶成束,长32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品5g,加甲醇30ml,置水浴中加热回流30分钟,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照

品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,研细,加乙醚40ml,加热回流1小时,滤过,药渣加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,用正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用水洗涤3次,每次20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(42:4:54)为流动相;柱温为40℃;检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品约10mg,置50ml量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取2ml,置10ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含橙皮苷40 μg)。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约1g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃)适量,加热回流2~3小时,弃去石油醚液,药渣挥干,加甲醇适量,再加热回流至提取液无色(6~8小时),放冷,提取液置100ml量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀;精密量取3ml,置10ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,不得少于10.0mg。

【功能与主治】燥湿化痰,理气和胃。用于痰湿停滞导致的咳嗽痰多、胸脘胀闷、恶心呕吐。

【用法与用量】口服。一次9~15g,一日2次。

【贮藏】密闭,防潮。

二 妙 丸

Ermiao Wan

【处方】 苍术(炒)500g 黄柏(炒)500g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸;气微香,味苦涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。(2)取本品2g,研细,加乙醚15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.25g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展距4cm,取出,晾干,再以环己烷为展开剂,展距7cm,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液, 80°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。(3)取本品0.1g,研碎,加甲醇5ml,置水浴上加热回流15分钟,滤过,滤液补加甲醇使成5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品适量,研细,取约1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流1~2小时,弃去乙醚液,残渣挥去乙醚,加甲醇适量,回流提取至提取液无色,将提取液(必要时适当浓缩)转移至50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.06mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液 $1\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $1\mu\text{l}$ 与 $3\mu\text{l}$,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气与展开剂同时预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长 $\lambda=365\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。本品每1g含黄柏以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 燥湿清热。用于湿热下注,足膝红肿热痛,下肢丹毒,白带,阴囊湿痒。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日2次。

【贮藏】 密闭,防潮。

十一味能消丸

Shiyiwei Nengxiao Wan

本品系藏族验方。

【处方】 藏木香 30g	小叶莲 50g
干姜 40g	沙棘膏 38g
诃子(去核)75g	蛇肉(制)25g
大黄 90g	方海 25g
北寒水石(制)100g	硃砂 17g
碱花(制)125g	

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的水丸;气微,味咸、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔。草酸钙簇晶大,直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ 。

(2)取本品粉末1g,加水5ml,振摇,滤过,取滤液1ml,加硝酸使呈酸性,加硝酸银试液2滴,生成凝胶状沉淀,沉淀在氨试液中溶解,在硝酸中不溶。

(3)取本品2g,研细,加甲醇20ml,冷浸1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,滴加盐酸1ml,置水浴中加热30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $4\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(6:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。(4)取本品4g,研细,加乙醚30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品,加乙醚制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,分别吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除溶散时限外,其他应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每 1ml 含 10μg、20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,摇匀,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置锥形瓶中挥去甲醇,加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml,超声处理 5 分钟,加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,冷却,移置分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液用三氯甲烷提取 3 次,每次 8ml,合并三氯甲烷液,以无水硫酸钠脱水,三氯甲烷液回收溶剂至干,残渣精密加入甲醇 10ml,称定重量,置水浴中微热溶解残渣,放冷后,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1 丸含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 化瘀行血,通经催产。用于经闭,月经不调,难产,胎盘不下,产后瘀血腹痛。

【用法与用量】 研碎后开水送服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 1g

【贮藏】 密闭,防潮。

十二味翼首散

Shi'erwei Yishou San

本品系藏族验方。

【处方】 翼首草 100g	榜嘎 75g
节裂角茴香 75g	天竺黄 75g
红花 60g	檀香 50g
安息香 25g	莪大夏 50g
铁棒锤叶 40g	五灵脂膏 50g
牛黄 0.5g	麝香 0.5g

【制法】 以上十二味,除麝香、牛黄外,其余翼首草等十味粉碎成细粉,过筛;将牛黄、麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰棕色的粉末;气香,味苦,有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:单细胞非腺毛无色;腺毛头部为 2~4 个细胞,柄单细胞。梯纹导管多见,直径 16~32μm,梯形纹孔窄。草酸钙方晶较多,直径 32~40μm,不规则块片无色透明,边缘多平直,有棱角,遇水合氯醛试液溶化。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约至 60μm,外壁有刺,具 3 个萌发孔。木纤维束淡黄色,其周围的含晶细胞壁厚,木化,层纹可见,内含草酸钙方晶,形成晶纤维。树脂结晶不定形,红棕色,半透明,棱角明显。石细胞单个稍长,长约 70μm,直径 8~14μm,壁厚,有少数单纹孔。叶表皮细胞呈长多角形或不规则形,垂周壁波状弯曲,气孔较多,长圆形或类圆形,副卫细胞 3~4 个,不等式。细胞多成片,淡黄色,呈椭圆形或半圆形,壁甚厚,胞腔明显。不规则团块黄棕色或棕红色,由多数细小颗粒集成。

(2)取本品 5g,加甲醇 10ml,振摇,浸泡过夜,滤过,滤液作为供试品溶液。另取节裂角茴香对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(1:7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 清热解毒,防疫。用于瘟疫,流行性感冒,乙型脑炎,痢疾,热病发烧等病症。

【用法与用量】 口服。一次 1g,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

十三味榜嘎散

Shisanwei Bangga San

本品系藏族验方。

【处方】 榜嘎 60g	波棱瓜子 30g
秦艽花 40g	獐牙菜 40g
巴夏嘎 40g	苦荚菜 40g
洪连 40g	小檗皮 40g
节裂角茴香 40g	金腰草 30g
牛黄 3g	红花 20g
止泻木子 30g	

【制法】 以上十三味,除牛黄外,其余榜嘎等十二味粉碎成细粉,过筛;将牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为绿色的粉末;气微香,味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:梯纹导管多见,直径 16~32μm,梯形纹孔窄。石细胞形大,壁厚,细胞形状不规则,长约 120μm,直径 23~76μm,层纹清晰,孔沟不明显。花

粉粒极面观类圆球形,赤道面观扁球形,直径 $36\mu\text{m}$,表面雕纹不明显,有3个萌发孔。木纤维成束或散在,纤维壁连珠状增厚,具斜纹孔,长约 $148\mu\text{m}$,直径 $18\sim 22\mu\text{m}$ 。叶表皮细胞不规则形,垂周壁平直或弯曲,气孔不定式,副卫细胞4~5个。单细胞非腺毛众多,散在或多个相聚,多碎断,细胞有分枝,长约 $260\mu\text{m}$,直径约 $10\mu\text{m}$,壁薄。纤维状细胞长条形或长梭形,长约 $120\mu\text{m}$,纹孔及孔沟不明显。韧皮纤维淡黄色,成束,呈长梭形,平直,直径 $14\sim 20\mu\text{m}$,木化。草酸钙方晶较多,直径 $32\sim 40\mu\text{m}$ 。内皮层细胞少见,凯氏带加厚明显。不规则团块黄棕色或棕红色,由多数细小颗粒集成。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约至 $60\mu\text{m}$,外壁有刺,具3个萌发孔。种皮表皮细胞黄棕色,呈绒毛状突起或短的单细胞非腺毛状,先端钝圆,长短不等,壁稍厚。

(2)取本品5g,加甲醇10ml,振摇,浸泡过夜,滤过,滤液作为供试品溶液。另取獐牙菜对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-乙酸乙酯-甲醇(1:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的绿色荧光斑点。

(3)取小檗皮对照药材1g,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取节裂角茴香和止泻木子对照药材各1g,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-二乙胺(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同的棕褐色斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【功能与主治】清热解毒,凉肝利胆。用于热性“赤巴”病,胆囊炎,黄疸型肝炎。

【用法与用量】口服。一次1~1.5g,一日2次。

【贮藏】密闭,防潮。

十五味沉香丸

Shiwuwei Chenxiang Wan

本品系藏族验方。

【处方】沉香 100g 藏木香 150g

檀香 50g	紫檀香 150g
红花 100g	肉豆蔻 25g
高山辣根菜 150g	悬钩子茎(去皮、心)200g
木藤蓼(去皮)100g	野姜 50g
石灰华 100g	广枣 50g
诃子(去核)150g	毛诃子(去核)80g
余甘子 100g	

【制法】以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄褐色、棕红色至棕褐色的水丸,气香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:具缘纹孔导管,纹孔密,内含淡黄色或黄棕色树脂状物。木纤维束淡黄色,其周围的含晶细胞壁厚,木化,层纹可见,内含草酸钙方晶,形成晶纤维。木射线细胞切向纵断面观呈类圆形或类三角形,壁稍厚,木化,孔沟明显,胞腔内含草酸钙方晶。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 $60\mu\text{m}$,外壁有刺,具3个萌发孔。脂肪油滴经水合氯醛试液加热后渐形成针簇状结晶。双螺旋导管直径 $10\sim 26\mu\text{m}$ 。纤维多碎断,壁厚,有裂纹,纹孔及孔沟不明显。厚壁细胞类方形或类圆形,壁不均匀增厚,木化,层纹隐约可见,胞腔内含草酸钙方晶。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 $25\sim 32\mu\text{m}$,脐点点状,位于较小端,层纹明显。碳酸盐结晶短棒状或柱状,直径 $2\sim 4\mu\text{m}$,长至 $65\mu\text{m}$ 。果皮表皮细胞成片,表面观类圆形或类多角形,胞腔内颗粒状物。木化细胞长方形,纹孔斜裂缝状,胞腔内含草酸钙簇晶。非腺毛1~2细胞,直径 $7\sim 20\mu\text{m}$,有的含黄色或黄棕色物。薄壁细胞类圆形或类多角形,胞腔内含草酸钙方晶、砂晶和圆簇状结晶。

(2)取本品粉末0.5g,加水10ml,微温,滤过。滤液加热,发出明显的檀香香气,放冷,加三氯化铁试液1滴,即显蓝黑色,再加硫酸1滴,蓝黑色消失。

(3)取本品粉末0.5g,加0.1%氢氧化钾溶液5ml,煮沸,放冷,加水5ml,滤过,滤液加稀盐酸使成微酸性,加乙醚5ml,振摇,分取乙醚液,加氨试液5滴,即显棕红色。

(4)取本品3g,研细,用浓氨试液润湿,加乙醚10ml,密塞,振摇,放置12小时,滤过,滤液挥至1ml,作为供试品溶液。另取藏木香对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】调和气血,止咳,安神。用于气血郁滞,胸痛,干咳气短,失眠。

【用法与用量】研碎后开水送服。一次3~4丸,一日2次。

【注意】肾病患者慎服。

【规格】 每丸重 0.5g
【贮藏】 密闭，防潮。

十六味冬青丸
Shiliuwei Dongqing Wan

本品系蒙古族验方。

【处方】 冬青叶 150g 石榴 25g
石膏 75g 肉桂 50g
豆蔻 50g 木香 50g
丁香 50g 甘草 50g
白葡萄干 125g 沉香 75g
拳参 75g 荜茇 50g
肉豆蔻 50g 红花 50g
广枣 50g 方海 50g

【制法】 以上十六味，除白葡萄干外，其余冬青叶等十五味粉碎成粗粉，加白葡萄干，粉碎，烘干，再粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；气微香，味甘辛、微苦而涩。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：腺鳞头部类圆形，由数十个细胞组成，呈放射状，直径 40~80μm，棕黄色，多破碎成扇形。石细胞无色，椭圆形或类圆形，壁厚，孔沟细密。纤维单个散在，长梭形，直径 24~50μm，壁厚，木化。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。花粉粒三角形，直径 16μm。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。纤维管胞壁略厚，有具缘纹孔，纹孔口人字状或十字状。草酸钙簇晶直径约 40μm。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60μm，外壁有刺，具 3 个萌发孔。果皮纤维淡黄色，多扭曲，胞腔狭窄，内含棕黄色小颗粒状物。不规则片状结晶，无色，有平直纹理。

(2)取本品 5g，剪碎，加乙醚 20ml，振摇 15 分钟，滤过，滤液挥干至约 2ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.2g，加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-苯-丙酮(3:3:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在 105℃ 加热约 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6g，剪碎，加乙醇 10ml，密塞，浸泡 20 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI

B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相，涂布浓度为 10%；柱温 190℃；进样口温度 220℃；检测器温度 250℃。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 6.5g，精密称定，置 1000ml 圆底烧瓶中，加水 300ml 与玻璃珠数粒，连接挥发油测定器与回流冷凝管，自测定器上端加水使充满刻度部分，再加正己烷 2ml，加热回流 5 小时，放冷，分取正己烷液，测定器再用正己烷洗涤 3 次，每次 2ml，合并正己烷液，置 10ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含丁香以丁香酚(C₁₀H₁₂O₂)计，不得少于 12mg。

【功能与主治】 宽胸顺气，止嗽定喘。用于胸满腹胀，头昏浮肿，寒嗽痰喘。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 1~2 次。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

十全大补丸

Shiquan Dabu Wan

【处方】 党参 80g 白术(炒)80g
茯苓 80g 炙甘草 40g
当归 120g 川芎 40g
白芍(酒炒)80g 熟地黄 120g
炙黄芪 80g 肉桂 20g

【制法】 以上十味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸，气香，味甘而微辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm。联结乳管直径 12~15μm，含细小颗粒状物。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截。纤维

束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成纤维。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。石细胞类圆形或类长方形,直径32~88 μ m,壁一面菲薄。螺旋导管直径14~50 μ m,增厚壁互相连结,似网状螺旋导管。

(2)取本品18g,加硅藻土10g,研匀,加乙醇80ml,超声处理20分钟,滤过,分取1/2滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并提取液,用水洗涤3次,每次15ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醇提取的滤液,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加乙醇10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝白色荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸18g,研细;或取大蜜丸18g,剪碎,加硅藻土10g,研匀;加乙醚80ml,超声处理15分钟,弃去乙醚液,残渣挥干乙醚,加甲醇80ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤2次,每次50ml,再用水20ml洗涤。正丁醇液蒸干,残渣加水25ml使溶解,通过D101型大孔树脂柱(内径1.5cm、柱高13cm),以水50ml洗脱,弃去水液,再用40%乙醇40ml洗脱,弃去洗脱液,再用70%乙醇80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3~8 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸研细,取约1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸剪碎,取约1.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率30kHz)1小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.55mg,大蜜丸每丸不得少于3.6mg。

【功能与主治】温补气血。用于气血两虚,面色苍白,气短心悸,头晕自汗,体倦乏力,四肢不温,月经量多。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

十香止痛丸

Shixiang Zhitong Wan

【处方】 香附(醋炙)160g	乌药 80g
檀香 40g	延胡索(醋炙)80g
香橼 80g	蒲黄 40g
沉香 10g	厚朴(姜汁炙)80g
零陵香 80g	降香 40g
丁香 10g	五灵脂(醋炙)80g
木香 40g	香排草 10g
砂仁 10g	乳香(醋炙)40g
高良姜 6g	熟大黄 80g

【制法】以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜140~160g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为深棕褐色的大蜜丸;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,层纹明显,胞腔含草酸钙方晶。花粉粒黄色,类圆形或椭圆形,直径约30 μ m,表面有网状雕纹。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。

(2)取本品9g,剪碎,加硅藻土5g,研匀,加乙醚40ml,置水浴上回流30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙

酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加三氯甲烷 40ml,水浴上加热回流 30 分钟,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液提取 3 次,每次 20ml,合并碱液,加盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,水洗,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,剪碎,加乙醇 20ml,置水浴上回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,加水 20ml 使溶解,再加盐酸 2ml,置沸水浴中加热 30 分钟,冷却,用乙醚 20ml 分两次提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 疏气解郁,散寒止痛。用于气滞胃寒,两胁胀满,胃脘刺痛,腹部隐痛。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

十香返生丸

Shixiang Fansheng Wan

【处方】 沉香 30g

檀香 30g

香附(醋炙)30g

广藿香 30g

天麻 30g

郁金 30g

瓜蒌子(蜜炙)30g

诃子肉 30g

丁香 30g

土木香 30g

降香 30g

乳香(醋炙)30g

僵蚕(麸炒)30g

莲子心 30g

金礞石(煅)30g

甘草 60g

苏合香 30g

麝香 15g

朱砂 30g

牛黄 15g

安息香 30g

冰片 7.5g

琥珀 30g

【制法】 以上二十三味,朱砂水飞成极细粉,琥珀、安息香、麝香、冰片、牛黄分别研成细粉,苏合香炖化,滤过,其余沉香等十六味粉碎成细粉,过筛,混匀,与上述安息香等六味细粉配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~100g 及苏合香制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为深棕色的大蜜丸,气芳香,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长 25~75 μ m;含糊化多糖类物的组织碎片遇碘液显棕色或淡棕紫色。

(2)取本品 6g,剪碎,加乙醚 10ml,振摇提取 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苏合香对照药材 0.15g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,在 11~13℃展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,剪碎,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 12g,剪碎,照挥发油测定法(附录 X D)试验,加正己烷 1ml,缓缓加热至沸,并保持微沸约 3 小时,放置 30 分钟后,取正己烷液,加入无水硫酸钠适量脱水,上清液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加正己烷制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验,柱长为 2m,以苯基(50%)甲基硅酮(OV-17)为固定相,涂布浓度为 10%,柱温 150℃。分别取对照品溶液与供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(65:35:0.05)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按丁香酚计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每

1ml含丁香酚 $8\mu\text{g}$ 。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率100W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液2ml,置5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含丁香以丁香酚($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2$)计,不得少于13mg。

【功能与主治】 开窍化痰,镇静安神。用于中风痰迷心窍引起的言语不清、神志昏迷、痰涎壅盛、牙关紧闭。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重6g

【贮藏】 密封。

十滴水

Shidi Shui

【处方】 樟脑 25g	干姜 25g
大黄 20g	小茴香 10g
肉桂 10g	辣椒 5g
桉油 12.5ml	

【制法】 以上七味,除樟脑和桉油外,其余干姜等五味粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍24小时后,进行渗漉,收集渗漉液约750ml,加入樟脑及桉油,搅拌,使完全溶解,再继续收集渗漉液,使成1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的澄清液体;气芳香,味辛辣。

【鉴别】 取本品20ml,蒸干,残渣加30%乙醇-盐酸(10:1)混合溶液20ml使溶解,置水浴中加热回流1小时,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)混合溶液5ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g,加甲醇30ml,置水浴中回流提取30分钟,滤过,滤液蒸干,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3 μl ,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同

的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,在日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 相对密度 应为0.87~0.92(附录VII A)。

乙醇量 应为60%~70%(附录IX M)。

总固体 精密量取上清液10ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,置水浴上蒸干,在105℃干燥3小时,置干燥器中冷却30分钟,迅速精密称定重量。遗留残渣不得少于0.12g。

甲醇量 照甲醇量检查法(附录IX T)检查,应符合规定。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(附录I N)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇(PEG)-20M毛细管柱(柱长30m,内径0.53mm,膜厚度1 μm);柱温为程序升温,初始温度为65℃,以每分钟6℃的速率升温至155℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于12000。

校正因子的测定 取环己酮适量,精密称定,加70%乙醇制成每1ml含10mg的溶液,作为内标溶液。分别取樟脑对照品20mg、桉油精对照品10mg,精密称定,置同一10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加70%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取1 μl ,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品1ml,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加70%乙醇至刻度,摇匀。吸取1~2 μl ,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含樟脑($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}$)不得少于20.0mg;含桉油以桉油精($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)计,不得少于6.3mg。

【功能与主治】 健胃,祛暑。用于因中暑而引起的头晕、恶心、腹痛、胃肠不适。

【用法与用量】 口服。一次2~5ml,儿童酌减。

【注意】 孕妇忌服。驾驶员,高空作业者慎用。

【贮藏】 遮光,密封。

十滴水软胶囊

Shidishui Ruanjiaonang

【处方】 樟脑 62.5g	干姜 62.5g
大黄 50g	小茴香 25g
肉桂 25g	辣椒 12.5g
桉油 31.25ml	

【制法】 以上七味,大黄、辣椒粉碎成粗粉,干姜、小茴香、肉桂提取挥发油,备用,药渣与大黄、辣椒粗粉照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用80%乙醇作溶剂,浸渍24小时后,续加70%乙醇进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇至无醇味,药液浓缩至相对密度为1.30(50℃)的清膏,减压干燥,粉碎,加入植物油适量,与上述挥发油及樟脑、桉油,混匀,制成软胶囊1000粒,即得。

【性状】 本品为棕色的软胶囊,内容物为含有少量悬浮

固体浸膏的黄色油状液体,气芳香,味辛辣。

【鉴别】 (1)取本品2粒的内容物,用甲醇振摇提取2次,每次5ml,合并甲醇液,蒸干,残渣加水10ml使溶解,加盐酸1ml,置水浴中加热回流1小时,放冷,用乙酸乙酯提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液2 μ l或4 μ l、供试品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品2粒的内容物,加甲醇2ml,振摇提取,静置,取上层溶液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液2 μ l、供试品溶液4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取桉油精对照品,加无水乙醇制成每1ml含2.4 μ l的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%,柱温为150℃,分别吸取对照品溶液与供试品溶液各0.2~0.4 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%,柱温150℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于2000。樟脑峰与薄荷脑峰的分离度应大于2。

校正因子测定 精密称取樟脑对照品50mg,置10ml量瓶中,精密加入薄荷脑50mg,加无水乙醇至刻度,摇匀,取1~2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品装量差异项下的内容物,混匀,取约0.8g,精密称定,置具塞试管中,用无水乙醇振摇提取5次,每次4ml,分取乙醇提取液,转移至25ml量瓶中,精密加入薄荷脑125mg,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取1~2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含樟脑(C₁₀H₁₆O)不得少于53mg。

【功能与主治】 健胃,祛暑。用于因中暑而引起的头晕、恶心、腹痛、胃肠不适。

【用法与用量】 口服。一次1~2粒;儿童酌减。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装0.425g

【贮藏】 置阴凉干燥处保存。

七十味珍珠丸

Qishiwei Zhenzhu Wan

本品系藏族验方。由珍珠、檀香、降香、九眼石、西红花、牛黄、麝香等药味加工制成的丸剂。

【性状】 本品为黑色的水丸;气芳香,味甘、涩、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理。不规则透明结晶红色、绿色或蓝色。紫红色纤维、晶纤维成束或单个散在,壁厚,均木化。

(2)取本品2g,研细,加甲醇30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加硫酸溶液(2→500)20ml溶解,转移至分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同蓝色的荧光斑点。

(3)取本品1g,研细,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取西红花对照药材20mg,加甲醇4ml,超声处理20分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

(4)取本品2g,研细,加乙醚30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取沉香对照药材0.3g,加甲醇5ml,超声处理10分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛的10%乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(5)取安息香对照药材0.1g,加甲醇5ml,超声处理10分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液10 μ l、上述对照药材溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,置紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄绿色荧光斑点。

(6)取本品 1g,研细,加 80%丙酮 4ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【功能与主治】安神,镇静,通经活络,调和气血,醒脑开窍。用于“黑白脉病”、“龙血”不调,中风、瘫痪、半身不遂、癫痫、脑溢血、脑震荡、心脏病、高血压及神经性障碍。

【用法与用量】研碎后开水送服。重病人一日 1g,每隔 3~7 天 1g。

【注意】禁用陈旧、酸性食物。

【规格】(1)每 30 丸重 1g (2)每丸重 1g

【贮藏】密封。

七叶神安片

Qiyeshen'an Pian

本品为三七叶提取的总皂苷制成的片。

【制法】取三七叶总皂苷 50g 或 100g 及辅料适量,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅黄色至棕黄色;味苦、微甜。

【鉴别】取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rb_3 对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下方法试验,吸取上述两种对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱应呈现与人参皂苷 Rb_1 对照品保留时间、人参皂苷 Rb_3 对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb_3 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~19	30→35	70→65
19~21	35→50	65→50
21~26	50	50

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb_3 对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于含三七叶总皂苷 100mg),置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七叶总皂苷以人参皂苷 Rb_3 ($C_{53}H_{90}O_{22}$)计,规格(1)不得少于 5.0mg;规格(2)不得少于 10.0mg。

【功能与主治】益气安神,活血止痛。用于心气不足、心血瘀阻所致的心悸、失眠、胸痛、胸闷。

【用法与用量】口服。一次 50~100mg,一日 3 次。饭后服或遵医嘱。

【规格】每片含三七叶总皂苷(1)50mg (2)100mg

【贮藏】密封。

附:

三七叶总皂苷

Sanqiye Zongzaogan

本品为三七叶中提取的总皂苷。

【制法】取三七叶,加水煎煮两次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.2(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,滤过,脱色,脱色液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.2(60℃)的清膏,干燥,即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色,味苦后微甜,有引湿性。

【鉴别】(1)取本品,加醋酐 1ml 使溶解,沿试管壁滴加硫酸 1~2 滴,显紫红色,摇匀放置后显紫色。

(2)取本品,照七叶神安片〔鉴别〕项下试验,应显相同的结果。

【检查】干燥失重 取本品在 80℃干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(附录 IX G)。

炽灼残渣 不得过 4.0%(附录 IX J)。

【含量测定】取本品 50mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照七叶神安片〔含量测定〕项下方法试验,即得。

本品含三七叶总皂苷以人参皂苷 Rb_3 ($C_{53}H_{90}O_{22}$)计,不得少于 10%。

【贮藏】遮光,密闭。

【制剂】七叶神安片

七味广枣丸

Qiwei Guangzao Wan

本品系蒙古族验方。

【处方】 广枣 450g	肉豆蔻 75g
丁香 75g	木香 75g
枫香脂 75g	沉香 75g
牛心粉 75g	

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 80~100g 制成大蜜丸，另取朱砂粉末包衣，即得。

【性状】 本品为红色的包衣大蜜丸，除去包衣后显棕褐色；气香，味甘、苦、辛、微酸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察；内果皮纤维淡黄色，多上下层纵横交错排列，壁稍厚，内含黄棕色物。花粉粒三角形，直径 16 μ m。纤维管胞壁略厚，有具缘纹孔，纹孔口人字状或十字状。菊糖团块形状不规则，有时可见微细放射状纹理，加热后溶解。横纹肌纤维无色或淡黄色，横纹细密平直或微波状。

(2)取本品 12g，剪碎，加硅藻土 4g，研匀，加乙酸乙酯 30ml，冷浸过夜，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g，加乙酸乙酯 5ml，同法制成对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 养心益气，安神。用于胸闷疼痛，心悸气短，心神不安，失眠健忘。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 1~2 次。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

七味都气丸

Qiwei Duqi Wan

【处方】 五味子(制)150g	山茱萸(制)200g
茯苓 150g	牡丹皮 150g
熟地黄 400g	山药 200g
泽泻 150g	

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30g 加适量的水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸；气微香，味甘、微酸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察；不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群，内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。

(2)取本品 10g，剪碎，加乙醚 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品、五味子乙素对照品，加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 2 μ l 及对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取熊果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取对照品溶液及[鉴别](2)项下的供试品溶液各 2 μ l，分别点于同一用 0.5%硼酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述对照品溶液及[鉴别](2)项下的供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(9:3:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 补肾纳气，涩精止遗。用于肾不纳气所致的喘促、胸闷、久咳、气短、咽干、遗精、盗汗、小便频数。

【用法与用量】 口服。一次 9g，一日 2 次。

【注意】 外感咳嗽、气喘者忌服。

【规格】 每 40 丸重 3g

【贮藏】 密封。

七味铁屑丸

Qiwei Tiexie Wan

本品系藏族验方。

【处方】 铁屑(诃子制)250g	北寒水石(奶制)300g
藏木香 150g	木香 100g

甘青青蓝 150g

红花 150g

五灵脂膏 80g

【制法】 以上七味,除五灵脂膏外,其余铁屑等六味粉碎成细粉,过筛,混匀;取五灵脂膏与适量水泛丸,另用适量的铁屑浆(取诃子制铁屑 1 份,加水 4 份,和匀成浆)打光,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的水丸;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则块片暗黑色,边缘有光泽。不规则块片状结晶有玻璃样光泽,边缘具明显的平直纹理。木纤维成束,呈长梭形,具斜纹孔。木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状,十字状或人字状。叶表皮细胞表面观类多角形,平周壁有角质纹理和毛茸脱落的疤痕,垂周壁连珠状增厚。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约至 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔。

(2)取本品粉末 0.5g,加水 10ml,微温,滤过。取滤液 2ml,加稀盐酸使成微酸性,加亚铁氰化钾试液 5 滴,放置,溶液显蓝绿色,再加氢氧化钠试液 3 滴,则蓝绿色消失。

(3)取本品粉末 4g,加水 10ml,浸泡 10 分钟,加正己烷-乙酸乙酯(1:1)10ml 浸泡 3 小时,离心,取上清液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取水香对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色主斑点。

(4)取本品粉末 4g,加 80%丙酮 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取甘青青蓝对照药材 1g,照【鉴别】(3)供试品溶液制备方法同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,分别吸取【鉴别】(3)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 行气活血,平肝清热止痛。用于肝区疼痛,肝脏肿大。

【用法与用量】 口服。一次 1g,一日 2 次。

【规格】 每丸重 1g

【贮藏】 密闭,防潮。

七味葡萄散

Qiwei Putao San

本品系蒙古族验方。

【处方】 白葡萄干 180g	石膏 90g
红花 90g	甘草 90g
香附 60g	肉桂 60g
石榴 60g	

【制法】 以上七味,除白葡萄干外,其余石膏等六味粉碎成粗粉,加白葡萄干,粉碎,烘干,再粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色的粉末;气香,味甘、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花冠碎片黄色,有红棕色或黄棕色管道状分泌细胞。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄。石细胞无色,椭圆形或类圆形,壁厚,孔沟细密。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品 5g,加盐酸 1ml、三氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(10:5:4:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,加乙醚 20ml,振摇提取 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,加 80%丙酮溶液 10ml,密塞,振摇 15 分钟,静置,吸取上清液,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10g,加乙醚 50ml,浸渍 30 分钟,时时振摇,滤

过,滤液挥干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(6:4)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 烘约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.2mg,折合甘草酸为 0.1959mg)。

供试品溶液的制备 取本品约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,称定重量,超声处理 30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加流动相溶解并转移至 10ml 量瓶中,稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{15}$)计,不得少于 2.3mg。

【功能与主治】清肺,止嗽,定喘。用于虚劳咳嗽,年老气喘,胸满郁闷。

【用法与用量】口服。一次 3g,一日 1~2 次。

【规格】每袋装 15g

【贮藏】密闭,防潮。

七味楂藤子丸

Qiwei Ketengzi Wan

【处方】楂藤子仁(炒)220g 毛叶巴豆茎及叶 220g
阿魏 3g 胡椒 13g
蔓荆子 66g 蔓荆子叶 154g
黑种草子 220g 墨旱莲 220g

【制法】以上八味,除墨旱莲外,其余楂藤子仁等七味粉碎成细粉,混匀,墨旱莲加水煎煮两次,每次 1 小时,滤过,滤

液合并,浓缩至相对密度为 1.1~1.2 的清膏(取浓缩液,加水稀释 1 倍,20℃ 测定),即得墨旱莲汁;将细粉与墨旱莲汁及炼蜜适量混匀,泛丸,于 60℃ 干燥,制成 1000g,即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的水丸;有蒜样臭气,味辛、微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒呈类圆形、卵形或盔帽形,直径 5~10 μ m,脐点点状、飞鸟状、裂缝状、一字形或十字形;复粒淀粉由 2~3 分粒组成。星状毛呈黄色,星角 5~12,较尖锐,其中一角有时特别长。草酸钙簇晶棱角钝,直径 5~50 μ m。非腺毛为 2~5 细胞,长 45~175 μ m,壁具疣突。腺毛较短,长 27~65 μ m,腺柄为 1~2 细胞,腺头为 1~2 细胞,分泌淡黄色物。花萼碎片细胞壁波状弯曲。种皮细胞多角形,细胞壁念珠状增厚。石细胞淡黄色,成群或散在,呈类圆形或多角形,直径 20~35 μ m,胞腔大,壁厚,木化,孔沟明显。

(2)取本品 5g,研细,加硅藻土 2.5g,研匀,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黑种草子对照药材 1g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲醇-甲酸(18:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液 10ml,加水 2.5ml,摇匀,用石油醚(60~90℃)洗涤 3 次(15ml,15ml,10ml),石油醚液用 80%乙醇 10ml 洗涤,合并乙醇液,挥干,残渣加甲醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蔓荆子与蔓荆子叶以蔓荆子黄素($C_{19}H_{18}O_8$)计,不得少于 66 μ g。

【功能与主治】祛暑,和中,解痉止痛。用于吐泻腹痛,胸闷,胁痛,头痛发热。

【用法与用量】 口服，一次 3~6g，一日 3 次，外用，研末以麻油调敷患处。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密闭，防潮。

七宝美髯颗粒

Qibao Meiran Keli

【处方】 制何首乌 128g 当归 32g
补骨脂(黑芝麻炒)16g 枸杞子(酒蒸)32g
菟丝子(炒)32g 茯苓 32g
牛膝(酒蒸)32g

【制法】 以上七味，菟丝子粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用 60% 乙醇作溶剂进行渗漉，渗漉液回收乙醇，浓缩至适量；其余制何首乌等六味加水煎煮两次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，静置，取上清液浓缩至适量，加入上述菟丝子浓缩液充分搅匀，浓缩至相对密度为 1.13~1.14(取浓缩后清膏，加水稀释 1 倍，20℃ 测定)的清膏。加糖粉及糊精适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10g，研细，加乙酸乙酯 20ml、盐酸 0.5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 2μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:2:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯分别制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液 5μl、上述两种对照品溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 8g，研细，加水 40ml 使溶解，加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 10 分钟，滤过，滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述

两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(18:82)为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 3g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计，不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 滋补肝肾。用于肝肾不足，须发早白，遗精早泄，头眩耳鸣，腰痠背痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 8g，一日 2 次。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封。

七 珍 丸

Qizhen Wan

【处方】 僵蚕(炒)160g 全蝎 160g
麝香 16g 朱砂 80g
雄黄 80g 胆南星 80g
天竺黄 80g 巴豆霜 32g
寒食曲 160g

【制法】 以上九味，除麝香、巴豆霜外，雄黄、朱砂分别水飞成极细粉，其余僵蚕等五味粉碎成细粉，将麝香研细，与上述粉末(取出朱砂适量作包衣用)配研，过筛，混匀，用水泛丸，低温干燥，用朱砂粉末包衣，即得。

【性状】 本品为朱红色的水丸，气芳香浓郁，味辣、微苦。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：不规则块片无色透明，边缘多平直，有棱角，遇水合氯醛试液溶化。草酸钙簇晶直径 8~24μm，存在于类圆形薄壁细胞中。体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛。不规则碎块金黄色或橙黄

色,有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】定惊豁痰,消积通便。用于小儿急惊风,身热,昏睡,气粗,烦躁,痰涎壅盛,停乳停食,大便秘结。

【用法与用量】口服。小儿三至四个月,一次 3 丸;五至六个月,一次 4~5 丸;周岁,一次 6~7 丸,一日 1~2 次;周岁以上及体实者酌加用量,或遵医嘱。

【规格】每 200 丸重 3g

【贮藏】密封。

七 厘 散

Qili San

【处方】 血竭 500g	乳香(制)75g
没药(制)75g	红花 75g
儿茶 120g	冰片 6g
麝香 6g	朱砂 60g

【制法】以上八味,除麝香、冰片外,朱砂水飞成极细粉;其余血竭等五味粉碎成细粉,将麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为朱红色至紫红色的粉末或易松散的块状;气香,味辛、苦,有清凉感。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则块片血红色,周围液体显鲜黄色,渐变红色。不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化。花冠碎片黄色,有红棕色或黄棕色长管道状分泌细胞;花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 0.2g,加乙醇 2ml,振摇,滤过。取滤液 5 滴,置白瓷皿中,加 1%盐酸溶液 3 滴与 0.5%对二甲氨基苯甲醛的乙醇溶液 2ml,置水浴上加热,溶液周围应显紫色或紫红色。

(3)取本品 0.2g,加乙醚 5ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的两个斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相;检测波长为 440nm;柱温 40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取血竭素高氯酸盐对照品约

9mg,置 50ml 棕色量瓶中,加 3%磷酸甲醇溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀;精密量取 1ml,置 5ml 棕色量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含血竭素 26 μ g)(每 1mg 血竭素高氯酸盐相当于 0.726mg 血竭素)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 0.10~0.15g,精密称定,置 15ml 具塞试管中,精密加入 3%磷酸甲醇溶液 10ml,密塞,振摇 3 分钟,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 5ml 棕色量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含血竭以血竭素($C_{17}H_{14}O_3$)计,不得少于 5.5mg。

【浸出物】取本品约 2g,称定重量,用乙醇作溶剂,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,浸出物不得少于 60.0%。

【功能与主治】化瘀消肿,止痛止血。用于跌扑损伤,血瘀疼痛,外伤出血。

【用法与用量】口服,一次 1~1.5g,一日 1~3 次;外用,调敷患处。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每瓶装 (1)1.5g (2)3g

【贮藏】密封,置阴凉处。

八 正 合 剂

Bazheng Heji

【处方】 瞿麦 118g	车前子(炒)118g
萹蓄 118g	大黄 118g
滑石 118g	川木通 118g
梔子 118g	甘草 118g
灯心草 59g	

【制法】以上九味,车前子用 25%乙醇浸渍,收集浸渍液。大黄照流浸膏与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 50%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,减压回收乙醇。其余瞿麦等七味加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至约 1300ml,与浸渍液、渗漉液合并,静置,滤过,滤液浓缩至近 1000ml,加入苯甲酸钠 3g,加水使成 1000ml,搅匀,分装,即得。

【性状】本品为棕褐色的液体;味苦、微甜。

【鉴别】(1)取本品 10ml,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,加水煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色

谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醇 60ml,摇匀,静置 24 小时,滤过,滤液挥去乙醇,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水层用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml,15ml,10ml),合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-乙酸乙酯-甲酸-水(4:6:0.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~6.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(12:88)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 清热,利尿,通淋。用于湿热下注,小便短赤,淋漓涩痛,口燥咽干。

【用法与用量】 口服。一次 15~20ml,一日 3 次,用时摇匀。

【规格】 每瓶装 (1)100ml (2)120ml (3)200ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

八味沉香散

Bowei Chenxiang San

本品系藏族验方。

【处方】 沉香 200g 肉豆蔻 100g
广枣 100g 石灰华 100g
乳香 100g 木香 100g

诃子(煨)100g

木棉花 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄褐色的粉末,气芳香,味咸、涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状。不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化。石细胞成群,呈类圆形、长卵形、长方形或长条形,孔沟细密而明显。内果皮石细胞类圆形、椭圆形,壁厚,孔沟明显,胞腔内充满棕红色颗粒状物。花粉粒三角形,直径 50~60 μ m,表面有网状雕纹,具 3 个萌发孔。

(2)取本品 4g,加乙醚 20ml,摇匀,密塞,放置 24 小时,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,在以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-甲醇-水(45:10:45)为流动相;检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯 50ml,称定重量,摇匀,加热回流 3 小时,取出,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置水浴上蒸至近干,用二氯甲烷少量溶解,滤过,容器及滤器用二氯甲烷分次洗涤,合并滤液及洗液,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含木香以木香烃内酯($C_{15}H_{20}O_2$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清心热,养心,安神,开窍。用于热病攻心,神昏谵语;冠心病,心绞痛。

【用法与用量】 口服。一次 0.9~1.5g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

八味清心沉香散

Bawei Qingxin Chenxiang San

本品系蒙古族验方。

【处方】 沉香 180g 广枣 180g
檀香 90g 紫檀香 90g
红花 90g 肉豆蔻 60g
天竺黄 60g 北沙参 60g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为浅棕红色的粉末；气香，味微酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g，照挥发油测定法(附录 X D)试验，分取油层加乙醚 2ml 溶解，作为供试品溶液。另取檀香油对照提取物，加乙醚制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 0.25g，加冰醋酸 50g 使溶解，加磷酸 5g 与水 20ml，混匀)，在 80~90℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 3g，加丙酮 15ml，密塞，振摇 15 分钟，滤过，药渣再加丙酮 15ml，同上述操作，弃去滤液，药渣加 80% 丙酮 15ml，密塞，振摇 15 分钟，静置，吸取上清液，作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，除溶剂用量为 5ml 外，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，使呈条状，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)

【功能与主治】 清心肺，理气，镇静安神。用于心肺火盛，胸闷不舒，胸胁闷痛，心悸气短。

【用法与用量】 口服。一次 3g，一日 1~2 次。

【规格】 每袋装 15g

【贮藏】 密闭，防潮。

八味檀香散

Bawei Tanxiang San

本品系蒙古族验方。

【处方】 檀香 200g 石膏 100g
红花 100g 甘草 100g
丁香 100g 北沙参 100g
拳参 100g 白葡萄干 100g

【制法】 以上八味，除檀香、丁香、白葡萄干外，其余石膏等五味粉碎成粗粉，加白葡萄干，粉碎，烘干，再加檀香、丁香，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为棕黄色的粉末，气香，味甘、微涩而凉。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径

约 40 μ m。含晶细胞方形或长方形，壁厚，木化，层纹明显，胞腔含草酸钙方晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60 μ m，外壁有刺，有 3 个萌发孔。花粉粒三角形，直径约 16 μ m。油管含棕黄色分泌物。

(2)取本品 50g，照挥发油测定法(附录 X D)试验，分取油层加乙醚 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取檀香油对照提取物，加乙醚制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 0.25g，加冰醋酸 50g 使溶解，加磷酸 5g 与水 20ml，混匀)，在 80~90℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g，加 80% 丙酮 10ml，密塞，振摇 15 分钟，静置，吸取上清液，作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2.5g，加乙醚 10ml，密塞，振摇数分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加乙醚制成每 1ml 含 16 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液作为对照品溶液，即得(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.15mg，折合甘草酸为 0.1469mg)。

供试品溶液的制备 取本品约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 200W，频率 50kHz)45 分钟，放冷，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于1.8mg。

【功能与主治】 清热润肺,止咳化痰。用于肺热咳嗽,痰中带脓。

【用法与用量】 口服。一次2~3g,一日1~2次。

【规格】 每袋装15g

【贮藏】 密闭,防潮。

八宝坤顺丸

Babao Kunshun Wan

【处方】 熟地黄 80g	地黄 80g
白芍 80g	当归 80g
川芎 80g	人参 40g
白术 80g	茯苓 80g
甘草 40g	益母草 40g
黄芩 80g	牛膝 40g
橘红 80g	沉香 40g
木香 16g	砂仁 40g
琥珀 40g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。螺旋导管直径8~23 μ m,增厚壁互相连接,似网状螺旋导管。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。非腺毛1~3细胞,稍弯曲,壁有疣状突起。

(2)取本品18g,剪碎,加无水乙醇100ml,加热回流2小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,加入氯化钠使成饱和溶液,充分搅拌,滤过。滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次15ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,加适量中性氧化铝在水浴上拌匀、干燥,置中性氧化铝小柱(200目,1g,内径1~1.5cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(3:1)30ml洗脱,弃去洗脱液,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作

为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品6g,剪碎,加硅藻土4g,研匀,加乙醚30ml,超声处理10分钟,滤过,药渣挥干乙醚,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用盐酸调节pH值为1~2,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品3g,剪碎,加乙醚40ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各1g,分别加乙醚25ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L磷酸氢二钠溶液(用0.05mol/L磷酸二氢钾溶液调节pH值至7.4)(15:85)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2700。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约2g,精密称定,精密加入70%甲醇50ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,滤过。精密量取续滤液25ml,通过中性氧化铝柱(100~200目,2g,内径1cm,用50%甲醇湿法装柱),收集至50ml量瓶中,再用50%甲醇洗脱,收集洗脱液至近刻度,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液10~15 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于2.6mg。

【功能与主治】 益气养血调经。用于气血两虚所致的月经不调、痛经,症见经期后错、经血量少、行经腹痛。

【用法与用量】 口服。一次1丸，一日2次。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

八 珍 丸

Bazhen Wan

【处方】 党参 100g	白术(炒) 100g
茯苓 100g	甘草 50g
当归 150g	白芍 100g
川芎 75g	熟地黄 150g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末用炼蜜40~50g加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜110~140g制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或黑褐色至黑色的大蜜丸，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6μm。联结乳管直径12~15μm，含细小颗粒状物。草酸钙针晶细小，长10~32μm，不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32μm，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。

(2)取本品水蜜丸6g，研碎；或取大蜜丸9g，剪碎，加硅藻土4.5g，研匀。加水50ml，研匀，再加水50ml，搅拌约20分钟，抽滤，残渣用水50ml洗涤后，在60℃干燥2小时，置索氏提取器中，加乙醇70ml，置水浴上回流提取至提取液无色，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g，加乙醇30ml，置水浴上加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至约1ml，作为对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各1μl，分别点于同一用0.8%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(1→10)，在105℃加热5~10分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸6g，研碎；或取大蜜丸9g，剪碎，加硅藻土5g，研匀。加乙醇40ml，浸渍1小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用水洗3次，每次10ml，正丁醇液蒸

干，残渣加乙醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水(17:83)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品10mg，置25ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀；精密量取1ml，置10ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，即得(每1ml中含芍药苷40μg)。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸粉碎成细粉，取约0.3g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸剪碎，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇20ml，密塞，称定重量，超声处理1小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，用微孔滤膜(0.45μm)滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，水蜜丸每1g不得少于0.64mg，大蜜丸每丸不得少于3.6mg。

【功能与主治】 补气益血。用于气血两虚，面色萎黄，食欲不振，四肢乏力，月经过多。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g，大蜜丸一次1丸，一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

八 珍 益 母 丸

Bazhen Yimu Wan

【处方】 益母草 200g	党参 50g
白术(炒) 50g	茯苓 50g
甘草 25g	当归 100g
白芍(酒炒) 50g	川芎 50g
熟地黄 100g	

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末用炼蜜40~50g加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜120~140g制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸，微有

香气,味甜而微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。联结乳管直径12~15 μ m,含细小颗粒状物。非腺毛1~3细胞,稍弯曲,壁有疣状突起。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土5g,研匀。加乙醇40ml浸渍1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用水洗3次,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,或取小蜜丸剪碎,水蜜丸取约0.5g,小蜜丸取约1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约1g,精密称定;置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理40分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.40mg;小蜜丸每1g不得少于0.27mg;大蜜丸每丸不得少于2.5mg。

【功能与主治】 益气养血,活血调经。用于气血两虚兼有血瘀所致的月经不调,症见月经周期错后、行经量少、淋漓不净、精神不振、肢体乏力。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

人参再造丸

Renshen Zaizao Wan

【处方】 人参 100g	研蛇(酒炙) 100g
广藿香 100g	檀香 50g
母丁香 50g	玄参 100g
细辛 50g	香附(醋制) 50g
地龙 25g	熟地黄 100g
三七 25g	乳香(醋制) 50g
青皮 50g	豆蔻 50g
防风 100g	制何首乌 100g
川芎 100g	片姜黄 12.5g
黄芪 100g	甘草 100g
黄连 100g	茯苓 50g
赤芍 100g	大黄 100g
桑寄生 100g	葛根 75g
麻黄 100g	骨碎补(炒) 50g
全蝎 75g	豹骨(制) 50g
僵蚕(炒) 50g	附子(制) 50g
琥珀 25g	龟甲(醋制) 50g
粉草薢 100g	白术(麸炒) 50g
沉香 50g	天麻 100g
肉桂 100g	白芷 100g
没药(醋制) 50g	当归 50g
草豆蔻 100g	威灵仙 75g
乌药 50g	羌活 100g
橘红 200g	六神曲(麸炒) 200g
朱砂 20g	血竭 15g
麝香 5g	冰片 5g
牛黄 5g	天竺黄 50g
胆南星 50g	水牛角浓缩粉 30g

【制法】 以上五十六味,除冰片、血竭、牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、天竺黄外,朱砂、琥珀分别水飞成细粉,其余人参等四十八味粉碎成细粉,将冰片、血竭、牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、天竺黄研细,与上述细粉配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜100~110g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理和圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。树脂道碎片含黄色分泌物。

(2)取本品20g,剪碎,加硅藻土适量,研匀,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热提取1小时(药渣备用),取乙醚提取液低温蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各0.2g,加乙醚同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三

种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(30:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与当归对照药材、川芎对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的药渣, 挥去溶剂, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 取正丁醇提取液, 蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm, 长 15cm), 以水 50ml 洗脱, 弃去水液, 再用 20% 乙醇 50ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 80% 乙醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品适量, 用甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取〔含量测定〕项下的盐酸-甲醇(1:100)提取液 10ml, 浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g, 加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 5ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂, 置氨蒸气预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(28:72)为流动相, 检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 剪碎, 混匀, 取约 5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 浓缩至约 10ml, 通过中性氧化铝柱(100~120 目, 5g, 内径 0.9cm, 湿法装柱, 用甲醇 30ml 预洗)上, 以乙醇 25ml 洗脱, 收集洗脱液, 置 50ml 量瓶中, 加乙醇至刻度, 摇

匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计, 不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 益气养血, 祛风化痰, 活血通络。用于气虚血瘀、风痰阻络所致的中风, 症见口眼歪斜、半身不遂、手足麻木、疼痛、拘挛、言语不清。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸, 一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

人参养荣丸

Renshen Yangrong Wan

【处方】 人参 100g	白术(土炒)100g
茯苓 75g	炙甘草 100g
当归 100g	熟地黄 75g
白芍(麸炒)100g	炙黄芪 100g
陈皮 100g	远志(制)50g
肉桂 100g	五味子(酒蒸)75g

【制法】 以上十二味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。另取生姜 50g、大枣 100g, 分次加水煎煮至味尽, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.25(80℃)的清膏。每 100g 粉末加炼蜜 35~50g 与生姜、大枣液, 泛丸, 干燥, 制成水蜜丸;或加炼蜜 90~100g 与生姜、大枣液拌匀, 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;味甘、微辛。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色, 遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m, 棱角锐尖。石细胞类圆形或长方形, 直径 32~88 μ m, 壁一面菲薄。纤维成束或散离, 壁厚, 表面有纵裂纹, 两端断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维。种皮石细胞呈淡黄色或淡黄棕色, 表面观呈多角形, 壁较厚, 孔沟细密, 胞腔含深棕色物。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行, 或一个细胞中含有数个簇晶。薄壁细胞棕黄色至黑棕色, 细胞多皱缩, 内含棕色核状物。草酸钙针晶细小, 长 10~32 μ m, 不规则地充塞于薄壁细胞中。薄壁细胞纺锤形, 壁略厚, 有极微细的斜向交错纹理。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。木栓细胞表面观呈多角形、类方形或类长方形, 垂周壁较薄, 有纹孔, 呈断续状。

(2)取本品 18g, 剪碎, 加硅藻土 10g, 研匀, 加 7% 硫酸溶液充分研磨提取 3 次(100ml, 50ml, 50ml), 离心, 取酸水液, 加热回流 1 小时, 放冷, 用石油醚(30~60℃)振摇提取 3 次,

每次 50ml,合并石油醚液,挥干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品,分别加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 9g,研匀,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取至提取液无色,提取液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水 20ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸至约 1ml,加中性氧化铝 2g,在水浴上拌匀、干燥,置中性氧化铝小柱(200 目,2g,内径 1~1.5cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)混合溶液 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,上清液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,置圆底烧瓶中,照挥发油测定法(附录 X D)操作,加水 200ml,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,加乙酸乙酯 2ml,加热回流 1 小时,分取乙酸乙酯层,浓缩至约 0.25ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与当归对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以二硝基苯肼乙醇试液,加热至斑点显色清晰,日光下检视。供试品色谱中,在与桂皮醛对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 4.5g,加水 50ml,研匀,离心,弃去上清液,药渣加水 50ml,同上重复处理 2 次后,在 50℃ 干燥 3 小时,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃) 80ml,置水浴上加热回流 1 小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇 80ml,置水浴上加热回流提取至提取液无色,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 0.5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄

层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.11% 醋酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸研碎,取约 0.8g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 2.0mg,大蜜丸每丸不得少于 13mg。

【功能与主治】 温补气血。用于心脾不足,气血两亏,形瘦神疲,食少便溏,病后虚弱。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 1~2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

人参健脾丸

Renshen Jianpi Wan

【处方】 人参 25g	白术(麸炒)150g
茯苓 50g	山药 100g
陈皮 50g	木香 12.5g
砂仁 25g	炙黄芪 100g
当归 50g	酸枣仁(炒)50g
远志(制)25g	

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 40~50g 与适量的水,泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶束存

在于黏液细胞中,长80~240 μm ,针晶直径2~5 μm 。草酸钙簇晶直径20~68 μm ,棱角锐尖。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。

(2)取本品水蜜丸8g,研碎;或大蜜丸12g,剪碎,加硅藻土6g,研匀,置索氏提取器中,加甲醇100ml,加热回流提取3小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,移至分液漏斗中,用水饱和正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加水30ml使溶解,滤过,滤液通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,柱高12cm),以水50ml洗脱,再用40%乙醇30ml洗脱,弃去两次洗脱液,继续用70%乙醇50ml洗脱,收集70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品及黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述五种溶液各5~10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸8g,研碎;或大蜜丸12g,剪碎,加硅藻土6g,用乙醚30ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液挥干溶剂,残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取白术对照药材0.5g,加正己烷2ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,置用展开剂预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一桃红色主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.25mg的溶液。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约4g,精密称定;或取大蜜丸,剪碎,取约6g,精密称定,加硅藻土6g,充分研磨成薄片后剪碎,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)

80ml,加热回流3小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇80ml,加热回流5小时,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,大蜜丸每丸不得少于6.9mg,水蜜丸每1g不得少于1.7mg。

【功能与主治】健脾益气,和胃止泻。用于脾胃虚弱所致的饮食不化、脘闷嘈杂、恶心呕吐、腹痛便溏、不思饮食、体弱倦怠。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次8g,大蜜丸一次2丸,一日2次。

【规格】大蜜丸每丸重6g

【贮藏】密封。

儿康宁糖浆

Erkangning Tangjiang

【处方】党参

黄芪

白术

茯苓

山药

薏苡仁

麦冬

制何首乌

大枣

焦山楂

麦芽(炒)

桑枝

【制法】以上十二味,加水煎煮两次,合并煎液,滤过。滤液浓缩至适量,加入蔗糖、炼蜜适量,混匀,滤过,加枸橼酸及防腐剂适量,混匀,再加入陈皮油0.6ml,加水至1000ml,混匀,分装,即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的黏稠液体;气芳香,味甜。

【鉴别】(1)取本品10ml,加水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水饱和的正丁醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加正丁醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品20ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试

儿童清肺丸

Ertong Qingfei Wan

验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤至中性,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(10:20:11:5)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.24(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.0~5.0(附录 VI G)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(30ml,20ml,20ml,20ml,20ml),合并正丁醇提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,置 105℃ 干燥 3 小时,移置干燥器中,冷却 30 分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 棕色量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)计,不得少于 30 μ g。

【功能与主治】 益气健脾,消食开胃。用于脾胃气虚所致的厌食,症见食欲不振、消化不良、面黄身瘦、大便秘滞。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次,20~30 天为一疗程。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每瓶装 150ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

【处方】 麻黄 10g

石膏 40g

桑白皮(蜜炙)30g

黄芩 40g

橘红 30g

紫苏子(炒)20g

浙贝母 40g

细辛 8g

枇杷叶(蜜炙)40g

前胡 20g

天花粉 30g

苦杏仁(炒)20g

甘草 10g

瓜蒌皮 30g

板蓝根 40g

法半夏 30g

葶苈子 10g

紫苏叶 20g

薄荷 30g

白前 30g

石菖蒲 30g

青礞石(煅)10g

【制法】 以上二十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 170~180g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸,味苦、辛辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则片状结晶无色,有平直纹理。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维无色,直径 13~26 μ m,壁厚,孔沟不明显。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径 4~8 μ m。淀粉粒复粒由 2~14 分粒组成,常由一个大的帽盔状分粒与几个小分粒复合。

(2)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加浓氨试液 2ml、乙醇 5ml 和乙醚 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加盐酸溶液(1→20)1ml,低温蒸干,残渣加甲醇少量使溶解,加中性氧化铝 1g,拌匀,加于中性氧化铝柱(100~200 目,6g,内径 1cm)上,用甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,低温浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过(乙醚液备用),药渣挥去乙醚,加 70% 乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水少量使溶解,置聚酰胺柱(60~80 目,1g,内径 1cm,湿法装柱)上,用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 85% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁

酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%三氯化铁乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液1ml使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材0.5g,加乙醚20ml,加热回流1小时,滤过,滤液挥干,同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液2 μ l及对照品溶液1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取适量,精密称定,精密加入半量的硅藻土,研匀,精密称取1.5g,置锥形瓶中,加入70%乙醇40ml,加热回流2小时,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用70%乙醇少量分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加70%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于4.5mg。

【功能与主治】清肺,解表,化痰,止咳。用于小儿风寒外束、肺经痰热所致的面赤身热、咳嗽气促、痰多黏稠、咽痛声哑。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日2次,3岁以下一次半丸。

【规格】每丸重3g

【贮藏】密封。

九 一 散

Jiuyi San

【处方】石膏(煨)900g 红粉 100g

【制法】以上二味,石膏研磨、红粉水飞,分别制成极细粉,配研,过绢筛(不得用金属筛),混匀,即得。

【性状】本品为浅橙色或浅粉红色的细腻粉末。

【鉴别】(1)取本品0.1g,加水10ml,振摇,滤过,滤液显钙盐(附录IV)与硫酸盐(附录IV)的鉴别反应。

(2)取本品0.5g,加稀硝酸10ml,振摇,滤过,取滤液1ml,加碘化钾试液1滴,即生成猩红色沉淀,再加过量的碘化钾试液,沉淀即溶解。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【含量测定】取本品约2g,精密称定,加稀硝酸25ml,待红粉溶解后,滤过,滤渣用水约80ml,分次洗涤,合并洗液与滤液,加硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于10.83mg的氧化汞(HgO)。

本品每1g含红粉以氧化汞(HgO)计,应为90~110mg。

【功能与主治】提脓拔毒,去腐生肌。用于热毒壅盛所致的溃疡,症见疮面鲜活、脓腐将尽。

【用法与用量】外用。取本品适量均匀地撒于患处,对深部疮口及瘰管,可用含本品的纸捻条插入,疮口表面均用油膏或敷料盖贴。每日换药一次或遵医嘱。

【注意】本品专供外用,不可入口。凡肌薄无肉处不能化脓,或仅有稠水者忌用。

【规格】每瓶装1.5g

【贮藏】密封,避光,防潮。

九气拈痛丸

Jiuqi Niantong Wan

【处方】	香附(醋制)138g	木香 34.5g
	高良姜 34.5g	陈皮 69g
	郁金 69g	莪术(醋炙)276g
	延胡索(醋炙)138g	槟榔 69g
	甘草 34.5g	五灵脂(醋炒)138g

【制法】以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄褐色至棕褐色的水丸;气香,味苦、辣。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密。木纤维成束,长梭形,直径16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。

(2)取本品5g,研细,加浓氨试液1ml与三氯甲烷20ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加

乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏数秒钟后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加乙醚 20ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照药材溶液 2 μ l 及上述〔鉴别〕(3)项下供试品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(40:60:0.3)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,浸渍过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少

于 2.2mg。

【功能与主治】理气,活血,止痛。用于气滞血瘀导致的胸胁胀满疼痛、痛经。

【用法与用量】口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

九 分 散

Jiufen San

【处方】马钱子粉 250g

麻黄 250g

乳香(制)250g

没药(制)250g

【制法】以上四味,除马钱子粉外,其余麻黄等三味粉碎成细粉,与马钱子粉配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为黄褐色至深黄褐色的粉末,遇热或重压易黏结;气微香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:单细胞非腺毛似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化。气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状,纤维上附有小晶体。不规则团块淡黄色或淡黄棕色,由无色或淡黄色油滴和小颗粒聚集而成;加苏丹Ⅲ试液,油滴呈红色。不规则碎块淡黄色,碎块洞穴中含有微黄色油滴,加苏丹Ⅲ试液,油滴呈红色。

(2)取土的宁对照品、马钱子碱对照品适量,用三氯甲烷溶解;取盐酸麻黄碱对照品适量,用甲醇溶解;分别制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液与上述三种对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-环己烷(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与盐酸麻黄碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以稀碘化铋钾试液,在与土的宁对照品色谱和马钱子碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除装量差异不得过±3.0%外,其他应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】取装量差异项下的本品约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加三氯甲烷 20ml 与浓氨试液 1ml,轻轻摇匀,称重,于室温放置 24 小时,再称重,补足三氯甲烷减失的重量,充分振摇,滤过。精密量取续滤液 10ml,用硫酸溶液(3→100)分次提取,至生物碱提尽,合并硫酸液,置另一分液漏斗中,加浓氨试液使呈碱性,用三氯甲烷分次提取,合并三氯甲烷液,蒸干,放冷,残渣中精密加三氯甲烷 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土的宁对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶

GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(16:12:1:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。照薄层色谱法(附录Ⅵ B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_S = 254nm, λ_R = 325nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,每包含马钱子以士的宁(C₂₁H₂₂N₂O₂)计,应为4.5~5.5mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】 口服,一次2.5g,一日1次,饭后服用;外用,创伤青肿未破者以酒调敷患处。

【注意】 本品含毒性药,不可多服;孕妇禁用;小儿及体弱者遵医嘱服用;破伤出血者不可外敷。

【规格】 每包装2.5g

【贮藏】 密闭,防热,防潮。

九 圣 散

Jiusheng San

【处方】 苍术 150g 黄柏 200g
紫苏叶 200g 苦杏仁 400g
薄荷 200g 乳香 120g
没药 120g 轻粉 50g
红粉 50g

【制法】 以上九味,除轻粉、红粉外,其余苍术等七味粉碎成细粉,将轻粉、红粉分别水飞成极细粉,与上述粉末配研,过细筛(不得用金属筛),混匀,即得。

【性状】 本品为棕黄色至浅棕色的粉末,气清香。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径4~8μm。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽一边纹孔明显。

【检查】 应符合散剂项下有关各项规定(附录Ⅰ B)。

【功能与主治】 解毒消肿,燥湿止痒。用于湿毒瘀阻肌肤所致的湿疮、脓疮、黄水疮,症见皮肤湿烂、溃瘍、渗出脓水。

【用法与用量】 外用,用花椒油或食用植物油调敷或撒布患处。

【注意】 不可内服。

【贮藏】 密闭,防潮。

九味石灰华散

Jiwei Shihuihua San

本品为藏族验方。

【处方】 石灰华 100g 红花 80g
牛黄 4g 红景天 80g
榜嘎 100g 甘草(去皮) 80g
高山辣根菜 80g 檀香 100g
洪连 100g

【制法】 以上九味,除牛黄外,其余石灰华等八味粉碎成细粉,将牛黄研细,再与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末;气香,味甘、微苦。

【检查】 应符合散剂项下有关各项规定(附录Ⅰ B)。

【功能与主治】 清热,解毒,止咳,安神。用于小儿肺炎,高热烦躁,咳嗽。

【用法与用量】 口服。一次0.6~0.9g,一日2次;三岁以下小儿酌减。

【贮藏】 密闭,防潮。

九味羌活口服液

Jiwei Qianghuo Koufuye

【处方】 羌活 150g 防风 150g
苍术 150g 细辛 50g
川芎 100g 白芷 100g
黄芩 100g 甘草 100g
地黄 100g

【制法】 以上九味,白芷粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录Ⅰ O),用70%乙醇作溶剂,浸渍24小时后,进行渗漉,收集漉液,备用。羌活、防风、苍术、细辛、川芎提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集。药渣与其余黄芩等三味加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至约900ml,加等量乙醇使沉淀,取上清液与漉液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.10~1.20(70℃)的清膏,加水稀释至800ml,备用。将100g蔗糖用热溶法制成单糖浆,备用。将挥发油加入2ml聚山梨酯80中,再加入少量药液,混匀,然后加入药液、单糖浆以及山梨酸2g,混匀,加水至1000ml。混匀,分装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;气微香,味苦、辛,微甜。

【鉴别】 (1)取本品40ml,加水150ml,照挥发油测定法(附录Ⅹ D)测定,自测定器上端加入石油醚(60~90℃)1ml,加热并保持微沸2小时,放冷,取石油醚液作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g,加乙醚15ml,超

声处理 15 分钟, 滤过, 滤液低温挥去乙醚, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯 (9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 30ml, 加乙醚振摇提取 3 次 (50ml, 20ml, 20ml), 水溶液备用, 合并乙醚液, 置水浴上低温挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g, 加乙醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 1ml, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (10:1) 为展开剂, 在用展开剂预饱和 20 分钟的层析缸内展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显一个相同的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 20ml, 加三氯甲烷 20ml、浓氨试液 1ml, 加热回流 1 小时, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨试液 (2:3:4:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 置 105℃ 加热约 5 分钟, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取〔鉴别〕(2) 项下经乙醚提取后的水溶液, 再加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加乙醚 40ml, 回流提取 1 小时, 滤过, 取药渣挥干乙醚, 加甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 每次 30ml, 取正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水 (15:1:1:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.07 (附录 VI A)。

pH 值 应为 4.0~6.0 (附录 VI G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸 (43:57:0.2) 为流动相;

检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 疏风解表, 散寒除湿。用于外感风寒挟湿所致的感冒, 症见恶寒、发热、无汗、头重而痛、肢体痠痛。

【用法与用量】 口服。一次 20ml, 一日 2~3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

九味羌活丸

Jiuwei Qianghuo Wan

【处方】 羌活 150g	防风 150g
苍术 150g	细辛 50g
川芎 100g	白芷 100g
黄芩 100g	甘草 100g
地黄 100g	

【制法】 以上九味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸; 气香, 味辛、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 淀粉粒单粒类圆形或椭圆形, 直径 21~26 μ m。油管含金黄色分泌物, 直径约 30 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细。薄壁组织灰棕色至黑棕色, 细胞多皱缩, 内含棕色核状物。薄壁细胞中含细小草酸钙砂晶。

(2) 取本品 3g, 研细, 加乙醚 15ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种新制备的溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的暗绿色斑点。

(3) 取川芎对照药材 0.3g, 同〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各

3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10g,研细,加乙醚100ml,加热回流30分钟,滤过,滤渣备用;滤液用1%氢氧化钠溶液洗涤2次,每次20ml,再用水洗涤2次,每次20ml,弃去洗液,乙醚液挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材0.5g,加乙醚20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的滤渣,加甲醇100ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,滤过,滤液用正丁醇振摇提取3次,每次30ml,合并正丁醇液,用水洗涤3次,每次30ml,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~3 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总灰分 不得过7.0%(附录IX K)。

酸不溶性灰分 不得过2.0%(附录IX K)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【挥发性醚浸出物】 取本品粗粉2g,照挥发性醚浸出物测定法(附录X A)测定,不得少于0.30%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约0.5g,精密称定,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于5.0mg。

【功能与主治】 疏风解表,散寒除湿。用于外感风寒挟湿所致的感冒,症见恶寒、发热、无汗、头重而痛、肢体痠痛。

【用法与用量】 姜葱汤或温开水送服,一次6~9g,一日

2~3次。

【贮藏】 密闭,防潮。

九味羌活颗粒

Jiuwei Qianghuo Keli

【处方】 羌活 150g	防风 150g
苍术 150g	细辛 50g
川芎 100g	白芷 100g
黄芩 100g	甘草 100g
地黄 100g	

【制法】 以上九味,白芷粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍24小时后进行渗漉,收集漉液,备用。羌活、防风、苍术、细辛、川芎提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余黄芩等三味加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至约900ml,加等量的乙醇静置,取上清液与漉液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.38~1.40(60~65℃)的清膏。取清膏1份、蔗糖粉2.5份、糊精1.5份,制成颗粒,干燥,喷入上述羌活等挥发油,混匀,即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品10g,研细,加水20ml,加热溶解,放冷,通过DA-201型大孔吸附树脂柱(内径约1cm,柱高12cm,湿法装柱),用水100ml冲洗后,再用60%乙醇30ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水30ml,煮沸30分钟,滤过,滤液浓缩至20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品15g,研细,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液5 μ l、供试品溶液10 μ l,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-磷酸(40:60:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算,应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含18μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下内容物,研细,混匀,取约1g,精密称定,精密加入70%乙醇20ml,密塞,超声处理10分钟,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于1.5mg。

【功能与主治】 疏风解表,散寒除湿。用于外感风寒挟湿所致的感冒,症见恶寒、发热、无汗、头重而痛、肢体痠痛。

【用法与用量】 姜汤或开水冲服。一次15g,一日2~3次。

【规格】 每袋装15g

【贮藏】 密封。

三七片

Sanqi Pian

本品为三七制成的片剂。

【制法】 取三七500g,粉碎成细粉,加辅料适量,制成颗粒,压制成1000片(大片)或2000片(小片),即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕黄色的片;味苦而微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,树脂道碎片含黄色分泌物。

(2)取本品粉末0.5g,加甲醇10ml振摇30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品及人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相A,以水为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为203nm。理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含人参皂苷 Rg_1 0.4mg、人参皂苷 Rb_1 0.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,精密称定,研细,取约0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,放置过夜,置80℃水浴上加热回流2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)的总量计,小片不得少于10.0mg,大片不得少于20.0mg。

【功能与主治】 散瘀止血,消肿止痛。用于咯血,吐血,衄血,便血,崩漏,外伤出血,胸腹刺痛,跌扑肿痛。

【用法与用量】 口服。一次小片4~12片,大片2~6片,一日三次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片含三七 (1)0.25g(小片) (2)0.5g(大片)

【贮藏】 密封。

三七伤药片

Sanqi Shangyao Pian

【处方】 三七52.5g 草乌(蒸)52.5g
雪上一枝蒿23g 冰片1.05g
骨碎补492.2g 红花157.5g
接骨木787.5g 赤芍87.5g

【制法】 以上八味,除冰片外,草乌、三七、雪上一枝蒿粉碎成细粉;冰片研细;其余骨碎补等四味加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度1.05(80~90℃)的清膏,静置,吸取上清液浓缩至相对密度为1.40(80~90℃)的稠膏,加入草乌、三七、雪上一枝蒿细粉,制成颗粒,干燥,加入冰片细粉,混匀,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品10片,除去糖衣,研细,加甲醇15ml,超声处理1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 对照品、三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对

照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-正丁醇-甲醇-水(2:4:1:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(2)取本品6片,除去糖衣,研细,加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次25ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,置中性氧化铝柱(100~200目,5g,内径1~1.5cm)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l,对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品30片,除去糖衣,研细,加乙醚150ml,振摇10分钟,加氨试液10ml,振摇30分钟,放置2小时,分取乙醚液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇溶解并转移至2ml量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(4:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上应不出现斑点,或出现的斑点应小于对照品的斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取105℃干燥至恒重的柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去糖衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率350W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含骨碎补以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于0.50mg。

【功能与主治】 舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,风

湿痹阻,关节痹痛;急慢性扭挫伤、神经痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3片,一日3次,或遵医嘱。

【注意】 本品药性强烈,应按规定量服用;孕妇忌用;有心血管疾病患者慎用。

【贮藏】 密封。

三子散

Sanzi San

本品系蒙古族验方。

【处方】 诃子 200g

川楝子 200g

栀子 200g

【制法】 以上三味,粉碎成粗粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为姜黄色至棕黄色的粉末,气微,味苦、涩、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮纤维束旁的细胞中含草酸钙方晶或少数簇晶,形成晶纤维,含晶细胞壁厚薄不一,木化。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔。

(2)取本品1g,加乙醚10ml,振摇提取10分钟,弃去乙醚,残渣挥去乙醚,加乙酸乙酯10ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取诃子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ T)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理20分钟(功率200W,频率50kHz),放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 5.4mg。

【功能与主治】 清热凉血,解毒。用于温热,血热,新久热。

【用法与用量】 水煎服。一次 3~4.5g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

三两半药酒

Sanliangban Yaojiu

【处方】 当归 100g 炙黄芪 100g
牛膝 100g 防风 50g

【制法】 以上四味,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用白酒 2400ml 与黄酒 8000ml 的混合液作溶剂,浸渍 48 小时后,缓缓渗漉,在漉液中加入蔗糖 840g 搅拌溶解后,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为黄棕色的澄清液体;气香,味微甜、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加盐酸 2ml,加热回流 1 小时,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l 及对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 50ml,置水浴上蒸至约 30ml,放冷,加乙醚 20ml 提取,分取乙醚液,挥去乙醚,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,加乙醚 3ml 浸泡 1 小时,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 6 μ l 及对照药材溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为 20%~25%(附录 IX M)。

其他 应符合酒剂项下有关的规定(附录 I M)。

【功能与主治】 益气活血,祛风通络。用于气血不和、感受风湿所致的痹病,症见四肢疼痛、筋脉拘挛。

【用法与用量】 口服。一次 30~60ml,一日 3 次。

【注意】 高血压患者慎服,孕妇忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

三妙丸

Sanmiao Wan

【处方】 苍术(炒)600g 黄柏(炒)400g
牛膝 200g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰黄色的水丸,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。木纤维成束,壁较薄,非木化,纹孔斜裂缝状、人字状或十字状。

(2)取本品粉末 0.1g,加乙醚 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,弃去乙醚液,残渣加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】 取本品粉末约 1.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流 1~2 小时,弃去乙醚液,残渣挥去乙醚,加甲醇适量,回流提取至提取液无色,将提取液(必要时适当浓缩)转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密称取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 1 μ l 和 3 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气与展开剂同时预饱和 15 分钟的双槽展开缸内,展开,取出,晾干。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda=365\text{nm}$,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿。用于湿热下注所致的痹病,症见足膝红肿热痛、下肢沉重、小便黄少。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭,防潮。

三味蒺藜散

Sanwei Jili San

本品系蒙古族验方。

【处方】 蒺藜 250g 冬葵果 150g
方海 150g

【制法】 以上三味，粉碎成粗粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为灰黄色的粉末；气微腥，味苦、微咸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：石细胞长椭圆形或类圆形，黄色，成群或散在，壁孔明显；纤维长梭形，淡黄色，散在或成束，长250~360μm。多细胞星状毛，多破碎。

(2)取本品约0.5g，加稀硝酸5ml，置水浴上加热30分钟，滤过。取滤液1ml，加钼酸铵试液1ml，加热，生成黄色沉淀，滤过，沉淀用稀硝酸2ml与钼酸铵试液1ml的混合液冲洗后，加过量的氨试液，沉淀溶解。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定(附录I T)。

【功能与主治】 清湿热，利尿。用于湿热下注，小便热痛。

【用法与用量】 水煎服。一次3~4.5g，一日2~3次。

【贮藏】 密闭，防潮。

三金片

Sanjin Pian

【处方】 金樱根 菝葜
羊开口 金沙藤
积雪草

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.15~1.20(50~60℃)的清膏，喷雾干燥，加入辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成1000片(小片)或600片(大片)，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣或薄膜衣片，除去包衣后显黑褐色；味酸、涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品15片(小片)或10片(大片)，除去包衣，研细，加乙醇15ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.01mol/L氢氧化钠溶液20ml，微热使溶解，用乙醚10ml振摇提取，弃去乙醚液，水液再用乙酸乙酯10ml振摇提取，乙酸乙酯液浓缩至1ml，作为供试品溶液(水液备用)。另取金樱根对照药材2.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同

颜色的主斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的水液，用水饱和的正丁醇15ml提取，分取正丁醇液，用正丁醇饱和的水5ml洗涤，弃去水层，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(48:52)为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按羟基积雪草苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取羟基积雪草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml分别含0.2mg、0.6mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品30片(小片)或20片(大片)，除去包衣，精密称定，研细，取约1.5g，精密称定，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)45分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25ml，回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次15ml，合并提取液，用氨试液洗涤2次，每次15ml，取正丁醇液，减压回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，转移至5ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种浓度的对照品溶液各10μl，供试品溶液5~10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每片含积雪草以羟基积雪草苷($C_{48}H_{78}O_{20}$)计，小片不得少于0.22mg；大片不得少于0.35mg。

【功能与主治】 清热解毒，利湿通淋，益肾。用于下焦湿热所致的热淋、小便短赤、淋沥涩痛、尿急频数；急慢性肾盂肾炎、膀胱炎、尿路感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。小片一次5片，大片一次3片，一日3~4次。

【规格】 (1)小片相当于原药材2.1g (2)大片相当于原药材3.5g

【贮藏】 密封。

三 宝 胶 囊

Sanbao Jiaonang

【处方】 人参 20g 鹿茸 20g
 当归 40g 山药 60g
 龟甲(醋炙) 20g 砂仁(炒) 10g
 山茱萸 20g 灵芝 20g
 熟地黄 60g 丹参 100g
 五味子 20g 菟丝子(炒) 30g
 肉苁蓉 30g 何首乌 40g
 菊花 20g 牡丹皮 20g
 赤芍 20g 杜仲 40g
 麦冬 10g 泽泻 20g
 玄参 20g

【制法】 以上二十一味,人参、鹿茸、山药、龟甲、当归、砂仁和山茱萸等七味粉碎成细粉,过筛,混匀;其余灵芝等十四味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(85℃)的清膏;加入上述细粉,混匀,60℃以下干燥,粉碎成细粉,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为深棕色的粉末;气微,味微酸、甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40μm,脐点短缝状或人字状。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。

(2)取本品内容物 5g,置索氏提取器中,加乙醚 80ml,加热回流至提取液近无色,乙醚液备用;药渣挥去乙醚,加水饱和的正丁醇 60ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用正丁醇饱和的 0.1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,取正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下备用的乙醚液 1/3 量,低温挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下备用的乙醚液 1/3 量,低温挥干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2g,加甲醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml、盐酸 1ml,置沸水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 4 次,每次 10ml,合并乙醚液,低温挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(6)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为 279nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 12μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚提取 4 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以原儿茶醛(C₇H₆O₃)计,不得少于 22μg。

【功能与主治】 益肾填精,养心安神。用于肾精亏虚、心血不足所致的腰痠腿软、阳痿遗精、头晕眼花、耳鸣耳聋、心悸失眠、食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次3~5粒,一日2次。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

三 黄 片

Sanhuang Pian

【处方】 大黄 300g 盐酸小檗碱 5g

黄芩浸膏 21g(相当于黄芩苷 15g)

【制法】 以上三味,黄芩浸膏系取黄芩,加水煎煮三次,第一次1.5小时,第二次1小时,第三次40分钟,合并煎液,滤过,滤液加盐酸调节pH值至1~2,静置1小时,取沉淀,用水洗涤使pH值至5~7,烘干,粉碎成细粉,测定含量,备用。取大黄150g,粉碎成细粉,过筛,剩余大黄粉碎成粗粉,加30%乙醇回流提取三次,滤过,合并滤液,回收乙醇并减压浓缩成稠膏,加入大黄细粉、盐酸小檗碱细粉、黄芩浸膏细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣或薄膜衣片,除去包衣后显棕色;味苦、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。

(2)取本品5片,除去包衣,研细,加甲醇30ml,加热回流提取30分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5ml,蒸干,残渣加水15ml搅拌使溶解,滤过,滤液用稀盐酸调节pH值至1~2,用乙酸乙酯提取2次,每次10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5ml,蒸干,残

渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置热水浴中加热30分钟,立即冷却,用乙醚提取2次,每次10ml,合并乙醚提取液,挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、大黄素对照品,加甲醇制成每1ml中各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 土大黄苷 取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液,置紫外光灯(365nm)下检视,在盐酸小檗碱所显斑点的上方位置,不得显持久的亮蓝紫色荧光斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 分别精密称取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,加无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)混合溶液制成每1ml含大黄素10 μ g、大黄酚25 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细(过三号筛),精密称取适量(约相当于1片的重量),置锥形瓶中,精密加乙醇25ml,密塞,称定重量,置水浴上加热回流1小时,放冷,用乙醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液10ml,置烧瓶中,水浴蒸干,加30%乙醇-盐酸(10:1)混合溶液15ml,置水浴中加热回流1小时,立即冷却,用三氯甲烷强力振摇提取4次,每次15ml,合并三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣用无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)混合溶液溶解,移置25ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)总量计算,不得少于1.55mg。

【功能与主治】 清热解毒,泻火通便。用于三焦热盛所致的目赤肿痛、口鼻生疮、咽喉肿痛、牙龈肿痛、心烦口渴、尿黄、便秘;亦用于急性胃肠炎、痢疾。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日2次,小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

大山楂丸

Dashanzha Wan

【处方】 山楂 1000g 六神曲(麸炒)150g
麦芽(炒)150g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀;另取蔗糖 600g,加水 270ml 与炼蜜 600g,混合,炼至相对密度约为 1.38 (70℃)时,滤过,与上述粉末混匀,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕红色或褐色的大蜜丸,味酸、甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙醇 40ml,加热回流 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,加热使溶解,加正丁醇 15ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,滤过。取滤液 1ml,加少量镁粉与盐酸 2~3 滴,加热 4~5 分钟后,即显橙红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的滤液,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取重量差异项下的本品剪碎,取约 3g,精密称定,加水 30ml,60℃ 水浴温热使充分分散,加硅藻土 2g,搅匀,滤过,残渣用水 30ml 洗涤,100℃ 烘干,连同滤纸一并置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 4 小时,提取液回收溶剂至干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡 2 次,每次 5ml (浸泡约 2 分钟),倾去石油醚液,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液适量,微热使溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另精密称取熊果酸对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,分别精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 4 μ l 与 8 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 535\text{nm}$, $\lambda_R = 650\text{nm}$, 测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每丸含山楂以熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)计,不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 开胃消食。用于食积内停所致的食欲不振、消化不良、脘腹胀闷。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 1~3 次;小儿酌减。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

大补阴丸

Dabuyin Wan

【处方】 熟地黄 120g 知母(盐炒)80g
黄柏(盐炒)80g 龟甲(醋炙)120g
猪脊髓 160g

【制法】 以上五味,熟地黄、黄柏、龟甲、知母粉碎成粗粉,猪脊髓置沸水中略煮,除去外皮,与上述粗粉拌匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 10~15g 与适量的水,泛丸,干燥,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 80~100g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为深棕黑色的水蜜丸或黑褐色的大蜜丸,味苦、微甜带涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m。

(2)取本品水蜜丸 0.7g,研碎,加甲醇 5ml;或取大蜜丸 2g,剪碎,加甲醇 10ml,置水浴上加热回流 15 分钟,滤过,滤液补加甲醇或浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 滋阴降火。用于阴虚火旺,潮热盗汗,咳嗽咯血,耳鸣遗精。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,一日 2~3 次;大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

大黄清胃丸

Dahuang Qingwei Wan

【处方】 大黄 504g 木通 63g
槟榔 63g 黄芩 96g
胆南星 42g 羌活 42g
滑石粉 168g 白芷 42g
牵牛子(炒)42g 芒硝 63g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长 48~80 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。油管含棕黄色分泌物,直径约 100 μ m。

(2)取本品 3g,加水 50ml,混匀,滤过,滤液备用,滤渣加水反复漂洗至剩下少量白色沉淀,将沉淀物照滑石项下的鉴别法试验,显相同的结果。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的滤液,显钠盐(附录 IV)与硫酸盐(附录 IV)的鉴别反应。

(4)取本品 2g,切碎,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液 5ml 蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次提取,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 5 个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(5)取本品 30g,切碎,加硅藻土 10g,研匀,加三氯甲烷 50ml 和浓氨试液 1ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用 2%盐酸溶液 20ml 振摇提取,提取液用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,再用三氯甲烷 20ml 分 2 次振摇提取,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g,加三氯甲烷 30ml 与浓氨试液 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 30 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热通便。用于胃火炽盛所致的口燥舌干、头痛目眩、大便燥结。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

大黄廔虫丸

Dahuang Zhechong Wan

【处方】 熟大黄 300g 土鳖虫(炒)30g
水蛭(制)60g 虻虫(去翅足,炒)45g
蛭蟥(炒)45g 干漆(煨)30g
桃仁 120g 苦杏仁(炒)120g
黄芩 60g 地黄 300g
白芍 120g 甘草 90g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~45g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~100g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气浓,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛。体壁碎片金黄色或黄棕色,毛窝呈双圈状,有时表面可见疣状或针尖状突起。体壁碎片淡黄色,毛窝边缘为重叠圈状。

(2)取本品水蜜丸 2.5g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,取 1/2 的滤液,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热水解 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的剩余滤液,蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶

剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取本品水蜜丸 1.2g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加稀乙醇 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 and 乙醚各 30ml 使溶解,移至分液漏斗中,静置分层,弃去乙醚液,水液再用乙醚提取 3 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水液加水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干。残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm,柱高 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(85:15:0.05)为流动相;检测波长为 289nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取大黄素对照品 10mg,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含大黄素 8 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 1g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取适量,精密称定,再精密加入等量的硅藻土,研匀,精密称取约 4g,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置锥形瓶中,挥去甲醇,加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 10 分钟,置水浴中加热 1 小时,立即冷却,移置分液漏斗中,加乙醚提取 3 次,每次 25ml,合并乙醚液,用水 15ml 洗涤,弃去水液,乙醚液通过铺有适量无水硫酸钠的漏斗滤过,用少量乙醚洗涤容器与滤器,滤液低温回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.26mg;大蜜丸每丸不得少于 0.80mg。

【功能与主治】活血破瘀,通经消癥。用于瘀血内停所致的癥瘕、闭经,症见腹部肿块、肌肤甲错、面色黯黑、潮热羸瘦、经闭不行。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 3g,小蜜丸一次 3~6 丸,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 1~2 次。

【注意】孕妇禁用;皮肤过敏者停药。

【规格】大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】密封。

万氏牛黄清心丸

Wanshi Niuhuang Qingxin Wan

【处方】牛黄 10g

朱砂 60g

黄连 200g

栀子 120g

郁金 80g

黄芩 120g

【制法】以上六味,除牛黄外,朱砂水飞成极细粉;其余黄连等四味粉碎成细粉;将牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐色的大蜜丸;气特异,味甜、微涩、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块几乎无色。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔暗棕红色。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。不规则细小颗粒暗棕色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 3g,加水适量,研匀,反复洗去悬浮物,可得少量朱红色沉淀,取出,加入盐酸 1ml 及铜片少量,加热煮沸,铜片由黄色变为银白色。

(3)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 0.6g,研匀,加三氯甲烷 10ml、冰醋酸 0.5ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-正己烷-醋酸-甲醇(32:6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 110℃ 加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 0.5g,研匀,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄

芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品3g,加乙醚15ml,研磨,弃去乙醚,残渣挥去乙醚,加乙酸乙酯30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇3ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取梔子苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取黄连对照药材50mg,加甲醇10ml,加热回流15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下黄连剩余的提取液及上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】朱砂 取重量差异项下的本品,剪碎,取约5g,精密称定,置250ml凯氏烧瓶中,加硫酸30ml与硝酸钾8g,加热俟溶液至近无色,放冷,转入250ml锥形瓶中,用水50ml分次洗涤烧瓶,洗液并入溶液中,加1%高锰酸钾溶液至显粉红色,两分钟内不消失,再滴加2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于11.63mg的硫化汞(HgS)。

本品每丸含朱砂以硫化汞(HgS)计,小丸应为69~90mg;大丸应为138~180mg。

黄连 取重量差异项下本品适量,剪碎,取适量,精密称定,精密加入等量的硅藻土,研匀,精密称取约1.6g,置索氏提取器中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液适量,加热回流提取至提取液无色,提取液移至100ml量瓶中,用少量盐酸-甲醇(1:100)混合溶液洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加混合溶液至刻度,摇匀。精密量取10ml,置50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另精密称取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.02mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液4 μ l,对照品溶液2 μ l与6 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(4:2:1:1:0.2)为展

开剂,在另槽中加入等体积的浓氨试液,预平衡15分钟后,展开,取出,晾干,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda=366\text{nm}$,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每丸含黄连以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,小丸不得少于7.5mg;大丸不得少于15.0mg。

【功能与主治】清热解毒,镇惊安神。用于热入心包、热盛动风证,症见高热烦躁、神昏谵语及小儿高热惊厥。

【用法与用量】口服。小丸一次2丸,大丸一次1丸,一日2~3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每丸重 (1)1.5g (2)3g

【贮藏】密封。

万应胶囊

Wanying Jiaonang

【处方】胡黄连 60g

黄连 60g

儿茶 60g

冰片 3.6g

香墨 120g

熊胆粉 12g

麝香 3g

人工牛黄 3g

牛胆汁 96g

【制法】以上九味,胡黄连、黄连、儿茶、香墨粉碎成细粉,将人工牛黄与上述细粉混匀。熊胆粉加适量温水溶化,牛胆汁浓缩至适量,滤过,与熊胆粉液混合后,加入上述粉末中,混匀,制成颗粒。将冰片、麝香研细,再与上述颗粒混匀,装入胶囊,制成1000粒(0.3g)或2000粒(0.15g),即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为黑色或墨绿色的颗粒及粉末,气芳香,味苦、有清凉感。

【鉴别】(1)取本品内容物1.8g,研细,加乙醚20ml,置水浴上加热回流1小时,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取香草酸对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙醚-甲酸(12:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物1g,研细,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg,加甲醇5ml,加热回流15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨

蒸气预饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.5g,研细,加乙醚 20ml,密塞,冷浸 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(9:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(1)项下剩余供试品溶液,蒸干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,置水浴中加热回流 5 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,用水洗涤 2 次,每次 15ml,取乙醚液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(30:70)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-70%乙醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,加盐酸-70%乙醇(1:100)混合溶液 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液置 50ml 量瓶中,容器与滤渣用盐酸-70%乙醇(1:100)混合溶液洗涤数次,洗液并入同一量瓶中,加盐酸-70%乙醇(1:100)混合溶液至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,规格(1)不得少于 3.0mg;规格(2)不得少于 1.5mg。

【功能与主治】清热,解毒,镇惊。用于邪毒内蕴所致的

口舌生疮、牙龈咽喉肿痛、小儿高热、烦躁易惊。

【用法与用量】口服。一次规格(1)1~2 粒,规格(2)2~4 粒,一日 2 次,三岁以内小儿酌减。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每粒装 (1)0.3g (2)0.15g

【贮藏】密封。

万 应 锭

Wanying Ding

【处方】	胡黄连 100g	黄连 100g
	儿茶 100g	冰片 6g
	香墨 200g	熊胆粉 20g
	麝香 5g	牛黄 5g
	牛胆汁 160g	

【制法】以上九味,胡黄连、黄连、儿茶、香墨粉碎成细粉;将牛黄、冰片、麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。取熊胆粉加温水适量溶化,牛胆汁浓缩至适量,滤过,与熊胆液混合,泛制成锭,低温干燥,即得。

【性状】本品为黑色光亮的球形小锭;气芳香,味苦,有清凉感。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。不规则团块棕黑色或黑色。升华物结晶淡黄绿色,呈针状、针簇状或长片状。

(2)取本品 0.15g,研细,进行微量升华,升华物置显微镜下观察:呈不定形的无色片状结晶,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1 滴,渐显紫红色。

(3)取本品 6g,研碎,加甲醇 20ml,置水浴中温浸 1 小时,滤过,取滤液 10ml(剩余的滤液备用),蒸干,残渣加 5%氢氧化钠溶液 5ml,置水浴中加热 8 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加水 10ml,摇匀,用乙醚提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品、胆酸对照品、去氧胆酸对照品,加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,在相对湿度 40%以下展开,展距约 18cm,取出,挥尽溶剂,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在 110℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下备用的甲醇液 5ml,用甲醇稀释至 10ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一

硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合錠剂项下有关的各项规定(附录 I E)。

【功能与主治】 清热,解毒,镇惊。用于邪毒内蕴所致的口舌生疮、牙龈咽喉肿痛、小儿高热、烦躁易惊。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 錠,一日 2 次;三岁以内小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 10 錠重 1.5g

【贮藏】 密封。

万通炎康片

Wantong Yankang Pian

【处方】 苦玄参 肿节风

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(75℃)的清膏,放冷,加入 3 倍量乙醇,搅匀,静置 24 小时,取上清液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.20(70℃)的清膏,加入辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片(大片)或 1500 片(小片),包薄膜衣;或压制成 3000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显黄棕色至棕色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品糖衣片 10 片,或薄膜衣片大片 3 片、或小片 5 片,除去包衣,研细,加 75%乙醇 5ml,研磨,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,滤过,滤液用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 5ml,弃去石油醚液,水层加稀盐酸 1 滴、乙酸乙酯 5ml,振摇提取,分取乙酸乙酯层,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 5g,加水煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 5ml,加乙醇 15ml,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,自“用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-甲醇(4:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%铁氰化钾溶液与 2%三氯化铁溶液的等量混合溶液(临用新制)。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取苦玄参对照药材 5g,按〔鉴别〕(1)项下肿节风对照药材溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照药材溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 5~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂

的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 344nm。理论板数按异嗪皮啉峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取异嗪皮啉对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 2g(糖衣片)或 1g(薄膜衣片),精密称定,置具塞锥形瓶中,加水 20ml,超声处理 20 分钟(功率 250W,频率 33kHz),滤过,用水少量洗涤容器和滤器,洗液和滤液合并,用三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含肿节风以异嗪皮啉($C_{11}H_{10}O_5$)计,糖衣片不得少于 40μg;薄膜衣片大片不得少于 120μg,小片不得少于 80μg。

【功能与主治】 疏风清热,解毒消肿。用于外感风热所致的咽部红肿、牙龈红肿、疮疡肿痛,急慢性咽炎、扁桃体炎、牙龈炎、疮疖见上述证候者。

【用法与用量】 口服。薄膜衣片:小片一次 3 片,重症一次 4 片,一日 3 次;大片一次 2 片,重症一次 3 片,一日 3 次。糖衣片:一次 6 片,重症一次 9 片,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】 每片重 (1)0.35g(薄膜衣大片) (2)0.24g(薄膜衣小片)

【贮藏】 密封。

口炎清颗粒

Kouyanqing Keli

【处方】 天冬 麦冬
玄参 金银花
甘草

【制法】 以上五味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度 1.26~1.29(80℃)的清膏,加入乙醇使含醇量达 50%,充分搅拌,静置 12 小时以上,取上清液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成稠膏。取稠膏,加入适量的蔗糖、糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或取稠膏,加入适量的可溶性淀粉、糊精及蛋白糖,制成颗粒,

干燥,制成300g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒,味甜或味甘(无蔗糖)、微苦。

【鉴别】 (1)取本品1袋的内容物,加甲醇30ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水50ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液加1倍量无水乙醇,摇匀,离心,取上清液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(15:8:1.5)为展开剂,展开15cm以上,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取金银花对照药材2g,按〔鉴别〕(1)项下甘草对照药材的制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含25 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约1.5g或约0.5g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,放置15分钟,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于4.0mg。

【功能与主治】 滋阴清热,解毒消肿。用于阴虚火旺所致的口腔炎症。

【用法与用量】 口服。一次2袋,一日1~2次。

【规格】 每袋装 (1)10g (2)3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

山菊降压片(山楂降压片)

Shanju Jiangya Pian

【处方】 山楂 500g	菊花 83.3g
泽泻(盐制)62.5g	夏枯草 62.5g
小蓟 83.3g	决明子(炒)83.3g

【制法】 以上六味,泽泻粉碎成细粉,其余山楂等五味加水煎煮二次,第一次3小时,每二次2小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.40(50℃)的稠膏,加入泽泻细粉,混匀,真空干燥,粉碎,过筛,加入适量淀粉混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味酸、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品5片,研细,加稀硫酸20ml与三氯甲烷20ml,加热回流15分钟,放冷,分取三氯甲烷层,浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取决明子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l,对照药材溶液及对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【乙酸乙酯浸出物】 取本品30片,精密称定,研细,取约3g,精密称定,精密加乙酸乙酯50ml,照浸出物测定法项下的热浸法(附录X A)测定,用乙酸乙酯作溶剂,每片含浸出物不得少于7.0mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为430nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含4 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品30片,精密称定,研细,取约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率160W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,加盐酸2ml,摇匀,置水浴中加热回流1小时,冷却,

转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含决明子以大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)计，不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 平肝潜阳。用于阴虚阳亢所致的头痛眩晕、耳鸣健忘、腰膝痠软、五心烦热、心悸失眠；高血压病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 2 次，或遵医嘱。

【注意】 偶见胃脘部不适，一般可自行缓解。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

山楂化滞丸
Shanzha Huazhi Wan

【处方】 山楂 500g 麦芽 100g
六神曲 100g 槟榔 50g
莱菔子 50g 牵牛子 50g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加红糖 25g 及炼蜜 90~100g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕色的大蜜丸，味酸、甜。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色，类圆形或多角形，直径约 125 μ m。表皮细胞纵列，由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接，长细胞壁厚，波状弯曲，木化。内胚乳细胞碎片无色，壁较厚，有较多大的类圆形纹孔。种皮栅状细胞淡棕色或棕色，长 48~80 μ m。种皮栅状细胞黄色或棕红色，表面观多角形，细胞小，壁厚。

(2)取本品 9g，切碎，加硅藻土适量，研匀，加甲醇 50ml，置水浴上回流 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（附录 I A）。

【含量测定】 取重量差异项下的本品 3g，剪碎，精密称定，加水 10ml，放置使溶散，滤过；药渣再用水 10ml 洗涤，在室温干燥至呈松软的粉末状，在 100℃烘干，连同滤纸一并置索氏提取器内，加乙醚适量，加热回流提取 4 小时，提取液回收乙醚至干，残渣用石油醚（30~60℃）浸泡

2 次，每次 5ml（浸泡 2 分钟），倾去石油醚，残渣加适量无水乙醇-三氯甲烷（3：2）混合溶液，微热使溶解，转移至 5ml 量瓶内，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，分别精密吸取供试品溶液 6 μ l 及对照品溶液 4 μ l 与 8 μ l，交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：5：8：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热 5~7 分钟，至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法（附录 VI B 薄层色谱扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_s=535nm$ ， $\lambda_R=650nm$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每丸含山楂以熊果酸($C_{30}H_{48}O_5$)计，不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 消食导滞。用于饮食不节所致的食积，症见脘腹胀满、纳少饱胀、大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸，一日 1~2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

千金止带丸(大蜜丸)
Qianjin Zhidai Wan

【处方】 同千金止带丸(水丸)。

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸，气微香，味甜、涩、微苦。

【鉴别】 同千金止带丸(水丸)〔鉴别〕(1)。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（附录 I A）。

【功能与主治】 健脾补肾，调经止带。用于脾肾两虚所致的月经不调、带下病，症见月经先后不定期、量多或淋漓不净、色淡无块，或带下量多、色白清稀、神疲乏力、腰膝痠软。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

千金止带丸(水丸)
Qianjin Zhidai Wan

【处方】 党参 50g 白术(炒)50g

当归 100g	白芍 50g
川芎 100g	香附(醋炙)200g
木香 50g	砂仁 50g
小茴香(盐炒)50g	延胡索(醋炙)50g
杜仲(盐炒)50g	续断 50g
补骨脂(盐炒)50g	鸡冠花 200g
青黛 50g	椿皮(炒)200g
牡蛎(煅)50g	

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为灰黑色的水丸，气微香，味涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：联结乳管直径12~15 μ m，含细小颗粒状物。分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列。种皮栅状细胞淡棕色或棕红色，表面观类多角形，壁稍厚，胞腔含红棕色物。草酸钙针晶细小，长10~32 μ m，不规则地充塞于薄壁细胞中。橡胶丝呈条状或扭曲成团，表面显颗粒性。石细胞类圆形或类多角形，胞腔含草酸钙方晶。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。厚壁组织碎片绿黄色，细胞类多角形或略延长，壁稍弯曲，有的连珠状增厚，纹孔细密。花粉粒球形，直径约37 μ m，外壁有细小疣点，有散孔。不规则块片或颗粒蓝色。

(2)取本品10g，研碎，加甲醇100ml，温浸1小时，时时振摇，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水30ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次30ml，弃去乙醚液，水溶液再用水饱和的正丁醇提取3次，每次30ml，合并正丁醇液，用水洗2次，每次30ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加乙醇约1ml使溶解，加适量中性氧化铝在水浴上拌匀、干燥，置中性氧化铝柱(200~300目，1g，内径1~1.5cm)上，以甲醇60ml洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品4g，研碎，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，加置中性氧化铝柱(100~200目，3g，内径1~1.5cm)上，以乙酸乙酯10ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品及靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与靛玉红对照品色谱、靛蓝对照品色谱

相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与补骨脂素对照品色谱、异补骨脂素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(12:88)为流动相；检测波长为230nm；柱温40℃。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率100W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于0.30mg。

【功能与主治】 健脾补肾，调经止带。用于脾肾两虚所致的月经不调、带下病，症见月经先后不定期、量多或淋漓不净、色淡无块，或带下量多、色白清稀、神疲乏力、腰膝痠软。

【用法与用量】 口服。一次6~9g，一日2~3次。

【贮藏】 密闭，防潮。

千柏鼻炎片

Qianbai Biyan Pian

【处方】 千里光 2424g	卷柏 404g
羌活 16g	决明子 242g
麻黄 81g	川芎 8g
白芷 8g	

【制法】 以上七味，羌活、川芎、白芷粉碎成细粉；其余千里光等四味加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述羌活、川芎等细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去包衣后显棕黑色；味苦。

【鉴别】 (1)取本品20片，除去包衣，研细，加乙醇35ml，加热回流1小时，滤过，取滤液约15ml浓缩至近干，加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取千里光对照药材25g，加水煎煮1小时，滤过，滤液浓缩成稠膏，加乙醇40ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的

位置上,显相同颜色的斑点。

【鉴别】(1)项下剩余的乙醇提取液,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴上加热30分钟,立即冷却,用乙醚提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材1g,加水煎煮1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇10ml使溶解,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品20片,除去包衣,研细,加浓氨试液1ml,加三氯甲烷20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麻黄对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【功能与主治】清热解毒,活血祛风,宣肺通窍。用于风热犯肺、内郁化火、凝滞气血所致的鼻塞、鼻痒气热、流涕黄稠,或持续鼻塞、嗅觉迟钝;急慢性鼻炎、急慢性鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3~4片,一日3次。

【贮藏】密封。

川贝枇杷糖浆

Chuanbei Pipa Tangjiang

【处方】 川贝母流浸膏 45ml 桔梗 45g
枇杷叶 300g 薄荷脑 0.34g

【制法】以上四味,川贝母流浸膏系取川贝母45g,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍5天后,缓缓渗漉,收集初漉液38ml,另器保存,继续渗漉,俟可溶性成分完全漉出,续漉液浓缩至适量,加入初漉液,混合,继续浓缩至45ml,滤过,桔梗和枇杷叶加水煎煮二次,第一次2.5小时,第二次2小时,合并煎液,

滤过,滤液浓缩至适量,加入蔗糖400g及防腐剂适量,煮沸使溶解,滤过,滤液与川贝母流浸膏混合,放冷,加入薄荷脑和含适量杏仁香精的乙醇溶液,随加随搅拌,加水至1000ml,搅匀,即得。

【性状】本品为棕红色的黏稠液体,气香,味甜、微苦、凉。

【鉴别】取本品20ml,加水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水3~5ml使溶解,放冷,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,长8cm)以水50ml洗脱,弃去水液,再用稀乙醇洗脱至无色,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材2g,加水100ml,煎煮1小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10~20 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,使呈条状,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(8:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】相对密度 应不低于1.13(附录VI A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定(附录I H)。

【含量测定】照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇毛细管柱(柱长30m,内径0.32mm,膜厚度0.25 μ m),柱温110℃,进样口温度为250℃,检测器温度为250℃,分流比为25:1。理论板数按萘峰计算应不低于5000。

校正因子测定 精密称取萘适量,加环己烷制成每1ml含15mg的溶液,作为内标溶液。另取薄荷脑对照品75mg,精密称定,置5ml量瓶中,加环己烷稀释至刻度,摇匀。精密量取1ml,置20ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加环己烷至刻度,摇匀。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品50ml,加水250ml,照挥发油测定法(附录X D)试验,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,加环己烷3ml,连接回流冷凝管,加热保持微沸4小时,放冷,将测定器中的液体移至分液漏斗中,冷凝管及挥发油测定器内壁用环己烷少量洗涤,并入分液漏斗中,分取环己烷液,水液再用环己烷提取2次,每次3ml,用铺有无水硫酸钠0.5g的漏斗滤过,合并环己烷液,置20ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加环己烷至刻度,摇匀,即得。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应不少于0.20mg。

【功能与主治】清热宣肺,化痰止咳。用于风热犯肺、痰热内阻所致的咳嗽痰黄或咯痰不爽、咽喉肿痛、胸闷胀痛;感冒、支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次10ml,一日3次。

【贮藏】密封,置阴凉处。

川贝雪梨膏

Chuanbei Xueli Gao

【处方】 梨清膏 400g

麦冬 100g

款冬花 25g

川贝母 50g

百合 50g

【制法】 以上五味,梨清膏系取鲜梨,洗净,压榨取汁,梨渣加水煎煮2小时,滤过,滤液与上述梨汁合并,静置24小时,取上清液,浓缩至相对密度为1.30(90℃)的清膏;川贝母粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍48小时后进行渗漉,收集漉液,回收乙醇,备用;药渣与其余麦冬等三味加水煎煮二次,第一次4小时,第二次3小时,合并煎液,滤过,滤液静置12小时,取上清液浓缩至适量,加入上述川贝母漉液及梨清膏,浓缩至相对密度为1.30(90℃)的清膏。每100g清膏取蔗糖400g,制成转化糖,加入上述清膏中,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为棕黄色稠厚的半流体;味甜。

【鉴别】 (1)取本品20ml,加水20ml及碳酸钠试液5ml,搅匀,置分液漏斗中,用乙醚20ml振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加1%盐酸溶液2ml使溶解,滤过,滤液分置二支试管中,一管加碘化铋钾试液1~2滴,生成红棕色沉淀;另一管加碘化汞钾试液1~2滴,生成白色浑浊。

(2)取本品15g,加水15ml,摇匀,用水饱和的正丁醇提取2次,每次25ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水10ml溶解,再加盐酸2ml,沸水浴上回流1小时,放冷,用三氯甲烷提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水30ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液加盐酸2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 取本品10g,加水20ml稀释后,依法测定(附录VII A),应不低于1.10。

其他 应符合煎膏剂项下有关的规定(附录I F)。

【功能与主治】 润肺止咳,生津利咽。用于阴虚肺热,咳嗽,喘促,口燥咽干。

【用法与用量】 口服。一次15g,一日2次。

【注意】 忌辛辣食物。

【贮藏】 密封。

川芎茶调丸

Chuanxiong Chatiao Wan

【处方】 川芎 120g

羌活 60g

防风 45g

薄荷 240g

白芷 60g

细辛 30g

荆芥 120g

甘草 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为暗褐色的水丸;气香,味辛、甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由8~12分粒组成。螺旋导管直径14~50μm,增厚壁互相连接,似网状螺旋导管。油管含棕黄色分泌物,直径约100μm。油管含金黄色分泌物,直径约30μm。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品3g,研细,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍4小时,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品10g,研细,加水约150ml,煎煮30分钟,放冷,离心(1500转/分)10分钟,取上清液,用稀盐酸调节pH值至2~3,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,在展开剂饱和和20分钟的展开缸内展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-2%醋酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加45%乙醇-冰醋酸(20:1)混合溶液制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约0.5g,精密称定,精密加45%乙醇-冰醋酸(20:1)混合溶液20ml,称定重

量,加热回流提取1小时,放冷,再称定重量,用上述溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含川芎和羌活以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计,不得少于0.15mg。

【功能与主治】 疏风止痛。用于外感风邪所致的头痛,或有恶寒、发热、鼻塞。

【用法与用量】 饭后清茶送服。一次3~6g,一日2次。

【注意】 孕妇慎服。

【贮藏】 密闭,防潮。

川芎茶调散

Chuanxiong Chatiao San

【处方】 川芎 120g 白芷 60g
羌活 60g 细辛 30g
防风 45g 荆芥 120g
薄荷 240g 甘草 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为暗黄色的粉末,气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由8~12分粒组成。螺旋导管直径14~50 μ m,增厚壁互相连接,似网状螺旋导管。外果皮细胞表面观多角形,壁黏液化,胞腔含棕色物。油管含棕黄色分泌物,直径约100 μ m。油管含金黄色分泌物,直径约30 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品3g,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍4小时,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的一个荧光主斑点。

(3)取羌活对照药材0.5g,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【功能与主治】 疏风止痛。用于外感风邪所致的头痛,

或有恶寒、发热、鼻塞。

【用法与用量】 饭后清茶冲服。一次3~6g,一日2次。

【注意】 孕妇慎服。

【贮藏】 密闭,防潮。

女金丸

Nujin Wan

【处方】 当归 140g 白芍 70g
川芎 70g 熟地黄 70g
党参 55g 白术(炒)70g
茯苓 70g 甘草 70g
肉桂 70g 益母草 200g
牡丹皮 70g 没药(制)70g
延胡索(醋制)70g 冀本 70g
白芷 70g 黄芩 70g
白薇 70g 香附(醋制)150g
砂仁 50g 陈皮 140g
赤石脂(煅)70g 鹿角霜 150g
阿胶 70g

【制法】 以上二十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜120~150g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑棕色的水蜜丸或大蜜丸;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由8~12分粒组成。糊化淀粉粒团块淡黄色。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。木栓细胞黄棕色,壁薄,微波状弯曲,多层重叠。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。石细胞类圆形或类方形,壁一面菲薄。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束红棕色或黄棕色,壁甚厚。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及细裂隙。

(2)取本品水蜜丸10g或大蜜丸2丸,剪碎,加硅藻土8g,研匀,加乙醚50ml,回流1小时,滤过,药渣用乙醚20ml洗涤,药渣备用,合并滤液,低温挥去乙醚,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同

一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 2% 三氯化铁乙醇溶液。加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,挥尽乙醚,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,加水适量,通过 D101 大孔吸附树脂柱(内径约 1.5cm,柱高 20cm,依次用丙酮、乙醇、水各 50ml 预洗)上,用水 80ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 益气养血,理气活血,止痛。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调,症见月经提前、月经错后、月经量多、神疲乏力、经水淋漓不净、行经腹痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

小儿化毒散

Xiao'er Huadu San

【处方】 人工牛黄 8g	珍珠 16g
雄黄 40g	大黄 80g
黄连 40g	甘草 30g
天花粉 80g	川贝母 40g
赤芍 80g	乳香(制)40g
没药(制)40g	冰片 10g

【制法】 以上十二味,除人工牛黄、冰片外,雄黄水飞成极细粉,珍珠水飞或粉碎成极细粉,其余乳香等八味粉碎成细粉,将冰片研细,与人工牛黄及上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为杏黄色至棕黄色的粉末,味苦,有清

凉感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理。

(2)取本品少许,经五氧化二磷干燥后,进行微量升华,将升华物置显微镜下观察,呈不定形的无色片状结晶。

(3)取本品 0.6g,加甲醇 5ml,置水浴上加热回流 15 分钟,滤过,滤液补加甲醇使成 5ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品 0.6g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,再加盐酸 0.5ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 5 个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(5)取本品 0.6g,加 0.1% 氢氧化钠溶液 5ml,研磨,移入离心管中离心分离,倾取上清液,置分液漏斗中,加水 10ml,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙酸乙酯液,水溶液用稀盐酸调 pH 值至 1,再用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,用少量水洗后,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】 清热解毒,活血消肿。用于热毒内蕴、毒邪未尽所致的口疮肿痛、疮疡溃烂、烦躁口渴、大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 0.6g,一日 1~2 次;三岁以

内小儿酌减。外用，敷于患处。

【贮藏】 密闭，防潮。

小儿化食丸

Xiao'er Huashi Wan

【处方】 六神曲(炒焦) 100g 山楂(炒焦) 100g
麦芽(炒焦) 100g 槟榔(炒焦) 100g
莪术(醋制) 50g 三棱(制) 50g
牵牛子(炒焦) 200g 大黄 100g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色，类圆形或多角形，直径约 125μm。内胚乳细胞碎片无色，壁较厚，有较多大的类圆形纹孔。表皮细胞纵列，由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接，长细胞壁厚，波状弯曲，木化。种皮栅状细胞淡棕色或棕色，长 48~80μm。

(2)取本品 1 丸，剪碎，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml、盐酸 4ml，摇匀，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣用乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(3)取本品 3g，剪碎，加硅藻土 1g，研匀，加乙醚 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，加乙醚 15ml，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液与对照品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:8)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热 10 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(4)取本品 15g，剪碎，加硅藻土 10g，研匀，加三氯甲烷 50ml 及浓氨试液 4ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加稀盐酸 5ml 及水 20ml，振摇提取，分取酸水层，加浓氨试液调节 pH 值至 8~9，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，分取三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另

取槟榔对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml 及浓氨试液 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 20μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5:7.5:0.2)为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸(85:15:0.05)为流动相；检测波长为 289nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 3μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取约 6g，精密称定，再精密加入等量的硅藻土，研匀，精密称取约 4g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，置圆底烧瓶中，置水浴上蒸去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，超声处理 10 分钟使溶解，置水浴中加热 1 小时，取出，立即冷却，用乙醚提取 4 次，每次 25ml，合并乙醚液，用水 15ml 洗涤，弃去水液，乙醚液低温回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 消食化滞，泻火通便。用于食滞化热所致的积滞，症见厌食、烦躁、恶心呕吐、口渴、脘腹胀满、大便秘结。

【用法与用量】 口服。周岁以内一次 1 丸，周岁以上一次 2 丸，一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣油腻。

【规格】 每丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

小儿百寿丸

Xiao'er Baishou Wan

【处方】 钩藤 45g 僵蚕(麸炒) 45g
胆南星(酒炙) 75g 天竺黄 75g
桔梗 30g 木香 75g
砂仁 45g 陈皮 75g

苍术(制) 75g	茯苓 30g
山楂(炒) 150g	六神曲(麸炒) 45g
麦芽(炒) 45g	薄荷 45g
滑石 150g	甘草 30g
朱砂 10g	牛黄 10g

【制法】 以上十八味,除牛黄外,朱砂水飞成极细粉;其余钩藤等十六味粉碎成细粉;将牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕红色的大蜜丸;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则块片无色,有层层剥落痕迹。纤维束周围薄壁细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物。草酸钙针晶成束或散在,长约 90 μ m。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。草酸钙方晶存在于薄壁细胞中。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔内含硅质块。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m。腺鳞头部 8 细胞,扁球形,直径约 90 μ m,柄短,单细胞。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个紫蓝色至紫黑色的斑点。

(3)取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橘红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热散风,消食化滞。用于小儿风热感冒、积滞,症见发热头痛、脘腹胀满、停食停乳、不思饮食、呕吐酸腐、咳嗽痰多、惊风抽搐。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

小儿百部止咳糖浆

Xiao'er Baibu Zhike Tangjiang

【处方】 百部(蜜制)100g	苦杏仁 50g
桔梗 50g	桑白皮 50g
麦冬 25g	知母 25g
黄芩 100g	陈皮 100g
甘草 25g	天南星(制)25g
枳壳(炒)50g	

【制法】 以上十一味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 6 小时以上,取上清液,浓缩至适量。另取蔗糖 650g 加水煮沸制成糖浆,与上述浓缩液混匀,煮沸,放冷,加入苯甲酸钠 2.5g 与香精适量,加水至 1000ml,搅匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,加 75%乙醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加 75%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~3 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1ml,置具塞离心管中,加甲醇 1ml,振摇,离心,取上清液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:3)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.26~1.28(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~5.0(附录 VII G)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.04)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加 65%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于3.7mg。

【功能与主治】 清肺,止咳、化痰。用于小儿痰热蕴肺所致的咳嗽、顿咳,症见咳嗽、痰多、痰黄黏稠、咯吐不爽,或痰咳不已、痰稠难出;百日咳见上述证候者。

【用法与用量】 口服。2岁以上一次10ml,2岁以内一次5ml,一日3次。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)100ml

【贮藏】 密封。

小儿至宝丸

Xiao'er Zhibao Wan

【处方】 紫苏叶 50g	广藿香 50g
薄荷 50g	羌活 50g
陈皮 50g	白附子(制) 50g
胆南星 50g	芥子(炒) 30g
川贝母 50g	槟榔 50g
山楂(炒) 50g	茯苓 200g
六神曲(炒) 200g	麦芽(炒) 50g
琥珀 30g	冰片 4g
天麻 50g	钩藤 50g
僵蚕(炒) 50g	蝉蜕 50g
全蝎 50g	人工牛黄 6g
雄黄 50g	滑石 50g
朱砂 10g	

【制法】 以上二十五味,除人工牛黄、冰片外,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉,其余紫苏叶等二十一味粉碎成细粉;将冰片研细,与人工牛黄及上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~140g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为橙黄色至棕黄色的大蜜丸;气微香,味微苦,有辛凉感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径40~64 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径4~8 μ m。叶肉组织中散有细小草酸钙针晶。草酸钙针晶成束或散在,长约90 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行。油管含棕黄色分泌物,直径约100 μ m。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起。果皮厚壁细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约125 μ m。表皮细胞纵列,由1个长细胞与2个短细胞相间连接,长细胞

壁厚,波状弯曲,木化。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔。种皮栅状细胞表面观细小,多角形,壁厚,侧面观类长方形,侧壁及内壁增厚。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品4.5g,剪碎,加硅藻土2g,研匀,加乙醚15ml,冷浸30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(9:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热约3分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取羌活对照药材0.5g,加乙醚5ml,冷浸30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5 μ l及上述对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黑色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 疏风镇惊,化痰导滞。用于小儿风寒感冒,停食停乳,发热鼻塞,咳嗽痰多,呕吐泄泻。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2~3次。

【规格】 每丸重1.5g

【贮藏】 密封。

小儿肝炎颗粒

Xiao'er Ganyan Keli

【处方】 茵陈 120g	栀子(姜炙) 30g
黄芩 60g	黄柏 60g
山楂(炒焦) 90g	大豆黄卷 90g
郁金 15g	通草 30g

【制法】 以上八味,栀子、黄芩、黄柏三味粉碎成细粉,其余茵陈等五味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,浓缩至相对密度为1.30~1.35(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。取稠膏1份,加蔗糖3份,糊精1份及上述细粉混匀,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】 本品为黄绿色至黄褐色的颗粒;味甜、微苦而涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。纤维束鲜黄色,周围

细胞含草酸钙方晶,形成纤维,含晶细胞壁木化增厚。

(2)取本品 1g,研细,加乙醇 5ml,浸泡过夜,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 15g,研细,加乙酸乙酯 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 30ml 使溶解,加活性炭 0.5g,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(4:5:4:3:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加水 30ml,搅拌溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(6:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 100ml,塞紧,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,

放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 90.0mg。

【功能与主治】清热利湿,解郁止痛。用于肝胆湿热所致的黄疸、胁痛、腹胀、发热、恶心呕吐、食欲减退、身体倦懒、皮肤黄染;黄疸型肝炎或无黄疸型肝炎见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一岁至三岁一次 5~10g,四岁至七岁一次 10~15g,八岁至十岁一次 15g,十一岁以上酌增,一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

小儿金丹片

Xiao'er Jindan Pian

【处方】 朱砂 80g	橘红 40g
川贝母 40g	胆南星 30g
前胡 30g	玄参 30g
清半夏 30g	大青叶 30g
木通 30g	桔梗 30g
荆芥穗 30g	羌活 30g
西河柳 30g	地黄 30g
枳壳(炒) 30g	赤芍 30g
钩藤 30g	葛根 20g
牛蒡子 20g	天麻 20g
甘草 20g	防风 20g
冰片 10g	水牛角浓缩粉 10g
羚羊角粉 5g	薄荷脑 0.1g

【制法】 以上二十六味,除薄荷脑外,冰片粉碎成细粉,朱砂水飞成极细粉;川贝母、天麻、胆南星粉碎成细粉;与羚羊角粉、水牛角浓缩粉、朱砂粉末配研,过筛,混匀;荆芥穗、橘红、羌活、前胡提取挥发油,药渣与其余甘草等十四味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成膏。将上述混合粉末及辅料适量加入浓缩膏中,混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,制成颗粒,干燥。再加入冰片、薄荷脑及荆芥穗等挥发油,混匀,压片,即得。

【性状】 本品为暗红色的片;气辛,味苦。

【鉴别】 取本品 4 片,研细,加乙醚 10ml,研磨溶解,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油

醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(9:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】取重量差异项下的本品,研细,取细粉约0.5g,精密称定,置锥形瓶中,加硫酸25ml,硝酸钾2g,加热使成乳白色,放冷,加水50ml,滴加1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于11.63mg的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS)计,小片应为32~39mg,大片应为48~58mg。

【功能与主治】祛风化痰,清热解毒。用于外感风热,痰火内盛所致的感冒,症见发热、头痛、咳嗽、气喘、咽喉肿痛、呕吐,及高热惊风。

【用法与用量】口服。周岁一次0.6g,周岁以下酌减,一日3次。

【规格】每片重 (1)0.2g (2)0.3g

【贮藏】密封。

小儿肺热咳喘口服液

Xiao'er Feire Kechuan Koufuye

【处方】麻黄 50g	苦杏仁 100g
石膏 400g	甘草 50g
金银花 167g	连翘 167g
知母 167g	黄芩 167g
板蓝根 167g	麦冬 167g
鱼腥草 167g	

【制法】以上十一味,石膏加水煎煮0.5小时,加入麻黄等十味,加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10~1.15(80℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达75%,搅匀,静置24小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.20~1.25(80℃)的清膏,加水约至1000ml,搅匀,冷藏(4~7℃)96小时,滤过,滤液加入适量的防腐剂 and 适量的矫味剂,加水至1000ml,搅匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为棕红色的液体,久置有少量沉淀,味苦、微甜。

【鉴别】(1)照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及对照品溶液各3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醇-浓氨试液(10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜

色的斑点。

(2)取本品5ml,加水5ml,摇匀,加稀盐酸调节pH值至1~2,离心10分钟(每分钟3000转),沉淀备用。分取上清液,加乙酸乙酯15ml振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液I。另取上述沉淀物,加乙醇5ml使溶解,作为供试品溶液II。再取绿原酸对照品、黄芩苷对照品,分别加乙醇制成每1ml含1mg和0.3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述四种溶液各1~2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应为1.07~1.12(附录VII A)。

pH值 应为5.0~7.0(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】精密量取本品10ml,加氯化钠饱和水溶液10ml,加10%氢氧化钠溶液,调节pH值至12~13,用乙醚提取5次(20ml,15ml,15ml,15ml,10ml),合并乙醚提取液,回收乙醚至近干,残渣立即用甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液3μl、对照品溶液1μl与4μl,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新鲜配制的0.5%茚三酮乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_s=510nm,λ_R=700nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值。计算,即得。

本品每1ml含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)计,不得少于0.15mg。

【功能与主治】清热解毒,宣肺化痰。用于热邪犯于肺卫所致发热、汗出、微恶风寒、咳嗽、痰黄,或兼喘息、口干而渴。

【用法与用量】口服。一岁至三岁一次10ml,一日3次;四岁至七岁一次10ml,一日4次;八岁至十二岁每次20ml,一日3次,或遵医嘱。

【注意】大剂量服用,可能有轻度胃肠不适反应。

【规格】每支装10ml

【贮藏】密封。

小儿咳喘颗粒

Xiao'er Kechuan Keli

【处方】麻黄 90g

川贝母 90g

苦杏仁(炒)150g	黄芩 150g
天竺黄 150g	紫苏子(炒)180g
僵蚕(炒)180g	山楂(炒)180g
莱菔子(炒)180g	石膏 300g
鱼腥草 360g	细辛 15g
茶叶 15g	甘草 90g
桔梗 150g	

【制法】 以上十五味,川贝母粉碎成细粉,细辛、鱼腥草提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与其余麻黄等十二味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.38~1.40(85℃)的稠膏,加适量的蔗糖及糊精,加入川贝母细粉,混匀,制成颗粒,干燥,喷加细辛、鱼腥草挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色颗粒;气微凉,味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,研细,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~64μm,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见。

(2)取本品 6g,研细,加热水 30ml 使溶解,滤过,放冷,加浓氨试液 30ml,摇匀,加乙醚 60ml 振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:1:0.1)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5% 的茚三酮乙醇溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(1:1)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品 12.5mg,置 100ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,加入高碘酸溶液(0.25g→10ml) 1ml、0.25mol/L 氢氧化钠溶液 2.5ml,摇匀,放置 30 分钟,用 0.5mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 7,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含盐酸麻黄碱 2.5μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,加 5mol/L 氢氧化钠溶液 120ml,摇匀,加氯化钠 7.5g,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,蒸馏,用预先盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml,加水至刻度,摇匀。精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,照对照品溶液的制备项下的方法,自“加入高碘酸溶液”起,至“加甲醇至刻度”,依法操作,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热宣肺,化痰止咳,降逆平喘。用于小儿痰热壅肺所致的咳嗽、发热、痰多、气喘。

【用法与用量】 温开水冲服。一岁以下一次 2~3g,一岁至五岁,一次 3~6g,六岁以上,一次 9~12g,一日 3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

小儿热速清口服液

Xiao'er Resuqing Koufuye

【处方】 柴胡	黄芩
板蓝根	葛根
金银花	水牛角
连翘	大黄

【制法】 以上八味,将柴胡、金银花、连翘提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,水牛角加水先煎煮 3 小时后,再与蒸馏后的药渣及黄芩等四味加水共煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩,待冷至室温,加乙醇使含醇量为 65%,搅匀,静置,取上清液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(90~95℃),浓缩液再与挥发油合并,加入矫味剂,调节 pH 值至规定范围,再加水至 1000ml,搅匀,静置,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,置水浴蒸至近干,加硅藻土 10g,研匀,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚提取液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取大黄对照

药材 0.2g,加乙醚 10ml,振摇提取 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(7.5:2.4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.5~7.0(附录 VI G)。

其他 应符合合剂项下有关的规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品约 10mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,置热水浴中振摇使溶解,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含黄芩苷 50 μ g)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 0.5ml,照柱色谱法(附录 VI C),置 D101 大孔吸附树脂柱(内径约 1.5cm,柱高 10cm)上,以每分钟 1.5ml 的流速,用水 70ml 洗涤,继用 40% 乙醇洗脱,弃去 7~9ml,收集续洗脱液,置 50ml 量瓶中,至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 清热解毒,泻火利咽。用于小儿外感风热所致的感冒,症见高热、头痛、咽喉肿痛、鼻塞流涕、咳嗽、大便干结。

【用法与用量】 口服。一岁以内一次 2.5~5ml,一岁至三岁一次 5~10ml,三岁至七岁一次 10~15ml,七岁至十二岁一次 15~20ml,一日 3~4 次。

【注意】 如病情较重或服药 24 小时后疗效不明显者,可酌情增加剂量。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,避光。

小儿惊风散

Xiao'er Jingfeng San

【处方】 全蝎 130g 僵蚕(炒)224g
雄黄 40g 朱砂 60g
甘草 60g

【制法】 以上五味,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉,其余全蝎等三味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为橘黄色或棕黄色的粉末,气特异,味甜、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品 1g,加盐酸-硝酸(3:1)5ml,置水浴上加热使溶解,蒸干,加水 10ml 使溶解,滤过。取滤液 2ml,加氯化亚锡试液数滴,即生成白色沉淀并迅速变为灰黑色。另取滤液 2ml,加碘化钾试液数滴,即生成猩红色沉淀,加入过量的碘化钾试液,沉淀复溶解。

(3)取本品 0.2g,置坩埚中,加热至产生白烟,取玻片覆盖后,有白色冷凝物,将此玻片置烧杯中,加水 10ml,加热使溶解。取溶液 5ml,加硫化氢试液数滴,即显黄色,加稀盐酸,生成黄色絮状沉淀,加入碳酸铵试液后沉淀复溶解。

(4)取本品 0.2g,用水湿润,加氯酸钾饱和的硝酸溶液 2ml 使溶解,加入 10% 氯化钡溶液后生成白色沉淀,此沉淀不溶于水。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 镇惊熄风。用于小儿惊风,抽搐神昏。

【用法与用量】 口服。周岁小儿一次 1.5g,一日 2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每袋装 1.5g

【贮藏】 密封。

小儿清热止咳口服液

Xiao'er Qingre Zhike Koufuye

【处方】 麻黄 90g 苦杏仁(炒) 120g
石膏 270g 甘草 90g
黄芩 180g 板蓝根 180g
北豆根 90g

【制法】 以上七味,麻黄、石膏加水煎煮 30 分钟,再加入其余苦杏仁等五味,煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至约 600ml,静置 24 小时,滤过,滤液加蜂蜜 200g、蔗糖 100g 及苯甲酸钠 3g,煮沸使溶解,加水使成 1000ml,搅匀,冷藏 24~48 小时,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加浓氨试液 1ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,加盐酸乙醇溶液(1→20)1ml,摇匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(2)取本品20ml,加盐酸3ml与三氯甲烷30ml,加热回流1小时,放冷,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(10:2:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2ml,加乙醇8ml,摇匀,静置,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.04(附录VII A)。

pH值 应为3.5~5.5(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(含0.1%三乙胺)(3:97)为流动相;检测波长为205nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加0.1mol/L的盐酸溶液制成每1ml含45 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,加水10ml及浓氨试液0.5ml,用乙醚提取5次(30ml,30ml,20ml,20ml,20ml),合并乙醚液,加盐酸乙醇溶液(1→20)2ml,混匀,低温回收溶剂至干,残渣加乙醇5ml使溶解,转移至25ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计,不得少于0.15mg。

【功能与主治】 清热宣肺,平喘,利咽。用于小儿外感风热所致的感冒,症见发热恶寒、咳嗽痰黄、气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一岁至二岁一次3~5ml,三岁至五岁一次5~10ml,六岁至十四岁一次10~15ml,一日3次。

用时摇匀。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

小儿清热片

Xiao'er Qingre Pian

【处方】 黄柏 117.6g	灯心草 23.5g
梔子 117.6g	钩藤 47g
雄黄 47g	黄连 70.6g
朱砂 23.5g	龙胆 47g
黄芩 117.6g	大黄 47g
薄荷素油 0.47g	

【制法】 以上十一味,除薄荷素油外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,黄连、大黄粉碎成细粉;黄柏、龙胆用70%乙醇渗漉,收集漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏;其余灯心草等四味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏。将上述两种稠膏与粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,加入上述薄荷素油,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色,气特异,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。

(2)取本品8片,研细,置中性氧化铝柱(200~300目,5g,内径1.5~2cm,干法装柱)上,用无水乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.5g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液加甲醇至5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品8片,除去糖衣,研细,加甲醇30ml,加热回流1小时,滤过,取滤液10ml,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取梔子苷对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品5片,除去糖衣,研细,加甲醇10ml,超声处理15

分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开剂预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(5)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按梔子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取梔子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含梔子以梔子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】清热解毒,祛风镇惊。用于小儿风热,烦躁抽搐,发热口疮,小便短赤,大便不利。

【用法与用量】口服。一次 2~3 片,一日 1~2 次,周岁以内小儿酌减。

【贮藏】密封。

小儿感冒茶

Xiao'er Ganmao Cha

【处方】 广藿香 75g 菊花 75g

连翘 75g 大青叶 125g
板蓝根 75g 地黄 75g
地骨皮 75g 白薇 75g
薄荷 50g 石膏 125g

【制法】以上十味,取石膏 25g、板蓝根粉碎成细粉;地黄、白薇、地骨皮、石膏 100g 加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过;菊花、大青叶热浸二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并浸出液,滤过;广藿香、薄荷、连翘提取挥发油,其水溶液滤过,滤液与以上二液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(50℃)的清膏;取清膏 1 份、蔗糖粉 2 份、糊精 1 份,与上述细粉混匀,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,压块,即得。

【性状】本品为浅棕色的块状茶剂,味甜、微苦。

【鉴别】取本品 30g,研细,加三氯甲烷 40ml,加热回流提取 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合茶剂项下有关的各项规定(附录 I T)。

【功能与主治】疏风解表,清热解毒。用于小儿风热感冒,症见发热重、头胀痛、咳嗽痰黏、咽喉肿痛;流感见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一岁以内一次 6g,一岁至三岁一次 6~12g,四岁至七岁一次 12~18g,八岁至十二岁一次 24g,一日 2 次。

【规格】每块重 6g

【贮藏】密闭,防潮。

小儿感冒颗粒

Xiao'er Ganmao Keli

【处方】 广藿香 75g 菊花 75g
连翘 75g 大青叶 125g
板蓝根 75g 地黄 75g
地骨皮 75g 白薇 75g
薄荷 50g 石膏 125g

【制法】以上十味,取石膏 25g、板蓝根粉碎成细粉;地黄、白薇、地骨皮、石膏 100g 加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过;菊花、大青叶热浸二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并浸出液,滤过;广藿香、薄荷、连翘提取挥发油,其水溶液滤过,滤液与以上二液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(50℃)的清膏;取清膏 1 份、蔗糖粉 2

份、糊精 1 份,与上述细粉混匀,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 30g,研细,加三氯甲烷 40ml,加热回流提取 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于小儿风热感冒,症见发热重、头胀痛、咳嗽痰黏、咽喉肿痛;流感见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一岁以内一次 6g,一岁至三岁一次 6~12g,四岁至七岁一次 12~18g,八岁至十二岁一次 24g,一日 2 次。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密闭,防潮。

小儿腹泻外敷散

Xiao'er Fuxie Waifu San

【处方】 吴茱萸 丁香
胡椒 肉桂

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,分装,即得。

【性状】 本品为棕黄色的粉末,气芳香,味辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,花粉粒三角形,直径约 16 μ m。非腺毛 2~6 细胞,胞腔有的充满红棕色物,腺毛头部多细胞,椭圆形,含棕黄色至棕红色物,柄 2~5 细胞。果皮石细胞类圆形或长圆形,黄色,直径 15~40 μ m,壁厚,胞腔含棕色物。

(2)取本品 1g,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1g,加乙醚 30ml,浸泡 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液

各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯酚乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 温中散寒,止痛止泻。用于脾胃虚寒所致的泄泻,症见大便溏泻、脘腹疼痛、喜温喜按。

【用法与用量】 外用。用食醋调成糊状,敷于脐部,二岁以下一次 1/4 瓶,二岁以上一次 1/3 瓶;大便每日超过 20 次者,加敷涌泉穴,用量为 1/4 瓶,每 24 小时换药一次。

【规格】 每瓶装 5g

【贮藏】 密封。

小儿腹泻宁糖浆

Xiao'er Fuxieng Tangjiang

【处方】 党参 150g 白术 200g
茯苓 200g 葛根 250g
甘草 50g 广藿香 50g
木香 50g

【制法】 以上七味,白术、广藿香、木香加水蒸馏,收集馏出液;药渣与其余党参等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,放冷,加入乙醇使含醇量达 50%。静置,滤过,滤液回收乙醇,加蔗糖 610g 及山梨酸 3g,煮沸使溶解,滤过,滤液加入上述馏出液,搅匀,制成 1000ml,即得。

【性状】 本品为深棕色的黏稠液体,气香,味甜、微涩。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,置中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径 1~1.5cm)上,以 40% 的甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,加水 50ml,煮沸 30 分钟,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙醇-水(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30ml,加石油醚(30~60℃)10ml,振摇提取,弃去石油醚液,水层加乙醚提取二次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸溶液,在

105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为1.24~1.28(附录Ⅵ A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定(附录Ⅰ H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含80μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约6g,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于0.25mg。

【功能与主治】 健脾和胃,生津止泻,用于脾胃气虚所致的泄泻,症见大便泄泻、腹胀腹痛、纳减、呕吐、口干、倦怠乏力、舌淡苔白。

【用法与用量】 口服。10岁以上儿童一次10ml,一日2次;10岁以下儿童酌减。

【注意】 呕吐腹泻后舌红口渴,小便短赤者慎用。

【规格】 每瓶装10ml

【贮藏】 密封。

小儿解表颗粒

Xiao'er Jiebiao Keli

【处方】 金银花 300g	连翘 250g
牛蒡子(炒) 250g	蒲公英 300g
黄芩 300g	防风 150g
紫苏叶 150g	荆芥穗 100g
葛根 150g	人工牛黄 1g

【制法】 以上十味,连翘、紫苏叶、荆芥穗提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;金银花、牛蒡子、蒲公英、黄芩、防风、葛根加水煎煮二次,第一次2.5小时,第二次1.5小时,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至相对密度为1.32~1.35(50℃)的稠膏。取稠膏1份,蔗糖粉4份,糊精1份,人工牛黄(先与蔗糖粉、糊精配研均匀)及乙醇适量制成颗粒,干燥,加入上述连翘等挥发油,混匀,即得。

【鉴别】 (1)取本品15g,研细,加甲醇40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,用乙醚提取2次,每次20ml,弃去乙醚液,水液加乙酸乙酯提取2次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为

供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取牛蒡子对照药材0.5g,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10g,研细,加甲醇20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10g,研细,加乙酸乙酯30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录Ⅰ C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml中含60μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.8g,精密称定,置50ml量瓶中,加70%乙醇40ml,超声处理(功率250W,频率40kHz)20分钟,放冷,加70%乙醇稀释至刻度,摇匀,静置,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于27mg。

【功能与主治】 宣肺解表,清热解毒。用于小儿外感风

热所致的感冒，症见发热恶风、头痛咳嗽、鼻塞流涕、咽喉痛痒。

【用法与用量】 开水冲服。一岁至二岁一次 4g，一日 2 次；三岁至五岁一次 4g，一日 3 次；六岁至十四岁一次 8g，一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封。

小青龙合剂

Xiaoqinglong Heji

【处方】 麻黄 125g 桂枝 125g
白芍 125g 干姜 125g
细辛 62g 炙甘草 125g
法半夏 188g 五味子 125g

【制法】 以上八味，细辛、桂枝提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与白芍、麻黄、五味子、炙甘草加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液和蒸馏后的水溶液合并，浓缩至约 1000ml。法半夏、干姜照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 I O），用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，滤液浓缩，与上述药液合并，静置，滤过，滤液浓缩至 1000ml，加入苯甲酸钠 3g 与细辛、桂枝挥发油，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕黑色的液体，气微香，味甜、微辛。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加浓氨试液使成碱性，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液用正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，加水 20ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2~3 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（8：1：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取甘草对照药材 0.5g，加水 10ml，置水浴中加热 30

分钟，滤过，取滤液，同〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取甘草酸单铵盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一以 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合合剂项下有关的各项规定（附录 I J）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以异丙醇-甲醇-醋酸-水（2：25：2：71）为流动相，检测波长为 230nm，理论板数按芍药苷峰计应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 解表化饮，止咳平喘。用于风寒水饮，恶寒发热，无汗，喘咳痰稀。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml，一日 3 次。用时摇匀。

【规格】 (1) 每支装 10ml (2) 每瓶装 100ml (3) 每瓶装 120ml

【贮藏】 密封，遮光。

小青龙颗粒

Xiaoqinglong Keli

【处方】 麻黄 154g 桂枝 154g
白芍 154g 干姜 154g
细辛 77g 炙甘草 154g
法半夏 231g 五味子 154g

【制法】 以上八味，细辛、桂枝提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与白芍、麻黄、五味子、炙甘草加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与蒸馏后的水溶液合并，浓缩至约 1000ml，法半夏、干姜粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 I O），用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，收集滤液，滤液回收乙醇，与上述药液合并，静置，滤过。滤液浓缩至相对密度

1.08~1.10(55~60℃)的清膏,喷雾干燥,制成干浸膏粉,加乳糖适量,混匀,喷加上述细辛、桂枝的挥发油,混匀,制成颗粒,制成461.5g,即得(无蔗糖)。或取滤液浓缩至相对密度为1.35~1.38(80℃)的稠膏,加入蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,喷加上述细辛、桂枝的挥发油,混匀,制成1000g,即得。

【性状】本品为浅棕色至棕色的颗粒,或浅灰色至浅棕色的颗粒,气微香,味甜、微辛。

【鉴别】(1)取本品13g或6g(无蔗糖),研细,加无水乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,加适量中性氧化铝在水浴上拌匀,干燥,置中性氧化铝小柱(200~300目,10g,内径1.5cm)上,用乙醇70ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙醇(1:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10g或5g(无蔗糖),研细,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水20ml,加热回流30分钟,滤过,用水饱和的正丁醇,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20μl、对照药材溶液10μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为230nm,理论板数按芍药苷峰计应不低于4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品,研细,取约1.1g或0.5g(无蔗糖),精密称定,置25ml量瓶中,加甲醇适量,超声处理30分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于9.0mg。

【功能与主治】解表化饮,止咳平喘。用于风寒水饮,恶寒发热,无汗,喘咳痰稀。

【用法与用量】开水冲服。一次6g(无蔗糖)或一次13g,一日3次。

【规格】每袋装 (1)6g(无蔗糖) (2)13g

【贮藏】密封。

小金丸

Xiaojin Wan

【处方】 麝香 30g	木鳖子(去壳去油) 150g
制草乌 150g	枫香脂 150g
乳香(制) 75g	没药(制) 75g
五灵脂(醋炒) 150g	当归(酒炒) 75g
地龙 150g	香墨 12g

【制法】以上十味,除麝香外,其余木鳖子等九味粉碎成细粉,将麝香研细,与上述粉末配研,过筛。每100g粉末加淀粉25g,混匀,另用淀粉5g制稀糊,泛丸,低温干燥,即得。

【性状】本品为黑褐色的糊丸,气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:石细胞长方形或类方形,壁稍厚。子叶细胞多角形,含糊粉粒及脂肪油块。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列。

(2)取本品5g,研细,加乙醚20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品适量,粉碎成细粉,称取10g,置锥形瓶中,加氨试液10ml,拌匀,放置2小时,加无水乙醚120ml,振摇1小时,放置24小时,滤过,滤液加盐酸溶液(4→100)振摇提取3次(20ml,15ml,15ml),合并盐酸液,盐酸液加浓氨试液,调pH值至9~10,加入无水乙醚振摇提取3次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,

作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-二乙胺(7:2:0.5)为展开剂,预饱和2小时后展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 散结消肿,化瘀止痛。用于痰气凝滞所致的瘰癧、癰瘤、乳岩、乳癖,症见肌肤或肌肤下肿块一处或数处,推之能动,或骨及骨关节肿大、皮色不变、肿硬作痛。

【用法与用量】 打碎后口服。一次1.2~3g,一日2次,小儿酌减。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)每100丸重3g (2)每100丸重6g (3)每10丸重6g

【贮藏】 密封。

小建中合剂

Xiaojianzhong Heji

【处方】 桂枝 111g 白芍 222g
炙甘草 74g 生姜 111g
大枣 111g

【制法】 以上五味,桂枝提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与炙甘草、大枣加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液与蒸馏后的水溶液合并,浓缩至约560ml,白芍、生姜照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用稀乙醇作溶剂,浸渍24小时后进行渗漉,收集滤液,回收乙醇后与上述药液合并,静置,滤过,另加饴糖370g,再浓缩至近1000ml,加入苯甲酸钠3g与桂枝挥发油,调整总量至1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体;气微香,味甜、微辛。

【鉴别】 (1)取本品20ml,用乙醚振摇提取3次,每次15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下乙醚提取后的水溶液,用正丁醇振摇提取2次,每次15ml,合并正丁醇液,用水10ml洗涤,弃去

水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材0.5g,加水10ml,加热回流30分钟,滤过,取滤液,同【鉴别】(2)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各1~2 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.10(附录VI A)。

其他 应符合合剂项下有关的规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3%磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加70%乙醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,置100ml量瓶中,加入70%乙醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液5~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于0.60mg。

【功能与主治】 温中补虚,缓急止痛。用于脾胃虚寒,脘腹疼痛,喜温喜按,嘈杂吞酸,食少,胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次20~30ml,一日3次。用时摇匀。

【贮藏】 密封,遮光。

小建中颗粒

Xiaojianzhong Keli

【处方】 白芍 400g 大枣 200g
桂枝 200g 炙甘草 133g
生姜 200g

【制法】 以上五味,取桂枝、生姜提取挥发油,蒸馏后的

水溶液另器收集,药渣与其余白芍等三味加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液与蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为1.10~1.12(65℃)的清膏,加乙醇使含醇量达50%,充分搅拌,静置6~8小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成稠膏,加入蔗糖及糊精(4:1)适量,制成颗粒,干燥,过筛,喷加上述挥发油,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕黄色的颗粒,气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品30g,加水40ml使溶解,加乙醚45ml,超声处理30分钟,滤过,水液备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1μl的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品15g,加硅藻土10g,研匀,加甲醇60ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至约2ml,加中性氧化铝2g,搅拌均匀,干燥,置中性氧化铝柱(100~200目,1g,内径1cm)上,用甲醇100ml洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材0.5g,加甲醇20ml,自“加热回流1小时”起,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(1)项下乙醚提取后的水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇提取液,加正丁醇饱和的水10ml洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~2μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加

稀乙醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于25.0mg。

【功能与主治】 温中补虚,缓急止痛。用于脾胃虚寒,脘腹疼痛,喜温喜按,嘈杂吞酸,食少心悸及腹泻与便秘交替症状的慢性结肠炎,胃及十二指肠溃疡。

【用法与用量】 口服。一次15g,一日3次。

【注意】 外感风热表证未清患者及脾温湿热或明显肠胃道出血症状者,不宜服用。

【规格】 每袋装15g

【贮藏】 密封。

小活络丸

Xiaohuoluo Wan

【处方】 胆南星 180g 制川乌 180g
制草乌 180g 地龙 180g
乳香(制)66g 没药(制)66g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜120~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的大蜜丸,气腥,味苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化。石细胞长方形或类方形,壁稍厚。草酸钙针晶成束或散在,长约至90μm。

【检查】 乌头碱限量 取本品14g,剪碎,加硅藻土10g,研细,加浓氨试液10ml使浸润,放置2小时,加乙醚50ml,时时振摇,放置24小时,摇匀,滤过,滤渣用乙醚20ml分次洗涤,洗液与滤液合并,用稀盐酸溶液振摇提取3次,每次30ml,合并提取液,加浓氨试液调pH值至9,加乙醚振摇提取3次,每次30ml,合并乙醚液,用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇使成1ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液12μl、对照品溶液5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑

点应小于对照品斑点或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 祛风散寒,化痰除湿,活血止痛。用于风寒湿邪闭阻、痰瘀阻络所致的痹病,症见肢体关节疼痛,或冷痛,或刺痛,或疼痛夜甚、关节屈伸不利、麻木拘挛。

【用法与用量】 黄酒或温开水送服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

小柴胡片

Xiaochaihu Pian

【处方】 柴胡 445g 半夏(姜制) 222g
黄芩 167g 党参 167g
甘草 167g 生姜 167g
大枣 167g

【制法】 以上七味,党参 45g、甘草 45g 粉碎成细粉,备用,剩余的党参、甘草与柴胡、黄芩、大枣加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;半夏(姜制)、生姜照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70% 的乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集滤液约 1670ml,回收乙醇,与上述浓缩液合并,浓缩成稠膏,加入上述备用细粉及辅料适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为灰棕色至黑褐色的片或薄膜衣片,薄膜衣片除去包衣后显灰棕色至黑褐色,气微,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 10 片,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为

供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水适量,煎煮 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液浓缩至 20ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验。吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.3g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70% 乙醇 70ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 解表散热,疏肝和胃。用于外感病,邪犯少阳证,症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

小柴胡颗粒

Xiaochaihu Keli

【处方】 柴胡 240g 黄芩 90g
半夏(姜制) 90g 党参 90g
生姜 90g 甘草 90g
大枣 90g

【制法】 以上七味,柴胡、黄芩、党参、甘草及大枣加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量。半夏(姜制)、生姜照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液约 900ml,回收乙醇,与上述浓缩液合并,浓缩至相对密度为 1.32~1.35(75 $^{\circ}$ C)的清膏。取清

膏1份,加蔗糖6份,制成颗粒,干燥,即得。或与上述浓缩液合并,浓缩至相对密度为1.08~1.10(60℃)的药液,喷雾干燥,制成干浸膏粉。取干浸膏粉加乳糖适量,混匀,制成颗粒400g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜。或为棕黄色的颗粒;味淡、微辛(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品6g或1.5g(无蔗糖),研细,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,加盐酸调pH值至2~3,用乙酸乙酯提取2次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取甘草对照药材1g,加水适量,煎煮30分钟,取出,放冷,滤过,滤液浓缩至20ml,用水饱和的正丁醇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液10μl与上述对照药材溶液5~10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品约12mg,精密称定,置100ml量瓶中,加70%乙醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置10ml量瓶中,加70%乙醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含黄芩苷60μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约3g或约1.5g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于15.0mg。

【功能与主治】 解表散热,疏肝和胃。用于外感病,邪犯

少阳证,症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。

【用法与用量】 开水冲服。一次1~2袋,一日3次。

【规格】 每袋装 (1)10g (2)2.5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

马应龙麝香痔疮膏

Mayinglong Shexiang Zhichuang Gao

【处方】 麝香

人工牛黄

珍珠

炉甘石(煅)

硼砂

冰片

【制法】 以上六味,分别粉碎成细粉,混匀,取凡士林785g及羊毛脂50g,加热,滤过,放冷至约50℃,加入麝香等细粉,搅匀至半凝固状,制成1000g,即得。

【性状】 本品为浅灰黄色或粉红色的软膏,气香,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品2g,置具塞试管中,加三氯甲烷10ml,振摇使基质溶解,静置,倾去上清液,取残渣,挥干溶剂,置显微镜下观察:不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有的可见细密波状纹理。

(2)取本品2g,加稀盐酸5ml,置水浴上加热5分钟,冰浴冷却,滤过,滤液加10%氢氧化钠溶液6ml,摇匀,滤过,取滤液1ml,加稀盐酸2ml和亚铁氰化钾试液2滴,即生成白色沉淀。

(3)取本品10g,加水5ml,置水浴上加热使融化,搅匀,放冷,滤过,滤液加稀盐酸使呈酸性,滴于姜黄试纸上,斑点变成棕红色,放干,斑点颜色变深,用氨试液湿润,斑点即变为蓝黑色。

(4)取本品10g,加乙醇20ml,置水浴上加热使融化,搅拌约5分钟,在冰浴中冷却片刻,取出,滤过,取滤液,置水浴上蒸干至无冰片气味,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-正己烷-醋酸-甲醇(32:6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在110℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(附录I R)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用丁二酸二乙二醇聚酯(DEGS)为固定相,涂布浓度为15%;柱温105℃,取冰片对照品约40mg,置10ml量瓶中,加入内标溶液溶解并稀释至刻

度,摇匀,作为系统适用性试验用溶液,取1 μ l注入气相色谱仪,记录色谱图,理论板数按水杨酸甲酯峰计算,应不低于2000,龙脑、异龙脑峰与水杨酸甲酯峰的分离度应符合要求。

校正因子测定 精密称取水杨酸甲酯适量,加环己烷-乙酸乙酯(1:1)制成每1ml含3mg的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品20mg,精密称定,置10ml量瓶中,加入内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液10ml,混匀,称定重量,超声处理15分钟,放冷,再称定重量,用环己烷-乙酸乙酯(1:1)补足减失的重量,摇匀,滤过,吸取续滤液1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于19mg。

【功能与主治】 清热燥湿,活血消肿,去腐生肌。用于湿热瘀阻所致的各类痔疮、肛裂,症见大便出血,或疼痛、有下坠感;亦用于肛周湿疹。

【用法与用量】 外用,涂擦患处。

【注意】 孕妇慎用或遵医嘱。

【贮藏】 密闭保存。

马钱子散

Maqianzi San

【处方】 马钱子(沙烫)适量(含土的宁8.0g)

地龙(焙黄)93.5g

【制法】 以上二味,将制马钱子、地龙分别粉碎成细粉,配研,过筛,即得。

【性状】 本品为黄棕色的粉末,气微,味苦。

【鉴别】 取本品1g,加浓氨试液数滴及氯仿10ml,浸泡数小时,滤过,取滤液1ml蒸干,残渣加稀盐酸1ml使溶解,加碘化铋钾试液1~2滴,即生成黄棕色沉淀。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷20ml,浓氨试液1ml,轻轻摇匀,称定重量后,于室温放置24小时,再称重,补足失去三氯甲烷量,充分振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土的宁对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,分别吸取供试品溶液8 μ l和对照品溶液4 μ l,交叉点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(16:12:1:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=257nm$, $\lambda_R=300nm$,测量供试品与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每袋含马钱子以土的宁计($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为7.2~8.8mg。

【功能与主治】 祛风湿,通经络。用于风湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、臂痛腰痛、肢体肌肉萎缩。

【用法与用量】 每晚用黄酒或开水送服。一次0.2g,如无反应,可增至0.4g,最大服量不超过0.6g,老幼及体弱者酌减。

【注意】 本品含毒性药,不可多服。服药后约1小时可能出现汗出周身,发痒,哆嗦等反应,反应严重者可请医生处理。十三岁以下儿童、孕妇及身体虚弱者,心脏病、严重气管炎、单纯性高血压患者禁服。忌食生冷食物。

【规格】 每袋装0.6g

【贮藏】 密封。

开胸顺气丸

Kaixiong Shunqi Wan

【处方】 槟榔300g 牵牛子(炒)400g

陈皮100g 木香75g

厚朴(姜炙)100g 三棱(醋炙)100g

莪术(醋炙)100g 猪牙皂50g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的水丸,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,糊化淀粉粒团块淡黄色。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长48~80 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。分泌细胞含红棕色或黄棕色分泌物。

(2)取本品4g,研碎,加三氯甲烷20ml及浓氨试液3ml,加热回流1小时,滤过,滤液加稀盐酸5ml及水20ml,振摇,分取酸水层,加浓氨试液调节pH值至8~9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次5ml,分取三氯甲烷层,浓缩至干,残渣加甲醇0.2ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色斑点。

(3)取本品3g,研碎,加甲醇25ml,浸渍30分钟,时时振摇,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一以1%氢氧化

钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再喷以5%香草醛硫酸溶液,80℃加热数分钟至斑点显色清晰,斑点变为紫红色至紫褐色。

(4)取本品4g,研碎,加2mol/L盐酸乙醇溶液30ml,加热回流1.5小时,滤过,滤液加水40ml,置水浴上蒸至无醇味,水液置分液漏斗中,加苯30ml,振荡提取,静置,分取苯液,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取牵牛子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个黄色斑点。

(5)取本品3g,研碎,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml溶解,用盐酸调节pH值至1~2,用乙酸乙酯振荡提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4~8μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的荧光斑点。

(6)取本品3g,研碎,加三氯甲烷25ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,加三氯甲烷15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~3μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:38:2)为流动相;检测波长294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每1ml含厚朴酚40μg、和厚朴酚20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,超声处理40分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,浓缩至干,残渣用盐酸溶液(1→10)20ml分次搅拌溶解,再用三氯甲烷15ml分次溶解,分别转移至分液漏斗中,振荡提取,分取三氯甲烷液,水液继

用三氯甲烷振荡提取2次,每次15ml,合并三氯甲烷液,用水20ml洗涤1次,水液再用三氯甲烷10ml提取1次,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用90%甲醇溶解(必要时微热使溶解),转移至10ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)及和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计,不得少于1.1mg。

【功能与主治】消积化滞,行气止痛。用于气郁食滞所致的胸胁胀满、胃脘疼痛、嗳气呕恶、食少纳呆。

【用法与用量】口服。一次3~9g,一日1~2次。

【注意】孕妇禁用,年老体弱者慎用。

【贮藏】密闭,防潮。

天王补心丸

Tianwang Buxin Wan

【处方】 丹参 25g	当归 50g
石菖蒲 25g	党参 25g
茯苓 25g	五味子 50g
麦冬 50g	天冬 50g
地黄 200g	玄参 25g
远志(制) 25g	酸枣仁(炒) 50g
柏子仁 50g	桔梗 25g
甘草 25g	朱砂 10g

【制法】以上十六味,朱砂水飞成极细粉;其余丹参等十五味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜20~30g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜50~70g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕黑色的水蜜丸、褐黑色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。石细胞斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约94μm。石细胞长方形或长条形,直径50~110μm,纹孔极细密。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。草酸钙针晶成束或散在,长24~50μm,直径约3μm。联结乳管直径14~25μm,含淡黄色颗粒状物。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品1g(或大蜜丸半丸),捣碎,平铺于坩埚中,上

盖一长柄漏斗,徐徐加热,至粉末微焦时停止加热,放冷,取下漏斗,用水5ml冲洗内壁,洗液置紫外光灯(365nm)下观察,显淡蓝绿色荧光。

(3)取本品1g(或大蜜丸半丸),用水淘洗,得少量朱红色沉淀,取出,用盐酸湿润,在光洁铜片上轻轻摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后,银白色即消失。

(4)取本品水蜜丸18g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸27g,剪碎。分别加水100ml,超声处理30分钟,用盐酸调节pH值至2,滤过,滤液用乙醚振摇提取3次,每次60ml,合并乙醚液,挥去乙醚,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,再置碘蒸气中显色,显相同的褐色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】滋阴养血,补心安神。用于心阴不足,心悸健忘,失眠多梦,大便干燥。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

天 麻 丸

Tianma Wan

【处方】 天麻 60g	羌活 100g
独活 50g	杜仲(盐炒) 70g
牛膝 60g	粉草藓 60g
附子(制) 10g	当归 100g
地黄 160g	玄参 60g

【制法】以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜40~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜90~110g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑褐色的水蜜丸或黑色的大蜜丸;气微香,味微甜、略苦麻。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长25~48 μ m。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约94 μ m。橡胶丝条状或扭曲成团,表面带颗粒性。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。油管含棕黄色分泌物,直径约100 μ m。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。木化薄壁细胞淡黄色或黄色,成片或单个散在,长椭圆形、纺锤形或长梭形,一端常狭尖

或有分枝,壁稍厚,纹孔横裂缝状,孔沟明显。

(2)取本品水蜜丸5g,研碎,或取大蜜丸8g,剪碎,加水饱和的正丁醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水2ml使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1cm,柱高16cm),用10%乙醇25ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取天麻素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1~2 μ l、对照品溶液3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸5g,研碎,或取大蜜丸8g,剪碎,加硅藻土4g,研匀,加石油醚(60~90℃)40ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10 μ l、对照药材溶液3~5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一相同颜色的斑点。

(4)取当归对照药材0.2g,加乙醚10ml,加热回流20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液5 μ l、上述对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一相同颜色的荧光主斑点。

(5)取本品水蜜丸10g,研碎,或取大蜜丸12g,剪碎,加硅藻土6g,研匀,加乙醚40ml,加热回流20分钟,滤过,残渣挥尽乙醚,加乙醇30ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液加盐酸2ml,加热回流1小时,浓缩至约5ml,加水10ml,加石油醚(60~90℃)提取2次,每次20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】祛风除湿,通络止痛,补益肝肾。用于风湿痹阻、肝肾不足所致的痹病,症见肢体拘挛、手足麻木、腰腿痠痛。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

天麻首乌片

Tianma Shouwu Pian

【处方】 天麻	白芷
何首乌	熟地黄
丹参	川芎
当归	蒺藜(炒)
桑叶	墨旱莲
女贞子	白芍
黄精	甘草

【制法】 以上十四味,天麻、川芎、何首乌粉碎成细粉,过筛,混匀;白芷、当归提取挥发油,备用;药渣与其余熟地黄等九味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.28~1.30(热测)的清膏,加入上述药粉,混匀,干燥,粉碎,过筛,制成颗粒,喷入上述白芷、当归挥发油,密闭,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色,气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醚 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以苯-乙醇(2:1)为展开剂,展至约 3.5cm,取出,晾干,再以苯-乙醇(4:1)为展开剂,展至约 7cm,取出,晾干,喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g,加水 20ml 使溶解,再缓缓加入硫酸 30ml,摇匀),加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主条斑。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。取川芎对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml。超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 1g,加水 50ml,煮沸 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以甲苯-

乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(22:78)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于本品 2 片),精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 滋阴补肾,养血息风。用于肝肾阴虚所致的头晕目眩、头痛耳鸣、口苦咽干、腰膝痠软、脱发、白发;脑动脉硬化、早期高血压、血管神经性头痛、脂溢性脱发见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封,置干燥处。

元胡止痛片

Yuanhu Zhitong Pian

【处方】 延胡索(醋制) 445g 白芷 223g

【制法】 以上二味,取白芷 166g,粉碎成细粉,剩余的白芷与延胡索粉碎成粗粉,用三倍量的 60%乙醇浸泡 24 小时,加热回流 3 小时,收集提取液,再加二倍量的 60%乙醇加热回流 2 小时,收集提取液,合并二次提取液,滤过,滤液浓缩成稠膏状,加入上述细粉,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显棕褐色,气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加活性氧化铝 5g,振摇数分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,加浓氨试液调 pH 值至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,乙醚液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,自“滤液蒸干”

起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 1 小时的展开缸内,展开,取出,晾干,以碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥至约 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.1g,加石油醚(60~90℃)1ml,浸渍 30 分钟,时时振摇,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置紫外光灯(254nm)下检视,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】取本品 40 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,用少量甲醇洗涤容器和滤器,洗液与滤液合并,回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 5 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,用水洗 2 次,每次 20ml,分取乙醚液,挥去溶剂,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,作为供试品溶液。另精密称取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 1 μ l 与 6 μ l,分别交叉点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-二氯甲烷-甲醇-浓氨试液(15:8:1.7:0.05)为展开剂,预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,以碘蒸气熏 5~10 分钟,至斑点显色清晰,取出,挥尽板上吸附的碘,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长, $\lambda_s=346\text{nm}$, $\lambda_R=200\text{nm}$, 测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每片含延胡索以延胡索乙素($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{NO}_4$)计,不得少于 20 μg 。

【功能与主治】理气,活血,止痛。用于气滞血瘀的胃痛,胁痛,头痛及痛经。

【用法与用量】口服。一次 4~6 片,一日 3 次,或遵医嘱。

【贮藏】密封。

木 瓜 丸

Mugua Wan

【处方】木瓜 80g

当归 80g

川芎 80g

白芷 80g

威灵仙 80g

狗脊(制) 40g

牛膝 160g

鸡血藤 40g

海风藤 80g

人参 40g

制川乌 40g

制草乌 40g

【制法】以上十二味,木瓜、威灵仙、鸡血藤、牛膝、制川乌、制草乌、人参粉碎成细粉,过筛,混匀。其余当归等五味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩,与上述粉末泛丸,干燥,包糖衣,打光,即得。

【性状】本品为包糖衣的浓缩水丸,除去糖衣后显黄褐色至黑褐色;味酸、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径 20~88 μm ,棱角锐尖。石细胞长方形或类方形,壁稍厚。石细胞圆形、长圆形或类多角形,壁厚,胞腔含橙红色或棕色物。

(2)取本品 5g,除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,置水浴上加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(12:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】祛风散寒,除湿通络。用于风寒湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、肿胀、屈伸不利、局部畏恶风寒、肢体麻木、腰膝痠软。

【用法与用量】口服。一次 30 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

木 香 分 气 丸

Muxiang Fenqi Wan

【处方】木香 192g

砂仁 48g

丁香 48g

檀香 48g

香附(醋炙) 384g

广藿香 48g

陈皮 192g

厚朴(姜炙) 384g

枳实 192g

豆蔻 48g

莪术(醋炙) 384g

山楂(炒) 192g

白术(麸炒) 192g

甘松 192g

槟榔 96g

甘草 192g

【制法】以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛

丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水丸,气香,味微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约125 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品10g,研细,加甲醇20ml,超声处理5分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,加甲醇10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下的供试品溶液,蒸干,残渣加稀盐酸20ml使溶解,用三氯甲烷提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用2%氢氧化钠溶液提取3次,每次20ml,合并氢氧化钠液,加盐酸调节pH值至1~2,用三氯甲烷提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 宽胸消胀,理气止呕。用于肝郁气滞。脾胃不和所致的胸膈痞闷、两胁胀满、胃脘疼痛、倒饱嘈杂、恶心呕吐、暖气吞酸。

【用法与用量】 口服。一次6g,一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每100丸重6g

【贮藏】 密封。

木香槟榔丸

Muxiang Binglang Wan

【处方】 木香 50g 槟榔 50g
枳壳(炒) 50g 陈皮 50g
青皮(醋炒) 50g 香附(醋制) 150g
三棱(醋炙) 50g 莪术(醋炙) 50g
黄连 50g 黄柏(酒炒) 150g
大黄 150g 牵牛子(炒) 200g
芒硝 100g

【制法】 以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛

丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色的水丸,味苦、微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,木纤维成束,长梭形,直径16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m,分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长48~80 μ m。

(2)取本品0.8g,研碎,加甲醇20ml,浸渍1小时,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,加盐酸1ml,置水浴上加热30分钟,立即冷却,用乙醚20ml分2次提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的5个橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品1.2g,研碎,加甲醇10ml,置水浴上加热回流15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg,加甲醇5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品粉末4g,加水10ml,水蒸气蒸馏,收集馏液约100ml,照紫外-可见分光光度法(附录V A)测定,在253nm的波长处有最大吸收。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 行气导滞,泻热通便。用于湿热内停,赤白痢疾,里急后重,胃肠积滞,脘腹胀痛,大便不通。

【用法与用量】 口服。一次3~6g,一日2~3次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密闭,防潮。

五子衍宗丸

Wuzi Yanzong Wan

【处方】 枸杞子 400g 菟丝子(炒) 400g

覆盆子 200g

五味子(蒸) 50g

车前子(盐炒) 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜80~90g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸、棕黑色的小蜜丸或大蜜丸,味甜、酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。种皮栅状细胞2列,内列较外列长,有光辉带。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状。

(2)取本品水蜜丸5g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸5g,剪碎,加硅藻土5g,研匀,加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材1g,加硅藻土2g,研匀,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(20:20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下的滤渣,加三氯甲烷40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 补肾益精。用于肾虚精亏所致的阳痿不育、遗精早泄、腰痛、尿后余沥。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

五苓散

Wuling San

【处方】 茯苓 180g

泽泻 300g

猪苓 180g

肉桂 120g

白术(炒)180g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末,气微香,味微辛。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。菌丝黏结成团,大多无色;草酸钙方晶正八面体形,直径32~60 μ m。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维单个散在,长梭形,直径24~50 μ m,壁厚,木化;石细胞类方形或类圆形,壁一面菲薄。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】 温阳化气,利湿行水。用于阳不化气、水湿内停所致的水肿,症见小便不利、水肿腹胀、呕逆泄泻、渴不思饮。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日2次。

【贮藏】 密闭,防潮。

五虎散

Wuhu San

【处方】 当归 350g

红花 350g

防风 350g

天南星(制)350g

白芷 240g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为橘黄色至暗黄色的粉末,气微香,味微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由8~12分粒组成。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。花冠碎片黄色,有红棕色或黄棕色长管道状分泌细胞;花粉粒圆球形或椭圆形,直径约60 μ m,外壁有刺,具3个萌发孔。油管含金黄色分泌物,直径约30 μ m。草酸钙针晶成束或散在,长约至90 μ m。

(2)取本品3g,加乙醇10ml,超声处理10分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材、白芷对照药材各1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品3g,加80%丙酮溶液10ml,超声处理10分钟,静置,取上清液,作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄

层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(32:48)为流动相;检测波长为292nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取升麻素苷对照品和5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每1ml含升麻素苷100 μ g和5-O-甲基维斯阿米醇苷60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,混匀,取约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率100W,频率40kHz)45分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含防风以升麻素苷($C_{37}H_{54}O_{11}$)和5-O-甲基维斯阿米醇苷($C_{22}H_{28}O_{10}$)的总量计,不得少于0.50mg。

【功能与主治】活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】温黄酒或温开水送服,一次6g,一日2次;外用,白酒调敷患处。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

五味沙棘散

Wuwei Shaji San

本品系蒙古族验方。

【处方】沙棘膏 180g 木香 150g
白葡萄干 120g 甘草 90g
栀子 60g

【制法】以上五味,除沙棘膏、白葡萄干外,其余木香等三味粉碎成粗粉,加白葡萄干,粉碎,烘干,粉碎成细粉,混匀后,加沙棘膏混匀,烘干,再粉碎成细粉,过筛,即得。

【性状】本品为深棕色的粉末,气香,味酸、甘而苦、涩。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。菊糖团块不规则,有时可见微细放射状纹理,加热后溶解。鳞毛呈菊花状,黄棕色,由100余个单细胞非腺毛连接而成,多破碎

成扇形。

(2)取本品3g,加乙醚15ml,振摇10分钟,弃去乙醚,残渣挥去乙醚,加乙酸乙酯15ml,置水浴上加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取木香对照药材0.5g,同【鉴别】(2)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】清热祛痰,止咳定喘。用于肺热久嗽,喘促痰多,胸中满闷,胸胁作痛;慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3g,一日1~2次。

【规格】每袋装15g

【贮藏】密闭,防潮。

五味清浊散

Wuwei Qingzhuo San

本品系蒙古族验方。

【处方】石榴 400g 红花 200g
豆蔻 50g 肉桂 50g
荜茇 50g

【制法】以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为黄棕色的粉末;气香,味酸、辛、微涩。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:石细胞无色,椭圆形或类圆形,壁厚,孔沟细密。石细胞类圆形或类长方形,直径32~88 μ m,壁一面菲薄。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。种皮细胞红棕色,长多角形,壁连珠状增厚。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约60 μ m,外壁有刺,具3个萌发孔。

(2)取本品10g,加丙酮20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含2 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液6 μ l、对照品溶液3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚

(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2g,加80%丙酮20ml,密塞,振摇15分钟,静置,取上清液,作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g,加80%丙酮5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,使呈条状,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取本品5g,加无水乙醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液置棕色量瓶中,作为供试品溶液。另取萆薢对照药材0.5g,加无水乙醇5ml,同法制成对照药材溶液。再取胡椒碱对照品,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液6 μ l、对照药材和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-无水乙醇(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】开郁消食,暖胃。用于食欲不振,消化不良,胃脘冷痛,满闷暖气,腹胀泄泻。

【用法与用量】口服。一次2~3g,一日1~2次。

【规格】每袋装15g

【贮藏】密闭,防潮。

五味麝香丸

Wuwei Shexiang Wan

本品系藏族验方。

【处方】 麝香 10g 诃子(去核) 300g
黑草乌 300g 木香 100g
藏菖蒲 60g

【制法】以上五味,除麝香外,其余诃子等四味粉碎成细粉。将麝香研细,再与上述粉末配研,过筛,混匀,用安息香的饱和水溶液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】本品为棕褐色的水丸,具麝香特异的香气,味微苦、涩、麻。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔。石细胞长方形或类方形,壁稍厚。油细胞圆形,直径约至50 μ m,含黄色或黄棕色油状物。

(2)取本品3g,研细,加乙醇10ml,超声处理20分钟,取

上清液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2g,研细,加三氯甲烷10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥至2ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品2g,研细,加乙醚30ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取藏菖蒲对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品5g,研细,加氨水润湿,加三氯甲烷20ml,冷浸过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】消炎,止痛,祛风。用于扁桃体炎,咽喉炎,流行性感,炭疽病,风湿性关节炎,神经痛,胃痛,牙痛。

【用法与用量】睡前服或含化。一次2~3丸,一日1次;极量5丸。

【注意】本品有毒,慎用;孕妇忌服。

【规格】每10丸重0.3g

【贮藏】密封。

五福化毒丸

Wufu Huodu Wan

【处方】 水牛角浓缩粉 20g 连翘 60g

青黛 20g	黄连 5g
牛蒡子(炒) 50g	玄参 60g
地黄 50g	桔梗 50g
芒硝 5g	赤芍 50g
甘草 60g	

【制法】 以上十一味,除水牛角浓缩粉外,其余连翘等十味粉碎成细粉,将水牛角浓缩粉研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜45~55g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜100~120g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸或大蜜丸,味甜、微苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则块片或颗粒蓝色。联结乳管直径14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约94 μ m。内果皮石细胞表面观尖棱形或长圆形,镶嵌紧密,侧面观类长方形或长条形,壁厚,木化,纹孔横长。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形,薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎,或大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土4~5g,研匀。加乙醚30ml,超声处理10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸10g,剪碎,或大蜜丸14g,切碎,加硅藻土7g,研匀。加三氯甲烷30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材0.5g,加三氯甲烷30ml,同法制成对照药材溶液。再取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸1.5g,研碎,或大蜜丸2g,剪碎,加硅藻土1g,研匀。加盐酸2ml、三氯甲烷15ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取甘草次酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑

点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(41:59)为流动相,检测波长为280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取牛蒡苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研成细粉,取约0.3g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于3.0mg,大蜜丸每丸不得少于6.4mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于血热毒盛,小儿疮疖,痈毒,咽喉肿痛,口舌生疮,牙龈出血,疔瘰。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次2g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【规格】 大蜜丸每丸重3g

【贮藏】 密封。

牙痛一粒丸

Yatong Yili Wan

【处方】 蟾酥 240g	朱砂 50g
雄黄 60g	甘草 240g

【制法】 以上四味,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,蟾酥、甘草分别粉碎成细粉,将上述粉末配研,过筛,混匀,用水泛成小丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水丸;气微,味辛、有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品0.1g,研细,加水湿润后,加氯酸钾饱和的硝酸溶液2ml,振摇,放冷,离心,取上清液,加氯化钡试液0.5ml,摇匀,溶液生成白色沉淀,离心,弃去上层酸液,再加水2ml,振摇,沉淀不溶解。

(2)取本品0.2g,研碎,加稀乙醇10ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材50mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在

105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 0.5g,研碎,置索氏提取器中,加三氯甲烷 70ml,加热回流 2 小时,提取液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取脂蟾毒配基对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量,研细,精密称取 1.85g,加稀盐酸 20ml,不断搅拌 30 分钟,离心,取上清液,残渣用稀盐酸洗涤 2 次,每次 10ml,搅拌 10 分钟,离心,合并上清液,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,照砷盐检查法(附录 IX F 第一法)检查,所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

重量差异 取供试品 125 丸为 1 份,共取 10 份,分别称定重量,每份重量与标示重量相比较,重量差异限度为 ±10%,超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限度一倍。

其他 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为 296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品、脂蟾毒配基对照品各约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含华蟾酥毒基、脂蟾毒配基各 50μg)。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约 75mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蟾酥以华蟾酥毒基(C₂₆H₃₄O₆)和脂蟾毒配基(C₂₄H₃₂O₄)的总量计,不得少于 19.5mg。

【功能与主治】 解毒消肿,杀虫止痛。用于火毒内盛所致的牙龈肿痛、龋齿疼痛。

【用法与用量】 每次取 1~2 丸,填入龋齿洞内或肿痛的齿缝处,外塞一块消毒棉花,防止药丸滑脱。

【注意】 将含药后渗出的唾液吐出,不可咽下。

【规格】 每 125 丸重 0.3g

【贮藏】 密闭,防潮。

止咳宝片

Zhikebao Pian

【处方】 紫菀

桔梗

百部

陈皮

荆芥

甘草

前胡

橘红

枳壳

五味子

干姜

罂粟壳浸膏

氯化铵

薄荷素油

【制法】 以上十四味,除薄荷素油、氯化铵、罂粟壳浸膏外,紫菀、甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,浓缩成稠膏;其余桔梗等九味,粉碎成粗粉,混匀,用 60% 乙醇浸渍二次,每次 48 小时,回收乙醇,浓缩成稠膏,与紫菀、甘草稠膏合并,加辅料适量,干燥,粉碎,加罂粟壳浸膏、氯化铵,混匀,制成颗粒,干燥,喷加薄荷素油,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后,显棕黑色,味微苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,研细,加水 10ml,研磨,滤过,取滤液加氢氧化钠试液 10ml 后,加热即分解,发生氨臭,遇湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(2)取〔含量测定〕项下的供试品溶液(用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释后的溶液)20ml,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吗啡对照品 10mg,置 10ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解,再加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~4μl,分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加入硅胶(100~120 目)5g,拌匀,干燥,装柱(内径 1cm),用三氯甲烷 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上。以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层液为展开剂,展开,展距 18cm,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品5片,除去包衣,研细,加乙醇25ml,超声处理10分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取紫菀对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上。以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(20:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【含量测定】对照品溶液的制备 精密称取在105℃干燥1小时的吗啡对照品12mg,置200ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含无水吗啡60 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品30片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于无水吗啡6mg),精密称定,加氢氧化钙1g与水少量,研磨成糊状后,继续研磨15分钟,用水转移至100ml量瓶中并稀释至刻度,摇匀,放置30分钟,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液50ml,加硫酸铵0.5g并使溶解,用苯振摇提取2次(25ml,15ml),合并苯液,用水10ml洗涤,洗液并入水层后,用三氯甲烷-乙醇(1:1)60ml振摇提取1次,再用三氯甲烷-乙醇(2:1)提取3次(45ml,45ml,15ml),合并提取液,用水10ml与乙醇5ml的混合液洗涤后,置水浴上蒸干,残渣加0.1mol/L盐酸溶液20ml使溶解(必要时加热),滤入50ml量瓶中,容器用少量0.1mol/L盐酸溶液洗涤,洗液并入同一量瓶中,再加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取供试品溶液2份各5ml,分别置于甲、乙两个具塞试管中。另精密量取对照品溶液2份各5ml,分别置于丙、丁两个具塞试管中。于甲、丙试管中先精密加氨试液3ml,摇匀后,再精密加新制的亚硝酸钠乙醇试液2ml,乙、丁两管中先精密加新制的亚硝酸钠乙醇试液2ml,轻轻摇匀,15分钟后再精密加氨试液3ml,静置10分钟后,照紫外-可见分光光度法(附录V A),分别以甲、丙溶液作空白,在420nm波长处测定乙、丁的吸光度,计算出无水吗啡($C_{17}H_{19}NO_3$)的含量,乘以0.92,计算,即得。

本品每片含吗啡以无水吗啡($C_{17}H_{19}NO_3$)计,应为0.54~0.66mg。

【功能与主治】宣肺祛痰,止咳平喘。用于外感风寒所致的咳嗽、痰多清稀、咳甚而喘;慢性支气管炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次2片,一日3次,或遵医嘱。本品连服七日为一疗程,可以连续服用三至五个疗程。

【注意】孕妇、婴儿及哺乳期妇女忌服。

肺热、肺燥之干咳及咳痰带血者慎用。

服药期间不宜再受风寒,并禁食冷物、辣椒及各种酒类。

【规格】每片重0.35g

【贮藏】密封,避光。

止咳橘红口服液

Zhike Juhong Koufuye

【处方】	化橘红 66g	陈皮 44g
	法半夏 33g	茯苓 44g
	款冬花 22g	甘草 22g
	瓜蒌皮 44g	紫菀 33g
	麦冬 44g	知母 22g
	桔梗 33g	地黄 44g
	石膏 44g	苦杏仁(去皮炒)44g
	紫苏子(炒)33g	

【制法】以上十五味,石膏粉碎成粗粉,加水煎煮二次,每次1小时,滤过,滤液备用;化橘红、陈皮、款冬花、苦杏仁四味用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液250ml,蒸馏器内药液滤过,滤液加乙醇使含醇量达到60%,搅匀,静置24小时,滤过,滤液备用;其余法半夏等十味,粉碎成粗粉与上述药渣混匀,照流浸膏与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用60%乙醇作溶剂,浸渍24小时后依法渗漉,收集滤液2700ml,与上述备用液合并,减压回收乙醇至无醇味,与石膏水煎液合并,浓缩至相对密度1.06(50℃)的清膏。加入蔗糖80g,煮沸,静置24小时,滤过,加入羟苯乙醇0.3g、苯甲酸0.5g(两者先用适量热水溶解)及蒸馏液,加水调整总量至950ml,搅匀,冷藏48小时,取上清液,灌封,灭菌,即得。

【性状】本品为棕黑色的液体,气香,味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品2ml,加草酸铵试液1ml,即生成白色沉淀,分离沉淀,所得沉淀不溶于醋酸,但溶于盐酸。

(2)取本品40ml,加盐酸3ml,置水浴中加热1小时,放冷,加乙醚30ml振摇提取,分取乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材2g,加水煎煮30分钟,滤过,滤液浓缩至40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热5分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品20ml,加盐酸3ml,置水浴中加热1小时,放冷,加三氯甲烷振摇提取2次,每次15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各15 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热5分

钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为1.05~1.15(附录Ⅵ A)。

pH值 应为4.5~6.0(附录Ⅶ G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(38:62:0.5)为流动相;检测波长为283nm;柱温40℃。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取在110℃干燥至恒重的柚皮苷对照品约15mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇适量使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取3ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含柚皮苷45μg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置25ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含化橘红以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于0.80mg。

【功能与主治】 清肺,止咳,化痰。用于痰热阻肺引起的咳嗽痰多、胸满气短、咽干喉痒。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日2~3次;儿童用量遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣油腻。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

止喘灵注射液

Zhichuanling Zhushuye

【处方】 麻黄 洋金花
苦杏仁 连翘

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,第一次1小时,第二次0.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约150ml,用乙醇沉淀处理二次,第一次溶液中含醇量为70%,第二次为85%,每次均于4℃冷藏放置24小时,滤过,滤液浓缩至约100ml,加注射用水稀释至800ml,测定含量,调节pH值,滤过,加注射用水至1000ml,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为浅黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品20ml,加氨试液使成碱性,用三氯甲烷提取2次,每次10ml,合并三氯甲烷液,取三氯甲烷液4ml,分置2支试管中,一管加氨制氯化铜试液与二硫化碳各5滴,振摇,静置,三氯甲烷层显黄色至黄棕色,另一管为空白,以三氯甲烷5滴代替二硫化碳,振摇后三氯甲烷层应无色或显微

黄色。

(2)取【鉴别】(1)项下的三氯甲烷液2ml,置水浴上浓缩至近干,置载玻片上,挥干,加0.5%三硝基苯酚溶液1滴,置显微镜下观察,可见众多淡黄色油滴状物质。

(3)取【鉴别】(1)项下的三氯甲烷液10ml,浓缩至1ml,加甲醇1ml,充分振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

【检查】 pH值 应为4.5~6.5(附录Ⅶ G)。

有关物质 按注射剂有关物质检查法(附录Ⅸ S)检查,应符合规定。

异常毒性 取本品,加灭菌生理盐水制成每1ml含0.1ml药液的溶液,依法检查(二部附录Ⅺ C)。按腹腔注射法给药,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I U)。

【含量测定】 总生物碱 精密量取本品10ml,置分液漏斗中,加1mol/L氢氧化钠溶液0.5ml,用三氯甲烷提取4次(10ml,10ml,5ml,5ml),合并三氯甲烷液,置具塞锥形瓶中,精密加硫酸滴定液(0.01mol/L)10ml及新沸过的冷水10ml,充分振摇,加茜素磺酸钠指示液1~2滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定至淡红色,并将滴定结果用空白试验校正。每1ml硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于3.305mg的麻黄碱($C_{10}H_{15}NO$)。

本品每1ml含总生物碱以麻黄碱($C_{10}H_{15}NO$)计,应为0.50~0.80mg。

洋金花 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.07mol/L磷酸钠溶液(含17.5mol/L十二烷基硫酸钠用磷酸调pH值至6.0)(30:60)为流动相;检测波长为216nm。理论板数按氢溴酸东莨菪碱峰计算,应不低于3000。

对照品溶液的制备 取氢溴酸东莨菪碱对照品适量,精密称定,用0.07mol/L磷酸钠溶液(用磷酸调pH值至6.0)溶解,制成每1ml含0.2mg的溶液,即得(东莨菪碱重量=氢溴酸东莨菪碱/1.445)。

供试品溶液的制备 精密量取本品20ml,置分液漏斗中,加2mol/L盐酸溶液调节pH值至2,用三氯甲烷20ml振摇提取1次,弃去三氯甲烷液,酸水层用浓氨试液调pH值至9,用三氯甲烷振摇提取5次,每次20ml,合并三氯甲烷液,置温水浴上回收三氯甲烷至干,残渣用0.07mol/L磷酸钠溶液(用磷酸调pH值至6.0)溶解,转移至5ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含洋金花以东莨菪碱($C_{17}H_{21}NO_4$)计, 不得少于 15 μ g。

【功能与主治】 宣肺平喘, 祛痰止咳。用于痰浊阻肺、肺失宣降所致的哮喘、咳嗽、胸闷、痰多; 支气管哮喘、喘息性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 肌注。一次 2ml, 一日 2~3 次; 七岁以下儿童酌减。1~2 周为一疗程, 或遵医嘱。

【注意】 青光眼禁用; 严重高血压、冠心病、前列腺肥大、尿路留患者在医生指导下使用。

【规格】 每支装 2ml

【贮藏】 密闭, 避光。

止痛化痰胶囊

Zhitong Huazheng Jiaonang

【处方】 党参 75g	炙黄芪 150g
白术(炒) 45g	丹参 150g
当归 75g	鸡血藤 150g
三棱 45g	莪术 45g
芡实 75g	山药 75g
延胡索 75g	川楝子 45g
鱼腥草 150g	北败酱 150g
蜈蚣 1.8g	全蝎 75g
土鳖虫 75g	炮姜 22.5g
肉桂 15g	

【制法】 以上十九味, 蜈蚣、全蝎、土鳖虫粉碎成细粉, 其余丹参第十六味加水煎煮三次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 第三次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 加入蜈蚣等细粉, 混匀, 制粒, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕褐色或黑褐色颗粒, 气微香, 味苦、微咸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 9g, 研细, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 加氨试液三倍量, 摇匀, 放置分层, 取正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 6g, 研细, 加浓氨试液 3ml 及三氯甲烷 40ml, 摇匀, 放置 1 小时, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干,

残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 加甲醇溶解, 制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 2~3 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂, 置以展开剂预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点清晰, 取出, 在空气中挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-二甲基甲酰胺-冰醋酸(2:95:2:1)为流动相, 检测波长为 283nm, 理论板数按丹参素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹参素对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 45 μ g), 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸溶液(1→50)50ml, 密塞称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用盐酸溶液(1→50)补足减失的重量, 摇匀, 加入氯化钠 5g, 摇匀, 离心, 精密量取上清液 25ml, 置分液漏斗中, 用乙酸乙酯振摇提取 4 次(50ml, 30ml, 20ml, 20ml), 合并乙酸乙酯液, 回收乙酸乙酯至干, 残渣用 50% 甲醇溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含丹参以丹参素($C_{15}H_{10}O_5$)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 益气活血, 散结止痛。用于气虚血瘀所致的月经不调、痛经、癥瘕, 症见行经后错、经量少、有血块、经行小腹疼痛、腹有癥块; 慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒, 一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

止痛紫金丸

Zhitong Zijin Wan

【处方】 丁香 50g	血竭 50g
当归 50g	熟地黄 50g

木香 50g 儿茶 50g
 红花 50g 骨碎补(烫) 50g
 土鳖虫 25g 乳香(制) 25g
 没药(制) 25g 赤芍 25g
 自然铜(煅) 25g 甘草 25g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜80~90g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,气微腥,味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品约3g,剪碎,置试管中,加稀盐酸10ml,在试管口盖一醋酸铅试纸,试管置水浴中加热5分钟,产生臭气,醋酸铅试纸渐变为棕色。溶液滤过,滤液加亚铁氰化钾试液,生成蓝色沉淀,再加氢氧化钠试液,沉淀即由蓝色变为棕色。

(2)取本品2g,剪碎,加25%硫酸溶液10ml,水浴中加热回流1小时,放冷,加三氯甲烷15ml,置水浴上继续回流30分钟,分取三氯甲烷液,蒸干,加甲醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.6g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸-甲醇-水(30:10:0.5:2:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 舒筋活血,消瘀止痛。用于跌打损伤,闪腰岔气,瘀血作痛,筋骨疼痛。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重6g

【贮藏】 密封。

止嗽化痰丸

Zhisou Huatan Wan

【处方】 罂粟壳 625g 桔梗 250g
 知母 125g 前胡 125g
 陈皮 125g 大黄(制) 125g
 炙甘草 125g 川贝母 125g
 石膏 250g 苦杏仁 187.5g
 紫苏叶 125g 葶苈子 125g
 款冬花(制) 125g 百部(制) 125g
 玄参 125g 麦冬 125g
 密蒙花 75g 天冬 125g
 五味子(制) 75g 枳壳(炒) 125g

瓜蒌子 125g 半夏(姜制) 250g
 木香 75g 马兜铃(制) 125g
 桑叶 125g

【制法】 以上二十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为黄褐色或褐色的水丸,气微,味微酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。

(2)取本品20g,研细,加甲醇40ml,加热回流1小时,趁热滤过,取滤液30ml(余液备用),蒸干,残渣加1%盐酸溶液30ml使溶解,静置,滤过,滤液加浓氨试液调节pH值至10,用三氯甲烷提取2次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再依次喷碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下的剩余滤液,蒸干,残渣加水10ml使溶解,加盐酸1ml,加热回流30分钟,冷却,用乙醚提取2次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 清肺化痰,止嗽定喘。用于痰热阻肺,久嗽,咯血,痰喘气逆,喘息不眠。

【用法与用量】 口服。一次15丸,一日1次。临睡前服用。

【注意】 风寒咳嗽者不宜服用。

【规格】 每6~7丸重1g

【贮藏】 密封。

止嗽定喘口服液

Zhisou Dingchuan Koufuye

【处方】 麻黄 1000g 苦杏仁 1000g

甘草 1000g

石膏 1000g

【制法】 以上四味,除苦杏仁外,其余石膏等三味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10(50℃)的清膏,放冷,加乙醇适量,静置,吸取上清液,余液滤过,滤液与上清液合并,加 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8~8.5,静置,滤过。滤液浓缩至 1000ml。苦杏仁配制成杏仁水备用。将上述浓缩液用适量蒸馏水稀释,搅匀,加苦杏仁水及蜂蜜、聚山梨酯 80、苯甲酸钠等适量,加水至全量,用枸橼酸调节 pH 值至 4.5~5.5,搅匀,滤过,静置,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体;气微香,味甜、微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加浓氨试液数滴使成碱性,再加三氯甲烷 10ml,振摇提取,静置,分取三氯甲烷液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮溶液,在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加盐酸 1ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,用干燥滤纸滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:15:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 25%磷钼酸乙醇溶液,在 110℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.5~5.5(附录 VI G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【功能与主治】 辛凉宣泄,清肺平喘。用于表寒里热,身热口渴,咳嗽痰盛,喘促气逆,胸膈满闷;急性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2~3 次,儿童酌减。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

少林风湿跌打膏

Shaolin Fengshi Dieda Gao

【处方】 生川乌 16g

生草乌 16g

乌药 16g

白及 16g

白芷 16g

白薇 16g

土鳖虫 16g

木瓜 16g

三棱 16g

莪术 16g

当归 16g

赤芍 16g

肉桂 16g

大黄 32g

连翘 32g

血竭 10g

乳香(炒) 6g

没药(炒) 6g

三七 6g

儿茶 6g

薄荷脑 8g

水杨酸甲酯 8g

冰片 8g

【制法】 以上二十三味,除薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片外,血竭、乳香、没药、三七、儿茶粉碎成粗粉,用 90%乙醇制成相对密度为 1.05 的流浸膏,其余生川乌等十五味,加水煎煮三次,第一、二次各 3 小时,第三次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(80℃)的清膏。与上述流浸膏合并,待冷却后加入薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片,混匀,另加 8.5~9.0 倍重的由橡胶、松香等制成的基质,制成涂剂,进行涂膏,切段,盖衬,打孔,切成小块,即得。

【性状】 本品为微红色的片状橡胶膏,布面具有小圆孔;气芳香。

【鉴别】 取本品 10 片,研碎,置 250ml 平底烧瓶中,加水 150ml,照挥发油测定法(附录 X D)测定。自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 5ml,加热回流 40 分钟。分取乙酸乙酯液,用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品与水杨酸甲酯对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 0.8mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验,柱长为 2m,以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定液,涂布浓度为 10%,柱温为 130℃。分别取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(附录 I I 第一法)。每 100cm² 含膏量不得少于 1.5g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】 散瘀活血,舒筋止痛,祛风散寒。用于跌打损伤、风湿痹痛,症见伤处瘀肿疼痛、腰肢痠麻。

【用法与用量】 贴患处。

【注意】 孕妇慎用或遵医嘱。

【规格】 (1)5cm×7cm (2)8cm×9.5cm

【贮藏】 密封,置阴凉处。

少腹逐瘀丸

Shaofu Zhuyu Wan

【处方】 当归 300g

蒲黄 300g

五灵脂(醋炒) 200g 赤芍 200g
小茴香(盐炒) 100g 延胡索(醋制) 100g
没药(炒) 100g 川芎 100g
肉桂 100g 炮姜 20g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜100~110g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的大蜜丸,气芳香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。花粉粒黄色,类圆形或椭圆形,直径约30 μ m,外壁有网状雕纹。草酸钙簇晶直径7~41 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。纤维单个散在,长梭形,直径24~50 μ m,壁厚,木化。草酸钙簇晶细小,直径约5 μ m,一个细胞含有多个簇晶。糊化淀粉粒团块淡黄色。

(2)取本品9g,剪碎,加硅藻土10g,研匀,加乙醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇提取3次,每次20ml,合并提取液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次15ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇20ml使溶解,加活性炭2.5g,水浴加热脱色2分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 温经活血,散寒止痛。用于寒凝血瘀所致的月经后期、痛经、产后腹痛,症见行经后错、行经小腹冷痛、经血紫暗、有血块、产后小腹疼痛喜热、拒按。

【用法与用量】 温黄酒或温开水送服。一次1丸,一日2~3次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

中风回春丸

Zhongfeng Huichun Wan

【处方】 当归(酒制) 30g 川芎(酒制) 30g
红花 10g 桃仁 30g
丹参 100g 鸡血藤 100g
忍冬藤 100g 络石藤 60g
地龙(炒) 90g 土鳖虫(炒) 30g

伸筋草 60g 川牛膝 100g
蜈蚣 5g 茺蔚子(炒) 30g
全蝎 10g 威灵仙(酒制) 30g
僵蚕(麸炒) 30g 木瓜 50g
金钱白花蛇 6g

【制法】 以上十九味,当归、川芎、地龙、土鳖虫、蜈蚣、金钱白花蛇、全蝎、僵蚕以及1/2量丹参粉碎成细粉,其余红花等十味和丹参的剩余部分加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,静置24小时,倾取上清液,浓缩至适量,与上述药材细粉混匀,干燥,研成细粉,制丸,包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至红棕色的包衣浓缩水丸,除去包衣后显黑褐色,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径8~24 μ m,可见长短不一的刚毛。气管壁碎片具棕色或黄绿色螺旋丝,宽1~5 μ m,丝间布有近无色点状物。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。

(2)取本品5g,研碎,加乙酸乙酯50ml,加热回流30分钟,滤过,滤液浓缩至约2ml,作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材2g,加乙酸乙酯20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品20g,研碎,加70%乙醇50ml,加热回流2小时,滤过,滤液蒸干,残渣加热水10ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至2,用乙醚振摇提取3次,每次15ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯5ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材6g,加70%乙醇30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(10:8:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10g,研碎,加三氯甲烷50ml,加热回流1.5小时,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以苯-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液(相当于丹参素36μg),即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理30分钟(功率300W,频率50kHz),放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含丹参以丹参素($C_{20}H_{18}O_5$)计,不得少于0.9mg。

【功能与主治】 活血化瘀,舒筋通络。用于瘀痹阻络所致的中风,症见半身不遂、肢体麻木、言语蹇涩、口舌歪斜。

【用法与用量】 用温开水送服。一次1.2~1.8g,一日3次,或遵医嘱。

【注意】 脑出血急性期患者忌服。

【规格】 (1)每瓶装16g (2)每袋装1.8g

【贮藏】 密封。

中风回春片

Zhongfeng Huichun Pian

【处方】

当归(酒制) 30g	川芎(酒制) 30g
红花 10g	桃仁 30g
丹参 100g	鸡血藤 100g
忍冬藤 100g	络石藤 60g
地龙(炒) 90g	土鳖虫(炒) 30g
伸筋草 60g	川牛膝 100g
蜈蚣 5g	茺蔚子(炒) 30g
全蝎 10g	威灵仙(酒制) 30g
僵蚕(麸炒) 30g	木瓜 50g
金钱白花蛇 6g	

【制法】 以上十九味,当归、川芎、地龙、土鳖虫、蜈蚣、金钱白花蛇、全蝎、僵蚕、丹参各半量,粉碎成细粉,过筛,剩余量与其余红花等十味,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液静置24小时,倾取上清液,浓缩至相对密度为1.20~1.30的稠膏,加入细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状,存在于薄壁细胞中。肌纤维无色至淡

棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色或黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。

(2)取本品10片,除去包衣,研细,加甲醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液挥至近干,加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g,加甲醇20ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(2:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 活血化瘀,舒筋通络。用于瘀痹阻络所致的中风,症见半身不遂、肢体麻木、言语蹇涩、口舌歪斜。

【用法与用量】 口服。一次4~6片,一日3次,或遵医嘱。

【注意】 脑出血急性期患者忌服。

【贮藏】 密封。

中华跌打丸

Zhonghua Dieda Wan

【处方】

牛白藤 76.8g	假苏 76.8g
地耳草 76.8g	牛尾菜 76.8g
鹅不食草 76.8g	牛膝 76.8g
乌药 76.8g	红杜仲 76.8g
鬼画符 76.8g	山桔叶 76.8g
羊耳菊 76.8g	刘寄奴 76.8g
过岗龙 76.8g	山香 76.8g
穿破石 76.8g	两面针 76.8g
鸡血藤 76.8g	丢了棒 76.8g
岗梅 76.8g	木鳖子 76.8g
丁茄根 76.8g	大半边莲 76.8g
独活 76.8g	苍术 76.8g
急性子 76.8g	梔子 76.8g
制川乌 76.8g	丁香 38.4g
香附 153.6g	黑老虎根 153.6g
桂枝 15.36g	樟脑 3.84g

【制法】 以上三十二味,除樟脑研成细粉外,其余牛白藤等三十一味粉碎成细粉,过筛,与上述樟脑粉末混匀。每100g粉末用炼蜜25~45g加适量的水泛丸,用10%明胶溶液浸润后,加黑色氧化铁适量,包衣,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜140~170g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸;味

甜,微辛辣。

【鉴别】(1)取本品水蜜丸7g,研碎;或大蜜丸18g,剪碎,照挥发油测定法(附录X D)测定,自测定器上端加入乙酸乙酯2ml,缓缓加热至沸,并保持约1小时,放冷,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醚制成每1ml含16 μ l的溶液,作为对照品溶液。再取独活对照药材0.2g,加丙酮2ml,浸渍过夜,取上清液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(8.5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以20%高氯酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取苍术对照药材0.2g,加丙酮2ml,浸渍过夜,取上清液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及[鉴别](1)项下的供试品溶液各3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个污绿色主斑点。

(3)取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液及[鉴别](1)项下的供试品溶液各6 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(13:87)为流动相,检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约2g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约3g,精密称定。精密加入甲醇25ml,称定重量,置水浴上加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.60mg;大蜜丸每丸不得少于3.0mg。

【功能与主治】 消肿止痛,舒筋活络,止血生肌,活血祛瘀。用于挫伤筋骨,新旧瘀痛,创伤出血,风湿痹痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次3g,大蜜丸一次1

丸,一日2次。小孩及体虚者减半。

【注意】 孕妇忌服;皮肤破伤出血者不可外敷。

【规格】 (1)水蜜丸每66丸重3g (2)大蜜丸每丸重6g

【贮藏】 密封。

贝 羚 胶 囊

Beiling Jiaonang

【处方】 川贝母	羚羊角
猪去氧胆酸	麝香
沉香	人工天竺黄(飞)
青礞石(煅,飞)	硼砂(炒)

【制法】 以上八味,羚羊角锉成细粉,其余川贝母等七味分别粉碎成细粉,过筛,除青礞石细粉外,将其余药粉与淀粉68g混匀,分次加入青礞石细粉中,配研均匀,过筛,再加硬脂酸镁6g,混匀,装胶囊,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为土黄色粉末;气特异,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则碎块稍有光泽,均匀分布裂缝状或长圆形孔隙。纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状。

(2)取本品内容物约15mg,加60%磷酸溶液2ml充分搅拌,滤过,滤液加新制的1%糠醛溶液2ml,摇匀,将溶液分成甲、乙两管,甲管加硫酸溶液(7→10)10ml,乙管加硫酸溶液(4→10)10ml,于70℃水浴上加热数分钟,甲管应显红至紫红色,乙管应不显色。

(3)取本品内容物0.3g,置具塞试管中,加乙醚振摇提取2次,每次2ml,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,柱长为2m,以聚乙二醇(PEG)-20M和甲基硅橡胶(SE-30)为混合固定相,涂布浓度分别为1.64%和1.32%,柱温为180℃。分别取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热阻肺,气喘咳嗽,小儿肺炎、喘息性支气管炎及成人慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次0.6g,一日3次;小儿一次0.15~0.6g,周岁以内酌减,一日2次。

【注意】 大便溏稀者不宜使用。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

午时茶颗粒

Wushicha keli

【处方】 苍术 50g 柴胡 50g
羌活 50g 防风 50g
白芷 50g 川芎 50g
广藿香 50g 前胡 50g
连翘 50g 陈皮 50g
山楂 50g 枳实 50g
麦芽(炒) 75g 甘草 50g
桔梗 75g 六神曲(炒) 50g
紫苏叶 75g 厚朴 75g
红茶 1600g

【制法】 以上十九味,苍术、柴胡、羌活、防风、白芷、川芎、广藿香、前胡、连翘、陈皮、枳实、紫苏叶、厚朴提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余山楂等六味加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液静置,取上清液与上述水溶液合并,浓缩至适量,加乙醇等量使沉淀,取上清液浓缩成稠膏,加蔗糖粉适量,制成颗粒,干燥,放冷,喷加上述苍术等挥发油,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品12g,加乙醇40ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,置分液漏斗中,用乙醚提取2次(15ml,10ml),弃去乙醚液。再用水饱和的正丁醇提取4次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录I C)。

【挥发性醚浸出物】 取本品2g,照挥发性醚浸出物测定法(附录X A)测定,不得少于0.35%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(33:67)为流动相;检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品5mg,置100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置10ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含25μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约

6g,精密称定,置锥形瓶中,加乙醇40ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,用少量乙醇洗涤容器及滤渣,合并滤液,蒸干,残渣加水10ml使溶解,置分液漏斗中,用乙醚提取2次(15ml,10ml),弃去乙醚液。再用水饱和的正丁醇提取4次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取5ml,置10ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含陈皮和枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计不得少于0.50mg。

【功能与主治】 祛风解表,化湿和中。用于外感风寒、内伤食积证,症见恶寒发热、头痛身楚、胸脘满闷、恶心呕吐、腹痛腹泻。

【用法与用量】 开水冲服。一次6g,一日1~2次。

【规格】 每袋装6g

【贮藏】 密封。

牛黄上清丸

Niu Huang Shangqing Wan

【处方】 人工牛黄 2g 薄荷 30g
菊花 40g 荆芥穗 16g
白芷 16g 川芎 16g
栀子 50g 黄连 16g
黄柏 10g 黄芩 50g
大黄 80g 连翘 50g
赤芍 16g 当归 50g
地黄 64g 桔梗 16g
甘草 10g 石膏 80g
冰片 10g

【制法】 以上十九味,除人工牛黄、冰片外,其余薄荷等十七味粉碎成细粉;将冰片研细,与人工牛黄及上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜120~130g制成大蜜丸;或用4%炼蜜和水泛丸,制成水丸,即得。

【性状】 本品为红褐色至黑褐色的大蜜丸或棕黄色至深棕色的水丸;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。石细胞鲜黄色,分枝状,壁厚,层纹明显。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状

物。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。花粉粒类圆形,直径24~34 μ m,外壁有刺,长3~5 μ m,具3个萌发孔。腺鳞头部8细胞,扁球形,直径约90 μ m,柄短,单细胞。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品大蜜丸3g,剪碎,或取水丸2g,研碎,加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,取滤液5ml(剩余的滤液备用),蒸干,残渣加水10ml使溶解,加盐酸1ml,置水浴上加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚20ml分2次振摇提取,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,加甲醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.1g,加甲醇10ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液3~5 μ l及上述对照药材溶液及对照品溶液1~2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取大蜜丸12g,剪碎,或取本品水丸1g,研碎,加乙醚30ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥干乙醚,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.1g,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(40:60:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,大蜜丸剪碎,混匀,取约1g,精密称定,精密加入稀乙醇50ml;或取水丸适量,研细,取约1g,精密称定,精密加入稀乙醇100ml,称定重量,超声处理30分钟,加热回流3小时,放冷,称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,静置,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,大蜜丸每丸不得少于15mg;水丸每1g不得少于3.5mg。

【功能与主治】 清热泻火,散风止痛。用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。

【用法与用量】 口服。水丸一次3g;大蜜丸一次1丸,一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)水丸每16粒重3g (2)大蜜丸每丸重6g

【贮藏】 密封。

牛黄上清胶囊

Niuhuang Shangqing Jiaonang

【处方】 人工牛黄 2.9g	薄荷 44.1g
菊花 58.8g	荆芥穗 23.5g
白芷 23.5g	川芎 23.5g
栀子 73.5g	黄连 23.5g
黄柏 14.7g	黄芩 73.5g
大黄 117.7g	连翘 73.5g
赤芍 23.5g	当归 73.5g
地黄 94.1g	桔梗 23.5g
甘草 14.7g	石膏 117.7g
冰片 14.7g	

【制法】 以上十九味,大黄、冰片、人工牛黄分别粉碎成细粉,过筛,备用;薄荷、荆芥穗、白芷、川芎、当归、菊花、连翘蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集备用;药渣与栀子等九味加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为1.32~1.36(55 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入大黄粉,在80 $^{\circ}$ C以下干燥,粉碎成细粉,过筛,用配研法加入人工牛黄、冰片,挥发油用乙醇溶解喷入,混匀,过筛,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至深棕色的粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物1.2g,加三氯甲烷20ml,超声处理15分钟,滤过,取滤液1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(17:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下剩余的三氯甲烷提取液,蒸干,残渣

加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 0.9g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 4.5g,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,20ml,10ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 4ml 使溶解,溶液加于中性氧化铝柱(100~120 目,3g,内径 1~1.5cm)上,用乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)测定。

【含量测定】大黄 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.1%磷酸溶液(90:10)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.3g,精密称定,加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml,加热回流 2 小时,放冷,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,分取三氯甲烷液,酸液继续用三氯甲烷加热回流 3 次,每次 20ml,每次 1 小时,合并三氯甲烷液,用水洗涤 2 次,每次 40ml,取三氯甲烷液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 0.22mg。

冰片 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 140℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 4000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 20mg,置 10ml 量瓶中,加内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 6.2mg。

【功能与主治】清热泻火,散风止痛。用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【注意】孕妇慎服。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

牛黄千金散

Niuhuang Qianjin San

【处方】全蝎 120g	僵蚕(制) 120g
人工牛黄 24g	朱砂 160g
冰片 20g	黄连 160g
胆南星 80g	天麻 160g
甘草 80g	

【制法】以上九味,除人工牛黄、冰片外,朱砂水飞成极细粉;其余全蝎等六味粉碎成细粉,将人工牛黄、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为棕红色的粉末,气芳香,味辛凉而苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。厚壁细胞多角形或长多角形,直径 70~180 μ m,壁较厚,微木化,纹孔明显。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 0.6g,加水反复漂洗至剩少量暗红色沉淀,取沉淀物照朱砂〔鉴别〕(2)项下试验,显相同的反应。

(3)取本品 0.6g,加乙醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取黄连对照药材 0.1g,加乙醇 10ml,照〔鉴别〕(3)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(5)取本品 2g,加三氯甲烷 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的药渣,加水饱和正丁醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 2ml 使溶解,加少量中性氧化铝,拌匀,烘干,置中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径 1~1.5cm)上,用 10%乙醇 25ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取天麻素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲醇(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)(每 100ml 中加磷酸二氢钾 0.34g 与十二烷基磺酸钠 0.17g)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,混匀,取约 0.5g,精密称

定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,置 60℃ 水浴中加热 15 分钟,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1→100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】清热解毒,镇痉定惊。用于小儿惊风高热,手足抽搐,痰涎壅盛,神昏谵语。

【用法与用量】口服。一次 0.6~0.9g,一日 2~3 次,三岁以内小儿酌减。

【规格】每瓶装 0.6g

【贮藏】密封。

牛黄至宝丸

Niuhuang Zhibao Wan

【处方】	连翘 120g	栀子 120g
	大黄 60g	芒硝 60g
	石膏 60g	青蒿 60g
	陈皮 60g	木香 45g
	广藿香 75g	人工牛黄 5g
	冰片 10g	雄黄 15g

【制法】以上十二味,雄黄水飞成极细粉,人工牛黄、冰片分别研细,其余连翘等九味粉碎成细粉,与上述雄黄等三味细粉配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 145~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为浅棕黄色的大蜜丸,气微香,味苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起。不规则碎块金黄色或橙黄色,具光泽。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。

(2)取本品 6g,剪碎,加三氯甲烷 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取大黄对照药材 0.2g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照药材溶液和对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(4)取木香对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,振摇 15 分钟,滤过,滤液挥至 4ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(2)项下供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(14:86:0.05)为流动相;检测波长为 239nm;柱温 40℃。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 3g,精密称定,再精密加入硅藻土 3g,研匀,精密称取 1g,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】清热解毒,泻火通便。用于胃肠积热所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、口燥咽干、大便燥结。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每丸重 6g

【贮藏】密封。

牛黄抱龙丸

Niuhuang Baolong Wan

【处方】 人工牛黄 8g 胆南星 200g

天竺黄 70g 茯苓 100g
琥珀 50g 麝香 4g
全蝎 30g 僵蚕(炒) 60g
雄黄 50g 朱砂 30g

【制法】 以上十味,除人工牛黄、麝香外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;其余胆南星等六味粉碎成细粉;将麝香、人工牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~100g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的大蜜丸;气微香,味略苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色,透明或半透明。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热镇惊,祛风化痰。用于小儿风痰壅盛所致的惊风,症见高热神昏、惊风抽搐。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1~2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

牛黄降压丸

Niuhuang Jiangya Wan

【处方】 羚羊角 珍珠
水牛角浓缩粉 人工牛黄
冰片 白芍
党参 黄芪
决明子 川芎
黄芩提取物 甘松
薄荷 郁金

【制法】 以上十四味,除人工牛黄、冰片、水牛角浓缩粉外,珍珠水飞或粉碎成极细粉;羚羊角锉研成细粉;其余白芍等九味粉碎成细粉;人工牛黄、冰片、水牛角浓缩粉研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 65~75g,制成小蜜丸,或加炼蜜 100~120g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为深棕色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味微甜、苦,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 2g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含

0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(2)取本品 2g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-正丁醚-冰醋酸(8:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,剪碎,加水 50ml,加热回流 20 分钟,放冷,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨液,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】白芍 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量,用稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸,切碎,取约 2g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,超声处理 45 分钟,离心(每分钟转速为 3000 转),精密吸取上清液 10ml,加至聚酰胺柱(3g,内径 15mm,干法装柱),用水洗脱,收集洗脱液 60ml,水浴蒸干,加稀乙醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,

摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.70mg;大蜜丸每丸不得少于 1.12mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,用稀乙醇溶液制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸,切碎,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 1g,精密称定,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补充减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 55mg;大蜜丸每丸不得少于 70mg。

【功能与主治】清心化痰,平肝安神。用于心肝火旺、痰热壅盛所致的头晕目眩、头痛失眠、烦躁不安;高血压病见上述证候者。

【用法与用量】口服。小蜜丸一次 20~40 丸,一日 1 次;大蜜丸一次 1~2 丸,一日 1 次。

【注意】腹泻者忌服。

【规格】(1)小蜜丸每 20 丸重 1.3g (2)大蜜丸每丸重 1.6g

【贮藏】密封。

牛黄降压胶囊

Niuhuang Jiangya Jiaonang

【处方】	羚羊角	珍珠
	水牛角浓缩粉	人工牛黄
	冰片	白芍
	党参	黄芪
	决明子	川芎
	黄芩提取物	甘松
	薄荷	郁金

【制法】以上十四味,除人工牛黄、冰片、水牛角浓缩粉外,珍珠水飞或粉碎成极细粉;羚羊角锉研成细粉;其余白芍等九味粉碎成细粉;将人工牛黄、冰片、水牛角浓缩粉研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,装入胶囊,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为暗黄色的粉末;气微

香,味微甜、苦、凉。

【鉴别】(1)取本品内容物 1g,加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-正丁醇-冰醋酸(8:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,加活性炭适量摇匀(使溶液至近无色),滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,加水 50ml,加热回流 20 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯,水溶液用以水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关各项规定(附录 I L)。

【含量测定】白芍 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,用

稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心(每分钟 3000 转),精密量取上清液 10ml,加在聚酰胺柱(3g,内径 1.5cm,干法装柱)上,用水洗脱,收集洗脱液 60ml,蒸干,残渣用稀乙醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.60mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,用稀乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 38mg。

【功能与主治】清心化痰,平肝安神。用于心肝火旺、痰热壅盛所致的头晕目眩、头痛失眠、烦躁不安;高血压病见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒,一日 1 次。

【注意】腹泻者忌服。

【规格】每粒装 0.4g

【贮藏】密封。

牛黄消炎片

Niuhuang Xiaoyan Pian

【处方】人工牛黄 4.8g 珍珠母 9.6g

蟾酥 2.9g 青黛 3.8g

天花粉 9.6g 大黄 9.6g

雄黄 9.6g

【制法】以上七味,雄黄水飞成极细粉,珍珠母粉碎成极

细粉;大黄、天花粉粉碎成细粉;青黛研细;蟾酥加白酒研成糊状,与上述粉末及辅料适量混匀,制成颗粒,干燥;将人工牛黄研细,加入上述颗粒中,混匀,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色;味苦,有麻辣感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄绿色,长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形,直径 $27\sim 72\mu\text{m}$,壁较厚,纹孔细密。草酸钙簇晶大,直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ 。不规则块片或颗粒蓝色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品10片,除去包衣,研细,加甲醇5ml,振摇提取30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。再取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $5\sim 7\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸($15:5:1$)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在与大黄对照药材色谱相应的位置上,紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液及[鉴别](1)项下的供试品溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸($15:7:5$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节pH值至3.2)($50:50$)为流动相;检测波长为 296nm ;柱温为 40°C 。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品、脂蟾毒配基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含 $50\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取10片量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,摇匀,放置过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含蟾酥以华蟾酥毒基($\text{C}_{26}\text{H}_{34}\text{O}_8$)和脂蟾毒配基($\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_4$)的总量计,不得少于0.10mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于热毒蕴结所致的咽喉肿痛、疔、痈、疮疖。

【用法与用量】 口服。一次1片,一日3次,小儿酌减;外用研末调敷患处。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

牛黄清心丸(局方)

Niuhuang Qingxin Wan

【处方】 牛黄 25.7g	当归 45g
川芎 39g	甘草 150g
山药 210g	黄芩 45g
苦杏仁(炒) 37.5g	大豆黄卷 57g
大枣(去核) 90g	白术(炒) 75g
茯苓 48g	桔梗 39g
防风 45g	柴胡 39g
阿胶 51g	干姜 25g
白芍 75g	人参 75g
六神曲(炒) 75g	肉桂 54g
麦冬 44g	白薇 22.5g
蒲黄(炒) 7.5g	麝香 6.4g
冰片 16.1g	水牛角浓缩粉 28.5g
羚羊角 28.4g	朱砂 69.7g
雄黄 24g	

【制法】 以上二十九味,除牛黄、麝香、冰片、水牛角浓缩粉外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;羚羊角锉研成细粉;其余山药等二十二味粉碎成细粉,将牛黄、麝香、冰片、水牛角浓缩粉研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜90~110g制成大蜜丸,或用水(加入4%炼蜜)泛丸,制得水丸,即得。

【性状】 本品为红褐色的大蜜丸或水丸;气芳香,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 $4\sim 6\mu\text{m}$ 。草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙针晶束长 $24\sim 50\mu\text{m}$,存在于类圆形或椭圆形黏液细胞中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。联结乳管直径 $14\sim 25\mu\text{m}$,含淡黄色颗粒状物。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽一边纹孔明显。果皮表皮细胞黄棕色至红棕色,表面观多角形,断面观角质层厚约 $10\mu\text{m}$ 。种皮栅状细胞淡黄色,长 $45\sim 80\mu\text{m}$ 。花粉粒黄色,类圆形或椭圆形,直径约 $30\mu\text{m}$,外壁有微细疣状突起。不规

则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则碎块灰白色或浅灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝。

(2)取本品大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,或取水丸 2g,研碎,加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,或取水丸 4g,研碎,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤渣挥干乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 微热使溶解,用盐酸调节 pH 值为 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品大蜜丸 15g,剪碎,加硅藻土 7g,研匀,或取水丸 8g,研碎,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,弃去三氯甲烷液,残渣挥去溶剂,加水饱和正丁醇 50ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液加三倍量氨试液洗涤,分取正丁醇层,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:35:10)10℃以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品大蜜丸 12g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,或取水丸 8g,研碎,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清心化痰,镇惊祛风。用于风痰阻窍所致的头晕目眩、痰涎壅盛、神志混乱、言语不清及惊风抽搐、癫痫。

【用法与用量】 口服。大蜜丸一次 1 丸,水丸一次 1.5g,一日 1 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)水丸每 20 粒重 1.5g (2)大蜜丸每丸重 3g。

【贮藏】 密封。

牛黄解毒丸

Niuhuang Jiedu Wan

【处方】 人工牛黄 5g	雄黄 50g
石膏 200g	大黄 200g
黄芩 150g	桔梗 100g
冰片 25g	甘草 50g

【制法】 以上八味,除人工牛黄、冰片外,雄黄水飞成极细粉,其余石膏等五味粉碎成细粉,将冰片、人工牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黄色的大蜜丸,有冰片香气,味微甜而后苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加三氯甲烷 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤渣备用,滤液蒸干,加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,

显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的滤渣,挥干溶剂,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液 5ml,蒸干(其余滤液蒸干备用),残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 4 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 5 个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用残渣,加乙醇适量使溶解,加置聚酰胺(14~30 目)柱上,用水 125ml 洗脱,弃去洗脱液,再以 85%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液²制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量,剪碎,精密称取 2.9g,加稀盐酸 20ml,时时搅拌 40 分钟,滤过,残渣用稀盐酸洗涤 2 次,每次 10ml,搅拌 10 分钟。洗液与滤液合并,置 500ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,照砷盐检查法(附录 IX F 第一法)检查,所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,加 70%乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液置 50ml 量瓶中,用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀;精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少

于 20mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于火热内盛,咽喉肿痛,牙龈肿痛,口舌生疮,目赤肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

牛黄解毒片

Niuhuang Jiedu Pian

【处方】 人工牛黄 5g	雄黄 50g
石膏 200g	大黄 200g
黄芩 150g	桔梗 100g
冰片 25g	甘草 50g

【制法】 以上八味,雄黄水飞成极细粉;大黄粉碎成细粉;人工牛黄、冰片研细;其余黄芩等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入大黄、雄黄粉末,制成颗粒,干燥,再加入人工牛黄、冰片粉末,混匀,压制 1000 片(大片)或 1500 片(小片),或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为素片、糖衣片或薄膜衣片,素片或包衣片除去包衣后显棕黄色;有冰片香气,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品 1 片,研细,进行微量升华,所得的白色升华物,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,液滴边缘渐显玫瑰红色。

(3)取本品 2 片,研细,加三氯甲烷 10ml 研磨,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。照牛黄解毒丸〔鉴别〕(2)项下自“另取胆酸”起试验,显相同的结果。

(4)取本品 1 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液 10ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 5 个橙黄色荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(5)取本品 4 片,研细,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,

弃去乙醚,滤渣挥尽乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,加乙酸乙酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量(包衣片除去包衣),研细,精密称取 1.52g,加稀盐酸 20ml,时时搅拌 1 小时,滤过,残渣用稀盐酸洗涤 2 次,每次 10ml,搅拌 10 分钟,洗液与滤液合并,置 500ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,照砷盐检查法(附录 IX F 第一法)检查,所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(包衣片除去包衣),精密称定,研细,取 0.6g,精密称定,置锥形瓶中,加 70% 乙醇 30ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用少量 70% 乙醇分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加 70% 乙醇至刻度,摇匀;精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,小片不得少于 3.0mg;大片不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于火热内盛,咽喉肿痛,牙龈肿痛,口舌生疮,目赤肿痛。

【用法与用量】 口服。小片一次 3 片,大片一次 2 片,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

牛黄镇惊丸

Niuhuang Zhenjing Wan

【处方】 牛黄 80g

全蝎 300g

僵蚕(炒) 100g

珍珠 100g

麝香 40g

朱砂 100g

雄黄 100g

天麻 200g

钩藤 100g

防风 200g

琥珀 60g

胆南星 100g

白附子(制) 100g

半夏(制) 100g

天竺黄 100g

冰片 40g

薄荷 100g

甘草 400g

【制法】 以上十八味,除牛黄、麝香、冰片外,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉,珍珠水飞或粉碎成极细粉,其余全蝎等十二味粉碎成细粉;将牛黄、麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 35~50g 与适量的水,泛丸,低温干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~140g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甜、微凉略苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:厚壁细胞多角形或长多角形,直径 70~180 μ m,壁较厚,微木化,纹孔明显。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μ m。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。腺鳞头部 8 细胞,扁球形,直径约 90 μ m,柄短,单细胞。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色,透明或半透明。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。

(2)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 8g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。加三氯甲烷 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,挥去三氯甲烷,加 7% 硫酸的 45% 乙醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,冷却,滤过,滤液挥尽乙醇,用石油醚(30~60℃)振摇提取 3 次,每次 10ml,合并石油醚提取液,挥干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品

色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】镇惊安神,祛风豁痰。用于小儿惊风,高热抽搐,牙关紧闭,烦躁不安。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 1g,小蜜丸一次 1.5g,大蜜丸一次 1 丸,一日 1~3 次,三岁以内小儿酌减。

【规格】大蜜丸每丸重 1.5g

【贮藏】密封。

气滞胃痛颗粒

Qizhi Weitong Keli

【处方】柴胡 延胡索(炙)
枳壳 香附(炙)
白芍 炙甘草

【制法】以上六味,取枳壳、香附提取挥发油,挥发油及水提液备用,药渣弃去。其余柴胡等四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并水煎液并与枳壳、香附的水提液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.23(50℃)的清膏,加蔗糖和糊精适量,制成颗粒,喷入挥发油,混匀,即得。

【性状】本品为淡棕色至棕黄色颗粒;具特异香气,味甜、微苦辛。

【鉴别】(1)取本品 15g,加乙醇 40ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,用水饱和的正丁醇 30ml 提取,正丁醇液用水洗涤 3 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(2)取本品 15g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2%盐酸溶液 10ml 使溶解,用乙醚提取 2 次,每次 15ml,分取水层,用氨试液调 pH 值至 9,再用乙醚提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一以 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(28:72)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)60 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】舒肝理气,和胃止痛。用于肝郁气滞,胸痞胀满,胃脘疼痛。

【用法与用量】开水冲服。一次 5g,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每袋装 5g

【贮藏】密封。

仁青芒觉

Renqing Mangjue

本品系藏族验方。由毛诃子、蒲桃、西红花、牛黄、麝香、朱砂、马钱子等药味加工制成的丸剂。

【性状】本品为黑褐色的水丸;气香,味苦、甘、涩。

【鉴别】(1)取本品 1g,研细,加甲醇 4ml,密塞,振摇 5~10 分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

(2)取本品 2g,研细,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,残渣备用;滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛的 10%乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的残渣,挥干,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取姜黄对照药材 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:0.4:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮黄色荧光斑点。

(4)取丁香对照药材 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(5)取本品 2g,研细,加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(75:25:5)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 20ml 使溶解,转移至分液漏斗,加水振摇提取 2 次,每次 10ml,分取三氯甲烷液,加无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙醇(9:1.5)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(6)取本品 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加硫酸溶液(2→500)20ml 溶解,转移至分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(1:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 2.5)(25:75)为流动相;检测波长为

254nm。理论板数按士的宁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取士的宁对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.9g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加三氯甲烷 50ml 与浓氨试液 2ml,密塞,轻轻振摇,称定重量,放置 24 小时,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,充分振摇,滤过。精密量取续滤液 20ml,置分液漏斗中,用硫酸溶液(3→100)提取 5 次,每次 20ml,合并硫酸液,加浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷提取 5 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,减压回收溶剂至干,残渣用流动相溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含马钱子以士的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.20~0.60mg。

【功能与主治】 清热解毒,益肝养胃,明目醒神,愈疮,滋补强身。用于自然毒、食物毒、配制毒等各种中毒症;“培根本布”,消化道溃疡,急慢性胃肠炎,萎缩性胃炎,腹水,麻风病等。

【用法与用量】 研碎开水送服。一次 1 丸,一日 1 次。

【注意】 服药期禁用酸腐、生冷食物;防止受凉。

【规格】 每丸重 1~1.5g

【贮藏】 密封。

仁 青 常 觉

Renqing Changjue

本品系藏族验方。由珍珠、朱砂、檀香、降香、沉香、诃子、牛黄、麝香、西红花等药味加工制成的丸剂。

【性状】 本品为黑色的水丸;气微香,味甘、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

(2)取本品 1g,研细,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液

10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的亮黄色荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(4)取去氢木香内酯对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛的 10%乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(5)取安息香对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄绿色荧光斑点。

(6)取本品 1g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黑色斑点。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】清热解毒,调和滋补。用于“龙、赤巴、培根”各病,陈旧性胃肠炎、溃疡,“木布”病,萎缩性胃炎,各种中毒症,梅毒,麻风,陈旧热病,炭疽,疖痛,干黄水,化脓等。

【用法与用量】口服。重病一日 1g;一般隔三天至七天或十天服 1g;开水或酒泡,黎明空腹服用。

【注意】服用前后三天忌食各类肉、酸性食物;服药期间,禁用酸、腐、生冷食物;防止受凉;禁止房事。

【规格】(1)每 4 丸重 1g (2)每丸重 1g

【贮藏】密封。

化积口服液

Huaji Koufuye

【处方】	茯苓(去皮)	海螵蛸
	鸡内金(炒)	三棱(醋制)
	莪术(醋制)	红花
	槟榔	雷丸
	鹤虱	使君子仁

【制法】以上十味,雷丸、鸡内金粉碎成粗粉,加水温浸 2 小时,滤过,滤液备用。药渣与其余茯苓等加水适量,蒸馏二次,合并蒸馏液,备用,药渣中的水煎液滤过,滤液合并,浓缩至 1:1,加乙醇调至含醇量为 65%,冷藏过夜,滤过,回收乙醇,加水适量稀释至 1:1,冷藏过夜,滤过。另取蔗糖 340g 制成单糖浆,加入上述滤液及羟苯乙酯 0.5g,混匀,煮沸,放冷至 60℃,加入上述温浸液、蒸馏液,加橘子香精 1ml,加水调至 1000ml,混匀,分装,即得。

【性状】本品为黄棕色的澄清液体,气清香,味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 140ml,加乙醚及饱和氯化钠溶液振摇提取 3 次,每次加乙醚 90ml 及饱和氯化钠溶液 2ml,分取乙醚液,低温挥干,残渣加正己烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 4g,加乙醚 50ml,加热回流 1 小时,滤过,挥干,残渣加正己烷 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 40 μ l、对照药材溶液 30 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-丙酮-乙酸乙酯(84:15:1)为展开剂,预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 90ml,加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 60ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取红花对照药材 1.5g,加水 250ml 煎煮 1 小时,用脱脂棉乘热滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇 10ml,混匀,使沉淀,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,自“加水饱和的正丁醇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(3:2)为展开剂,预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,在氨蒸气中熏 15 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 60ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙酸乙酯液,通过中性氧化铝柱(100~120 目,10g,内径 1.2cm,干法装柱),收集乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鹤虱对照药材 1g,加水 60ml,煮沸煎煮 30 分钟,滤过,滤液加 2 倍量乙醇使沉淀,滤过,滤液蒸至无醇味,加水至 40ml,加乙酸乙酯,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述对照药材溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(5:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(附录 VII A)。

pH 值 应为 5.5~7.5(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的规定(附录 I J)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105℃干燥 3 小时,移置干燥器中,冷却 30 分钟,迅速精密称定重量,即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.60%。

【功能与主治】 健脾导滞,化积除痞。用于脾胃虚弱所致的痞积,症见面黄肌瘦、腹胀腹痛、厌食或食欲不振、大便失调。

【用法与用量】 口服。一岁以内,一次 5ml,一日 2 次;二岁至五岁,一次 10ml,一日 2 次;五岁以上,一次 10ml,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

化痔栓

Huazhi Shuan

【处方】 次没食子酸铋 200g 苦参 370g
黄柏 92.5g 洋金花 55.5g
冰片 30g

【制法】 以上五味,苦参、黄柏、洋金花加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,静置 12 小时,取上清液浓缩至相对密度为 1.12(60~65℃)的清膏,干燥,粉碎成最细粉;将 2.6g 的羟苯乙酯用适量乙醇溶解;另取基质适量,加热熔化,加入次没食子酸铋、上述最细粉、冰片以及 16.8g 聚山梨酯 80、羟苯乙酯乙醇液,混匀,灌注,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为暗黄褐色的栓剂。

【鉴别】 (1)取本品 5 粒,切碎置坩埚中,缓缓炽灼至完全灰化,放冷,滴加硝酸使溶解,溶液显铋盐的鉴别反应(附

录 IV)。

(2)取本品 2 粒,切碎,加水 25ml,超声处理 30 分钟,于 10℃以下放置 30 分钟使基质凝固,滤过,取滤液 5ml,置分液漏斗中,加浓氨试液调节 pH 值至 11,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨试液(2:3:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的规定(附录 I W)。

【含量测定】 次没食子酸铋 取重量差异项下的本品,切碎,取约 3g,精密称定,置坩埚中,低温灼烧至残留物变成橙红色,再在 550~600℃炽灼 1 小时,取出,放冷,加硝酸溶液(1→2)3~5ml 使溶解,用适量水将溶液移至 500ml 锥形瓶中,加水至约 300ml,摇匀,加儿茶酚紫指示液 10 滴(临用新配),溶液应显蓝色(若显紫色或紫红色,滴加氨试液至显纯蓝色),用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴至淡黄色,即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于三氧化铋(Bi_2O_3)11.65mg。

本品每粒含次没食子酸铋以三氧化铋(Bi_2O_3)计,应为 94~114mg。

冰片 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇(PEG)-20M 毛细管柱(柱长 30m,内径 0.53mm,膜厚度 1.0 μ m),柱温 150℃。分流比 40:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 1900。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 0.5 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品 10 粒,精密称定,切碎,取 1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加乙酸乙酯适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 20 分钟,取出,放冷,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。吸取 0.5 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)计,不得少于 12.6mg。

【功能与主治】 清热燥湿,收涩止血。用于大肠湿热所致的内外痔、混合痔疮。

【用法与用量】 患者取侧卧位,置入肛门 2~2.5cm 深处。一次 1 粒,一日 1~2 次。

【规格】 每粒重 1.7g

【贮藏】 30℃以下密闭贮存。

化癥回生片

Huazheng Huisheng Pian

【处方】 益母草 112g 红花 14g
 花椒(炭) 14g 水蛭(制) 14g
 当归 28g 苏木 14g
 三棱(醋炙) 14g 两头尖 14g
 川芎 14g 降香 14g
 香附(醋炙) 14g 人参 42g
 高良姜 14g 姜黄 8.4g
 没药(醋炙) 14g 苦杏仁(炒) 21g
 大黄 56g 麝香 14g
 小茴香(盐炒) 21g 桃仁 21g
 五灵脂(醋炙) 14g 虻虫 14g
 鳖甲胶 112g 丁香 21g
 延胡索(醋炙) 14g 白芍 28g
 蒲黄(炭) 14g 乳香(醋炙) 14g
 干漆(煅) 14g 吴茱萸(甘草水炙) 14g
 阿魏 14g 肉桂 14g
 艾叶(炙) 14g 熟地黄 28g
 紫苏子 14g

【制法】 以上三十五味,除麝香、阿魏、熟地黄、益母草、鳖甲胶外,其余三十味混匀,取出 430g,粉碎成细粉,剩余部分和益母草用水煎煮二次,滤过,合并滤液,加入鳖甲胶,溶化后,浓缩成稠膏。阿魏用水加热溶化,熟地黄水煎取汁,分别滤过,合并滤液,浓缩成稠膏。两膏合并,加入细粉拌匀,干燥,研细,用乙醇制粒,干燥,再加入研细的麝香,混匀,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为棕黄色片,具麝香气,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片金黄色或黄棕色,毛窝呈双圈状,有时表面可见疣状或针头状突起。花粉粒黄色,类圆形或椭圆形,直径约 30 μ m,外壁具细点状。花粉粒三角形,直径约 16 μ m。纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚。糊化淀粉粒团块淡黄色。表皮细胞红棕色、黄色或亮黄色,外壁木栓化增厚,常呈脊状或瘤状突入细胞内。非腺毛 2~6 细胞,胞腔有的充满红棕色物。淀粉粒棒槌形,长 24~44 μ m 或更长,脐点点状、短缝状或三叉状。石细胞类圆形或类长方形,壁厚,有时一面菲薄。草酸钙簇晶甚大,直径 60~140 μ m。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约至 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔。

(2)取本品 2 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄

层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 5 个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 20 片,研细,加 80%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加 1%盐酸溶液 5ml 使溶解,滤过,滤液加碳酸钠试液调节 pH 值至 8,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照纸色谱法(附录 VI A)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一色谱滤纸上,使成条状,以正丁醇-醋酸-水(4:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【功能与主治】 消癥化瘀。用于瘀血内阻所致的癥积、妇女干血癆、产后血瘀、少腹疼痛拒按。

【用法与用量】 饭前温酒送服。一次 5~6 片,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

分清五淋丸

Fenqing Wulin Wan

【处方】 木通 80g 车前子(盐炒) 40g
 黄芩 80g 茯苓 40g
 猪苓 40g 黄柏 40g
 大黄 120g 篇蓄 40g
 瞿麦 40g 知母 40g
 泽泻 40g 梔子 40g
 甘草 20g 滑石 80g

【制法】 以上十四味,除滑石外,其余木通等十三味粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,将滑石粉碎成极细粉包衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为白色至灰白色光亮的水丸;味甘、苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。菌丝黏结成团,大多无色;草酸钙方晶正八面体形,直径 32~60 μ m。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。草酸钙

针晶成束或散在,长 26~110 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙簇晶,形成晶纤维,含晶细胞纵向成行。叶表皮细胞平周壁有角质线纹,气孔不等式,副卫细胞 3 个;上下表皮均可见栅栏组织。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。

- 【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。
- 【功能与主治】 清热泻火,利尿通淋。用于湿热下注所致的淋证,症见小便黄赤、尿频尿急、尿道灼热涩痛。
- 【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2~3 次。
- 【注意】 孕妇慎用。
- 【贮藏】 密闭,防潮。

丹参片

Danshen Pian

本品为丹参制成的片。

【制法】 取丹参 1000g,加 90%乙醇回流 1.5 小时,滤过,滤液回收乙醇至稠膏,药渣加水煎煮 1 小时,滤过,滤液与上述稠膏合并,减压浓缩至适量,加辅料适量,混匀,干燥,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色,味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml 振摇,放置 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显 3 个相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点。

- 【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。
- 【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,加水至

刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 11mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血闭阻所致的胸痹,症见胸部疼痛、痛处固定、舌质紫暗;冠心病心绞痛见上述证候者。

- 【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。
- 【贮藏】 密封。

风湿马钱片

Fengshi Maqian Pian

- | | |
|----------------|-----------|
| 【处方】 马钱子粉 125g | 僵蚕(炒) 19g |
| 乳香(炒) 19g | 没药(炒) 19g |
| 全蝎 19g | 牛膝 19g |
| 苍术 19g | 麻黄 19g |
| 甘草 19g | |

【制法】 以上九味,全蝎、乳香、没药和僵蚕粉碎成细粉,麻黄、苍术分别照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏;甘草和牛膝加水煎煮三次,每次 1~2 小时,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏。合并上述稠膏,加入马钱子粉及全蝎等细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后,显棕褐色,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 片,除去糖衣,研细,加浓氨试液 0.5ml 及二氯甲烷 5ml,密塞,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土的宁对照品和马钱子碱对照品,加二氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-环己烷-乙醇(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 0.5ml 及二氯甲烷 10ml,密塞,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加二氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 3 片的重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入浓氨试液 1ml、三氯甲烷 25ml,密塞,轻轻摇匀,称定重量,静置 24 小时,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,充分振摇,滤过,弃去初滤液,取续滤液,作为供试品溶液。取土的宁对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l 与 10 μ l,分别交叉点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,置展开缸中预饱和 15 分钟,展至约 18cm,取出,放置 2 小时,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=254\text{nm}$, $\lambda_R=300\text{nm}$ 。测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每片含马钱子以土的宁($\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_2$)计,应为 0.65~1.20mg。

【功能与主治】祛风除湿,活血祛瘀,通络止痛。用于风湿闭阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节疼痛、刺痛或疼痛较甚,风湿性关节炎、类风湿关节炎、坐骨神经痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。常用量:一次 3~4 片,极量:一次 5 片,一日一次。睡前温开水送服。连服 7 日为一疗程,两疗程间需停药 2~3 日。

【注意】孕妇忌服;年老体弱者慎服或遵医嘱。

【贮藏】密封。

风湿骨痛胶囊

Fengshi Gutong Jiaonang

【处方】制川乌 制草乌

红花 甘草

木瓜 乌梅

麻黄

【制法】以上七味,取制川乌、制草乌、甘草粉碎成细粉,过筛,混匀;其余红花等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏状,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为黄褐色的粉末,味微苦、酸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:石细胞长方形或类方形,壁稍厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品内容物 5g,加浓氨试液 0.5ml 湿润,加三氯甲烷 50ml,加热回流提取 2 次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为

对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】对照品溶液的制备 精密称取 105℃ 干燥至恒重的乌头碱对照品 10mg,置 100ml 量瓶中,加三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含乌头碱 0.1mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置分液漏斗中,依次精密加入三氯甲烷至 20ml,再精密加入 pH3.0 醋酸盐缓冲液(称取无水醋酸钠 0.15g,加水使溶解,加冰醋酸 5.6ml,用水稀释至 500ml,摇匀,并在 pH 计上校正)10ml 和 0.1% 溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 0.2g,加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 3.2ml 使溶解,用水稀释至 200ml,摇匀)2ml,强力振摇 5 分钟,静置 20 分钟,分取三氯甲烷层,用干燥滤纸滤过,以相应试剂为空白,滤液照紫外-可见分光光度法(附录 V A),分别在 412nm 波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品装量差异项下的内容物,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醚-三氯甲烷-无水乙醇(16:8:1)的混合溶液 25ml 和氨试液 1.5ml,摇匀,称定重量,置快速混匀器上振荡 3 次,每次 2 分钟,放置过夜,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,再置快速混匀器上振荡 2 分钟,静置。倾取上清液,精密量取 5ml,置分液漏斗中,加乙醚 5ml,用 0.05mol/L 硫酸溶液提取 4 次,每次 10ml,分取硫酸液,滤过,合并滤液,置另一分液漏斗中,加浓氨试液 4ml,摇匀,用三氯甲烷提取 4 次,每次 10ml,分取三氯甲烷液,滤过,合并滤液,回收溶剂至干,残渣于 105℃ 加热 1 小时,取出,放冷,加三氯甲烷分次溶解,转移至 25ml 量瓶中,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀。精密量取 20ml,置分液漏斗中,照标准曲线制备项下的方法,自“精密加入 pH3.0 醋酸盐缓冲液 10ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含乌头碱的量(μ g),计算,即得。

本品每粒含乌头总生物碱以乌头碱($\text{C}_{34}\text{H}_{47}\text{NO}_{11}$)计,应为 0.25~0.80mg。

【功能与主治】温经散寒,通络止痛。用于寒湿闭阻经络所致的痹病,症见腰脊疼痛、四肢关节冷痛,风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒,一日 2 次。

【注意】本品含毒性药,不可多服;孕妇忌服。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

风寒咳嗽颗粒

Fenghan Kesou Keli

【处方】 陈皮 100g 生姜 150g
法半夏 150g 青皮 100g
苦杏仁 100g 麻黄 100g
紫苏叶 100g 五味子 100g
桑白皮 100g 炙甘草 100g

【制法】 以上十味，陈皮、青皮蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与其余法半夏等八味，加水煎煮三次（苦杏仁在水沸后加入），每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.38~1.40(60℃)的稠膏。取稠膏，加蔗糖、糊精，混匀，制成颗粒，干燥，加入上述陈皮等挥发油，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯提取液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g，加水 10ml 使溶解，再加浓氨试液 0.5ml、三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，分取三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(1:1)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品 15mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 25ml 量瓶中，加入高碘酸溶液(0.25g→10ml)1ml，

0.25mol/L 氢氧化钠溶液 2.5ml，摇匀，放置 30 分钟，用 0.5mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 7，加甲醇至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含盐酸麻黄碱 6μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 3g，精密称定，置圆底烧瓶中，加入 5mol/L 氢氧化钠溶液 120ml，摇匀，加氯化钠 7.5g，超声处理(功率 250W，频率 50kHz)30 分钟，加水 50ml，蒸馏，用预先盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml，加水至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 25ml 量瓶中，照对照品溶液的制备项下的方法，自“加入高碘酸溶液”起，至“加甲醇至刻度”依法操作，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 宣肺散寒，祛痰止咳。用于外感风寒、肺气不宜所致的咳嗽，症见头痛鼻塞、痰多咳嗽、胸闷气喘。

【用法与用量】 开水冲服。一次 5g，一日 2 次。

【注意】 阴虚干咳者慎用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

乌贝散

Wubei San

【处方】 海螵蛸(去壳)850g 浙贝母 150g
陈皮油 1.5g

【制法】 以上三味，海螵蛸、浙贝母粉碎成细粉，加入陈皮油，混匀，过筛，即得。

【性状】 本品为黄白色的粉末；气微香，味咸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则透明薄片或碎块，具细条纹或网状纹理。淀粉粒卵圆形，直径 35~48μm，脐点点状、人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。

(2)取本品粉末 10g，加浓氨试液 5ml，拌匀，放置 30 分钟，加三氯甲烷 50ml，超声处理 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 2g，加浓氨试液 5ml，拌匀，放置 0.5 小时，加三氯甲烷 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(8:12:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】 制酸止痛,收敛止血。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、泛吐酸水、嘈杂似饥;胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 饭前口服,一次 3g,一日 3 次;十二指肠溃疡者可加倍服用。

【规格】 每瓶装 45g

【贮藏】 密闭,防潮。

乌 灵 胶 囊

Wuling Jiaonang

本品为发酵乌灵菌粉制成的胶囊。

【制法】 取乌灵菌粉 330g,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕色至棕色粉末,气特异,味甘淡。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加乙醇制氢氧化钾试液 5ml,加热煮沸 5 分钟,放冷,加水 4ml 与乙醚 10ml,充分振摇,分取乙醚液 2ml,加 0.5% 2,2'-联吡啶乙醇溶液和 0.5% 三氯化铁乙醇溶液各约 0.5ml,摇匀,显血红色。

(2)取本品内容物 2g,加稀乙醇 20ml,置水浴上回流 2 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取乌灵菌粉对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 0.4% 羧甲基纤维素钠溶液和 3.85% 磷酸氢二钠溶液等量混合制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(4:1:2:0.1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的 3 个亮蓝色荧光斑点。

(3)取腺苷对照品、腺嘌呤对照品适量,加稀乙醇,制成每 1ml 含腺苷 1mg、腺嘌呤 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一用 0.4% 羧甲基纤维素钠溶液和 3.85% 磷酸氢二钠溶液等量混合制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(8:2:6:0.3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 腺苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液(17:83)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含腺苷 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)不得少于 0.25mg。

多糖

对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品,精密称定,加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml,分别置试管中,加水至 2ml,再加 6% 苯酚溶液 1ml,混匀,迅速加入硫酸 5ml,摇匀,置沸水浴中,加热 15 分钟,立即冷却,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录 V A)试验,在 490nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,置圆底烧瓶中,精密加入 0.1% 十二烷基磺酸钠溶液 30ml,精密称定,加热回流 2 小时,立即冷却,再称定重量,以水补足减失的重量,摇匀,立即离心(每分钟 3500 转),精密量取上清液 10ml,加乙醇 30ml,摇匀,冷藏 24 小时,离心,弃去上清液,沉淀用少量乙醇洗涤,弃去洗涤液,加水适量使溶解,转移至 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置试管中,自“加 6% 苯酚溶液 1ml”起,依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量,计算,即得。

本品每粒含多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计,不得少于 25mg。

【功能与主治】 补肾填精,养心安神。用于心肾不交所致的失眠、健忘、神疲乏力、腰膝酸软、头晕耳鸣、少气懒言、脉细或沉无力;神经衰弱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

附:

乌 灵 菌 粉

Wuling Junfen

本品系炭棒菌科炭棒菌属(*Xylaria*)真菌,经深层发酵而得到的菌丝体干燥品。

【制法】 取新鲜炭棒菌属真菌上分离得到的菌种,通过深层发酵获得的菌丝体再经干燥,粉碎,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色粉末，气特异，味甘淡。

【鉴别】 (1)照乌灵胶囊〔鉴别〕(1)、(2)、(3)项下方法试验，显相同的结果。

【检查】 水分 不得过 6.0% (附录 IX H 第一法)。

炽灼残渣 不得过 6.5% (附录 IX J)。

【含量测定】 腺苷 取本品 0.5g，照乌灵胶囊〔含量测定〕腺苷项下依法测定，含腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 不得少于 0.078%。

多糖 取本品 1g，照乌灵胶囊〔含量测定〕多糖项下依法测定，含多糖以无水葡萄糖 ($C_6H_{12}O_6$) 计，不得少于 7.5%。

【贮藏】 密封。

【制剂】 乌灵胶囊

乌鸡白凤丸

Wuji Baifeng Wan

【处方】 乌鸡(去毛爪肠)640g	鹿角胶 128g
鳖甲(制)64g	牡蛎(煅)48g
桑螵蛸 48g	人参 128g
黄芪 32g	当归 144g
白芍 128g	香附(醋制)128g
天冬 64g	甘草 32g
地黄 256g	熟地黄 256g
川芎 64g	银柴胡 26g
丹参 128g	山药 128g
芡实(炒)64g	鹿角霜 48g

【制法】 以上二十味，熟地黄、地黄、川芎、鹿角霜、银柴胡、芡实、山药、丹参八味粉碎成粗粉，其余乌鸡等十二味，分别酌予碎断，置罐中，另加黄酒 1500g，加盖封闭，隔水炖至酒尽，取出，与上述粗粉混匀，低温干燥，再粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~40g 与适量的水，泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 90~120g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察，草酸钙簇晶直径 20~68 μ m，棱角锐尖。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长 80~240 μ m，针晶直径 2~5 μ m。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截。纤维成束，深棕红色或红棕色，壁厚。石细胞长方形或长条形，直径 50~110 μ m，纹孔极细密。木栓细胞黄棕色，壁薄，微波状弯曲，多层重叠。不规则碎块淡灰黄色，表面有裂隙或细纹理。不规

则块片半透明，边缘折光较强，表面有纤细短纹理和小孔以及细裂隙。长条形肌纤维成束，表面有细密的微波状弯曲纹理。

(2)取本品水蜜丸 12g，研细；或取小蜜丸或大蜜丸 18g，剪碎，加硅藻土 12g，研匀。加三氯甲烷 100ml，加热回流 1.5 小时，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加乙醇 1.5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下三氯甲烷提取后的残渣，加乙醇 40ml，温浸 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗 2 次，每次 20ml，正丁醇液置水浴上浓缩至约 1ml，加适量氧化铝在水浴上拌匀，干燥，置氧化铝小柱(200 目，1g，内径 10~15mm)上，以乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(33:67)为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸或小蜜丸，研细，或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取约 5g，精密称定，精密加入 30% 乙醇 25ml，称定重量，时时振摇，静置 24 小时，超声处理 30 分钟(功率 300W，频率 50kHz)，放冷，再称定重量，加 30% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，柱高 12cm)，用 30% 乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用水 5ml 分次使溶解，转移至 25ml 量瓶中，容器用甲醇适量多次洗涤，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.35mg；小蜜丸每 1g 不得少于 0.22mg；大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 补气养血，调经止带。用于气血两虚，身

体瘦弱,腰膝酸软,月经不调,崩漏带下。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

六 一 散

Liuyi San

【处方】 滑石粉 600g 甘草 100g

【制法】 以上二味,甘草粉碎成细粉,与滑石粉混匀,过筛,即得。

【性状】 本品为浅黄白色的粉末,具甘草甜味,手捻有润滑感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则块片无色,有层层剥落痕迹。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 2g,加盐酸 1ml、三氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过。滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸二氢铵溶液(取磷酸二氢铵 1.725g,加水 300ml 溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.5)(65:35)为流动相;检测波长 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取甘草酸单铵盐对照品 12mg,置 50ml 量瓶中,用流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含甘草酸单铵盐 0.24mg。折合甘草酸为 0.2351mg)。

供试品溶液的制备 取本品约 1.5g,精密称定,精密加入流动相 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 清暑利湿。用于感受暑湿所致的发热、

身倦、口渴、泄泻、小便黄少;外用治痱子。

【用法与用量】 调服或包煎服,一次 6~9g,一日 1~2 次;外用,扑撒患处。

【贮藏】 密闭,防潮。

六合定中丸

Liuhe Dingzhong Wan

【处方】 广藿香 16g	紫苏叶 16g
香薷 16g	木香 36g
檀香 36g	厚朴(姜制)48g
枳壳(炒)48g	陈皮 48g
桔梗 48g	甘草 48g
茯苓 48g	木瓜 48g
白扁豆(炒)16g	山楂(炒)48g
六神曲(炒)192g	麦芽(炒)192g
稻芽(炒)192g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水丸,气微香,味微酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒卵圆形或类圆形,由多数多角形分粒组成。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。叶肉组织中散有细小草酸钙针晶。叶肉组织含细小草酸钙簇晶,直径 4~8 μ m。含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,层纹明显,胞腔含草酸钙方晶。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。叶肉组织碎片中散有草酸钙方晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。木纤维长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约至 125 μ m。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。种皮栅状细胞成片,无色,长 26~213 μ m,宽 5~26 μ m。

(2)取本品 15g,研细,加乙醚 40ml,浸渍 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一相同的蓝色斑点。

(3)取本品 12g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)

试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 12g,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用 2% 氢氧化钠溶液提取 3 次,每次 20ml,合并碱液,加盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,水洗,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后,80℃ 水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,使成条状,以苯-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 祛暑除湿,和中消食。用于夏伤暑湿,宿食停滞,寒热头痛,胸闷恶心,吐泻腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

六 应 丸

Liuying Wan

【处方】 丁香	蟾酥
雄黄	牛黄
珍珠	冰片

【制法】 以上六味,雄黄水飞成细粉,其余丁香等五味分别研成细粉。加淀粉适量,混匀,制丸,干燥,以黑色氧化铁包衣,即得。

【性状】 本品为黑色有光泽的水丸,除去包衣显深黄色;味苦、辛,有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品 30 丸,研碎,加三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 15ml,滤过,滤液浓缩至近干,加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品、冰片对照品,加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 1 μ l 和 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与丁香酚对照品色谱相应的位置上,显相同的棕色斑点;在与冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30 丸,研碎,加三氯甲烷 1ml,振摇,放置 1 小时,上清液作为供试品溶液。另取脂蟾毒配基对照品,加三氯

甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,在用展开剂预平衡 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝绿色斑点。

(3)取本品 40 丸,研碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、去氧胆酸对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 2mg 和 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量,研细,精密称取 0.5g,加稀盐酸 25ml,振摇并不断搅拌 30 分钟,滤过,残渣用稀盐酸洗涤 3 次,每次 20ml,振摇并搅拌 10 分钟。洗液与滤液合并,置 100ml 量瓶中,加稀盐酸至刻度,摇匀。精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,照砷盐检查法(附录 IX F 第一法)检查,所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

重量差异 取本品 5 丸为 1 份,共取 10 份,按丸重差异第一法(附录 I A)检查,应符合规定。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5% 磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节 pH 值至 3.2)为流动相;检测波长为 296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取脂蟾毒配基对照品、华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 分别含 80 μ g 和 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蟾酥以脂蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)和华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)的总量计,不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 清热,解毒,消肿,止痛。用于火毒内盛所致的喉痹、乳蛾,症见咽喉肿痛、口苦咽干、喉核红肿、咽喉炎、扁桃体炎见上述证候者。亦用于疔疮疮疡及虫咬肿痛。

【用法与用量】 饭后服,一次 10 丸,儿童一次 5 丸,婴儿

一次2丸，一日3次；外用，以冷开水或醋调敷患处。

【规格】 每5丸重19mg

【贮藏】 密封。

六味木香散

Liuwei Muxiang San

本品系蒙古族验方。

【处方】 木香 200g 栀子 150g
石楠 100g 闹羊花 100g
豆蔻 70g 芫花 70g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为黄色的粉末，气香，味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎，完整者长多角形、长方形或形状不规则，壁厚，有大的圆形纹孔，胞腔棕红色。石细胞无色，椭圆形或类圆形，壁厚，孔沟细密，内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。种皮细胞红棕色，长多角形，壁连珠状增厚。网纹导管直径32~90 μ m。花粉粒呈四面体形的四合体，有3个萌发孔。

(2)取本品1g，加乙醚15ml，振摇10分钟，弃去乙醚液，残渣挥去乙醚，加乙酸乙酯15ml，置水浴上加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每1ml含4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取木香对照药材、芫花对照药材各0.5g，分别加乙醚10ml，振摇10分钟，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加乙酸乙酯10ml，置水浴上加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。另取胡椒碱对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，晾干。置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与芫花对照药材和胡椒碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再加热至斑点显色清晰，日光下检视，供试品色谱中，在与木香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【含量测定】 取本品粉末2.5g，精密称定，置棕色具塞瓶中，分别精密加三氯甲烷25ml、浓氨试液1ml，摇匀，称定重

量，避光放置过夜，再称定重量，加三氯甲烷补足减失的重量，滤过。精密量取续滤液5ml，60℃水浴上蒸干，残渣用无水乙醇溶解，转移至5ml棕色量瓶内，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液6 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l，分别交叉点于同一硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯-无水甲醇(8:2:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干。照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描，波长： $\lambda_s=335\text{nm}$ ， $\lambda_R=215\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每1g含芫花以胡椒碱($\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3$)计，不得少于2.2mg。

【功能与主治】 开郁行气止痛。用于寒热错杂、气滞中焦所致的胃脘痞满疼痛、吞酸嘈杂、暖气腹胀、腹痛、大便不爽。

【用法与用量】 口服。一次2~3g，一日1~2次。

【规格】 每袋装15g

【贮藏】 密闭，防潮。

六味地黄丸

Liuwei Dihuang Wan

【处方】 熟地黄 160g 山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末加炼蜜35~50g与适量的水，泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜80~110g制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸，味甜而酸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径24~40 μ m，脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色，直径4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色，表面观类多角形，垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群；内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。

(2)取本品水蜜丸6g，研细；或取小蜜丸或大蜜丸9g，剪碎，加硅藻土4g，研匀。加乙醚40ml，回流1小时，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加丙酮1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯

(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】山茱萸 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-乙腈-甲醇-0.05%磷酸溶液(1:8:4:87)为流动相;检测波长为236nm;柱温40℃。理论板数按马钱苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸或小蜜丸,切碎,取约0.7g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)15分钟使溶散,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液10ml,置中性氧化铝柱(100~200目,4g,内径1cm,干法装柱)上,用40%甲醇50ml洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣加50%甲醇适量使溶解,并转移至10ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.70mg;小蜜丸每1g不得少于0.50mg;大蜜丸每丸不得少于4.5mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸或小蜜丸,切碎,取约0.3g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每1g不得少于0.90mg;小蜜丸每1g不得少于0.70mg;大蜜丸每丸不得少于6.3mg。

【功能与主治】滋阴补肾。用于肾阴亏损,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,消渴。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,

大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

六味地黄颗粒

Liuwei Dihuang Keli

【处方】熟地黄 320g

山茱萸(制)160g

牡丹皮 120g

山药 160g

茯苓 120g

泽泻 120g

【制法】以上六味,熟地黄、茯苓、泽泻加水煎煮二次,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度1.32~1.35(80℃),备用;山茱萸、山药、牡丹皮粉碎成细粉,与浓缩液混合,加糊精适量和甜蜜素溶液适量,并加75%乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】本品为棕褐色的颗粒,味微甜、酸、微苦,有特异香气。

【鉴别】取本品5g,研细,加乙醚40ml,回流1小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫褐色斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】牡丹皮 取装量差异项下的本品约2g,研细,精密称定,用水蒸气蒸馏,收集馏出液约450ml,置500ml量瓶中,加水稀释至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录V A),在274nm波长处测定吸光度,按丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为862计算,即得。

本品每袋含牡丹皮按丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于6.0mg。

山茱萸 取装量差异项下的本品约5g,研细,精密称定,加水30ml,放置使溶散,用滤纸滤过,残渣再用水30ml洗涤,在室温干燥至呈松软的粉末状,于100℃烘干,残渣连同滤纸一并置索氏提取器内,加乙醚适量,加热回流提取4小时,提取液回收乙醚至干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡2次,每次15ml(浸泡约2分钟),倾去石油醚,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合液适量,微热使溶解,转移至5ml量瓶内,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5μl与10μl、对照品溶液4μl与8μl,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:1)

0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热5~7分钟,至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 520\text{nm}$, $\lambda_R = 700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每袋含山茱萸按熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_9$)计,不得少于1.2mg。

【功能与主治】 滋阴补肾。用于肾阴亏损,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,口干口渴。

【用法与用量】 开水冲服。一次5g,一日2次。

【规格】 每袋装5g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

六味安消散

Liuwei Anxiao San

本品系蒙古族、藏族验方。

【处方】 藏木香 50g 大黄 200g
山茱萸 100g 北寒水石(煅) 250g
诃子 150g 碱花 300g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰黄色或黄棕色的粉末,气香,味苦涩、微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒圆形、椭圆形或尖三角形,直径10~30 μm ,脐点及层纹不明显。草酸钙簇晶大,直径60~140 μm 。薄壁细胞无色,长圆形或长多角形,含扇形菊糖团块。

(2)取本品0.1g,加稀硫酸5ml,有气泡产生。

(3)取本品1.5g,加甲醇25ml,超声处理10分钟,滤过,滤液浓缩至2~5ml,作为供试品溶液。另取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品,加甲醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μl ,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品2.5g,加甲醇20ml,浸渍1小时,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴中加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述四种溶液各8 μl ,分别点于同一以羧甲基纤维素

钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素2.5 μg 、大黄酚8 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液5ml,置锥形瓶中,挥去甲醇,加2.5mol/L硫酸溶液10ml,超声处理5分钟,加三氯甲烷10ml,加热回流1小时,冷却,移置分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液用三氯甲烷提取2次,每次8ml,合并三氯甲烷液,以无水硫酸钠脱水,回收溶剂至干,残渣精密加入甲醇10ml,称定重量,置水浴中微热溶解,放冷后,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含大黄以大黄素($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_5$)和大黄酚($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_4$)的总量计,不得少于0.70mg。

【功能与主治】 和胃健脾,消积导滞,活血止痛。用于脾胃不和、积滞内停所致的胃痛胀满、消化不良、便秘、痛经。

【用法与用量】 口服。一次1.5~3g,一日2~3次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装18g

【贮藏】 密闭,防潮。

心宁片

Xinning Pian

【处方】 丹参 300g 槐花 150g
川芎 150g 三七 54g
红花 150g 降香 150g
赤芍 150g

【制法】 以上七味,三七、川芎、粉碎成细粉,过筛;其余丹参等五味,加水煎煮三次,第一次3小时,第二次2小时,第

三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,与上述细粉混匀。干燥,粉碎,过筛,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成500片(大片)或1000片(小片),包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味辛。

【鉴别】 (1)取本品10片,除去包衣,研细,加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,药渣备用。滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用药渣,挥干,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水50ml使溶解,用水饱和正丁醇提取2次,每次30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤2次,每次60ml。取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g,加甲醇20ml,同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷R₁对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-二甲基甲酰胺-冰醋酸(2:95:2:1)为流动相,检测波长为283nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液(相当于每1ml含丹参素45 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸溶液(1→50)50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用上述盐酸溶液补足减失的重量,加氯化钠5g,摇匀,离心,精密量取上清液25ml,置分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取4次(50ml,30ml,20ml,20ml),合并乙酸乙酯液,回收乙酸乙酯至干,残渣用50%甲醇溶解并转移至25ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅)计,小片不得少于0.40mg,大片不得少于0.80mg。

【功能与主治】 理气止痛,活血化瘀。用于气滞血瘀所致胸痹,症见胸闷、胸痛、心悸、气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。大片一次2~3片,小片一次6~8片,一日3次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

心通口服液

Xintong Koufuye

【处方】 黄芪	党参
麦冬	何首乌
淫羊藿	葛根
当归	丹参
皂角刺	海藻
昆布	牡蛎
枳实	

【制法】 以上十三味,取葛根、丹参,加70%乙醇加热回流二次,每次1小时,合并乙醇提取液;将乙醇提取后的药渣与黄芪等十一味加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至1500ml,合并乙醇提取液与水提取液,加适量乙醇使含醇量达65%,冷藏24~48小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至1300ml,再冷藏24~48小时,滤过,加单糖浆150g,用10%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,加水至1500ml,搅匀,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品5ml,用三氯甲烷10ml振摇提取,弃去三氯甲烷液,水液用正丁醇10ml振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%醋酸镁乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10ml,蒸干,残渣加无水乙醇20ml,置水浴上充分搅拌,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新配制的1%铁氰化钾溶液和2%三氯化铁溶液的等量混合液。供试品色谱中,

在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,用三氯甲烷 20ml 振摇提取,弃去三氯甲烷层,水层用正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水 20ml 洗涤 1 次,弃去水层,在正丁醇液中加入无水硫酸钠适量,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径 1~1.5cm)上,用 40% 甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(附录 VII A)。

pH 值 应为 5.0~7.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(21:79)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品 11mg,置 10ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,加 30% 甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含葛根素 44 μ g)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加丙酮稀释至刻度,摇匀,离心,精密吸取上清液 5ml,置 50ml 量瓶中,加 30% 甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 益气活血,化痰通络。用于气阴两虚、痰瘀痹阻所致的胸痹,症见心痛、胸闷、气短、呕恶、纳呆;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用;如有服后泛酸者,可于饭后服用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

双丹口服液

Shuangdan Koufuye

【处方】 丹参 600g 牡丹皮 300g

【制法】 以上二味,牡丹皮蒸馏,蒸馏液另器收集。药渣

和丹参加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.16(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,混匀,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至相对密度为 1.14~1.16(60℃)的清膏,加入牡丹皮蒸馏液和水至约 900ml,混匀,冷藏 48 小时,滤过,滤液加入蜂蜜 150g、苯甲酸钠 3g,加水至 1000ml,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的液体;味辛、微苦。

【鉴别】 取本品 20ml,用乙醚提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~5.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(8:92)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g),即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通脉止痛。用于瘀血痹阻所致的胸痹,症见胸闷、心痛。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

双黄连口服液

Shuanghuanglian Koufuye

【处方】 金银花 375g 黄芩 375g

连翘 750g

【制法】 以上三味,黄芩加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩并在 80℃ 时

加入 2mol/L 盐酸溶液适量调节 pH 值至 1.0~2.0, 保温 1 小时, 静置 12 小时, 滤过, 沉淀加 6~8 倍量水, 用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 再加等量乙醇, 搅拌使溶解, 滤过, 滤液用 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2.0, 60℃ 保温 30 分钟, 静置 12 小时, 滤过, 沉淀用乙醇洗至 pH 值为 7.0, 回收乙醇备用; 金银花、连翘加水温浸 30 分钟后, 煎煮二次, 每次 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (70~80℃) 的清膏, 冷至 40℃ 时缓缓加入乙醇, 使含醇量达 75%, 充分搅拌, 静置 12 小时, 滤取上清液, 残渣加 75% 乙醇适量, 搅匀, 静置 12 小时, 滤过, 合并乙醇液, 回收乙醇至无醇味, 加入上述黄芩提取物, 并加水适量, 以 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 搅匀, 冷藏 (4~8℃) 72 小时, 滤过, 滤液加入蔗糖 300g, 搅拌使溶解, 再加入香精适量并调节 pH 值至 7.0, 加水制成 1000ml, 搅匀, 静置 12 小时, 滤过, 灌装, 灭菌, 即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体; 味甜, 微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 加 75% 乙醇 5ml, 摇匀, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品, 分别加 75% 乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述三种溶液各 1~2μl, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 1ml, 加甲醇 5ml, 振摇使溶解, 静置, 取上清液, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g, 加甲醇 10ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 5μl, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.12 (附录 VII A)。

pH 值 应为 5.0~7.0 (附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的规定 (附录 I J)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸 (50:50:1) 为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 50ml 量瓶中, 加 50% 甲醇适量, 超声处理 20 分钟, 放置至室温, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含黄芩按黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少

于 8.0mg。

金银花 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸 (20:80:1) 为流动相; 检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加水制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置 50ml 棕色量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 10~20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 计, 不得少于 0.60mg。

连翘 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水 (25:75) 为流动相; 检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置中性氧化铝柱 (100~120 目, 6g, 内径 1cm) 上, 用 70% 乙醇 40ml 洗脱, 收集洗脱液, 浓缩至干, 残渣加 50% 甲醇适量, 温热使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含连翘以连翘苷 ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 计, 不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 疏风解表, 清热解毒。用于外感风热所致的感冒, 症见发热、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】 口服。一次 20ml, 一日 3 次; 小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封, 避光, 置阴凉处。

双 黄 连 片

Shuanghuanglian Pian

【处方】 连翘 3750g

金银花 1875g

黄芩 1875g

【制法】 以上三味, 黄芩加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二、三次各 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.03~1.08 (80℃) 的清膏, 于 80℃ 用 2mol/L 盐酸溶液调 pH 值至 1.0~2.0, 保温 1 小时, 静置 24 小时, 滤过, 沉淀用水洗至 pH 值为 5.0, 再用 70% 乙醇洗至 pH 值为 7.0, 低温干燥, 备用。金银花、连翘加水温浸 30 分钟后, 煎煮二次, 每次 1.5

小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25(80℃)的清膏,冷至40℃,加乙醇使含醇量达75%,充分搅拌,静置12小时,取上清液,残渣加75%乙醇适量,搅匀,静置12小时,滤过,合并二次滤液,回收乙醇至无醇味,浓缩成相对密度为1.34~1.40(60℃)的稠膏,减压干燥,加入上述黄芩提取物,粉碎成细粉,加入微晶纤维素、羧甲基淀粉钠,混匀,制成颗粒,干燥,加入硬脂酸镁,混匀,压制1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕黄色至棕红色,气微,味苦涩。

【鉴别】 (1)取本品1片,除去薄膜衣,研细,加75%甲醇10ml,超声处理10分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品,分别加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1~2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取连翘对照药材0.5g,加甲醇10ml,置水浴上加热回流20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定(附录I D)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约0.2g,精密称定,置50ml量瓶中,加50%甲醇适量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放置至室温,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置10ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于50mg。

金银花 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(15:85:1)为流动相;检测波长为324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含60μg的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与黄芩〔含量测定〕项下的供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于5.5mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于外感风热所致的感冒,症见发热、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日3次;小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 每片重0.53g

【贮藏】 密封。

双黄连栓(小儿消炎栓)

Shuanghuanglian Shuan

【处方】 金银花 2500g

黄芩 2500g

连翘 5000g

【制法】 以上三味,黄芩加水煎煮三次,第一次2小时,第二、三次各1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,浓缩液在80℃时加2mol/L盐酸溶液,调节pH值至1.0~2.0,保温1小时,静置24小时,滤过,沉淀物加6~8倍量水,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0~7.5,加等量乙醇,搅拌使溶解,滤过。滤液用2mol/L盐酸溶液调节pH值至2.0,60℃保温30分钟,静置12小时,滤过,沉淀用水洗至pH至5.0,继用70%乙醇洗至pH值7.0。沉淀物加水适量,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0~7.5,搅拌使溶解。金银花、连翘加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25(70~80℃)的清膏,冷至40℃时搅拌下缓慢加入乙醇,使含醇量达75%,静置12小时,滤取上清液,回收乙醇,浓缩液再加乙醇使含醇量达85%,充分搅拌,静置12小时,滤取上清液,回收乙醇至无醇味。加上述黄芩提取物水溶液,搅匀,并调节pH值至7.0~7.5,减压浓缩成稠膏,低温干燥,粉碎;另取半合成脂肪酸酯780g,加热溶化,温度保持在40℃±2℃,加入上述干膏粉,混匀,浇模,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为棕色或深棕色的栓剂。

【鉴别】 取本品1粒,加水20ml,置温水浴中,用10%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0~7.5,使熔化,置冷处使基质凝固,滤过,取滤液1ml,加无水乙醇4ml,置水浴中振摇数分钟,放置,取上清液作为供试品溶液;另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品分别用乙醇制成每1ml各含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3~5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:4:3)的上层溶液为展

开剂,置展开缸中预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合栓剂项下有关的规定(附录 I W)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 粒,精密称定,研碎,取约 0.3g,精密称定,置烧杯中,加水 40ml,置温水浴中使溶解,用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0~7.5,移至 50ml 量瓶中,放置至室温,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,应不少于 65mg。

【功能与主治】疏风解表,清热解毒。用于外感风热所致的感冒,症见发热、咳嗽、咽痛;上呼吸道感染、肺炎见上述证候者。

【用法与用量】直肠给药。小儿一次 1 粒,一日 2~3 次。

【规格】每粒重 1.5g

【贮藏】密闭,置阴凉干燥处。

双黄连颗粒

Shuanghuanglian Keli

【处方】金银花 1500g 黄芩 1500g
连翘 3000g

【制法】以上三味,黄芩加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度 1.05~1.10(80℃),于 80℃时加 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1.0~2.0,保温 1 小时,静置 24 小时,滤过,沉淀用水洗至 pH 值 5.0,继用 70%乙醇洗至 pH 值为 7.0,低温干燥,备用;金银花、连翘加水温浸 30 分钟后,煎煮 2 次,每次 1.5 小时,分次滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(70~80℃)的清膏,冷至 40℃时,搅拌下缓缓加入乙醇,使含醇量达 75%,充分搅拌,静置 12 小时,滤取上清液,残渣加 75%乙醇适量,搅匀,静置 12 小时,滤过,合并乙醇液,回收乙醇至无醇味,并浓缩成相对密度为 1.30~1.32(60~65℃)的清膏,减压干燥,与上述黄芩提取物粉碎成细粉,加入糊精等辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加

入蔗糖、糊精等辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 2000g,即得。

【性状】本品为棕黄色的颗粒;气微,味苦,微甜。

【鉴别】(1)取本品 1g 或含糖颗粒 2g,加 75%乙醇 10ml,置水浴中加热使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品,分别加 75%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 0.5g 或含糖颗粒 1g,加甲醇 10ml,置水浴中加热使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品约 0.5g 或含糖颗粒 1g,研细,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理 20 分钟使溶解,放置至室温,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于(1)160mg,(2)80mg(含糖颗粒)。

【功能与主治】疏风解表,清热解毒。用于外感风热所致的感冒,症见发热、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】口服或开水冲服。一次 5g,一日 3 次;6 个月以下,一次 1.0~1.5g;6 个月至一岁,一次 1.5~2.0g;一岁至三岁,一次 2.0~2.5g;三岁以上儿童酌量或遵医嘱。

【规格】每袋装 5g (1)无糖颗粒(相当于原药材 60g)(2)含糖颗粒(相当于原药材 30g)

【贮藏】密封。

玉屏风口服液

Yupingfeng Koufuye

【处方】 黄芪 600g 防风 200g
白术(炒)200g

【制法】 以上三味,将防风酌予碎断,提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣及其余黄芪等二味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加适量乙醇使沉淀,取上清液减压回收乙醇,加水搅匀,静置,取上清液滤过,滤液浓缩。取蔗糖 400g 制成糖浆,与上述药液合并,再加入挥发油及蒸馏后的水溶液,调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体;味甜、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光灯(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 25ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光灯(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1ml,加甲醇至 10ml,摇匀,离心,取上清液作为供试品溶液。另取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录 VI D)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(35:65)为流动相;检测波长为 254nm。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.16(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.0~5.5(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l 及供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气,固表,止汗。用于表虚不固,自汗恶风,面色 \mathfrak{A} 白,或体虚易感风邪者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

玉 真 散

Yuzhen San

【处方】 生白附子 600g 防风 50g
白芷 50g 生天南星 50g
天麻 50g 羌活 50g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄白色至淡黄色的粉末;气香,味麻辣。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察;淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成。草酸钙针晶束多存在于黏液细胞中,针晶长约 136 μ m。石细胞黄绿色,长卵形、长圆形或类长方形,壁较厚,孔沟明显。厚壁细胞多角形或长多角形,直径 70~180 μ m,壁较厚,微木化,纹孔明显。油管含棕黄色分泌物,直径约 100 μ m。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】 熄风,镇痉,解毒。用于金创受风所致的破伤风,症见筋脉拘急、手足抽搐,亦可外治跌扑损伤。

【用法与用量】 口服,一次 1~1.5g,或遵医嘱。外用,取适量敷于患处。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密闭,防潮。

正 骨 水

Zhenggu Shui

【处方】 九龙川	木香
海风藤	土鳖虫
豆豉姜	猪牙皂
香加皮	莪术
买麻藤	过江龙
香樟	徐长卿
降香	两面针
碎骨木	羊耳菊
虎杖	五味藤
千斤拔	朱砂根
横经席	穿壁风
鹰不扑	草乌
薄荷脑	樟脑

【制法】 以上二十六味，除徐长卿、两面针、降香、薄荷脑、樟脑及部分五味藤(41.7g)外，其余九龙川等二十味及剩余的五味藤，置回流提取罐中，加入乙醇1000ml及水适量，密闭，加热回流提取7小时后，进行蒸馏，收集蒸馏液约1200ml。徐长卿、两面针、降香及五味藤分别粉碎成粗粉，加入上述蒸馏液中，搅匀，浸渍48小时。取浸渍液，加入薄荷脑、樟脑，搅拌使溶解，滤过，调整总量至1000ml，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体；气芳香。

【鉴别】 (1)取本品15ml，置分液漏斗中，加石油醚(30~60℃)25ml，振摇提取，分取下层溶液，于水浴上蒸干，残渣加75%乙醇4ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取降香对照药材1g，加75%乙醇10ml浸渍30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(90:9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加60%乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以苯-乙酸乙酯(20:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品15ml，置水浴上蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取两面针对照药材1g，加乙醇15ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上

述两种溶液各4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(25:2:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品1ml，加乙醇至50ml，作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品，分别加乙醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液，照气相色谱法(附录VI E)试验，柱长为3m，以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相，涂布浓度为10%，柱温为160℃。分别吸取上述三种溶液适量，注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 应为56%~66%(附录IX M)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(附录I N)。

【含量测定】 挥发油 精密量取本品10ml，置分液漏斗中，加饱和氯化钠溶液100ml，振摇1~2分钟，放置1~2小时，分取上层液，移入圆底烧瓶中，用热水洗涤分液漏斗数次，洗液并入圆底烧瓶中，照挥发油测定法(附录X D 甲法)测定，含挥发油不得少于9.5%。

徐长卿 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-三乙胺-磷酸(28:72:0.1:0.1)为流动相；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加乙醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品10ml，置25ml量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含徐长卿以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计，不得少于0.10mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，舒筋活络，消肿止痛。用于跌打扭伤，骨折脱位以及体育运动前后消除疲劳。

【用法与用量】 用药棉蘸药液轻搽患处，重症者用药液湿透药棉敷患处1小时，每日2~3次。

【注意】 忌内服；不能搽入伤口；用药过程中如有瘙痒起疹，暂停使用。

【规格】 每瓶装 (1)12ml (2)30ml (3)45ml (4)88ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

功劳去火片

Gonglao Quhuo Pian

【处方】 功劳木 604g

黄柏 302g

黄芩 302g

栀子 302g

【制法】 以上四味,取黄柏 100g,粉碎成细粉,其余的黄柏与功劳木加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏。黄芩、栀子加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏。上述两种稠膏分别加入黄柏粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,混匀,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣,或压制成 600 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显棕黄色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,取 0.6g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-醋酸-水(10:4:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,取 0.6g,加乙醇 10ml,加热回流 10 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(5→10),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸-三乙胺(34:64:1:1)为流动相;检测波长为 265nm;柱温 30℃。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-60%甲醇(1:100)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,置 70℃水浴中加热 45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含功劳木和黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)

计,糖衣片不得少于 1.5mg,薄膜衣片不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于实热火毒所致的急性咽喉炎、急性胆囊炎、急性肠炎。

【用法与用量】 口服。糖衣片一次 5 片,薄膜衣片一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 本品仅适用于实热火毒、三焦热盛之证,虚寒者慎用,虚寒重症者禁用。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

艾附暖宫丸

Aifu Nuangong Wan

【处方】 艾叶(炭)120g	香附(醋制)240g
吴茱萸(制)80g	肉桂 20g
当归 120g	川芎 80g
白芍(酒炒)80g	地黄 40g
炙黄芪 80g	续断 60g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为深褐色至黑色的小蜜丸或大蜜丸;气微,味甘而后苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:T 字形毛棕色或焦黑色,弯曲,柄 2~4 细胞。非腺毛 2~6 细胞,胞腔有的充满红棕色物;腺毛头部多细胞,椭圆形,含棕黄色至棕红色物,柄 2~5 细胞。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。草酸钙簇晶直径约 45 μ m,存在于淡棕黄色皱缩的薄壁细胞中,常数个排列成行。纤维直径 15~35 μ m,壁厚,微木化,有大的圆形纹孔。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。石细胞类方形或类圆形,壁一面菲薄。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加正己烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加正己烷制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的深蓝色斑点;喷以二硝基苯胍乙醇试液,放置片刻,斑点渐变为橙红色。

(3)取本品 4.5g,剪碎,加乙醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以

正丁醇-醋酸-水(2:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,加水 5ml 浸润,加水饱和的正丁醇 30ml,摇匀,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 9g,剪碎,加水 5ml 浸润,加水饱和的正丁醇 30ml,摇匀,超声处理 10 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.1% 磷酸溶液(12:88)为流动相,检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸,切碎,取 2g,精密称定,或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.45mg,大蜜丸每丸不得少于 4.0mg。

【功能与主治】理气养血,暖宫调经。用于血虚气滞、下焦虚寒所致的月经不调、痛经,症见行经后错、经量少、有血块、小腹疼痛、经行小腹冷痛喜热、腰膝痠痛。

【用法与用量】口服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

左金丸

Zuojin Wan

【处方】黄连 600g

吴茱萸 100g

【制法】以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄褐色的水丸,气特异,味苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。非腺毛 2~6 细胞,胞腔内有的充满红棕色物;腺毛头部多细胞,椭圆形,含棕黄色至棕红色物,柄 2~5 细胞。

(2)取本品 1g,研细,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取吴茱萸对照药材 0.2g,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取吴茱萸次碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(19:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(磷酸调 pH 值至 3.0)(25:75)为流动相,检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 100ml,称定重量,冷浸 1 小时后加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于31mg。

【功能与主治】 泻火,疏肝,和胃,止痛。用于肝火犯胃,脘肋疼痛,口苦嘈杂,呕吐酸水,不喜热饮。

【用法与用量】 口服。一次3~6g,一日2次。

【贮藏】 密闭,防潮。

左金胶囊

Zuojin Jiaonang

【处方】 黄连 1284g 吴茱萸 214g

【制法】 以上二味,取吴茱萸71g,粉碎成细粉,剩余的吴茱萸与黄连用60%的乙醇加热回流提取三次,第一次3小时,第二次2小时,第三次1.5小时,合并提取液,滤过,回收乙醇并浓缩成稠膏,加入吴茱萸细粉,混匀,烘干,粉碎,加入适量的淀粉,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为红棕色至棕褐色的颗粒和粉末;气特异,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物1g,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材0.2g,加乙醇10ml,同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品,加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(19:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的供试品溶液稀释10倍,作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.1g,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(25:75)为流动相;检测波长为350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应

不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.1g,精密称定,置100ml量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液适量,超声处理(功率300W,频率50kHz)20分钟,放冷,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置10ml量瓶中,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液稀释至刻度,摇匀,离心(每分钟12000转)10分钟,取上清液或滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于40mg。

【功能与主治】 泻火,疏肝,和胃,止痛。用于肝火犯胃,脘肋疼痛,口苦嘈杂,呕吐酸水,不喜热饮。

【用法与用量】 口服。一次2~4粒,一日2次,饭后服用。15日为一个疗程。

【规格】 每粒装0.35g

【贮藏】 密封。

石斛夜光丸

Shihu Yeguang Wan

【处方】 石斛 30g	人参 120g
山药 45g	茯苓 120g
甘草 30g	肉苁蓉 30g
枸杞子 45g	菟丝子 45g
地黄 60g	熟地黄 60g
五味子 30g	天冬 120g
麦冬 60g	苦杏仁 45g
防风 30g	川芎 30g
枳壳(炒) 30g	黄连 30g
牛膝 45g	菊花 45g
蒺藜(盐炒) 30g	青箱子 30g
决明子 45g	水牛角浓缩粉 60g
羚羊角 30g	

【制法】 以上二十五味,除水牛角浓缩粉外,羚羊角锉研成细粉;其余石斛等二十三味粉碎成细粉;将水牛角浓缩粉与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜100~120g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色的水蜜丸、棕黑色的小蜜丸或大蜜丸;味甜而苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块,排列成行。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。种皮石细胞淡黄色,壁波状弯曲,有时内含棕色物。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。石细胞长方形或长条形,直径50~110 μ m,纹孔较细密。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240 μ m,针晶直径2~8 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。种皮细胞暗红棕色,表面观多角形至长多角形,有网状增厚纹理。种皮栅状细胞一行,其下细胞中含草酸钙簇晶及方晶。花粉粒类圆形,直径24~34 μ m,外壁有刺,长3~5 μ m,具3个萌发孔。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。油管含金黄色分泌物,直径约30 μ m。不规则碎块稍有光泽,均匀分布裂缝状或圆形孔隙。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加甲醇50ml,置水浴上加热回流1小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.4g,加甲醇20ml,置水浴上加热回流1小时,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

(3)取川芎对照药材1g,加石油醚(60~90℃)10ml,浸泡30分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液10 μ l及上述对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加乙醚30ml,超声处理10分钟,滤过,弃去乙醚液,残渣挥干,加水饱和的正丁醇50ml,超声处理30分钟,滤过。滤液加0.5%氢氧化钠溶液洗涤2次,每次15ml,弃去碱液,再加正丁醇饱和的水洗至中性。取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10 μ l、对照品溶液6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱

相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加水饱和的正丁醇40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml溶解,再加盐酸3ml,置水浴中加热回流1小时,放冷,用三氯甲烷提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【正丁醇提取物】 取本品水蜜丸研碎或大蜜丸、小蜜丸剪碎,精密称取适量,精密加入等量的硅藻土,研匀,精密称取4g,置具塞锥形瓶中,精密加水饱和的正丁醇50ml,称定重量,放置过夜,再超声处理30分钟,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在105℃干燥3小时,移置干燥器中,冷却30分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品含正丁醇提取物水蜜丸不得少于8.0%,大蜜丸和小蜜丸不得少于5.5%。

【功能与主治】 滋阴补肾,清肝明目。用于肝肾两亏,阴虚火旺,内障目暗,视物昏花。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

石 淋 通 片

Shilintong Pian

本品为广金钱草浸膏片。

【制法】 取广金钱草3125g,加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,加5倍量85%乙醇,充分搅拌,静置24小时,滤过,滤液浓缩成稠膏状,干燥,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成1000片,或包糖衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片或糖衣片;糖衣片除去包衣后显棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品研成细粉,取约1g,加1%盐酸的70%乙醇溶液10ml,温热10分钟,滤过,滤液蒸去乙醇,加水5ml使溶解,滤过。取滤液各1ml,分置两支试管中。一管中加碘化铋钾试液2滴,生成橘红色沉淀;另一管中加三硝基苯酚试液2滴,生成黄色沉淀。

(2)取本品研成细粉,取约1g,加稀乙醇20ml,超声处理

30分钟,滤过,滤液蒸去乙醇,残渣加水5ml使溶解,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取广金钱草对照药材2g,加稀乙醇30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丁酮(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视斑点颜色加深。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 清热利尿,通淋排石。用于湿热下注所致之热淋、石淋,症见尿频、尿急、尿痛、或尿有砂石;尿路结石、肾盂肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5片,一日3次。

【规格】 每片含干浸膏0.12g

【贮藏】 密封。

龙牡壮骨颗粒

Longmu Zhuanggu Keli

【处方】 党参	黄芪
麦冬	龟甲(醋制)
白术(炒)	山药
五味子(醋制)	龙骨
牡蛎(煅)	茯苓
大枣	甘草
乳酸钙	鸡内金(炒)
维生素D ₂	葡萄糖酸钙

【制法】 以上十六味,鸡内金粉碎成细粉,党参、黄芪、麦冬、白术、山药、五味子、茯苓、大枣、甘草九味加水煎煮三次,每次2小时,合并煎液,滤过,龟甲、龙骨、牡蛎三味加水煎煮四次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液与党参等提取液合并,浓缩至相对密度为1.32(20℃)的清膏。取清膏,加糖粉、鸡内金粉、乳酸钙、葡萄糖酸钙及维生素D₂,混匀,制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黄色或黄棕色的颗粒,味甜。

【鉴别】 (1)取本品3g,研细,加水15ml,加少量活性炭脱色,滤过,滤液调节pH使恰呈酸性,加草酸铵试液,生成白色沉淀;分离,沉淀不溶于醋酸,但溶于盐酸。

(2)取本品30g,研细,加正丁醇100ml,超声处理1小时,滤过,滤液用1%氢氧化钠溶液洗涤三次,每次35ml,弃去碱液,继用正丁醇饱和的水洗至中性,弃去水液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照

品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(10:20:11:5)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙黄色荧光斑点。

(3)取本品10g,研细,加石油醚(30~60℃)35ml,超声处理30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇10ml使溶解,作为供试品溶液。另取维生素D₂对照品,用甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录VI D)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相;检测波长为265nm。吸取上述两种溶液各10 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,供试品色谱应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 除溶化性不检查外,其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经110℃干燥至恒重的碳酸钙对照品约60mg,置100ml量瓶中,加水10ml湿润后,加稀盐酸5ml使溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取25ml,置100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml和3.0ml,分别置25ml量瓶中,各加钼试液1ml,加水至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.5g,精密称定,置100ml量瓶中,加水10ml湿润后,加稀盐酸5ml使溶解,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置25ml量瓶中,加钼试液1ml,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(附录V D含量测定法第一法),在422.7nm的波长处测定,计算,即得。

本品每袋含钙(Ca)不得少于45.0mg。

【功能与主治】 强筋壮骨,和胃健脾。用于治疗 and 预防小儿佝偻病、软骨病;对小儿多汗、夜惊、食欲不振、消化不良、发育迟缓也有治疗作用。

【用法与用量】 开水冲服。二岁以下一次5g,二岁至七岁一次7g,七岁以上一次10g,一日3次。

【规格】 每袋装5g

【贮藏】 密封。

龙胆泻肝丸(大蜜丸)

Longdan Xiegan Wan

【处方】 同龙胆泻肝丸(水丸)。

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜160~170g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的大蜜丸,味苦、微甜。

【鉴别】 同龙胆泻肝丸(水丸)(鉴别)(1)。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清肝胆,利湿热。用于肝胆湿热,头晕目赤,耳鸣耳聋,耳肿疼痛,胁痛口苦,尿赤涩痛,湿热带下。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

龙胆泻肝丸(水丸)

Longdan Xiegan Wan

【处方】 龙胆 120g	柴胡 120g
黄芩 60g	栀子(炒)60g
泽泻 120g	木通 60g
车前子(盐炒)60g	当归(酒炒)60g
地黄 120g	炙甘草 60g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为暗黄色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列。薄壁组织淡灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。外皮层细胞表面观纺锤形,每个细胞由横壁分隔成数个小细胞。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m。

(2)取本品 14g,研细,加正己烷 20ml,加热回流 2 小时,滤过,弃去滤液。药渣加丙酮 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇 20ml,浸渍 12 小时,滤过,滤液浓缩至约 1ml,置中性氧化铝柱(120 目,1g,内径 1.5cm)上,用甲醇洗脱至洗脱液无色,洗脱液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:3)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 7g,研细,加乙醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚洗涤 3 次,每次

15ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,拌入少许中性氧化铝,水浴上拌匀,干燥,置中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径 1~1.5cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上;以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(23:77)为流动相,检测波长为 270nm;柱温 40℃。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含龙胆以龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清肝胆,利湿热。用于肝胆湿热,头晕目赤,耳鸣耳聋,耳肿疼痛,胁痛口苦,尿赤涩痛,湿热带下。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭,防潮。

戊己丸

Wuji Wan

【处方】 黄连 300g	吴茱萸(制)50g
白芍(炒)300g	

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色的水丸;味苦,稍有麻辣感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。非腺毛 2~6 细胞;胞腔内有的充满红棕色物;腺毛头部多细胞,椭圆形,含棕黄色至棕红色物,柄 2~5 细胞。

(2)取本品 0.7g, 研碎, 加乙醇 10ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材与白芍对照药材各 0.3g、吴茱萸对照药材 0.1g, 混合后同法制成对照药材混合溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸-水(2:1:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干。置紫外光灯(365nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 喷以硫酸溶液(1 \rightarrow 10), 在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟, 置日光下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】取本品粉末(过三号筛)0.7~0.9g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加盐酸-甲醇(1:100)适量, 加热回流至提取液无色, 提取液浓缩后移至 25ml 量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 照柱色谱法(附录 VI C)试验, 精密量取 5ml, 置氧化铝柱(内径约 0.9cm, 中性氧化铝 5g, 湿法装柱, 用乙醇 30ml 预洗)上, 用乙醇 35ml 洗脱, 收集洗脱液, 置 50ml 量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用 0.05mol/L 硫酸溶液稀释至刻度, 摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录 V A), 在 345nm 的波长处测定吸光度, 按盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 728 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 每 1g 含总生物碱以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计, 不得少于 30mg。

【功能与主治】泻肝和胃, 降逆止呕。用于肝火犯胃、肝胃不和所致的胃脘灼热疼痛、呕吐吞酸、口苦嘈杂、腹痛泄泻。

【用法与用量】口服。一次 3~6g, 一日 2 次。

【贮藏】密闭, 防潮。

平肝舒络丸

Pinggan Shuluo Wan

【处方】柴胡 45g 青皮(醋炙)30g
陈皮 45g 佛手 45g
乌药 45g 香附(醋炙)45g
木香 45g 檀香 45g
丁香 30g 沉香 150g
广藿香 45g 砂仁 45g
豆蔻 45g 厚朴(姜炙)45g
枳壳(去瓤麸炒)45g 羌活 45g
白芷 45g 独活 45g
细辛 45g 铁丝威灵仙(酒炙)45g
防风 45g 木瓜 45g
僵蚕(麸炒)45g 钩藤 45g
天竺黄 30g 胆南星(酒炙)75g
何首乌(黑豆酒炙)45g 桑寄生 45g
牛膝 45g

川芎 30g 熟地黄 45g
龟甲(沙烫醋淬)45g 延胡索(醋炙)45g
乳香(醋炙)45g 没药(醋炙)45g
白及 45g 人参 45g
白术(麸炒)45g 茯苓 45g
肉桂 30g 黄连 45g
冰片 45g 朱砂 150g
羚羊角粉 15g

【制法】以上四十三味, 除羚羊角粉外, 朱砂水飞成极细粉, 冰片研细, 其余柴胡等四十味粉碎成细粉, 与上述粉末配研, 过筛, 混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】本品为棕红色的大蜜丸, 气凉香, 味苦、辛。

【鉴别】(1)取本品 2 丸, 剪碎, 加硅藻土 12g, 研匀, 加乙醚 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 药渣备用, 滤液浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g, 加乙醚 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取(鉴别)(1)项下的乙醚提取后的药渣, 挥干, 加乙醇 40ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 3ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】平肝疏络, 活血祛风。用于肝气郁结、经络不疏引起的胸胁胀痛、肩背串痛、手足麻木、筋脉拘挛。

【用法与用量】温黄酒或温开水送服。一次 1 丸, 一日 2 次。

【规格】每丸重 6g

【贮藏】密封。

北豆根片

Beidougen Pian

本品为北豆根中提取的总生物碱片。

【性状】本品为糖衣片, 除去糖衣后显黑棕色; 味苦。

【鉴别】取本品 1 片, 除去糖衣, 研细, 加乙酸乙酯 15ml 及氨试液 0.5ml, 振摇 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取北豆根对照药材

0.5g,加乙酸乙酯15ml及氨试液0.5ml,回流30分钟,滤过,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-氨试液(9:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于总生物碱80mg)置具塞锥形瓶中,加乙酸乙酯25ml,振摇30分钟,滤过,用乙酸乙酯10ml分三次洗涤容器及滤渣,洗液与滤液合并,置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇10ml使溶解,精密加入硫酸滴定液(0.01mol/L)25ml与甲基红指示液2滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定,即得。每1ml硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于6.248mg蝙蝠葛碱($C_{38}H_{44}N_2O_6$)。

本品含生物碱以蝙蝠葛碱($C_{38}H_{44}N_2O_6$)计,应为标示量的90.0%~110.0%。

【功能与主治】清热解毒,消肿利咽。用于火毒内结所致的咽喉肿痛,急性咽炎、扁桃体炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次60mg,一日3次。

【规格】(1)15mg (2)30mg

【贮藏】密封。

归芍地黄丸

Guishao Dihuang Wan

【处方】 当归 40g	白芍(酒炒)40g
熟地黄 160g	山茱萸(制)80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g

【制法】以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜80~110g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜、微酸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块类白色。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240 μ m,针晶直径2~8 μ m。木栓细胞长方形,壁稍厚,浅红色至微紫色,薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群。内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品水蜜丸6g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土3g,研匀。加乙醚40ml,低温回流1小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加乙醚15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸6g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土4g,研匀。加乙醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取(鉴别)(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性的5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】牡丹皮 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸或小蜜丸,切碎,取水蜜丸约0.4g或小蜜丸约0.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,强力振摇,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每1g不得少于0.80mg;小蜜丸每1g不得少于0.60mg;大蜜丸每丸不得少于5.4mg。

白芍、牡丹皮 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕牡丹皮项下供试品溶液25ml,蒸干,残渣加水25ml微热使溶解,放冷,用水饱和的正丁醇提取3次,每次25ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍、牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.70mg;小蜜丸每1g不得少于0.50mg;大蜜丸每丸不得少于4.5mg。

【功能与主治】 滋肝肾,补阴血,清虚热。用于肝肾两亏,阴虚血少,头晕目眩,耳鸣咽干,午后潮热,腰腿痠痛,足跟疼痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

归脾丸

Guipi Wan

【处方】 党参 80g 白术(炒)160g
炙黄芪 80g 炙甘草 40g
茯苓 160g 远志(制)160g
酸枣仁(炒)80g 龙眼肉 160g
当归 160g 木香 40g
大枣(去核)40g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜25~40g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜80~90g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微,味甘而后微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。联结乳管直径12~15μm,含细小颗粒状物。内种皮细胞棕黄色,表面观多角形或类方形,垂周壁连珠状增厚。纤维成束或散离,多碎断,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。网纹导管直径约至90μm。草酸钙针晶细小,不规则地充塞于薄壁细胞中。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错

纹理。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎,或小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土5~8g,研匀,烘干。加正己烷20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加正己烷20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸9g,研碎,或小蜜丸或大蜜丸12g,剪碎,加硅藻土适量,研匀。加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 益气健脾,养血安神。用于心脾两虚,气短心悸,失眠多梦,头昏头晕,肢倦乏力,食欲不振,崩漏便血。

【用法与用量】 用温开水或生姜汤送服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日3次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

四正丸

Sizheng Wan

【处方】 广藿香 90g 香薷 90g
紫苏叶 90g 白芷 90g
檀香 30g 木瓜 90g
法半夏 90g 厚朴(姜炙)90g
大腹皮 90g 陈皮 90g
白术(麸炒)90g 桔梗 90g
茯苓 90g 槟榔 30g
枳壳(麸炒)90g 山楂(炒)30g
六神曲(麸炒)90g 麦芽(炒)30g
白扁豆(去皮)90g 甘草 90g

【制法】 以上二十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜170~180g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径4~8μm。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。纤维成

束,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。内胚乳细胞碎片白色,壁厚,有较多大的类圆形纹孔。

(2)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并氢氧化钠溶液,加盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,于 105℃ 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%醋酸溶液(39:61)为流动相;检测波长为 283nm;柱温 40℃。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含陈皮、枳壳以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 祛暑解表,化湿止泻。用于内伤湿滞,外感风寒,头晕身重,恶寒发热,恶心呕吐,饮食无味,腹胀泄泻。

【用法与用量】 姜汤或温开水送服。一次 2 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

四君子丸

Sijunzi Wan

【处方】 党参 200g 白术(炒)200g

茯苓 200g 炙甘草 100g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜

50g、大枣 100g,分次加水煎煮,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色的水丸,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 2g,研碎,加正己烷 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加正己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.2g,加正己烷 2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研碎,加水 40ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 益气健脾。用于脾胃气虚,胃纳不佳,食少便溏。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 3 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

四味土木香散

Siwei Tumuxiang San

本品系蒙古族验方。

【处方】 藏木香 200g 苦参 200g

珍珠杆(去粗皮、心)100g 山柰 50g

【制法】 以上四味,粉碎成粗粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄白色的粉末,气香,味极苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,淀粉粒圆形、椭圆形或类三角形,直径 10~30 μ m,脐点及层纹均不明显。薄壁细胞无色,长圆形或长多角形,含扇形菊糖块。纤维束无色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 0.5g,加甲醇 4ml,密塞,振摇,放置 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品和异土木香内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.25%硝酸银溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%茴香醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个蓝紫色斑点。

(3)取本品 1g,加三氯甲烷 25ml,浓氨试液 0.3ml,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、槐定碱对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮-甲醇(8:3:0.5)为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)10℃以下放置后的上层溶液为展开剂,展开,展距同上,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

(4)取本品 3g,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液,另取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合茶剂项下有关各项规定(附录 I T)。

【功能与主治】清瘟解表。用于瘟病初期,发冷发热,头痛咳嗽,咽喉肿痛,胸胁作痛。

【用法与用量】水煎服。一次 2.5~3.6g,一日 2~3 次。

【规格】每袋装 20g

【贮藏】密闭,防潮。

四味珍珠层冰硼滴眼液(珍视明滴眼液)

Siwei Zhenceng Bingpeng Diyanye

【处方】珍珠层粉 天然冰片
硼砂 硼酸

【制法】以上四味,珍珠层粉加水搅匀,煮沸,每隔 2 小时搅拌一次,保温 48 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至适量,放冷,滤过,测定总氮量,备用。硼酸、硼砂加入适量水中,再加氢氧化钠适量,加热,搅拌使溶解,趁热加入适量的苯氧乙醇及上述珍珠层粉提取液,搅匀,加热至 100℃并保温 30 分钟,冷

却。天然冰片加适量乙醇使溶解,在搅拌下缓缓加入上述溶液中,搅匀,加水至规定量,混匀,滤过,即得。

【性状】本品为近无色至微黄色的澄明液体,气香。

【鉴别】(1)取本品 1ml,加 10%氢氧化钠溶液 2 滴,摇匀,滴加 0.5%硫酸铜溶液,摇匀,显紫红色。

(2)取本品 1ml,加硫酸 3ml,混匀,加甲醇 12ml,点火燃烧,即产生边缘带绿色的火焰。

(3)取本品 15ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥至约 2ml,作为供试品溶液。另取右旋龙脑对照品 2mg,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 15ml,加硫酸 0.3ml,置水浴中加热回流 2 小时,放冷,加至 732 型氢型阳离子交换树脂柱(内径 1.5cm,长 10cm)上,用水 200ml 洗脱,弃去水液,再加 10%氨溶液 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加稀乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、甘氨酸对照品,加稀乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】pH 值 应为 7.0~7.8(附录 VII G)。

其他 应符合眼用制剂项下有关各项规定(附录 I Y)。

【含量测定】总氮量 精密量取本品 10ml,照氮测定法(附录 IX L 第二法)测定,即得。

本品每 1ml 含总氮(N)量应为 93~107 μ g。

天然冰片 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相,涂布浓度为 10%;程序升温,初始温度为 140℃,保持 12 分钟;以每分钟 10℃的速率升至 170℃,保持 10 分钟。理论板数按右旋龙脑峰计算应不低于 1900。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取右旋龙脑对照品 12.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 5ml,置具塞试管中,精密加入内标溶液 5ml,振摇提取,静置使分层,分取上清液,吸取 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含天然冰片以右旋龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 0.28mg。

【功能与主治】 清热解痉,去翳明目。用于肝阴不足、肝气偏盛所致的不能久视、轻度眼胀、眼痛、青少年远视力下降、青少年假性近视、视力疲劳、轻度青光眼见上述证候者。

【用法与用量】 滴于眼睑内。一次1~2滴;一日3~5次,必要时可酌情增加。

【规格】 每瓶装 (1)8ml (2)15ml

【贮藏】 密封,置凉暗处。

四物合剂

Siwu Heji

【处方】 当归 250g 川芎 250g
白芍 250g 熟地黄 250g

【制法】 以上四味,当归和川芎冷浸0.5小时,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液约250ml,蒸馏后的水溶液另器保存,药渣与白芍、熟地黄加水煎煮三次,第一次1小时,第二、三次各1.5小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至适量,加入乙醇,使含醇量达55%,静置24小时,滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.26~1.30(55~65℃)的清膏,加入上述蒸馏液、苯甲酸钠3g及矫味剂适量,加水至1000ml,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体;气芳香,味微苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品20ml,加乙醚振摇提取3次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各0.5g,分别加乙醚15ml,超声处理5分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下乙醚提取后的水液,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,以正丁醇饱和的水洗涤2次,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品30ml,加乙酸乙酯振摇提取2次,每次30ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取地黄对照药材3g,加水60ml,煎煮1小时,滤过,滤液同法制成对照

药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2,4-二硝基苯酚乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄棕色主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.06(附录VI A)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以异丙醇-甲醇-醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为230nm;柱温35℃。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量,加水制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置25ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于1.6mg。

【功能与主治】 养血调经。用于血虚所致的面色萎黄、头晕眼花、心悸气短及月经不调。

【用法与用量】 口服。一次10~15ml,一日3次。

【规格】 (1)每支装10ml (2)每瓶装100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

四逆汤

Sini Tang

【处方】 附子(制)300g 干姜 200g
炙甘草 300g

【制法】 以上三味,附子、甘草加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过。干姜用水蒸气蒸馏提取挥发油,另器保存,姜渣再加水煎煮1小时,煎液与蒸馏后的水溶液合并,滤过,再与附子、甘草的煎液合并,浓缩至约400ml,放冷,加乙醇1200ml,搅匀,静置24小时,滤过,减压浓缩成稠膏状,加水适量稀释,冷藏24小时,滤过,加单糖浆300ml、防腐剂适量与上述挥发油,加水至1000ml,搅匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体;气香,味甜、辛。

【鉴别】 (1)取本品20ml,用正丁醇20ml振摇提取,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醚40ml,加热回流1小时,滤过,弃去乙醚液。药渣加甲醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄

层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取干姜对照药材 5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用正丁醇 40ml 振摇提取,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 70ml,加浓氨试液调节 pH 值至 10,用乙醚振摇提取 3 次,每次 100ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣用无水乙醇溶解使成 2ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品与次乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 各含 2mg 与 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-浓氨试液(5:5:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品约 10mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.40mg,折合甘草酸为 0.3918mg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 50ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 温中祛寒,回阳救逆。用于阳虚欲脱,冷汗自出,四肢厥逆,下利清谷,脉微欲绝。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

四神丸

Sishen Wan

【处方】 肉豆蔻(煨)200g 补骨脂(盐炒)400g
五味子(醋制)200g 吴茱萸(制)100g
大枣(去核)200g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 200g,捣碎,加水适量压榨取汁,与上述粉末泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为浅褐色至褐色的水丸;气微香,味苦、咸而带酸、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。非腺毛 2~6 细胞,胞腔有的充满红棕色物;腺毛头部多细胞,椭圆形,含棕黄色至棕红色物,柄 2~5 细胞。果皮表皮细胞黄棕色至红棕色,表面观多角形,断面观角质层厚约 10 μ m。

(2)取本品 10g,研细,照挥发油测定法(附录 X D)试验,加苯 2ml 及水适量,加热回流 1 小时,取苯液作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 2g,研细,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 1g,研细,加乙醇 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 除溶散时限为 2 小时外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含16μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 温肾散寒,涩肠止泻。用于肾阳不足所致的泄泻,症见肠鸣腹胀、五更溏泻、食少不化、久泻不止、面黄肢冷。

【用法与用量】 口服。一次9g,一日1~2次。

【贮藏】 密闭,防潮。

生血丸

Shengxue Wan

【处方】 鹿茸 黄柏
山药 白术(炒)
桑枝 白扁豆(炒)
稻芽 紫河车

【制法】 以上八味,将鹿茸、紫河车置容器中,加入黄酒150g,加盖密闭,放入高压罐内或隔水加热,炖至酒尽,干燥,与其余黄柏等六味粉碎成细粉,混匀,过筛。每100g粉末用炼蜜50~70g加适量水泛丸,干燥,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为深褐色的水蜜丸;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240μm,针晶直径2~5μm。种皮栅状细胞成片,长80~213μm,宽5~26μm。纤维淡黄色或无色,甚长,直径8~23μm,壁厚,非木化,胞腔甚细。

(2)取本品2g,研碎,加乙醇20ml,浸泡4小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品4mg,加乙醇10ml使溶解,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1~2μl,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱

中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(43:57),每1000ml中加十二烷基磺酸钠1.7g为流动相;检测波长为345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约3g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇-稀盐酸(100:1)的混合溶液40ml,浸泡过夜,再加甲醇适量,回流提取至提取液无色,放冷,浓缩至适量,转移至50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于0.20mg。

【功能与主治】 补肾健脾,填精养血。用于脾肾虚弱所致的面黄肌瘦、体倦乏力、眩晕、食少、便溏;放、化疗后全血细胞减少及再生障碍性贫血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5g,一日3次;小儿酌减。

【注意】 阴虚内热,舌质红、少苔者慎用。

【规格】 每瓶装5g

【贮藏】 密封。

生脉饮

Shengmai Yin

【处方】 红参 100g 麦冬 200g
五味子 100g

【制法】 以上三味,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用65%乙醇作溶剂,浸渍24小时后进行渗漉,收集滤液约4500ml,减压浓缩至约250ml,放冷,加水400ml稀释,滤过,另加60%糖浆300ml及适量防腐剂,并调节pH值至规定范围,调整总量至1000ml,搅匀,静置,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的澄清液体,久置可有微量浑浊;气香,味酸甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品20ml,用正丁醇20ml振摇提取,取正丁醇液蒸干,残渣加硫酸的45%乙醇溶液(7→100)15ml,加热回流1小时,挥去乙醇,用三氯甲烷10ml振摇提取,分取三氯甲烷液,用水洗至中性,用适量无水硫酸钠脱水,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品,加无水乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述

两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮(2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以硫酸甲醇溶液(1 \rightarrow 2), 在 105 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 10ml, 加盐酸 0.5ml、水 1ml, 加热煮沸 5 分钟, 放冷, 用三氯甲烷 20ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g, 加水 20ml, 煎煮 10 分钟, 滤过, 滤液加盐酸 0.5ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.5~7.0(附录 VI G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录 I J)。

【功能与主治】 益气复脉, 养阴生津。用于气阴两亏, 心悸气短, 脉微自汗。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

代温灸膏

Daiwenjiu Gao

【处方】 辣椒

肉桂

生姜

肉桂油

【制法】 以上四味, 生姜、肉桂、辣椒分别粉碎成粗粉, 用乙醇浸渍三次, 第一次 24 小时, 第二次 72 小时, 第三次 48 小时, 浸渍液滤过, 合并滤液, 回收乙醇, 浓缩成相对密度为 1.30~1.35(70 $^{\circ}$ C)的稠膏, 加入由橡胶、氧化锌、松香等制成的基质, 再加入肉桂油, 混匀, 制成涂料, 进行涂膏, 切段, 盖衬, 切成小块, 即得。

【性状】 本品为橘黄色的片状橡胶膏, 气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 6 片, 除去盖衬, 剪成约 1cm 宽的条, 置具塞锥形瓶中, 加乙醇 50ml, 浸泡过夜, 滤过, 滤液置 60~70 $^{\circ}$ C 水浴上挥干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 6 片, 除去盖衬, 加三氯甲烷 20ml, 搅拌使基

质溶解, 加无水乙醇 30ml, 搅拌使基质凝固, 静置 10 分钟, 滤过, 再用三氯甲烷与无水乙醇同法处理一次, 合并二次滤液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 离心, 取上清液缓慢通过 C₁₈ 固相萃取小柱(300mg), 用水 5ml 洗脱, 弃去洗液, 再用 30% 甲醇 5ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 70% 甲醇 5ml 洗脱, 收集洗脱液, 作为供试品溶液。另取辣椒素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录 VI D)试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈-0.1% 磷酸溶液(45:55)为流动相, 柱温 35 $^{\circ}$ C, 检测波长为 227nm。理论板数按辣椒素峰计算应不低于 3000。吸取上述两种溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品, 用乙醚作溶剂, 依法检查(附录 I I 第一法)。每 100cm² 含膏量不得低于 1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关各项规定(附录 I D)。

【醇浸出物】 取本品 2 片, 测量布面面积, 除去盖衬, 剪成小片, 置 100ml 具塞锥形瓶中, 加无水乙醇 50ml, 密塞, 浸泡 16 小时, 滤过, 滤渣及容器用无水乙醇洗涤 3 次, 每次 10ml, 合并洗液与滤液, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 置 60~70 $^{\circ}$ C 水浴上挥干, 置干燥器中干燥 3 小时, 称定重量, 计算, 即得。每 100cm² 不得少于 0.20g。

【功能与主治】 温通经脉, 散寒镇痛。用于风寒阻络所致的痹病, 症见腰背、四肢关节冷痛; 寒伤脾胃所致的脘腹冷痛、虚寒泄泻; 慢性风湿性关节炎、慢性胃肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用。根据病证, 按穴位贴一张。

【贮藏】 密闭, 置阴凉处。

白带丸

Baidai Wan

【处方】 黄柏(酒炒)150g

椿皮 300g

白芍 100g

当归 100g

香附(醋制)50g

【制法】 以上五味, 除椿皮外, 其余黄柏等四味粉碎成细粉, 过筛, 混匀。椿皮加水煎煮二次, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 上述细粉用浓缩液(酌留部分包衣)与适量的水制丸, 用留下的浓缩液包衣, 干燥, 打光, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至黑棕色的浓缩水丸, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维束鲜黄色, 周围细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维, 含晶细胞的壁木化增厚。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行, 或一个细胞中含有数个簇晶。薄壁细胞纺锤形, 壁略厚, 有极微细的斜向交错纹理。分泌细胞类圆形, 含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列。

(2)取本品 5g,研细,加乙醇 10ml,浸泡 1 小时,时时振摇,滤过,滤液浓缩至干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液加甲醇至 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0)(25:75)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{19}ClNO_4$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】清热,除湿,止带。用于湿热下注所致的带下病,症见带下量多、色黄、有味。

【用法与用量】口服。一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】密闭,防潮。

乐脉颗粒

Lemai Keili

赤芍 249.5g

红花 249.5g

香附 124.75g

木香 124.75g

山楂 62.4g

【制法】以上七味,加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液于离心薄膜蒸发器内低温(45~50℃)浓缩至相对密度为 1.10~1.30 的清膏,在间歇式流化床内与乳糖流化,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的颗粒,味微苦。

【鉴别】(1)取本品 5g,加水 30ml,振摇,加乙醚 40ml,振摇提取 3 分钟,离心,分取乙醚液,加无水硫酸钠 1g,振摇,滤过,残渣用乙醚 10ml 分两次洗涤,滤液与洗液合并,挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.7mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(2)取川芎对照药材 1g,加水 30ml,振摇,加乙醚 40ml,剧烈振摇提取 3 分钟,离心,分取乙醚液,加无水硫酸钠 1g,振摇,滤过,残渣用乙醚 10ml 分两次洗涤,滤液与洗液合并,挥干。残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取(鉴别)(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-正己烷(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 5g,加水 30ml,振摇,加乙醚 40ml,振摇提取 3 分钟,离心,分取乙醚液,加 4%氢氧化钠溶液 15ml,用力振摇提取,分取乙醚液,加无水硫酸钠 1g,振摇,滤过,残渣用乙醚 10ml 分两次洗涤,滤液与洗液合并,挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-正己烷(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,105℃加热 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-异丙醇-醋酸-水(25:2:2:71)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取在 80℃干燥 1 小时的芍药苷对照品,加稀乙醇溶解,制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取约 0.5g,精密称定,加稀乙醇少许研磨使溶解,移入 50ml 量瓶中,再用稀乙醇适量洗涤,洗液并入量瓶中,加稀乙醇至刻度,

【处方】丹参 499g

川芎 249.5g

振摇提取1小时(25℃±2℃),静置,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于15mg。

【功能与主治】 行气活血,化瘀通脉。用于气滞血瘀所致的头痛、眩晕、胸痛、心悸;冠心病心绞痛、多发性脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1~2袋,一日3次。

【规格】 每袋装3g

【贮藏】 密封。

冯了性风湿跌打药酒

Fengliaoxing Fengshi Dieda Yaojiu

【处方】 丁公藤 2500g	桂枝 75g
麻黄 93.8g	羌活 7.5g
当归 7.5g	川芎 7.5g
白芷 7.5g	补骨脂 7.5g
乳香 7.5g	猪牙皂 7.5g
陈皮 33.1g	苍术 7.5g
厚朴 7.5g	香附 7.5g
木香 7.5g	枳壳 50g
白术 7.5g	山药 7.5g
黄精 20g	菟丝子 7.5g
小茴香 7.5g	苦杏仁 7.5g
泽泻 7.5g	五灵脂 7.5g
蚕沙 16.2g	牡丹皮 7.5g
没药 7.5g	

【制法】 以上二十七味,除乳香、五灵脂、木香、没药、麻黄、桂枝、白芷、小茴香、羌活、猪牙皂外,其余丁公藤等十七味混匀,煮2小时,取出,放冷,与上述各味合并,置容器内,加入白酒10kg,密闭浸泡30~40天,滤过,即得。

【性状】 本品为棕黄色至红棕色的液体;气香,味微苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品10ml,蒸干,加无水乙醇10ml使溶解,滤过,取滤液1ml,蒸干后加水1ml,水溶液呈浑浊,加氢氧化钠试液1滴,摇匀,溶液即澄清,加稀盐酸1滴,溶液变浑浊。

(2)取本品,作为供试品溶液。另取丁公藤对照药材1g,加无水乙醇10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮-甲酸(16:4:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的

位置上,显相同颜色的荧光斑点,喷以氢氧化钠试液,斑点荧光明显增强。

(3)取本品30ml,蒸去乙醇,浓缩至2ml,加乙醚10ml与浓氨试液1ml,密塞,放置2小时,时时振摇,分取醚层,加盐酸1滴,挥去乙醚,加甲醇2ml,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为35%~45%(附录IX M)。

总固体 精密量取本品25ml,置105℃干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在105℃干燥至恒重,遗留残渣不得少于1.2%。

其他 应符合酒剂项下有关各项规定(附录I M)。

【功能与主治】 祛风除湿,活血止痛。用于风寒湿痹,手足麻木,腰腿酸痛,跌扑损伤,瘀滞肿痛。

【用法与用量】 口服。一次10~15ml,一日2~3次。外用,擦于患处;若有肿痛黑瘀,用生姜捣碎炒热,加入药酒适量,擦患处。

【注意】 孕妇禁内服,忌擦腹部。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

玄麦甘桔颗粒

Xuanmai Ganjie Keli

【处方】 玄参 400g	麦冬 400g
甘草 400g	桔梗 400g

【制法】 以上四味,加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液静置12小时,取上清液浓缩至相对密度为1.32~1.35的稠膏。取稠膏,加蔗糖及糊精适量,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒,味甜。

【鉴别】 (1)取本品10g,加水40ml,加热溶解,放冷,滤过,滤液用乙醚提取2次,每次30ml,分取水层,用水饱和的正丁醇40ml提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材2.5g,加乙醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至干,残渣加水30ml加热溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液6μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取本品10g,加水20ml、三氯甲烷20ml、盐酸3ml,加

热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,趁热溶解,用氨试液碱化的水饱和正丁醇(1:10)的上层溶液振摇提取 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(15:10:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

- 【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。
- 【功能与主治】 清热滋阴,祛痰利咽。用于阴虚火旺,虚火上浮,口鼻干燥,咽喉肿痛。
- 【用法与用量】 开水冲服。一次 10g,一日 3~4 次。
- 【规格】 每袋装 10g
- 【贮藏】 密封。

加味生化颗粒

Jiawei Shenghua Keli

【处方】 当归 133g 桃仁 133g
益母草 133g 赤芍 100g
艾叶 100g 川芎 100g
炙甘草 100g 炮姜 100g
荆芥 100g 阿胶 17g

【制法】 以上十味,除阿胶外,其余当归等九味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至适量,静置 24 小时,取上清液,备用,另取阿胶加适量水加热溶解后,加入上述备用液中,继续浓缩至相对密度约 1.20 的清膏,加入蔗糖和糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 10g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,加入中性氧化铝 2g 拌匀,水浴上蒸干,置中性氧

化铝柱(100~200 目,4g,内径 0.8~1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

- 【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。
- 【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。
- 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 12mg。

- 【功能与主治】 活血化瘀,温经止痛。用于瘀血不尽,冲任不固所致的产后恶露不绝,症见恶露不止、色紫暗或有血块、小腹冷痛。
- 【用法与用量】 开水冲服。一次 30g,一日 3 次。
- 【规格】 每袋装 15g
- 【贮藏】 密封。

加味逍遥丸

Jiawei Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 300g 当归 300g
白芍 300g 白术(麸炒)300g
茯苓 300g 甘草 240g
牡丹皮 450g 栀子(姜炙)450g
薄荷 60g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 100g,煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~

6 μ m。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。

(2)取本品6g,研细,加乙醚10ml,密塞,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以5%三氯化铁乙醇溶液,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品6g,研细,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加2%氢氧化钠溶液10ml,加热30分钟,放冷,加正丁醇10ml振摇提取,分取正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品6g,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,超声处理20分钟,滤过,滤渣备用,滤液挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下石油醚提取后的滤渣,挥干溶剂,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取梔子苷对照品,加乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L磷酸氢二钠溶液(用0.05mol/L

磷酸二氢钾调节pH值至7.4)(23:77)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含60 μ g的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率260W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含白芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于1.9mg。

【功能与主治】舒肝清热,健脾养血。用于肝郁血虚,肝脾不和,两胁胀痛,头晕目眩,倦怠食少,月经不调,脐腹胀痛。

【用法与用量】口服。一次6g,一日2次。

【注意】切忌气恼劳碌,忌食生冷油腻。

【规格】每100粒重6g

【贮藏】密闭,防潮。

老鹳草软膏

Laoguancao Ruangao

本品为老鹳草经加工制成的软膏。

【制法】取老鹳草1000g,加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩,加等量的乙醇使沉淀,静置12~24小时,滤取上清液,浓缩至相对密度为1.20,加羟苯乙酯0.3g、羊毛脂50g与凡士林适量,混匀,制成1000g,即得。

【性状】本品为褐紫色的软膏。

【鉴别】取本品5g,加乙醇10ml,置水浴上搅拌使溶化,放冷,滤过,除去凝固的凡士林,取滤液1ml,加三氯化铁试液1~2滴,即显深蓝色,放置后变蓝黑色;另取滤液2ml,加0.25%硫酸铜溶液,即生成白色沉淀;再取滤液2ml,加氯化钙试液,即生成白色沉淀。

【检查】应符合软膏剂项下有关的规定(附录I R)。

【功能与主治】除湿解毒,收敛生肌。用于湿毒蕴结所致的湿疹、痈、疔、疮、疖及小面积水、火烫伤。

【用法与用量】外用,涂敷患处,一日1次。

【贮藏】密闭。

地奥心血康胶囊

Di'ao Xinxuekang Jiaonang

本品为地奥心血康经加工制成的胶囊。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为浅黄色或浅棕黄色的

粉末,味微苦。

【鉴别】(1)取本品2粒,倾出内容物,加水10ml使溶解,置具塞试管中,强力振摇1分钟,产生持久性泡沫。

(2)取〔含量测定〕项下的沉淀少许,置点滴盘中,加醋酐3~4滴使溶解,加硫酸1~2滴,即显紫红色,渐变为棕红色至污绿色。

【检查】干燥失重 取本品内容物适量,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过11.0%(附录IX G)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】取本品装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于甾体总皂苷元0.12g),置150ml圆底烧瓶中,加硫酸40%乙醇溶液(取60ml硫酸,缓缓注入适量的40%乙醇溶液中,放冷,加40%乙醇溶液至1000ml,摇匀)50ml,置沸水浴中回流5小时,放冷,加水100ml,摇匀,用105℃干燥至恒重的4号垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用水洗涤至滤液不显酸性,105℃干燥至恒重,计算,即得。

本品每粒含甾体总皂苷以甾体总皂苷元计,不得少于35mg。

【功能与主治】活血化瘀,行气止痛,扩张冠脉血管,改善心肌缺血。用于预防和治疗冠心病,心绞痛以及瘀血内阻之胸痹、眩晕、气短、心悸、胸闷或痛。

【用法与用量】口服。一次1~2粒,一日3次。

【规格】每粒含甾体总皂苷100mg(相当于甾体总皂苷元35mg)

【贮藏】密封。

附:

地奥心血康

Di'ao Xinxuekang

本品为薯蓣科植物黄山药 *Dioscorea Panthaica* Prain et Burkill、穿龙薯蓣 *Dioscorea nipponica* Makino 的根茎提取物。

【性状】本品为浅黄色或浅棕黄色粉末;无臭,味微苦,有吸湿性。

本品在甲醇或热乙醇中溶解,在水中略溶,在乙醚中不溶。

【鉴别】(1)取本品约5mg,加水10ml使溶解,置具塞试管中,强力振摇1分钟,产生持久性泡沫。

(2)取〔含量测定〕项下遗留的沉淀少许,置点滴盘中,加醋酐3~4滴使溶解,加硫酸1~2滴,即显紫红色,渐变为棕红色至污绿色。

(3)取本品适量,加甲醇制成每1ml含50mg的溶液,作为供试品溶液。另取黄山药皂苷对照提取物或穿龙薯蓣皂苷对照提取物适量,加甲醇制成每1ml含50mg的溶液,作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(75:35:4)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以E试剂(取对二甲氨基苯甲醛1g,加甲醇75ml,摇匀后再缓缓加入盐酸25ml,摇匀),在105℃加热3~5分钟。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过5.0%(附录IX G)。

炽灼残渣 取本品1.0g,依法检查(附录IX J),遗留残渣不得过0.3%。

铁盐 取炽灼残渣项下遗留的残渣适量,加稀盐酸4ml,微热使溶解,滤过,取滤液,依法检查(附录IX D),如显色,与标准铁溶液2.5ml制成的对照液比较,不得更深(百万分之二十五)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣适量,依法检查(附录IX E第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】取本品约0.3g,精密称定,置150ml圆底烧瓶中,加硫酸40%乙醇溶液(取硫酸60ml,缓缓注入适量的40%乙醇溶液中,放冷,加40%乙醇至1000ml,摇匀)50ml,置沸水浴中回流5小时,放冷,加水100ml,摇匀,用105℃干燥至恒重的4号垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用水洗涤至滤液不显酸性,105℃干燥至恒重,计算,即得。

本品按干燥品计算,含甾体总皂苷以甾体总皂苷元计,不得少于35.0%。

【贮藏】密封。

耳聋左慈丸

Erlong Zuoci Wan

【处方】 磁石(煅)20g	熟地黄 160g
山茱萸(制)80g	牡丹皮 60g
山药 80g	茯苓 60g
泽泻 60g	竹叶柴胡 20g

【制法】以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜90~110g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜、微酸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240μm,针晶直径2~8μm。油管含黄色或棕黄色分泌物。不规则碎块大小不一,黑色。

(2)取本品0.1g,加稀盐酸5ml,充分搅匀,加热煮沸2~3分钟,滤过,滤液显铁盐(附录IV)的鉴别反应。

(3)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。加乙醚 70ml,低温回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】取本品水蜜丸研细,或小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸剪碎,取约 5g,精密称定,加水 30ml,60℃ 水浴温热使充分溶解,加硅藻土 1g,搅匀,滤过,残渣用水 30ml 洗涤,100℃ 烘干,连同滤纸一并置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 4 小时,提取液回收溶剂至干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡 2 次,每次 15ml(浸泡约 2 分钟),倾去石油醚液,残渣加适量三氯甲烷-无水乙醇(2:3)混合溶液,微热使溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取大蜜丸或小蜜丸供试品溶液 10 μ l,或水蜜丸供试品溶液 5 μ l,对照品溶液 1 μ l 与 3 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 540\text{nm}$,测定供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品含山茱萸以熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.15mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.10mg;大蜜丸每丸不得少于 0.90mg。

【功能与主治】滋肾平肝。用于肝肾阴虚,耳鸣耳聋,头晕目眩。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

芎菊上清丸

Xiongju Shangqing Wan

【处方】	川芎 20g	菊花 240g
	黄芩 120g	栀子 30g
	蔓荆子(炒)30g	黄连 20g
	薄荷 20g	连翘 30g
	荆芥穗 30g	羌活 20g
	藁本 20g	桔梗 30g
	防风 30g	甘草 20g
	白芷 80g	

【制法】以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的水丸,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。宿萼表皮非腺毛 2~3 细胞,顶端细胞的基部稍粗,壁有疣状突起。木纤维鲜黄色,成束,较细长,壁稍厚,纹孔明显。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭状。果皮石细胞淡黄棕色或淡黄色,多成片,细胞界限不明显,垂周壁稍厚,深波状弯曲,纹孔稀疏。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μm 。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 4g,研碎,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加少量乙醇使溶解,加中性氧化铝 1g,拌匀,干燥,置中性氧化铝柱(100~200 目、2g,内径 1cm,干法装柱)上,以乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液(必要时加热至显色清晰)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,研碎,加乙醚 20ml,回流 30 分钟,滤过,取药渣,挥去乙醚,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁

乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】取本品 6g,研细,过四号筛,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 25ml,称定重量,浸泡过夜,超声处理 45 分钟,放冷,称定重量,用上述溶剂补足减失的重量,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另精密称取盐酸小檗碱对照品适量,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 1~2 μ l,对照品溶液 1 μ l 与 2 μ l,分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开约 8cm,取出,挥干溶剂后,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长 $\lambda=366\text{nm}$,测量供试品荧光强度与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每 1g 含黄连以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于 0.97mg。

【功能与主治】清热解表,散风止痛。用于外感风邪引起的恶风身热、偏正头痛、鼻涕清涕、牙疼喉痛。

【用法与用量】口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】体虚者慎用。

【贮藏】密闭,防潮。

再造丸

Zaizao Wan

【处方】 蕲蛇肉 20g	全蝎 15g
地龙 5g	僵蚕(炒)10g
穿山甲(制)10g	豹骨(制)10g
麝香 5g	水牛角浓缩粉 15g
人工牛黄 2.5g	龟甲(制)10g
朱砂 10g	天麻 20g
防风 20g	羌活 20g
白芷 20g	川芎 20g
葛根 15g	麻黄 20g
肉桂 20g	细辛 10g
附子(制)10g	油松节 10g
桑寄生 20g	骨碎补(炒)10g
威灵仙(酒炒)15g	粉草薹 20g
当归 10g	赤芍 10g
片姜黄 2.5g	血竭 7.5g
三七 5g	乳香(制)10g

没药(制)10g	人参 20g
黄芪 20g	白术(炒)18g
茯苓 10g	甘草 20g
天竺黄 10g	制何首乌 20g
熟地黄 20g	玄参 20g
黄连 20g	大黄 20g
化橘红 40g	青皮(醋炒)10g
沉香 10g	檀香 5g
广藿香 20g	母丁香 10g
冰片 2.5g	乌药 10g
豆蔻 10g	草豆蔻 20g
香附(醋制)10g	两头尖(醋制)20g
建曲 40g	红曲 5g

【制法】以上五十八味,除麝香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片外,朱砂水飞成极细粉,其余蕲蛇肉等五十三味粉碎成细粉,将麝香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色的大蜜丸;气香,味微甘、苦。

【鉴别】取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm 。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μm 。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束,红棕色或黄棕色,壁甚厚。纤维成束,周围细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。石细胞类圆形或类长方形,壁一面菲薄,石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94 μm 。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小,不规则地充塞于薄壁细胞中。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。棕色细胞中充满黄棕色、棕色或红棕色物,并含淀粉粒。具缘纹孔管胞成束,直径约 25 μm 。不规则肌肉纤维块片淡棕色,密布有整齐的波状纹理。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】祛风化痰,活血通络。用于风痰阻络所致的中风,症见半身不遂、口舌歪斜、手足麻木、疼痛拘挛、言语謇涩。

【用法与用量】口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

再造生血片

Zaizao Shengxue Pian

【处方】 菟丝子(酒制)	红参
鸡血藤	阿胶
当归	女贞子
黄芪	益母草
熟地黄	白芍
制何首乌	淫羊藿
黄精(酒制)	鹿茸(去毛)
党参	麦冬
仙鹤草	白术(炒)
补骨脂(盐制)	枸杞子
墨旱莲	

【制法】 以上二十一味，益母草、墨旱莲、仙鹤草、鸡血藤、菟丝子、黄精、熟地黄、女贞子、麦冬、黄芪、淫羊藿酌予碎断，加水煎煮三次，第一次3小时，第二次2小时，第三次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至稠膏。取红参、鹿茸、当归、何首乌、党参、枸杞子、补骨脂、阿胶、白芍、白术粉碎成细粉，过筛。将稠膏与红参等药粉混合，干燥，粉碎，过筛，制成颗粒，干燥，加入辅料适量，制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕黄色至棕褐色，气微，味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品40片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷80ml，超声处理30分钟，滤过(滤渣备用)，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材1g，加三氯甲烷30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取补骨脂对照药材1g，加三氯甲烷30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各2 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品50片，除去糖衣，研细，加乙醚80ml，超声处理15分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇80ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水50ml使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯提取2次，每次40ml，弃去乙酸乙酯液，再用水饱和的

正丁醇提取2次，每次35ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水50ml提取，正丁醇层蒸干，残渣加水10ml使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱(直径1.5cm，柱长13cm，湿法装柱)，先用氨试液5ml洗脱，继用水(约200ml)洗脱至无色，再用稀乙醇100ml洗脱，收集醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.125%磷酸溶液(30:70)为流动相；检测波长为247nm。理论板数按补骨脂素峰计算，应不低于3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含16 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品20片，除去包衣，精密称定，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率25kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量计，不得少于0.17mg。

【功能与主治】 补肝益肾，补气养血。用于肝肾不足、气血两虚所致的血虚虚劳，症见心悸气短、头晕目眩、倦怠乏力、腰膝酸软、面色苍白、唇甲色淡、或伴出血；再生障碍性贫血、缺铁性贫血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5片，一日3次。

【贮藏】 密封。

西瓜霜润喉片

Xiguashuang Runhou Pian

【处方】 西瓜霜	冰片
薄荷素油	薄荷脑

【制法】 以上四味，西瓜霜粉碎成细粉，加入蔗糖粉、糊精，取枸橼酸及胭脂红适量，加水使溶解，与上述粉末混匀，制

成颗粒,干燥,加入薄荷素油、薄荷脑、冰片及橘子香精适量,混匀,密闭,压制成片,即得。

【性状】 本品为淡红色的片,气芳香,味甜而辛凉。

【鉴别】 取薄荷脑对照品、冰片对照品,加无水乙醇制成每1ml含薄荷脑0.6mg和冰片0.3mg的混合溶液,作为对照品溶液。吸取上述对照品溶液及〔含量测定〕冰片项下的供试品溶液各1 μ l,照〔含量测定〕冰片项下的方法试验,供试品色谱应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

【含量测定】 西瓜霜 取本品60片,精密称定,研细,取约18g,精密称定,加水150ml,振摇10分钟,离心,滤过,沉淀物用水50ml分3次洗涤,离心,滤过,合并滤液,加盐酸1ml,煮沸,不断搅拌,并缓缓加入热氯化钡试液使沉淀完全,置水浴上加热30分钟,静置1小时,用无灰滤纸或已灼灼至恒重的古氏坩埚滤过,沉淀用水分次洗涤,至洗液不再显氯化物的反应,干燥,并灼灼至恒重,精密称定,与0.6086相乘,计算,即得。

本品每片含西瓜霜以硫酸钠(Na_2SO_4)计,小片应为11.5~13.5mg,大片应为23~27mg。

冰片 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇-20M毛细管柱(柱长30m,内径0.53mm,膜厚度1.2 μ m);柱温135℃;理论板数按龙脑峰计算应不低于8000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为内标溶液。精密称取龙脑对照品15mg,置100ml量瓶中,加入内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,研细,取约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液5ml,摇匀,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,吸取上清液1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每片含冰片以龙脑($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)计,小片不得少于0.18mg,大片不得少于0.36mg。

【功能与主治】 清音利咽,消肿止痛。用于防治咽喉肿痛,声音嘶哑,喉痹,喉蛾,口糜,口舌生疮,牙痛,急、慢性咽喉炎,急性扁桃体炎,口腔溃疡,口腔炎,牙龈肿痛。

【用法与用量】 含服。每小时含化小片2~4片,大片1~2片。

【规格】 每片重 (1)0.6g (2)1.2g

【贮藏】 密封,避光。

百 令 胶 囊

Bailing Jiaonang

本品为发酵虫草菌粉(Cs-C-Q80)制成的胶囊。

【制法】 取发酵虫草菌粉200g或500g,分装,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰色至灰黄色粉末,气微腥,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品内容物1g,加乙醇15ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液;另取发酵虫草菌粉对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)本品〔含量测定〕总氨基酸项下所得供试品色谱应呈现与酪氨酸、赖氨酸、组氨酸和精氨酸对照品保留时间相同的色谱峰。

(3)取发酵虫草菌粉(Cs-C-Q80)对照药材0.5g,照〔含量测定〕腺苷项下供试品溶液制备方法,制成对照药材溶液。另取尿苷对照品,加10%甲醇制成每1ml含5 μ g的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录VI D)试验,以十八烷基键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相A,以0.04mol/L磷酸二氢钾溶液为流动相B,按下表进行梯度洗脱:

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	0	100
15~45	0→15	100→85

检测波长为260nm,理论板数按腺苷峰计算应不低于3000,分别吸取〔含量测定〕腺苷项下供试品溶液和腺苷、尿苷对照品溶液及上述对照药材溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。除溶剂峰外,供试品色谱应呈现与对照药材色谱保留时间相同的六个主色谱峰,与腺苷、尿苷对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】 总氨基酸 取装量差异项下的本品内容物20mg,精密称定,置180mm×18mm试管中,加6mol/L盐酸溶液6ml,真空封管,放入110℃烘箱中,水解24小时。打开试管封口,把内容物移入蒸发皿中,试管用水25ml分次洗涤,洗液并入蒸发皿中,蒸干,残渣用0.02mol/L盐酸溶液分次洗涤,合并洗涤液,滤过,滤液移至50ml量瓶中,用0.02mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,用氨基酸分析仪测定。

本品每粒含总氨基酸,规格(1)不得少于60mg,规格(2)不得少于150mg。

甘露醇 取本品内容物约1g,精密称定,置150ml圆底烧瓶内,精密加入乙醇100ml,称定重量,加热回流2小时,放冷,用乙醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液5ml,置碘瓶中,精密加入高碘酸钠(钾)溶液〔取硫酸溶液(1→20)90ml与高碘酸钠(钾)溶液(2.3→1000)110ml混合制成〕50ml,置水浴上加热15分钟,放冷,加碘化钾试液10ml,密塞,放置5

分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.05mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液1ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml硫代硫酸钠滴定液(0.05mol/L)相当于0.9109mg的甘露醇($C_6H_{14}O_6$)。

本品每粒含甘露醇($C_6H_{14}O_6$),规格(1)不得少于14mg,规格(2)不得少于35mg。

腺苷 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.04mol/L磷酸二氢钾溶液(5:95)为流动相;检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量,精密称定,加0.5%磷酸溶液制成每1ml含12 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚20ml,密塞,浸泡30分钟,滤过,密塞,弃去乙醚,残渣挥干,连同滤纸一并置具塞锥形瓶中,精密加入0.5%磷酸溶液50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用0.5%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$),规格(1)不得少于0.16mg;规格(2)不得少于0.40mg。

【功能与主治】 补肺肾,益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛;慢性支气管炎的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次规格(1)5~15粒或规格(2)2~6粒,一日3次。

【规格】 每粒装 (1)0.2g (2)0.5g

【贮藏】 密封。

百合固金丸

Baihe Gujin Wan.

【处方】 百合 100g	地黄 200g
熟地黄 300g	麦冬 150g
玄参 80g	川贝母 100g
当归 100g	白芍 100g
桔梗 80g	甘草 100g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜20~30g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜70~90g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸或大蜜丸,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物。石细胞黄棕色或无色,类长

方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至94 μ m。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。

(2)取本品水蜜丸6g,研细;或取大蜜丸9g,剪碎,加少量温水软化,加硅藻土9g,研匀,置干燥器中放置过夜。加正己烷40ml,超声处理30分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加正己烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加正己烷20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品水蜜丸13g,研细;或取大蜜丸18g,剪碎,加水80ml使溶散,水浴中加热2小时,放冷,离心10分钟,倾取上清液,加盐酸2ml,水浴中加热1小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次30ml,合并三氯甲烷液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水50ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,挥去正己烷,加乙醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次15ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,加少量中性氧化铝,在水浴上拌匀、干燥,置中性氧化铝柱(200~300目,1g,内径1~1.5cm,干法装柱)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醇40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液0.5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸研细,取约0.8g,精

密称定,或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.54mg;大蜜丸每丸不得少于3.5mg。

【功能与主治】 养阴润肺,化痰止咳。用于肺肾阴虚,燥咳少痰,痰中带血,咽干喉痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

百合固金丸(浓缩丸)

Baihe Gujin Wan

【处方】 百合 100g	地黄 200g
熟地黄 300g	麦冬 150g
玄参 80g	川贝母 100g
当归 100g	白芍 100g
桔梗 80g	甘草 100g

【制法】 以上十味,当归、川贝母、桔梗及甘草50g粉碎成细粉,地黄、熟地黄加水煎煮三次,第一次2小时,第二次2小时,第三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的稠膏,剩余甘草及其余麦冬等四味加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的稠膏,与上述稠膏及粉末混匀,制丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的浓缩丸,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。淀粉粒广卵形或贝壳形,直径40~60 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见。

(2)取本品5g,研细,加正己烷40ml,超声处理30分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加正己烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加正己烷20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,挥去正己烷,加乙醇

40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次15ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,加少量中性氧化铝,在水浴上拌匀、干燥,置中性氧化铝柱(200~300目,1g,内径1~1.5cm,干法装柱)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醇40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液0.5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品9g,研细,加水80ml使溶散,水浴中加热2小时,放冷,离心10分钟,取上清液,加盐酸2ml,水浴中加热1小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次30ml,合并三氯甲烷液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水50ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于0.80mg。

【功能与主治】 养阴润肺,化痰止咳。用于肺肾阴虚,燥咳少痰,痰中带血,咽干喉痛。

【用法与用量】 口服。一次8丸,一日3次。

【规格】 每8丸相当原生药3g

【贮藏】 密封。

当归龙荟丸

Danggui Longhui Wan

【处方】 当归(酒炒)100g 龙胆(酒炒)100g
芦荟 50g 青黛 50g
梔子 100g 黄连(酒炒)100g
黄芩(酒炒)100g 黄柏(盐炒)100g
大黄(酒炒)50g 木香 25g
麝香 5g

【制法】 以上十一味,除麝香外,其余当归等十味粉碎成细粉,将麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为黄绿色至深褐色的水丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。不规则块片或颗粒蓝色。

(2)取本品5g,研碎,加乙醚20ml,冷浸4小时,时时振摇,滤过,滤液用1%氢氧化钠溶液5ml洗涤,弃去水层,乙醚液挥至约1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加乙醚10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品2g,研碎,加三氯甲烷20ml,加热回流20分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(4)取木香对照药材1g,加乙醚10ml,冷浸4小时,时时振摇,滤过,滤液挥至1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5 μ l及上述对照药材溶液3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 泻火通便。用于肝胆火旺,心烦不宁,头晕目眩,耳鸣耳聋,胁肋疼痛,脘腹胀痛,大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次6g,一日2次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

当归养血丸

Danggui Yangxue Wan

【处方】 当归 150g 白芍(炒)150g
地黄 400g 炙黄芪 150g
阿胶 150g 牡丹皮 100g
香附(制)150g 茯苓 150g
杜仲(炒)200g 白术(炒)200g

【制法】 以上十味,除阿胶外,当归等九味粉碎成细粉,过筛,混匀。阿胶用适量水溶化,与炼蜜和匀。每100g粉末用含炼蜜35~45g的上述混合液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为暗棕色的水蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块无色。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。

(2)取本品5g,研碎,加石油醚(60~90℃)15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,研碎,加乙醚10ml润湿后,加石油醚(30~60℃)40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加丙酮2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 益气养血调经。用于气血两虚所致的月经不调，症见月经提前、经血量少或量多、经期延长、肢体乏力。

【用法与用量】 口服。一次 9g，一日 3 次。

【贮藏】 密封。

竹沥达痰丸

Zhuli Datan Wan

【处方】 黄芩 200g 半夏(制)150g
大黄(酒制)200g 橘红 200g
甘草 100g 沉香 50g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。另取生姜 200g，捣碎，压榨取汁，加鲜竹沥 800ml，混匀，与上述粉末泛丸。取青礞石 100g，加硝石 30g，煅后水飞成极细粉，包衣，干燥，即得。

【性状】 本品为绿褐色的水丸，气微香，味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。草酸钙针晶成束，长 32~144μm，存在于黏液细胞中或散在。草酸钙簇晶大，直径 60~140μm。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。

(2)取本品 2g，研碎，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙红色斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

(3)取本品 5g，研碎，加硅藻土 5g，混匀，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤渣加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 豁除顽痰，清火顺气。用于痰热上壅，顽

痰胶结，咳嗽痰多，大便干燥，烦闷癫狂。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每 50 丸重 3g

【贮藏】 密闭，防潮。

仲景胃灵丸

Zhongjing Weiling Wan

【处方】 肉桂 延胡索
牡蛎 小茴香
砂仁 高良姜
白芍 炙甘草

【制法】 以上八味，白芍、炙甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，其余肉桂等六味粉碎成细粉，加入上述稠膏，混匀，烘干，粉碎成细粉，过筛，混匀。用水泛制成浓缩水丸，用百草霜包衣，撞光，干燥，即得。

【性状】 本品为黑褐色的浓缩水丸，气芳香，味辛、甘。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：石细胞类方形或类圆形，直径 32~88μm，壁一面菲薄。厚壁组织碎片绿黄色，细胞类多角形或略延长，壁稍弯曲，有的连珠状增厚，纹孔细密。草酸钙簇晶细小，直径约 5μm，一个细胞含多个簇晶。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。淀粉粒棒槌形，长 24~44μm 或更长，脐点点状、短缝状或三叉状。

(2)取本品 5g，研细，加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 20μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.1)为展开剂，置展开缸中预饱和 20 分钟，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

(3)取本品 5g，研细，加乙醚 30ml，冷浸 1 小时，时时振摇，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈(85:15)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品 10mg,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀;精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含芍药苷 40μg)。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 50% 甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理 1 小时,放冷,称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 5ml,蒸干,残渣用水转移至 D101 大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,长 10cm)上,先用水 100ml 洗脱,再用 50% 甲醇 80ml 洗脱,收集 50% 甲醇洗脱液,蒸干,残渣用 50% 甲醇转移至 10ml 量瓶中并稀释至刻度,用微孔滤膜(0.45μm)滤过,取滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 温中散寒,健胃止痛。用于脾胃虚弱,食欲不振,寒凝胃痛,脘腹胀满,呕吐酸水或清水。

【用法与用量】 口服。一次 1.2g,一日 3 次,儿童酌减。

【规格】 每袋装 1.2g

【贮藏】 密封。

伤 痛 宁 片

Shangtongning Pian

【处方】 乳香(制)7g

甘松 7g

细辛 14g

山萸 70g

没药(制)7g

延胡索(醋制)14g

香附(制)70g

白芷 112g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。加入淀粉和饴糖,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为土黄色的片,气特异,味辛辣、苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,研细,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 10 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取细辛对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(16:5)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。置紫外光灯(365nm)下检视,显相同红色的荧光主斑点。

(2)取本品 3g,研细,加石油醚(30~60℃)30ml,超声处

理 10 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取 α-香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 7g,研细,加石油醚(60~90℃)50ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml 作为供试品溶液。另取山奈对照药材 0.5g,加石油醚(60~90℃)30ml,同法制成对照药材溶液。再取对甲氧基桂皮酸乙酯对照品,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相,待欧前胡素色谱峰出峰后,用甲醇-水(90:10)洗脱 20 分钟;检测波长为 250nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理 20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 68μg。

【功能与主治】 散瘀止痛。用于跌打损伤,闪腰挫气,症见皮肤青紫、瘀斑、肿胀、疼痛、活动受限。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片重 0.36g

【贮藏】 密封。

伤 湿 止 痛 膏

Shangshi Zhitong Gao

【处方】 伤湿止痛流浸膏 50g 水杨酸甲酯 15g

薄荷脑 10g

冰片 10g

樟脑 20g

芸香浸膏 12.5g

颠茄流浸膏 30g

【制法】 以上七味，伤湿止痛流浸膏系取生草乌、生川乌、乳香、没药、生马钱子、丁香各 1 份，肉桂、荆芥、防风、老鹳草、香加皮、积雪草、骨碎补各 2 份，白芷、山柰、干姜各 3 份，粉碎成粗粉，用 90% 乙醇制成相对密度约为 1.05 的流浸膏；按处方量称取各药，另加 3.7~4.0 倍重的由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料。进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为淡黄绿色至淡黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 2 片，除去盖衬，剪成小块，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，取乙醇液，浓缩至约 2ml，加 5% 硫酸溶液 20ml，搅拌，滤过，滤液加氨试液使成碱性，加三氯甲烷 20ml，振摇，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，浓缩至 0.2ml，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(70:10:15:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 8 片，除去盖衬，剪成小块，置 250ml 烧瓶中，加水 100ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 5ml，加热回流 40 分钟，将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中，分取乙酸乙酯层，用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液作为供试品溶液。另取樟脑对照品 20mg、薄荷脑对照品 10mg、冰片对照品 10mg 与水杨酸甲酯对照品 15mg，加乙酸乙酯 10ml 使溶解，作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验，柱长为 2m，以聚乙二醇二酸酯为固定相，涂布浓度为 2.5%，柱温为 75℃。分别取对照品溶液和供试品溶液适量，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品，用乙醚作溶剂，依法检查(附录 I I 第一法)。每 100cm² 含膏量不得少于 1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的规定(附录 I D)。

【功能与主治】 祛风湿，活血止痛。用于风湿性关节炎，肌肉疼痛，关节肿痛。

【用法与用量】 外用，贴于患处。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

华山参片

Huashanshen Pian

本品为华山参浸膏片。

【制法】 取华山参，粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用含 0.1% 盐酸的乙醇作溶剂，浸渍 24 小时，进行渗漉，至漉液色淡为止，漉液减压浓缩至稠膏状，测定生物碱含量，加辅料适量，制成颗粒，压片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕色，味苦。

【鉴别】 取本品 20 片，除去糖衣，研细，用浓氨试液-乙醇(1:1) 2ml 湿润，再加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品、氢溴酸东莨菪碱对照品、氢溴酸山莨菪碱对照品和东莨菪内酯对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述五种溶液各 5~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与东莨菪内酯对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的四个斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取在 120℃ 干燥至恒重的硫酸阿托品，精密称定，加水制成每 1ml 相当于含莨菪碱 7 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于 12 片的重量)，置具塞锥形瓶内，精密加入枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH4.0) 25ml，振摇 5 分钟，放置过夜，用干燥滤纸滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml，分别置分液漏斗中，各精密加枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH4.0) 10ml，再精密加入用上述缓冲液配制的 0.04% 溴甲酚绿溶液 2ml，摇匀，用 10ml 三氯甲烷振摇提取 5 分钟，待溶液完全分层后，分取三氯甲烷液，用三氯甲烷湿润的滤纸滤入 25ml 量瓶中，再用三氯甲烷提取 3 次，每次 5ml，依次滤入量瓶中，并用三氯甲烷洗涤滤纸，滤入量瓶中，加三氯甲烷至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录 V A)分别在 415nm 的波长处测定吸光度，计算，即得。

本品含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计，应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能与主治】 湿肺平喘，止咳祛痰。用于寒痰停饮犯

肺所致的气喘咳嗽、吐痰清稀；慢性气管炎、喘息性气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。常用量，一次1~2片，一日3次；极量，一次4片，一日3次。

【注意】 青光眼患者忌服；孕妇和前列腺极度肥大者慎用。

【规格】 0.12mg

【贮藏】 密封。

华佗再造丸

Huatuozai Zao Wan

本品为川芎、吴茱萸、冰片等药味经加工制成的浓缩水蜜丸。

【性状】 本品为黑色的浓缩水蜜丸，气香，味苦。

【鉴别】 (1)取本品8g，研碎，加乙醚50ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2~4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取川芎对照药材0.8g、吴茱萸对照药材0.2g，分别加乙醚20ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣分别加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液2~4μl及上述两种对照药材溶液各1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与川芎对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在与吴茱萸对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 活血化瘀，化痰通络，行气止痛。用于痰瘀阻络之中风恢复期和后遗症，症见半身不遂、拘挛麻木、口眼歪斜、言语不清。

【用法与用量】 口服。一次4~8g，一日2~3次；重症一次8~16g，或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

血栓心脉宁胶囊

Xueshuan Xinmaining Jiaonang

【处方】 川芎

丹参

毛冬青

麝香

冰片

槐花

水蛭

牛黄

人参茎叶总皂苷

蟾酥

【制法】 以上十味，取丹参、毛冬青、川芎用60%乙醇提取3次，依次加8、5、5倍量乙醇，分别提取3、2、1小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，备用；另取水蛭粉碎成细粉，备用；再取槐花，加5倍量水，用饱和碳酸钙溶液调pH值至8~9，加热至微沸，保温30分钟，趁热滤过，药渣如上法再提取2次，合并滤液，减压浓缩，低温(60℃)干燥，粉碎，备用。将麝香、蟾酥和牛黄粉碎成细粉，按配研法与冰片细粉、人参茎叶总皂苷和上述两种粉末混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末，味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物2.5g，加甲醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚提取2次，每次20ml，合并乙醚液(水液备用)，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸(2:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取川芎对照药材2g，加三氯甲烷10ml，冷浸1小时，滤过，滤液浓缩至0.5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各3μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-石油醚(60~90℃)(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的备用水液，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液。取正丁醇提取液1ml，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂，展开，取出，

晾干,置氨蒸气中熏 30 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的剩余正丁醇提取液,加 3 倍量的氨试液,洗涤 2 次,洗液弃去,取正丁醇液蒸干,加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品,加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(45:54:1)为流动相;检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取经 120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入甲醇 45ml,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含槐花以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 12mg。

【功能与主治】益气活血,开窍止痛。用于气虚血瘀所致的中风、胸痹,症见头晕目眩、半身不遂、胸闷心痛、心悸气短,缺血性中风恢复期、冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封。

血脂宁丸

Xuezhining Wan

【处方】 决明子 山楂
荷叶 制何首乌

【制法】以上四味,与白糖粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 70~90g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色的大蜜丸;味甜、酸。

【鉴别】取本品 9g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 0.5%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解,滤过,滤液用盐酸调节至酸性,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 2g,加三氯甲烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热数分钟,日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】取重量差异检查项下的本品,剪碎,混匀,取约 2g,精密称定,置锥形瓶中,加甲醇 30ml,超声处理 60 分钟,滤过;药渣与滤纸再加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过;药渣用甲醇 20ml 洗涤,合并滤液与洗液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 540nm$, $\lambda_R = 420nm$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每丸含山楂按熊果酸($C_{30}H_{48}O_8$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】化浊降脂,润肠通便。用于痰浊阻滞型高脂血症,症见头昏胸闷,大便干燥。

【用法与用量】口服。一次 2 丸,一日 2~3 次。

【注意】严重胃溃疡、胃酸分泌多者禁用或慎用。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

血脂灵片

Xuezhiling Pian

【处方】 泽泻 决明子

山楂

制何首乌

【制法】 以上四味,取制何首乌 100g,粉碎成细粉;剩余的制何首乌和泽泻用 90%乙醇加热回流提取二次,每次 3 小时,合并提取液;决明子和山楂用 70%乙醇回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩成稠膏,备用;上述经醇提取后的各药渣加水煎煮三次,第一、二次各 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 12 小时,取上清液浓缩成稠膏状,加入上述醇提稠膏和细粉,搅匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 10ml 使溶解,置水浴上加热 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。在 105℃加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,研细,加乙醚 30ml,浸泡 30 分钟,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠溶液制成的硅胶 G 薄层板上,以乙醚-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 制何首乌、决明子 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置具塞烧瓶中,蒸干,加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml 和三氯甲烷 20ml,加热回流 2 小时,分取三氯甲烷液,水层用三氯甲烷 10ml 振摇提取,合并三氯甲烷液,用水 10ml 洗涤,取三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇

匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含制何首乌、决明子以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 0.15mg。

制何首乌 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(22:78)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 36 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 350W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 化浊降脂,润肠通便。用于痰浊阻滞型高脂血症,症见头昏胸闷、大便干燥。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

血康口服液

Xuekang Koufuye

本品为肿节风浸膏粉制成的口服液。

【制法】 取肿节风浸膏粉,加水适量,加热煮沸溶解,浓缩,冷后加乙醇至含醇量达 70%,静置 48 小时。取上清液,回收乙醇,加水适量,滤过,滤液加入单糖浆和苯甲酸钠适量,加水至规定量,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;味苦、涩、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 0.5ml,微热蒸干,置试管中,加少量锌粉及 0.1%氯化铵溶液 1 滴,微火加热至干,在试管口覆上用 5%对二甲氨基苯甲醛和 20%三氯醋酸的苯溶液湿润的滤纸,继续微火加热,逸出的气体使滤纸显粉红色或紫色。

(2)取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 2g,加水 50ml,超声处理 30

分钟,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取2次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。再取异秦皮啉对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏10分钟,置日光下检视。与对照品色谱对应的斑点变为黄绿色。

- 【检查】 相对密度** 应不低于1.04(附录VII A)。
- pH值** 应为4.0~6.0(附录VII G)。
- 其他** 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。
- 【含量测定】** 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。
- 色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-0.1%磷酸溶液(1:4)为流动相;检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啉峰计算应不低于1200。
- 对照品溶液的制备** 精密称取异秦皮啉对照品适量,加甲醇制成每1ml含4 μ g的溶液,即得。
- 供试品溶液的制备** 精密量取装量项下的本品10ml,置分液漏斗中,加乙酸乙酯振摇提取5次(10ml,10ml,10ml,10ml,5ml),合并乙酸乙酯提取液,转移至50ml量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,精密量取3ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至25ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。
- 测定法** 分别精密吸取对照品和供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。
- 本品每支含肿节风以异秦皮啉($C_{11}H_{10}O_5$)计,不得少于0.90mg。
- 【功能与主治】** 活血化瘀,消肿散结,凉血止血。用于血热妄行,皮肤紫斑;原发性及继发性血小板减少性紫癜。
- 【用法与用量】** 口服。一次10~20ml,每日3~4次;小儿酌减;可连服一个月。
- 【注意】** 服药后个别患者如有轻度恶心、嗜睡现象,继续服药后可自行消失。
- 【规格】** 每支装10ml
- 【贮藏】** 密封,置阴凉处。

全天麻胶囊

Quantianma Jiaonang

本品为天麻经加工成细粉制成的胶囊剂。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄白色至黄棕色的细粉,气微,味甘。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察;草酸钙针

- 晶成束或散在,长25~75 μ m;含糊化多糖类物的组织碎片遇碘液显棕色或淡棕紫色。
- (2)取天麻对照药材0.5g,加甲醇15ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至3ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述对照药材溶液及[含量测定]项下的供试品溶液及对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C加热至显色清晰。供试品色谱中,在与对照品及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。
- 【检查】 水分** 不得过12.0%(附录IX H)。
- 淀粉粒** 取本品内容物,置显微镜下观察,不得有淀粉粒。
- 其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。
- 【含量测定】** 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。
- 色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-磷酸盐溶液(0.1mol/L磷酸二氢钾溶液和0.1mol/L磷酸氢二钠溶液等量混合)-水(10:3:87)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于1500。
- 对照品溶液的制备** 精密称取经80 $^{\circ}$ C干燥1小时后的天麻素对照品25mg,置50ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含天麻素0.5mg)。
- 供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物,混匀,取约0.5g,精密称定,置10ml量瓶中,精密加甲醇5ml,称定重量,超声处理30分钟后,静置24小时,振摇,再超声处理2小时,再称定重量,放冷,加甲醇补足减失的重量,摇匀,取适量离心,取上清液,即得。
- 测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。
- 本品每粒含天麻以天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)计,不得少于1.0mg。
- 【功能与主治】** 平肝,息风,止痉。用于肝风上扰所致的眩晕、头痛、肢体麻木、癫痫抽搐。
- 【用法与用量】** 口服。一次2~6粒,一日3次。
- 【规格】** 每粒装0.5g
- 【贮藏】** 密封。

壮骨关节丸

Zhuanggu Guanjie Wan

【处方】 狗脊 淫羊藿
独活 骨碎补
续断 补骨脂
桑寄生 鸡血藤

熟地黄

木香

乳香

没药

【制法】 以上十二味，乳香、没药、木香、独活均半量，补骨脂、续断、熟地黄、鸡血藤均四分之一量，粉碎成细粉，过筛；剩余的药材与其余狗脊等四味加水煎煮，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.25~1.28(60℃)的清膏，与上述细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，用水泛丸，打光，制成浓缩水丸；或以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，低温干燥，用甘草炭(或生地炭)包衣，制成水丸，即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩水丸或水丸；气芳香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞淡棕色或红棕色，表面观类多角形，壁稍厚，胞腔含红棕色物。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。不规则团块无色或淡黄色，表面及周围扩散出众多细小颗粒，久置溶化。不规则碎块淡黄色，半透明，渗出油滴。纤维束棕黄色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙簇晶，直径约 45μm，存在于淡棕黄色皱缩的薄壁细胞中，常数个排列成行。

(2)取本品 5g，研细，加石油醚(60~90℃)30ml，回流 30 分钟，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫色荧光斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的药渣，挥去石油醚，加乙酸乙酯 30ml，回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 补益肝肾，养血活血，舒筋活络，理气止痛。用于肝肾不足、血瘀气滞、脉络痹阻所致的骨性关节炎、腰肌劳损，症见关节肿胀、疼痛、麻木、活动受限。

【用法与用量】 口服。浓缩丸一次 10 丸，水丸一次 6g，一日 2 次。早晚饭后服用。

【贮藏】 密封。

壮骨伸筋胶囊

Zhuanggu Shenjin Jiaonang

【处方】 淫羊藿

熟地黄

鹿衔草

骨碎补(炙)

肉苁蓉

鸡血藤

红参

狗骨

茯苓

威灵仙

稀莪草

葛根

延胡索(醋制)

山楂

洋金花

【制法】 以上十五味，红参、狗骨、茯苓及延胡索粉碎成细粉，洋金花粉碎成细粉，其余淫羊藿等十味加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.28~1.32(60℃)的清膏。加入红参等细粉，混合，干燥(60~80℃)，粉碎成细粉。加入洋金花粉，与上述粉末配研，过筛，混匀，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm。骨质碎片为无色或淡黄色不规则块状，表面有细小裂隙，骨陷窝较多，呈类圆形、长梭形，大多同向排列。花粉粒类球形或长圆形，直径 42~65μm，表面有条纹状雕纹。糊化淀粉粒团块淡黄色。草酸钙簇晶直径 20~68μm，棱角锐尖。

(2)取本品内容物 5g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收甲醇至干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，加 3 倍量氨试液洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收甲醇至干，残渣加水 10ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 4μl、对照药材溶液 3μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，分别显相同的紫红色斑点。

(3)取本品内容物 10g，加 80%乙醇 70ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，滴加氨试液调节 pH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并

乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 3ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(54:46)为流动相,检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品 10mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含淫羊藿苷 80 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷 40ml,加热回流 2 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干,加甲醇 40ml,加热回流 4 小时,提取液蒸干,残渣加少量甲醇湿润,加水 2ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,柱高 10cm)上,以每 1 分钟 3ml 的流速,分别用水、30%乙醇各 100ml 洗脱,再用 70%乙醇洗脱,收集 70%乙醇洗脱液 50ml,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】补益肝肾,强筋壮骨,活络止痛。用于肝肾两虚、寒湿阻络所致的神经根型颈椎病,症见肩臂疼痛、麻木、活动障碍。

【用法与用量】口服。一次 6 粒,一日 3 次。4 周为一疗程,或遵医嘱。

【注意】本品含洋金花,不宜超量服用;高血压、心脏病慎用;青光眼和孕妇禁服。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

冰 硼 散

Bingpeng San

【处方】冰片 50g 硼砂(煅)500g

朱砂 60g 玄明粉 500g

【制法】以上四味,朱砂水飞成极细粉,硼砂粉碎成细

粉,将冰片研细,与上述粉末及玄明粉配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为粉红色的粉末;气芳香,味辛凉。

【鉴别】(1)取本品 1g,加水 6ml,振摇,加盐酸使成酸性,滤过,分取滤液 3ml,点于姜黄试纸上使润湿,即显橙红色,放置干燥,颜色变深,置氨蒸气中熏,变为绿黑色。

(2)取[鉴别](1)项的剩余滤液,加氯化钡试液 1~2 滴,即生成白色沉淀,分离后,沉淀在盐酸中不溶解。

(3)取本品 1g,置试管中,加水 10ml,用力振摇,在试管底部很快出现朱红色的沉淀,分取少量沉淀用盐酸湿润,在光洁的铜片上摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后银白色即消失。

(4)照[含量测定]项下的方法试验,供试品色谱应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】朱砂 取本品约 3g,精密称定,置锥形瓶中,加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g,加热使朱砂溶解,放冷,加水 50ml,并加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每 1g 含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 40~60mg。

冰片 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 固定液为聚乙二醇(PEG-20M)的弹性石英毛细管柱(柱长 30m,内径 0.25mm,膜厚度 0.25 μ m);程序升温,初始温度 100 $^{\circ}C$,以每分钟 10 $^{\circ}C$ 的速率升至 200 $^{\circ}C$ 。分流比 30:1;理论板数按龙脑峰计算,应不低于 5000。

校正因子测定 取正十四烷适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 8mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品、异龙脑对照品各 10mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 25ml 与内标溶液 2ml,摇匀,吸取 2 μ l,注入气相色谱仪,分别计算校正因子。

测定法 取本品约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 25ml 与内标溶液 2ml,称定重量,超声处理 20 分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,吸取续滤液 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)和异龙脑($C_{10}H_{18}O$)的总量计,不得少于 30mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿止痛。用于热毒蕴结所致的咽喉疼痛、牙龈肿痛、口舌生疮。

【用法与用量】吹敷患处,每次少量,一日数次。

【贮藏】密封。

产 复 康 颗 粒

Chanfukang Keli

【处方】益母草

当归

人参	黄芪
何首乌	桃仁
蒲黄	熟地黄
香附(醋制)	昆布
白术	黑木耳

【制法】 以上十二味,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.25~1.28(50~60℃)的清膏。取清膏与红糖和糊精适量,制成颗粒,干燥,制成600g,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品2g,加1%盐酸溶液10ml使溶解,滤过。取滤液1ml,加硅钨酸试液1滴,生成灰白色沉淀。

(2)取本品6g,加甲醇25ml,加热回流1小时,提取液蒸去甲醇,残渣加水50ml,加热使溶解,放冷,用乙醚提取3次,每次15ml,合并乙醚液,用2%碳酸钠溶液提取3次,每次15ml,分取碱液,加盐酸调节pH值至2~3,加苯15ml提取,弃去苯液,再加乙醚提取3次,每次15ml,合并醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-冰醋酸-甲醇(30:1:3)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,加水25ml,振摇,滤过,滤液浓缩至10ml,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材3g,加水15ml,冷浸过夜,滤过,滤液浓缩至5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醇-浓氨试液-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%茚三酮乙醇溶液,于105℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,研细,取约12g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇50ml,超声处理30分钟,滤过,精密量取续滤液25ml,置50ml烧杯中,置水浴上蒸干,精密加入0.1mol/L盐酸溶液10ml使溶解,即得。

测定法 取上述对照品溶液和供试品溶液,各加活性炭0.5g,置水浴上加热1分钟,搅拌,滤过,滤液分别置25ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液10ml分次洗涤烧杯和滤器,洗涤液并入同一量瓶中;另取0.1mol/L盐酸溶液20ml置另一25ml量瓶中,作为空白溶液。各精密加新制的2%硫氰酸铬铵溶液3ml,摇匀,加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,

置冰浴中放置1小时,用干燥滤纸滤过,取续滤液,以0.1mol/L盐酸溶液为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在525nm的波长处分别测定吸光度,用空白溶液的吸光度分别减去对照品与供试品的吸光度,计算,即得。

本品每袋含总生物碱以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 补气养血,祛瘀生新。用于气虚血瘀所致的产后恶露不绝,症见产后出血过多、淋漓不断、神疲乏力,腰腿痠软。

【用法与用量】 开水冲服。一次20g,一日3次;5~7日为一疗程;产褥期可长期服用。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

羊胆丸

Yangdan Wan

【处方】 羊胆干膏 53g	百部 150g
白及 200g	浙贝母 100g
甘草 60g	

【制法】 以上五味,甘草、白及分别粉碎成细粉;其余羊胆干膏等三味粉碎成细粉,过筛,混匀。取部分羊胆干膏等粉末起模,剩余的粉末与白及粉末混匀,用水泛丸,用甘草粉末包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为灰黄色的水丸;气微腥,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒卵圆形,直径35~48μm,脐点点状、人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密。草酸钙针晶成束,长27~88μm。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。导管旁木薄壁细胞类长方形,壁稍厚,有较大的圆形纹孔。

(2)取本品粉末少量,加硫酸2滴,再加水1滴,显玫瑰红色。

【检查】 除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 止咳化痰,止血。用于痰火阻肺所致的咳嗽咯痰、痰中带血;百日咳见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3g,一日3次。

【贮藏】 密闭,防潮。

灯盏细辛注射液

Dengzhanxixin Zhushuye

本品为灯盏细辛经提取酚酸类成分制成的灭菌水溶液。

【制法】 灯盏细辛粉碎成粗粉,取300g,加0.2%碳酸氢

钠溶液渗漉提取,收集约 10 倍量滤液,加稀硫酸调节 pH 值至 2~3,滤过(沉淀备用),滤液通过聚酰胺柱,先用水洗去杂质,继用 90%乙醇洗脱,收集乙醇液,备用;沉淀用 90%乙醇提取 3 次,滤过,滤液与上述乙醇液合并,回收乙醇,减压浓缩,加稀碱溶液溶解,滤过,喷雾干燥,得黄棕色粉末约 4.5g,加注射用水适量及氯化钠 8g,溶解后再加注射用水至 1000ml,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕色的澄明液体。

【鉴别】 取本品 10ml,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加正丁醇 5ml,振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取野黄芩苷对照品、1,5-氧-二咖啡酰奎宁酸对照品和咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 中各含 2mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 0.5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,用冰醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5(附录 VII G)。

有关物质 除草酸盐外,照注射剂有关物质检查法(附录 IX S)检查,应符合规定。

草酸盐 取本品 10ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,滤过,滤液通过聚酰胺柱(100~200 目,1g,内径 1cm,干法装柱),收集初流出液 2ml,调节 pH 值至 5~6,加 3%氯化钙溶液 2~3 滴,放置 10 分钟,不得出现浑浊或沉淀。

热原 取本品,依法检查(附录 XII A)剂量按家兔体重每 1kg 注射 1.6ml,应符合规定。

异常毒性 取本品,依法检查(二部附录 XI C),应符合规定。

溶血与凝聚 2%红细胞混悬液的制备 取兔血数毫升,放入盛有玻璃珠的锥形瓶中,振摇 10 分钟,除去纤维蛋白原,使成脱纤血,再用生理氯化钠溶液洗涤 3~5 次,每次 5~10ml,摇匀,离心,弃去上清液,沉淀的红细胞再用生理氯化钠溶液洗至上清液不显红色为止。将所得的红细胞用生理氯化钠溶液配成 2%的混悬液,即得。

试管编号	1	2	3	4	5	6	7
2%红细胞混悬液(ml)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
生理氯化钠溶液(ml)	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0	2.5	蒸馏水(2.5ml)
药液(ml)	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0	0

检验方法 取试管 7 支,按上表依次加入 2%红细胞混悬液和生理氯化钠溶液,混匀后,于 37℃恒温水浴中,分别加入不同量的药液,摇匀,置 37℃恒温水浴中,开始每隔 30 分钟观察一次,1 小时后,每隔 1 小时后观察一次,共观察 3 小时。

按上述检查,以第 3 试管为准,本品在 3 小时内不得出现溶血和红细胞凝聚。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(附录 I U)。

【含量测定】 野黄芩苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-四氢呋喃-0.1%磷酸溶液(14:14:72)为流动相;检测波长为 335nm;柱温 40℃。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量,精密称定,加 90%甲醇制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄酮以野黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)计,应为 0.40~0.60mg。

总咖啡酸酯

对照品溶液的制备 取 1,5-氧-二咖啡酰奎宁酸对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 碳酸氢钠溶液制成每 1ml 含 1,5-氧-二咖啡酰奎宁酸 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 200ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别取对照品溶液与供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 305nm 波长处测定吸光度,计算,即得。

本品每 1ml 含总咖啡酸酯以 1,5-氧-二咖啡酰奎宁酸($C_{25}H_{24}O_{12}$)计,应为 2.0~3.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀,通络止痛。用于瘀血阻滞,中风偏瘫,肢体麻木,口眼歪斜,言语蹇涩及胸痹心痛;缺血性中风、冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 肌肉注射,一次 4ml,一日 2~3 次。

穴位注射,每穴 0.5~1.0ml,多穴总量 6~10ml。

静脉注射,一次 20~40ml,一日 1~2 次,用 0.9%氯化钠注射液 250~500ml 稀释后缓慢滴注。

本品在酸性条件下,其酚酸类成分可能游离析出,故静脉滴注时不宜和其他酸性较强的药物配伍。如药液出现浑浊或沉淀,请勿继续使用。

【规格】 每支装 (1)2ml (2)10ml

【贮藏】 密封。

安 中 片

Anzhong Pian

【处方】 桂枝 180g 延胡索(醋制)180g
牡蛎(煅)180g 小茴香 120g
砂仁 120g 高良姜 60g

甘草 120g

【制法】 以上七味,桂枝 36g 和牡蛎 72g 粉碎成细粉,取用 80g,其余备用;延胡索照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集漉液,回收乙醇,得清膏备用;小茴香、砂仁、高良姜与剩余桂枝蒸馏挥发油,药渣与上述备用粉末、甘草及剩余牡蛎和蒸馏后的药液加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 1000ml,静置,滤过,滤液与上述清膏合并,浓缩成稠膏,加入牡蛎等细粉,混匀,干燥,研细,加入蔗糖粉和淀粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,压制 2500 片,即得;或加入辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅褐色的片或薄膜衣片,薄膜衣片除去包衣后为浅褐色;气香,味微甘、苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞单个散在或成群,无色至棕色,类方形或类长方形,直径 30~64 μ m,壁一面菲薄。不规则块片无色或淡黄褐色,表面具细纹理。

(2)取本品 40 片或 16 片(薄膜衣片),研细,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液,另取桂皮醛对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10~15 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15 片或 6 片(薄膜衣片),研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加中性氧化铝 5g,振摇数分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水使溶解,加浓氨试液使呈碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,乙醚液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰后,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【挥发性醚浸出物】 取本品 20 片,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,照浸出物测定法项下挥发性醚浸出物测定法(附录 X A)测定,用乙醚作溶剂,计算,即得。

本品每片含挥发性醚浸出物,不得少于 0.35mg;薄膜衣片不得少于 0.80mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(68:32:1)为流动相;检测波长为 252nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用流动相溶解并稀释至刻度,即得(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.1mg,相当于每 1ml 含甘草酸 97.95 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 0.80mg;薄膜衣片不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 温中散寒,理气止痛,和胃止呕。用于阳虚胃寒所致的胃痛,症见胃痛绵绵、畏寒喜暖、泛吐清水、神疲肢冷;慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。素片:一次 4~6 片,儿童一次 2~3 片;一日 3 次。薄膜衣片:一次 2~3 片,儿童一次 1~1.5 片;一日 3 次。或遵医嘱。

【注意】 急性胃炎、出血性溃疡禁用。

【规格】 每片重 (1)0.2g (2)薄膜衣片 0.52g

【贮藏】 密封。

安阳精制膏

Anyang Jingzhi Gao

【处方】 生川乌 24g	生草乌 24g
乌药 24g	白薇 24g
白芷 24g	白及 24g
木鳖子 24g	木通 24g
木瓜 24g	三棱 24g
莪术 24g	当归 24g
赤芍 24g	肉桂 24g
大黄 48g	连翘 48g
血竭 10g	阿魏 10g
乳香 6g	没药 6g
儿茶 6g	薄荷脑 8g
水杨酸甲酯 8g	冰片 8g

【制法】 以上二十四味,血竭、乳香、没药、阿魏、儿茶粉碎成粗粉,用 90%乙醇制成相对密度为 1.05 的流浸膏,待冷后加入薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片,混匀。其余生川乌等十六味,加水煎煮三次,第一、二次各 3 小时,第三次 2 小时,合并

煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.25~1.30(80℃)的清膏。与上述流浸膏合并,混匀,另加8.5~9.0倍重的由橡胶、松香等制成的基质,制成涂料,进行涂膏,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为微红色的片状橡胶膏,气芳香。

【鉴别】 取本品10片,置250ml烧瓶中,加水150ml,连接挥发油测定器。自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯5ml,连接回流冷凝管,加热回流40分钟,将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,分取乙酸乙酯液,用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品8mg、冰片对照品8mg与水杨酸甲酯对照品8mg,加乙醇10ml使溶解,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录V E)试验,柱长为2m,以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%,柱温为130℃。分别取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(附录I I 第一法)。每100cm²含膏量不得少于1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 消积化痰,逐瘀止痛,舒筋活血,追风散寒。用于瘕瘕积聚,风寒湿痹,胃寒疼痛,手足麻木。

【用法与用量】 贴患处。

【注意】 用于瘕瘕积聚时,患者忌食不易消化的食物。

【规格】 8cm×0.5cm

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

安坤赞育丸

Ankun Zanyu Wan

【处方】

香附(醋制)96g	鹿茸 24g
阿胶 24g	紫河车 20g
白芍 16g	当归 16g
牛膝 14g	川牛膝 14g
北沙参 12g	没药(醋制)12g
天冬 11.5g	补骨脂(盐制)11g
龙眼肉 10g	茯苓 8g
黄柏 8g	龟甲 8g
锁阳 8g	杜仲(盐制)8g
秦艽 8g	鳖甲(醋制)8g
艾叶(炭)8g	白薇 8g
延胡索(醋制)8g	山茱萸(酒制)8g
鹿尾 7.5g	枸杞子 6g
鸡冠花 6g	黄芪 6g
乳香(醋制)6g	赤石脂(煨)6g

鹿角胶 6g	菟丝子 4g
肉苁蓉(酒制)6g	鸡血藤 4g
桑寄生 4g	琥珀 4g
甘草 4g	人参 2g
乌药 3g	丝棉(炭)2g
血余炭 2g	白术(麸炒)24g
西红花 0.8g	地黄 16g
砂仁 24g	沉香 13g
酸枣仁(炒)16g	续断 10g
陈皮 14g	橘红 8g
川芎 12g	泽泻 8g
黄芩 10g	青蒿 6g
远志(制)8g	肉豆蔻(煨)6g
藁本 6g	红花 4g
柴胡 6g	木香 2g
紫苏叶 5g	熟地黄 16g
丹参 2g	

【制法】 以上六十三味,白术、砂仁、地黄、酸枣仁、沉香、陈皮、续断、川芎、橘红、黄芩、泽泻、远志、青蒿、藁本、肉豆蔻、柴胡、红花、紫苏叶、木香、丹参、熟地黄粉碎成粗粉,其余香附等四十二味,置罐中,加黄酒400g,加盖封闭,放高压罐内加热或隔水炖至酒尽,取出,与上述粗粉拌匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。种皮石细胞淡黄色,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约至60μm,外壁有刺,具3个萌发孔。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。石细胞长方形或长条形,直径50~110μm,纹孔极细密。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 益气养血,调补肝肾。用于气血两虚、肝肾不足所致的月经不调、崩漏、带下病,症见月经量少、或淋漓不净、月经错后、神疲乏力、腰腿痠软、白带量多。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次。

【注意】 孕妇遵医嘱服用。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

安胃片

Anwei Pian

【处方】 延胡索(醋制)63g 白矾(煅)250g
海螵蛸(去壳)187g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,加蜂蜜125g与适量的水,制成颗粒,干燥,压制成1000片,即得。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的片,气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品5片,研细,置烧瓶中,加乙醇20ml,加热回流10~15分钟,放冷,滤过。滤液点于滤纸上,晾干,置紫外光灯(365nm)下观察,显黄绿色荧光。

(2)取本品2片,研细,置试管中,加稀盐酸10ml,即煮沸,放出二氧化碳气体,气体遇氢氧化钙试液,即生成白色沉淀。将试管中的酸性液体滤过,取滤液3ml,加氨试液使成微碱性,即生成白色胶状沉淀,滤过,沉淀在盐酸、醋酸或过量的氢氧化钠试液中溶解;滤液中加草酸铵试液2滴,即生成白色沉淀,在盐酸中溶解,但在醋酸中不溶。

(3)取本品2片,研细,置小烧杯中,加水10ml,充分搅拌,滤过。取滤液2ml,加氯化钡试液2滴,即生成白色沉淀,在盐酸或硝酸中均不溶解;另取滤液2ml,加亚硝酸钴钠试液2滴,即生成黄色沉淀。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 行气活血,制酸止痛。用于气滞血瘀所致的胃脘刺痛、吞酸嗳气、脘闷不舒;胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5~7片,一日3~4次。

【贮藏】 密封。

安宫牛黄丸

Angong Niuhuang Wan

【处方】 牛黄 100g 水牛角浓缩粉 200g
麝香 25g 珍珠 50g
朱砂 100g 雄黄 100g
黄连 100g 黄芩 100g
栀子 100g 郁金 100g
冰片 25g

【制法】 以上十一味,珍珠水飞或粉碎成极细粉,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;黄连、黄芩、栀子、郁金粉碎成细粉;将牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,加适量炼蜜制成大蜜丸600丸,即得。

【性状】 本品为黄橙色至红褐色的大蜜丸,气芳香浓郁,

味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎片灰白色或灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显;石细胞鲜黄色。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。糊化淀粉粒团块几乎无色。

(2)取本品2g,剪碎,加乙醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热约10分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取盐酸小檗碱对照品、黄芩苷对照品,分别加乙醇制成每1ml含0.2mg和0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液20 μ l及上述两种对照品溶液各10 μ l,分别点于同一用4%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,日光下在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑,紫外光灯(365nm)下在与盐酸小檗碱对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光条斑。

(4)取本品1.5g,剪碎,加乙酸乙酯5ml,超声处理15分钟,放冷,离心,取上清液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品3g,剪碎,照挥发油测定法(附录X D),加环己烷0.5ml,缓缓加热至沸,并保持微沸约2.5小时,放置30分钟后,取环己烷液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加环己烷制成每1ml含2.5mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,柱长为2m,以苯基(50%)甲基硅酮(OV-17)为固定相,涂布浓度为9%,柱温为210℃。分别取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 酸不溶性灰分 取本品1g,剪碎,精密称定,依法检查(附录IX K),不得过1.0%。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 清热解毒,镇惊开窍。用于热病,邪入心

包,高热惊厥,神昏谵语;中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日1次;小儿三岁以内一次1/4丸,四岁至六岁一次1/2丸,一日1次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重3g

【贮藏】 密封。

安宫牛黄散

Angong Niuhuang San

【处方】 牛黄 100g	水牛角浓缩粉 200g
麝香 25g	珍珠 50g
朱砂 100g	雄黄 100g
黄连 100g	黄芩 100g
栀子 100g	郁金 100g
冰片 25g	

【制法】 以上十一味,珍珠水飞或粉碎成极细粉,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;黄连、黄芩、栀子、郁金粉碎成细粉;将牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄色至黄橙色的粉末;气芳香浓郁,味苦。

【鉴别】 取本品,照安宫牛黄丸项下的鉴别法试验〔除〔鉴别〕(4)取样量为1g外〕,显相同的结果。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】 清热解毒,镇惊开窍。用于热病,邪入心包,高热惊厥,神昏谵语;中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次1.6g,一日1次;小儿三岁以内一次0.4g,四岁至六岁一次0.8g,一日1次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装1.6g

【贮藏】 密封。

安神补心丸

Anshen Buxin Wan

【处方】 丹参 300g	五味子(蒸) 150g
石菖蒲 100g	安神膏 560g

【制法】 以上四味,丹参、五味子、石菖蒲粉碎成细粉,与安神膏混合制丸,干燥,打光或包糖衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩水丸或包糖衣的浓缩水丸,除去糖衣后显棕褐色;味涩、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察;具缘纹孔导管直

径29~48 μ m,具缘纹孔细密。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。油细胞圆形,直径约50 μ m,含黄色或黄棕色油状物。

(2)取本品4g,研碎,加石油醚(30~60℃)20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加石油醚(30~60℃)0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮II_A对照品,加石油醚(30~60℃)制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取五味子甲素对照品,加石油醚(30~60℃)制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品4g,研碎,置圆底烧瓶中,加水100ml,蒸馏,收集馏出液50ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取3次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照药材溶液1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,以碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品30丸(糖衣丸除去糖衣),精密称定,研细,取约1g,精密称定,精密加入甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于70 μ g。

【功能与主治】 养心安神。用于心血不足、虚火内扰所致的心悸失眠、头晕耳鸣。

【用法与用量】 口服。一次15丸,一日3次。

【规格】 每15丸重2g

【贮藏】 密封。

附：

安神膏

Anshen Gao

【处方】 合欢皮 300g 菟丝子 300g
墨旱莲 300g 首乌藤 500g
地黄 200g 珍珠母 2000g
女贞子(蒸)400g

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,第一次3小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.21(80~85℃)的清膏,即得。

安神补脑液

Anshen Bunaoye

【处方】 鹿茸 制何首乌
淫羊藿 干姜
甘草 大枣
维生素 B₁

【制法】 以上七味,干姜提取挥发油,药渣与制何首乌、淫羊藿、大枣、甘草加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适宜浓度,加乙醇除沉淀,滤过,滤液备用。将鹿茸加水煎煮五次,分次滤过,合并滤液浓缩,加蜂蜡,静置至蜡层完全凝固后,除去蜡层,抽滤,加乙醇除沉淀,滤过,滤液回收乙醇,加水和乙醇调节至适当浓度。将上述药液、鹿茸提取液及单糖浆混匀,加入干姜挥发油,维生素 B₁,苯甲酸、苯甲酸钠、羧苯乙酯,搅拌均匀,静置澄清,滤过,加水至1000ml,即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的液体,气芳香,味甜、辛。

【鉴别】 (1)取本品5ml,加氢氧化钠试液2.5ml、铁氰化钾试液0.5ml与正丁醇5ml,强烈振摇2分钟,放置使分层,溶液置紫外光灯(365nm)下观察,正丁醇层显蓝色荧光,加酸使成酸性,荧光即消失,再加碱使成碱性,荧光又显出。

(2)取本品30ml,加乙醚提取2次,每次20ml,取水液用水饱和正丁醇提取2次,每次30ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材0.25g,加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至3ml,作为对照药材溶液。再取2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮-甲醇(6:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸2g,加水20ml使溶解,再缓缓加入硫酸30ml,摇匀),稍加热。供试品色谱中,在与对照药材色谱和

对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 应为3.0~5.0(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品20ml,置分液漏斗中,用乙醚提取2次,每次15ml,弃去乙醚液,水液用乙酸乙酯提取5次,每次15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于30μg。

【功能与主治】 生精补髓,益气养血,强脑安神。用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠;神经衰弱症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日2次。

【规格】 (1)每支装10ml (2)每瓶装100ml

【贮藏】 密封。

安神胶囊

Anshen Jiaonang

【处方】 酸枣仁(炒)40g 川芎 47g
知母 112g 麦冬 92g
制何首乌 32g 五味子 97g
丹参 130g 茯苓 97g

【制法】 以上八味,酸枣仁、五味子粉碎成细粉;其余川芎等六味,加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,低温干燥,粉碎,与上述粉末混匀,制粒,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒;气清香,味淡。

【鉴别】 (1)取本品20粒内容物,研细,加三氯甲烷30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:

5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取川芎对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述对照药材溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(58:42)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷-甲醇(2:1)混合溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷-甲醇(2:1)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补血滋阴,养心安神。用于阴血不足,失眠多梦,心悸不宁,五心烦热,盗汗耳鸣。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

导 赤 丸

Daochi Wan

【处方】 连翘 120g	黄连 60g
栀子(姜炒)120g	木通 60g
玄参 120g	天花粉 120g
赤芍 60g	大黄 60g
黄芩 120g	滑石 120g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由 2~

14 分粒组成,常由一个大的盔帽状分粒与几个小分粒复合。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94 μ m。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。

(2)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀,加甲醇 10ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液浓缩至 1ml 作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

(3)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀,加甲醇 10ml,密塞,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,加盐酸 0.5ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 15ml 分 2 次提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 5ml,放置使溶散,加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液约 80ml,置 60℃ 水浴中加热 15 分钟,取出,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放冷,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径 0.9cm)上,以乙醇 25ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密称取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(20:10:5:5:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda = 366\text{nm}$,测量供试品荧光强度与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每丸含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得

少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热泻火，利尿通便。用于火热内盛所致的口舌生疮、咽喉疼痛、心胸烦热、小便短赤、大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次；周岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

阳和解凝膏

Yanghe Jiening Gao

【处方】 鲜牛蒡草 480g(或干品 120g)

鲜凤仙透骨草 40g(或干品 10g)

生川乌 20g

桂枝 20g

大黄 20g

当归 20g

生草乌 20g

生附子 20g

地龙 20g

僵蚕 20g

赤芍 20g

白芷 20g

白薇 20g

白及 20g

川芎 10g

续断 10g

防风 10g

荆芥 10g

五灵脂 10g

木香 10g

香橼 10g

陈皮 10g

肉桂 20g

乳香 20g

没药 20g

苏合香 40g

麝香 10g

【制法】 以上二十七味，除苏合香外，麝香研细，肉桂、乳香、没药粉碎成细粉，与麝香配研，过筛，混匀。其余牛蒡草等二十二味，酌予碎断，与食用植物油 2400g 同置锅内炸枯，去渣，滤过，炼至滴水成珠，另取红丹 750~1050g，加入油内，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。取膏，用火融化后，加入苏合香及上述粉末，搅匀，分摊于纸上，即得。

【性状】 本品为摊于纸上的黑膏药。

【检查】 应符合膏药项下有关的规定(附录 I P)。

【功能与主治】 温阳化湿，消肿散结。用于脾肾阳虚、痰瘀互结所致的阴疽、瘰疬未溃、寒湿痹痛。

【用法与用量】 外用，加温软化，贴于患处。

【规格】 每张净重 (1)1.5g (2)3g (3)6g (4)9g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

阴虚胃痛颗粒

Yinxu Weitong Keli

【处方】 北沙参

麦冬

石斛

川楝子

玉竹

白芍

甘草

【制法】 取北沙参等七味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液浓缩至适量，加 3 倍量乙醇，静置。取上清液浓缩至相对密度为 1.18~1.22(50℃)的清膏。取清膏 1 份，蔗糖 2 份，糊精 0.8 份，制成颗粒，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色至黄棕色的颗粒，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 25g，加石油醚(30~60℃)30ml，浸泡 1 小时，弃去石油醚液，加乙醇 50ml，浸泡 2 小时，倾取上清液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加水煎煮二次，合并煎液，浓缩至干，加乙醇 5ml 搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至 0.5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(2:2:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2g，加水 10ml，搅拌使溶解，加 2mol/L 盐酸溶液 2.5ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，加三氯甲烷 5ml 振荡提取，分取三氯甲烷层，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 10 分钟，滤过，滤液加 2mol/L 盐酸溶液 2.5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 2μl，对照药材溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水(15:85)为流动相，检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 100ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)10 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 养阴益胃，缓急止痛。用于胃阴不足所致的胃脘隐痛、口干舌燥、纳呆干呕、慢性胃炎、消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

防风通圣丸

Fangfeng Tongsheng Wan

【处方】 防风 50g 荆芥穗 25g
薄荷 50g 麻黄 50g
大黄 50g 芒硝 50g
栀子 25g 滑石 300g
桔梗 100g 石膏 100g
川芎 50g 当归 50g
白芍 50g 黄芩 100g
连翘 50g 甘草 200g
白术(炒) 25g

【制法】 以上十七味,除芒硝、滑石外,其余防风等十五味粉碎成细粉,过筛,混匀。芒硝加水溶解,滤过,将滑石粉碎成极细粉。取上述粉末,用芒硝滤液泛丸,干燥,用滑石粉包衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为白色至灰白色光亮的水丸,味甘、咸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:油管含金黄色分泌物,直径约 30 μ m。花萼表皮细胞淡黄色,垂周壁波状弯曲。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。不规则片状结晶无色,有平直纹理。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径 17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭状。

(2)取本品约 4g,研细,置坩埚中,炽灼至完全炭化,放冷,残渣加水 5ml,搅拌,滤过。取滤液 2ml,加氨试液至溶液呈中性后,加醋酸氧铈试液 1ml,即生成黄色沉淀;另取滤液 2ml,加氯化钡试液 1 滴,即生成白色沉淀,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3)取本品 15g,研细,置索氏提取器中,加稀硫酸 10ml 润湿,再加三氯甲烷 40ml,加热回流 8 小时,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液使呈碱性,搅拌使溶解,滤过,滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,再用三氯甲烷适量提取,提取液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲酸乙酯-甲醇-甲酸-水(6:2:0.4:0.1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,再以正己烷-石油

醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸-水(6:2:3:0.2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 解表通里,清热解毒。用于外寒内热,表里俱实,恶寒壮热,头痛咽干,小便短赤,大便秘结,瘰疬初起,风疹湿疮。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 20 丸重 1g

【贮藏】 密闭,防潮。

如意金黄散

Ruyi Jinhuang San

【处方】 姜黄 160g 大黄 160g
黄柏 160g 苍术 64g
厚朴 64g 陈皮 64g
甘草 64g 生天南星 64g
白芷 160g 天花粉 320g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄色至金黄色的粉末;气微香,味苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙针晶成束或散在,长约 90 μ m。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。

(2)取本品 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,再加盐酸 4ml,水浴加热 30 分钟,取出,迅速冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 3g,置中性氧化铝柱(120 目,5g,内径约 1.5cm,干法装柱)上,用无水乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸

干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.1g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品,加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用展开剂饱和15分钟的展开缸内展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10g,加甲醇40ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸溶液40ml使溶解,用三氯甲烷振摇提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用2%氢氧化钠溶液振摇提取3次,每次20ml,合并氢氧化钠液,加稀盐酸溶液调节pH值至1~2,用三氯甲烷振摇提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用水20ml洗涤,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品10g,加三氯甲烷30ml、盐酸2ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(20:40:14:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品5g,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材1g,加石油醚(60~90℃)10ml,同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-0.5%醋酸溶液(25:19:56)为流动相;检测波长为430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取姜黄素对照品适量,用甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇10ml,密塞,称定重量,冷浸1小时,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含姜黄以姜黄素($C_{21}H_{20}O_6$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿止痛。用于热毒瘀滞肌肤所致疮疡肿痛、丹毒流注,症见肌肤红、肿、热、痛,亦可用于跌打损伤。

【用法与用量】外用。红肿、烦热、疼痛,用清茶调敷;漫肿无头,用醋或葱酒调敷,亦可用植物油或蜂蜜调敷。一日数次。

【注意】外用药,不可内服。

【贮藏】密封。

妇炎净胶囊

Fuyanjing Jiaonang

本品为苦玄参、地胆草、当归、鸡血藤、两面针等药味经加工制成的胶囊。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气微香,味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物1.2g,加乙醇10ml,加热回流5分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苦玄参对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,105℃加热5分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物2g,置乳钵中,加乙醇20ml,研磨2分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取两面针对照药材1.9g,加水煎煮20分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加乙醇适量使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷

(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个紫蓝色荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【功能与主治】清热祛湿,调经止带。用于湿热蕴结所致的带下病、月经不调、痛经;慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3粒,一日3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每粒装0.4g

【贮藏】密封。

妇宝颗粒

Fubao Keli

【处方】地黄	忍冬藤
续断(盐炙)	杜仲叶(盐炙)
麦冬	川楝子(炒)
白芍(酒炒)	延胡索(醋制)
甘草	侧柏叶(炒)
莲房(炭)	大血藤

【制法】以上十二味,除延胡索外,其余十一味加水煎煮二次,每次2小时,延胡索同法另煎,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.08~1.18(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量为65%,搅匀,静置48小时,取上清液,回收乙醇,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.33~1.45(60℃)的稠膏,加水适量,搅匀,静置24小时,取上清液,浓缩至相对密度为1.36~1.41(60℃)的稠膏,加蔗糖485g和糊精适量,制成颗粒1000g;或将上清液浓缩至相对密度为1.10(60℃)清膏,加甜菊素5g及糊精适量,喷雾制粒,制成颗粒500g(无蔗糖),即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒;味甜、微苦或味苦、微甜(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品5g或2.5g(无蔗糖),加水30ml与盐酸3ml,加热回流1小时,滤过,滤液用乙醚25ml振摇提取,乙醚液挥干,残渣加三氯甲烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟,日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品10g或5g(无蔗糖),研细,加80%乙醇50ml,

加热回流提取1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,加水饱和的正丁醇30ml振摇提取,分取正丁醇液,加氨试液20ml洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述对照品溶液和〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸中展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L磷酸溶液(13:87)为流动相,检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 装量差异项下的本品内容物,研细,取约2g或约1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇20ml,密塞,振摇使溶解,放置过夜,摇匀,滤过,取续滤液,用微孔滤膜(0.45μm)滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】益肾和血,理气止痛。用于肾虚夹瘀所致的腰痠腿软、小腹胀痛、白带、经漏;慢性盆腔炎、附件炎见上述证候者。

【用法与用量】用开水冲服。一次20g或10g(无蔗糖),一日2次。

【规格】每袋装 (1)10g (2)5g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

妇科十味片

Fuke Shiwei Pian

【处方】香附(醋炙)500g 川芎20g

当归 180g	延胡索(醋炙) 40g
白术 28.75g	甘草 13.75g
大枣 100g	白芍 15g
赤芍 15g	熟地黄 60g
碳酸钙 65g	

【制法】 以上十一味，当归 126g、香附、延胡索、白芍、赤芍、碳酸钙粉碎成细粉，甘草、大枣加水煎煮三次，合并煎液，滤过，剩余当归与白术、熟地黄、川芎用 70% 乙醇加热回流二次，滤过，合并二次滤液。将以上两种滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50℃) 的稠膏。加入上述香附等六味细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，用糖浆与淀粉糊制成颗粒，干燥，压制成 3000 片，即得。

【性状】 本品为黄褐色的片，气微香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。

(2) 取本品 10 片，研细，加乙醚 20ml，放置 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 α-香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(17:3) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以二硝基苯肼试液，放置片刻，日光下检视，斑点渐变为橙红色。

(3) 取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g，分别加乙醚 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 15 片，研细，加乙醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 10ml，取正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，拌入适量中性氧化铝，水浴上拌匀干燥，加在中性氧化铝柱(200~300 目，1g，内径 1~1.5cm) 上，以甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-1% 磷酸溶液(12:88) 为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加稀乙醇使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含芍药苷 40μg)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 100W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含白芍、赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁) 计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 养血舒肝，调经止痛。用于血虚肝郁所致月经不调、痛经、月经前后诸证，症见行经后错，经水量少，有血块，行经小腹疼痛，血块排出痛减，经前双乳胀痛、烦躁、食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

妇科千金片

Fuke Qianjin Pian

【处方】 千斤拔	金樱根
穿心莲	功劳木
单面针	当归
鸡血藤	党参

【制法】 以上八味。穿心莲、党参、当归粉碎成细粉，过筛，其余千金拔等五味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.12(85℃) 的清膏，加入上述细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显灰褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 3 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 3μl，分别点

于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取穿心莲对照药材 0.5g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 4ml,作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品、穿心莲内酯对照品,加乙醇制成每 1ml 中各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 3 μ l、上述对照药材与对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径 1~1.5cm)上,用 40%甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙醇-水(15:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长 240nm。理论板数按脱水穿心莲内酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品各适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 35 μ g、脱水穿心莲内酯 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,冷浸 30 分钟,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含穿心莲以脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)和穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)的总量计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热除湿,益气化痰。用于湿热瘀阻所致的带下病、腹痛,症见带下量多、色黄质稠、臭秽,小腹疼痛,腰骶酸痛,神疲乏力;慢性盆腔炎、子宫内膜炎、慢性宫颈炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

妇科分清丸

Fuke Fenqing Wan

【处方】 当归 200g 白芍 100g
川芎 150g 地黄 200g
栀子 100g 黄连 50g
石韦 50g 海金沙 25g
甘草 100g 木通 100g
滑石 150g

【制法】 以上十一味,石韦加水煎煮二次,合并煎液,滤过;其余当归等十味粉碎成细粉,过筛,混匀。取上述粉末,用石韦煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞含数个簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。孢子为四面体、三角状圆锥形,直径 60~80 μ m,外壁有颗粒状雕纹。

(2)取本品 9g,研细,加 75%乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄连对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(20:10:5:5:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热利湿,活血止痛。用于湿热瘀阻下焦所致妇女热淋证,症见尿频、尿急、尿少涩痛、尿赤浑浊。

【用法与用量】 口服。一次 9g，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭，防潮。

妇科调经片

Fuke Tiaojing Pian

【处方】 当归 144g 川芎 16g
香附(醋炙)400g 白术(麸炒)23g
白芍 12g 赤芍 12g
延胡索(醋炙)32g 熟地黄 48g
大枣 80g 甘草 11g

【制法】 以上十味，白术、延胡索、当归、川芎粉碎成细粉，过筛；其余香附等六味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至稠膏状，加入白术等细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，60℃ 以下干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色或黑棕色；味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 25 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 20ml，密塞，摇匀，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液用稀盐酸振摇提取 2 次，每次 10ml，合并酸液，加浓氨试液使成碱性，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.05)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 5 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加正己烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相；检测波

长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 160W，频率 50kHz)60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含当归、川芎以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计，不得少于 25μg。

【功能与主治】 养血柔肝，理气调经。用于肝郁血虚所致的月经不调、经期前后不定、行经腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 4 次。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.32g

【贮藏】 密封。

妇科通经丸

Fuke Tongjing Wan

【处方】 巴豆(制)80g 干漆(炭)160g
香附(醋炒)200g 红花 225g
大黄(醋炒)160g 沉香 163g
木香 225g 莪术(醋煮)163g
三棱(醋炒)163g 郁金 163g
黄芩 163g 艾叶(炭)75g
鳖甲(醋制)163g 硃砂(醋制)100g
穿山甲(醋制)163g

【制法】 以上十五味，除巴豆外，其余香附等十四味粉碎成细粉，过筛，与巴豆细粉混匀。每 100g 粉末加黄蜡 100g 泛丸。每 500g 蜡丸用朱砂粉 7.8g 包衣，打光，即得。

【性状】 本品为朱红色的蜡丸，除去包衣后显黄褐色；气微，味微咸。

【鉴别】 (1)取本品 4g，切碎，置烧杯中，加水 50ml 煮沸，保持微沸 10 分钟，置冰浴中放置 30 分钟，取出，除去蜡层，滤过，取四分之一滤液，加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，冷浸 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 4μl 及对照药材溶液 2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开

剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(2)取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液制备中剩余滤液,置水浴中蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】破瘀通经,软坚散结。用于气血瘀滞所致的闭经、痛经、癥瘕,症见经水日久不行,小腹疼痛、拒按、腹有癥块,胸闷,喜叹息。

【用法与用量】每早空腹,小米汤或黄酒送服。一次3g,一日1次。

【注意】气血虚弱引起的经闭腹痛,便溏及孕妇忌服;服药期间,忌食生冷、辛辣食物及荞麦面等。

【规格】每10丸重1g

【贮藏】密闭,防潮。

红 灵 散

Hongling San

【处方】麝香 60g 雄黄 120g
朱砂 200g 硼砂 120g
金礞石(煅)80g 硝石(精制)200g
冰片 60g

【制法】以上七味,除麝香、冰片外,雄黄、朱砂水飞成极细粉,其余硼砂等三味粉碎成细粉,将麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为棕色至红棕色的粉末;气芳香浓郁,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,无定形团块淡黄棕色,埋有细小方形结晶。

(2)取本品0.6g,置坩埚中加热,当产生白烟时,取玻片覆盖坩埚,加热至供试品灼烧完全,稍冷后,取下玻片置烧杯中,分别加水5ml使坩埚中残渣和玻片上的凝结物溶解,各加酸性氯化亚锡试液0.5ml及盐酸1.5ml,将烧杯和坩埚置小火上加热至微沸,稍冷后,各加光洁的铜片一块(经硝酸处理,洗净后,用细砂纸磨亮),待铜片变色后取出,洗净,用滤纸吸干表面水渍。坩埚中的铜片呈银白色,烧杯中的铜片呈黑色

或黑灰色。

(3)取本品0.5g,置坩埚中,覆盖表面皿,小火加热,收集升华物,滴加1%香草醛硫酸溶液1~2滴,液滴边缘渐显玫瑰红色。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】祛暑,开窍,辟瘟,解毒。用于中暑昏厥,头晕胸闷,恶心呕吐,腹痛泄泻。

【用法与用量】口服。一次0.6g,一日1次。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

红 药 贴 膏

Hongyao Tiegao

【处方】三七 白芷
土鳖虫 川芎
当归 红花
冰片 樟脑
水杨酸甲酯 薄荷脑
颠茄流浸膏 硫酸软骨素
盐酸苯海拉明

【制法】以上十三味,将三七、白芷、土鳖虫、川芎、当归、红花破碎,用90%乙醇回流提取三次,第一次加乙醇4倍量,提取2小时,第二次、第三次加乙醇3倍量,各提取1小时,静置,滤过,合并滤液,回收乙醇,减压浓缩成相对密度为1.30~1.40(40℃)的稠膏。将橡胶、氧化锌等制成基质,加入上述清膏及其余冰片等七味,另加二甲基亚砜、香精、胭脂红适量,搅拌均匀,制成涂料。进行涂膏,盖衬,切片,即得。

【性状】本品为淡红色片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】(1)取本品1片,除去盖衬,剪碎,置具塞锥形瓶中,加乙醇30ml,超声处理15分钟,滤过,滤液置40℃水浴上蒸干,残渣加石油醚(30~60℃)5ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各0.5g,分别加石油醚(30~60℃)10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取冰片对照品、薄荷脑对照品适量,分别加石油醚(30~60℃)制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%;柱温为120℃。分别取对照品溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各1~2 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,依法测定(附录 I I 第一法),每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】 祛瘀生新,活血止痛。用于跌打损伤,筋骨疼痛。

【用法与用量】 外用,洗净患处,贴敷,1~2 日更换一次。

【注意】 凡对橡皮膏过敏及皮肤有破伤出血者不宜贴敷。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

麦味地黄丸

Maiwei Dihuang Wan

【处方】 麦冬 60g	五味子 40g
熟地黄 160g	山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸,味微甜而酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40μm,脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50μm,直径约 3μm。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,切碎,加硅藻土 4g,研匀。加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

(3)取熊果酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的

溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(4)取五味子甲素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照品溶液 10μl 及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 15μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 山茱萸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-四氢呋喃-0.05%磷酸溶液(8:4:1:87)为流动相;柱温为 40℃;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.7g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟使溶散,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含山茱萸以马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.50mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.35mg;大蜜丸每丸不得少于 3.1mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取 0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,

再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10 μ l与供试品溶液20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每1g不得少于0.80mg;小蜜丸每1g不得少于0.60mg;大蜜丸每丸不得少于5.40mg。

【功能与主治】 滋肾养肺。用于肺肾阴亏,潮热盗汗,咽干咳血,眩晕耳鸣,腰膝痠软,消渴。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

远志酊

Yuanzhi Ding

本品为远志流浸膏经加工制成的酊剂。

【制法】 取远志流浸膏200ml,加60%乙醇使成1000ml,混合后,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的液体。

【检查】 乙醇量 应为50%~58%(附录IX M)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(附录I N)。

【适应症】 祛痰药。用于咳嗽不爽。

【用法与用量】 口服。一次2~5ml,一日6~15ml。

【贮藏】 密封。

坎离砂

Kanlisha

【处方】 当归 3.75g 川芎 5.0g
防风 5.0g 透骨草 5.0g

【制法】 以上四味,粉碎成粗粉,加入适量的铁粉、木粉、活性炭和氯化钠,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黑色的粗粉,质重。

【鉴别】 取本品1袋的内容物,置锥形瓶中,加乙醚60ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥散至约1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各0.5g,分别加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液各4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 热效应 取本品2袋,除去外包装,抖动10~15分钟,将两袋的无孔面对合,将精度为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的温度计(0~100℃)置两袋之间并使水银球位于无纺布袋的中心,四周用胶布封严,外面用三条毛巾分别包裹,平置于木质台面上,观察温度,然后每隔半小时观察1次。最高温度不得低于75℃。

【功能与主治】 祛风散寒,活血止痛。用于风寒湿痹,四肢麻木,关节疼痛,脘腹冷痛。

【用法与用量】 外用。将布袋抖动至发热后置于患处,一次1袋。

【注意】 外用药,勿内服;孕妇腹痛者忌用。

【规格】 每袋装62.5g

【贮藏】 密封,防晒。

芩连片

Qinlian Pian

【处方】 黄芩 213g 连翘 213g
黄连 85g 黄柏 340g
赤芍 213g 甘草 85g

【制法】 以上六味,赤芍、黄连粉碎成细粉;其余黄芩等四味加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入赤芍和黄连的细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的片;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。草酸钙簇晶直径7~41 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。

(2)取本品4片,研碎,加乙醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品0.5g,研细,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取赤芍对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,研细,取 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 70%乙醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 5.5mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿止痛。用于脏腑蕴热,头痛目赤,口鼻生疮,热痢腹痛,湿热带下,疮疖肿痛。

【用法与用量】口服。一次 4 片,一日 2~3 次。

【规格】 每片重 0.55g

【贮藏】 密封。

芩暴红止咳片

Qinbaohong Zhike Pian

【处方】 满山红 1050g 暴马子皮 1050g
黄芩 500g

【制法】 以上三味,黄芩加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.03~1.08(80℃)的清膏,用稀盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,在 80℃保温 1 小时,室温放置 24 小时,滤过,沉淀用乙醇洗至 pH4.0,继续用水洗至 pH7.0,低温干燥,粉碎,备用。满山红用水蒸气蒸馏法提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存,药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并;暴马子皮加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,与上述满山红药液合并,浓缩至适量,低

温减压干燥,粉碎,加入上述黄芩提取物和适量的辅料,制成颗粒,干燥,满山红挥发油与适量的碳酸钙混匀,再与上述颗粒混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 8 片,糖衣片除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,振摇 15 分钟,分取乙醚液,残渣备用;乙醚液蒸干,残渣用 40%乙醇 30ml 分 3 次置水浴上加热使溶解,趁热滤过,滤液合并,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)将〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的残渣挥干,取 1g,加 75%乙醇 3ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加 75%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40%甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 1 片的重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于13.0mg。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多,急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3~4片,一日3次。

【规格】 薄膜衣片每片重0.4g

【贮藏】 密封。

克伤痛搽剂

Keshangtong Chaji

【处方】 当归 川芎
红花 丁香
生姜 樟脑
松节油

【制法】 以上七味,生姜切片,用70%乙醇浸渍48小时,滤过,滤液备用;红花、当归、川芎、丁香粉碎成粗粉,加入上述药渣,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍48小时后缓缓渗漉,收集滤液,浓缩至适量,滤过,与上述滤液合并。樟脑、松节油分别用乙醇溶解,加入上述滤液中,加70%乙醇至规定量,混匀,密封,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香。

【鉴别】 (1)取本品30ml,置水浴上蒸干,残渣加水30ml,微热使溶解,放冷,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲酸(10:50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10ml,置水浴上蒸去乙醇,残渣用乙醚10ml振摇提取,分取乙醚液,挥散至约2ml,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醚制成每1ml含15 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为60%~70%(附录IX M)。

总固体 精密量取本品25ml,置称定重量的蒸发皿中,

于水浴上蒸干,在105℃干燥3小时,置干燥器中冷却30分钟,迅速精密称定重量。遗留残渣不得少于1.5%。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(附录I V)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%;柱温为程序升温,初始温度为125℃,保持6分钟,以每分钟8℃的速率升温至175℃,保持17分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于2900。

校正因子测定 取联苯适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含9mg的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品、丁香酚对照品适量,精密称定,分别加乙醇制成每1ml含樟脑10mg、含丁香酚6mg的溶液,作为对照品溶液。精密量取上述三种溶液各1ml,置10ml量瓶中,用70%乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,分别计算樟脑和丁香酚的校正因子。

测定法 精密量取本品5ml,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,用70%乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml中含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为1.7~2.3mg,含丁香以丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)计,不得少于0.45mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于急性软组织扭挫伤,症见皮肤青紫瘀斑、血肿疼痛。

【用法与用量】 外用适量,涂擦患处并按摩至局部发热,一日2~3次。

【规格】 每瓶装 (1)30ml (2)40ml (3)100ml

【贮藏】 密封。

苏合香丸

Suhexiang Wan

【处方】 苏合香 50g 安息香 100g
冰片 50g 水牛角浓缩粉 200g
麝香 75g 檀香 100g
沉香 100g 丁香 100g
香附 100g 木香 100g
乳香(制)100g 荜茇 100g
白术 100g 诃子肉 100g
朱砂 100g

【制法】 以上十五味,除苏合香、麝香、冰片、水牛角浓缩粉外,朱砂水飞成极细粉;其余安息香等十味粉碎成细粉,将麝香、冰片、水牛角浓缩粉研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。再将苏合香炖化,加适量炼蜜与水制成水蜜丸960丸,低温干燥;或加适量炼蜜制成大蜜丸960丸,即得。

【性状】 本品为赭红色的水蜜丸或赭色的大蜜丸,气芳香,味微苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,层纹明显,胞腔含草酸钙方晶。具缘纹孔导管纹孔密,内含淡黄色或黄棕色树脂状物。果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔。花粉粒三角形,直径约 $16\mu\text{m}$ 。不规则碎片灰白色或淡灰黄色,稍有光泽,表面密布微细灰棕色颗粒及不规则纵长裂缝。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品0.3g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎。加乙酸乙酯15ml,超声处理2分钟,滤过,滤液浓缩至近干,加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含2.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品1g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎。加三氯甲烷25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开两次,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品1g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎。加乙醚5ml,振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,柱长为2m,以聚乙二醇(PEG)-20M和甲基硅橡胶(SE-30)为混合固定相,涂布浓度分别为1.64%和1.32%,柱温为 180°C 。分别吸取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

(5)取本品6g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加入硅藻土3g,研匀。加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醚1ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,8g,内径1.5cm)上,用乙醚80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)制成每1ml含25 μl 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的高效硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚($30\sim 60^{\circ}\text{C}$)-正己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置硫酸乙醇溶液(1→10)中浸渍片刻,取出,吹干,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主

斑点。

(6)取本品6g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加入硅藻土3g,研匀。加乙酸乙酯50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水25ml,超声使溶解,滤过,滤渣用水饱和的正丁醇洗涤2次,每次20ml,洗液滤过,滤液合并,加入上述滤液中,振摇,分取正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次30ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取诃子对照药材1g,加乙酸乙酯20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取【鉴别】(6)项下的供试品溶液,加在中性氧化铝柱(100~200目,6g,内径1.5cm)上,用乙酸乙酯80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,加乙酸乙酯20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的高效硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】芳香开窍,行气止痛。用于痰迷心窍所致的痰厥昏迷、中风偏瘫、肢体不利,以及中暑、心胃气痛。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日1~2次。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

杏仁止咳糖浆

Xingren Zhike Tangjiang

【处方】杏仁水 40ml	百部流浸膏 20ml
远志流浸膏 22.5ml	陈皮流浸膏 15ml
桔梗流浸膏 20ml	甘草流浸膏 15ml

【制法】以上六味,另取蔗糖244g,加水加热使溶化,放冷,加入苯甲酸钠适量,依次加入远志流浸膏、桔梗流浸膏、甘草流浸膏、百部流浸膏、陈皮流浸膏、杏仁水,混匀,加水至1000ml,加滑石粉适量,搅匀,静置使沉淀,滤取上清液,灌装,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至红棕色的液体；气香，味甜、苦涩。

【鉴别】 (1)取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-丙酮(9:4)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 50ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 5ml，搅拌使溶解，加乙醚 30ml，搅拌，放置使沉淀完全，滤过，取滤渣，加盐酸溶液(1→10)50ml，加热回流 2 小时，放置使沉淀完全，取沉淀，加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 3ml，自“加乙醚 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.09(附录 VII A)。

pH 值 应为 5.0~7.0(附录 VII G)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 4.2)(54:46)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 48.98 μ g)，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 化痰止咳。用于痰浊阻肺，咳嗽痰多；急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15ml，一日 3~4 次。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

杞菊地黄丸

Qiju Dihuang Wan

【处方】 枸杞子 40g	菊花 40g
熟地黄 160g	山茱萸(制)80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸，味甜、微酸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40 μ m，脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色，表面观类多角形，垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群；内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰。花粉粒类圆形，直径 24~34 μ m，外壁有刺，长 3~5 μ m，具 3 个萌发孔。

(2)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 4g，研匀。加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝褐色条斑。

(3)取熊果酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(24:8:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(4)取本品水蜜丸 9g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 14g，剪碎。加水 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，用乙酸乙酯 50ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，用乙酸乙

酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】山茱萸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(10:5:85)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 1g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.42mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg;大蜜丸每丸不得少于 2.7mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.5g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;大蜜丸每丸不得少于 5.4mg。

【功能与主治】滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

更年安片

Gengnian'an Pian

【处方】	地黄	泽泻
	麦冬	熟地黄
	玄参	茯苓
	仙茅	磁石
	牡丹皮	珍珠母
	五味子	首乌藤
	制何首乌	浮小麦
	钩藤	

【制法】以上十五味,浮小麦、磁石、珍珠母粉碎成细粉,过筛,备用;地黄、熟地黄、玄参、茯苓、仙茅、麦冬加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.20 的清膏;五味子、首乌藤、制何首乌、泽泻、牡丹皮、钩藤照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 60%乙醇作溶剂进行渗漉,漉液回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.20 的清膏。将上述两种清膏与上述细粉混匀,制成粗颗粒,干燥,粉碎,过筛,制成颗粒,低温干燥,过筛,加入硬脂酸镁,混匀,压制成片,包糖衣,即得。

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显黑灰色,味甘。

【鉴别】(1)取本品 20 片,除去糖衣,研碎,加三氯甲烷 30ml,置水浴上加热回流 90 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 16 片,除去糖衣,研碎,加甲醇 100ml,置水浴中加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 2ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照

薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

【检查】应符合片剂项下有关各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:40:1)为流动相;检测波长为437nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素12.5 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去糖衣,精密称定,研细,取粉末5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,加热回流30分钟,放冷,称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,减压回收至干,残渣加水20ml,加盐酸2ml,加三氯甲烷20ml,加热回流30分钟,放冷,分取三氯甲烷层,水层再用三氯甲烷振摇提取3次,每次10ml,合并三氯甲烷液,减压回收至干,残渣加甲醇使溶解,转移至25ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)不得少于25 μ g。

【功能与主治】滋阴清热,除烦安神。用于肾阴虚所致的绝经前后诸证,症见烘热出汗、眩晕耳鸣、手足心热、烦躁不安;更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次6片,一日2~3次。

【贮藏】密封。

抗骨增生丸

Kanggu Zengsheng Wan

【处方】 熟地黄 210g	肉苁蓉(蒸) 140g
狗脊(盐制) 140g	女贞子(盐制) 70g
淫羊藿 140g	鸡血藤 140g
莱菔子(炒) 70g	骨碎补 140g
牛膝 140g	

【制法】以上九味,取熟地黄140g、狗脊、淫羊藿70g粉碎成细粉,剩余的熟地黄、淫羊藿与其余莱菔子等六味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏状,与上述细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜20~30g加适量的水泛丸,用甘草炭包衣,打光,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜55~65g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑色的包衣浓缩水蜜丸,或为浓缩小蜜丸或浓缩大蜜丸;味甜甘、微涩。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐。叶表皮细胞壁深波状弯曲。

(2)取本品6g,加70%酸性乙醇溶液25ml,置水浴上回流15分钟,滤过,取滤液5ml,置水浴上蒸干,残渣加5%硫酸溶液使溶解,滤过,取滤液3ml,分置三支试管中。一管中加入碘化铋钾试液1~2滴,生成红棕色沉淀;一管中加入碘化汞钾试液1~2滴,生成白色沉淀;另一管中加入硅钨酸试液1~2滴,生成白色沉淀。

(3)取本品6g,加甲醇10ml,浸渍2小时,滤过。取滤液1ml,加盐酸3~4滴与镁粉少许,置沸水浴上加热约3分钟,显红棕色。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定(附录I A)。

【功能与主治】补腰肾,强筋骨,活血止痛。用于骨性关节炎肝肾不足、瘀血阻络证,症见关节肿胀、麻木、疼痛、活动受限。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次2.2g,小蜜丸一次3g,大蜜丸一次1丸,一日3次。

【规格】大蜜丸每丸重3g

【贮藏】密封。

抗骨增生胶囊

Kanggu Zengsheng Jiaonang

【处方】 熟地黄 175g	鸡血藤 117g
肉苁蓉(酒蒸) 117g	莱菔子(炒) 58g
狗脊(盐制) 117g	骨碎补 117g
女贞子(盐制) 58g	牛膝 117g
淫羊藿 117g	

【制法】以上九味,熟地黄117g、狗脊、淫羊藿58g粉碎成细粉,剩余的熟地黄和淫羊藿与其余莱菔子等六味加水煎煮二次,每次1.5小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入上述细粉及适量的辅料,混匀,干燥,粉碎,制颗粒,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;味甜、微涩,或味微苦涩。

【鉴别】(1)取本品内容物,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐。叶表皮细胞壁深波状弯曲。

(2)取本品内容物4g,加甲醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加25%硫酸溶液30ml使溶解,加热回流2小时,放冷,用乙醚振摇提取2次,每次30ml,合并乙醚提取

液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10ml,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 HF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲醇-水(10:1:1.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,放冷,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】补腰肾,强筋骨,活血止痛。用于骨性关节炎肝肾不足、瘀血阻络证,症见关节肿胀、麻木、疼痛、活动受限。

【用法与用量】口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】每粒装 0.35g

【贮藏】密封。

抗感颗粒

Kanggan Keli

【处方】金银花 700g 赤芍 700g

绵马贯众 233g

【制法】以上三味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 830ml,加乙醇至含醇量达 50%,搅

匀,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】本品为黄棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 4g,研细,加乙酸乙酯 15ml,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(30:70:0.5)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 20%甲醇制成每 1ml 含 64 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣用 20%甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 20%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 55.0mg。

【功能与主治】清热解毒。用于外感风热引起的感冒,症见发热、头痛、鼻塞、喷嚏、咽痛、全身乏力、酸痛。

【用法与用量】开水冲服。一次 10g,一日 3 次;小儿酌减或遵医嘱。

【注意】孕妇慎服。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封。

护 肝 片

Hugan Pian

【处方】 柴胡 313g 茵陈 313g
板蓝根 313g 五味子 168g
猪胆粉 20g 绿豆 128g

【制法】 以上六味，绿豆粉碎成细粉，柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次，每次2小时，滤过，滤液合并，静置24小时，取上清液，减压浓缩至适量，喷雾干燥成细粉，与适量的绿豆细粉混合，或取上清液，减压浓缩至适量，与适量的绿豆细粉混合，减压干燥，粉碎成细粉，五味子粉碎成粗粉，用75%乙醇回流提取三次，第一次3小时，第二次2小时，第三次1小时，合并提取液，静置24小时，取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，与剩余的绿豆细粉混匀，减压干燥，粉碎成细粉，加入猪胆粉、上述细粉和适量的辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至褐色；味苦。

【鉴别】 (1)取本品，糖衣片除去糖衣，研细，取2.5g，置烧瓶中，加正己烷50ml，冷浸过夜，于80~85℃加热回流2小时，滤过，药渣备用，滤液低温蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取五味子乙素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下正己烷提取后的药渣0.5g，挥尽正己烷，加10%氢氧化钠溶液5ml，在120℃水解4小时，冷却后用盐酸调节pH值至2~3，转移至离心管中，用水洗涤容器，洗液并入离心管中，离心，取上清液，用乙酸乙酯20ml振摇提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(63:37)为流动相；检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取0.7g，精密称定，加乙酸乙酯25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯30ml分次洗涤滤渣及容器，洗液与滤液合并，蒸干，残渣用甲醇溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计，不得少于0.28mg。

【功能与主治】 疏肝理气，健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

【用法与用量】 口服。一次4片，一日3次。

【规格】 薄膜衣片每片重0.36g

【贮藏】 密封。

医 痢 丸

Yixian Wan

【处方】 生白附子 40g 天南星(制)80g
半夏(制)80g 猪牙皂 400g
僵蚕(炒)80g 乌梢蛇(制)80g
蜈蚣 2g 全蝎 16g
白矾 120g 雄黄 12g
朱砂 16g

【制法】 以上十一味，朱砂、雄黄分别水飞成极细粉；其余生白附子等九味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水丸；味咸、涩、辛。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：纤维束淡黄色，周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶，形成晶纤维，并常伴有类方形厚壁细胞。体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体。体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛。不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 祛风化痰，定痫止搐。用于痰阻脑络所致的癫痫，症见抽搐昏迷、双目上吊、口吐涎沫。

【用法与用量】 口服。一次3g，一日2~3次；小儿酌减。

【注意】 本品含毒性药，不宜多服；孕妇禁用。

【贮藏】 密闭。

牡荆油胶丸

Mujingyou Jiaowan

本品为牡荆油与适量稀释剂经加工制成的胶丸。

【性状】 本品为黄棕色的透明胶丸，内容物为淡黄色至橙黄色的油质液体，有特殊的香气。

折光率 取〔含量测定〕项下的挥发油，依法测定（附录Ⅶ F）。折光率应为 1.485~1.500。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下的挥发油，照牡荆油项下的〔鉴别〕试验，显相同的反应。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（附录 I L）。

【含量测定】 取本品 100 丸，加醋酸溶液（1→10）500ml，照挥发油测定法（附录 X D）测定，所得油量按相对密度为 0.897 计算，即得。

本品每丸含牡荆油应为标示量的 85.0%~110.0%。

【适应症】 祛痰，止咳，平喘。用于慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸，一日 3 次。

【规格】 每丸含牡荆油 20mg

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉处。

利咽解毒颗粒

Liyan Jiedu Keli

【处方】 板蓝根	金银花
连翘	薄荷
牛蒡子(炒)	山楂(焦)
桔梗	大青叶
僵蚕	玄参
黄芩	地黄
天花粉	大黄
浙贝母	麦冬

【制法】 以上十六味，薄荷蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与其余金银花等十五味加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至适量，加入适量的蔗糖和淀粉，或加入适量的糊精，制成颗粒，干燥，加入挥发油，混匀，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，味甜、微苦，或味苦（无蔗糖）。

【鉴别】 (1)取本品 5g 或 3g（无蔗糖），加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，水浴加热 30 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥去乙醚，残渣用乙酸乙酯 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种

溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光斑点；用氨蒸气熏后，日光下检视，斑点变成红色。

(2)取本品 15g 或 4.5g（无蔗糖），加甲醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（附录 I C）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 4g 或 1.2g（无蔗糖），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 清肺利咽，解毒退热。用于外感风热所致的咽痛、咽干、喉核红肿、两腮肿痛、发热恶寒，急性扁桃体炎、急性咽炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3~4 次。

【注意】 忌食辛辣及过咸食物。

【规格】 每袋装 (1)20g（相当于原药材 19g）(2)6g（无蔗糖，相当于原药材 19g）

【贮藏】 密封。

利胆排石片

Lidan Paishi Pian

【处方】 金钱草 250g	茵陈 250g
黄芩 75g	木香 75g

郁金 75g 大黄 125g
槟榔 125g 枳实(麸炒)50g
芒硝 25g 厚朴(姜炙)50g

【制法】 以上十味,木香、大黄、芒硝粉碎成细粉;其余金钱草等七味加水煎煮,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。用乙醇装片后置显微镜下观察,不规则形结晶近无色,边缘不整齐,表面有细长裂隙且现颗粒性。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研碎,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变成红色。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,冷浸 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开

剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热利湿,利胆排石。用于湿热蕴毒、肺气不通所致的胁痛、胆胀,症见胁肋胀痛、发热、尿黄、大便不通;胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。排石:一次 6~10 片,一日 2 次;炎症:一次 4~6 片,一日 2 次。

【注意】 体弱、肝功能不良者慎用;孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

肠胃宁片

Changweining Pian

【处方】 党参 96g 白术 64g
黄芪 96g 赤石脂 190g
干姜(炭)38g 木香 38g
砂仁 38g 补骨脂 96g
葛根 96g 防风 38g
白芍 64g 延胡索 64g
当归 64g 儿茶 32g
罂粟壳 38g 炙甘草 64g

【制法】 以上十六味,干姜与木香粉碎成细粉,赤石脂粉碎成极细粉;砂仁用蒸馏法提取挥发油,分取挥发油,药渣备用;葛根、白术、白芍、补骨脂、罂粟壳、炙甘草、儿茶粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70%乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,砂仁药渣与其余黄芪等五味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,

煎液滤过，滤液与上述回收乙醇后的渗滤液合并，浓缩至适量，加入干姜和木香的细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，与赤石脂极细粉混匀，制颗粒，喷入挥发油，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显黑褐色；气香，味苦。

【鉴别】 (1)取本品10片，除去糖衣，研细，加乙醚50ml，超声处理5分钟，滤过，药渣挥尽溶剂，加甲醇30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用棉花滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，继用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水30ml洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200目，2g，内径1~1.5cm)上，用甲醇40ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品20片，除去糖衣，研细，加甲醇20ml，置水浴上加热使溶解，滤过，滤液加在中性氧化铝柱(100~200目，5g，内径1~1.5cm)上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃烘约5分钟，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品20片，除去糖衣，研细，加乙醚40ml，振摇1小时，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下乙醚提取后的药渣，挥干，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，搅拌使溶解，用棉花滤过，滤液用氨试液调节至碱性，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加甲醇

1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10~15 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂，置以展开剂预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏5~10分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(11:89)为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10片，除去糖衣，精密称定，研细，取适量(相当于2片的重量)，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率33kHz)20分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计，不得少于0.40mg。

【功能与主治】 健脾益肾，温中止痛，涩肠止泻。用于脾肾阳虚所致的泄泻，症见大便不调、五更泄泻、时带黏液，伴腹胀腹痛、胃脘不舒、小腹坠胀，慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、肠功能紊乱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次4~5片，一日3次。

【注意】 禁食酸、冷、刺激性的食物。儿童慎用。

【贮藏】 密封。

龟鹿补肾丸

Guilu Bushen Wan

【处方】 菟丝子(炒) 51g	淫羊藿(蒸) 43g
续断(蒸) 43g	锁阳(蒸) 51g
狗脊(蒸) 64g	酸枣仁(炒) 43g
制何首乌 64g	炙甘草 21g
陈皮(蒸) 21g	鹿角胶(炒) 9g
熟地黄 64g	龟甲胶(炒) 13g
金樱子(蒸) 51g	炙黄芪 43g
山药(炒) 43g	覆盆子(蒸) 85g

【制法】 以上十六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末用炼蜜40g加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼

蜜 100~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色至黑色的水蜜丸或大蜜丸;味微甘、微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒呈三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带。草酸钙簇晶直径约至 45 μ m,存在于淡棕黄色皱缩的薄壁细胞中,常数个排列成行。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。非腺毛多破碎,直径 16~31 μ m,壁厚,胞腔内含黄棕色物。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状。叶表皮细胞壁深波状弯曲。

(2)取本品水蜜丸 9g,研细;或取大蜜丸 12g,切碎,加硅藻土 4g,研匀。加甲醇 30ml,放置 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 2ml,置水浴上加热 10 分钟,冷却,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,置水浴上蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1~2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 补肾壮阳,益气血,壮筋骨。用于肾阳虚所致的身体虚弱、精神疲乏、腰腿痠软、头晕目眩、精冷、性欲减退、小便夜多、健忘、失眠。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 4.5~9g,大蜜丸一次 6~12g,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 (1)6g (2)12g

【贮藏】 密封。

龟 龄 集

Guilingji

本品为人参、鹿茸、海马、枸杞子、丁香、穿山甲、雀脑、牛膝、锁阳、熟地黄、补骨脂、菟丝子、杜仲、石燕、肉苁蓉、甘草、天冬、淫羊藿、大青盐、砂仁等药味经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气特异,味咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内种皮厚壁细胞

黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。未骨化的骨组织淡灰色或近无色,边缘及表面均不整齐,具不规则的块状突起物,其间隐约可见条状纹理。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔。横纹肌纤维近无色或淡黄色,有细密横纹,明暗相间,横纹平直或微波状。

(2)取本品内容物 0.2g,加水 5ml,置水浴中加热 15 分钟,放冷,滤过,滤液中加活性炭 0.2g,再置水浴中加热 5 分钟,放冷,滤过,滤液中加茚三酮试液数滴,摇匀,置水浴中加热约 10 分钟,显蓝紫色。

(3)取本品内容物 1g,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去石油醚,药渣挥干,加无水乙醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚-三氯甲烷(5:1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)分别取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【挥发性醚浸出物】 取本品内容物 2g,依法测定(附录 X A)。本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.25%。

【含量测定】 取本品 20 粒的内容物,精密称定,混匀,研细,取 2.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚 60ml,加热回流提取至回流提取液近无色,弃去乙醚液,挥尽残渣中的乙醚,加甲醇 70ml,加热回流提取至回流提取液近无色,将提取液回收甲醇至干,残渣用正丁醇饱和的水 15ml 溶解,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并提取液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次(15ml,15ml,10ml),再用正丁醇饱和的水洗至中性,回收正丁醇至干,残渣用适量 70%乙醇溶解,加在中性氧化铝-D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm,下层:D101 型大孔吸附树脂,柱高 7cm;上层:中性氧化铝,100~120 目,柱高 3cm)上,用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品

溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l, 分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13 : 7 : 2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 放冷, 在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板, 周围用胶布固定, 照薄层色谱法 (附录 VI B 薄层色谱扫描法) 进行扫描, 波长: $\lambda_s = 541\text{nm}$, $\lambda_R = 700\text{nm}$, 测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值, 计算, 即得。

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计, 不得少于 55 μ g。

【功能与主治】 强身补脑, 固肾补气, 增进食欲。用于肾亏阳弱, 记忆减退, 夜梦精溢, 腰痠腿软, 气虚咳嗽, 五更泄泻, 食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次 0.6g, 一日 1 次, 早饭前 2 小时用淡盐水送服。

【注意】 忌生冷、刺激性食物; 孕妇禁用; 伤风感冒时停服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

辛 芩 颗 粒

Xinqin Keli

【处方】 细辛 200g	黄芩 200g
荆芥 200g	防风 200g
白芷 200g	苍耳子 200g
黄芪 200g	白术 200g
桂枝 200g	石膏蒲 200g

【制法】 以上十味, 加水煎煮二次, 第一次 1.5 小时, 第二次 1 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 加入适量的蔗糖粉和糊精, 制成颗粒, 在 80 $^{\circ}$ C 以下干燥, 制成 4000g; 或滤液浓缩至适量, 喷雾干燥, 加入适量的糊精和矫味剂, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为灰褐色的颗粒, 味甜、微苦; 或为棕黄色至棕褐色的颗粒, 味微甜、微苦 (无蔗糖)。

【鉴别】 (1) 取本品 20g 或 5g (无蔗糖), 研细, 加甲醇 60ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣用水 15ml 溶解, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并乙醚提取液, 挥干, 残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取细辛对照药材 1g, 加甲醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯 (16 : 3 : 4) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

(2) 取本品 6g 或 1.5g (无蔗糖), 研细, 加乙醇 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5 : 3 : 1 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20g 或 5g (无蔗糖), 研细, 加乙醇 60ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收乙醇, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g, 加乙醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙醚为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 40g 或 10g (无蔗糖), 研细, 加甲醇 100ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液, 加在中性氧化铝柱 (100~200 目, 5g, 内径 1~1.2cm) 上, 用 40% 甲醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次, 每次 20ml, 再用水洗涤 2 次, 每次 15ml, 正丁醇液用无水硫酸钠脱水, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13 : 7 : 2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 无蔗糖颗粒含水分不得过 7.0% (附录 IX H)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的规定 (附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸 (47 : 53 : 0.2) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取 1.2g 或 0.3g (无蔗糖), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于30.0mg。

【功能与主治】 益气固表,祛风通窍。用于肺气不足、风邪外袭所致的鼻塞、喷嚏、流清涕,易感冒,过敏性鼻炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次。20日为一疗程。

【规格】 每袋装 (1)20g (2)5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

沉香化气丸

Chenxiang Huaqi Wan

【处方】 沉香 25g 木香 50g
广藿香 100g 香附(醋制) 50g
砂仁 50g 陈皮 50g
莪术(醋制) 100g 六神曲(炒) 100g
麦芽(炒) 100g 甘草 50g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色至黄棕色的水丸,气香,味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,糊化淀粉粒团块淡黄色。纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状。木纤维成束,长梭形,直径16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。非腺毛1~6细胞,壁有疣状突起。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。表皮细胞纵裂,由1个长细胞与2个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。

(2)取本品20g,研碎,置500ml圆底烧瓶中,加水200ml,浸泡过夜,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢入烧瓶时为止,再加入乙酸乙酯2ml,加热回流提取挥发性成分,将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,分取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品与 α -香附醇对照品,分别加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(60:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品8g,研碎,加乙醚100ml,超声处理20分钟,滤

过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【挥发性醚浸出物】 取本品适量,研细,取2g,依法测定(附录X A)。本品含挥发性醚浸出物不得少于0.40%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2800。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取3小时,取提取液,用少量甲醇分多次洗涤容器,合并甲醇液,浓缩至适量,转移至50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 理气疏肝,消积和胃。用于肝胃气滞,脘腹胀痛,胸膈痞满,不思饮食,嗳气泛酸。

【用法与用量】 口服。一次3~6g,一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭,防潮。

良附丸

Liangfu Wan

【处方】 高良姜 500g 香附(醋制) 500g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄褐色的水丸,气微香,味辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,淀粉粒棒槌形,长24~44 μ m或更长,脐点点状、短缝状或三叉状。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚。

(2)取本品1g,研细,加甲醇10ml,超声处理10分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取高良姜对照药材0.25g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试

验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-丙酮-甲酸(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 温胃理气。用于寒凝气滞,脘痛吐酸,胸腹胀满。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

启 脾 丸

Qipi Wan

【处方】 人参 100g	白术(炒) 100g
茯苓 100g	甘草 50g
陈皮 50g	山药 100g
莲子(炒) 100g	山楂(炒) 50g
六神曲(炒) 80g	麦芽(炒) 50g
泽泻 50g	

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色的大蜜丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μ m,针晶直径 2~8 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m。

(2)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 0.5%硼酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以

10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用药渣,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,15g,内径 1~1.5cm)上,用 40%甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 1 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(62:37:1)为流动相;柱温为 35℃;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 19.59 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,混匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 健脾和胃。用于脾胃虚弱,消化不良,腹胀便溏。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2~3 次;三岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

补中益气丸

Buzhong Yiqi Wan

【处方】 炙黄芪 200g 党参 60g
炙甘草 100g 白术(炒) 60g
当归 60g 升麻 60g
柴胡 60g 陈皮 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 20g、大枣 40g,加水煎煮二次,滤过,滤液浓缩。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 及生姜和大枣的浓缩煎液制成小蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸,味微甜、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。木纤维成束,淡黄绿色,末端狭尖或钝圆,有的有分叉,直径 14~41 μ m,壁稍厚,具十字形纹孔时,有的胞腔中含黄棕色物。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加正己烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加正己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.2g,加正己烷 5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液中加稀盐酸 5ml,超声处理 5 分钟,静置,离心,取沉淀物,加稀乙醇 1ml 使溶解,用 10%碳酸氢钠溶液调节 pH 至中性,稍加热,作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 补中益气,升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺,症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1

丸,一日 2~3 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

补中益气丸(水丸)

Buzhong Yiqi Wan

【处方】 炙黄芪 200g 党参 60g
炙甘草 100g 白术(炒) 60g
当归 60g 升麻 60g
柴胡 60g 陈皮 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 20g、大枣 40g,加水煎煮二次,滤过。取上述细粉,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的水丸;味微甜、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物。木纤维成束,淡黄绿色,末端狭尖或钝圆,有的有分叉,直径 14~41 μ m,壁稍厚,具十字形纹孔时,有的胞腔中含黄棕色物。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m。

(2)取本品 5g,研碎,加正己烷 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加正己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.2g,加正己烷 5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研碎,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液中加稀盐酸 5ml,超声处理 5 分钟,静置,离心,取沉淀物,加稀乙醇 1ml 使溶解,用 10%碳酸氢钠溶液调节 pH 至中性,稍加热,作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g,研碎,加乙酸乙酯 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:2)为展开剂,展开,取出,

晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品2g,研碎,加甲醇25ml,加热回流20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1μl、对照品溶液10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品10mg,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研碎,取4g,精密称定,置索氏提取器中,加入甲醇适量,加热回流提取7小时,提取液回收甲醇至干,残渣加水25ml,微热使溶解,用乙醚轻摇洗涤2次,每次20ml,水溶液再用水饱和的正丁醇振摇提取6次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤3次,每次40ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl,10μl,15μl,20μl与供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,用标准曲线对数方程计算,即得。

本品每1g含炙黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于0.28mg。

【功能与主治】补中益气,升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺,症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】口服。一次6g,一日2~3次。

【贮藏】密闭,防潮。

补肾固齿丸

Bushen Guchi Wan

【处方】熟地黄	地黄
鸡血藤	紫河车
骨碎补(盐炙)	漏芦
丹参(酒炙)	五味子(酒炙)
山药	郁金(醋炙)
炙黄芪	牛膝
野菊花	茯苓

枸杞子	牡丹皮
泽泻(盐炙)	肉桂

【制法】以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取食盐30g,加适量水使溶解,滤过。取上述细粉,用盐水泛丸,干燥,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为薄膜衣水丸,除去包衣后显棕褐色;味咸、微苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。花粉粒类圆形,直径24~34μm,外壁有刺,长3~5μm,具3个萌发孔。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。

(2)取本品10g,研碎,加无水乙醇40ml,加热回流30分钟,离心,分取上清液,浓缩至干,残渣加乙醚20ml使溶解,取乙醚溶液,用适量0.1%氢氧化钠溶液振摇洗涤,再用水洗涤2次,每次5ml,弃去洗涤液,乙醚液用适量无水硫酸钠脱水后自然挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮II_A对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液6~8μl及对照品溶液4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】补肾固齿,活血解毒。用于肾虚火旺所致的牙齿酸软、咀嚼无力、松动移位、龈肿齿衄;慢性牙周炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次4g,一日2次。

【规格】每30丸重1g

【贮藏】密闭。

补肾益脑片

Bushen Yinao Pian

【处方】鹿茸(去毛)6g	红参39g
茯苓38g	山药(炒)38g
熟地黄81g	当归38g
川芎29g	补骨脂(盐炙)29g
牛膝29g	枸杞子30g
玄参29g	麦冬38g
五味子29g	酸枣仁(炒)38g
远志(蜜炙)38g	朱砂10g

【制法】以上十六味,朱砂水飞成极细粉;鹿茸、红参、茯苓、山药、川芎、补骨脂、枸杞子、熟地黄粉碎成细粉,过筛,混

匀,与朱砂极细粉配研,混匀;其余五味子等七味加水煎煮三次,第一次3小时,第二、三次每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉混匀,干燥,粉碎,过筛,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色,味甘、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径20~68 μ m,棱角锐尖。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径24~40 μ m,脐点短缝状或人字状。

(2)取本品10片,除去糖衣,研细,加乙酸乙酯20ml,超声处理15分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,挥去乙酸乙酯,加70%乙醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至近干,用水20ml稀释,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次10ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材0.5g,加乙醚10ml,超声处理10分钟,滤过,取药渣,挥去乙醚,同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品,加甲醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液6 μ l、对照药材溶液4 μ l及对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10片,除去糖衣,研细,加乙醚10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色

的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含25 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去糖衣,精密称定,研细,取约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率280W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,不得少于0.23mg。

【功能与主治】 补肾生精,益气养血。用于肾虚精亏、气血两虚所致的心悸、气短、失眠、健忘、遗精、盗汗、腰腿痠软、耳鸣耳聋。

【用法与用量】 口服。一次4~6片,一日2次。

【注意】 感冒发烧者忌用。

【贮藏】 密封。

灵宝护心丹

Lingbao Huxin Dan

【处方】 麝香	蟾酥
牛黄	冰片
红参	三七
琥珀	丹参
苏合香	

【制法】 以上九味,丹参用乙醇加热回流提取三次,每次2小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩至适量;将红参、三七、琥珀粉碎成细粉,与丹参膏、蟾酥混合,干燥,粉碎成细粉;将牛黄、麝香、冰片研细,与上述细粉配研,过筛,混匀。取上述细粉和苏合香,用水泛丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为红棕色的浓缩水丸;气香,味苦、辛、微麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径20~68 μ m,棱角锐尖。

(2)取本品25丸,研细,加无水乙醇3ml,研磨,滤过,取滤液1ml,加三氯化锑约0.3g和三氯甲烷1ml,加热,溶液显红色,继续加热则显玫瑰红或紫色。

(3)取本品 0.5g,研细,加水 10ml,用乙醚振摇提取 3 次(20ml,10ml,10ml),合并乙醚液,挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品 0.5g,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加石油醚(60~90℃)4ml,浸泡 1 小时,滤过,滤渣及滤纸挥去溶剂,放回锥形瓶中,精密加入冰醋酸无水乙醇溶液(1→10)15ml,摇匀,密塞,称定重量,浸泡 12 小时,再称定重量,用冰醋酸无水乙醇溶液(1→10)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量,精密称定,加冰醋酸无水乙醇溶液(1→10)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲酸(6:32:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸无水乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_s=620nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1g 含牛黄以胆酸(C₂₄H₄₀O₅)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】强心益气,通阳复脉,芳香开窍,活血镇痛。用于气虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷气短、心前区疼痛、脉结代;心动过缓型病态窦房结综合征及冠心病心绞痛、心律失常见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3~4 丸,一日 3~4 次。饭后服用或遵医嘱。

【注意】孕妇忌服。少数患者在服药初期偶见轻度腹胀、口干,继续服药后症状可自行消失,无需停药。

【规格】每 10 丸重 0.08g

【贮藏】密闭,防潮。

局方至宝散

Jufang Zhibao San

【处方】水牛角浓缩粉 200g 牛黄 50g
玳瑁 100g 麝香 10g
朱砂 100g 雄黄 100g

琥珀 100g

安息香 150g

冰片 10g

【制法】以上九味,玳瑁、安息香、琥珀分别粉碎成细粉;朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;将水牛角浓缩粉、牛黄、麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为橘黄色至浅褐色的粉末;气芳香浓郁,味微苦。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】清热解毒,开窍镇惊。用于热病属、热入心包、热盛动风证,症见高热惊厥、烦躁不安、神昏谵语及小儿急热惊风。

【用法与用量】口服。一次 2g,一日 1 次;小儿三岁以内一次 0.5g,四岁至六岁一次 1g,或遵医嘱。

【规格】每瓶装 2g

【贮藏】密封。

阿魏化痞膏

Awei Huapi Gao

【处方】香附 20g 厚朴 20g
三棱 20g 莪术 20g
当归 20g 生草乌 20g
生川乌 20g 大蒜 20g
使君子 20g 白芷 20g
穿山甲 20g 木鳖子 20g
蛭螂 20g 胡黄连 20g
大黄 20g 蓖麻子 20g
乳香 3g 没药 3g
芦荟 3g 血竭 3g
雄黄 15g 肉桂 15g
樟脑 15g 阿魏 20g

【制法】以上二十四味,阿魏、樟脑外,乳香、没药、芦荟、血竭、肉桂粉碎成细粉;雄黄水飞成极细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。其余香附等十六味酌予碎断,与食用植物油 2400g 同置锅内炸枯,去渣,滤过,炼至滴水成珠。另取红丹 750~1050g,加入油内,搅匀,收膏,将膏浸泡于水中。取膏,用文火熔化,加入阿魏、樟脑及上述粉末,搅匀,分摊于布上,即得。

【性状】本品为摊于布上的黑膏药。

【检查】应符合膏药项下有关的规定(附录 I P)。

【功能与主治】化痞消积。用于气滞血凝,瘕痞痞块,脘腹疼痛,胸胁胀满。

【用法与用量】外用,加温软化,贴于脐上或患处。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每张净重 (1)6g (2)12g

【贮藏】密闭,置阴凉干燥处。

附子理中丸

Fuzi Lizhong Wan

【处方】 附子(制) 100g 党参 200g
白术(炒) 150g 干姜 100g
甘草 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜100~120g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸,或为棕褐色至黑褐色的大蜜丸,气微,味微甜而辛辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显。联结乳管直径12~15 μ m,含细小颗粒状物。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品水蜜丸4g,研碎,或取大蜜丸6g,剪碎,置500ml圆底烧瓶中,加水250ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶时为止,再加入石油醚(60~90℃)1ml,加热回流2小时,放冷,取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材0.5g,加乙酸乙酯1ml,超声处理15分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品水蜜丸适量,研碎,取25g,或取大蜜丸适量,剪碎,取36g,加氨试液4ml,拌匀,放置2小时,加乙醚60ml,振摇1小时,放置24小时,滤过,滤液蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成1ml,作为供试品溶液。取乌头碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液12 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 温中健脾。用于脾胃虚寒,脘腹冷痛,呕吐泄泻,手足不温。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

妙济丸

Miaoji Wan

【处方】 黑木耳(醋制) 300g 当归 32g
白芍(酒炒) 10g 川芎 12g
木瓜 16g 杜仲(盐炒) 20g
续断 32g 川牛膝(酒蒸) 32g
苍术 32g 小茴香(盐炒) 8g
木香 6g 丁香 6g
母丁香 6g 乳香(制) 8g
茯苓 50g 土茯苓 32g
龟甲(制) 50g

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜200g和酥油(加热熔化后滤过)16.6g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,气特异,味微甜而后苦、辛。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。草酸钙针晶束长40~144 μ m,直径5 μ m。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙簇晶细小,直径7~11 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面显颗粒性。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙。子实体碎片淡灰棕色至棕褐色,菌丝错综交织。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 补益肝肾,祛湿通络,活血止痛。用于肝肾不足、风湿痹阻所致的痹病,症见骨节疼痛、腰膝酸软、肢体麻木拘挛。

【用法与用量】 用黄酒送服。一次1~2丸,一日2次。

【规格】 每丸重6g

【贮藏】 密封。

纯阳正气丸

Chunyang Zhengqi Wan

【处方】 广藿香 100g 半夏(制) 100g
木香 100g 陈皮 100g
丁香 100g 肉桂 100g
苍术 100g 白术 100g
茯苓 100g 朱砂 10g
硝石(精制) 10g 硼砂 6g

雄黄 6g 金礞石(煅)4g
麝香 3g 冰片 3g

【制法】 以上十六味,除麝香、冰片、硝石外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;其余广藿香等十一味粉碎成细粉。将麝香、冰片研细,与上述粉末配研,再将硝石研细后掺入,过筛,混匀。另取花椒 50g,加水煎煮二次。取上述粉末,用花椒煎液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的水丸;气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起。石细胞类圆形或类长方形,壁一面菲薄。花粉粒三角形,直径约 16 μ m。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品 3g,研细,加乙醚 30ml,冷浸 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 温中散寒。用于暑天感寒受湿,腹痛吐泻,胸膈胀满,头痛恶寒,肢体酸重。

【用法与用量】 口服。一次 1.5~3g,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

青叶胆片

Qingyedan Pian

本品为青叶胆经加工制成的片。

【制法】 取青叶胆 70g,粉碎成细粉,另取青叶胆 1500g,粉碎成粗粉,加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩成稠膏状,加入青叶胆细粉和适

量的辅料,混匀,干燥,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕绿色,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 1ml,加在中性氧化铝柱(100~120 目,1g,内径约 0.5cm)上,用甲醇 2ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取獐牙菜苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 8mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3%甲酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 237nm。理论板数按獐牙菜苦苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取獐牙菜苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片,除去包衣,精密称定,研细,取 12 片,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 80ml,浸泡 20 分钟,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含獐牙菜苦苷($C_{16}H_{22}O_{10}$)不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 清肝利胆,清热利湿。用于黄疸尿赤,热淋涩痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 4 次。

【贮藏】 密封。

青果丸

Qingguo Wan

【处方】 青果 100g
黄芩 100g
麦冬 100g

金银花 100g
北豆根 100g
玄参 100g

白芍 100g

桔梗 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜40~50g加适量的水泛丸,干燥,用玉米朊包衣,晾干,制成水蜜丸;或每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或黑棕色的大蜜丸,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内果皮石细胞淡黄色或几乎无色,壁厚,孔沟及纹孔明显,内含黄棕色物。花粉粒球形,直径约 $76\mu\text{m}$,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 $94\mu\text{m}$ 。草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。

(2)取本品水蜜丸60丸,研碎;或取大蜜丸1丸,剪碎,加甲醇40ml,超声处理40分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径2cm,柱高15cm),用水50ml洗脱,弃去水洗液,再用20%乙醇50ml、40%乙醇40ml依次洗脱,分别收集洗脱液,将20%乙醇洗脱液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(2:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的40%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品水蜜丸3g,研碎;或取大蜜丸1丸,剪碎,加硅藻土2g,研匀。加浓氨试液4ml,研匀,放置1小时,加三氯甲烷25ml,加热回流1小时,放冷,滤过,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取北豆根对

照药材1g,加浓氨试液4ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $4\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-氨试液(20:3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水蜜丸5g,研碎;或取大蜜丸2丸,剪碎,加硅藻土2g,研匀。加水30ml,研磨,移至锥形瓶中,加盐酸1ml,置水浴中加热回流1小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用水30ml洗涤,分取三氯甲烷层,用适量无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $4\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品水蜜丸3g,研碎;或取大蜜丸1丸,剪碎,加硅藻土2g,研匀。加水饱和正丁醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,加中性氧化铝2g,置水浴上拌匀、蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200目,4g,内径1~1.5cm)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材1g,加水饱和的正丁醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸2g,研碎,取约1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约1g,精密称定,加硅藻土0.5g,研匀。加入70%乙醇40ml,加热回流2小时,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量70%乙醇分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加70%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $5\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于6.0mg;大蜜丸每丸不得少于25.0mg。

【功能与主治】 清热利咽,消肿止痛。用于肺胃蕴热所致的咽部红肿、咽痛、失音声哑、口干舌燥、干咳少痰。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 8g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 水蜜丸每 10 丸重 1g;大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

青娥丸

Qing'e Wan

【处方】 杜仲(盐炒) 480g 补骨脂(盐炒) 240g
核桃仁(炒) 150g 大蒜 120g

【制法】 以上四味,将大蒜蒸熟,干燥,与杜仲、补骨脂粉碎成细粉,过筛,再将核桃仁捣烂,与上述粉末掺研,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 20~30g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 50~70g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸;气微香,味苦、甘而辛。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面显颗粒性。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物。种皮表皮细胞多角形,有时可见扁圆形气孔,宽约 $66\mu\text{m}$,保卫细胞广肾形;脂肪油滴甚多。

【检查】 本品除水蜜丸溶散时限检查应在 2 小时内全部溶散外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 补肾强腰。用于肾虚腰痛,起坐不利,膝软乏力。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6~9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

枇杷叶膏

Pipaye Gao

本品为枇杷叶经加工制成的煎膏。

【制法】 取枇杷叶,加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.21~1.25(80℃)的清膏。每 100g 清膏加炼蜜 200g 或蔗糖 200g,加热使溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体;味甜、微涩。

【检查】 相对密度 应为 1.42~1.46(附录 I F)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(附录 I F)。

【功能与主治】 清肺润燥,止咳化痰。用于肺热燥咳,痰少咽干。

【用法与用量】 口服。一次 9~15g,一日 2 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

板蓝根茶

Banlangen Cha

本品为板蓝根经加工制成的茶块。

【制法】 取板蓝根 1400g,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20(50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入适量的蔗糖和糊精,压制成 100 块,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的块状物;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加水 5ml 使溶解,静置,取上清液点于滤纸上,晾干,置紫外光灯(365nm)下观察,斑点显蓝紫色。

(2)取本品 0.5g,加水 10ml 使溶解,滤过,取滤液 1ml,加茚三酮试液 0.5ml,置水浴中加热数分钟,溶液显蓝紫色。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定(附录 I T)。

【功能与主治】 清热解毒,凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀;急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 块,一日 3 次。

【规格】 每块重 (1)10g (2)15g

【贮藏】 密封。

板蓝根颗粒

Banlangen Keli

本品为板蓝根经加工制成的颗粒。

【制法】 取板蓝根 1400g,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.20(50℃),加乙醇使含醇量达 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入适量的糊精、或适量的糊精和甜味剂,制成颗粒,干燥,制成 600g,即得。

【性状】 本品为棕色或棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g(含蔗糖)或 0.3g(无蔗糖),加水 5ml 使溶解,静置,取上清液点于滤纸上,晾干,置紫外光灯(365nm)下观察,斑点显蓝紫色。

(2)取本品 0.5g(含蔗糖)或 0.3g(无蔗糖),加水 10ml 使

溶解,滤过,取滤液 1ml,加茚三酮试液 0.5ml,置水浴中加热数分钟,溶液显蓝紫色。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【功能与主治】清热解毒,凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀;急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 5~10g(含蔗糖),或一次 3~6g(无蔗糖),一日 3~4 次。

【规格】每袋装 (1)5g (2)10g (3)3g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

松龄血脉康胶囊

Songling Xuemaikang Jiaonang

【处方】 鲜松叶 葛根
珍珠层粉

【制法】以上三味,鲜松叶、葛根加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,喷雾干燥,加入珍珠层粉和适量的淀粉、滑石粉和硬脂酸镁,混匀,装入胶囊,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为浅褐色至褐色的粉末,气微,味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 3g,加水 50ml,浸泡 2 小时,滤过,滤液加聚酰胺 10g,搅匀,浸泡 40 分钟,倾去水溶液,用水洗涤聚酰胺至水洗液近无色,滤过,弃去滤液,滤渣加丙酮 30ml,浸泡 12 小时,滤过,滤液挥去丙酮,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-二乙胺-水(13:20:14:1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取松叶对照药材 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法,自“加聚酰胺 10g”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(14:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(25:3:72)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.15g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】平肝潜阳,镇心安神。用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠;高血压病及原发性高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封。

刺五加片

Ciwujia Pian

本品为刺五加浸膏片。

【制法】取刺五加浸膏 150g,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味微苦、涩。

【鉴别】取本品 6 片,除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 5g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异秦皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(8:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【浸出物】取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取适量(约相当于刺五加浸膏 0.75g),精密称定,照醇溶性浸出

物测定法项下的热浸法(附录 X A)测定,用甲醇作溶剂。每片含浸出物不得少于 80mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取相当于 2 片的量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 益气健脾,补肾安神。用于脾肾阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

抱 龙 丸

Baolong Wan

【处方】 茯苓 50g	赤石脂 25g
广藿香 38g	法半夏 31g
陈皮 25g	厚朴 25g
薄荷 31g	紫苏叶 31g
僵蚕(姜炙) 31g	山药 25g
天竺黄 38g	檀香 25g
白芷 25g	砂仁 25g
防风 31g	荆芥 38g
白附子 31g	独活 31g
白芍 25g	诃子(去核) 25g
菖蒲 25g	白术(炒) 38g
川芎(酒蒸) 31g	木香 25g
朱砂 47g	天麻 25g
香附(四制) 25g	

【制法】 以上二十七味,朱砂水飞成极细粉;其余茯苓等二十六味粉碎成细粉,与朱砂粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气香,味甘、辛、辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40μm,脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,

直径 4~6μm。草酸钙针晶细小,长 10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。分泌细胞类圆形,含淡棕黄色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。叶肉组织中有细小草酸钙针晶,直径 4~9μm。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 4g,切碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.2g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4μl、对照药材溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 祛风化痰,健脾和胃。用于脾胃不和、风热痰内蕴所致的腹泻,症见食乳不化、恶心呕吐、大便秘、有不消化食物。

【用法与用量】 口服。一岁以内一次 1 丸,一岁至二岁一次 2 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 1.56g

【贮藏】 密封。

拨 云 退 翳 丸

Boyun Tuiyi Wan

【处方】 密蒙花 80g	蒺藜(盐炒) 60g
菊花 20g	木贼 80g
蛇蜕 12g	蝉蜕 20g
荆芥穗 40g	蔓荆子 80g
薄荷 20g	当归 60g
川芎 60g	黄连 20g
地骨皮 40g	花椒 28g
楮实子 20g	天花粉 24g
甘草 12g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的大蜜丸;气芳香,味苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:花粉粒类圆形,直径 24~30μm,外壁有刺,长 3~5μm,具 3 个萌发孔。宿萼表皮非腺毛 2~3 细胞,顶端细胞的基部稍粗,壁有疣状突起。非腺毛 4 细胞,基部 2 细胞单列,上部 2 细胞并列,每细胞又分二叉,每分叉长 250~500μm,壁甚厚,胞腔线形。果皮石细胞

淡黄棕色或淡黄色，多成片，细胞界限不明显，垂周壁稍厚，深波状弯曲，纹孔稀疏。果皮纤维木化，上下层纵横交错排列。含晶厚壁细胞棕黄色表面观类多角形，内含草酸钙簇晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显。表皮细胞长方形，壁厚，密波状弯曲，内含砂粒状硅酸盐结晶；气孔特异，保卫细胞壁放射状增厚。具缘纹孔导管大，多破碎，有的具缘纹孔六角形或斜方形，排列紧密。几丁质皮壳碎片淡黄棕色，半透明，密布乳头状或短刺状突起。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 散风清热，退翳明目。用于风热上扰所致的目翳外障、视物不清、胞睛流泪。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

齿痛消炎灵颗粒

Chitong Xiaoyanling Keli

【处方】 石膏 200g	荆芥 80g
防风 80g	青皮 100g
牡丹皮 100g	地黄 150g
青黛 100g	细辛 60g
白芷 50g	甘草 60g

【制法】 以上十味，取荆芥、细辛、白芷蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器保存；青黛照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用 90% 乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后进行渗漉，渗漉液回收乙醇，并浓缩至适量；其余石膏等六味加水煎煮二次，每次 1.5 小时，煎液滤过，滤液合并，与上述水溶液及渗漉液合并，浓缩至适量，加入适量的蔗糖和糊精，制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，制成 1000g；或加入适量的糊精和甜菊素 10g，制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，制成 500g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 5g(无蔗糖)，研细，加乙醚 20ml，密塞，振摇 15 分钟，放置 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10g 或 5g(无蔗糖)，研细，加甲醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展开，展距约 4.5cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展开，展距约 12cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(35:65)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g 或 1g(无蔗糖)，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含青皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计，不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 疏风清热，凉血止痛。用于脾胃积热、风热上攻所致的头痛身热、口干口臭、便秘燥结、牙龈肿痛；急性齿根尖周炎、智齿冠周炎、急性牙龈(周)炎、急性牙髓炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次，首次加倍。

【注意】 服药期间忌食酒和辛辣之物。

【规格】 每袋装 (1)20g (2)10g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

昆明山海棠片

Kunming Shanhaitang Pian

本品为昆明山海棠经加工制成的浸膏片。

【制法】 取昆明山海棠，切成碎块，用 50% 乙醇浸泡 1 小时后，加热回流提取三次，每次 1 小时，滤过，滤液合并，减压回收乙醇，浓缩成稠膏，减压干燥成干浸膏。取干浸膏 250g，粉碎，加辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制 1000

片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色,味微苦、涩。

【鉴别】 取本品2片,除去糖衣,研细,加氨试液4ml,用乙醚20ml振摇提取,分取乙醚层,用1mol/L盐酸溶液5ml振摇提取,分取水层,滤过,将滤液分置二支试管中。一管中加碘化汞钾试液数滴,即生成白色沉淀;另一管中加三硝基苯酚试液数滴,即生成黄色沉淀。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 取本品60片,除去糖衣,精密称定,研细,取约相当于25片的量,精密称定,置200ml锥形瓶中,加适量硅藻土(每1g中加入硅藻土0.2g),混匀,加乙醇70ml,加热回流40分钟,放冷,滤过,滤渣加乙醇50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,合并滤液,置水浴上蒸干,残渣加盐酸溶液(1→100)30ml,置水浴上搅拌使溶解,放冷,滤过,残渣再用盐酸溶液(1→200)同法提取3次(20ml,15ml,15ml),合并滤液于分液漏斗中,加氨试液使溶液呈碱性,用乙醚振摇提取4次(40ml,30ml,25ml,20ml),合并乙醚液,用水振摇洗涤2次,每次10ml,乙醚液滤过,滤液置已在100℃干燥至恒重的蒸发皿中,在低温水浴上蒸去乙醚,残渣加少许无水乙醇,蒸干,在100℃干燥至恒重,称定重量,计算,即得。

本品每片含总生物碱不得少于1.0mg。

【功能与主治】 祛风除湿,舒筋活络,清热解毒。用于类风湿性关节炎,红斑狼疮。

【用法与用量】 口服。一次2片,一日3次。

【注意】 肾功能不全者慎用。

【贮藏】 密封。

国 公 酒

Guogong Jiu

【处方】 当归	羌活
牛膝	防风
独活	牡丹皮
广藿香	槟榔
麦冬	陈皮
五加皮	厚朴(姜炙)
红花	天南星(矾炙)
枸杞子	白芷
白芍	紫草
补骨脂(盐炙)	青皮(醋炒)
白术(麸炒)	川芎
木瓜	梔子
苍术(炒)	枳壳(麸炒)
乌药	佛手
玉竹	红曲

【制法】 以上三十味与适量的蜂蜜和红糖用白酒回流提取三次,第一次40分钟,第二、三次每次30分钟,滤过,合并滤液,静置3~4个月,吸取上清液,滤过,灌封,即得。

【性状】 本品为深红色的澄清液体,气清香,味辛、甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品100ml,回收乙醇并挥至无醇味,放冷,用水15ml分次洗入分液漏斗中,用乙醚振摇提取3次(15ml,10ml,10ml),水溶液备用,合并乙醚提取液,挥去乙醚,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取佛手对照药材1g,加乙醇10ml,密塞,时时振摇,冷浸过夜,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下乙醚提取后的水溶液,用乙酸乙酯振摇提取3次(15ml,10ml,10ml),水溶液备用,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝甲醇溶液,略加热至干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下乙酸乙酯提取后的水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取2次(15ml,10ml),水溶液备用,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇10ml使溶解,加盐酸1ml,加热回流1小时后浓缩至约5ml,加水10ml,用石油醚(60~90℃)20ml振摇提取,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(4)取【鉴别】(3)项下正丁醇提取后的水溶液,在水浴上蒸去正丁醇,加水10ml,混匀,通过732型氢型阳离子交换树脂柱,用水洗至洗脱液澄明,再用3.5%氨溶液100ml洗脱,洗脱液减压蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-12%氨溶液(3:3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以0.5%茚三酮乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供

试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为55%~60%(附录Ⅸ M)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(附录 I M)。

【功能与主治】 散风祛湿,舒筋活络。用于风寒湿邪闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、沉重、屈伸不利、手足麻木、腰腿疼痛;也用于经络不和所致的半身不遂、口眼歪斜、下肢痿软、行走无力。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封,防晒。

明目地黄丸

Mingmu Dihuang Wan

【处方】 熟地黄 160g	山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g
枸杞子 60g	菊花 60g
当归 60g	白芍 60g
蒺藜 60g	石决明(煅) 80g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜90~110g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、黑色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味先甜而后苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径24~40 μ m,脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。花粉粒类圆形,直径24~34 μ m,外壁有刺,长3~5 μ m,具3个萌发孔。纤维直径15~35 μ m,壁厚,微木化,有大的圆形纹孔。果皮纤维木化,上下层纵横交错排列。不规则团块暗灰色,不透明,加酸后产生气泡。

(2)取本品水蜜丸18g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸24g,切碎。加乙醚10ml使湿润,加石油醚(30~60℃)40ml,超声处理15分钟,静置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液6 μ l、对照品溶液4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,

取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热约5分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,切碎,加硅藻土5g,研匀,烘干。加正己烷30ml,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,加正己烷20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,切碎,加硅藻土4g,研匀。加乙醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 山茱萸 取本品水蜜丸,研碎,取10g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,切碎,混匀,取18g,精密称定。加水50ml,放置使溶散,滤过,药渣用水80ml洗涤,在室温干燥至呈松软的粉末状,在100℃烘干,连同滤纸一并置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取4小时,提取液回收乙醚至干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡2次(每次2分钟),每次20ml,倾去石油醚,残渣加三氯甲烷-无水乙醇(2:3)的混合溶液适量,微热使溶解,转移至5ml量瓶中,加上述混合溶液至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取熊果酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,精密吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l与5 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热4~5分钟,至斑点显色清晰,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录Ⅵ B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=540\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品含山茱萸以熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)计,水蜜丸每1g不得少于90 μ g;小蜜丸每1g不得少于70 μ g;大蜜丸每丸不得少于0.63mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含15μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取0.5g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每1g不得少于0.50mg;小蜜丸每1g不得少于0.40mg;大蜜丸每丸不得少于3.6mg。

芍药苷 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取牡丹皮含量测定项下的供试品溶液25ml,蒸干,残渣加水25ml,微热使溶解,放冷,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次25ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.80mg;小蜜丸每1g不得少于0.60mg;大蜜丸每丸不得少于5.4mg。

【功能与主治】 滋肾,养肝,明目。用于肝肾阴虚,目涩畏光,视物模糊,迎风流泪。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

固本咳喘片

Guben Kechuan Pian

【处方】 党参 151g 白术(麸炒) 151g
茯苓 100g 麦冬 151g
补骨脂(盐炒) 151g 炙甘草 75g

五味子(醋制) 75g

【制法】 以上七味,取茯苓34.5g,粉碎成细粉,备用;剩余的茯苓与其余党参等六味加水煎煮三次,第一次3小时,第二次2小时,第三次1小时,煎液滤过,合并滤液,静置24小时,取上清液,滤过,滤液减压浓缩至适量,冷却,加入茯苓细粉与适量的糊精,混匀,低温干燥,粉碎成细粉,加入适量的淀粉、饴糖,制成颗粒,压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色,味甜、微酸、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。

(2)取本品10片,研细,加乙醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品,分别加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液4μl、对照品溶液2μl,分别点于同一以羧甲基纤维钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10片,研细,加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次30ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次30ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加水50ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇30ml,超声处理使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L磷酸氢二钠溶液(用30%磷酸溶液调节pH值至7.0)(45:55)为流动相;检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含补骨脂素10μg和异补骨脂素14μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,精密称定,研细,取约0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20ml,密塞,

称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量;摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 益气固表,健脾补肾。用于脾虚痰盛、肾气不固所致的咳嗽、痰多、喘息气促、动则喘剧;慢性支气管炎、肺气肿、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

固 经 丸

Gujing Wan

【处方】 黄柏(盐炒) 300g 黄芩(酒炒) 200g
椿皮(炒) 150g 香附(醋制) 150g
白芍(炒) 300g 龟甲(制) 400g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。石细胞类圆形或类多角形,胞腔含草酸钙方晶。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。

(2)取本品 10g,研细,加乙醚 50ml,密塞,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以二硝基苯肼试液,日光下检视,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 0.5g,研碎,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气预饱和 15 分

钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下乙醚冷浸后的药渣,加乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 滋阴清热,固经止带。用于阴虚血热,月经先期,经血量多、色紫黑,赤白带下。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

知 柏 地 黄 丸

Zhibai Dihuang Wan

【处方】 知母 40g 黄柏 40g
熟地黄 160g 山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸,味甜而带酸苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎。加乙醚 15ml,振摇 15 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分

别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

(3)取本品 2g,切碎,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,取滤液,补加甲醇使成 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 山茱萸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-四氢呋喃-0.05%磷酸溶液(8:4:1:87)为流动相;柱温为 40℃;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.7g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.53mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg;大蜜丸每丸不得少于 3.6mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,

放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.55mg;大蜜丸每丸不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 滋阴降火。用于阴虚火旺,潮热盗汗,口干咽痛,耳鸣遗精,小便短赤。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

金水宝片

Jinshuibao Pian

本品为发酵虫草菌粉(C_5-4)经加工制成的薄膜衣片。

【制法】 取发酵虫草菌粉(C_5-4)500g,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后,显浅棕色至棕色,气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取〔含量测定〕项下的备用续滤液 9ml,蒸干,残渣加稀乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷对照品和尿苷对照品,加稀乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一以含 4%磷酸氢二钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(8:2:6:0.3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 片,除去包衣,研细,加水 10ml,加热至沸,滤过,滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品和缬氨酸对照品,加水制成每 1ml 含亮氨酸和丙氨酸各 1mg、含缬氨酸 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘露醇对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 9mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 3 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-异丙醇-水(6:9:

2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在130℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以含2%四氢呋喃的磷酸缓冲溶液[0.066mol/L磷酸二氢钾溶液-0.066mol/L磷酸氢二钠溶液(2:3)]为流动相;检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取在105℃减压干燥至恒重的腺苷对照品10mg,精密称定,置25ml量瓶中,用稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含腺苷8μg)。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml(剩余的续滤液备用),置10ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)应为1.0~1.8mg。

【功能与主治】补益肺肾,秘精益气。用于肺肾两虚,精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调,阳痿早泄;慢性支气管炎、慢性肾功能不全、高脂血症、肝硬化见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次2片,一日3次;用于慢性肾功能不全者,一次4片,一日3次,或遵医嘱。

【规格】 每片重0.75g

【贮藏】 密封。

金水宝胶囊

jinshuibao Jiaonang

本品为发酵虫草菌粉(C_5-4)制成的硬胶囊。

【制法】取发酵虫草菌粉(C_5-4)330g,粉碎成细粉,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至浅棕褐色的粉末;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取[含量测定]项下的备用续滤液15ml,蒸干,残渣加稀乙醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷对照品和尿苷对照品,加稀乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液1μl,分别点于同

一以含4%磷酸氢二钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(8:2:6:0.3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物1g,加水10ml,加热至沸,滤过,滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品和缬氨酸对照品,加水制成每1ml含亮氨酸和丙氨酸各1mg、含缬氨酸0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液3μl、对照品溶液2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘露醇对照品,加稀乙醇制成每1ml含9mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液3μl及上述对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-异丙醇-水(6:9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在130℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以含2%四氢呋喃的磷酸缓冲溶液[0.066mol/L磷酸二氢钾溶液-0.066mol/L磷酸氢二钠溶液(2:3)]为流动相;检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品10mg,精密称定,置25ml量瓶中,用稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含腺苷8μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml(剩余的续滤液备用),置5ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)应为0.70~1.20mg。

【功能与主治】补益肺肾,秘精益气。用于肺肾两虚,精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调,阳痿早泄;慢性支气管炎、慢性肾功能不全、高脂血症、肝硬化见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3粒,一日3次;用于慢性肾功能不全者,一次6粒,一日3次。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

金果含片

Jinguo Hanpian

【处方】 地黄 玄参
西青果 蝉蜕
胖大海 麦冬
南沙参 太子参
陈皮

【制法】 以上九味，地黄、玄参、西青果、蝉蜕加水煎煮二次，每次 30 分钟，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.14(80℃)，加 2 倍量乙醇，搅匀，静置 24 小时，取上清液，减压浓缩至适量，备用；其余胖大海等五味加水煎煮二次，每次 30 分钟，煎液滤过，滤液合并，浓缩至适量，与上述备用液合并，浓缩至适量，加入适量的蔗糖和甜菊素，混匀，制颗粒，干燥，喷入含薄荷油的乙醇溶液，密闭 2 小时，加入适量的辅料，混匀，压制成片，即得。

【性状】 本品为淡红棕色至棕色的片，味甜，有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 10 片，研细，加水 100ml、稀盐酸 10ml，加热使溶解，加乙酸乙酯 40ml，轻轻振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取西青果对照药材 2g，加水 100ml，煮沸 15~20 分钟，同时不断滴加稀盐酸 20~30ml，趁热滤过，滤液加乙醚 50ml，轻轻振摇提取，分取乙醚液，浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸丁酯-甲醇-甲酸(4:1:0.6:0.7)为展开剂，在 10~20℃ 展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，分别在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.25g，加水 50ml，煎煮约 20 分钟，滤过，取滤液，加在聚酰胺柱(60 目，2g)上，用 30% 乙醇 20ml 洗脱，再用乙酸乙酯 30ml 洗脱，收集乙酸乙酯洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片，研细，加乙醇 50ml，超声处理 1 小时，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml，加热使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，再用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，取正丁醇提取液，用水 10ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 2.5g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取滤液，自“滤液蒸干”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液至斑点显红色。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，放置后斑点颜色逐渐加深。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-1.5% 冰醋酸溶液(17:83)为流动相，检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 48μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇 80ml，加热回流至提取液无色，放冷，提取液转移至 100ml 量瓶中，用少量甲醇分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 养阴生津，清热利咽。用于肺热阴伤所致的咽部红肿、咽痛、口干咽燥；急、慢性咽炎见上述证候者。

【用法与用量】 含服。一小时 2~4 片，一日 10~20 片。

【注意】 少数患者用药后偶有恶心、上腹不适感。

【规格】 每片重 0.55g

【贮藏】 密封。

金蒲胶囊

Jinpu Jiaonang

【处方】 人工牛黄 金银花
蜈蚣 穿山甲(烫)
蟾酥 蒲公英
半枝莲 山慈菇
莪术 白花蛇舌草
苦参 龙葵

珍珠	大黄
黄药子	乳香(制)
没药(制)	延胡索(制)
红花	半夏(姜炙)
党参	黄芪
刺五加	砂仁

【制法】 以上二十四味,金银花、蒲公英、半枝莲、白花蛇舌草、苦参、龙葵、黄药子、黄芪和刺五加加水煎煮三次,第一次2小时,第二次1.5小时,第三次1小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量;乳香、没药加热溶化,用粗纱布滤过,滤液合并,加入上述清膏中;人工牛黄、珍珠研成极细粉,其余蜈蚣等十一味粉碎成细粉,与上述极细粉混匀,加入清膏中,搅拌均匀,干燥,粉碎成细粉,混匀,装入胶囊,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色的粉末,气微,味苦、辛、麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径约60 μ m,外壁有刺,具3个萌发孔。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔。联结乳管直径12~15 μ m,含细小颗粒状物。

(2)取本品内容物4g,加甲醇20ml,浸渍10分钟,滤过,取滤液10ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴中加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚20ml分2次振摇提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(3)取本品内容物5g,加浓氨试液1ml与三氯甲烷20ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液20 μ l、对照品溶液1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽薄层板上吸附的碘,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物3g,加三氯甲烷25ml,加热回流5小时,滤过,滤液中加入活性炭0.3g,振摇,放置30分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取脂蟾毒配基对照品,加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热3~4分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的规定(附录I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-磷酸盐缓冲液(pH6.8)-三乙胺(18:18:70:0.1)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨溶液2ml使湿润,再加三氯甲烷25ml,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,滤过,取滤液,再用三氯甲烷洗涤残渣、容器及滤器4次,每次5ml,滤过,滤液合并,置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于0.16mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,益气化痰。用于晚期胃癌、食管癌患者痰湿瘀阻及气滞血瘀证。

【用法与用量】 饭后用温开水送服。一次3粒,一日3次,或遵医嘱。42日为一疗程。

【注意】 孕妇忌服。用药早期偶有恶心,可自行缓解。超量服用时,少数患者可见恶心、纳差。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

金嗓利咽丸

Jinsang Liyan Wan

【处方】 茯苓 50g	法半夏 50g
枳实(炒) 50g	青皮(炒) 50g
胆南星 50g	橘红 50g
砂仁 50g	豆蔻 25g
槟榔 50g	合欢皮 50g
六神曲(炒) 50g	紫苏梗 50g
生姜 7.5g	蝉蜕 50g
木蝴蝶 50g	厚朴(制) 50g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜150~170g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6μm。纤维束周围的厚壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙针晶成束，长32~144μm，存在于黏液细胞中或散在。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。几丁质皮壳碎片淡黄棕色，半透明，密布乳头状或短刺状突起。

(2)取本品水蜜丸20g，研碎；或取大蜜丸30g，切碎，加硅藻土15g，研匀。加浓氨试液2ml及三氯甲烷50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用2%盐酸溶液30ml振摇提取，提取液用浓氨试液调节pH值至8~9，再用三氯甲烷40ml分2次振摇提取，合并三氯甲烷提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材0.5g，加三氯甲烷30ml与浓氨试液1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液20μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸10g，研碎；或取大蜜丸15g，切碎，加硅藻土7.5g，研匀。加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸40ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷提取液，用2%氢氧化钠溶液振摇提取3次，每次20ml，合并氢氧化钠提取液，用盐酸调节pH值至1~2，用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷提取液，用适量的水洗涤，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，分别加甲醇制成每1ml含厚朴酚2mg、含和厚朴酚1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，日光下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(78:22)为流动相；检测波长为291nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含厚朴酚50μg、和厚朴酚30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸8g，研碎，取1.5g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取2.2g，精

密称定。置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计，水蜜丸每1g不得少于0.80mg；大蜜丸每丸不得少于3.6mg。

【功能与主治】 疏肝理气，化痰利咽。用于痰湿内阻、肝郁气滞所致的咽部异物感、咽部不适、声音嘶哑、声带肥厚见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次60~120丸，大蜜丸一次1~2丸，一日2次。

【规格】 水蜜丸每10丸重1g；大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

金嗓散结丸

Jinsang Sanjie Wan

【处方】 马勃 25g	莪术(醋炒) 50g
金银花 125g	桃仁(焯) 50g
玄参 125g	三棱(醋炒) 50g
红花 50g	丹参 75g
板蓝根 125g	麦冬 100g
浙贝母 75g	泽泻 75g
鸡内金(炒) 50g	蝉蜕 75g
木蝴蝶 75g	蒲公英 125g

【制法】 以上十六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜110~130g制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：菌丝褐色，有分枝，直径2~6μm；孢子球形，直径3.5~5.5μm。腺毛头部倒圆锥形，多细胞，柄部亦为多细胞。乳管棕黄色，呈网状分枝。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。花冠碎片黄色，有红棕色或黄棕色长管道状分泌细胞。草酸钙针晶成束或散在，长24~50μm，直径约3μm。几丁质皮壳碎片淡黄棕色，半透明，密布乳头或短刺状突起。淀粉粒卵圆形，直径35~48μm，脐点点状、人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。

(2)取本品水蜜丸10g，研碎；或取大蜜丸15g，剪碎，加硅藻土8g，研匀。加水80ml，超声处理20分钟，滤过，滤液加盐酸2ml，煮沸5分钟，滤过，滤液用三氯甲烷提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷提取液，挥干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，

作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 10g,研碎;或取大蜜丸 15g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀。加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1.7g,精密称定。置具塞棕色瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取滤液,用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过,取续滤液,置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;大蜜丸每丸不得少于 4.5mg。

【功能与主治】清热解毒,活血化痰,利湿化痰。用于热毒蕴结、气滞血瘀所致的声音嘶哑、声带充血、肿胀;慢性喉炎、声带小结、声带息肉见上述证候者。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 60~120 粒,大蜜丸一次 1~2 丸。一日 2 次。

【规格】水蜜丸每 10 丸重 1g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

乳块消片

Rukuaixiao Pian

【处方】 橘叶 825g 丹参 825g
皂角刺 550g 王不留行 550g
川楝子 550g 地龙 550g

【制法】以上六味,除地龙、王不留行外,其余橘叶等四味加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(85℃)的清膏,放冷,备用;地龙、王不留行用 70%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,加入上述清膏中,调整乙醇量达 70%,搅拌均匀,静置,回收乙醇并浓缩至稠膏状,减压干燥,粉碎,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】(1)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 20ml,密塞,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加水 20ml,研磨使溶解,离心,取上清液,用石油醚(60~90℃)振摇提取 3 次(20ml,20ml,15ml),弃去石油醚液,水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 3g,加水 60ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇使含醇量达 70%,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,自“用乙酸乙酯振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加 70%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,弃去乙醚提取液,水层挥去乙醚,加在聚酰胺柱(80~100 目,2g,内径 1cm,湿法装柱)上,用水 100ml 洗脱,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橘叶对照药材 3g,加水 60ml,

煎煮1小时,滤过,滤液浓缩至约10ml,加乙醇使含醇量达70%,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,加在聚酰胺柱(80~100目,2g,内径1cm,湿法装柱)上,用水100ml洗脱,再用70%乙醇50ml洗脱,收集70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丁酮-乙酰丙酮-乙醇-水(4:3:3:13)为展开剂,置冰醋酸蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热3分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-甲醇-水-冰醋酸(0.5:8:92:1)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加5%草酸溶液制成每1ml含48 μ g的溶液(相当于每1ml含丹参素43 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取0.3g,精密称定,置离心管中,加水2ml及中性氧化铝(100~200目)1.5g,搅拌均匀,用水洗涤2次,每次20ml,离心(转速为每分钟3000转),弃去水洗液,再用5%草酸溶液搅拌提取3次,每次8ml,离心,合并5%草酸溶液,置25ml量瓶中,加5%草酸溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于0.8mg。

【功能与主治】疏肝理气,活血化瘀,消散乳块。用于肝气郁结,气带血瘀,乳腺增生,乳房胀痛。

【用法与用量】口服。一次4~6片,一日3次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】薄膜衣片每片重0.36g

【贮藏】密封。

乳疾灵颗粒

Rujiling Keli

【处方】 柴胡	香附(醋炙)
青皮	赤芍
丹参	王不留行(炒)
鸡血藤	牡蛎
海藻	昆布
淫羊藿	菟丝子

【制法】以上十二味,王不留行加水煎煮二次,第一次1.5小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为1.10(70~80℃),待冷至室温,加入等量的乙醇使沉淀,滤过,滤液回收乙醇,其余牡蛎等十一味加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液与上述煎液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖和糊精,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】本品为棕黄色或棕褐色的颗粒;味苦、微甜。

【鉴别】(1)取本品5g,研细,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,用水洗涤2次,每次10ml,弃去水洗液,正丁醇液置水浴上浓缩至约1ml,加适量氧化铝,拌匀,在水浴上干燥,加在中性氧化铝柱(200目,1g,内径约1cm)上,用乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(2)取本品10g,研细,加甲醇40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至2,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,先用甲酸蒸气熏10分钟,再以三氯甲烷-丙酮-甲酸(4:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以 0.075mol/L 磷酸溶液(用三乙胺调节 pH 值至 4.5)-乙腈(27:73)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取在 105℃ 干燥至恒重的淫羊藿苷对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含淫羊藿苷 4μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或经前疼痛;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 14g

【贮藏】 密封。

乳 癖 消 片

Rupixiao Pian

【处方】 鹿角	蒲公英
昆布	天花粉
鸡血藤	三七
赤芍	海藻
漏芦	木香
玄参	牡丹皮
夏枯草	连翘
红花	

【制法】 以上十五味,玄参、三七、鹿角分别粉碎成细粉;其余蒲公英等十二味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色至棕黑色;气微,味苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94μm。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹

理和小孔及细裂隙。

(2)取本品适量,糖衣片除去糖衣,研细,取 2g,加水约 1ml,摇匀,加水饱和的正丁醇 10ml,振摇 10 分钟,放置 2 小时,离心,取上清液,加 3 倍量正丁醇饱和的水,摇匀,放置使分层(必要时离心),取正丁醇层,置蒸发皿中蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品及三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀硫酸,在 100℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】 软坚散结,活血消痛,清热解毒。用于痰热互结所致的乳癖、乳痛,症见乳房结节、数目不等、大小形态不一、质地柔软,或产后乳房结块、红热疼痛;乳腺增生、乳腺炎早期见上述证候者。

【用法与用量】 口服。小片一次 5~6 片,大片一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 薄膜衣片每片重 (1)0.34g (2)0.67g

【贮藏】 密封。

肿 节 风 片

Zhongjiefeng Pian

本品为肿节风经加工制成的片。

【制法】 取肿节风 3125g,切碎,加水煎煮三次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏状,干燥成干浸膏,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色至棕褐色,气香,味苦、微涩。

【鉴别】 (1)取本品 2 片,除去糖衣,研细,取粉末 0.1g,置试管中,加少量锌粉与 0.5%氯化铵溶液 2 滴,微火加热至干,将用含 5%对二甲氨基苯甲醛和 20%三氯醋酸的苯溶液浸润过的滤纸小片盖在试管口上,断续微火加热约 1 分钟,滤纸上显粉红色至紫色的斑点。

(2)取本品 10 片,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 2g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。

再取异秦皮啉对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏10分钟,与对照品色谱对应的斑点变成黄绿色。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【浸出物】取本品20片,除去糖衣,精密称定,研细,取2g,精密称定,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(附录XA)测定,用甲醇作溶剂。本品每片含醇溶性浸出物不得少于80mg。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啉峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取异秦皮啉对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含4 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去糖衣,精密称定,研细,取50mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率25kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含异秦皮啉($C_{11}H_{10}O_5$)不得少于0.50mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿散结。用于肺炎、阑尾炎、蜂窝组织炎属热毒壅盛证候者,并可用于癌症辅助治疗。

【用法与用量】口服。一次3片,一日3次。

【贮藏】密封。

肥 儿 丸

Fei'er Wan

【处方】 肉豆蔻(煨)50g 木香 20g
六神曲(炒)100g 麦芽(炒)50g
胡黄连 100g 槟榔 50g
使君子仁 100g

【制法】以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜100~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑棕色至黑褐色的大蜜丸,味微甜、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:表皮细胞纵列,常由1个长细胞与2个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。脂肪油滴众多,加水合氯醛试液加热后渐形成针簇

状结晶。种皮表皮细胞黄色或棕色,多角形,壁薄,下方叠合有网纹细胞。双螺旋导管直径14~17 μ m,壁厚约5 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。

(2)取本品15g,剪碎,加硅藻土10g,研匀,加氨试液3ml、三氯甲烷50ml,加热回流1小时,滤过,滤液加稀盐酸5ml、水20ml,振摇,分取酸水层,用浓氨试液调节pH值至8~9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品24g,切碎,加硅藻土12g,研匀,加乙醚80ml,超声处理5分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加甲醇1ml使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取香草酸对照品、肉桂酸对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述两种对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】健胃消积,驱虫。用于小儿消化不良,虫积腹痛,面黄肌瘦,食少腹胀泄泻。

【用法与用量】口服。一次1~2丸,一日1~2次;三岁以下以内小儿酌减。

【规格】每丸重3g

【贮藏】密封。

狗 皮 膏

Goupi Gao

【处方】 生川乌 80g 生草乌 40g
羌活 20g 独活 20g
青风藤 30g 香加皮 30g
防风 30g 铁丝威灵仙 30g
苍术 20g 蛇床子 20g

麻黄 30g	高良姜 9g
小茴香 20g	官桂 10g
当归 20g	赤芍 30g
木瓜 30g	苏木 30g
大黄 30g	油松节 30g
续断 40g	川芎 30g
白芷 30g	乳香 34g
没药 34g	冰片 17g
樟脑 34g	丁香 17g
肉桂 11g	

【制法】 以上二十九味，乳香、没药、丁香、肉桂分别粉碎成粉末，与樟脑、冰片粉末配研，过筛，混匀；其余生川乌等二十三味酌予碎断，与食用植物油 3495g 同置锅内炸枯，去渣，滤过，炼至滴水成珠。另取红丹 1040~1140g，加入油内，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。取膏，用文火熔化，加入上述粉末，搅匀，分摊于兽皮或布上，即得。

【性状】 本品为摊于兽皮或布上的黑膏药。

【检查】 应符合膏药项下有关的各项规定(附录 I P)。

【功能与主治】 祛风散寒，活血止痛。用于风寒湿邪、气血瘀滞所致的痹病，症见四肢麻木、腰腿疼痛、筋脉拘挛，或跌打损伤、闪腰岔气、局部肿痛，或寒湿瘀滞所致的脘腹冷痛、行经腹痛、寒湿带下、积聚痞块。

【用法与用量】 外用。用生姜擦净患处皮肤，将膏药加温软化，贴于患处或穴位。

【注意】 孕妇忌贴腰部和腹部。

【规格】 每张净重 (1)12g (2)15g (3)24g (4)30g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

夜宁糖浆

Yening Tangjiang

【处方】 合欢皮 105g	灵芝 50g
首乌藤 105g	大枣 75g
女贞子 105g	甘草 30g
浮小麦 300g	

【制法】 以上七味，浮小麦加水煮沸后，于 80~90℃ 温浸二次，每次 2 小时，合并温浸液；灵芝粉碎成粗粉，用适量的乙醇浸泡 7 天，压榨滤过，滤液回收乙醇，备用；药渣与其余合欢皮等五味加水煎煮二次，每次 3 小时，煎液滤过，滤液合并，与上述两种溶液合并，静置，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖 830g 与适量的防腐剂，煮沸使溶解，滤过，加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体，气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 30ml，加水 60ml，搅匀，加乙醚 50ml，振摇提取，分取乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作

为供试品溶液。另取大黄素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.27(附录 VII A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【功能与主治】 养血安神。用于心血不足所致的失眠、多梦、头晕、乏力，神经衰弱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 40ml，一日 2 次。

【贮藏】 密封。

河车大造丸

Heche Dazao Wan

【处方】 紫河车 100g	熟地黄 200g
天冬 100g	麦冬 100g
杜仲(盐炒) 150g	牛膝(盐炒) 100g
黄柏(盐炒) 150g	龟甲(醋炙) 200g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 80~100g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸；气微香，味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞的壁木化增厚。石细胞长方形或长条形，直径 50~110μm，纹孔极细密。石细胞类方形或长方形，直径 30~64μm，壁较厚，有时一边薄，纹孔细密。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。橡胶丝呈条状或扭曲成团，表面显颗粒性。无定形团块表面凹凸不平，有时可见同心性环纹。不规则块片灰黄色，表面有微细纹理或孔隙。

(2)取本品 10g，加少量水，捣碎，再加水 100~200ml，搅拌，静置，倾出药液与浮在上层的药渣，取下层黄色的沉淀，加水 10ml，煮沸，滤过。取滤液 2~3ml，加等量的 10% 氢氧化钠溶液，充分摇匀，滴加 0.5% 硫酸铜溶液，随滴随振摇，即显紫色或紫红色。

(3)取本品水蜜丸 3g，研碎，或取小蜜丸或大蜜丸 5g，切碎，加硅藻土 5g，研匀。加乙醚 15ml，超声处理 10 分钟，滤过，残渣挥去乙醚，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为

对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸6g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸10g,切碎,加硅藻土5g,研匀。加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,用乙醇30ml洗涤药渣,洗液滤过,滤液合并,加盐酸2ml,加热回流1小时,浓缩至约5ml,加水10ml,用石油醚(60~90℃)20ml振摇提取,提取液挥去石油醚,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,置用展开剂预饱和20分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在110℃加热约10分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ A)。

【功能与主治】滋阴清热,补肾益肺。用于肺肾两亏,虚劳咳嗽,骨蒸潮热,盗汗遗精,腰膝酸软。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

注射用双黄连(冻干)

Zhusheyong Shuanghuanglian

【处方】 连翘 金银花
黄芩

【制法】以上三味,黄芩加水煎煮二次,每次1小时,滤过,合并滤液,用2mol/L盐酸溶液调节pH值至1.0~2.0,在80℃保温30分钟,静置12小时,滤过,沉淀加8倍量水,搅拌,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至6.0~7.0,加入等量乙醇,搅拌使溶解,滤过,滤液用2mol/L盐酸溶液调节pH值至2.0,在80℃保温30分钟,静置12小时,滤过,沉淀用乙醇洗至pH值4.0,加适量水,搅拌,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至6.0~7.0,加入适量的活性炭,充分搅拌,在50℃保温30分钟,加入1~2倍量乙醇,搅拌均匀,滤过,滤液用2mol/L盐酸溶液调节pH值至2.0,在80℃保温30分钟,静置12小时,滤过,沉淀用少量乙醇洗涤,于60℃以下干燥,备用;金银花、连翘加水温浸30分钟,煎煮二次,每次1小时,滤过,合并

滤液,浓缩至相对密度为1.20~1.25(70~80℃),放冷至40℃,缓缓加入乙醇使含醇量达75%,充分搅拌,静置12小时,滤取上清液,回收乙醇至无醇味,加入3~4倍量水,静置12小时,滤取上清液,浓缩至相对密度为1.10~1.15(70~80℃),放冷至40℃,加乙醇使含醇量达85%,静置12小时以上,滤取上清液,回收乙醇至无醇味,备用;取黄芩提取物,加入适量的水,加热,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0使溶解,加入上述金银花、连翘提取物,加水至1000ml,加入适量的活性炭,调节pH值至7.0,加热至沸,并保持微沸15分钟,冷却,滤过,加注射用水至全量,灭菌,冷藏,滤过,浓缩,冻干,制成粉末,分装,即得。

【性状】本品为黄棕色无定形粉末或疏松固体状物;味苦、涩,有引湿性。

【鉴别】(1)取本品60mg,加75%甲醇5ml,超声处理使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品,分别加75%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品0.1g,加甲醇10ml,超声处理20分钟,放置,取上清液作为供试品溶液。另取连翘对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】pH值 取本品,加水制成每1ml含25mg的溶液,依法测定(附录Ⅵ G)。应为5.7~6.7。

水分 取本品,依法测定(附录Ⅸ H第三法)。含水分不得过5.0%。

蛋白质 取本品0.6g,加水10ml使溶解,取2ml,滴加鞣酸试液1~3滴,不得出现浑浊。

鞣质 取本品0.6g,加水10ml使溶解,取1ml,依法测定(附录Ⅸ S)。应符合规定。

树脂 取本品0.6g,加水10ml使溶解,取5ml,置分液漏斗中,用三氯甲烷10ml振摇提取,分取三氯甲烷液,依法测定(附录Ⅸ S)。应符合规定。

草酸盐 取本品0.6g,加水10ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至1~2,保温滤去沉淀,调节pH值至5~6,取2ml,加3%氯化钙溶液2~3滴,放置10分钟,不得出现浑浊或沉淀。

钾离子 取本品0.12g,称定,自“先用小火灼灼至炭化”起,依法测定(附录Ⅸ S)。应符合规定。

重金属 取本品1.0g,依法检查(附录Ⅸ E第二法)。含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品1.0g,加2%硝酸镁乙醇溶液3ml,点燃,

燃尽后,先用小火炽灼使炭化,再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化,放冷,残渣加盐酸 5ml 与水 21ml 使溶解,依法检查(附录Ⅸ F 第一法)。含砷量不得过百万分之二。

热原 取本品 0.6g,加灭菌注射用水 10ml 使溶解,依法检查(附录 XIII A),剂量按家兔体重每 1kg 注射 3ml。应符合规定。

无菌 取本品 0.6g,加灭菌注射用水制成每 1ml 含 60mg 的溶液,依法检查(附录 XIII B 薄膜过滤法)。应符合规定。

溶血与凝聚 2%红细胞混悬液的制备 取兔血或羊血数毫升,放入盛有玻璃珠的锥形瓶中,振摇 10 分钟,除去纤维蛋白原,使成脱纤血,加约 10 倍量的生理氯化钠溶液,摇匀,离心,除去上清液,沉淀的红细胞再用生理氯化钠溶液洗涤 2~3 次,至上清液不显红色时为止,将所得的红细胞用生理氯化钠溶液配成浓度为 2%的混悬液,即得。

试验方法 取试管 6 支,按下表中的配比量依次加入 2%红细胞混悬液和生理氯化钠溶液,混匀,于 37℃ 恒温箱中放置 30 分钟,分别加入不同量的药液(取本品 600mg,用生理氯化钠溶液溶解并稀释成 20ml,以第 6 管为空白对照),摇匀后,置 37℃ 恒温箱中,开始每隔 15 分钟观察 1 次,1 小时后,每隔 1 小时观察 1 次,共观察 2 小时。

试管编号	1	2	3	4	5	6
2%红细胞混悬液(ml)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
生理氯化钠溶液(ml)	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
药液(ml)	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1	0.0

按上法检查,以第 3 试管为准,本品在 2 小时内不得出现溶血和红细胞凝聚。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I U)。

【含量测定】 金银花 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(15:85:1:0.3)为流动相;检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加水制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 60mg,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,应为 8.5~11.5mg。

黄芩 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波

长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 10mg,精密称定,加 50%甲醇适量,超声处理 20 分钟使溶解,制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,应为 128~173mg。

连翘 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(25:75:0.1)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.1g,精密称定,用 65%乙醇 5ml 分次溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径约 1cm)上,用 65%乙醇洗脱,收集洗脱液近 25ml,置 25ml 量瓶中,加 65%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含连翘以连翘苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)计,应为 1.4~2.1mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风解表。用于外感风热所致的发热、咳嗽、咽痛;上呼吸道感染、轻型肺炎、扁桃体炎见上述证候者。

【用法与用量】 静脉滴注。每次每千克体重 60mg,一日 1 次;或遵医嘱。临用前,先以适量灭菌注射用水充分溶解,再用氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 500ml 稀释。

【注意】 本品与氨基糖苷类(庆大霉素、卡那霉素、链霉素)及大环内酯类(红霉素、白霉素)等配伍时易产生浑浊或沉淀,请勿配伍使用。

【规格】 每支装 600mg

【贮藏】 密闭,避光,置阴凉处。

宝咳宁颗粒

Baokening Keli

【处方】	紫苏叶 30g	桑叶 30g
	前胡 60g	浙贝母 30g
	麻黄 30g	桔梗 30g
	天南星(制) 60g	陈皮 30g
	苦杏仁(炒) 60g	黄芩 60g

青黛 21g 天花粉 60g
枳壳(麸炒) 60g 山楂(炒) 45g
甘草 15g 人工牛黄 3g

【制法】 以上十六味,人工牛黄研细;紫苏叶、陈皮提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余桑叶等十三味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩成相对密度为 1.32~1.35 (50℃)的清膏。取清膏,加入适量的蔗糖和糊精,与人工牛黄细粉配研,制成颗粒,干燥,加入上述紫苏叶和陈皮的挥发油,混匀,制成 900g,即得。

【性状】 本品为灰绿色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,置 50ml 锥形瓶中,加浓氨试液 1ml、乙醚 30ml,密塞,放置 2 小时,时时振摇,滤过,加酸性乙醇(取乙醇 20ml,加盐酸 1ml,混匀)1ml,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 4μl,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 6cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 30g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥发至约 1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 15g,研细,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶

液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(43:57:0.2)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 8μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解表,止咳化痰。用于小儿外感风寒、内热停食引起的头痛身烧、咳嗽痰盛、气促作喘、咽喉肿痛、烦躁不安。

【用法与用量】 开水冲服。一次 2.5g,一日 2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

定坤丹

Dingkun Dan

本品为红参、鹿茸、西红花、鸡血藤、三七、白芍、熟地黄、当归、白术、枸杞子、黄芩、香附、菟丝子、川芎、鹿角霜、阿胶、延胡索等药味经加工制成的大蜜丸。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸;气微,味先甜而后苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰。针晶细小,长 10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。韧皮纤维黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束棕黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 5g,剪碎,加等量硅藻土,研匀,加乙醚 60ml,

超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红参对照药材 1g、三七对照药材 0.5g,分别置索氏提取器中,按〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20g,剪碎,加等量硅藻土,研匀,加乙醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,置水浴上浓缩至约 1ml,加适量中性氧化铝,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100 目,4g,内径 1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 6g,剪碎,加水 60ml,加热煮沸 30 分钟,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣用乙醇 20ml 溶解,加活性炭 0.1g,搅拌,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 40ml,加热煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相

应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(21:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,切碎,取 3g,精密称定,加硅藻土 3g,研匀,置索氏提取器中,加甲醇 100ml,加热回流提取至提取液近无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 30ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水洗至中性,回收正丁醇至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含红参和三七以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 滋补气血,调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛、崩漏下血、赤白带下、血晕血脱、产后诸虚、骨蒸潮热。

【用法与用量】 口服。一次半丸至 1 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食生冷油腻及刺激性食物,伤风感冒时停服。

【规格】 每丸重 10.8g

【贮藏】 密封。

参芪五味子片

Shenqi Wuweizi Pian

【处方】 南五味子 180g 党参 60g
黄芪 120g 酸枣仁(炒)30g

【制法】 以上四味,党参与南五味子 60g 粉碎成细粉;黄芪、酸枣仁和剩余的南五味子照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),分别用 45% 乙醇、70% 乙醇和 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇后合并,浓缩至适量,加入上述细粉和适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包糖衣,即得。

【性状】 本品为深棕色的片或糖衣片,糖衣片除去糖衣后显深棕色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。

参 苏 丸

Shensu Wan

(2)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 25ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:1)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-醋酸(64:35:1)为流动相,检测波长为 249nm。理论板数按五味子甲素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取五味子甲素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含南五味子以五味子甲素(C₂₄H₃₂O₆)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】健脾益气,宁心安神。用于气血不足、心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

【用法与用量】口服。一次 3~5 片,一日 3 次。

【规格】素片每片重 0.25g

【贮藏】密封。

【处方】党参 75g

葛根 75g

茯苓 75g

陈皮 50g

桔梗 50g

木香 50g

紫苏叶 75g

前胡 75g

半夏(制) 75g

枳壳(炒) 50g

甘草 50g

【制法】以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 30g、大枣 30g,分次加水煎煮,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为棕褐色的水丸,气微,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物,石细胞类斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品 12g,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml,混匀,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90℃)1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取石油醚层,作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,研细,加 50%甲醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,移至分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,置水浴上蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 7g,研细,加乙醚 25ml,浸渍 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷

以1%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个相同颜色的主斑点。

(5)取本品4g,研细,加甲醇25ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材0.5g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(21:79)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含80μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于0.30mg。

【功能与主治】 益气解表,疏风散寒,祛痰止咳。用于身体虚弱、感受风寒所致感冒,症见恶寒发热、头痛鼻塞、咳嗽痰多、胸闷呕逆、乏力气短。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日2~3次。

【贮藏】 密封。

参苓白术散

Shenling Baizhu San

【处方】 人参 100g 茯苓 100g
白术(炒) 100g 山药 100g
白扁豆(炒) 75g 莲子 50g
薏苡仁(炒) 50g 砂仁 50g
桔梗 50g 甘草 100g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄色至灰黄色的粉末;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~

6μm。草酸钙簇晶直径20~68μm,棱角锐尖。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240μm,针晶直径2~8μm。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。色素层细胞黄棕色或红棕色,表面观呈类长方形、类多角形或类圆形。种皮栅状细胞长80~150μm。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。联结乳管直径14~25μm,含淡黄色颗粒状物。

(2)取本品4.5g,加三氯甲烷40ml,加热回流1小时,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,将残渣用甲醇5ml溶解,加在中性氧化铝柱(100~120目,15g,内径1~1.5cm)上,用40%甲醇150ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水30ml使溶解,用水饱和的正丁醇溶液振摇提取2次,每次25ml,合并提取液,用水洗涤3次,每次20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材、甘草对照药材各1g,同法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在105℃加热5~10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在两种对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关各项规定(附录I B)。

【功能与主治】 补脾胃,益肺气。用于脾胃虚弱,食少便溏,气短咳嗽,肢倦乏力。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日2~3次。

【贮藏】 密封。

参茸白凤丸

Shenrong Baifeng Wan

【处方】 人参 8.2g 鹿茸(酒制) 9.4g
党参(炙) 40g 当归(酒蒸) 39g
熟地黄 77.5g 黄芪(酒制) 39g
白芍(酒炙) 39g 川芎(酒制) 30g
延胡索(制) 23g 胡芦巴(盐炙) 30g
续断(酒制) 30g 白术(制) 30g
香附(制) 31g 砂仁 23g
益母草(酒制) 39g 黄芩(酒制) 30g
桑寄生(蒸) 21g 炙甘草 30g

【制法】 以上十八味,鹿茸粉碎成细粉,其余黄芪等十七味粉碎成细粉,与鹿茸细粉混匀。每100g粉末用炼蜜(或果葡糖浆)35~45g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜(或果葡糖浆)85~105g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的水蜜丸或大蜜丸；气香，味微苦、甘。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞1列，淡棕色或红棕色，有光辉带。石细胞类方形、类圆形或不规则形，胞腔内含草酸钙方晶或红棕色物。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞呈放射状排列。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。非腺毛1~3细胞，稍弯曲，壁有疣状突起。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端常断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。未骨化的骨组织淡灰色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起物，其间隐约可见条状纹理。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 益气补血，调经安胎。用于气血不足，月经不调，经期腹痛，经漏早产。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g，大蜜丸一次1丸，一日1次。

【注意】 感冒发热者忌服，孕妇遵医嘱服用。

【规格】 大蜜丸每丸重9.4g

【贮藏】 密封。

参茸固本片

Shenrong Guben Pian

【处方】 当归 45g	山药(炒) 60g
白芍(酒炙) 37.5g	茯苓 60g
山茱萸 60g	杜仲(炭) 45g
枸杞子 45g	牡丹皮 24g
鹿茸血 0.75g	泽泻(盐炙) 18g
熟地黄 120g	五味子 22.5g
鹿茸(去毛) 2.5g	菟丝子(酒制) 60g
红参 15g	

【制法】 以上十五味，鹿茸、鹿茸血、山药、当归粉碎成细粉，过筛，其余白芍等十一味加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，过筛，加入适量的辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色至褐色；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：薄壁细胞纺锤形，壁略厚，具极微细的斜向交错纹理。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长80~240μm，直径2~8μm。未骨化的骨组织淡灰色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起

物，其间隐约可见条状纹理。

(2)取本品20片，除去糖衣，研细，加乙醚50ml，超声处理10分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材1g，加乙醚20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水(13:87)为流动相，检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品20片，除去糖衣，精密称定，研细，取约3g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，加热回流提取至提取液无色，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇适量，加热回流提取至提取液无色，甲醇提取液蒸干，残渣用水20ml溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm，柱高15cm)，依次用水50ml及氨试液2ml洗脱，再用水洗至洗脱液为中性，继用稀乙醇洗脱，收集稀乙醇洗脱液150ml，蒸干，残渣用稀乙醇溶解，并转移至10ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含白芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于0.10mg。

【功能与主治】 补气养血。用于气血两亏所致的四肢倦怠、面色无华、耳鸣目眩。

【用法与用量】 口服。一次5~6片，一日3次。

【贮藏】 密封。

参茸保胎丸

Shenrong Baotai Wan

【处方】 党参 66g	龙眼肉 20g
菟丝子(盐炙) 33g	香附(醋制) 41g
茯苓 58g	山药 50g
艾叶(醋制) 41g	白术(炒) 50g
黄芩 66g	熟地黄 41g
白芍 41g	阿胶 41g
炙甘草 28g	当归 50g
桑寄生 41g	川芎(酒制) 41g

羌活 20g 续断 41g
鹿茸 20g 杜仲 58g
川贝母 20g 砂仁 33g
化橘红 41g

【制法】 以上二十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜30~45g加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为深褐色的水蜜丸;味甜、微辛。

【鉴别】 (1)取本品2g,研细,加水10ml,置水浴上温热10分钟,放冷,滤过,滤液滴在滤纸上,加茚三酮试液1滴,在105℃加热约2分钟,斑点显紫色。

(2)取本品2g,研细,加乙醇5ml,振摇5分钟,静置20分钟,滤过,取滤液1ml,加少量的镁粉,再加盐酸1ml,溶液显橙红色。

(3)取本品5g,研细,加乙醇10ml,振摇,放置10分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.1g,加乙醇5ml,振摇,放置10分钟,滤过,取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上。以苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 滋养肝肾,补血安胎。用于肝肾不足,营血亏虚,身体虚弱,腰膝痠痛,少腹坠胀,妊娠下血,胎动不安。

【用法与用量】 口服。一次15g,一日2次。

【贮藏】 密封。

参精止渴丸(降糖丸)

Shenjing Zhike Wan

【处方】 红参 黄芪
黄精 茯苓
白术 葛根
五味子 黄连
大黄 甘草

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用20%桃胶作黏合剂,用75%乙醇泛丸,干燥,用地黄炭粉包衣,打光,即得。

【性状】 本品为黑色有光泽的水丸,除去包衣后显棕黄色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。草酸钙簇晶大,直径60~140μm。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多

角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。

(2)取本品5g,加甲醇20ml,加热回流15分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,研细,加乙酸乙酯40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液2μl,分别点于同一以0.2%羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏15分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品15g,研细,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,加盐酸1ml,置水浴中加热30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次10ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变成红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.025mol/L磷酸溶液(取磷酸1.7ml,置1000ml量瓶中,加水约800ml、三乙胺1.8ml,再加水至刻度,摇匀)(20:80)为流动相;柱温为40℃;检测波长为250nm;理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含15μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取1.1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流1小时,弃去乙醚液,药渣挥去乙醚,置索氏提取器中,再加甲醇适量,加热回流3小时,提取液(必要时浓缩)转移至50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于0.50mg。

【功能与主治】 益气养阴,生津止渴。用于气阴两亏、内热津伤所致的消渴,症见少气乏力、口干多饮、易饥、形体消瘦;2型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10g,一日2~3次。

【规格】 每100丸重7g

【贮藏】 密闭。

驻车丸

Zhuche Wan

【处方】 黄连 360g 炮姜 120g

当归 180g 阿胶 180g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用醋60ml加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水丸,气微香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显。

(2)取本品粉末0.2g,加甲醇5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液加甲醇至5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品粉末1g,加石油醚(30~60℃)10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品粉末(过三号筛)2g,精密称定,置索氏提取器中,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液适量,加热回流至提取液无色,将提取液(必要时浓缩)移至50ml量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液至刻度,摇匀。照柱色谱法(附录VI C)试验,精密量取5ml,加在中性氧化铝柱(5g,内径0.9cm,湿法装柱,用乙醇30ml预洗)上,用乙醇25ml洗脱,收集洗脱液,置50ml量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,精密量取2ml,置50ml量瓶中,加0.05mol/L硫酸溶液至刻度,摇匀,

照紫外-可见分光光度法(附录V A),在345nm的波长处测定吸光度,按盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为728计算,即得。

本品按干燥品计算,每1g含总生物碱以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于30.0mg。

【功能与主治】 滋阴,止痢。用于久痢伤阴,赤痢腹痛,里急后重,休息痢。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日3次。

【注意】 湿热积滞、痢疾初起者忌服。

【规格】 每50丸重3g

【贮藏】 密闭,防潮。

茴香橘核丸

Huixiang Juhe Wan

【处方】 小茴香(盐炒) 40g

八角茴香 40g

橘核(盐炒) 40g

荔枝核 80g

补骨脂(盐炒) 20g

肉桂 16g

川楝子 80g

延胡索(醋制) 40g

莪术(醋制) 20g

木香 20g

香附(醋制) 40g

青皮(醋炒) 40g

昆布 40g

槟榔 40g

乳香(制) 20g

桃仁 16g

穿山甲(制) 20g

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水丸,气香,味微酸、辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。种皮石细胞表面观类多角形,壁极厚,波状弯曲,胞腔分枝,内含棕黑色物。种皮厚壁细胞呈纤维状,木化,壁厚薄不匀,具十字形或斜纹孔。纤维束红棕色或黄棕色,壁甚厚。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密。种皮细胞黄棕色,表面观类多角形,壁较厚。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔。藻体碎片橄榄褐色。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔。

(2)取本品18g,研细,加乙醇25ml,摇匀,放置过夜,滤过,取滤液3ml,置具塞试管中,加5%硫酸溶液1ml,混匀,试管中悬挂一条三硝基苯酚试纸,密塞,在热水浴中放置10分钟,试纸显砖红色。

(3)取本品18g,研细,加乙醚25ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,加乙醚10ml,摇匀,放置过夜,滤过,取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液

各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 120℃加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醚 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茴香醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.02mol/L 磷酸氢二钾溶液(40:60)为流动相;检测波长为 247nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 10 000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 260W,频率 40kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量计,不得少于 0.29mg。

【功能与主治】 散寒行气,消肿止痛。用于寒凝气滞所致的寒疝,症见睾丸坠胀疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【规格】 每 100 丸重 6g

【贮藏】 密闭,防潮。

胡蜂酒

Hufeng Jiu

本品系景颇族验方。为胡蜂科昆虫胡蜂 *Vespa Manific* Smith 的虫体酒浸液。

【制法】 取鲜胡蜂 100g,加白酒 1000ml,浸泡 15 天,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的澄清液体,有特异腥香气,味苦、麻、微辛。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0(附录 VII G)。

乙醇量 应为 40%~50%(附录 IX M)。

总固体 精密量取本品 25ml,置称定重量的蒸发皿中,于水浴上加热蒸干,在 100℃干燥 3 小时,称定重量。遗留残渣不得少于 2.5%。

其他 应符合酒剂项下有关的规定(附录 I M)。

【功能与主治】 祛风除湿。用于风湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、肢体沉重;急性风湿病、风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15~25ml,一日 2 次。

【注意】 服后偶有皮肤瘙痒,次日可自行消失。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

药艾条

Yao'aitiao

【处方】 艾叶 20 000g

桂枝 1250g

高良姜 1250g

广藿香 500g

降香 1750g

香附 500g

白芷 1000g

陈皮 500g

丹参 500g

生川乌 750g

【制法】 以上十味,艾叶碾成艾绒,其余桂枝等九味粉碎成细粉,过筛,混匀。取艾绒 20g,均匀平铺在一张长 28cm、宽 15cm 的白棉纸上,再均匀散布上述粉末 8g,将棉纸两端折叠约 6cm,卷紧成条,粘合封闭,低温干燥,制成 1000 支,即得。

【性状】 本品呈圆柱状,长 20~21cm,直径 1.7~1.8cm,气香,点然后不熄灭,烟气特异。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:T 字形毛弯曲,柄 2~4 细胞。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起。纤维束棕色,壁甚厚,有的周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

(2)取本品,除去棉纸,混匀,取 5g,加乙醚 30ml,密塞,浸泡 30 分钟,滤过,滤液挥散乙醚至约 1ml,作为供试品溶液。另取桉油精对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品,除去棉纸,混匀,取 5g,加乙醚 30ml,密塞,浸泡 60 分钟,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱

法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,在 25℃ 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品,除去棉纸,混匀,取 5g,加乙醇 40ml,密塞,浸泡 50 分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重量差异 取本品 10 支,除去棉纸,分别称定重量,每支重量与标示重量相比较,不得过标示重量的 $\pm 10\%$ 。

【功能与主治】 行气血,逐寒湿。用于风寒湿痹,肌肉痠麻,关节四肢疼痛,脘腹冷痛。

【用法与用量】 直射灸法。一次适量,红晕为度,一日 1~2 次。或遵医嘱。

【规格】 每支约重 28g

【贮藏】 密闭,防潮。

枳 术 丸

Zhizhu Wan

【处方】 枳实(炒) 250g 白术(炒) 500g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取荷叶 75g,加水煎煮,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为褐色的水丸,气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。

(2)取本品 3g,研碎,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种新制备的溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,研碎,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取枳实对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取辛弗林对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照

品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(13:4:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的桃红色斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 健脾消食,行气化湿。用于脾胃虚弱,食少不化,脘腹痞满。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

枳 实 导 滞 丸

Zhishi Daozhi Wan

【处方】 枳实(炒) 100g 大黄 200g

黄连(姜汁炙) 60g 黄芩 60g

六神曲(炒) 100g 白术(炒) 100g

茯苓 60g 泽泻 40g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为浅褐色至深褐色的水丸,气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品 0.5g,研碎,加甲醇 20ml,浸渍 10 分钟,滤过,取滤液 10ml(剩余的滤液备用),蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次振摇提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变成红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 10mg,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。

再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-水-冰醋酸(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品2g,研碎,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取本品适量,研细,取约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇90ml,加热回流4小时,趁热滤过至100ml量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液与滤液合并,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l与5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝的甲醇溶液,放置3小时,在紫外光灯(365nm)下定位,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行荧光扫描。激发波长, $\lambda=300\text{nm}$,线性扫描,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每1g含枳实以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,不得少于20.0mg。

【功能与主治】消积导滞,清利湿热。用于饮食积滞、湿热内阻所致的脘腹胀痛、不思饮食、大便秘结、痢疾里急后重。

【用法与用量】口服。一次6~9g,一日2次。

【贮藏】密闭,防潮。

柏子养心丸

Baizi Yangxin Wan

【处方】	柏子仁 25g	党参 25g
	炙黄芪 100g	川芎 100g
	当归 100g	茯苓 200g
	远志(制) 25g	酸枣仁 25g
	肉桂 25g	五味子(蒸) 25g
	半夏曲 100g	炙甘草 10g
	朱砂 30g	

【制法】以上十三味,朱砂水飞成极细粉;其余柏子仁等十二味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜25~40g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜100~130g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕色的水蜜丸、棕色至棕褐色的小蜜丸或大蜜丸,味先甜而后苦、微麻。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm 。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞类圆形或类方形,直径32~88 μm ,壁一面菲薄。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。内种皮细胞黄色,表面观长方形或多角形,壁微波状弯曲。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。联结乳管直径12~15 μm ,含细小颗粒状物。草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状,存在于薄壁细胞中。草酸钙针晶成束,长32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在。不规则细小颗粒棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品水蜜丸12g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸18g,剪碎,加硅藻土10g,研匀。置索氏提取器中,用乙醚回流提取至回流提取液近无色,挥去药渣中的乙醚,用适量的甲醇提取至提取液近无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水40ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液振摇提取3次,每次40ml,弃去氨溶液,正丁醇液蒸干,残渣加40%甲醇10ml使溶解,加在中性氧化铝柱(80目,5g,内径1.5cm)上,用40%甲醇150ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热约5分钟,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸12g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸18g,剪碎,加硅藻土10g,研匀。加乙醚50ml、氨试液10ml,摇匀,放置24小时,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g,加乙醚10ml、氨试液2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 补气,养血,安神。用于心气虚寒,心悸易惊,失眠多梦,健忘。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

栀子金花丸

Zhizi Jinhua Wan

【处方】 栀子 116g 黄连 4.8g
黄芩 192g 黄柏 60g
大黄 116g 金银花 40g
知母 40g 天花粉 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色至黄褐色的水丸,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。花粉粒类球形,直径约 76 μ m,外壁具刺状雕纹,具 3 个萌发孔。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。

(2)取本品 2g,研细,加乙醚 10ml,振摇 10 分钟,弃去乙醚,药渣挥干,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙酸乙酯提取过的药渣,用乙酸乙酯洗涤 2 次,每次 5ml,弃去乙酸乙酯液,药渣挥去乙酸乙酯后,加甲醇 15ml,浸泡 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应

的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,研细,加 25%硫酸溶液 10ml,置水浴中加热 1 小时,放冷,加三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,分取三氯甲烷层,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(5)取本品 20g,研细,加在中性氧化铝柱(200~300 目,5g,内径 1.5~2cm)上,用无水乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.05g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液加甲醇至 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的一个黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 清热泻火,凉血解毒。用于肺胃热盛,口舌生疮,牙龈肿痛,目赤眩晕,咽喉肿痛,吐血衄血,大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 1 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密闭,防潮。

胃腸安丸

Weichang'an Wan

【处方】 木香 沉香
枳壳(麸炒) 檀香
大黃 厚朴(姜炙)
朱砂 麝香
巴豆霜 大枣(去核)
川芎

【制法】 以上十一味,巴豆霜、麝香分别粉碎成细粉;朱砂水飞成极细粉,其余沉香等八味粉碎成细粉,与巴豆霜、麝香粉末配研,混匀,过筛,用水泛丸,低温干燥,用朱砂包衣,打光,阴干,即得。

【性状】 本品为朱红色的水丸;气芳香,味甘、辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 0.5ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,用脱脂棉滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黃对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取大黃酚对照品、大黃素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(14:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变成红色。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-甲醇(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 100℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-水(20:50:40)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 60μg、每 1ml 含和厚朴酚 10μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 3g,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 50ml,称定重量,静置过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1.5 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 15ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 芳香化浊,理气止痛,健胃导滞。用于湿浊中阻、食滞不化所致的腹泻、纳差、恶心、呕吐、腹胀、腹痛,消化不良、肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。小丸一次 20 丸,一日 3 次;小儿一岁内一次 4~6 丸,一日 2~3 次;一岁至三岁一次 6~12 丸,一日 3 次;三岁以上酌加。大丸一次 4 丸,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】 (1)小丸每 20 丸重 0.08g (2)大丸每 4 丸重 0.08g

【贮藏】 密封。

胃康灵胶囊

Weikangling Jiaonang

【处方】 白芍 317.5g 白及 238.1g
三七 9.9g 甘草 317.5g
茯苓 238.1g 延胡索 158.7g
海螵蛸 31.7g 颠茄浸膏 2.1g

【制法】 以上八味,白及、三七、海螵蛸粉碎成细粉,甘草加水煎煮四次,第一、二次每次 3 小时,第三、四次每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 24 小时,取上清液,备用;白芍、延胡索、茯苓加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 24 小时,取上清液,与上述上清液合并,浓缩至适量,加入上述细粉及颠茄浸膏,搅匀,干燥,粉碎成细粉,加入适量的辅料,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为淡黄色至棕褐色的粉末;味甘。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加盐酸 1ml、三氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以

10%磷酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物4g,加浓氨试液2ml、三氯甲烷20ml,超声处理5分钟,滤过,滤液置分液漏斗中,用水15ml振摇提取,弃去水溶液,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材1g,加浓氨试液1ml、三氯甲烷15ml,浸渍30分钟,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏至斑点显色清晰。日光下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;挥尽薄层板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物4g,加水饱和的正丁醇40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤2次(20ml,10ml),正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材0.3g,加水饱和的正丁醇10ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷R_{g1}对照品和三七皂苷R₁对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2~4 μ l、对照品溶液和对照药材溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率200W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】柔肝和胃,散瘀止血,缓急止痛,去腐生新。用于肝胃不和、瘀血阻络所致的胃脘疼痛、连及两胁、噎

气、泛酸、急、慢性胃炎、胃、十二指肠溃疡、胃出血见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次4粒,一日3次。饭后服用。

【规格】每粒装0.4g

【贮藏】密封。

胃舒宁颗粒

Weishuning Keli

【处方】 甘草 595g	海螵蛸 595g
白芍 464g	白术 310g
延胡索 310g	党参 119g

【制法】以上六味,加水煎煮二次,每次2小时,煎液滤过,滤液合并,静置,取上清液,浓缩至适量,加入适量的糊精,混匀,干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,制成1000g;或取上清液,减压浓缩至适量,喷雾干燥,加入适量的糊精和乳糖,制成颗粒,干燥,制成600g,即得。

【性状】本品为棕黄色的颗粒;气芳香,味甜。

【鉴别】(1)取本品2g或1.2g(含乳糖),研细,加乙醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)的下层溶液为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和20分钟,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热约5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品5g或3g(含乳糖),研细,加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液置水浴上蒸至近干,加中性氧化铝(100~200目)2g,搅拌,置水浴上蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200目,2g,内径1cm)上,用乙醇洗脱,收集洗脱液30ml,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品5g或3g(含乳糖),研细,加水25ml使溶解,用盐酸调节pH值至2,滤过,滤液用浓氨试液调节pH值至10~11,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材0.2g,加适量的水,煎煮30分钟,滤过,取滤液,自“用盐酸调节pH值至2”起,同法制成对照药材溶液。再取

延胡索乙素对照品适量,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-二氯甲烷-甲醇(12:8:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和20分钟,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.017mol/L磷酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加60%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液(相当于每1ml含甘草酸97.95 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约0.3g或0.18g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-0.017mol/L磷酸溶液(13:7)的混合溶液25ml,密塞,称定重量,浸泡1小时,超声处理(功率160W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于20mg。

【功能与主治】 补气健脾,制酸止痛。用于脾胃气虚、肝胃不和所致的胃脘疼痛、喜温喜按、泛吐酸水;胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次。

【规格】 每袋装 (1)5g (2)3g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

骨刺消痛片

Guci Xiaotong Pian

【处方】 制川乌 53.25g	制草乌 53.25g
秦艽 53.25g	白芷 53.25g
甘草 53.25g	粉草薊 106.5g
穿山龙 106.5g	薏苡仁 106.5g
天南星(制) 53.25g	红花 106.5g
当归 53.25g	徐长卿 159.75g

【制法】 以上十二味,白芷、当归、薏苡仁粉碎成细粉;制

川乌、制草乌、秦艽加8倍量水,用盐酸调节pH值至3~4,煎煮二次,每次2小时,煎液滤过,滤液备用;徐长卿用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液,备用;蒸馏后的水溶液及药渣与其余红花等五味加水煎煮二次,每次2小时,滤过,合并两种滤液,静置24小时,取上清液,浓缩成稠膏状,加入白芷等三味的细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉。用少量乙醇稀释上述蒸馏液,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显黄褐色,味微麻、辣、咸。

【鉴别】 (1)取本品10片,除去糖衣,研细,加乙醚40ml,加热回流30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取当归对照药材0.5g,按【鉴别】(1)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取【鉴别】(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品10片,除去糖衣,研细,加硫酸的45%乙醇溶液(7→100)20ml,加热回流1小时,冷却,滤过,滤液用石油醚(60~90℃)振摇提取2次,每次20ml,合并石油醚提取液(如出现浑浊,可离心后取上清液),挥干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品15片,除去糖衣,研细,置锥形瓶中,加氨试液2ml、乙醚30ml,振摇1小时,放置24小时,滤过,滤液蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成1ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含徐长卿以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 祛风止痛。用于风湿痹阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节疼痛、腰腿疼痛、屈伸不利;骨性关节炎、风湿性关节炎、风湿痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2~3 次。

【注意】 肾病患者慎用。

【贮藏】 密封。

香苏正胃丸

Xiangsu Zhengwei Wan

【处方】 广藿香 80g	紫苏叶 160g
香薷 80g	陈皮 40g
厚朴(姜炙)80g	枳壳(炒)20g
砂仁 20g	白扁豆(炒)40g
山楂(炒)20g	六神曲(炒)20g
麦芽(炒)20g	茯苓 20g
甘草 11g	滑石 66g
朱砂 3.3g	

【制法】 以上十五味,朱砂水飞成极细粉,其余广藿香等十四味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;味微甜、略酸苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径 4~8μm。叶肉组织中散有细小草酸钙针晶。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125μm。内种皮厚壁细胞黄棕

色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品 9g,切碎,加硅藻土 6g,研匀,加三氯甲烷 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水 120ml 分 2 次洗涤,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热数分钟,日光下检视,斑点变成红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 解表化湿,和中消食。用于小儿暑湿感冒,症见头痛发热、停食停乳、腹痛胀满、呕吐泄泻、小便不利。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1~2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

香 连 丸

Xianglian Wan

【处方】 黄连(吴茱萸制)800g 木香 200g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,每 100g 粉末用米醋 8g 加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄褐色的水丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:菊糖团块形状不规则,有时可见微细放射状纹理,加热后溶解;网纹导管直径约 90μm。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。

(2)取本品约 60mg,研细,加甲醇 5ml,置水浴中加热回流 15 分钟,滤过,取滤液,补加甲醇使成 5ml,摇匀,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.05g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加乙醚 15ml,放置 2 小时,时时振

摇,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.4g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色至蓝紫色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液适量,加热回流提取至提取液无色,将提取液转移至 100ml 量瓶中,用少量上述混合溶液洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加上述混合液至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(4:2:1:1:0.2)为展开剂,在另槽中加入等体积的浓氨试液,预饱和 15 分钟,展开,展距 10cm,取出,晾干,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda = 366\text{nm}$,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每 1g 含黄连以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于 27mg。

【功能与主治】清热化湿,行气止痛。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛;肠炎、细菌性痢疾见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3~6g,一日 2~3 次,小儿酌减。

【贮藏】密封。

香 连 片

Xianglian Pian

【处方】 黄连(吴茱萸制) 木香

【制法】以上二味,木香用水蒸气蒸馏法提取挥发油,收集挥发油,水煎液滤过,浓缩至稠膏状,干燥,粉碎成细粉;黄连用 70%乙醇于 75~80℃提取三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,合并提取液,回收乙醇并浓缩至稠膏状,干燥,粉碎成细粉,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,喷加木香挥发油,混匀,压制成片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色;气微,味苦。

【鉴别】(1)取本品 10 片,除去包衣,研碎,加三氯甲烷 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使

溶解,作为供试品溶液。另取木香挥发油对照品 0.1ml,加乙醇 10ml,混匀,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下剩余的盐酸-甲醇提取液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于盐酸小檗碱 60mg),精密称定,置索氏提取器中,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液适量,加热回流提取至提取液无色,将提取液移至 100ml 量瓶中,用少量盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加混合溶液至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(4:2:1:1:0.2)为展开剂,在另槽中加入等体积的浓氨试液,预饱和 15 分钟后,展开,展距约 10cm,取出,晾干,照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda = 366\text{nm}$,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,小片不得少于 7.0mg,大片不得少于 20mg。

【功能与主治】清热化湿,行气止痛。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛;肠炎、细菌性痢疾见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 5 片(大片),一日 3 次;小儿一次 2~3 片(小片),一日 3 次。

【贮藏】密封。

香 附 丸

Xiangfu Wan

【处方】 香附(醋制)300g 当归 200g
川芎 50g 白芍(炒)100g
熟地黄 100g 白术(炒)100g
砂仁 25g 陈皮 50g
黄芩 50g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~45g加适量的水泛丸,干燥,用玉米朊包衣,晾干,制成水蜜丸;或每100g粉末加炼蜜130~140g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味微甘、微苦辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。

(2)取本品水蜜丸2g,研碎,加石油醚(30~60℃)10ml,或取大蜜丸4.5g,剪碎,加硅藻土3g,研匀。加石油醚(30~60℃)25ml,冷浸30分钟,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下石油醚提取后的药渣,加甲醇25ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取陈皮对照药材0.2g,加甲醇1ml,超声处理15分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录

VI B)试验,吸取【鉴别】(3)项下的供试品溶液5 μ l及上述对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色至黄绿色荧光斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个黄色至黄绿色荧光斑点及三个蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)1小时,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液10ml,置水浴上蒸干,残渣加水5ml使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,柱高15cm),用水50ml洗脱,再用50%甲醇150ml洗脱,收集50%甲醇洗脱液,蒸干,残渣用50%甲醇溶解,转移至10ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 舒肝健脾,养血调经。用于肝郁血虚、脾失健运所致的月经不调、月经前后诸症,症见经期前后不定期、经量或多或少、有血块、经前胸闷、心烦、双乳胀痛、食欲不振。

【用法与用量】 用黄酒或温开水送服。水蜜丸一次9~13g,大蜜丸一次1~2丸,一日2次。

【规格】 水蜜丸每10丸重1g,大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

香附丸(水丸)

Xiangfu Wan

【处方】 香附(醋制)300g 当归 200g
川芎 50g 白芍(炒)100g
熟地黄 100g 白术(炒)100g

砂仁 25g 陈皮 50g
黄芩 50g

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用适量的黄酒泛丸，低温干燥，即得。

【性状】 本品为暗黄色至深褐色的水丸；气香，味苦辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$ ，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小，长 $10\sim 32\mu\text{m}$ ，不规则地充塞于薄壁细胞中。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。

(2)取本品2g，研碎，加石油醚($30\sim 60^{\circ}\text{C}$)10ml，冷浸30分钟，时时振摇，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，放置片刻。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下石油醚提取后的药渣，加甲醇25ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10 μl ，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上使成条状，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

(4)取陈皮对照药材0.2g，加甲醇1ml，超声处理15分钟，静置，取上清液作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液5 μl 及上述对照药材溶液和对照品溶液各2 μl ，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展开，展距约3cm，取出，晾干；再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展开，展距约8cm，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色至黄绿色荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的一个黄色至黄绿色荧光斑点及三个蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 舒肝健脾，养血调经。用于肝郁血虚、脾

失健运所致的月经不调、月经前后诸症，症见经行前后不定期、经量或多或少、有血块，经前胸闷、心烦、双乳胀痛、食欲不振。

【用法与用量】 用黄酒或温开水送服。一次6~9g，一日2次。

【贮藏】 密封。

香砂六君丸

Xiangsha LiuJun Wan

【处方】 木香 70g 砂仁 80g
党参 100g 白术(炒)200g
茯苓 200g 炙甘草 70g
陈皮 80g 半夏(制)100g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。另取生姜10g、大枣20g，分次加水煎煮，滤过。取上述粉末，用煎液泛丸，低温干燥，即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸；气微香，味微甜、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6 μm 。联结乳管直径12~15 μm ，含细小颗粒状物。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块。草酸钙针晶成束，长32~144 μm ，存在于黏液细胞中或散在。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。

(2)取本品5g，研细，加乙醚30ml，置水浴中加热回流30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g，加乙醚15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液2 μl 、对照药材溶液1 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的两个紫红色至紫蓝色斑点。

(3)取本品12g，研细，加乙醇15ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2 μl ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝甲醇溶液，用热风吹干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品5g，研细，加乙酸乙酯20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷2ml使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材0.5g，加乙酸乙酯10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两

种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2%磷酸溶液(21:79)为流动相; 检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10g, 精密称定, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 冷浸 2 小时, 超声处理(功率 300W, 频率 50kHz)1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 4.0mg。

【功能与主治】益气健脾, 和胃。用于脾虚气滞, 消化不良, 嗳气食少, 脘腹胀满, 大便溏泄。

【用法与用量】口服。一次 6~9g, 一日 2~3 次。

【贮藏】密封。

香砂枳术丸

Xiangsha Zhizhu Wan

【处方】 木香 150g 枳实(麸炒)150g
砂仁 150g 白术(麸炒)150g

【制法】以上四味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】本品为黄棕色的水丸; 气微香, 味苦、微辛。

【鉴别】(1)取本品, 置显微镜下观察: 内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色, 表面观类多角形, 壁厚, 胞腔含硅质块。草酸钙针晶细小, 长 10~32 μ m, 不规则地充塞于薄壁细胞中。

(2)取本品 3g, 研细, 加正己烷 8ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g, 研细, 加三氯甲烷 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取木香对

照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮(5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.3%磷酸溶液(20:80)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.3g, 精密称定, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 置水浴上加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 10.0mg。

【功能与主治】健脾开胃, 行气消痞。用于脾虚气滞, 脘腹痞闷, 食欲不振, 大便溏软。

【用法与用量】口服。一次 10g, 一日 2 次。

【注意】忌食生冷食物。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封。

香砂养胃丸

Xiangsha Yangwei Wan

【处方】 木香 210g 砂仁 210g
白术 300g 陈皮 300g
茯苓 300g 半夏(制)300g
香附(醋制)210g 枳实(炒)210g
豆蔻(去壳)210g 厚朴(姜炙)210g
广藿香 210g 甘草 90g

【制法】以上十二味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。另取切碎的生姜 90g、大枣 150g, 分次加水煎煮, 滤过。取上述粉末, 用煎液泛丸, 以总量 5%的滑石粉-三氧化二铁(1:1)的混合物包衣, 低温干燥, 即得。

【性状】本品为黑色的水丸, 除去包衣后呈棕褐色; 气微, 味辛、微苦。

【鉴别】(1)取本品, 置显微镜下观察: 不规则分枝状团

块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm 。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶细小,长10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙针晶成束,长32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。非腺毛1~6细胞,壁有疣状突起。纤维束周围的细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品8g,研细,加石油醚(30~60℃)30ml,置水浴中加热回流30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材、木香对照药材各0.5g,分别加石油醚(30~60℃)15ml,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含厚朴酚2mg、和厚朴酚1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述四种溶液各2 μl ,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,吹干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与枳实对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点;置紫外光灯(254nm)下检视,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,日光下检视,供试品色谱中,在与木香对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色至紫蓝色斑点。

(3)取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取对照品溶液2 μl 及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液4 μl ,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-冰醋酸(60:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:38:2)为流动相;检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含厚朴酚0.1mg、和厚朴酚60 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细(过三号筛),取2.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取3小时,提取液回收甲醇至干,残渣用甲醇溶解,转移至25ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含厚朴以厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)与和厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)的总量计,不得少于1.2mg。

【功能与主治】 温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满,症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水、嘈杂不适、不思饮食、四肢倦怠。

【用法与用量】 口服。一次9g,一日2次。

【贮藏】 密封。

复方川贝精片

Fufang Chuanbeijing Pian

【处方】 麻黄浸膏适量(相当于盐酸麻黄碱2.1g)

川贝母 25g	陈皮 94g
桔梗 94g	五味子 53g
甘草浸膏 15g	法半夏 75g
远志 53g	

【制法】 以上八味,麻黄浸膏系取麻黄适量,加水煎煮二次,每次2小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩成相对密度为1.40(50℃)的清膏,干燥,测定盐酸麻黄碱的含量,即得;川贝母、法半夏粉碎成细粉,过筛;陈皮提取挥发油,挥发油备用,药渣加水煎煮一次,滤过;五味子、远志、桔梗用65%乙醇加热回流提取二次,滤过,合并滤液,回收乙醇,与陈皮煎液合并,浓缩成稠膏,加入甘草浸膏、川贝母和法半夏的细粉及适量辅料,混匀,干燥,粉碎,加入麻黄浸膏,混匀,干燥,喷加陈皮挥发油,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束,长32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在。淀粉粒广卵形或贝壳形,直径40~64 μm ,脐点短缝状、人字形或马蹄形,层纹可察见。

(2)取本品20片,研细,加无水乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收乙醇至约1ml,加适量中性氧化铝,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(200~300目,10g,内径1.5cm)上,用乙醇70ml洗脱,收集洗脱液,回收乙醇至干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μl ,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(1:1)为流动相;检测波长为254nm。

理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品 12.5mg, 置 100ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加入 2.5%(g/ml) 高碘酸溶液 1ml、0.25mol/L 氢氧化钠溶液 2.5ml, 摇匀, 放置 30 分钟, 用 0.5mol/L 盐酸溶液调节 pH 至中性, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得(每 1ml 含盐酸麻黄碱 2.5μg)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取 0.1g, 精密称定, 加 5mol/L 氢氧化钠溶液 120ml, 振荡, 加氯化钠 7.5g, 超声处理 10 分钟, 蒸馏, 用预先盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml, 加水至刻度, 摇匀。精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 按对照品溶液的制备项下的方法, 自“加入高碘酸溶液”起, 依法操作, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含麻黄浸膏以盐酸麻黄碱($C_{16}H_{15}NO \cdot HCl$)计, 不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 宣肺化痰, 止咳平喘。用于风寒咳嗽、痰喘引起的咳嗽气喘、胸闷、痰多; 急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片, 一日 3 次。小儿酌减。

【注意】 高血压、心脏病患者及孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

复方丹参片

Fufang Danshen Pian

【处方】 丹参 450g 三七 141g
冰片 8g

【制法】 以上三味, 丹参加乙醇加热回流 1.5 小时, 提取液滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至适量, 备用; 药渣加 50% 乙醇加热回流 1.5 小时, 提取液滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至适量, 备用; 药渣加水煎煮 2 小时, 煎液滤过, 滤液浓缩至适量。三七粉碎成细粉, 与上述浓缩液和适量的辅料制成颗粒, 干燥。冰片研细, 与上述颗粒混匀, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕色至棕褐色; 气芳香, 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 树脂道碎片含黄色分泌物。

(2) 取本品 5 片, 糖衣片除去糖衣, 研碎, 加乙醚 10ml, 超声处理 5 分钟, 滤过, 药渣备用, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯

2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品、冰片对照品, 分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 4μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与丹参酮 II_A 对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 在 110℃ 加热数分钟, 在与冰片对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取(鉴别)(2)项下的备用药渣, 加甲醇 25ml, 加热回流 15 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 25ml, 微热使溶解, 用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取, 取正丁醇提取液, 用氨试液 25ml 洗涤, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 25ml, 正丁醇液浓缩至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述五种溶液各 1μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以硫酸乙醇溶液(1→10), 在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(73:27)为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 糖衣片除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞棕色瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)15 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 置棕色瓶中, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含丹参以丹参酮 II_A ($C_{19}H_{18}O_3$) 计, 不得少于 0.20mg。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 60μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 糖衣片除去糖衣, 精

密称定,研细,取 0.15g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水适量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加水至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

复方丹参滴丸

Fufang Danshen Diwan

【处方】 丹参 三七
冰片

【制法】 以上三味,丹参、三七加水煎煮,煎液滤过,滤液浓缩,加入乙醇,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇,浓缩成稠膏,备用;冰片研细。取聚乙二醇适量,加热使熔融,加入上述稠膏和冰片细粉,混匀,滴入冷却的液体石蜡中,制成滴丸,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色的滴丸或薄膜衣滴丸;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 40 丸,研碎,加无水乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20 丸,置离心管中,加入约 40℃的稀氨溶液(取浓氨溶液 8ml,加水使成 100ml,混匀)9ml,振摇使溶解,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径约 0.7cm,柱高约 5cm),用水 15ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用甲醇洗脱,弃去初洗脱液约 0.4ml,收集续洗脱液约 5ml,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,

显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15 丸,置离心管中,加水 1ml 和稀盐酸 2 滴,振摇使溶解,加入乙酸乙酯 3ml,振摇 1 分钟后离心 2 分钟,取上清液作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟后,显淡黄色斑点,放置 30 分钟后置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合滴丸剂项下有关的各项规定(附录 I K)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(8:91:1)为流动相;检测波长为 281nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 0.144mg),即得。

供试品溶液的制备 取 12 丸,精密称定,置 25ml 量瓶中(薄膜衣滴丸压破包衣,用适量甲醇洗涤乳钵,洗液并入量瓶中),加甲醇至约 15ml,超声处理(功率 50W,频率 50kHz,水浴温度 25℃)10 分钟使溶解,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 2000 转)5 分钟,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含丹参以丹参素 ($C_9H_{10}O_5$) 计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 吞服或舌下含服。一次 10 丸,一日 3 次,28 天为一个疗程;或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 25mg;薄膜衣滴丸每丸重 27mg

【贮藏】 密封。

复方仙鹤草肠炎胶囊

Fufang Xianhecao Changyan Jiaonang

【处方】 仙鹤草 1250g 黄连 375g
木香 375g 蝉蜕 375g
石菖蒲 375g 桔梗 250g

【制法】 以上六味,木香、石菖蒲提取挥发油,提取挥发

油后的水溶液及药渣与其余仙鹤草等四味加水煎煮三次,第一次1.5小时,第二、三次每次1小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为1.30~1.35(25℃),加入乙醇使含醇量约为76%,搅匀,静置48小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至适量,加入适量的辅料,制成颗粒,干燥,喷加挥发油,密闭2小时,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至褐棕色的颗粒和粉末,味苦、涩。

【鉴别】(1)取本品内容物0.1g,加甲醇10ml,加热回流15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,用醋酸异戊酯-无水乙醇-甲酸(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物2g,加硫酸乙醇溶液(7→100)-水(1:3)的混合溶液20ml,加热回流3小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷提取液,用水30ml洗涤,弃去水洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L磷酸二氢钾溶液(40:60)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取在100℃干燥5小时的盐酸小檗碱对照品10mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,加沸水60ml使溶解,加入稀盐酸1.2ml,摇匀,超声处理30分钟,放冷,转移至100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取2ml,置25ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含盐酸小檗碱8 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1g,精密称定,置250ml具塞锥形瓶中,加沸水150ml使溶解,加稀盐酸3ml,摇匀,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,滤过,滤液转移至250ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取2ml,置25ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】清热燥湿,健脾止泻。用于脾虚湿热内蕴所致的泄泻急迫、泻而不爽,或大便溏泻、食少倦怠、腹胀腹痛;急、慢性肠炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3粒,一日3次,饭后服用。

【规格】每粒装0.4g

【贮藏】密封。

复方瓜子金颗粒

Fufang Guazijin Keli

【处方】瓜子金 150g 大青叶 350g
野菊花 200g 海金沙 250g
白花蛇舌草 250g 紫花地丁 200g

【制法】以上六味,加水煎煮二次,每次1.5小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,加入适量的蔗糖及糊精,制成颗粒,干燥,制成1000g或700g;或加入适量的糊精及甜菊素0.75g,制成颗粒,干燥,制成250g,即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦,或味微甜、微苦(无蔗糖颗粒)。

【鉴别】(1)取本品20g(10g/袋,20g/袋)、14g(7g/袋)或5g(5g/袋),研细,加三氯甲烷50ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液20 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,立即观察。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品20g(10g/袋,20g/袋)、14g(7g/袋)或5g(5g/袋),研细,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用乙酸乙酯20ml振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取秦皮乙素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(8:92)为流动相;检测波

长为 350nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约 4g(10g/袋,20g/袋)、2.8g(7g/袋)或 1g(5g/袋),精密称定,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含紫花地丁以秦皮乙素($C_9H_6O_4$)计,不得少于(1)1.2mg(10g/袋,7g/袋);(2)2.4mg(20g/袋,5g/袋)。

【功能与主治】 清热利咽,散结止痛,祛痰止咳。用于风热袭肺或痰热壅肺所致的咽部红肿、咽痛、发热、咳嗽,急性咽炎、慢性咽炎急性发作及上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。(1)一次 20g(10g/袋,20g/袋);(2)一次 14g(7g/袋);(3)一次 5g(5g/袋),一日 3 次,儿童酌减。

【规格】 每袋装 (1)10g(相当于原药材 14g) (2)20g(相当于原药材 28g) (3)7g(相当于原药材 14g) (4)5g(相当于原药材 28g)

【贮藏】 密封。

复方扶芳藤合剂

Fufang Fufangteng Heji

【处方】 扶芳藤 黄芪
红参

【制法】 以上三味,红参用 65% 乙醇加热回流提取三次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液备用;药渣加水煎煮三次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度约为 1.06(60℃),放冷,冷藏 48 小时以上,滤过,滤液备用;扶芳藤和黄芪加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度约为 1.14(60℃),放冷,加 2 倍量乙醇,搅匀,静置 48 小时以上,滤过,滤液与红参的乙醇提取液合并,回收乙醇,加水至适量,混匀,加适量的 50% 鸡蛋清溶液,搅匀,煮沸,滤过,滤液与红参的水煎液合并,加适量蔗糖,煮沸使溶解,加适量苯甲酸钠、香草醛和水,煮沸,滤过,加水至规定量,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用三氯甲烷 30ml 振摇提取,分取上层溶液,用乙酸乙酯 40ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 10ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取扶芳藤对照药材 10g,加水煎煮 2 次,第一次 40 分钟,第二次 30 分钟,合

并煎液,滤过,滤液浓缩至约 20ml,加乙醇 40ml,搅匀,静置 2 小时,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,用三氯甲烷 15ml 振摇提取,分取上层溶液,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏约 10 分钟,立即置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取人参对照药材 0.8g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,药渣挥去溶剂,用水 0.5ml 湿润,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,放置,吸取上清液,加 3 倍量氨试液,摇匀,放置使分层,取上层液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 4 μ l,分别点于同一以 0.1% 羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以〔正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液〕-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显三个或三个以上相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.20(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~6.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 精密量取本品 20ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,分取上层溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,第一次 30ml,其余每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液提取 2 次(100ml,80ml),分取正丁醇液,蒸干,残渣加 10% 乙醇 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,柱高 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l,分别交叉点于同一以 0.1% 羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以〔正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液〕-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,展距 16cm 以上,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100℃ 加热约 7 分钟,至斑点显色清晰,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=530nm$, $\lambda_R=700nm$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少

于 50 μ g。

【功能与主治】 益气补血，健脾养心。用于气血不足，心脾两虚，症见气短胸闷、少气懒言、神疲乏力、自汗、心悸健忘、失眠多梦、面色不华、纳谷不馨、脘腹胀满、大便溏软、舌淡胖或有齿痕、脉细弱，神经衰弱、白细胞减少症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15ml，一日 2 次。

【注意】 周岁以内婴儿禁服，外感发热患者忌服。

【规格】 (1)每支装 15ml (2)每瓶装 120ml

【贮藏】 密封。

复方皂矾丸

Fufang Zaofan Wan

【处方】 皂矾	西洋参
海马	肉桂
大枣(去核)	核桃仁

【制法】 以上六味，海马、大枣于 75~80℃ 烘干，粉碎成细粉，核桃仁捣碎，与其余西洋参等三味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 50~60g 制成小蜜丸，包活性炭衣，即得。

【性状】 本品为棕黑色至黑褐色的小蜜丸；气特异，味甜、微苦、微涩。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：果皮表皮细胞黄棕色或棕红色，表面观多角形，断面观角质层厚约 10 μ m。横纹肌纤维无色或淡黄色，有细密横纹，明暗相间，横纹平直或微波状。种皮表皮细胞多角形，有时可见扁圆形气孔，宽约 66 μ m，保卫细胞广肾形，脂肪油滴甚多。石细胞类圆形或类长方形，直径 32~88 μ m，壁一面菲薄。

(2)取本品 2g，剪碎，加水 20ml，加稀盐酸 1 滴，振摇，滤过，滤液显硫酸盐(附录 IV)和亚铁盐(附录 IV)的鉴别反应。

(3)取本品 9g，剪碎，加硅藻土 3g，研匀，置具塞锥形瓶中，加乙醚 30ml，密塞，冷浸 20 分钟，时时振摇，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品 12g，剪碎，加硅藻土 4g，研匀，加 70% 乙醇 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 2 倍量氨试液洗涤 1 次，再用水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水洗液，正丁醇液减压回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法

(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃ 放置 12 小时以上的下层溶液为展开剂，在展开缸内预饱和 15 分钟，展开(10~25℃；相对湿度小于 60%)，取出，立即用热风吹干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，立即于 110~120℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 17.0%(附录 IX H)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液(1→20)1ml 和水 80ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得(每 1ml 中含硫酸亚铁 80 μ g)(临用前配制)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml, 2ml, 4ml, 6ml, 8ml, 分别置 25ml 量瓶中，加水至 10ml，再加 1% 盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，加水至刻度，摇匀，以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A)，在 522nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取本品 30 丸，精密称定，剪碎，取 2g，精密称定，置 500ml 量瓶中，加硫酸溶液(1→20)5ml 和水 200ml，超声处理至全部溶散，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液约 20ml，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 10ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量，计算，即得。

本品每丸含皂矾以硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)计，不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 温肾健髓，益气养阴，生血止血。用于再生障碍性贫血，白细胞减少症，血小板减少症，骨髓增生异常综合征及放疗和化疗引起的骨髓损伤、白细胞减少属肾阳不足、气血两虚证者。

【用法与用量】 口服。一次 7~9 丸，一日 3 次，饭后即服。

【注意】 忌茶水。

【规格】 每丸重 0.2g

【贮藏】 密封。

复方鸡血藤膏

Fufang Jixueteng Gao

【处方】 滇鸡血藤膏粉 218.75g 川牛膝 59.5g

续断 53g 红花 5g
黑豆 12.5g 糯米 437.5g
饴糖 300g

【制法】 以上七味，滇鸡血藤膏粉系取滇鸡血藤，加水煎煮三次，第一次4小时，第二次3小时，第三次2小时，滤过，滤液浓缩成稠膏，烘干，粉碎，过六号筛，即得；将糯米洗净，蒸熟，烘干，粉碎，过六号筛，备用；川牛膝、续断、红花和黑豆加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入滇鸡血藤膏粉、上述熟糯米粉及饴糖，充分拌匀，制成块，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黑色的块状物，气糊香，味涩、微苦而后略甜。

【鉴别】 (1)取本品粉末1g，加水10ml，加热10分钟，滤过，滤液置紫外光灯(365nm)下观察，显淡蓝色荧光。

(2)取本品粉末1g，加甲醇10ml，温浸20分钟，滤过，取滤液1ml，加3%碳酸钠溶液1ml，置水浴中加热3分钟，冰水中冷却，加新配制的重氮对硝基苯胺试液1~2滴，显红色。

【检查】 干燥失重 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过14.0%(附录IX G)。

【功能与主治】 活血养血，益肾。用于瘀血阻络、肾失所养所致的月经不调，症见经水后错、经量少、有血块，腰痠、小腹下坠、手足麻木、关节痠痛。

【用法与用量】 将膏研碎，用水、酒各半炖化服。一次6~10g，一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每盒装200g

【贮藏】 密封。

复方鱼腥草片

Fufang Yuxingcao Pian

【处方】 鱼腥草 583g 黄芩 150g
板蓝根 150g 连翘 58g
金银花 58g

【制法】 以上五味，取鱼腥草200g，与连翘、金银花粉碎成细粉，其余的鱼腥草与黄芩、板蓝根加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色，味微涩。

【鉴别】 (1)取本品25片，除去糖衣，研细，加乙醚20ml，浸渍24小时，滤过，药渣用乙醚洗涤2次，每次10ml，滤过，药渣备用；滤液低温挥干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材5g，加乙醚30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取

上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下乙醚提取后的药渣，挥尽乙醚，加乙醇30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用适量水溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm，柱高12cm)，用水100ml洗脱，弃去水洗液，再用30%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，备用；继用70%乙醇60ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热约5分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下的30%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2~5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相；检测波长为315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品20片，除去糖衣，精密称定，研细，取0.5g，置100ml量瓶中，加70%乙醇60ml，超声处理(功率250W，频率33kHz)30分钟，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，不得少于2.7mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热所致的急喉痹、急乳蛾，症见咽部红肿、咽痛；急性咽炎、急性扁桃体炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次4~6片，一日3次。

【贮藏】 密封。

复方草珊瑚含片

Fufang Caoshanhu Hanpian

【处方】 肿节风浸膏 薄荷脑
薄荷素油

【制法】 以上三味,肿节风浸膏系取肿节风,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.15(80℃),加乙醇至含醇量达65%,静置24小时,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩成相对密度为1.24~1.26的清膏,即得。取肿节风浸膏,加入辅料适量,制成颗粒,干燥;将薄荷脑与薄荷素油混合使溶解,与上述颗粒混匀,压制成片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为粉红色至棕红色的片或薄膜衣片;气香,味甜、清凉。

【鉴别】 (1)取本品5g,置250ml圆底烧瓶中,加水50ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加乙酸乙酯1ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸30分钟,放冷,取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取【鉴别】(1)项下提取挥发油后的水溶液,用棉花滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材2g,加水50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。再取异秦皮啉对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏10分钟后,在与对照品色谱相应位置上的斑点变成黄绿色。

【检查】 除崩解时限不检查外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啉峰计算应不低于1200。

对照品溶液的制备 取异秦皮啉对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含4μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,精密称定,研细,取约1g,精密称定,加水约10ml,超声处理(功率300W,频率25kHz)10分钟,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取5次(必要时离心),每次10ml,合并三氯甲烷提取液,回收三氯甲烷至干,残渣用甲醇溶解,转移至25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含肿节风以异秦皮啉($C_{11}H_{10}O_5$)计,小片不得少于40μg,大片不得少于0.10mg。

【功能与主治】 疏风清热,消肿止痛,清利咽喉。用于外感风热所致的喉痹,症见咽喉肿痛、声哑失音;急性咽喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 含服。一次2片(小片),每隔2小时1次,一日6次;或一次1片(大片),每隔2小时1次,一日5~6次。

【规格】 每片重 (1)0.44g(小片) (2)1.0g(大片)

【贮藏】 密封。

复方率正膏

Fufang Qianzheng Gao

【处方】 白附子 地龙
全蝎 僵蚕
川芎 白芷
当归 赤芍
防风 生姜
樟脑 冰片
薄荷脑 麝香草酚

【制法】 以上十四味,除樟脑、冰片、薄荷脑和麝香草酚外,其余白附子等十味粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用85%乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集漉液,漉液回收乙醇并浓缩至相对密度约为1.05,与樟脑、冰片、薄荷脑和麝香草酚混匀,加入约4倍量重的由橡胶、松香、氧化锌、凡士林和羊毛脂制成的基质,制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为浅棕色或浅棕绿色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品140cm²,除去盖衬,加乙醇50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液20μl、对照品溶液5μl,分别

点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 70cm²,除去盖衬,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 70cm²,除去盖衬,加乙醇 10ml,冷浸 30 分钟,浸液作为供试品溶液。另取冰片、薄荷脑对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃ 加热 5~10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(附录 I D)。每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的规定(附录 I D)。

【功能与主治】 祛风活血,舒经活络。用于风邪中络,口眼歪斜,肌肉麻木,筋骨疼痛。

【用法与用量】 外用,贴敷于患侧相关穴位。贴敷前,将相关穴位处用温水洗净或酒精消毒。

【注意】 使用过程中如有皮肤过敏,可暂停用药;贴敷期间应防受风寒;开放性创伤忌用。

【规格】 (1)4cm×6.5cm (2)6.5cm×10cm

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

复方黄连素片

Fufang Huangliansu Pian

【处方】 盐酸小檗碱 30g 木香 116g
吴茱萸 40g 白芍 162g

【制法】 以上四味,木香 80g 与吴茱萸粉碎成细粉,过筛,未通过筛的粗粉与白芍及剩余的木香混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 70%乙醇作溶剂进行渗漉,收集滤液,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎,加入盐酸小檗碱,混匀,制成颗粒,干燥,压制 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色至棕褐色,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去糖衣,研细,加水 20ml,煮沸 5 分钟,趁热滤过,滤液放冷后用氨试液调节 pH 值至 9~10,加三氯甲烷 10ml,振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加盐酸-乙醇(1:100)的混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤渣备用,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下三氯甲烷提取后的备用滤渣,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【含量测定】 盐酸小檗碱 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(40:60)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品 25mg,精密称定,置 250ml 烧杯中,加沸水约 150ml 使溶解,稍冷后加入稀盐酸 3ml,搅匀,放冷,转移至 250ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含盐酸小檗碱 8μg)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取 1 片的量,精密称定,置 250ml 烧杯中,加沸水约

150ml 使溶解,稍冷后加入稀盐酸 3ml,搅匀,放冷,转移至 250ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转),精密量取上清液 2ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)应为标示量的 85.0%~115.0%。

白芍 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 清热燥湿,行气止痛,止痢止泻。用于大肠湿热,赤白下痢,里急后重或暴注下泻,肛门灼热;肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【规格】 每片含盐酸小檗碱 30mg

【贮藏】 密封。

复方鲜竹沥液

Fufang Xianzhuli Ye

【处方】 鲜竹沥 400ml	鱼腥草 150g
生半夏 25g	生姜 25g
枇杷叶 150g	桔梗 75g
薄荷素油 1ml	

【制法】 以上七味,生姜压榨取汁,加乙醇使含醇量达 65%,搅拌,放置 24 小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇,备用;鱼腥草加水蒸馏,收集蒸馏液 150ml,备用;生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 420ml,放冷,加乙醇使含醇量达 65%,搅拌,放置 24 小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥及蔗糖 150g,加热煮

沸 20 分钟,趁热滤过,滤液放冷,加入生姜汁、鱼腥草蒸馏液、薄荷素油和苯甲酸钠 3g,搅匀,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体,气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm,柱高 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去水洗液,再用 30%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 20 分钟,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 30ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用氨试液 30ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g,加水 60ml,煎煮 30 分钟,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(16:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.8~6.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚醚-交联聚乙二醇-20M 毛细管柱(柱长 30m,内径 0.32mm,膜厚度 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 100℃,以每分钟 5℃的速率升温至 150℃,再以每分钟 30℃的速率升温至 200℃;分流进样,分流比为 3:1。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于 50 000。

校正因子测定 取正十八烷适量,精密称定,加环己烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取薄荷脑对照品适量,精密称定,加环己烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为

对照品溶液。精密量取对照品溶液 5ml 及内标溶液 1ml, 置 10ml 量瓶中, 加环己烷至刻度, 摇匀, 吸取 2 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 计算校正因子。

测定法 精密量取本品 50ml, 置圆底烧瓶中, 加水 50ml, 照挥发油测定法(附录 X D)测定, 自测定器上端加水使充满刻度部分, 并溢流入烧瓶中为止, 再加环己烷 2ml, 加热至沸并保持微沸 2 小时, 放冷, 分取环己烷液, 转移至 10ml 量瓶中, 用环己烷约 3ml 洗涤提取器刻度管, 洗液并入同一量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加环己烷至刻度, 摇匀, 吸取 2 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含薄荷素油以薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)计, 不得少于 10 μ g。

【功能与主治】 清热化痰, 止咳。用于痰热咳嗽, 痰黄黏稠。

【用法与用量】 口服。一次 20ml, 一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)20ml (3)30ml (4)100ml (5)120ml

【贮藏】 密封。

保妇康栓

Baofukang Shuan

【处方】 莪术油 82g 冰片 75g

【制法】 以上二味, 将莪术油与 75g 聚山梨酯 80 混匀, 冰片用适量的乙醇溶解, 与上述油溶液混匀。另取聚氧乙烯硬脂酸酯 1551g, 置水浴上加热使熔化, 加入上述药液, 搅匀, 灌入栓剂模中, 冷却后取出, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品呈乳白色、乳黄色或棕黄色的子弹形。

【鉴别】 取本品 1 粒, 加适量的水, 置水浴上加热使熔化, 放冷, 加石油醚(30~60℃)15ml, 超声处理 20 分钟, 分取石油醚层, 浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取莪术对照药材 1g, 加石油醚(30~60℃)15ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的两个粉红色斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(附录 I W)。

【含量测定】 莪术油 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇(PEG)-20M 毛细管柱(柱长 10m, 内径 0.53mm, 膜厚度 0.1 μ m); 柱温为程序升温, 初始温度为 150℃, 保持 10 分钟, 以每分钟 2℃ 的速率升温至 180℃, 保持 10 分钟, 再以每分钟 10℃ 的速率升温至 200℃, 保持 5 分钟。理论板数按莪术醇峰计算应不低于 10 000。

对照品溶液的制备 取莪术醇对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2.4mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 5 粒, 置 1000ml 圆底烧瓶中, 加水 300ml 与玻璃珠数粒, 照挥发性测定法(附录 X D)测定, 自测定器上端加水使充满刻度部分, 并溢流入烧瓶中为止, 再加乙酸乙酯 3ml, 加热至沸腾, 并保持微沸 5 小时, 放冷, 分取乙酸乙酯层, 测定器再用乙酸乙酯洗涤 3 次, 每次 5ml, 合并乙酸乙酯液, 通过铺有无水硫酸钠的漏斗, 转移至 25ml 量瓶中, 用少量乙酸乙酯洗涤漏斗, 洗液并入同一量瓶中, 加乙酸乙酯至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含莪术油以莪术醇($C_{15}H_{24}O_2$)计, 不得少于 10.0mg。

冰片 照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M 为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 130℃。理论板数按萘峰计算应不低于 3000。

校正因子测定 取萘适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 20mg 的溶液, 作为内标溶液。另取冰片对照品 75mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 2ml, 加乙酸乙酯至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 计算校正因子。

测定法 精密量取莪术油含量测定项下的供试品溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 2ml, 加乙酸乙酯至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 以龙脑、异龙脑峰面积之和计算, 即得。

本品每粒含冰片($C_{10}H_{18}O$)应为 60.0~90.0mg。

【功能与主治】 行气破瘀, 生肌止痛。用于湿热瘀滞所致的带下病, 症见带下量多、色黄、时有阴部瘙痒, 霉菌性阴道炎、老年性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 洗净外阴部, 将栓剂塞入阴道深部; 或在医生指导下用药。每晚 1 粒。

【规格】 每粒重 1.74g

【贮藏】 密闭, 避光, 在 30℃ 以下保存。

保赤散

Baochi San

【处方】 六神曲(炒)250g 巴豆霜 150g

天南星(制)400g 朱砂 250g

【制法】 以上四味, 朱砂水飞成极细粉; 六神曲、天南星粉碎成细粉; 巴豆霜研细, 与上述粉末配研, 过筛, 混匀, 即得。

【性状】 本品为粉红色至橙红色的粉末; 味淡、微辛。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察, 草酸钙针晶成束

或散在,长约至90 μm 。草酸钙簇晶直径8~24 μm ,存在于类圆形薄壁细胞中。不规则细小颗粒棕红色,有光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品约0.5g,加20%盐酸溶液5ml与数块洁净的铜片,直火加热数分钟,取出铜片,用水冲洗,铜片表面显银白色,再将铜片用小火烘烤,银白色即消失。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【含量测定】取本品约0.5g,精密称定,置250ml锥形瓶中,加硫酸10ml与硝酸钾1.5g,加热使朱砂溶解,放冷,小心加入1%硝酸溶液50ml,摇匀,再放冷后,滴加1%高锰酸钾溶液至显粉红色(以2分钟不消失为度),再滴加2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于11.63mg的硫化汞(HgS)。

本品每1g含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为0.21~0.25g。

【功能与主治】消食导滞,化痰镇惊。用于小儿冷积,停乳停食,大便秘结,腹部胀满,痰多。

【用法与用量】口服。小儿六个月至一岁一次0.09g,二岁至四岁一次0.18g。

【注意】泄泻者忌服。

【规格】每瓶装0.09g

【贮藏】密闭,防潮。

保和丸

Baohe Wan

【处方】 山楂(焦) 300g 六神曲(炒) 100g
半夏(制) 100g 茯苓 100g
陈皮 50g 连翘 50g
莱菔子(炒) 50g 麦芽(炒) 50g

【制法】以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜125~155g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕色至褐色的大蜜丸,气微香,味微酸、涩、甜。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm 。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约125 μm 。草酸钙针晶成束,长32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。表皮细胞纵列,由1个长细胞与2个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。种皮碎片黄色或棕红色,细胞小,多角形,壁厚。

(2)取本品30g,剪碎,加水80ml,加热回流1小时,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试

品溶液。另取连翘对照药材1g,加水20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)的混合溶液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热约10分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,剪碎,加硅藻土10g,研匀,置索氏提取器中,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)50ml,加热回流1小时,弃去石油醚,加甲醇40ml,加热回流30分钟,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇10ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μl ,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-醋酸-水(42:4:54)为流动相,柱温为40 $^{\circ}\text{C}$;检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品10mg,精密称定,置50ml量瓶中,用甲醇溶解(必要时超声处理)并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置10ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含橙皮苷40 μg)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约5g,精密称定,加硅藻土适量,研匀,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)80ml,加热回流2~3小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇80ml,加热回流至提取液无色,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{16}$)计,不得少于7.0mg。

【功能与主治】消食,导滞,和胃。用于食积停滞,脘腹胀满,噎膈吞酸,不欲饮食。

【用法与用量】口服。一次1~2丸,一日2次;小儿酌减。

【规格】每丸重9g

【贮藏】密封。

保和丸(水丸)

Bahe Wan

【处方】 山楂(焦)300g 六神曲(炒)100g
半夏(制)100g 茯苓 100g
陈皮 50g 连翘 50g
莱菔子(炒)50g 麦芽(炒)50g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色至褐色的水丸;气微香,味微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约125 μ m。草酸钙针晶成束,长32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。表皮细胞纵列,由1个长细胞与2个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。种皮碎片黄色或棕红色,细胞小,多角形,壁厚。

(2)取本品16g,研细,加水80ml,加热回流1小时,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g,加水20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)的混合溶液,在105℃加热约10分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品5g,研细,置索氏提取器中,加石油醚(30~60℃)50ml,加热回流1小时,弃去石油醚,加甲醇40ml,加热回流30分钟,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇10ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-醋酸-水(42:4:54)为流动相;柱温为40℃;检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品10mg,精密称定,置50ml量瓶中,用甲醇溶解(必要时超声处理)并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置10ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含橙皮苷40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品2g,研细,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90℃)80ml,加热回流2~3小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇80ml,加热回流至提取液无色,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于1.8mg。

【功能与主治】 消食,导滞,和胃。用于食积停滞,脘腹胀满,噯腐吞酸,不欲饮食。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,小儿酌减。

【贮藏】 密闭,防潮。

保 济 丸

Baoji Wan

【处方】 钩藤 菊花
藜蘆 厚朴
木香 苍术
天花粉 广藿香
葛根 化橘红
白芷 薏苡仁
稻芽 薄荷
茯苓 广东神曲

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,以胭脂红、滑石粉及三氧化二铁的混合物为色素,以糊精为黏合剂,包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为朱红色的水丸,气芳香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。草酸钙针晶细小,长10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中。花粉粒类圆形,直径24~34 μ m,外壁有刺,长3~5 μ m,具3个萌发孔。

(2)取本品5g,研细,加乙醇40ml,超声处理15分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用少量乙醚洗涤3次,弃去乙醚液,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照

品和柚皮苷对照品,分别加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(70:25:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与葛根素对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以5%三氯化铝乙醇溶液,在与柚皮苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:40:4)为流动相;检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 分别取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含厚朴酚90 μ g、和厚朴酚120 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,用石油醚(30~60℃)作溶剂,超声处理(功率500W,频率33kHz)2次(100ml,50ml),每次30分钟,提取液滤过,滤液合并,挥干,残渣用甲醇溶解,转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于0.40mg。

【功能与主治】解表,祛湿,和中。用于暑湿感冒,症见发热头痛、腹痛腹泻、恶心呕吐、肠胃不适;亦可用于晕车晕船。

【用法与用量】口服。一次1.85~3.7g,一日3次。

【注意】外感燥热者不宜服用。

【规格】每瓶装 (1)1.85g (2)3.7g

【贮藏】密闭,防潮。

胆 乐 胶 囊

Danle Jiaonang

【处方】猪胆汁酸 75g 陈皮 75g
山楂 600g 郁金 240g
连钱草 600g

【制法】以上五味,郁金、山楂、连钱草分别加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,静置,滤过,滤液减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉;陈皮、猪胆汁酸分别粉碎成细粉,与上述细粉混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕色的粉末,味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物3g,加无水乙醇25ml,加热回流30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取陈皮对照药材0.75g,同【鉴别】(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液与【鉴别】(1)项下的供试品溶液各10 μ l,分别点于同一用羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含35 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.3g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流6小时,提取液转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于2.6mg。

【功能与主治】理气止痛,利胆排石。用于肝郁气滞所致的胁痛、胆胀,症见胁肋胀痛、纳呆尿黄;慢性胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次4粒,一日3次。

【规格】每粒装0.3g

【贮藏】密封。

附:

猪 胆 汁 酸

Zhudanzhisuan

本品为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson 的胆汁经提取加工制成。

【制法】取猪胆汁,滤过,滤液用氢氧化钠调节pH值至

10以上,加热煮沸2~3小时使皂化,滤过,滤液用盐酸调节至pH1,取沉淀物,用水洗涤至洗涤液为pH3.5以上,在80℃以下干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕褐色的粉末;味苦,有引湿性。

本品在乙醇中溶解,在水中难溶。

【鉴别】 取本品0.5g,加乙醇25ml,加热回流30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(2:16:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 取本品,加水制成浓度为1%的溶液,依法测定(附录VI G)。应为3.5~5.0。

干燥失重 不得过5.0%(附录IX G)。

总灰分 不得过5.0%(附录IX K)。

【含量测定】 取本品0.5g,精密称定,加无水乙醇20ml,加热回流30分钟,滤过,滤渣用无水乙醇10ml洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,加15%氢氧化钠溶液30ml及乙醇1ml,加热回流6小时,再加水30ml,摇匀,滤入分液漏斗中,容器及滤渣用热水20ml洗涤,洗液与滤液合并,用稀硫酸调节pH值至酸性,放冷,用乙醚振摇提取4次(50ml,50ml,30ml,30ml),合并乙醚提取液,用水洗涤2次,每次10ml,乙醚液滤过,滤器用10ml乙醚洗涤,洗液与滤液合并于干燥至恒重的锥形瓶中,回收乙醚,在105℃干燥至恒重,计算,即得。

本品含猪胆汁酸不得少于55.0%。

胆 宁 片

Danning Pian

【处方】 大黄 虎杖
青皮 白茅根
陈皮 郁金
山楂

【制法】 以上七味,大黄粉碎成细粉;陈皮提取挥发油,其余虎杖等五味用70%乙醇加热回流提取2次,每次1小时,提取液回收乙醇并浓缩至适量,减压干燥,粉碎,加入大黄细粉、陈皮挥发油及适量的辅料,混匀,制颗粒,压制成片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品3片,除去包衣,研细,加甲醇10ml,

超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取虎杖对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液,照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液2ml,蒸干,加乙酸乙酯4ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取山楂对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇(1→10)溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液4 μ l及上述对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素12 μ g、大黄酚1.6 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取0.35g,精密称定,置圆底烧瓶中,加30%硫酸溶液10ml,用三氯甲烷加热回流提取3次(30ml,20ml,20ml),第一次2小时,第二、三次每次30分钟,合并三氯甲烷提取液于分液漏斗中,用适量的水洗涤,三氯甲烷液转移至100ml量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,精密量取3ml,蒸干,残渣用甲醇溶解,并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含虎杖和大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_6$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于3.2mg。

【功能与主治】 疏肝利胆,清热通下。用于肝郁气滞、湿热未清所致的右上腹隐隐作痛、食入作胀、胃纳不香、嗝气、便秘;慢性胆囊炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5片，一日3次。饭后服用。

【注意】 服用本品后，如每日排便增至3次以上者，应酌情减量。

【规格】 每片重0.36g

【贮藏】 密封。

独一味胶囊

Duyiwei Jiaonang

本品为独一味经加工制成的胶囊。

【制法】 取独一味1000g，粉碎，加水煎煮三次，每次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为1.30的清膏，在80℃以下干燥，加入适量的淀粉，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为深棕色的颗粒和粉末，味微苦。

【鉴别】 取本品内容物0.3g，加乙醇5ml，加热回流10分钟，滤过，取滤液2ml，浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取独一味对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板(不活化)上，以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在105℃加热约15分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【正丁醇提取物】 取本品内容物约1.5g，精密称定，置烧杯中，加水10ml使溶解，移至分液漏斗中，用水5ml洗涤容器，洗液并入同一分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次30ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次10ml，正丁醇液置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，于105℃干燥3小时，置干燥器中冷却30分钟，迅速精密称定重量，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于8.0%。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品0.2g，精密称定，置100ml量瓶中，加70%乙醇70ml，置水浴上微热使溶解，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀。精密量取10ml，置100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水芦丁0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml，2ml，3ml，4ml，5ml，6ml，分别置25ml量瓶中，加水至6ml，加5%亚硝酸钠溶液1ml，混匀，放置6分钟，加10%硝酸铝溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液10ml，再加水至刻度，摇匀，放置15分钟，以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度

法(附录V A)，在500nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品，精密称定，研细，取0.6g，精密称定，置100ml量瓶中，加70%乙醇70ml，置水浴上微热并时时振摇30分钟，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，放置4小时，精密量取上清液1ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的量，计算，即得。

本品每粒含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计，不得少于26mg。

木犀草素 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相，检测波长为350nm。理论板数按木犀草素峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取总黄酮含量测定项下的本品0.15g，精密称定，置25ml量瓶中，加2.5mol/L盐酸甲醇溶液20ml，超声处理(功率250W，频率50kHz)30分钟，放冷，用2.5mol/L盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置50ml圆底烧瓶中，于90℃水浴中加热水解30分钟，放冷，转移至25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含木犀草素($C_{15}H_{10}O_6$)不得少于0.80mg。

【功能与主治】 活血止痛，化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血。

【用法与用量】 口服。一次3粒，一日3次。7日为一疗程，或必要时服。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

急支糖浆

Jizhi Tangjiang

【处方】	鱼腥草	金荞麦
	四季青	麻黄
	紫菀	前胡
	枳壳	甘草

【制法】 以上八味，鱼腥草、枳壳加水蒸馏，收集蒸馏液；药渣与其余金荞麦等六味加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至适量，取适量蔗糖，加水煮沸，滤过，滤液与上述蒸馏液和

浓缩液合并,加入适量的防腐剂,或加入适量的矫味剂和防腐剂,加水至规定量,混匀,分装,即得。

【性状】 本品为棕黑色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥去乙醚,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品及原儿茶酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,用水 20ml 稀释,转移至分液漏斗中,用浓氨试液调节 pH 值至 10~12,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水溶液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铝甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.17(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~5.5(附录 VII G)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取在 110℃ 干燥至恒重的柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热化痰,宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽,症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛;急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 3~4 次;儿童一岁以内一次 5ml,一岁至三岁一次 7ml,三岁至七岁一次 10ml,七岁以上一次 15ml,一日 3~4 次。

【贮藏】 密封。

姜 酊

Jiang Ding

本品为姜流浸膏经加工制成的酊剂。

【制法】 取姜流浸膏 200ml,加 90% 乙醇使成 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为淡黄色的液体;有姜的香气,味辣。

【检查】 乙醇量 应为 80%~88%(附录 IX M)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(附录 I N)。

【类别】 健胃驱风。

【用法与用量】 口服。一次 2~4ml,一日 6~12ml。

【贮藏】 密封。

养 心 定 悸 膏

Yangxin Dingji Gao

【处方】 地黄 120g	麦冬 60g
红参 20g	大枣 60g
阿胶 20g	黑芝麻 50g
桂枝 30g	生姜 30g
炙甘草 40g	

【制法】 以上九味,除阿胶外,红参切片,用温水浸泡 1 小时后煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并;生姜绞汁;桂枝提取挥发油;其余甘草等五味与上述红参、生姜和桂枝的药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液加入红参的滤液,浓缩成稠膏;取黄酒 30g,烊化阿胶。另取蔗糖 120g,制成糖浆,加入上述稠膏、烊化阿胶及炼蜜 20g,浓缩至适量,放冷,加入生姜汁及桂枝挥发油,搅匀,制成约 300g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,用氯化钠饱和后,用乙醚 15ml 振摇提取,分取乙醚液,置白色瓷皿中,挥干,残渣加 0.5% 香草醛硫酸溶液数滴,即显紫红色。

(2)取本品 10ml,加水 5ml,摇匀,加正丁醇 10ml,振摇,

分取正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,移至试管中,沿管壁滴加硫酸 0.5ml,两液交界处显红色环。

【检查】 相对密度 取本品 10g,用水 20ml 稀释后,依法测定(附录Ⅶ A),应为 1.08~1.10。

其他 应符合煎膏剂项下有关各项规定(附录 I F)。

【含量测定】 取本品约 3g,精密称定,照氮测定法(附录 IX L 第一法)测定。本品含总氮量不得少于 1.0%。

【功能与主治】 养血益气,复脉定悸。用于气虚血少,心悸气短,心律不齐,盗汗失眠,咽干舌燥,大便干结。

【用法与用量】 口服。一次 15~20g,一日 2 次。

【注意】 腹胀便溏、食少苔腻者忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

养血生发胶囊

Yangxue Shengfa Jiaonang

【处方】 熟地黄 当归
羌活 木瓜
川芎 白芍
菟丝子 天麻
制何首乌

【制法】 以上九味,当归、羌活、川芎、制何首乌、天麻粉碎成细粉,其余熟地黄等四味加水煎煮三次,第一、二次每次 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉混匀,制成颗粒,干燥,过筛,装入胶囊,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为深棕色的颗粒和粉末,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 4g,加甲醇 20ml,冷浸过夜,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加 5% 氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,移至分液漏斗中,加盐酸酸化,用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(2)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醇 3ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm,柱高 15cm),用水 40ml 洗脱,再用 40% 乙醇 40ml 洗脱,收集 40% 乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为

展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加乙醚 30ml,浸泡 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(19:81)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 养血祛风,益肾填精。用于血虚风盛、肾精不足所致的脱发,症见毛发松动或呈稀疏状脱落、毛发干燥或油腻、头皮瘙痒;斑秃、全秃、脂溢性脱发与病后、产后脱发见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

养阴清肺丸

Yangyin Qingfei Wan

【处方】 地黄 200g 麦冬 120g
玄参 200g 川贝母 80g
白芍 80g 牡丹皮 80g
薄荷 50g 甘草 40g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜70~90g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约94μm。草酸钙针晶成束或散在,长24~50μm,直径约3μm。橙皮苷结晶淡黄色,存在于叶肉组织中,栅栏细胞中尤多。

(2)取本品1丸,剪碎,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加水30ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(13:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品1丸,剪碎,加甲醇30ml,超声处理40分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加5%甲醇20ml使溶解,通过GDX-201型大孔吸附树脂柱(60~80目,内径1cm,柱高12cm),用5%甲醇50ml洗脱,弃去洗脱液,再用35%甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(33:67:2)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约1g,精密称定,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于5.8mg。

【功能与主治】 养阴润燥,清肺利咽。用于阴虚肺燥,咽

喉干痛,干咳少痰或痰中带血。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

养阴清肺膏

Yangyin Qingfei Gao

【处方】 地黄 100g	麦冬 60g
玄参 80g	川贝母 40g
白芍 40g	牡丹皮 40g
薄荷 25g	甘草 20g

【制法】 以上八味,川贝母照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用70%乙醇作溶剂,浸渍18小时后,以每分钟1~3ml的速度缓缓渗漉,俟可溶性成分完全漉出,收集滤液,回收乙醇;牡丹皮与薄荷分别用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液,分取挥发性成分另器保存;药渣与其余地黄等五味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,静置,滤过,滤液与川贝母提取液合并,浓缩至适量,加炼蜜500g,混匀,滤过,滤液浓缩至规定的相对密度,放冷,加入牡丹皮与薄荷的挥发性成分,混匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色稠厚的半流体,气香,味甜,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品2g,置100ml烧杯中,加水10ml,搅匀,烧杯口平铺一张用水湿润的滤纸,在滤纸上平铺少量氯亚氨基-2,6-二氯醌1份与四硼酸钠32份的混合粉末,上盖一表面皿,小火加热至微沸时停止加热,滤纸即显蓝色。

(2)取本品25ml,置具塞锥形瓶中,加1mol/L盐酸溶液-甲醇(3:1)的混合溶液4ml,摇匀,浸泡1小时,移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取3次(30ml,15ml,15ml),合并三氯甲烷液,减压回收三氯甲烷至干,放冷,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10ml,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水至约100ml,通过GDX-201型大孔吸附树脂柱(60~80目,内径1cm,柱高12cm),用5%甲醇50ml洗脱,再用35%甲醇50ml洗脱,收集35%甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸

(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.37(附录I F)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的规定(附录I F)。

【功能与主治】 养阴润燥,清肺利咽。用于阴虚肺燥,咽喉干痛,干咳少痰或痰中带血。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日2~3次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

前列舒丸

Qianlieshu Wan

【处方】 熟地黄 薏苡仁
冬瓜子 山茱萸
山药 牡丹皮
苍术 桃仁
泽泻 茯苓
桂枝 附子(制)
韭菜子 淫羊藿
甘草

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~45g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸,气微,味甘、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径24~40μm,脐点短缝状或人字状。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品10g,用水蒸气蒸馏,收集馏出液约20ml,取蒸馏液2ml,加亚氨基2,6-二氯醌1份与四硼酸钠32份混合粉末少许,振摇4~6分钟,溶液呈蓝色。

(3)取本品10g,加水30ml,放置使溶散,滤过,药渣用水20ml洗涤,在室温下干燥,于100℃烘干,加乙醇50ml,加热回流2小时,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:7)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钨-硫酸(9:1)溶液,在105℃加热约5

分钟,立即取出。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品水蜜丸,研细,取约2g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约2g,精密称定。用水蒸气蒸馏,收集馏出液约450ml,置500ml量瓶中,用水稀释至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录V A),在274nm的波长处测定吸光度,按丹皮酚 $C_9H_{10}O_3$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为862计算,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每1g不得少于0.35mg,大蜜丸每丸不得少于3.2mg。

【功能与主治】 扶正固本,益肾利尿。用于肾虚所致的淋证,症见尿频、尿急、排尿滴沥不尽;慢性前列腺炎及前列腺增生症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6~12g,大蜜丸一次1~2丸,一日3次;或遵医嘱。

【注意】 尿闭不通者不宜用本药。

【规格】 水蜜丸每10丸重1.3g;大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

首乌丸

Shouwu Wan

【处方】 制何首乌 360g 地黄 20g
牛膝(酒炙) 40g 桑椹 182g
女贞子(酒制) 40g 墨旱莲 235g
桑叶(制) 40g 黑芝麻 16g
菟丝子(酒蒸) 80g 金樱子 259g
补骨脂(盐炒) 40g 稀莪草(制) 80g
金银花(制) 20g

【制法】 以上十三味,除桑椹、墨旱莲和金樱子外,其余制何首乌等十味粉碎成细粉,过筛,混匀;桑椹和金樱子分别加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,静置12小时,取上清液,浓缩成相对密度约为1.35的清膏;墨旱莲加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,静置12小时,取上清液,浓缩成相对密度约为1.38的清膏。取上述细粉,将桑椹清膏、金樱子清膏、部分墨旱莲清膏、10g炼蜜和适量水混匀,用混合液泛丸,稍干后用剩余的墨旱莲清膏与10g炼蜜的混合液包衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径约80μm。薄壁组织灰棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于叶肉组织中,偶见方晶。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁厚薄不匀,胞腔含淡棕色物。种皮表皮细胞淡黄色,表面观多角

形,垂周壁厚6~10 μ m,木化,胞腔含类圆形草酸钙结晶。种皮栅状细胞2列,内列较外列长,有光辉带。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物。非腺毛3~4细胞,其中常有1个细胞稍皱缩。花粉粒类球形,直径约76 μ m,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔。

(2)取本品2g,研碎,加甲醇20ml,超声处理15分钟,滤过,用少量甲醇洗涤药渣,滤过,合并滤液使成20ml,取滤液10ml,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材2g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素甲醚对照品、大黄素对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的甲醇提取液10ml,蒸干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120目,3g,内径1cm)上,用乙酸乙酯10ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,分别加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钾溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】补肝肾,强筋骨,乌须发。用于肝肾两虚,头晕目花,耳鸣,腰痠肢麻,须发早白,亦用于高脂血症。

【用法与用量】口服。一次6g,一日2次。

【贮藏】密封。

洁白丸

Jiebai Wan

本品为藏族验方。

【处方】 诃子(煨) 370g	南寒水石 210g
翼首草 85g	五灵脂膏 178g
土木香 26g	石榴子 26g
木瓜 26g	沉香 19g
丁香 20g	石灰华 13g
红花 6g	肉豆蔻 13g
草豆蔻 13g	草果仁 13g

【制法】以上十四味,除五灵脂膏外,其余诃子等十三味

粉碎成细粉,过筛,混匀,用五灵脂膏加炼蜜370g及适量的水泛丸,干燥,打光,或包薄膜衣,即得。

【性状】本品为暗褐色的水蜜丸,或为薄膜衣水蜜丸,除去包衣后显暗褐色;气香,味涩、苦、辛。

【鉴别】(1)取本品10g,研碎,加无水乙醇50ml,超声处理40分钟,滤过,滤液浓缩至25ml,加在中性氧化铝柱(100~120目,10g,内径1cm)上,收集流出液,浓缩至5ml,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加无水乙醇制成每1ml含10 μ l的溶液;再取土木香内酯对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l与上述两种对照品溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(38:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品5g,研碎,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至5ml,作为供试品溶液。另取诃子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】健脾和胃,止痛止吐,分清泌浊。用于胸腹胀满,胃脘疼痛,消化不良,呕逆泄泻,小便不利。

【用法与用量】嚼碎吞服。一次1丸,一日2~3次;薄膜衣丸:一次0.8g,一日2~3次。

【规格】(1)每丸重0.8g (2)薄膜衣丸每4丸重0.8g

【贮藏】密封。

活血止痛散

Huoxue Zhitong San

【处方】 当归 400g	三七 80g
乳香(制) 80g	冰片 20g
土鳖虫 200g	自然铜(煅)120g

【制法】以上六味,除冰片外,其余当归等五味粉碎成最细粉,将冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为灰褐色的粉末;气香,味辛、苦、凉。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。树脂道碎片含黄色分泌

物。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 $8\sim 24\mu\text{m}$,可见长短不一的刚毛。

(2)取本品约 0.1g ,加稀盐酸 1ml ,加热煮沸数分钟,滤过,滤液显铁盐(附录IV)的鉴别反应。

(3)取本品 1g ,加石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$) 15ml ,超声处理 $2\sim 3$ 分钟,滤过,滤液挥发至 1ml ,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)-乙酸乙酯($19:2$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g ,加乙醚 40ml ,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥去乙醚,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g ,加乙醚 20ml ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯($9:1$)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下乙醚提取后的药渣,挥尽乙醚,加甲醇 30ml ,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml ,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml ,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g ,加甲醇 30ml ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水($4:1:5$)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热数分钟,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-甲醇- 1% 醋酸溶液($1:1:5$)为流动相;检测波长为 313nm 。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000 。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 $20\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.3g ,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 0.5% 碳酸钠溶液 20ml ,超声处理(功率 150W ,频率 20kHz) 30 分钟,提取液移至离心管中,离心(转速为每分钟 3000 转) 10 分钟,取上清液,置分液漏斗中,沉淀再用 0.5% 碳酸钠溶液洗涤 3 次,每次 10ml ,洗液并入同一分液漏斗中,用 2% 氯化钠溶液饱和的乙醚洗涤 3 次,每次 20ml ,弃去乙醚液,水溶液用盐酸调节 pH 值至 $1\sim 2$,再用 2% 氯化钠溶液饱和的乙醚振摇提取 4 次(25ml , 25ml , 20ml , 20ml),必

要时离心消除乳化层,合并乙醚提取液,回收乙醚至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(避光操作)。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含当归以阿魏酸($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_4$)计,不得少于 0.10mg 。

【功能与主治】活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】用温黄酒或温开水送服。一次 1.5g ,一日 2 次。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

济生肾气丸

Jisheng Shenqi Wan

【处方】 熟地黄 160g	山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 120g	泽泻 60g
肉桂 20g	附子(制) 20g
牛膝 40g	车前子 40g

【制法】以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 $35\sim 50\text{g}$ 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 $90\sim 110\text{g}$ 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;味酸而微甘、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块类白色。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 $4\sim 6\mu\text{m}$ 。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 $80\sim 240\mu\text{m}$,针晶直径 $2\sim 8\mu\text{m}$ 。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列。石细胞类圆形或类长方形,壁一面菲薄。木栓细胞淡红色至微紫色,壁稍厚。

(2)取本品水蜜丸 6g ,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸 9g ,剪碎。加乙醚 50ml ,加热回流 2 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯($3:1$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱

中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取熊果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液2 μ l及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在80℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】温肾化气,利水消肿。用于肾阳不足、水湿内停所致的肾虚水肿、腰膝痠重、小便不利、痰饮咳嗽。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

洋参保肺丸

Yangshen Baofei Wan

【处方】 罂粟壳 120g	五味子(醋炙) 30g
川贝母 60g	陈皮 60g
砂仁 30g	枳实 60g
麻黄 30g	苦杏仁 60g
石膏 30g	甘草 60g
玄参 60g	西洋参 45g

【制法】以上十二味,西洋参粉碎成细粉,其余罂粟壳等十一味粉碎成细粉,过筛,混匀,与西洋参粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜120~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑褐色的大蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:种皮表皮厚壁细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔内含硅质块。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。不规则片状结晶无色,有平直纹理。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至94 μ m。

(2)取本品2丸,剪碎,加硅藻土6g,研匀,加浓氨试液2ml、三氯甲烷50ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材1g,加三氯甲烷30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一用2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮-无水乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品

色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品4丸,剪碎,加硅藻土12g,研匀,加浓氨试液5ml、三氯甲烷50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液用0.1mol/L盐酸溶液振摇提取2次,每次20ml,合并提取液,用浓氨试液调节pH值至10,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材2g,加浓氨试液1ml、三氯甲烷30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品1丸,剪碎,加硅藻土3g,研匀,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用适量水溶解,加在聚酰胺柱(60~80目,3g,内径1cm)上,用水50ml洗脱,再用甲醇50ml洗脱,收集甲醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液2 μ l及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液10~20 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品1.5丸,切碎,加硅藻土4.5g,研匀,加三氯甲烷50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥尽溶剂,加甲醇50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用0.1mol/L氢氧化钠溶液洗涤2次,每次20ml,再用正丁醇饱和的水20ml洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材0.5g,加三氯甲烷30ml,同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F₁₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷

以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】滋阴补肺,止咳定喘。用于阴虚肺热,咳嗽痰喘,胸闷气短,口燥咽干,睡卧不安。

【用法与用量】口服。一次2丸,一日2~3次。

【注意】感冒咳嗽者忌服。

【规格】每丸重6g

【贮藏】密封。

宫血宁胶囊

Gongxuening Jiaonang

本品为重楼经加工制成的胶囊。

【制法】取重楼2000g,粉碎成粗粉,加入四倍量70%乙醇,回流提取三次,第一次5小时,第二次4小时,第三次3小时,合并提取液,滤过,滤液减压回收乙醇使成稠膏,将膏溶解,用陶瓷膜(0.2μm)过滤分离,并进行适当透析洗涤,膜截留液喷雾干燥,将干膏粉过五号筛,加入适量的辅料,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为浅黄棕色至灰棕色的粉末,味苦。

【鉴别】取本品内容物0.13g,用水10ml溶解,置分液漏斗中,用正丁醇10ml振摇提取,取正丁醇液,用水5ml洗涤,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取重楼皂苷VI对照品、重楼皂苷VII对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(5:4:3:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(45:55)为流动相;检测波长为203nm。理论板数按重楼皂苷VI峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取重楼皂苷VI对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20粒的内容物,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇

25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率25kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含重楼皂苷VI(C₂₉H₅₂O₁₃)不得少于0.52mg。

【功能与主治】凉血止血,清热除湿,化瘀止痛。用于崩漏下血,月经过多,产后或流产后宫缩不良出血及子宫功能性出血属血热妄行证者,以及慢性盆腔炎之湿热瘀结所致的少腹痛、腰骶痛、带下增多。

【用法与用量】月经过多或子宫出血期,口服。一次1~2粒,一日3次,血止停服。慢性盆腔炎,口服。一次2粒,一日3次,四周为一疗程。

【规格】每粒装0.13g

【贮藏】密封。

穿心莲片

Chuanxinlian Pian

本品为穿心莲经加工制成的片。

【制法】取穿心莲1000g,用85%乙醇热浸提取二次,每次2小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,干燥,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成1000片(小片)或500片(大片),包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰褐色至棕褐色,味苦。

【鉴别】取〔含量测定〕项下的备用续滤液作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材0.5g,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至约5ml,作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20:15:2)为展开剂,在28℃以下展开,取出,晾干。置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以2% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液与2mol/L氢氧化钾溶液等体积的混合液(临用前配制),立即置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按脱水穿心莲内酯峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取脱水穿心莲内酯对照品适量,精

密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片(小片)或10片(大片),除去包衣,精密称定,研细,取0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,浸泡1小时,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml(剩余的续滤液备用),加在中性氧化铝柱(200~300目,5g,内径1.5cm)上,用甲醇20ml洗脱,收集洗脱液,置50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含脱水穿心莲内酯($C_{20}H_{28}O_4$),小片不得少于4.0mg,大片不得少于8.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于邪毒内盛,感冒发热,咽喉肿痛,口舌生疮,顿咳劳嗽,泄泻痢疾,热淋涩痛,痈肿疮疡,毒蛇咬伤。

【用法与用量】 口服。一次2~3片(小片),一日3~4次;或一次1~2片(大片),一日3次。

【贮藏】 密封。

冠心丹参片

Guanxin Danshen Pian

【处方】 丹参 200g 三七 200g
降香油 1.75ml

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉;丹参粉碎成中粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用90%乙醇作溶剂进行渗漉,收集滤液,回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参药渣加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入三七细粉、上述稠膏及适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,加入降香油,混匀,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;气微香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品5片,除去糖衣,研细,加甲醇5ml,浸渍10分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取丹参对照药材1g、降香对照药材0.5g,分别按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各5~10μl,分别点于同一以羧甲基

纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,在与降香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸闷、胸痛、心悸、气短;冠心病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3片,一日3次。

【贮藏】 密封。

冠心丹参胶囊

Guanxin Danshen Jiaonang

【处方】 丹参 200g 三七 200g
降香油 1.75ml

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉;丹参粉碎成中粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用90%乙醇作溶剂进行渗漉,收集滤液约1400ml,滤液回收乙醇并浓缩至稠膏状;丹参药渣加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入三七细粉、上述稠膏及适量的淀粉,混匀,制成颗粒,干燥,加入降香油,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物约1.5g,加甲醇5ml,浸泡10分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10μl、对照药材溶液5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取丹参对照药材1g、降香对照药材0.5g,分别按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各5~10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点;喷以1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与降香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按丹参酮ⅡA峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮ⅡA对照品适量,精密称定,置50ml棕色量瓶中,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1g,精密称定,置具塞棕色瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹参酮ⅡA($C_{19}H_{18}O_3$)计,不得少于0.30mg。

【功能与主治】活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷刺痛、心悸气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次3粒,一日3次。

【规格】每粒装0.3g

【贮藏】密封。

冠心苏合丸

Guanxin Suhe Wan

【处方】 苏合香 50g 冰片 105g
乳香(制)105g 檀香 210g
土木香 210g

【制法】以上五味,除苏合香、冰片外,其余乳香等三味粉碎成细粉,过筛。冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀;另取炼蜜适量,微温后加入苏合香,搅匀,再与上述粉末混匀,制成1000丸;或冰片研细,与乳香等三味的部分细粉混匀,制成丸心,剩余的细粉用苏合香和适量的炼蜜泛在丸心外层,制成1000丸,即得。

【性状】本品为深棕色至棕褐色的大蜜丸;气芳香,味苦、凉。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,胞腔含草酸钙方晶。

(2)取本品2丸,研碎或剪碎,加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醚1ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,8g,内径1.5cm)上,用乙醚80ml洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加石油醚(60~90℃)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加石油醚(60~90℃)制成每1ml含25μl的溶液,作为对照药材溶液。照薄

层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各3μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的高效硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;将薄层板置硫酸乙醇溶液(1→10)中浸渍片刻,取出,吹干,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ A)。

【含量测定】冰片 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%;柱温为140℃。理论板数按正十五烷峰计算应不低于1200。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含7mg的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品10mg,精密称定,置5ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取1μl,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品10丸,精密称定,研匀;或取本品10丸,精密称定,每丸各取四分之一,合并,精密称定,精密加入等量硅藻土,研匀。取适量(约相当于冰片12mg),精密称定,置具塞试管中,精密加入内标溶液1ml与乙酸乙酯4ml,密塞,振摇使冰片溶解,静置,吸取上清液1μl,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每丸含冰片($C_{10}H_{18}O$)应为80.0~120.0mg。

土木香 照气相色谱法(附录Ⅵ E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚合-交联聚乙二醇-20M毛细管色谱柱(内径0.25mm,柱长30m,膜厚度0.25μm);柱温为程序升温,初始温度为220℃,保持15分钟,以每分钟80℃的速率升温至240℃,保持20分钟。理论板数按土木香内酯峰计算应不低于40000。

对照品溶液的制备 取土木香内酯对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10丸(包心蜜丸),精密称定,研匀,取4g,精密称定;或取本品10丸,精密称定,每丸各取四分之一,合并,精密称定,精密加入等量硅藻土,研匀。取适量(约相当于土木香内酯5mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含土木香以土木香内酯($C_{15}H_{20}O_2$)计,不得少于0.90mg。

【功能与主治】理气,宽胸,止痛。用于寒凝气滞、心脉不通所致的胸痹,症见胸闷、心前区疼痛;冠心病心绞痛见上

述证候者。

【用法与用量】 嚼碎服。一次1丸，一日1~3次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

祛风止痛片

Qufeng Zhitong Pian

【处方】 老鹳草 334g 槲寄生 167g
续断 167g 威灵仙 83g
独活 83g 制草乌 83g
红花 83g

【制法】 以上七味，威灵仙、独活粉碎成细粉，过筛；其余槲寄生等五味加水煎煮二次，每次3小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩成相对密度为1.18~1.20(80℃)的清膏，与上述细粉混匀，干燥，粉碎，加入适量的单糖浆，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕黑色；味苦、涩。

【鉴别】 取本品6片，研细，加乙醚10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 祛风寒，补肝肾，壮筋骨。用于风寒湿邪闭阻、肝肾亏虚所致的痹病，症见关节肿胀、腰膝疼痛、四肢麻木。

【用法与用量】 口服。一次6片，一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

祛风舒筋丸

Qufeng Shujin Wan

【处方】 防风 50g 桂枝 50g
麻黄 50g 威灵仙 50g
制川乌 50g 制草乌 50g
苍术(炒)50g 茯苓 50g
木瓜 50g 秦艽 50g
骨碎补(炒)50g 牛膝 50g

甘草 50g 海风藤 50g
青风藤 50g 穿山龙 50g
老鹳草 50g 茄根 50g

【制法】 以上十八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末加炼蜜160~180g制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸；气微，味甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6μm。气孔特异，保卫细胞侧面观似哑铃状。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙针晶细小，长10~32μm，不规则地充塞于薄壁细胞中。油管含金黄色分泌物，直径约30μm。非腺毛单细胞，多破碎，直径15~20μm，壁有疣状突起。石细胞长方形或类方形，壁稍厚。石细胞圆形、长方形或类多角形，壁厚，胞腔含橙红色或棕色物。

(2)取本品28g，剪碎，加硅藻土5g，研匀，加乙酸乙酯30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液置低温水浴上浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橘黄色斑点。

(3)取本品28g，剪碎，加硅藻土5g，研匀，加浓氨试液2ml、三氯甲烷50ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热约10分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(4)取防风对照药材0.5g，加浓氨试液1ml、三氯甲烷20ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液10μl及上述对照药材溶液5μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 祛风散寒，除湿活络。用于风寒湿闭阻所致的痹病，症见关节疼痛、局部畏恶风寒、屈伸不利、四肢麻木、腰腿疼痛。

【用法与用量】 口服。一次1丸，一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 7g

【贮藏】 密封。

珠黄吹喉散

Zhuhuang Chuihou San

【处方】 珍珠 50g 人工牛黄 30g
硼砂(煅)250g 西瓜霜 80g
雄黄 40g 儿茶 100g
黄连 100g 黄柏 150g
冰片 50g

【制法】 以上九味,珍珠水飞或粉碎成极细粉;雄黄水飞成极细粉;其余硼砂等四味粉碎成细粉;将人工牛黄、冰片研细,与上述粉末及西瓜霜配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末;气香,味苦,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,具光泽,有时可见细密波状纹理。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品约 0.3g,加三氯甲烷 10ml,搅拌,滤过,滤液蒸干,残渣加 60%醋酸溶液 1ml 使溶解,加新配制的 1%糠醛溶液 1ml,再加硫酸溶液(1→2)5ml,在 70℃加热 10 分钟,溶液渐显蓝紫色。

(3)取本品约 0.2g,进行升华,升华物用乙醇 1~2 滴溶解后,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,即显紫红色。

(4)取本品约 1g,加水 5ml,振摇,滤过,滤液加盐酸使成酸性后,点于姜黄试纸上使润湿,干燥,即显橙红色斑点,用氨蒸气熏后,斑点则变成绿黑色。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】 解毒化腐生肌。用于热毒内蕴所致的咽喉口舌肿痛、糜烂。

【用法与用量】 外用,吹于患处。一日 3~5 次。

【贮藏】 密封。

蚕蛾公补片

Can'egong Bu Pian

【处方】 雄蚕蛾(制)156.25g 人参 15.625g
熟地黄 75g 白术(炒)75g
当归 56.25g 枸杞子 56.25g
补骨脂(盐炙)56.25g 菟丝子(盐炙)37.5g
蛇床子 37.5g 仙茅 37.5g
肉苁蓉 37.5g 淫羊藿 37.5g

【制法】 以上十二味,人参、白术粉碎成细粉;其余雄蚕蛾等十味用 50%乙醇回流提取三次,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩成稠膏,加入上述细粉和适量的淀粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68μm,棱角锐尖。草酸钙针晶细小,长 10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。

(2)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 15μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷-冰醋酸(12:4:1)为展开剂,在 10℃以下展开,取出,晾干,喷以新配制的 1%三氯化铁乙醇溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取在105℃干燥至恒重的补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品适量,精密称定,加85%乙醇制成每1ml含补骨脂素和异补骨脂素各20μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去糖衣,精密称定,研细,取1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入85%乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用85%乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于80μg。

【功能与主治】 补肾壮阳,养血,填精。用于肾阳虚损,阳痿早泄,性机能衰退。

【用法与用量】 口服。一次3~6片,一日3次。

【贮藏】 密封。

荷丹片

Hedan Pian

【处方】 荷叶

丹参

山楂

番泻叶

补骨脂(盐炒)

【制法】 以上五味,番泻叶用90℃热水浸泡三次,每次30分钟,合并浸泡液,滤过,滤液备用;丹参粉碎成粗粉,用乙醇加热回流提取1.5小时,滤过,滤液回收乙醇,备用;荷叶、补骨脂、山楂及丹参药渣加水煎煮二次,每次2小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为1.20(60℃),放置,待药液温度降至约40℃时,加入2倍量的乙醇,搅匀,静置48小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇,与上述丹参乙醇提取液合并,浓缩至适量,喷雾干燥,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,压制成2500片,包糖衣;或压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品糖衣片10片或薄膜衣片4片,除去包衣,研细,用氨试液20ml溶解,用三氯甲烷振摇提取3次,每次30ml,合并三氯甲烷液,浓缩至约10ml,用0.01mol/L盐酸溶液5ml振摇提取,弃去三氯甲烷液,酸水液用浓氨试液调节pH值至9~10,再用三氯甲烷振摇提取3次,每次10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取荷叶碱对照品,加三氯甲烷制成每

1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品糖衣片5片或薄膜衣片2片,除去包衣,研细,加甲醇-乙酸乙酯(1:1)的混合溶液15ml,加热回流15分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加甲醇制成每1ml各含0.4mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以4%氢氧化钠乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取番泻叶对照药材0.5g,加甲醇15ml,加热回流15分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取2次,每次15ml,合并三氯甲烷液,用5%碳酸钠溶液25ml振摇提取,弃去三氯甲烷液,碳酸钠溶液用盐酸调节pH值至2,再用三氯甲烷30ml振摇提取,分取三氯甲烷液,用水洗涤2次,每次30ml,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺-冰醋酸-水(27:1.8:0.78:70.6)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按荷叶碱峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取荷叶碱对照品适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含16μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.4g,精密称定,用浓氨试液5ml湿润,加三氯甲烷60ml,加热回流3小时,放冷,移至分液漏斗中,分取三氯甲烷层,余留物再用三氯甲烷25ml分3次振摇提取,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用乙醇溶解,转移至10ml量瓶中,加乙醇至刻度,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含荷叶以荷叶碱($C_{18}H_{21}NO_3$)计,糖衣片不得少于0.10mg,薄膜衣片不得少于0.25mg。

【功能与主治】化痰降浊，活血化癥。用于高脂血症属痰浊挟瘀证候者。

【用法与用量】口服。糖衣片一次5片，薄膜衣片一次2片，一日3次。饭前服用。8周为一疗程，或遵医嘱。

【注意】偶见腹泻、恶心、口干。脾胃虚寒、便溏者忌服。孕妇禁服。

【规格】薄膜衣片每片重0.73g

【贮藏】密封。

荷 叶 丸

Heye Wan

【处方】 荷叶 320g	藕节 64g
大蓟(炭)48g	小蓟(炭)48g
知母 64g	黄芩(炭)64g
地黄(炭)96g	棕榈(炭)96g
栀子(焦)64g	白茅根(炭)96g
玄参 96g	白芍 64g
当归 32g	香墨 8g

【制法】以上十四味，将荷叶160g炒炭，剩余的荷叶用黄酒240g浸拌，置罐中，加盖封闭，隔水炖至酒尽，取出，低温干燥，与其余藕节等十三味粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末加炼蜜140~150g制成大蜜丸，即得。

【性状】本品为黑色的大蜜丸，气微，味甘、后微苦。

【鉴别】(1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒类长圆形，一端较大，有的一边凸出，直径约至30 μ m，脐点人字状或短缝状，位于较大端，层纹明显。叶上表皮细胞多角形，外壁乳头状突起；草酸钙簇晶直径约40 μ m，存在于叶肉组织中。草酸钙针晶成束或散在，长26~110 μ m。草酸钙簇晶直径18~32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。纤维束棕色，表面圆形细胞中含硅质块。种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎，完整者长多角形、长方形或形状不规则，壁厚，有大的圆纹孔，胞腔棕红色。石细胞黄棕色或无色，类长方形、类圆形或形状不规则，层纹明显，直径约94 μ m。表皮细胞纵列，常由1个长细胞与2个短细胞相间连接，长细胞壁波状弯曲，稍增厚，木化。不规则团块棕黑色或黑色。

(2)取本品18g，剪碎，加硅藻土15g，研匀，加乙醚100ml，放置1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g，加乙醇10ml，超声处理5分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的

位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品18g，剪碎，加硅藻土6g，研匀，加乙醇100ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚浸泡3次(每次约3分钟)，每次15ml，倾去乙醚，残渣加水30ml使溶解，加盐酸1ml，加热回流1小时，冷却，移至分液漏斗中，用正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醚5ml使溶解，加在中性氧化铝柱(200~300目，5g，内径1cm)上，用乙醚15ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-丙酮(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新配制的8%香草醛无水乙醇溶液-硫酸溶液(7→10)(5:1)的混合溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(15:85)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率33kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于2.0mg。

【功能与主治】凉血止血。用于血热所致的咯血、衄血、尿血、便血、崩漏。

【用法与用量】口服。一次1丸，一日2~3次。

【规格】每丸重9g

【贮藏】密封。

桂龙咳喘宁胶囊

Guilong Kechuaning Jiaonang

【处方】 桂枝	龙骨
白芍	生姜
大枣	炙甘草
牡蛎	黄连

法半夏

瓜蒌皮

苦杏仁(炒)

【制法】 以上十一味,桂枝与部分白芍粉碎成细粉,过筛,混匀;剩余的白芍与其余生姜等九味加水煎煮三次,第一次2小时,第二次1小时,第三次半小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为1.25~1.30(60℃),加入上述细粉,混匀,低温干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀,装入胶囊,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕色的粉末;气芳香,味微苦而甜。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察,石细胞单个散在或成群,无色至棕色,类方形或长方形,直径30~64μm,壁一面较薄。草酸钙簇晶直径18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。

(2)取本品内容物1.5g,加乙醇10ml,密塞,冷浸30分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物1.5g,加乙醇10ml,密塞,振摇10分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:4)为展开剂,在氨蒸气饱和下展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照品溶液5μl与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的规定(附录I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含7μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放

冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含桂枝以肉桂酸(C₉H₈O₂)计,不得少于70μg。

【功能与主治】 止咳化痰,降气平喘。用于外感风寒、痰湿阻肺引起的咳嗽、气喘、痰涎壅盛;急慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5粒,一日3次。

【注意】 服药期间忌烟、酒、猪肉及生冷食物。

【规格】 每粒装0.3g(相当于原药材1g)

【贮藏】 密封。

桂附地黄丸

Guifu Dihuang Wan

【处方】 肉桂 20g	附子(制) 20g
熟地黄 160g	山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜80~110g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑棕色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸,味甜而带酸、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径24~40μm,脐点短缝状或人字状。糊化淀粉粒团块类白色。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚、木化,有稀疏细孔沟。石细胞类方形或类圆形,直径32~88μm,壁一面菲薄。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪碎。加乙醚15ml,振摇15分钟,放置1小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

(3)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸9g,剪

碎。加乙醇 10ml, 振摇 15 分钟, 放置 1 小时, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙红色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】山茱萸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30℃; 检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	11	89
20~30	90	10
30~40	11	89

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸, 研碎, 取约 1g, 精密称定; 或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 混匀, 取约 1g, 精密称定。置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml(剩余的续滤液备用), 蒸干, 残渣用甲醇溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{28}O_{10}$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 0.53mg; 小蜜丸每 1g 不得少于 0.38mg; 大蜜丸每丸不得少于 3.40mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(70:30)为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取山茱萸含量测定项下的备用续滤液, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg; 小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg; 大蜜丸每丸不得少于 5.40mg。

【功能与主治】温补肾阳。用于肾阳不足, 腰膝痠冷, 肢

体浮肿, 小便不利或反多, 痰饮喘咳, 消渴。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g, 小蜜丸一次 9g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2 次。

【规格】大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

桂附理中丸

Guifu Lizhong Wan

【处方】肉桂 30g

附片 30g

党参 90g

白术(炒)90g

炮姜 90g

炙甘草 90g

【制法】以上六味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】本品为棕褐色的大蜜丸; 气微, 味甜而辛辣。

【鉴别】(1)取本品, 置显微镜下观察: 纤维单个散在, 长梭形, 直径 24~50 μ m, 壁厚, 木化。联结乳管直径 12~15 μ m, 含细小颗粒状物。草酸钙针晶细小, 长 10~32 μ m, 不规则地充塞于薄壁细胞中。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则, 直径 25~32 μ m, 脐点点状, 位于较小端, 层纹明显。纤维束周围细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维。

(2)取本品 9g, 剪碎, 加硅藻土 4.5g, 加水 50ml, 研匀, 再加水 50ml, 搅拌 20 分钟, 抽滤, 药渣用水 50ml 洗涤后, 在 60℃干燥 2 小时, 置索氏提取器中, 加乙醇 70ml, 加热回流提取至回流提取液无色, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至近干, 加乙醇 4ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g, 加乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至 1ml, 作为对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一用 0.8% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以硫酸乙醇溶液(1→10), 在 105℃加热 5~10 分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g, 剪碎, 加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液低温浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橘红色斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品适量, 剪碎, 取 42g, 精密

称定,加硅藻土适量,研匀,加氨试液 10ml,拌匀,放置 2 小时,再加乙醚 100ml,振摇 1 小时,静置 48 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成 1ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 24 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(6:1:1)为展开剂,展开,展距 13cm,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的条斑应小于对照品条斑,或不出现条斑。

【功能与主治】 补肾助阳,温中健脾。用于肾阳衰弱,脾胃虚寒,脘腹冷痛,呕吐泄泻,四肢厥冷。

【用法与用量】 用姜汤或温开水送服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

桂林西瓜霜

Guilin Xiguashuang

【处方】 西瓜霜	硼砂(煨)
黄柏	黄连
山豆根	射干
浙贝母	青黛
冰片	无患子果(炭)
大黄	黄芩
甘草	薄荷脑

【制法】 以上十四味,除西瓜霜、硼砂、青黛、冰片、薄荷脑外,其余黄柏等九味粉碎成细粉,将西瓜霜、硼砂、青黛、冰片和薄荷脑分别研细,与上述细粉及适量的二氧化硅、甜菊素、枸橼酸等辅料配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰黄绿色的粉末;气香,味咸、甜、微苦而辛凉。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加水 3ml,摇匀,滤过,滤液加氯化钡试液 1ml,即生成白色沉淀。此沉淀在盐酸中不溶解。

(2)取本品 0.5g,加硫酸 2ml,混合后加甲醇 8ml,点火燃烧,即产生边缘带绿色的火焰。

(3)取本品适量,进行微量升华,升华物呈无色或白色无定形结晶,有清香气。取结晶,加数滴乙醇使溶解,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,即显紫色至紫红色。

(4)取本品 2g,加乙醇 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,再加盐酸 0.5ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次(10ml,5ml),合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶

解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液;取大黄素对照品、大黄酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3~6 μ l、对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;分别在和大黄素、大黄酚对照品色谱相应的位置上,紫外光下显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变成红色。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用药渣,加氢氧化钠试液 5 滴、三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解,滤过,滤液浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(10:20:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取黄连对照药材 0.05g,同〔含量测定〕项下供试品的制备方法制成对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液、上述对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,另槽内加入等体积的浓氨试液,预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3)(30:70)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含黄连和黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于2.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的乳蛾、喉痹、口糜,症见咽喉肿痛、喉核肿大、口舌生疮、牙龈肿痛或出血;急、慢性咽炎,扁桃体炎,口腔炎,口腔溃疡,牙龈炎见上述证候者及轻度烫伤(表皮未破)者。

【用法与用量】 外用,喷、吹或敷于患处,一次适量,一日数次;重症者兼服,一次1~2g,一日3次。

【规格】 每瓶装 (1)1g (2)2g (3)2.5g (4)3g

【贮藏】 密闭。

桂枝茯苓丸

Guizhi Fuling Wan

【处方】 桂枝 100g 茯苓 100g
牡丹皮 100g 赤芍 100g
桃仁 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜90~110g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。射线细胞径向纵断面呈类方形或长方形,壁连珠状增厚,常与木纤维连结。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽的一边纹孔明显。

(2)取本品6g,切碎,加乙醚50ml,低温加热回流1小时,滤过,药渣备用,滤液低温挥去乙醚,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含1 μ l的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取丹皮酚对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加乙醇20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用以水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,用水洗涤2次,每次10ml,弃去水洗液,将正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照

品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含5 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含桂枝以肉桂酸($C_9H_8O_2$)计,不得少于72 μ g。

【功能与主治】 活血,化瘀,消癥。用于妇人宿有癥块,或血瘀经闭,行经腹痛,产后恶露不尽。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日1~2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重6g

【贮藏】 密封。

桂枝茯苓胶囊

Guizhi Fuling Jiaonang

【处方】 桂枝 240g 茯苓 240g
牡丹皮 240g 桃仁 240g
白芍 240g

【制法】 以上五味,取茯苓192g,粉碎成细粉;牡丹皮用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液,分取挥发性成分,备用;药渣与桂枝、白芍、桃仁及剩余的茯苓用90%乙醇提取二次,合并提取液,回收乙醇至无醇味,减压浓缩至适量;药渣再加水煎煮二次,滤过,合并滤液,减压浓缩至适量,与上述浓缩液合并,与茯苓细粉混匀,干燥,粉碎,加入适量的糊精,制颗粒,干燥,加入牡丹皮挥发性成分,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直

径 4~6 μ m。

(2)取本品内容物 2g,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 2 小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:6:6:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 2 小时,放冷,滤过,滤液回收甲醇至约 2ml,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(26:14:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取桂皮醛对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验,以甲基硅橡胶(SE-30)为固定相,涂布浓度为 5%,柱长为 1.6m,柱温为 130℃。分别吸取对照品溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合胶囊剂项下有关各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以甲基硅橡胶为固定相,涂布浓度为 5%,柱长为 1.6m,柱温为 130℃。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 600。丹皮酚峰与内标物质峰的分离度应大于 2。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为内标溶液。取丹皮酚对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。精密量取对照品溶液及内标溶液各 2ml,置 5ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 0.5g,精密称定,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液约 400ml,用三氯甲烷振摇提取 4 次(60ml,40ml,40ml,30ml),合并三氯甲烷液,加无水硫酸钠 2g 使脱水,滤过,取滤液,用三氯甲烷 10ml 分次洗涤无水硫酸钠及容器,滤过,合并三氯甲烷滤液,在 70℃水浴上回收三氯甲烷至适量,转移至 5ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 5ml 量瓶中,加入内标溶液 2ml,加三氯甲烷至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】活血,化瘀,消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块、经闭、痛经、产后恶露不尽,子宫肌瘤,慢性盆腔炎包块,痛经,子宫内膜异位症,卵巢囊肿见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 3 次,饭后服。经期停服。疗程 3 个月,或遵医嘱。

【注意】孕妇忌服,或遵医嘱。偶见药后胃脘不适,隐痛,停药后可自行消失。

【规格】每粒装 0.31g

【贮藏】密封。

根痛平颗粒

Gentongping Keli

【处方】白芍 200g	葛根 50g
桃仁(焯)50g	红花 50g
乳香(醋炙)50g	没药(醋炙)50g
续断 75g	狗脊(烫)75g
伸筋草 75g	牛膝 50g
地黄 50g	甘草 25g

【制法】以上十二味,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,混匀,干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,制成 1000g,或加入适量的糊精和甜菊素 3.3g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 650g,即得。

【性状】本品为棕色或棕褐色的颗粒;气香,味甜、微苦,或气香,味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 2g 或 1.4g(无蔗糖),加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%氢氧化钠溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以异丙醇-甲醇-醋酸-水(1:23:1:75)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约1g或0.7g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,加热回流2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于9.6mg。

【功能与主治】 活血,通络,止痛。用于风寒阻络所致颈、腰椎病,症见肩颈疼痛、活动受限、上肢麻木。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日2次。饭后服用。或遵医嘱。

【注意】 本品对胃肠道有轻度刺激作用,宜饭后服用。孕妇忌用。

【规格】 每袋装 (1)12g (2)8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

夏天无片

Xiatianwu Pian

本品为夏天无经加工制成的片。

【制法】 取夏天无250g,粉碎成细粉,备用;另取夏天无350g,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录I O),用1%盐酸溶液作溶剂,浸渍48小时后进行渗漉,收集渗漉液至生物碱反应呈阴性时为止,用10%氢氧化钠溶液调节pH至中性,浓缩成稠膏,加入夏天无细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色至棕褐色,味苦。

【鉴别】 取本品4片,除去糖衣,研细,加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(50:10:1)的混合溶液40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取原阿片碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预饱和15分钟,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每1000ml水中加入冰醋酸30ml、三乙胺8ml)(18:82)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品10mg,精密称定,置50ml量瓶中,用1%盐酸溶液5ml溶解,加50%甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置25ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含原阿片碱40μg)。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含原阿片碱($C_{20}H_{19}NO_5$)不得少于0.90mg。

【功能与主治】 活血通络,行气止痛。用于瘀血阻络、气行不畅所致的中风,症见半身不遂、偏身麻木,或跌扑损伤、气血瘀阻所致的肢体疼痛、肿胀麻木;风湿性关节炎、坐骨神经痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次4~6片,一日3次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

夏枯草膏

Xiakucuo Gao

本品为夏枯草经加工制成的煎膏。

【制法】 取夏枯草2500g,加水煎煮三次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.21~1.25(80~85℃)的清膏。每100g清膏加炼蜜200g或蔗糖200g,加热溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体,味甜、微涩。

【鉴别】 取本品2g,加水25ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至2~3,滤过,滤液用乙醚振摇提取3次,每次25ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材0.5g,加水25ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用稀盐酸调节pH值”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:2:0.5:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为1.40~1.46(附录I F)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(附录I F)。

【功能与主治】 清火,散结,消肿。用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰癧、瘰癧、乳痈肿痛;甲状腺肿大、淋巴结核、乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

热炎宁颗粒

Reyanning Keli

【处方】 蒲公英 虎杖
北败酱 半枝莲

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥;或滤液浓缩至适量,喷雾干燥,取干膏粉,加入适量的糊精和甜菊素,混匀,真空干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品约 10g 或 2.5g(无蔗糖),研细,加三氯甲烷 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(2)取本品 20g 或 5g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g 或 0.5g(无蔗糖),精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 50ml 圆底烧瓶中,减压回收甲醇,加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)5 分钟,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,混合液移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸溶液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,再用少量三氯甲烷洗涤容器及滤器,洗液并入三氯甲烷提取液中,减压回收三氯甲烷至干,残渣加甲醇适量,微热使溶解,放冷,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热、内郁化火所致之风热感冒,发热,咽喉肿痛,口苦咽干,咳嗽痰黄,尿黄便结;化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性支气管炎、单纯性肺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 2~4 次;或遵医嘱。

【规格】 每袋装 (1)16g (2)4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

柴胡口服液

Chaihu Koufuye

本品为柴胡经加工制成的口服液。

【制法】 将柴胡粉碎成粗粉,加 4 倍量的水,于 80℃ 温浸半小时,加热回流 1 小时,用水蒸气蒸馏(蒸馏过程中补充 4 倍量的水),收集初馏液适量,加入氯化钠使浓度达到 12%,盐析 12 小时,再进行重蒸馏,收集重蒸馏液适量,加丙二醇,振摇,放置,备用;再收集重蒸馏液适量,备用。将收集初馏液后的药材水煎液滤过,滤液浓缩至适量,冷藏 24 小时,滤过,滤液中加入蔗糖,温热使溶解,冷却后与重蒸馏液合并,滤过,加入香精及续蒸馏液至规定量,用 G3 垂熔漏斗精滤,灌装,经 100℃ 流通蒸汽灭菌 30 分钟,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,置 250ml 烧瓶中,加水 50ml,加热蒸馏,收集馏出液 10ml,取馏出液 2ml,加品红亚硫酸试液 2 滴,摇匀,放置 5 分钟,显玫瑰红色。

(2)取本品 5ml,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,取上清液 0.5ml,加对二甲氨基苯甲醛甲醇溶液(1→30)0.5ml,

混匀,加磷酸 2ml,混匀,置热水浴中,显淡红紫色。

(3)取本品 30ml,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,加入等体积的氨试液,摇匀,放置使分层,分取上层液,减压回收正丁醇至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 3g,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,弃去乙醚液,药渣挥去乙醚,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液减压回收甲醇至干,残渣加水 15ml 使溶解,自“用以水饱和的正丁醇振摇提取 3 次”起,同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 对照品、柴胡皂苷 d 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%对二甲氨基苯甲醛硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 10),在 70℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显三个相同颜色的主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(附录 VII A)。

pH 值 应为 3.0~5.0(附录 VII G)。

吸光度 精密量取本品 25ml,置 250ml 蒸馏瓶中,加水 50ml,加热蒸馏(蒸馏速度以 20~30 分钟蒸完规定体积为准),收集蒸馏液于 50ml 量瓶中,俟馏出液近 48~50ml 时为止,加水至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。另精密量取 3ml,置蒸发皿中,置水浴上蒸干,残渣用水溶解,转移至 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,作为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 277nm 波长处测定吸光度。吸光度不得低于 0.50。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【功能与主治】 解表退热。用于外感发热,症见身热面赤、头痛身楚、口干而渴。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次。小儿酌减。

【规格】 每支装 10ml(相当于原药材 10g)

【贮藏】 密封,置阴凉处。

柴胡舒肝丸

Chaihu Shugan Wan

【处方】 茯苓 100g	枳壳(炒)50g
豆蔻 40g	白芍(酒炒)50g
甘草 50g	香附(醋制)75g
陈皮 50g	桔梗 50g
厚朴(姜炙)50g	山楂(炒)50g

防风 50g	六神曲(炒)50g
柴胡 75g	黄芩 50g
薄荷 50g	紫苏梗 75g
木香 25g	槟榔(炒)75g
三棱(醋炙)50g	大黄(酒炒)50g
青皮(炒)50g	当归 50g
半夏(姜炙)75g	乌药 50g
莪术(制)50g	

【制法】 以上二十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 180~190g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,味甜而苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。

(2)取本品 2 丸,加硅藻土 8g,研细,加乙醚 50ml,置水浴上低温回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取本品 3 丸,加硅藻土 10g,研细,加三氯甲烷 90ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水洗涤,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,将薄层板在相对湿度大于 80%的环境中放置 15 分钟,迅速以苯-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视,斑点变成红褐色或紫褐色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 舒肝理气,消胀止痛。用于肝气不舒,胸胁痞闷,食滞不清,呕吐酸水。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 10g

【贮藏】 密封。

逍遥丸(大蜜丸)

Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 100g 当归 100g
白芍 100g 白术(炒) 100g
茯苓 100g 炙甘草 80g
薄荷 20g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜135~145g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。草酸钙簇晶直径18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。油管含黄色或棕黄色分泌物,直径8~25μm。

(2)取本品2g,剪碎,加乙醇15ml,放置1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.1g,加乙醇10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品18g,加硅藻土10g,研匀,加乙醇60ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,用乙醚振摇提取2次,每次10ml,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下剩余的供试品溶液,加少量中性氧化铝,置水浴上拌匀、干燥,加在中性氧化铝柱(200目,2g,内径1cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)的混合溶液40ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15μl、对照品溶液3μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以

三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相,检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于6.3mg。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

逍遥丸(水丸)

Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 100g 当归 100g
白芍 100g 白术(炒)100g
茯苓 100g 炙甘草 80g
薄荷 20g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜100g,加水煎煮二次,每次20分钟,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,或与煎液混合后制丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的水丸,或为黑棕色的水丸,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。草酸钙簇晶直径18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。油管含黄色或棕黄色分泌物,直径

8~25 μ m。

(2)取本品1g,研碎,加乙醇15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.1g,加乙醇10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品12g,研细,加乙醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次15ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下剩余的供试品溶液,加中性氧化铝2g,置水浴上拌匀、干燥,加在中性氧化铝柱(200目,2g,内径1cm)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验。吸取供试品溶液15 μ l、对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于2.5mg。

【功能与主治】疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所

致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】口服。一次6~9g,一日1~2次。

【贮藏】密闭。

健民咽喉片

Jianmin Yanhou Pian

【处方】	玄参	麦冬
	蝉蜕	诃子
	桔梗	板蓝根
	胖大海	地黄
	西青果	甘草
	薄荷素油	薄荷脑

【制法】以上十二味,薄荷素油、薄荷脑和橙油用适量乙醇溶解,其余玄参等十味和适量的甜菊叶加水煎煮三次,第一、二次每次2小时,第三次1小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉、淀粉和可可粉,混匀,制成颗粒;或加入适量的蔗糖粉、淀粉和枸橼酸,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加含薄荷素油、薄荷脑和橙油的乙醇溶液,加入适量的橙粉,压制成片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色,气香,味甜,具清凉感。

【鉴别】(1)取本品10片(小片)或7片(大片),除去包衣,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍4小时,滤过,滤渣备用,滤液挥散至1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的滤渣,加石油醚(60~90℃)40ml,超声处理20分钟,滤过,滤渣挥去石油醚,加乙醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取西青果对照药材1g,加丙酮10ml,密塞,振摇3分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液6 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸(5:2:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以氨制硝酸银试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除崩解时限不检查外,其他应符合片剂项下有关各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-含0.1%三乙胺的0.1%磷酸溶液(1:99)为流动相,检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含诃子和西青果以没食子酸($C_7H_6O_5$)计,小片不得少于0.24mg,大片不得少于0.36mg。

【功能与主治】 清利咽喉,养阴生津,解毒泻火。用于热盛津伤、热毒内盛所致的咽喉肿痛、失音及上呼吸道感染。

【用法与用量】 含服。一次2~4片(小片)或2片(大片),每隔1小时1次。

【规格】 (1)小片每片相当于原药材0.195g (2)大片每片相当于原药材0.292g

【贮藏】 密封。

健步丸

Jianbu Wan

【处方】 黄柏(盐炙) 40g	知母(盐炙) 20g
熟地黄 20g	当归 10g
白芍(酒炙) 15g	牛膝 35g
豹骨(制) 10g	龟甲(醋炙) 40g
陈皮(盐炙) 7.5g	干姜 5g
锁阳 10g	羊肉 320g

【制法】 以上十二味,将羊肉洗净,剔去筋、膜、油,加黄酒40g和水,煮烂,与黄柏等十一味捣和,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用糯米粉5~10g与适量的水调成的稀糊泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色至深褐色的糊丸,气微腥,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。草酸钙针晶成束或散在,长26~110μm。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶直径18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。不规则块片灰黄色,

表面有微细纹理或孔隙。横纹肌碎片甚多,淡黄色,大小不一。薄壁细胞充满淀粉粒及黄棕色物,用水合氯醛试液透化后,黄棕色物中留下圆形痕。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径25~32μm,脐点点状,位于较小端,层纹明显。骨组织碎片淡灰黄色,有细纵纹理,布有梭形或不规则形孔隙,其边缘不平整。

(2)取本品0.5g,研碎,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品15g,研碎,加乙醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用乙醚振摇提取至提取液无色,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤3次,每次15ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,与中性氧化铝1g拌匀,烘干,研细,加在中性氧化铝柱(100~200目,1g,内径1~1.5cm)上,用甲醇40ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含0.8mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品5g,研碎,加乙酸乙酯30ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节pH值至3.0)(25:75)为流动相,检测波长为347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入1%盐酸甲醇溶液50ml,密

塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 1%盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨。用于肝肾不足,腰膝酸软,下肢痿弱,步履艰难。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

健胃消食片

Jianwei Xiaoshi Pian

【处方】 太子参 228.6g 陈皮 22.9g
山药 171.4g 麦芽(炒)171.4g
山楂 114.3g

【制法】 以上五味,取太子参半量与山药粉碎成细粉,其余陈皮等三味及剩余太子参加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液低温浓缩至稠膏状,或浓缩成相对密度为 1.08~1.12(65℃)的清膏,喷雾干燥。加入上述细粉、蔗糖粉和糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,或压制成 1600 片,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色的片或薄膜衣片,也可为异形片,薄膜衣片除去包衣后显淡棕黄色;气略香,味微甜、酸。

【鉴别】 (1)取本品 30 片(薄膜衣片)或 48 片,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.2cm,柱高 15cm),用水 200ml 洗脱,弃去水洗液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取太子参对照药材 5g,加水煎煮 2 小时,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30 片(薄膜衣片)或 48 片,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上

述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.5%冰醋酸溶液(40:60)为流动相,检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品 12.5mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含橙皮苷 15 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,研细,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 20ml,称定重量,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.12mg;薄膜衣片不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积,症见不思饮食、嗳腐酸臭、脘腹胀满;消化不良见上述证候者。

【用法与用量】 口服,可以咀嚼。一次 4~6 片,薄膜衣片一次 3 片,一日 3 次。小儿酌减。

【规格】 每片重 (1)0.5g (2)0.8g(薄膜衣片)

【贮藏】 密封。

健脾丸

Jianpi Wan

【处方】 党参 200g 白术(炒) 300g
陈皮 200g 枳实(炒) 200g
山楂(炒) 150g 麦芽(炒) 200g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 130~160g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞类斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化。

(2)取本品 18g,剪碎,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml,

连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶时为止,再加入石油醚(60~90℃)1ml,加热并保持微沸2小时,放冷,取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材1.8g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取山楂对照药材0.2g,加乙醚20ml,加热回流提取2小时,提取液低温挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照药材和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品9g,剪碎,加硅藻土4g,研匀,加甲醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材0.6g,加甲醇15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮-甲酸(10:5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以4%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约4g,精密称定,加水30ml,放置使溶散,滤过,药渣用水30ml洗涤,在室温干燥至呈松软粉末状,或低温干燥后研细,连同滤纸一并置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取4小时,提取液回收乙醚至干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡2次,每次10ml(浸泡约2分钟),倾去石油醚,残渣加三氯甲烷-无水乙醇(2:3)混合液使溶解,转移至2ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液4 μ l或6 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长 $\lambda_s=540\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品含山楂以熊果酸($\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$)计,小蜜丸每1g不得少于0.10mg;大蜜丸每丸不得少于0.90mg。

【功能与主治】健脾开胃。用于脾胃虚弱,脘腹胀满,食少便溏。

【用法与用量】口服。小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次;小儿酌减。

【规格】大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

脂脉康胶囊

Zhimaikang Jiaonang

【处方】	普洱茶 100g	刺五加 100g
	山楂 100g	莱菔子 50g
	荷叶 50g	葛根 50g
	菊花 50g	黄芪 50g
	黄精 50g	何首乌 100g
	茺蔚子 50g	杜仲 50g
	大黄(酒制) 30g	三七 50g
	槐花 100g	桑寄生 50g

【制法】以上十六味,黄芪、葛根粉碎成细粉,过筛;其余普洱茶等十四味,加水煎煮三次,第一次3小时,第二次2小时,第三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,加入黄芪、葛根细粉,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的粉末;味微苦、涩。

【鉴别】(1)取本品内容物4g,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,分取正丁醇液,加氨试液振摇洗涤2次,每次20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物4g,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水50ml使溶解,用乙醚振摇洗涤2次,每次20ml,弃去乙醚液,再用乙酸乙酯振摇洗涤2次,每次20ml,弃去乙酸乙酯液,继用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取槐花对照药材2g,加水50ml,煎煮1小时,趁热滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为对照药材溶液。再取芦丁对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶

液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在105℃加热10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加30%乙醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率20kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l与供试品溶液10~15 μ l注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于0.5mg。

【功能与主治】消食,降脂,通血脉,益气血。用于瘀浊内阻、气血不足所致的动脉硬化症、高脂血症。

【用法与用量】口服。一次5粒,一日3次。

【规格】每粒装0.3g

【贮藏】密封。

脏连丸

Zanglian Wan

【处方】 黄连 25g	黄芩 150g
地黄 75g	赤芍 50g
当归 50g	槐角 100g
槐花 75g	荆芥穗 50g
地榆炭 75g	阿胶 50g

【制法】以上十味,粉碎成粗粉。另取猪大肠350g,洗净,切段,与粗粉拌匀,蒸透,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜6~10g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或加炼蜜80~100g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维细长,微弯曲,壁稍厚,非木化。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细

胞多皱缩,内含棕色核状物。种皮栅状细胞1列,长100~190 μ m。花瓣下表皮细胞多角形,有不定式气孔;薄壁细胞含草酸钙方晶。

(2)取本品水蜜丸1g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸1.8g,剪碎,加入硅藻土2g,研匀。加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸1.5g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸2.5g,剪碎,加入硅藻土3g,研匀。加石油醚(30~60℃)20ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,弃去石油醚液,药渣挥干,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水0.5ml使溶解,加在聚酰胺柱(100目,2g,内径1.5~2.0cm,干法装柱)上,用水50ml洗脱,弃去水液,再用乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芦丁对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液1 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铝乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-2%醋酸溶液(55:45)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取0.25g,精密称定,或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取0.45g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于6.0mg;小蜜丸每1g不得少于3.3mg;大蜜丸每丸不得少于30.0mg。

【功能与主治】清肠止血。用于肠热便血,肛门灼热,痔疮肿痛。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6~9g,小蜜丸一次

9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

脑 乐 静

Naolejing

【处方】 甘草浸膏 35.4g 大枣 125g

小麦 416g

【制法】 以上三味,甘草浸膏加水适量,加热溶化,滤过,滤液浓缩至适量。大枣加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10(80℃),冷却后加等量的乙醇,搅匀,静置24小时;小麦加水煮沸10分钟后,于70~80℃温浸二次,每次2小时,合并浸液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10(80℃),加等量的乙醇,搅匀,静置24小时;取上述大枣和小麦的上清液,合并,滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.05~1.10(80℃),加入蔗糖750g、甘草浸膏浓缩液及苯甲酸钠适量,煮沸使溶解,滤过,加水至1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为淡棕色的黏稠液体,气微,味甜。

【鉴别】 (1)取本品5ml,加水15ml,摇匀,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用水洗涤3次,每次10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.2g,加水20ml,加热回流1小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取本品20ml,加乙醚50ml振摇提取,分取乙醚液,置水浴上蒸发至约1ml,作为供试品溶液。另取大枣对照药材1g,加水100ml煎煮2小时,滤过,滤液浓缩至20ml,加乙醚50ml振摇提取,分取乙醚液,置水浴上蒸发至约1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯为展开剂,展开,取出,晾干,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.27(附录VI A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(附录I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-2.5%醋酸(35:65)为流动相,检测波长为254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含40μg的溶液(每1ml相当于甘草酸39μg)即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品10ml,置50ml量瓶中,用稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml,置10ml量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含甘草浸膏以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 养心安神。用于心神失养所致的精神忧郁、易惊不寐、烦躁。

【用法与用量】 口服。一次30ml,一日3次;小儿酌减。

【贮藏】 密封。

脑 立 清 丸

Nooliqing Wan

【处方】 磁石 200g

赭石 350g

珍珠母 100g

清半夏 200g

酒曲 200g

酒曲(炒) 200g

牛膝 200g

薄荷脑 50g

冰片 50g

猪胆汁 350g(或猪胆粉 50g)

【制法】 以上十味,先将磁石、赭石、珍珠母、清半夏、牛膝、酒曲、炒酒曲分别粉碎成细粉,过筛,取出赭石粉100g留作包衣用。薄荷脑、冰片研成细粉,与上述粉末配研,过筛。猪胆汁加水适量,煮沸,滤过,用胆汁水泛丸;或薄荷脑、冰片研成细粉,与上述粉末及猪胆粉配研均匀,过筛,用水泛丸,用赭石粉包衣,40℃低温干燥,即得。

【性状】 本品为深褐色的水丸;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品0.6g,研细,置具塞离心管中,加6mol/L盐酸4ml,振摇,离心(转速为每分钟3000转)5分钟,取上清液2滴,加硫氰酸铵试液2滴,溶液即显血红色;另取上清液0.5ml,加亚铁氰化钾试液1~2滴,即生成蓝色沉淀;再加25%氢氧化钠溶液0.5~1ml,沉淀变成棕色。

(2)取本品3g,研细,加乙醇20ml,加热回流40分钟,滤过,取滤液10ml,加盐酸1ml,置水浴中加热回流1小时,浓缩至约5ml,加水10ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取2次,每次20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的

溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品1g,研细,加10%氢氧化钠溶液10ml,在120℃加热4小时,放冷,加水20ml,滤过,滤液加盐酸调节pH值至2~3,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取3次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M为固定相,涂布浓度为10%;柱温为120℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于1900。龙脑峰与内标物质峰的分离度应大于2。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含0.13mg的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品8mg,精密称定,置100ml量瓶中,加内标溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,精密吸取2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品30丸,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用内标溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。吸取2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于0.22mg。

【功能与主治】平肝潜阳,醒脑安神。用于肝阳上亢,头晕目眩,耳鸣口苦,心烦难寐;高血压见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次10丸,一日2次。

【注意】孕妇及体弱虚寒者忌服。

【规格】每10丸重1.1g

【贮藏】密封。

脑得生丸

Naodesheng Wan

【处方】三七 78g

川芎 78g

红花 91g

葛根 261g

山楂(去核) 157g

【制法】以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜140~150g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为褐色的大蜜丸,气微香,味微甜、酸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径为约60 μ m,外壁有刺,具3个萌发孔。纤维成束,周围细胞含有草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约至125 μ m。

(2)取本品9g,剪碎,加硅藻土3g,研匀,加乙酸乙酯-甲酸(9.5:0.5)的混合溶液20ml,加热回流4小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照品溶液2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-冰醋酸(6:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新配制的1%三氯化铁和1%铁氰化钾(1:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取葛根素对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液5~10 μ l及上述对照品溶液2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置12小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】酸不溶性灰分 不得过1.0%(附录IX K)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取重量差异项下的本品,剪碎,取约2g,精密称定,加硅藻土2g,研匀,置索氏提取器中,加乙醚适量,置水浴上回流2小时,弃去乙醚液,取出滤纸筒,晾干,待乙醚挥尽,将滤纸筒再置于索氏提取器中,加甲醇适量,放置过夜,加热回流提取至提取液无色,回收甲醇至干,残渣加水30ml使溶解,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取5次(25ml,20ml,20ml,10ml,10ml),合并提取液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次25ml,弃去水层,提取液减压回收正丁醇,残渣加甲醇使溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rg₁对照品,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液2~4 μ l、对照品溶液2 μ l和4 μ l,分别交叉点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,于110℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长, $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分

值,计算,即得。

本品每丸含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩,脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 3 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

脑得生片

Naodesheng Pian

【处方】 三七 78g

川芎 78g

红花 91g

葛根 261g

山楂(去核) 157g

【制法】 以上五味,取三七、葛根 130.5g 分别粉碎成细粉,其余红花、川芎、山楂及剩余的葛根加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.22~1.25(80℃)的清膏,加入葛根细粉与三七细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显黄褐色,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束,周围细胞含有草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。树脂道碎片含黄色分泌物。

(2)取本品 2 片,除去糖衣,研细,照脑得生丸的〔鉴别〕(2)项试验,显相同的结果。

(3)取〔含量测定〕项下的供试品溶液,照脑得生丸的〔鉴别〕(3)项试验,显相同的结果。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表进行梯度洗脱,检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→40	80→60
20~26	20	80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{b1} 0.75mg、人参皂苷 R_{g1} 0.75mg、三七皂苷 R_1 0.15mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率

33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置分液漏斗中,加氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml),取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 计,不得少于 0.28mg;人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 与人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 的总量计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩,脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

狼疮丸

Langchuang Wan

【处方】 金银花 53.6g

连翘 53.6g

蒲公英 53.6g

黄连 13.4g

地黄 53.6g

大黄(酒炒)20.1g

甘草 13.4g

蜈蚣(去头尾足)2.42g

赤芍 26.8g

当归 13.4g

丹参 13.4g

玄参 53.6g

桃仁(炒)26.8g

红花 20.1g

蝉蜕 53.6g

浙贝母 26.8g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 10~30g 与适量的水泛丸,干燥,包地榆炭衣,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸;即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水蜜丸,除去包衣显棕褐色至黑褐色,或为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微,味辛、涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀。加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀。加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另

取连翘对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一用 0.1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液, 蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 再加盐酸 2ml, 置水浴上加热回流 30 分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述三种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(28:72) 为流动相, 检测波长为 265nm, 柱温 35℃。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸, 研碎, 取约 0.5g, 精密称定; 或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 混匀, 取约 1g, 精密称定。置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸-甲醇(1:100) 混合溶液 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用盐酸-甲醇(1:100) 混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$) 计, 水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg; 小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg; 大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热解毒, 凉血活血。用于热毒壅滞、气滞血瘀所致的系统性红斑狼疮、系统性硬皮病、皮肤炎、脂膜炎、白塞氏病、结缔组织病。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5.4g, 小蜜丸一次 10g, 大蜜丸一次 2 丸, 一日 2 次; 系统性红斑狼疮急性期, 一次服用量加 1 倍, 一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 水蜜丸每 100 粒重 30g; 大蜜丸每丸重 5g

【贮藏】 密封。

疳 积 散

Ganji San

【处方】 石燕(煨) 100g 石决明(煨) 100g
使君子仁 100g 鸡内金(炒) 50g
谷精草 50g 威灵仙 50g
茯苓 100g

【制法】 以上七味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 即得。

【性状】 本品为灰黄色的粉末, 味微涩。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 不规则分枝状团块无色, 遇水合氯醛试液溶化; 菌丝无色或淡棕色, 直径 4~6 μ m。网纹细胞类圆形或椭圆形, 壁不规则网状增厚, 微木化。腺毛头部长圆形, 1~4 细胞, 表面有细密网状纹; 柄多为单细胞。

(2) 取本品约 0.5g, 置试管中, 加稀盐酸 2ml, 即煮沸, 放出二氧化碳气体, 此气体遇氢氧化钙试液生成白色沉淀; 滤过, 滤液显钙盐的鉴别反应(附录 IV)。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【功能与主治】 消积化滞。用于食滞脾胃所致的疳证, 症见不思乳食、面黄肌瘦、腹部膨胀、消化不良。

【用法与用量】 用热米汤加少量糖调服。一次 9g, 一日 2 次, 三岁以内小儿酌减。

【贮藏】 密闭, 防潮。

益 元 散

Yiyuan San

【处方】 滑石 600g 甘草 100g
朱砂 30g

【制法】 以上三味, 朱砂水飞成极细粉; 滑石、甘草粉碎成细粉, 与上述粉末配研, 过筛, 混匀, 即得。

【性状】 本品为浅粉红色的粉末, 手捻有润滑感, 味甜。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 不规则块片无色, 有层层剥落痕迹。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维。不规则细小颗粒暗棕红色, 有光泽, 边缘暗黑色。

(2) 取本品约 2g, 照六一散的〔鉴别〕(2) 项试验, 显相同的结果。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

【含量测定】 取本品约 2.5g, 精密称定, 置 250ml 烧瓶中, 加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g, 缓缓加热使朱砂溶解, 放冷, 加 1% 硝酸溶液 10ml, 摇匀, 冷却, 用垂熔漏斗滤过, 用 1% 硝

酸溶液 40ml 分次洗涤漏斗和烧瓶,洗液并入滤液中,滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色(以 2 分钟内不消失为度),再滴加 2%硫酸亚铁溶液恰至红色消失,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)相当于 5.815mg 的硫化汞(HgS)。

本品含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 3.5%~4.2%。
【功能与主治】 清暑利湿。用于感受暑湿,身热心烦,口渴喜饮,小便短赤。

【用法与用量】 调服或煎服。一次 6g,一日 1~2 次。
【贮藏】 密闭,防潮。

益气养血口服液

Yiqi Yangxue Koufuye

【处方】 人参 8.3g 黄芪 83.4g
党参 75g 麦冬 50g
当归 33.3g 白术(炒)33.3g
地黄 33.3g 制何首乌 30g
五味子 25g 陈皮 33.3g
地骨皮 25g 鹿茸 1.7g
淫羊藿 50g

【制法】 以上十三味,鹿茸切片,加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (20℃)的清膏,加 3 倍量乙醇,静置 24 小时,滤过,回收乙醇,清膏备用;其余党参等十二味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.19 (20℃)的清膏,与上述清膏合并,加入蔗糖 133g、炼蜜 267g,煮沸 30 分钟,放冷,加入橘子香精 0.5ml、羟苯乙醇 1g,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体;味甜、微苦。
【鉴别】 (1)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 5ml,合并正丁醇液,用氨试液振摇洗涤 3 次,每次 5ml,取正丁醇液蒸干,残渣加稀乙醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,2g,内径 1~1.5cm)上,用 40%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 1ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.2~1.5cm,柱高 12cm)上,依次用水 20ml、40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 4μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光下及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,置分液漏斗中,加环己烷振摇洗涤 3 次,每次 5ml,水液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 5ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层

板上,以乙酸乙酯-甲醇-水-吡啶(100:17:13:5)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.15~1.19(附录 VII A)。
pH 值 应为 3.8~5.0(附录 VII G)。
其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(26:74)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。
对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。
本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气养血。用于气血不足所致的气短心悸、面色不华、体虚乏力。
【用法与用量】 口服。一次 15~20ml,一日 3 次。
【规格】 每支装 10ml
【贮藏】 密封。

益心通脉颗粒

Yixin Tongmai Keli

【处方】 黄芪 人参
北沙参 玄参
丹参 川芎
郁金 炙甘草
【制法】 以上八味,丹参、人参加 75%乙醇,加热回流 4 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩成相对密度为 1.20~1.30(50℃)的清膏,药渣与其余川芎等六味加水煎煮二次,每

次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩成相对密度为1.20~1.30(50℃)的清膏,与上述清膏合并,减压干燥成干膏,粉碎成细粉,加糊精适量,混匀,用75%乙醇适量制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品5g,研细,加乙醇20ml,超声处理5分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮ⅡA对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10g,研细,加甲醇50ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,移至分液漏斗中,加乙醚30ml振摇提取,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次40ml,合并正丁醇液,用0.1mol/L氢氧化钠溶液40ml洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤至中性,分取正丁醇液,蒸干,残渣加水5ml使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径0.9cm,柱高12cm)上,以水50ml洗脱,弃去水液,再以30%乙醇50ml洗脱,弃去洗脱液,继用70%乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rg₁对照品、黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液10μl、两种对照品溶液各4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录Ⅰ C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(76:24)为流动相;检测波长为268nm。理论板数按丹参酮ⅡA峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取丹参酮ⅡA对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约5g,精密称定,置棕色具塞锥形瓶中,加二氯甲烷-甲醇(1:1)混合溶液20ml,密塞,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,滤过,滤液置50ml棕色量瓶中,用二氯甲烷-甲醇(1:1)混合溶液洗涤容器与滤器,洗液并入同一量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,精密量取20ml,减压蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至5ml棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,

滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含丹参以丹参酮ⅡA(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于0.40mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血通络。用于气阴两虚、瘀血阻络所致的胸痹,症见胸闷心痛、心悸气短、倦怠汗出、咽喉干燥;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 温开水冲服。一次1袋,一日3次。四周为一疗程,或遵医嘱。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

益心酮片

Yixintong Pian

本品为山楂叶提取物制成的片。

【制法】 取山楂叶提取物32g、淀粉32g、糊精25g、蔗糖5g,混匀,制成颗粒,60℃以下干燥,加入滑石粉5g,硬脂酸镁1g,混匀,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色;气特异,味涩、微苦。

【鉴别】 取本品,除去包衣,研细,取0.2g,加乙醇5ml,摇匀,超声处理5分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品、金丝桃苷对照品,分别加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述三种溶液各1μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙醇-丙醇-水(7:5:6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,吹干,放置1小时后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录Ⅰ D)。

【含量测定】 金丝桃苷 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-四氢呋喃-0.5%醋酸溶液(1:1:19.4:78.6)为流动相;检测波长为363nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含25μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置50ml量瓶中,加稀乙醇40ml,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,离心(每分钟12000转)10分钟或用微孔滤膜(0.45μm)滤过,取上清液或续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)不得少于0.13mg。

【功能与主治】 活血化瘀,宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣;冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次2~3片,一日3次。

【贮藏】 密封。

附:

山楂叶提取物

【制法】 取山楂叶,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗滤法(附录I O),用6倍量乙醇为溶剂,浸渍48小时,进行渗滤,收集滤液,减压回收乙醇至相对密度约1.04(60℃)的浓缩液,加等量水稀释后,用1/6倍量的石油醚(60~90℃)除去色素,分出水层,用0.7倍量的乙酸乙酯振摇提取,提取液减压回收乙酸乙酯并浓缩至干,即得。

【性状】 本品为浅棕色至黄棕色的粉末;气特异,味苦,有引湿性。

【鉴别】 取本品50mg,加乙醇5ml,摇匀,超声处理5分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品、金丝桃苷对照品,分别加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙醇-丙酮-水(7:5:6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,吹干,放置1小时后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 干燥失重 取本品1g,精密称定,置干燥至恒重的称量瓶中,在硫酸干燥器中干燥24小时,减失重量不得过2.0%。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品25mg,置50ml量瓶中,加乙醇适量,超声处理(功率300W,频率50kHz)使溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含无水芦丁0.20mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml,2ml,3ml,4ml,5ml,6ml,分别置25ml量瓶中,各加水至6ml,加5%亚硝酸钠溶液1ml,使混匀,放置6分钟,加10%硝酸铝溶液1ml,摇匀,放置6分钟,加氢氧化钠试液10ml,再加水至刻度,摇匀,放置15分钟,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在500nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品0.15g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,摇匀,超声处理5分钟,放置3小

时以上,滤过,精密量取续滤液2ml,置25ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密量取供试品溶液2ml,置25ml量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加水至6ml”起,依法测定吸光度,同时精密量取供试品溶液2ml,置25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,作为空白溶液。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于80.0%。

金丝桃苷 取本品0.15g,精密称定,照益心酮片(含量测定)项下方法,依法测定。

本品按干燥品计算,含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$),不得少于0.40%。

益母草口服液

Yimucao Koutuye

本品为益母草经加工制成的口服液。

【制法】 取益母草500g,加水煎煮三次,第一次2小时,第二次1.5小时,第三次1小时,滤过,合并滤液,浓缩至约250ml,冷却,加等量的乙醇,搅匀,静置24小时,滤过,滤液减压回收乙醇并浓缩至稠膏状,加水稀释至500ml,冷藏24小时,滤过,滤液加矫味剂适量,使溶解,加水调整总量至1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品10ml,加乙醇50ml,搅匀,滤过,滤液浓缩至5ml,加无水乙醇45ml,搅拌,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-盐酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为1.01~1.03(附录VII A)。

pH值 应为5.0~6.0(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取在105℃干燥至恒重的盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含1mg的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液2ml,4ml,6ml,8ml,分别置25ml烧杯中,加0.1mol/L盐酸溶液使成10ml,各加活性炭0.5g(140℃干燥4~5小时,备用),置沸水浴中加热半分钟,边加热边搅拌,滤至25ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液10ml分次洗涤烧杯和滤器,洗液并入同一量瓶中,另取0.1mol/L盐酸溶液20ml,置另一25ml量瓶中,作为空白

溶液;各精密加入新制的2%硫氰酸铬铵溶液3ml,摇匀,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀;置冰水浴中放置1小时,用干燥滤纸滤过,取续滤液,以0.1mol/L盐酸溶液为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在520nm波长处分别测定吸光度,用空白试剂的吸光度分别减去对照品溶液的吸光度,以吸光度的差值为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品10ml,置25ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液10ml,置25ml烧杯中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加活性炭0.5g”起,依法测定吸光度,用空白溶液的吸光度减去供试品溶液的吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中相当于盐酸水苏碱的含量,计算,即得。

本品每1ml含生物碱以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见经水量少、淋漓不净、产后出血时间过长、产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日3次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

益母草膏

Yimucao Gao

本品为益母草经加工制成的煎膏。

【制法】 取益母草,切碎,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.21~1.25(80℃)的清膏。每100g清膏加红糖200g,加热溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为棕黑色稠厚的半流体;气微,味苦、甜。

【鉴别】 取本品10g,加水20ml,搅匀,加稀盐酸调节pH值至1~2,离心,取上清液,通过001×7型(732)Na-型强酸性阳离子交换树脂柱(内径0.9cm,柱高12cm)上,以水洗至流出液近无色,弃去水液,再以2mol/L氨溶液40ml洗脱,收集洗脱液,水浴蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 取本品10g,加水20ml稀释后,依

法测定(附录VI A),应为1.10~1.12。

其他 应符合煎膏剂项下有关各项规定(附录I F)。

【含量测定】 取本品3g,置烧杯中,精密称定,加水10ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至1~2,通过001×7型(732)Na-型强酸性阳离子交换树脂柱(内径2cm,柱高15cm)上,用水洗脱至流出液近无色,弃去洗脱液,再用2mol/L氨溶液150ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置,取上清液作为供试品溶液。另取在105℃干燥3小时的盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液8μl、对照品溶液3μl与8μl,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-盐酸(8:1:3)为展开剂,展开,取出,晾干,在105℃加热15分钟,放冷,喷以1%三氯化铁乙醇溶液-稀碘化铋钾试液(1:10)混合溶液至斑点显色清晰,晾干,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_S=510nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1g含盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)不得少于3.6mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见月经量少、淋漓不净、产后出血时间过长、产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10g,一日1~2次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 (1)125g (2)250g

【贮藏】 密封。

益肾灵颗粒

Yishenling Keli

【处方】 枸杞子 200g	女贞子 300g
附子(制) 20g	芡实(炒) 300g
车前子(炒) 100g	补骨脂(炒) 200g
覆盆子 200g	五味子 50g
桑椹 200g	沙苑子 250g
韭菜子(炒) 100g	淫羊藿 150g
金樱子 200g	

【制法】 以上十三味,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液静置12小时,滤取上清液,浓缩至相对密度为1.18(80℃)的清膏,取清膏,加适量的蔗糖粉,搅匀,制成颗粒,低温干燥,制成2500g;或滤液浓缩至相对密度为1.35(50℃)的清膏,取清膏加适量的糊精、甜菊素,混匀,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 10g 或 4g(无蔗糖)，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钠乙醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【功能与主治】 温阳补肾。用于肾气亏虚、阳气不足所致的阳痿、早泄、遗精或弱精症。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 (1)20g (2)8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

烧伤灵酊

Shaoshangling Ding

【处方】 虎杖 黄柏
冰片

【制法】 以上三味，虎杖、黄柏粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用 80% 乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后缓缓渗漉，收集渗漉液适量，以 80% 乙醇和水调整至规定量，使含醇量为 70%~75%，滤过，加入冰片，搅拌均匀，分装，即得。

【性状】 本品为红棕色或深棕色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 10ml，置锥形瓶中，加盐酸 5 滴，水浴中加热回流 20 分钟，取出，放至室温，加 1% 氢氧化钠溶液 30ml，移至分液漏斗中，以乙酸乙酯 30ml 振摇提取，弃去水液层，乙酸乙酯液以 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氢氧化钠液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加 2% 盐酸甲醇溶液 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(20:10:5:5:1)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸中，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(2)取本品作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g，加 80% 乙醇 10ml，振摇提取 5 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲

酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 0.84~0.90(附录 VII A)。

乙醇量 应为 70%~75%(附录 IX M)。

其他 应符合酊剂项下有关的规定(附录 I N)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1% 磷酸溶液(85:15)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，用无水乙醇制成每 1ml 约 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置蒸发皿中，加硅胶(色谱用，60~160 目)1g，置温水浴上蒸干，加在硅胶柱(色谱用，60~160 目，2g，内径 17mm，干法装柱)上，用石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(100:100:2)混合溶液 90ml 分次减压洗脱，收集洗脱液，置 100ml 量瓶中，并用混合溶剂稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热燥湿，解毒消肿，收敛止痛。用于各种原因引起的 I、II 度烧伤。

【用法与用量】 外用。喷洒于洁净的创面，不需包扎。一日 3~4 次。

【规格】 每瓶装 (1)50ml (2)100ml

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处。

消咳喘糖浆

Xiaokechuan Tangjiang

本品为满山红制成的糖浆剂。

【制法】 取满山红 200g，加 40% 乙醇约 950ml(无醇糖浆另加聚乙二醇 1.9ml)，密闭，温浸(30~40℃)7 日，每日搅拌 2~3 次，滤过；药渣压榨，榨出液与滤液合并(无醇糖浆回收乙醇)，静置，滤过，加蔗糖 350g(无醇糖浆加蔗糖 600g)，加热搅拌使溶解，煮沸 30 分钟，冷却至 30℃，加入山梨酸钾 3g、薄荷脑 0.1g，搅拌使溶解，加 40% 乙醇(无醇糖浆加水)至 1000ml，混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为红褐色的液体；气香，味甜、辛、苦。

【鉴别】 取本品 25ml，加乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣分 3 次加 40% 乙醇各 10ml，置水浴上溶解，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸去乙醇，水溶液加乙醚

振摇提取2次,每次15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材5g,加乙醚50ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加40%乙醇30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(5:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为20%~28%(无醇糖浆不检查乙醇量)(附录IX M)。

相对密度 应不低于1.08(附录VII A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定(附录I H)。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品30mg,精密称定,置100ml量瓶中,加60%乙醇适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取10ml,置50ml量瓶中,加60%乙醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含无水芦丁60 μ g)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml与5ml,分别置10ml量瓶中,各加0.1mol/L三氯化铝溶液2ml、1mol/L醋酸钾溶液3ml,加60%乙醇至刻度,摇匀,放置30分钟,以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(附录V A),在420nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品2ml,置50ml量瓶中,加60%乙醇至刻度,摇匀,精密量取1ml,置10ml量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加0.1mol/L三氯化铝溶液”起依法操作,制成供试品溶液。另精密量取本品2ml,置50ml量瓶中,加60%乙醇稀释至刻度,精密量取1ml,置10ml量瓶中,加60%乙醇至刻度,摇匀,作空白,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量,计算,即得。

本品每1ml含总黄酮以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于2.0mg。

杜鹃素 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品3ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含满山红以杜鹃素($C_{17}H_{18}O_5$)计,不得少于50 μ g。

【功能与主治】 止咳,祛痰,平喘。用于寒痰阻肺所致的咳嗽气喘、咯痰色白;慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日3次;小儿酌减。

【规格】 每瓶装 (1)50ml (2)100ml

【贮藏】 密封。

消食退热糖浆

Xiaoshi Tuire Tangjiang

【处方】 柴胡	黄芩
知母	青蒿
槟榔	厚朴
水牛角浓缩粉	牡丹皮
荆芥穗	大黄

【制法】 以上十味,牡丹皮、荆芥穗、厚朴,加60%乙醇,加热回流提取二次,每次1.5小时,合并提取液,滤过。水牛角浓缩粉装袋,与其余柴胡等六味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,浓缩至适量,与上述滤液合并,混匀,静置,滤过,回收乙醇,浓缩至适量,加入单糖浆和苯甲酸钠适量,制成1000ml,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为棕色的澄清液体,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品25ml,加乙醚15ml,振摇提取,分取乙醚层,挥去乙醚至2ml,作为供试品溶液。另取青蒿对照药材、大黄对照药材各1.5g,分别加乙醚15ml,浸泡过夜,滤过,滤液挥去乙醚至2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(60:20:4:1:10)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色和黄色的荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,黄色斑点变为红色。

【检查】 相对密度 应为1.10~1.23(附录VII A)。

pH值 应为4.0~6.0(附录VII G)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定(附录I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于9000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含25 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,置100ml量瓶中,加稀乙醇适量,振摇,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取15ml,置100ml量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少

于 1.7mg。

【功能与主治】 清热解毒，消食通便。用于小儿外感时邪、内兼食滞所致的感冒，症见高热不退、脘腹胀满、大便不畅，上呼吸道感染、急性胃肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一岁以内一次 5ml，一岁至三岁一次 10ml，四岁至六岁一次 15ml，七岁至十岁一次 20ml，十岁以上一次 25ml，一日 2~3 次。

【注意】 脾虚腹泻者忌服。

【规格】 每瓶装 (1)60ml (2)100ml (3)120ml

【贮藏】 密封。

消栓通络片

Xiaoshuan Tongluo Pian

【处方】 川芎 287g	丹参 215g
黄芪 431g	泽泻 144g
三七 144g	槐花 72g
桂枝 144g	郁金 144g
木香 72g	冰片 5.7g
山楂 144g	

【制法】 以上十一味，冰片研细，三七粉碎成细粉，其余川芎等九味加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.17~1.19(80℃)的清膏，加入三七细粉，干燥，制成颗粒，干燥，加入冰片细粉，混匀，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显褐色，气香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量，除去包衣，研细，取 2g，加热升华，升华物加 5%香草醛硫酸溶液 2~3 滴，显紫红色。

(2)取本品 4 片，除去包衣，研细，加乙醚 10ml，振摇提取，滤过。弃去滤液，药渣用水润湿，加水饱和的正丁醇 10ml，振摇提取 10 分钟，浸泡 2 小时，取上清液，残渣再加水饱和的正丁醇 10ml，振摇提取，取上清液，与第一次提取的上清液合并，用 3 倍量正丁醇饱和的水洗涤，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，第一次 30ml，第二次 20ml，

合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，放置 20 分钟后日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液 25ml，蒸干，残渣用水 20ml 分次溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml, 30ml, 20ml, 20ml)，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 25ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，取正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计，不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀，温经通络。用于瘀血阻络所致的中风、症见神情呆滞、言语蹇涩、手足发凉、肢体疼痛、缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片，一日 3 次。

【注意】 禁食生冷、辛辣、动物油脂食物。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.38g

【贮藏】 密封。

消栓通络胶囊

Xiaoshuan Tongluo Jiaonang

【处方】 川芎 287g 丹参 215g
黄芪 431g 泽泻 144g
三七 144g 槐花 72g
桂枝 144g 郁金 144g
木香 72g 冰片 5.7g
山楂 144g

【制法】 以上十一味，冰片研细，三七粉碎成细粉，其余川芎等九味加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.17~1.19(80℃)的清膏，加入三七细粉，干燥，粉碎，制粒，干燥，加入冰片细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末，气香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g，加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 1% 氢氧化钠溶液 30ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 2~5μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1.5g，加水 40ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加水 20ml，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 2~5μl、对照药材溶液及对照品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新配制的 1% 铁氰化钾溶液和 1% 三氯化铁溶液(1:1)混合溶液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.5g，加乙酸乙酯 5ml，浸泡 20 分钟，

时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-甲苯-乙酸乙酯(9:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.05% 磷酸溶液(21:79)为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水溶液以水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收至干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，温经通络。用于瘀血阻络所致的中风，症见神情呆滞、言语蹇涩、手足发凉、肢体疼痛，缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 禁食生冷、辛辣、动物油脂食物。

【规格】 每粒装 0.37g

【贮藏】 密封。

消银片

Xiaoyin Pian

【处方】 地黄 牡丹皮
赤芍 当归
苦参 金银花
玄参 牛蒡子
蝉蜕 白鲜皮

防风

大青叶

红花

【制法】 以上十三味,金银花、红花粉碎成细粉,其余地黄等十一味酌予碎断,加70%乙醇浸渍12小时,滤过,药渣再加70%乙醇适量,加热回流12小时,滤过,合并滤液,回收乙醇至无醇味,浓缩成稠膏,与上述细粉及淀粉、硬脂酸镁适量混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品10片,除去糖衣,研细,用三氯甲烷20ml加热回流提取20分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品、苦参碱对照品,分别加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮-甲醇(16:6:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以改良碘化铋钾试液,供试品色谱中,在与苦参碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品10片,除去糖衣,研细,加乙醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取2次,每次15ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10片,除去糖衣,研细,加乙醚10ml,密塞,摇匀,放置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l,对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状,以甲苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取白鲜皮对照药材1g,加乙醚10ml,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各10~20 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)(三乙胺调节pH值至8.0)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品30片,除去包衣,精密称定,研细,取约3.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液1ml,三氯甲烷30ml,密塞,摇匀,放置过夜,滤过,容器及残渣用三氯甲烷15ml分3次洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,残渣加流动相使溶解,转移至25ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于0.30mg。

【功能与主治】 清热凉血,养血润肤,祛风止痒。用于血热风燥型白疔和血虚风燥型白疔,症见皮疹为点滴状、基底鲜红色、表面覆有银白色鳞屑、或皮疹表面覆有较厚的银白色鳞屑、较干燥、基底淡红色、瘙痒较甚。

【用法与用量】 口服。一次5~7片,一日3次。一个月为一疗程。

【规格】 每片相当于原药材约0.6g

【贮藏】 密封。

消渴灵片

Xiaokeling Pian

【处方】 地黄 200g	五味子 15g
麦冬 100g	牡丹皮 15g
黄芪 100g	黄连 10g
茯苓 17g	红参 10g
天花粉 100g	石膏 50g
枸杞子 100g	

【制法】 以上十一味,茯苓、天花粉、石膏、红参、黄连、牡丹皮粉碎成细粉,其余地黄等五味加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,静置12小时,取上清液减压浓缩至相对密度为1.36~1.38(80℃)的清膏,与上述粉末混合,干燥,粉碎成细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成960片,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片,味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m。石细胞黄绿色,长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤

形,直径27~72 μ m,壁较厚,纹孔细密。木纤维鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。不规则片状结晶无色,有平直纹理。树脂道碎片易见,含黄色块状分泌物。

(2)取本品5片,研细,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置用氨蒸气预饱和15分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【功能与主治】益气养阴,清热泻火,生津止渴。用于气阴两虚所致的消渴病,症见多饮、多食、多尿、消瘦、气短乏力,2型轻型、中型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次8片,一日3次。

【注意】孕妇忌服,忌食辛辣。

【规格】每片重0.36g

【贮藏】密封。

消 瘦 丸

Xiaoying Wan

【处方】 昆布 300g 海藻 200g
蛤壳 50g 浙贝母 50g
桔梗 100g 夏枯草 50g
陈皮 100g 槟榔 100g

【制法】以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为褐色的大蜜丸,味咸、涩。

【鉴别】(1)取本品12g,剪碎,加硅藻土8g,研匀,加三氯甲烷50ml、浓氨试液7.5ml,超声处理30分钟,滤过,滤液加稀盐酸10ml、水20ml,振摇,分取酸水层,加氨试液调节pH值至8~9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材1g,加三氯甲烷20ml及浓氨试液3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-甲醇(10:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品12g,剪碎,加硅藻土8g,研匀,加甲醇100ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇3ml使溶解,

上清液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材1g,加甲醇20ml,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】散结消瘿。用于痰火郁结所致的瘰疬初起,单纯型地方性甲状腺肿见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日3次,饭前服用,小儿酌减。

【规格】每丸重3g

【贮藏】密封。

消 糜 栓

Xiaomi Shuan

【处方】 人参茎叶皂苷 25g 紫草 500g
黄柏 500g 苦参 500g
枯矾 400g 冰片 200g
儿茶 500g

【制法】以上七味,儿茶、枯矾粉碎成细粉,冰片研细,黄柏、苦参、紫草加水煎煮三次,第一次2小时,第二次、第三次各1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量为75%,静置24小时,滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.36(80℃)的稠膏,干燥,粉碎成细粉,与上述细粉及人参茎叶皂苷粉混匀,另取聚氧乙烯单硬脂酸酯及甘油22g,混合加热熔化,温度保持在40℃±2℃,加入上述细粉,搅匀,注入栓剂模,冷却,制成1000粒,即得。

【性状】本品为褐色至棕褐色的栓剂,气特异。

【鉴别】(1)取本品1粒,置具塞锥形瓶中,在90℃水浴中加热融化,取出,趁热加入乙酸乙酯50ml,充分振摇,放冷,置0℃以下放置20分钟,取出,滤过,取初滤液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取儿茶对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,浸渍 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合栓剂项下有关的各项规定(附录 I W)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm;柱温 40℃。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 100ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,置分液漏斗中,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,置 0℃以下放置 15 分钟,取出,立即滤过,取续滤液,放至室温,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参茎叶皂苷以人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 清热解毒,燥湿杀虫,祛腐生肌。用于湿热下注所致的带下病,症见带下量多、色黄、质稠、腥臭、阴部瘙痒;滴虫性阴道炎、霉菌性阴道炎、非特异性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 阴道给药。一次 1 粒,一日 1 次。

【注意事项】 妊娠期忌用。

【规格】 每粒重 3g

【贮藏】 30℃以下密闭保存。

调经促孕丸

Tiaojing Cuyun Wan

【处方】 鹿茸(去毛) 5g

仙茅 10g

桑寄生 10g

枸杞子 10g

山药 30g

淫羊藿(炙) 10g

续断 10g

菟丝子 15g

覆盆子 10g

莲子(去心) 10g

茯苓 15g

白芍 15g

钩藤 10g

赤芍 15g

黄芪 10g

酸枣仁(炒) 10g

丹参 15g

鸡血藤 30g

【制法】 以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,包胶衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6nm。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚。

(2)取本品 5g,研碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研碎,加甲醇 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次(100ml,50ml),再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯提取 2 次(40ml,20ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂,以甲醇-水(26:74)为流动相,检测波长为 230nm;柱温 35℃。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 3 小时,弃去乙醚液,药渣挥干,连同滤纸筒置同一具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,柱高 12cm),用水洗至洗脱液无色,弃去水洗脱液,继用稀乙醇洗脱,收集续洗脱液 100ml,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍、赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 温肾健脾,活血调经。用于脾肾阳虚、瘀血阻滞所致的月经不调、闭经、痛经、不孕,症见月经后错、经水量少、有血块、行经小腹冷痛、经水日久不行、久不受孕、腰膝冷痛。

【用法与用量】 口服。一次 5g(50 丸),一日 2 次。自月经周期第五天起连服 20 天;无周期者每月连服 20 天,连服三个月或遵医嘱。

【注意】 阴虚火旺、月经量过多者不宜服用。

【规格】 每 100 丸重 10g

【贮藏】 密封。

通天口服液

Tongtian Koufuye

【处方】 川芎	赤芍
天麻	羌活
白芷	细辛
菊花	薄荷
防风	茶叶
甘草	

【制法】 以上十一味,川芎、羌活、细辛、菊花、防风、薄荷加水蒸馏,收集蒸馏液 800ml,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与赤芍、天麻、白芷、甘草加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过;茶叶加新鲜沸水浸泡二次,每次 20 分钟,合并浸出液,滤过,加入上述滤液及蒸馏后的水溶液,减压浓缩至相对密度为 1.14(70℃)的清膏,静置,冷至室温后加乙醇使含

醇量达 65%,搅匀,冷藏 24 小时。滤过,滤液减压回收乙醇至相对密度为 1.18(70℃)的清膏,加入上述蒸馏液(用适量聚山梨酯 80 增溶),加水至 980ml,再用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5~6.5,加水至 1000ml,搅匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的液体;气香,味辛、微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,水层备用。醚液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚冷浸 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,日光下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 20ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(附录 VI A)。

pH 值 应为 4.5~6.5(附录 VI G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(30:70)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 活血化瘀,祛风止痛。用于瘀血阻滞、风邪上扰所致的偏头痛,症见头部胀痛或刺痛、痛有定处、反复发作、头晕目眩、或恶心呕吐、恶风。

【用法与用量】 口服。第一日:即刻、服药 1 小时后、2 小时后、4 小时后各服 10ml,以后每 6 小时服 10ml。第二日、三日:一次 10ml,一日 3 次。三天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 出血性脑血管病、阴虚阳亢患者和孕妇禁服。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

通心络胶囊

Tongxinluo Jiaonang

【处方】 人参	水蛭
全蝎	赤芍
蝉蜕	土鳖虫
蜈蚣	檀香
降香	乳香(制)
酸枣仁(炒)	冰片

【制法】 以上十二味,水蛭、全蝎、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣等五味洗净,低温烘干,备用;檀香、降香提取挥发油,药渣及水溶液备用;人参用 70%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并提取液,回收乙醇至无醇味;人参药渣与檀香、降香的药渣及水溶液合并,加入赤芍、酸枣仁,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(60℃)的清膏,加入上述人参醇提液,混匀,低温干燥,粉碎成细粉;乳香与水蛭等五味共粉碎成细粉;冰片研细,分别与上述细粉配研,混匀,喷入挥发油,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气香、微腥,味微咸、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛。气管壁碎片具棕色或黄绿色螺旋丝,宽 1~5 μ m,丝间布有近无色点状物。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺突起,体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛。斜纹肌纤维多无色,散离或相互绞结,直径 10~40 μ m,边缘多不平整,有的局部膨大。

(2)取本品 15 粒的内容物,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚洗涤 2 次,每次 5ml,弃去醚液,残渣挥净乙醚后加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 2cm,柱高 12cm,依次用乙醇、水预洗)上,先用

水 100ml 洗脱,再用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10),10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛-硫酸乙醇溶液(取水 25ml,缓慢加入硫酸 50ml,放冷后,再加乙醇 25ml,摇匀,与 10%香草醛无水乙醇溶液 25ml 混合。临用前配制),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1 粒的内容物,加乙醇 3ml,振摇 3 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加 70%甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含芍药苷 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,用 70%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.77mg。

【功能与主治】 益气活血,通络止痛。用于冠心病心绞

痛属心气虚乏、血瘀络阻证，症见胸部憋闷、刺痛、绞痛、固定不移、心悸自汗、气短乏力、舌质紫暗或有瘀斑、脉细涩或结代。亦用于气虚血瘀络阻型中风病，症见半身不遂或偏身麻木、口舌歪斜、言语不利。

【用法与用量】 口服。一次2~4粒，一日3次。

【注意】 出血性疾病、孕妇及妇女经期及阴虚火旺型中风禁用。

【规格】 每粒装0.38g

【贮藏】 密封。

通 关 散

Tongguan San

【处方】 猪牙皂 500g 鹅不食草 250g
细辛 250g

【制法】 以上三味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为浅黄褐色的粉末；气香，味辛，有刺鼻感。

【鉴别】 取本品，置显微镜下观察：果皮表皮细胞红棕色，表面观类多角形，壁较厚，表面有微细颗粒；纤维束淡黄色，周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶，形成晶纤维，并常伴有类方形厚壁细胞。叶的组织碎片有不定式气孔，直径约14μm，副卫细胞4~6。下皮细胞类长方形，壁细波状弯曲，夹有类方形或长圆形分泌细胞。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】 通关开窍。用于痰浊阻窍所致的气闭昏厥、牙关紧闭、不省人事。

【用法与用量】 每用少许，吹鼻取嚏。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装1.5g

【贮藏】 密闭。

通 乳 颗 粒

Tongru Keli

【处方】 黄芪 44.44g 熟地黄 33.33g
通草 44.44g 覆麦 44.44g
天花粉 33.33g 路路通 44.44g
漏芦 44.44g 党参 44.44g
当归 44.44g 川芎 33.33g
白芍(酒炒) 33.33g 王不留行 66.67g
柴胡 33.33g 穿山甲(烫) 3.17g
鹿角霜 22.22g

【制法】 以上十五味，除漏芦、当归、川芎、柴胡外，其余黄芪等十一味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小

时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，备用。取漏芦等四味，加6倍量70%乙醇加热回流二次，每次1小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述稠膏合并。加入蔗糖适量，制成颗粒，干燥，制成1000g；或加入适量的可溶性淀粉、糊精、甜菊素，制成颗粒，干燥，制成333g(无蔗糖)，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品30g或10g(无蔗糖)，研细，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并提取液，用氨试液洗涤2次(30ml, 20ml)，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10~20μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品20g或6.7g(无蔗糖)，研细，加甲醇40ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取漏芦对照药材1g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10~20μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丁酮(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-0.025mol/L磷酸溶液(每1000ml含三乙胺1.8ml)(1.5:13.5:85)为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取5g或1.7g(无蔗糖)，精密称定，置锥形瓶中，加甲醇40ml，超声处理(功率250W，频率33kHz)40分钟，放冷，滤过，滤液置50ml量瓶中，用甲醇适量洗涤容器和滤器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计，规格(1)与规格(3)不得少于1.5mg；规格(2)不得少于3.0mg。

【功能与主治】 益气养血，通络下乳。用于产后气血亏损，乳少，无乳，乳汁不通。

【用法与用量】 口服。一次 30g 或 10g(无蔗糖)，一日 3 次。

【规格】 每袋装 (1)15g (2)30g (3)5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

通宣理肺丸

Tongxuan Lifei Wan

【处方】 紫苏叶 144g	前胡 96g
桔梗 96g	苦杏仁 72g
麻黄 96g	甘草 72g
陈皮 96g	半夏(制) 72g
茯苓 96g	枳壳(炒) 96g
黄芩 96g	

【制法】 以上十一味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~45g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 130~160g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑棕色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸，味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。气孔特异，保卫细胞侧面观似哑铃状。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙针晶成束，长 32~144 μ m，存在于黏液细胞中或散在。石细胞橙黄色，贝壳状，壁较厚，较宽一边纹孔明显。联结乳管直径 14~25 μ m，含淡黄色颗粒状物。油管含金黄色分泌物。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶，直径 4~8 μ m。

(2)取本品水蜜丸 4g，研碎，或取大蜜丸 6g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀。过三号筛后，置 50ml 锥形瓶中，加乙醚 20ml 与浓氨试液 1ml，密塞，放置 2 小时，时时振摇，滤过，药渣用乙醚 15ml 分 3 次洗涤，滤过，合并滤液，加盐酸乙醇混合溶液(1→20)1ml，摇匀，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 6g，研碎，或取大蜜丸 12g，剪碎。加水 20ml，研细，移入 500ml 圆底烧瓶中，再加水 230ml 与玻璃珠数粒，混匀，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并

溢流入烧瓶时为止，再加入石油醚(60~90℃)1.5ml，连接回流冷凝器，加热并保持微沸 2 小时，放冷，取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml 与玻璃珠数粒，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛盐酸溶液，在 105℃ 加热 5 分钟，立即取出。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸 4g，研碎，或取大蜜丸 6g，剪碎，置乳钵中，加硅藻土 4g，研匀，过三号筛。置锥形瓶中，加甲醇 15ml，振摇 30 分钟，滤过，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2% 三乙胺，用磷酸调 pH 值至 2.7)(3:97)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算，应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加盐酸甲醇混合溶液(1→1000)制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量，研细，取约 2g，精密称定，或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取约 2g，精密称定，加硅藻土 2g，研匀。置索氏提取器中，加浓氨试液 3ml、乙醇 10ml 与乙醚适量，置水浴上加热回流至提取液无色，放冷，将乙醚提取液移至蒸发皿中，滤纸和容器用少量乙醚洗涤，洗液并入蒸发皿中，挥干，残渣加盐酸甲醇混合溶液(1→1000)使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇混合溶液(1→1000)稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg；大蜜丸每丸不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 解表散寒，宣肺止咳。用于风寒束表、肺气不宜所致的感冒咳嗽，症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体酸痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 7g，大蜜丸一次 2 丸，一日 2~3 次。

【规格】 水蜜丸每 100 丸重 10g；大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

通窍鼻炎片

Tongqiao Biyan Pian

【处方】 苍耳子(炒) 200g 防风 150g
 黄芪 250g 白芷 150g
 辛夷 150g 白术(炒) 150g
 薄荷 50g

【制法】 以上七味,取白芷、白术 80g 粉碎成细粉,剩余白术及其余苍耳子等五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.28~1.32(80℃)的清膏,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显黄棕色;味微苦、辛凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙针晶细小,长 10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。

(2)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加石油醚(60~90℃) 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.1g,加石油醚(60~90℃) 1ml,超声处理 20 分钟,放置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下石油醚提取后的药渣,挥干,加正丁醇 15ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(63:35:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】 散风固表,宣肺通窍。用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻涕清涕或浊涕、前额头痛;慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~7 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

桑菊感冒片

Sangju Ganmao Pian

【处方】 桑叶 465g 菊花 185g
 连翘 280g 薄荷素油 1ml
 苦杏仁 370g 桔梗 370g
 甘草 150g 芦根 370g

【制法】 以上八味,除薄荷素油外,桔梗粉碎成细粉,过筛,连翘提取挥发油后,药渣与其余桑叶等五味加水煎煮二次(苦杏仁压榨去油后,在水沸时加入),每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加桔梗细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加薄荷素油等挥发油,混匀,压制成 1000 片,或包糖衣,即得。

【性状】 本品为淡棕色至棕褐色的片或糖衣片,糖衣片除去包衣后显淡棕色至棕褐色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,糖衣片除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 7 片,糖衣片除去包衣,研细,加三氯甲烷-水-盐酸(10:10:3)的混合溶液 30ml,置水浴中加热回流 1 小时,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10~20μl、对照药材溶液 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5μl,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,蒸干,残渣加水20ml使溶解,用三氯甲烷振摇提取5次,每次20ml,合并三氯甲烷液,回收至干,残渣用50%甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,或滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含连翘以连翘苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)计,不得少于0.10mg。

【功能与主治】疏风清热,宣肺止咳。用于风热感冒初起,头痛,咳嗽,口干,咽痛。

【用法与用量】口服。一次4~8片,一日2~3次。

【贮藏】密封。

黄氏响声丸

Huangshi Xiangsheng Wan

【处方】薄荷	浙贝母
连翘	蝉蜕
胖大海	大黄(酒炙)
川芎	儿茶
桔梗	诃子肉
甘草	薄荷脑

【制法】以上十二味,除薄荷脑外,取大黄、川芎、诃子肉、浙贝母、薄荷、儿茶粉碎成粗粉,其余连翘等五味加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,静置沉淀,滤过,滤液浓缩至适量,与大黄等粗粉拌匀,干燥,粉碎成细粉,过筛(80目),加入薄荷脑,混匀。制成糖衣丸,或制成每丸重0.1g或每丸重0.133g的炭衣丸,即得。

【性状】本品为糖衣或炭衣浓缩水丸,除去包衣后显褐色或棕褐色;味苦、清凉。

【鉴别】(1)取本品,除去包衣,研细,取2g,加无水乙醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI

B)试验,吸取供试品溶液3μl、对照药材溶液5μl、对照品溶液1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品,除去包衣,研细,取10g,加乙醚60ml,超声处理20分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g,加乙醚30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的药渣,挥干,加甲醇60ml,超声处理40分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醚40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-甲醇(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取本品5g,除去包衣,研细,取约4g,精密称定,加硅藻土适量,充分搅拌均匀,加浓氨试液1ml使湿润,密塞,放置30分钟,加乙醚-三氯甲烷-乙醇(50:16:5)混合溶液50ml,超声处理(功率50W,频率40kHz)30分钟,冷浸过夜,摇匀,滤过,药渣用少量上述混合溶液洗涤3次,合并洗液和滤液,回收溶剂至干,残渣用三氯甲烷溶解,转移至2ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取贝母素乙对照品,精密称定,加三氯甲烷制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液10μl、对照品溶液4μl和8μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(10:10:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,晾干,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长:λ_S=515nm,λ_R=650nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1g含浙贝母以贝母素乙($C_{27}H_{43}NO_3$)计,不得少于0.10mg。

【功能与主治】疏风清热,化痰散结,利咽开音。用于风热外束、痰热内盛所致的急、慢性喉痹,症见声音嘶哑、咽喉肿痛、咽干灼热、咽中有痰、或寒热头痛、或便秘尿赤;急慢性喉

炎及声带小结、声带息肉初起见上述证候者。

【用法与用量】 口服。炭衣丸：一次 8 丸（每丸重 0.1g）或 6 丸（每丸重 0.133g），糖衣丸：一次 20 丸，一日 3 次，饭后服用，儿童减半。

【注意】 胃寒便溏者慎用。

【规格】 每丸重 (1)0.1g (2)0.133g

【贮藏】 密封。

黄 杨 宁 片

Huangyangning Pian

本品为环维黄杨星 D 经加工制成的片。

【制法】 取环维黄杨星 D 0.5g，加辅料适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片或 500 片，即得。

【性状】 本品为白色或微黄色的片，味苦。

【鉴别】 (1)取本品适量，研细，取粉末适量（约相当于环维黄杨星 D 10mg），加三氯甲烷 20ml，搅拌使溶解，滤过，滤液分成两份，分别置水浴上蒸干。一份加冰醋酸溶液（1→20）1ml 使溶解，加碘化铋钾试液 1~2 滴，即生成橙红色沉淀；另一份加乙醇 1ml 与硫酸 2ml，即显橙红色。

(2)取本品，研细，取粉末适量（约相当于环维黄杨星 D 10mg），置分液漏斗中，加水和氢氧化钠试液各 2ml，摇匀后，加三氯甲烷 10ml，振摇提取 10 分钟，静置，分取三氯甲烷层，滤过，滤液作为供试品溶液。另取环维黄杨星 D 对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-二乙胺（25：20：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 含量均匀度 取本品 10 片，分别置量瓶中（0.5mg，50ml；1mg，100ml），各加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度，80℃ 水浴恒温 1.5 小时后取出，冷却至室温，摇匀，离心 6 分钟（每分钟转速 3000 转），分别取上清液作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量。每片的含量与平均含量相比较，差异大于±15%的不得多于 1 片，并不得超过±25%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 I D）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经 105℃ 干燥至恒重的环维黄杨星 D 对照品 25mg，置 250ml 量瓶中，加甲醇 70ml 使溶解，用 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含环维黄杨星 D 10 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于环维黄杨星 D 0.5mg），置 50ml 量瓶中，

加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至近刻度，80℃ 水浴恒温 1.5 小时后取出，冷却至室温，加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度，摇匀，离心 6 分钟（每分钟转速 3000 转），取上清液，即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 5ml，分别置分液漏斗中，各精密加入溴麝香草酚蓝溶液（取溴麝香草酚蓝 18mg，置 250ml 量瓶中，加甲醇 5ml 使溶解，加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度，摇匀，即得）5ml，摇匀，立即分别精密加入三氯甲烷 10ml，振摇 2 分钟，静置 1.5 小时，分取三氯甲烷层，置含 0.5g 无水硫酸钠的具塞试管中，振摇，静置，取上清液，照紫外-可见分光光度法（附录 V A），在 410nm 的波长处分别测定吸光度，计算，即得。

本品每片含环维黄杨星 D（C₂₆H₄₆N₂O），应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 行气活血，通络止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛、脉结代；冠心病、心律失常见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2mg，一日 2~3 次。

【规格】 每片含环维黄杨星 D (1) 0.5mg (2) 1mg

【贮藏】 密封，遮光。

黄 连 上 清 丸

Huanglian Shangqing Wan

【处方】 黄连 10g	栀子(姜制)80g
连翘 80g	蔓荆子(炒)80g
防风 40g	荆芥穗 80g
白芷 80g	黄芩 80g
菊花 160g	薄荷 40g
大黄(酒炙) 320g	黄柏(酒炒)40g
桔梗 80g	川芎 40g
石膏 40g	旋覆花 20g
甘草 40g	

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。用水泛丸，干燥，制成水丸；或每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或每 100g 粉末加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为暗黄色至黄褐色的水丸、黄棕色至棕褐色的水蜜丸或黑褐色的大蜜丸；气芳香，味苦。

【鉴别】 (1)取黄连对照药材 50mg，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取〔含量测定〕项下供试品溶液及上述对照药材、对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水（20：10：5：5：1）为展开剂，置氨蒸气

预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品水丸或水蜜丸 3g,研碎,或取大蜜丸 4g,剪碎。加乙酸乙酯 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(12:8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水丸或水蜜丸 5g,研碎,或取大蜜丸 9g,剪碎,加乙酸乙酯 50ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣备用,滤液蒸至约 5ml,加在碱性氧化铝柱(100~200 目,105℃ 活化 1 小时,6g,内径 1cm,干法装柱)上,用乙酸乙酯 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的药渣,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属 取本品水丸或水蜜丸 15g,研碎,或取大蜜丸 30g,剪碎。取约 1g,精密称定,照炽灼残渣检查法(附录 IX J)炽灼至完全灰化。取遗留的残渣,依法检查(附录 IX E 第二法),含重金属不得过百万分之二十五。

砷盐 取本品水丸或水蜜丸 15g、大蜜丸 5 丸,研碎或剪碎,过二号筛,取 1.0g,称定重量,加无砷氢氧化钙 1g,加少量水,搅匀,烘干,用小火缓缓炽灼至炭化,再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化(同时作空白,留做标准砷斑用),放冷,加盐酸 7ml 使溶解,再加水 21ml,依法检查(附录 IX F 第一法),含砷量不得过百万分之二。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(35:65)为流动相;检测波长为 424nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸或水蜜丸,研碎,取 0.6g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 10ml,密塞,称定重量,置 50℃ 水浴中加热 15 分钟,取出,放冷,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,滤过,精密量取上清液 2ml,低温挥干,残渣用甲醇适量使溶解并转移至碱性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径 1cm,干法装柱)上,用甲醇 35ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解并转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,水丸每 1g 不得少于 0.26mg;水蜜丸每 1g 不得少于 0.19mg;大蜜丸每丸不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 散风清热,泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。水丸或水蜜丸一次 3~6g,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物;孕妇慎用;脾胃虚寒者禁用。

【规格】 水丸每袋装 6g;水蜜丸每 40 丸重 3g;大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

黄连羊肝丸

Huanglian Yanggan Wan

【处方】 黄连 20g	胡黄连 40g
黄芩 40g	黄柏 20g
龙胆 20g	柴胡 40g
青皮(醋炒)40g	木贼 40g
密蒙花 40g	茺蔚子 40g
决明子(炒)40g	石决明(煅)40g
夜明砂 40g	鲜羊肝 160g

【制法】 以上十四味,将鲜羊肝切碎、煮熟、干燥,与其余黄连等十三味混匀,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。种皮栅状细

胞1列,长40~72 μ m,其下数列细胞含草酸钙簇晶及方晶。油管含黄色或棕黄色分泌物。不规则团块暗灰色,不透明,加酸产生气泡。

(2)取黄连对照药材0.02g,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液4 μ l、对照药材溶液2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,另槽加入等体积的浓氨试液,预饱和15分钟后,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品5g,剪碎,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸至近干,加水30ml,用稀盐酸调pH值至1~2,用乙酸乙酯25ml振摇提取,分取乙酸乙酯层,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取胡黄连对照药材1.5g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,加甲醇3ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-甲酸(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液-乙醇(1:6)的混合溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各3~5 μ l,分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液1ml,加甲醇1ml,摇匀,等量稀释,作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材0.5g,剪碎,加甲醇5ml,浸渍20分钟,超声处理10分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液25ml,密塞,称定重量,摇匀,浸泡过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续

滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每1ml含20 μ g的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液2~4 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,另槽加入等体积的浓氨试液,预饱和15分钟,展开,取出,晾干,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长, λ =338nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1丸含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于6.3mg。

【功能与主治】泻火明目。用于肝火旺盛,目赤肿痛,视物昏暗,羞明流泪,胥肉攀睛。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日1~2次。

【规格】每丸重9g

【贮藏】密封。

梅花点舌丸

Meihua Dianshe Wan

【处方】 牛黄 60g	珍珠 90g
麝香 60g	蟾酥(制) 60g
熊胆粉 30g	雄黄 30g
朱砂 60g	硼砂 30g
葶苈子 30g	乳香(制) 30g
没药(制) 30g	血竭 30g
沉香 30g	冰片 30g

【制法】以上十四味,除麝香、牛黄、蟾酥、熊胆粉、冰片外,珍珠水飞或粉碎成极细粉,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,其余硼砂等六味粉碎成细粉。将麝香、牛黄、蟾酥、熊胆粉、冰片研细,与上述粉末(朱砂除外)配研,过筛,混匀。取上述粉末,用水泛丸,低温干燥,用朱砂粉末包衣,打光,即得。

【性状】本品为朱红色的包衣水丸,除去包衣后显棕黄色至棕色;气香,味苦、麻舌。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚。纤维管胞壁稍厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状。不规则块片血红色,周围液体显姜黄色,渐变红色。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,具光泽,有时可见细密波状纹理。无定形团块淡黄棕色,埋有细小方形结晶。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品3g,研细,加甲醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,取滤液10ml,蒸干,残渣加10%氢氧化钠溶液5ml,在120℃加热2小时,放冷,加水10ml,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,弃去乙酸乙酯液,水液加盐酸调节pH值至2~3,用乙醚振摇提取2次,每次30ml,合并乙醚液,挥干,残

渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,在相对湿度 40% 以下展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3g,研细,加乙醚 10ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-二氯甲烷(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,研细,进行微量升华,升华物加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(65:35)为流动相;检测波长为 296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.4g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含蟾酥以华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)计,不得少于 0.16mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿止痛。用于火毒内盛所致的疮痈肿初起、咽喉牙龈肿痛、口舌生疮。

【用法与用量】口服,一次 3 丸,一日 1~2 次;外用,用醋化开,敷于患处。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每 10 丸重 1g

【贮藏】密封。

排石颗粒

Paishi Keli

【处方】	连钱草	车前子(盐炒)
	木通	徐长卿
	石韦	忍冬藤
	滑石	瞿麦
	苘麻子	甘草

【制法】以上十味,取连钱草 156g,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.20(50℃)的清膏,备用;取剩余的连钱草及其余车前子等九味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.24(50℃)的清膏,放冷,加乙醇适量,静置,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.20(50℃)的清膏,与上述清膏合并,混匀。取清膏喷雾干燥,加蔗糖适量制成颗粒 1000g;或取清膏加糊精适量制成颗粒,干燥,制成 250g(无蔗糖),即得。

【性状】本品为淡黄色至黄棕色的颗粒或混悬性颗粒(无蔗糖);气微,味甜、略苦或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】取本品 1 袋,研细,加乙酸乙酯 50ml,超声提取 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(24:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】对照品溶液的制备 取 120℃ 干燥至恒重的芦丁对照品 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,振摇使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含无水芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置 10ml 量瓶中,各加 50% 甲醇至 5ml,加 5% 亚硝酸钠溶液 0.3ml,摇匀,放置 6 分钟,加 10% 硝酸铝溶液 0.3ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 4ml,再加 50% 甲醇至刻度,摇匀。以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(附录 V A),在 510nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品,研细,取约 5g 或约 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密

量取 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加 50% 甲醇至刻度, 摇匀, 作为空白对照。另精密量取 2ml, 置 10ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“加 50% 甲醇至 5ml”起, 依法立即测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的量, 计算, 即得。

本品每袋含总黄酮以无水芦丁 ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 计, 不得少于 0.12g。

【功能与主治】 清热利水, 通淋排石。用于下焦湿热所致的石淋, 症见腰腹疼痛、排尿不畅或伴有血尿; 泌尿系结石见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋, 一日 3 次; 或遵医嘱。

【规格】 每袋装 (1) 20g (2) 5g (无蔗糖)

【贮藏】 密封。

控涎丸

Kongxian Wan

【处方】 甘遂(醋制) 300g 红大戟 300g
白芥子 300g

【制法】 以上三味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。另取米粉或黄米粉 240g, 调稀糊。取上述粉末, 用稀糊泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为棕褐色带有淡黄色斑点的糊丸; 味微辛、辣。

【鉴别】 取本品, 置显微镜下观察: 无节乳管存在于薄壁组织中。色素细胞黄棕色或红棕色, 长圆形或延长成管状; 草酸钙针晶成束或散在。种皮栅状细胞表面观细小, 多角形, 壁厚, 侧面观类长方形, 侧壁及内壁增厚。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 涤痰逐饮。用于痰涎水饮停于胸膈, 胸胁隐痛, 咳嗽喘满, 痰不易出, 瘰疬, 痰核。

【用法与用量】 用温开水或枣汤、米汤送服。一次 1~3g, 一日 1~2 次。

【注意】 孕妇忌服; 体虚者慎用。

【贮藏】 密闭, 防潮。

虚寒胃痛颗粒

Xuhan Weitong Keli

【处方】 炙黄芪 炙甘草
桂枝 党参
白芍 高良姜
大枣 干姜

【制法】 以上八味, 取高良姜、干姜提取挥发油, 蒸馏后的水溶液另器收集; 其余黄芪等六味加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 合并煎液, 与提取挥发油后的水溶液合并, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.04~1.08(50℃) 的清膏, 加 3 倍量乙醇, 静置 12 小时, 取上清液回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.18~1.22(50℃) 的清膏。取清膏加蔗糖粉及糊精适量, 制成颗粒, 干燥, 放冷, 喷入挥发油, 混匀, 制成 1000g; 或取清膏加糊精适量, 制成颗粒, 干燥, 放冷, 喷入挥发油, 混匀, 制成 600g(无蔗糖), 即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕黄色的颗粒; 味辛、甘。

【鉴别】 (1) 取本品 15g 或 9g(无蔗糖), 研细, 加水 40ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 40ml, 弃去乙醚液, 水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 40ml, 合并正丁醇液, 用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次, 每次 40ml, 正丁醇液用水洗至中性, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10) 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(2) 取本品 15g 或 9g(无蔗糖), 加水 40ml 使溶解, 离心, 上清液用正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(4: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20g 或 12g(无蔗糖), 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液加无水硫酸钠 1g 脱水, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 15μl, 对照品溶液 10μl, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正己烷-乙醚-冰醋酸(5: 5: 0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的暗紫色斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(28: 72) 为流

动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1g或0.6g(无蔗糖),精密称定,置100ml量瓶中,加水80ml,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】 益气健脾,温胃止痛。用于脾虚胃弱所致的胃痛,症见胃脘隐痛、喜温喜按、遇冷或空腹加重;十二指肠球部溃疡、慢性萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次。

【规格】 每袋装 (1)5g (2)3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

野菊花栓

Yejuhua Shuan

本品为野菊花经加工制成的栓剂。

【制法】 取野菊花10000g,加水煎煮三次,第一次2小时,每二次1小时,第三次40分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10(50~60℃)的清膏,加乙醇使含醇量为60%,静置,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度为1.17(50℃)的清膏,再加乙醇使含醇量为80%,静置,取上清液,回收乙醇,并浓缩成稠膏(约800g)。取混合脂肪酸甘油酯1380g,加热使熔化,保温(40℃±2℃)备用。将60%乙醇300g加入野菊花稠膏中,搅拌均匀,再加入保温的基质中,搅匀,灌入栓剂模中;或取聚乙二醇1600g,加热使熔化,加入野菊花稠膏,随加随搅拌,搅匀,倾入涂有润滑剂的栓剂模中,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色鱼雷形栓剂。

【鉴别】 本品研碎,取0.5g,加石油醚(60~90℃)5ml,置50℃水浴中温浸15分钟,时时振摇,倾去上清液,药渣再用石油醚同法处理1次,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇20ml,在60℃水浴中浸渍15分钟,时时振摇,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材0.2g,加石油醚(60~90℃)10ml,在50℃水浴中温浸30分钟,弃去石油醚,药渣挥尽溶剂,加甲醇10ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3μl,分别点于同一硅胶G

薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,略加热至干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(附录I W)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(54:44:2)为流动相;检测波长为326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品5粒,置小烧杯中,在60℃水浴中加热使熔化,取出,在不断搅拌下冷却至室温,取约0.8g,精密称定,置10ml具塞离心管中,加石油醚(60~90℃)5ml,50℃超声处理(功率250W,频率33kHz)15分钟,取出,离心,倾去上清液,药渣再用石油醚(60~90℃)同法处理一次,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇适量使溶解并转移至100ml量瓶中,加甲醇适量,在60℃超声处理30分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含野菊花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于5.0mg。

【适应症】 抗菌消炎。用于前列腺炎及慢性盆腔炎等疾病。

【用法与用量】 肛门给药。一次1粒,一日1~2次;或遵医嘱。

【规格】 每粒重2.4g

【贮藏】 30℃以下密闭保存。

蛇胆川贝散

Shedan Chuanbei San

【处方】 蛇胆汁 100g 川贝母 600g

【制法】 以上二味,川贝母粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,干燥,粉碎,过筛,即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅棕黄色的粉末;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径40~64μm,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可参见。

(2)取本品3g,加三氯甲烷-乙醇(7:3)混合液20ml,摇匀,温浸20分钟,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材,加乙醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三

种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异戊醇-冰醋酸-水(9:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下的药渣, 加三氯甲烷 30ml、浓氨试液 5ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 3g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 20 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状, 以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 清肺, 止咳, 除痰。用于肺热咳嗽, 痰多。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g, 一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)0.3g (2)0.6g

【贮藏】 密封。

蛇胆陈皮散

Shedan Chenpi San

【处方】 蛇胆汁 100g 陈皮(蒸)600g

【制法】 以上二味, 陈皮粉碎成细粉, 与蛇胆汁混匀, 干燥, 粉碎, 过筛, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的粉末, 气微香, 味甘、辛、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察, 草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。

(2) 取本品 1.5g, 加乙醇 5ml, 搅匀, 温热约 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材, 加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述三种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异戊醇-冰醋酸-水(9:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取陈皮对照药材 1g, 按〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液的制备方法, 制成对照药材溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备

的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂, 展开, 展距 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 展距 8cm, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 理气化痰, 祛风和胃。用于痰浊阻肺, 胃失和降, 咳嗽, 呕逆。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g, 一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)0.3g (2)0.6g

【贮藏】 密封。

银杏叶片

Yinxingye Pian

本品为银杏叶提取物经加工制成的片。

【制法】 取银杏叶提取物 40g 或 80g, 加辅料适量, 制成颗粒, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显浅棕黄色至棕褐色, 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于含总黄酮醇苷 48mg), 除去包衣, 研细, 加正丁醇 15ml, 置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g, 同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液, 分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照提取物色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点, 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 照薄层色谱法(附录 VI B) 试验, 吸取〔含量测定〕萜类内酯项下的供试品溶液和对照品溶液各 15 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇(10:5:5:0.6)为展开剂, 在 15℃ 以下展开, 取出, 晾干, 用醋酐蒸气熏 15 分钟, 在 140~160℃ 加热 30 分钟, 放冷, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 按〔含量测定〕项下的总黄酮醇苷色谱计算, 槲皮素与山奈素的峰面积比应为 0.8~1.5。

其他 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(附录 VI

D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 分别取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30μg、30μg、20μg的混合溶液,作为对照品溶液;或取已标示槲皮素、山柰素、异鼠李素含量的银杏叶对照提取物35mg,精密称定,加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液25ml,照供试品溶液的制备方法,自“置水浴中加热回流30分钟”起,同法制成对照提取物溶液。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约相当于总黄酮醇苷19.2mg的粉末,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml,置100ml锥形瓶中,加甲醇10ml、25%盐酸溶液5ml,摇匀,置水浴中加热回流30分钟,迅速冷却至室温,转移至50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液(或对照提取物溶液)与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,分别计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量,按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量)×2.51

本品每片含总黄酮醇苷规格(1)不得少于9.6mg,规格(2)不得少于19.2mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以正丙醇-四氢呋喃-水(1:15:84)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 分别取白果内酯对照品、银杏内酯A对照品、银杏内酯B对照品和银杏内酯C对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含1mg、1mg、1mg、0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液;或取已标示白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B和银杏内酯C含量的银杏叶对照提取物0.15g,精密称定,加水10ml,照供试品溶液的制备方法,自“置水浴中温热使溶散”起,同法制成对照提取物溶液。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取相当于萜类内酯19.2mg的粉末,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液20ml,回收甲醇,残渣加水10ml,置水浴中温热使溶散,加2%盐酸溶液2滴,用乙酸乙酯振摇提取4次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并提取液,用5%醋酸钠溶液20ml洗涤,分取醋酸钠液,用乙酸乙

酯10ml洗涤。合并乙酸乙酯提取液及洗液,用水洗涤2次,每次20ml,合并水液,用乙酸乙酯10ml洗涤,合并乙酸乙酯液,回收至干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液(或对照提取物溶液)5μl、20μl及供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B和银杏内酯C的含量,即得。

本品每片含萜类内酯以白果内酯($C_{15}H_{18}O_8$)、银杏内酯A($C_{20}H_{24}O_9$)、银杏内酯B($C_{20}H_{24}O_{10}$)和银杏内酯C($C_{20}H_{24}O_{11}$)的总量计,规格(1)不得少于2.4mg,规格(2)不得少于4.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇;冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。规格(1)一次2片、规格(2)一次1片,一日3次;或遵医嘱。

【规格】 每片含 (1)总黄酮醇苷9.6mg、萜类内酯2.4mg
(2)总黄酮醇苷19.2mg、萜类内酯4.8mg

【贮藏】 密封。

银黄口服液

Yinhuang Koufuye

【处方】 金银花提取物(以绿原酸计) 2.4g

黄芩提取物(以黄芩苷计) 24g

【制法】 以上二味,黄芩提取物加水适量使溶解,用8%氢氧化钠溶液调节pH值至8,滤过,滤液与金银花提取物合并,用8%氢氧化钠溶液调节pH值至7.2,煮沸1小时,滤过,加入单糖浆适量,加水至近全量,搅匀,用8%氢氧化钠溶液调节pH值至7.2,加水至1000ml,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品1ml,加75%乙醇9ml,摇匀,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品及绿原酸对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg、0.3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.10(附录VII A)。

pH值 应为5.5~7.0(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 金银花提取物 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置50ml棕色量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含金银花提取物以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于1.7mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置10ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含黄芩苷50μg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取3ml,置25ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于18.0mg。

【功能与主治】 清热疏风,利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热;急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日3次;小儿酌减。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

附:

金银花提取物

Jinyinhua Tiquwu

本品为金银花经提取制成的液体。

【制法】 取金银花,加15%乙醇回流提取二次,每次各1小时,合并提取液,减压浓缩至相对密度为1.15~1.18(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量达65%,静置24小时,取上清液,减压浓缩至相对密度为1.20~1.24(60℃),加水至750g,密闭,冷藏24小时以上,取上清液,即得。

【性状】 本品为红棕色的液体;气微,味微苦。

【鉴别】 取本品1ml,加75%乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加75%乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸

取上述两种溶液各2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【含量测定】 精密量取本品1ml,置100ml量瓶中,照银黄口服液〔含量测定〕金银花提取物项下方法测定。本品每1ml含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于3.6mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉散风热。用于痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温病发热。

【用法与用量】 用于药品及日用化工品等,根据不同用途确定用量。

【贮藏】 密闭,遮光。

【制剂】 银黄口服液

黄芩提取物

Huangqin Tiquwu

本品为黄芩经提取干燥制得的粉末。

【制法】 取黄芩,加水煎煮二次,每次1.5小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量(与药材量之比10:1),用2mol/L盐酸溶液调节pH值至1.8~2.0,60℃保温30分钟,冷却至室温,放置12小时,滤过,沉淀用乙醇洗至pH值至4.0,加10倍量水搅拌均匀,用20%氢氧化钠溶液调pH值至7.0,溶解后加等量乙醇搅匀,放置12小时,滤过,滤液用2mol/L盐酸溶液调节pH值至1.8~2.0,80℃保温30分钟,冷却至室温,滤过,沉淀用乙醇洗至pH值至4.0,减压干燥,粉碎成细粉,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末;气微,味苦。

【鉴别】 取本品少量,加水2ml,滴加氢氧化钠试液1滴,溶液显橙黄色,滴加稀醋酸使溶液颜色基本褪去,然后再滴加5%二氯化氧锆溶液1滴,溶液显黄色,加稀盐酸颜色不褪。

【检查】 水分 照水分测定法(附录IX H 第一法)测定,不得过5.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(48:52:1)为流动相;检测波长为276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于95.0%。

【功能与主治】 清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎。用于湿热、暑热胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。

【用法与用量】 为其他制剂的原料,根据不同用途确定用量。

【贮藏】 密闭,防潮。

【制剂】 银黄口服液

银翘双解栓

Yinqiao Shuangjie Shuan

【处方】 连翘 1860.46g 金银花 930.23g

黄芩 1023.26g 丁香叶 465.12g

【制法】 以上四味,连翘、金银花加水煎煮二次,每次 40 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的清膏,放冷,加入乙醇使含醇量达 70%,静置 12 小时,滤过,滤液备用;丁香叶加水煎煮二次,每次 40 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的清膏,放冷,加入乙醇使含醇量达 70%,静置 12 小时,滤过,滤液与上述滤液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.32~1.42 (60℃) 的稠膏,黄芩粉碎成粗粉(过 20 目筛),加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次、第三次各 1 小时,煎液分次滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.0~1.05 (80℃) 的清膏,于 80℃ 时用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,保温 1 小时,静置 12 小时,滤过,药渣加 6~8 倍量水,用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0~7.5,并使其溶解,加入等量乙醇,搅拌,滤过,滤液于 80℃ 时用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,保温 1 小时,静置 12 小时,滤过,药渣用水洗至 pH 值为 5.0,继用 50% 乙醇洗至 pH 值为 7.0,再用乙醇精制,得黄芩提取物。将黄芩提取物加入上述稠膏中,用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7,在水浴中加热,缓缓加入聚山梨酯 80 14.54ml、羊毛脂 58.15g、山梨醇单棕榈酸酯 46.52g、半合成脂肪酸甘油酯 774.19g,溶解后混匀,注入栓剂模中,冷却,制成 1000 粒(1.5g/粒)或 1500 粒(1.0g/粒),即得。

【性状】 本品为黄棕色子弹形栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品 1 粒,加水 20ml,温热使溶解,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 75% 乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品,分别加 75% 乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 1 粒,加水 20ml,温热使溶解,放冷,滤过,滤

液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,置水浴上加热回流 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(附录 I W)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1600。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 2 粒,剪碎,混匀,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 烧杯中,加水 30ml,加热使溶解,冷却,滤过,滤液置 50ml 量瓶中,用水洗涤容器与滤器,洗液并入同一量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,规格(1)不得少于 45mg;规格(2)不得少于 67.5mg。

金银花 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(15:85:1)为流动相;检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加水制成每 1ml 含 10μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,加热水 40ml 使溶解,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,容器与滤器用热水洗涤 2 次(30ml,20ml),洗液并入同一量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,规格(1)不得少于 1.7mg;规格(2)不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 疏散风热,清肺泻火。用于外感风热,肺热内盛所致的发热、微恶风寒、咽喉肿痛、咳嗽、痰白或黄、口干微渴、舌红苔白或黄、脉浮数或滑数;上呼吸道感染、扁桃体炎、急性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 肛门给药。一次 1 粒,一日 3 次;儿童用量酌减。

【注意事项】 应在排便后纳入肛门,以利药物迅速吸收。

【规格】 每粒重 (1)1g (2)1.5g

【贮藏】 30℃以下密闭贮存。

银翘解毒丸

Yinqiao Jiedu Wan

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味,金银花、桔梗粉碎成细粉,过筛,薄荷、荆芥提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与其余连翘等五味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩成稠膏,加入金银花、桔梗细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,喷加薄荷、荆芥挥发油,混匀。每100g粉末加炼蜜80~90g制成浓缩丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩蜜丸,气芳香,味微甜而苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约76μm,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔;草酸钙簇晶成片,直径5~17μm,存在于薄壁细胞中。联结乳管直径14~25μm,含淡黄色颗粒状物。

(2)取本品6g,切碎,加硅藻土1.5g,研匀,照银翘解毒片项下的〔鉴别〕(2)、(3)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 用芦根汤或温开水送服。一次1丸,一日2~3次。

【规格】 每丸重3g

【贮藏】 密封。

银翘解毒片

Yinqiao Jiedu Pian

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味,金银花、桔梗分别粉碎成细粉,过筛,薄荷、荆芥提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与连翘、牛蒡子、淡竹叶、甘草加水煎煮二次,每次2小时,

合并煎液,滤过;淡豆豉加水煮沸后,于80℃温浸二次,每次2小时,合并浸出液,滤过。合并以上各药液,浓缩成稠膏,加入金银花、桔梗细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加薄荷、荆芥挥发油,混匀,压制成1000片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕褐色,气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约76μm,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔;草酸钙簇晶成片,直径5~17μm,存在于薄壁细胞中。联结乳管直径14~25μm,含淡黄色颗粒状物。

(2)取本品10片,研细,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液挥散至约1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材0.8g,加石油醚(60~90℃)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10片,研细,加乙醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材2g,加水40ml,置水浴中浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)混合溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取牛蒡子对照药材1.2g、甘草对照药材1g,分别加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣分别加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日2~3次。

【规格】 薄膜衣片每片重0.52g

【贮藏】 密封。

银翘解毒胶囊

Yinqiao Jiedu Jiaonang

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味,金银花、桔梗分别粉碎成细粉,薄荷、荆芥提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与连翘、牛蒡子、淡竹叶、甘草加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液备用;淡豆豉加水煮沸后,于80℃温浸二次,每次2小时,合并浸出液,滤过,滤液与上述滤液及蒸馏后的水溶液合并,浓缩成稠膏,加入金银花、桔梗细粉,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加薄荷等挥发油,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕色至棕褐色的颗粒和粉末,气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约76μm,外壁有刺状雕纹具3个萌发孔;草酸钙簇晶成片,直径5~17μm,存在于薄壁细胞中。联结乳管直径14~25μm,含淡黄色颗粒状物。

(2)取本品内容物4g,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液挥至1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材0.8g,加石油醚(30~60℃)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物4g,研细,加乙醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材2g,加水40ml,置水浴中浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为对照药材溶液,照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取牛蒡子对照药材1.2g,甘草对照药材1g,分别加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣分别加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法

(附录VI B)试验,吸取[鉴别](3)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物4g,研细,加甲醇20ml,摇匀,放置12小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材0.5g,加甲醇20ml,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(18:85:1:0.3)为流动相;检测波长为324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含35μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.25g,精密称定,置50ml棕色量瓶中,加50%甲醇40ml,超声处理(功率260W,频率40kHz)30分钟,放冷,用50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于2.4mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次4粒,一日2~3次。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封。

银翘解毒颗粒

Yinqiao Jiedu Keli

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g

甘草 100g

【制法】 以上九味,取薄荷、荆芥、连翘蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,其余金银花等六味分别粉碎,加水煎煮二次,每次1小时,滤过,合并滤液及上述水溶液,浓缩成相对密度为1.33~1.35(80℃)的清膏,取清膏,加蔗糖粉、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成1120g,喷加上述薄荷等挥发油,混匀,或浓缩至相对密度为1.08~1.10(60℃)的清膏,喷雾干燥,制成干膏粉。取干膏粉加乳糖适量,混合,喷入上述薄荷等挥发油,混匀,制成颗粒373.3g(含乳糖),即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒,味甜、微苦,或味淡、微苦(含乳糖)。

【鉴别】 (1)取本品10g或3.3g(含乳糖),研细,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液挥发至1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材0.8g,加石油醚(60~90℃)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品5g或1.7g(含乳糖),研细,加乙醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材2g,加水40ml,置水浴中浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取牛蒡子对照药材1.2g、甘草对照药材1g,各加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣分别加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各10μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在两种对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录I C)。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次15g或5g(含乳糖),一日3次,重症者加服1次。

【规格】 每袋装 (1)15g (2)2.5g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

得生丸

Desheng Wan

【处方】 益母草 600g 当归 200g
白芍 200g 柴胡 100g
木香 50g 川芎 50g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜190~210g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑棕色的大蜜丸,气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理。草酸钙簇晶18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。非腺毛1~3细胞,稍弯曲,壁有疣状突起。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径8~25μm。

(2)取本品9g,剪碎,加硅藻土6g,研匀,加乙醇60ml,温浸1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,用水洗涤2次,每次10ml,弃去水液,正丁醇液浓缩至约1ml,加适量的中性氧化铝,在水浴上拌匀、干燥,置中性氧化铝柱(200~300目,1g,内径1~1.5cm)上,以乙酸乙酯-甲醇(1:1)混合溶液30ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】 养血化瘀,舒肝调经。用于气滞血瘀所致的月经不调、痛经,症见月经量少、有血块、经行后期或前后不定、经行小腹胀痛,或有癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密封。

麻仁丸

Maren Wan

【处方】 火麻仁 200g 苦杏仁 100g

大黄 200g 枳实(炒)200g
厚朴(姜制)100g 白芍(炒)200g

【制法】 以上六味,除火麻仁、苦杏仁外,其余大黄等四味粉碎成细粉,再与火麻仁、苦杏仁掺研成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜30~40g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜90~110g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮石细胞淡黄色至红棕色,表面观多角形,壁厚。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。油细胞椭圆形或类圆形,直径50~80 μ m,含棕黄色油状物。

(2)取本品水蜜丸2.5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸5g,剪碎,加硅藻土3g,研匀。加乙醚10ml,超声处理10分钟,滤过,滤液挥至约5ml,作为供试品溶液。另取枳实对照药材0.5g,同法制成1ml的溶液,作为枳实对照药材溶液。再取大黄对照药材0.1g,加甲醇20ml,超声处理15分钟,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴中加热30分钟,冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为大黄对照药材溶液。再取厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液及上述两种对照药材溶液各4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,分别在对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,分别在对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸2g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸4g,剪碎,加硅藻土3g,研匀。加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,并转移至分液漏斗中,加乙醚振摇提取3次,每次20ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水蜜丸溶散时限应在2小时内,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液制成每1ml含大黄素10 μ g、大黄酚50 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸或小蜜丸20g,研碎或剪碎,混匀,取约0.8g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约0.8g,精密称定。置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流至提取液无色,提取液置水浴上蒸干,残渣加盐酸-30%乙醇(1:10)混合溶液15ml,置水浴中加热水解50分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取5次,每次15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液溶解,置25ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,水蜜丸每1g不得少于1.0mg,小蜜丸每1g不得少于0.50mg,大蜜丸每丸不得少于4.5mg。

【功能与主治】 润肠通便。用于肠热津亏所致的便秘,症见大便干结难下、腹部胀满不舒;习惯性便秘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日1~2次。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

麻仁润肠丸

Maren Runchang Wan

【处方】 火麻仁 120g 苦杏仁(去皮炒)60g
大黄 120g 木香 60g
陈皮 120g 白芍 60g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜140~160g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的大蜜丸,气微香,味苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。

(2)取本品6g,剪碎,加硅藻土6g,研匀,加甲醇50ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,再加盐酸1ml,加热回流30分钟,放冷,用乙醚分两次振摇提取,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,

作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥发至 2ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 5 μ g、大黄酚 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品剪碎,取约 1g,精密称定,加硅藻土 1.5g,研匀,置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流提取至提取液无色,提取液移至 50ml 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置烧瓶中,水浴蒸至近干,加盐酸-30%乙醇(1:10)混合溶液 15ml,置水浴中加热水解 1 小时,立即冷却,用三氯甲烷强力振荡提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)总量计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】润肠通便。用于肠胃积热,胸腹胀满,大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每丸重 6g

【贮藏】密封。

痔 康 片

Zhikang Pian

【处方】	稀莪草	金银花
	槐花	地榆炭
	黄芩	大黄

【制法】以上六味,大黄粉碎成细粉,地榆炭加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液备用;其余稀莪草等四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.15(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量约为 70%,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇,与上述滤液合并,浓缩至相对密度为 1.38(40℃)的稠膏,加入大黄细粉,混匀,在 70℃干燥,粉碎,加入辅料适量,制成颗粒,压制成片,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】(1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,弃去乙醚液,药渣挥干,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,趁热滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(40ml,30ml,30ml,20ml),合并正丁醇液,用 4%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 50ml,再用正丁醇饱和的水洗涤至中性,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取稀莪草对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水(10:10:5:1:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 50ml,回流提取 30 分钟,放冷,弃去乙醚液,药渣挥干,加甲醇 40ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.8cm,柱高 7cm),用水 90ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2.5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄酚对照品和大黄素对照品,加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30 : 10 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(30 : 70 : 2)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取在 120℃干燥至恒重的芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,研细,取约 0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,置 80℃水浴中,加热回流提取 4 小时至提取液近无色,放冷,转移至 100ml 量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含槐花以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 清热凉血,泻热通便。用于热毒风盛或湿热下注所致的便血、肛门肿痛、有下坠感;一、二期内痔见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。7 天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇禁用。
(2)部分患者服药后可有轻度腹泻,减少服药量后可缓解。
(3)本品不宜用于门静脉高压症,习惯性便秘导致的内痔需配合原发病治疗。

【规格】 每片重 0.3g
【贮藏】 密封。

羚羊角胶囊

Lingyangjiao Jiaonang

本品为羚羊角经加工制成的胶囊。
【制法】 取羚羊角 150g,锉研成最细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒或 500 粒,即得。
【性状】 本品为胶囊剂,内容物为白色或类白色的粉末;气微腥,味淡。

【鉴别】 取本品内容物 0.9g,加石油醚(60~90℃) 20ml,加热回流 1.5 小时,滤过,弃去滤液,药渣挥去石油醚后,再加 70%乙醇 20ml,加热回流 2.5 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羚羊角对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-水-冰醋酸(3 : 1 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 取本品装量差异项下的内容物约 0.2g,精密称定,照氮测定法(附录 IX L 第一法)测定,即得。

本品每粒含氮量;规格(1)不得少于 14.0mg,规格(2)不得少于 28.0mg。

【功能与主治】 平肝息风,清肝明目,散血解毒。用于肝风内动,肝火上扰,血热毒盛所致的高热惊痫,神昏痉厥,子痫抽搐,癫痫发狂,头痛眩晕,目赤,翳障,温毒发斑。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g,一日 1 次。
【规格】 每粒装 (1)0.15g (2)0.3g
【贮藏】 密封。

羚羊清肺丸

Lingyang Qingfei Wan

【处方】	浙贝母 40g	桑白皮(蜜炙)25g
	前胡 25g	麦冬 25g
	天冬 25g	天花粉 50g
	地黄 50g	玄参 50g
	石斛 100g	桔梗 50g
	枇杷叶(蜜炙)50g	苦杏仁(炒)25g
	金果榄 25g	金银花 50g
	大青叶 25g	栀子 50g
	黄芩 25g	板蓝根 25g
	牡丹皮 25g	薄荷 25g
	甘草 15g	熟大黄 25g
	陈皮 30g	羚羊角粉 6g

【制法】 以上二十四味,除羚羊角粉外,其余浙贝母等二十三味,粉碎成细粉,过筛。将羚羊角粉与浙贝母等细粉配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸;味微苦。
【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。花粉粒类圆形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约

94μm,胞腔较大。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块,排列成行。种皮石细胞黄色或棕黄色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。

(2)取本品20g,剪碎,加硅藻土10g,研匀,加水饱和的正丁醇60ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,加入中性氧化铝少量,拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200目,3g,内径1~1.5cm)上,以甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液15μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品12g,剪碎,加硅藻土6g,研匀,加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,再加盐酸2ml,加热回流30分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取2次,每次25ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,加甲醇15ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液及对照品溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏2分钟。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(20:80:0.1)为流动相;检测波长为327nm;柱温40℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每1ml含30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于2.0mg。

【功能与主治】清肺利咽,清瘟止嗽。用于肺胃热盛,感受时邪,身热头晕,四肢酸懒,咳嗽痰盛,咽喉肿痛,鼻衄咳血,口干舌燥。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日3次。

【规格】每丸重6g

【贮藏】密封。

羚羊感冒片

Lingyang Ganmao Pian

【处方】 羚羊角 3.4g	牛蒡子 109g
淡豆豉 68g	金银花 164g
荆芥 82g	连翘 164g
淡竹叶 82g	桔梗 109g
薄荷素油 0.68ml	甘草 68g

【制法】以上十味,羚羊角锉研成细粉,桔梗及金银花82g粉碎成细粉,过筛,与羚羊角粉配研,混匀;荆芥、连翘提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存;药渣与淡竹叶、牛蒡子、甘草、淡豆豉加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液加入上述水溶液,浓缩至适量;剩余金银花热浸二次,每次2小时,合并浸出液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述浓缩液合并,继续浓缩,成稠膏,加入羚羊角、桔梗等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,或将合并后的浓缩液喷雾干燥成干膏粉,加入羚羊角、桔梗等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒。喷加薄荷素油及上述挥发油,混匀,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显黄棕色;气香,味甜。

【鉴别】(1)取本品7片,除去包衣,研细,加水50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液用盐酸溶液(1→2)调节pH值至2,用乙醚振摇提取2次,每次30ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~7μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-醋酸(20:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品10片,除去包衣,研细,加7%硫酸乙醇-水(1:3)的混合溶液20ml,加热回流3小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,加水30ml振摇洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5~7μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10片,除去包衣,研细,加乙醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次15ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,加在中性氧化铝柱(60~100目,2g,内径1cm)上,用甲醇50ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,同法处理至“取正丁醇液蒸干”,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3~5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于1片重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于1.52mg。

【功能与主治】 清热解表。用于流行性感,症见发热恶风、头痛头晕、咳嗽、胸闷、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次4~6片,一日2次。

【规格】 薄膜衣片每片重 (1)0.32g (2)0.36g

【贮藏】 密封。

断血流片

Duanxueliu Pian

本品为断血流经加工制成的片。

【制法】 取断血流4500g,切段,加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.15(80℃),加1.7倍量的乙醇,充分搅拌,静置24小时,取上清液,减压浓缩成稠膏状,干燥成干膏,加辅料适量,制成颗粒,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐

色;味苦、微涩。

【鉴别】 取本品2片,研细,加甲醇10ml,加热回流30分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200目,10g,内径1~1.5cm)上,用40%甲醇40ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水30ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,用水洗涤2次,每次20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷IV b对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:3:1:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按醉鱼草皂苷IV b峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取醉鱼草皂苷IV b对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇20ml,密塞,超声处理(功率220W,频率50kHz)15分钟,滤过,滤渣再加甲醇20ml,超声处理15分钟,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加水30ml使溶解,移入分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液30ml洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次30ml,分取正丁醇液,回收至干,残渣用甲醇溶解,转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含醉鱼草皂苷IV b($C_{48}H_{78}O_{18}$),不得少于1.2mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热妄行所致的月经过多、崩漏、吐血、衄血、咯血、尿血、便血、血色鲜红或紫红;功能失调性子宫出血、子宫肌瘤出血及多种出血症、单纯性紫癜、原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3~6片,一日3次。

【规格】 薄膜衣片每片重0.35g

【贮藏】 密封。

断血流颗粒

Duanxueliu Keli

本品为断血流经加工制成的颗粒。

【制法】 取断血流 1200g,切段,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15(85℃)的清膏,加入乙醇使含醇量为 63%,搅匀,静置 24 小时,取上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25(80℃)的清膏。取清膏加蔗糖粉、糊精及甜菊素适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 2g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤渣再加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,合并滤液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径 1cm)上,用 40% 甲醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷 IV b 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:3:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的紫蓝色斑点;紫外光下显相同的棕红色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按醉鱼草皂苷 IV b 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取醉鱼草皂苷 IV b 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,加甲醇 30ml,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)15 分钟,滤过,滤渣再加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,移入分液漏斗中,加水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液 30ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,取正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含断血流以醉鱼草皂苷 IV b($C_{48}H_{78}O_{18}$)计,不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热妄行所致的月经过多、崩漏、吐血、衄血、咯血、尿血、便血、血色鲜红或紫红;功能失调性子宫出血、子宫肌瘤出血及多种出血症、单纯性紫癜、原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

清开灵口服液

Qingkailing Koufuye

【处方】	胆酸	珍珠母
	猪去氧胆酸	栀子
	水牛角	板蓝根
	黄芩苷	金银花

【制法】 以上八味,水牛角磨粉,板蓝根、栀子、金银花加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏,放冷,加乙醇适量,静置,滤过,回收乙醇,加水适量,静置。将水牛角粉、珍珠母加硫酸适量,水解,滤过,滤液用 15% 氢氧化钙溶液调节 pH 值至 4,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10(50℃),放冷,加乙醇适量,静置,滤过,回收乙醇,加水适量,静置。胆酸、猪去氧胆酸加乙醇适量使溶解。将上述药材提取液与水解液合并,混匀,加至胆酸、猪去氧胆酸乙醇液中,加乙醇适量,静置,滤过,滤液回收乙醇,加水适量,静置,加入黄芩苷,调节 pH 值使溶解,加入矫味剂适量并加水至 1000ml,用氢氧化钠调节 pH 值至 7.2~7.5,搅匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:6:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,浓缩至 2ml,置 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm,柱高 10cm)上,以水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(附录 VII A)。

pH 值 应为 6.0~7.8(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的规定(附录 I J)。

【含量测定】 黄芩苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-四氢呋喃-0.055%磷酸溶液(40:10:60)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加70%乙醇制成每1ml含30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置离心管中,滴加6mol/L盐酸溶液1滴,搅匀,离心(每分钟4000转)至澄清,弃去上清液,沉淀加70%乙醇适量,置水浴(70℃)中振摇使溶解,转移至50ml量瓶中,放冷,用70%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置5ml量瓶中,用70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于3.5mg。

总氮量 精密量取本品3ml,置250ml凯氏烧瓶中,加硫酸钾(或无水硫酸钠)-硫酸铜(10:1)0.5g、硫酸5ml,加热至溶液近无色,放冷,转移至25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取5ml,照氮测定法(附录Ⅸ L 第二法)测定,即得。

本品每1ml含氮(N)应为2.2~3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者;上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次20~30ml,一日2次;儿童酌减。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

附:黄芩苷标准 见清开灵注射液项下。

清开灵注射液

Qingkailing Zhushuye

【处方】 胆酸	珍珠母(粉)
猪去氧胆酸	栀子
水牛角(粉)	板蓝根
黄芩苷	金银花

【制法】 以上八味,板蓝根加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至200ml,加乙醇使含醇量达60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。栀子加水煎煮二次,第一次1小时,第二次0.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至25ml,加乙醇使含醇量达60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。金银花加水煎煮二次,每次0.5小时,合

并煎液,滤过,滤液浓缩至60ml,加乙醇使含醇量达75%,滤过,滤液调节pH值至8.0,冷藏,回收乙醇,再加乙醇使含醇量达85%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。水牛角粉用氢氧化钡溶液、珍珠母粉用硫酸分别水解7~9小时,滤过,合并滤液,调节pH值至3.5~4.0,滤过,滤液加乙醇使含醇量达60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。将栀子液、板蓝根液和水牛角、珍珠母水解混合液合并后,加到胆酸、猪去氧胆酸的75%乙醇溶液中,混匀,加乙醇使含醇量达75%,调节pH值至7.0,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。黄芩苷用注射用水溶解,调pH值至7.5,加入金银花提取液,混匀,与上述各备用液合并,混匀,并加注射用水至1000ml,再经活性炭处理后,冷藏,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕红色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品10ml,置水浴上蒸干,放冷,残渣加乙醇1ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品1ml,加乙醇2ml,混匀,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄芩苷对照品,加70%乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取(鉴别)(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 应为6.8~7.5(附录Ⅶ G)。

有关物质 除草酸盐外,照注射剂有关物质检查法(附录Ⅸ S)检查,应符合规定。

草酸盐 取本品5ml,置离心管中,滴加6mol/L盐酸溶液5滴,搅匀,离心,吸取上清液,滤过,取滤液2ml,调节pH值至5~6,加3%氯化钙溶液2~3滴,放置10分钟,不得出现沉淀。

重金属 精密量取本品1ml,置坩埚中,蒸干,再缓缓炽灼至完全灰化,放冷,照重金属检查法(附录Ⅸ E 第一法)检查,含重金属不得过百万分之十。

异常毒性 取本品,依法检查(二部附录Ⅺ C),静脉注射给药,剂量按每只小鼠注射0.5ml,应符合规定。

热原 取本品,依法检查(附录 XIII A),剂量按家兔体重每 1kg 注射 5ml,应符合规定。

溶血与凝集 2%红细胞混悬液的制备 取兔血数毫升,放入盛有玻璃珠的锥形瓶中,振摇 10 分钟,除去纤维蛋白原,使成脱纤血,加 10 倍量的生理氯化钠溶液,摇匀,离心,除去上清液,沉淀的红细胞再用生理氯化钠溶液洗涤 2~3 次,至上清液不显红色为止,将所得的红细胞用生理氯化钠溶液配成 2% 的混悬液,即得。

试验方法 取试管 6 支,按下表所示依次加入 2% 红细胞混悬液和生理氯化钠溶液,混匀后,于 37℃ 恒温箱中放置 30 分钟,分别加入不同量的药液,摇匀,置 37℃ 恒温箱中,开始每隔 15 分钟观察一次,1 小时后,每隔 1 小时观察一次,共观察 2 小时。

试管编号	1	2	3	4	5	6
2%红细胞混悬液/ml	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
生理氯化钠溶液/ml	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
药液/ml	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1	0.0

按上法检查,以第 3 试管为准,本品在 2 小时内不得出现溶血和红细胞凝集。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I U)。

【含量测定】含氮量 精密量取本品 0.5ml,照氮测定法(附录 IX L 第二法)测定,即得。

本品每 1ml 含氮(N)应为 2.2~3.0mg。

胆酸 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(35:65:0.1)为流动相;检测波长为 192nm;柱温 40℃。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加 60% 乙腈制成每 1ml 含胆酸 1.0mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,加稀盐酸 0.5ml,用乙酸乙酯振摇提取 4 次(20ml,20ml,15ml,15ml),合并乙酸乙酯液,回收至干,残渣加 60% 乙腈使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 60% 乙腈至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$),应为 1.50~3.25mg。

栀子 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,置具塞锥形瓶中,精密加入磷酸溶液(1→3)1ml,混匀,置 2~10℃ 放置 1 小

时,取出,放至室温,离心(每分钟 3000 转)20 分钟,精密量取上清液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.10mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70% 乙醇适量使溶解,加流动相 1ml,再加 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含黄芩苷 50μg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,加 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$),应为 3.5~5.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,化痰通络,醒神开窍。用于热病,神昏,中风偏瘫,神志不清;急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。

【用法与用量】 肌内注射,一日 2~4ml。

重症患者静脉滴注,一日 20~40ml,以 10% 葡萄糖注射液 200ml 或氯化钠注射液 100ml 稀释后使用。

【不良反应】 本品偶有过敏反应,可见皮疹、面红、局部疼痛等。

【注意】 (1)有表证恶寒发热者、药物过敏史者慎用。

(2)如出现过敏反应应及时停药并做脱敏处理。

(3)本品如产生沉淀或浑浊时不得使用。如经 10% 葡萄糖或氯化钠注射液稀释后,出现浑浊亦不得使用。

(4)药物配伍:到目前为止,已确认清开灵注射液不能与硫酸庆大霉素、青霉素 G 钾、肾上腺素、阿拉明、乳糖酸红霉素、多巴胺、山梗菜碱、硫酸美芬丁胺等药物配伍使用。

(5)清开灵注射液稀释以后,必须在 4 小时以内使用。

(6)输液速度:注意滴速勿快,儿童以 20~40 滴/分为宜,成年人以 40~60 滴/分为宜。

(7)除按【用法与用量】中说明使用以外,还可用 5% 葡萄糖注射液、氯化钠注射液按每 10ml 药液加入 100ml 溶液稀释后使用。

【规格】 每支装 (1)2ml (2)10ml

【贮藏】 密闭。

注:1. 胆酸 取本品 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加 60% 乙腈使溶解并稀释至刻度,摇匀,照清开灵注射液【含量测定】胆酸项下方法,依法测定。

本品含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于 80.0%。

2. 黄芩苷 取本品 5mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 70% 乙醇使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 照清开灵注射液〔含量测定〕黄芩苷项下方法, 依法测定。

本品含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 90.0%。

清气化痰丸

Qingqi Huatan Wan

【处方】 黄芩(酒炙)100g 瓜蒌仁霜 100g
半夏(制)150g 胆南星 150g
陈皮 100g 苦杏仁 100g
枳实 100g 茯苓 100g

【制法】 以上八味, 除瓜蒌仁霜外, 其余黄芩等七味粉碎成细粉, 与瓜蒌仁霜混匀, 过筛。另取生姜 100g, 捣碎, 加水适量, 压榨取汁, 与上述粉末泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为灰黄色的水丸, 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品, 置显微镜下观察: 糊化淀粉团块无色。不规则分枝状团块无色, 遇水合氯醛试液溶化; 菌丝无色或淡棕色, 直径 4~6 μ m。草酸钙针晶成束, 长 32~144 μ m, 存在于黏液细胞中或散在。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。网纹细胞椭圆形、长方形或多角形, 壁非木化, 网孔类圆形。韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细。石细胞橙黄色, 贝壳形, 壁较厚, 较宽一边纹孔明显。

【检查】 应符合丸剂项下有关的规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清肺化痰。用于痰热阻肺所致的咳嗽痰多、痰黄稠黏、胸膈满闷。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g, 一日 2 次; 小儿酌减。

【贮藏】 密封。

清火栀麦片

Qinghuo Zhimai Pian

【处方】 穿心莲 800g 栀子 100g
麦冬 100g

【制法】 以上三味, 取穿心莲 140g 与栀子粉碎成细粉, 过筛; 剩余的穿心莲与麦冬加水煎煮二次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成相对密度为 1.30~1.40 的稠膏, 加入上述细粉及辅料适量, 混匀, 制成颗粒, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣后显褐绿色或黄褐色至棕褐色; 味极苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加石油醚(60~90℃)30ml, 加热回流 30 分钟, 弃去石油醚液, 药渣挥去

石油醚, 加无水乙醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 1~4 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-无水乙醇(9:6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 2 μ l、上述对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以硫酸乙醇溶液(1→10), 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 5 片, 除去糖衣, 研细, 加 3.6% 盐酸溶液 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g, 加水煎煮 1 小时, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【含量测定】 穿心莲 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇-水(55:45)为流动相; 穿心莲内酯检测波长为 230nm, 脱水穿心莲内酯检测波长为 250nm。理论板数按穿心莲内酯峰和脱水穿心莲内酯峰计算均应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯各 20 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 0.3g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇适量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 放冷, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含穿心莲以穿心莲内酯($C_{20}H_{30}O_5$)和脱水穿心莲内酯($C_{20}H_{28}O_4$)的总量计, 不得少于 1.0mg。

栀子 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈-水(15:85)为流动相; 检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同穿心莲〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于1.2mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、发热、牙痛、目赤。

【用法与用量】 口服。一次2片,一日2次。

【贮藏】 密封。

清 宁 丸

Qingning Wan

【处方】

大黄 600g	绿豆 25g
车前草 25g	白术(炒) 25g
黑豆 25g	半夏(制) 25g
香附(醋制) 25g	桑叶 25g
桃枝 5g	牛乳 50g
厚朴(姜制) 25g	麦芽 25g
陈皮 25g	侧柏叶 25g

【制法】 以上十四味,除牛乳外,将大黄粉碎为小块,另取黄酒600g,与大黄拌于罐中,加盖封闭,隔水加热炖至酒尽,取出,低温干燥。其余绿豆等十二味,分别酌予碎断,分次水煎至味尽,去渣,合并煎液,滤过,滤液适当浓缩后加入牛乳,混拌上述制成的大黄,再入罐中,加盖封闭,按上法炖至液尽,取出,低温干燥,研成细粉,过筛。每100g粉末用炼蜜35~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,或每100g粉末加炼蜜100~120g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸或黑褐色的水蜜丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品水蜜丸0.3g,研细;或取大蜜丸1.5g,剪碎,加25%硫酸溶液10ml,加三氯甲烷25ml,置水浴中加热回流1小时,放冷,滤过,分取三氯甲烷层,用水洗至中性,取三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.15g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品水蜜丸5g,研细,或取大蜜丸10g,剪碎,加

水10ml,温热溶散后,加硅藻土5g,拌匀,烘干,研细,加乙酸乙酯50ml,加热回流2小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(20:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%的硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相,检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml分别含大黄素15 μ g、大黄酚25 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约0.1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加盐酸-乙醇(1:25)混合溶液25ml,称定重量;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约0.3g,精密称定,置烧杯中,加水3ml,置水浴温热并搅拌使溶散,加硅藻土0.5g,拌匀,置100℃烘箱中,烘干,转移至锥形瓶中,并用水3ml洗涤烧杯及玻棒,洗液并入锥形瓶中,置100℃烘箱中,烘干,精密加入盐酸-乙醇(1:25)混合溶液25ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)10分钟。置水浴加热回流2小时,放冷,再称定重量,用盐酸-乙醇(1:25)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,水蜜丸每1g不得少于6.0mg,大蜜丸每丸不得少于31.5mg。

【功能与主治】 清热泻火,消肿通便。用于火毒内蕴所致的咽喉肿痛、口舌生疮、头晕耳鸣、目赤牙痛、腹中胀满、大便秘结。

【用法与用量】 口服。大蜜丸一次1丸;水蜜丸一次6g,一日1~2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 水蜜丸每袋装6g;大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

清肺抑火丸

Qingfei Yihuo Wan

【处方】 黄芩 140g 栀子 80g
知母 60g 浙贝母 90g
黄柏 40g 苦参 60g
桔梗 80g 前胡 40g
天花粉 80g 大黄 120g

【制法】 以上十味，粉碎成细粉，过筛，混匀。用水泛丸，干燥，制成水丸；或每 100g 粉末加炼蜜 130~150g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄褐色的水丸，或为棕褐色的大蜜丸；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒卵圆形，直径 35~48 μ m，脐点点状、人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞的壁木化增厚。纤维束无色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙针晶成束或散在，长 26~110 μ m。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m。具缘纹孔导管大，多破碎，有的具缘纹孔呈六角形或斜方形，排列紧密。联结乳管直径 14~25 μ m，含淡黄色颗粒状物。种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎，完整者长多角形、长方形或形状不规则，壁厚，有大的圆形纹孔，胞腔棕红色。

(2)取本品水丸 2g，研细，或大蜜丸 3g，剪碎，加硅藻土适量，研匀。加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

(3)取本品水丸 6g，研细，或大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土适量，研匀。加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 10ml，加在中性氧化铝柱(100~200 目，5g，内径 1.5cm)上，用甲醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇(5→10)溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品水丸 2g，研细，加浓氨试液 3ml、三氯甲烷 20ml，或大蜜丸 3g，剪碎，加硅藻土适量，研匀，加浓氨试液 5ml、三氯甲烷 40ml。加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液加 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品水丸 6g，研细，加浓氨试液 2ml，三氯甲烷 30ml，或大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土适量，研匀，加浓氨试液 6ml、三氯甲烷 50ml。放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨试液(2:3:4:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6)取本品水丸 2g，研细，或大蜜丸 3g，剪碎，加硅藻土适量，研匀。加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，超声处理 15 分钟，放冷，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光斑点。置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸(38:62:0.3)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸，研细，取约 0.5g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸剪碎，取约 0.5g，精密称定，加硅藻土适量，研匀。转移至 250ml 圆底烧瓶中，精密加入 70% 乙醇 100ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 70% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品含黄芩以黄芩苷

($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水丸每1g不得少于4.5mg,大蜜丸每丸不得少于50.0mg。

【功能与主治】 清肺止咳,化痰通便。用于痰热阻肺所致的咳嗽、痰黄稠黏、口干咽痛、大便干燥。

【用法与用量】 口服。水丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 大蜜丸每丸重9g

【贮藏】 密封。

清肺消炎丸

Qingfei Xiaoyan Wan

【处方】 麻黄	石膏
地龙	牛蒡子
葶苈子	人工牛黄
苦杏仁(炒)	羚羊角

【制法】 以上八味,除人工牛黄外,羚羊角粉碎成极细粉,其余麻黄等六味粉碎成细粉,与上述羚羊角及人工牛黄粉末配研,混匀,过筛。每100g粉末用炼蜜60~80g加适量水泛丸,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸;气腥,味微辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状;纤维上附有小晶体。不规则片状结晶无色,有平直纹理。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽一边纹孔明显。肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列。种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚。

(2)取本品20丸,研碎,加稀盐酸2ml,放置30分钟,使溶解,滤过,滤液显钙盐(附录IV)与硫酸盐(附录IV)的鉴别反应。

(3)取本品20丸,研碎,加三氯甲烷4ml,搅匀,放置1小时,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10g,研碎,加三氯甲烷20ml、盐酸3ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯15ml,加活性炭0.5g,加热煮沸,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,

喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品适量,研碎,取3g,精密称定,加2%碱性甲醇溶液10ml,浸泡30分钟,超声处理10分钟,离心(每分钟3600转),取上清液。药渣按上述方法重复操作3次。合并上清液,蒸干,加饱和氯化钠溶液30ml使溶解,用浓氨试液调节pH值至9,用乙醚振摇提取5次,每次20ml,合并乙醚液,回收乙醚至近干,残渣加甲醇适量使溶解,滤过,滤液置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.14mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以0.2%茚三酮乙醇溶液,于105℃加热至斑点显色清晰,取出,放置30分钟。照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=490nm$, $\lambda_R=440nm$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1g含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计,不得少于0.10mg。

【功能与主治】 清肺化痰,止咳平喘。用于痰热阻肺,咳嗽气喘,胸肋胀痛,吐痰黄稠;上呼吸道感染、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作及肺部感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。周岁以内小儿一次10丸,一岁至三岁一次20丸,三岁至六岁一次30丸,六岁至十二岁一次40丸,十二岁以上及成人一次60丸,一日3次。

【注意】 风寒表证引起的咳嗽、心功能不全者慎用。

【规格】 每60丸重8g

【贮藏】 密封。

清胃黄连丸(大蜜丸)

Qingwei Huanglian Wan

【处方】 黄连 80g	石膏 80g
桔梗 80g	甘草 40g
知母 80g	玄参 80g
地黄 80g	牡丹皮 80g
天花粉 80g	连翘 80g
栀子 200g	黄柏 200g
黄芩 200g	赤芍 80g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸,味微甜后苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束几无色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。草酸钙针晶成束或散在,长 $26\sim 110\mu\text{m}$ 。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约 $94\mu\text{m}$ 。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品5g,剪碎,加甲醇50ml,浸泡过夜,研磨使溶散,超声处理30分钟,滤过,滤液回收甲醇,残渣加水5ml使溶解,通过D101大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,柱高20cm),用水100ml洗脱,弃去洗脱液,再用乙醇100ml洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子对照药材1.2g,加甲醇10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液(必要时加热至斑点显色清晰)。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品5g,剪碎,置具塞锥形瓶中,加甲醇25ml,浸渍片刻,迅速捣碎,滤过,弃去滤液,药渣再加甲醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液挥尽甲醇,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $3\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $4\mu\text{l}$,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品9g,剪碎,加甲醇50ml,浸泡过夜,研磨使溶散,超声处理30分钟,滤过,滤液回收甲醇,残渣加水10ml使溶解,通过D101大孔吸附树脂柱(内径2.5cm,柱高28cm),用水洗脱至洗液无色,弃去水洗脱液,继用乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液的带色部分80ml,加盐酸8ml,加热回流1小时,用40%氢氧化钠溶液调节pH至中性,浓缩至约10ml,加水10ml,用苯25ml振摇提取,分取苯层,回收苯,残渣加苯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取莨菪碱皂苷元对照品,加苯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮(9:1)为展开剂,展

开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在 80°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取重量差异项下的本品,剪碎,取约0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液25ml,称定重量,浸渍过夜,振摇使溶散,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每1ml含 $60\mu\text{g}$ 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液 $4\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$ 与 $4\mu\text{l}$,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,另槽加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟后,展开,取出,挥干溶剂后,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长 $\lambda_{\text{S}}=340\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每丸含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)计,不得少于11.7mg。

【功能与主治】清胃泻火,解毒消肿。用于肺胃火盛所致的口舌生疮,齿龈、咽喉肿痛。

【用法与用量】口服。一次1~2丸,一日2次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每丸重9g

【贮藏】密封。

清胃黄连丸(水丸)

Qingwei Huanglian Wan

【处方】	黄连 80g	石膏 80g
	桔梗 80g	甘草 40g
	知母 80g	玄参 80g
	地黄 80g	牡丹皮 80g
	天花粉 80g	连翘 80g
	栀子 200g	黄柏 200g
	黄芩 200g	赤芍 80g

【制法】以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄色至深黄色的水丸,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束几无色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形

成纤维。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形。草酸钙针晶成束或散在,长26~110 μ m。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约94 μ m。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品1g,研碎,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至近干,加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,热风吹干,喷以5%香草醛硫酸溶液(必要时加热至斑点显色清晰)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5 μ l及上述对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,热风吹干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10g,研细,加乙醚40ml,加热回流15分钟,滤过,药渣挥尽乙醚,加乙醇40ml,加热回流1小时,滤过,取滤液20ml,加盐酸2ml,继续回流1小时,置水浴上浓缩至约5ml,加水10ml,用苯20ml振摇提取,分取苯层,用1%氢氧化钠溶液10ml洗涤,再用水洗涤3次,每次10ml。分取苯层,回收苯,残渣加苯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取莨菪素对照品,加苯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液(必要时加热至斑点显色清晰)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】取本品5g,研细,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液25ml,密塞,称定重量,浸泡过夜,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每1ml含60 μ g的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l与4 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂。另槽加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟后,展开,取出,晾干,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描, $\lambda_s=340$ nm,测量

供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1g含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于3.4mg。

【功能与主治】清胃泻火,解毒消肿。用于肺胃火盛所致的口舌生疮,齿龈、咽喉肿痛。

【用法与用量】口服。一次9g,一日2次。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

清 咽 丸

Qingyan Wan

【处方】 桔梗 100g	北寒水石 100g
薄荷 100g	诃子(去核)100g
甘草 100g	乌梅(去核)100g
青黛 20g	磁砂(煅)20g
冰片 20g	

【制法】以上九味,青黛、冰片研细,其余桔梗等七味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜100~130g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气清凉,味甜、酸、微苦。

【鉴别】(1)取本品12g,剪碎,加三氯甲烷50ml,加热回流3小时,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品与靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品2g,剪碎,加入硅藻土1g,研细,加无水乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取诃子对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材和对照品溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(7:10:3:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品3g,剪碎,加入硅藻土1.5g,研细,加入乙酸乙酯10ml,置冰浴中超声处理30分钟,离心,取上清液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录VI E)试验,同〔含量测定〕项下的方法。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照

品保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照气相色谱法(附录 VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 固定液为聚乙二醇(PEG-M)的弹性石英毛细管柱(柱长 30m, 内径 0.25mm, 膜厚度 0.25 μ m), 柱温为 120℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 40000。

对照品溶液的制备 取冰片对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸 1g, 或取重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 加入硅藻土 0.5g, 研细, 精密加入乙酸乙酯 10ml, 密塞, 称定重量, 置冰浴中超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙酸乙酯补足减失的重量, 摇匀, 离心(每分钟 3000 转), 取上清液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 以龙脑峰、异龙脑峰面积之和计算, 即得。

本品含冰片($C_{10}H_{18}O$)小蜜丸每 1g 不得少于 5.6mg; 大蜜丸每丸不得少于 33.6mg。

【功能与主治】清热利咽, 生津止渴。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑、口舌干燥、咽下不利。

【用法与用量】口服或含化。大蜜丸一次 1 丸, 小蜜丸一次 6g, 一日 2~3 次。

【注意】忌食烟、酒、辛辣之物。

【规格】小蜜丸每 30 丸重 6g; 大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】密封。

清 音 丸

Qingyin Wan

【处方】	诃子肉	川贝母
	百药煎	乌梅肉
	葛根	茯苓
	甘草	天花粉

【制法】以上八味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸, 干燥, 制成水蜜丸; 或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】本品为褐色的水蜜丸或大蜜丸, 味甘、微酸涩。

【鉴别】(1)取本品, 置显微镜下观察: 不规则分枝状团块无色, 遇水合氯醛试液溶化; 菌丝无色或淡棕色, 直径 4~6 μ m。淀粉粒广卵形或贝壳形, 直径 40~64 μ m, 脐点短缝状, 人字状或马蹄状, 层纹可察见。果皮纤维层淡黄色, 斜向交错排列, 壁较薄, 有纹孔。果皮非腺毛单细胞, 平直或弯曲, 胞腔内充满黄棕色物。

(2)取本品水蜜丸 10g, 研碎; 或取大蜜丸 12g, 剪碎, 加硅藻土 6g, 研匀。加氨试液 10ml 及三氯甲烷 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液用 0.1mol/L 盐酸溶液振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并盐酸液, 加浓氨试液调节 pH 值至 10, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 2g, 加氨试液 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 2g, 研碎; 或取大蜜丸 3g, 剪碎。加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取葛根素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏数分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 2g, 研碎; 或取大蜜丸 3g, 剪碎, 加硅藻土 1.5g, 研匀。加盐酸 2ml 及三氯甲烷 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g, 加盐酸 1ml 及三氯甲烷 15ml, 同法制成对照药材溶液。再取甘草次酸对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.5% 醋酸溶液(20:80)为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸, 研碎, 取约 0.6g, 精密称定; 或取重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 取约 1g, 精密称定。置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,水蜜丸每1g不得少于2.3mg;大蜜丸每丸不得少于4.5mg。

【功能与主治】 清热利咽,生津润燥。用于肺热津亏,咽喉不利,口舌干燥,声哑失音。

【用法与用量】 口服,温开水送服或嚼化。水蜜丸一次2g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 水蜜丸每100粒重10g;大蜜丸每丸重3g

【贮藏】 密封。

清热解毒口服液

Qingre Jiedu Koufuye

【处方】 石膏 670g	金银花 134g
玄参 107g	地黄 80g
连翘 67g	栀子 67g
甜地丁 67g	黄芩 67g
龙胆 67g	板蓝根 67g
知母 54g	麦冬 54g

【制法】 以上十二味,除金银花、黄芩外,其余石膏等十味先加水温浸1小时,煎煮二次(待沸腾后,稍冷加金银花和黄芩),第一次1小时,第二次40分钟,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度约为1.17(80℃),加入乙醇,使含醇量达65%~70%,冷藏48小时,滤过,回收乙醇,加矫味剂适量,加入活性炭5g,加热30分钟,滤过,加水至1000ml,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品10ml,蒸干,残渣加乙醇5ml使溶解,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10ml,蒸干,残渣加丙酮2ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品20ml,加乙酸乙酯振摇提取3次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加30%乙醇5ml使溶解,通过

D101型大孔吸附树脂柱(内径1cm,柱高24cm),用30%乙醇50ml洗脱,弃去洗液,再用稀乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.25mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品40ml,加水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次30ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加水20ml使溶解,加盐酸2ml,加热回流1小时,取出,放冷,加甲苯振摇提取2次,每次20ml,合并甲苯液,置水浴上蒸干,残渣加甲苯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加甲苯制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液15μl、对照品溶液10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品40ml,加盐酸2ml,加热煮沸5分钟,放冷,用三氯甲烷30ml振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,加水20ml,煎煮10分钟,滤过,滤液加盐酸0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 应为4.5~6.5(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.3)为流动相;检测波长为276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加70%乙醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品2ml,置100ml量瓶中,加70%乙醇适量,振摇,用70%乙醇稀释至刻度,摇匀,放置,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于热毒壅盛所致的发热面赤、烦躁口渴、咽喉肿痛;流感、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日3次,儿童

酌减,或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

清 眩 丸

Qingxuan Wan

【处方】 川芎 200g

白芷 200g

薄荷 100g

荆芥穗 100g

石膏 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,气微香,味微甜而后辛、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成。螺旋导管直径 14~50 μ m,增厚壁互相连接,似网状螺旋导管。腺鳞头部 8 细胞,扁球形,直径约至 90 μ m,柄短,单细胞。花萼表皮细胞淡黄色,垂周壁波状弯曲。不规则片状结晶无色,有平直纹理。

(2)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、白芷对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点,在与白芷对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(63:37)为流动相,检测波长为 248nm,柱温 40℃。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 散风清热。用于风热头晕目眩,偏正头痛,鼻塞牙痛。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

清 脑 降 压 片

Qingnao Jiangya Pian

【处方】 黄芩 100g

夏枯草 60g

槐米 60g

磁石(煅)60g

牛膝 60g

当归 100g

地黄 40g

丹参 40g

水蛭 20g

钩藤 60g

决明子 100g

地龙 20g

珍珠母 40g

【制法】 以上十三味,珍珠母、磁石、当归、钩藤粉碎成细粉,过筛,其余黄芩等九味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩成膏,加入珍珠母等细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显黑棕色,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加正己烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加正己烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取决明子对照药材 0.5g,加正己烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】 平肝潜阳。用于肝阳上亢所致的眩晕,症见头晕、头痛、项强、血压偏高。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

清淋颗粒

Qinglin Keli

【处方】 瞿麦 111g 萹蓄 111g
木通 111g 车前子(盐炒) 111g
滑石 111g 栀子 111g
大黄 111g 炙甘草 111g

【制法】 以上八味,加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至1332ml,加乙醇使含醇量达65%,充分搅拌,静置24小时,取上清液滤过,沉淀再加65%乙醇适量,充分搅拌,静置4小时,取上清液滤过,并与上述滤液合并,减压回收乙醇,浓缩至相对密度为1.28~1.30(80℃)的清膏,加蔗糖粉适量,混匀,用45%乙醇制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为黄褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品10g,加水15ml使溶解,加盐酸1.5ml,水浴上加热30分钟,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄酸对照品,加甲醇分别制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照药材及对照品溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密

塞,称定重量,超声处理(功率200W,频率40kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于14.0mg。

【功能与主治】 清热泻火,利水通淋。用于膀胱湿热所致的淋症、癃闭,症见尿频涩痛、淋漓不畅、小腹胀满、口干咽燥。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋。一日2次,小儿酌减。

【注意】 孕妇忌服,体质虚弱者不宜服。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

清喉利咽颗粒

Qinghou Liyan Keli

【处方】 黄芩 西青果
桔梗 竹茹
胖大海 橘红
枳壳 桑叶
香附(醋制) 紫苏子
紫苏梗 沉香
薄荷脑

【制法】 以上十三味,除薄荷脑外,沉香提取挥发油备用,蒸馏后的水溶液滤过,备用;胖大海温浸,滤过,滤液备用;其余黄芩等十味加水煎煮,煎液滤过。合并以上滤液,静置,滤过,滤液浓缩成稠膏。取稠膏加入蔗糖粉适量,制成颗粒,干燥,过筛,加入薄荷脑、沉香挥发油,过筛,混匀,制成1155g;或取稠膏干燥,加入乳糖及蛋白糖适量,制成颗粒,干燥,过筛,加入薄荷脑、沉香挥发油,过筛,混匀,制成578g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品5g或2.5g(含乳糖),研细,加丙酮20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取西青果对照药材1g,加丙酮10ml,超声处理10分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸(5:2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以氨制硝酸银试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品20g或10g(含乳糖),研细,加乙酸乙酯40ml,

加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(34:66:1)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3600。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g 或 0.5g(含乳糖),精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入水 20ml,称定重量,加热使溶解,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,精密加入乙醇 20ml,摇匀,放置过夜,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 13.0mg。

【功能与主治】清热利咽,宽胸润喉。用于外感风热所致的咽喉发干、声音嘶哑,急慢性咽炎、扁桃体炎见上述证候者,常用有保护声带作用。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】每袋装 (1)10g (2)5g(含乳糖)

【贮藏】密封。

清喉咽合剂

Qinghouyan Heji

【处方】地黄 180g 麦冬 160g
玄参 260g 连翘 315g
黄芩 315g

【制法】以上五味,粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 57%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟约 1ml 的速度缓缓渗漉,收集滤液约 6000ml,减压回收乙醇并浓缩至约 1400ml,加水 800ml,煮沸 30 分钟,静置 48 小时,滤过,滤渣用少量水洗涤,洗液并入滤液中,减压浓缩至约 1000ml,加苯甲酸钠 3g,搅匀,静置 24 小时,滤过,取滤液,加水使成 1000ml,搅匀,即得。

【性状】本品为棕褐色的澄清液体,味苦。

【鉴别】(1)取本品 1ml,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(2)取本品 10ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-甲酸-水(7:8:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙酸乙酯液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml 超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(13:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应为 1.20~1.24(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~6.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录 I J)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.2%磷酸溶液(28:72)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 1.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 135W,频率 59kHz)20 分钟,取出,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 14mg。

【功能与主治】养阴清肺,利咽解毒。用于阴虚燥热、火毒内蕴所致的咽部肿痛、咽干少津、咽部白腐有苔膜、喉核肿大;局限性的咽白喉、轻度中毒型白喉、急性扁桃体炎、咽峡炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。第一次 20ml,以后每次 10~15ml,一日 4 次;小儿酌减。

【规格】 每瓶装 (1)100ml (2)150ml

【贮藏】 密封。

清瘟解毒丸

Qingwen Jiedu Wan

【处方】 大青叶 100g	连翘 75g
玄参 100g	天花粉 100g
桔梗 75g	牛蒡子(炒)100g
羌活 75g	防风 50g
葛根 100g	柴胡 50g
黄芩 100g	白芷 50g
川芎 50g	赤芍 50g
甘草 25g	淡竹叶 100g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸,气微香,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:表皮细胞狭长,垂周壁深波状弯曲,有气孔,保卫细胞哑铃状;非腺毛单细胞,基部钝圆。内果皮石细胞表面观呈尖梭形或长圆形,镶嵌紧密,侧面观类长方形或长条形,壁厚,木化,纹孔横长。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭状。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物。油管含金黄色分泌物。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 20ml,超声处理 5~10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的药渣,挥尽乙醚,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的亮绿色荧光斑点。

(4)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加 70%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,加在聚酰胺柱(60~80 目,1g,内径 10~15mm)上,用水 80ml 洗脱,弃去水液;再用 50%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加无水乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,加中性氧化铝 2g,拌匀,烘干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径 10~15mm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm;柱温 40℃。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1.5g,精密称定,加入硅藻土 1.5g,研匀,转移至具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 20.0mg。

【功能与主治】 清瘟解毒。用于外感时疫,憎寒壮热,头痛无汗,口渴咽干,疟腮,大头瘟。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸,一日 2 次;小儿酌减。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

颈复康颗粒

Jingfukang Keli

【处方】 羌活	川芎
葛根	秦艽
威灵仙	苍术
丹参	白芍
地龙(酒炙)	红花
乳香(制)	黄芪
党参	地黄
石决明	花蕊石(煅)
黄柏	王不留行(炒)
桃仁(去皮)	没药(制)
土鳖虫(酒炙)	

【制法】 以上二十一味,川芎、苍术、羌活、乳香、没药提取挥发油,挥发油用倍他环糊精包结,包结物干燥后备用;药渣及其余葛根等十六味加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,喷雾干燥,得干膏粉。加入挥发油倍他环糊精包结物及适量乳糖、硬脂酸镁,混合均匀,制成颗粒,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品2g,研细,加甲醇25ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加0.5mol/L盐酸溶液10ml使溶解,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次15ml,弃去乙酸乙酯液,水层用氨试液调节pH值至12,用三氯甲烷振摇提取2次,每次15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.1g,加甲醇10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(10:6:3:3:1)为展开剂,另槽内加入等体积的浓氨试液,预饱和数分钟后,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品2g,研细,加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm,柱高12cm),以水30ml洗脱,弃去水液,用氨试液2ml洗脱,再用水80ml洗脱,水液弃去,再用40%乙醇50ml洗脱,洗脱液备用,继用70%乙醇70ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇20ml使溶解,用氨试液10ml洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液4 μ l,分别点于同一硅

胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6.5:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下40%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇10ml使溶解,取上清液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品5g,研细,加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用氨试液调节pH值至12,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,弃去乙酸乙酯液,水液用稀盐酸调节pH值至2,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(20:10:15:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过7.0%(附录IX H)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(25:75:0.2)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率160W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】 活血通络,散风止痛。用于风湿痹阻所致的颈椎病,症见头晕、颈项僵硬、肩背酸痛、手臂麻木。

【用法与用量】 开水冲服。一次1~2袋,一日2次。饭后服用。

【注意】 孕妇忌服。消化道溃疡、肾性高血压患者慎服。

或遵医嘱。如有感冒、发烧、鼻咽痛等患者，应暂停服用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

琥珀抱龙丸

Hupo Baolong Wan

【处方】 山药(炒)256g 朱砂 80g
甘草 48g 琥珀 24g
天竺黄 24g 檀香 24g
枳壳(炒)16g 茯苓 24g
胆南星 16g 枳实(炒)16g
红参 24g

【制法】 以上十一味，琥珀研成极细粉，朱砂水飞成极细粉，其余檀香等九味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕红色的大蜜丸；味甘、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察，不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长 80~240μm，针晶束直径 2~8μm。含晶细胞方形或长方形，壁厚，于角隅处特厚，木化，胞腔含草酸钙方晶。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色，透明或半透明。

(2)取本品 3 丸，剪碎，加硅藻土 3g，研细，加乙醚 60ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去溶剂，加甲醇 60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸 2ml 与三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，分取三氯甲烷液，水层再用三氯甲烷 30ml 振摇提取，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3 丸，剪碎，加硅藻土 5g，研细，加甲醇 80ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去三氯甲烷液，水液用正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 80ml，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水

(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 砷盐 取本品 0.4g，加氢氧化钙 0.4g，混匀，加水适量，搅匀，干燥后用小火烧灼至炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，残渣加盐酸 5ml 与适量的水使溶解成 28ml，依法检查(附录 IX F 第一法)，含砷量不得过百万分之五。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 1.8g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g，加热使溶解，放冷，加水 50ml 溶解后，滴加 1% 高锰酸钾溶液至显粉红色，再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至红色消失，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每丸含朱砂以硫化汞(HgS)计，应为 107~144mg。

【功能与主治】 清热化痰，镇静安神。用于饮食内伤所致的痰食型急惊风，症见发热抽搐、烦躁不安、痰喘气急、惊痫不安。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次；婴儿每次 1/3 丸，化服。

【注意】 慢惊及久病、气虚者忌服。

【规格】 每丸重 1.8g

【贮藏】 密封。

越鞠丸

Yueju Wan

【处方】 香附(醋制)200g 川芎 200g
栀子(炒)200g 苍术(炒)200g
六神曲(炒)200g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的水丸；气香，味微涩、苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：分泌细胞类圆形，内含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列。草酸钙针晶细小，长 10~32μm，不规则地充塞于薄壁细胞中。种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎，完整者长多角形、长方形或形状不规则，壁厚，有大的圆形纹孔，胞腔棕红色。

(2)取本品 3g，研碎，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，药渣备用，滤液挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶

解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(3)取川芎对照药材 0.5g,按〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下乙醚回流提取后的药渣,挥尽乙醚,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(20:14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(9:91:0.1)为流动相,检测波长为 240nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】理气解郁,宽中除满。用于胸脘痞闷,腹胀满,饮食停滞,嗝气吞酸。

【用法与用量】口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【贮藏】密闭,防潮。

葛根芩连丸(葛根芩连微丸)

Gegen Qinlian Wan

【处方】葛根 1000g

黄芩 375g

黄连 375g

炙甘草 250g

【制法】以上四味,取黄芩、黄连,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),分别用 50%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集漉液,回收乙醇,并适当浓缩;葛根加水先煎 30 分钟,再加入黄芩、黄连药渣及炙甘草,继续煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入上述浓缩液,继续浓缩成稠膏,减压低温干燥,粉碎成最细粉,用乙醇为湿润剂,泛丸,得 300g,过筛,于 60℃以下干燥,即得。

【性状】本品为深棕褐色至类黑色的浓缩水丸;气微,味苦。

【鉴别】(1)取本品 0.5g,研细,加乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 0.3%氢氧化钠溶液 15ml 溶解后移置分液漏斗中,用稀盐酸调节 pH 值至 5~6,用乙酸乙酯 15ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品 1g,研细,加硅藻土 0.5g,研匀,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,滤过,加稀盐酸调节 pH 值至 3.0~3.5,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠

为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(6:8:86)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_6$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】解肌透表,清热解毒,利湿止泻。用于湿热蕴结所致的泄泻腹痛、便黄而黏、肛门灼热;及风热感冒所致的发热恶风、头痛身痛。

【用法与用量】口服。一次 3g,小儿一次 1g,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】每袋装 1g

【贮藏】密封。

葛根芩连片

Gegen Qinlian Pian

【处方】葛根 1000g

黄芩 375g

黄连 375g

炙甘草 250g

【制法】以上四味,取葛根 225g,粉碎成细粉,剩余的葛根与炙甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;黄芩、黄连照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),分别用 50%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集滤液,回收乙醇后与上述浓缩液合并,浓缩成稠膏,加入葛根细粉,混匀,干燥,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,即得。

【性状】本品为暗黄色的片,气微,味苦。

【鉴别】(1)取本品 2 片,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液 1ml,用甲醇稀释至 5ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄

层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4 片,研细,加乙酸乙酯 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4 片,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 3.0~3.5,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【功能与主治】解肌清热,止泻止痢。用于湿热蕴结所致的泄泻、痢疾,症见身热烦渴、下痢臭秽、腹痛不适。

【用法与用量】口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【贮藏】密封。

雅叫哈顿散

Yajiao Hadun San

本品系傣族验方。

【处方】小百部 100g

藤苦参 100g

苦冬瓜 100g

箭根薯 100g

羊耳菊根 100g

蔓荆子茎及叶 100g

【制法】以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为暗灰色的粉末,气微香,味微苦。

【鉴别】取本品,置显微镜下观察;草酸钙针晶长 40~60μm。淀粉粒呈类圆形盔帽状,直径 5~25μm,脐点“一”字形、“V”字形或裂缝状;复粒由 2~3 分粒组成。外果皮碎片

有环式气孔,副卫细胞4~5个。石细胞无色或黄色,呈类长方形,直径20~25 μm ,壁厚,木化,孔沟明显。非腺毛2~5细胞,长45~175 μm ,壁具疣突;腺毛长27~65 μm ,头部1~2细胞,有黄色分泌物,柄1~2细胞。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】清热解毒,止痛止血。用于感冒发热,喉炎,胸腹胀痛,虚劳心悸,月经不调,产后流血。

【用法与用量】口服。一次3~9g,一日3次。

【贮藏】密闭。

紫金锭

Zijin Ding

【处方】 山慈菇 200g 红大戟 150g
千金子霜 100g 五倍子 100g
麝香 30g 朱砂 40g
雄黄 20g

【制法】以上七味,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,山慈菇、五倍子、红大戟粉碎成细粉,将麝香研细,与上述粉末及千金子霜配研,过筛,混匀。另取糯米粉320g,加水做成团块,煮熟,与上述粉末混匀,压制成药,低温干燥,即得。

【性状】本品为暗棕色至褐色的长方形或棍状的块体,气特异,味辛而苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长约至128 μm ,直径约2 μm 。色素细胞红棕色或黄棕色,长圆形或延长成管状。非腺毛1至数个细胞,有的顶端稍弯曲。不规则细小颗粒红棕色,有光泽,边缘暗黑色。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品0.5g,研细,置试管内,加入氢氧化钠试液1~2ml和锌粉少量,管口覆盖以硝酸银试液湿润的滤纸,将试管置水浴中加热,硝酸银试纸由黄转棕,最后变成黑色。

【检查】应符合锭剂项下有关的规定(附录I E)。

【功能与主治】辟瘟解毒,消肿止痛。用于中暑,脘腹胀痛,恶心呕吐,痢疾泄泻,小儿痰厥;外治疗疮疖肿,疔疮,丹毒,喉风。

【用法与用量】口服。一次0.6~1.5g,一日2次。外用,醋磨调敷患处。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每锭重 (1)0.3g (2)3g

【贮藏】密闭,防潮。

紫草膏

Zicao Gao

【处方】 紫草 500g 当归 150g
防风 150g 地黄 150g
白芷 150g 乳香 150g
没药 150g

【制法】以上七味,除紫草外,乳香、没药粉碎成细粉,过筛,其余当归等四味酌予碎断,另取食用植物油6000g,同置锅内炸枯,去渣;将紫草用水湿润,置锅内炸至油呈紫红色,去渣,滤过。另加蜂蜡适量(每10g植物油加蜂蜡2~4g)熔化,待温,加入上述粉末,搅匀,即得。

【性状】本品为紫红色的软膏,具特殊的油腻气。

【检查】应符合软膏剂项下有关的规定(附录I R)。

【功能与主治】化腐生肌,解毒止痛。用于热毒蕴结所致的溃疡,症见疮面疼痛、疮色鲜活、脓腐将尽。

【用法与用量】外用,摊于纱布上贴患处,每隔1~2日换药一次。

【贮藏】密闭,遮光。

紫雪

Zixue

【处方】 石膏 144g 北寒水石 144g
滑石 144g 磁石 144g
玄参 48g 木香 15g
沉香 15g 升麻 48g
甘草 24g 丁香 3g
芒硝 480g 硝石(精制) 96g
水牛角浓缩粉 9g 羚羊角 4.5g
麝香 3.6g 朱砂 9g

【制法】以上十六味,石膏、北寒水石、滑石、磁石砸成小块,加水煎煮三次,玄参、木香、沉香、升麻、甘草、丁香用石膏等煎液煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成膏;芒硝、硝石粉碎,兑入膏中,混匀,干燥,粉碎成细粉;羚羊角锉研成细粉;朱砂水飞成极细粉,将水牛角浓缩粉、麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为棕红色至灰棕色的粉末;气芳香,味咸、微苦。

【鉴别】(1)取本品少量,加水适量,振摇,滤过。取滤液2ml,加等量硫酸,混合,放冷,加新配制的硫酸亚铁试液使成两液层,两液交界处显棕色。另取滤液2ml,加氯化钡试液数滴,即生成白色沉淀,此沉淀在盐酸及硝酸中均不溶解。另取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取滤液,置无色火焰中燃烧,火焰显鲜

黄色。

(2)取本品 5g,置索氏提取器中,加乙醚 40ml,加热回流提取约 1 小时,挥去乙醚,残渣加环己烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加环己烷制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验,柱长 2m,以聚乙二醇戊二酸酯为固定相,涂布浓度为 1%,柱温为 140℃。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 2~5μl,注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间一致的色谱峰。

【检查】 应符合散剂项下有关的规定(附录 I B)。

【功能与主治】 清热开窍,止痉安神。用于热入心包、热动肝风证,症见高热烦躁、神昏谵语、惊风抽搐、斑疹吐衄、尿赤便秘。

【用法与用量】 口服。一次 1.5~3g,一日 2 次;周岁小儿一次 0.3g,五岁以内小儿每增一岁递增 0.3g,一日 1 次;五岁以上小儿酌量服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 1.5g

【贮藏】 密封。

暑 症 片

Shuzheng Pian

【处方】 猪牙皂 80g	细辛 80g
薄荷 69g	广藿香 69g
木香 46g	白芷 23g
防风 46g	陈皮 46g
半夏(制)46g	桔梗 46g
甘草 46g	贯众 46g
白矾(煅)23g	雄黄 57g
朱砂 57g	

【制法】 以上十五味,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,猪牙皂、细辛、白芷、白矾、木香粉碎成细粉,广藿香、薄荷、陈皮提取挥发油,并滤取药汁,桔梗、防风、贯众、半夏、甘草加水煎煮,煎液与上述药汁合并,浓缩至适量,加淀粉成浆,加入上述粉末,制成颗粒,低温干燥,加入广藿香等挥发油,混匀,压制 1000 片,即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的片,气香,味辛。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,研细,置试管中,加水 5ml,振摇,静置,管底应有朱红色沉淀和橘黄色沉淀。

(2)取本品 10 片,研细,加乙醚 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环

己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色至紫蓝色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录 I D)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(附录 X A)测定,不得少于 25.0%。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,取适量(约相当于 2 片的重量),精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加硫酸 25ml、硝酸钾 2g,加热使成乳白色,放冷,加水 50ml,滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 48~60mg。

【功能与主治】 祛寒辟瘟,化浊开窍。用于夏令中恶昏厥,牙关紧闭,腹痛吐泻,四肢发麻。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 2~3 次;必要时将片研成细粉,取少许吹入鼻内取嚏。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

跌 打 丸

Dieda Wan

【处方】 三七 64g	当归 32g
白芍 48g	赤芍 64g
桃仁 32g	红花 48g
血竭 48g	北刘寄奴 32g
骨碎补(烫)32g	续断 320g
苏木 48g	牡丹皮 32g
乳香(制)48g	没药(制)48g
姜黄 24g	三棱(醋制)48g
防风 32g	甜瓜子 32g
枳实(炒)32g	桔梗 32g
甘草 48g	木通 32g
自然铜(煅)32g	土鳖虫 32g

【制法】 以上二十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的大蜜丸,气微腥,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒球形或椭圆形,直径约至 60μm,外壁有刺,具 3 个萌发孔。纤维束橙黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维束浅黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽的一边纹孔明显。种皮石细胞

金黄色,类长方形,壁厚,深波状弯曲,层纹明显,彼此紧密嵌合。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。油管含金黄色分泌物,直径为 $30\mu\text{m}$ 。联结乳管直径 $14\sim 25\mu\text{m}$,含淡黄色颗粒状物。非腺毛浅黄色至浅棕色,1~2细胞。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 $8\sim 24\mu\text{m}$,可见长短不一的刚毛。

(2)取本品5g,剪碎,加甲醇50ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次20ml,再用正丁醇饱和的水20ml洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $2\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品5g,剪碎,加乙酸乙酯20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液 $2\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(49:51)为流动相;检测波长为440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,加3%磷酸甲醇溶液制成每1ml含血竭素高氯酸盐 $20\mu\text{g}$ 的溶液(相当于 $14.52\mu\text{g}$ 的血竭素),即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约2g,精密称定,精密加入3%磷酸甲醇溶液25ml,密塞,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用3%磷酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含血竭以血竭素($\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3$)计,不得少于0.30mg。

【功能与主治】活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,筋断骨折,瘀血肿痛,闪腰岔气。

【用法与用量】口服。一次1丸,一日2次。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每丸重3g

【贮藏】密封。

跌打活血散

Dieda Huoxue San

【处方】 红花 120g	当归 60g
血竭 14g	三七 20g
骨碎补(炒) 60g	续断 60g
乳香(制) 60g	没药(制) 60g
儿茶 40g	大黄 40g
冰片 4g	土鳖虫 40g

【制法】以上十二味,除冰片外,三七粉碎成细粉;其余红花等十味粉碎成细粉,将冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为红棕色的粉末,气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块淡黄色,半透明,渗出油滴,加热后油滴溶化,现正方形草酸钙结晶。不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化。不规则块片血红色,周围液体显姜黄色,渐变红色。花粉粒球形或椭圆形,直径约至 $60\mu\text{m}$,外壁有刺,具3个萌发孔。草酸钙簇晶直径约至 $45\mu\text{m}$,存在于淡棕黄色皱缩薄壁细胞中,常数个排列成行。草酸钙簇晶大,直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ 。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 $8\sim 24\mu\text{m}$,可见长短不一的刚毛。

(2)取本品3g,加甲醇25ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水50ml使溶解,再加盐酸5ml,水浴加热30分钟,立即冷却,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.05g,同法制成大黄对照药材溶液。再取当归对照药材2g,加乙醚15ml,浸渍30分钟,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为当归对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与当归对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点,在与大黄对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,在与大黄对照药材色谱相应的位置上,显相同的5个红色斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【功能与主治】舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,瘀

血疼痛,闪腰岔气。

【用法与用量】 口服,温开水或黄酒送服,一次 3g,一日 2 次。外用,以黄酒或醋调敷患处。

【注意】 皮肤破伤处不宜敷,孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

跌打镇痛膏

Dieda Zhentong Gao

【处方】 土鳖虫 48g 生草乌 48g
马钱子(炒) 48g 大黄 48g
降香 48g 两面针 48g
黄芩 48g 黄柏 48g
虎杖 15g 冰片 24g
薄荷素油 30g 樟脑 60g
水杨酸甲酯 60g 薄荷脑 30g

【制法】 以上十四味,土鳖虫、马钱子、生草乌、大黄、降香、两面针、黄芩、黄柏、虎杖粉碎成细粉,冰片研细。按处方量称取各药,另加 0.7~0.9 倍重的由橡胶、松香等组成的基质制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切块,即得。

【性状】 本品为棕黑色的片状橡胶膏,久置后膏背面有轻微泛黄;气芳香。

【鉴别】 (1)取含膏量检查项下残留物,置显微镜下观察;纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚。紫红色纤维、晶纤维成束或单个散在,壁厚,均木化。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。单细胞非腺毛形似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛。

(2)取〔挥发油〕项下挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,用乙酸乙酯 10ml 洗涤测定器,洗涤液并入分液漏斗,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品、水杨酸甲酯对照品和樟脑对照品,加无水乙醇制成每 1ml 分别含 8mg、7mg、17mg 和 17mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验,以聚乙二醇(PEG-20M)为固定液,涂布浓度 10%,柱长 2m,柱温 150℃,分别取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品所得色谱中的保留时间应与对照品的保留时间一致。

【检查】 土的宁 取本品 5 片,除去盖衬,剪成小块,置具塞锥形瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 60ml,浸泡过夜,超声处理 20 分钟,滤过,滤液置分液漏斗中,加浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚振摇提取 3 次(30ml,20ml,20ml),合并乙醚液,加无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷使溶解,移至 2ml 量瓶中,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,作为供试

品溶液。另取土的宁对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 6mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点,应小于对照品斑点。

乌头碱 取乌头碱对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取对照品溶液与土的宁〔检查〕项下的供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙醚-甲醇(60:1)为展开剂,展开,取出,晾干,碘蒸气显色。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点,应小于对照品斑点或不出现斑点。

含膏量 取本品 2 片,用乙醚作溶剂,依法检查(附录 I 1 第一法)。每 100cm² 含膏量不得低于 3.0g。

黏附力 取长 70mm、宽 25mm 的本品 5 片,照贴膏剂黏附力试验(附录 XII E)第二法持黏力项下测定,试片固定于试验架上,轻轻悬挂 200g 砝码 1 个,30 分钟后取出,测量试片在试验板上的位移值,即得。

本品平均位移值不得大于 2.5mm。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的规定(附录 I D)。

【挥发油】 取本品 2 片,每片切取 50cm²,除去盖衬,剪碎,照挥发油测定法(附录 X D 甲法)测定,每 100cm² 不得少于 0.3ml。

【功能与主治】 活血止痛,散瘀消肿,祛风胜湿。用于急、慢性扭挫伤,慢性腰腿痛,风湿关节痛。

【用法与用量】 外用,贴患处。

【注意】 孕妇及皮肤过敏者慎用。

【规格】 (1)10cm×7cm (2)10cm×400cm

【贮藏】 密封。

蛤蚧定喘丸

Gejie Dingchuan Wan

【处方】 蛤蚧 11g 瓜蒌子 50g
紫菀 75g 麻黄 45g
鳖甲(醋制)50g 黄芩 50g
甘草 50g 麦冬 50g
黄连 30g 百合 75g
紫苏子(炒)25g 石膏 25g
苦杏仁(炒)50g 石膏(煨)25g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g

粉末用炼蜜 10~25g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 70~100g,制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微,味苦、甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状。肌肉纤维淡黄色,密布细密横纹,明暗相间,横纹呈平行的波峰状。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显;石细胞鲜黄色。

(2)取本品水蜜丸 1.3g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 2g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀。加在氧化铝柱(100~120 目,5g,内径 2.0cm)上,用无水乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 2g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土 1.5g,研匀。加 50% 甲醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G F_{254} 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,日光下检视,显相同的灰褐色斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 与乙醚 30ml,放置 2 小时,时时轻摇,滤过,药渣用乙醚 20ml 分 3 次洗涤,滤过,合并滤液,加盐酸乙醇混合溶液(1→20)1ml,摇匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 0.5g,精密称定;或小蜜丸剪碎,取约 0.8g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 0.8g,精密称定。置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量,温浸 1 小时后加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 3.0mg;小蜜丸每 1g 不得少于 3.3mg;大蜜丸每丸不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 滋阴清肺,止咳平喘。用于肺肾两虚,阴虚肺热所致的虚劳久咳、年老哮喘、气短烦热、胸满郁闷、自汗盗汗。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5~6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 小蜜丸每 60 丸重 9g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

锁阳固精丸

Suoyang Gujing Wan

【处方】 锁阳 20g	肉苁蓉(蒸)25g
巴戟天(制)30g	补骨脂(盐炒)25g
菟丝子 20g	杜仲(炭)25g
八角茴香 25g	韭菜子 20g
芡实(炒)20g	莲子 20g
莲须 25g	牡蛎(煅)20g
龙骨(煅)20g	鹿角霜 20g
熟地黄 56g	山茱萸(制)17g
牡丹皮 11g	山药 56g
茯苓 11g	泽泻 11g
知母 4g	黄柏 4g
牛膝 20g	大青盐 25g

【制法】 以上二十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水泛丸,干燥,用玉米朮包衣,晾干,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~

6 μ m。种皮栅状细胞2列,内列较外列长,有光辉带。种皮石细胞表面观类多角形,壁极厚,波状弯曲,胞腔分枝状,内含棕色物。石细胞稍分枝或似纤维状。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。木纤维成束,壁较薄,非木化,纹孔斜裂缝状、人字状或十字状。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面呈颗粒性,薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长80~240 μ m,针晶直径2~5 μ m。草酸钙针晶成束或散在,长26~110 μ m。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚。木栓细胞淡红色至微紫色,壁稍厚,多重叠。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及狭细裂隙。不规则碎块淡灰褐色,有的具凹凸纹理。不规则块片无色或淡黄褐色,表面具细纹理。

(2)取本品水蜜丸6g,研碎,或取大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土5g,研匀。加石油醚(60~90℃)30ml,加热回流30分钟,滤过,药渣挥尽溶剂,加乙酸乙酯30ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷-乙醚(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸6g,研碎,或取大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土6g,研匀。加乙醚30ml,加热回流1小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

(4)取本品水蜜丸6g,研碎,或取大蜜丸9g,剪碎。加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇5ml,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.05g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.05mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2 μ l、对照品溶液及对照药材溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照

药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定(附录I A)。

【功能与主治】温肾固精。用于肾阳不足所致的腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精早泄。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】水蜜丸每100丸重10g;大蜜丸每丸重9g

【贮藏】密封。

舒心口服液

Shuxin Koufuye

【处方】党参
红花
川芎
蒲黄

黄芪
当归
三棱

【制法】以上七味,取蒲黄置布袋内,同党参、黄芪、当归、川芎、三棱等五味,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,再加入红花煎煮20分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约500ml,加乙醇1250ml,搅匀,静置24小时,滤过,滤液减压浓缩至稠膏状,加水稀释,滤过,再加入蔗糖100g或甜菊素0.3g(无蔗糖)及苯甲酸钠3g,调节pH值至规定范围,加水至1000ml,搅匀,静置,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】本品为棕红色的澄清液体,气微香,味甜、微苦、涩。

【鉴别】取本品20ml,蒸干,残渣加三氯甲烷20ml使溶解,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取党参对照药材1.5g,加水适量,煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(1:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于1.05或1.03(无蔗糖)(附录VII A)。

pH值 应为4.5~6.5(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录I J)。

【含量测定】精密量取本品20ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤3次(50ml,50ml,30ml),取正丁醇液,再用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次50ml,分取正丁醇液回收至干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至2ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。

另取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l与6 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以〔正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液〕-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰,取出,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定。照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=530\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每1ml含黄芪以黄芪甲苷($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$)计,不得少于30 μg 。

【功能与主治】 补益心气,活血化瘀。用于心气不足,瘀血内阻所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、气短乏力;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次20ml,一日2次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每支装20ml

【贮藏】 密封。

舒肝丸

Shugan Wan

【处方】 川楝子 150g	延胡索(醋制) 100g
白芍(酒炒) 120g	片姜黄 100g
木香 80g	沉香 100g
豆蔻仁 60g	砂仁 80g
厚朴(姜制) 60g	陈皮 80g
枳壳(炒) 100g	茯苓 100g
朱砂 27g	

【制法】 以上十三味,朱砂水飞成极细粉,其余川楝子等十二味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜65~85g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜170~180g制成大蜜丸;或用水(加入4%炼蜜)泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色的水蜜丸、大蜜丸或水丸;气微,味甘、后微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm 。果皮纤维束旁的细胞中含草酸钙方晶或少数簇晶,形成晶纤维,含晶细胞壁厚薄不一,木化。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,内含硅质块。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶直径18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。不规则细小颗粒暗棕红色,有

光泽,边缘暗黑色。

(2)取本品水丸2.5g或水蜜丸4g或大蜜丸6g,用水淘洗,可得少量朱红色沉淀,取出,用盐酸湿润,在光洁铜片上轻轻摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后,银白色消失。

(3)取本品水丸2.5g或水蜜丸4g,研碎;或取大蜜丸6g,剪碎。加乙醇-氨试液(1:1)5ml,研匀,加苯30ml,加热回流2小时,滤过,滤液用20%盐酸溶液振摇提取3次(20ml,15ml,15ml),合并酸液,加氨试液使成碱性,用三氯甲烷振摇提取3次(25ml,20ml,20ml),合并三氯甲烷液,水洗后,用无水硫酸钠脱水,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以碘化铋钾试液及亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的棕色斑点。

(4)取本品水丸7g或水蜜丸12g,研碎;或取大蜜丸18g,剪碎,加硅藻土10g,研匀。置红外线灯下烘干,加甲醇90ml,超声处理30分钟,滤过,分取滤液30ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液2~4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下剩余的甲醇提取液,蒸干,加稀盐酸40ml使溶解,用三氯甲烷振摇提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,用2%氢氧化钠溶液振摇提取3次,每次20ml,合并碱液,加盐酸调节pH值至1~2,用三氯甲烷振摇提取3次,每次20ml,合并三氯甲烷液,水洗,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇分别制成每1ml含2mg和1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-苯-乙酸乙酯(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,分别在对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水丸4g或水蜜丸6g,研碎;或取大蜜丸6g,剪碎,加硅藻土10g,研匀。加三氯甲烷30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,加三氯甲烷10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲

烧(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲液[用0.067mol/L磷酸氢二钠-0.067mol/L磷酸二氢钾(5:1)配制成pH值为7.4的缓冲溶液](23:77)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸或水蜜丸,研细,取约1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约1g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率260W,频率40kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,蒸干,残渣加水5ml使溶解,通过GDX-201型大孔吸附树脂柱(内径0.9cm,柱高12cm),用30%甲醇100ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液5~15μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水丸每1g不得少于0.72mg;水蜜丸每1g不得少于0.42mg;大蜜丸每丸不得少于1.6mg。

【功能与主治】舒肝和胃,理气止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀满,胃脘疼痛,嘈杂呕吐,嗝气泛酸。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次4g,大蜜丸一次1丸,水丸一次2.3g,一日2~3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】水蜜丸每100丸重20g;大蜜丸每丸重6g;水丸每20丸重2.3g

【贮藏】密封。

舒肝和胃丸

Shugan Hewei Wan

【处方】 香附(醋制)45g	白芍 45g
佛手 150g	木香 45g
郁金 45g	白术(炒)60g
陈皮 75g	柴胡 15g
广藿香 30g	炙甘草 15g
莱菔子 45g	槟榔(炒焦)45g
乌药 45g	

【制法】以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜70~85g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜120~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气特异,味甜。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。草酸钙针晶细小,长10~32μm,不规则地充塞于薄壁细胞中。草酸钙簇晶直径18~32μm,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶。木纤维长梭形,直径16~24μm,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径8~25μm。种皮栅状细胞黄色或棕红色,表面观多角形,壁厚。

(2)取本品水蜜丸7g,研碎;或取大蜜丸9g,剪碎,加硅藻土9g,研匀。加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水30ml使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取2次,每次15ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取4次(15ml,15ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,置水浴上浓缩至约1ml,加适量中性氧化铝,在水浴上拌匀,干燥,置中性氧化铝柱(100目,4g,内径1.0cm)上,以乙醇-乙酸乙酯(1:1)30ml预洗,继用甲醇40ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸9g,研碎;或取大蜜丸12g,剪碎,加硅藻土5g,研匀。加无水乙醇40ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取佛手对照药材0.5g,加无水乙醇10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(14:86)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加

稀乙醇制成每1ml含16μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸研碎,取0.55g,精密称定,或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每1g不得少于0.32mg;大蜜丸每丸不得少于1.44mg。

【功能与主治】 舒肝解郁,和胃止痛。用于肝胃不和,两胁胀满,胃脘疼痛,食欲不振,呃逆呕吐,大便失调。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次9g,大蜜丸一次2丸,一日2次。

【规格】 水蜜丸每100丸重20g;大蜜丸每丸重6g

【贮藏】 密封。

舒 胸 片

Shuxiong Pian

【处方】 三七 100g

红花 100g

川芎 200g

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉,过筛;川芎加水煎煮2小时,滤过,滤液另存,药渣与红花加水煎煮二次,每次1小时,合并三次煎液,滤过,滤液静置24小时,取上清液,滤过,滤液浓缩,干燥成干浸膏,粉碎成细粉,加入三七细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显褐色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品20片,除去糖衣,研细,加乙醚20ml,加热回流1小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚2ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材2g,加乙醚10ml,浸泡1小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚2ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-三氯甲烷(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取三七对照药材0.5g,加水饱和的正丁醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次10ml,弃去水层,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液2μl及〔含量测定〕项下的供试品溶液10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置12小时的下层溶液为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 取本品10片,除去糖衣,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚60ml,加热回流2小时,弃去乙醚液,取出滤纸筒,晾干。再置索氏提取器中,加甲醇60ml,加热回流至提取液无色,回收甲醇并浓缩至干,残渣加水30ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取5次(20ml,20ml,10ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次20ml,弃去水液,正丁醇回收至干,残渣加甲醇适量使溶解,移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品,精密称定,加甲醇制成每1ml含1.4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,精密吸取供试品溶液6μl、对照品溶液1μl和4μl,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,于105℃加热至斑点显色清晰,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(附录VI B薄层色谱扫描法)进行扫描,波长 $\lambda_s=540nm$, $\lambda_R=700nm$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每片含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通络止痛。用于瘀血阻滞所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5片,一日3次。

【注意】 孕妇慎用;热证所致瘀血忌用。

【贮藏】 密封。

舒 筋 丸

Shujin Wan

【处方】 马钱子粉 115g

麻黄 80g

独活 6g

羌活 6g

桂枝 6g

甘草 6g

千年健 6g

牛膝 6g

乳香(醋制) 6g

木瓜 6g

没药(醋制) 6g

防风 6g

杜仲(盐制) 3g

地枫皮 6g

续断 3g

【制法】 以上十五味,除马钱子粉外,其余麻黄等十四味粉碎成细粉,与马钱子粉配研,混匀,过筛。每100g粉末加炼蜜150~170g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸，味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g，剪碎，加浓氨试液 2ml 使润湿，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:25:3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取(鉴别)(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醇-环己烷-浓氨试液(45:15:15:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸调节 pH 值为 2.8)(21:79)为流动相，检测波长 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品 6mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加三氯甲烷适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得(每 1ml 含土的宁 0.12mg)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量，剪碎，混匀，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氢氧化钠试液 3ml，混匀，放置 30 分钟，精密加入三氯甲烷 20ml，密塞，称定重量，置水浴上回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，通过铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 10ml，置分液漏斗中，用 1%硫酸溶液振摇提取 5 次(15ml, 15ml, 10ml, 10ml, 10ml)，合并酸液，用 30%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10~11，用三氯甲烷振摇提取 5 次(20ml, 20ml, 15ml, 15ml, 15ml)，合并三氯甲烷液，回收至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 丸含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计，应为 3.5~4.3mg。

【功能与主治】 祛风除湿，舒筋活血。用于风寒湿痹，四肢麻木，筋骨疼痛，行步艰难。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 1 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

舒筋活络酒

Shujin Huoluo Jiu

【处方】 木瓜 45g	桑寄生 75g
玉竹 240g	续断 30g
川牛膝 90g	当归 45g
川芎 60g	红花 45g
独活 30g	羌活 30g
防风 60g	白术 90g
蚕沙 60g	红曲 180g
甘草 30g	

【制法】 以上十五味，除红曲外，其余木瓜等十四味粉碎成粗粉，然后加入红曲，另取红糖 555g，溶解于白酒 11100g 中，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用红糖酒作溶剂，浸渍 48 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集滤液，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体，气香，味微甜、略苦。

【检查】 乙醇量 应为 50%~57%(附录 IX M)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(附录 I M)。

【功能与主治】 祛风除湿，活血通络，养阴生津。用于风湿阻络、血脉瘀阻兼有阴虚所致的痹病，症见关节疼痛、屈伸不利、四肢麻木。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

猴头健胃灵胶囊

Houtou Jianweiling Jiaonang

【处方】 猴头菌培养物浸膏	海螵蛸
延胡索(制)	白芍(制)
香附(制)	甘草(制)

【制法】 以上六味，猴头菌培养物浸膏系取猴头菌培养物，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.04(70℃)，静置 24 小时，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.30(70℃)的清膏。每 100g 清膏加辅料约 50g，混匀，干燥，粉碎成细粉，其余海螵蛸等五味粉碎成细粉，过筛，混匀，灭菌，与上述粉末混匀，装入胶囊，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色的粉末，气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 1g,加水 5ml,在 50~60℃的水浴中加热 1 小时,滤过,滤液加碱性酒石酸铜试液 10ml,置水浴中加热 10 分钟,放冷,滤过,取滤液少许,加 1 倍体积的碱性酒石酸铜试液同上法操作,应无沉淀生成。另取滤液少许,加盐酸 2ml,煮沸 20 分钟,放冷,再加过量氢氧化钠试液使呈碱性,加碱性酒石酸铜试液适量,置水浴上加热 10 分钟,即生成橘黄色沉淀。

(2)取本品内容物约 3.5g,加 70%乙醇 60ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品、苏氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品、组氨酸对照品,加 70%乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂,在用展开剂预饱和的展开缸内展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在空气中挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】干燥失重 取本品适量,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 8.0%(附录 IX G)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,充分振摇后,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,放置 30 分钟,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】舒肝和胃,理气止痛。用于肝胃不和,胃脘肋肋胀痛,呕吐吞酸,慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 粒;一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.34g

【贮藏】密封。

痧 药

Shayao

【处方】 丁香 21g	苍术 110g
天麻 126g	麻黄 126g
大黄 210g	甘草 84g
冰片 0.5g	麝香 10.5g
蟾酥(制)63g	雄黄 126g
朱砂 126g	

【制法】以上十一味,除麝香、蟾酥、冰片外,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉;其余丁香等六味粉碎成细粉;将麝香、蟾酥、冰片研细,与上述粉末(朱砂除外)配研,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,用朱砂包衣,打光,即得。

【性状】本品为朱红色光亮的包衣水丸,除去包衣后显深黄色至黄棕色;气香,味甘、苦,有麻舌感。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:糊化多糖类物的组织碎片遇碘液显棕色或淡棕紫色。草酸钙簇晶小,直径 7~11 μ m,存在于薄壁细胞中,常数个排列成行。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽。

(2)取本品 0.4g,研细,加浓氨试液 1ml、乙醚 15ml,密塞浸泡过夜,再超声处理 15 分钟,加盐酸乙醇混合溶液(1→20)2ml,混匀,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 0.4g,研细,加乙醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。再取脂蟾毒配基对照品、华蟾酥毒基对照品,加乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液

各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 5g, 研细, 加乙醚 10ml, 超声处理 5 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(78:22)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素和大黄酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 置水浴上加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 20ml, 置圆底烧瓶中, 水浴蒸干, 残渣加 30% 乙醇-盐酸(10:1)混合溶液 20ml, 加热回流 1 小时, 立即冷却, 用二氯甲烷振摇提取 4 次, 每次 20ml, 合并二氯甲烷提取液, 回收二氯甲烷至干, 残渣用甲醇溶解并转移至 20ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 10 丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)总量计, 不得少于 0.67mg。

【功能与主治】祛暑解毒, 辟秽开窍。用于夏令贪凉饮冷, 感受暑湿, 症见猝然闷乱烦躁、腹痛吐泻、牙关紧闭、四肢逆冷。

【用法与用量】口服。一次 10~15 丸, 一日 1 次; 小儿酌减, 或遵医嘱。外用, 研细吹鼻取嚏。

【注意】按规定用量服用, 不宜多服; 孕妇禁用。

【规格】每 33 丸重 1g

【贮藏】密封。

痛经丸

Tongjing Wan

【处方】当归 138g

白芍 92g

川芎 69g

熟地黄 184g

香附(醋制)138g

木香 23g

青皮 23g

山楂(炭)138g

延胡索 92g

炮姜 23g

肉桂 23g

丹参 138g

茺蔚子 46g

红花 46g

益母草 551.7g

五灵脂(醋炒)92g

【制法】以上十六味, 益母草、茺蔚子、丹参及熟地黄 46g 加水煎煮二次, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量; 其余红花等十二味及剩余熟地黄粉碎成细粉, 过筛, 混匀。用上述浓缩液(酌留部分包衣)与适量的水泛丸, 用剩余的浓缩液包衣, 干燥, 打光, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为棕黑色的浓缩水丸; 味苦。

【鉴别】(1) 取本品, 置显微镜下观察: 花粉粒圆球形或椭圆形, 直径约 60 μ m, 外壁有刺, 具 3 个萌发孔。厚壁组织碎片绿黄色, 细胞类多角形或略延长, 壁稍弯曲, 有的连珠状增厚, 纹孔细密。分隔纤维壁稍厚, 非木化, 斜纹孔明显。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色, 类圆形或多角形, 直径约 125 μ m。石细胞类方形或类圆形, 直径 32~88 μ m 壁一面菲薄。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行, 或一个细胞中含有数个簇晶。分泌细胞类圆形, 内含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列。薄壁组织灰棕色至黑棕色, 细胞多皱缩, 内含棕色核状物。

(2) 取本品 2g, 研细, 加乙醇 5ml, 冷浸 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 3~4 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 40ml, 密塞, 摇匀, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷适量使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 2g, 内径 1.0cm)上, 用三氯甲烷 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 2g, 加乙醚 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药

材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.3%醋酸溶液(25:75)为流动相,检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 20ml,蒸干,残渣加 50%甲醇使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.58mg。

【功能与主治】温经活血,调经止痛。用于下焦寒凝血瘀所致的痛经、月经不调,症见经行错后、经量少、有血块、行经小腹冷痛、喜暖。

【用法与用量】口服。一次 6~9g,一日 1~2 次,临经时服用。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每瓶装 60g

【贮藏】密封。

痛经宝颗粒

Tongjingbao Keli

【处方】	红花	当归
	肉桂	三棱
	莪术	丹参
	五灵脂	木香
	延胡索(醋制)	

【制法】以上九味,肉桂、木香提取挥发油,药渣与其余红花等七味加水煎煮三次,第一次 1 小时,第二次、第三次各半小时,合并煎液,滤过,静置,取上清液,浓缩至相对密度为 1.10(80℃),放冷至室温,加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置,取上清液,回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.24(80℃)的清膏。取清膏,加蔗糖、糊精适量,制成颗粒,干燥,喷入上述挥发油的乙醇溶液,混匀,制成 1000g;或取清膏,加辅料适量,

制成无蔗糖颗粒,干燥,喷入上述挥发油的乙醇溶液,混匀,制成 400g,即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒,或黄棕色至棕色的颗粒(无蔗糖);气香,味甜、微苦或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 1 袋,加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml,搅拌使溶解,离心,分取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(60:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 袋,加水 40ml(无蔗糖颗粒加水 20ml),搅拌使溶解,离心,取上清液,用氨试液调节 pH 值至 9,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在紫外光灯(365nm)下检视,显黄色荧光斑点。

(3)取木香对照药材 0.5g,加环己烷 1ml,浸渍 1 小时,取上清液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【功能与主治】温经化瘀,理气止痛。用于寒凝血滞血瘀,妇女痛经,少腹冷痛,月经不调,经色暗淡。

【用法与用量】温开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次,于月经前一周开始,持续至月经来三天后停药,连续服用三个月经周期。

【规格】每袋装 (1)10g (2)4g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

滋心阴口服液

Zixin Yin Koufuye

【处方】	麦冬	赤芍
	北沙参	三七

【制法】以上四味,麦冬、北沙参加水煎煮三次,第一次、

第二次各2小时,第三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量为65%,静置,滤过,滤液备用;三七粉碎成粗粉,用75%乙醇回流提取三次,每次2小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,备用;药渣加水煎煮三次,第一次、第二次各2小时,第三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量为65%,静置,滤过,滤液与上述麦冬、北沙参的滤液合并,回收乙醇,药液备用;赤芍加水煎煮三次,第一次、第二次各2小时,第三次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,用1%氢氧化钠溶液调节pH值至8,加2%明胶溶液适量,使沉淀完全,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量为65%,静置,滤过,滤液再加乙醇使含醇量为85%,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与上述各备用液合并,冷藏24小时,滤过,滤液加入附加剂适量,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体,气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品5ml,用水饱和的正丁醇振摇提取3次(20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次10ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇10ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷R₁对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)5~10℃放置12小时以上的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.06(附录ⅦA)。

pH值 应为5.0~7.0(附录ⅦG)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录ⅥD)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(25:75:0.2)为流动相;检测波长为235nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3600。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品10ml,置25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置1小时以上,取上清液,滤过,精密量取续滤液2ml,置中性氧化铝柱(100~200目,2g,内径1cm,用水10ml预洗)上,以水25ml洗脱,收集洗脱液至25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于0.4mg。

【功能与主治】 滋养心阴,活血止痛。用于阴虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷胸痛、心悸怔忡、五心烦热、夜眠不安、舌红少苔;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日3次。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

强阳保肾丸

Qiangyang Baoshen Wan

【处方】	淫羊藿(炙)36g	阳起石(煅,酒淬)36g
	肉苁蓉(酒制)36g	葫芦巴(盐炙)48g
	补骨脂(盐炙)48g	五味子(醋制)42g
	沙苑子36g	蛇床子36g
	覆盆子48g	韭菜子42g
	芡实(麸炒)60g	肉桂24g
	小茴香(盐炙)30g	茯苓36g
	远志(甘草制)36g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥。每1000g用滑石粉111g包内衣,再用朱砂粉末28g、滑石粉111g配研均匀,包外衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为粉红色光亮的包衣水丸,除去包衣后显灰黑色,味微苦。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察,不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm。淀粉粒大多为复粒,类球形,由极多分粒组成,分粒细小,类多角形或多角形,直径1~5μm。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观呈多角形,壁厚,孔沟细密,胞腔含深棕色物。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状。纤维单个散在,长梭形,直径24~50μm,壁厚,木化。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【功能与主治】 补肾助阳。用于肾阳不足所致的腰酸腿软、精神倦怠、阳痿遗精。

【用法与用量】 口服。一次6g,一日2次。

【规格】 每100丸重6g

【贮藏】 密闭,防潮。

疏风定痛丸

Shufeng Dingtong Wan

【处方】	马钱子粉200g	麻黄300g
	乳香(醋制)100g	没药(醋制)100g
	千年健30g	自然铜(煅)30g
	地枫皮30g	桂枝30g
	牛膝30g	木瓜30g
	甘草30g	杜仲(盐炙)30g
	防风30g	羌活30g
	独活30g	

【制法】 以上十五味，除马钱子粉外，其余麻黄等十四味粉碎成细粉，过筛，与马钱子粉配研，混匀。每100g粉末加炼蜜140~160g制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为灰黑色的大蜜丸；气辛香，味苦、酸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：气孔特异，保卫细胞侧面观呈哑铃状。石细胞大，呈类三角形、椭圆形或不规则形，直径198~253 μ m，壁厚，层纹明显，胞腔内含深红色物。

(2)取本品3g，剪碎，加硅藻土适量，研细。加浓氨试液1ml与三氯甲烷30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用硫酸溶液(3→100)30ml分2次振摇提取，合并硫酸液，加浓氨试液使呈碱性，用三氯甲烷30ml分2次振摇提取，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷5ml使溶解，作为供试品溶液。另取土的宁对照品，加三氯甲烷制成每1ml含0.4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各5~10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(16:12:1:4)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.01mol/L庚烷磺酸钠与0.02mol/L磷酸二氢钾等量混合溶液(用10%磷酸调节pH值为2.8)(21:79)为流动相；检测波长为260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品6mg，精密称定，置10ml量瓶中，加三氯甲烷使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml含土的宁0.12mg)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氢氧化钠试液3ml，混匀，放置30分钟，精密加入三氯甲烷25ml，密塞，称定重量，置水浴中加热回流2小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，通过铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，精密量取续滤液10ml，置分液漏斗中，用1%硫酸溶液振摇提取5次(15ml, 15ml, 10ml, 10ml, 10ml)，合并酸液，用30%氢氧化钠溶液调节pH值为10~11，用三氯甲烷振摇提取5次(20ml, 20ml, 15ml, 15ml, 15ml)，合并三氯甲烷提取液，回收三氯甲烷至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1丸含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计，应为3.3~4.1mg。

【功能与主治】 祛风散寒，活血止痛。用于风寒湿闭阻、

瘀血阻络所致的痹病，症见关节疼痛、冷痛、刺痛或疼痛致甚，屈伸不利、局部恶寒、腰腿疼痛、四肢麻木及跌打损伤所致的局部肿痛。

【用法与用量】 口服。一次1丸，一日2次。

【注意】 按规定量服用，不宜多服；体弱者慎服；孕妇忌服。

【规格】 每丸重6g

【贮藏】 密封。

槐角丸

Huajiao Wan

【处方】 槐角(炒)200g

地榆(炭)100g

黄芩 100g

枳壳(炒)100g

当归 100g

防风 100g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末用炼蜜45~55g加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜130~150g制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸，味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞1列，长100~190 μ m。纤维细长，微弯曲，壁稍厚，非木化。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细。油管含金黄色分泌物，直径约30 μ m。

(2)取本品水蜜丸5g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸9g，剪碎，加等量硅藻土，研匀。加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加浓氨试液3滴，滤过，滤液加盐酸3滴，离心，弃去上清液，沉淀加甲醇2ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-甲醇-水(6:0.3:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸2.5g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸4g，剪碎，加等量硅藻土，研匀。加乙醇15ml，浸渍1小时，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g，加乙醇15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸2.5g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸4g，

剪碎,加等量硅藻土,研匀。加三氯甲烷 20ml、浓氨试液 1ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色荧光斑点。

(5)取本品水蜜丸 1.5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 2g,剪碎,加等量硅藻土,研匀。加石油醚(30~60℃)20ml,浸渍 2 小时,时时振摇,滤过,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干。残渣加水 0.5ml 使溶解,加在聚酰胺柱(40 目,2g,内径 0.8~1cm,干法装柱)上,用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦丁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(46:54:1)为流动相,检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,混匀,过三号筛,取约 1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50%甲醇 80ml;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 1g,精密称定,置乳钵中,用 50%甲醇 80ml 分次研磨,移至 100ml 量瓶中。超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,放冷,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 2.8mg;小蜜丸每 1g 不得少于 4.0mg;大蜜丸每丸不得少于 36.0mg。

【功能与主治】清肠疏风,凉血止血。用于血热所致的肠风便血、痔疮肿痛。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

感冒退热颗粒

Ganmao Tuire Keli

【处方】大青叶 435g

板蓝根 435g

连翘 217g

拳参 217g

【制法】以上四味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.08(90~95℃)的清膏,待冷至室温,加等量的乙醇使沉淀,静置,取上清液浓缩至相对密度为 1.20(60℃)的清膏,加等量的水,搅拌,静置 8 小时。取上清液浓缩成相对密度为 1.38~1.40(60℃)的稠膏,加蔗糖粉、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或取上清液浓缩成相对密度为 1.09~1.11(60℃)的清膏,加糊精、矫味剂适量,混匀,喷雾干燥,制成无糖颗粒 250g,即得。

【性状】本品为棕黄色的颗粒,味甜、微苦或味苦、微甜(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 1 袋,加水 50ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次(40ml,30ml),合并乙醚液,浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g 或 1.25g(无蔗糖),研细,加甲醇 25ml,冰浴中超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I C)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 5g 或 1.25g(无蔗糖),精密称定,用甲醇加热回流 2 次,每次 25ml,每次 30 分钟,滤过,残渣及滤器用甲醇 15ml 分次洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,残渣加稀乙醇 10ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径 1cm)上,用稀乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 25ml 量

瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含连翘以连翘苷($C_{29}H_{38}O_{15}$)计,不得少于1.2mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风解表。用于上呼吸道感染、急性扁桃体炎、咽喉炎属外感风热、热毒壅盛证,症见发热、咽喉肿痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次1~2袋,一日3次。

【规格】 每袋装 (1)18g (2)4.5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

感冒清热颗粒

Ganmao Qingre Keli

【处方】 荆芥穗 200g	薄荷 60g
防风 100g	柴胡 100g
紫苏叶 60g	葛根 100g
桔梗 60g	苦杏仁 80g
白芷 60g	苦地丁 200g
芦根 160g	

【制法】 以上十一味,取荆芥穗、薄荷、紫苏叶提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余防风等八味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并。合并液浓缩成相对密度为1.32~1.35(50℃)的清膏,取清膏,加蔗糖、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成1600g;或将合并液浓缩成相对密度为1.32~1.35(50℃)的清膏,加入辅料适量,混匀,制成无糖颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成800g;或将合并液减压浓缩至相对密度为1.08~1.10(55℃)的药液,喷雾干燥,制成干膏粉,取干膏粉,加乳糖适量,混合,加入上述挥发油,混匀,制成颗粒400g,即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒,味甜、微苦;或为棕褐色的颗粒,味微苦(无蔗糖或含乳糖)。

【鉴别】 (1)取本品1袋,研细,加乙酸乙酯25ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品1袋,研细,加水50ml使溶解,加浓氨试液调节pH值至12,用三氯甲烷振摇提取2次,每次25ml,分取三氯甲烷层,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶

液。另取苦地丁对照药材1g,加水50ml,超声处理10分钟,滤过,滤液加浓氨试液调节pH值至12,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以含0.4%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙醚-二氯甲烷(10:5:14)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品6g,或取3g(无蔗糖),或取1.5g(含乳糖),研细,加水30ml使溶解,加乙醚振摇提取2次,每次15ml,弃去乙醚液。水液加水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,加入氨试液40ml,摇匀,放置使分层,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材0.5g,加甲醇20ml,80℃水浴上加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%对二甲氨基苯甲醛的硫酸乙醇溶液(1→10),加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同的黄色荧光斑点。

(4)取防风对照药材1g,加丙酮20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。另取升麻苷和5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液8 μ l及上述对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开二次,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加30%乙醇制成每1ml含16 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.8g,或取约0.4g(无蔗糖),或取约0.2g(含乳糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于10.0mg。

【功能与主治】 疏风散寒,解表清热。用于风寒感冒,头痛发热,恶寒身痛,鼻流清涕,咳嗽咽干。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日2次。

【规格】 每袋装 (1)12g (2)6g(无蔗糖) (3)3g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

感冒舒颗粒

Ganmaoshu Keli

【处方】 大青叶	连翘
荆芥	防风
薄荷	牛蒡子
桔梗	白芷
甘草	

【制法】 以上九味,取连翘、荆芥、薄荷各1/3量提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与剩余部分及其余大青叶等六味加水煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25(90℃),加乙醇使含醇量达60%,静置24小时,分取上清液,减压回收乙醇至无醇味,并继续浓缩至相对密度为1.33(65℃)的稠膏,加蔗糖、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,喷加挥发油,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒;味甜而后酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品15g,研细,加水50ml,搅拌使溶解,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次20ml,分取正丁醇液,水浴蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g,加水40ml,置水浴中加热回流1小时,取出,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加乙醇20ml,回流提取30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取牛蒡子对照药材1g,加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各5 μ l,分别点于同一

硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品15g,研细,加水60ml使溶解(必要时加热,放冷),滤过,取滤液加乙醚振摇提取2次,每次40ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I C)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.25mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于30.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,发表宣肺。用于风热感冒,头痛体困,发热恶寒,鼻塞流涕,咳嗽咽痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次15g,一日3次;病情较重者,首次可加倍。

【规格】 每袋装15g

【贮藏】 密封。

暖脐膏

Nuanqi Gao

【处方】 当归 80g	白芷 80g
乌药 80g	小茴香 80g
八角茴香 80g	木香 40g
香附 80g	乳香 20g
母丁香 20g	没药 20g
肉桂 20g	沉香 20g
麝香 3g	

【制法】 以上十三味，乳香、母丁香、没药、肉桂、沉香粉碎成细粉，与麝香配研，过筛，混匀，其余当归等七味酌予碎断，与食用植物油 4800g 同置锅内炸枯，去渣，滤过，炼至滴水成珠，另取红丹 1500~2100g，加入油内搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。取膏，用文火熔化，加入上述粉末，搅匀，分摊于布或纸上，即得。

【性状】 本品为摊于布或纸上的黑膏药。

【检查】 应符合膏药项下有关的各项规定(附录 I P)。

【功能与主治】 温里散寒，行气止痛。用于寒凝气滞，少腹冷痛，脱肛痞满，大便溏泻。

【用法与用量】 外用，加温软化，贴于脐上。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每张净重 (1)3g (2)15g (3)30g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

催汤丸

Cuitang Wan

本品系藏族验方。

【处方】 藏木香膏 30g	藏木香 20g
悬钩子茎(去皮、心)90g	宽筋藤(去皮)50g
干姜 20g	诃子(去核)36g
余甘子 40g	毛诃子(去核)20g
螃蟹甲 60g	

【制法】 以上九味，除藏木香膏外，其余藏木香等八味粉碎成粗粉，过筛，混匀，用藏木香膏与水制丸，干燥，即得。

【性状】 本品为灰黄色的浓缩水丸，表面粗糙，纤维碎末明显；气香，味苦、辛、微咸。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维多碎断，壁厚，有裂纹，纹孔及孔沟不明显。厚壁细胞类方形或类圆形，壁不均匀增厚，木化，层纹隐约可见，胞腔内含草酸钙方晶。淀粉粒单粒长卵形、广卵形或形状不规则，直径 25~32μm，脐点点状，位于较小端，层纹明显。木化细胞类长方形，纹孔斜裂缝状，胞腔内含草酸钙簇晶。薄壁细胞类圆形或类多角形，胞腔内含草酸钙砂晶、方晶及圆簇状结晶。非腺毛 1~2 细胞，直径 7~20μm，有的含黄色或棕黄色物。木栓细胞类长方形或类多角形，壁微波状，内含黄色或黄棕色细小颗粒状物。

(2)取本品 4g，研碎，加水 20ml，浸泡 10 分钟，加入正己烷-乙酸乙酯(1:1)20ml，冷浸 3 小时，离心，取上清液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取藏木香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的两个紫色斑点。

(3)取本品 6g，研碎，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取悬钩子茎对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(附录 IX H)。

其他 除溶散时限不检查外，应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 清热解表，止咳止痛。用于感冒初起，咳嗽头痛，关节酸痛，防治流行性感胃。

【用法与用量】 水煎服，用冷水约 400ml 浸泡 1~2 小时后，煎至约 300ml，趁热服汤。一次 1~2 丸，一日 3 次。

【注意】 肾病患者慎用。

【规格】 每丸重 4g

【贮藏】 密闭，防潮。

愈风宁心片

Yufeng Ningxin Pian

本品为葛根经加工制成的浸膏片。

【制法】 取葛根 150g，粉碎成细粉，另取葛根 850g，用 80%~90% 乙醇加热回流三次，第一次 4 小时，第二次、第三次各 3 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.40(50℃)的稠膏。取稠膏，与葛根细粉混匀，干燥，粉碎，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色，味微苦、甜。

【鉴别】 取本品 2 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为 250nm。

理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 50mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 20 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 13.0mg。

【功能与主治】 解痉止痛,增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕,头痛,颈项疼痛,冠心病,心绞痛,神经性头痛,早期突发性耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

解肌宁嗽丸

Jieji Ningsou Wan

【处方】 紫苏叶 48g	前胡 80g
葛根 80g	苦杏仁 80g
桔梗 80g	半夏(制) 80g
陈皮 80g	浙贝母 80g
天花粉 80g	枳壳 80g
茯苓 64g	木香 24g
玄参 80g	甘草 64g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑绿色的大蜜丸,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,淀粉粒卵圆形,直径 35~48μm,脐点点状、人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm。叶肉组织中含细小草酸钙簇晶,直径 4~8μm。草酸钙针晶成束,长 32~144μm,存在于黏液细胞中或散在,纤细。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中。联结乳管直径 14~25μm,含淡黄色颗粒状物。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94μm。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。纤维成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。

(2)取本品 10g,剪碎,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放

冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2μl,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】 解表宣肺,止咳化痰。用于外感风寒、痰浊阻肺所致的小儿感冒发热、咳嗽痰多。

【用法与用量】 口服。小儿周岁一次半丸,二岁至三岁一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

新清宁片

Xinqingning Pian

本品为熟大黄经加工制成的片。

【制法】 取熟大黄 300g 粉碎成细粉,加乙醇适量,制成颗粒,干燥,加淀粉及硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黑色;味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,除去糖衣,研细,取粉末少量,进行微量升华,可见菱状针晶或羽状结晶。

(2)取本品,除去糖衣,研细,称取 0.1g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-甲醇-1%磷酸溶液(35:37:28)为流动相,检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低

于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含大黄素 20 μ g、含大黄酚 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收甲醇至干,残渣加盐酸溶液(2 \rightarrow 27)27ml,加入三氯甲烷 20ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷层,水液用三氯甲烷振摇提取 3 次(15ml, 10ml, 10ml),弃去水液,合并三氯甲烷液,以无水硫酸钠适量脱水,回收三氯甲烷至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含熟大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,泻火通便。用于内结实热所致的喉肿、牙痛、目赤、便秘、下痢、发热;感染性炎症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片,一日 3 次;必要时可适当增量,学龄前儿童酌减或遵医嘱;用于便秘,临睡前服 5 片。

【贮藏】 密封。

满山红油胶丸

Manshanhongyou Jiaowan

本品为满山红油与适量稀释剂制成的胶丸。

【性状】 本品为黄棕色的胶丸,有特异香气。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于满山红油 1ml),加水蒸馏,所得挥发油照满山红油的[鉴别]项试验,显相同的反应。

(2)取本品内容物 0.5g,加正己烷 25ml 使溶解,取 5ml 加在硅胶柱(120~150 目,3g,内径 1cm,湿法装柱,另取无水硫酸钠 3g 加在硅胶层上部)上,用正己烷 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用正己烷-乙酸乙酯(50:1)50ml 洗脱,收集洗脱液,作为供试品溶液。另取杜鹃素对照品,加正己烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(14:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的

斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

【含量测定】 取本品 40 丸,精密称定,照挥发油测定法(附录 X D 甲法)测定,所得挥发油量按相对密度为 0.940 计算,即得。

本品含满山红油应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 止咳祛痰。用于寒痰犯肺所致的咳嗽、咳痰色白;急慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 0.05~0.1g,一日 2~3 次。

【规格】 每丸含满山红油 (1)0.05g (2)0.1g

【贮藏】 密封。

槟榔四消丸(大蜜丸)

Binglang Sixiao Wan

【处方】 槟榔 200g

大黄(酒炒)400g

牵牛子(炒)400g

猪牙皂(炒)50g

香附(醋制)200g

五灵脂(醋炒)200g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的大蜜丸,气微香,味甜、苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。分泌细胞类圆形,含黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚。纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长 48~80 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔。

(2)取本品 2g,剪碎,加盐酸溶液(1 \rightarrow 10)20ml,超声处理 5 分钟,加三氯甲烷 10ml,置水浴上加热回流 1 小时,立即冷却,分取三氯甲烷液,酸水液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙红色斑点;置氨气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 18g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀,加浓氨试液 5ml、三氯甲烷 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加稀盐酸 10ml 及水 20ml 振摇提取,分取酸水层,加浓氨试液调节 pH 值至 8~9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲

烷液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g,加浓氨试液 1ml、三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5:7.5:0.2)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20g,剪碎,照挥发油测定法(附录 X D)测定,自测定器上端加入乙酸乙酯 2ml,加热至沸并保持微沸 2 小时,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 2g,精密称定,置烧瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理使溶解,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置烧瓶中,回收甲醇至干,残渣加盐酸溶液(1 \rightarrow 10) 10ml,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)5 分钟,再加三氯甲烷 10ml,置水浴上加热回流 1 小时,立即冷却,移至分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】消食导滞,行气泻水。用于食积痰饮,消化不良,脘腹胀满,嗳气吞酸,大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

槟榔四消丸(水丸)

Binglang Sixiao Wan

【处方】 槟榔 200g 大黄(酒炒)400g
牵牛子(炒)400g 猪牙皂(炒)50g
香附(醋制)200g 五灵脂(醋炒)200g

【制法】以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为浅褐色至褐色的水丸,气微香,味苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m。分泌细胞类圆形,含黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚。纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长 48~80 μ m。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔。

(2)取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,蒸干,加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(3)取本品 10g,研细,加浓氨试液 5ml、三氯甲烷 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加稀盐酸 10ml 及水 20ml 振摇提取,分取酸水层,用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g,加浓氨试液 1ml,三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(15:15:0.4)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,照挥发油测定法(附录 X D)测定,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入瓶中约 100ml,再加入乙酸乙酯 2ml,加热至沸并保持微沸 2 小时,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液制成每 1ml 含大黄素 10μg、大黄酚 25μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 6g,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置烧瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,冷却,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置烧瓶中,蒸干,残渣加盐酸溶液(1→10)10ml,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)5 分钟,再加三氯甲烷 10ml,置水浴上加热回流 1 小时,立即冷却,移至分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)与大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】消食导滞,行气泻水。用于食积痰饮,消化不良,脘腹胀满,噎气吞酸,大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【贮藏】密闭,防潮。

稀莖丸

Xixian Wan

本品为稀莖草制成的蜜丸。

【制法】取稀莖草 1000g,切碎,取出粗茎 500g,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;剩余稀莖草用黄酒 1000g 浸拌,置罐中,加盖封闭,隔水加热至酒吸尽,取出,与上述稠膏混合,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 170~200g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑色的大蜜丸;气微,味甜、微苦。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【功能与主治】清热祛湿,散风止痛。用于风湿热阻络所致的痹病,症见肢体麻木、腰膝痠软、筋骨无力、关节疼痛。亦用于半身不遂,风疹湿疮。

【用法与用量】口服。一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

鼻 炎 片

Biyan Pian

【处方】	苍耳子	辛夷
	防风	连翘
	野菊花	五味子
	桔梗	白芷
	知母	荆芥
	甘草	黄柏
	麻黄	细辛

【制法】以上十四味,取白芷、桔梗和部分黄柏粉碎成细粉;辛夷、野菊花、细辛、荆芥用蒸馏法提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;麻黄、知母、五味子粉碎成粗粉,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 60%乙醇为溶剂进行渗漉,收集漉液,回收乙醇;剩余黄柏及其余苍耳子等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,加入上述蒸馏后的水溶液及漉液,浓缩至相对密度约为 1.25,喷雾干燥成细粉,加入上述白芷等细粉,混匀,制成颗粒,干燥,喷加上述挥发油,压制成片,小片包糖衣;大片包薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色;气香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成。联结乳管直径 14~25μm,含淡黄色颗粒状物。

(2)取本品糖衣片 20 片或薄膜衣片 12 片,除去包衣,研细,加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品糖衣片 20 片或薄膜衣片 12 片,除去包衣,研细,加乙醚 60ml,回流提取 1 小时,滤过,滤液移至分液漏斗中,先用 5%碳酸钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,弃去碳酸钠液,继用 1%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并氢氧化钠液,用稀盐酸调节 pH 至酸性,加乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 2μl,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(10:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点

显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品糖衣片 10 片或薄膜衣片 6 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,加在已处理好的中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径 1cm,湿法装柱,用甲醇预洗)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 90℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(38:62)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,加在已处理的中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径 10mm,湿法装柱,用甲醇预洗)上,用甲醇适量洗脱,收集洗脱液至 10ml 量瓶中,收集至近 10ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含辛夷以木兰脂素($C_{23}H_{28}O_7$)计,糖衣片不得少于 60 μ g;薄膜衣片不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 祛风宣肺,清热解毒。用于急、慢性鼻炎、风热蕴肺证,症见鼻塞、流涕、发热、头痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片(糖衣片)或 2 片(薄膜衣片),一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

鼻渊舒口服液

Biyuanshu Koufuye

【处方】 苍耳子 辛夷
薄荷 白芷
黄芩 栀子

柴胡 细辛
川芎 黄芪
川木通 桔梗
茯苓

【制法】 以上十三味,除黄芩外,其余苍耳子等十二味加水适量,搅拌蒸馏,收集初馏液适量,再重蒸馏,收集重蒸馏液适量,冷藏备用。药渣加热水动态提取 0.5 小时,离心过滤,滤液浓缩至适量,放冷,加乙醇,使含醇量达 70%,搅拌,静置 20 小时以上,取上清液,回收乙醇,浓缩至适量,冷藏备用。黄芩加水动态提取 2 小时,离心过滤,浓缩,加酸沉淀,取沉淀物,加入上述两种冷藏备用液,搅匀,加入 9ml 聚山梨酯 80 与单糖浆适量(或加环拉酸钠适量),加水至 1000ml,用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0~8.0,搅匀,冷藏,滤过,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体,具有特异香气,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加乙醇 30ml,充分振摇,静置 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 50ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸至近干,加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加三氯甲烷 20ml 浸渍 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水液加盐酸调节 pH 值至 2~3。用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 30ml,通过 D101 大孔吸附树脂柱(内径

1.5cm、柱高12cm),用1%氢氧化钠溶液100ml洗脱,弃去洗脱液,再用水洗至洗脱液中性,弃去水液,继用30%乙醇30ml洗脱,弃去30%乙醇液,最后用70%乙醇60ml洗脱,收集洗脱液,在水浴上浓缩至约1ml,加中性氧化铝(100~200目)2g,拌匀,蒸干,用40%甲醇30ml分次搅拌洗涤,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.08或不低于1.04(无蔗糖)(附录VII A)。

pH值 应为5.0~7.5(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置100ml量瓶中,加50%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于2.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,祛湿通窍。用于鼻炎、鼻窦炎属肺经风热及胆腑郁热证者。

【用法与用量】 口服。一次10ml,一日2~3次,七日为一疗程。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

鼻窦炎口服液

Bidouyan Koufuye

【处方】 辛夷

薄荷

柴胡

白芷

荆芥

桔梗

苍耳子

川芎

黄芩

茯苓

黄芪

栀子

川木通

龙胆

【制法】 以上十四味,辛夷、荆芥、薄荷、柴胡用水蒸气蒸馏提取芳香水,蒸馏后的药渣与其余桔梗等十味加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,静置,取上清液,滤过,滤液加入上述芳香水与适量防腐剂,混匀,加水至规定量,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为深棕黄色至深棕褐色的液体;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品20ml,用20%氢氧化钠溶液调节pH值至12,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材1g,加水煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10ml,加稀盐酸调节pH值至2,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:4:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.03(附录VII A)。

pH值 应为4.0~6.0(附录VII G)。

其他 应符合合剂项下有关各项规定(附录I J)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品20ml,置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次20ml,合并正丁醇提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于105℃干燥3小时,移至干燥器中,冷却30分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品含正丁醇提取物不得少于1.2%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 疏散风热,清热利湿,宣通鼻窍。用于风热犯肺、湿热内蕴所致的鼻塞不通、流黄稠涕;急性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。20 日为一疗程。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,遮光,置阴凉处。

精制冠心片

Jingzhi Guanxin Pian

【处方】 丹参 375g 赤芍 187.5g
川芎 187.5g 红花 187.5g
降香 125g

【制法】 以上五味,降香提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,其余赤芍等四味用 85%乙醇加热回流二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,与上述水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50℃)的稠膏,加辅料适量,制成颗粒,干燥,加入降香挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色,气微香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

(2)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加无水乙醇 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水溶液用以水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参酮 II_A($C_{19}H_{18}O_3$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

精制冠心颗粒

Jingzhi Guanxin Keli

【处方】 丹参 456g 赤芍 228g
川芎 228g 红花 228g
降香 152g

【制法】 以上五味,除红花外,其余丹参等四味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过;红花加水适量,80℃温浸二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并浸液,滤过,与上述滤液合并,浓缩至稠膏状,在 80℃干燥,粉碎成细粉,加入蔗糖和糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1300g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1.3g,加水 10ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 2,加乙酸乙酯 20ml,振摇提取,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加水适量,煎煮 30 分钟,滤过,滤液加水至 10ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,放置 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2.6g,加水 10ml 使溶解,加乙醚 10ml,振摇,分取水层,加水饱和的正丁醇 15ml,振摇提取,分取正丁醇

液,置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定(附录 I C)。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 13g

【贮藏】 密封。

镇咳宁糖浆

Zhenkening Tangjiang

【处方】 甘草流浸膏 40ml 桔梗 80g
盐酸麻黄碱 0.8g 桑白皮 20g

【制法】 以上四味,取桔梗,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 40%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集滤液 240ml;取桑白皮同法进行渗漉,收集滤液 60ml;另取蔗糖 600g 制成单糖浆,待糖浆温度降至 60℃ 以下,加入甘草流浸膏、桔梗滤液、桑白皮滤液、盐酸麻黄碱、酒石酸锑钾 0.1g 与羟苯乙酯 0.1g、香草香精 2ml,搅匀,加水使成 1000ml,混匀,滤过,即得。

【性状】 本品为深褐色的黏稠液体;气芳香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加水 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加三氯甲烷 20ml、盐酸 2ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,

吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2.5ml,置分液漏斗中,加乙醚 4ml,加浓氨试液 1ml,振摇,分取乙醚层,水溶液再加乙醚振摇提取 2 次,每次 4ml,合并乙醚提取液,加酸性乙醇 2.5ml(取乙醇 20ml 加盐酸 1ml 混匀),蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.20~1.27(附录 VII A)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的规定(附录 I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1%三乙胺,磷酸调节 pH 值为 2.7)(4:100)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算,应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)应为 0.58~0.72mg。

【功能与主治】 止咳,平喘,祛痰。用于风寒束肺所致的咳嗽、气喘、咯痰;支气管炎、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml,一日 3 次。

【注意】 在医生指导下用药;冠心病、心绞痛和甲状腺机能亢进患者慎用。

【贮藏】 密封。

镇脑宁胶囊

Zhennaoning Jiaonang

【处方】 猪脑粉 细辛
丹参 水牛角浓缩粉

川芎

天麻

葛根

黨参

白芷

【制法】 以上九味，除猪脑粉、水牛角浓缩粉外，其余细辛等七味粉碎成细粉，过筛，加入猪脑粉、水牛角浓缩粉，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕黄色的粉末，有特异香气，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维成束，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚。不规则碎块淡灰白色或灰黄色，稍具光泽，表面有灰棕色色素颗粒，并有不规则纵长裂缝。

(2)取本品内容物6g，加乙醚50ml，振摇1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮ⅡA对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物2g，加乙醚20ml，浸泡20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、白芷对照药材各1g，分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的规定(附录ⅠL)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录ⅥD)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1ml含15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约1g，精密称定，加硅藻土1g，研匀，置索氏提取器中，加石油醚(60~90℃)适量，加热回流提取4小时，弃去石油醚液，药渣挥尽石油醚，连同滤纸筒一并置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率50kHz)40分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，混匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl与供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_8$)计，不得少于0.10mg。

【功能与主治】 熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头

昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻木、耳鸣、血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次4~5粒，一日3次。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

注：猪脑粉 按干燥品计算，含总氮(N)量应为7.0%~9.0%(附录ⅨL第一法)。

颠茄片

Dianqie Pian

本品为颠茄浸膏片。

【制法】 取颠茄浸膏10g，加辅料适量，压制成1000片，即得。

【性状】 本品为淡棕色或棕色的片。

【鉴别】 (1)取本品10片，研细，加乙醇10ml，研磨浸取，滤过，滤液蒸干，残渣加1%硫酸溶液5ml使溶解，滤过，滤液加氨试液使呈碱性，用三氯甲烷振摇提取2次，每次2ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(附录Ⅳ)。

(2)取本品20片，研细，加浓氨试液2ml、三氯甲烷25ml，振摇提取，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录ⅥB)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的规定(附录ⅠD)。

【适应症】 抗胆碱药，解除平滑肌痉挛，抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡，胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。常用量，一次10~30mg，一日30~90mg；极量，一次50mg，一日150mg。

【注意】 青光眼患者忌服。

【规格】 每片含颠茄浸膏10mg

【贮藏】 密封。

颠茄酊

Dianqie Ding

本品为颠茄草经加工制成的酊剂。

【制法】 取颠茄草粗粉1000g，照颠茄浸膏的〔制法〕项下制得稠膏，测定生物碱的含量后，加85%乙醇适量，并用水

稀释,使含生物碱和乙醇量均符合规定,静置,俟澄清,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色或棕绿色的液体,气微臭。

【鉴别】 (1)取〔含量测定〕项下滴定后的溶液适量,照颠茄浸膏的〔鉴别〕项试验,显相同的反应。

(2)取本品 10ml,加水和浓氨试液各 10ml,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 60%~70%(附录 IX M)。

其他 应符合制剂项下有关各项规定(附录 I N)。

【含量测定】 精密量取本品 100ml,置蒸发皿中,在水浴上蒸至约 10ml,如有沉淀析出,可加乙醇适量使溶解,移至分液漏斗中,蒸发皿用 0.1mol/L 硫酸溶液 10ml 分次洗涤,洗液并入分液漏斗中,用三氯甲烷分次振摇提取,每次 10ml,至三氯甲烷层无色,合并三氯甲烷液,用 0.1mol/L 硫酸溶液 10ml 振摇洗涤,洗液并入酸液中,照颠茄草的〔含量测定〕项下的方法,自“加过量的浓氨试液使成碱性”起,依法测定。每 1ml 硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于 5.788mg 的莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)。

本品每 1ml 含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计,应为 0.28~0.32mg。

【适应症】 抗胆碱药,解除平滑肌痉挛,抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡,胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。常用量:一次 0.3~1ml,一日 1~3ml;极量:一次 1.5ml,一日 4.5ml。

【注意】 青光眼患者忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

橘 红 丸

Juhong Wan

【处方】 化橘红 75g	陈皮 50g
半夏(制)37.5g	茯苓 50g
甘草 25g	桔梗 37.5g
苦杏仁 50g	紫苏子(炒)37.5g
紫菀 37.5g	款冬花 25g
瓜蒌皮 50g	浙贝母 50g
地黄 50g	麦冬 50g
石膏 50g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g

粉末用炼蜜 20~30g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显。种皮细胞类圆形,长圆形或形状不规则,壁网状增厚似花纹样。花粉粒球形,直径约至 32 μ m,外壁有刺,较尖。下皮细胞长方形,垂周壁波状弯曲,有的含紫色色素。

(2)取本品水蜜丸 3.6g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀。加乙酸乙酯 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品水蜜丸 3.6g,或取小蜜丸或大蜜丸 6g,加水 30ml,研匀。加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的墨绿色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(30:4:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取经 110℃ 干燥至恒重的柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研碎,取约 1.5g,精密称定;或取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,放置使溶散,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过(不易滤时可先离心,取上清液),续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含化橘红以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,水蜜丸每1g不得少于1.0mg;小蜜丸每1g不得少于0.6mg;大蜜丸每丸规格(1)不得少于1.9mg,规格(2)不得少于3.8mg。

【功能与主治】 清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次7.2g,小蜜丸一次12g,大蜜丸一次2丸(每丸重6g)或4丸(每丸重3g),一日2次。

【规格】 水蜜丸每100丸重10g;大蜜丸每丸重 (1)3g (2)6g

【贮藏】 密封。

橘红痰咳液

Juhong Tanke Ye

【处方】 化橘红 300g 百部(蜜炙)30g
茯苓 30g 半夏(制)30g
白前 50g 甘草 10g
苦杏仁 100g 五味子 20g

【制法】 以上八味,化橘红、苦杏仁用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液80ml,药渣与其余百部等六味,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.25~1.35(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量为75%~80%,静置24小时,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度为1.18~1.20(80℃)的清膏,加蔗糖400g、蜂蜜100g、苯甲酸钠3g、羟苯乙醇0.3g,搅拌使溶解,加入上述蒸馏液,混匀,滤过,放冷,加香精和薄荷脑适量,加水至1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕色的液体;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品5ml,加乙酸乙酯10ml振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取化橘红对照药材0.3g,加甲醇10ml,置水浴上加热回流20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(2:3:0.3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.16(附录VI A)。

pH值 应为4.0~6.0(附录VI G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-冰醋酸(70:130:3)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取在110℃干燥至恒重的柚皮苷对照品10mg,精密称定,置50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取3ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含柚皮苷60μg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品10ml,加乙酸乙酯振摇提取6次,每次10ml,合并乙酸乙酯液,回收至干,残渣加甲醇使溶解,转移至100ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含化橘红以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于1.0mg。

【功能与主治】 理气化痰,润肺止咳。用于痰浊阻肺所致的咳嗽、气喘、痰多;感冒、支气管炎、咽喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日3次。

【注意】 风热者忌用。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

糖清片

Longqing Pian

【处方】 泽泻 车前子
败酱草 金银花
牡丹皮 白花蛇舌草
赤芍 仙鹤草
黄连 黄柏

【制法】 以上十味,泽泻粉碎成细粉,过筛,备用;白花蛇舌草、仙鹤草、金银花、败酱草加水煎煮二次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.25~1.30(50℃)的清膏;其余车前子等五味用60%乙醇加热回流三次,第一次3小时,第二次2小时,第三次1小时,合并乙醇液,滤过,回收乙醇,浓缩成相对密度为1.25~1.30(50℃)的清膏。合并上述清膏,加入泽泻细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成片,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟。

(2)取本品8片,研细,加甲醇40ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展

开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品8片,研细,加乙醚10ml,浸渍,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品16片,研细,加水50ml,置水浴上加热30分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取3次,每次30ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→2),在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节pH值至3)(30:70)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于4200。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,用稀乙醇溶解制成每1ml含25 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,精密称定,研细,取约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】清热解毒,凉血通淋。用于下焦湿热所致的热淋,症见尿频、尿急、尿痛、腰痛、小腹坠胀。

【用法与用量】口服。一次6片,一日2次;重症:一次8片,一日3次。

【注意】体虚胃寒者不宜服用。

【规格】每片重0.6g

【贮藏】密封。

避瘟散

Biwen San

【处方】 檀香 156g	零陵香 18g
白芷 42g	香排草 180g
姜黄 18g	玫瑰花 42g
甘松 18g	丁香 42g
木香 36g	麝香 1.4g
冰片 138g	朱砂 662g
薄荷脑 138g	

【制法】以上十三味,除麝香、冰片、薄荷脑外,朱砂水飞成极细粉,其余檀香等九味粉碎成细粉,过筛,混匀。将冰片、薄荷脑同研至液化,另加入甘油276g,搅匀。将麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,与冰片等液研匀,即得。

【性状】本品为朱红色的粉末;气香,味凉。

【鉴别】取本品0.5g,加石油醚(30~60℃)10ml,振摇数分钟,滤过,滤液低温浓缩至约2ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品,加石油醚(30~60℃)制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(附录I B)。

【功能与主治】祛暑避秽,开窍止痛。用于夏季暑邪引起的头目眩晕、头痛鼻塞、恶心、呕吐、晕车晕船。

【用法与用量】口服。一次0.6g。外用适量,吸入鼻孔。

【规格】每盒装0.84g

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。

黛蛤散

Daige San

【处方】 青黛 30g	蛤壳 300g
-------------	---------

【制法】以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】本品为灰蓝色的粉末;味淡。

【鉴别】(1)取本品,滴加稀盐酸,即产生气泡,此气通入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

(2)取本品,加水10ml及稀盐酸10ml,搅匀,滤过,取滤液1ml,加甲基红指示液2滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液1~2滴,即生成白色沉淀,分离,沉淀不溶于醋酸,但可溶于盐酸。

(3)取本品约2g,加三氯甲烷5ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的规定(附录I B)。

【功能与主治】清肝利肺,降逆除烦。用于肝火犯肺所致的头晕耳鸣、咳嗽吐衄、痰多黄稠、咽膈不利、口渴心烦。

【用法与用量】口服。一次6g,一日1次,随处方人煎剂。

【贮藏】密闭,防潮。

礞石滚痰丸

Mengshi Guntan Wan

【处方】 金礞石(煅)40g 沉香 20g
黄芩 320g 熟大黄 320g

【制法】以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄色至棕褐色的水丸,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m。纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字形或十字形。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细。类长方形或不规则块片淡黄棕色。

(2)取本品0.5g,研细,加甲醇20ml,浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚分2次提取,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

【检查】应符合丸剂项下有关的规定(附录I A)。

【功能与主治】逐痰降火。用于痰火扰心所致的癫狂惊悸,或喘咳痰稠、大便秘结。

【用法与用量】口服。一次6~12g,一日1次。

【注意】孕妇忌服。

【贮藏】密闭,防潮。

鹭鹭咯丸

Lusiko Wan

【处方】 麻黄 12g 苦杏仁 60g
石膏 60g 甘草 12g
细辛 6g 紫苏子(炒)60g
芥子(炒)12g 牛蒡子(炒)30g
瓜蒌皮 60g 射干 30g
青黛 30g 蛤壳 60g
天花粉 60g 梔子(姜炙)60g
人工牛黄 5g

【制法】以上十五味,除牛黄外,其余麻黄等十四味粉碎成细粉,将牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜90~100g制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑绿色的大蜜丸,气微,味甜、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察,不规则片状结晶无色,有平直纹理。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密。果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶。种皮细胞类圆形、长圆形或形状不规则,壁网状增厚似花纹样。不规则块片或颗粒蓝色。草酸钙柱晶直径约至34 μ m。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状。内果皮石细胞表面观呈尖梭形或长圆形,镶嵌紧密,侧面观类长方形或长条形,壁厚,木化,纹孔横长。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维。

(2)取本品9g,剪碎,加乙酸乙酯20ml,加热回流0.5小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品15g,剪碎,加硅藻土7.5g,研匀,加三氯甲烷30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每1ml含5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液3 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品6g,剪碎,加硅藻土3g,研匀,加乙醚25ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加乙酸乙酯25ml,超声处理30分钟,放冷,

滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（12：10：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取〔鉴别〕（4）项下的供试品溶液 1 μ l 及上述对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸（2：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（附录 I A）。

【含量测定】照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（15：85）为流动相；检测波长为 238nm，理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含栀子以栀子苷（C₁₇H₂₄O₁₀）计，不得少于 1.4mg。

【功能与主治】宣肺、化痰、止咳。用于痰浊阻肺所致的咳嗽、咳嗽，症见咳嗽阵作、痰鸣气促、咽干声哑；百日咳见上述证候者。

【用法与用量】梨汤或温开水送服。一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】每丸重 1.5g

【贮藏】密封。

藿香正气口服液

Huoxiang Zhengqi Koufuye

【处方】 苍术 80g	陈皮 80g
厚朴(姜制)80g	白芷 120g
茯苓 120g	大腹皮 120g
生半夏 80g	甘草浸膏 10g
广藿香油 0.8ml	紫苏叶油 0.4ml

【制法】以上十味，厚朴加 60% 乙醇加热回流 1 小时，取乙醇液备用；苍术、陈皮、白芷加水蒸馏，收集蒸馏液，蒸馏后的水溶液滤过，备用；大腹皮加水煎煮二次，滤过；茯苓加水煮沸后于 80℃ 温浸二次，滤过；生半夏用水泡至透心后，另加干姜 6.8g，加水煎煮二次，滤过。合并上述各滤液，浓缩至相对密度为 1.10~1.20(50℃)，加入甘草浸膏，混匀，加入 2 倍量乙醇使沉淀，滤过，滤液与厚朴乙醇提取液合并，回收乙醇，加入广藿香油、紫苏叶油及上述蒸馏液，混匀，加水使全量成 1025ml，用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.8~6.2，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕色的澄清液体，味辛、微甜。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用石油醚（30~60℃）振摇提取 2 次，每次 25ml，合并石油醚提取液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液；再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（85：15：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与百秋李醇对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；在与厚朴酚、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取乙醚层，挥至约 2ml，作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取苍术对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维

素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个污绿色主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(附录 VII A)。

pH 值 应为 4.5~6.5(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-异丙醇-水(36:21:36)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 0.05mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,加盐酸 2 滴,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml,一日 2 次,用时摇匀。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

藿香正气水

Huoxiang Zhengqi Shui

【处方】 苍术 160g	陈皮 160g
厚朴(姜制)160g	白芷 240g
茯苓 240g	大腹皮 240g
生半夏 160g	甘草浸膏 20g
广藿香油 1.6ml	紫苏叶油 0.8ml

【制法】 以上十味,苍术、陈皮、厚朴、白芷分别照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O),用 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,前三种各收集初漉液 400ml,后一种收集初漉液 500ml,备用,继续渗漉,收集续漉液,浓缩后并入初漉液中。茯苓加水煮沸后,80℃ 温浸二次,第一次 3 小

时,第二次 2 小时,取汁;生半夏用冷水浸泡,每 8 小时换水一次,泡至透心后,另加干姜 13.5g,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时;大腹皮加水煎煮 3 小时,甘草浸膏打碎后水煮化开,合并上述水煎液,滤过,滤液浓缩至适量。广藿香油、紫苏叶油用乙醇适量溶解。合并以上溶液,混匀,用乙醇与水适量调整乙醇含量,并使全量成 2050ml,静置,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体(久贮略有浑浊);味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用环己烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并环己烷液,低温蒸干,残渣加环己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加环己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述供试品溶液 15μl、对照药材溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 的对二甲氨基苯甲醛 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 25ml,石油醚液备用;水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的石油醚提取液,低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液;再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液各 5μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与百秋李醇对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;在与厚朴酚、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,在 25℃ 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为40%~50%(附录Ⅸ M)。

装量 取供试品5支,将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内,在室温下检视,每支装量与标示装量相比较,少于标示装量的不得多于1支,并不得少于标示装量的95%。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ N)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(50:20:40)为流动相;检测波长294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每1ml含厚朴酚0.2mg、和厚朴酚0.1mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,加盐酸2滴,用三氯甲烷振摇提取3次,每次10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)及和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)总量计,不得少于0.58mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5~10ml,一日2次,用时摇匀。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封。

藿香正气软胶囊

Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang

【处方】 苍术 195g	陈皮 195g
厚朴(姜制)195g	白芷 293g
茯苓 293g	大腹皮 293g
生半夏 195g	甘草浸膏 24.4g
广藿香油 1.95ml	紫苏叶油 0.98ml

【制法】 以上十味,苍术、陈皮、厚朴、白芷用乙醇提取二次,合并醇提取液,浓缩成清膏;茯苓、大腹皮加水煎煮二次,合并煎液,滤过;生半夏用冷水浸泡,每8小时换水一次,泡至透心后,另加干姜16.5g,加水煎煮二次,滤过,与上述滤液合并,浓缩后醇沉,取上清液浓缩成清膏;甘草浸膏打碎后水煮

化开,醇沉;取上清液浓缩制成清膏;将上述各清膏合并,加入广藿香油、紫苏叶油与适量辅料,混匀,制成软胶囊1000粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为棕褐色的膏状物;气芳香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品4粒,剪开,倾出内容物,加硅藻土1g,研匀,加正己烷20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加正己烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.5g,加正己烷2ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品7粒,剪开,倾出内容物,加硅藻土2g,研匀,加水20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铝乙醇溶液,加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品2粒,剪开,倾出内容物,加三氯甲烷10ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取广藿香油对照提取物80μl,加三氯甲烷100ml使溶解,作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取白芷对照药材2g,加60%乙醇10ml浸泡过夜,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取【鉴别】(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各2μl,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 装量差异 取本品10粒,照胶囊剂(装量差异)项下(附录Ⅰ L)依法检查,装量差异限度应在±15%以内,超出装量差异限度的不得多于2粒,并不得有1粒超出限度一倍。

崩解时限 照崩解时限检查法(附录Ⅸ A)检查,应在1.5小时内全部崩解并通过筛网(囊壳碎片除外)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录Ⅰ L)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5600。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 0.08mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,混匀,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,放冷,称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 6 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)总量计,不得少于 2.25mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

藿 胆 丸

Huodan Wan

【处方】 广藿香叶 4000g 猪胆粉 315g

【制法】 取广藿香叶粉碎成细粉,过筛;取猪胆粉用乙醇加热回流,滤过,滤液回收乙醇,减压干燥,磨成细粉,与广藿香叶细粉混匀,用水泛丸,干燥,以滑石粉-黑氧化铁(1:1)包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水丸,除去包衣后显灰棕色至棕褐色;气特异,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研成粗粉,置具塞锥形瓶中,加乙醚约 20ml,振摇,放置过夜,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1g,研细,置锥形瓶中,加 40%氢氧化钠溶液 20ml,摇匀,放入电高压灭菌锅内,温度控制在 120℃,加热 5 小时,放冷,滤过,滤渣用水洗涤 2 次,每次 30ml,洗液与滤液

合并,加盐酸调节 pH 值至 1,用三氯甲烷提取振摇 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,加无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加无水乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置锥形瓶中,加入 40%氢氧化钠溶液 20ml,摇匀,在 120℃皂化 5 小时,冷却,滤过,药渣用水洗涤 3 次,每次 20ml,离心,合并离心液与滤液,用盐酸调节 pH 值至 1,用三氯甲烷振摇提取 4 次(40ml,40ml,30ml,30ml),合并三氯甲烷提取液,加无水硫酸钠脱水,滤过,用三氯甲烷 30ml 分次洗涤无水硫酸钠及滤器,洗液并入滤液,回收三氯甲烷至干,残渣加无水乙醇使溶解,置 25ml 量瓶中,用适量无水乙醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,精密称定,分别加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,精密吸取供试品溶液 2 μ l、两种对照品溶液各 1 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%硫酸乙醇溶液,于 100℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,在紫外光灯(365nm)下定位。照薄层色谱法(附录 VI B 薄层色谱扫描法)进行扫描,激发波长: $\lambda = 366\text{nm}$,测量供试品与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每 1g 含猪胆粉以猪去氧胆酸($C_{29}H_{48}O_4$)和鹅去氧胆酸($C_{24}H_{40}O_4$)的总量计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 芳香化浊,清热通窍。用于湿浊内蕴、胆经郁火所致的鼻塞、流清涕或浊涕、前额头痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

痹 湿 药 水

Xuanshi Yaoshui

【处方】 土荆皮 250g	蛇床子 125g
大风子仁 125g	百部 125g
防风 50g	当归 100g
凤仙透骨草 125g	侧柏叶 100g

吴茱萸 50g

花椒 125g

蝉蜕 75g

斑蝥 3g

【制法】 以上十二味，斑蝥粉碎成细粉，其余土荆皮等十一味粉碎成粗粉，与斑蝥粉末混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(附录 I O)，用乙醇 3 份与冰醋酸 1 份的混合液作溶剂，浸渍 48 小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液 6700ml，静置，取上清液，加入香精适量，搅匀，即得。

【性状】 本品为暗黄绿色的澄清液体，具醋酸的特臭。

【鉴别】 取本品 5ml，蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，加碳酸氢钠饱和溶液 5ml，振摇，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.5g，加冰醋酸-乙醇(1:3)溶液 10ml，浸渍 24 小时，滤过，滤液挥干，按供试品溶液制备方法自“残渣加水 5ml”起同法制成蛇床子对照药材溶液；取当归对照药材 0.1g，加乙醚 2ml，浸渍数小时，取上清液作为对照药材溶液。再取蛇床子素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 0.86~0.92(附录 VII A)。

总固体 取本品适量，滤过，精密量取 25ml，置干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃ 干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速称定重量，遗留残渣不得少于 0.75g。

醋酸量 精密量取本品 2ml，置 100ml 量瓶中，加新沸过的冷水至刻度，摇匀，精密量取 25ml，加新沸过的冷水 10ml 与酚酞指示液 2~3 滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定，至溶液显粉红色，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 6.005mg 的醋酸(C₂H₄O₂)。含醋酸量不得少于 10%。

【功能与主治】 祛风除湿，杀虫止痒。用于风湿虫毒所致的鹅掌风、脚湿气，症见皮肤丘疹、水疱、脱屑，伴有不同程度瘙痒。

【用法与用量】 外用。擦于洗净的患处，一日 3~4 次，治疗灰指甲应先除去空松部分，使药易渗入。

【注意】 切忌入口，严防触及眼、鼻、口腔等黏膜处。

【贮藏】 密封。

麝香保心丸

Shexiang Baoxin Wan

【处方】 麝香

人工牛黄

人参提取物

肉桂

苏合香

蟾酥

冰片

【制法】 以上七味，除苏合香外，其余麝香等六味共研成细粉，以苏合香加适量白酒泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为黑褐色有光泽的水丸，破碎后断面为棕黄色，味苦、辛凉，有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品 0.9g，研碎，加石油醚(30~60℃) 40ml，浸渍 30 分钟，时时振摇，弃去石油醚液，药渣挥干，加三氯甲烷 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取脂蟾毒配基对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的蓝绿色斑点，紫外光下显相同的浅灰黄色荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下三氯甲烷提取后的药渣，挥干，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用 0.5% 氢氧化钠溶液振摇洗涤 2 次，每次 20ml，再用水洗涤至呈中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，立即吹干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的三个紫红色斑点，紫外光下显相同的一个黄色和两个橙色荧光斑点。

(3)取本品 2g，研碎，加乙醚 5ml，振摇，超声处理 5 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液；药渣备用。另取麝香酮对照品，加乙醚制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(附录 VI E)试验，以聚乙二醇(PEG)-20M 和甲基硅橡胶(SE-30)为混合固定相，涂布浓度分别为 1.64% 和 1.32%，柱长为 2m，柱温为 180℃。分别取对照品溶液与供试品溶液适量，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

(4)取肉桂酸对照品，加乙醚制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-正己烷-

甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(3)项下乙醚提取后的药渣,挥干,加甲醇5ml,超声处理20分钟,放置使澄清,取上清液,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、去氧胆酸对照品,分别加乙醇制成每1ml含0.5mg和0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各3 μ l,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品0.5g,研碎,加乙酸乙酯10ml,超声处理5分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重量差异 取本品10丸,以1丸为1份,按丸重差异第一法(附录I A)检查,重量差异限度不得过 $\pm 15\%$ 。

溶散时限 不得过15分钟(附录I A)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节pH值为3.2)为流动相;检测波长为296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于9000。

对照品溶液的制备 取脂蟾毒配基对照品和华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含5 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品80粒,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇10ml,称定重量,密塞,超声处理(功率350W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含蟾酥以脂蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)和华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)的总量计,不得少于18 μ g。

【功能与主治】 芳香温通,益气强心。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见心前区疼痛、固定不移;心肌缺血所致的心绞痛、心肌梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次1~2丸,一日3次;或症状发作时服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每丸重22.5mg

【贮藏】 密封。

麝香祛痛气雾剂

Shexiang Qutong Qiwuji

【处方】 麝香 0.33g	红花 1g
樟脑 30g	独活 1g
冰片 20g	龙血竭 0.33g
薄荷脑 10g	地黄 20g
三七 0.33g	

【制法】 以上九味,取麝香、三七、红花,分别用50%乙醇10ml分三次浸渍,每次7天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;地黄用50%乙醇100ml分三次浸渍,每次7天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;血竭、独活分别用乙醇10ml分三次浸渍,每次7天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;冰片、樟脑加乙醇100ml,搅拌使溶解,再加入50%乙醇700ml,混匀;加入上述各浸渍液,混匀;将薄荷脑用适量50%乙醇溶解,加入上述药液中,加50%乙醇至总量为1000ml,混匀,静置,滤过,灌装,封口,充入抛射剂适量,即得。

【性状】 本品为非定量阀门气雾剂,在耐压容器中的药液为橙红色澄清液体;气芳香。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 应为47%~57%(附录IX M)。

喷射速率 应不低于0.8g/s(附录I Z)。

其他 应符合气雾剂项下有关的各项规定(附录I Z)。

【含量测定】 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇(PEG)-20M毛细管柱(柱长30m,内径0.53mm,膜厚度1.0 μ m),柱温为160℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于20000。

校正因子的测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、冰片对照品各6mg、2mg、4mg,精密称定,置同一10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加无水乙醇至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品,除去帽盖,冷却至5℃,在铝盖上钻一小孔,插入连有干燥橡皮管的注射针头(勿与药液面接触),橡皮管另一端放入水中,待抛射剂缓缓排出后,除去铝盖,精密量取药液1ml,置50ml量瓶中,精密加入内标溶液5ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml中含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为25.5~34.5mg;含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应为8.5~11.5mg,含冰片($C_{10}H_{18}O$)应为

17.0~23.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，舒经活络，消肿止痛。用于各种跌打损伤，瘀血肿痛，风湿痹阻，关节疼痛。

【用法与用量】 外用。喷涂患处，按摩5~10分钟至患处发热，一日2~3次；软组织扭伤严重或有出血者，将药液喷湿的棉垫敷于患处。

【注意】 孕妇慎用；乙醇过敏者慎用。

【规格】 每瓶内容物重72g，含药液56ml

【贮藏】 密闭，置凉暗处。

麝香祛痛搽剂

Shexiang Qutong Chaji

【处方】 麝香 0.33g 红花 1g
樟脑 30g 独活 1g
冰片 20g 龙血竭 0.33g
薄荷脑 10g 地黄 20g
三七 0.33g

【制法】 以上九味，取麝香、三七、红花，分别用50%乙醇10ml分三次浸渍，每次7天，合并浸渍液，滤过，滤液备用；地黄用50%乙醇100ml分三次浸渍，每次7天，合并浸渍液，滤过，滤液备用；血竭、独活分别用乙醇10ml分三次浸渍，每次7天，合并浸渍液，滤过，滤液备用；冰片、樟脑加乙醇100ml搅拌使溶解，再加入50%乙醇700ml，混匀，加入上述各浸渍液，混匀；将薄荷脑用适量50%乙醇溶解，加入上述药液中，加50%乙醇至总量为1000ml，混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为橙色的澄清液体，气芳香。

【鉴别】 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 应为47%~57%（附录Ⅸ M）。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（附录Ⅰ V）。

【含量测定】 照气相色谱法（附录Ⅵ E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇（PEG）-20M毛细管柱（柱长30m，内径0.53mm，膜厚度1.0μm），柱温为160℃，理论板数按樟脑峰计算应不低于120000。

校正因子的测定 取萘适量，精密称定，加无水乙醇制成每1ml含4mg的溶液，作为内标溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、冰片对照品各6mg、2mg、4mg，精密称定，置同一10ml量瓶中，精密加入内标溶液1ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，吸取1μl，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 精密量取本品1ml，置50ml量瓶中，精密加入内标溶液5ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，吸取1μl，注入气相色谱仪，测定，冰片以龙脑、异龙脑峰面积之和计算，即得。

本品每1ml含樟脑（C₁₀H₁₆O）应为25.5~34.5mg，含薄荷脑（C₁₀H₂₀O）应为8.5~11.5mg，含冰片（C₁₀H₁₈O）应为

17.0~23.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，舒经活络，消肿止痛。用于各种跌打损伤，瘀血肿痛，风湿痹阻，关节疼痛。

【用法与用量】 外用。涂搽患处，按摩5~10分钟至患处发热，一日2~3次；软组织扭伤严重或有出血者，将药液浸湿的棉垫敷于患处。

【注意】 孕妇慎用；乙醇过敏者慎用。

【规格】 每瓶装56ml

【贮藏】 遮光，30℃以下密封贮存。

麝香痔疮栓

Shexiang Zhichuang Shuan

【处方】 麝香 珍珠
冰片 炉甘石
三七 五倍子
人工牛黄 颠茄流浸膏

【制法】 以上八味，除人工牛黄、颠茄流浸膏外，其余珍珠等六味分别粉碎成细粉，颠茄流浸膏与部分炉甘石细粉混合、烘干、过筛，并与上述细粉混匀。取混合脂肪酸甘油酯适量，加热融化，温度在42~45℃时加入上述药粉，搅拌均匀，注入栓模，冷却，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕褐色弹头形或鱼雷形的栓剂，气清香。

【鉴别】 （1）取本品5粒，加水5ml，加10%氢氧化钠溶液5ml，加热煮沸5分钟，放冷，静置使沉淀。取沉淀少许，置显微镜下观察：非腺毛1至数个细胞，有的顶端稍弯曲。不规则碎块无色或淡绿色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理。树脂道碎片含黄色分泌物。

（2）取本品3粒，加5%碳酸钠溶液50ml，置水浴上温热使融化，放冷，静置，滤过，滤液加稀盐酸调节pH值至1，用三氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录Ⅵ B）试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（20：25：3：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（附录Ⅰ W）。

【含量测定】 照气相色谱法（附录Ⅵ E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇（PEG）-20M为固定相，涂布浓度为10%，柱温115℃。理论板数按萘峰计算应不低于1500。

校正因子测定 取藜蘆适量,精密称定,加环己烷溶解并制成每1ml含20mg的溶液,摇匀,作为内标溶液。另取冰片对照品45mg,精密称定,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液2ml,加环己烷溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液2ml,再精密加环己烷10ml,混匀,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)10分钟,放至室温,再称定重量,用环己烷补足减失的重量,摇匀,离心,滤过,取续滤液1 μ l,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每粒含冰片($C_{10}H_{18}O$)不得少于36.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,止血生肌。用于大肠热盛所致的大便出血、血色鲜红、肛门灼热疼痛;各类痔疮和肛裂见上述证候者。

【用法与用量】 早晚或大便后塞于肛门内,一次1粒,一日2次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒相当于原药材0.33g

【贮藏】 30℃以下密闭贮存。

喘咳片

Juanxiao Pian

【处方】 葶苈子	青皮
陈皮	黄荆子
槟榔	大黄
生姜	

【制法】 以上七味,生姜榨汁,大黄粉碎成细粉;陈皮、青皮、黄荆子、槟榔、葶苈子(用棉布包扎)用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液,蒸馏后的水溶液滤过,备用;残渣再加水煎煮一次,滤过,与上述滤液合并,浓缩至相对密度为1.08~1.15(80℃)的清膏,加入乙醇使含醇量为65%,静置24小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为1.25~1.30(80℃)的稠膏,加入大黄细粉,干燥,粉碎成细粉,加入淀粉和乙醇适量,制成颗粒,干燥,喷入姜汁及蒸馏液,混匀,加入淀粉适量,压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显褐色;气清香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品5片,除去包衣,研碎,加乙酸乙酯30ml,加热回流30分钟,滤过,滤液加5%碳酸钠溶液振摇提取2次,每次15ml,碱液加盐酸调节pH值至2~3,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次15ml,合并乙酸乙酯液,用水洗至中性,蒸干,残渣加甲醇2.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄荆子对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱

法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上成条状,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-甲酸(5:3.6:0.3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1:1:5)溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10片,除去包衣,研细,加甲醇50ml,超声处理20分钟,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,置水浴上加热30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10片,除去包衣,研细,加氨试液1ml湿润,加三氯甲烷20ml,加热回流1小时,滤过,滤液加5%盐酸溶液20ml,振摇提取,分取酸水层,用浓氨试液调节pH值至8~9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次5ml,分取三氯甲烷液,低温蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上成条状,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液,置碘缸中至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(30:70:1)为流动相;检测波长为285nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,研细,取约0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,置80℃水浴中加热回流提取4小时,至提取液近无色,提取液转移至100ml量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含青皮和陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 泻肺除壅,涤痰祛瘀,利气平喘。用于支气管哮喘急性发作期热哮痰瘀伏肺证,症见气粗痰涌、痰鸣如

吼、咳呛阵作、痰黄稠厚。

【用法与用量】 口服。一次 8 片，一日 3 次，饭后服用。
7 日为一疗程。

【注意】 (1) 孕妇及久病体虚、脾胃虚弱便溏者禁用。

(2) 服药后如出现大便偏稀、轻度腹痛，属正常现象，可继续用药或减少用量。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

附录

目次

附录 I	制剂通则	附录 5	VI C	柱色谱法	附录 32
I A	丸剂	附录 5	VI D	高效液相色谱法	附录 33
I B	散剂	附录 6	VI E	气相色谱法	附录 35
I C	颗粒剂	附录 6	VI F	毛细管电泳法	附录 36
I D	片剂	附录 7	附录 VII		附录 37
I E	锭剂	附录 7	VII A	相对密度测定法	附录 37
I F	煎膏剂(膏滋)	附录 8	VII B	馏程测定法	附录 38
I G	胶剂	附录 8	VII C	熔点测定法	附录 39
I H	糖浆剂	附录 8	VII D	凝点测定法	附录 39
I I	贴膏剂	附录 9	VII E	旋光度测定法	附录 40
I J	合剂	附录 9	VII F	折光率测定法	附录 40
I K	滴丸剂	附录 10	VII G	pH 值测定法	附录 40
I L	胶囊剂	附录 10	附录 VIII		附录 41
I M	酒剂	附录 10	VIII A	电位滴定法与永停滴定法	附录 41
I N	酊剂	附录 11	VIII B	非水溶液滴定法	附录 42
I O	流浸膏剂与浸膏剂	附录 11	附录 IX		附录 43
I P	膏药	附录 12	IX A	杂质检查法	附录 43
I Q	凝胶剂	附录 12	IX B	铅、镉、砷、汞、铜测定法	附录 43
I R	软膏剂	附录 12	IX C	氯化物检查法	附录 45
I S	露剂	附录 12	IX D	铁盐检查法	附录 45
I T	茶剂	附录 13	IX E	重金属检查法	附录 45
I U	注射剂	附录 13	IX F	砷盐检查法	附录 46
I V	搽剂 洗剂 涂膜剂	附录 15	IX G	干燥失重测定法	附录 47
I W	栓剂	附录 15	IX H	水分测定法	附录 47
I X	鼻用制剂	附录 15	IX J	炽灼残渣检查法	附录 48
I Y	眼用制剂	附录 16	IX K	灰分测定法	附录 48
I Z	气雾剂 喷雾剂	附录 16	IX L	氮测定法	附录 49
附录 II		附录 17	IX M	乙醇量测定法	附录 49
II A	药材取样法	附录 17	IX N	脂肪与脂肪油测定法	附录 51
II B	药材检定通则	附录 18	IX O	膨胀度测定法	附录 52
II C	显微鉴别法	附录 18	IX P	酸败度测定法	附录 52
II D	药材炮制通则	附录 20	IX Q	农药残留量测定法	附录 52
附录 III	成方制剂中本版药典未收载 的药材及饮片	附录 21	IX R	不溶性微粒检查法	附录 54
附录 IV	一般鉴别试验	附录 25	IX S	注射剂有关物质检查法	附录 55
附录 V	分光光度法	附录 27	IX T	甲醇量检查法	附录 56
V A	紫外-可见分光光度法	附录 28	附录 X		附录 56
V C	红外分光光度法	附录 28	X A	浸出物测定法	附录 56
V D	原子吸收分光光度法	附录 29	X B	鞣质含量测定法	附录 57
附录 VI	色谱法	附录 30	X C	桉油精含量测定法	附录 57
VI A	纸色谱法	附录 30	X D	挥发油测定法	附录 57
VI B	薄层色谱法	附录 31	附录 XI		附录 58
			XI A	溶液颜色检查法	附录 58

XI B	粒度测定法	附录 60	XV A	试药	附录 82
XI C	可见异物检查法	附录 60	XV B	试液	附录 96
XI D	电感耦合等离子体质谱法	附录 61	XV C	试纸	附录 99
附录 XII	附录 62	XV D	缓冲液	附录 99
XII A	崩解时限检查法	附录 62	XV E	指示剂与指示液	附录 100
XII B	融变时限检查法	附录 63	XV F	滴定液	附录 100
XII C	最低装量检查法	附录 64	XV G	对照品 对照药材 对照提取物	附录 104
XII D	膏药软化点测定法	附录 64	附录 XVI	灭菌法	附录 111
XII E	贴膏剂黏附力测定法	附录 65	附录 XVII	原子量表	附录 114
附录 XIII	附录 66	附录 XVIII	附录 114
XIII A	热原检查法	附录 66	XVIII A	中药质量标准分析方法验证	
XIII B	无菌检查法	附录 67		指导原则	附录 114
XIII C	微生物限度检查法	附录 70	XVIII B	中药注射剂安全性检查法应	
XIII D	细菌内毒素检查法	附录 79		用指导原则	附录 116
附录 XIV	制药用水	附录 82			
附录 XV	附录 82			

附录 I 制剂通则

附录 I A 丸剂

丸剂系指药材细粉或药材提取物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂,分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸和浓缩丸等类型。

蜜丸 系指药材细粉以蜂蜜为黏合剂制成的丸剂。其中每丸重量在 0.5g(含 0.5g)以上的称大蜜丸,每丸重量在 0.5g 以下的称小蜜丸。

水蜜丸 系指药材细粉以蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

水丸 系指药材细粉以水(或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等)为黏合剂制成的丸剂。

糊丸 系指药材细粉以米粉、米糊或面糊等为黏合剂制成的丸剂。

蜡丸 系指药材细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

浓缩丸 系指药材或部分药材提取浓缩后,与适宜的辅料或其余药材细粉,以水、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。根据所用黏合剂的不同,分为浓缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸。

丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外,供制丸剂用的药粉应为细粉或最细粉。

二、蜜丸所用蜂蜜须经炼制后使用。按炼蜜程度分为嫩蜜、中蜜和老蜜,制备蜜丸时可根据品种、气候等具体情况选用。除另有规定外,用塑制法制备蜜丸时,炼蜜应趁热加入药粉中,混合均匀;处方中有树脂类、胶类及含挥发性成分的药味时,炼蜜应在 60℃ 左右加入;用泛制法制备水蜜丸时,炼蜜应用沸水稀释后使用。

三、浓缩丸所用药材提取物应按制法规定,采用一定的方法提取浓缩制成。

四、除另有规定外,水蜜丸、水丸、浓缩水蜜丸和浓缩水丸均应在 80℃ 以下干燥;含挥发性成分或淀粉较多的丸剂(包括糊丸)应在 60℃ 以下干燥;不宜加热干燥的应采用其他适宜的方法干燥。

五、制备蜡丸所用的蜂蜡应符合本版药典该药材项下的规定。制备时,将蜂蜡加热熔化,待冷却至 60℃ 左右按比例加入药粉,混合均匀,趁热按塑制法制丸,并注意保温。

六、凡需包衣和打光的丸剂,应使用各品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

七、丸剂外观应圆整均匀、色泽一致。蜜丸应细腻滋润,软硬适中。蜡丸表面应光滑无裂纹,丸内不得有蜡点和颗粒。

八、除另有规定外,丸剂应密封贮存。蜡丸应密封并置阴凉干燥处贮存。

丸剂应进行以下相应检查。

【水分】照水分测定法(附录 IX H)测定。除另有规定外,蜜丸和浓缩蜜丸中所含水分不得过 15.0%;水蜜丸和浓缩水蜜丸不得过 12.0%;水丸、糊丸和浓缩水丸不得过 9.0%。

蜡丸不检查水分。

【重量差异】除另有规定外,丸剂按丸数服用的照第一法检查,按重量服用的照第二法检查,均应符合规定。

第一法 以一次服用量最高丸数为 1 份(丸重 1.5g 及 1.5g 以上的丸剂以 1 丸为 1 份;丸重 0.015g 以上的丸剂一次服用量最高丸数超过 10 丸的,或丸重 0.015g 及 0.015g 以下的丸剂一次服用量最高丸数不足 10 丸的,以 10 丸为 1 份),取供试品 10 份,分别称定重量,再与标示总量(每丸标示重量×称取丸数)或标示重量相比较(无标示重量的丸剂,与平均重量比较),按表 1 的规定,超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限度 1 倍。

表 1

标示总量或标示重量(或平均重量)	重量差异限度
0.05g 及 0.05g 以下	±12%
0.05g 以上至 0.1g	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1.5g	±9%
1.5g 以上至 3g	±8%
3g 以上至 6g	±7%
6g 以上至 9g	±6%
9g 以上	±5%

第二法 以供试品 10 丸为 1 份,取 10 份,分别称定重量,再与每份标示重量相比较(无标示重量的丸剂,与平均重量比较),按表 2 的规定,超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限度 1 倍。

表 2

每份标示重量或平均重量	重量差异限度
0.05g 及 0.05g 以下	±12%
0.05g 以上至 0.1g	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1g	±8%
1g 以上至 2g	±7%
2g 以上	±6%

包糖衣丸剂应检查丸芯的重量差异并符合规定,包糖衣后不再检查重量差异,其他包衣丸剂应在包衣后检查重量差异并符合规定;凡进行装量差异检查的单剂量包装丸剂,不再进行重量差异检查。

【装量差异】 单剂量包装的丸剂,照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋(瓶),分别称定每袋(瓶)内容物的重量,每袋(瓶)装量与标示装量相比较,按表 3 的规定,超出装量差异限度的不得多于 2 袋(瓶),并不得有 1 袋(瓶)超出限度 1 倍。

表 3

标示装量	装量差异限度
0.5g 及 0.5g 以下	±12%
0.5g 以上至 1g	±11%
1g 以上至 2g	±10%
2g 以上至 3g	±8%
3g 以上至 6g	±6%
6g 以上至 9g	±5%
9g 以上	±4%

【装量】 装量以重量标示的多剂量包装丸剂,照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【溶散时限】 除另有规定外,取供试品 6 丸,选择适当孔径筛网的吊篮(丸剂直径在 2.5mm 以下的用孔径约 0.42mm 的筛网;在 2.5~3.5mm 之间的用孔径约 1.0mm 的筛网;在 3.5mm 以上的用孔径约 2.0mm 的筛网),照崩解时限检查法(附录Ⅺ A)片剂项下的方法加挡板进行检查。除另有规定外,小蜜丸、水蜜丸和水丸应在 1 小时内全部溶散;浓缩丸和糊丸应在 2 小时内全部溶散。操作过程中如供试品黏附挡板妨碍检查时,应另取供试品 6 丸,以不加挡板进行检查。

上述检查,应在规定时间内全部通过筛网。如有细小颗粒状物未通过筛网,但已软化且无硬心者可按符合规定论。

蜡丸照崩解时限检查法(附录Ⅺ A)片剂项下的肠溶衣片检查法检查,应符合规定。

大蜜丸不检查溶散时限。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I B 散剂

散剂系指药材或药材提取物经粉碎、均匀混合制成的粉末状制剂,分为内服散剂和外用散剂。

散剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、供制散剂的药材、药材提取物均应粉碎。除另有规定外,内服散剂应为细粉;儿科用及外用散剂应为最细粉。
 - 二、散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。制备含有毒性药、贵重药或药物剂量小的散剂时,应采用配研法混匀并过筛。
 - 三、多剂量包装的散剂应附分剂量的用具;含有毒性药的内服散剂应单剂量包装。
 - 四、除另有规定外,散剂应密闭贮存,含挥发性药物或易吸潮药物的散剂应密封贮存。
- 散剂应进行以下相应检查。

【粒度】 用于烧伤或严重创伤的外用散剂,照下述方法检查应符合规定。

检查法 照粒度测定法(附录Ⅺ B 第二法,单筛分法)测定,除另有规定外,通过六号筛的粉末重量,不得少于 95%。

【外观均匀度】 取供试品适量,置光滑纸上,平铺约 5cm²,将其表面压平,在明亮处观察,应色泽均匀,无花纹与色斑。

【水分】 照水分测定法(附录Ⅸ H)测定,除另有规定外,不得过 9.0%。

【装量差异】 单剂量包装的散剂,照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋(瓶),分别称定每袋(瓶)内容物的重量,每袋(瓶)装量与标示装量相比较,按表中的规定,超出装量差异限度的不得多于 2 袋(瓶),并不得有 1 袋(瓶)超出限度 1 倍。

标示装量	装量差异限度
0.1g 及 0.1g 以下	±15%
0.1g 以上至 0.5g	±10%
0.5g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6g	±7%
6g 以上	±5%

【装量】 多剂量包装的散剂,照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的外用散剂,照无菌检查法(附录Ⅺ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外,照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I C 颗粒剂

颗粒剂系指药材提取物与适宜的辅料或药材细粉制成具有一定粒度的颗粒状制剂,分为可溶颗粒、混悬颗粒和泡腾颗粒。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、除另有规定外,药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩成规定相对密度的清膏,采用适宜的方法干燥,并制成细粉,加适量辅料或药材细粉,混匀并制成颗粒;也可将清膏加适量辅料或药材细粉,混匀并制成颗粒。应控制辅料用量,一般前者不超过于膏量的 2 倍,后者不超过清膏量的 5 倍。
- 二、除另有规定外,挥发油应均匀喷入干燥颗粒中,密闭至规定时间或用 β-环糊精包合后加入。
- 三、制备颗粒剂时可加入矫味剂和芳香剂;为防潮、掩盖药物的不良气味也可包薄膜衣。必要时,包衣颗粒剂应检查残留溶剂。
- 四、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致,无吸潮、结块、潮解等现象。

五、除另有规定外，颗粒剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。

颗粒剂应进行以下相应检查。

【粒度】 除另有规定外，照粒度测定法(附录 XI B 第二法，双筛分法)测定，不能通过一号筛与能通过五号筛的总和，不得过 15%。

【水分】 照水分测定法(附录 IX H)测定，除另有规定外，不得过 6.0%。

【溶化性】 取供试品 1 袋(多剂量包装取 10g)，加热水 200ml，搅拌 5 分钟，立即观察，应全部溶化或呈混悬状。可溶颗粒应全部溶化，允许有轻微浑浊；混悬颗粒应能混悬均匀。

泡腾颗粒 取供试品 1 袋，置盛有 200ml 水的烧杯中，水温为 15~25℃，应能迅速产生气体而呈泡腾状，5 分钟内颗粒应完全分散或溶解在水中。

颗粒剂按上述方法检查，均不得有焦屑等。

【装量差异】 单剂量包装的颗粒剂，照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋，分别称定每袋内容物的重量，每袋装量与标示装量相比较，按表中的规定，超出装量差异限度的不得多于 2 袋，并不得有 1 袋超出限度 1 倍。

标示装量	装量差异限度
1g 及 1g 以下	±10%
1g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6g	±7%
6g 以上	±5%

【装量】 多剂量包装的颗粒剂，照最低装量检查法(附录 XII C)检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录 XII C)检查，应符合规定。

附录 I D 片剂

片剂系指药材提取物、药材提取物加药材细粉或药材细粉与适宜辅料混匀压制或用其他适宜方法制成的圆片状或异形片状的制剂，有浸膏片、半浸膏片和全粉片。

片剂以口服普通片为主，另有含片、咀嚼片、泡腾片、阴道片、阴道泡腾片和肠溶片等。

含片 系指含于口腔中，药物缓慢溶出产生作用的片剂。

咀嚼片 系指于口腔中咀嚼或吮服使片溶化后吞服的片剂。

泡腾片 系指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可产生气体而呈泡腾状的片剂。

阴道片与阴道泡腾片 系指置于阴道内使用的片剂。

肠溶片 系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂。

片剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、用于制片的药粉(膏)与辅料应混合均匀。含药量小

的或含有毒性药的片剂，应根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热不稳定的药物，在制片过程中应避免受热损失。

三、压片前的颗粒应控制水分，以适应制片工艺的需要，并防止成品在贮存期间发霉、变质。

四、片剂根据需要，可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等附加剂。

五、为增加稳定性、掩盖药物不良臭味或改善片剂外观等，可对制成的药片包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏、刺激胃黏膜或需要在肠道内释放的口服药片，可包肠溶衣。必要时，薄膜包衣片剂应检查残留溶剂。

六、片剂外观应完整光洁、色泽均匀，有适宜的硬度，以免在包装、贮运过程中发生磨损或破碎。

七、除另有规定外，片剂应密封贮存。

片剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 片剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与标示片重相比较(无标示片重的片剂，与平均片重比较)，按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度 1 倍。

标示片重或平均片重	重量差异限度
0.3g 以下	±7.5%
0.3g 及 0.3g 以上	±5%

糖衣片的片芯应检查重量差异并符合规定，包糖衣后不再检查重量差异。除另有规定外，其他包衣片应在包衣后检查重量差异并符合规定。

【崩解时限】 除另有规定外，照崩解时限检查法(附录 XII A)检查，应符合规定。

阴道片照融变时限检查法(附录 XII B)检查，应符合规定。含片、咀嚼片不检查崩解时限。

【发泡量】 阴道泡腾片照下述方法检查，应符合规定。

检查法 除另有规定外，取 25ml 具塞刻度试管(内径 1.5cm)10 支，各精密加水 2ml，置 37℃±1℃ 水浴中 5 分钟后，各管中分别投入供试品 1 片，密塞，20 分钟内观察最大发泡量的体积，平均发泡体积应不少于 6ml，且少于 4ml 的不得超过 2 片。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录 XII C)检查，应符合规定。

附录 I E 锭剂

锭剂系指药材细粉与适宜黏合剂(或利用药材本身的黏性)制成不同形状的固体制剂。

锭剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、作为锭剂黏合剂使用的蜂蜜、糯米粉等应按规定方法进行处理。

二、制备时,应用各品种制法项下规定的黏合剂或利用药材本身的黏性合坨,以模制法或捏搓法成型,整修,阴干。也可用泛制法制备锭剂。

三、需包衣或打光的锭剂,应用制法项下规定的包衣材料进行包衣或打光。

四、锭剂应平整光滑、色泽一致,无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心。

五、除另有规定外,锭剂应密闭,置阴凉干燥处贮存。

锭剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 除另有规定外,照丸剂重量差异项下方法检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅲ C)检查,应符合规定。

附录 I F 煎膏剂(膏滋)

煎膏剂系指药材用水煎煮,取煎煮液浓缩,加炼蜜或糖(或转化糖)制成的半流体制剂。

煎膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材按各品种项下规定的方法煎煮,滤过,滤液浓缩至规定的相对密度,即得清膏。

二、如需加入药粉,除另有规定外,一般应加入细粉。

三、清膏按规定量加入炼蜜或糖(或转化糖)收膏;若需加药材细粉,待冷却后加入,搅拌均匀。除另有规定外,加炼蜜或糖(或转化糖)的量,一般不超过清膏量的3倍。

四、煎膏剂应无焦臭、异味,无糖的结晶析出。

五、除另有规定外,煎膏剂应密封,置阴凉处贮存。

煎膏剂应进行以下相应检查。

【相对密度】 除另有规定外,取供试品适量,精密称定,加水约2倍,精密称定,混匀,作为供试品溶液。照相对密度测定法(附录Ⅶ A)测定,按下式计算,应符合各品种项下的有关规定。

$$\text{供试品相对密度} = \frac{W_1 - W_1 \times f}{W_2 - W_1 \times f}$$

式中 W_1 为比重瓶内供试品溶液的重量, g;

W_2 为比重瓶内水的重量, g;

$$f = \frac{\text{加入供试品中的水重量}}{\text{供试品重量} + \text{加入供试品中的水重量}}$$

凡加药材细粉的煎膏剂,不检查相对密度。

【不溶物】 取供试品5g,加热水200ml,搅拌使溶化,放置3分钟后观察,不得有焦屑等异物(微量细小纤维、颗粒不在此限)。

加药材细粉的煎膏剂,应在未加入药粉前检查,符合规定后方可加入药粉。加入药粉后不再检查不溶物。

【装量】 照最低装量检查法(附录Ⅻ C)检查,应符合

规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅲ C)检查,应符合规定。

附录 I G 胶剂

胶剂系指动物皮、骨、甲或角用水煎取胶质,浓缩成稠胶状,经干燥后制成的固体块状内服制剂。

胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、胶剂所用原料应用水漂洗或浸漂,除去非药用部分,切成小块或锯成小段,再漂净。

二、加水煎煮数次至煎煮液清淡为度,合并煎煮液,静置,滤过,浓缩。浓缩后的胶液在常温下应能凝固。

三、胶凝前,可按各品种制法项下规定加入适量辅料(黄酒、冰糖、食用植物油等)。

四、胶凝后,按规定重量切成块状,阴干。

五、胶剂应为色泽均匀、无异常臭味的半透明固体。

六、一般应检查总灰分、重金属、砷盐等。

七、胶剂应密闭贮存,防止受潮。

胶剂应进行以下相应检查。

【水分】 取供试品1g,置扁形称量瓶中,精密称定,加水2ml,置水浴上加热使溶解后再干燥,使厚度不超过2mm,照水分测定法(附录Ⅷ H 第一法)测定,不得过15.0%。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅲ C)检查,应符合规定。

附录 I H 糖浆剂

糖浆剂系指含有药材提取物的浓蔗糖水溶液。

糖浆剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、含蔗糖量应不低于45%(g/ml)。

二、药材应按各品种项下规定的方法提取、纯化、浓缩至一定体积,或将药物用新煮沸过的水溶解,加入单糖浆;如直接加入蔗糖配制,则需煮沸,必要时滤过,并自滤器上添加适量新煮沸过的水至处方规定量。

三、可加入适宜的附加剂。如需加入防腐剂,山梨酸和苯甲酸的用量不得超过0.3%(其钾盐、钠盐的用量分别按酸计),对羟基苯甲酸酯类的用量不得超过0.05%,如需加入其他附加剂,其品种与用量应符合国家标准的有关规定,不影响成品的稳定性,并应避免对检验产生干扰。必要时可加入适量的乙醇、甘油或其他多元醇。

四、除另有规定外,糖浆剂应澄清。在贮存期间不得有发霉、酸败、产生气体或其他变质现象,允许有少量摇之易散的沉淀。

五、一般应检查相对密度、pH值等。

六、除另有规定外,糖浆剂应密封,置阴凉处贮存。

糖浆剂应进行以下相应检查。

【装量】 单剂量灌装的糖浆剂,照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 5 支,将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内,尽量倾净。在室温下检视,每支装量与标示装量相比较,少于标示装量的应不得多于 1 支,并不得少于标示装量的 95%。

多剂量灌装的糖浆剂,照最低装量检查法(附录Ⅸ C)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅸ C)检查,应符合规定。

附录 I I 贴膏剂

贴膏剂系指药材提取物、药材或和化学药物与适宜的基质和基材制成的供皮肤贴敷,可产生局部或全身性作用的一类片状外用制剂。包括橡胶膏剂、巴布膏剂和贴剂等。

橡胶膏剂系指药材提取物或和化学药物与橡胶等基质混匀后,涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。橡胶膏剂的制备方法常用的有溶剂法和热压法。常用溶剂为汽油、正己烷,常用基质有橡胶、热可塑性橡胶、松香、松香衍生物、凡士林、羊毛脂和氧化锌等。也可用其他适宜溶剂和基质。

巴布膏剂系指药材提取物、药材或和化学药物与适宜的亲水性基质混匀后,涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。常用基质有聚丙烯酸钠、羧甲基纤维素钠、明胶、甘油和微粉硅胶等。

贴剂系指药材提取物或和化学药物与适宜的高分子材料制成的一种薄片状贴膏剂。主要由背衬层、药物贮库层、粘胶层以及防粘层组成。常用基质有乙烯-醋酸乙烯共聚物、硅橡胶和聚乙二醇等。

贴膏剂常用的背衬材料有棉布、无纺布、纸等;常用的盖衬材料有防粘纸、塑料薄膜、铝箔-聚乙烯复合膜、硬质纱布等。

贴膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材提取物应按各品种项下规定的方法进行提取。除另有规定外,固体药物应预先粉碎成细粉或溶于适宜的溶剂中。

二、贴膏剂必要时可加入透皮促进剂、表面活性剂、保湿剂、防腐剂或抗氧剂等。

三、贴膏剂的膏料应涂布均匀,膏面应光洁,色泽一致,无脱膏、失黏现象;背衬面应平整、洁净、无漏膏现象。涂布中若使用有机溶剂的,必要时应检查残留溶剂。

四、贴膏剂每片的长度和宽度,按中线部位测量,均不得小于标示尺寸。

五、除另有规定外,贴膏剂应密封贮存。

贴膏剂应进行以下相应检查。

【含膏量】 橡胶膏剂照第一法检查,巴布膏剂照第二法检查。

第一法 取供试品 2 片(每片面积大于 35cm^2 的应切取 35cm^2),除去盖衬,精密称定,置于有盖玻璃容器中,加适量有机溶剂(如三氯甲烷、乙醚等)浸渍,并时时振摇,待背衬与膏料分离后,将背衬取出,用上述溶剂洗涤至背衬无残留膏料,挥去溶剂,在 105°C 干燥 30 分钟,移置干燥器中,冷却 30 分钟,精密称定,减失重量即为膏重,按标示面积换算成 100cm^2 的含膏量,应符合各品种项下的有关规定。

第二法 取供试品 1 片,除去盖衬,精密称定,置烧杯中,加适量水,加热煮沸至背衬与膏体分离后,将背衬取出,用水洗涤至背衬无残留膏体,晾干,在 105°C 干燥 30 分钟,移置干燥器中,冷却 30 分钟,精密称定,减失重量即为膏重,按标示面积换算成 100cm^2 的含膏量,应符合各品种项下的有关规定。

【耐热性】 橡胶膏剂应做耐热性试验。

试验方法 除另有规定外,取供试品 2 片,除去盖衬,在 60°C 加热 2 小时,放冷后,膏背面应无渗油现象;膏面应有光泽,用手指触试应仍有黏性。

【赋形性】 巴布膏剂应做赋形性试验。

试验方法 取供试品 1 片,置 37°C 、相对湿度 64% 的恒温恒湿箱中 30 分钟,取出,用夹子将供试品固定在一平整钢板上,钢板与水平面的倾斜角为 60° ,放置 24 小时,膏面应无流淌现象。

【黏附性】 除另有规定外,巴布膏剂照贴膏剂黏附力测定法(附录Ⅸ E 第一法)、橡胶膏剂照贴膏剂黏附力测定法(附录Ⅸ E 第二法)、贴剂照贴膏剂黏附力测定法(附录Ⅸ E 第二、三法)测定,均应符合各品种项下的有关规定。

【重量差异】 贴剂应做重量差异检查,并应符合规定。

检查法 除另有规定外,取供试品 20 片,精密称定总重量,求出平均重量,再分别称定每片的重量,每片重量与平均重量相比较,重量差异限度应在平均重量的 $\pm 5\%$ 以内,超出重量差异限度的不得多于 2 片,并不得有 1 片超出限度 1 倍。

【微生物限度】 除另有规定外,贴剂照微生物限度检查法(附录Ⅸ C)检查,应符合规定。

附录 I J 合剂

合剂系指药材用水或其他溶剂,采用适宜方法提取制成的口服液体制剂(单剂量灌装者也可称“口服液”)。

合剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法提取、纯化、浓缩至一定体积。除另有规定外,含有挥发性成分的药材宜先提取挥发性成分,再与余药共同煎煮。

二、可加入适宜的附加剂。如需加入防腐剂,山梨酸和苯甲酸的用量不得超过 0.3% (其钾盐、钠盐的用量分别按酸计),对羟基苯甲酸酯类的用量不得超过 0.05%,如需加入其他附加剂,其品种与用量应符合国家标准的有关规定,不影响成品的稳定性,并应避免对检验产生干扰。必要时可加入适

量的乙醇。

三、合剂若加蔗糖作为附加剂,除另有规定外,含蔗糖量应不高于 20%(g/ml)。

四、除另有规定外,合剂应澄清。在贮存期间不得有发霉、酸败、异物、变色、产生气体或其他变质现象,允许有少量摇之易散的沉淀。

五、一般应检查相对密度、pH 值等。

六、除另有规定外,合剂应密封,置阴凉处贮存。

合剂应进行以下相应检查。

【装量】 单剂量灌装的合剂,照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 5 支,将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内,在室温下检视,每支装量与标示装量相比较,少于标示装量的不得多于 1 支,并不得少于标示装量的 95%。

多剂量灌装的合剂,照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I K 滴丸剂

滴丸剂系指药材经适宜的方法提取、纯化、浓缩并与适宜的基质加热熔融混匀后,滴入不相混溶的冷凝液中,收缩冷凝而制成的球形或类球形制剂。

滴丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、根据不同品种可选用水溶性基质或非水溶性基质。常用基质有聚乙二醇类、泊洛沙姆、硬脂酸聚烃氧(40)酯、明胶、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。

二、冷凝液必须安全无害,且与药物不发生作用。常用冷凝液有液状石蜡、植物油、甲基硅油和水等。

三、滴丸应圆整均匀,色泽一致,无粘连现象,表面无冷凝液黏附。

四、根据药物的性质与使用、贮藏的要求,在滴制成丸后可包衣。

五、除另有规定外,滴丸剂应密封贮存。

滴丸剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 除另有规定外,滴丸剂照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 20 丸,精密称定总重量,求得平均丸重后,再分别精密称定每丸的重量。每丸重量与平均丸重相比较,按表中的规定,超出重量差异限度的不得多于 2 丸,并不得有 1 丸超出限度 1 倍。

平均丸重	重量差异限度
0.03g 及 0.03g 以下	±15%
0.03g 以上至 0.1g	±12%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上	±7.5%

包糖衣滴丸应检查丸芯的重量差异并符合规定,包糖衣后不再检查重量差异。包薄膜衣滴丸应在包衣后检查重量差异并符合规定。

【溶散时限】 照崩解时限检查法(附录Ⅺ A)检查,除另有规定外,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I L 胶囊剂

胶囊剂系指将药材用适宜方法加工后,加入适宜辅料填充于空心胶囊或密封于软质囊材中的制剂,可分为硬胶囊、软胶囊(胶丸)和肠溶胶囊等,主要供口服用。

硬胶囊 系指将药材提取物、药材提取物加药材细粉或药材细粉或与适宜辅料制成的均匀粉末、细小颗粒、小丸、半固体或液体,填充于空心胶囊中的胶囊剂。

软胶囊 系指将药材提取物、液体药物或与适宜辅料混匀后用滴制法或压制法密封于软质囊材中的胶囊剂。

肠溶胶囊 系指不溶于胃液,但能在肠液中崩解或释放的胶囊剂。

胶囊剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法制成填充物料,其不得引起囊壳变质。

二、小剂量药物应用适宜的稀释剂稀释,并混合均匀。

三、胶囊剂应整洁,不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象,并应无异臭。

四、除另有规定外,胶囊剂应密封贮存。

胶囊剂应进行以下相应检查。

【水分】 硬胶囊应做水分检查。

取供试品内容物,照水分测定法(附录Ⅸ H)测定,除另有规定外,不得过 9.0%。

硬胶囊内容物为液体或半固体者不检查水分。

【装量差异】 除另有规定外,取供试品 10 粒,分别精密称定重量,倾出内容物(不得损失囊壳),硬胶囊囊壳用小刷或其他适宜的用具拭净;软胶囊或内容物为半固体或液体的硬胶囊囊壳用乙醚等易挥发性溶剂洗净,置通风处使溶剂挥尽,再分别精密称定囊壳重量,求出每粒内容物的装量。每粒装量与标示装量相比较(无标示装量的胶囊剂,与平均装量比较),装量差异限度应在标示装量(或平均装量)的±10%以内,超出装量差异限度的不得多于 2 粒,并不得有 1 粒超出限度 1 倍。

【崩解时限】 除另有规定外,照崩解时限检查法(附录Ⅺ A)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I M 酒剂

酒剂系指药材用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。

酒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、生产酒剂所用的药材，一般应适当加工成片、段、块、丝或粗粉。

二、生产内服酒剂应以谷类酒为原料。

三、可用浸渍法、渗漉法或其他适宜方法制备。蒸馏酒的浓度及用量、浸渍温度和时间、渗漉速度，均应符合各品种制法项下的要求。

四、可加入适量的糖或蜂蜜调味。

五、配制后的酒剂须静置澄清，滤过后分装于洁净的容器中。在贮存期间允许有少量摇之易散的沉淀。

六、酒剂应检查乙醇量。

七、除另有规定外，酒剂应密封，置阴凉处贮存。

酒剂应进行以下相应检查。

【总固体】 酒剂一般应做总固体检查。含糖、蜂蜜的酒剂照第一法检查，不含糖、蜂蜜的酒剂照第二法检查。

第一法 精密量取供试品上清液 50ml，置蒸发皿中，水浴上蒸至稠膏状，除另有规定外，加无水乙醇搅拌提取 4 次，每次 10ml，滤过，合并滤液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸至近干，精密加入硅藻土 1g（经 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中冷却 30 分钟），搅匀，在 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，扣除加入的硅藻土量，遗留残渣应符合各品种项下的有关规定。

第二法 精密量取供试品上清液 50ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，在 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣应符合各品种项下的有关规定。

【甲醇量检查】 照甲醇量检查法（附录 IX T）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XII C）检查，细菌数每 1ml 不得过 500 个，霉菌和酵母菌数每 1ml 不得过 100 个，大肠埃希菌每 1ml 不得检出。

附录 I N 酊剂

酊剂系指药材用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体剂型，也可用流浸膏稀释制成。供口服或外用。

酊剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，含有毒性药的酊剂，每 100ml 应相当于原药材 10g；其有效成分明确者，应根据其半成品的含量加以调整，使符合各酊剂项下的规定。其他酊剂，每 100ml 相当于原药材 20g。

二、酊剂可用溶解法、稀释法、浸渍法或渗漉法制备。

（1）溶解法或稀释法 取药物粉末或流浸膏，加规定浓度的乙醇适量，溶解或稀释，静置，必要时滤过，即得。

（2）浸渍法 取适当粉碎的药材，置有盖容器中，加入溶

剂适量，密盖，搅拌或振摇，浸渍 3~5 日或规定的时间，倾取上清液，再加入溶剂适量，依法浸渍至有效成分充分浸出，合并浸出液，加溶剂至规定量后，静置 24 小时，滤过，即得。

（3）渗漉法 照流浸膏剂项下的方法（附录 I O），用适量溶剂渗漉，至漉液达到规定量后，静置，滤过，即得。

三、酊剂应检查乙醇量。

四、酊剂久置产生沉淀时，在乙醇量和有效成分含量符合各品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

五、除另有规定外，酊剂应置遮光容器内密封，置阴凉处贮存。

酊剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

附录 I O 流浸膏剂与浸膏剂

流浸膏剂、浸膏剂系指药材用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整至规定浓度而成的制剂。

流浸膏剂、浸膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，流浸膏剂每 1ml 相当于原药材 1g；浸膏剂每 1g 相当于原药材 2~5g。

二、除另有规定外，流浸膏剂用渗漉法制备，也可用浸膏剂稀释制成；浸膏剂用煎煮法或渗漉法制备，全部煎煮液或漉液应低温浓缩至稠膏状，加稀释剂或继续浓缩至规定的量。

渗漉法的要点如下：

（1）根据药材的性质可选用圆柱形或圆锥形的渗漉器；

（2）药材须适当粉碎后，加规定的溶剂均匀湿润，密闭放置一定时间，再装入渗漉器内；

（3）药材装入渗漉器时应均匀，松紧一致，加入溶剂时应尽量排除药材间隙中的空气，溶剂应高出药材面，浸渍适当时间后进行渗漉；

（4）渗漉速度应符合各品种项下的规定；

（5）收集 85% 药材量的初漉液另器保存，续漉液经低温浓缩后与初漉液合并，调整至规定量，静置，取上清液分装。

三、流浸膏剂一般应检查乙醇量。久置若产生沉淀时，在乙醇和有效成分含量符合各品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

四、除另有规定外，应置遮光容器内密封，流浸膏剂应置阴凉处贮存。

流浸膏剂、浸膏剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

附录 I P 膏药

膏药系指药材、食用植物油与红丹(铅丹)或官粉(铅粉)炼制成膏料,摊涂于裱背材料上制成的供皮肤贴敷的外用制剂。前者称为黑膏药,后者称为白膏药。

- 膏药在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。
- 一、药材应适当碎断,按各品种项下规定的方法加食用植物油炸枯;质地轻泡不耐油炸的药材,宜待其他药材炸至枯黄后再加入。含挥发性成分的药材、矿物药以及贵重药应研成细粉,于摊涂前加入,温度应不超过 70℃。
 - 二、制备用红丹、官粉均应干燥、无吸潮结块。
 - 三、炸过药的油炼至“滴水成珠”,加入红丹或官粉,搅拌使充分混合,喷淋清水,膏药成坨,置清水中浸渍。
 - 四、膏药的膏体应油润细腻、光亮、老嫩适度、摊涂均匀、无飞边缺口,加温后能粘贴于皮肤上且不移动。黑膏药应乌黑、无红斑;白膏药应无白点。
 - 五、除另有规定外,膏药应密闭,置阴凉处贮存。

膏药应进行以下相应检查。

【软化点】 照膏药软化点测定法(附录Ⅻ D)测定,应符合各品种项下的有关规定。

【重量差异】 取供试品 5 张,分别称定每张总重量,剪取单位面积(cm^2)的裱背,称定重量,换算出裱背重量,总重量减去裱背重量,即为膏药重量,与标示重量相比较,应符合表中的规定。

标示重量	重量差异限度
3g 及 3g 以下	$\pm 10\%$
3g 以上至 12g	$\pm 7\%$
12g 以上至 30g	$\pm 6\%$
30g 以上	$\pm 5\%$

附录 I Q 凝胶剂

- 凝胶剂系指药材提取物与适宜基质制成的、具凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按基质不同,凝胶剂可分为水性凝胶与油性凝胶。
- 凝胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。
- 一、药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化,以半成品投料制备成品。
 - 二、可根据主药的性质选用适宜的基质。水性凝胶基质一般由水、甘油或丙二醇与纤维素衍生物、卡波姆和海藻酸盐、西黄耆胶、明胶、淀粉等构成;油性凝胶基质由液状石蜡与聚氧乙烯或脂肪油与胶体硅或铝皂、锌皂构成。必要时可加入保湿剂、防腐剂、抗氧化剂、透皮促进剂等附加剂。
 - 三、凝胶剂应均匀、细腻,在常温时保持凝胶状,不干涸或液化。
 - 四、凝胶剂一般应检查 pH 值。

- 五、凝胶剂基质不应与药物发生理化反应。
- 六、除另有规定外,凝胶剂应避光,密闭贮存,并应防冻。凝胶剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法(附录Ⅻ C)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅻ C)检查,应符合规定。

附录 I R 软膏剂

软膏剂系指药材提取物、药材细粉与适宜基质均匀混合制成的半固体外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂型基质,其中用乳剂型基质制成的软膏又称为乳膏剂,按基质的不同,可分为水包油型乳膏剂与油包水型乳膏剂。

- 软膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。
- 一、供制备软膏剂用的固体药物,除能溶解或相互共熔于某一组分者外,应预先用适宜的方法制成细粉。
 - 二、软膏剂应均匀、细腻、具有适当的黏稠性,易涂布于皮肤或黏膜上并无刺激性。
 - 三、油脂性基质常用的有凡士林、石蜡、液状石蜡、硅油、蜂蜡、硬脂酸等;水溶性基质主要有聚乙二醇;乳剂型基质常用的有钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇硫酸(酯)钠类(十二烷基硫酸钠)、聚山梨酯、羊毛脂、单甘油酯、脂肪醇等。必要时可加入保湿剂、防腐剂、抗氧化剂或透皮促进剂。
 - 四、软膏剂应无酸败、变色、变硬、融化、油水分离等变质现象。
 - 五、除另有规定外,软膏剂应遮光,密闭贮存。

软膏剂应进行以下相应检查。

【粒度】 除另有规定外,含药材细粉的软膏剂取适量供试品,置于载玻片上,涂成薄层,覆以盖玻片,共涂 3 片,照粒度测定法(附录Ⅻ B 第一法)测定,均不得检出大于 $180\mu\text{m}$ 的粒子。

【装量】 照最低装量检查法(附录Ⅻ C)检查,应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的软膏剂,照无菌检查法(附录Ⅻ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外,照微生物限度检查法(附录Ⅻ C)检查,应符合规定。

附录 I S 露剂

- 露剂系指含挥发性成分的药材用水蒸气蒸馏法制成的芳香剂。
- 露剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。
- 一、药材加水浸泡一定时间后,用水蒸气蒸馏,收集的蒸馏液应及时盛装在灭菌的洁净干燥容器中。
 - 二、收集蒸馏液、灌装均应在要求的洁净度环境中进行。

三、根据需要可加入适宜的防腐剂和矫味剂,其品种与用量应符合国家标准的有关规定。

四、露剂应澄清,不得有异物、酸败等变质现象。

五、一般应检查 pH 值。

六、除另有规定外,露剂应密封,置阴凉处贮存。

露剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I T 茶剂

茶剂系指药材或药材提取物(液)与茶叶或其他辅料混合制成的内服制剂,可分为块状茶剂、袋装茶剂和煎煮茶剂。

块状茶剂 可分不含糖块状茶剂和含糖块状茶剂。不含糖块状茶剂系指药材粗粉、碎片与茶叶或适宜的黏合剂压制成块状的茶剂;含糖块状茶剂系指药材提取物、药材细粉与蔗糖等辅料压制成块状的茶剂。

袋装茶剂 系指茶叶、药材粗粉或部分药材粗粉吸取药材提取液经干燥后,装入袋的茶剂,其中装入饮用茶袋的又称袋泡茶剂。

煎煮茶剂 系指将药材加工成片、块、段、丝或粗粉后,装入袋供煎服的茶剂。

茶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按规定粉碎成粗粉或切成片、块、段或丝,并混合均匀。凡喷洒药材提取液的,应喷洒均匀。药材及药材提取物在加入黏合剂或蔗糖等辅料时,应混合均匀。

二、一般应在 80℃ 以下干燥;含挥发性成分较多的应在 60℃ 以下干燥;不宜加热干燥的应选用适宜的方法进行干燥。

三、茶叶和饮用茶袋均应符合饮用茶标准的有关要求。

四、茶剂应密闭贮存;含挥发性及易吸潮药物的茶剂应密封贮存。

茶剂应进行以下相应检查。

【水分】 不含糖块状茶剂 取供试品,研碎,照水分测定法(附录Ⅸ H)测定,除另有规定外,不得过 12.0%。

含糖块状茶剂 取供试品,破碎成直径约 3mm 的颗粒,照水分测定法(附录Ⅸ H)测定,除另有规定外,不得过 3.0%。

袋装茶剂与煎煮茶剂 照水分测定法(附录Ⅸ H)测定,除另有规定外,不得过 12.0%。

【溶化性】 含糖块状茶剂照下述方法检查,应符合规定。

检查法 取供试品 1 块,加 20 倍量的热水,搅拌 5 分钟,应全部溶化,可有轻微浑浊,不得有焦屑等。

【重量差异】 块状茶剂照下述方法检查,应符合规定。

检查法 取供试品 10 块,分别称定重量,每块的重量与标示重量相比较,不含糖块状茶剂按表 1、含糖块状茶剂按表

2 的规定,超出重量差异限度的不得多于 2 块,并不得有 1 块超出限度 1 倍。

【装量差异】 除另有规定外,袋装茶剂与煎煮茶剂照下述方法检查,应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋(盒),分别称定每袋(盒)内容物的重量,每袋(盒)装量与标示装量相比较,按表 1 的规定,超出装量差异限度的不得多于 2 袋(盒),并不得有 1 袋(盒)超出限度 1 倍。

表 1

标示重量或标示装量	重量或装量差异限度
2g 及 2g 以下	±15%
2g 以上至 5g	±12%
5g 以上至 10g	±10%
10g 以上至 20g	±6%
20g 以上至 40g	±5%
40g 以上	±4%

表 2

标示重量	重量差异限度
6g 及 6g 以下	±7%
6g 以上	±5%

【微生物限度】 除煎煮茶剂外,照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I U 注射剂

注射剂系指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。

注射剂可分为注射液、注射用无菌粉末和注射用浓溶液。

注射液 系指注射人体内用的无菌溶液型注射液或乳状液型注射液。可用于肌肉注射、静脉注射或静脉滴注等。其中,供静脉滴注用的大体积(除另有规定外,一般不小于 100ml)注射液也称静脉输液。

注射用无菌粉末 系指供临用前用适宜的无菌溶液配制成溶液的无菌粉末或无菌块状物。可用适宜的注射用溶剂配制后注射,也可用静脉输液配制后静脉滴注。无菌粉末用冷冻干燥法或喷雾干燥法制得;无菌块状物用冷冻干燥法制得。

注射用浓溶液 系指临用前稀释供静脉滴注用的无菌浓溶液。

注射剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外,药材应按各品种项下规定的方法提取、纯化、制成半成品,以半成品投料配制成成品。

二、溶液型注射剂应澄明。乳状液型注射剂应稳定,不得有相分离现象,不得用于椎管注射;静脉用乳状液型注射液分散相球粒的粒度 90% 应在 1μm 以下,不得有大于 5μm 的球粒。静脉输液应尽可能与血液等渗。

三、注射剂所用溶剂必须安全无害,并不得影响疗效和药品质量,一般分为水性溶剂和非水性溶剂。水性溶剂最常用的为注射用水,也可用 0.9%氯化钠溶液或其他适宜的水溶液。非水性溶剂常用的为植物油,主要为供注射用的大豆油,其质量应符合“大豆油(供注射用)”标准;其他还有乙醇、丙二醇、聚乙二醇等溶液。

四、配制注射剂时,可根据药物的性质加入适宜的附加剂。如渗透压调节剂、pH 值调节剂、增溶剂、抗氧剂、抑菌剂、乳化剂等。所用附加剂应不影响药物疗效,避免对检验产生干扰,使用浓度不得引起毒性或过度的刺激。常用的抗氧剂有亚硫酸钠、亚硫酸氢钠和焦亚硫酸钠,一般浓度为 0.1%~0.2%;常用抑菌剂为 0.5%苯酚、0.3%甲酚、0.5%三氯叔丁醇等。多剂量包装的注射液可加适宜的抑菌剂,抑菌剂的用量应能抑制注射液中微生物的生长,加有抑菌剂的注射液,仍应用适宜的方法灭菌,静脉输液与脑池内、硬膜外、椎管内用的注射液均不得加抑菌剂。除另有规定外,一次注射量超过 15ml 的注射液,不得加抑菌剂。

五、注射剂常用容器有玻璃安瓿、玻璃瓶、塑料安瓿、塑料瓶(袋)等。容器的密封性,须用适宜的方法确证。除另有规定外,容器应符合有关注射用玻璃容器和塑料容器的国家标准规定。容器用胶塞特别是多剂量包装注射剂用的胶塞应有足够的弹性,其质量应符合有关国家标准规定。

六、生产过程中应尽可能缩短注射剂的配制时间,防止微生物与热原的污染及药物变质。静脉输液的配制过程更应严格控制。制备乳状液型注射液过程中,应采取必要的措施,保证粒子大小符合质量标准的要求。注射用无菌粉末应按无菌操作制备。

七、灌装标示装量不大于 50ml 的注射剂时,应按下表适当增加装量。除另有规定外,多剂量包装的注射剂,每一容器的装量不得超过 10 次注射量,增加装量应能保证每次注射用量。

标示装量/ml	增加量, ml	
	易流动液	黏稠液
0.5	0.10	0.12
1	0.10	0.15
2	0.15	0.25
5	0.30	0.50
10	0.50	0.70
20	0.60	0.90
50	1.0	1.5

接触空气易变质的药物,在灌装过程中,应排除容器内空气,可填充二氧化碳或氮等气体,立即熔封或严封。

八、熔封或严封后,一般应根据药物性质选用适宜的方法和条件及时灭菌,以保证制成品无菌。注射剂在灭菌时或灭菌后,应采用减压法或其他适宜的方法进行容器检漏。

九、除另有规定外,注射剂应遮光贮存。

十、加有抑菌剂的注射剂,在标签上应标明所加抑菌剂的名称与浓度;注射用无菌粉末应标明所用溶剂。

十一、用于配制注射剂前的半成品,应检查重金属、砷盐,除另有规定外,含重金属不得过百万分之十(附录 IX E 第二法),含砷盐不得过百万分之二(附录 IX F 第一法)。本检查需进行有机破坏。

注射剂应进行以下相应检查。

【装量】 注射液和注射用浓溶液照下述方法检查,应符合规定。

检查法 标示装量不大于 2ml 者取供试品 5 支,2ml 以上至 50ml 者取供试品 3 支,开启时注意避免损失,将内容物分别用相应体积的干燥注射器及注射针头抽尽,然后注入经标化的量具内(量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的 40%),在室温下检视。测定油溶液的装量时,应先加温摇匀,再用干燥注射器及注射针头抽尽后,同前法操作,放冷,检视。每支的装量均不得少于其标示量。

标示装量为 50ml 以上至 500ml 的注射液及注射用浓溶液照最低装量检查法(附录 XII C)检查,应符合规定。

【装量差异】 除另有规定外,注射用无菌粉末照下述方法检查,应符合规定。

检查法 取供试品 5 瓶(支),除去标签、铝盖,容器外壁用乙醇擦净,干燥,开启时注意避免玻璃屑等异物落入容器中,分别迅速精密称定,倾出内容物,容器用水或乙醇洗净,在适宜条件下干燥后,再分别精密称定每一容器的重量,求出每瓶(支)的装量与平均装量。每瓶(支)装量与平均装量相比较,应符合表中规定。如有 1 瓶(支)不符合规定,应另取 10 瓶(支)复试,均应符合规定。

平均装量	装量差异限度
0.05g 及 0.05g 以下	±15%
0.05g 以上至 0.15g	±10%
0.15g 以上至 0.50g	±7%
0.50g 以上	±5%

凡规定检查含量均匀度的注射用无菌粉末,一般不再进行装量差异检查。

【可见异物】 除另有规定外,照可见异物检查法(附录 XI C)检查,应符合规定。

【不溶性微粒】 除另有规定外,溶液型静脉用注射液、溶液型静脉用注射用无菌粉末及注射用浓溶液照不溶性微粒检查法(附录 IX R)检查,应符合规定。

【有关物质】 按各品种项下规定,照注射剂有关物质检查法(附录 IX S)检查,应符合有关规定。

【无菌】 照无菌检查法(附录 XII B)检查,应符合规定。

【热原】或【细菌内毒素】 除另有规定外,静脉用注射剂按各品种项下的规定,照热原检查法(附录 XII A)或细菌内毒素检查法(附录 XII D)检查,应符合规定。

附录 I V 搽剂 洗剂 涂膜剂

搽剂、洗剂和涂膜剂为外用液体制剂。

搽剂系指药材用乙醇、油或其他适宜溶剂制成的供无破损患处揉擦用的液体制剂。其中以油为溶剂的又称油剂。

洗剂系指药材经适宜的方法提取制成的供皮肤或腔道涂抹或清洗用的液体制剂。

涂膜剂系指药材经适宜溶剂和方法提取或溶解,与成膜材料制成的供外用涂抹,能形成薄膜的液体制剂。

搽剂、洗剂、涂膜剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外,药材应按各品种项下规定的方法提取或用适宜的方法粉碎成细粉。

二、搽剂常用的溶剂有水、乙醇、甘油、植物油、液状石蜡等;洗剂多为水溶液;涂膜剂常以乙醇为溶剂,常用的成膜材料有聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、丙烯酸树脂类等,增塑剂有甘油、丙二醇、邻苯二甲酸二丁酯等,必要时均可加适宜的附加剂,所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激性。

三、除另有规定外,以水或稀乙醇为溶剂的一般应检查相对密度、pH值;以乙醇为溶剂的应检查乙醇量;以油为溶剂的应无酸败等变质现象,并应检查折光率。

四、除另有规定外,应密封贮存。

搽剂、洗剂、涂膜剂应进行以下相应检查。

【装量】照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【微生物限度】照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I W 栓剂

栓剂系指药材提取物或药材细粉与适宜基质制成供腔道给药的固体制剂。

栓剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、栓剂常用基质为半合成脂肪酸甘油酯、可可豆脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、氢化植物油、甘油明胶、聚乙二醇类或其他适宜基质。必要时,可加入表面活性剂使药物易于释放和被机体吸收。

二、供制栓剂用的固体药物,除另有规定外,应预先用适宜方法制成细粉或最细粉。可根据腔道和使用需要,制成适宜的形状。

三、栓剂中的药物与基质应混合均匀,其外形应完整光滑,塞入腔道后应无刺激性,应能融化、软化或溶化,并与分泌液混合,逐渐释放出药物,产生局部或全身作用;并应有适宜的硬度,以免在包装或贮存时变形。

四、除另有规定外,应在 30℃ 以下密闭贮存。防止因受

热、受潮而变形、发霉、变质。

栓剂应进行以下相应检查。

【重量差异】栓剂照下述方法检查,应符合规定。

检查法 取供试品 10 粒,精密称定总重量,求得平均粒重后,再分别精密称定各粒的重量,每粒重量与标示粒重相比较(无标示粒重的栓剂,与平均粒重比较),按表中的规定,超出重量差异限度的不得多于 1 粒,并不得超出限度 1 倍。

标示粒重或平均粒重	重量差异限度
1g 及 1g 以下	±10%
1g 以上至 3g	±7.5%
3g 以上	±5%

【融变时限】除另有规定外,照融变时限检查法(附录Ⅺ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I X 鼻用制剂

鼻用制剂系指药材提取物、药材或与化学药物制成的直接用于鼻腔发挥局部或全身治疗作用的制剂。鼻用制剂可分为鼻用液体制剂(滴鼻剂、洗鼻剂、鼻用喷雾剂)、鼻用半固体制剂(鼻用软膏剂、鼻用乳膏剂)和鼻用固体制剂(鼻用散剂)。

鼻用制剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化或用适宜的方法粉碎成规定粒度的粉末。

二、鼻用制剂可根据主药的性质和剂型要求选用适宜的辅料。鼻用液体制剂常用溶剂有水、甘油、液状石蜡、植物油等。鼻用半固体制剂常用基质有凡士林、羊毛脂等油脂性基质;肥皂、聚山梨酯等乳剂型基质;聚乙二醇、泊洛沙姆等水溶性基质。必要时可加入增溶剂、助悬剂、乳化剂、防腐剂等。

三、鼻用制剂应无刺激性,对鼻黏膜及其纤毛不应产生副作用。如为水性溶液应调节 pH 值与渗透压,渗透压应与鼻腔黏液等渗。

四、溶液型鼻用液体制剂应澄清,不得有沉淀和异物;混悬型鼻用液体制剂中的颗粒应细腻,均匀分散,放置后的沉降物不应结块,摇匀后一般应在数分钟内不分层;乳状液型鼻用液体制剂应分布均匀,如发生分层,振摇后应易重新形成乳液;鼻用半固体制剂应柔软细腻,易涂布。

五、鼻用制剂还应符合各相应剂型制剂通则项下的有关规定。

六、除另有规定外,每一容器的装量应不超过 10ml 或 5g。

七、除另有规定外,鼻用制剂应密闭贮存。

鼻用制剂应进行以下相应检查。

【装量】除另有规定外,照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【无菌】用于严重创伤的鼻用制剂照无菌检查法(附录Ⅺ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】除另有规定外,照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I Y 眼用制剂

眼用制剂系指由药材提取物、药材制成的直接用于眼部发挥治疗作用的制剂。眼用制剂可分为眼用液体制剂(滴眼剂)、眼用半固体制剂(眼膏剂)等。也有以固态药物形式包装,另备溶剂,临用前配成溶液或混悬液的制剂。

眼用制剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法提取、纯化或用适宜的方法粉碎成规定粒度的粉末。

二、滴眼剂中可加入调节渗透压、pH 值、黏度以及增加药物溶解度和制剂稳定性的辅料,并可加适宜浓度的抑菌剂和抗氧剂。所用辅料不应降低药效或产生局部刺激。滴眼剂应与泪液等渗,应检查 pH 值,除另有规定外,每一容器的装量应不超过 10ml。包装容器的透明度应不影响可见异物检查。

三、眼膏剂的基质应均匀、细腻、无刺激性,并易涂布于眼部,便于药物分散和吸收。基质在配制前应滤过并灭菌。除另有规定外,每一容器的装量应不超过 5g。

四、眼用制剂还应符合各相应剂型制剂通则项下的有关规定。

五、除另有规定外,眼用制剂应遮光密封,置阴凉处贮存。眼用制剂应进行以下相应检查。

【可见异物】除另有规定外,滴眼剂照可见异物检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【粒度】除另有规定外,含药材原粉的眼用制剂照下述方法检查,应符合规定。

混悬型滴眼剂 取供试品强烈振摇,立即量取适量,置于载玻片上,照粒度测定法(附录Ⅺ B 第一法)检查,不得检出大于 $90\mu\text{m}$ 的粒子。

混悬型眼用半固体制剂 取供试品 10 支,将内容物全部挤于合适的容器中,搅拌均匀,取适量,置于载玻片上,涂成薄层,覆以盖玻片,共涂 3 片,照粒度测定法(附录Ⅺ B 第一法)检查,不得检出大于 $90\mu\text{m}$ 的粒子。

【金属性异物】除另有规定外,眼用半固体制剂照下述方法检查,应符合规定。

取供试品 10 支,分别将全部内容物置于底部平整光滑、无可见异物和气泡、直径为 6cm 的培养皿中,加盖。除另有规定外,在 85°C 保温 2 小时,使供试品融化,摊布均匀,室温放至凝固后,倒置于适宜的显微镜台上,用聚光灯以 45° 角的入射光从上方向皿底照明,放大 30 倍,检视供试品不小于 $50\mu\text{m}$ 具有光泽的金属性异物数。10 支中每支内含金属性异物超过 8 粒者不得过 1 支,且其总数不得过 50 粒;如有超过,

应复试 20 支;初试、复试结果合并计算,30 支中每支内含金属性异物超过 8 粒者不得过 3 支,且其总数不得过 150 粒。

【装量】除另有规定外,照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【无菌】用于伤口的眼用制剂照无菌检查法(附录Ⅺ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】眼用液体制剂 除另有规定外,按薄膜过滤法或直接接种法(无菌检查法附录Ⅺ B)检查,至少从 2 支供试品抽取规定量(每种培养基各接种 2 支,每支 1 ml),直接或处理后接种于硫乙醇流体培养基及改良马丁培养基中。培养 7 天,不得有菌生长。若有菌生长,应重新取 2 倍量供试品,分别依法复试,各管均不得有菌生长。

其他眼用制剂 除另有规定外,照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录 I Z 气雾剂 喷雾剂

气雾剂系指药材提取物、药材细粉与适宜的抛射剂共同封装在具有特制阀门装置的耐压容器中,使用时借助抛射剂的压力将内容物喷出呈雾状、泡沫状或其他形态的制剂。其中以泡沫形态喷出的可称泡沫剂。不含抛射剂,借手动泵的压力或其他方法将内容物以雾状等形态喷出的制剂称为喷雾剂。气雾剂和喷雾剂按内容物组成为溶液型、乳状液型或混悬型。可用于呼吸道吸入、皮肤、黏膜或腔道给药等。

气雾剂、喷雾剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩,制成药液。

二、气雾剂、喷雾剂应在要求的洁净度环境配制,及时灌封于灭菌的洁净干燥容器中。

三、可按药物的性质添加适宜的溶剂、增溶剂、抗氧剂、表面活性剂、防腐剂等附加剂,所加附加剂对呼吸道、皮肤或黏膜应无刺激性。

四、气雾剂常用的抛射剂为适宜的低沸点液态气体。根据气雾剂所需压力,可将两种或几种抛射剂以适宜比例混合使用。

五、溶液型气雾剂和喷雾剂的药液应澄清;乳状液型气雾剂和喷雾剂的液滴在液体介质中应分散均匀;混悬型气雾剂和喷雾剂应将药物细粉和附加剂充分混匀、研细,制成稳定的混悬液。在制备过程中,必要时应严格控制水分,防止水分混入以免影响成品的稳定性。吸入用气雾剂和喷雾剂的药粉粒度应控制在 $10\mu\text{m}$ 以下,其中大多数应为 $5\mu\text{m}$ 以下,一般不使用药材细粉。

六、气雾剂的容器应能耐受气雾剂所需的压力,阀门各部件的尺寸精度和溶胀性必须符合要求,并不得与药物或附加剂发生理化反应。

七、除另有规定外,气雾剂和喷雾剂应能喷出均匀的雾滴(粒)。定量阀门气雾剂每揿压一次应喷出准确的剂量,非定

量阀门气雾剂喷射时应能持续喷出均匀的剂量。喷雾剂每次揿压时应能均匀地喷出一定的剂量。

八、气雾剂和喷雾剂应标明每瓶的装量和主药含量或药液、药材提取物的重量,具定量阀门的气雾剂还应标明每瓶的总揿次和每揿喷量或主药含量。

九、气雾剂须用适宜方法进行泄漏和爆破检查,以确保使用安全。

十、除另有规定外,气雾剂和喷雾剂应置凉暗处贮存,并避免曝晒、受热、撞击。

非定量阀门气雾剂应作喷射速率和喷出总量检查。

【喷射速率】 取供试品4瓶,除去帽盖,分别揿压阀门喷射数秒钟后,擦净,精密称定,将其浸入恒温水浴($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)中30分钟,取出,擦干。除另有规定外,揿压阀门持续准确喷射5.0秒钟,擦净,分别精密称定,然后再放入恒温水浴($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)中,按上法重复操作3次,计算每瓶的平均喷射速率(g/s),均应符合各品种项下的规定。

【喷出总量】 取供试品4瓶,除去帽盖,精密称定,在通风橱内,分别揿压阀门连续喷射于1000ml或2000ml锥形瓶中,直至喷尽为止,擦净,分别精密称定。每瓶喷出量均不得少于标示装量的85%。

定量阀门气雾剂应作每瓶总揿次、每揿喷量或每揿主药含量检查。

【每瓶总揿次】 取供试品4瓶,除去帽盖,在通风橱内,分别揿压阀门连续喷射于1000ml或2000ml锥形瓶中,直至喷尽为止,分别计算喷射次数,每瓶的揿次均不得少于其标示揿次。

【每揿喷量】 取供试品4瓶,除去帽盖,分别揿压阀门试喷数次后,擦净,精密称定,揿压阀门喷射1次,擦净,再精密称定。前后两次重量之差为1个喷量。按上法连续测出3个喷量;不计重量揿压阀门连续喷射10次;再按上法连续测出3个喷量;再不计重量揿压阀门连续喷射10次;最后再按上

法测出4个喷量。计算每瓶10个喷量的平均值。除另有规定外,应为标示喷量的80%~120%。

凡进行每揿主药含量检查的气雾剂,不再进行每揿喷量检查。

【每揿主药含量】 取供试品1瓶,充分振摇,除去帽盖,试喷5次,用溶剂洗净套口,充分干燥后,倒置药瓶于加入一定量吸收液的适宜烧杯中,将套口浸入吸收液面下(至少2.5cm),除另有规定外,喷射10次或20次(注意每次喷射间隔5秒并缓缓振摇),取出药瓶,用吸收液洗净套口内外,合并吸收液,按各品种含量测定项下的方法测定,所得结果除以取样喷射次数,即为平均每揿主药含量,应符合各品种项下的有关规定。

吸入用混悬型气雾剂和喷雾剂应作粒度检查。

【粒度】 取供试品1瓶,充分振摇,除去帽盖,试喷数次,擦干,取清洁干燥的载玻片一块,置距喷嘴垂直方向5cm处喷射一次,用约2ml四氯化碳小心冲洗载玻片上的喷射物,吸干多余的四氯化碳,待干燥,盖上盖玻片,移置具有测微尺的400倍显微镜下检视,上下左右移动,检查25个视野,计数,药物粒径大多数应在 $5\mu\text{m}$ 以下,粒径大于 $10\mu\text{m}$ 的粒子不得过10粒。

喷雾剂应作喷射试验和装量检查。

【喷射试验】 取供试品4瓶,除去帽盖,分别揿压试喷数次后,擦净,精密称定,除另有规定外,揿压喷射5次,擦净,分别精密称定,按上法重复操作3次,计算每瓶每揿平均喷射量,均应符合各品种项下的规定。

【装量】 照最低装量检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的气雾剂、喷雾剂照无菌检查法(附录Ⅺ B)检查,应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外,照微生物限度检查法(附录Ⅺ C)检查,应符合规定。

附录Ⅱ

附录Ⅱ A 药材取样法

药材取样法系指供检验用药材样品的取样方法。

取样时均应符合下列有关规定。

一、抽取样品前,应注意品名、产地、规格等级及包件式样是否一致,检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况,并详细记录。凡有异常情况的包件,应单独检验。

二、从同批药材包件中抽取供检验用样品的原则:

药材总包件数不足5件的,逐件取样;

5~99件,随机抽5件取样;

100~1000件,按5%比例取样;

超过1000件的,超过部分按1%比例取样;

贵重药材,不论包件多少均逐件取样。

三、对破碎的、粉末状的或大小在1cm以下的药材,可用采样器(探子)抽取样品;每一包件至少在2~3个不同部位各取样品1份;包件大的应从10cm以下的深处在不同部位分别抽取。

每一包件的取样量:

一般药材抽取100~500g;

粉末状药材抽取25~50g;

贵重药材抽取 5~10g。

对包件较大或个体较大的药材,可根据实际情况抽取有代表性的样品。

四、将抽取的样品混匀,即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时,可按四分法再取样,即将所有样品摊成正方形,依对角线划“X”,使分为四等份,取用对角两份;再如上操作,反复数次,直至最后剩余量足够完成所有必要的实验以及留样为止。

五、最终抽取的供检验用样品量,一般不得少于检验所需用量的 3 倍,即 1/3 供实验室分析用,另 1/3 供复核用,其余 1/3 留样保存。

附录Ⅱ B 药材检定通则

药材的检定包括“性状”、“鉴别”、“检查”、“浸出物测定”、“含量测定”等项目。检定时应注意下列有关的各项规定。

一、取样应按药材取样法(附录Ⅱ A)的规定进行。

二、为了正确检验药材,必要时可用符合本版药典规定的相应药材标本作对照。

三、供检验的药材如已破碎,除“性状”项可不完全相同外,其他各项应符合规定。

四、“性状”系指药材的形状、大小、色泽、表面、质地、断面(包括折断面或切断面)及气味等特征。

1. 形状是指干燥药材的形态。观察时一般不需预处理,如观察很皱缩的全草、叶或花类时,可先浸湿使软化后,展平,观察。观察某些果实、种子类时,如有必要可浸软后,取下果皮或种皮,以观察内部特征。

2. 大小是指药材的长短、粗细(直径)和厚度。一般应测量较多的供试品,可允许有少量高于或低于规定的数值。测量时应用毫米刻度尺。对细小的种子或果实类,可将每 10 粒种子紧密排成一行,以毫米刻度尺测量后求其平均值。

3. 色泽是指在日光下观察的药材颜色及光泽度。如用两种色调复合描述颜色时,以后一种色调为主。例如黄棕色,即以棕色为主。

4. 观察表面特征、质地和断面特征时,供试品一般不作预处理。如折断面不易观察到纹理,可削平后进行观察。

5. 检查气味时,可直接嗅闻,或在折断、破碎或搓揉时进行。必要时可用热水湿润后检查。

6. 检查味感时,可取少量直接口尝,或加开水浸泡后尝浸出液。有毒药材如需尝味时,应注意防止中毒。

五、“鉴别”系指检验药材真实性的方法,包括经验鉴别、显微鉴别及理化鉴别。

1. 经验鉴别系指用简便易行的传统方法观察供试品的颜色变化、浮沉情况以及爆鸣、色焰等特征。

2. 显微鉴别系指用显微镜观察药材切片、粉末或表面等的组织、细胞或内含物等特征。照显微鉴别法(附录Ⅱ C)项下的方法制片观察。

3. 理化鉴别系指用化学或物理的方法,对药材中所含某些化学成分进行的鉴别试验。

(1)如用荧光法鉴别,将药材(包括断面、浸出物等)或经酸、碱处理后,置紫外光灯下约 10cm 处观察所产生的荧光。除另有规定外,紫外光灯的波长为 365nm。

(2)如用微量升华法鉴别,取金属片或载玻片,置石棉网上,金属片或载玻片上放一高约 8mm 的金属圈,圈内放置适量药材粉末,圈上覆盖载玻片,在石棉网下用酒精灯缓缓加热,至粉末开始变焦,去火待冷,载玻片上有升华物凝集。将载玻片反转后,置显微镜下观察结晶形状、色泽,或取升华物加试液观察反应。

(3)光谱和色谱鉴别,常用的有紫外-可见分光光度法、红外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法等。

六、“检查”系指对药材的纯净程度、有害或有毒物质进行的限量检查,包括水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、农药残留量等。

七、“浸出物测定”系指用水或其他适宜的溶剂对药材中可溶性物质进行的测定。

八、“含量测定”系指用化学、物理或生物的方法,对药材含有的有效成分、指标成分或类别成分进行的测定,包括挥发油及主成分的含量、生物效价测定等。测定方法常用光谱法和色谱法等。

【附注】(1)进行测定时,凡需粉碎的药材,应按各药材项下规定的要求粉碎过筛,并注意混匀。

(2)检查和测定的方法按各药材项下规定的方法或指定的有关附录方法进行。

附录Ⅱ C 显微鉴别法

显微鉴别法系指用显微镜对药材(饮片)切片、粉末、解离组织或表面制片及含药材粉末的制剂中药材的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别的一种方法。鉴别时选择具有代表性的供试品,根据各品种鉴别项的规定制片。制剂根据不同剂型适当处理后制片。

一、药材显微制片

1. 横切片或纵切片制片 取供试品欲观察部位,经软化处理后,用徒手或滑走切片法,切成 10~20 μ m 的薄片,必要时可包埋后切片。选取平整的薄片置载玻片上,根据观察对象不同,滴加甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其他试液 1~2 滴,盖上盖玻片。必要时滴加水合氯醛试液后,在酒精灯上加热透化,并滴加甘油乙醇试液或稀甘油,盖上盖玻片。

2. 粉末制片 供试品粉末过四号筛,挑取少许置载玻片上,滴加甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其他适宜的试液,盖上盖玻片。必要时,按上法加热透化。

3. 表面制片 将供试品湿润软化后,剪取欲观察部位约 4mm²,一正一反置载玻片上,或撕取表皮,加适宜的试液或加热透化后,盖上盖玻片。

4. 解离组织制片 将供试品切成长约 5mm、直径约 2mm 的段或厚约 1mm 的片,如供试品中薄壁组织占大部分,木化组织少或分散存在,采用氢氧化钾法,若供试品质地坚硬,木化组织较多或集成较大群束,采用硝酸铬法或氯酸钾法。

(1)氢氧化钾法 将供试品置试管中,加 5% 氢氧化钾溶液适量,加热至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去碱液,加水洗涤后,取少量置载玻片上,用解剖针撕开,滴加稀甘油,盖上盖玻片。

(2)硝酸铬法 将供试品置试管中,加硝酸铬试液适量,放置至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去酸液,加水洗涤后,照上法装片。

(3)氯酸钾法 将供试品置试管中,加硝酸溶液(1→2)及氯酸钾少量,缓缓加热,待产生的气泡渐少时,再及时加入氯酸钾少量,以维持气泡稳定地发生,至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去酸液,加水洗涤后,照上法装片。

5. 花粉粒与孢子制片 取花粉、花药(或小的花)、孢子或孢子囊群(干燥的供试品浸于冰醋酸中软化),用玻璃棒研碎,经纱布过滤至离心管中,离心,取沉淀加新配制的醋酐与硫酸(9:1)的混合液 1~3ml,置水浴上加热 2~3 分钟,离心,取沉淀,用水洗涤 2 次,取沉淀少量置载玻片上,滴加水合氯醛试液,盖上盖玻片,或加 50% 甘油与 1% 苯酚各 1~2 滴,用品红甘油胶(取明胶 1g,加水 6ml,浸泡至溶化,再加甘油 7ml,加热并轻轻搅拌至完全混匀,用纱布过滤至培养皿中,加碱性品红溶液(碱性品红 0.1g,加无水乙醇 600ml 及樟油 80ml,溶解)适量,混匀,凝固后即得)封藏。

6. 磨片制片 坚硬的动物、矿物类药,可采用磨片法制片。选取厚度约 1~2mm 的供试材料,置粗磨石(或磨砂玻璃板)上,加适量水,用食指、中指夹住或压住材料,在磨石上往返磨砺,待两面磨平,且厚度约数百微米时,将材料移置细磨石上,加水,用软木塞压在材料上,往返磨砺至透明,用水冲洗,再用乙醇处理和甘油乙醇试液装片。

二、含药材粉末的制剂显微制片

按供试品不同剂型,散剂、胶囊剂(内容物为颗粒状,应研细),可直接取适量粉末;片剂取 2~3 片,水丸、糊丸、水蜜丸、錠剂等(包衣者除去包衣),取数丸或 1~2 錠,分别置乳钵中研成粉末,取适量粉末;蜜丸应将药丸切开,从切面由外至中央挑取适量样品或用水脱蜜后,吸取沉淀物少量。根据观察对象不同,分别按粉末制片法制片(1~5 片)。

三、细胞壁性质的鉴别

1. 木质化细胞壁 加间苯三酚试液 1~2 滴,稍放置,加盐酸 1 滴,因木质化程度不同,显红色或紫红色。

2. 木栓化或角质化细胞壁 加苏丹 III 试液,稍放置或微热,显橘红色至红色。

3. 纤维素细胞壁 加氯化锌碘试液,或先加碘试液湿润后,稍放置,再加硫酸溶液(33→50),显蓝色或紫色。

4. 硅质化细胞壁 加硫酸无变化。

四、细胞内含物性质的鉴别

1. 淀粉粒

(1)加碘试液,显蓝色或紫色。

(2)用甘油醋酸试液装片,置偏光显微镜下观察,未糊化的淀粉粒显偏光现象;已糊化的无偏光现象。

2. 糊粉粒

(1)加碘试液,显棕色或黄棕色。

(2)加硝酸汞试液,显砖红色。材料中如含有多量脂肪油,应先用乙醚或石油醚脱脂后进行试验。

3. 脂肪油、挥发油、树脂

(1)加苏丹 III 试液,显橘红色、红色或紫红色。

(2)加 90% 乙醇,脂肪油和树脂不溶解(蓖麻油及巴豆油例外),挥发油则溶解。

4. 菊糖 加 10% α -萘酚乙醇溶液,再加硫酸,显紫红色并溶解。

5. 黏液 加钨红试液,显红色。

6. 草酸钙结晶

(1)加稀醋酸不溶解,加稀盐酸溶解而无气泡发生。

(2)加硫酸溶液(1→2)逐渐溶解,片刻后析出针状硫酸钙结晶。

7. 碳酸钙结晶(钟乳体) 加稀盐酸溶解,同时有气泡发生。

8. 硅质 加硫酸不溶解。

五、显微测量

系指用目镜测微尺,在显微镜下测量细胞及细胞内含物等的大小。

1. 目镜测微尺 放在目镜筒内的一种标尺,为一个直径 18~20mm 的圆形玻璃片,中央刻有精确等距离的平行线刻度,常为 50 格或 100 格(如图 1)。

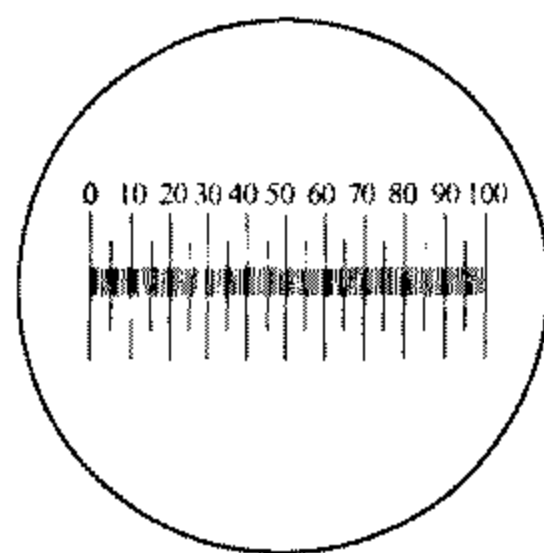


图 1 目镜测微尺

2. 载物台测微尺 在特制的载玻片中央粘贴一刻有精细尺度的圆形玻片。通常将长 1mm(或 2mm)精确等分成 100(或 200)小格,每 1 小格长为 10 μ m,用以标定目镜测微尺(如图 2)。

3. 目镜测微尺的标定 用以确定使用同一显微镜及特定倍数的物镜、目镜和镜筒长度时,目镜测微尺上每一格所代表的长度。

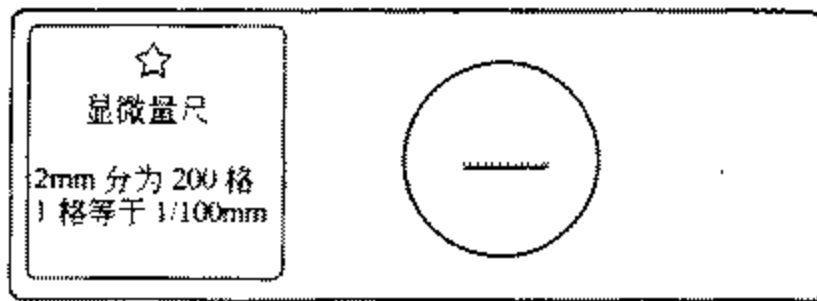


图2 载物台测微尺

取载物台测微尺置显微镜载物台上,在高倍物镜(或低倍物镜)下,将测微尺刻度移至视野中央。将目镜测微尺(正面向上)放入目镜筒内,旋转目镜,并移动载物台测微尺,使目镜测微尺的“0”刻度线与载物台测微尺的某刻度线相重合,然后再找第二条重合刻度线,根据两条重合线间两种测微尺的小格数,计算出目镜测微尺每一小格在该物镜条件下相当的长度(μm),如图3所示,目镜测微尺77个小格(0~77)与载物台测微尺的30个小格(0.7~1.0)相当,已知载物台测微尺每一小格的长度为 $10\mu\text{m}$ 。目镜测微尺每一小格长度为: $10\mu\text{m} \times 30 \div 77 = 3.8\mu\text{m}$ 。

当测定时要用不同的放大倍数时,应分别标定。

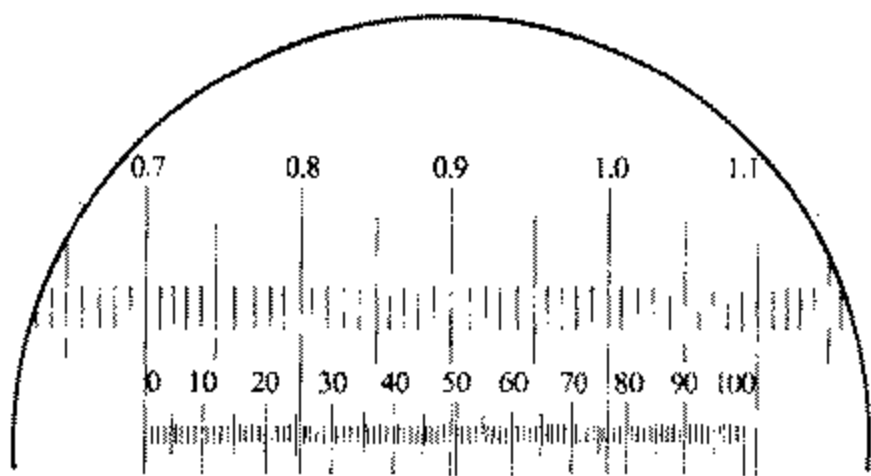


图3 表示视野中目镜测微尺与载物台测微尺的重合线

4. 测量方法 将需测量的目的物显微制片置显微镜载物台上,用目镜测微尺测量目的物的小格数,乘以上述每一小格的微米数。通常是在高倍镜下测量,但欲测量较长的目的物,如纤维、导管、非腺毛等的长度时,需在低倍镜下测量。记录最大值与最小值(μm),允许有少量数值略高或略低于规定。

附录 II D 药材炮制通则

药材炮制系指将药材经净制、切制、炮炙处理,制成一定规格的饮片,以适应医疗要求及调配、制剂的需要,保证用药安全和有效。

炮制药材用水,应为饮用水。炮制药材除另有规定外,应符合下列有关要求。

一、净制 即净选加工。经净制后的药材称“净药材”。凡供切制、炮炙或调配制剂的,均应使用净药材。

净制药材可根据其具体情况,分别选用挑选、风选、水选、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串、火燎及泡洗等方法达到质量标准。

附录 20

二、切制 药材切制时,除鲜切、干切外,须经浸润使其柔软者,应少泡多润,防止有效成分流失。软化处理方法有:喷淋、抢水洗、浸泡、润、漂、蒸。并应按药材的大小、粗细、质地等分别处理。注意掌握气温、水量、时间等条件。切后应及时干燥,以保证质量。

切制品有片、段、块、丝等。其厚薄、长短、大小、宽窄通常为:

片 极薄片 0.5mm 以下,薄片 1~2mm,厚片 2~4mm;

段 短段 5~10mm,长段 10~15mm;

块 8~12mm 的方块;

丝 细丝 2~3mm,粗丝 5~10mm。

其他不宜切制的药材,一般应捣碎用。

三、炮炙 除另有规定外,常用的炮炙方法和要求如下。

1. 炒 炒制分清炒和加辅料炒。炒时火力应均匀,不断翻动。应掌握加热温度、炒制时间及程度要求。

清炒 取净药材置热锅中,用文火炒至规定程度时,取出,放凉。需炒焦者,一般用中火炒至表面焦黄色,断面色加深为度,取出,放凉;炒焦后易燃药材,可喷淋清水少许,再炒干或晒干。

麸炒 取麸皮,撒在热锅中,加热至冒烟时,加入净药材,迅速翻动,炒至药材表面呈黄色或色变深时,取出,筛去麸皮,放凉。

除另有规定外,每 100kg 净药材用麸皮 10kg。

2. 烫 烫法常用的辅料有洁净河砂、蛤粉或滑石粉。取河砂(蛤粉、滑石粉)置锅内,一般用武火炒热后,加入净药材,不断翻动,烫至表面鼓起、酥脆或至规定的程度时,取出,筛去辅料,放凉。

如需醋淬时,筛去辅料后,趁热投入醋中淬酥。

3. 煨 煨制时应注意煨透,使酥脆易碎。

明煨 取净药材,砸成小块,置无烟的炉火上或置适宜的容器内,煨至酥脆或红透时,取出,放凉,碾碎。

含有结晶水的盐类药材,不要求煨红,但需使结晶水蒸发尽,或全部形成蜂窝状的块状固体。

煨淬 将净药材煨至红透时,立即投入规定的液体辅料中,淬酥(若不酥,可反复煨淬至酥),取出,干燥,打碎或研粉。

4. 制炭 制炭时应“存性”,并防止灰化。

炒炭 取净药材,置热锅内,用武火炒至表面焦黑色、内部焦黄色或至规定程度时,喷淋清水少许,熄灭火星,取出,晾干。

煨炭 取净药材,置煨锅内,密封,焖煨至透,放凉,取出。

5. 蒸 取净药材,照各品种炮制项下的规定,加入液体辅料拌匀(清蒸除外),置适宜的容器内,加热蒸透或至规定的程度时,取出,干燥。

6. 煮 取净药材加水或液体辅料共煮,辅料用量照各品种炮制项下的规定,煮至溶液完全被吸尽,或切开内无白心时,取出,干燥。

有毒药材煮制后剩余汁液,除另有规定外,一般应弃去。

7. 炖 取净药材照各品种炮制项下的规定,加入液体辅料,置适宜的容器内,密闭,隔水加热,或用蒸汽加热炖透,或炖至辅料完全被吸尽时,放凉,取出,干燥。

8. 焯 取净药材投入沸水中,翻动片刻,捞出。有的种子类药材,焯至种皮由皱缩至舒展、能搓去时,捞出,放入冷水中,除去种皮,晒干。

9. 酒制 包括酒炙、酒炖、酒蒸等。酒制时,除另有规定外,一般用黄酒。

酒炙 取净药材,加酒拌匀,闷透,置锅内,用文火炒至规定的程度时,取出,放凉。

除另有规定外,每100kg净药材用黄酒10kg。

酒炖 取净药材,加酒拌匀,照上述炖法制备。

酒蒸 取净药材,加酒拌匀,照上述蒸法制备。

酒炖或酒蒸,除另有规定外,每100kg净药材,种子类用黄酒20kg,根及根茎类用黄酒30kg。

10. 醋制 包括醋炙、醋煮、醋蒸等。醋制时,用米醋或其他发酵醋。

醋炙 取净药材,加醋拌匀,闷透,置锅内,炒至规定的程度时,取出,放凉。

醋煮 取净药材,加醋,照上述煮法制备。

醋蒸 取净药材,加醋拌匀,照上述蒸法制备。

醋炙、醋煮或醋蒸,除另有规定外,每100kg净药材用醋20kg,必要时可加适量水稀释。

11. 盐制 包括盐炙、盐蒸等。盐制时,应先将食盐加适量水溶解后,滤过,备用。

盐炙 取净药材,加盐水拌匀,闷透,置锅内(个别的先将净药材放锅内,边炒边加盐水),以文火加热,炒至规定的程度时,取出,放凉。

盐蒸 取净药材,加盐水拌匀,照上述蒸法制备。

盐炙或盐蒸,除另有规定外,每100kg净药材用食盐2kg。

12. 姜汁炙 姜汁炙时,应先将生姜洗净,捣烂,加水适量,压榨取汁,姜渣再加水适量重复压榨一次,合并汁液,即为“姜汁”。如用于姜,捣碎后加水煎煮二次,合并煎液,滤过,取滤液。

取净药材,加姜汁拌匀,置锅内,用文火炒至姜汁被吸尽,或至规定的程度时,取出,晾干。

除另有规定外,每100kg净药材用生姜10kg或干姜3kg。

13. 蜜炙 蜜炙时,应先将炼蜜加适量沸水稀释后,加入净药材中拌匀,闷透,置锅内,用文火炒至规定程度时,取出,放凉。

除另有规定外,每100kg净药材用炼蜜25kg。

14. 油炙 羊脂油炙时,先将羊脂油置锅内加热溶化后去渣,加入净药材拌匀,用文火炒至油被吸尽,药材表面呈油亮时,摊开,放凉。

15. 制霜(去油成霜) 除另有规定外,取净药材碾碎如泥,经微热,压榨除去大部分油脂后,取残渣研制成符合规定要求的松散粉末。

16. 水飞 取净药材,置容器内,加适量水共研细,再加多量水,搅拌,倾出混悬液,残渣再按上法反复操作数次,合并混悬液,静置,分取沉淀,干燥,研散。

17. 煨 取净药材用湿面或湿纸包裹,或用吸油纸均匀地隔层分放,进行加热处理,或将药材埋入麸皮中,用文火炒至规定程度取出,放凉。

除另有规定外,每100kg净药材用麸皮50kg。

附录Ⅲ 成方制剂中本版药典 未收载的药材及饮片

丁茄根 为茄科植物刺天茄 *Solanum indicum* L.、牛茄子 *Solanum surattense* Burm. f.、水茄 *Solanum torvum* Swartz. 或黄果茄 *Solanum xanthocarpum* Schrad. et Wendl. 的干燥根及老茎。

丁香叶 为木犀科植物洋丁香 *Syringa vulgaris* L.、朝鲜丁香 *Syringa dilatata* Nakai 或紫丁香 *Syringa oblata* Lindl. 的干燥叶。

九龙川 为大戟科植物巴豆 *Croton tiglium* L. 的干燥茎和根。

三颗针皮 为小檗科植物绿猪刺 *Berberis soulieana* Schneid. 等同属数种植物的干燥根皮。

大风子仁 为大风子科植物大风子 *Hydnocarpus anthelmintica* Pierre 的干燥种仁。

大半边莲 为秋海棠科植物粗喙秋海棠 *Begonia crassirostris* Irmsch.、裂叶秋海棠 *Begonia palmata* D. Don 或掌裂叶秋海棠 *Begonia pedatifida* Lévl. 的干燥根茎。

大麦 为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 的干燥果实。

大豆黄卷 为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子发芽干燥而得。

大皂角 为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥成熟果实。

大青盐 为湖盐结晶,主含氯化钠。

大蒜 为百合科植物大蒜 *Allium sativum* L. 的干燥鳞茎。

山沉香 为木犀科植物羽叶丁香 *Syringa pinnatifolia*

Hemsl. 的干燥根。

山香 为唇形科植物山香 *Hyptis suaveolens* (L.) Poit. 的干燥全草。

山桔叶 为芸香科植物小花小山橘 *Glycosmis parviflora* (Sims) Kurz 的干燥叶。

千斤拔 为豆科植物蔓性千斤拔 *Moghania philippinensis* (Merr. et Rolfe) Li.、大叶千斤拔 *Moghania macrophylla* (Willd.) O. Kuntze 或绣毛千斤拔 *Moghania ferruginea* (Wall. ex Benth.) Li. 的干燥根。

千里光 为菊科植物千里光 *Senecio scandens* Buch.-Ham. 的干燥地上部分。

小百部 为百合科植物小天门冬 *Asparagus pseudofilicinus* Wang et Tang 的干燥根。

小麦 为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥成熟果实。

无患子果 为无患子科植物无患子 *Sapindus mukorossi* Gaertn. 的干燥成熟果实。

木棉花 为木棉科植物木棉 *Gossampinus malabarica* (DC.) Merr. 的花。

木藤蓼 为蓼科植物木藤蓼 *Polygonum aubertii* Henry 的干燥茎。

五灵脂 为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便。

五味藤 为远志科植物蝉翼藤 *Securidaca inappendiculata* Hassk. 的干燥全株。

牛心 为牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 或水牛 *Bubalus bubalis* Linnaeus 的心。

牛白藤 为茜草科植物牛白藤 *Hedyotis hedyotideia* DC. 的干燥全草。

牛尾菜 为菝葜科植物牛尾菜 *Smilax riparia* A. DC. 的全株。

牛乳 为牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 或水牛 *Bubalus bubalis* Linnaeus 的乳汁。

牛胆汁 为牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的胆汁。

毛巴豆根、茎、叶 为大戟科植物毛叶巴豆 *Croton caudatus* Geisel. var. *tomentosa* Hook. 的干燥根、茎、叶。

毛冬青 为冬青科植物毛冬青 *Ilex pubescens* Hook. et Arn. 的干燥根。

六神曲(炒) 取六神曲,切成小块,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至表面焦黄色。

方海(螃蟹) 为蟹科动物中华绒毛蟹 *Eriocheir sinensis* H. Milne-Edwards、溪蟹 *Potamon (Potamon) denticulata* 或云南溪蟹 *Potamon (Potamon) yunnanensis* 的干燥体。

甘青青兰 为唇形科植物甘青青兰 *Dracocephalum tanguticum* Maxim. 的干燥地上部分。

龙骨 为古代哺乳动物如三趾马、犀类、鹿类、牛类、象类

等的骨骼化石或象类门齿的化石。

石灰华 为一种主含碳酸钙的粉状块。

石榴子 为石榴科植物石榴 *Punica granatum* L. 的干燥果实、种子。

石燕 为石燕科动物中华弓石燕 *Cyrtiospirifer sinensis* (Grabau) 或弓石燕 *Cyrtiospirifer* sp. 的化石。

北刘寄奴 为玄参科植物阴行草 *Siphonostegia chinensis* Benth. 的干燥全草。

冬青叶 为冬青科植物冬青 *Ilex chinensis* Sims 的叶。

白花蛇舌草 为茜草科植物白花蛇舌草 *Oldenlandia diffusa* (Willd.) Roxb. 的干燥全草。

白葡萄干 为葡萄科植物葡萄 *Vitis vinifera* L. 的干燥果实。

半夏曲 为清半夏、生姜汁、白矾、六神曲、白面等制成的加工品。

地耳草 为藤黄科植物地耳草 *Hypericum japonicum* Thunb. 的干燥全草。

西青果 为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 或绒毛诃子 *Terminalia chebula* Retz. var. *tomentella* Kurt. 的干燥幼果。

百药煎 为五倍子与茶叶等经发酵制成的加工品。

过岗龙(过江龙) 为豆科植物榼藤 *Entada phaseoloides* (L.) Merr. 的干燥藤茎。

丢了棒 为大戟科植物白桐树 *Claoxylon polot* (Burm.) Merr. 的干燥带叶嫩枝。

竹叶柴胡 为伞形科植物竹叶柴胡 *Bupleurum marginatum* Wall. ex DC. 的干燥根。

多叶棘豆 为豆科植物狐尾藻棘豆 *Oxytropis myriophylla* (Pall.) DC. 的干燥全草。

刘寄奴 为菊科植物奇蒿 *Artemisia anomala* S. Moore 或白苞蒿 *Artemisia actiflora* Wall. ex DC. 的干燥地上部分。

羊耳菊 为菊科植物羊耳菊 *Inula cappa* (Buch.-Ham.) DC. 的干燥全株。

羊耳菊根 为菊科植物羊耳菊 *Inula cappa* (Buch.-Ham.) DC. 的干燥根。

羊肉、羊胆、鲜羊肝 为牛科动物山羊 *Capra hircus* Linnaeus 或绵羊 *Ovis aries* Linnaeus 的肉、胆、肝。

买麻藤 为买麻藤科植物买麻藤 *Gnetum montanum* Markgr. 或小叶买麻藤 *Gnetum parvifolium* (Warb.) C. Y. Cheng ex Chun 的干燥藤茎。

红曲 为曲霉科真菌紫色红曲霉 *Monascus purpureus* Went 的菌丝体及孢子,经人工培养,使菌丝在粳米内部生长,使整个米粒变为红色。

红杜仲 为夹竹桃科植物红杜仲藤 *Parabarium chuniangum* Tsiang、毛杜仲藤 *Parabarium huaitingii* Chun et Tsiang、杜仲藤 *Parabarium micranthum* (A. DC.) Pierre 或花皮胶藤 *Ecdysanthera utilis* Hay. et Kaw. 的干燥树皮。

块根糙苏 为唇形科植物块根糙苏 *Phlomis kawaguchii* Murata 的干燥块根。

豆豉姜 为樟科植物山鸡椒 *Litsea cubeba* (Lour.) Pers. 的干燥根和根茎。

扶芳藤 为卫矛科植物爬行卫矛 *Euonymus fortunei* (Turcz.) Hand. -Mazz.、冬青卫矛 *Euonymus japonicus* L. 或无柄卫矛 *Euonymus subsessilis* Sprague 干燥的地上部分。

岗梅 为冬青科植物岗梅 *Ilex asprella* (Hook. et Arn.) Champ. ex Benth. 的干燥根。

皂矾 为硫酸铁盐类矿物水绿矾或化学制品,主含含水硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)。

角茴香 为罂粟科植物节裂角茴香 *Hypecaum leptocarpum* Hook. f. et Thoms. 的干燥全草。

没药(制) (1)取净没药,照醋炙法(附录Ⅱ D)炒至表面光亮。

每100kg没药用醋5kg。

(2)取净没药,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至表面光亮。

沙棘膏 取沙棘成熟果实,去其杂质,用水冲洗,根据设备容量,将药物置于铜锅或铝罐内,加水约高出药面6~10cm,以蒸汽或直火加热,在沸腾状态,保持1~2小时,倾出煮液,残渣再照上法浸煮,残渣弃出,煮液合并,静置12小时,使杂质沉淀,倾出上清液,底部浑液过滤,放入锅内,徐徐蒸发浓缩;若用直火,开始可用高温,后随稠度逐步增大相应将温度降低,保持微沸,不断搅拌,防止焦化。溶液浓缩到挑起成丝或不渗纸为度。

直立紫堇 为罂粟科植物直立紫堇 *Corydalis stricta* Steph. 的干燥全草。

苦冬瓜 为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥果实。

苦玄参 为玄参科植物苦玄参 *Picria fel-terrae* Lour. 的干燥全草。

苦菜 为菊科植物苦菜 *Ixeris chinensis* (Thunb.) Nakai 的干燥全草。

茄根 为茄科植物茄 *Solanum melongena* L. 的根和茎。

狗骨 为犬科动物狗 *Canis familiaris* L. 的骨骼。

金樱根 为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx.、小果蔷薇 *Rosa cymosa* Tratt. 或粉团蔷薇 *Rosa multiflora* var. *cathayensis* Rehd. et Wils. 的干燥根。

乳香(制) (1)取净乳香,照醋炙法(附录Ⅱ D)炒至表面光亮。

每100kg乳香用醋5kg。

(2)取净乳香,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至表面光亮。

夜明砂 为蝙蝠科动物东方蝙蝠 *Vespertilio superans* Thomas 等的粪便。

单面针 为芸香科植物单面针 *Zanthoxylum dissitum* Hemsl. 的干燥根和茎。

油松节 为松科植物油松 *Pinus tabulaeformis* Carr. 或

马尾松 *Pinus massoniana* Lamb. 的干燥瘤状节或分枝节。

波棱瓜子 为葫芦科植物波棱瓜 *Herpetospermum caudigerum* Wall. 的干燥种子。

迭达 为虎耳草科植物唐古特虎耳草 *Saxifraga tangutica* Engl. 的干燥全草。

细叶白前子 为萝藦科植物地梢瓜 *Cynanchum thesioides* (Freyn) K. Schum. 的干燥种子。

玳瑁 为海龟科动物玳瑁 *Eretmochelys imbricata* (Linnaeus) 的背甲。

珍珠杆 为蔷薇科植物绒毛悬钩子 *Rubus idaeus* L. 的干燥茎。

草乌芽 为毛茛科植物北乌头 *Aconitum kusnezoffii* Reichb. 的干燥幼苗。

茶叶 为山茶科植物茶 *Camellia sinensis* (L.) O. Ktze 的嫩叶或嫩芽经加工制成的干燥品。

虻虫 为虻科昆虫复带虻 *Tabanus bivittatus* Matsumura 等的雌虫体。

香排草 为唇形科植物香排草 *Anisochilus carnosus* (L.) Wall. 的干燥带老茎的根茎及根。

香樟 为樟科植物黄樟 *Cinnamomum parthenoxylum* (Jack.) Nees 或樟 *Cinnamomum camphora* (L.) Presl 的干燥根和根茎。

香墨 为松烟、胶汁、冰片和香料等经加工制成的墨。

胆矾 为胆矾的矿石,主含含水硫酸铜。

鬼画符 为大戟科植物黑面神 *Breynia fruticosa* (L.) Hook. f. 的干燥全株。

穿破石 为桑科植物构棘 *Cudrania cochinchensis* (Lour.) Kudo. et Masam. 或拓树 *Cudrania tricuspidata* (Carr.) Bur. 的干燥根。

穿壁风 为胡椒科植物石南藤 *Piper wallichii* (Miq.) Hand. -Mazz. 或毛茛 *Piper puberulum* (Benth.) Maxim. 的干燥带叶茎枝。

洪连 为玄参科植物兔耳草 *Lagotis glauca* Gaertn. 或短管兔耳草 *Lagotis breviflora* Maxim. 的干燥全草。

蚕沙 为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 的干燥粪便。

桃枝 为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或山桃 *Prunum davidiana* (Carr.) Franch. 的嫩枝。

莢大夏 为豆科植物轮叶棘豆 *Oxytropis chiliophylla* Royle 或镰形棘豆 *Oxytropis falcata* Bge. 的干燥全草。

铁屑(诃子制) 取西河柳130g,加水100ml,煮沸3小时,滤过,滤液中加入细铁屑500g,加水适量使浸没,煮沸3小时,倾出水液,用水洗涤3次后,即加食盐50g与水1000ml,煮沸2小时,倾出水液,再用水洗涤4次,加诃子肉细粉2500g,混匀,加热开水1800ml,搅拌,放置3天,每天搅拌3次,第四天倒出,摊开阴干,用吸铁石吸去未作用的铁屑,研细,过筛。本品不宜夏季制备。

高山辣根菜 为十字花科植物无茎芥 *Pegaeophyton scapiflora* (Hook. f. et Thoms.) Marq. et Airy-Shaw 的干燥全草。

接骨木 为忍冬科植物接骨木 *Sambucus racemosa* L. 的干燥带叶茎枝。

菱角 为菱科植物菱 *Trapa bispinosa* Roxb. 或细果野菱 *Trapa maximowiczii* Korsch. 的干燥果实。

黄山药 为薯蓣科植物黄山药 *Dioscorea panthaica* Prain et Burkill 的干燥根茎。

硼砂 为紫色石盐矿石, 主含氯化铵。

雀脑 为文鸟科动物麻雀 *Passer montanus saturatus* Stejneger 的脑髓。

野姜 为姜科植物短蕊姜花 *Hedychium venustum* Wight 的根茎。

蛇肉 为眼镜蛇科动物银环蛇 *Bungarus multicinctus* Blyth、蝰科动物高原蝮 *Agkistrodon strauchii* Bedriaga 或游蛇科动物翠青蛇 *Opheodrys major* (Guenther) 除去头尾及皮的干燥体。

蛇胆汁 为眼镜蛇科、游蛇科或蝰科动物多种蛇的胆汁。将蛇处死后, 取出蛇胆, 保存于含醇量为 50% 以上白酒中, 蛇胆与酒的比例为 1:1 (g/g), 用时除去胆衣, 以净蛇胆汁投料, 连同等量酒液使用。

悬钩子茎 为蔷薇科植物悬钩子 *Rubus* sp. 的枝的木质部。

甜瓜子 为葫芦科植物甜瓜 *Cucumis melo* L. 的干燥种子。

甜地丁 为豆科植物米口袋 *Gueldenstaedtia verna* (Georgi) A. Bor. 的干燥全草。

铜绿 为铜表面经二氧化碳或醋酸作用后生成的绿色锈衣制成, 主含碱式碳酸铜。

假苏 为胡椒科植物假苏 *Piper sarmentosum* Roxb. 的干燥地上部分。

猪脑粉 为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson 的脑髓干燥粉。

麻花秦艽花 为龙胆科植物麻花秦艽 *Gentiana straminea* Maxim. 的干燥花。

鹿茸草 为玄参科植物绵毛鹿茸草 *Monochasma savatieri* Franch. ex Maxim. 的干燥全草。

绿豆 为豆科植物绿豆 *Phaseolus radiatus* L. 的干燥种子。

琥珀 为古松科松属植物的树脂埋藏地下经年久转化而成。

硝石 为天然硝酸钾经加工而成的结晶体。

紫檀香 为豆科植物紫檀 *Pterocarpus santalinus* L. 的木部。

黑老虎根 为木兰科植物厚叶五味子 *Kadsura coccinea* (Lem.) A. C. Smith 的干燥根或异型南五味子 *Kadsura heter-*

oclite (Roxb.) Craib. 的干燥藤茎。

黑豆 为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的干燥种子。

黑草乌 为毛茛科植物藏草乌 *Aconitum balfourii* Stapf 或铁棒锤 *Aconitum szechenyianum* Gay. 的干燥根。

黑草乌叶 为毛茛科植物铁棒锤 *Aconitum szechenyianum* Gay. 的干燥叶。

黑香种草子 为毛茛科植物黑香种草 *Nigella sativa* L. 的干燥种子。

蛴螬 为金龟子科昆虫朝鲜黑金龟子 *Holotrichia diomphalia* Bates 等同属近缘昆虫的干燥幼虫。

寒水石(平制) 取净寒水石, 照煅淬法(附录Ⅱ D)煅至白色, 投入“拉达”(脱脂牛奶)中淬酥, 取出, 粉碎。

寒水石(奶制) 取净寒水石 1000g, 砸碎, 加硝石 10g 与水适量, 煮沸 3 小时, 倾去水液, 用水反复洗涤 10~15 次, 至洗液澄清为止, 晾干, 粉碎成细粉, 加牛奶适量, 搅成面团状, 做成直径约 10cm、厚 3cm 以下的圆饼, 阴干。

普洱茶 为山茶科植物普洱茶 *Camellia sinensis* O. Ktze. var. *assamica* Kitamura 的叶。

滇鸡血藤 为木兰科植物鸡血藤 *Kadsura interior* A. C. Sm. 的茎。

槐枝 为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥嫩枝。

硼砂 为天然产硼砂经精制而成的结晶。

碎骨木 为铁青树科植物华南青皮木 *Schoepfia chinensis* Gardn. et Champ. 或青皮木 *Schoepfia jasminodora* Sieb. et Zucc. 的干燥全株。

零陵香 为报春花科植物灵香草 *Lysimachia foenum-graecum* Hance 的干燥全草。

蛱螂 为金龟子科昆虫屎壳螂 *Catharsius molossus* Linnaeus 的干燥全体。

鼠妇虫 为潮虫科动物平甲虫 *Armadillidium vulgare* (Latreille) 的干燥全体。

植藤子仁 为豆科植物植藤 *Entada phaseoloides* (L.) Merr. 的干燥种子。

榜嘎 为毛茛科植物船形乌头 *Aconitum naviculare* Stapf 或甘青乌头 *Aconitum tanguticum* (Maxim.) Stapf 的干燥全草。

蔓荆子根 为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 或蔓荆 *Vitex trifolia* L. 的干燥根。

碱花 为咸水湖边一种主含碳酸钠的分枝状结晶。

鲜牛蒡草 为菊科植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 的全草。

鲜凤仙透骨草 为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的茎。

鲜松叶 为松科植物马尾松 *Pinus massoniana* Lamb. 的鲜叶。

熊胆 为熊科动物黑熊 *Selenarctos thibetanus* Cuvier 或棕熊 *Ursus arctos* Linnaeus 的干燥胆。

辣椒 为茄科植物辣椒 *Capsicum annuum* L. 的干燥成熟果实。

横经席 为山竹子科植物薄叶胡桐 *Calophyllum membranaceum* Gardn. et Champ. 的干燥全株。

暴马子皮 为木犀科植物暴马丁香 *Syringa reticulata* (Bl.) Hara var. *mandshurica* (Maxim.) Hara 的干燥干皮或枝皮。

墨旱莲草汁 为菊科植物墨旱莲草的鲜茎加水少许,压榨滤过取汁。

樟脑 为樟科植物樟 *Cinnamomum camphora* (L.) Presl

的干枝、叶及根部经加工提取制得的结晶。

箭根薯 为箭根薯科植物箭根薯 *Tacca esquirolii* (Lévl.) Rehd. 的干燥根茎。

翼首草 为川续断科植物匙叶翼首草 *Pterocephalus hookeri* (C. B. Clarke) Hoeck 的干燥全草。

藤苦参 为萝藦科植物马莲鞍 *Streptocaulon griffithii* Hook. f. 的干燥根。

鹰不扑 为五加科植物虎刺楸木 *Aralia armata* (Wall.) Seem. 或黄毛楸木 *Aralia decaisneana* Hance 的干燥根。

附录Ⅳ 一般鉴别试验

水杨酸盐

(1)取供试品的稀溶液,加三氯化铁试液1滴,即显紫色。

(2)取供试品溶液,加稀盐酸,即析出白色水杨酸沉淀;分离,沉淀在醋酸铵试液中溶解。

丙二酰脲类

(1)取供试品约0.1g,加碳酸钠试液1ml与水10ml,振摇2分钟,滤过,滤液中逐滴加入硝酸银试液,即生成白色沉淀,振摇,沉淀即溶解;继续滴加过量的硝酸银试液,沉淀不再溶解。

(2)取供试品约50mg,加吡啶溶液(1→10)5ml,溶解后,加铜吡啶试液1ml,即显紫色或生成紫色沉淀。

有机氟化物

取供试品约7mg,照氧瓶燃烧法(二部附录Ⅶ C)进行有机破坏,用水20ml与0.01mol/L氢氧化钠溶液6.5ml为吸收液,俟燃烧完毕后,充分振摇;取吸收液2ml,加茜素氟蓝试液0.5ml,再加12%醋酸钠的稀醋酸溶液0.2ml,用水稀释至4ml,加硝酸亚铋试液0.5ml,即显蓝紫色;同时做空白对照试验。

亚硫酸盐或亚硫酸氢盐

(1)取供试品,加盐酸,即发生二氧化硫的气体,有刺激性特臭,并能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸显黑色。

(2)取供试品溶液,滴加碘试液,碘的颜色即消褪。

亚锡盐

取供试品的水溶液1滴,点于磷钼酸铵试纸上,试纸应显蓝色。

托烷生物碱类

取供试品约10mg,加发烟硝酸5滴,置水浴上蒸干,得黄色的残渣,放冷,加乙醇2~3滴湿润,加固体氢氧化钾一小粒,即显深紫色。

汞盐

亚汞盐 (1)取供试品,加氨试液或氢氧化钠试液,即变黑色。

(2)取供试品,加碘化钾试液,振摇,即生成黄绿色沉淀,瞬即变为灰绿色,并逐渐转变为灰黑色。

汞盐 (1)取供试品溶液,加氢氧化钠试液,即生成黄色沉淀。

(2)取供试品的中性溶液,加碘化钾试液,即生成猩红色沉淀,能在过量的碘化钾试液中溶解;再以氢氧化钠试液碱化,加铵盐即生成红棕色的沉淀。

(3)取不含过量硝酸的供试品溶液,涂于光亮的铜箔表面,擦拭后即生成一层光亮似银的沉积物。

芳香第一胺类

取供试品约50mg,加稀盐酸1ml,必要时缓缓煮沸使溶解,放冷,加0.1mol/L亚硝酸钠溶液数滴,滴加碱性β萘酚试液数滴,视供试品不同,生成由橙黄到猩红色沉淀。

苯甲酸盐

(1)取供试品的中性溶液,滴加三氯化铁试液,即生成赭色沉淀;再加稀盐酸,变为白色沉淀。

(2)取供试品,置干燥试管中,加硫酸后,加热,不炭化,但析出苯甲酸,并在试管内壁凝结成白色升华物。

乳酸盐

取供试品溶液5ml(约相当于乳酸5mg),置试管中,加溴试液1ml与稀硫酸0.5ml,置水浴上加热,并用玻棒小心搅拌至褪色,加硫酸铵4g,混匀,沿管壁逐滴加入10%亚硝基铁氰化钠的稀硫酸溶液0.2ml和浓氨试液1ml,使成两液层;在放置30分钟内,两液层的接界面处出现一暗绿色环。

枸橼酸盐

(1)取供试品溶液2ml(约相当于枸橼酸10mg),加稀硫酸数滴,加热至沸,加高锰酸钾试液数滴,振摇,紫色即消失;溶液分成两份,一份中加硫酸汞试液1滴,另一份中逐滴加入溴试液,均生成白色沉淀。

(2)取供试品约5mg,加吡啶-醋酐(3:1)约5ml,振摇,即生成黄色到红色或紫红色的溶液。

钙盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显砖红色。

(2)取供试品溶液(1→20),加甲基红指示液2滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀不溶于醋酸,但可溶于稀盐酸。

钠盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显鲜黄色。

(2)取供试品的中性溶液,加醋酸氧铈试液,即生成黄色沉淀。

钡盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显黄绿色;通过绿色玻璃透视,火焰显蓝色。

(2)取供试品溶液,滴加稀硫酸,即生成白色沉淀;分离,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

酒石酸盐

(1)取供试品的中性溶液,置洁净的试管中,加氨制硝酸银试液数滴,置水浴中加热,银即游离并附在试管的内壁成银镜。

(2)取供试品溶液,加醋酸成酸性后,加硫酸亚铁试液1滴和过氧化氢试液1滴,俟溶液褪色后,用氢氧化钠试液碱化,溶液即显紫色。

铋盐

(1)取供试品溶液,滴加碘化钾试液,即生成红棕色溶液或暗棕色沉淀;分离,沉淀能在过量碘化钾试液中溶解成黄棕色的溶液,再加水稀释,又生成橙色沉淀。

(2)取供试品溶液,用稀硫酸酸化,加10%硫脲溶液,即显深黄色。

钾盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显紫色;但有少量的钠盐混存时,须隔蓝色玻璃透视,方能辨认。

(2)取供试品,加热炽灼除去可能杂有的铵盐,放冷后,加水溶解,再加0.1%四苯硼钠溶液与醋酸,即生成白色沉淀。

铁盐

亚铁盐 (1)取供试品溶液,滴加铁氰化钾试液,即生成深蓝色沉淀;分离,沉淀在稀盐酸中不溶,但加氢氧化钠试液,即分解成棕色沉淀。

(2)取供试品溶液,加1%邻二氮菲的乙醇溶液数滴,即显深红色。

铁盐 (1)取供试品溶液,滴加亚铁氰化钾试液,即生成深蓝色沉淀;分离,沉淀在稀盐酸中不溶,但加氢氧化钠试液,即分解成棕色沉淀。

(2)取供试品溶液,滴加硫氰酸铵试液,即显血红色。

铵盐

(1)取供试品,加过量的氢氧化钠试液后,加热,即分解,发生氨臭;遇用水湿润的红色石蕊试纸,能使之变蓝色,并能

使硝酸亚汞试液湿润的滤纸显黑色。

(2)取供试品溶液,加碱性碘化汞钾试液1滴,即生成红棕色沉淀。

银盐

(1)取供试品溶液,加稀盐酸,即生成白色凝乳状沉淀;分离,沉淀能在氨试液中溶解,加稀硝酸酸化后,沉淀复生成。

(2)取供试品的中性溶液,滴加铬酸钾试液,即生成砖红色沉淀;分离,沉淀能在硝酸中溶解。

铜盐

(1)取供试品溶液,滴加氨试液,即生成淡蓝色沉淀;再加过量的氨试液,沉淀即溶解,生成深蓝色溶液。

(2)取供试品溶液,加亚铁氰化钾试液,即显红棕色或生成红棕色沉淀。

锂盐

(1)取供试品溶液,加氢氧化钠试液碱化后,加入碳酸钠试液,煮沸,即生成白色沉淀;分离,沉淀能在氯化铵试液中溶解。

(2)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰显胭脂红色。

(3)取供试品适量,加入稀硫酸或可溶性硫酸盐溶液,不生成沉淀(与铯盐区别)。

硫酸盐

(1)取供试品溶液,滴加氯化钡试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(2)取供试品溶液,滴加醋酸铅试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀在醋酸铵试液或氢氧化钠试液中溶解。

(3)取供试品溶液,加盐酸,不生成白色沉淀(与硫代硫酸盐区别)。

硝酸盐

(1)取供试品溶液,置试管中,加等量的硫酸,小心混合,冷后,沿管壁加硫酸亚铁试液,使成两液层,接界面显棕色。

(2)取供试品溶液,加硫酸与铜丝(或铜屑),加热,即发生红棕色的蒸气。

(3)取供试品溶液,滴加高锰酸钾试液,紫色不应褪去(与亚硝酸盐区别)。

锌盐

(1)取供试品溶液,加亚铁氰化钾试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀在稀盐酸中不溶解。

(2)取供试品溶液,以稀硫酸酸化,加0.1%硫酸铜溶液1滴及硫氰酸汞铵试液数滴,即生成紫色沉淀。

锡盐

(1)取供试品溶液,加醋酸成酸性后,置水浴上加热,趁热加硫代硫酸钠试液数滴,逐渐生成橙红色沉淀。

(2)取供试品溶液,加盐酸成酸性后,通硫化氢,即生成橙色沉淀;分离,沉淀能在硫化铵试液或硫化钠试液中溶解。

铝盐

(1)取供试品溶液,滴加氢氧化钠试液,即生成白色胶状

沉淀;分离,沉淀能在过量的氢氧化钠试液中溶解。

(2)取供试品溶液,加氨试液至生成白色胶状沉淀,滴加茜素磺酸钠指示液数滴,沉淀即显樱红色。

氟化物

(1)取供试品溶液,加稀硝酸使成酸性后,滴加硝酸银试液,即生成白色凝乳状沉淀;分离,沉淀加氨试液即溶解,再加稀硝酸酸化后,沉淀复生成。如供试品为生物碱或其他有机碱的盐酸盐,须先加氨试液使成碱性,将析出的沉淀滤过除去,取滤液进行试验。

(2)取供试品少量,置试管中,加等量的二氧化锰,混匀,加硫酸湿润,缓缓加热,即发生氯气,能使用水湿润的碘化钾淀粉试纸显蓝色。

溴化物

(1)取供试品溶液,滴加硝酸银试液,即生成淡黄色凝乳状沉淀;分离,沉淀能在氨试液中微溶,但在硝酸中几乎不溶。

(2)取供试品溶液,滴加氯试液,溴即游离,加三氯甲烷振摇,三氯甲烷层显黄色或红棕色。

碘化物

(1)取供试品溶液,滴加硝酸银试液,即生成黄色凝乳状沉淀;分离,沉淀在硝酸或氨试液中均不溶解。

(2)取供试品溶液,加少量的氯试液,碘即游离;如加三氯甲烷振摇,三氯甲烷层显紫色;如加淀粉指示液,溶液显蓝色。

砷酸盐

(1)取供试品溶液,加盐酸成酸性后,能使姜黄试纸变成棕红色;放置干燥,颜色即变深,用氨试液湿润,即变为绿黑色。

(2)取供试品,加硫酸,混合后,加甲醇,点火燃烧,即发生

边缘带绿色的火焰。

碳酸盐与碳酸氢盐

(1)取供试品溶液,加稀酸,即泡沸,发生二氧化碳气,导入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

(2)取供试品溶液,加硫酸镁试液,如为碳酸盐溶液,即生成白色沉淀;如为碳酸氢盐溶液,须煮沸,始生成白色沉淀。

(3)取供试品溶液,加酚酞指示液,如为碳酸盐溶液,即显深红色;如为碳酸氢盐溶液,不变色或仅显微红色。

镁盐

(1)取供试品溶液,加氨试液,即生成白色沉淀;滴加氯化铵试液,沉淀溶解;再加磷酸氢二钠试液1滴,振摇,即生成白色沉淀;分离,沉淀在氨试液中不溶。

(2)取供试品溶液,加氢氧化钠试液,即生成白色沉淀。分离,沉淀分成两份,一份中加过量的氢氧化钠试液,沉淀不溶;另一份中加碘试液,沉淀转成红棕色。

醋酸盐

(1)取供试品,加硫酸和乙醇后,加热,即分解产生乙酸乙酯的香气。

(2)取供试品的中性溶液,加三氯化铁试液1滴,溶液呈深红色,加稀无机酸,红色即褪去。

磷酸盐

(1)取供试品的中性溶液,加硝酸银试液,即生成浅黄色沉淀;分离,沉淀在氨试液或稀硝酸中均易溶解。

(2)取供试品溶液,加氯化铵镁试液,即生成白色结晶性沉淀。

(3)取供试品溶液,加钼酸铵试液与硝酸后,加热即生成黄色沉淀;分离,沉淀能在氨试液中溶解。

附录V 分光光度法

分光光度法是通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内的吸光度或发光强度,对该物质进行定性和定量分析的方法。

常用的波长范围为:(1)200~400nm的紫外光区;(2)400~760nm的可见光区;(3)2.5~25μm(按波数计为4000~400cm⁻¹)的红外光区。所用仪器为紫外分光光度计、可见分光光度计(或比色计)、红外分光光度计或原子吸收分光光度计。为保证测量的精密度和准确度,所用仪器应按照国家计量检定规程或本附录规定,定期进行校正检定。

单色光辐射穿过被测物质溶液时,在一定的浓度范围内被该物质吸收的量与该物质的浓度和液层的厚度(光路长度)成正比,其关系如下式:

$$A = \lg \frac{1}{T} = ECL$$

式中 A 为吸光度;

T 为透光率;

E 为吸收系数,采用的表示方法是 E_{1%¹cm},其物理意义为当溶液浓度为1%(g/ml),液层厚度为1cm时的吸光度数值;

C 为100ml溶液中所含被测物质的重量(按干燥品或无水物计算),g;

L 为液层厚度,cm。

物质对光的选择性吸收波长,以及相应的吸收系数是该物质的物理常数。当已知某纯物质在一定条件下的吸收系数后,可用同样条件将该供试品配成溶液,测定其吸光度,即可由上式计算出供试品中该物质的含量。在可见光区,除某些物质对光有吸收外,很多物质本身并没有吸收,但可在一定条件下加入显色试剂或经过处理使其显色后再测定,故又称比色分析。

附录 V A 紫外-可见分光光度法

仪器的校正和检定

1. 波长 由于环境因素对机械部分的影响,仪器的波长经常会略有变动,因此除应定期对所用的仪器进行全面校正检定外,还应于测定前校正测定波长。常用汞灯中的较强谱线 237.83nm、253.65nm、275.28nm、296.73nm、313.16nm、334.15nm、365.02nm、404.66nm、435.83nm、546.07nm 与 576.96nm,或用仪器中氙灯的 486.02nm 与 656.10nm 谱线进行校正,钛玻璃在波长 279.4nm、287.5nm、333.7nm、360.9nm、418.5nm、460.0nm、484.5nm、536.2nm 与 637.5nm 处有尖锐吸收峰,也可作波长校正用,但因来源不同或随着时间的推移会有微小的变化,使用时应注意。

2. 吸光度的准确度 可用重铬酸钾的硫酸溶液检定。取在 120℃ 干燥至恒重的基准重铬酸钾约 60mg,精密称定,用 0.005mol/L 硫酸溶液溶解并稀释至 1000ml,在规定的波长处测定并计算其吸收系数,并与规定的吸收系数比较,应符合表中的规定。

波长 (nm)	235(最小) ; 257(最大)	313(最小)	350(最大)	
吸收系数($E_{1cm}^{1\%$) 的规定值	124.5	144.0	48.6	106.6
吸收系数($E_{1cm}^{1\%$) 的许可范围	123.0~126.0	142.8~146.2	47.0~50.3	105.5~108.5

3. 杂散光的检查 可按下表所列的试剂和浓度,配制成水溶液,置 1cm 石英吸收池中,在规定的波长处测定透光率,应符合表中的规定。

试 剂	浓度/(g/ml)	测定用波长/nm	透光率/%
碘化钠	1.00	220	<0.8
亚硝酸钠	5.00	340	<0.8

对溶剂的要求

含有杂原子的有机溶剂,通常均具有很强的末端吸收。因此,当作溶剂使用时,它们的使用范围均不能小于截止使用波长。例如甲醇、乙醇的截止使用波长为 205nm。另外,当溶剂不纯时,也可能增加干扰吸收。因此,在测定供试品前,应先检查所用的溶剂在供试品所用的波长附近是否符合要求。即将溶剂置 1cm 石英吸收池中,以空气为空白(即空白光路中不置任何物质)测定其吸光度。溶剂和吸收池的吸光度,在 220~240nm 范围内不得超过 0.40,在 241~250nm 范围内不得超过 0.20,在 251~300nm 范围内不得超过 0.10,在 300nm 以上时不得超过 0.05。

测定法

测定时,除另有规定外,应以配制供试品溶液的同批溶剂为空白对照,采用 1cm 的石英吸收池,在规定的吸收峰波长±2nm 以内测试几个点的吸光度,或由仪器在规定波长附近自动扫描测定,以核对供试品的吸收峰波长位置是否正确。

除另有规定外,吸收峰波长应在该品种项下规定的波长±2nm 以内,并以吸光度最大的波长作为测定波长。一般供试品溶液的吸光度读数,以在 0.3~0.7 之间的误差较小。仪器的狭缝波带宽度应小于供试品吸收带的半宽度的十分之一,否则测得的吸光度会偏低;狭缝宽度的选择,应以减小狭缝宽度时供试品的吸光度不再增大为准。由于吸收池和溶剂本身可能有空白吸收,因此测定供试品的吸光度后应减去空白读数,或由仪器自动扣除空白读数后再计算含量。

当溶液的 pH 值对测定结果有影响时,应将供试品溶液和对照品溶液的 pH 值调成一致。

- 1. 鉴别和检查 分别按各品种项下的方法进行。
- 2. 含量测定 一般有以下几种。

(1)对照品比较法 按各品种项下的方法,分别配制供试品溶液和对照品溶液,对照品溶液中所含被测成分的量应为供试品溶液中被测成分规定量的 100%±10%,所用溶剂也应完全一致,在规定的波长处测定供试品溶液和对照品溶液的吸光度后,按下式计算供试品中被测溶液的浓度:

$$c_x = (A_x / A_R) c_R$$

式中 c_x 为供试品溶液的浓度;
 A_x 为供试品溶液的吸光度;
 c_R 为对照品溶液的浓度;
 A_R 为对照品溶液的吸光度。

(2)吸收系数法 按各品种项下的方法配制供试品溶液,在规定的波长处测定其吸光度,再以该品种在规定条件下的吸收系数计算含量。用本法测定时,吸收系数通常应大于 100,并注意仪器的校正和检定。

(3)比色法 供试品溶液加入适量显色剂后测定吸光度以测定其含量的方法为比色法。

用比色法测定时,应取数份梯度量的对照品溶液,用溶剂补充至同一体积,显色后,以相应试剂为空白,在各品种规定的波长处测定各份溶液的吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标绘制标准曲线,再根据供试品的吸光度在标准曲线上查得其相应的浓度,并求出其含量。

也可取对照品溶液与供试品溶液同时操作,显色后,以相应的试剂为空白,在各品种规定的波长处测定对照品和供试品溶液的吸光度,按上述(1)法计算供试品溶液的浓度。

除另有规定外,比色法所用空白系指用同体积溶剂代替对照品或供试品溶液,然后依次加入等量的相应试剂,并用同样方法处理制得。

附录 V C 红外分光光度法

仪器及其校正 可使用傅里叶变换红外光谱仪或色散型红外分光光度计。用聚苯乙烯薄膜(厚度约为 0.04mm)校正仪器,绘制其光谱图,用 3027cm⁻¹,2851cm⁻¹,1601cm⁻¹,1028cm⁻¹,907cm⁻¹ 处的吸收峰对仪器的波数进行校正。傅里叶变换红外光谱仪在 3000cm⁻¹ 附近的波数误差应不大于

$\pm 5\text{cm}^{-1}$, 在 1000cm^{-1} 附近的波数误差应不大于 $\pm 1\text{cm}^{-1}$ 。

仪器的分辨率要求在 $3110\sim 2850\text{cm}^{-1}$ 范围内应能清晰地分辨出 7 个峰, 峰 2851cm^{-1} 与谷 2870cm^{-1} 之间的分辨深度不小于 18% 透光率, 峰 1583cm^{-1} 与谷 1589cm^{-1} 之间的分辨深度不小于 12% 透光率。仪器的标称分辨率, 除另有规定外, 应不低于 2cm^{-1} 。

供试品的制备及测定

1. 原料药鉴别 除另有规定外, 应按照国家药典委员会编订的《药品红外光谱集》各卷所收载各光谱图所规定的制备方法制备。具体操作技术可参见《药品红外光谱集》的说明。

2. 制剂鉴别 品种项下中应明确规定供试品的处理方法。如处理后辅料无干扰, 则可直接与原料药的标准光谱进行对比; 如辅料仍存在不同程度的干扰, 则可参照原料药的标准光谱在指纹区内选择 3~5 个辅料无干扰的待测成分的特征吸收峰, 列出它们的波数位置作为鉴别的依据, 实测谱带的波数误差应小于规定波数的 0.5%。

3. 晶型、异构体限度检查或含量测定 供试品制备和具体测定方法均按各品种项下有关规定操作。

注意事项

1. 各品种项下规定“应与对照的图谱(光谱集××图)一致”, 系指《药品红外光谱集》第一卷(1995年版)、第二卷(2000年版)和第三卷(2005年版)的图谱。同一化合物的图谱若在不同卷上均有收载时, 则以后卷所收的图谱为准。

2. 具有多晶现象的固体药品, 由于供测定的供试品晶型可能不同, 导致绘制的光谱图与《药品红外光谱集》所收载的光谱图不一致。遇此情况, 应按该药品光谱图中备注的方法或各品种项下规定的方法进行预处理后再绘制比对。如未规定药用晶型与合适的预处理方法, 则可使用对照品, 并采用适当的溶剂对供试品与对照品在相同条件下同时进行重结晶后, 再依法测定比对。如已规定药用晶型的, 则应采用相应药用晶型的对照品依法比对。

3. 由于各种型号的仪器性能不同, 供试品制备时研磨程度的差异或吸水程度不同等原因, 均会影响光谱的形状。因此, 进行光谱比对时, 应考虑各种因素可能造成的影响。

附录V D 原子吸收分光光度法

原子吸收分光光度法的测量对象是呈原子状态的金属元素和部分非金属元素, 系由待测元素灯发出的特征谱线通过供试品经原子化产生的原子蒸气时, 被蒸气中待测元素的基态原子所吸收, 通过测定辐射光强度减弱的程度, 求出供试品中待测元素的含量。原子吸收一般遵循分光光度法的吸收定律, 通常通过比较标准品溶液和供试品溶液的吸光度, 求得供试品中待测元素的含量。

对仪器的一般要求

所用仪器为原子吸收分光光度计, 它由光源、原子化器、单色器和检测系统等组成, 另有背景校正系统、自动进样系

统等。

1. 光源 常用待测元素作为阴极的空心阴极灯。

2. 原子化器 主要有四种类型: 火焰原子化器、石墨炉原子化器、氢化物发生原子化器及冷蒸气发生原子化器。

(1) 火焰原子化器 由雾化器和燃烧灯头等主要部件组成。其功能是将供试品溶液雾化成气溶胶后, 再与燃气混合, 进入燃烧灯头产生的火焰中, 以干燥、蒸发、离解供试品, 使待测元素形成基态原子。燃烧火焰由不同种类的气体混合物产生, 常用乙炔-空气火焰。改变燃气和助燃气的种类及比例可以控制火焰的温度, 以获得较好的火焰稳定性和测定灵敏度。

(2) 石墨炉原子化器 由电热石墨炉和电源等部件组成。其功能是将供试品溶液干燥、灰化, 再通过高温原子化阶段使待测元素形成基态原子。一般以石墨作为发热体, 炉中通入保护气, 以防氧化并能输送供试品蒸气。

(3) 氢化物发生原子化器 由氢化物发生器和原子吸收池组成, 可用于砷、硒、锡、锑等元素的测定。其功能是将待测元素在酸性介质中还原成低沸点、易受热分解的氢化物, 再由载气导入由石英管、加热器等组成的原子吸收池, 在吸收池中氢化物被加热分解, 并形成基态原子。

(4) 冷蒸气发生原子化器 由汞蒸气发生器和原子吸收池组成, 专门用于汞的测定。其功能是将供试品溶液中的汞离子还原成汞蒸气, 再由载气导入石英原子吸收池, 进行测定。

3. 单色器 其功能是从光源发射的电磁辐射中分离出所需要的电磁辐射, 仪器光路应能保证有良好的光谱分辨率和在相当窄的光谱带(0.2nm)下 ze 常工作的能力, 波长范围一般为 $190.0\sim 900.0\text{nm}$ 。

4. 检测系统 由检测器、信号处理器和指示记录器组成, 应具有较高的灵敏度和较好的稳定性, 并能及时跟踪吸收信号的急速变化。

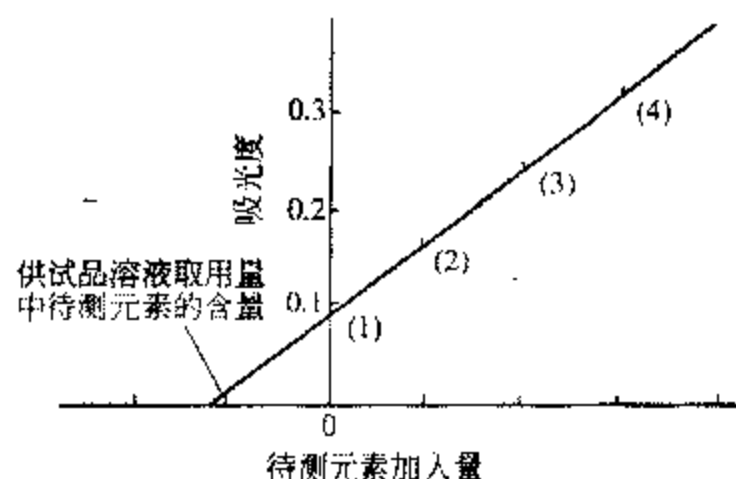
5. 背景校正系统 其作用是校正供试品原子化时蒸气相对吸收测定的干扰, 常用的背景校正系统有以下四种: 连续光源(在紫外区通常用氘灯)、塞曼效应、自吸效应、非吸收线等。

在原子吸收分光光度分析中, 必须注意背景以及其他原因引起的对测定的干扰。仪器某些工作条件(如波长、狭缝、原子化条件等)的变化可影响灵敏度、稳定程度和干扰情况。在火焰法原子吸收测定中可采用选择适宜的测定谱线和狭缝、改变火焰温度、加入络合剂或释放剂、采用标准加入法等方法消除干扰; 在石墨炉原子吸收测定中可采用选择适宜的背景校正系统、加入适宜的基体改进剂等方法消除干扰。具体方法应按各品种项下的规定选用。

测定法

第一法(标准曲线法) 在仪器推荐的浓度范围内, 制备含待测元素的标准溶液至少 3 份, 浓度依次递增, 并分别加入各品种项下制备供试品溶液的相应试剂。同时以相应试剂制备空白对照溶液。将仪器按规定启动后, 依次测定空白对照

溶液和各浓度标准溶液的吸光度,记录读数,以每一浓度 3 次吸光度读数的平均值为纵坐标、相应浓度为横坐标,绘制标准曲线。按各品种项下的规定制备供试品溶液,使待测元素的估计浓度在标准曲线浓度范围内,测定吸光度,取 3 次读数的平均值,从标准曲线上查得相应的浓度,计算元素的含量。



附录 VI 色谱法

色谱法根据其分离原理可分为:吸附色谱法、分配色谱法、离子交换色谱法与排阻色谱法等。吸附色谱法是利用被分离物质在吸附剂上吸附能力的不同,用溶剂或气体洗脱使组分分离;常用的吸附剂有氧化铝、硅胶、聚酰胺等有吸附活性的物质。分配色谱是利用被分离物质在两相中分配系数的不同使组分分离;其中一相被涂布或键合在固体载体上,称为固定相,另一相为液体或气体,称为流动相;常用的载体有硅胶、硅藻土、硅镁型吸附剂与纤维素粉等。离子交换色谱是利用被分离物质在离子交换树脂上交换能力的不同使组分分离;常用的树脂有不同强度的阳离子交换树脂、阴离子交换树脂,流动相为水或含有机溶剂的缓冲液。分子排阻色谱法又称凝胶色谱法,是利用被分离物质分子大小的不同导致在填料上渗透程度不同使组分分离;常用的填料有分子筛、葡聚糖凝胶、微孔聚合物、微孔硅胶或玻璃珠等,根据固定相和供试品的性质选用水或有机溶剂作为流动相。

色谱法又可根据分离方法分为:纸色谱法、薄层色谱法、柱色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法等。所用溶剂应与供试品不起化学反应,纯度要求较高。分析时的温度,除气相色谱法或另有规定外,系指在室温操作。分离后各成分的检出,应采用各品种项下所规定的方法。采用纸色谱法、薄层色谱法或柱色谱法分离有色物质时,可根据其色带进行区分;分离无色物质时,可在短波(254nm)或长波(365nm)紫外光灯下检视,其中纸色谱或薄层色谱也可喷以显色剂使之显色,或在薄层色谱中用加有荧光物质的薄层硅胶,采用荧光猝灭法检视。柱色谱法、气相色谱法和高效液相色谱法可用接于色谱柱出口处的各种检测器检测。柱色谱法还可分部收集流出液后用适宜方法测定。

附录 VI A 纸色谱法

纸色谱法系以纸为载体,以纸上所含水分或其他物质为

第二法(标准加入法) 取同体积按各品种项下规定制备的供试品溶液 4 份,分别置 4 个同体积的量瓶中,除(1)号量瓶外,其他量瓶分别精密加入不同浓度的待测元素标准溶液,分别用去离子水稀释至刻度,制成从零开始递增的一系列溶液。按上述标准曲线法自“将仪器按规定启动后”操作,测定吸光度,记录读数;将吸光度读数与相应的待测元素加入量作图,延长此直线至与含量轴的延长线相交,此交点与原点间的距离即相当于供试品溶液取用量中待测元素的含量(如图)。再以此计算供试品中待测元素的含量。此法仅适用于第一法标准曲线呈线性并通过原点的情况。

固定相,用展开剂进行展开的分配色谱。供试品经展开后,可用比移值(R_f)表示其各组成成分的位置(比移值=原点中心至斑点中心的距离/原点中心至展开剂前沿的距离),但由于影响比移值的因素较多,因而一般采用在相同实验条件下与对照物质对比以确定其异同。作为药品的鉴别时,供试品在色谱图中所显主斑点的位置与颜色(或荧光),应与对照品相同。作为药品的纯度检查时,可取一定量的供试品,经展开后,按各品种项下的规定,检视其所显杂质斑点的个数或呈色深度(或荧光强度)。作为药品的含量测定时,将主色谱斑点剪下洗脱后,再用适宜的方法测定。

1. 仪器与材料

(1)展开容器 通常为圆形或长方形玻璃缸,缸上具有磨口玻璃盖,应能密闭。用于下行法时,盖上有孔,可插入分液漏斗,用以加入展开剂。在近顶端有一用支架架起的玻璃槽作为展开剂的容器,槽内有一玻棒,用以压住色谱滤纸;槽的两侧各支一玻棒,用以支持色谱滤纸使其自然下垂,避免展开剂沿色谱滤纸与溶剂槽之间发生虹吸现象。用于上行法时,在盖上的孔中加塞,塞中插入玻璃悬钩,以便将点样后的色谱滤纸挂在钩上;并除去溶剂槽和支架。

(2)点样器 常用具支架的微量注射器或毛细管,应能使点样位置正确、集中。

(3)色谱滤纸 质地均匀平整,具有一定机械强度,不含影响展开效果的杂质;也不应与所用显色剂起作用,以致影响分离和鉴别效果,必要时可进行处理后再用。用于下行法时,取色谱滤纸按纤维长丝方向切成适当大小的纸条,离纸条上端适当的距离(使色谱滤纸上端能足够浸入溶剂槽内的展开剂中,并使点样基线能在溶剂槽侧的玻璃支持棒下数厘米处)用铅笔划一点样基线,必要时,可在色谱滤纸下端切成锯齿形便于展开剂滴下。用于上行法时,色谱滤纸长约 25cm,宽度

则按需要而定,必要时可将色谱滤纸卷成筒形,点样基线距底边约 2.5cm。

2. 操作方法

(1)下行法 将供试品溶解于适宜的溶剂中制成一定浓度的溶液。用毛细管或微量注射器吸取溶液,点于点样基线上,溶液宜分次点加,每次点加后,俟其自然干燥、低温烘干或经温热气流吹干,样点直径为 2~4mm,点间距离约为 1.5~2.0cm,样点通常应为圆形。

将点样后的色谱滤纸的点样端放在溶剂槽内并用玻棒压住,使色谱滤纸通过槽侧玻璃支持棒自然下垂,点样基线在支持棒下数厘米处。展开前,展开缸内用各品种项下规定的溶剂的蒸气使之饱和,一般可在展开缸底部放一装有规定溶剂的平皿或将浸有规定溶剂的滤纸条附着在展开缸内壁上,放置一定时间,俟溶剂挥发使缸内充满饱和蒸气。然后添加展开剂使浸没溶剂槽内的色谱滤纸,展开剂即经毛细管作用沿色谱滤纸移动进行展开,展开至规定的距离后,取出色谱滤纸,标明展开剂前沿位置,俟展开剂挥发后按规定方法检出色谱斑点。

(2)上行法 点样方法同下行法。展开缸内加入展开剂适量,放置俟展开剂蒸气饱和后,再下降悬钩,使色谱滤纸浸入展开剂约 0.5cm,展开剂即经毛细管作用沿色谱滤纸上升,除另有规定外,一般展开至约 15cm 后,取出晾干,按规定方法检视。

展开可以单向展开,即向一个方向进行;也可进行双向展开,即先向一个方向展开,取出,俟展开剂完全挥发后,将滤纸转动 90°,再用原展开剂或另一种展开剂进行展开;亦可多次展开、连续展开或径向展开等。

附录 VI B 薄层色谱法

薄层色谱法系将供试品溶液点于薄层板上,在展开容器内用展开剂展开,使供试品所含成分分离,所得色谱图与适宜的对照物按同法所得的色谱图对比,并可用薄层扫描仪进行扫描,用于鉴别、检查或含量测定。

1. 仪器与材料

(1)薄层板

市售薄层板 市售薄层板分普通薄层板 and 高效薄层板,如硅胶薄层板、硅胶 GF₂₅₄ 薄层板、聚酰胺薄膜等。

自制薄层板 在保证色谱质量的前提下,如需对薄层板进行特别处理和化学改性,以适应供试品分离的要求时,也可用实验室自制的薄层板。最常用的固定相有硅胶 G、硅胶 GF₂₅₄、硅胶 H、硅胶 HF₂₅₄、微晶纤维素等,其颗粒大小,一般要求粒径为 10~40μm,加水或用羧甲基纤维素钠水溶液(0.2%~0.5%)适量调成糊状,均匀涂布于玻板上。使用涂布器涂布应能使固定相在玻板上涂成一层符合厚度要求的均匀薄层。玻板应光滑、平整,洗净后不附水珠。

(2)点样器 一般采用微升毛细管或手动、半自动、全自

动点样器材。

(3)展开容器 上行展开一般可用适合薄层板大小的专用平底或双槽展开缸,展开时须能密闭。水平展开用专用的水平展开缸。

(4)显色装置 喷雾显色应使用玻璃喷雾瓶或专用喷雾器,要求用压缩气体使显色剂呈均匀细雾状喷出;浸渍显色可用专用玻璃器械或用适宜的展开缸代用;蒸气熏蒸显色可用双槽展开缸或适宜大小的干燥器代替。

(5)检视装置 为装有可见光、254nm 及 365nm 紫外光源及相应的滤光片的暗箱,可附加摄像设备供拍摄图像用,暗箱内光源应有足够的光照度。

(6)薄层色谱扫描仪 系指用一定波长的光对薄层板上有吸收的斑点,或经激发后能发射出荧光的斑点,进行扫描,将扫描得到的谱图和积分数据用于物质定性或定量的分析仪器。

2. 操作方法

(1)薄层板制备

市售薄层板 临用前一般应在 110℃ 活化 30 分钟。聚酰胺薄膜不需活化。铝基片薄层板可根据需要剪裁,但须注意剪裁后的薄层板底边的硅胶层不得有破损。如在存放期间被空气中杂质污染,使用前可用三氯甲烷、甲醇或二者的混合溶剂在展开缸中上行展开预洗,110℃ 活化,置干燥器中备用。

自制薄层板 除另有规定外,将 1 份固定相和 3 份水(或加有黏合剂的水溶液)在研钵中按同一方向研磨混合,去除表面的气泡后,倒入涂布器中,在玻板上平稳地移动涂布器进行涂布(厚度为 0.2~0.3mm),取下涂好薄层的玻板,置水平台上于室温下晾干后,在 110℃ 烘 30 分钟,即置有干燥剂的干燥箱中备用。使用前检查其均匀度,在反射光及透射光下检视,表面应均匀、平整、光滑,无麻点、无气泡、无破损及污染。

(2)点样 除另有规定外,在洁净干燥的环境,用专用毛细管或配合相应的半自动、自动点样器械点样于薄层板上,一般为圆点状或窄细的条带状,点样基线距底边 10~15mm,高效板一般基线离底边 8~10mm。圆点状直径一般不大于 3mm,高效板一般不大于 2mm;接触点样时注意勿损伤薄层表面。条带状宽度一般为 5~10mm。高效板条带宽度一般为 4~8mm,可用专用半自动或自动点样器械喷雾法点样。点间距离可视斑点扩散情况以相邻斑点互不干扰为宜,一般不少于 8mm,高效板供试品间隔不少于 5mm。

(3)展开 将点好供试品的薄层板放入展开缸中,浸入展开剂的深度为距原点 5mm 为宜,密闭。除另有规定外,一般上行展开 8~15cm,高效薄层板上行展开 5~8cm。溶剂前沿达到规定的展距,取出薄层板,晾干,待检测。

展开前如需要溶剂蒸气预平衡,可在展开缸中加入适量的展开剂,密闭,一般保持 15~30 分钟。溶剂蒸气预平衡后,应迅速放入载有供试品的薄层板,立即密闭,展开。如需使展开缸达到溶剂蒸气饱和的状态,则须在展开缸的内侧放置与展开缸内径同样大小的滤纸,密闭一定时间,使达到饱和再如

法展开。必要时,可进行二次展开或双向展开。

(4)显色与检视 供试品含有可见光下有颜色的成分可直接在日光下检视,也可用喷雾法或浸渍法以适宜的显色剂显色,或加热显色,在日光下检视。有荧光的物质或遇某些试剂可激发荧光的物质可在 365nm 紫外光灯下观察荧光色谱。对于可见光下无色,但在紫外光下有吸收的成分可用带有荧光剂的硅胶板(如硅胶 GF₂₅₄ 板),在 254nm 紫外光灯下观察荧光板面上的荧光猝灭物质形成的色谱。

(5)记录 薄层色谱图像一般可采用摄像设备拍摄,以光学照片或电子图像的形式保存。也可用薄层扫描仪扫描记录相应的色谱图。

3. 系统适用性试验

按各品种项下要求对实验条件进行系统适用性试验,即用供试品和对照品对实验条件进行试验和调整,应达到规定的检测灵敏度、分离度和重复性要求。

(1)检测灵敏度 用于限量检查时,采用供试品溶液和对照品溶液与稀释若干倍的对照品溶液在规定的色谱条件下,于同一薄层板上点样、展开、检视,后者应显清晰的斑点。

(2)分离度 用于鉴别时,对照品溶液与供试品溶液中相应的主斑点,应显示两个清晰分离的斑点。用于限量检查和含量测定时,要求定量峰与相邻峰之间有良好的分离度,分离度(R)的计算公式为:

$$R=2(d_2-d_1)/(W_1+W_2)$$

式中 d_2 为相邻两峰中后一峰与原点的距离;

d_1 为相邻两峰中前一峰与原点的距离;

W_1 及 W_2 为相邻两峰各自的峰宽。

除另有规定外,分离度应大于 1.0。

(3)重复性 同一供试品溶液在同一薄层板上平行点样的待测成分的峰面积测量值的相对标准偏差应不大于 3.0%;需显色后测定的相对标准偏差应不大于 5.0%。

4. 测定法

(1)鉴别 取适宜浓度的对照溶液与供试品溶液,在同一薄层板上点样、展开与检视,供试品溶液所显主斑点的颜色(或荧光)和位置应与对照溶液的斑点一致。

(2)限度检查 采用定量配制的对照品对照或对照品稀释对照。供试品溶液色谱中待检查的斑点应与相应的对照品溶液或系列对照品溶液的相应斑点比较,颜色(或荧光)不得更深;或照薄层色谱扫描法操作,峰面积值不得大于对照品的峰面积值。必要时应规定检查的斑点数和限量值。

(3)含量测定 照薄层色谱扫描法,测定供试品中相应成分的含量。

5. 薄层色谱扫描法

系指用一定波长的光照射在薄层板上,对薄层色谱中可吸收紫外光或可见光的斑点,或经激发后能发射出荧光的斑点进行扫描,将扫描得到的图谱及积分数据用于鉴别、检查或含量测定。测定时可根据不同薄层扫描仪的结构特点,按照规定方式扫描测定,一般选择反射方式,采用吸收法或荧光

法。除另有规定外,含量测定应使用市售薄层板。

扫描方法可采用单波长扫描或双波长扫描。如采用双波长扫描,应选用待测斑点无吸收或最小吸收的波长为参比波长,供试品色谱中待测斑点的比移值(R_f 值)和光谱扫描得到的吸收光谱图或测得的光谱最大吸收与最小吸收应与对照品相符,以保证测定结果的准确性。薄层扫描定量测定应保证供试品斑点的量在线性范围内,必要时可适当调整供试品溶液的点样量,供试品与对照品同板点样、展开、扫描、测定和计算。

薄层色谱扫描用于含量测定时,通常采用线性回归二点法计算,如线性范围很窄时,可用多点法校正多项式回归计算。供试品溶液和对照品溶液应交叉点于同一薄层板上,供试品点样不得少于 2 个,对照品每一浓度不得少于 2 个。扫描时,应沿展开方向扫描,不可横向扫描。

附录 VI C 柱色谱法

1. 吸附柱色谱

色谱柱为内径均匀、下端缩口的硬质玻璃管,下端用棉花或玻璃纤维塞住,管内装入吸附剂。吸附剂的颗粒应尽可能保持大小均匀,以保证良好的分离效果。除另有规定外,通常多采用直径为 0.07~0.15mm 的颗粒。色谱柱的大小,吸附剂的品种和用量,以及洗脱时的流速,均按各品种项下的规定。

(1)吸附剂的填充 ① 干法 将吸附剂一次加入色谱柱,振动管壁使其均匀下沉,然后沿管壁缓缓加入洗脱剂;或在色谱柱下端出口处连接活塞,加入适量的洗脱剂,旋开活塞使洗脱剂缓缓滴出,然后自管顶缓缓加入吸附剂,使其均匀地润湿下沉,在管内形成松紧适度的吸附层。操作过程中应保持有充分的洗脱剂留在吸附层的上面。

② 湿法 将吸附剂与洗脱剂混合,搅拌除去空气泡,徐徐倾入色谱柱中,然后加入洗脱剂将附着在管壁的吸附剂洗下,使色谱柱面平整。

俟填充吸附剂所用洗脱剂从色谱柱自然流下,液面和柱表面相平时,即加供试品溶液。

(2)供试品的加入 除另有规定外,将供试品溶于开始洗脱时使用的洗脱剂中,再沿管壁缓缓加入,注意勿使吸附剂翻起。或将供试品溶于适当的溶剂中,与少量吸附剂混匀,再使溶剂挥发去尽使呈松散状,加在已制备好的色谱柱上面。如供试品在常用溶剂中不溶,可将供试品与适量的吸附剂在乳钵中研磨混匀后加入。

(3)洗脱 除另有规定外,通常按洗脱剂洗脱能力大小递增变换洗脱剂的品种和比例,分别分部收集流出液,至流出液中所含成分显著减少或不再含有时,再改变洗脱剂的品种和比例。操作过程中应保持有充分的洗脱剂留在吸附层的上面。

2. 分配柱色谱

方法和吸附柱色谱基本一致。装柱前,先将载体和固定液混合,然后分次移入色谱柱中并用带有平面的玻棒压紧;供试品可溶于固定液,混以少量载体,加在预制好的色谱柱上端。

洗脱剂需先加固定液混合使之饱和,以避免洗脱过程中两相分配的改变。

附录 VI D 高效液相色谱法

高效液相色谱法系采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱方法。注入的供试品,由流动相带人柱内,各成分在柱内被分离,并依次进入检测器,由记录仪、积分仪或数据处理系统记录色谱信号。

1. 对仪器的一般要求 所用的仪器为高效液相色谱仪。仪器应定期检定并符合有关规定。

(1) 色谱柱 最常用的色谱柱填充剂为化学键合硅胶。反相色谱系统使用非极性填充剂,以十八烷基硅烷键合硅胶最为常用,辛基硅烷键合硅胶和其他类型的硅烷键合硅胶(如氰基硅烷键合相和氨基硅烷键合相等)也有使用。正相色谱系统使用极性填充剂,常用的填充剂有硅胶等。离子交换填充剂用于离子交换色谱;凝胶或高分子多孔微球等填充剂用于分子排阻色谱等;手性键合填充剂用于对映异构体的拆分分析。

填充剂的性能(如载体的形状、粒径、孔径、表面积、键合基团的表面覆盖度、含碳量和键合类型等)以及色谱柱的填充,直接影响待测物的保留行为和分离效果。孔径在 15nm (1nm=10Å)以下的填充剂适合于分析分子量小于 2000 的化合物,分子量大于 2000 的化合物则应选择孔径在 30nm 以上的填充剂。

以硅胶为载体的一般键合固定相填充剂适用 pH2~8 的流动相。当 pH 大于 8 时,可使载体硅胶溶解;当 pH 小于 2 时,与硅胶相连的化学键合相易水解脱落。当色谱系统中需使用 pH 大于 8 的流动相时,应选用耐碱的填充剂,如采用高纯硅胶为载体并具有高表面覆盖度的键合硅胶、包覆聚合物填充剂、有机-无机杂化填充剂或非硅胶填充剂等;当需使用 pH 小于 2 的流动相时,应选用耐酸的填充剂,如具有大体积侧链能产生空间位阻保护作用的二异丙基或二异丁基取代十八烷基硅烷键合硅胶、有机-无机杂化填充剂等。

(2) 检测器 最常用的检测器为紫外检测器,其他常见的检测器有二极管阵列检测器(DAD)、荧光检测器、示差折光检测器、蒸发光散射检测器、电化学检测器和质谱检测器等。

紫外、二极管阵列、荧光、电化学检测器为选择性检测器,其响应值不仅与待测溶液的浓度有关,还与化合物的结构有关;示差折光检测器和蒸发光散射检测器为通用型检测器,对所有的化合物均有响应;蒸发光散射检测器对结构类似的化合物,其响应值几乎仅与待测物的质量有关;二极管阵列检测器可以同时记录待测物在规定波长范围内的吸收光谱,故可

用于待测物的光谱测定和色谱峰的纯度检查。

紫外、荧光、电化学和示差折光检测器的响应值与待测溶液的浓度在一定范围内呈线性关系,但蒸发光散射检测器响应值与待测溶液的浓度通常并不呈线性关系,必要时需对响应值进行数学转换后进行计算。

不同的检测器,对流动相的要求不同。如采用紫外检测器,所用流动相应至少符合紫外-可见分光光度法(附录 V A)对溶剂的要求;采用低波长检测时,还应考虑有机相中有机溶剂的截止使用波长,并选用色谱级有机溶剂。蒸发光散射检测器和质谱检测器通常不允许使用含不挥发盐组分的流动相。

(3) 流动相 可采用固定比例(等度洗脱)或按规定程序改变比例(梯度洗脱)的溶剂组成作为流动相系统。由于 C₁₈ 链在水相环境中不易保持伸展状态,故对于十八烷基硅烷键合硅胶为固定相的反相色谱系统,流动相中有机溶剂的比例通常应不低于 5%,否则 C₁₈ 链的随机卷曲将导致组分保留值变化,造成色谱系统不稳定。

各品种项下规定的条件除固定相种类、流动相组成、检测器类型不得改变外,其余如色谱柱内径、长度、固定相牌号、载体粒度、流动相流速、混合流动相各组成的比例、梯度洗脱程序中的时间长度、柱温、进样量、检测器的灵敏度等,均可适当改变,以适应具体的色谱系统并达到系统适用性试验的要求。但对某些品种,必须用特定牌号的填充剂方能满足分离要求者,可在该品种项下注明。

2. 系统适用性试验

色谱系统的适用性试验通常包括理论板数、分离度、重复性和拖尾因子等四个指标。其中,分离度和重复性是系统适用性试验中更具实用意义的参数。

按各品种项下要求对色谱系统进行适用性试验,即用规定的对照品对色谱系统进行试验,应符合要求。如达不到要求,可对色谱分离条件作适当的调整。

(1) 色谱柱的理论板数(n) 在规定的色谱条件下,注入供试品溶液或各品种项下规定的内标物质溶液,记录色谱图,量出供试品主成分峰或内标物质峰的保留时间 t_R (以分钟或长度计,下同,但应取相同单位)和半高峰宽 ($W_{h/2}$),按 $n = 5.54(t_R/W_{h/2})^2$ 计算色谱柱的理论板数。

(2) 分离度(R) 无论是定性鉴别还是定量分析,均要求待测峰与其他峰、内标峰或特定的杂质对照峰之间有较好的分离度。分离度的计算公式为:

$$R = \frac{2(t_{R_2} - t_{R_1})}{W_1 + W_2}$$

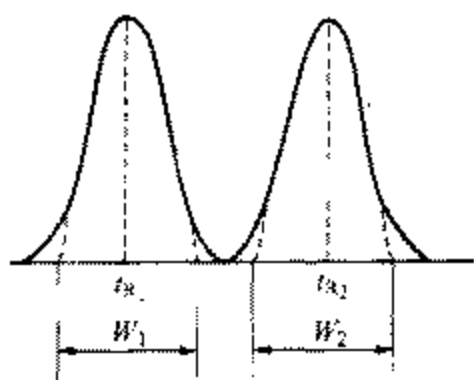
式中 t_{R_2} 为相邻两峰中后一峰的保留时间;

t_{R_1} 为相邻两峰中前一峰的保留时间;

W_1 及 W_2 为此相邻两峰的峰宽(如图)。

除另有规定外,定量分析时分离度应不小于 1.5。

(3) 重复性 取各品种项下的对照溶液,连续进样 5 次,除另有规定外,其峰面积测量值的相对标准偏差应不大于



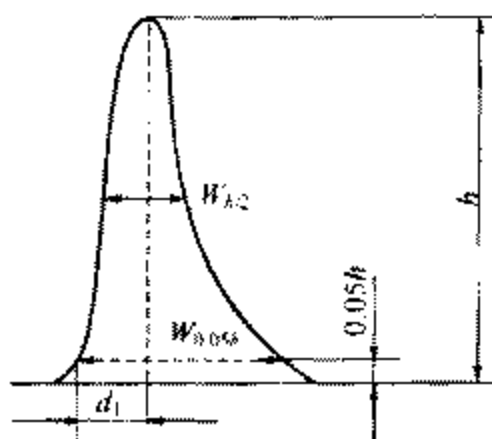
2.0%。也可按各品种校正因子测定项下,配制相当于80%、100%和120%的对照品溶液,加入规定量的内标溶液,配成3种不同浓度的溶液,分别至少进样2次,计算平均校正因子。其相对标准偏差应不大于2.0%。

(4)拖尾因子(T) 为保证分离效果和测量精度,应检查待测峰的拖尾因子是否符合各品种项下的规定。拖尾因子计算公式为:

$$T = \frac{W_{0.05A}}{2d_1}$$

式中 $W_{0.05A}$ 为5%峰高处的峰宽;

d_1 为峰顶点至峰前沿之间的距离(如图)。



除另有规定外,峰高法定量时 T 应在0.95~1.05之间。峰面积法定量时, T 值偏离过大,也会影响小峰的检测和定量的准确度。

3. 测定法

(1)内标法加校正因子测定供试品中某个杂质或主成分含量

按各品种项下的规定,精密称(量)取对照品和内标物质,分别配成溶液,精密量取各溶液,配成校正因子测定用的对照溶液。取一定量注入仪器,记录色谱图。测量对照品和内标物质的峰面积或峰高,按下式计算校正因子:

$$\text{校正因子}(f) = \frac{A_S/c_S}{A_R/c_R}$$

式中 A_S 为内标物质的峰面积或峰高;

A_R 为对照品的峰面积或峰高;

c_S 为内标物质溶液的浓度;

c_R 为对照品溶液的浓度。

再取各品种项下含有内标物质的供试品溶液,注入仪器,记录色谱图,测量供试品中待测成分(或其杂质)和内标物质的峰面积或峰高,按下式计算含量:

$$\text{含量}(c_X) = f \times \frac{A_X}{A_S/c_S}$$

式中 A_X 为供试品(或其杂质)峰面积或峰高;

c_X 为供试品(或其杂质)溶液的浓度;

A_S 为内标物质的峰面积或峰高;

c_S 为内标物质的浓度;

f 为校正因子。

当配制校正因子测定用的对照溶液和含有内标物质的供试品溶液,使用等量同一浓度的内标物质溶液时, $c_S = c'_S$,则配制内标物质溶液不必精密称(量)取。

(2)外标法测定供试品中某个杂质或主成分含量

按各品种项下的规定,精密称(量)取对照品和供试品,配制成溶液,分别精密取一定量,注入仪器,记录色谱图,测量对照品溶液和供试品溶液中待测成分的峰面积(或峰高),按下式计算含量:

$$\text{含量}(c_X) = c_R \frac{A_X}{A_R}$$

式中各符号意义同上。

由于微量注射器不易精确控制进样量,当采用外标法测定供试品中某杂质或主成分含量时,以定量环或自动进样器进样为好。

(3)加校正因子的主成分自身对照法

测定杂质含量时,可采用加校正因子的主成分自身对照法。在建立方法时,按各品种项下的规定,精密称(量)取杂质对照品和待测成分对照品各适量,配制测定杂质校正因子的溶液,进样,记录色谱图,按上述(1)法计算杂质的校正因子。此校正因子可直接载入各品种项下,用于校正杂质的实测峰面积。这些需作校正计算的杂质,通常以主成分为参照采用相对保留时间定位,其数值一并载入各品种项下。

测定杂质含量时,按各品种项下规定的杂质限度,将供试品溶液稀释成与杂质限度相当的溶液作为对照溶液,进样,调节检测灵敏度(以噪声水平可接受为限)或进样量(以柱子不过载为限),使对照溶液的主成分色谱峰的峰高约达满量程的10%~25%或其峰面积能准确积分(通常含量低于0.5%的杂质,峰面积的相对标准偏差(RSD)应小于10%;含量在0.5%~2%的杂质,峰面积的RSD应小于5%;含量大于2%的杂质,峰面积的RSD应小于2%)。然后,取供试品溶液和对照品溶液适量,分别进样。供试品溶液的记录时间,除另有规定外,应为主成分色谱峰保留时间的2倍,测量供试品溶液色谱图上各杂质的峰面积,分别乘以相应的校正因子后与对照溶液主成分的峰面积比较,依法计算各杂质含量。

(4)不加校正因子的主成分自身对照法

当没有杂质对照品时,也可采用不加校正因子的主成分自身对照法。同上述(3)法配制对照溶液并调节检测灵敏度后,取供试品溶液和对照溶液适量,分别进样,前者的记录时间,除另有规定外,应为主成分色谱峰保留时间的2倍,测量供试品溶液色谱图上各杂质的峰面积并与对照溶液主成分的峰面积比较,计算杂质含量。

若供试品所含的部分杂质未与溶剂峰完全分离,则按规定先记录供试品溶液的色谱图I,再记录等体积纯溶剂的色谱图II。色谱图I上杂质峰的总面积(包括溶剂峰),减去色

谱图Ⅱ上的溶剂峰面积,即为总杂质峰的校正面积。然后依法计算。

(5) 面积归一化法

由于峰面积归一化法测定误差大,因此,本法通常只能用于粗略考察供试品中的杂质含量。除另有规定外,一般不宜用于微量杂质的检查。方法是测量各杂质峰的面积和色谱图上除溶剂峰以外的总色谱峰面积,计算各杂质峰面积及其之和占总峰面积的百分率。

【附注】 本法进样前的溶液应澄清,除另有规定外,供试品进样前须经微孔滤膜(0.45 μ m)滤过。

附录VI E 气相色谱法

气相色谱法系采用气体为流动相(载气)流经装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱方法。物质或其衍生物气化后,被载气带入色谱柱进行分离,各组分先后进入检测器,用记录仪、积分仪或数据处理系统记录色谱信号。

1. 对仪器的一般要求

所用的仪器为气相色谱仪,气相色谱仪由载气源、进样部分、色谱柱、柱温箱、检测器和数据处理系统组成。进样部分、色谱柱和检测器的温度均在控制状态。

(1) 载气源 气相色谱法的流动相为气体,称为载气,氮、氢和氦可用作载气,可由高压钢瓶或高纯度气体发生器提供,经过适当的减压装置,以一定的流速经过进样器和色谱柱;根据供试品的性质和检测器种类选择载气,除另有规定外,常用载气为氮气。

(2) 进样部分 进样方式一般可采用溶液直接进样或顶空进样。

溶液直接进样采用微量注射器、微量进样阀或有分流装置的气化室进样;采用溶液直接进样时,进样口温度应高于柱温30~50℃;进样量一般不超过数微升;柱径越细,进样量应越少,采用毛细管柱时,一般应分流以免过载。

顶空进样适用于固体和液体供试品中挥发性组分的分离和测定。将固态或液态的供试品制成供试液后置于密闭小瓶中,在恒温控制的加热室中加热至供试品中挥发性组分在非气态和气态达至平衡后,由进样器自动吸取一定体积的顶空气注入色谱柱中。

(3) 色谱柱 色谱柱为填充柱或毛细管柱。填充柱的材质为不锈钢或玻璃,内径为2~4mm,柱长为2~4m,内装吸附剂、高分子多孔小球或涂渍固定液的载体,粒径为0.25~0.18mm、0.18~0.15mm或0.15~0.125mm。常用载体为经酸洗并硅烷化处理的硅藻土或高分子多孔小球,常用固定液有甲基聚硅氧烷、聚乙二醇等。毛细管柱的材质为玻璃或石英,内壁或载体经涂渍或交联固定液,内径一般为0.25mm、0.32mm或0.53mm,柱长5~60m,固定液膜厚0.1~5.0 μ m,常用的固定液有甲基聚硅氧烷、不同比例组成的苯基甲基聚硅氧烷、聚乙二醇等。

新填充柱和毛细管柱在使用前需老化以除去残留溶剂及低分子量的聚合物,色谱柱如长期未用,使用前应老化处理,使基线稳定。

(4) 柱温箱 由于柱温箱温度的波动会影响色谱分析结果的重现性,因此柱温箱控温精度应在 $\pm 1^\circ\text{C}$,且温度波动小于每小时0.1℃。温度控制系统分为恒温 and 程序升温两种。

(5) 检测器 适合气相色谱法的检测器有火焰离子化检测器(FID)、热导检测器(TCD)、氮磷检测器(NPD)、火焰光度检测器(FPD)、电子捕获检测器(ECD)、质谱检测器(MS)等。火焰离子化检测器对碳氢化合物响应良好,适合检测大多数的药物;氮磷检测器对含氮、磷元素的化合物灵敏度高;火焰光度检测器对含磷、硫元素的化合物灵敏度高;电子捕获检测器适于含卤素的化合物;质谱检测器还能给出供试品某个成分相应的结构信息,可用于结构确证。除另有规定外,一般用火焰离子化检测器,用氢气作为燃气,空气作为助燃气。在使用火焰离子化检测器时,检测器温度一般应高于柱温,并不得低于150℃,以免水汽凝结,通常为250~350℃。

(6) 数据处理系统 可分为记录仪、积分仪以及计算机工作站等。

各品种项下规定的色谱条件,除检测器种类、固定液品种及特殊指定的色谱柱材料不得改变外,其余如色谱柱内径、长度、载体牌号、粒度、固定液涂布浓度、载气流速、柱温、进样量、检测器的灵敏度等,均可适当改变,以适应具体品种并符合系统适用性试验的要求。一般色谱图约于30分钟内记录完毕。

2. 系统适用性试验

除另有规定外,应照高效液相色谱法(附录VI D)项下的规定。

3. 测定法

(1) 内标法加校正因子测定供试品中某个杂质或主成分含量

(2) 外标法测定供试品中某个杂质或主成分含量

(3) 面积归一化法

上述(1)~(3)法的具体内容均同高效液相色谱法(附录VI D)的相应规定。

(4) 标准溶液加入法测定供试品中某个杂质或主成分含量

精密称(量)取某个杂质或待测成分对照品适量,配制成适当浓度的对照品溶液,取一定量,精密加入到供试品溶液中,根据外标法或内标法测定杂质或主成分含量,再扣除加入的对照品溶液含量,即得供试液溶液中某个杂质和主成分含量。

也可按下述公式进行计算,加入对照品溶液前后校正因子应相同,即:

$$\frac{A_{is}}{A_x} = \frac{c_x + \Delta c_x}{c_x}$$

则待测组分的浓度 c_x 可通过如下公式进行计算:

$$c_x = \frac{\Delta c_x}{(A_x/A_s) - 1}$$

式中 c_x 为供试品中组分 X 的浓度;

A_x 为供试品中组分 X 的色谱峰面积;

Δc_x 为所加入的已知浓度的待测组分对照品的浓度;

A_s 为加入对照品后组分 X 的色谱峰面积。

气相色谱法定量分析,当采用手工进样时,由于留针时间和室温等对进样量的影响,使进样量不易精确控制,故最好采用内标法定量;而采用自动进样器时,由于进样重复性的提高,在保证进样误差的前提下,也可采用外标法定量。当采用顶空进样技术时,由于供试品和对照品处于不完全相同的基质中,故可采用标准溶液加入法以消除基质效应的影响;当标准溶液加入法与其他定量方法结果不一致时,应以标准加入法结果为准。

附录 VI F 毛细管电泳法

毛细管电泳法是指以弹性石英毛细管为分离通道,以高压直流电场为驱动力,依据供试品中各组分的淌度(单位电场强度下的迁移速度)和(或)分配行为的差异而实现各组分分离的一种分析方法。

当熔融石英毛细管内充满操作缓冲液时,管内壁上硅羟基解离释放氢离子至溶液中使管壁带负电荷并与溶液形成双电层(ζ 电位),即使在较低 pH 值的缓冲液中情况也如此。当毛细管两端加上直流电压时将使带正电的溶液整体地移向负极端。此种在电场作用下溶液的整体移动称为电渗流(EOF)。内壁硅羟基的解离度与操作缓冲液 pH 值和添加的改性剂有关。降低溶液 pH 值会降低解离度,减小电渗流;增高溶液 pH 值提高解离度,增加电渗流。有机添加剂的加入有时会抑制内壁硅羟基的解离,减小电渗流。在操作缓冲液中带电粒子在电场作用下以不同速度向极性相反的方向移动,形成电泳。在操作缓冲液中带电粒子运动速度等于其电泳速度和电渗速度的矢量和。电渗速度通常大于电泳速度,因此电泳时各组分即使是阴离子也会从毛细管阳极端流向阴极端。为了减小或消除电渗流,除了降低操作缓冲液 pH 值之外,还可以采用内壁聚合物涂层的毛细管。这种涂层毛细管可减少大分子在管壁上的吸附。

1. 分离模式

毛细管电泳的分离模式有以下几种。

(1)毛细管区带电泳(CZE) 将待分析溶液引入毛细管进样一端,施加直流电压后,各组分按各自的电泳流和电渗流的矢量和流向毛细管出口端,按阳离子、中性粒子和阴离子及其电荷大小的顺序通过检测器。中性组分彼此不能分离。出峰时间称为迁移时间(t_m),相当于高效液相色谱和气相色谱中的保留时间。

(2)毛细管凝胶电泳(CGE) 在毛细管中装入单体和引发剂引发聚合反应生成凝胶,这种方法主要用于分析蛋白质、

DNA 等生物大分子。另外还可以利用聚合物溶液,如葡聚糖等的筛分作用进行分析,称为毛细管无胶筛分。有时将它们统称为毛细管筛分电泳,下分为凝胶电泳和无胶筛分两类。

(3)毛细管等速电泳(CITP) 采用前导电解质和尾随电解质,在毛细管中充入前导电解质后,进样,电极槽中换用尾随电解质进行电泳分析,带不同电荷的组分迁移至各个狭窄的区带,然后依次通过检测器。

(4)毛细管等电聚焦电泳(CIEF) 将毛细管内壁涂覆聚合物减小电渗流,再将供试品和两性电解质混合进样,两个电极槽中分别加入酸液和碱液,施加电压后毛细管中的操作电解质溶液逐渐形成 pH 梯度,各溶质在毛细管中迁移至各自的等电点(pI)时变为中性形成聚焦的区带,而后用压力或改变检测器末端电极槽储液的 pH 值的方法使溶质通过检测器。

(5)胶束电动毛细管色谱(MEKC 或 MECC) 当操作缓冲液中加入大于其临界胶束浓度的离子型表面活性剂时,表面活性剂就聚集形成胶束,其亲水端朝外,疏水非极性核朝内,溶质则在水和胶束两相间分配,各溶质因分配系数存在差别而被分离。对于常用的阴离子表面活性剂十二烷基硫酸钠,进样后极强亲水性组分不能进入胶束,随操作缓冲液流过检测器(容量因子 $k' = 0$);极强疏水性组分则进入胶束的核中不再回到水相,最后到达检测器($k' = \infty$)。常用的其他胶束试剂还有阳离子表面活性剂十六烷基三甲基溴化铵、胆酸等。

(6)毛细管电色谱(CEC) 将细粒径固定相填充到毛细管中或在毛细管内壁涂覆固定相以电渗流驱动操作缓冲液(有时再加辅助压力)进行分离。

以上分离模式(1)和(5)使用较多。(5)和(6)两种模式的分离机理以色谱为主,但对荷电溶质则兼有电泳作用。

操作缓冲液中加入各种添加剂可获得多种分离效果。如加入环糊精、衍生化环糊精、冠醚、血清蛋白、多糖、胆酸盐或某些抗生素等,可拆分手性化合物;加入有机溶剂可改善某些组分的分离效果,以至可在非水溶液中进行分析。

2. 对仪器的一般要求

毛细管电泳仪的主要部件和其性能要求如下。

(1)毛细管 用弹性石英毛细管,内径 50 μ m 和 75 μ m 两种使用较多(毛细管电色谱有时用内径更大些的毛细管)。细内径分离效果好,且焦耳热小,允许施加较高电压;但若采用柱上检测,则因光程较短,其检测限比较粗内径管要差。毛细管长度称为总长度,根据分离度的要求,可选用 20~100cm 长度;进样端至检测器间的长度称为有效长度。毛细管常盘放在管架上控制在一定温度下操作,以控制焦耳热,操作缓冲液的黏度和电导度,对测定的重复性很重要。

(2)直流高压电源 采用 0~30 kV(或相近)可调节直流电源,可供应约 300 μ A 电流,具有稳压和稳流两种方式可供选择。

(3)电极和电极槽 两个电极槽里放入操作缓冲液,分别插入毛细管的进口端与出口端以及铂电极;铂电极连接至直流高压电源,正负极可切换。多种型号的仪器将试样瓶同时

用做电极槽。

(4) 冲洗进样系统 每次进样之前毛细管要用不同溶液冲洗, 选用自动冲洗进样仪器较为方便。进样方法有压力(加压)进样、负压(减压)进样、虹吸进样和电动(电迁移)进样等。进样时通过控制压力或电压及时间来控制进样量。

(5) 检测系统 紫外-可见分光光度检测器、激光诱导荧光检测器、电化学检测器和质谱检测器均可用作毛细管电泳的检测器。其中以紫外-可见分光光度检测器应用最广, 包括单波长、程序波长和二极阵列检测器。将毛细管接近出口端的外层聚合物剥去约 2mm 一段, 使石英管壁裸露, 毛细管两侧各放置一个石英聚光球, 使光源聚焦在毛细管上, 透过毛细管到达光电池。对无光吸收(或荧光)的溶质的检测, 还可采用间接测定法, 即在操作缓冲液中加入对光有吸收(或荧光)的添加剂, 在溶质到达检测窗口时出现反方向的峰。

(6) 数据处理系统 与一般色谱数据处理系统基本相同。

3. 系统适用性试验

为考察所配置的毛细管分析系统和设定的参数是否适用, 系统适用性测试项目和方法与高效液相色谱法或气相色谱法相同, 相关的计算式和要求也相同; 如重复性(相对标准偏差, RSD)、容量因子(k')、毛细管理论板数(n)、分离度(R)、拖尾因子(T)、线性范围、最低检测限(LOD)和最低定量限(LOQ)等, 可参照测定。具体指标应符合各品种项下的规定, 特别是进样精度和不同荷电溶质迁移速度的差异对分析精密度的影响。

4. 基本操作

(1) 按照仪器操作手册开机, 预热, 输入各项参数, 如毛细管温度、操作电压、检测波长和冲洗程序等。操作缓冲液需过滤和脱气。冲洗液、缓冲液等放置于样品瓶中, 依次放入进

样器。

(2) 毛细管处理的好坏, 对测定结果影响很大。未涂层新毛细管要用较浓碱液在较高温度(例如用 1mol/L 氢氧化钠溶液在 60℃)冲洗, 使毛细管内壁生成硅羟基, 再依次用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液、水和操作缓冲液各冲洗数分钟。两次进样中间可仅用缓冲液冲洗, 但若发现分离性能改变, 则开始须用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液冲洗, 甚至要用浓氢氧化钠溶液升温冲洗。凝胶毛细管、涂层毛细管、填充毛细管的冲洗则应按照所附说明书操作。冲洗时将盛溶液的试样瓶依次置于进样器, 设定顺序和时间进行。

(3) 操作缓冲液的种类、pH 值和浓度, 以及添加剂(用以增加溶质的溶解度和(或)控制溶质的解离度, 手性拆分等)的选定对测定结果的影响也很大, 应照各品种项下的规定配制, 根据初试的结果调整、优化。

(4) 将待测供试品溶液瓶置于进样器中, 设定操作参数, 如进样压力(电动进样电压)、进样时间、正极端或负极端进样、操作电压或电流、检测器参数等, 开始测试。根据初试的电泳谱图调整仪器参数和操作缓冲液以获得优化结果。而后用优化条件正式测试。

(5) 测试完毕后用水冲洗毛细管, 注意将毛细管两端浸入水中保存, 如果长久不用应将毛细管用氮吹干, 最后关机。

(6) 由于进样方法的限制, 目前毛细管电泳的精密度比用定量阀进样的高效液相色谱法要差, 故定量测定以采用内标法为宜。用加压或减压法进样时, 样品溶液黏度会影响进样体积, 应注意保持试样溶液和对照品溶液黏度一致; 用电动法进样时, 被测组分因电歧视现象和溶液离子强度会影响待测组分的迁移量, 也要注意其影响。

附录 VII

附录 VII A 相对密度测定法

相对密度系指在相同的温度、压力条件下, 某物质的密度与水的密度之比。除另有规定外, 温度为 20℃。

纯物质的相对密度在特定的条件下为不变的常数。但如物质的纯度不够, 则其相对密度的测定值会随着纯度的变化而改变。因此, 测定药品的相对密度, 可用以检查药品的纯杂程度。

液体药品的相对密度, 一般用比重瓶(如图 1、图 2)测定; 测定易挥发液体的相对密度, 可用韦氏比重秤(图 3)。

用比重瓶测定时的环境(指比重瓶和天平的放置环境)温度应略低于 20℃ 或各品种项下规定的温度。

1. 比重瓶法

(1) 取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶(如图 1), 装满供试品(温度应低于 20℃ 或各品种项下规定的温度)后, 装上温度计(瓶中应无气泡), 置 20℃ (或各品种项下规定的温度)的水浴中放置若干分钟, 使内容物的温度达到 20℃ (或各品种项下规定的温度), 用滤纸除去溢出侧管的液体, 立即盖上罩。然后将比重瓶自水浴中取出, 再用滤纸将比重瓶的外面擦净, 精密称定, 减去比重瓶的重量, 求得供试品的重量后, 将供试品倾去, 洗净比重瓶, 装满新沸过的冷水, 再照上法测得同一温度时水的重量, 按下式计算, 即得。

$$\text{供试品的相对密度} = \frac{\text{供试品重量}}{\text{水重量}}$$

(2) 取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶(如图 2), 装满供试品(温度应低于 20℃ 或各品种项下规定的温度)后, 插入中心有毛细孔的瓶塞, 用滤纸将从塞孔溢出的液体擦干, 置

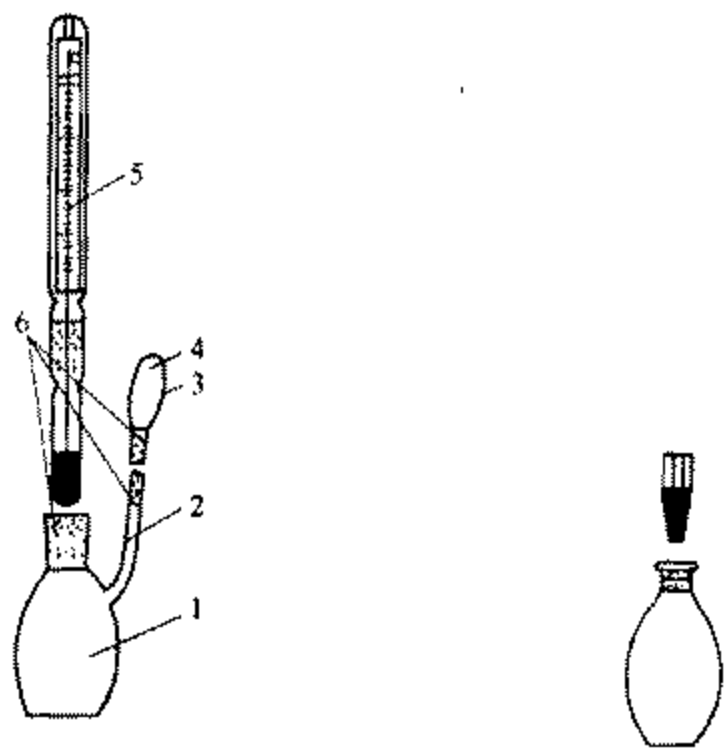


图 1

1—比重瓶主体；2—侧管；
3—侧孔；4—罩；
5—温度计；6—玻璃磨口

20℃(或各品种项下规定的温度)恒温水浴中,放置若干分钟,随着供试液温度的上升,过多的液体将不断从塞孔溢出,随时用滤纸将瓶塞顶端擦干,待液体不再由塞孔溢出,迅即将比重瓶自水浴中取出,照上述(1)法,自“再用滤纸将比重瓶的外面擦净”起,依法测定,即得。

2. 韦氏比重秤法

取 20℃时相对密度为 1 的韦氏比重秤(图 3),用新沸过的冷水将所附玻璃圆筒装至八分满,置 20℃(或各品种项下规定的温度)的水浴中,搅动玻璃圆筒内的水,调节温度至 20℃(或各品种项下规定的温度),将悬于秤端的玻璃锤浸入圆筒内的水中,秤臂右端悬挂游码于 1.0000 处,调节秤臂左端平衡用的螺旋使平衡,然后将玻璃圆筒内的水倾去,拭干,装入供试液至相同的高度,并用同法调节温度后,再把拭干的玻璃锤浸入供试液中,调节秤臂上游码的数量与位置使平衡,读取数值,即得供试品的相对密度。

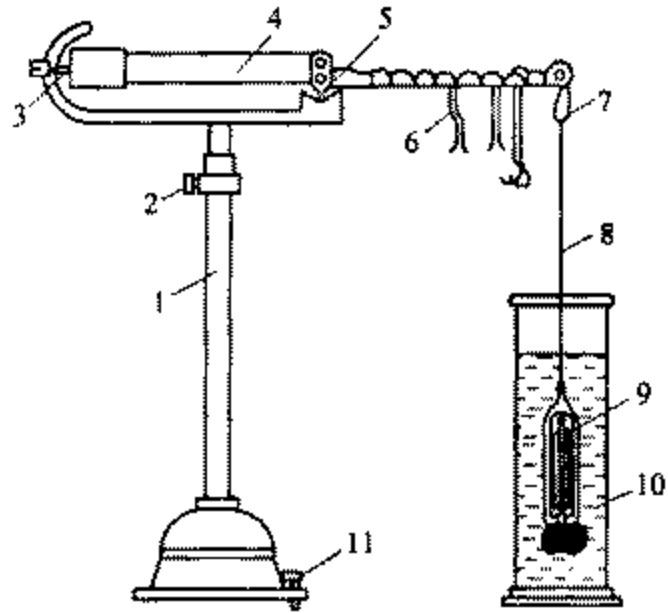


图 3 韦氏比重秤

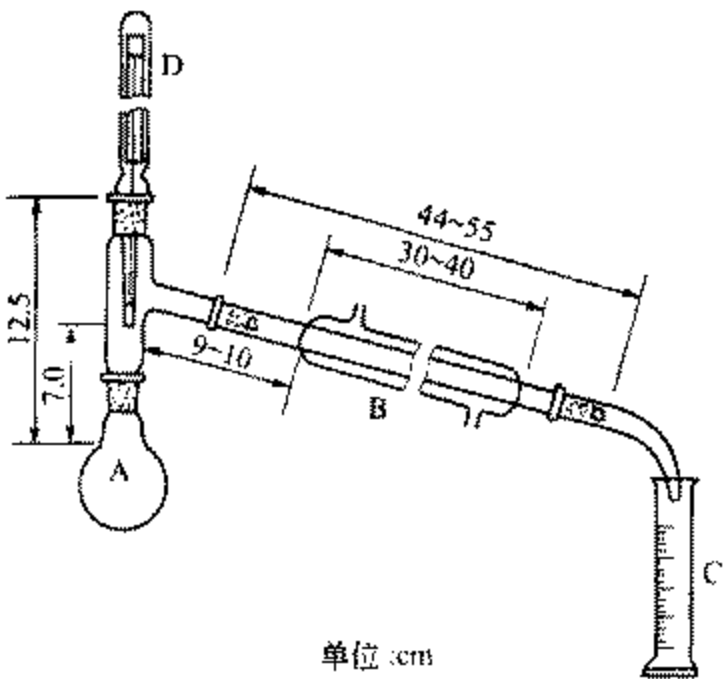
1—支架；2—调节器；3—指针；4—横梁；
5—刀口；6—游码；7—小钩；8—细铂丝；
9—玻璃锤；10—玻璃圆筒；11—调整螺丝

如该比重秤系在 4℃时相对密度为 1,则用水校准时游码应悬挂于 0.9982 处,并应将在 20℃测得的供试品相对密度除以 0.9982。

附录Ⅵ B 馏程测定法

馏程系指一种液体照下述方法蒸馏,校正到标准压力(101.3kPa(760mmHg))下,自开始馏出第 5 滴算起,至供试品仅剩 3~4ml 或一定比例的容积馏出时的温度范围。

某些液体药品具有一定的馏程,测定馏程可以区别或检查药品的纯杂程度。



仪器装置 如图。用国产 19 标准磨口蒸馏装置一套。A 为蒸馏瓶；B 为冷凝管,馏程在 130℃以下时,用水冷却,馏程在 130℃以上时,用空气冷凝管；C 为具有 0.5ml 刻度的 25ml 量筒；D 为分浸型具有 0.5℃刻度的温度计,预先经过校正,温度计汞球的上端与蒸馏瓶出口支管的下壁相齐,根据供试品馏程的不同,可选用不同的加热器,通常馏程在 80℃以下时用水浴(其液面始终不得超过供试品液面),80℃以上时用直接火焰或其他电热器加热。

测定法 取供试品 25ml,经长颈的干燥小漏斗,转移至干燥蒸馏瓶中,加入洁净的无釉小瓷片数片,插上带有磨口的温度计,冷凝管的下端通过接流管接以 25ml 量筒为接收器。如用直接火焰加热,则将蒸馏瓶置石棉板中心的小圆孔上(石棉板宽 12~15cm,厚 0.3~0.5cm,孔径 2.5~3.0cm),并使蒸馏瓶壁与小圆孔边缘紧密贴合,以免汽化后的蒸气继续受热,然后用直接火焰加热使供试品受热沸腾,调节温度,使每分钟馏出 2~3ml,注意检读自冷凝管开始馏出第 5 滴时与供试品仅剩 3~4ml 或一定比例的容积馏出时,温度计上所显示的温度范围,即为供试品的馏程。

测定时,如要求供试品在馏程范围内馏出不少于 90% 时,应使用 100ml 蒸馏瓶,并量取供试品 50ml,接收器用 50ml 量筒。

测定时,气压如在 101.3kPa(760mmHg)以上,每高 0.36kPa(2.7mmHg),应将测得的温度减去 0.1℃;如在 101.3kPa(760mmHg)以下,每低 0.36kPa(2.7mmHg),应增加 0.1℃。

附录Ⅵ C 熔点测定法

依照待测物质的性质不同,测定法分为下列3种。各品种项下未注明时,均系指第一法。

第一法 测定易粉碎的固体药品。

取供试品适量,研成细粉,除另有规定外,应照各品种项下干燥失重的条件进行干燥。若该品种为不检查干燥失重、熔点范围低限在 135°C 以上、受热不分解的供试品,可采用 105°C 干燥;熔点在 135°C 以下或受热分解的供试品,可在五氧化二磷干燥器中干燥过夜或用其他适宜的干燥方法干燥,如恒温减压干燥。

分取供试品适量,置熔点测定用毛细管(简称毛细管,由中性硬质玻璃管制成,长 9cm 以上,内径 $0.9\sim 1.1\text{mm}$,壁厚 $0.10\sim 0.15\text{mm}$,一端熔封;当所用温度计浸入传温液在 6cm 以上时,管长应适当增加,使露出液面 3cm 以上)中,轻击管壁或借助长短适宜的洁净玻璃管,垂直放在表面皿或其他适宜的硬质物体上,将毛细管自上口放入使自由落下,反复数次,使粉末紧聚集在毛细管的熔封端。装入供试品的高度为 3mm 。另将温度计(分浸型,具有 0.5°C 刻度,经熔点测定用对照品校正)放入盛装传温液(熔点在 80°C 以下者,用水;熔点在 80°C 以上者,用硅油或液状石蜡)的容器中,使温度计汞球部的底端与容器的底部距离 2.5cm 以上(用内加热的容器,温度计汞球与加热器上表面距离 2.5cm 以上);加入传温液以使传温液受热后的液面适在温度计的分浸线处。将传温液加热,俟温度上升至较规定的熔点低限约低 10°C 时,将装有供试品的毛细管浸入传温液,贴附在温度计上(可用橡皮圈或毛细管夹固定),位置须使毛细管的内容物适在温度计汞球中部;继续加热,调节升温速率为每分钟上升 $1.0\sim 1.5^{\circ}\text{C}$,加热时须不断搅拌使传温液温度保持均匀,记录供试品在初熔至全熔时的温度,重复测定3次,取其平均值,即得。

“初熔”系指供试品在毛细管内开始局部液化出现明显液滴时的温度。

“全熔”系指供试品全部液化时的温度。

测定熔融同时分解的供试品时,方法如上述,但调节升温速率使每分钟上升 $2.5\sim 3.0^{\circ}\text{C}$;供试品开始局部液化时(或开始产生气泡时)的温度作为初熔温度;供试品固相消失全部液化时的温度作为全熔温度。遇有固相消失不明显时,应以供试品分解物开始膨胀上升时的温度作为全熔温度。某些药品无法分辨其初熔、全熔时,可以其发生突变时的温度作为熔点。

第二法 测定不易粉碎的固体药品(如脂肪、脂肪酸、石蜡、羊毛脂等)。

取供试品,注意用尽可能低的温度熔融后,吸入两端开口的毛细管(同第一法,但管端不熔封)中,使供试品高约 10mm 。在 10°C 或 10°C 以下的冷处静置24小时,或置冰上放冷不少于2小时,凝固后用橡皮圈将毛细管紧缚在温度计(同第一法)上,使毛细管的内容物适在温度计汞球中部。照第一

法将毛细管连同温度计浸入传温液中,供试品的上端应适在传温液液面下约 10mm 处;小心加热,俟温度上升至较规定的熔点低限尚低约 5°C 时,调节升温速率使每分钟上升不超过 0.5°C ,至供试品在毛细管中开始上升时,检读温度计上显示的温度,即得。

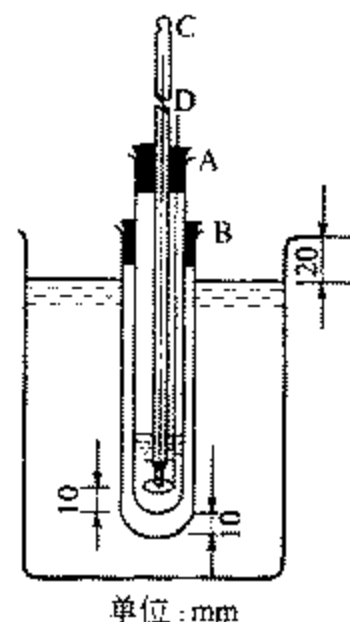
第三法 测定凡士林或其他类似物质。

取供试品适量,缓缓搅拌并加热至温度达 $90\sim 92^{\circ}\text{C}$ 时,放入一平底耐热容器中,使供试品厚度达到 $12\text{mm}\pm 1\text{mm}$,放冷至较规定的熔点上限高 $8\sim 10^{\circ}\text{C}$;取刻度为 0.2°C 、汞球长 $18\sim 28\text{mm}$ 、直径 $5\sim 6\text{mm}$ 的温度计(其上部预先套上软木塞,在塞子边缘开一小槽),使冷至 5°C 后,擦干并小心地将温度计汞球部垂直插入上述熔融的供试品中,直至碰到容器的底部(浸没 12mm),随即取出,直立悬置,俟黏附在温度计汞球部的供试品表面浑浊,将温度计浸入 16°C 以下的水中5分钟,取出,再将温度计插入一外径约 25mm 、长 150mm 的试管中,塞紧,使温度计悬于其中,并使温度计汞球部的底端距试管底部约为 15mm ;将试管浸入约 16°C 的水浴中,通过软木塞在试管口处调节试管的高度使温度计的分浸线同水面相平;加热使水浴温度以每分钟 2°C 的速率升至 38°C ,再以每分钟 1°C 的速率升温至供试品的第一滴脱离温度计为止;检读温度计上显示的温度,即可作为供试品的近似熔点。再取供试品,照前法反复测定数次;如前后3次测得的熔点相差不超过 1°C ,可取3次的平均值作为供试品的熔点;如3次测得的熔点相差超过 1°C 时,可再测定2次,并取5次的平均值作为供试品的熔点。

附录Ⅵ D 凝点测定法

凝点系指一种物质照下述方法测定,由液体凝结为固体时,在短时间内停留不变的最高温度。

某些药品具有一定的凝点,纯度变更,凝点亦随之改变。测定凝点可以区别或检查药品的纯杂程度。



仪器装置 如图。内管A为内径约 25mm 、长约 170mm 的干燥试管,用软木塞固定在内径约 40mm 、长约 160mm 的外管B中,管底间距约 10mm 。内管用一软木塞塞住,通过软木塞插入刻度为 0.1°C 的温度计C与搅拌器D,温度计汞球

的末端距内管底约 10mm。搅拌器 D 为玻璃棒,上端略弯,末端先铸一小圈,直径约为 18mm,然后弯成直角。内管连同外管垂直固定于盛有水或其他适宜冷却液的 1000ml 烧杯中,并使冷却液的液面离烧杯口约 20mm。

测定法 取供试品(如为液体,量取 15ml;如为固体,称取 15~20g,加微温使熔融),置内管中,使迅速冷却,并测定供试品的近似凝点。再将内管置较近似凝点约高 5~10℃ 的水浴中,使凝结物仅剩极微量未熔融。将仪器按上述装妥,烧杯中加入较供试品近似凝点约低 5℃ 的水或其他适宜的冷却液。用搅拌器不断搅拌供试品,每隔 30 秒钟观察温度 1 次,至液体开始凝结,停止搅拌并每隔 5~10 秒钟观察温度 1 次,至温度计的汞柱在一点能停留约 1 分钟不变,或微上升至最高温度后停留约 1 分钟不变,即将该温度作为供试品的凝点。

【附注】如某些药品在一般冷却条件下不易凝固者,需另用少量供试品在较低温度使凝固后,取少量作为母晶加到供试品中,方能测出其凝点。

附录Ⅶ E 旋光度测定法

平面偏振光通过含有某些光学活性化合物的液体或溶液时,能引起旋光现象,使偏振光的平面向左或向右旋转。旋转的度数,称为旋光度。偏振光透过长 1dm 且每 1ml 中含有旋光性物质 1g 的溶液,在一定波长与温度下测得的旋光度称为比旋度。测定比旋度(或旋光度)可以区别或检查某些药品的纯杂程度,亦可用以测定含量。

除另有规定外,本法系采用钠光谱的 D 线(589.3nm)测定旋光度,测定管长度为 1dm(如使用其他管长,应进行换算),测定温度为 20℃。用读数至 0.01° 并经过检定的旋光计。

测定旋光度时,将测定管用供试液体或溶液(取固体供试品,按各品种项下的方法制成)冲洗数次,缓缓注入供试液体或溶液适量(注意勿使发生气泡),置于旋光计内检测读数,即得供试液的旋光度。使偏振光向右旋转者(顺时针方向)为右旋,以“+”符号表示;使偏振光向左旋转者(反时针方向)为左旋,以“-”符号表示。用同法读取旋光度 3 次,取 3 次的平均数,照下列公式计算,即得供试品的比旋度。

$$\text{对液体供试品} \quad [\alpha]_D^t = \frac{\alpha}{ld}$$

$$\text{对固体供试品} \quad [\alpha]_D^t = \frac{100\alpha}{lc}$$

式中 $[\alpha]$ 为比旋度;

D 为钠光谱的 D 线;

t 为测定时的温度;

l 为测定管长度, dm;

α 为测得的旋光度;

d 为液体的相对密度;

c 为每 100ml 溶液中含有被测物质的重量(按干燥品或无水物计算), g。

旋光计的检定,可用标准石英旋光管进行,读数误差应符合规定。

【注意事项】(1)每次测定前应以溶剂作空白校正,测定后,再校正 1 次,以确定在测定时零点有无变动;如第 2 次校正时发现零点有变动,则应重新测定旋光度。

(2)配制溶液及测定时,均应调节温度至 20℃ ± 0.5℃ (或各品种项下规定的温度)。

(3)供试的液体或固体物质的溶液应充分溶解,供试液应澄清。

(4)物质的比旋度与测定光源、测定波长、溶剂、浓度和温度等因素有关。因此,表示物质的比旋度时应注明测定条件。

附录Ⅶ F 折光率测定法

光线自一种透明介质进入另一透明介质时,由于光线在两种介质中的传播速度不同,使光线在两种介质的平滑界面上发生折射。常用的折光率系指光线在空气中进行的速度与在供试品中进行速度的比值。根据折射定律,折光率是光线入射角的正弦与折射角的正弦的比值,即

$$n = \frac{\sin i}{\sin r}$$

式中 n 为折光率;

$\sin i$ 为光线的人射角的正弦;

$\sin r$ 为光线的折射角的正弦。

物质的折光率因温度或入射光波长的不同而改变,透光物质的温度升高,折光率变小;入射光的波长越短,折光率越大。折光率以 n_D^t 表示, D 为钠光谱的 D 线, t 为测定时的温度。测定折光率可以区别不同的油类或检查某些药品的纯杂程度。

本法系采用钠光谱的 D 线(589.3nm)测定供试品相对于空气的折光率(如用阿培折光计,可用白光光源),除另有规定外,供试品温度为 20℃。

测定用的折光计需能读数至 0.0001,测量范围 1.3~1.7,如用阿培折光计或与其相当的仪器,测定时应调节温度至 20℃ ± 0.5℃ (或各品种项下规定的温度),测量后再重复读数 2 次,3 次读数的平均值即为供试品的折光率。

测定前,折光计读数应使用校正用棱镜或水进行校正,水的折光率 20℃ 时为 1.3330, 25℃ 时为 1.3325, 40℃ 时为 1.3305。

附录Ⅶ G pH 值测定法

除另有规定外,水溶液的 pH 值应以玻璃电极为指示电极、饱和甘汞电极为参比电极的酸度计进行测定。酸度计应定期进行计量检定,并符合国家有关规定。测定前,应采用下列标准缓冲液校正仪器,也可用国家标准物质管理部门发放的标示 pH 值准确至 0.01pH 单位的各种标准缓冲液校正仪器。

1. 仪器校正用的标准缓冲液

(1)草酸盐标准缓冲液 精密称取在 $54^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 干燥 4~5 小时的草酸三氢钾 12.71g, 加水使溶解并稀释至 1000ml。

(2)苯二甲酸盐标准缓冲液 精密称取在 $115^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 干燥 2~3 小时的邻苯二甲酸氢钾 10.21g, 加水使溶解并稀释至 1000ml。

(3)磷酸盐标准缓冲液 精密称取在 $115^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 干燥 2~3 小时的无水磷酸氢二钠 3.55g 与磷酸二氢钾 3.40g, 加水使溶解并稀释至 1000ml。

(4)硼砂标准缓冲液 精密称取硼砂 3.81g(注意避免风化), 加水使溶解并稀释至 1000ml, 置聚乙烯塑料瓶中, 密塞, 避免空气中二氧化碳进入。

(5)氢氧化钙标准缓冲液 于 25°C , 用无二氧化碳的水制备氢氧化钙的饱和溶液, 取上清液使用。存放时应防止空气中二氧化碳进入。一旦出现浑浊, 应弃去重配。

温度 / $^{\circ}\text{C}$	草酸盐标准 缓冲液	苯二甲酸盐 标准缓冲液	磷酸盐标 准缓冲液	硼砂标准 缓冲液	氢氧化钙标准 缓冲液(25°C)
0	1.67	4.01	6.98	9.64	13.43
5	1.67	4.00	6.95	9.40	13.21
10	1.67	4.00	6.92	9.33	13.00
15	1.67	4.00	6.90	9.28	12.81
20	1.68	4.00	6.88	9.23	12.63
25	1.68	4.01	6.86	9.18	12.45
30	1.68	4.02	6.85	9.14	12.29
35	1.69	4.02	6.84	9.10	12.13
40	1.69	4.04	6.84	9.07	11.98
45	1.70	4.05	6.83	9.04	11.84
50	1.71	4.06	6.83	9.01	11.71
55	1.72	4.08	6.83	8.99	11.57
60	1.72	4.09	6.84	8.96	11.45

上述标准缓冲溶液必须用 pH 值基准试剂配制。不同温度时各种标准缓冲液的 pH 值如上表。

2. 注意事项

测定 pH 值时, 应严格按仪器的使用说明书操作, 并注意下列事项。

(1)测定前, 按各品种项下的规定, 选择二种 pH 值约相差 3 个 pH 单位的标准缓冲液, 并使供试液的 pH 值处于二者之间。

(2)取与供试液 pH 值较接近的第一种标准缓冲液对仪器进行校正(定位), 使仪器示值与表列数值一致。

(3)仪器定位后, 再用第二种标准缓冲液核对仪器示值, 误差应不大于 $\pm 0.02\text{pH}$ 单位。若大于此偏差, 则应小心调节斜率, 使示值与第二种标准缓冲液的表列数值相符。重复上述定位与斜率调节操作, 至仪器示值与标准缓冲液的规定数值相差不大于 0.02pH 单位。否则, 需检查仪器或更换电极后, 再行校正至符合要求。

(4)每次更换标准缓冲液或供试液前, 应用纯化水充分洗涤电极, 然后将水吸尽, 也可用所换的标准缓冲液或供试液洗涤。

(5)在测定高 pH 值的供试品和标准缓冲液时, 应注意碱误差的问题, 必要时选用适当的玻璃电极测定。

(6)对弱缓冲液(如水)的 pH 值测定, 先用苯二甲酸盐标准缓冲液校正仪器后测定供试液, 并重取供试液再测, 直至 pH 值的读数在 1 分钟内改变不超过 ± 0.05 止; 然后再用硼砂标准缓冲液校正仪器, 再如上法测定; 二次 pH 值的读数相差应不超过 0.1, 取二次读数的平均值为其 pH 值。

(7)配制标准缓冲液与溶解供试品的水, 应是新沸过并放冷的纯化水, 其 pH 值应为 5.5~7.0。

(8)标准缓冲液一般可保存 2~3 个月, 但发现有浑浊、发霉或沉淀等现象时, 不能继续使用。

附录Ⅷ

附录Ⅷ A 电位滴定法与永停滴定法

电位滴定法与永停滴定法是容量分析中用以确定终点或选择核对指示剂变色域的方法。选用适当的电极系统可以作氧化还原法、中和法(水溶液或非水溶液)、沉淀法、重氮化法或水分测定法等终点指示。

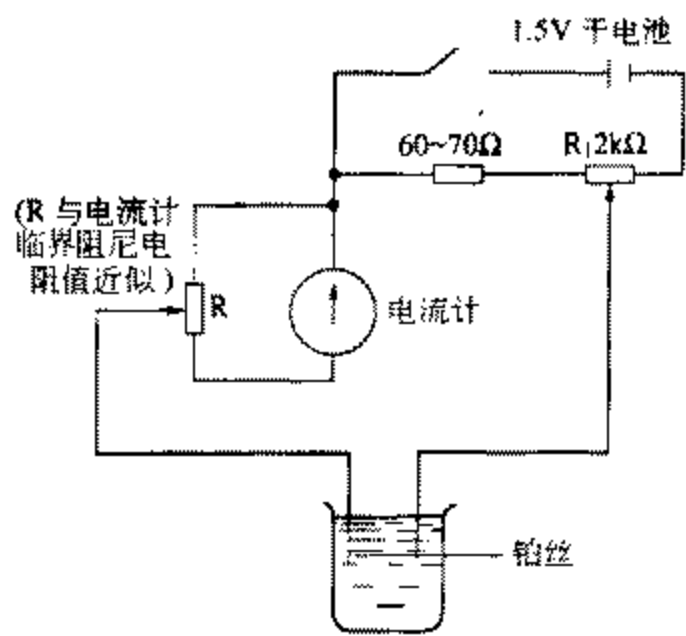
电位滴定法选用 2 支不同的电极。1 支为指示电极, 其电极电势随溶液中被分析成分的离子浓度的变化而变化; 另 1 支为参比电极, 其电极电势固定不变。在到达滴定终点时, 因被分析成分的离子浓度急剧变化而引起指示电极的电势突

减或突增, 此转折点称为突跃点。

永停滴定法采用 2 支相同的铂电极, 当在电极间加一低电压(例如 50mV)时, 若电极在溶液中被极化, 则在未到滴定终点时, 仅有很小或无电流通过; 但当到达终点时, 滴定液略有过剩, 使电极去极化, 溶液中即有电流通过, 电流计指针突然偏转, 不再回复。反之, 若电极由去极化变为极化, 则电流计指针从有偏转回到零点, 也不再变动。

仪器装置 电位滴定可用电位滴定仪、酸度计或电位差计, 永停滴定可用永停滴定仪或按图示装置。

电流计的灵敏度除另有规定外, 测定水分时用 10^{-6}A/格 , 重氮化法用 10^{-9}A/格 。所用电极可按下表选择。



15ml,而后置电磁搅拌器上,搅拌使溶解,再加溴化钾 2g,插入铂-铂电极后,将滴定管的尖端插入液面下约 2/3 处,用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L 或 0.05mol/L)迅速滴定,随滴随搅拌,至近终点时,将滴定管的尖端提出液面,用少量水淋洗尖端,洗液并入溶液中,继续缓缓滴定,至电流计指针突然偏转,并不再回复,即为滴定终点。

用作水分测定的终点指示时,可调节 R_1 使电流计的初始电流为 $5\sim10\mu\text{A}$,待滴定到电流突增至 $50\sim150\mu\text{A}$,并持续数分钟不退回,即为滴定终点。

附录Ⅷ B 非水溶液滴定法

非水溶液滴定法是在非水溶剂中进行滴定的方法。主要用来测定有机碱及其氢卤酸盐、磷酸盐、硫酸盐或有机酸盐,以及有机酸的碱金属盐类药物的含量,也用于测定某些有机弱酸的含量。

非水溶剂的种类

- (1)酸性溶剂 有机弱碱在酸性溶剂中可显著地增强其相对碱度,最常用的酸性溶剂为冰醋酸。
- (2)碱性溶剂 有机弱酸在碱性溶剂中可显著地增强其相对酸度,最常用的碱性溶剂为二甲基甲酰胺。
- (3)两性溶剂 兼有酸、碱两种性能,最常用的为甲醇。
- (4)惰性溶剂 这一类溶剂没有酸、碱性,如苯、三氯甲烷等。

第一法 除另有规定外,精密称取供试品适量〔约消耗高氯酸滴定液(0.1mol/L)8ml〕,加冰醋酸 10~30ml 使溶解,加各品种项下规定的指示液 1~2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定。终点颜色应以电位滴定时的突跃点为准,并将滴定的结果用空白试验校正。

若滴定供试品与标定高氯酸滴定液时的温度差别超过 10°C ,则应重新标定;若未超过 10°C ,则可根据下式将高氯酸滴定液的浓度加以校正:

$$N_1 = \frac{N_0}{1 + 0.0011(t_1 - t_0)}$$

式中 0.0011 为冰醋酸的膨胀系数;

- t_0 为标定高氯酸滴定液时的温度;
- t_1 为滴定供试品时的温度;
- N_0 为 t_0 时高氯酸滴定液的浓度;
- N_1 为 t_1 时高氯酸滴定液的浓度。

供试品如为氢卤酸盐,应在加入醋酸汞试液 3~5ml 后,再进行滴定;供试品如为磷酸盐,可以直接滴定;硫酸盐也可直接滴定,但滴定至其成为硫酸氢盐为止;供试品如为硝酸盐时,因硝酸可使指示剂褪色,终点极难观察,遇此情况应以电位滴定法指示终点为宜。

电位滴定时用玻璃电极为指示电极,饱和甘汞电极(玻璃套管内装氯化钾的饱和无水甲醇溶液)为参比电极。

第二法 除另有规定外,精密称取供试品适量〔约消耗碱

方 法	电极系统	说 明
水溶液氧化还原法	铂-饱和甘汞	铂电极用加有少量三氯化铁的硝酸或用铬酸清洁液浸洗
水溶液中和法	玻璃-饱和甘汞	
非水溶液中和法	玻璃-饱和甘汞	饱和甘汞电极套管内装氯化钾的饱和无水甲醇溶液。玻璃电极用过应即清洗并浸在水中保存
水溶液银量法	银-玻璃	银电极可用稀硝酸迅速浸洗
	银 硝酸钾盐桥-饱和甘汞	
$-\text{C}\equiv\text{CH}$ 中氢置换法	玻璃-硝酸钾盐桥-饱和甘汞	
硝酸汞电位滴定法	铂-汞-硫酸亚汞	铂电极可用 10%(g/ml)硫代硫酸钠溶液浸泡后用水清洗。汞-硫酸亚汞电极可用稀硝酸浸泡后用水清洗
永停滴定法	铂-铂	铂电极用加有少量三氯化铁的硝酸或用铬酸清洁液浸洗

滴定法 (1)电位滴定法 将盛有供试品溶液的烧杯置电磁搅拌器上,浸入电极,搅拌,并自滴定管中分次滴加滴定液;开始时可每次加入较多的量,搅拌,记录电位;至将近终点前,则应每次加入少量,搅拌,记录电位;至突跃点已过,仍应继续滴加几次滴定液,并记录电位。

滴定终点的确定 用坐标纸以电位(E)为纵坐标,以滴定液体积(V)为横坐标,绘制 $E-V$ 曲线,以此曲线的陡然上升或下降部分的中心为滴定终点。或以 $\Delta E/\Delta V$ (即相邻两次的电位差和加入滴定液的体积差之比)为纵坐标,以滴定液体积(V)为横坐标,绘制 $(\Delta E/\Delta V)-V$ 曲线,与 $\Delta E/\Delta V$ 的极大值对应的体积即为滴定终点。也可采用二阶导数确定终点。根据求得的 $\Delta E/\Delta V$ 值,计算相邻数值间的差值,即 $\Delta^2 E/\Delta V^2$,绘制 $(\Delta^2 E/\Delta V^2)-V$ 曲线,曲线过零时的体积即为滴定终点。

如系供指示剂变色域的选择核对,滴定前加入指示剂,观察终点前至终点后的颜色变化,以选定该品种在滴定终点时的指示剂颜色。

(2)永停滴定法 用作重氮化法的终点指示时,调节 R_1 使加于电极上的电压约为 50mV。取供试品适量,精密称定,置烧杯中,除另有规定外,可加水 40ml 与盐酸溶液(1→2)

滴定液(0.1mol/L)8ml),加各品种项下规定的溶剂使溶解,再加规定的指示液1~2滴,用规定的碱滴定液(0.1mol/L)滴定。终点颜色应以电位滴定时的突跃点为准,并将滴定的结果用空白试验校正。

在滴定过程中,应注意防止溶剂和碱滴定液吸收大气中的二氧化碳和水蒸气,以及滴定液中溶剂的挥发。

电位滴定时所用的电极同第一法。

附录IX

附录IX A 杂质检查法

药材中混存的杂质系指下列各类物质:

1. 来源与规定相同,但其性状或部位与规定不符;
2. 来源与规定不同的物质;
3. 无机杂质,如砂石、泥块、尘土等。

检查方法 1. 取规定量的供试品,摊开,用肉眼或放大镜(5~10倍)观察,将杂质拣出;如其中有可以筛分的杂质,则通过适当的筛,将杂质分出。

2. 将各类杂质分别称重,计算其在供试品中的含量(%)。

【注意】 1. 药材中混存的杂质如与正品相似,难以从外观鉴别时,可称取适量,进行显微、化学或物理鉴别试验,证明其为杂质后,计入杂质重量中。

2. 个体大的药材,必要时可破开,检查有无虫蛀、霉烂或变质情况。

3. 杂质检查所用的供试品量,除另有规定外,按药材取样法称取。

附录IX B 铅、镉、砷、汞、铜测定法

一、原子吸收分光光度法

本法系采用原子吸收分光光度法(附录V D)测定中药材中的铅、镉、砷、汞、铜,除另有规定外,按下列方法测定。

1. 铅的测定(石墨炉法)

测定条件 参考条件:波长283.3nm,干燥温度100~120℃,持续20秒;灰化温度400~750℃,持续20~25秒;原子化温度1700~2100℃,持续4~5秒;背景校正为氘灯或塞曼效应。

铅标准储备液的制备 精密量取铅单元素标准溶液适量,用2%硝酸溶液稀释,制成每1ml含铅(Pb)1μg的溶液,即得(0~5℃贮存)。

标准曲线的制备 分别精密量取铅标准储备液适量,用2%硝酸溶液制成每1ml分别含铅0ng、5ng、20ng、40ng、60ng、80ng的溶液。分别精密量取1ml,精密加含1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液1ml,混匀,精密吸取20μl注入石墨炉原子化器,测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐

标,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 A法 取供试品粗粉0.5g,精密称定,置聚四氟乙烯消解罐内,加硝酸3~5ml,混匀,浸泡过夜,盖好内盖,旋紧外套,置适宜的微波消解炉内,进行消解(按仪器规定的消解程序操作)。消解完全后,取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色蒸气挥尽,并继续缓缓浓缩至2~3ml,放冷,用水转入25ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。同法同时制备试剂空白溶液。

B法 取供试品粗粉1g,精密称定,置凯氏烧瓶中,加硝酸-高氯酸(4:1)混合溶液5~10ml,混匀,瓶口加一小漏斗,浸泡过夜。置电热板上加热消解,保持微沸,若变棕黑色,再加硝酸-高氯酸(4:1)混合溶液适量,持续加热至溶液澄清后升高温度,继续加热至冒浓烟,直至白烟散尽,消解液呈无色透明或略带黄色,放冷,转入50ml量瓶中,用2%硝酸溶液洗涤容器,洗液合并于量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。同法同时制备试剂空白溶液。

C法 取供试品粗粉0.5g,精密称定,置瓷坩埚中,于电热板上先低温炭化至无烟,移入高温炉中,于500℃灰化5~6小时(若个别灰化不完全,加硝酸适量,于电热板上低温加热,反复多次直至灰化完全),取出冷却,加10%硝酸溶液5ml使溶解,转入25ml量瓶中,用水洗涤容器,洗液合并于量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。同法同时制备试剂空白溶液。

测定法 精密量取空白溶液与供试品溶液各1ml,精密加含1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液1ml,混匀,精密吸取10~20μl,照标准曲线的制备项下方法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中铅(Pb)的含量,计算,即得。

2. 镉的测定(石墨炉法)

测定条件 参考条件:波长228.8nm,干燥温度100~120℃,持续20秒;灰化温度300~500℃,持续20~25秒;原子化温度1500~1900℃,持续4~5秒;背景校正为氘灯或塞曼效应。

镉标准储备液的制备 精密量取镉单元素标准溶液适量,用2%硝酸溶液稀释,制成每1ml含镉(Cd)0.4μg的溶液,即得(0~5℃贮存)。

标准曲线的制备 分别精密量取镉标准储备液适量,用2%硝酸溶液稀释制成每1ml分别含镉0ng、0.8ng、2.0ng、4.0ng、6.0ng、8.0ng的溶液。分别精密吸取10μl,注入石墨炉原子化器,测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,

绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 同铅测定项下供试品溶液的制备。

测定法 精密吸取空白溶液与供试品溶液各 10~20 μ l, 照标准曲线的制备项下方法测定吸光度(若供试品有干扰, 可分别精密量取标准溶液、空白溶液和供试品溶液各 1ml, 精密加含 1%磷酸二氢铵和 0.2%硝酸镁的溶液 1ml, 混匀, 依法测定), 从标准曲线上读出供试品溶液中镉(Cd)的含量, 计算, 即得。

3. 砷的测定(氢化物法)

测定条件 采用适宜的氢化物发生装置, 以含 1%硼氢化钠和 0.3%氢氧化钠溶液(临用前配制)作为还原剂, 盐酸溶液(1 \rightarrow 100)为载液, 氮气为载气, 检测波长为 193.7nm, 背景校正为氘灯或塞曼效应。

砷标准储备液的制备 精密量取砷单元素标准溶液适量, 用 2%硝酸溶液稀释, 制成每 1ml 含砷(As)1 μ g 的溶液, 即得(0~5℃贮存)。

标准曲线的制备 分别精密量取砷标准储备液适量, 用 2%硝酸溶液稀释制成每 1ml 分别含砷 0ng、5ng、10ng、20ng、30ng、40ng 的溶液。分别精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加 25%碘化钾溶液(临用前配制)1ml, 摇匀, 加 10%抗坏血酸溶液(临用前配制)1ml, 摇匀, 用盐酸溶液(20 \rightarrow 100)稀释至刻度, 摇匀, 密塞, 置 80℃水浴中加热 3 分钟, 取出, 放冷。取适量, 吸入氢化物发生装置, 测定吸收值, 以峰面积(或吸光度)为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 同铅测定项下供试品溶液的制备中的 A 法或 B 法制备。

测定法 精密吸取空白溶液与供试品溶液各 10ml, 照标准曲线的制备项下, 自“加 25%碘化钾溶液(临用前配制)1ml”起, 依法测定。从标准曲线上读出供试品溶液中砷(As)的含量, 计算, 即得。

4. 汞的测定(冷吸收法)

测定条件 采用适宜的氢化物发生装置, 以含 0.5%硼氢化钠和 0.1%氢氧化钠的溶液(临用前配制)作为还原剂, 盐酸溶液(1 \rightarrow 100)为载液, 氮气为载气, 检测波长为 253.6nm, 背景校正为氘灯或塞曼效应。

汞标准储备液的制备 精密量取汞单元素标准溶液适量, 用 2%硝酸溶液稀释, 制成每 1ml 含汞(Hg)1 μ g 的溶液, 即得(0~5℃贮存)。

标准曲线的制备 分别精密量取汞标准储备液 0ml、0.1ml、0.3ml、0.5ml、0.7ml、0.9ml, 置 50ml 量瓶中, 加 4%硫酸溶液 40ml、5%高锰酸钾溶液 0.5ml, 摇匀, 滴加 5%盐酸羟胺溶液至紫红色恰消失, 用 4%硫酸溶液稀释至刻度, 摇匀。取适量, 吸入氢化物发生装置, 测定吸收值, 以峰面积(或吸光度)为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 A 法 取供试品粗粉 0.5g, 精密称定, 置聚四氟乙烯消解罐内, 加硝酸 3~5ml, 混匀, 浸泡过夜, 盖好内盖, 旋紧外套, 置适宜的微波消解炉内进行消解(按仪

器规定的消解程序操作)。消解完全后, 取消解内罐置电热板上, 于 120℃缓缓加热至红棕色蒸气挥尽, 并继续浓缩至 2~3ml, 放冷, 加 4%硫酸溶液适量、5%高锰酸钾溶液 0.5ml, 摇匀, 滴加 5%盐酸羟胺溶液至紫红色恰消失, 转入 10ml 量瓶中, 用 4%硫酸溶液洗涤容器, 洗液合并于量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 必要时离心, 取上清液, 即得。同法同时制备试剂空白溶液。

B 法 取供试品粗粉 1g, 精密称定, 置凯氏烧瓶中, 加硝酸-高氯酸(4:1)混合溶液 5~10ml, 混匀, 瓶口加一小漏斗, 浸泡过夜, 置电热板上, 于 120~140℃加热消解 4~8 小时(必要时延长消解时间, 至消解完全), 放冷, 加 4%硫酸溶液适量、5%高锰酸钾溶液 0.5ml, 摇匀, 滴加 5%盐酸羟胺溶液至紫红色恰消失, 转入 25ml 量瓶中, 用 4%硫酸溶液洗涤容器, 洗液合并于量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 必要时离心, 取上清液, 即得。同法同时制备试剂空白溶液。

测定法 精密吸取空白溶液与供试品溶液适量, 照标准曲线制备项下的方法测定。从标准曲线上读出供试品溶液中汞(Hg)的含量, 计算, 即得。

5. 铜的测定(火焰法)

测定条件 检测波长为 324.7nm, 采用空气-乙炔火焰, 必要时选择氘灯或塞曼效应进行背景校正。

铜标准储备液的制备 精密量取铜单元素标准溶液适量, 用 2%硝酸溶液稀释, 制成每 1ml 含铜(Cu)10 μ g 的溶液, 即得(0~5℃贮存)。

标准曲线的制备 分别精密量取铜标准储备液适量, 用 2%硝酸溶液制成每 1ml 分别含铜 0 μ g、0.05 μ g、0.2 μ g、0.4 μ g、0.6 μ g、0.8 μ g 的溶液。依次喷入火焰, 测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 同铅测定项下供试品溶液的制备。

测定法 精密吸取空白溶液与供试品溶液适量, 照标准曲线的制备项下的方法测定。从标准曲线上读出供试品溶液中铜(Cu)的含量, 计算, 即得。

二、电感耦合等离子体质谱法

本法系采用电感耦合等离子体质谱仪测定中药材中的铅、砷、镉、汞、铜。仪器由等离子体电离部分和四极杆质谱仪组成。等离子体电离部分由进样系统、雾化器、雾化室、石英炬管、进样锥等组成; 质谱仪部分由四极杆分析器和检测器等部件组成。

标准品储备液的制备 分别精密量取铅、砷、镉、汞、铜单元素标准溶液适量, 用 10%硝酸溶液稀释制成每 1ml 分别含铅、砷、镉、汞、铜为 1 μ g、0.5 μ g、1 μ g、1 μ g、10 μ g 的溶液, 即得。

标准品溶液的制备 精密量取铅、砷、镉、铜标准品储备液适量, 用 10%硝酸溶液稀释制成每 1ml 含铅、砷 0ng、1ng、5ng、10ng、20ng, 含镉 0ng、0.5ng、2.5ng、5ng、10ng, 含铜 0ng、50ng、100ng、200ng、500ng 的系列浓度混合溶液。另精密量取汞标准品储备液适量, 用 10%硝酸溶液稀释制成每 1ml 分别含汞 0ng、0.2ng、0.5ng、1ng、2ng、5ng 的溶液, 本液应临用

配制。

内标溶液的制备 精密量取锆、铟、铋单元素标准溶液适量,用水稀释制成每 1ml 各含 1 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取供试品于 60℃ 干燥 2 小时,粉碎成粗粉,取约 0.5g,精密称定,置耐压耐高温微波消解罐中,加硝酸 5~10ml (如果反应剧烈,放置至反应停止)。密闭并按各微波消解仪的相应要求及一定的消解程序进行消解。消解完全后,冷却消解液低于 60℃,取出消解罐,放冷,将消解液转入 50ml 量瓶中,用少量水洗涤消解罐 3 次,洗液合并于量瓶中,加入金单元素标准溶液 (1 μ g/ml) 200 μ l,用水稀释至刻度,摇匀,即得 (如有少量沉淀,必要时可离心分取上清液)。

除不加金单元素标准溶液外,余同法制备试剂空白溶液。

测定法 测定时选取的同位素为 ^{63}Cu 、 ^{75}As 、 ^{114}Cd 、 ^{202}Hg 和 ^{208}Pb ,其中 ^{63}Cu 、 ^{75}As 以 ^{72}Ge 作为内标, ^{114}Cd 以 ^{115}In 作为内标, ^{202}Hg 、 ^{208}Pb 以 ^{209}Bi 作为内标,并根据不同仪器的要求选用适宜校正方程对测定的元素进行校正。

仪器的内标进样管在仪器分析工作过程中始终插入内标溶液中,依次将仪器的样品管插入各个浓度的标准品溶液中进行测定 (浓度依次递增),以测量值 (3 次读数的平均值) 为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。将仪器的样品管插入供试品溶液中,测定,取 3 次读数的平均值。从标准曲线上计算得相应的浓度,扣除相应的空白溶液的浓度,计算各元素的含量,即得。

附录 IX C 氯化物检查法

除另有规定外,取各品种项下规定量的供试品,加水溶解使成 25ml (溶液如显碱性,可滴加硝酸使成中性),再加稀硝酸 10ml,溶液如不澄清,应滤过,置 50ml 纳氏比色管中,加水使成约 40ml,摇匀,即得供试品溶液。另取该品种项下规定量的标准氯化钠溶液,置 50ml 纳氏比色管中,加稀硝酸 10ml,加水使成 40ml,摇匀,即得对照溶液。于供试品溶液与对照溶液中,分别加入硝酸银试液 1.0ml,用水稀释使成 50ml,摇匀,在暗处放置 5 分钟,同置黑色背景上,从比色管上方向下观察、比较,即得。

供试品溶液如带颜色,除另有规定外,可取供试品溶液两份,分置 50ml 纳氏比色管中,一份中加硝酸银试液 1.0ml,摇匀,放置 10 分钟,如显浑浊,可反复滤过,至滤液完全澄清,再加规定量的标准氯化钠溶液与水适量使成 50ml,摇匀,在暗处放置 5 分钟,作为对照溶液;另一份中加硝酸银试液 1.0ml 与水适量使成 50ml,摇匀,在暗处放置 5 分钟,按上述方法与对照溶液比较,即得。

标准氯化钠溶液的制备 称取氯化钠 0.165g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。

临用前,精密量取贮备液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得 (每 1ml 相当于 10 μ g 的 Cl)。

【附注】 用滤纸滤过时,滤纸中如含有氯化物,可预先用

含有硝酸的水溶液洗净后使用。

附录 IX D 铁盐检查法

除另有规定外,取各品种项下规定量的供试品,加水溶解使成 25ml,移置 50ml 纳氏比色管中,加稀盐酸 4ml 与过硫酸铵 50mg,用水稀释使成 35ml 后,加 30% 硫氰酸铵溶液 3ml,再加水适量稀释成 50ml,摇匀;如显色,立即与标准铁溶液一定量制成的对照溶液 (取该品种项下规定量的标准铁溶液,置 50ml 纳氏比色管中,加水使成 25ml,加稀盐酸 4ml 与过硫酸铵 50mg,用水稀释使成 35ml,加 30% 硫氰酸铵溶液 3ml,再加水适量稀释成 50ml,摇匀) 比较,即得。

如供试管与对照管色调不一致时,可分别移至分液漏斗中,各加正丁醇 20ml 提取,俟分层后,将正丁醇层移置 50ml 纳氏比色管中,再用正丁醇稀释至 25ml,比较,即得。

标准铁溶液的制备 称取硫酸铁铵 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 0.863g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解后,加硫酸 2.5ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。

临用前,精密量取贮备液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得 (每 1ml 相当于 10 μ g 的 Fe)。

附录 IX E 重金属检查法

重金属系指在规定实验条件下能与硫代乙酰胺或硫化钠作用显色的金属杂质。

标准铅溶液的制备 称取硝酸铅 0.160g,置 1000ml 量瓶中,加硝酸 5ml 与水 50ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。

临用前,精密量取贮备液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得 (每 1ml 相当于 10 μ g 的 Pb)。

配制与贮存用的玻璃容器均不得含铅。

第一法

除另有规定外,取 25ml 纳氏比色管两支,甲管中加标准铅溶液一定量与醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 后,加水或各品种项下规定的溶剂稀释成 25ml,乙管中加入按该品种项下规定的方法制成的供试品溶液 25ml;若供试品溶液带颜色,可在甲管中滴加少量的稀焦糖溶液或其他无干扰的有色溶液,使之与乙管一致;再在甲乙两管中分别加硫代乙酰胺试液各 2ml,摇匀,放置 2 分钟,同置白纸上,自上向下透视,乙管中显示的颜色与甲管比较,不得更深。

如在甲管中滴加稀焦糖溶液仍不能使颜色一致时,可取该品种项下规定的二倍量的供试品和试液,加水或该品种项下规定的溶剂使成 30ml,将溶液分成甲乙二份,乙管中加水或该品种项下规定的溶剂稀释成 25ml;甲管中加入硫代乙酰胺试液 2ml,摇匀,放置 2 分钟,经滤膜 (孔径 3 μ m) 滤过,然后甲管中加入标准铅溶液一定量,加水或该品种项下规定的溶剂使成 25ml;再分别在乙管中加硫代乙酰胺试液 2ml,甲管

中加水 2ml,照上述方法比较,即得。

供试品如含高铁盐影响重金属检查时,可取该品种项下规定方法制成的供试品溶液,加抗坏血酸 0.5~1.0g,并在对照溶液中加入相同量的抗坏血酸,再照上述方法检查。

配制供试品溶液时,如使用的盐酸超过 1.0ml(或与盐酸 1.0ml 相当的稀盐酸),氨试液超过 2ml,或加入其他试剂进行处理者,除另有规定外,对照溶液中应取同样同量的试剂置瓷皿中蒸干后,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与水 15ml,微热溶解后,移置纳氏比色管中,加标准铅溶液一定量,再用水稀释成 25ml。

第二法

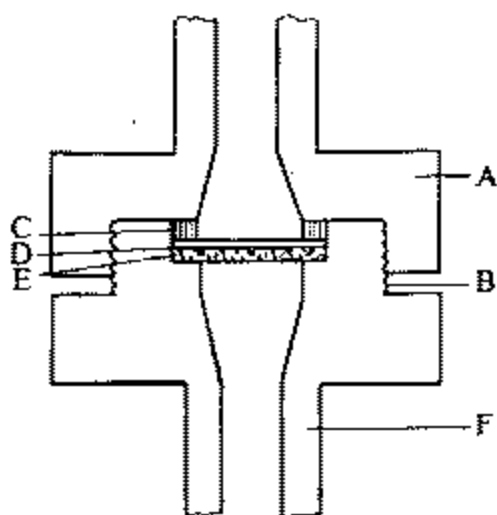
除另有规定外,取该品种炽灼残渣项下遗留的残渣,加硝酸 0.5ml,蒸干,至氧化氮蒸气除尽后(或取供试品一定量,缓缓炽灼至完全炭化,放冷,加硫酸 0.5~1.0ml,使恰湿润,用低温加热至硫酸除尽后,加硝酸 0.5ml,蒸干,至氧化氮蒸气除尽后,放冷,在 500~600℃ 炽灼使完全灰化),放冷,加盐酸 2ml,置水浴上蒸干后加水 15ml,滴加氨试液至对酚酞指示液显中性,再加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml,微热溶解后,移置纳氏比色管中,加水稀释成 25ml;另取配制供试品溶液的试剂,置瓷皿中蒸干后,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与水 15ml,微热溶解后,移置纳氏比色管中,加标准铅溶液一定量,再用水稀释成 25ml;照上述第一法检查,即得。

第三法

除另有规定外,取供试品适量,加氢氧化钠试液 5ml 与水 20ml 溶解后,置纳氏比色管中,加硫化钠试液 5 滴,摇匀,与一定量的标准铅溶液同样处理后的颜色比较,不得更深。

第四法

仪器装置 滤器由具有螺纹丝扣并能密封的上下二部,以及垫圈、滤膜和尼龙垫网所组成。如图。



A 为滤器上盖部分,入口处应能与 50ml 注射器紧密连接;B 为接头;C 为垫圈(外径 10mm,内径 6mm);D 为滤膜,直径 10mm,孔径 3.0 μ m,用前经在水中浸泡 24 小时以上;E 为尼龙垫网(孔径不限),直径 10mm;F 为滤器下部,出口处套上一合适橡皮管。

标准铅斑的制备 精密量取标准铅溶液一定量,置小烧杯中,用水或各品种项下规定的溶剂稀释成 10ml,加入醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与硫代乙酰胺试液 1.0ml,摇匀,放置 10 分钟,用 50ml 注射器转移至上述滤器中进行压滤(滤速约

为每分钟 1ml),滤毕,取下滤膜,放在滤纸上干燥,即得。

检查法 取按各品种项下规定方法制成的供试品溶液 10ml,照标准铅斑的制备,自“加入醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml”起,依法操作,将生成的斑点与标准铅斑比较,不得更深。

若供试溶液有颜色或浑浊,应用滤膜进行预滤,如滤膜上有污染,应换滤膜再滤,直至滤膜不再染色;然后取滤液 10ml,照标准铅斑的制备,自“加入醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml”起,依法操作,并照上述检查法中所述比较,即得。

附录Ⅸ F 砷盐检查法

标准砷溶液的制备 称取三氧化二砷 0.132g,置 1000ml 量瓶中,加 20%氢氧化钠溶液 5ml 溶解后,用适量的稀硫酸中和,再加稀硫酸 10ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。

临用前,精密量取贮备液 10ml,置 1000ml 量瓶中,加稀硫酸 10ml,用水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 相当于 1 μ g 的 As)。

第一法(古蔡氏法)

仪器装置 如图 1。A 为 100ml 标准磨口锥形瓶;B 为中空的标准磨口塞,上连导气管 C(外径 8.0mm,内径 6.0mm),全长约 180mm;D 为具孔的有机玻璃旋塞,其上部为圆形平面,中央有一圆孔,孔径与导气管 C 的内径一致,其下部孔径与导气管 C 的外径相适应,将导气管 C 的顶端套入旋塞下部孔内,并使管壁与旋塞的圆孔适相吻合,黏合固定;E 为中央具有圆孔(孔径 6.0mm)的有机玻璃旋塞盖,与 D 紧密吻合。

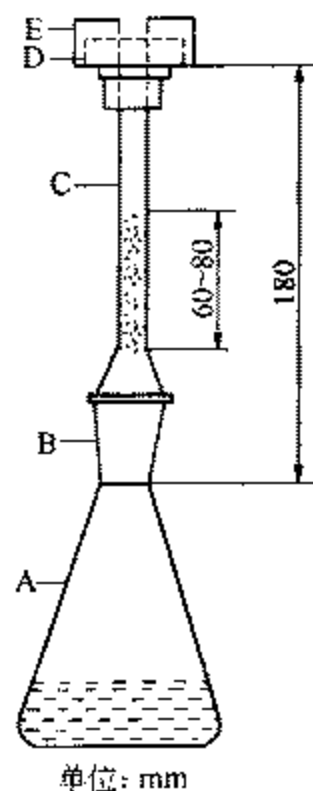


图 1

测试时,于导气管 C 中装入醋酸铅棉花 60mg(装管高度为 60~80mm),再于旋塞 D 的顶端平面上放一片溴化汞试纸(试纸大小以能覆盖孔径而不露出平面外为宜),盖上旋塞盖 E 并旋紧,即得。

标准砷斑的制备 精密量取标准砷溶液 2ml,置 A 瓶中,加盐酸 5ml 与水 21ml,再加碘化钾试液 5ml 与酸性氯化亚锡试液 5 滴,在室温放置 10 分钟后,加锌粒 2g,立即将照上法

装妥的导气管 C 密塞于 A 瓶上,并将 A 瓶置 25~40℃ 水浴中,反应 45 分钟,取出溴化汞试纸,即得。

若供试品需经有机破坏后再行检砷,则应取标准砷溶液代替供试品,照该品种项下规定的方法同法处理后,依法制备标准砷斑。

检查法 取按各品种项下规定方法制成的供试品溶液,置 A 瓶中,照标准砷斑的制备,自“再加碘化钾试液 5ml”起,依法操作。将生成的砷斑与标准砷斑比较,不得更深。

第二法(二乙基二硫代氨基甲酸银法)

仪器装置 如图 2。A 为 100ml 标准磨口锥形瓶;B 为中空的标准磨口塞,上连导气管 C(一端的外径为 8mm,内径为 6mm;另一端长 180mm,外径 4mm,内径 1.6mm,尖端内径为 1mm)。D 为平底玻璃管(长 180mm,内径 10mm,于 5.0ml 处有一刻度)。

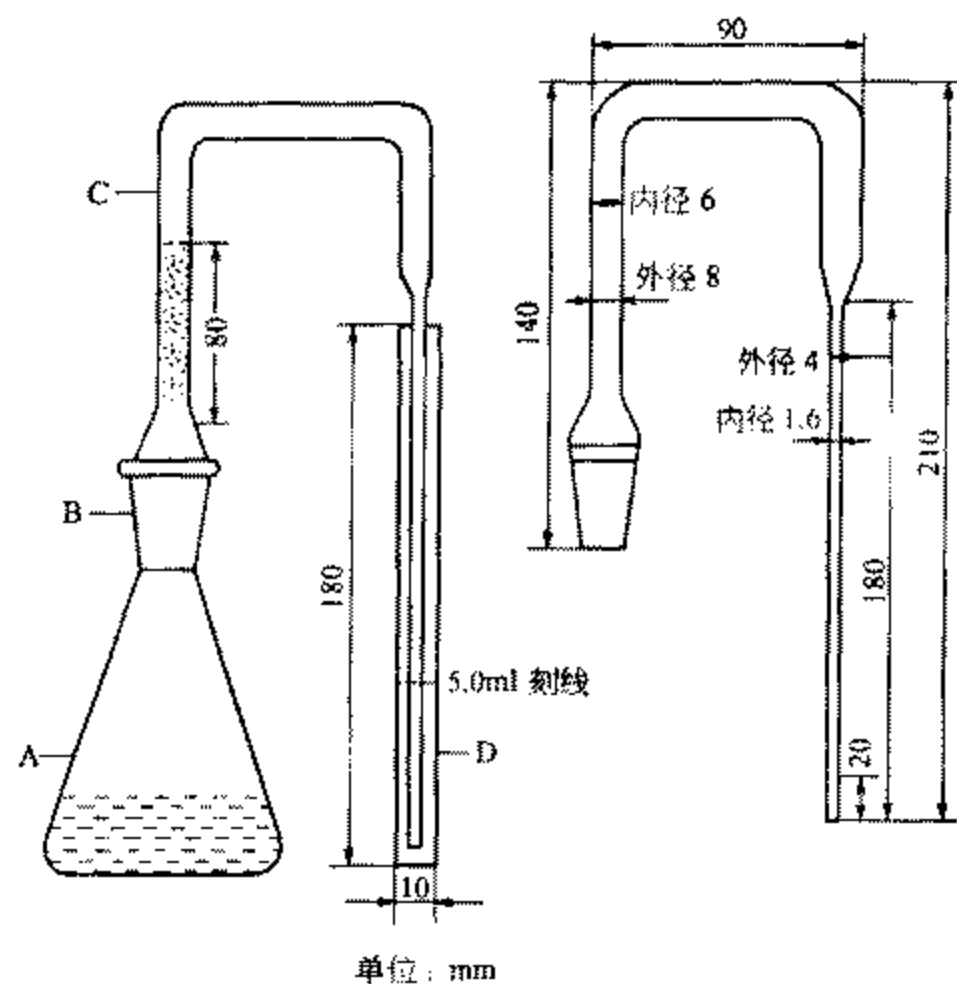


图 2

测试时,于导气管 C 中装入醋酸铅棉花 60mg(装管高度约 80mm),并于 D 管中精密加入二乙基二硫代氨基甲酸银试液 5ml。

标准砷对照液的制备 精密量取标准砷溶液 5ml,置 A 瓶中,加盐酸 5ml 与水 21ml,再加碘化钾试液 5ml 与酸性氯化亚锡试液 5 滴,在室温放置 10 分钟后,加锌粒 2g,立即将导气管 C 与 A 瓶密塞,使生成的砷化氢气体导入 D 管中,并将 A 瓶置 25~40℃ 水浴中反应 45 分钟,取出 D 管,添加三氯甲烷至刻度,混匀,即得。

若供试品需经有机破坏后再行检砷,则应取标准砷溶液代替供试品,照各品种项下规定的方法同法处理后,依法制备标准砷对照液。

检查法 取照各品种项下规定方法制成的供试品溶液,置 A 瓶中,照标准砷对照液的制备,自“再加碘化钾试液 5ml”起,依法操作。将所得溶液与标准砷对照液同置白色背景上,从 D 管上方向下观察、比较,所得溶液的颜色不得比标准砷

对照液更深。必要时,可将所得溶液转移至 1cm 吸收池中,照紫外-可见分光光度法(附录 V A)在 510nm 波长处以二乙基二硫代氨基甲酸银试液作空白,测定吸光度,与标准砷对照液按同法测得的吸光度比较,即得。

【附注】 (1)所用仪器和试液等照本法检查,均不应生成砷斑,或至多生成仅可辨认的斑痕。

(2)制备标准砷斑或标准砷对照液,应与供试品检查同时进行。

(3)本法所用锌粒应无砷,以能通过一号筛的细粒为宜,如使用的锌粒较大时,用量应酌情增加,反应时间亦应延长为 1 小时。

(4)醋酸铅棉花系取脱脂棉 1.0g,浸入醋酸铅试液与水的等容混合液 12ml 中,湿透后,挤压除去过多的溶液,并使之疏松,在 100℃ 以下干燥后,贮于玻璃塞瓶中备用。

附录 IX G 干燥失重测定法

取供试品,混合均匀(如为较大的结晶,应先迅速捣碎使成 2mm 以下的小粒),取约 1g 或各品种项下规定的重量,置与供试品相同条件下干燥至恒重的扁形称量瓶中,精密称定,除另有规定外,照各品种项下规定的条件干燥至恒重。由减失的重量和取样量计算供试品的干燥失重。

供试品干燥时,应平铺在扁形称量瓶中,厚度不可超过 5mm,如为疏松物质,厚度不可超过 10mm。放入烘箱或干燥器进行干燥时,应将瓶盖取下,置称量瓶旁,或将瓶盖半开进行干燥;取出时,须将称量瓶盖好。置烘箱内干燥的供试品,应在干燥后取出置干燥器中放冷至室温,然后称定重量。

供试品如未达规定的干燥温度即融化时,应先将供试品于较低的温度下干燥至大部分水分除去后,再按规定条件干燥。

当用减压干燥器或恒温减压干燥器时,除另有规定外,压力应在 2.67kPa(20mmHg)以下;干燥器中常用的干燥剂为无水氯化钙、硅胶或五氧化二磷;恒温减压干燥器中常用的干燥剂为五氧化二磷。干燥剂应保持在有效状态。

附录 IX H 水分测定法

测定用的供试品,一般先破碎成直径不超过 3mm 的颗粒或碎片;直径和长度在 3mm 以下的可不破碎;减压干燥法需通过二号筛。

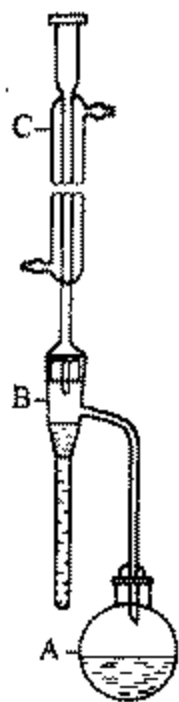
第一法(烘干法) 本法适用于不含或少含挥发性成分的药物。

测定法 取供试品 2~5g,平铺于干燥至恒重的扁形称量瓶中,厚度不超过 5mm,疏松供试品不超过 10mm,精密称定,打开瓶盖在 100~105℃ 干燥 5 小时,将瓶盖盖好,移置干燥器中,冷却 30 分钟,精密称定,再在上述温度干燥 1 小时,冷却,称重,至连续两次称重的差异不超过 5mg 为止。根据

减失的重量,计算供试品中含水量(%)。

第二法(甲苯法) 本法适用于含挥发性成分的药品。

仪器装置 如图。A 为 500ml 的短颈圆底烧瓶;B 为水分测定管;C 为直形冷凝管,外管长 40cm。使用前,全部仪器应清洁,并置烘箱中烘干。



测定法 取供试品适量(约相当于含水量 1~4ml),精密称定,置 A 瓶中,加甲苯约 200ml,必要时加入干燥、洁净的沸石或玻璃珠数粒,将仪器各部分连接,自冷凝管顶端加入甲苯,至充满 B 管的狭细部分。将 A 瓶置电热套中或用其他适宜方法缓缓加热,待甲苯开始沸腾时,调节温度,使每秒钟馏出 2 滴。待水分完全馏出,即测定管刻度部分的水量不再增加时,将冷凝管内部先用甲苯冲洗,再用饱蘸甲苯的长刷或其他适宜的方法,将管壁上附着的甲苯推下,继续蒸馏 5 分钟,放冷至室温,拆卸装置,如有水黏附在 B 管的管壁上,可用蘸甲苯的铜丝推下,放置,使水分与甲苯完全分离(可加亚甲基蓝粉末少量,使水染成蓝色,以便分离观察)。检读水量,并计算供试品中的含水量(%)。

【附注】 用化学纯甲苯直接测定,必要时甲苯可先加水少量,充分振摇后放置,将水层分离弃去,经蒸馏后使用。

第三法(减压干燥法) 本法适用于含有挥发性成分的贵重药品。

减压干燥器 取直径 12cm 左右的培养皿,加入五氧化二磷干燥剂适量,使铺成 0.5~1cm 的厚度,放入直径 30cm 的减压干燥器中。

测定法 取供试品 2~4g,混合均匀,分取约 0.5~1g,置已在供试品同样条件下干燥并称重的称量瓶中,精密称定,打开瓶盖,放入上述减压干燥器中,减压至 2.67kPa(20mmHg)以下持续半小时,室温放置 24 小时。在减压干燥器出口连接无水氯化钙干燥管,打开活塞,待内外压一致,关闭活塞,打开干燥器,盖上瓶盖,取出称量瓶迅速精密称定重量,计算供试品中的含水量(%)。

五氧化二磷和无水氯化钙为干燥剂,干燥剂应保持有效状态。

第四法(气相色谱法)

色谱条件与系统适用性试验 用直径为 0.25~0.18mm

的二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔小球作为载体,柱温为 140~150℃,热导检测器检测。注入无水乙醇,照气相色谱法(附录 VI E)测定,应符合下列要求:

(1)理论板数按水峰计算应大于 1000,理论板数按乙醇峰计算应大于 150;

(2)水和乙醇两峰的分离度应大于 2;

(3)用无水乙醇进样 5 次,水峰面积的相对标准偏差不得大于 3.0%。

对照溶液的制备 取纯化水约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取供试品适量(含水量约 0.2g),剪碎或研细,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 50ml,密塞,混匀,超声处理 20 分钟,放置 12 小时,再超声处理 20 分钟,密塞放置,待澄清后倾取上清液,即得。

测定法 取无水乙醇、对照溶液及供试品溶液各 1~5μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

【附注】 (1)对照溶液与供试品溶液的配制须用新开启的同一瓶无水乙醇。

(2)用外标法计算供试品中的含水量。计算时应扣除无水乙醇中的含水量,方法如下:

对照溶液中实际加入的水的峰面积 = 对照溶液中总水峰面积 - $K \times$ 对照溶液中乙醇峰面积

供试品中水的峰面积 = 供试品溶液中总水峰面积 - $K \times$ 供试品溶液中乙醇峰面积

$$K = \frac{\text{无水乙醇中水峰面积}}{\text{无水乙醇中乙醇峰面积}}$$

附录 IX J 炽灼残渣检查法

取供试品 1.0~2.0g 或各品种项下规定的重量,置已炽灼至恒重的坩埚中,精密称定,缓缓炽灼至完全炭化,放冷至室温;除另有规定外,加硫酸 0.5~1ml 使湿润,低温加热至硫酸蒸气除尽后,在 700~800℃ 炽灼使完全灰化,移置干燥器内,放冷至室温,精密称定后,再在 700~800℃ 炽灼至恒重,即得。

如需将残渣留作重金属检查,则炽灼温度必须控制在 500~600℃。

附录 IX K 灰分测定法

1. 总灰分测定法 测定用的供试品须粉碎,使能通过二号筛,混合均匀后,取供试品 2~3g(如须测定酸不溶性灰分,可取供试品 3~5g),置炽灼至恒重的坩埚中,称定重量(准确至 0.01g),缓缓炽热,注意避免燃烧,至完全炭化时,逐渐升高温度至 500~600℃,使完全灰化并至恒重。根据残渣重量,计算供试品中总灰分的含量(%)。

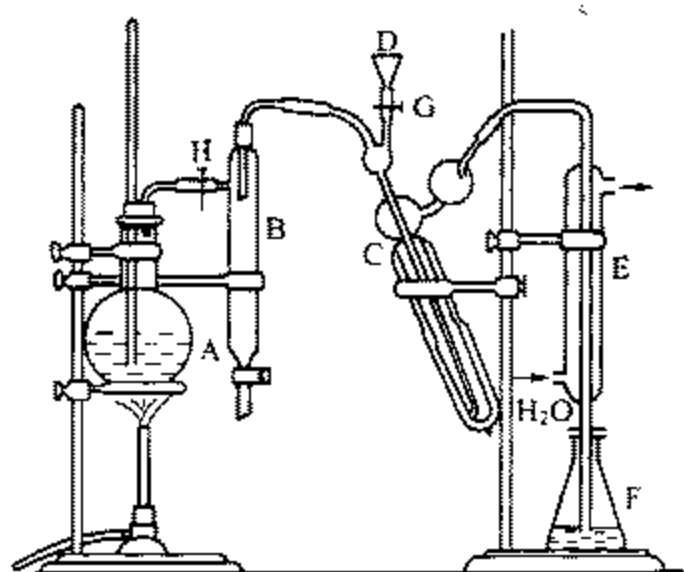
如供试品不易灰化,可将坩埚放冷,加热水或 10% 硝酸

铵溶液 2ml,使残渣湿润,然后置水浴上蒸干,残渣照前法炽灼,至坩埚内容物完全灰化。

2. 酸不溶性灰分测定法 取上项所得的灰分,在坩埚中小心加入稀盐酸约 10ml,用表面皿覆盖坩埚,置水浴上加热 10 分钟,表面皿用热水 5ml 冲洗,洗液并入坩埚中,用无灰滤纸滤过,坩埚内的残渣用水洗于滤纸上,并洗涤至洗液不显氯化物反应为止。滤渣连同滤纸移置同一坩埚中,干燥,炽灼至恒重。根据残渣重量,计算供试品中酸不溶性灰分的含量(%)。

附录Ⅸ L 氮测定法

第一法(常量法) 取供试品适量(约相当于含氮量 25~30mg),精密称定。供试品如为固体或半固体,可用滤纸称取,并连同滤纸置干燥的 500ml 凯氏烧瓶中;然后依次加入硫酸钾(或无水硫酸钠)10g 和硫酸铜粉末 0.5g,再沿瓶壁缓缓加硫酸 20ml;在凯氏烧瓶口放一小漏斗并使凯氏烧瓶成 45°斜置,用直火缓缓加热,使溶液的温度保持在沸点以下,等泡沸停止,强烈至沸腾,俟溶液成澄明的绿色后,除另有规定外,继续加热 30 分钟,放冷。沿瓶壁缓缓加水 250ml,振摇使混合,放冷后,加 40% 氢氧化钠溶液 75ml,注意使沿瓶壁流至瓶底,自成一液层,加锌粒数粒,用氮气球将凯氏烧瓶与冷凝管连接;另取 2% 硼酸溶液 50ml,置 500ml 锥形瓶中,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴;将冷凝管的下端插入硼酸溶液的液面下,轻轻摆动凯氏烧瓶,使溶液混合均匀,加热蒸馏,至接收液的总体积约为 250ml 时,将冷凝管尖端提出液面,使蒸气冲洗约 1 分钟,用水淋洗尖端后停止蒸馏;馏出液用硫酸滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 1.401mg 的 N。



第二法(半微量法) 蒸馏装置如图。图中 A 为 1000ml 圆底烧瓶, B 为安全瓶, C 为连有氮气球的蒸馏器, D 为漏斗, E 为直形冷凝管, F 为 100ml 锥形瓶, G、H 为橡皮管夹。

连接蒸馏装置, A 瓶中加入水适量与甲基红指示液数滴,加稀硫酸使成酸性,加玻璃珠或沸石数粒,从 D 漏斗加水约 50ml,关闭 G 夹,开放冷凝水,煮沸 A 瓶中的水,当蒸气从冷凝管尖端冷凝而出时,移去火源,关 H 夹,使 C 瓶中的水反抽

到 B 瓶,开 G 夹,放出 B 瓶中的水,关 B 瓶及 G 夹,将冷凝管尖端插入约 50ml 水中,使水自冷凝管尖端反抽至 C 瓶,再抽至 B 瓶,如上法放去。如此将仪器洗涤 2~3 次。

取供试品适量(约相当于含氮量 1.0~2.0mg),精密称定,置干燥的 30~50ml 凯氏烧瓶中,加硫酸钾(或无水硫酸钠)0.3g 与 30% 硫酸铜溶液 5 滴,再沿瓶壁滴加硫酸 2.0ml;在凯氏烧瓶口放一小漏斗,并使凯氏烧瓶成 45°斜置,用小火缓缓加热使溶液保持在沸点以下,等泡沸停止,逐步加大火力,沸腾至溶液成澄明的绿色后,除另有规定外,继续加热 10 分钟,放冷,加水 2ml。

取 2% 硼酸溶液 10ml,置 100ml 锥形瓶中,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 5 滴,将冷凝管尖端插入液面下。然后,将凯氏烧瓶中内容物经由 D 漏斗转入 C 蒸馏瓶中,用水少量淋洗凯氏烧瓶及漏斗数次,再加入 40% 氢氧化钠溶液 10ml,用少量水再洗漏斗数次,关 G 夹,加热 A 瓶进行蒸气蒸馏,至硼酸液开始由酒红色变为蓝绿色时起,继续蒸馏约 10 分钟后,将冷凝管尖端提出液面,使蒸气继续冲洗约 1 分钟,用水淋洗尖端后停止蒸馏。

馏出液用硫酸滴定液(0.005mol/L)滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色,并将滴定的结果用空白试验(空白和供试品所得馏出液的容积应基本相同,约 70~75ml)校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.005mol/L)相当于 0.1401mg 的 N。

取用的供试品如在 0.1g 以上时,应适当增加硫酸的用量,使消解作用完全,并相应地增加 40% 氢氧化钠溶液的用量。

附录Ⅸ M 乙醇量测定法

一、气相色谱法

本法系采用气相色谱法(附录Ⅵ E)测定各种制剂中在 20℃ 时乙醇(C_2H_5OH)的含量(%) (ml/ml)。除另有规定外,按下列方法测定。

色谱条件与系统适用性试验 用直径为 0.25~0.18mm 的二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔小球作为载体,柱温为 120~150℃。理论板数按正丙醇峰计算应不低于 700,乙醇和正丙醇两峰的分离度应大于 2。

校正因子测定 精密量取恒温至 20℃ 的无水乙醇 4ml、5ml、6ml,分别置 100ml 量瓶中,分别精密加入恒温至 20℃ 的正丙醇(作为内标物质)5ml,加水稀释至刻度,摇匀(必要时可进一步稀释),取上述三种溶液适量,注入气相色谱仪,分别连续进样 3 次,测定峰面积,计算校正因子,所得校正因子的相对标准偏差不得大于 2.0%。

测定法 精密量取恒温至 20℃ 的供试品溶液适量(相当于乙醇约 5ml),置 100ml 量瓶中,精密加入恒温至 20℃ 的正丙醇 5ml,加水稀释至刻度,摇匀(必要时可进一步稀释),取适量注入气相色谱仪,测定,即得。

【附注】 (1)在不含内标物质的供试品溶液的色谱图中,

与内标物质峰相应的位置处不得出现杂质峰。

(2) 选用其他载体时, 系统适用性试验必须符合本法规定。

二、蒸馏法

本法系用蒸馏后测定相对密度的方法测定各种制剂中在 20℃ 时乙醇(C_2H_5OH)的含量(%) (ml/ml)。按照制剂的性质不同, 分为下列三法。

第一法 本法系供测定多数流浸膏、酊剂及甘油制剂中的乙醇含量。根据制剂中含乙醇量的不同, 又可分为两种情况。

1. 含乙醇量低于 30% 者

取供试品, 调节温度至 20℃, 精密量取 25ml, 置 150~200ml 蒸馏瓶中, 加水约 25ml, 加玻璃珠数粒或沸石等物质, 连接冷凝管, 直火加热, 缓缓蒸馏, 速度以馏出液一滴接一滴为准。馏出液导入 25ml 量瓶中, 俟馏出液约达 23ml 时, 停止蒸馏。将馏出液温度调节至 20℃, 加 20℃ 的水至刻度, 摇匀, 在 20℃ 时按相对密度测定法(附录Ⅷ A)项下的方法测定相对密度。在乙醇相对密度表内查出乙醇的含量(%) (ml/ml), 即为供试品中的乙醇含量(%) (ml/ml)。

2. 含乙醇量高于 30% 者

取供试品, 调节温度至 20℃, 精密量取 25ml, 置 150~200ml 蒸馏瓶中, 加水约 50ml, 加玻璃珠数粒, 如上法蒸馏。馏出液导入 50ml 量瓶中, 俟馏出液约达 48ml 时, 停止蒸馏。调节馏出液温度至 20℃, 加 20℃ 的水至刻度, 摇匀, 在 20℃ 时照上法测定相对密度。将查得所含乙醇的含量(%) (ml/ml) 与 2 相乘, 即得。

第二法 本法系供测定含有挥发性物质如挥发油、三氯甲烷、乙醚、樟脑等的酊剂、醑剂等制剂中的乙醇量。根据制剂中含乙醇量的不同, 也可分为两种情况。

1. 含乙醇量低于 30% 者

取供试品, 调节温度至 20℃, 精密量取 25ml, 置 150ml 分液漏斗中, 加等量的水, 并加入氯化钠使之饱和, 再加石油醚, 振摇 1~3 次, 每次约 25ml, 使妨碍测定的挥发性物质溶入石油醚层中, 俟两液分离, 分取下层水液, 置 150~200ml 蒸馏瓶中, 石油醚层用氯化钠的饱和溶液洗涤 3 次, 每次用 10ml, 洗液并入蒸馏瓶中, 照上述第一法(法 1)蒸馏并测定。

2. 含乙醇量高于 30% 者

取供试品, 调节温度至 20℃, 精密量取 25ml, 置 250ml 分液漏斗中, 加水约 50ml, 如上法加入氯化钠使之饱和, 并用石油醚提取 1~3 次, 分取下层水液, 照上述第一法(法 2)蒸馏并测定。

供试品中加石油醚振摇后, 如发生乳化现象时, 或经石油醚处理后, 馏出液仍很浑浊时, 可另取供试品, 加水稀释, 照第一法蒸馏, 再将得到的馏出液照本法处理、蒸馏并测定。

供试品如为水棉胶剂, 可用水代替饱和氯化钠溶液。

第三法 本法系供测定含有游离氨或挥发性酸的制剂中的乙醇量。供试品中含有游离氨, 可酌加稀硫酸, 使成微酸

性; 如含有挥发性酸, 可酌加氢氧化钠试液, 使成微碱性。再按第一法蒸馏、测定。如同时含有挥发油, 除按照上述方法处理外, 并照第二法处理。供试品中如含有肥皂, 可加过量硫酸, 使肥皂分解, 再依法测定。

【附注】 (1) 任何一法的馏出液如显浑浊, 可加滑石粉或碳酸钙振摇, 滤过, 使溶液澄清, 再测定相对密度。

(2) 蒸馏时, 如发生泡沫, 可在供试品中酌加硫酸或磷酸, 使成强酸性, 或加稍过量的氯化钙溶液, 或加少量石蜡后再蒸馏。

乙醇相对密度表

相对密度 (20℃/20℃)	浓度 %(ml/ml)	相对密度 (20℃/20℃)	浓度 %(ml/ml)
0.9992	0.5	0.9693	25.5
0.9985	1.0	0.9687	26.0
0.9978	1.5	0.9681	26.5
0.9970	2.0	0.9675	27.0
0.9968	2.5	0.9670	27.5
0.9956	3.0	0.9664	28.0
0.9949	3.5	0.9658	28.5
0.9942	4.0	0.9652	29.0
0.9935	4.5	0.9646	29.5
0.9928	5.0	0.9640	30.0
0.9922	5.5	0.9633	30.5
0.9915	6.0	0.9627	31.0
0.9908	6.5	0.9621	31.5
0.9902	7.0	0.9614	32.0
0.9896	7.5	0.9608	32.5
0.9889	8.0	0.9601	33.0
0.9883	8.5	0.9594	33.5
0.9877	9.0	0.9587	34.0
0.9871	9.5	0.9580	34.5
0.9865	10.0	0.9573	35.0
0.9859	10.5	0.9566	35.5
0.9853	11.0	0.9558	36.0
0.9847	11.5	0.9551	36.5
0.9841	12.0	0.9544	37.0
0.9835	12.5	0.9536	37.5
0.9830	13.0	0.9529	38.0
0.9824	13.5	0.9521	38.5
0.9818	14.0	0.9513	39.0
0.9813	14.5	0.9505	39.5
0.9807	15.0	0.9497	40.0
0.9802	15.5	0.9489	40.5
0.9796	16.0	0.9481	41.0
0.9790	16.5	0.9473	41.5
0.9785	17.0	0.9465	42.0
0.9780	17.5	0.9456	42.5
0.9774	18.0	0.9447	43.0
0.9769	18.5	0.9439	43.5
0.9764	19.0	0.9430	44.0
0.9758	19.5	0.9421	44.5
0.9753	20.0	0.9412	45.0
0.9748	20.5	0.9403	45.5
0.9743	21.0	0.9394	46.0
0.9737	21.5	0.9385	46.5
0.9732	22.0	0.9376	47.0
0.9726	22.5	0.9366	47.5
0.9721	23.0	0.9357	48.0
0.9715	23.5	0.9347	48.5
0.9710	24.0	0.9338	49.0
0.9704	24.5	0.9328	49.5
0.9698	25.0	0.9318	50.0

附录Ⅹ N 脂肪与脂肪油测定法

液体供试品如因析出硬脂发生浑浊时,应先置 50℃ 的水浴上加热,使完全熔化成澄清液体;加热后如仍显浑浊,可离心沉降或用干燥的保温滤器滤过使澄清;将得到的澄清液体搅匀,趁其尚未凝固,用附有滴管的称量瓶或附有玻勺的称量杯,分别称取下述各项检验所需的供试品。固体供试品应先在不低于其熔点 10℃ 的温度下熔化,离心沉降或滤过,再依法称取。

相对密度的测定 照相对密度测定法(附录Ⅶ A)测定。

折光率的测定 照折光率测定法(附录Ⅶ F)测定。

熔点的测定 照熔点测定法(附录Ⅶ C 第二法)测定。

脂肪酸凝点的测定 (1)脂肪酸的提取 取 20%(g/g)氢氧化钾的甘油溶液 75g,置 800ml 烧杯中,加供试品 50g,于 150℃ 在不断搅拌下皂化 15 分钟,放冷至约 100℃,加入新煮沸的水 500ml,搅匀,缓缓加入硫酸溶液(1→4)50ml,加热至脂肪酸明显分离为一个透明层;趁热将脂肪酸移入另一烧杯中,用新煮沸的水反复洗涤,至洗液加入甲基橙指示液显黄色,趁热将澄清的脂肪酸放入干燥的小烧杯中,加无水乙醇 5ml,搅匀,用小火加热至无小气泡逸出,即得。

(2)凝点的测定 取按上法制成的干燥脂肪酸,照凝点测定法(附录Ⅶ D)测定。

酸值的测定 酸值系指中和脂肪、脂肪油或其他类似物质 1g 中含有的游离脂肪酸所需氢氧化钾的重量(mg),但在测定时可采用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)进行滴定。

除另有规定外,按表中规定的重量,精密称取供试品,置 250ml 锥形瓶中,加乙醇-乙醚(1:1)混合液〔临用前加酚酞指示液 1.0ml,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)调至微显粉红色〕50ml,振摇使完全溶解(如不易溶解,可缓慢加热回流使溶解),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至粉红色持续 30 秒钟不褪。以消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)为 A,供试品的重量(g)为 W,照下式计算酸值:

$$\text{供试品的酸值} = \frac{A \times 5.61}{W}$$

酸 值	称重/g	酸 值	称重/g
0.5	10	100	1
1	5	200	0.5
10	4	300	0.4
50	2		

滴定酸值在 10 以下的油脂时,可用 10ml 的半微量滴定管。

皂化值的测定 皂化值系指中和并皂化脂肪、脂肪油或其他类似物质 1g 中含有的游离酸类和酯类所需氢氧化钾的重量(mg)。

取供试品适量〔其重量(g)约相当于 250/供试品的最大皂化值〕,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,精密加入 0.5mol/L

氢氧化钾乙醇溶液 25ml,加热回流 30 分钟,然后用乙醇 10ml 冲洗冷凝器的内壁和塞的下部,加酚酞指示液 1.0ml,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定剩余的氢氧化钾,至溶液的粉红色刚好褪去,加热至沸,如溶液又出现粉红色,再滴定至粉红色刚好褪去;同时做空白试验。以供试品消耗的盐酸滴定液(0.5mol/L)的容积(ml)为 A,空白试验消耗的容积(ml)为 B,供试品的重量(g)为 W,照下式计算皂化值:

$$\text{供试品的皂化值} = \frac{(B-A) \times 28.05}{W}$$

羟值的测定 羟值系指供试品 1g 中含有的羟基,经用下法酰化后,所需氢氧化钾的重量(mg)。

除另有规定外,按表中规定的重量,精密称取供试品,置干燥的 250ml 具塞锥形瓶中,精密加入酰化剂(取对甲苯磺酸 14.4g,置 500ml 锥形瓶中,加乙酸乙酯 360ml,振摇溶解后,缓缓加入醋酐 120ml,摇匀,放置 3 日后备用)5ml,用吡啶少许湿润瓶塞,稍拧紧,轻轻摇动使完全溶解,置 50℃ ± 1℃ 水浴中 25 分钟(每 10 分钟轻轻摇动)后,放冷,加吡啶-水(3:5)20ml,5 分钟后加甲酚红-麝香草酚蓝混合指示液 8~10 滴,用氢氧化钾(或氢氧化钠)滴定液(1mol/L)滴定至溶液显灰蓝色或蓝色;同时做空白试验。以供试品消耗的氢氧化钾(或氢氧化钠)滴定液(1mol/L)的容积(ml)为 A,空白试验消耗的容积(ml)为 B,供试品的重量(g)为 W,供试品的酸值为 D,照下式计算羟值:

$$\text{供试品的羟值} = \frac{(B-A) \times 56.1}{W} + D$$

羟 值	称重/g	羟 值	称重/g
10~100	2.0	200~250	0.75
100~150	1.5	250~300	0.60
150~200	1.0		

碘值的测定 碘值系指脂肪、脂肪油或其他类似物质 100g,当充分卤化时所需的碘量(g)。

取供试品适量〔其重量(g)约相当于 25/供试品的最大碘值〕,精密称定,置 250ml 的干燥碘瓶中,加三氯甲烷 10ml,溶解后,精密加入溴化碘溶液 25ml,密塞,摇匀,在暗处放置 30 分钟。加入新制的碘化钾试液 10ml 与水 100ml,摇匀,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定剩余的碘,滴定时注意充分振摇,待混合液的棕色变为淡黄色,加淀粉指示液 1ml,继续滴定至蓝色消失;同时做空白试验。以供试品消耗硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)为 A,空白试验消耗的容积(ml)为 B,供试品的重量(g)为 W,照下式计算碘值:

$$\text{供试品的碘值} = \frac{(B-A) \times 1.269}{W}$$

加热试验 取供试品约 50ml,置烧杯中,在砂浴上加热至 280℃,升温速率为每分钟上升 10℃,观察油的颜色和其他性状的变化。

杂质 取供试品约 20g,精密称定,置锥形瓶中,加石油醚(60~90℃)20ml 使溶解,用干燥至恒重的垂熔玻璃坩埚滤

过(如溶液不易滤过,可添加石油醚适量),用石油醚洗净残渣和滤器,在 105℃干燥至恒重;精密称定,增加的重量即为供试品中杂质的重量。

水分与挥发物 取供试品约 5g,置干燥至恒重的扁形称量瓶中,精密称定,在 105℃干燥 40 分钟取出,置干燥器内放冷,精密称定重量;再在 105℃干燥 20 分钟,放冷,精密称定重量,至连续两次干燥后称重的差异不超过 0.001g,如遇重量增加的情况,则以增重前的一次重量为恒重。减失的重量,即为供试品中含有水分与挥发物的重量。

【附注】 溴化碘溶液 取研细的碘 13.0g,置干燥的具塞锥形瓶中,加冰醋酸 1000ml,微温使碘完全溶解;另用吸管插入法量取溴 2.5ml(或在通风橱中用架盘天平称取 7.8g),加入上述碘溶液中,摇匀,即得。为了确定加溴量是否合适,可在加溴前精密取出 20ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,记下消耗的容积(ml);加溴后,摇匀,再精密取出 20ml,加新制的碘化钾试液 10ml,再用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,消耗的容积(ml),应略小于加溴前的 2 倍。

本液应置具塞锥形瓶内,密塞,在暗处保存。

附录 IX O 膨胀度测定法

膨胀度是药品膨胀性质的指标,系指按干燥品计算,每 1g 药品在水或其他规定的溶剂中,在一定的时间与温度条件下膨胀后所占有的体积(ml)。主要用于含黏液质、胶质和半纤维素类的天然药品。

测定法 按各该品种项下的规定量取样,必要时按规定粉碎。称定重量,置膨胀度测定管中(全长 160mm,内径 16mm,刻度部分长 125mm,分度 0.2ml),在 20~25℃条件下,加水或规定的溶剂 25ml,密塞,振摇,静置。除另有规定外,开始 1 小时内每 10 分钟振摇一次,然后静置 4 小时,读取药物膨胀后的体积(ml),再静置 1 小时,如上读数,至连续两次读数的差异不超过 0.1ml 为止。每一供试品同时测定 3 份,各取最后一次读取的数值按下式计算,求其平均数,即得供试品的膨胀度(准确至 0.1)。

$$S = \frac{V}{W}$$

式中 S 为膨胀度;

V 为药物膨胀后的体积,ml;

W 为供试品按干燥品计算的重量,g。

附录 IX P 酸败度测定法

酸败是指油脂或含油脂的种子类药材,在贮藏过程中发生化学变化,产生游离脂肪酸、过氧化物和低分子醛类、酮类等分解产物,因而出现特异臭味,从而影响药材的感观和内在质量。

本方法通过测定酸值、羰基值和过氧化值,以检查药材的

酸败程度。

一、油脂的提取

除另有规定外,取种子药材 30~50g(根据含油脂的量而定),研碎成粗粉,置索氏提取器中,加正己烷 100~150ml(根据种子药材取量而定),置水浴上加热回流 2 小时,放冷,用 3 号垂熔玻璃漏斗滤过,滤液置水浴上减压回收溶剂至尽,所得油脂即可作为酸败度检查的供试品。

二、酸败度的测定

酸值的测定 照脂肪与脂肪油测定法(附录 IX N)中的方法测定。

羰基值的测定 羰基值系指每 1kg 供试品中所含羰基化合物的毫摩尔数。

除另有规定外,取供试品 0.025~0.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加苯使溶解,稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 25ml 具塞试管中,精密加 4.3% 三氯醋酸的苯溶液 3ml 及 0.05% 二硝基苯胍的苯溶液 5ml,混匀,置 60℃ 水浴中加热 30 分钟,冷却后沿管壁慢慢精密加入 4% 氢氧化钾的乙醇溶液 10ml,密塞,剧烈振摇 1 分钟,放置 10 分钟,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录 V A)在 453nm 的波长处测定吸光度,照下式计算:

$$\text{供试品的羰基值} = \frac{A}{854 \times W \times \frac{V_2}{V_1}} \times 1000$$

式中 A 为供试品的吸光度;

W 为供试品的重量,g;

V₁ 为供试品稀释后的总体积,ml;

V₂ 为测定用供试品稀释液的体积,ml;

854 为各种醛的毫摩尔吸收系数的平均值。

过氧化值的测定 过氧化值系指供试品中过氧化物与碘化钾作用,生成游离碘的百分数。

除另有规定外,取供试品 2~3g,精密称定,置 250ml 的干燥碘瓶中,加三氯甲烷-冰醋酸(1:1)混合溶液 30ml,使供试品完全溶解。精密加入新制碘化钾饱和溶液 1ml,密塞,轻轻振摇半分钟,在暗处放置 3 分钟,加水 100ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L 或 0.005mol/L)滴定至溶液呈浅黄色时,加淀粉指示液 1ml,继续滴定至蓝色消失;同时做空白试验,照下式计算:

$$\text{供试品的过氧化值} = \frac{(A-B) \times c \times 0.1269}{W} \times 100$$

式中 A 为供试品消耗硫代硫酸钠滴定液的体积,ml;

B 为空白试验消耗硫代硫酸钠滴定液的体积,ml;

c 为硫代硫酸钠滴定液浓度, mol/L;

W 为供试品的重量,g;

0.1269 为硫代硫酸钠(1mol/L)1ml 相当于碘的重量,g。

附录 IX Q 农药残留量测定法

本法系用气相色谱法(附录 VI E)测定药材及制剂中部分

有机氯、有机磷和拟除虫菊酯类农药,除另有规定外,按下列方法测定。

一、有机氯类农药残留量测定

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(30m×0.32mm×0.25μm)SE-54(或DB-1701),⁶³Ni-ECD电子捕获检测器。进样口温度230℃,检测器温度300℃,不分流进样。程序升温:初始100℃,每分钟10℃升至220℃,每分钟8℃升至250℃,保持10分钟。理论板数按α-BHC峰计算应不低于 1×10^4 ,两个相邻色谱峰的分离度应大于1.5。

对照品储备液的制备 精密称取六六六(BHC)(α-BHC,β-BHC,γ-BHC,δ-BHC)、滴滴涕(DDT)(PP'-DDE,PP'-DDD,OP'-DDT,PP'-DDT)及五氯硝基苯(PCNB)农药对照品适量,用石油醚(60~90℃)分别制成每1ml约含4~5μg的溶液,即得。

混合对照品储备液的制备 精密量取上述各对照品储备液0.5ml,置10ml量瓶中,用石油醚(60~90℃)稀释至刻度,摇匀,即得。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液,用石油醚(60~90℃)制成每1L分别含0μg、1μg、5μg、10μg、50μg、100μg、250μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 **药材** 取供试品于60℃干燥4小时,粉碎成细粉,取约2g,精密称定,置100ml具塞锥形瓶中,加水20ml浸泡过夜,精密加丙酮40ml,称定重量,超声处理30分钟,放冷,再称定重量,用丙酮补足减失的重量,再加氯化钠约6g,精密加二氯甲烷30ml,称定重量,超声处理15分钟,再称定重量,用二氯甲烷补足减失的重量,静置(使分层),将有机相迅速移入装有适量无水硫酸钠的100ml具塞锥形瓶中,放置4小时。精密量取35ml,于40℃水浴上减压浓缩至近干,加少量石油醚(60~90℃)如前反复操作至二氯甲烷及丙酮除净,用石油醚(60~90℃)溶解并转移至10ml具塞刻度离心管中,加石油醚(60~90℃)精密稀释至5ml,小心加入硫酸1ml,振摇1分钟,离心(3000转/分)10分钟,精密量取上清液2ml,置具刻度的浓缩瓶(见图)中,连接旋转蒸发器,40℃下(或用氮气)将溶液浓缩至适量,精密稀释至1ml,即得。



刻度浓缩瓶

制剂 取供试品,研成细粉(蜜丸切碎,液体直接量取),精密称取适量(相当于药材2g),以下按上述供试品溶液制备

法制备,即得供试品溶液。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相对应浓度的混合对照品溶液各1μl,分别连续进样3次,取3次平均值,按外标法计算供试品中9种有机氯农药残留量。

二、有机磷类农药残留量测定

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(30m×0.25mm×0.25μm)DB-17MS(或HP-5),氮磷检测器(NPD)。进样口温度220℃,检测器温度300℃,不分流进样。程序升温:初始120℃,每分钟10℃升至200℃,每分钟5℃升至240℃,保持2分钟,每分钟20℃升至270℃,保持0.5分钟。理论板数按敌敌畏峰计算应不低于6000,两个相邻色谱峰的分离度应大于1.5。

对照品储备液的制备 精密称取对硫磷、甲基对硫磷、乐果、氧化乐果、甲胺磷、久效磷、二嗪农、乙硫磷、马拉硫磷、杀扑磷、敌敌畏、乙酰甲胺磷农药对照品适量,用乙酸乙酯分别制成每1ml约含100μg的溶液,即得。

混合对照品储备液的制备 精密量取上述各对照品储备液1ml,置20ml棕色量瓶中,加乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,即得。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液,用乙酸乙酯制成每1ml分别含0.1μg、0.5μg、1μg、2μg、5μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 **药材** 取供试品粉末(过二号筛)约5g,精密称定,加无水硫酸钠5g,加入乙酸乙酯50~100ml,冰浴超声处理3分钟,放置,取上层液滤过,药渣加乙酸乙酯30~50ml,冰浴超声处理2分钟,放置,滤过,合并两次滤液,用少量乙酸乙酯洗涤滤纸及残渣,与上述滤液合并。取滤液于40℃以下减压浓缩至近干,用乙酸乙酯转移至5ml量瓶中,并稀释至刻度,精密量取1ml,置活性炭小柱(120~400目,0.25g,内径0.9cm(如Supelclean ENVI-Carb SPE Tubes, 3ml活性炭小柱),用乙酸乙酯5ml预洗)上,置多功能真空样品处理器上,用正己烷-乙酸乙酯(1:1)混合溶液5ml洗脱,收集洗脱液,置氮吹仪上浓缩至近干,精密加入乙酸乙酯1ml使溶解,即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相对应浓度的混合对照品溶液各1μl,分别连续进样3次,取3次平均值,按外标法计算供试品中12种有机磷农药残留量。

三、拟除虫菊酯类农药残留量测定

色谱条件与系统适用性试验 弹性石英毛细管柱(30m×0.32mm×0.25μm)SE-54(或DB-5),⁶³Ni-ECD电子捕获检测器。进样口温度270℃,检测器温度330℃。分流比20:1;5:1(或根据仪器设置选择最佳的分流比)。程序升温:初始160℃,保持1分钟,每分钟10℃升至278℃,保持0.5分钟,每分钟1℃升至290℃,保持5分钟。理论板数按溴氰菊酯峰计算应不低于 1×10^5 ,两个相邻色谱峰的分离度应大于1.5。

对照品储备液的制备 精密称取氯氰菊酯、氰戊菊酯及

溴氟菊酯农药对照品适量,用石油醚(60~90℃)分别制成每 1ml 约含 20~25 μ g 的溶液,即得。

混合对照品储备液的制备 精密量取上述各对照品储备液 1ml,置 10ml 量瓶中,用石油醚(60~90℃)稀释至刻度,摇匀,即得。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液,用石油醚(60~90℃)稀释制成每 1L 分别含 0 μ g、4 μ g、8 μ g、40 μ g、200 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 药材 取供试品于 60℃ 干燥 4 小时,粉碎成细粉(过五号筛),取约 1~2g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,加石油醚(60~90℃)-丙酮(4:1)混合溶液 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,药渣再重复上述操作 2 次后,合并滤液。滤液加入适量无水硫酸钠脱水后,于 40~45℃ 减压浓缩至近干,用少量石油醚(60~90℃)反复操作至丙酮除净,残渣加适量石油醚(60~90℃)溶解,置混合小柱(从下至上依次为无水硫酸钠 2g、弗罗里硅土 4g、微晶纤维素 1g、氧化铝 1g、无水硫酸钠 2g,用石油醚(60~90℃)-乙醚(4:1)混合溶液 20ml 预洗)上,用石油醚(60~90℃)-乙醚(4:1)混合溶液 90ml 洗脱,收集洗脱液,于 40~45℃ 减压浓缩至近干,再用石油醚(60~90℃)3~4ml 重复操作至乙醚除净,用石油醚(60~90℃)溶解转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相对应浓度的混合对照品溶液各 1 μ l,分别连续进样 3 次,取 3 次平均值,按外标法计算供试品中 3 种拟除虫菊酯农药残留量。

附录 IX R 不溶性微粒检查法

本法系在可见异物检查符合规定后,用以检查溶液型静脉用注射剂中不溶性微粒的大小及数量。

本法包括光阻法和显微计数法。除另有规定外,测定方法一般先采用光阻法;当光阻法测定结果不符合规定或供试品不适用于用光阻法测定时,应采用显微计数法进行测定,应符合规定,并以显微计数法的测定结果作为判定依据。

光阻法不适用于黏度过高和易析出结晶的制剂,也不适用于进入传感器时容易产生气泡的注射剂。对于黏度过高,采用两种方法都无法测定的注射液,可用适宜的溶剂经适量稀释后测定。

试验环境及检测 试验操作环境应不得引入微粒,测定前的操作应在层流净化台中进行。玻璃仪器和其他所需的用品均应洁净、无微粒。本法所用微粒检查用水(或其他适宜溶剂),使用前须经不大于 1.0 μ m 的微孔滤膜滤过。

取微粒检查用水(或其他适宜溶剂)50ml,按相应检查法项下规定的方法测定。光阻法要求每 10ml 中含 10 μ m 以上的不溶性微粒应在 10 粒以下,含 25 μ m 以上的不溶性微粒应在 2 粒以下。显微计数法要求每 50ml 中含 10 μ m 以上的不溶性微粒应在 20 粒以下,含 25 μ m 以上的不溶性微粒应在 5 粒以下。否则表明微粒检查用水(或其他适宜溶剂)、玻璃仪

器或试验环境不适用于进行微粒检查,应重新处理,检测符合规定后方可进行供试品检查。

一、光阻法

当液体中的微粒通过一窄小的检测区时,与液体流向垂直的入射光,由于被微粒阻挡而减弱,因此由传感器输出的信号降低,这种信号变化与微粒的截面积成正比,光阻法检查注射剂中不溶性微粒即依据此原理。

对仪器的一般要求 仪器通常包括取样器、传感器和数据处理器三部分。

测量粒径范围为 2~50 μ m,检测微粒浓度为 0~5000 个/ml。

仪器的校正与检定 所用仪器应至少每 6 个月校正一次。

(1)取样体积 待仪器稳定后,取多于取样体积的微粒检查用水置于取样杯中,称定重量,通过取样器由取样杯中量取一定体积的微粒检查用水后,再次称定重量。以两次称定的重量之差计算取样体积。连续测定 3 次,每次测得体积与量取体积的差应在 $\pm 5\%$ 以内。测定体积的平均值与量取体积的差应在 $\pm 3\%$ 以内。也可采用其他适宜的方法校正,结果应符合上述规定。

(2)微粒计数 取相对标准偏差不大于 5%,平均粒径为 10 μ m 或 25 μ m 的标准粒子,制成每 1ml 中含 1000~1500 微粒数的悬浮液,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气,开启搅拌器,缓慢搅拌使其均匀,依法测定 3 次,第一次数据不计,后两次测定结果的平均值与已知粒子数之差应在 $\pm 20\%$ 以内。

(3)传感器分辨率 取相对标准偏差不大于 5%,平均粒径为 10 μ m 的标准粒子(均值粒径的标准差应不大于 1 μ m),制成每 1ml 中含 1000~1500 微粒数的悬浮液,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气,开启搅拌器,缓慢搅拌使其均匀(避免气泡产生),依法测定 10 μ m 和 12 μ m 两个通道的粒子数,使得两个通道的差值计数与 10 μ m 通道累计计数之比应不小于 68%。若校正结果不符合规定,应重新调试仪器后再次进行校正,符合规定后方可使用。

注:如所使用仪器附有自检软件,可进行自检。

检查法

(1)标示装量为 25ml 或 25ml 以上的静脉用注射液 除另有规定外,取供试品,用水将容器外壁洗净,小心翻转 20 次,使溶液混合均匀,立即小心开启容器,先倒出部分供试品溶液冲洗开启口及取样杯,再将供试品溶液倒入取样杯中,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气后,置于取样器上(或将供试品容器直接脱气后置于取样器上,不加搅拌)。开启搅拌或手动缓缓转动,使溶液均匀(避免气泡产生),依法测定至少 3 次,每次取样应不少于 5ml,记录数据;另取至少 2 个供试品,同法测定。每个供试品第一次数据不计,取后续测定结果的平均值计算。

(2)标示装量为 25ml 以下的静脉用注射液 除另有规定

外,取供试品,用水将容器外壁洗净,小心翻转 20 次,使溶液混合均匀,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气,小心开启容器,直接将供试品容器置于取样器上,不加搅拌,由仪器直接抽取适量溶液(以不吸入气泡为限),记录数据;另取至少 2 个供试品,同法测定。第一个供试品的数据不计,取后续测定结果的平均值计算。

也可采用适宜的方法,在层流净化台上小心合并至少 3 个供试品的内容物(使总体积不少于 20ml),置于取样杯中,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气后,置于取样器上。开启搅拌或手动缓缓转动,使溶液均匀(避免气泡产生),依法测定至少 3 次,每次取样应不少于 5ml。第一次数据不计,取后续测定结果的平均值,计算每个容器所含的微粒数。

(3)静脉注射用无菌粉末或注射用浓溶液 除另有规定外,取供试品,用水将容器外壁洗净,小心开启瓶盖,精密加入适量微粒检查用水(或适宜的溶剂),小心盖上瓶盖,缓缓振摇使内容物溶解(注射用浓溶液直接操作),超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气,小心开启容器,直接将供试品容器置于取样器上,不加搅拌,由仪器直接抽取适量溶液(以不吸入气泡为限),测定并记录数据;另取至少 2 个供试品,同法测定。第一个供试品的数据不计,取后续测定结果的平均值计算。

也可采用适宜的方法,取至少 3 个供试品,在净化台上用水将容器外壁洗净,小心开启瓶盖,分别精密加入适量微粒检查用水(或适宜的溶剂),缓缓振摇使内容物溶解(注射用浓溶液直接操作),小心合并容器中的溶液(使总体积不少于 20ml),置于取样杯中,超声处理(80~120W)30 秒脱气或静置适当时间脱气后,置于取样器上。开启搅拌或手动缓缓转动,使溶液均匀(避免气泡产生),依法测定至少 3 次,每次取样应不少于 5ml。第一次数据不计,取后续测定结果的平均值,计算每个容器所含的微粒数。

结果判定

(1)标示装量为 100ml 或 100ml 以上的静脉用注射液 除另有规定外,每 1ml 中含 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 25 粒,含 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 3 粒。

(2)标示装量为 100ml 以下的静脉用注射液、静脉注射用无菌粉末及注射用浓溶液 除另有规定外,每个供试品容器中含 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 6000 粒,含 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 600 粒。

二、显微计数法

对仪器的一般要求 仪器通常包括层流净化台、显微镜、微孔滤膜及其滤器、平皿等。

层流净化台 高效空气过滤器孔径 $0.45\mu\text{m}$,气流方向由里向外,应定期检查风速及净化台上空气中的微粒数。

显微镜 双筒大视野显微镜,目镜内附标定的测微尺(每格 $0.05\sim 0.1\text{mm}$)。坐标轴前后、左右移动范围均应大于 30mm,显微镜装置内附有光线投射角度、光强度均可调节的

照明装置。检测时放大 100 倍。

微孔滤膜 白色,孔径 $0.45\mu\text{m}$,直径 25mm 或 13mm,一面印有间隔 3mm 的格栅;膜上如有 $10\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒,应在 5 粒以下,并不得有 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒,必要时,可用微粒检查用水冲洗使符合要求。

检查前的准备 试验环境检测符合规定后,在层流净化台上将滤器用微粒检查用水(或其他适宜溶剂)冲洗至洁净,用平头无齿镊子夹取测定用滤膜,用微粒检查用水(或其他适宜溶剂)冲洗后,置滤器托架上;固定滤器,倒置,反复用微粒检查用水(或其他适宜溶剂)冲洗滤器内壁,沥干后安装在抽滤瓶上,备用。

检查法

(1)标示装量为 25ml 或 25ml 以上的静脉用注射液 除另有规定外,取供试品,用水将容器外壁洗净,在层流净化台上小心翻转 20 次,使溶液混合均匀,立即小心开启容器,用适宜的方法抽取或量取供试品溶液 25ml,沿滤器内壁缓缓注入经预处理的滤器(滤膜直径 25mm)中。静置 1 分钟,缓缓抽滤至滤膜近干,再用微粒检查用水 25ml,沿滤器内壁缓缓注入,洗涤并抽滤至滤膜近干,然后用平头镊子将滤膜移置平皿上(必要时,可涂抹极薄层的甘油使滤膜平整),微启盖子使滤膜适当干燥后,将平皿闭合,置显微镜载物台上。调好入射光,放大 100 倍进行显微测量,调节显微镜至滤膜格栅清晰,移动坐标轴,分别测定有效滤过面积上最长粒径大于 $10\mu\text{m}$ 和 $25\mu\text{m}$ 的微粒数。

(2)标示装量为 25ml 以下的静脉用注射液 除另有规定外,取供试品,用水将容器外壁洗净,在层流净化台上小心翻转 20 次,使混合均匀,立即小心开启容器,用适宜的方法直接抽取每个容器中的全部溶液,沿滤器内壁缓缓注入经预处理的滤器(滤膜直径 13mm)中,照上述(1)同法测定。

(3)静脉注射用无菌粉末及注射用浓溶液 除另有规定外,照光阻法中检查法的(3)制备供试品溶液,同上述(1)操作测定。

结果判定

(1)标示装量为 100ml 或 100ml 以上的静脉用注射液 除另有规定外,每 1ml 中含 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 12 粒,含 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 2 粒。

(2)标示装量为 100ml 以下的静脉用注射液、静脉注射用无菌粉末及注射用浓溶液 除另有规定外,每个供试品容器中含 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 3000 粒,含 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过 300 粒。

附录 IX S 注射剂有关物质检查法

注射剂有关物质系指中药材经提取、纯化制成注射剂后,残留在注射剂中可能含有并需要控制的物质。除另有规定外,一般应检查蛋白质、鞣质、树脂等,静脉注射液还应检查草酸盐、钾离子等,其检查方法如下。

蛋白质 除另有规定外,取注射液 1ml,加新配制的 30% 磺基水杨酸溶液 1ml,混匀,放置 5 分钟,不得出现浑浊。注射液中如含有遇酸能产生沉淀的成分,可改加鞣酸试液 1~3 滴,不得出现浑浊。

鞣质 除另有规定外,取注射液 1ml,加新配制的含 1% 鸡蛋清的生理氯化钠溶液 5ml〔必要时,用微孔滤膜 (0.45 μ m) 滤过〕,放置 10 分钟,不得出现浑浊或沉淀。如出现浑浊或沉淀,取注射液 1ml,加稀醋酸 1 滴,再加氯化钠明胶试液 4~5 滴,不得出现浑浊或沉淀。

含有聚乙二醇、聚山梨酯等聚氧乙烯基物质的注射液,虽有鞣质也不产生沉淀,对这类注射液应取未加附加剂前的半成品检查。

树脂 除另有规定外,取注射液 5ml,加盐酸 1 滴,放置 30 分钟,不得出现沉淀。如出现沉淀,另取注射液 5ml,加三氯甲烷 10ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加冰醋酸 2ml 使溶解,置具塞试管中,加水 3ml,混匀,放置 30 分钟,不得出现沉淀。

草酸盐 除另有规定外,取溶液型静脉注射液适量,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,滤过,取滤液 2ml,滤液调节 pH 值至 5~6,加 3% 氯化钙溶液 2~3 滴,放置 10 分钟,不得出现浑浊或沉淀。

钾离子 除另有规定外,取静脉注射液 2ml,蒸干,先用小火炽灼至炭化,再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化,加稀醋酸 2ml 使溶解,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,混匀,作为供试品溶液。取 10ml 纳氏比色管两支,甲管中精密加入标准钾离子溶液 0.8ml,加碱性甲醛溶液〔取甲醛溶液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0~9.0〕0.6ml、3% 乙二胺四醋酸二钠溶液 2 滴、3% 四苯硼钠溶液 0.5ml,加水稀释成 10ml,乙管中精密加入供试品溶液 1ml,与甲管同时依法操作,摇匀,甲、乙两管同置黑纸上,自上向下透视,乙管中显出的浊度与甲管比较,不得更浓。

注:标准钾离子溶液的配制

取硫酸钾适量,研细,于 110℃ 干燥至恒重,精密称取 2.23g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。临用前,精密量取贮备液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 相当于 100 μ g 的 K)。

附录 IX T 甲醇量检查法

本法系用气相色谱法(附录 VI E)测定酒剂中甲醇的含量。除另有规定外,按下列方法测定。

色谱条件与系统适用性试验 用直径为 0.25~0.18mm 的二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔小球作为载体,柱温 125℃。理论板数按甲醇峰计算应不低于 1500;甲醇、乙醇和内标物质各相邻色谱峰之间的分离度应符合规定。

校正因子测定 精密量取正丙醇 1ml,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为内标溶液。另精密量取甲醇 1ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,精密加入内标溶液 10ml,用水稀释至刻度,摇匀,取 1 μ l 注入气相色谱仪,连续进样 3~5 次,测定峰面积,计算校正因子。

测定法 精密量取内标溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,加供试液至刻度,摇匀,作为供试品溶液,取 1 μ l 注入气相色谱仪,测定,即得。

除另有规定外,供试液含甲醇量不得过 0.05%(ml/ml)。

【附注】(1)在不含内标物质的供试品溶液的色谱图中,与内标物质峰相应的位置处应不出现杂质峰。

(2)内标物质峰相应的位置若出现杂质峰,应另行选择内标物质试验或选用外标法。

(3)选用其他载体时,系统适用性试验必须符合本法规定。

附录 X

附录 X A 浸出物测定法

1. 水溶性浸出物测定法 测定用的供试品需粉碎,使能通过二号筛,并混合均匀。

冷浸法 取供试品约 4g,精密称定,置 250~300ml 的锥形瓶中,精密加水 100ml,密塞,冷浸,前 6 小时内时时振摇,再静置 18 小时,用干燥滤器迅速滤过,精密量取续滤液 20ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于 105℃ 干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。除另有规定外,以干燥品计算供试品中水溶性浸出物的

含量(%)。

热浸法 取供试品约 2~4g,精密称定,置 100~250ml 的锥形瓶中,精密加水 50~100ml,密塞,称定重量,静置 1 小时后,连接回流冷凝管,加热至沸腾,并保持微沸 1 小时。放冷后,取下锥形瓶,密塞,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,用干燥滤器滤过,精密量取滤液 25ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于 105℃ 干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。除另有规定外,以干燥品计算供试品中水溶性浸出物的含量(%)。

2. 醇溶性浸出物测定法 照水溶性浸出物测定法测定。除另有规定外,以各品种项下规定浓度的乙醇代替水为溶剂。

3. 挥发性醚浸出物测定法 取供试品(过四号筛)2~5g,精密称定,置五氧化二磷干燥器中干燥12小时,置索氏提取器中,加乙醚适量,除另有规定外,加热回流8小时,取乙醚液,置干燥至恒重的蒸发皿中,放置,挥去乙醚,残渣置五氧化二磷干燥器中干燥18小时,精密称定,缓缓加热至105℃,并于105℃干燥至恒重。其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量。

附录 X B 鞣质含量测定法

本实验应避免光操作。

对照品溶液的制备 精密称取没食子酸对照品50mg,置100ml棕色量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,精密量取5ml,置50ml棕色量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含没食子酸0.05mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml,分别置25ml棕色量瓶中,各加入磷钼钨酸试液1ml,再分别加水11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml,用29%碳酸钠溶液稀释至刻度,摇匀,放置30分钟以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(附录V A),在760nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取药材粉末适量(按品种项下的规定),精密称定,置250ml棕色量瓶中,加水150ml,放置过夜,超声处理10分钟,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,静置(使固体物沉淀),滤过,弃去初滤液50ml,精密量取续滤液20ml,置100ml棕色量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 总酚 精密量取供试品溶液2ml,置25ml棕色量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加入磷钼钨酸试液1ml”起,加水10ml,依法测定吸光度,从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量(mg),计算,即得。

不被吸附的多酚 精密量取供试品溶液25ml,加至已盛有干酪素0.6g的100ml具塞锥形瓶中,密塞,置30℃水浴中保温1小时,时时振摇,取出,放冷,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液2ml,置25ml棕色量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加入磷钼钨酸试液1ml”起,加水10ml,依法测定吸光度,从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量(mg),计算,即得。

按下式计算鞣质的含量:

$$\text{鞣质含量} = \text{总酚量} - \text{不被吸附的多酚量}$$

附录 X C 桉油精含量测定法

照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇(PEG)-20M和硅酮(OV-17)为固定液,涂布浓度分别为10%和2%;涂布后的载体以7:3的比例(重量比)装入同一柱内(PEG在进

样口端);柱温为110℃±5℃;理论板数按桉油精峰计算应不低于2500;桉油精与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

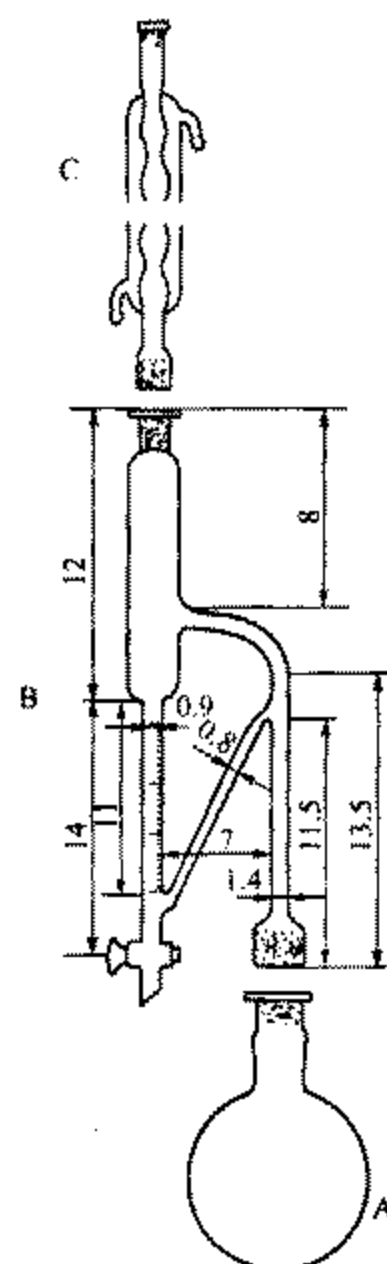
校正因子的测定 取环己酮适量,精密称定,加正己烷溶解并稀释成每1ml含50mg的溶液,作为内标溶液。另取桉油精对照品约100mg,精密称定,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液2ml,用正己烷稀释至刻度,摇匀,取1μl注入气相色谱仪,连续进样3~5次,测定峰面积,计算校正因子。

测定法 取供试品约100mg,精密称定,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液2ml,用正己烷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取1μl注入气相色谱仪,测定,即得。

附录 X D 挥发油测定法

测定用的供试品,除另有规定外,须粉碎使能通过二号至三号筛,并混合均匀。

仪器装置 如图。A为1000ml(或500ml、2000ml)的硬质圆底烧瓶,上接挥发油测定器B,B的上端连接回流冷凝管C。以上各部均用玻璃磨口连接。测定器B应具有0.1ml的刻度。全部仪器应充分洗净,并检查接合部分是否严密,以防挥发油逸出。



管。自冷凝管上端加水使充满挥发油测定器的刻度部分,并溢流入烧瓶时为止。置电热套中或用其他适宜方法缓缓加热至沸,并保持微沸约 5 小时,至测定器中油量不再增加,停止加热,放置片刻,开启测定器下端的活塞,将水缓缓放出,至油层上端到达刻度 0 线上面 5mm 处为止。放置 1 小时以上,再开启活塞使油层下降至其上端恰与刻度 0 线平齐,读取挥发油量,并计算供试品中挥发油的含量(%)。

乙法 本法适用于测定相对密度在 1.0 以上的挥发油。

取水约 300ml 与玻璃珠数粒,置烧瓶中,连接挥发油测定器。自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶时为止,再用移液管加入二甲苯 1ml,然后连接回流冷凝管。将烧瓶内容物加热至沸腾,并继续蒸馏,其速度以保持冷凝管的中部呈冷却状态为度。30 分钟后,停止加热,放置 15 分钟以上,读取二甲苯的容积。然后照甲法自“取供试品适量”起,依法测定,自油层量中减去二甲苯量,即为挥发油量,再计算供试品中挥发油的含量(%)。

附录 XI

附录 XI A 溶液颜色检查法

药物溶液的颜色及其与规定颜色的差异能在一定程度上反映药物的纯度。本法系将药物溶液的颜色与规定的标准比色液相比较,或在规定的波长处测定其吸光度,以检查其颜色。

品种项下规定的“无色或几乎无色”,其“无色”系指供试品溶液的颜色相同于所用溶剂,“几乎无色”系指浅于用水稀释 1 倍后的相应色调 1 号标准比色液。

第一法

除另有规定外,取各品种项下规定量的供试品,加水溶解,置于 25ml 的纳氏比色管中,加水稀释至 10ml。另取规定色调和色号的标准比色液 10ml,置于另一 25ml 的纳氏比色管中,两管同置白色背景上,自上向下透视,或同置白色背景前,平视观察,供试品管呈现的颜色与对照管比较,不得更深。如供试品管呈现的颜色与对照管的颜色深浅非常接近或色调不尽一致,使目视观察无法辨别二者的深浅时,应改用第三法(色差计法)测定,并将其测定结果作为判定依据。

比色用重铬酸钾液 精密称取在 120℃干燥至恒重的基准重铬酸钾 0.4000g,置 500ml 量瓶中,加适量水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。每 1ml 溶液中含 0.800mg 的 $K_2Cr_2O_7$ 。

比色用硫酸铜液 取硫酸铜约 32.5g,加适量的盐酸溶液(1→40)使溶解成 500ml,精密量取 10ml,置碘瓶中,加水 50ml、醋酸 4ml 与碘化钾 2g,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 24.97mg 的 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 。根据上述测定结果,在剩余的原溶液中加入适量的盐酸溶液(1→40),使每 1ml 溶液中含 62.4mg 的 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$,即得。

比色用氯化钴液 取氯化钴约 32.5g,加适量的盐酸溶液(1→40)使溶解成 500ml,精密量取 2ml,置锥形瓶中,加水 200ml,摇匀,加氨试液至溶液由浅红色转变至绿色后,加醋酸-醋酸钠缓冲液(pH6.0)10ml,加热至 60℃,再加二甲酚橙

指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显黄色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 11.90mg 的 $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ 。根据上述测定结果,在剩余的原溶液中加入适量的盐酸溶液(1→40),使每 1ml 溶液中含 59.5mg 的 $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ 。

比色用三氯化铁液 取三氯化铁约 27.5g,加适量的盐酸溶液(1→40)使溶解成 500ml,精密量取 10ml,置碘瓶中,加碘化钾 2g 与盐酸 5ml,密塞,在暗处静置 15 分钟,加水 100ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.03mg 的 $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ 。根据上述测定结果,在剩余的原溶液中加入适量的盐酸溶液(1→40),使每 1ml 溶液中含 45.0mg 的 $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ 。

各种色调标准贮备液的制备 按下表量取比色用氯化钴液、比色用重铬酸钾液、比色用硫酸铜液与水,摇匀,即得。

各种色调标准贮备液的配制表

色调	比色用氯化钴液/ml	比色用重铬酸钾液/ml	比色用硫酸铜液/ml	水/ml
黄绿色	1.2	22.8	7.2	68.8
黄色	4.0	23.3	0	72.7
橙黄色	10.6	19.0	4.0	66.4
橙红色	12.0	20.0	0	68.0
棕红色	22.5	12.5	20.0	45.0

各种色调色号标准比色液的制备 按下表量取各种色调标准贮备液与水,摇匀,即得。

各种色调色号标准比色液的配制表

色号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
贮备液/ml	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	4.5	6.0	7.5	10.0
加水量/ml	9.5	9.0	8.5	8.0	7.5	7.0	5.5	4.0	2.5	0

第二法

除另有规定外,取各品种项下规定量的供试品,加水溶解使成 10ml,必要时滤过,滤液照分光光度法于规定波长处测定,吸光度不得超过规定值。

第三法(色差计法)

本法是通过色差计直接测定溶液的透射三刺激值,对其颜色进行定量表述和分析的方法。当目视比色法较难判定供试品与标准比色液之间的差异时,应考虑采用本法进行测定与判断。

供试品与标准比色液之间的颜色差异,可以通过分别比较它们与水之间的色差值来得到,也可以通过直接比较它们之间的色差值来得到。

现代颜色视觉理论认为,在人眼视网膜上有三种感色的锥体细胞,分别对红、绿、蓝三种颜色敏感。颜色视觉过程可分为两个阶段:第一阶段,视网膜上三种独立的锥体感色物质,有选择地吸收光谱不同波长的辐射,同时每一物质又可单独产生白和黑的反应,即在强光作用下产生白的反应,无外界刺激时产生黑的反应;第二阶段,在神经兴奋由锥体感受器向视觉中枢的传导过程中,这三种反应又重新组合,最后形成三对对立性的神经反应,即红或绿、黄或蓝、白或黑的反应。最终在大脑皮层的视觉中枢产生各种颜色感觉。

自然界中的每种颜色都可以用选定的、能刺激人眼中三种受体细胞的红、绿、蓝三原色,按适当比例混合而成。由此引入一个新的概念——三刺激值,即在给定的三色系统中与待测色达到色匹配所需要的三个原刺激量,分别以 X 、 Y 、 Z 表示。通过对众多具有正常色觉的人体(称为标准观察者,即标准眼)进行广泛的颜色比较试验,测定了每一种可见波长(380~780nm)的光引起每种锥体刺激的相对数量的色匹配函数,这些色匹配函数分别用 $\bar{x}(\lambda)$ 、 $\bar{y}(\lambda)$ 、 $\bar{z}(\lambda)$ 来表示。把这些色匹配函数组合起来,描绘成曲线,就叫做 CIE 色度标准观察者的光谱三刺激值曲线(见图 1)。

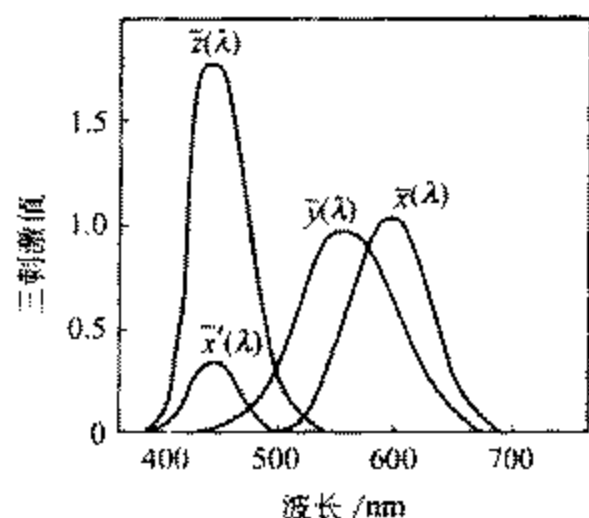


图 1 CIE 1931 色度标准观察者光谱三刺激值曲线(10°视场)

色匹配函数和三刺激值间的关系以下列方程表示:

$$X = K \int S(\lambda) P(\lambda) \bar{x}(\lambda) d(\lambda)$$

$$Y = K \int S(\lambda) P(\lambda) \bar{y}(\lambda) d(\lambda)$$

$$Z = K \int S(\lambda) P(\lambda) \bar{z}(\lambda) d(\lambda)$$

式中 K 为归化系数;

$S(\lambda)$ 为光源的相对光谱功率分布;

$P(\lambda)$ 为物质色的光谱反射比或透射比;

$\bar{x}(\lambda)$ 、 $\bar{y}(\lambda)$ 、 $\bar{z}(\lambda)$ 为标准观察者的色匹配函数;

$d(\lambda)$ 为波长间隔,一般采用 10nm 或 5nm。

当某种颜色的三刺激值确定之后,则可用其计算出该颜色在一个理想的三维颜色空间中的坐标,由此推导出许多组的颜色方程(称为表色系统)来定义这一空间。如: CIE 1931-XYZ 表色系统, CIE 1964 补充标准色度系统, CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色空间(CIE Lab 均匀色空间), Hunter 表色系统等。

为便于理解和比对,人们通常采用 CIE Lab 均匀色空间来表示颜色及色差。该色空间由直角坐标 $L^*a^*b^*$ 构成。在三维色坐标系的任一点都代表一种颜色,其与参比点之间的几何距离代表两种颜色之间的色差(见图 2 和图 3)。相等的距离代表相同的色差值。用仪器法对供试品溶液与其规定的标准比色液的颜色进行比较时,需比较的参数就是空白对照液的颜色和供试溶液或其规定的标准比色液颜色在均匀色空间中的差值。

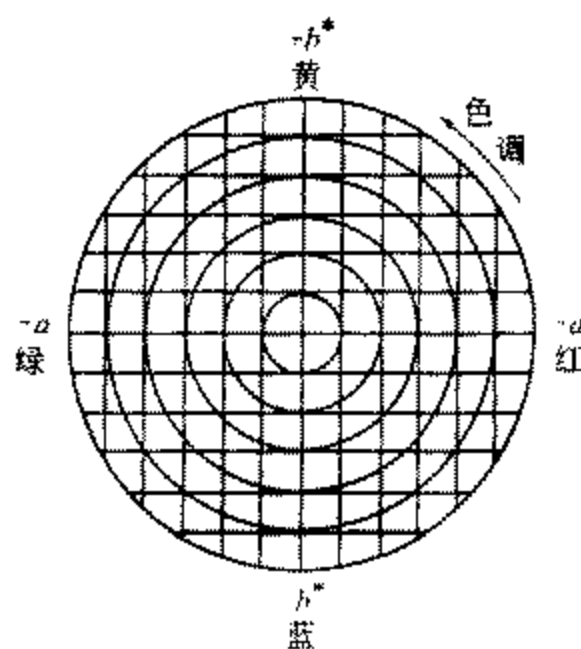


图 2 $L^*a^*b^*$ 色品图

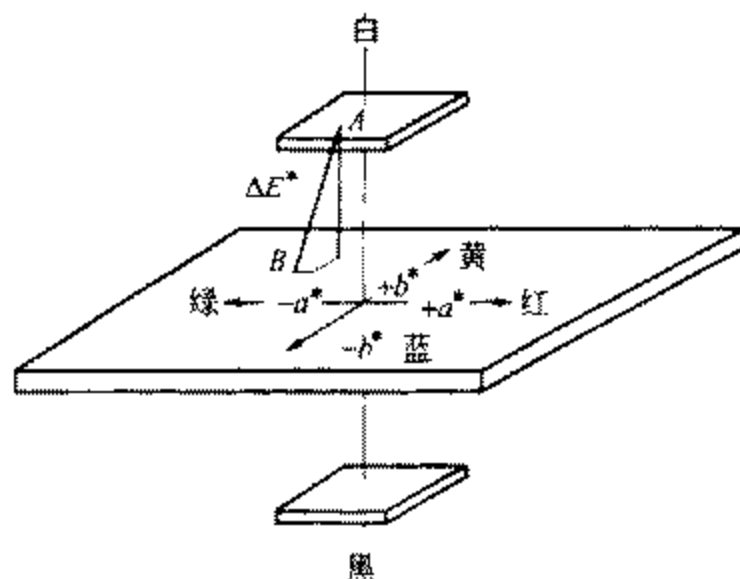


图 3 $L^*a^*b^*$ 色空间和色差 ΔE^*

在 CIE Lab 均匀色空间中,三维色坐标 $L^*a^*b^*$ 与三刺激值 X 、 Y 、 Z 和色差之间的关系如下:

$$\text{明度指数 } L^* = 116 \times (Y/Y_n)^{1/3} - 16$$

$$\text{色品指数 } a^* = 500 \times [(X/X_n)^{1/3} - (Y/Y_n)^{1/3}]$$

$$\text{色品指数 } b^* = 200 \times [(Y/Y_n)^{1/3} - (Z/Z_n)^{1/3}]$$

$$\text{色差 } \Delta E^* = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$$

以上公式仅适用于 $X/X_n, Y/Y_n, Z/Z_n > 0.008 856$ 时。

式中 X 、 Y 、 Z 为待测溶液的三刺激值;

X_n, Y_n, Z_n 为完全漫反射体的三刺激值;

ΔE^* 为供试品溶液与标准比色液的色差;

ΔL^* 为供试品溶液与标准比色液的明度指数之差,其中 ΔL^* 为正,表示供试品溶液比标准比色液颜色亮(鲜艳);

$\Delta a^*, \Delta b^*$ 为供试品溶液色与标准比色液色的色品指数之差,其中 $\Delta a^*, \Delta b^*$ 为正,表示供试品比标准比色液颜色更深(饱和)。

色差计的工作原理简单地说即是模拟人眼的视觉系统,利用仪器内部的模拟积分光学系统,把光谱光度数据的三刺激值进行积分而得到颜色的数学表达式,从而计算出 L^*, a^*, b^* 值及对比色的色差。图 4 为色差计的工作示意图。在仪器使用的标准光源与日常观察供试品所使用光源光谱功率分布一致(比如日光),其光电响应接收条件与标准观察者的色觉特性一致(比如 10° 视场)的条件下,用仪器方法测定颜色,不但能够精确、定量地测定颜色和色差,而且比目测法更为科学客观,且不随时间、地点、人员变化而发生变化。

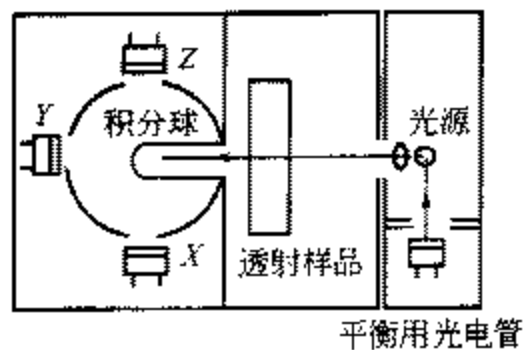


图 4 色差计光学系统图

1. 对仪器的一般要求

使用的测色仪器一般为光电积分型色差计,照明观察条件为 o/d 条件或 d/o 条件, D65 光源照明, 10° 视场,可直接测出三刺激值 X, Y, Z ,并能直接计算给出 L^*, a^*, b^* 和 ΔE^* 及供试品溶液的色调色号。

因溶液的颜色随着被测定溶液的液层厚度而变,所以除另有规定外,测量透射色时,应使用 1cm 厚度液槽。

为保证测量的可靠性,应定期对仪器进行全面的检定。在每次测量时,要用无色物质如水或空气对仪器进行校准,并规定它在所有波长下的透射率均为 1.000。

室温时,在 D65 为光源、 10° 视场条件下,水或空气的三刺激值分别为:

$$X=94.81; Y=100.00; Z=107.32$$

2. 测定法

除另有规定外,用水对仪器进行校准,取按各品种项下规定的方法分别制得的供试品溶液和标准比色液,置仪器上进行测定,供试品溶液与水的色差值 ΔE^* 应不超过相应色调的标准比色液与水的色差值 ΔE^* 。

如品种项下规定的色调有两种,且供试品溶液的实际色调介于两种规定色调之间,且难以判断更倾向何种色调时,将测得的供试品溶液与水的色差值(ΔE^*)与两种色调标准比色液与水的色差值的平均值 [$\Delta E^* \leq (\Delta E_{s1}^* + \Delta E_{s2}^*)/2$] 比较,

不得更深。

附录 XI B 粒度测定法

本法用于测定制剂的粒子大小或限度。

第一法(显微镜法)

本法中的粒度,系以显微镜下观察到的长度表示。

目镜测微尺的标定 照显微鉴别法(附录 II C)标定。

测定法 除另有规定外,取供试品,用力摇匀[黏度较大者可按品种项下的规定加适量甘油溶液(1→2)稀释],照该剂型或品种项下的规定取供试品,置载玻片上,覆以盖玻片(注意防止气泡混入),轻压使颗粒分布均匀;半固体可直接涂于载玻片上。立即在 50~100 倍显微镜下检视盖玻片全部视野,应无凝聚现象,并不得检出该剂型或品种项下规定的 $50\mu\text{m}$ 及 $50\mu\text{m}$ 以上的粒子。再在 200~500 倍显微镜下检视该剂型或品种项下规定的视野内的总粒数及规定大小的粒数,计算所占百分比。

第二法(筛分法)

1. 单筛分法 除另有规定外,取供试品 10g,称定重量,置规定的药筛中,筛上加盖,并在筛下配有密合的接收容器,按水平方向旋转振摇至少 3 分钟,并不时在垂直方向轻叩筛。取筛下的颗粒及粉末,称定重量,计算所占百分比。

2. 双筛分法 除另有规定外,取供试品 30g,称定重量,置规定的药筛中,保持水平状态过筛,左右往返,边筛动边轻叩 3 分钟。取不能通过小号筛和能通过大号筛的颗粒及粉末,称定重量,计算所占百分比。

附录 XI C 可见异物检查法

可见异物是指存在于注射剂、滴眼剂中,在规定条件下目视可以观测到的不溶性物质,其粒径或长度通常大于 $50\mu\text{m}$ 。

注射剂、滴眼剂应在符合药品生产质量管理规范(GMP)的条件下生产,产品在出厂前应采用适宜的方法逐一检查并同时剔除不合格产品。

可见异物检查法有灯检法和光散射法。一般常用灯检法,也可采用光散射法。灯检法不适用的品种(如用有色透明容器包装或液体色泽较深的品种)应选用光散射法。

实验室检测时应避免引入可见异物。当供试品溶液的容器(如不透明、不规则形状容器等)不适于检测,需转移至专用玻璃容器中时,均应在 100 级的洁净环境(如层流净化台)中进行。

一、灯检法

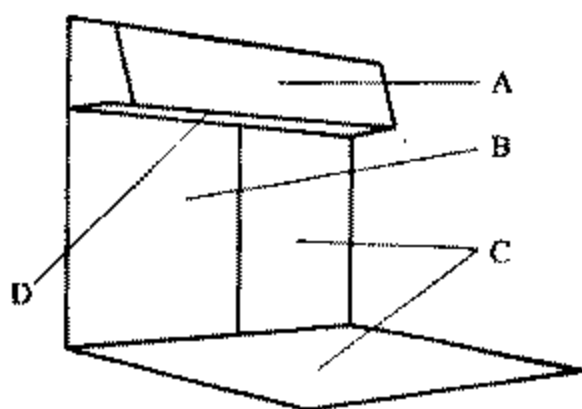
灯检法应在暗室中进行。

检查装置 如下图所示。

A 为带有遮光板的日光灯光源,光照度可在 1000~4000 lx 范围内调节。

B 为不反光的黑色背景。

C 为不反光的白色背景和底部(供检查有色异物)。



D 为反光的白色背景(指遮光板内侧)。

检查人员条件 远距离和近距离视力测验,均应为 4.9 或 4.9 以上(矫正后视力应为 5.0 或 5.0 以上);应无色盲。

检查法 除另有规定外,取供试品 20 支(瓶),除去容器标签,擦净容器外壁,轻轻旋转和翻转容器使药液中存在的可见异物悬浮(注意不使药液产生气泡),必要时将药液转移至洁净透明的专用玻璃容器内;置供试品于遮光板边缘处,在明视距离(指供试品至人眼的距离,通常为 25cm),分别在黑色和白色背景下,手持供试品颈部使药液轻轻翻转,用目检视。

无色注射液或滴眼剂的检查,光照度应为 1000~1500lx;透明塑料容器或有色溶液注射液或滴眼剂的检查,光照度应为 2000~3000lx;混悬型注射液和混悬型滴眼剂,光照度为 4000lx,仅检查色块、纤毛等可见异物。

结果判定

溶液型静脉用注射液、注射用浓溶液和滴眼剂 20 支(瓶)供试品中,均不得检出可见异物。如检出可见异物的供试品不超过 1 支(瓶),应另取 20 支(瓶)同法检查,均不得检出。

混悬型注射液和混悬型滴眼剂 20 支(瓶)供试品中,均不得检出色块、纤毛等可见异物。

溶液型非静脉用注射液、注射用无菌粉末和供注射用无菌原料药 按国务院药品监督管理部门的有关规定执行。

二、光散射法

当一束单色激光照射溶液时,溶液中存在的不溶性物质使入射光发生散射,散射的能量与不溶性物质的大小有关。本方法通过对溶液中不溶性物质引起的光散射能量的测量,并与规定的阈值比较,以检查可见异物。

不溶性物质的光散射能量可通过被采集的图像进行分析。设不溶性物质的光散射能量为 E ,通过光电信号转换,即可用摄像机采集到一个锥体高度为 H 、直径为 D 的相应立体图像。散射能量 E 为 D 和 H 的一个单调函数,即 $E=f(D, H)$ 。同时,假设不溶性物质的光散射强度为 q ,摄像曝光时间为 T ,则又有 $E=g(q, T)$ 。由此可以得出图像中的 D 与 q 、 T 之间的关系为 $D=w(q, T)$,也为一个单调函数关系。在测定图像中的 D 值后,即可根据函数曲线计算出不溶性物质的光散射能量。

仪器装置和检测原理 仪器由旋瓶装置、激光光源、图像采集器、数据处理系统和终端显示系统组成,并配有自动上瓶和下瓶装置。

供试品通过上瓶装置被送至旋瓶装置,旋瓶装置应能使供试品沿垂直中轴线高速旋转一定时间后迅速停止,同时激光光

源发出的均匀激光束照射在供试品上;当药液涡流基本消失,瓶内药液因惯性继续旋转,图像采集器在特定角度对旋转药液中悬浮的不溶性物质引起的散射光能量进行连续摄像,采集图像不少于 75 幅;数据处理系统对采集的序列图像进行处理,然后根据预先设定的阈值自动判定超过一定大小的不溶性物质的有无,或在终端显示器上显示图像供人工判定,同时记录检测结果,指令下瓶装置自动分检合格与不合格供试品。

仪器校准 仪器应具备自动校准功能,在检测供试品前可采用标准粒子进行校准。

除另有规定外,分别用粒径为 $40\mu\text{m}$ 和 $60\mu\text{m}$ 的标准粒子对仪器进行标定。根据标定结果得到曲线方程并计算出与粒径 $50\mu\text{m}$ 相对应的检测像素值。

当把检测像素参数设定为与粒径 $50\mu\text{m}$ 相对应的数值时,对 $60\mu\text{m}$ 的标准粒子溶液测定 3 次,应均能检出。

检查法 除另有规定外,从仪器提供的菜单中选择与供试品规格相应的测定参数,并根据供试品瓶体大小对参数进行适当调整后,将供试品检测 3 次。凡仪器判定有 1 次不合格者,用灯检法确认。用有色透明容器包装或液体色泽较深等灯检法检查困难的品种不用灯检法确认。

一般情况下,取样视窗的左右边线和底线应与瓶体重合,上边线与液面的弯月面成切线;旋转时间的设置应能使液面漩涡到底,以能带动固体物质悬浮并消除气泡;静置时间的设置应尽可能短,但不能短于液面漩涡平复的时间,以避免气泡干扰,同时也保证摄像启动时固体物质仍在转动;嵌瓶松紧度参数与瓶底直径(mm)基本相同,可根据安瓿质量调整,如瓶体不平正,转动时瓶体摇动幅度较大,气泡易产生,则应将嵌瓶松紧度调大以减小摇动,但同时应延长旋转时间,使漩涡仍能到底。

注射液 除另有规定外,取供试品 20 支(瓶),除去不透明标签,擦净污渍,置仪器上瓶装置上,启动仪器并记录检测结果,应不得检出可见异物。如经确认检出可见异物的不超过 1 支(瓶),另取 20 支(瓶)同法复试,均不得检出。

滴眼剂 除另有规定外,取供试品 20 支(瓶),将药液转移至洁净透明的专用玻璃容器内,置仪器的上瓶装置上,启动仪器并记录检测结果,应不得检出可见异物。如经确认检出可见异物的不超过 1 支(瓶),另取 20 支(瓶)同法复试,均不得检出。

附录 XI D 电感耦合等离子体质谱法

电感耦合等离子体质谱法是将被测物质用电感耦合等离子体离子化后,按离子的质荷比分离,测量各种离子谱峰的强度的一种分析方法。等离子体是由自由电子、离子和中性原子或分子组成,总体上成电中性的气体,其内部温度高达几千度至一万度。样品由雾化器雾化后由载气携带从等离子体焰炬中央穿过,迅速被蒸发电离并通过离子引出接口或采样锥导入到质量分析器,样品在极高温下完全蒸发和解离,电离

的百分比高,因此几乎对所有元素均有较高的检测灵敏度,由于该条件下化合物分子结构已经被破坏,所以仅适用于元素分析。

1. 对仪器的一般要求

电感耦合等离子体质谱仪一般由进样系统、电感耦合等离子体(ICP)离子源、质量分析器和检测器组成,并实现 ICP 和质谱的联用,主要用于元素分析和元素价态分析。

载气 仪器一般所用的载气为氩气,气体的纯度应大于 99.99%,可由高压钢瓶和液态气体储罐提供,经过适当的减压装置,以一定的流速进入离子炬管。

进样系统 进样方式为溶液直接进样,用蠕动泵经进样管将溶液注入仪器内,进样管一般可分为样品管和内标管。实验过程中雾化室温度应相对稳定(根据仪器的要求),雾化室使用后应清洗,不可用手直接接触喷雾口。

离子源和采样锥 炬管和采样锥使用一段时间后需要清洗,实验中应保持气体管路密闭不漏气,并监控仪器的反射功率。等离子体火焰燃烧时由于温度较高,应使用循环水系统进行冷却,并使用适当功率的抽风系统排出仪器内部的热量。循环水和排风口的温度应控制在仪器要求的范围内。

质量分析器和检测器 质量分析器一般为四极杆分析

器,可以实现质谱扫描功能。检测器通常为光电倍增器或电子倍增器。质量分析器应保持真空,真空度应达到仪器使用要求。仪器可置于维持真空的待机状态,但切断电源前,应按要求将真空度恢复到常压。断电后,用氩气冲入真空系统。当供试品中待测元素的浓度较高时,应予稀释,以延长检测器的使用寿命。样品测定前应进行灵敏度调谐,达到要求后,方可测试样品。

2. 测定法

在仪器推荐的浓度范围内,制备含待测元素的标准溶液至少 3 份,浓度依次递增,并分别加入配制供试品溶液的相应试剂,除另有规定外,一般用纯化水(电阻率应大于 18 MΩ)制成水溶液。将仪器按规定启动后,按浓度梯度依次进样,读数。取每一浓度至少 3 次读数的平均值与相应浓度作标准曲线。

按各品种项下的规定制备供试品溶液,使待测元素的估计浓度在标准曲线浓度范围内,测定供试品溶液,从标准曲线上查得相应的浓度,计算元素的含量。

定量分析测定过程中,进样时样品管应插入样品溶液中,而内标管在分析过程中始终置于相应的内标元素溶液中。内标元素一般应选择与被测元素的质量数接近的天然稀有元素。

附录Ⅺ

附录Ⅺ A 崩解时限检查法

崩解系指固体制剂在检查时限内全部崩解溶散,并通过筛网(不溶性包衣材料或破碎的胶囊壳除外)。

本法系用于检查固体制剂在规定条件下的崩解情况。

凡规定检查溶出度、释放度或融变时限的制剂,不再进行崩解时限检查。

一、片剂

仪器装置 采用升降式崩解仪,主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮,并附有挡板。

升降的金属支架上下移动距离为 $55\text{mm} \pm 2\text{mm}$,往返频率为每分钟 30~32 次。

吊篮 玻璃管 6 根,管长 $77.5\text{mm} \pm 2.5\text{mm}$,内径 21.5mm ,壁厚 2mm ;透明塑料板 2 块,直径 90mm ,厚 6mm ,板面有 6 个孔,孔径 26mm ;不锈钢板 1 块(放在上面一块塑料板上),直径 90mm ,厚 1mm ,板面有 6 个孔,孔径 22mm ;不锈钢丝筛网 1 张(放在下面一块塑料板下),直径 90mm ,筛孔内径 2.0mm ;以及不锈钢轴 1 根(固定在上面一块塑料板与不锈钢板上),长 80mm 。将上述玻璃管 6 根垂直置于 2 块塑料板的孔中,并用 3 只螺丝将不锈钢板、塑料板和不锈钢丝筛

网固定,即得(如图 1)。

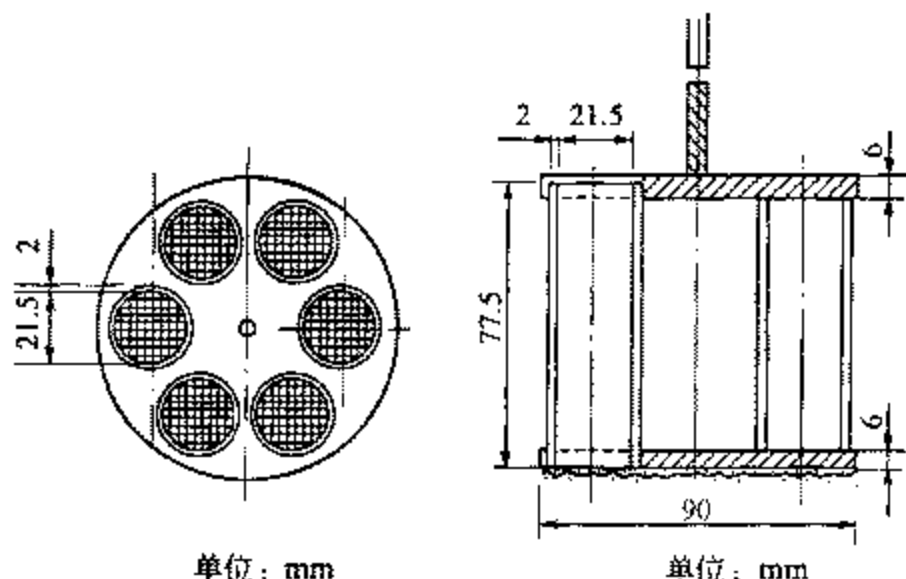


图 1

挡板 为一平整光滑的透明塑料块,相对密度 $1.18 \sim 1.20$,直径 $20.7\text{mm} \pm 0.15\text{mm}$,厚 $9.5\text{mm} \pm 0.15\text{mm}$;挡板共有 5 个孔,孔径 2mm ,中央 1 个孔,其余 4 个孔距中心 6mm ,各孔间距相等;挡板侧边有 4 个等距离的 V 形槽,V 形槽上端宽 9.5mm ,深 2.55mm ,底部开口处的宽与深度均为 1.6mm (如图 2)。

检查法 将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上,浸入 1000ml 烧杯中,并调节吊篮位置使其下降时筛网距烧杯底部 25mm ,烧杯内盛有温度为 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的水,调节水

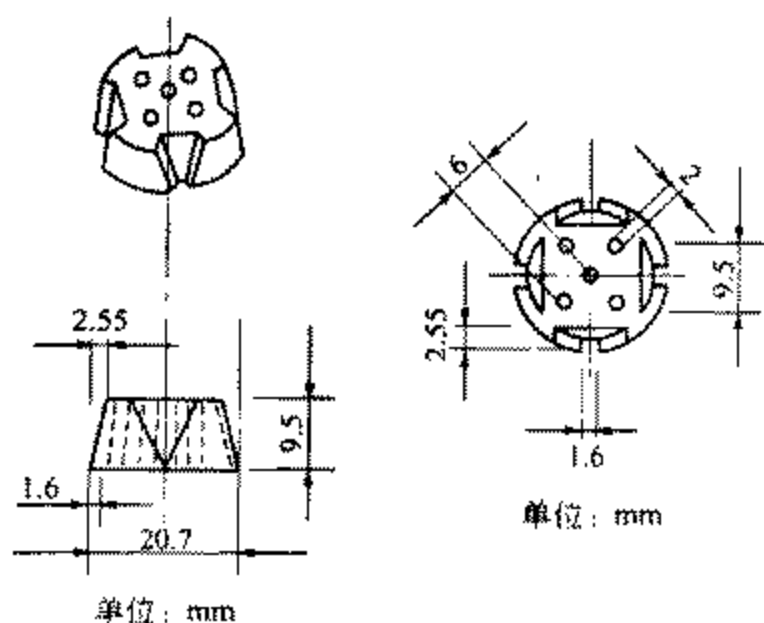


图 2

位高度使吊篮上升时筛网在水面下 15mm 处。

除另有规定外,取供试品 6 片,分别置上述吊篮的玻璃管中,加挡板,启动崩解仪进行检查,药材原粉片各片均应在 30 分钟内全部崩解;浸膏(半浸膏)片、糖衣片各片均应在 1 小时内全部崩解。如有 1 片不能完全崩解,应另取 6 片复试,均应符合规定。

如果供试品黏附挡板,应另取 6 片,不加挡板按上述方法检查,应符合规定。

薄膜衣片,按上述装置与方法检查,可改在盐酸溶液(9→1000)中进行检查,应在 1 小时内全部崩解。如有 1 片不能完全崩解,应另取 6 片复试,均应符合规定。

肠溶衣片,按上述装置与方法不加挡板进行检查,先在盐酸溶液(9→1000)中检查 2 小时,每片均不得有裂缝、崩解或软化现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管加入挡板,再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH 6.8)中进行检查,1 小时内应全部崩解。如有 1 片不能完全崩解,应另取 6 片复试,均应符合规定。

泡腾片,取 6 片,分别置 250ml 烧杯中,烧杯内盛有 200ml 水,水温为 15~25℃,有许多气泡放出,当片剂或碎片周围的气体停止逸出时,片剂应溶解或分散在水中,无聚集的颗粒剩留,除另有规定外,各片均应在 5 分钟内崩解。如有 1 片不能完全崩解,应另取 6 片复试,均应符合规定。

凡含有药材浸膏、树脂、油脂或大量糊化淀粉的片剂,如有小部分颗粒状物未通过筛网,但已软化无硬心者,可作符合规定论。

二、胶囊剂

硬胶囊或软胶囊,除另有规定外,取供试品 6 粒,按上述装置与方法加挡板进行检查。硬胶囊应在 30 分钟内全部崩解;软胶囊应在 1 小时内全部崩解,软胶囊可改在人工胃液中进行检查。如有 1 粒不能完全崩解,应另取 6 粒复试,均应符合规定。

肠溶胶囊,除另有规定外,取供试品 6 粒,按上述装置与方法不加挡板进行检查。先在盐酸溶液(9→1000)中检查 2 小时,每粒的囊壳均不得有裂缝或崩解现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管加入挡板,再按上述方法,在人工肠液

中进行检查,1 小时内应全部崩解。如有 1 粒不能完全崩解,应另取 6 粒复试,均应符合规定。

如有部分颗粒状物不能通过筛网,但已软化无硬心者,可作符合规定论。

三、滴丸剂

按上述装置,但不锈钢丝网的筛孔内径应为 0.42mm;除另有规定外,取供试品 6 粒,按上述方法不加挡板进行检查,应在 30 分钟内全部溶散,包衣滴丸应在 1 小时内全部溶散。如有 1 粒不能完全溶散,应另取 6 粒复试,均应符合规定。

以明胶为基质的滴丸,可在人工胃液中进行检查。

【附注】人工胃液 取稀盐酸 16.4ml,加水约 800ml 与胃蛋白酶 10g,摇匀后,加水稀释成 1000ml,即得。

人工肠液 即磷酸盐缓冲液(含胰酶)(pH 6.8)(附录 XV D 缓冲液)。

附录Ⅺ B 融变时限检查法

本法系用于检查栓剂、阴道片等固体制剂在规定条件下的融化、软化或溶散情况。

一、栓剂

仪器装置 由透明的套筒与金属架组成(如图 1)。

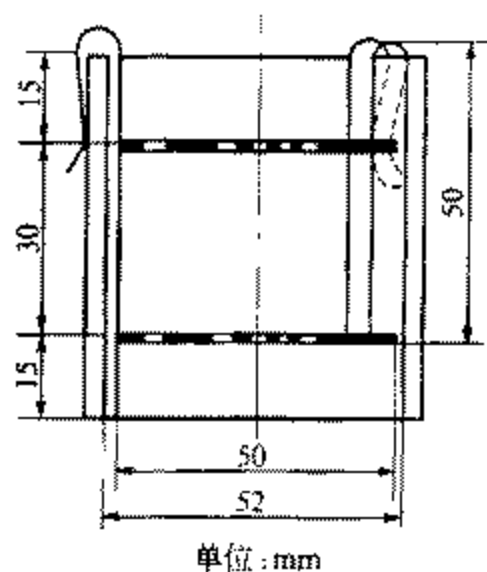


图 1

透明套筒 由玻璃或适宜的塑料材料制成,高为 60mm,内径为 52mm,壁厚适当。

金属架 由两片不锈钢的金属圆板及 3 个金属挂钩焊接而成。每个圆板直径为 50mm,具 39 个孔径为 4mm 的圆孔(如图 2);两板相距 30mm,通过 3 个等距的挂钩焊接在一起。

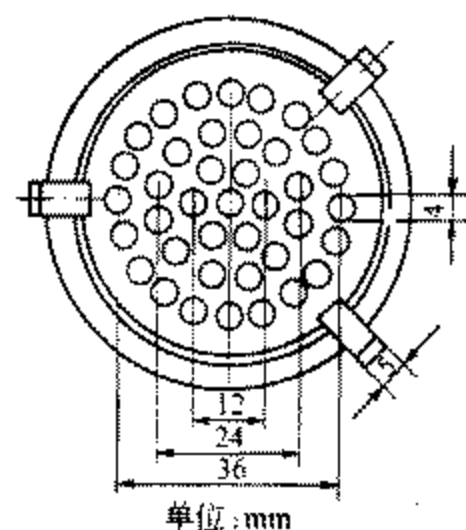


图 2

检查法 取供试品 3 粒,在室温放置 1 小时后,分别放在 3 个金属架的下层圆板上,装入各自的套筒内,并用挂钩固定。除另有规定外,将上述装置分别垂直浸入盛有不少于 4L 的 37.0℃±0.5℃水的容器中,其上端位置应在水面下 90mm 处。容器中装一转动器,每隔 10 分钟在溶液中翻转该装置一次。

结果判断 除另有规定外,脂肪性基质的栓剂 3 粒均应在 30 分钟内全部融化、软化或触压时无硬芯;水溶性基质的栓剂 3 粒均应在 60 分钟内全部溶解。如有 1 粒不符合规定,应另取 3 粒复试,均应符合规定。

二、阴道片

仪器装置 同上述栓剂的检查装置,但应将金属架挂钩的钩端向下,倒置于容器内,如图 3 示意。

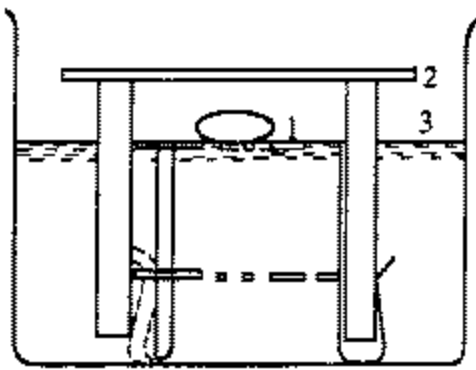


图 3
1—阴道片;2—玻璃板;3—水面

检查法 调节水液面至上层金属圆盘的孔恰为均匀的一层水覆盖。取供试品 3 片,分别置于上面的金属圆盘上,装置上盖一玻璃板,以保证空气潮湿。

结果判断 除另有规定外,阴道片 3 片,均应在 30 分钟内全部溶化或崩解溶解并通过开孔金属圆盘,或仅残留少量无硬芯的软性团块。如有 1 片不符合规定,应另取 3 片复试,均应符合规定。

附录Ⅺ C 最低装量检查法

本法适用于固体、半固体和液体制剂。除制剂通则中规定检查重(装)量差异与装量的剂型外,标示装量不大于 500g (ml)者,按下述方法检查,应符合规定。

检查法 重量法 适用于标示装量以重量计者。除另有规定外,取供试品 5 个(50g 以上者 3 个),除去外盖和标签,容器外壁用适宜的方法清洁并干燥,分别称定重量,除去内容物,容器用适宜的溶剂洗净并干燥,再分别称定空容器的重量,求出每个容器内容物的装量与平均装量,按表中的规定,均应符合规定。如有 1 个容器装量不符合规定,则另取 5 个(50g 以上者 3 个)复试,均应符合规定。

容量法 适用于标示装量以容量计者。除另有规定外,取供试品 5 个(50ml 以上者 3 个),开启时注意避免损失,将内容物分别倾入经校正的干燥量筒中,黏稠液体倾出后,将容器倒置 15 分钟以上,倾净。读出每个容器内容物的装量,并求出平均装量,按表中的规定,均应符合规定。如有 1 个容器

装量不符合规定,则另取 5 个(50g 以上者 3 个)复试,均应符合规定。

标示装量	固体、半固体、液体		黏稠液体(容量法)	
	平均装量	每个容器装量	平均装量	每个容器装量
20g (ml) 及 20g (ml) 以下	不少于标示装量	不少于标示装量的 93%	不少于标示装量的 90%	不少于标示装量的 85%
20g (ml) 以上至 50g (ml)	不少于标示装量	不少于标示装量的 95%	不少于标示装量的 95%	不少于标示装量的 90%
50g (ml) 以上至 500g (ml)	不少于标示装量	不少于标示装量的 97%	不少于标示装量的 95%	不少于标示装量的 93%

附录Ⅺ D 膏药软化点测定法

本法系用于测定膏药在规定条件下受热软化时的温度情况,即指按照下述方法测定,膏药因受热下坠达 25mm 时的温度。用于检测膏药的老嫩程度,并可间接反映膏药的黏性。

仪器装置 采用软化点测定仪,试样环为倒圆锥形黄铜环,高 6.35 mm,上口孔径 17.46mm,下口孔径 15.88mm(如图 1);钢球定位器内径 20.60mm,使钢球定位于试样中央(如图 2);钢球直径为 9.53mm,质量为 3.50g±0.05g(如图 3);支架上支撑板为具有两个水平位置圆环的扁平黄铜板,用于支撑两个试样环(如图 4);下支撑板为扁平光滑的黄铜板。上支撑板上的锥形黄铜环底部与下支撑板上表面距离为 25mm。下支撑板下表面与烧杯底部距离为 16mm±3mm。图 5 为组合装置图。

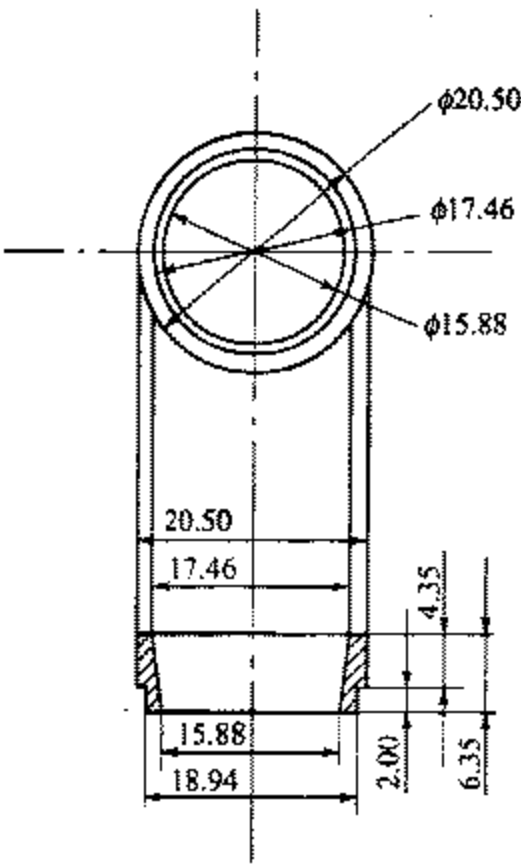


图 1 倒圆锥形黄铜环

测定法 取供试品,置烘箱中微热软化后,取出,刮下膏料,称取 2 份,各 1.8g,分别填充于两个试样环中,并将试样环上口朝下平放在表面涂有少量甘油并平铺于玻璃板上的锡

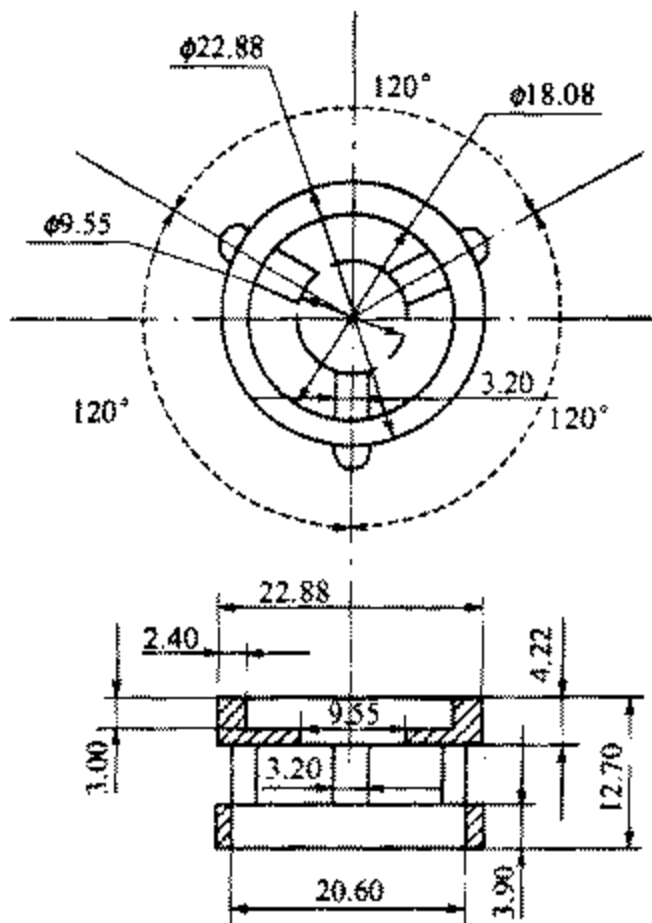


图2 钢球定位器

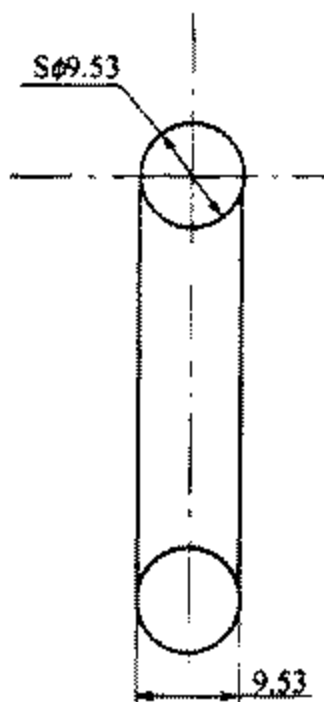


图3 钢球

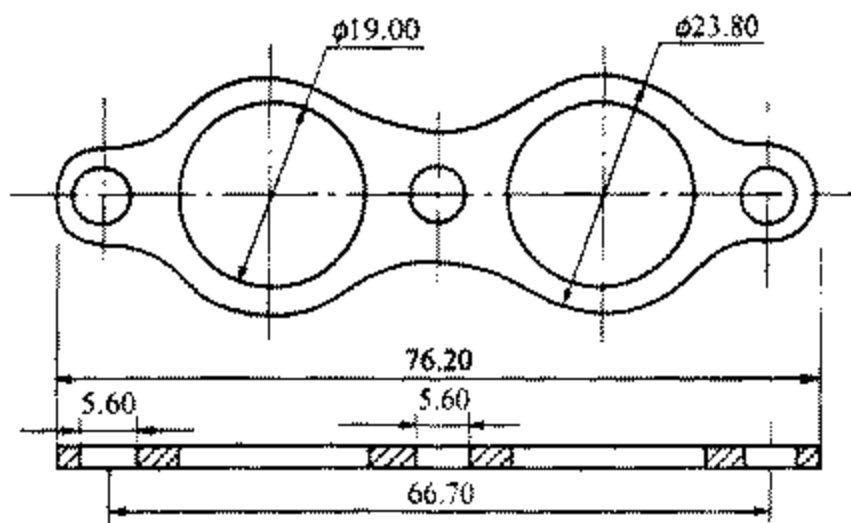


图4 支架

箔纸上,置 75℃±2℃的恒温箱中加热熔化至表面平整时,取出,室温放置 1 小时,试样环移放上支撑板圆环内,装上钢球定位器,与钢球分别同置盛水的烧杯中,在 37℃±1℃的恒温水浴中,平衡 20 分钟后,按组合装置图将钢球置于定位器中,从烧杯底部加热,控制每分钟升温 1.0~1.5℃。读取钢球刚触及下支撑板表面时温度计(经校正)所显示的温度,取平均值作为供试品的软化点。

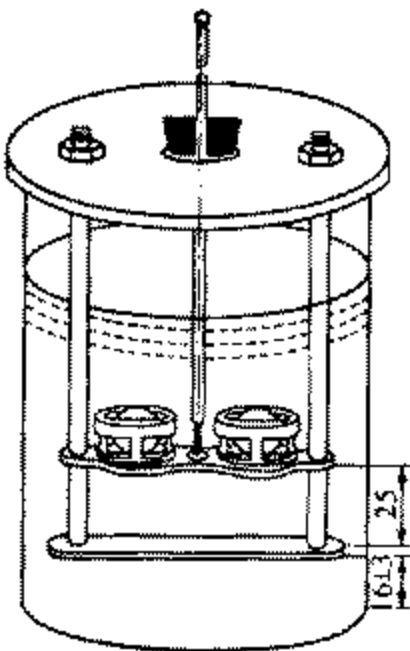


图5 组合装置图

附录Ⅺ E 贴膏剂黏附力测定法

本法系用于评价贴膏剂敷贴于皮肤表面黏附性的大小。按各品种规定要求,分别用初黏力、持黏力及剥离强度三个指标衡量。

第一法(初黏力的测定)

采用斜坡滚球测定,即将一不锈钢球从置于倾斜板上的供试品黏性面滚过,根据供试品黏性面能够粘住的最大球号钢球,评价其初黏性的大小。

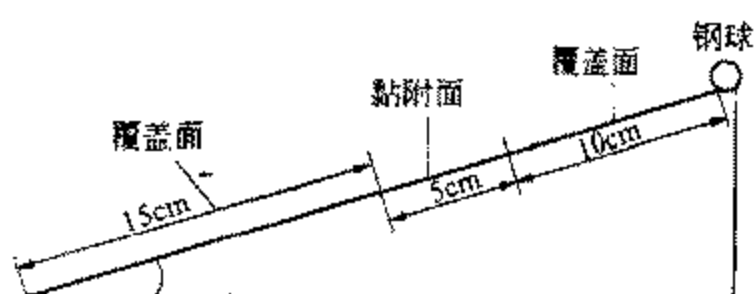
试验装置 主要由倾斜板、底座、不锈钢球和接球盒等组成。倾斜板为厚约 2mm 的不锈钢板,倾斜角为 15°或 30°;底座应能调节并保持装置的水平状态;接球盒用于接板上滚落的钢球,其内壁应衬有软质材料;不锈钢球球号及规格应符合下列规定。

钢球球号及规格

球号	直径 /mm	每千个重量 /kg	球号	直径 /mm	每千个重量 /kg
1	0.794	0.002	24	16.669	19.1
2	1.588	0.016	25	17.463	21.9
3	2.381	0.055	26	18.256	25.0
4	3.175	0.132	27	19.050	28.4
5	3.969	0.257	28	19.844	32.4
6	4.763	0.440	29	20.638	36.2
7	5.556	0.702	30	22.225	45.2
8	5.953	0.86	31	23.019	50
9	6.350	1.03	32	23.8131	55.5
10	7.144	1.50	33	25.400	57.4
11	7.938	2.06	34	26.988	80.8
12	8.731	2.66	35	28.575	95.5
13	9.525	3.55	36	30.163	112.8
14	10.319	4.43	37	31.750	131.9
15	11.113	5.64	38	33.338	152
16	11.509	6.20	39	34.925	175
17	11.906	6.93	40	36.513	198.1
18	12.303	7.5	41	38.100	227.3
19	12.700	8.42	42	41.275	287.57
20	13.494	10.1	43	42.863	320.4
21	14.288	12.0	44	44.450	361
22	15.081	14.1	45	47.625	439.5
23	15.875	16.5	46	50.800	538.8

测定法 试验前,除去供试品包装材料,使互不重叠在室温放置 2 小时以上。

取供试品 3 片,置于(按各品种项下规定的倾斜角 15°或 30°)倾斜板中央,膏面向上,斜面上部 10cm 及下部 15cm 用 0.025mm 厚的涤纶薄膜覆盖,中间留出 5cm 膏面(如图),将各品种项下规定的钢球,自斜面顶端自由滚下。



供试品中,3 片应有 2 片或 2 片以上能在测试段上粘住钢球,如有 1 片不能粘住,再用较小一号的钢球试验,应能粘住。如只有 1 片能粘住钢球,而另 2 片只能粘住较小一号的钢球,则应另取 3 片复试,3 片均应能粘住钢球为符合规定。

第二法(持黏力的测定)

将供试品黏性面粘贴于试验板表面,垂直放置,沿供试品的长度方向悬挂一规定质量的砝码,记录供试品滑落直至脱落的时间或在一定时间内位移的距离。

试验装置

试验架 由可调节水平的底座和悬挂、固定试验板的支架组成。试验架应使悬挂在支架上的试验板的工作面保持竖直方向。

试验板 为厚 1.5~2.0mm、宽 125mm、长 125mm 的不锈钢板,试验板表面粗糙度应不大于 0.4μm。试验板表面有永久性污迹或伤痕时,应及时更换。

压辊 为用橡胶包覆的钢轴,重 2000g。

加载板 材质、尺寸及表面要求同试验板。

测定法 试验前,除去供试品包装材料,使互不重叠在室温放置 2 小时以上。

用擦拭材料蘸清洗剂擦洗试验板和加载板,用干净的纱布仔细擦干,如此反复清洗三次以上,直至板的工作面清洁为止,洁净后的板面不得用手或其他物体接触。将供试品纵向粘贴在紧挨着的试验板和加载板的中部,用压辊在供试品上来回滚压三次,供试品在板上粘贴后,放置 20 分钟,固定于试验架,记录测试起始的时间。

达到规定时间后,卸去重物。测量供试品的位移值,或者记录供试品从试验板上脱落的时间。试验结果以一组供试品的位移量或脱落时间的算术平均值表示。

第三法(剥离强度的测定)

采用 180°剥离强度试验测定。

试验装置

拉力试验机 应使供试品的破坏负载在满标负荷的 15%~85% 之间;力值示值误差不应大于 1%;试验机以 300mm/min±10mm/min 速度连续剥离;应附有能自动记录剥离负荷的绘图装置。

试验板 为厚 1.5~2.0mm、宽 50mm±1mm、长 125mm±1mm 的不锈钢板。

聚酯薄膜 采用符合 JB 1256—77(6020 聚酯薄膜)规定的厚度为 0.025mm 的薄膜,长度约为 110mm,宽度应大于供试品约 20mm。

测定法 试验前,除去供试品包装材料,使互不重叠在室温下放置 2 小时以上。

将供试品背衬用双面胶固定在试验板上。必要时,可用胶带沿供试品上下两侧边缘加以固定,使供试品平整地贴合在板上。

将供试品黏性面与洁净的聚酯薄膜粘接,用 2000g 重压辊在供试品上来回滚压三次,以确保粘接处无气泡存在。供试品粘贴后,应放置 20~40 分钟后进行试验。

将聚酯薄膜自由端对折(180°),把薄膜自由端和试验板分别上、下夹持于试验机上。应使剥离面与试验机线保持一致。试验机以 300mm/min±10mm/min 速度连续剥离,并有自动记录仪绘出剥离曲线。试验结果以剥离强度的算术平均值表示。

供试品的剥离强度 σ (kN/m)按下式计算:

$$\sigma = \frac{S}{LB} \cdot C$$

式中 S 为曲线中取值范围内的面积,mm²;

L 为曲线中取值范围内的长度,mm;

B 为供试品实际的宽度,mm;

C 为记录纸单位高度的负荷,kN/m。

附录 XIII

附录 XIII A 热原检查法

本法系将一定剂量的供试品,静脉注入家兔体内,在规定时间内,观察家兔体温升高的情况,以判定供试品中所含热原的限度是否符合规定。

供试用家兔 供试用的家兔应健康合格,体重 1.7~

3.0kg,雌兔应无孕。预测体温前 7 日即应用同一饲料饲养,在此期间内,体重应不减轻,精神、食欲、排泄等不得有异常现象。未曾使用于热原检查的家兔;或供试品判定为符合规定,但组内升温达 0.6℃的家兔;或 3 周内未曾使用的家兔,均应在检查供试品前 3~7 日内预测体温,进行挑选。挑选试验的条件与检查供试品时相同,仅不注射药液,每隔 30 分钟测量体温 1 次,共测 8 次,8 次体温均在 38.0~39.6℃的范围内,

且最高与最低体温相差不超过 0.4°C 的家兔,方可供热原检查用。用于热原检查后的家兔,如供试品判定为符合规定,至少应休息 48 小时方可再供热原检查用。如供试品判定为不符合规定,则组内全部家兔不再使用。每一家兔的使用次数,用于一般药品的检查,不应超过 10 次。

试验前的准备 在作热原检查前 1~2 日,供试家兔应尽可能处于同一温度的环境中,实验室和饲养室的温度相差不得大于 5°C ,实验室的温度应在 $17\sim 25^{\circ}\text{C}$,在试验全部过程中,应注意室温变化不得大于 3°C ,防止动物骚动并避免噪声干扰。家兔在试验前至少 1 小时开始停止给食并置于适宜的装置中,直至试验完毕。测量家兔体温应使用精密度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的测温装置。测温探头或肛温计插入肛门的深度和时间各兔应相同,深度一般约 6cm,时间不得少于 1 分半钟,每隔 30 分钟测量体温 1 次,一般测量 2 次,两次体温之差不超过 0.2°C ,以此两次体温的平均值作为该兔的正常体温。当日使用的家兔,正常体温应在 $38.0\sim 39.6^{\circ}\text{C}$ 的范围内,且各兔间正常体温之差不得超过 1°C 。

试验用的注射器、针头及一切与供试品溶液接触的器皿,应置烘箱中用 250°C 加热 30 分钟,也可用其他适宜的方法除去热原。

检查法 取适用的家兔 3 只,测定其正常体温后 15 分钟以内,自耳静脉缓缓注入规定剂量并温热至约 38°C 的供试品溶液,然后每隔 30 分钟按前法测量其体温 1 次,共测 6 次,以 6 次体温中最高的一次减去正常体温,即为该兔体温的升高温度($^{\circ}\text{C}$)。如 3 只家兔中有 1 只体温升高 0.6°C 或 0.6°C 以上,或 3 只家兔体温升高均低于 0.6°C ,但体温升高的总和达 1.4°C 或 1.4°C 以上,应另取 5 只家兔复试,检查方法同上。

结果判断 在初试的 3 只家兔中,体温升高均低于 0.6°C ,并且 3 只家兔体温升高总和低于 1.4°C ;或在复试的 5 只家兔中,体温升高 0.6°C 或 0.6°C 以上的家兔不超过 1 只,并且初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和为 3.5°C 或 3.5°C 以下,均判为供试品的热原检查符合规定。

在初试的 3 只家兔中,体温升高 0.6°C 或 0.6°C 以上的家兔超过 1 只;或在复试的 5 只家兔中,体温升高 0.6°C 或 0.6°C 以上的家兔超过 1 只;或在初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和超过 3.5°C ,均判为供试品的热原检查不符合规定。

当家兔升温为负值时,均以 0°C 计。

附录 XIII B 无菌检查法

无菌检查法系用于检查药典要求无菌的药品、原料、辅料及其他品种是否无菌的一种方法。若供试品符合无菌检查法的规定,仅表明了供试品在该检验条件下未发现微生物污染。

无菌检查应在环境洁净度 10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内或隔离系统中进行,其全过程必须严

格遵守无菌操作,防止微生物污染。单向流空气区、工作台面及环境应定期按《医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》的现行国家标准进行洁净度验证。隔离系统按相关的要求进行验证,其内部环境的洁净度须符合无菌检查的要求。

培养基

培养基的制备

培养基可按以下处方制备,也可使用按该处方生产的符合规定的脱水培养基。配制后应采用验证合格的灭菌程序灭菌。制备好的培养基应保存在 $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ 、避光的环境。培养基若保存于非密闭容器中,一般在三周内使用;若保存于密闭容器中,一般可在一年内使用。

1. 硫乙醇酸盐流体培养基(用于培养好氧菌、厌氧菌)

酪朊(胰酶水解)	15.0g	氯化钠	2.5g
葡萄糖	5.0g	新配制的 0.1%刃天	1.0ml
L-胱氨酸	0.5g	青溶液	
硫乙醇酸钠	0.5g	琼脂	0.75g
(或硫乙醇酸)	(0.3ml)	水	1000ml
酵母浸出粉	5.0g		

除葡萄糖和刃天青溶液外,取上述成分混合,微温溶解,调节 pH 为弱碱性,煮沸,滤清,加入葡萄糖和刃天青溶液,摇匀,调节 pH 值使灭菌后为 7.1 ± 0.2 。分装至适宜的容器中,其装量与容器高度的比例应符合培养结束后培养基氧化层(粉红色)不超过培养基深度的 $1/2$ 。灭菌。在供试品接种前,培养基氧化层的高度不得超过培养基深度的 $1/5$,否则,须经 100°C 水浴加热至粉红色消失(不超过 20 分钟),迅速冷却,只限加热一次,并应防止被污染。

硫乙醇酸盐流体培养基置 $30\sim 35^{\circ}\text{C}$ 培养。

2. 改良马丁培养基(用于培养真菌)

胨	5.0g	磷酸氢二钾	1.0g
酵母浸出粉	2.0g	硫酸镁	0.5g
葡萄糖	20.0g	水	1000ml

除葡萄糖外,取上述成分混合,微温溶解,调节 pH 值约为 6.8,煮沸,加入葡萄糖溶解后,摇匀,滤清,调节 pH 值使灭菌后为 6.4 ± 0.2 ,分装,灭菌。

改良马丁培养基置 $23\sim 28^{\circ}\text{C}$ 培养。

3. 选择性培养基

按上述硫乙醇酸盐流体培养基或改良马丁培养基的处方及制法,在培养基灭菌或使用前加入适量的中和剂或表面活性剂,如聚山梨酯 80(用于非水溶性供试品)等。中和剂或表面活性剂的用量应通过验证。

4. 营养肉汤培养基

胨	10.0g	氯化钠	5.0g
牛肉浸出粉	3.0g	水	1000ml

取上述成分混合,微温溶解,调节 pH 为弱碱性,煮沸,滤清,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.2 ,分装,灭菌。

5. 营养琼脂培养基

按上述营养肉汤培养基的处方及制法,加入 14.0g 琼脂,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.2 ,分装,灭菌。

6. 改良马丁琼脂培养基

按改良马丁培养基的处方及制法,加入 14.0g 琼脂,调节 pH 值使灭菌后为 6.4 ± 0.2 ,分装,灭菌。

培养基的适用性检查

无菌检查用的硫乙醇酸盐流体培养基及改良马丁培养基等应符合培养基的无菌性检查及灵敏度检查的要求。本检查可在供试品的无菌检查前或与供试品的无菌检查同时进行。

无菌性检查 每批培养基随机取不少于 5 支(瓶),培养 14 天,应无菌生长。

灵敏度检查

菌种 培养基灵敏度检查所用的菌株传代次数不得超过 5 代(从菌种保存中心获得的冷冻干燥菌种为第 0 代),并采用适宜的菌种保藏技术,以保证试验菌株的生物学特性。

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) [CMCC(B) 26 003]

铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*) [CMCC(B) 10 104]

枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*) [CMCC(B) 63 501]

生孢梭菌(*Clostridium sporogenes*) [CMCC(B) 64 941]

白色念珠菌(*Candida albicans*) [CMCC(F) 98 001]

黑曲霉(*Aspergillus niger*) [CMCC(F) 98 003]

菌液制备 接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌的新鲜培养物至营养肉汤或营养琼脂培养基中,接种生孢梭菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中,30~35℃ 培养 18~24 小时;接种白色念珠菌的新鲜培养物至改良马丁培养基或改良马丁琼脂培养基中,23~28℃ 培养 24~48 小时,上述培养物用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 含菌数小于 100cfu(菌落形成单位)的菌悬液。接种黑曲霉的新鲜培养物至改良马丁琼脂斜面培养基上,23~28℃ 培养 5~7 天,加入 3~5ml 0.9% 无菌氯化钠溶液,将孢子洗脱。然后,吸出孢子悬液(用管口带有薄的无菌棉花或纱布能过滤菌丝的无菌毛细吸管)至无菌试管内,用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 含孢子数小于 100cfu 的孢子悬液。

培养基接种 取每管装量为 12ml 的硫乙醇酸盐流体培养基 9 支,分别接种小于 100cfu 的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌各 2 支,另 1 支不接种作为空白对照,培养 3 天;取每管装量为 9ml 的改良马丁培养基 5 支,分别接种小于 100cfu 的白色念珠菌、黑曲霉各 2 支,另 1 支不接种作为空白对照,培养 5 天。逐日观察结果。

结果判断 空白对照管应无菌生长,若加菌的培养基管均生长良好,判该培养基的灵敏度检查符合规定。

稀释液、冲洗液及其制备方法

稀释液、冲洗液配制后应采用验证合格的灭菌程序灭菌。

1. 0.1% 蛋白胨水溶液 取蛋白胨 1.0g,加水 1000ml,微温溶解,滤清,调节 pH 值至 7.1 ± 0.2 ,分装,灭菌。

2. pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液 取磷酸二氢钾 3.56g、磷酸氢二钠 7.23g、氯化钠 4.30g、蛋白胨 1.0g,加水 1000ml,微温溶解,滤清,分装,灭菌。

如需要,可在上述稀释液或冲洗液的灭菌前或灭菌后加入表面活性剂或中和剂等。

方法验证试验

当建立药品的无菌检查法时,应进行方法的验证,以证明所采用的方法适合于该药品的无菌检查。若药品的组分或原检验条件发生改变时,检查方法应重新验证。

验证时,按“供试品的无菌检查”的规定及下列要求进行操作。对每一试验菌应逐一进行验证。

菌种及菌液制备 同培养基灵敏度检查。

薄膜过滤法 将规定量的供试品按薄膜过滤法过滤,冲洗,在最后一轮的冲洗液中加入小于 100 cfu 的试验菌,过滤。取出滤膜接种至硫乙醇酸盐流体培养基或改良马丁培养基中,或将培养基加至滤筒内。另取一装有同体积培养基的容器,加入等量试验菌,作为对照。按规定温度培养 3~5 天。各试验菌同法操作。

直接接种法 取符合直接接种法培养基用量要求的硫乙醇酸盐流体培养基 8 管,分别接入小于 100cfu 的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌各 2 管;取符合直接接种法培养基用量要求的改良马丁培养基 4 管,分别接入小于 100cfu 的白色念珠菌、黑曲霉各 2 管。其中 1 管接入规定量的供试品,另 1 管作为对照,按规定的温度培养 3~5 天。

结果判断 与对照管比较,如含供试品各容器中的试验菌均生长良好,则供试品的该检验量在该检验条件下无抑菌作用或其抑菌作用可以忽略不计,照此检查法和检验条件进行供试品的无菌检查。如含供试品的任一容器中微生物生长微弱、缓慢或不生长,则供试品的该检验量在该检验条件下有抑菌作用,可采用增加冲洗量、或增加培养基的用量、或使用中和剂、或更换滤膜品种等方法,消除供试品的抑菌作用,并重新进行方法验证。

方法验证试验也可与供试品的无菌检查同时进行。

供试品的无菌检查

检验数量 检验数量是指一次试验所用供试品最小包装容器的数量。除另有规定外,出厂产品按表 1 规定;上市产品监督检验按表 2、表 3 规定。表 1、表 2、表 3 中最少检验数量不包括阳性对照试验的供试品用量。一般情况下,供试品无菌检查若采用薄膜过滤法,应增加 1/2 的最小检验数量作阳性对照用;若采用直接接种法,应增加供试品 1 支(或瓶)作阳性对照用。

检验量 是指一次试验所用的供试品总量(g 或 ml)。除

另有规定外,每份培养基接种供试品的量按表 2、表 3 规定。采用直接接种法时,若每支(瓶)供试品的装量按规定足够接种两份培养基,则应分别接种硫乙醇酸盐流体培养基和改良马丁培养基。采用薄膜过滤法时,检验量应不少于直接接种法的供试品总接种量,只要供试品特性允许,应将所有容器内的全部内容物过滤。

阳性对照 应根据供试品特性选择阳性对照菌:无抑菌作用及抗细菌的供试品,以金黄色葡萄球菌为对照菌;抗厌氧菌的供试品,以生孢梭菌为对照菌;抗真菌的供试品,以白色念珠菌为对照菌。阳性对照试验的菌液制备同培养基灵敏度检查,加菌量小于 100cfu,供试品用量同供试品无菌检查每份培养基接种的样品量。阳性对照管培养 48~72 小时应生长良好。

阴性对照 供试品无菌检查时,应取相应溶剂和稀释液同法操作,作为阴性对照。阴性对照不得有菌生长。

无菌试验过程中,若需使用表面活性剂、灭活剂、中和剂等试剂,应证明其有效性,且对微生物生长及存活无影响。

无菌检查法包括薄膜过滤法和直接接种法。只要供试品性状允许,应采用薄膜过滤法。进行供试品无菌检查时,所采用的检验方法和检验条件应与验证的方法相同。

操作时,用适宜的消毒液对供试品容器表面进行彻底消毒。如果容器内有一定的真空度,可用适宜的无菌器材(如带有除菌过滤器的针头),向供试品容器内导入无菌空气,再按无菌操作开启容器取出内容物。

供试品处理及接种培养基

除另有规定外,按下列方法进行。

1. 薄膜过滤法

薄膜过滤法应优先采用封闭式薄膜过滤器,也可使用一般薄膜过滤器。无菌检查用的滤膜孔径应不大于 0.45 μm ,直径约为 50mm。根据供试品及其溶剂的特性选择滤膜材质。滤器及滤膜使用前应采用适宜的方法灭菌。使用时,应保证滤膜在过滤前后的完整性。

水溶性供试液过滤前先将少量的冲洗液过滤以润湿滤膜。油类供试品,其滤膜和过滤器在使用前应充分干燥。为发挥滤膜的最大过滤效率,应注意保持供试品溶液及冲洗液覆盖整个滤膜表面。供试液经薄膜过滤后,若需要用冲洗液冲洗滤膜,每张滤膜每次冲洗量为 100ml,且总冲洗量不宜过大,以避免滤膜上的微生物受损伤。

水溶液供试品 取规定量,直接过滤,或混合至含适量稀释液的无菌容器内,混匀,立即过滤。如供试品具有抑菌作用或含防腐剂,须用适量的冲洗液冲洗滤膜,冲洗次数不得少于三次。冲洗后,如用封闭式薄膜过滤器,分别将 100ml 硫乙醇酸盐流体培养基及改良马丁培养基加入相应的滤筒内。如采用一般薄膜过滤器,取出滤膜,将其剪成 3 等份,分别置于含 50ml 硫乙醇酸盐流体培养基及改良马丁培养基的容器中,其

中一份做阳性对照用。

可溶于水的固体制剂供试品 取规定量,加适宜的稀释液溶解或按标签说明复溶,然后照水溶液供试品项下的方法操作。

非水溶性制剂供试品 取规定量,直接过滤,或混合溶于含聚山梨酯 80 或其他适宜乳化剂的稀释液中,充分混合,立即过滤。用含 0.1%~1% 聚山梨酯 80 的冲洗液冲洗滤膜至少 3 次。滤膜于含或不含聚山梨酯 80 的培养基中培养。培养基接种照水溶液供试品项下的方法操作。

可溶于十四烷酸异丙酯的膏剂和黏性油剂供试品 取规定量,混合至适量的无菌十四烷酸异丙酯^①中,剧烈振摇,使供试品充分溶解,如果需要可适当加热,但温度不得超过 44℃,趁热迅速过滤。若无法过滤,应加入不少于 100ml 的稀释液,充分振摇萃取,静置,取下层水相作为供试液过滤。过滤后滤膜冲洗及培养基接种照非水溶性制剂供试品项下的方法操作。

无菌气(喷)雾剂供试品 取规定量,将各容器置冰室冷冻约 1 小时。以无菌操作迅速在容器上端钻一小孔,释放抛射剂后再无菌开启容器,然后照水溶液或非水溶性制剂供试品项下的方法操作。

装有药物的注射器供试品 取规定量,装上无菌针头(非包装中所配带的),若需要可吸入稀释液或用标签所示的溶剂溶解,然后照水溶液或非水溶性制剂供试品项下的方法操作。同时应采用直接接种法进行包装中所配带的无菌针头的无菌检查。

2. 直接接种法

直接接种法即每支(或瓶)供试品按规定量分别接种至各含硫乙醇酸盐流体培养基和改良马丁培养基的容器中。除另有规定外,每个容器中培养基的用量应符合接种的供试品体积不得大于培养基体积的 10%,同时硫乙醇酸盐流体培养基每管装量不少于 15ml,改良马丁培养基每管装量不少于 10ml。培养基的用量和高度同方法验证试验;每种培养基接种的管数同供试品的检验数量。

混悬液等非澄清水溶液供试品 取规定量接种至各管培养基中。

固体制剂供试品 取规定量直接接种至各管培养基中,或加入适宜的稀释液溶解,或按标签说明复溶后,取规定量接种至各管培养基中。

非水溶性制剂供试品 取规定量,混合,加入适量的聚山梨酯 80 或其他适宜的乳化剂及稀释剂使其乳化,接种至各管培养基中。或直接接种至含聚山梨酯 80 或其他适宜乳化剂的各管培养基中。

一次性使用含药产品供试品 取规定量,接种于各管足以浸没供试品的适量培养基中。

培养及观察

上述含培养基的容器按规定的温度培养 14 天。培养期

① 无菌十四烷酸异丙酯的制备 采用薄膜过滤法过滤除菌。选用孔径为 0.22 μm 的脂溶性滤膜,在 140℃ 干热灭菌 2 小时。

间应逐日观察并记录是否有菌生长。如在加入供试品后、或在培养过程中,培养基出现浑浊,培养 14 天后,不能从外观上判断有无微生物生长,可取该培养液适量转种至同种新鲜培养基中或划线接种于斜面培养基上,细菌培养 2 天、真菌培养 3 天,观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊或斜面是否有菌生长;或取培养液涂片,染色,镜检,判断是否有菌。

结果判断

若供试品管均澄清,或虽显浑浊但经确证无菌生长,判供试品符合规定;若供试品管中任何一管显浑浊并确证有菌生长,判供试品不符合规定,除非能充分证明试验结果无效,即生长的微生物非供试品所含。当符合下列至少一个条件时,方可判试验结果无效:

- (1) 无菌检查试验所用的设备及环境的微生物监控结果不符合无菌检查法的要求;
- (2) 回顾无菌试验过程,发现有可能引起微生物污染的因素;
- (3) 阴性对照管有菌生长;
- (4) 供试品管中生长的微生物经鉴定后,确证是因无菌试验中所使用的物品和(或)无菌操作技术不当引起的。

试验若经确认无效,应重试。重试时,重新取同量供试品,依法重试,若无菌生长,判供试品符合规定;若有菌生长,判供试品不符合规定。

表 1 批出厂产品最少检验数量

供试品	批产量 N(个)	每种培养基最少 检验数量
注射剂	≤100	10%或 4 个(取较多者)
	100<N≤500	10 个
	>500	2%或 20 个(取较少者)
大体积注射剂(>100ml)		2%或 10 个(取较少者)
眼用及其他非注射产品	≤200	5%或 2 个(取较多者)
	>200	10 个
桶装固体原料	≤4	每个容器
	4<N≤50	20%或 4 个容器(取较大者)
	>50	2%或 10 个容器(取较大者)

注:若每个容器中的装量不足接种两种培养基,那么表中的检验数量应加倍。

表 2 上市抽验样品(液体制剂)的最少检验量

供试品装量 V (ml)	每支样品接入每管培 养基的最少样品量	最少检验数量 (瓶或支)
≤1	全量	20 ^①
1<V<5	半量	10
5≤V<20	2ml	10
20≤V<50	5ml	10
50≤V<100	10ml	10
50≤V<100(静脉给药)	半量	10
100≤V<500	半量	6
V≥500	500ml	6

① 每种培养基各接种 10 支供试品。

表 3 上市抽验样品(固体制剂)的最少检验量

供试品装量 M (瓶或支)	每支样品接入每管培 养基的最少样品量	最少检验数量 (瓶或支)
M<50mg	全量	20 ^①
50mg≤M<300mg	半量	10
300mg≤M<5g	150mg	10
M≥5g	500mg	10 ^②
一次性使用含药产品	整个产品	10

① 每种培养基各接种 10 支供试品。
② 桶装固体原料的最少检验数量为 4 个包装。

附录 XIII C 微生物限度检查法

微生物限度检查法系检查非规定灭菌制剂及其原料、辅料受微生物污染程度的方法。检查项目包括细菌数、霉菌数、酵母菌数及控制菌检查。

微生物限度检查应在环境洁净度 10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内进行。检验全过程必须严格遵守无菌操作,防止再污染。单向流空气区域、工作台面及环境应定期按《医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》的现行国家标准进行洁净度验证。

供试品检查时,如果使用了表面活性剂、中和剂或灭活剂,应证明其有效性及对微生物的生长和存活无影响。

除另有规定外,本检查法中细菌培养温度为 30~35℃;霉菌、酵母菌培养温度为 23~28℃;控制菌培养温度为 35~37℃。

检验结果以 1g、1ml、10g、10ml 或 10cm² 为单位报告。

检验量

检验量即一次试验所用的供试品量(g、ml 或 cm²)。

除另有规定外,一般供试品的检验量为 10g 或 10ml;中药膜剂为 50cm²;贵重药品、微量包装药品的检验量可以酌减。要求检查沙门菌的供试品,其检验量应增加 10g 或 10ml。

检验时,应从 2 个以上最小包装单位中抽取供试品,大蜜丸还不得少于 4 丸,膜剂还不得少于 4 片。

一般应随机抽取不少于检验用量(两个以上最小包装单位)的 3 倍量供试品。

供试液的制备

根据供试品的理化特性与生物学特性,采取适宜的方法制备供试液。供试液制备若需用水浴加温时,温度不应超过 45℃。供试液从制备至加入检验用培养基,不得超过 1 小时。

除另有规定外,常用的供试液制备方法如下。

1. 液体供试品

取供试品 10ml,加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml,混匀,作为 1:10 的供试液。油剂可加入适量的无菌聚山梨酯 80 使供试品分散均匀。水溶性液体制剂也可用混

合的供试品原液作为供试液。

2. 固体、半固体或黏稠性供试品

取供试品 10g, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 用匀浆仪或其他适宜的方法, 混匀, 作为 1:10 的供试液。必要时加适量的无菌聚山梨酯 80, 并置水浴中适当加温使供试品分散均匀。

3. 需用特殊供试液制备方法的供试品

(1) 非水溶性供试品

方法 1 取供试品 5g (或 5ml), 加至含溶化的 (温度不超过 45℃) 5g 司盘 80、3g 单硬脂酸甘油酯、10g 聚山梨酯 80 无菌混合物的烧杯中, 用无菌玻棒搅拌成团后, 慢慢加入 45℃ 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 边加边搅拌, 使供试品充分乳化, 作为 1:20 的供试液。

方法 2 取供试品 10g, 加至含 20ml 无菌十四烷酸异丙酯 (制法见附录 XIII B 无菌检查法中供试品的无菌检查项下) 和无菌玻璃珠的适宜容器中, 必要时可增加十四烷酸异丙酯的用量, 充分振摇, 使供试品溶解。然后加入 45℃ 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml, 振摇 5~10 分钟, 萃取, 静置使油水明显分层, 取水层作为 1:10 的供试液。

(2) 膜剂供试品

取供试品 50cm², 剪碎, 加 50ml 或 100ml 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 (必要时可增加稀释液), 浸泡, 振摇, 作为 1:10 或 1:20 的供试液。

(3) 肠溶及结肠溶制剂供试品

取供试品 10g, 加 pH6.8 无菌磷酸盐缓冲液 (用于肠溶制剂) 或 pH7.6 无菌磷酸盐缓冲液 (用于结肠溶制剂) 至 100ml, 置 45℃ 水浴中, 振摇, 使溶解, 作为 1:10 的供试液。

(4) 气雾剂、喷雾剂供试品

取规定量供试品, 置冰冻室冷冻约 1 小时, 取出, 迅速消毒供试品开启部位, 用无菌钢锥在该部位钻一小孔, 放至室温, 并轻轻转动容器, 使抛射剂缓缓全部释出。用无菌注射器吸出全部药液, 加至适量的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 (若含非水溶性成分, 加适量的无菌聚山梨酯 80) 中, 混匀, 取相当于 10g 或 10ml 的供试品, 再稀释成 1:10 的供试液。

(5) 具抑菌活性的供试品

当供试品有抑菌活性时, 应消除供试液的抑菌活性后, 再依法检查。常用的方法如下。

① 培养基稀释法 取规定量的供试液, 至较大的培养基中, 使单位体积内的供试品含量减少, 至不含抑菌作用。测定细菌、霉菌及酵母菌的菌数时, 取同稀释级的供试液 2ml, 每 1ml 供试液可等量分注多个平皿, 倾注琼脂培养基, 混匀, 凝固, 培养, 计数。每 1ml 供试液所注的平皿中生长的菌数之和即为 1ml 的菌落数, 计算每 1ml 供试液的平均菌落数, 按平皿法计数规则报告菌数; 控制菌检查时, 可加大增菌培养基的用量。

② 离心沉淀集菌法 取一定量的供试液, 3000 转/分离心 20 分钟 (供试液如有沉淀, 先以 500 转/分离心 5 分钟, 取

全部上清液再离心), 弃去上清液, 留底部集菌液约 2ml, 加稀释液补至原量。

③ 薄膜过滤法 见细菌、霉菌及酵母菌计数项下的“薄膜过滤法”。

④ 中和法 凡含汞、砷或防腐剂等具有抑菌作用的供试品, 可用适宜的中和剂或灭活剂消除其抑菌成分。中和剂或灭活剂可加在所用的稀释液或培养基中。

细菌、霉菌及酵母菌计数

计数方法的验证

当建立药品的微生物限度检查法时, 应进行细菌、霉菌及酵母菌计数方法的验证, 以确认所采用的方法适合于该药品的细菌、霉菌及酵母菌数的测定。若药品的组分或原检验条件发生改变可能影响检验结果时, 计数方法应重新验证。

验证时, 按供试液的制备和细菌、霉菌及酵母菌计数所规定的方法及下列要求进行。对各试验菌的回收率应逐一进行验证。

菌种 验证试验所用的菌株传代次数不得超过 5 代 (从菌种保存中心获得的冷冻干燥菌种为第 0 代), 并采用适宜的菌种保藏技术, 以保证试验菌株的生物学特性。

大肠埃希菌 (*Escherichia coli*) [CMCC(B) 44 102]

金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) [CMCC(B) 26 003]

枯草芽孢杆菌 (*Bacillus subtilis*) [CMCC(B) 63 501]

白色念珠菌 (*Candida albicans*) [CMCC(F) 98 001]

黑曲霉 (*Aspergillus niger*) [CMCC(F) 98 003]

菌液制备 接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌的新鲜培养物至营养肉汤培养基或营养琼脂培养基中, 培养 18~24 小时; 接种白色念珠菌的新鲜培养物至改良马丁培养基或改良马丁琼脂培养基中, 培养 24~48 小时。上述培养物用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 含菌数为 50~100cfu 的菌悬液。接种黑曲霉的新鲜培养物至改良马丁琼脂斜面培养基中, 培养 5~7 天, 加入 3~5ml 0.9% 无菌氯化钠溶液, 将孢子洗脱。然后, 吸出孢子悬液 (用管口带有薄的无菌棉花或纱布能过滤菌丝的无菌毛细吸管) 至无菌试管内, 用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 含孢子数 50~100cfu 的孢子悬液。

验证方法 验证试验至少应进行 3 次独立的平行试验, 并分别计算各试验菌每次试验的回收率。

(1) 试验组 平皿法计数时, 取试验可能用的最低稀释级供试液 1ml 和 50~100cfu 试验菌, 分别注入平皿中, 立即倾注琼脂培养基, 每株试验菌平行制备 2 个平皿, 按平皿法测定其菌数。薄膜过滤法计数时, 取规定量试验可能用的最低稀释级供试液, 过滤, 冲洗, 在最后一轮的冲洗液中加入 50~100cfu 试验菌, 过滤, 按薄膜过滤法测定其菌数。

(2) 菌液组 测定所加的试验菌数。

(3) 供试品对照组 取规定量供试液, 按菌落计数方法测

定供试品本底菌数。

(4) 稀释剂对照组：若供试液制备需要分散、乳化、中和、离心或薄膜过滤等特殊处理时，应增加稀释剂对照组，以考察供试液制备过程中微生物受影响的程度。试验时，可用相应的稀释液替代供试品，加入试验菌，使最终菌浓度为每 1ml 供试液含 50~100cfu，按试验组的供试液制备方法和菌落计数方法测定其菌数。

结果判断 在 3 次独立的平行试验中，稀释剂对照组的菌回收率（稀释剂对照组的平均菌落数占菌液组的平均菌落数的百分率）应均不低于 70%。若试验组的菌回收率（试验组的平均菌落数减去供试品对照组的平均菌落数的值占菌液组的平均菌落数的百分率）均不低于 70%，照该供试液制备方法和计数法测定供试品的细菌、霉菌及酵母菌数；若任一次试验中试验组的菌回收率低于 70%，应采用培养基稀释法、离心沉淀集菌法、薄膜过滤法、中和法等方法或联合使用这些方法消除供试品的抑菌活性，并重新进行方法验证。

验证试验也可与供试品的细菌、霉菌及酵母菌计数同时进行。

检查法

计数方法包括平皿法和薄膜过滤法。检查时，按已验证的计数方法进行供试品的细菌、霉菌及酵母菌菌数的测定。

取按验证的方法制备的均匀供试液，用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释成 $1:10$ 、 $1:10^2$ 、 $1:10^3$ 等稀释级。

1. 平皿法

采用平皿法进行菌数测定时，应取适宜的连续 2~3 个稀释级的供试液。

取供试液 1ml，置直径 90mm 的无菌平皿中，注入 15~20ml 温度不超过 45℃ 的溶化的营养琼脂培养基或玫瑰红钠琼脂培养基或酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基，混匀，凝固，倒置培养。每稀释级每种培养基至少制备 2 个平板。

阴性对照试验 取试验用的稀释液 1ml，置无菌平皿中，注入培养基，凝固，倒置培养。每种计数用的培养基各制备 2 个平板，均不得有菌生长。

培养和计数 除另有规定外，细菌培养 48 小时，逐日点计菌落数，一般以 48 小时的菌落数报告；霉菌、酵母菌培养 72 小时，逐日点计菌落数，一般以 72 小时的菌落数报告；必要时，可适当延长培养时间至 5~7 天进行菌落计数并报告。菌落蔓延生长成片的平板不宜计数。点计菌落数后，计算各稀释级供试液的平均菌落数，按菌数报告规则报告菌数。若同稀释级两个平板的菌落平均数不小于 15，则两个平板的菌落数不能相差 1 倍或以上。

一般营养琼脂培养基用于细菌计数；玫瑰红钠琼脂培养基用于霉菌及酵母菌计数；酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基用于酵母菌计数。在特殊情况下，若营养琼脂培养基上长有霉菌和酵母菌、玫瑰红钠琼脂培养基上长有细菌，则应分别点计霉菌和酵母菌、细菌菌落数。然后将营养琼脂培养基上的霉菌和酵母菌数或玫瑰红钠琼脂培养基上的细菌数，与玫瑰

红钠琼脂培养基中的霉菌和酵母菌数或营养琼脂培养基中的细菌数进行比较，以菌落数高的培养基中的菌数为计数结果。

含蜂蜜、王浆的液体制剂，用玫瑰红钠琼脂培养基测定霉菌数，用酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基测定酵母菌数，合并计数。

菌数报告规则 宜选取细菌、酵母菌平均菌落数在 30~300 之间、霉菌平均菌落数在 30~100 之间的稀释级，作为菌数报告（取两位有效数字）的依据。

(1) 当仅有 1 个稀释级的菌落数符合上述规定，以该级的平均菌落数乘以稀释倍数的值报告菌数。

(2) 当同时有 2 个稀释级的菌落数符合上述规定时，视两者比值（比值为高稀释级的菌落数乘以稀释倍数的值除以低稀释级的菌落数乘以稀释倍数的值）而定。若比值不大于 2，以两稀释级的菌落数乘以稀释倍数的均值报告菌数；若比值大于 2 但不超过 5 时，以低稀释级的菌落数乘以稀释倍数的值报告菌数；当出现比值大于 5，或高稀释级的菌落数大于或等于低稀释级的菌落数等异常情况时，应查明原因再行检查，必要时，应进行方法的重新验证。

(3) 当各稀释级的平均菌落数均小于 30，以最低稀释级的平均菌落数乘以稀释倍数的值报告菌数。

(4) 如各稀释级的平板均无菌落生长，或仅最低稀释级的平板有菌落生长，但平均菌落数小于 1 时，以 <1 乘以最低稀释倍数的值报告菌数。

2. 薄膜过滤法

采用薄膜过滤法，滤膜孔径应不大于 $0.45\mu\text{m}$ ，直径约为 50mm。选择滤膜材质时应保证供试品及其溶剂不影响微生物的充分被截留。滤器及滤膜使用前应采用适宜的方法灭菌。使用时，应保证滤膜在过滤前后的完整性。水溶性供试液过滤前先将少量的冲洗液过滤以润湿滤膜。油类供试品，其滤膜和过滤器在使用前应充分干燥。为发挥滤膜的最大过滤效率，应注意保持供试品溶液及冲洗液覆盖整个滤膜表面。供试液经薄膜过滤后，若需要用冲洗液冲洗滤膜，每张滤膜每次冲洗量为 100ml。每片滤膜的总过滤量不宜过大，以避免滤膜上的微生物受损伤。

取相当于每张滤膜含 1g 或 1ml 供试品的供试液，加至适量的稀释剂中，混匀，过滤。若供试品每 1g 或 1ml 所含的菌数较多时，可取适宜稀释级的供试液 1ml，过滤。用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或其他适宜的冲洗液冲洗滤膜，冲洗方法和冲洗量同“计数方法的验证”。冲洗后取出滤膜，菌面朝上贴于营养琼脂培养基或玫瑰红钠琼脂培养基或酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基平板上培养。每种培养基至少制备一张滤膜。

阴性对照试验 取试验用的稀释液 1ml 照上述薄膜过滤法操作，作为阴性对照。阴性对照不得有菌生长。

培养和计数 培养条件和计数方法同平皿法，每片滤膜上的菌落数应不超过 100 个。

菌数报告规则 以相当于 1g 或 1ml 供试品的菌落数报

告菌数;若滤膜上无菌落生长,以 <1 报告菌数(每张滤膜过滤 1g 或 1ml 供试品),或 <1 乘以最低稀释倍数的值报告菌数。

控制菌检查

控制菌检查方法的验证

当建立药品的微生物限度检查法时,应进行控制菌检查方法的验证,以确认所采用的方法适合于该药品的控制菌检查。若药品的组分或原检验条件发生改变可能影响检验结果时,检查方法应重新验证。

验证时,依各品种项下微生物限度标准中规定检查的控制菌选择相应验证的菌株,验证大肠菌群检查法时,应采用大肠埃希菌作为验证菌株。验证试验按供试液的制备和控制菌检查法的规定及下列要求进行。

菌种 对试验菌种的要求同细菌、霉菌及酵母菌计数方法的验证。

大肠埃希菌(*Escherichia coli*) [CMCC(B) 44 102]

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) [CMCC(B) 26 003]

乙型付伤寒沙门菌(*Salmonella paratyphi B*) [CMCC(B) 50 094]

铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*) [CMCC(B) 10 104]

生孢梭菌(*Clostridium sporogenes*) [CMCC(B) 64 941]

菌液制备 接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、乙型付伤寒沙门菌、铜绿假单胞菌的新鲜培养物至营养肉汤培养基或营养琼脂培养基中,生孢梭菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中,培养 18~24 小时。用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 含菌数为 10~100cfu 的菌悬液。

验证方法

(1) 试验组 取规定量供试液及 10~100cfu 试验菌加入增菌培养基中,依相应控制菌检查法进行检查。当采用薄膜过滤法时,取规定量供试液,过滤、冲洗,试验菌应加在最后一次冲洗液中,过滤后,注入增菌培养基或取出滤膜接入增菌培养基中。

(2) 阴性菌对照组 设立阴性菌对照组是为了验证该控制菌检查法的专属性。方法同试验组,验证大肠埃希菌、大肠菌群、沙门菌检查法时的阴性对照菌采用金黄色葡萄球菌;验证铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、梭菌检查法时的阴性对照菌采用大肠埃希菌。阴性对照菌不得检出。

结果判断 阴性菌对照组不得检出阴性对照菌。若试验组检出试验菌,按此供试液制备法和控制菌检查法进行供试品的该控制菌检查;若试验组未检出试验菌,应采用培养基稀释法、离心沉淀集菌法、薄膜过滤法、中和法等方法或联合使用这些方法消除供试品的抑菌活性,并重新进行方法验证。

验证试验也可与供试品的控制菌检查同时进行。

检查法

供试品的控制菌检查应按已验证的方法进行,增菌培养基的实际用量同控制菌检查方法的验证。

阳性对照试验 供试品进行控制菌检查时,应做阳性对照试验。阳性对照试验的加菌量为 10~100cfu,方法同供试品的控制菌检查。阳性对照试验应检出相应的控制菌。

阴性对照试验 取稀释液 10ml 照相应控制菌检查法检查,作为阴性对照。阴性对照应无菌生长。

(1) 大肠埃希菌(*Escherichia coli*) 取供试液 10ml(相当于供试品 1g、1ml、10cm²),直接或处理后接种至适量(不少于 100ml)的胆盐乳糖培养基中,培养 18~24 小时,必要时可延长至 48 小时。

取上述培养物 0.2ml,接种至含 5ml MUG 培养基的试管内,培养,于 5 小时、24 小时在 366nm 紫外线下观察,同时用未接种的 MUG 培养基作本底对照。若管内培养物呈现荧光,为 MUG 阳性;不呈现荧光,为 MUG 阴性。观察后,沿培养管的管壁加入数滴靛基质试液,液面呈玫瑰红色,为靛基质阳性;呈试剂本色,为靛基质阴性。本底对照应为 MUG 阴性和靛基质阴性。

如 MUG 阳性、靛基质阳性,判供试品检出大肠埃希菌;如 MUG 阴性、靛基质阴性,判供试品未检出大肠埃希菌;如 MUG 阳性、靛基质阴性,或 MUG 阴性、靛基质阳性,则应取胆盐乳糖培养基的培养物划线接种于曙红亚甲蓝琼脂培养基或麦康凯琼脂培养基的平板上,培养 18~24 小时。

若平板上无菌落生长,或生长的菌落与表 1 所列的菌落形态特征不符,判供试品未检出大肠埃希菌。若平板上生长的菌落与表 1 所列的菌落形态特征相符或疑似,应进行分离、纯化、染色镜检和适宜的生化试验,确认是否为大肠埃希菌。

表 1 大肠埃希菌菌落形态特征

培养基	菌落形态
曙红亚甲蓝琼脂	呈紫黑色、浅紫色、蓝紫色或粉红色,菌落中心呈深紫色或无明显暗色中心,圆形,稍凸起,边缘整齐,表面光滑,湿润,常有金属光泽
麦康凯琼脂	鲜桃红色或微红色,菌落中心呈深桃红色,圆形,扁平,边缘整齐,表面光滑,湿润

(2) 大肠菌群(*Coliform*) 取含适量(不少于 10ml)的胆盐乳糖发酵培养基管 3 支,分别加入 1:10 的供试液 1ml(含供试品 0.1g 或 0.1ml)、1:100 的供试液 1ml(含供试品 0.01g 或 0.01ml)、1:1000 的供试液 1ml(含供试品 0.001g 或 0.001ml),另取 1 支胆盐乳糖发酵培养基管加入稀释液 1ml 作为阴性对照管。培养 18~24 小时。

胆盐乳糖发酵管若无菌生长,或有菌生长但不产酸产气,判该管未检出大肠菌群;若产酸产气,应将发酵管中的培养物分别划线接种于曙红亚甲蓝琼脂培养基或麦康凯琼脂培养基的平板上,培养 18~24 小时。

若平板上无菌落生长,或生长的菌落与表 2 所列的菌落形态特征不符或为非革兰阴性无芽孢杆菌,判该管未检出大

肠菌群;若平板上生长的菌落与表2所列的菌落形态特征相符或疑似,且为革兰阴性无芽孢杆菌,应进行确证试验。

表2 大肠菌群菌落形态特征

培养基	菌落形态
曙红亚甲蓝琼脂	呈紫黑色、紫红色、红色或粉红色,圆形,扁平或稍凸起,边缘整齐,表面光滑,湿润
麦康凯琼脂	鲜桃红色或粉红色,圆形,扁平或稍凸起,边缘整齐,表面光滑,湿润

确证试验 从上述分离平板上挑选4~5个疑似菌落,分别接种于乳糖发酵管中,培养24~48小时。若产酸产气,判该胆盐乳糖发酵管检出大肠菌群,否则判未检出大肠菌群。

根据大肠菌群的检出管数,按表3报告1g或1ml供试品中的大肠菌群数。

表3 可能的大肠菌群数表

各供试品量的检出结果			可能的大肠菌群数 N (个/g 或 ml)
0.1g 或 0.1ml	0.01g 或 0.01ml	0.001g 或 0.001ml	
+	+	+	>10 ³
+	+	-	10 ² <N<10 ³
+	-	-	10<N<10 ²
-	-	-	<10

注: + 代表检出大肠菌群; - 代表未检出大肠菌群。

(3)沙门菌(*Salmonella*) 取供试品10g或10ml,直接或处理后接种至适量(不少于200ml)的营养肉汤培养基中,用匀浆仪或其他适宜方法混匀,培养18~24小时。

取上述培养物1ml,接种于10ml四硫磺酸钠亮绿培养基中,培养18~24小时后,分别划线接种于胆盐硫乳琼脂(或沙门、志贺菌属琼脂)培养基和麦康凯琼脂(或曙红亚甲蓝琼脂)培养基的平板上,培养18~24小时(必要时延长至40~48小时)。若平板上无菌落生长,或生长的菌落不同于表4所列的特征,判供试品未检出沙门菌。

若平板上生长的菌落与表4所列的菌落形态特征相符或疑似,用接种针挑选2~3个菌落分别于三糖铁琼脂培养基高层斜面上进行斜面和高层穿刺接种,培养18~24小时,如斜面未见红色、底层未见黄色;或斜面黄色、底层无黑色,判供试品未检出沙门菌。否则,应取三糖铁琼脂培养基斜面的培养物进行适宜的生化试验和血清凝集试验,确认是否为沙门菌。

表4 沙门菌菌落形态特征

培养基	菌落形态
胆盐硫乳琼脂	无色至浅橙色,半透明,菌落中心带黑色或全部黑色或无黑色
沙门、志贺菌属琼脂	无色至淡红色,半透明或不透明,菌落中心有时带黑褐色
曙红亚甲蓝琼脂	无色至浅橙色,透明或半透明,光滑湿润的圆形菌落
麦康凯琼脂	无色至浅橙色,透明或半透明,菌落中心有时为暗色

(4)铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*) 取供试液10ml(相当于供试品1g、1ml、10cm²),直接或处理后接种至适量(不少于100ml)的胆盐乳糖培养基中,培养18~24小时。取上述培养物,划线接种于溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基的平板上,培养18~24小时。

铜绿假单胞菌典型菌落呈扁平,无定形、周边扩散、表面湿润,灰白色,周围时有蓝绿色素扩散。如平板上无菌落生长或生长的菌落与上述菌落形态特征不符,判供试品未检出铜绿假单胞菌。如平板生长的菌落与上述菌落形态特征相符或疑似,应挑选2~3个菌落,分别接种于营养琼脂培养基斜面上,培养18~24小时。取斜面培养物进行革兰染色、镜检及氧化酶试验。

氧化酶试验 取洁净滤纸片置于平皿内,用无菌玻棒取斜面培养物涂于滤纸片上,滴加新配制的1%二盐酸二甲基对苯二胺试液,在30秒内若培养物呈粉红色并逐渐变为紫红色为氧化酶试验阳性,否则为阴性。

若斜面培养物为非革兰阴性无芽孢杆菌或氧化酶试验阴性,均判供试品未检出铜绿假单胞菌。否则,应进行绿脓菌素试验。

绿脓菌素(Pyocyanin)试验 取斜面培养物接种于PDP琼脂培养基斜面上,培养24小时,加三氯甲烷3~5ml至培养管中,搅碎培养基并充分振摇。静置片刻,将三氯甲烷相移至另一试管中,加入1mol/L盐酸试液约1ml,振摇后,静置片刻,观察。若盐酸溶液呈粉红色,为绿脓菌素试验阳性,否则为阴性。同时用未接种的PDP琼脂培养基斜面同法作阴性对照,阴性对照试验应呈阴性。

若上述疑似菌为革兰阴性杆菌、氧化酶试验阳性及绿脓菌素试验阳性,判供试品检出铜绿假单胞菌。若上述疑似菌为革兰阴性杆菌、氧化酶试验阳性及绿脓菌素试验阴性,应继续进行适宜的生化试验,确认是否为铜绿假单胞菌。

(5)金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) 取供试液10ml(相当于供试品1g、1ml、10cm²),直接或处理后接种至适量(不少于100ml)的亚碲酸钠(钾)肉汤(或营养肉汤)培养基中,培养18~24小时,必要时可延长至48小时。取上述培养物,划线接种于卵黄氯化钠琼脂培养基或甘露醇氯化钠琼脂培养基的平板上,培养24~72小时。若平板上无菌落生长或生长的菌落不同于表5所列特征,判供试品未检出金黄色葡萄球菌。

表5 金黄色葡萄球菌菌落形态特征

培养基	菌落形态
甘露醇氯化钠琼脂	金黄色,圆形凸起,边缘整齐,外围有黄色环,菌落直径0.7~1mm
卵黄氯化钠琼脂	金黄色,圆形凸起,边缘整齐,外围有卵磷脂分解的乳浊圈,菌落直径1~2mm

若平板上生长的菌落与表5所列的菌落特征相符或疑似,应挑选2~3个菌落,分别接种于营养琼脂培养基斜面上,培养18~24小时。取营养琼脂培养基的培养物进行革兰染

色,并接种于营养肉汤培养基中,培养 18~24 小时,作血浆凝固酶试验。

血浆凝固酶试验 取灭菌小试管 3 支,各加入血浆和无菌水混合液(1:1)0.5ml,再分别加入可疑菌株的营养肉汤培养物(或由营养琼脂培养基斜面培养物制备的浓菌悬液)0.5ml、金黄色葡萄球菌营养肉汤培养物(或由营养琼脂培养基斜面培养物制备的浓菌悬液)0.5ml、营养肉汤或 0.9% 无菌氯化钠溶液 0.5ml,即为试验管、阳性对照管和阴性对照管。将 3 管同时培养,3 小时后开始观察直至 24 小时。阴性对照管的血浆应流动自如,阳性对照管血浆应凝固,若试验管血浆凝固者为血浆凝固酶试验阳性,否则为阴性。如阳性对照管或阴性对照管不符合规定时,应另制备血浆,重新试验。

若上述疑似菌为非革兰阳性球菌、血浆凝固酶试验阴性,判供试品未检出金黄色葡萄球菌。

(6)梭菌(*Clostridium*) 取供试液 10ml(相当于供试品 1g、1ml)2 份,其中 1 份置 80℃ 保温 10 分钟后迅速冷却。上述 2 份供试液直接或处理后分别接种至 100ml 的 0.1% 新鲜庖肉培养基中。各培养基管在厌氧条件下培养 72~96 小时。如试验管不出现浑浊、产气、消化碎肉、臭气等现象,判供试品未检出梭菌;否则,应取上述培养物 0.2ml,涂抹接种于含庆大霉素的哥伦比亚琼脂培养基平板上,在厌氧条件下培养 48~72 小时。若平板上无菌落生长,判供试品未检出梭菌;若平板上有菌落生长,应挑选 2~3 个菌落分别进行革兰染色和过氧化氢酶试验。

过氧化氢酶试验 取上述平板上的菌落,置洁净玻片上,滴加 3% 过氧化氢试液,若菌落表面有气泡产生,为过氧化氢酶试验阳性,否则为阴性。

若上述可疑菌落为革兰阳性梭菌,有或无卵圆形或球形的芽孢,过氧化氢酶阴性,判供试品检出梭菌,否则判供试品未检出梭菌。

结果判断

供试品检出控制菌或其他致病菌时,按一次检出结果为准,不再复试。

供试品的细菌数、霉菌和酵母菌数其中任何一项不符合该品种项下的规定,应从同一批样品中随机抽样,独立复试两次,以 3 次结果的平均值报告菌数。

眼用制剂检出霉菌和酵母菌数时,须以两次复试结果均不得长菌,方可判供试品的霉菌和酵母菌数符合该品种项下的规定。

若供试品的细菌数、霉菌和酵母菌数、控制菌三项检验结果均符合该品种项下的规定,判供试品符合规定;若其中任何一项不符合该品种项下的规定,判供试品不符合规定。

稀释液

稀释液配制后,应采用验证合格的灭菌程序灭菌。

1. pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 照无菌检查法

(附录 XIII B)制备。

2. pH6.8 无菌磷酸盐缓冲液、pH7.6 无菌磷酸盐缓冲液 按缓冲液(附录 XV D)配制后,过滤,分装,灭菌。

如需要,可在上述稀释液灭菌前或灭菌后加入表面活性剂或中和剂等。

3. 0.9% 无菌氯化钠溶液 取氯化钠 9.0g,加水溶解使成 1000ml,过滤,分装,灭菌。

培养基及其制备方法

培养基可按以下处方制备,也可使用按该处方生产的符合要求的脱水培养基。配制后,应采用验证合格的灭菌程序灭菌。

1. 营养琼脂培养基、营养肉汤培养基、硫乙醇酸盐流体培养基、改良马丁培养基及改良马丁琼脂培养基

照无菌检查法(附录 XIII B)制备。

2. 玫瑰红钠琼脂培养基

胨	5.0g	玫瑰红钠	0.0133g
葡萄糖	10.0g	琼脂	14.0g
磷酸二氢钾	1.0g	水	1000ml
硫酸镁	0.5g		

除葡萄糖、玫瑰红钠外,取上述成分,混合,微温溶解,滤过,加入葡萄糖、玫瑰红钠,分装,灭菌。

3. 酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基(YPD)

胨	10.0g	琼脂	14.0g
酵母浸出粉	5.0g	水	1000ml
葡萄糖	20.0g		

除葡萄糖外,取上述成分,混合,微温溶解,滤过,加入葡萄糖,分装,灭菌。

4. 胆盐乳糖培养基(BL)

胨	20.0g	磷酸二氢钾	1.3g
乳糖	5.0g	牛胆盐	2.0g
氯化钠	5.0g	(或去氧胆酸钠)	(0.5g)
磷酸氢二钾	4.0g	水	1000ml

除乳糖、牛胆盐(或去氧胆酸钠)外,取上述成分,混合、微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.4±0.2,煮沸,滤清,加入乳糖、牛胆盐(或去氧胆酸钠),分装,灭菌。

5. 胆盐乳糖发酵培养基

取未灭菌的胆盐乳糖培养基 1000ml,加入 0.04% 溴甲酚紫指示液 25ml,根据要求的用量分装于含倒管的试管中。灭菌。所用倒管的规格应保证产气结果的观察。

6. 曙红亚甲蓝琼脂培养基(EMB)

营养琼脂培养基	100ml	曙红钠指示液	2ml
20% 乳糖溶液	5ml	亚甲蓝指示液	1.3~1.6ml

取营养琼脂培养基,加热溶化后,冷至 60℃,按无菌操作加入灭菌的其他 3 种溶液,摇匀,倾注平皿。

7. 麦康凯琼脂培养基(MacC)

胨	20.0g	1%中性红指示液	3ml
乳糖	10.0g	琼脂	14.0g
牛胆盐	5.0g	水	1000ml
氯化钠	5.0g		

除乳糖、1%中性指示液、牛胆盐及琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.2 ,加入琼脂,加热溶化后,再加入其余各成分,摇匀,分装,灭菌,冷至约 60°C ,倾注平皿。

8. 4-甲基伞形酮葡萄糖苷酸 (4-methylumbelliferyl- β -D-glucuronide, MUG) 培养基

胨	10.0g	磷酸二氢钾(无水)	0.9g
硫酸锰	0.5mg	磷酸氢二钠(无水)	6.2g
硫酸锌	0.5mg	亚硫酸钠	40mg
硫酸镁	0.1g	去氧胆酸钠	1.0g
氯化钠	5.0g	MUG	75mg
氯化钙	50mg	水	1000ml

除 MUG 外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.3 ± 0.1 ,加入 MUG,溶解,每管分装 5ml,灭菌。

9. 三糖铁琼脂培养基(TSI)

胨	20.0g	硫酸亚铁	0.2g
牛肉浸出粉	5.0g	硫代硫酸钠	0.2g
乳糖	10.0g	0.2%酚磺酞指示液	12.5ml
蔗糖	10.0g	琼脂	12.0g
葡萄糖	1.0g	水	1000ml
氯化钠	5.0g		

除三种糖、0.2%酚磺酞指示液、琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.3 ± 0.1 ,加入琼脂,加热溶化后,再加入其余各成分,摇匀,分装,灭菌,制成高底层(2~3cm)短斜面。

10. 四硫磺酸钠亮绿培养基(TTB)

胨	5.0g	硫代硫酸钠	30.0g
牛胆盐	1.0g	水	1000ml
碳酸钙	10.0g		

取上述成分,混合,微温溶解,灭菌。

临用前,取上述培养基,每 10ml 加入碘试液 0.2ml 和亮绿试液 0.1ml,混匀。

11. 沙门、志贺菌属琼脂培养基(SS)

胨	5.0g	硫代硫酸钠	8.5g
牛肉浸出粉	5.0g	中性红指示液	2.5ml
乳糖	10.0g	亮绿试液	0.33ml
牛胆盐	8.5g	琼脂	16.0g
枸橼酸钠	8.5g	水	1000ml
枸橼酸铁铵	1.0g		

除乳糖、中性红指示液、琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.1 ,滤过,加入琼脂,加热溶化后,再加入其余各成分,摇匀,灭菌,冷至 60°C ,倾注平皿。

12. 胆盐硫乳琼脂培养基(DHL)

胨	20.0g	枸橼酸钠	1.0g
牛肉浸出粉	3.0g	枸橼酸铁铵	1.0g
乳糖	10.0g	中性红指示液	3ml
蔗糖	10.0g	琼脂	16.0g
去氧胆酸钠	1.0g	水	1000ml
硫代硫酸钠	2.3g		

除糖、指示液及琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.1 ,加入琼脂,加热溶化后,再加入其余成分,摇匀,冷至 60°C ,倾注平皿。

13. 溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基

胨	10.0g	溴化十六烷基三甲胺	0.3g
牛肉浸出粉	3.0g	琼脂	14.0g
氯化钠	5.0g	水	1000ml

除琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.5 ± 0.1 ,加入琼脂,加热溶化后,分装,灭菌,冷至 60°C ,倾注平皿。

14. 亚碲酸盐肉汤培养基

临用前,取灭菌的营养肉汤培养基,每 100ml 中加入新配制的 1%亚碲酸钠(钾)试液 0.2ml,混匀,即得。

15. 卵黄氯化钠琼脂培养基

胨	6.0g	10%氯化钠卵黄液	100ml
牛肉浸出粉	1.8g	琼脂	14.0g
氯化钠	30.0g	水	650ml

除 10%氯化钠卵黄液外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.6 ± 0.1 ,灭菌,待冷至约 60°C ,以无菌操作加入 10%氯化钠卵黄液,充分振摇,倾注平皿。

10%氯化钠卵黄液的制备 取新鲜鸡蛋 1 个,以无菌操作取出卵黄,放入 10%无菌氯化钠溶液 100ml 中,充分振摇,即得。

16. 甘露醇氯化钠琼脂培养基

胨	10.0g	酚磺酞指示液	2.5ml
牛肉浸出粉	1.0g	琼脂	14.0g
甘露醇	10.0g	水	1000ml
氯化钠	75.0g		

除甘露醇、酚磺酞指示液及琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.4 ± 0.2 ,加入琼脂,加热溶化后,滤过,分装,灭菌,冷至 60°C ,倾注平皿。

17. 乳糖发酵培养基

胨	20.0g	乳糖	10.0g
0.04%溴甲酚紫指示液	25ml	水	1000ml

除 0.04%溴甲酚紫指示液外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.2 ± 0.2 ,加入指示液,分装于含倒管的小试管中,每管 3ml。灭菌。

18. 绿脓菌素(Pyocyanin)测定用培养基(PDP 琼脂培养基)

豚	20.0g	甘油	10ml
氯化镁(无水)	1.4g	琼脂	14.0g
硫酸钾(无水)	10.0g	水	1000ml

取豚、氯化镁、硫酸钾和水混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.3 ± 0.1 ,加入甘油及琼脂,加热溶化,混匀,分装于试管,灭菌,置成斜面。

19. 庖肉培养基

牛肉碎块的制备 取新鲜牛肉,除去脂肪和筋腱,加蒸馏水煮沸约 10 分钟,切成约 5mm^3 的小块,称重,按 1:3(肉:水)加蒸馏水,置 $4 \sim 10^\circ\text{C}$ 浸 18~20 小时后,煮沸 1 小时,用白布过滤(滤液即为 1:3 牛肉浸液),肉渣用自来水漂洗 2 次,然后加入适量氢氧化钠溶液,搅拌,使 pH 在 8.4 左右,浸泡过夜,次日倾去上层水,用蒸馏水冲洗 2~3 次,放在纱布上,自动沥干(不要挤压)。将肉渣铺在搪瓷盘上,灭菌,于 $80 \sim 100^\circ\text{C}$ 烘干,筛去碎屑,装瓶,保持干燥,备用。

庖肉培养基的制备 将上述碎肉块装入合适的容器中,再加入营养肉汤培养基,碎肉的量约为 1.5%,调节 pH 使灭菌后为 7.3 ± 0.1 。灭菌。

20. 哥伦比亚琼脂培养基

酪蛋白胰酶消化物	10.0g	肉胃酶消化物	5.0g
心胰酶消化物	3.0g	酵母浸出粉	5.0g
玉米淀粉	1.0g	氯化钠	5.0g
琼脂	15.0g	水	1000ml

除琼脂外,取上述成分,混合,微温溶解,调节 pH 值使灭菌后为 7.3 ± 0.2 ,加入琼脂,加热溶化,滤过,分装,灭菌,冷至 $45 \sim 50^\circ\text{C}$,加入相当于 20mg 庆大霉素的无菌硫酸庆大霉素,混匀,倾注平皿。

试 药

十四烷酸异丙酯 Isopropyl Myristate [$\text{C}_{17}\text{H}_{34}\text{O}_2 = 270.46$]

本品为无色液体。溶于乙醇、乙醚、丙酮、三氯甲烷或甲苯,不溶于水、甘油或丙二醇。约 208°C 分解。

二盐酸二甲基对苯二胺 *N,N*-dimethyl-*p*-phenylenediamine dihydrochloride [$\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2 \cdot 2\text{HCl} = 209.12$]

本品为白色或灰白色结晶性粉末;置空气中色渐变暗;易吸潮。在水或乙醇中溶解。

溴化十六烷基三甲铵 Cetyl Trimethylammonium Bromide [$\text{C}_{19}\text{H}_{42}\text{BrN} = 364.46$]

本品为白色结晶。在水中溶解,在乙醇中微溶,在乙醚中不溶。

中性红 Neutral Red [$\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{N}_4\text{Cl} = 288.78$]

本品为深绿色或棕黑色粉末。在水或乙醇中溶解。

牛肉浸出粉 Beef Extract Powder

本品为米黄色粉末,在水中溶解。

牛胆盐 Ox Bile Salt

本品为淡黄色或黄棕色粉末,味苦而甜,具吸湿性。在水

或醇中易溶。

甘露醇 Mannitol [$\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6 = 182.17$]

本品为白色结晶;无臭,味甜。在水中溶解,在乙醇中微溶。

4-甲基伞形酮葡萄糖苷 4-Methylumbelliferyl- β -D-glucuronide, MUG [$\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_9 = 376.3$]

本品为白色针状结晶。在水、乙醇或乙醚中溶解。在稀氢氧化钠溶液中分解。

去氧胆酸钠 Sodium Deoxycholate [$\text{C}_{24}\text{H}_{39}\text{NaO}_4 = 414.56$]

本品为白色结晶性粉末,味苦。易溶于水,微溶于醇,不溶于醚。

亚碲酸钠 Sodium Tellurite [$\text{Na}_2\text{TeO}_3 = 221.58$]

本品为白色粉末。在热水中易溶,在水中微溶。

玫瑰红钠(四氯四碘荧光素钠) Rose Bengal Sodium Salt [$\text{C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 = 1017.6$]

本品为棕红色粉末。在水中溶解,溶液呈紫色,无荧光;在硫酸中溶解,溶液为棕色。

单硬脂酸甘油酯 Glycerol Monostearate [$\text{C}_{21}\text{H}_{42}\text{O}_4 = 358.56$]

本品为白色或黄色蜡状。在热有机溶剂或矿物油中溶解,在水中不溶,但与水能乳化。

枸橼酸钠 Sodium Citrate [$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O} = 294.10$]

本品为白色结晶或粉末。在水中易溶,在乙醇中不溶。

枸橼酸铁铵 Ammonium Ferric Citrate [$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeN}_3\text{O}_{14} = 488.16$]

本品为棕红色或绿色鳞片或粉末,易潮解,见光易还原成亚铁。在水中溶解,在醇或醚中不溶。

胰蛋白胨 Tryptone

本品为米黄色粉末。在水中溶解。

硫酸锌 Zinc Sulfate [$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O} = 287.56$]

本品为白色结晶、颗粒或粉末。在水中易溶,在甘油中溶解,在乙醇中微溶。

硫酸锰 Manganese Sulfate [$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} = 169.02$]

本品为粉红色结晶。在水中溶解,在乙醇中不溶。

酪蛋白胰酶消化物(胰酪胨或酪胨) Pancreatic Digest of Casein

本品为黄色或浅黄色颗粒。以干酪素为原料经胰酶水解、活性炭脱色处理、精制而成。

试 液

二盐酸二甲基对苯二胺试液 取二盐酸二甲基对苯二胺 0.1g,加水 10ml,即得。需新鲜少量配制,于冷处避光保存,如试液变成红褐色,不可使用。

亚碲酸钠(钾)试液 取亚碲酸钠(钾)0.1g,加新鲜煮沸后冷至 50°C 的水 10ml 使溶解。

玫瑰红钠试液 取玫瑰红钠 0.1g,加水使溶解成 75ml。

亮绿试液 取亮绿 0.1g,加水 100ml 使溶解。

盐酸试液 取盐酸 8.4ml,加水使稀释成 100ml。

胍基质试液 取对二甲氨基苯甲醛 5.0g,加入戊醇(或丁醇)75ml,充分振摇,使完全溶解后,再取浓盐酸 25ml 徐徐滴入,边加边振摇,以免骤热导致溶液色泽变深,或取对二甲氨基苯甲醛 1.0g,加入 95%乙醇 95ml,充分振摇,使完全溶解后,取盐酸 20ml 徐徐滴入。

碘试液 取碘 6g 与碘化钾 5g,加水 20ml 使溶解。

过氧化氢试液 取浓过氧化氢溶液(30%),加水稀释成 3%的溶液。临用时配制。

指示液

中性红指示液 取中性红 1.0g,研细,加 95%乙醇 60ml 使溶解,再加水至 100ml。

变色范围 pH6.8~8.0(红→黄)。

亚甲蓝指示液 取亚甲蓝 0.5g,加水使溶解成 100ml。

酚磺酞指示液 取酚磺酞 1.0g,加 1mol/L 氢氧化钠溶液 2.82ml,使溶解,再加水至 100ml。

变色范围 pH6.8~8.4(黄→红)。

溴甲酚紫指示液 取溴甲酚紫 1.6g,加 95%乙醇使溶解成 100ml。

变色范围 pH5.2~6.8(黄→紫)。

曙红钠指示液 取曙红钠 2.0g,加水使溶解成 100ml。

微生物限度标准

非无菌药品的微生物限度标准是基于药品的给药途径和对患者健康潜在的危害以及中药的特殊性而制订的。药品的生产、贮存、销售过程中的检验,中药提取物及辅料的检验,新药标准制订,进口药品标准复核,考察药品质量及仲裁等,除另有规定外,其微生物限度均以本标准为依据。

1. 制剂通则、品种项下要求无菌的制剂及标示无菌的制剂 应符合无菌检查法规定。

2. 口服给药制剂

2.1 不含药材原粉的制剂

细菌数 每 1g 不得过 1000 个。每 1ml 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不得过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

2.2 含药材原粉的制剂

细菌数 每 1g 不得过 10 000 个(丸剂每 1g 不得过 30 000 个)。每 1ml 不得过 500 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不得过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

大肠菌群 每 1g 应小于 100 个。每 1ml 应小于 10 个。

2.3 含豆豉、神曲等发酵成分的制剂

细菌数 每 1g 不得过 100 000 个。每 1ml 不得过 1000 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 不得过 500 个。每 1ml 不得过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

大肠菌群 每 1g 应小于 100 个。每 1ml 应小于 10 个。

3. 局部给药制剂

3.1 用于手术、烧伤或严重创伤的局部给药制剂 应符合无菌检查法规定。

3.2 用于表皮或黏膜不完整的含药材原粉的局部给药制剂

细菌数 每 1g 或 10cm² 不得过 1000 个。每 1ml 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 100 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 每 1g、1ml 或 10cm² 不得检出。

3.3 用于表皮或黏膜完整的含药材原粉的局部给药制剂

细菌数 每 1g 或 10cm² 不得过 10 000 个。每 1ml 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 100 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 每 1g、1ml 或 10cm² 不得检出。

3.4 眼部给药制剂

细菌数 每 1g 或 1ml 不得过 10 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不得检出。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

3.5 耳、鼻及呼吸道吸入给药制剂

细菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 10 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 每 1g、1ml 或 10cm² 不得检出。

大肠埃希菌 鼻及呼吸道给药的制剂,每 1g、1ml 或 10cm² 不得检出。

3.6 阴道、尿道给药制剂

细菌数 每 1g 或 1ml 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 应小于 10 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、梭菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

3.7 直肠给药制剂

细菌数 每 1g 不得过 1000 个。每 1ml 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不得过 100 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠杆菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

3.8 其他局部给药制剂

细菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g、1ml 或 10cm² 不得过 100 个。

金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 每 1g、1ml 或 10cm² 不

得检出。

4. 含动物组织(包括提取物)及动物类原药材粉(蜂蜜、王浆、动物角、阿胶除外)的口服给药制剂 每 10g 或 10ml 还不得检出沙门菌。

5. 有兼用途的制剂 应符合各给药途径的标准。

6. 霉变、长螨者 以不合格论

7. 中药提取物及辅料 参照相应制剂的微生物限度标准执行。

附录 XIII D 细菌内毒素检查法

本法系利用鲎试剂来检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素,以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。

细菌内毒素检查包括两种方法,即凝胶法和光度测定法,后者包括浊度法和显色基质法。供试品检测时,可使用其中任何一种方法进行试验。当测定结果有争议时,除另有规定外,以凝胶法结果为准。

细菌内毒素的量用内毒素单位(EU)表示。

细菌内毒素国家标准品系自大肠埃希菌提取精制而成,用于标定、复核、仲裁鲎试剂灵敏度和标定细菌内毒素工作标准品的效价。

细菌内毒素工作标准品系以细菌内毒素国家标准品为基准标定其效价,用于试验中的鲎试剂灵敏度复核、干扰试验及各种阳性对照。

凝胶法细菌内毒素检查用水系指内毒素含量小于 0.015EU/ml 的灭菌注射用水。光度测定法用的细菌内毒素检查用水,其内毒素的含量应小于 0.005EU/ml。

试验所用的器皿需经处理,以去除可能存在的外源性内毒素。常用的方法是在 250℃ 干烤至少 60 分钟,也可采用其他确证不干扰细菌内毒素检查的适宜方法。若使用塑料器械,如微孔板和与微量加样器配套的吸头等,应选用标明无内毒素并且对试验无干扰的器械。试验操作过程应防止微生物的污染。

供试品溶液的制备 某些供试品需进行复溶、稀释或在水性溶液中浸提制成供试品溶液。一般要求供试品溶液的 pH 值在 6.0~8.0 的范围内。对于过酸、过碱或本身有缓冲能力的供试品,需调节被测溶液(或其稀释液)的 pH 值,可使用酸、碱溶液或鲎试剂生产厂家推荐的适宜的缓冲液调节 pH 值。酸或碱溶液须用细菌内毒素检查用水在已去除内毒素的容器中配制。缓冲液必须经过验证不含内毒素和干扰因子。

内毒素限值的确定 药品、生物制品的细菌内毒素限值(L)一般按以下公式确定:

$$L = K/M$$

式中 L 为供试品的细菌内毒素限值,以 EU/ml、EU/mg 或 EU/U(活性单位)表示;

K 为人每公斤体重每小时最大可接受的内毒素剂量,以 EU/(kg·h)表示,注射剂 $K = 5 \text{ EU}/(\text{kg} \cdot \text{h})$,放射性药品注射剂 $K = 2.5 \text{ EU}/(\text{kg} \cdot \text{h})$,鞘内用注射剂 $K = 0.2 \text{ EU}/(\text{kg} \cdot \text{h})$;

M 为人用每公斤体重每小时的最大供试品剂量,以 ml/(kg·h)、mg/(kg·h)或 U/(kg·h)表示,人均体重按 60kg 计算,注射时间若不足 1 小时,按 1 小时计算。

按人用剂量计算限值时,如遇特殊情况,可根据生产和临床用药实际情况做必要调整,但需说明理由。

确定最大有效稀释倍数(MVD) 最大有效稀释倍数是指在试验中供试品溶液被允许稀释的最大倍数,在不超过此稀释倍数的浓度下进行内毒素限值的检测。用以下公式来确定 MVD:

$$\text{MVD} = cL/\lambda$$

式中 L 为供试品的细菌内毒素限值;

c 为供试品溶液的浓度,当 L 以 EU/ml 表示时,则 c 等于 1.0ml/ml,当 L 以 EU/mg 或 EU/U 表示时,c 的单位需为 mg/ml 或 U/ml。如供试品为注射用无菌粉末或原料药,则 MVD 取 1,可计算供试品的最小有效稀释浓度 $c = \lambda/L$;

λ 为在凝胶法中鲎试剂的标示灵敏度(EU/ml),或是在光度测定法中所使用的标准曲线上最低的内毒素浓度。

方法 1 凝胶法

凝胶法系通过鲎试剂与内毒素产生凝集反应的原理来检测或半定量内毒素的方法。

鲎试剂灵敏度复核试验 在本检查法规定的条件下,使鲎试剂产生凝集的内毒素的最低浓度即为鲎试剂的标示灵敏度,用 EU/ml 表示。当使用新批号的鲎试剂或试验条件发生了任何可能影响检验结果的改变时,应进行鲎试剂灵敏度复核试验。

根据鲎试剂灵敏度的标示值(λ),将细菌内毒素国家标准品或细菌内毒素工作标准品用细菌内毒素检查用水溶解,在旋涡混合器上混匀 15 分钟,然后制成 2λ 、 λ 、 0.5λ 和 0.25λ 四个浓度的内毒素标准溶液,每稀释一步均应在旋涡混合器上混匀 30 秒钟。取分装有 0.1ml 鲎试剂溶液的 10mm×75mm 试管或复溶后的 0.1ml/支规格的鲎试剂原安瓿 18 支,其中 16 管分别加入 0.1ml 不同浓度的内毒素标准溶液,每一个内毒素浓度平行做 4 管;另外 2 管加入 0.1ml 细菌内毒素检查用水作为阴性对照。将试管中溶液轻轻混匀后,封闭管口,垂直放入 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的恒温器中,保温 60 分钟±2 分钟。

将试管从恒温器中轻轻取出,缓缓倒转 180°,若管内形成凝胶,并且凝胶不变形、不从管壁滑脱者为阳性;未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形并从管壁滑脱者为阴性。保温和拿取试管过程应避免受到振动造成假阴性结果。

当最大浓度 2λ 管均为阳性,最低浓度 0.25λ 管均为阴

性,阴性对照管为阴性,试验方为有效。按下式计算反应终点浓度的几何平均值,即为鲎试剂灵敏度的测定值(λ_c)。

$$\lambda_c = \lg^{-1}(\sum X/4)$$

式中 X 为反应终点浓度的对数值(lg)。反应终点浓度是指系列递减的内毒素浓度中最后一个呈阳性结果的浓度。

当 λ_c 在 $0.5\lambda \sim 2\lambda$ (包括 0.5λ 和 2λ)时,方可用于细菌内毒素检查,并以标示灵敏度 λ 为该批鲎试剂的灵敏度。

干扰试验 按表 1 制备溶液 A、B、C 和 D,使用的供试品溶液应为未检验出内毒素且不超过最大有效稀释倍数(MVD)的溶液,按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

只有当溶液 A 和阴性对照溶液 D 的所有平行管都为阴性,并且系列溶液 C 的结果在鲎试剂灵敏度复核范围内时,试验方为有效。按下式计算系列溶液 C 和 B 的反应终点浓度的几何平均值(E_s 和 E_i)。

$$E_s = \lg^{-1}(\sum X_s/4)$$

$$E_i = \lg^{-1}(\sum X_i/4)$$

式中 X_s 、 X_i 分别为系列溶液 C 和溶液 B 的反应终点浓度的对数值(lg)。

当 E_s 在 $0.5\lambda \sim 2\lambda$ (包括 0.5λ 和 2λ)及 E_i 在 $0.5E_s \sim 2E_s$ (包括 $0.5E_s$ 和 $2E_s$)时,认为供试品在该浓度下无干扰作用。若供试品溶液在小于 MVD 的稀释倍数下对试验有干扰,应将供试品溶液进行不超过 MVD 的进一步稀释,再重复干扰试验。

表 1 凝胶法干扰试验溶液的制备

编号	内毒素浓度/ 配制内毒素 的溶液	稀释用液	稀释倍数	所含内毒素 的浓度	平行 管数
A	无/供试品溶液	—	—	—	2
B	2λ/供试品溶液	供试品溶液	1	2λ	4
			2	1λ	4
			4	0.5λ	4
			8	0.25λ	4
C	2λ/检查用水	检查用水	1	2λ	4
			2	1λ	4
			4	0.5λ	4
			8	0.25λ	4
D	无/检查用水	—	—	—	2

注: A 为供试品溶液; B 为干扰试验系列; C 为鲎试剂标示灵敏度的对照系列; D 为阴性对照。

可通过对供试品进行更大倍数的稀释或通过其他适宜的方法(如过滤、中和、透析或加热处理等)排除干扰。为确保所选择的处理方法能有效地排除干扰且不会使内毒素失去活性,要使用预先添加了标准内毒素再经过处理的供试品溶液进行干扰试验。

当进行新药的内毒素检查试验前,或无内毒素检查项的品种建立内毒素检查法时,须进行干扰试验。

当鲎试剂、供试品的配方、生产工艺改变或试验环境中发

生了任何有可能影响试验结果的变化时,须重新进行干扰试验。

检查法

(1)凝胶限量试验

按表 2 制备溶液 A、B、C 和 D。使用稀释倍数为 MVD 并且已经排除干扰的供试品溶液来制备溶液 A 和 B。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

表 2 凝胶限量试验溶液的制备

编号	内毒素浓度/配制内毒素的溶液	平行管数
A	无/供试品溶液	2
B	2λ/供试品溶液	2
C	2λ/检查用水	2
D	无/检查用水	2

注: A 为供试品溶液; B 为供试品阳性对照; C 为阳性对照; D 为阴性对照。

结果判断 保温 60 分钟±2 分钟后观察结果。若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性,供试品阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性,阳性对照溶液 C 的平行管均为阳性,试验有效。

若溶液 A 的两个平行管均为阴性,判供试品符合规定;若溶液 A 的两个平行管均为阳性,判供试品不符合规定。若溶液 A 的两个平行管中的一管为阳性,另一管为阴性,需进行复试。复试时,溶液 A 需做 4 支平行管,若所有平行管均为阴性,判供试品符合规定;否则判供试品不符合规定。

(2)凝胶半定量试验

本方法系通过确定反应终点浓度来量化供试品中内毒素的含量。按表 3 制备溶液 A、B、C 和 D。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

表 3 凝胶半定量试验溶液的制备

编号	内毒素浓度/ 配制内毒素 的溶液	稀释用液	稀释倍数	所含内毒素 的浓度	平行 管数
A	无/供试品溶液	检查用水	1	—	2
			2	—	2
			4	—	2
			8	—	2
B	2λ/供试品溶液	—	1	2λ	2
C	2λ/检查用水	检查用水	1	2λ	2
			2	1λ	2
			4	0.5λ	2
			8	0.25λ	2
D	无/检查用水	—	—	—	2

注: A 为不超过 MVD 并且通过干扰试验的供试品溶液。从通过干扰试验的稀释倍数开始用检查用水稀释至 1 倍、2 倍、4 倍和 8 倍,最后的稀释倍数不得超过 MVD。

B 为含 2λ 浓度标准内毒素的溶液 A(供试品阳性对照)。

C 为鲎试剂标示灵敏度的对照系列。

D 为阴性对照。

结果判断 若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性,供试

品阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性,系列溶液 C 的反应终点浓度的几何平均值在 $0.5\lambda \sim 2\lambda$ 之间,试验有效。

系列溶液 A 中每一系列平行管的终点稀释倍数乘以 λ ,为每个系列的反应终点浓度,所有平行管反应终点浓度的几何平均值即为供试品溶液的内毒素浓度。按公式 $c_x = \lg^{-1}(\sum X/2)$ 。如果检验时采用的是供试品的稀释液,则计算原始溶液内毒素浓度时要将结果乘以稀释倍数。

如试验中供试品溶液的所有平行管均为阴性,应记为内毒素浓度小于 λ (如果检验的是稀释过的供试品,则记为小于 λ 乘以供试品进行半定量试验的初始稀释倍数)。如果供试品溶液的所有平行管均为阳性,应记为内毒素的浓度大于或等于最大的稀释倍数乘以 λ 。

若内毒素浓度小于规定的限值,判供试品符合规定。若内毒素浓度大于或等于规定的限值,判供试品不符合规定。

方法 2 光度测定法

光度测定法分为浊度法和显色基质法。

浊度法系利用检测鲎试剂与内毒素反应过程中的浊度变化而测定内毒素含量的方法。根据检测原理,可分为终点浊度法和动态浊度法。终点浊度法是依据反应混合物中的内毒素浓度和其在孵育终止时的浊度(吸光度或透光率)之间存在着量化关系来测定内毒素含量的方法。动态浊度法是检测反应混合物的浊度到达某一预先设定的吸光度所需要的反应时间,或是检测浊度增加速度的方法。

显色基质法系利用检测鲎试剂与内毒素反应过程中产生的凝固酶使特定底物释放出呈色团的多少而测定内毒素含量的方法。根据检测原理,分为终点显色法和动态显色法。终点显色法是依据反应混合物中内毒素浓度和其在孵育终止时释放出的呈色团的量之间存在的量化关系来测定内毒素含量的方法。动态显色法是检测反应混合物的色度达到某一预先设定的吸光度所需要的反应时间,或检测色度增长速度的方法。

光度测定试验需在特定的仪器中进行,温度一般为 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

供试品和鲎试剂的加样量、供试品和鲎试剂的比例以及保温时间等,参照所用仪器和试剂的有关说明进行。

为保证浊度和显色试验的有效性,应预先进行标准曲线的可靠性试验以及供试品的干扰试验。

标准曲线的可靠性试验 当使用新批号的鲎试剂或试验条件发生了任何可能会影响检验结果的改变时,需进行标准曲线的可靠性试验。

用标准内毒素配成溶液,制成至少 3 个浓度的稀释液(相邻浓度间稀释倍数不得大于 10),最低浓度不得低于所用鲎试剂的标示检测限。每一稀释步骤的混匀时间同凝胶法,每一浓度至少做 3 支平行管。同时要求做 2 支阴性对照。当阴性对照的反应时间大于标准曲线最低浓度的反应时间,将全部数据进行线性回归分析。

根据线性回归分析,标准曲线的相关系数(r)的绝对值应

大于或等于 0.980,试验方为有效。否则须重新试验。

干扰试验 选择标准曲线中点或一个靠近中点的内毒素浓度(设为 λ_m),作为供试品干扰试验中添加的内毒素浓度。按表 4 制备溶液 A、B、C 和 D。

表 4 光度测定法干扰试验溶液的制备

编号	内毒素浓度	配制内毒素的溶液	平行管数
A	无	供试品溶液	不少于 2 个
B	标准曲线的中点(或附近点)的浓度(设为 λ_m)	供试品溶液	不少于 2 个
C	至少 3 个浓度(最低一点设定为 λ)	检查用水	每一浓度不少于 2 个
D	无	检查用水	不少于 2 个

注: A 为稀释倍数不超过 MVD 的供试品溶液。

B 为加入了标准曲线中点或靠近中点的一个已知内毒素浓度的,且与溶液 A 有相同稀释倍数的供试品溶液。

C 为如“标准曲线的可靠性试验”项下描述的,用于制备标准曲线的标准内毒素溶液。

D 为阴性对照。

按所得线性回归方程分别计算出供试品溶液和含标准内毒素的供试品溶液的内毒素含量 c_1 和 c_2 ,再按下式计算该试验条件下的回收率(R)。

$$R = (c_1 - c_2) / \lambda_m \times 100\%$$

当内毒素的回收率在 50%~200% 之间,则认为在此试验条件下供试品溶液不存在干扰作用。

当内毒素的回收率不在指定的范围内,须按“凝胶法干扰试验”中的方法去除干扰因素。并重复干扰试验来验证处理的有效性。

当鲎试剂、供试品的来源、配方、生产工艺改变或试验环境中发生了任何有可能影响试验结果的变化时,须重新进行干扰试验。

检查法

按“光度测定法的干扰试验”中的操作步骤进行检测。

使用系列溶液 C 生成的标准曲线来计算溶液 A 的每一个平行管的内毒素浓度。

试验必须符合以下三个条件方为有效:

- (1)系列溶液 C 的结果要符合“标准曲线的可靠性试验”中的要求;
- (2)用溶液 B 中的内毒素浓度减去溶液 A 中的内毒素浓度后,计算出的内毒素的回收率要在 50%~200% 的范围内;
- (3)溶液 D 的反应时间应大于标准曲线最低浓度的反应时间。

结果判断 若供试品溶液所有平行管的平均内毒素浓度乘以稀释倍数后,小于规定的内毒素限值,判供试品符合规定。若大于或等于规定的内毒素限值,判供试品不符合规定。

注:本检查法中,“管”的意思包括其他任何反应容器,如微孔板中的孔。

附录 XIV 制药用水

制药用水是成方及单味制剂生产、使用过程中用作药材的净制、提取或制剂配制、使用时的溶剂、稀释剂及制药器具的洗涤清洁用水。本版药典制药用水包括饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水。一般应根据各生产工序或使用目的与要求选用适宜的制药用水,天然水不得用作制药用水。

饮用水 为天然水经净化处理所得的水,其质量应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》。

饮用水可作为药材净制时的漂洗、制药器具的粗洗用水。除另有规定外,也可作为普通制剂所用药材的提取溶剂。

中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂用药材的提取不得用饮用水。

纯化水 为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜方法制备的水。其质量应符合二部纯化水项下的规定。

纯化水不含任何附加剂,可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用药材的提取溶剂;普通制剂配制用溶剂或稀释剂;非灭菌制剂用器具的精洗用水。必要时也用作非灭菌制剂用

药材的提取溶剂。纯化水不得用于注射剂的配制与稀释。

纯化水制备过程中应防止微生物污染。用作溶剂、稀释剂或精洗用水,一般应临用前制备。

注射用水 为纯化水经蒸馏所得的水,其质量应符合二部注射用水项下的规定。

注射用水可作为配制注射剂和滴眼剂的溶剂或稀释剂,静脉用乳状液型注射剂的水相及用于注射用容器的精洗。

为保证注射用水的质量,必须随时监控蒸馏法制备注射用水的各生产环节,定期清洗与消毒注射用水制造与输送设备。经检验合格的注射用水方可收集,一般应在无菌条件下保存,并在制备后 12 小时内使用。

灭菌注射用水 为注射用水按照注射剂生产工艺制备所得。经灭菌所得的制药用水,其质量应符合二部灭菌注射用水项下的规定。

灭菌注射用水主要作为注射用无菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。因此,灭菌注射用水灌装规格应适应临床需要,避免大规格、多次使用造成的污染。

附录 XV

附录 XV A 试药

试药系指在本版药典中供各项试验用的试剂,但不包括各种色谱用的吸附剂、载体与填充剂。除生化试剂与指示剂外,一般常用的化学试剂分为基准试剂、优级纯、分析纯与化学纯四个等级,选用时可参考下列原则:

(1) 标定滴定液用基准试剂;

(2) 制备滴定液可采用分析纯或化学纯试剂,但不经标定直接按称重计算浓度者,则应采用基准试剂;

(3) 制备杂质限度检查用的标准溶液,采用优级纯或分析纯试剂;

(4) 制备试液、缓冲液等可采用分析纯或化学纯试剂。

一水合碳酸钠 Sodium Carbonate Monohydrate

$[\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O} = 124.00]$

本品为白色斜方晶体;有引湿性,加热至 100°C 失水。在水中易溶,在乙醇中不溶。

一氧化铅 Lead Monoxide

$[\text{PbO} = 223.20]$

本品为黄色至橙黄色粉末或结晶;加热至 $300 \sim 500^\circ\text{C}$ 时变为四氧化三铅,温度再升高时又变为一氧化铅。在热的氢氧化钠溶液、醋酸或稀硝酸中溶解。

一氯化碘 Iodine Monochloride

$[\text{ICl} = 162.36]$

本品为棕红色油状液体或暗红色结晶;具强烈刺激性,有氯和碘的臭气,有腐蚀性和氧化性。

乙二胺四醋酸二钠 Disodium Edetate

$[\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O} = 372.24]$

本品为白色结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中极微溶解。

乙腈 Acetonitrile

$[\text{CH}_3\text{CN} = 41.05]$

本品为无色透明液体;微有醚样臭;易燃。与水或乙醇能任意混合。

乙酰丙酮 Acetylacetone

$[\text{CH}_3\text{COCH}_2\text{COCH}_3 = 100.12]$

本品为无色或淡黄色液体;微有丙酮和醋酸的臭气;易燃。与水、乙醇、乙醚或三氯甲烷能任意混合。

乙酰氯 Acetyl Chloride[CH₃COCl=78.50]

本品为无色液体;有刺激性臭;能发烟,易燃;对皮肤及黏膜有强烈刺激性;遇水或乙醇引起剧烈分解。在三氯甲烷、乙醚、苯、石油醚或冰醋酸中溶解。

乙酸乙酯 Ethyl Acetate[CH₃COOC₂H₅=88.11]

本品为无色透明液体。与丙酮、三氯甲烷或乙醚能任意混合,在水中溶解。

乙酸丁酯 Butyl Acetate[CH₃COO(CH₂)₃CH₃=116.16]

本品为无色透明液体,与乙醇或乙醚能任意混合,在水中不溶。

乙醇 Ethanol[C₂H₅OH=46.07]

本品为无色透明液体;易挥发,易燃。与水、乙醚或苯等能任意混合。

乙醚 Ether[C₂H₅OC₂H₅=74.12]

本品为无色透明液体;具有麻而甜涩的刺激味,易挥发,易燃;有麻醉性;遇光或久置空气中可被氧化成过氧化物。沸点为 34.6℃。

二乙胺 Diethylamine[(C₂H₅)₂NH=73.14]

本品为无色液体;有氨样特臭;强碱性;具腐蚀性;易挥发,易燃。与水或乙醇能任意混合。

二乙基二硫代氨基甲酸银 Silver Diethyldithiocarbamate[(C₂H₅)₂NCS₂Ag=256.14]

本品为淡黄色结晶。在吡啶中易溶,在三氯甲烷中溶解,在水、乙醇、丙酮或苯中不溶。

二甲苯 Xylene[C₆H₄(CH₃)₂=106.17]

本品为无色透明液体;为邻、间、对三种异构体的混合物;具特臭;易燃。与乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混合,在水中不溶。沸程为 137~140℃。

二甲苯蓝 FF Xylene Cyanol Blue FF[C₂₅H₂₇N₂NaO₈S₂=538.62]

本品为棕色或蓝黑色粉末。在乙醇中易溶,在水中溶解。

二甲酚橙 Xylenol Orange[C₃₁H₂₈N₂Na₄O₁₃S=760.59]

本品为红棕色结晶性粉末;易潮解。在水中易溶,在乙醇中不溶。

二甲基甲酰胺 Dimethylformamide[HCON(CH₃)₂=73.09]

本品为无色液体;微有氨臭。与水、乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混合。

二苯胺 Diphenylamine[(C₆H₅)₂NH=169.23]

本品为白色结晶;有芳香臭;遇光逐渐变色。在乙醚、苯、冰醋酸或二硫化碳中溶解,在水中不溶。

二苯胺磺酸钠 Sodium Diphenylamine Sulfonate[C₆H₅NHC₆H₄SO₃Na=271.27]

本品为无色或白色结晶性粉末。在水或热乙醇中溶解,在醚、苯、甲苯或二硫化碳中不溶。

二苯脒 Diphenylcarbazide[(C₆H₅NHNH)₂CO=242.28]

本品为白色结晶性粉末;在空气中渐变红色。在热乙醇、丙酮或冰醋酸中溶解,在水中极微溶解。

二氧化硅 Silicon Dioxide[SiO₂=60.08]

本品为无色透明结晶或无定形粉末。在过量氢氟酸中溶解,在水或酸中几乎不溶。

二氧化锰 Manganese Dioxide[MnO₂=86.94]

本品为黑色结晶或粉末;与有机物或其他还原性物质摩擦或共热能引起燃烧或爆炸。在水、硝酸或冷硫酸中不溶,有过氧化氢或草酸存在时,在硝酸或稀硫酸中溶解。

二氧六环 Dioxane[C₄H₈O₂=88.11]

本品为无色液体;有醚样特臭;易燃;易吸收氧形成过氧化物。与水或多数有机溶剂能任意混合。沸程为 100~103℃。

3,5-二硝基苯甲酸 3,5-Dinitrobenzoic Acid[C₇H₄N₂O₆=212.12]

本品为白色或淡黄色结晶;能随水蒸气挥发。在乙醇或冰醋酸中易溶,在水、乙醚、苯或二硫化碳中微溶。

2,4-二硝基苯肼 2,4-Dinitrophenylhydrazine[C₆H₆N₄O₄=198.14]

本品为红色结晶性粉末;在酸性溶液中稳定,在碱性溶液中不稳定。在热乙醇、乙酸乙酯、苯胺或稀无机酸中溶解,在水或乙醇中微溶。

2,4-二硝基氯苯 2,4-Dinitrochlorobenzene[C₆H₃ClN₂O₄=202.55]

本品为黄色结晶;速热至高温即爆炸。在热乙醇中易溶,在乙醚、苯或二硫化碳中溶解,在水中不溶。

二硫化碳 Carbon Disulfide[CS₂=76.14]

本品为无色透明液体;纯品有醚臭,一般商品有恶臭;易燃,久置易分解。在乙醇或乙醚中易溶,在水中不溶。能溶解碘、溴、硫、脂肪、橡胶等。沸点为 46.5℃。

氯化汞 Mercuric Dichloride[HgCl₂=271.50]

本品为白色结晶或结晶性粉末;常温下微量挥发;遇光分解成氯化亚汞。在水、乙醇、丙酮或乙醚中溶解。

二氧化氯锆 Zirconyl Dichloride[$\text{ZrOCl}_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O} = 322.25$]

本品为白色结晶。在水或乙醇中易溶。

十二烷基硫酸钠 Sodium Laurylsulfate[$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2\text{OSO}_3\text{Na} = 288.38$]

本品为白色或淡黄色结晶或粉末；有特臭；在湿热空气中分解；本品为含 85% 的十二烷基硫酸钠与其他同系的烷基硫酸钠的混合物。在水中易溶，其 10% 水溶液在低温时不透明，在热乙醇中溶解。

丁酮 Butanone[$\text{CH}_3\text{COC}_2\text{H}_5 = 72.11$]

本品为无色液体；易挥发，易燃；与水能共沸；对眼、鼻黏膜有强烈的刺激性。与乙醇或乙醚能任意混合。

三乙胺 Triethylamine[$(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{N} = 101.19$]

本品为无色液体；有强烈氨臭。与乙醇或乙醚能任意混合，在水中微溶。沸点为 89.5°C 。

三乙醇胺 Triethanolamine[$\text{N}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3 = 149.19$]

本品为无色或淡黄色黏稠状液体；久置色变褐，露置空气中能吸收水分和二氧化碳；呈强碱性。与水或乙醇能任意混合。

三氧化二砷 Arsenic Trioxide[$\text{As}_2\text{O}_3 = 197.84$]

本品为白色结晶性粉末；无臭，无味；徐徐加热能升华而不分解。在沸水、氢氧化钠或碳酸钠溶液中溶解，在水中微溶，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

三氧化铬 Chromium Trioxide[$\text{CrO}_3 = 99.99$]

本品为暗红色结晶；有强氧化性和腐蚀性；有引湿性；与有机物接触能引起燃烧。在水中易溶，在硫酸中溶解。

三硝基苯酚 Trinitrophenol[$\text{C}_6\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_7 = 229.11$]

本品为淡黄色结晶；无臭，味苦；干燥时遇强热或撞击、摩擦易发生猛烈爆炸。在热水、乙醇或苯中溶解。

三氯化钛 Titanium Trichloride[$\text{TiCl}_3 = 154.24$]

本品为暗红紫色结晶；易引湿；不稳定，干燥粉末在空气中易引火，在潮湿空气中极易反应很快解离。在醇中溶解，在醚中几乎不溶。

三氯化铁 Ferric Chloride[$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O} = 270.30$]

本品为棕黄色或橙黄色结晶形块状物；极易引湿。在水、乙醇、丙酮、乙醚或甘油中易溶。

三氯化铝 Aluminium Trichloride[$\text{AlCl}_3 = 133.34$]

本品为白色或淡黄色结晶或结晶性粉末；具盐酸的特臭；

在空气中发烟；遇水发热甚至爆炸；有引湿性；有腐蚀性。在水或乙醚中溶解。

三氯化锑 Antimony Trichloride[$\text{SbCl}_3 = 228.11$]

本品为白色结晶；在空气中发烟；有引湿性；有腐蚀性。在乙醇、丙酮、乙醚或苯中溶解，在水中溶解并分解为不溶的氢氧化锑。

三氯化碘 Iodine Trichloride[$\text{ICl}_3 = 223.26$]

本品为黄色或淡棕色结晶；有强刺激臭；在室温下能挥发，遇水易分解；有引湿性；有腐蚀性。在水、乙醇、乙醚或苯中溶解。

三氯甲烷 Chloroform[$\text{CHCl}_3 = 119.38$]

本品为无色透明液体；质重；有折光性；易挥发。与乙醇、乙醚、苯或石油醚能任意混合，在水中微溶。

三氯醋酸 Trichloroacetic Acid[$\text{CCl}_3\text{COOH} = 163.39$]

本品为无色结晶；有特臭；有引湿性；有腐蚀性。水溶液呈强酸性。在乙醇或乙醚中易溶，在水中溶解。

干酪素 Casein

本品为白色无定形粉末或颗粒；无臭，无味；有引湿性。溶于稀碱或浓酸中，不溶于水和有机溶剂。

刃天青 Resazurin[$\text{C}_{12}\text{H}_7\text{NO}_4 = 229.19$]

本品为深红色结晶，有绿色光泽。在稀氢氧化钠溶液中溶解，在乙醇或冰醋酸中微溶，在水或乙醚中不溶。

无水乙醇 Ethanol, Absolute[$\text{C}_2\text{H}_5\text{OH} = 46.07$]

本品为无色透明液体；有醇香味；易燃；有引湿性；含水不得过 0.3%。与水、丙酮或乙醚能任意混合。沸点为 78.5°C 。

无水乙醚 Diethyl Ether, Anhydrous[$(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{O} = 74.12$]

参见乙醚项，但水分含量较少。

无水甲醇 Methanol, Anhydrous[$\text{CH}_3\text{OH} = 32.04$]

本品为无色透明液体；易挥发；燃烧时无烟，有蓝色火焰；含水分不得过 0.05%。与水、乙醇或乙醚能任意混合。沸程为 64.7°C 。

无水硫酸钠 Sodium Sulfate, Anhydrous[$\text{Na}_2\text{SO}_4 = 142.04$]

本品为白色结晶性粉末；有引湿性。在水中溶解，在乙醇中不溶。

无水氯化钙 Calcium Chloride, Anhydrous[$\text{CaCl}_2 = 110.99$]

本品为白色颗粒或熔融块状；有强引湿性。在水或乙醇

中易溶,溶于水时放出大量热。

无水碳酸钠 Sodium Carbonate, Anhydrous

$[\text{Na}_2\text{CO}_3 = 105.99]$

本品为白色粉末或颗粒;在空气中能吸收 1 分子水。在水中溶解,水溶液呈强碱性。在乙醇中不溶。

无水碳酸钾 Potassium Carbonate, Anhydrous

$[\text{K}_2\text{CO}_3 = 138.21]$

本品为白色结晶或粉末;有引湿性;在水中溶解,水溶液呈强碱性。在乙醇中不溶。

无水醋酸钠 Sodium Acetate, Anhydrous

$[\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 = 82.03]$

本品为白色粉末;有引湿性。在水中易溶,在乙醇中溶解。

无水磷酸氢二钠 Disodium Hydrogen Phosphate, Anhydrous

$[\text{Na}_2\text{HPO}_4 = 141.96]$

本品为白色结晶性粉末;有引湿性,久置空气中能吸收 2~7 分子水。在水中易溶,在乙醇中不溶。

无氨水 Purified Water, Ammonia Free

取纯化水 1000ml,加稀硫酸 1ml 与高锰酸钾试液 1ml,蒸馏,即得。

〔检查〕取本品 50ml,加碱性碘化汞钾试液 1ml,不得显色。

无氮硫酸 Sulfuric Acid, Nitrogen Free

取硫酸适量,置瓷蒸发皿内,在砂浴上加热至出现三氧化硫蒸气(约需 2 小时),再继续加热 15 分钟,置减压干燥器内放冷,即得。

无醛乙醇 Ethanol, Aldehyde Free

取醋酸铅 2.5g,置具塞锥形瓶中,加水 5ml 溶解后,加乙醇 1000ml,摇匀,缓缓加乙醇制氢氧化钾溶液(1→5)25ml,放置 1 小时,用力振摇后,静置 12 小时,倾取上清液,蒸馏即得。

〔检查〕取本品 25ml,置锥形瓶中,加二硝基苯胍试液 75ml,置水浴上加热回流 24 小时,蒸去乙醇,加 2%(ml/ml)硫酸溶液 200ml 放置 24 小时后,应无结晶析出。

五氧化二磷 Phosphorus Pentoxide

$[\text{P}_2\text{O}_5 = 141.94]$

本品为白色粉末;有蒜样特臭;有腐蚀性;极易引湿。

中性乙醇 Ethanol, Neutral

取乙醇,加酚酞指示液 2~3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至显粉红色,即得。

水合氯醛 Chloral Hydrate

$[\text{C}_2\text{H}_3\text{Cl}_3\text{O}_2 = 165.40]$

本品为白色结晶;有刺激性特臭;对皮肤有刺激性;露置空气中逐渐挥发,放置时间稍久即转变为黄色。在乙醇、三氯甲烷或乙醚中溶解,在水中溶解并解离。

双硫腙(二苯硫代胍脲) Dithizone

$[\text{C}_{13}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{S} = 256.33]$

本品为蓝黑色结晶性粉末。在三氯甲烷或四氯化碳中溶解,在水中不溶。

正丁醇(丁醇) *n*-Butanol

$[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{OH} = 74.12]$

本品为无色透明液体;有特臭;易燃;具强折光性。与乙醇、乙醚或苯能任意混合,在水中溶解。沸程为 117~118℃。

正己烷 *n*-Hexane

$[\text{C}_6\text{H}_{14} = 86.18]$

本品为无色透明液体;微有特臭;极易挥发;对呼吸道有刺激性。与乙醇或乙醚能任意混合,在水中不溶。沸点为 69℃。

正丙醇(丙醇) *n*-Propanol

$[\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH} = 60.10]$

本品为无色透明液体;易燃。与水、乙醇或乙醚能任意混合。沸点为 97.2℃。

正戊醇(戊醇) *n*-Pentanol

$[\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O} = 88.15]$

本品为无色透明液体;有特殊刺激臭。与乙醇或乙醚能任意混合,在水中微溶。沸点为 138.1℃。

正辛醇 *n*-Octanol

$[\text{C}_8\text{H}_{17}\text{OH} = 130.23]$

本品为无色透明液体;有特殊芳香臭。与乙醇、乙醚或三氯甲烷能任意混合,在水中不溶。沸程为 194~195℃。

正庚烷(庚烷) *n*-Heptane

$[\text{C}_7\text{H}_{16} = 100.20]$

本品为无色透明液体;易燃。与乙醇、三氯甲烷或乙醚能相混溶,在水中不溶。沸点为 98.4℃。

甘油 Glycerin

$[\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3 = 92.09]$

本品为无色澄明黏稠状液体;无臭,味甜;有引湿性。与水或乙醇能任意混合。

丙酮 Acetone

$[\text{CH}_3\text{COCH}_3 = 58.08]$

本品为无色透明液体;有特臭;易挥发;易燃。在水或乙醇中溶解。

石油醚 Petroleum Ether

本品为无色透明液体;有特臭;易燃;低沸点规格品极易挥发。与无水乙醇、乙醚或苯能任意混合,在水中不溶。沸程为 30~60℃、60~90℃、90~120℃。

石蕊 Litmus

本品为蓝色粉末或块状。在水或乙醇中能部分溶解。

甲苯 Toluene

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_3 = 92.14]$

本品为无色透明液体;有苯样特臭;易燃。与乙醇或乙醚能任意混合。沸点为 110.6℃。

甲基红 Methyl Red

$[\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2 = 269.30]$

本品为紫红色结晶。在乙醇或醋酸中溶解,在水中不溶。

甲基橙 Methyl Orange

$[C_{14}H_{14}N_3NaO_3S=327.34]$

本品为橙黄色结晶或粉末。在热水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

甲酚红 Cresol Red

$[C_{21}H_{18}O_5S=382.44]$

本品为深红色、红棕色或深绿色粉末。在乙醇或稀氢氧化钠溶液中易溶,在水中微溶。

甲酸 Formic Acid

$[HCOOH=46.03]$

本品为无色透明液体;有刺激性特臭;对皮肤有腐蚀性。含 $HCOOH$ 不少于 85%。与水、乙醇、乙醚或甘油能任意混合。

甲酸乙酯 Ethyl Formate

$[HCOOC_2H_5=74.08]$

本品为低黏度液体;易燃;对皮肤及黏膜有刺激性,浓度高时有麻醉性。与乙醇或乙醚能任意混合,在 10 份水中溶解,同时逐渐分解出甲酸及乙醇。

甲酸钠 Sodium Formate

$[HCOONa \cdot H_2O=104.04]$

本品为白色结晶;微有甲酸臭;有引湿性。在水或甘油中溶解,在乙醇中微溶。

甲醇 Methanol

$[CH_3OH=32.04]$

本品为无色透明液体;具挥发性;易燃;含水分 0.1%。与水、乙醇或乙醚能任意混合。沸程为 $64 \sim 65^\circ C$ 。

甲醛溶液 Formaldehyde Solution

$[HCHO=30.03]$

本品为无色液体;遇冷聚合变浑浊;在空气中能缓慢氧化成甲酸;有刺激性。含 $HCHO$ 约 37%。与水或乙醇能任意混合。

四苯硼钠 Sodium Tetraphenylboron

$[(C_6H_5)_4BNa=342.22]$

本品为白色结晶;无臭。在水、甲醇、无水乙醇或丙酮中易溶。

四氢硼钾 Potassium Tetrahydroborate

$[KBH_4=53.94]$

本品为白色结晶;在空气中稳定。在水中易溶。

四氯化碳 Carbon Tetrachloride

$[CCl_4=153.82]$

本品为无色透明液体;有特臭;质重。与乙醇、乙醚、三氯甲烷或苯能任意混合。在水中极微溶解。

对二甲氨基苯甲醛 *p*-Dimethylaminobenzaldehyde

$[C_9H_{11}NO=149.19]$

本品为白色或淡黄色结晶;有特臭;遇光渐变红。在乙醇、丙酮、三氯甲烷、乙醚或醋酸中溶解,在水中微溶。

对甲苯磺酸 *p*-Toluenesulfonic Acid

$[CH_3C_6H_4SO_3H \cdot H_2O=190.22]$

本品为白色结晶。在水中易溶,在乙醇或乙醚中溶解。

对氨基苯甲酸 *p*-Aminobenzoic Acid

$[C_7H_7NO_2=137.14]$

本品为白色结晶;置空气或光线中渐变淡黄色。在沸水、乙醇、乙醚或醋酸中易溶,在水中极微溶解。

对氨基苯磺酸 Sulfanilic Acid

$[C_6H_7NO_3S=173.19]$

本品为白色或类白色粉末;见光易变色。在浓氨溶液、氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中易溶,在热水中溶解,在水中微溶。

对硝基苯胺 *p*-Nitroaniline

$[C_6H_5N_2O=138.13]$

本品为黄色结晶或粉末。在甲醇中易溶,在乙醇或乙醚中溶解,在水中不溶。

发烟硝酸 Nitric Acid, Fuming

$[HNO_3=63.01]$

本品为无色或微黄棕色透明液体;有强氧化性和腐蚀性;能产生二氧化氮及四氧化氮的红黄色烟雾。与水能任意混合。

亚甲蓝 Methylene Blue

$[C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot 3H_2O=373.90]$

本品为鲜深绿色结晶或深褐色粉末;带青铜样金属光泽。在热水中易溶。

亚铁氰化钾 Potassium Ferrocyanide

$[K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O=422.39]$

本品为黄色结晶或颗粒;水溶液易变质。在水中溶解,在乙醇中微溶。

亚硝基铁氰化钠 Sodium Nitroprusside

$[Na_2Fe(NO)(CN)_5 \cdot 2H_2O=297.95]$

本品为深红色透明结晶;水溶液渐分解变为绿色。在水中溶解,在乙醇中微溶。

亚硝酸钠 Sodium Nitrite

$[NaNO_2=69.00]$

本品为白色或淡黄色结晶或颗粒;有引湿性;与有机物接触能燃烧和爆炸,并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮气体。在水中溶解,在乙醇或乙醚中微溶。

亚硝酸钴钠 Sodium Cobaltinitrite

$[Na_3Co(NO_2)_6=403.94]$

本品为黄色或黄棕色结晶性粉末;易分解。在水中极易溶解,在乙醇中微溶。

亚硫酸 Sulfurous Acid

$[H_2SO_3=82.07]$

本品为无色透明液体;有二氧化硫窒息气;不稳定,易分解。与水能任意混合。

亚硫酸钠 Sodium Sulfite

[$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O} = 252.15$]

本品为白色透明结晶;有亚硫酸样特臭;易风化;在空气中易氧化成硫酸钠。在水中溶解,在乙醇中极微溶解。

亚硫酸氢钠 Sodium Bisulfite

[$\text{NaHSO}_3 = 104.06$]

本品为白色结晶性粉末;有二氧化硫样特臭;在空气中易被氧化成硫酸盐。在水中溶解,在乙醇中微溶。

过硫酸铵 Ammonium Persulfate

[$(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8 = 228.20$]

本品为白色透明结晶或粉末;无臭;有强氧化性。在水中易溶。

西黄蓍胶 Tragacanth

本品为白色或微黄色粉末;无臭。在碱溶液或过氧化氢溶液中溶解,在乙醇中不溶。

碱式硝酸铋 Bismuth Subnitrate

[$4\text{BiNO}_3(\text{OH})_2 \cdot \text{BiO}(\text{OH}) = 1461.99$]

本品为白色粉末;质重;无臭,无味;稍有引湿性。在盐酸、硝酸、稀硫酸或醋酸中溶解,在水或乙醇中几乎不溶。

冰醋酸 Acetic Acid Glacial

[$\text{CH}_3\text{COOH} = 60.05$]

本品为无色透明液体;有刺激性特臭;有腐蚀性;温度低于凝固点(16.7°C)时即凝固为冰状晶体。与水或乙醇能任意混合。

异丁醇 Isobutanol

[$(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{OH} = 74.12$]

本品为无色透明液体;具强折光性;易燃。与水、乙醇或乙醚能任意混合。沸程为 $107.3 \sim 108.3^\circ\text{C}$ 。

异丙醇 Isopropanol

[$(\text{CH}_3)_2\text{CHOH} = 60.10$]

本品为无色透明液体;有特臭;味微苦。与水、乙醇或乙醚能任意混合。沸程为 $82.0 \sim 83.0^\circ\text{C}$ 。

异戊醇 Isopentanol

[$(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{OH} = 88.15$]

本品为无色液体;有特臭;易燃。与有机溶剂能任意混合,在水中微溶。沸点为 132°C 。

异辛烷(三甲基戊烷) Isooctane

[$(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{C}(\text{CH}_3)_3 = 114.23$]

本品为无色透明液体;与空气能形成爆炸性的混合物;易燃。在丙酮、三氯甲烷、乙醚或苯中溶解,在水中不溶。沸点为 99.2°C 。

次没食子酸铋 Bismuth Subgallate

[$\text{C}_7\text{H}_5\text{BiO}_6 \cdot \text{H}_2\text{O} = 430.12$]

本品为黄色粉末;无臭,无味。溶于稀矿酸或稀氢氧化碱溶液并分解,几乎不溶于水、乙醇、乙醚或三氯甲烷。

红碘化汞 Mercuric Iodide, Red

[$\text{HgI}_2 = 454.40$]

本品为鲜红色粉末;质重;无臭。在乙醚、硫代硫酸钠或

碘化钾溶液中溶解,在无水乙醇中微溶,在水中不溶。

汞 Mercury

[$\text{Hg} = 200.59$]

本品为银白色有光泽的液态金属;质重;在常温下微量挥发;能与铁以外的金属形成汞齐。在稀硝酸中溶解,在水中不溶。

苏丹Ⅲ Sudan III

[$\text{C}_{22}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O} = 352.40$]

本品为红棕色粉末。在三氯甲烷或冰醋酸中溶解,在乙醇中微溶,在水中不溶。

抗坏血酸(维生素 C) Ascorbic Acid

[$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6 = 176.13$]

本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭,味酸;久置色渐变微黄。在水中易溶,水溶液显酸性反应;在乙醇中略溶,在三氯甲烷或乙醚中不溶。

坚牢蓝 BB 盐 Fast Blue BB Salt

[$\text{C}_{17}\text{H}_{18}\text{ClN}_3\text{O}_3 \cdot \frac{1}{2}\text{ZnCl}_2 = 415.96$]

本品为浅米红色粉末。

吡啶 Pyridine

[$\text{C}_5\text{H}_5\text{N} = 79.10$]

本品为无色透明液体;有恶臭;味辛辣;有引湿性;易燃。与水、乙醇、乙醚或石油醚能任意混合。

α, β -吲哚醌 Isatin

[$\text{C}_8\text{H}_5\text{NO}_2 = 147.13$]

本品为暗红色结晶或结晶性粉末;味苦;能升华。在乙醚或沸水中溶解,在沸醇中易溶,在冷水中几乎不溶。

钉红 Ruthenium Red

[$\text{Ru}_2(\text{OH})_2\text{Cl}_4 \cdot 7\text{NH}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O} = 551.23$]或

[$(\text{NH}_3)_3\text{RuO}-\text{Ru}(\text{NH}_3)_4-\text{O}-\text{Ru}(\text{NH}_3)_5\text{Cl}_2 = 786.35$]

本品为棕红色粉末。在水中溶解,在乙醇或甘油中不溶。

含氯石灰(漂白粉) Chlorinated Lime

本品为灰白色颗粒性粉末;有氯臭;在空气中即吸收水分与二氧化碳而缓缓分解。在水或乙醇中部分溶解。

邻二氮菲 o-Phenanthroline

[$\text{C}_{12}\text{H}_8\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{O} = 198.22$]

本品为白色或淡黄色结晶或结晶性粉末;久贮易变色。在乙醇或丙酮中溶解,在水中微溶,在乙醚中不溶。

邻甲酚 o-Cresol

[$\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4\text{OH} = 108.14$]

本品为无色液体或结晶;有酚臭;有腐蚀性;有毒;久置空气或见光即逐渐变为棕色。在乙醇、乙醚或三氯甲烷中溶解,在水中微溶。熔点为 30°C 。

邻苯二甲酸氢钾 Potassium Biphthalate

[$\text{C}_8\text{H}_4(\text{COOH})\text{COOK} = 204.22$]

本品为白色结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中微溶。

邻联(二)茴香胺 o-Dianisidine

$[(\text{CH}_3\text{OC}_6\text{H}_5\text{NH}_2)_2=244.29]$

本品为白色结晶。在乙醇、乙醚或苯中溶解,在水中不溶。

辛烷磺酸钠 Sodium Octanesulfonate

$[\text{C}_8\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S}=216.28]$

间二硝基苯 *m*-Dinitrobenzene

$[\text{C}_6\text{H}_4(\text{NO}_2)_2=168.11]$

本品为淡黄色结晶;易燃。在三氯甲烷、乙酸乙酯或苯中易溶,在乙醇中溶解,在水中微溶。

间苯二酚 Resorcinol

$[\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})_2=110.11]$

本品为白色透明结晶;遇光、空气或与铁接触即变为淡红色。在水、乙醇或乙醚中溶解。

间苯三酚 Phloroglucinol

$[\text{C}_6\text{H}_3(\text{OH})_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=162.14]$

本品为白色或淡黄色结晶性粉末;味甜;见光易变为淡红色。在乙醇或乙醚中易溶,在水中微溶。

没食子酸(五倍子酸) Gallic Acid

$[\text{C}_6\text{H}_2(\text{OH})_2\text{COOH} \cdot \text{H}_2\text{O}=188.14]$

本品为白色或淡褐色结晶或粉末。在热水、乙醇或乙醚中溶解,在三氯甲烷或苯中不溶。

阿拉伯胶 Acacia

本品为白色或微黄色颗粒或粉末。在水中易溶,形成黏性液体,在乙醇中不溶。

环己烷 Cyclohexane

$[\text{C}_6\text{H}_{12}=84.16]$

本品为无色透明液体;易燃。与甲醇、乙醇、丙酮、乙醚、苯或四氯化碳能任意混合,在水中几乎不溶。沸点为 80.7°C 。

环己酮 Cyclohexanone

$[\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}=98.14]$

本品为无色油状液体;有薄荷或丙酮臭气;其蒸气与空气能形成爆炸性混合物。与醇或醚能任意混合,在水中微溶。

苯 Benzene

$[\text{C}_6\text{H}_6=78.11]$

本品为无色透明液体;有特臭;易燃。与乙醇、乙醚、丙酮、四氯化碳、二硫化碳或醋酸能任意混合,在水中微溶。沸点为 80.1°C 。

苯酚 Phenol

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}=94.11]$

本品为无色或微红色的针状结晶或结晶性块;有特臭;有引湿性;对皮肤及黏膜有腐蚀性;遇光或在空气中色渐变深。在乙醇、三氯甲烷、乙醚、甘油、脂肪油或挥发油中易溶,在水中溶解,在液状石蜡中略溶。

茚三酮 Ninhydrin

$[\text{C}_9\text{H}_4\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}=178.14]$

本品为白色或淡黄色结晶性粉末;有引湿性;见光或露置

空气中逐渐变色。在水或乙醇中溶解,在三氯甲烷或乙醚中微溶。

咖啡因 Caffeine

$[\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}=212.21]$

本品为白色或带极微黄绿色、有丝光的针状结晶;无臭,味苦;有风化性。在热水或三氯甲烷中易溶,在水、乙醇或丙酮中略溶,在乙醚中极微溶解。

明胶 Gelatin

本品为淡黄色至黄色、半透明、微带光泽的粉粒或薄片;无臭;潮湿后,易为细菌分解;在水中久浸即吸水膨胀并软化,重量可增加 5~10 倍。在热水、醋酸或甘油与水的热混合液中溶解,在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

钍试剂(吐啉) Thorin

$[\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{AsN}_2\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2=576.30]$

本品为红色结晶。在水中易溶,在有机溶剂中不溶。

钒酸铵 Ammonium Vanadate

$[\text{NH}_4\text{VO}_3=116.98]$

本品为白色或微黄色结晶性粉末。在热水或稀氨溶液中易溶,在冷水中微溶,在乙醇中不溶。

乳糖 Lactose

$[\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}=360.31]$

本品为白色的结晶性颗粒或粉末;无臭,味微甜。在水中易溶,在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

变色酸 Chromotropic Acid

$[\text{C}_{10}\text{H}_8\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=356.33]$

本品为白色结晶。在水中溶解。

变色酸钠 Sodium Chromotropate

$[\text{C}_{10}\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=400.29]$

本品为白色或灰色粉末。在水中溶解,溶液呈浅褐色。

茜素磺酸钠(茜红) Sodium Alizarinsulfonate

$[\text{C}_{14}\text{H}_7\text{NaO}_7\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}=360.28]$

本品为橙黄色或黄棕色粉末。在水中易溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或苯中不溶。

草酸三氢钾 Potassium Trihydrogen Oxalate

$[\text{KH}_3(\text{C}_2\text{O}_4)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=254.19]$

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中微溶。

草酸钠 Sodium Oxalate

$[\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4=134.00]$

本品为白色结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中不溶。

草酸铵 Ammonium Oxalate

$[(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}=142.11]$

本品为白色结晶,加热易分解。在水中溶解,在乙醇中微溶。

茴香醛 Anisaldehyde

$[\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_2=136.15]$

本品为无色或淡黄色油状液体。与乙醇或乙醚能任意混

合,在水中微溶。

荧光黄(荧光素) Fluorescein

$[\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{O}_5 = 332.11]$

本品为橙黄色或红色粉末。在热乙醇、冰醋酸、碳酸钠溶液或氢氧化钠溶液中溶解,在水、三氯甲烷或苯中不溶。

枸橼酸 Citric Acid

$[\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O} = 210.14]$

本品为白色结晶或颗粒;易风化;有引湿性。在水或乙醇中易溶。

枸橼酸氢二铵 Ammonium Citrate Dibasic

$[(\text{NH}_4)_2\text{HC}_6\text{H}_5\text{O}_7 = 226.19]$

本品为无色细小结晶或白色颗粒。在水中溶解,在醇中微溶。

胃蛋白酶(猪) Pepsin

本品为白色至微黄色鳞片或颗粒;味微酸咸;有引湿性。在水中易溶,在乙醇、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

钙黄绿素 Calcein

$[\text{C}_{30}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_{13} = 666.51]$

本品为鲜黄色粉末。在水中溶解,在无水乙醇或乙醚中不溶。

钙紫红素 Calcon

$[\text{C}_{20}\text{H}_{13}\text{N}_2\text{NaO}_5\text{S} = 416.39]$

本品为棕色或棕黑色粉末。在水或乙醇中溶解。

钨酸钠 Sodium Wolframate

$[\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O} = 329.86]$

本品为白色结晶性粉末;易风化。在水中溶解,在乙醇中不溶。

氟化钙 Calcium Fluoride

$[\text{CaF}_2 = 78.08]$

本品为白色粉末或立方体结晶;加热时发光。在浓无机酸中溶解,并分解放出氟化氢;在水中不溶。

氟化钠 Sodium Fluoride

$[\text{NaF} = 41.99]$

本品为白色粉末或方形结晶。在水中溶解,水溶液有腐蚀性,能使玻璃发毛;在乙醇中不溶。

氟化钾 Potassium Fluoride

$[\text{KF} = 58.10]$

本品为白色结晶;有引湿性。在水中易溶,在氢氟酸或浓氨溶液中溶解,在乙醇中不溶。

氢氟酸 Hydrofluoric Acid

$[\text{HF} = 20.01]$

本品为无色发烟液体;有刺激臭;对金属和玻璃有强烈的腐蚀性。与水或乙醇能任意混合。

氢氧化钙 Calcium Hydroxide

$[\text{Ca}(\text{OH})_2 = 74.09]$

本品为白色结晶性粉末;易吸收二氧化碳生成碳酸钙。在水中微溶。

氢氧化钠 Sodium Hydroxide

$[\text{NaOH} = 40.00]$

本品为白色颗粒或片状物;易吸收二氧化碳与水;有引湿性。在水、乙醇或甘油中易溶。

氢氧化钡 Barium Hydroxide

$[\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O} = 315.46]$

本品为白色结晶;易吸收二氧化碳生成碳酸钡。在水中易溶,在乙醇中微溶。

氢氧化钾 Potassium Hydroxide

$[\text{KOH} = 56.11]$

本品为白色颗粒或棒状物;易吸收二氧化碳生成碳酸钾;有引湿性。在水或乙醇中溶解。

氢氧化铝 Aluminium Hydroxide

$[\text{Al}(\text{OH})_3 = 78.00]$

本品为白色粉末;无味。在盐酸、硫酸或氢氧化钠溶液中溶解,在水或乙醇中不溶。

氢碘酸 Hydroiodic Acid

$[\text{HI} = 127.91]$

本品为碘化氢的水溶液,无色;在空气及光线下很快析出碘而带微黄色到棕色;具腐蚀性和强烈的刺激臭。与水 and 乙醇能任意混合。

香草醛 Vanillin

$[\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3 = 152.15]$

本品为白色结晶;有愉快的香气。在乙醇、三氯甲烷、乙醚、冰醋酸或吡啶中易溶,在油类或氢氧化钠溶液中溶解。

重铬酸钾 Potassium Dichromate

$[\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7 = 294.18]$

本品为橙红色结晶,有光泽;味苦;有强氧化性。在水中溶解,在乙醇中不溶。

豚 Peptone

本品为黄色或淡棕色粉末;无臭,味微苦。在水中溶解,在乙醇或乙醚中不溶。

亮绿 Brilliant Green

$[\text{C}_{27}\text{H}_{33}\text{N}_2 \cdot \text{HSO}_4 = 482.64]$

本品为金黄色结晶,有光泽。在水或乙醇中溶解,溶液呈绿色。

姜黄粉 Curcuma Powder

本品为姜科植物姜黄根茎的粉末;含有5%挥发油、黄色姜黄素、淀粉和树脂。

活性炭 Carbon Active

$[\text{C} = 12.01]$

本品为黑色细微粉末,无臭,无味;具有高容量吸附有机色素及含氮碱的能力。在任何溶剂中不溶。

浓过氧化氢溶液(30%) Concentrated Hydrogen Peroxide Solution

$[\text{H}_2\text{O}_2 = 34.01]$

本品为无色透明液体;有强氧化性及腐蚀性。与水或乙

醇能任意混合。

浓氨溶液(浓氨水) Concentrated Ammonia Solution

$[\text{NH}_4\text{OH}=35.05]$

本品为无色透明液体,有腐蚀性。含 NH_3 应为 25%~28%(g/g)。与乙醇或乙醚能任意混合。

结晶紫 Crystal Violet

$[\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{ClN}_3=407.99]$

本品为暗绿色粉末,有金属光泽。在水、乙醇或三氯甲烷中溶解,在乙醚中不溶。

盐酸 Hydrochloric Acid

$[\text{HCl}=36.46]$

本品为无色透明液体,有刺激性特臭,有腐蚀性;在空气中冒白烟。含 HCl 应为 36%~38%(g/g)。与水或乙醇能任意混合。

盐酸羟胺 Hydroxylamine Hydrochloride

$[\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}=69.49]$

本品为白色结晶,吸湿后易分解;有腐蚀性。在水、乙醇或甘油中溶解。

钼酸钠 Sodium Molybdate

$[\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=241.95]$

本品为白色结晶性粉末;加热至 100℃ 失去结晶水。在水中溶解。

钼酸铵 Ammonium Molybdate

$[(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}=1235.86]$

本品为无色或淡黄绿色结晶。在水中溶解,在乙醇中不溶。

铁 Iron

$[\text{Fe}=55.85]$

本品为银灰色、丝状或灰黑色无定形粉末;露置潮湿空气中遇水易氧化。在稀酸中溶解,在浓酸、稀碱溶液中不溶。

铁氰化钾 Potassium Ferricyanide

$[\text{K}_3\text{Fe}(\text{CN})_6=329.25]$

本品为红色结晶;见光、受热或遇酸均易分解。在水中溶解,在乙醇中微溶。

氧化钬 Holmium Oxide

$[\text{Ho}_2\text{O}_3=377.86]$

本品为黄色固体,微有引湿性。溶于酸后生成黄色盐。在水中易溶。

氧化铝 Aluminium Oxide

$[\text{Al}_2\text{O}_3=101.96]$

本品为白色粉末;无味;有引湿性。在硫酸中溶解,在氢氧化钠溶液中能缓慢溶解而生成氢氧化铝,在水、乙醇或乙醚中不溶。

氧化锌 Zinc Oxide

$[\text{ZnO}=81.39]$

本品为白色或淡黄色粉末。在稀酸、浓碱或浓氨溶液中溶解,在水或乙醇中不溶。

氧化镁 Magnesium Oxide

$[\text{MgO}=40.30]$

本品为白色极细粉末,无气味;暴露空气中易吸收水分和二氧化碳,与水结合生成氢氧化镁。在稀酸中溶解,在纯水中极微溶解,在醇中不溶。

氨气 Ammonia

$[\text{NH}_3=17.03]$

可取铵盐(氯化铵)与强碱(氢氧化钙)共热,或取浓氨溶液加热,放出的气体经过氧化钙干燥,即得。

本品为无色气体,具氨臭;−33℃ 时液化,−78℃ 时凝固成无色晶体。在水中极易溶解,溶解时放出大量热。

4-氨基安替比林 4-Amino-antipyrine

$[\text{C}_{11}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}=203.24]$

本品为淡黄色结晶。在水、乙醇或苯中溶解,在乙醚中微溶。

L-胱氨酸 L-Cystine

$[\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2=240.30]$

本品为白色结晶。在酸或碱溶液中溶解,在水或乙醇中几乎不溶。

胰酶 Pancreatin

本品为类白色或微带黄色的粉末;微臭,但无霉败的臭;有引湿性;水溶液煮沸或遇酸即失去酶活力。

高氯酸 Perchloric Acid

$[\text{HClO}_4=100.46]$

本品为无色透明液体,为强氧化剂,极易引湿;具挥发性及腐蚀性。与水能任意混合。

高碘酸 Periodic Acid

$[\text{HIO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=227.94]$

本品为无色单斜结晶;有引湿性,暴露空气中则变成淡黄色;有氧化性。在水中易溶,在乙醇中溶解,在乙醚中微溶。

高锰酸钾 Potassium Permanganate

$[\text{KMnO}_4=158.03]$

本品为深紫色结晶,有金属光泽;为强氧化剂。在乙醇、浓酸或其他有机溶剂中即分解而产生游离氧。在水中溶解。

酒石酸钾钠 Potassium Sodium Tartrate

$[\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}=282.22]$

本品为白色透明结晶或结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中不溶。

酒石酸锑钾 Antimony Potassium Tartrate

$[\text{C}_4\text{H}_4\text{KO}_7\text{Sb} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}=333.93]$

本品为无色透明结晶或白色粉末;无臭,味微甜;有风化性。在水中溶解,在乙醇中不溶。

黄氧化汞 Mercuric Oxide, Yellow

$[\text{HgO}=216.59]$

本品为黄色或橙黄色粉末,质重;见光渐变黑。在稀硫酸、稀盐酸、稀硝酸中易溶,在水、乙醇、丙酮或乙醚中不溶。

α -萘胺 α -Naphthylamine[$C_{10}H_7NH_2=143.19$]

本品为白色针状结晶或粉末;有不愉快臭;露置空气中渐变淡红色;易升华,能随水蒸气挥发。在乙醇或乙醚中易溶,在水中微溶。

 α -萘酚 α -Naphthol[$C_{10}H_7OH=144.17$]

本品为白色或略带粉红色的结晶或粉末;有苯酚样特臭;遇光渐变黑。在乙醇、三氯甲烷、乙醚、苯或碱溶液中易溶;在水中微溶。

 β -萘酚 β -Naphthol[$C_{10}H_7OH=144.17$]

本品为白色或淡黄色结晶或粉末;有特臭;见光易变色。在乙醇、乙醚、甘油或氢氧化钠溶液中易溶,在热水中溶解,在冷水中微溶。

酚酞 Phenolphthalein[$C_{20}H_{14}O_4=318.33$]

本品为白色粉末。在乙醇中溶解,在水中不溶。

硅钨酸 Silicowolframic Acid[$SiO_2 \cdot 12WO_3 \cdot 26H_2O=3310.66$]

本品为白色或淡黄色结晶;有引湿性。在水或乙醇中易溶。

硅胶 Silica Gel[$mSiO_2 \cdot nH_2O$]

本品为白色半透明或乳白色颗粒或小球;有引湿性,一般含水约 3%~7%,吸湿量可达 40%左右。

硅藻土 Kieselguhr

本品为白色或类白色粉末;有强吸附力和良好的过滤性。在水、酸或碱溶液中均不溶解。

铜 Copper[$Cu=63.55$]

本品为红棕色片状、颗粒状、屑状或粉末,有光泽;在干燥空气中和常温下稳定,久置潮湿空气中则生成碱式盐。在热硫酸和硝酸中易溶,在浓氨溶液中溶解并生成络盐。

铬黑 T Eriochrome Black T[$C_{20}H_{12}O_7N_3SNa=461.39$]

本品为棕黑色粉末。在水或乙醇中溶解。

铬酸 Chromic Acid[$H_2CrO_4=118.01$]

本品为三氧化铬的水溶液。

脲(尿素) Urea[$CO(NH_2)_2=60.06$]

本品为白色结晶或粉末;有氨臭。在水、乙醇或苯中溶解,在乙醚或三氯甲烷中几乎不溶。

液化苯酚 Liquefied Phenol

取苯酚 90g,加水少量,置水浴上缓缓加热,液化后,放冷,添加适量的水使成 100ml,即得。

液状石蜡 Liquid Paraffin

本品为无色油状液体;几乎无臭,无味。在苯、乙醚或三氯甲烷中溶解,在水或乙醇中不溶。

淀粉 Starch[$(C_6H_{10}O_5)_n=(162.14)_n$]**马铃薯淀粉** Potato Starch

本品为茄科植物马铃薯 *Solanum tuberosum* L. 块茎中得到的淀粉。

本品为白色无定形粉末;吸湿性强;在冷时与碘反应,溶液呈蓝紫色。在热水中形成微带蓝色的溶胶,浓度高时则成糊状,冷却后凝固成胶冻,在冷水、乙醇或乙醚中不溶。

可溶性淀粉 Soluble Starch

本品为白色或淡黄色粉末。在沸水中溶解成透明微显荧光的液体;在冷水、乙醇或乙醚中不溶。

5-羟甲基糠醛 5-Hydroxymethyl Furfural[$C_5H_6O_3=126.11$]

本品为针状结晶。在甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯或水中易溶,在苯、三氯甲烷或乙醚中溶解,在石油醚中难溶。

琼脂 Agar

本品系自石花菜 *Gelidium amansii* Lamx 及其他数种红藻类植物中浸出并经脱水干燥的黏液质。呈细长条状或鳞片状粉末,无色、类白色或淡黄色;无臭,味淡。在沸水中溶解,在冷水中不溶,但能膨胀成胶块状。

2,2-联吡啶 2,2-Dipyridyl[$C_5H_4NC_5H_4N=156.19$]

本品为白色或淡红色结晶性粉末。在乙醇、三氯甲烷、乙醚、苯或石油醚中易溶,在水中微溶。

联苯胺 Benzidine[$H_2NC_6H_4C_6H_4NH_2=184.24$]

本品为白色或微淡红色结晶性粉末;在空气和光线影响下颜色变深。在沸乙醇中易溶,在乙醚中略溶,在沸水中微溶,在冷水中极微溶解。

葡萄糖 Glucose[$C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O=198.17$]

本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末;无臭,味甜。在水中易溶,在乙醇中微溶。

硝酸 Nitric Acid[$HNO_3=63.01$]

本品为无色透明液体;在空气中冒烟,有窒息性刺激气;遇光能产生四氧化二氮而变成棕色。含 HNO_3 应为 69%~71%(g/g)。与水能任意混合。

硝酸亚汞 Mercurous Nitrate[$HgNO_3 \cdot H_2O=280.61$]

本品为白色结晶,稍有硝酸臭。在水或稀硝酸中易溶;在大量水中分解为碱式盐而沉淀。

硝酸汞 Mercuric Nitrate[$Hg(NO_3)_2 \cdot H_2O=342.62$]

本品为白色或微黄色结晶性粉末;有硝酸臭;有引湿性。在水或稀硝酸中易溶,于大量水或沸水中生成碱式盐而沉淀。

硝酸钠 Sodium Nitrate

[$\text{NaNO}_3 = 84.99$]

本品为白色透明结晶或颗粒;与有机物接触、摩擦或撞击能引起燃烧和爆炸。在水中溶解,在乙醇中微溶。

硝酸钾 Potassium Nitrate

[$\text{KNO}_3 = 101.10$]

本品为白色结晶或粉末;与有机物接触、摩擦或撞击能引起燃烧和爆炸。在水中溶解,在乙醇中微溶。

硝酸铅 Lead Nitrate

[$\text{Pb}(\text{NO}_3)_2 = 331.21$]

本品为白色结晶;与有机物接触、摩擦或撞击能引起燃烧和爆炸。在水中溶解,在乙醇中微溶。

硝酸铝 Aluminum Nitrate

[$\text{Al}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O} = 375.13$]

本品为白色结晶;有引湿性;与有机物加热能引起燃烧和爆炸。在水或乙醇中易溶,在丙酮中极微溶解,在乙酸乙酯或吡啶中不溶。

硝酸铵 Ammonium Nitrate

[$\text{NH}_4\text{NO}_3 = 80.04$]

本品为白色透明结晶或粉末。在水中易溶,在乙醇中微溶。

硝酸银 Silver Nitrate

[$\text{AgNO}_3 = 169.87$]

本品为白色透明片状结晶。在浓氨溶液中易溶,在水或乙醇中溶解,在乙醚或甘油中微溶。

硝酸镁 Magnesium Nitrate

[$\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} = 256.42$]

本品为白色结晶,具潮解性。能溶于乙醇及浓氨溶液,溶于水,水溶液呈中性。于 330°C 分解。与易燃的有机物混合能发热燃烧,有火灾及爆炸危险。

硫乙醇酸 Thioglycollic Acid

[$\text{CH}_2(\text{SH})\text{COOH} = 92.12$]

本品为无色透明液体;有刺激性臭。与水、乙醇、乙醚或苯能混合。

硫乙醇酸钠 Sodium Thioglycollate

[$\text{CH}_2(\text{SH})\text{COONa} = 114.10$]

本品为白色结晶;有微臭;有引湿性。在水中易溶,在乙醇中微溶。

硫化钠 Sodium Sulfide

[$\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O} = 240.18$]

本品为白色结晶。在水中溶解,水溶液呈碱性。在乙醇中微溶,在乙醚中不溶。

硫代乙酰胺 Thioacetamide

[$\text{CH}_3\text{CSNH}_2 = 75.13$]

本品为无色或白色片状结晶。在水、乙醇或苯中溶解,在

乙醚中微溶。

硫代硫酸钠 Sodium Thiosulfate

[$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O} = 248.19$]

本品为白色透明结晶或白色颗粒。在水中溶解并吸热,在乙醇中微溶。

硫黄 Sulfur

[$\text{S} = 32.06$]

本品为硫的数种同素异构体,呈黄色细小粉末;易燃。在苯、甲苯、四氯化碳或二硫化碳中溶解,在乙醇或乙醚中微溶,在水中不溶。

硫脲 Thiourea

[$\text{NH}_2\text{CSNH}_2 = 76.12$]

本品为白色斜方晶体或针状结晶;味苦。在水或乙醇中溶解,在乙醚中微溶。

硫氰酸铵 Ammonium Thiocyanate

[$\text{NH}_4\text{SCN} = 76.12$]

本品为白色结晶。在水或乙醇中易溶,在甲醇或丙酮中溶解,在三氯甲烷或乙酸乙酯中几乎不溶。

硫氰酸铬铵(雷氏盐) Ammonium Reineckate

[$\text{NH}_4\text{Cr}(\text{NH}_3)_2(\text{SCN})_4 \cdot \text{H}_2\text{O} = 354.45$]

本品为红色至深红色结晶;在水中能分解游离出氢氰酸而呈蓝色。在热水或乙醇中溶解,在水中微溶。

硫酸 Sulfuric Acid

[$\text{H}_2\text{SO}_4 = 98.08$]

本品为无色透明黏稠状液体;与水或乙醇混合时大量放热。含 H_2SO_4 应为 $95\% \sim 98\%$ (g/g)。与水或乙醇能任意混合。相对密度约 1.84。

硫酸亚铁 Ferrous Sulfate

[$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O} = 278.02$]

本品为淡蓝绿色结晶或颗粒。在水中溶解,在乙醇中不溶。

硫酸汞 Mercuric Sulfate

[$\text{HgSO}_4 = 296.65$]

本品为白色颗粒或结晶性粉末。在盐酸、热稀硫酸或浓氯化钠溶液中溶解。

硫酸肼 Hydrazine Sulfate

[$\text{NH}_2\text{NH}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 = 130.12$]

本品为白色结晶或粉末。在热水中易溶,在水或乙醇中微溶。

硫酸钠 Sodium Sulfate

[$\text{Na}_2\text{SO}_4 = 142.04$]

本品为白色颗粒性粉末;在潮湿空气中吸收 1 分子水。在水或甘油中溶解,在乙醇中不溶。

硫酸钾 Potassium Sulfate

[$\text{K}_2\text{SO}_4 = 174.26$]

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水或甘油中溶解,在乙醇中不溶。

硫酸铁铵 Ferric Ammonium Sulfate[$\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ = 482.20]

本品为白色至淡紫色结晶。在水中溶解,在乙醇中不溶。

硫酸铈 Ceric Sulfate[$\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$ = 332.24]

本品为深黄色结晶。在热的酸溶液中溶解,在水中微溶,并分解成碱式盐。

硫酸铜 Cupric Sulfate[$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ = 249.69]

本品为蓝色结晶或结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中微溶。

硫酸铵 Ammonium Sulfate[$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ = 132.14]

本品为白色结晶或颗粒。在水中溶解,在乙醇或丙酮中不溶。

硫酸锂 Lithium Sulfate[$\text{Li}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ = 127.96]

本品为白色结晶。在水中溶解,在乙醇中几乎不溶。

硫酸锌 Zinc Sulfate[$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ = 287.56]

本品为白色结晶、颗粒或粉末。在水中易溶,在甘油中溶解,在乙醇中微溶。

硫酸镁 Magnesium Sulfate[$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ = 246.48]

本品为白色结晶或粉末;易风化。在水中易溶,在甘油中缓缓溶解,在乙醇中微溶。

紫草 Radix Arnebiae, Radix Lithospermi

见本版药典正文。

锌 Zinc[Zn = 65.39]

本品为灰白色颗粒,有金属光泽。在稀酸中溶解并放出氢,在氨溶液或氢氧化钠溶液中能缓慢地溶解。

氰化钾 Potassium Cyanide[KCN = 65.12]

本品为白色颗粒或熔块。在水中溶解,在乙醇中微溶。

氯 Chlorine[Cl_2 = 70.90]

由盐酸和二氧化锰作用而制得。本品为黄绿色气体;有剧烈窒息性臭。在二硫化碳或四氯化碳中易溶,在水或碱溶液中溶解。

氯化二甲基苄基羟铵 Benzalkonium Chloride

本品为白色或微黄色粉末或胶状小片。在水、乙醇或丙酮中极易溶解,在苯中微溶,在乙醚中几乎不溶。

氯化亚锡 Stannous Chloride[$\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ = 225.65]

本品为白色结晶。在水、乙醇或氢氧化钠溶液中溶解。

氯化金 Chloroauric Acid[$\text{AuHCl}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ = 393.83]

本品为鲜黄色或橙黄色结晶。在水、乙醇或乙醚中溶解,在三氯甲烷中微溶。

氯化钙 Calcium Chloride[$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ = 147.01]

本品为白色颗粒或块状物;有引湿性。在水或乙醇中易溶。

氯化钠 Sodium Chloride[NaCl = 58.44]

本品为白色结晶或结晶性粉末;有引湿性。在水或甘油中溶解,在乙醇或盐酸中不溶。

氯化钡 Barium Chloride[$\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ = 244.26]

本品为白色结晶或粒状粉末。在水或甲醇中易溶,在乙醇、丙酮或乙酸乙酯中几乎不溶。

氯化钴 Cobaltous Chloride[$\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ = 237.93]

本品为红色或紫红色结晶。在水或乙醇中易溶,在丙酮中溶解,在乙醚中微溶。

氯化钾 Potassium Chloride[KCl = 74.55]

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水或甘油中易溶,在乙醇中难溶,在乙醚或丙酮中不溶。

氯化铜 Cupric Chloride[$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ = 170.48]

本品为淡蓝绿色结晶。在水、乙醇或甲醇中溶解,在丙酮或乙酸乙酯中微溶。

氯化铵 Ammonium Chloride[NH_4Cl = 53.49]

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水或甘油中溶解,在乙醇中微溶。

氯化锌 Zinc Chloride[ZnCl_2 = 136.30]

本品为白色结晶性粉末或熔块。在水中易溶,在乙醇、丙酮或乙醚中溶解。

氯化镁 Magnesium Chloride[$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ = 203.30]

本品为白色透明结晶或粉末。在水或乙醇中溶解。

氯亚氨基-2,6-二氯醌 2,6-Dichloroquinone Chlorimide[$\text{C}_6\text{H}_2\text{Cl}_2\text{NO}$ = 210.45]

本品为灰黄色结晶性粉末。在乙醚或三氯甲烷中易溶,在热乙醇或稀氢氧化钠溶液中溶解,在水中不溶。

氯铂酸 Chloroplatinic Acid[$\text{PtH}_2\text{Cl}_6 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ = 517.90]

本品为橙红色结晶。在水、乙醇或乙醚中溶解。

氯胺 T Chloramine T[$\text{C}_7\text{H}_7\text{ClNNaO}_2\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ = 281.69]

本品为白色结晶性粉末；微带氯臭。在水中溶解，在三氯甲烷、乙醚或苯中不溶。

氯酸钾 Potassium Chlorate

[KClO₃ = 122.55]

本品为白色透明结晶或粉末。在沸水中易溶，在水或甘油中溶解，在乙醇中几乎不溶。

氯磺酸 Chlorosulfonic Acid

[SO₂ClOH = 116.52]

本品为无色或微黄色液体；具腐蚀性和强刺激性；在空气中发烟；滴于水中能引起爆炸分解，也能被醇和酸分解，在水中分解成硫酸和盐酸。

滑石粉 Talcum Powder

见本版药典正文。

胰酶 Pancreatin Hydrolysate

本品为黄色颗粒，以干酪素为原料经胰酶水解，活性炭脱色处理，精制而成，用作细菌培养基，特别是作无菌检验培养基用。

碘 Iodine

[I₂ = 253.81]

本品为紫黑色鳞片状结晶或块状物，具金属光泽。在乙醇、乙醚或碘化钾溶液中溶解，在水中极微溶解。

碘化四丁基铵 Tetrabutylammonium Iodide

[(C₄H₉)₄NI = 369.37]

本品为白色或微黄色结晶。在乙醇中易溶，在水中溶解，在三氯甲烷中微溶。

碘化钾 Potassium Iodide

[KI = 166.00]

本品为白色结晶或粉末。在水、乙醇、丙酮或甘油中溶解，在乙醚中不溶。

碘酸钾 Potassium Iodate

[KIO₃ = 214.00]

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水或稀硫酸中溶解，在乙醇中不溶。

硼砂 Borax

[Na₂B₄O₇ · 10H₂O = 381.37]

本品为白色结晶或颗粒，质坚硬。在水或甘油中溶解，在乙醇或酸中不溶。

硼酸 Boric Acid

[H₃BO₃ = 61.83]

本品为白色透明结晶或结晶性粉末，有珍珠样光泽。在热水、热乙醇或热甘油中易溶，在水或乙醇中溶解，在丙酮或乙醚中微溶。

羧甲基纤维素钠 Sodium Carboxymethylcellulose

本品为白色粉末或细粒，有引湿性。在热水或冷水中易分散、膨胀；1%溶液黏度为 5~2000mPa · s。

溴 Bromine

[Br₂ = 159.81]

本品为深红色液体，有窒息性刺激臭；发烟，易挥发。与乙醇、三氯甲烷、乙醚、苯或二硫化碳能任意混合；在水中微溶。

溴化汞 Mercuric Bromide

[HgBr₂ = 360.40]

本品为白色结晶或结晶性粉末。在热乙醇、盐酸、氢溴酸或溴化钾溶液中易溶，在三氯甲烷或乙醚中微溶。

溴化钠 Sodium Bromide

[NaBr = 102.89]

本品为白色结晶或粉末。在水中溶解，在乙醇中微溶。

溴化钾 Potassium Bromide

[KBr = 119.00]

本品为白色结晶或粉末。在水、沸乙醇或甘油中溶解，在乙醇中微溶。

溴甲酚绿 Bromocresol Green

[C₂₁H₁₄Br₄O₅S = 698.02]

本品为淡黄色或棕色粉末。在乙醇或稀碱溶液中溶解，在水中不溶。

溴酚蓝 Bromophenol Blue

[C₁₉H₁₀Br₄O₅S = 669.97]

本品为黄色粉末。在乙醇、乙醚、苯或稀碱溶液中溶解，在水中微溶。

溴酸钾 Potassium Bromate

[KBrO₃ = 167.00]

本品为白色结晶或粉末。在水中溶解，在乙醇中不溶。

溴麝香草酚蓝 Bromothymol Blue

[C₂₇H₂₈Br₂O₅S = 624.39]

本品为白色或淡红色结晶性粉末。在乙醇、稀碱溶液或氨溶液中易溶，在水中微溶。

聚乙二醇二酸酯

[HO(CH₂CH₂OCO(CH₂)₃COO)_nH = 600~800]

本品为棕黑色黏稠液体。在丙酮或三氯甲烷中溶解。

聚山梨酯 80(吐温 80) Polysorbate 80

本品为淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。

蔗糖 Sucrose

[C₁₂H₂₂O₁₁ = 342.30]

本品为无色结晶或白色结晶性的松散粉末；无臭，味甜。在水中极易溶解，在乙醇中微溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶。

酵母浸膏 Yeast Extract

本品为红黄色至棕色的粉末；有特臭，但无腐败臭。在水中溶解，溶液显弱酸性。

〔检查〕 氯化物 本品含氯化物以 NaCl 计算，不得过 5%。

含氮量 按干燥品计算，含氮量应为 7.2%~9.5%。

可凝蛋白 取本品的水溶液(1→20)，滤过后煮沸，不得发生沉淀。

干燥失重 不得过 5.0%。

炽灼残渣 不得过 15%。

碱式硝酸铋 Bismuth Subnitrate

$[4\text{BiNO}_3(\text{OH})_2\text{BiO}(\text{OH})=1461.99]$

本品为白色粉末,质重;无臭,无味;稍有引湿性。在盐酸、硝酸、稀硫酸或醋酸中溶解,在水或乙醇中几乎不溶。

碱性品红 Fuchsin Basic(Magenta)

本品为深绿色结晶,有金属光泽。在水或乙醇中溶解,在乙醚中不溶。

碳酸钙 Calcium Carbonate

$[\text{CaCO}_3=100.09]$

本品为白色结晶性粉末。在酸中溶解,在水或乙醇中不溶。

碳酸钠 Sodium Carbonate

$[\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}=286.14]$

本品为白色透明结晶。在水或甘油中溶解,在乙醇中不溶。

碳酸氢钠 Sodium Bicarbonate

$[\text{NaHCO}_3=84.01]$

本品为白色结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中不溶。

碳酸钾 Potassium Carbonate

$[\text{K}_2\text{CO}_3=138.21]$

本品为白色结晶粉末,有引湿性。在水中溶解,在乙醇中不溶。

碳酸铜(碱式) Cupric Carbonate(Basic)

$[\text{Cu}_2(\text{OH})_2\text{CO}_3 \text{ 或 } \text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2=221.12]$

本品为绿色或蓝色无定形粉末或暗绿色结晶。有毒。在稀酸及氨溶液中溶解,在水和醇中不溶。

碳酸铵 Ammonium Carbonate

本品为碳酸氢铵与氨基甲酸铵的混合物,为白色半透明硬块或粉末;有氨臭。在水中溶解,在热水中分解,在乙醇或浓氨溶液中不溶。

镁粉 Magnesium

$[\text{Mg}=24.31]$

本品为带金属光泽的银白色粉末。在酸中溶解,在水中不溶。

樟脑 Camphor

$[\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}=152.25]$

本品为白色结晶性粉末或无色半透明的硬块,加少量的乙醇、三氯甲烷或乙醚,易研碎成细粉;有刺激性特臭,味初辛、后清凉;在室温下易挥发,燃烧时发生黑烟及有光的火焰。在三氯甲烷中极易溶解,在乙醇、乙醚、脂肪油或挥发油中易溶,在水中极微溶解。

樟脑油 Camphor Oil

本品为天然油类,具强烈樟脑臭。在乙醚或三氯甲烷中溶解,在乙醇中不溶。

醋酐 Acetic Anhydride

$[(\text{CH}_3\text{CO})_2\text{O}=102.09]$

本品为无色透明液体。与三氯甲烷、乙醚或冰醋酸能任意混合,与水混溶生成醋酸,与乙醇混溶生成乙酸乙酯。

醋酸 Acetic Acid

$[\text{CH}_3\text{COOH}=60.05]$

本品为无色透明液体。含 CH_3COOH 为 36%~37%(g/g)。与水、乙醇或乙醚能任意混合,在二硫化碳中不溶。

醋酸汞 Mercuric Acetate

$[\text{Hg}(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2=318.68]$

本品为白色结晶或粉末;有醋酸样特臭。在水及乙醇中溶解。

醋酸钠 Sodium Acetate

$[\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}=136.08]$

本品为白色透明结晶或白色颗粒,易风化。在水中溶解。

醋酸钾 Potassium Acetate

$[\text{KC}_2\text{H}_3\text{O}_2=98.14]$

本品为白色结晶或粉末,有引湿性。在水或乙醇中易溶。

醋酸铅 Lead Acetate

$[\text{Pb}(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}=379.34]$

本品为白色结晶或粉末。在水或甘油中易溶,在乙醇中溶解。

醋酸铀 Uranyl Acetate

$[\text{UO}_2(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=424.15]$

本品为黄色结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中微溶。

醋酸铜 Cupric Acetate

$[\text{Cu}(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}=199.65]$

本品为暗绿色结晶。在水或乙醇中溶解,在乙醚或甘油中微溶。

醋酸铵 Ammonium Acetate

$[\text{NH}_4\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2=77.08]$

本品为白色颗粒或结晶,有引湿性。在水或乙醇中溶解,在丙酮中微溶。

醋酸联苯胺 Benzidine Acetate

$[\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2=244.29]$

本品为白色或淡黄色结晶或粉末。在水、醋酸或盐酸中溶解,在乙醇中极微溶解。

醋酸锌 Zinc Acetate

$[\text{Zn}(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=219.51]$

本品为白色结晶。在水或沸乙醇中易溶,在乙醇中微溶。

醋酸镁 Magnesium Acetate

$[\text{Mg}(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2=142.39]$

本品为白色结晶,有引湿性。在水或乙醇中易溶。

糊精 Dextrin

本品为白色或类白色的无定形粉末;无臭,味微甜。在沸水中易溶,在乙醇或乙醚中不溶。

橙黄Ⅳ(金莲橙 OO) Orange Ⅳ(Tropaeolin OO)

$[\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{NaO}_3\text{S}=375.38]$

本品为黄色粉末。在水或乙醇中溶解。

磷钨酸 Phosphotungstic Acid

$(P_2O_5 \cdot 20WO_3 \cdot 28H_2O = 5283.34)$

本品为白色或淡黄色结晶。在水、乙醇或乙醚中溶解。

磷钼酸 Phosphomolybdic Acid

$(P_2O_5 \cdot 20MoO_3 \cdot 51H_2O = 3939.49)$

本品为鲜黄色结晶。在水、乙醇或乙醚中溶解。

磷酸 Phosphoric Acid

$(H_3PO_4 = 98.00)$

本品为无色透明的黏稠状液体,有腐蚀性。在水中溶解。

磷酸二氢钠 Sodium Dihydrogen Phosphate

$(NaH_2PO_4 \cdot H_2O = 137.99)$

本品为白色结晶或颗粒。在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

磷酸二氢钾 Potassium Dihydrogen Phosphate

$(KH_2PO_4 = 136.09)$

本品为白色结晶或结晶性粉末。在水中溶解,在乙醇中不溶。

磷酸三钙 Calcium Orthophosphate

$(Ca_3(PO_4)_2 = 310.20)$

本品为白色无定形粉末;无味;在空气中稳定,在热水中分解。在稀盐酸或硝酸中溶解,在水、乙醇或醋酸中几乎不溶。

磷酸氢二钠 Disodium Hydrogen Phosphate

$(Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O = 358.14)$

本品为白色结晶或颗粒状粉末,易风化。在水中溶解,在乙醇中不溶。

磷酸氢二钾 Dipotassium Hydrogen Phosphate

$(K_2HPO_4 = 174.18)$

本品为白色颗粒或结晶性粉末。在水中易溶,在乙醇中微溶。

糠醛 Furfural

$(C_5H_4O_2 = 96.09)$

本品为无色或淡黄色油状液体;置空气中或见光易变为棕色。与水、乙醇或乙醚能任意混合。

鞣酸 Tannic Acid

$(C_{76}H_{52}O_{46} = 1701.22)$

本品为淡黄色至淡棕色粉末,质疏松;有特臭;置空气中或见光逐渐变深。在水或乙醇中溶解。

麝香草酚酞 Thymolphthalein

$(C_{28}H_{30}O_4 = 430.54)$

本品为白色粉末。在乙醇中溶解,在水中不溶。

麝香草酚蓝 Thymol Blue

$(C_{27}H_{30}O_5S = 466.60)$

本品为棕绿色结晶性粉末。在乙醇中溶解,在水中不溶。

附录 XV B 试液

乙醇制氢氧化钾试液 可取用乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)。

乙醇制氨试液 取无水乙醇,加浓氨溶液使每100ml中含 NH_3 9~11g,即得。本液应置橡皮塞瓶中保存。

乙醇制硫酸试液 取硫酸57ml,加乙醇稀释至1000ml,即得。本液含 H_2SO_4 应为9.5%~10.5%。

乙醇制溴化汞试液 取溴化汞2.5g,加乙醇50ml,微热使溶解,即得。本液应置玻璃塞瓶中,在暗处保存。

二乙基二硫代氨基甲酸银试液 取二乙基二硫代氨基甲酸银0.25g,加三氯甲烷适量与三乙胺1.8ml,加三氯甲烷至100ml,搅拌使溶解,放置过夜,用脱脂棉滤过,即得。本液应置棕色玻璃瓶中,密塞,置阴凉处保存。

二硝基苯试液 取间二硝基苯2g,加乙醇使溶解成100ml,即得。

二硝基苯甲酸试液 取3,5-二硝基苯甲酸1g,加乙醇使溶解成100ml,即得。

二硝基苯胍乙醇试液 取2,4-二硝基苯胍1g,加乙醇1000ml使溶解,再缓缓加入盐酸10ml,摇匀,即得。

二硝基苯胍试液 取2,4-二硝基苯胍1.5g,加硫酸溶液(1→2)20ml,溶解后,加水使成100ml,滤过,即得。

三硝基苯酚试液 本液为三硝基苯酚的饱和水溶液。

三氯化铁试液 取三氯化铁9g,加水使溶解成100ml,即得。

三氯化铝试液 取三氯化铝1g,加乙醇使溶解成100ml,即得。

三氯化铋试液 本液为三氯化铋饱和的三氯甲烷溶液。

水合氯醛试液 取水合氯醛50g,加水15ml与甘油10ml使溶解,即得。

甘油乙醇试液 取甘油、稀乙醇各1份,混合,即得。

甘油醋酸试液 取甘油、50%醋酸与水各1份,混合,即得。

甲醛试液 取用“甲醛溶液”。

四苯硼钠试液 取四苯硼钠0.1g,加水使溶解成100ml,即得。

对二甲氨基苯甲醛试液 取对二甲氨基苯甲醛0.125g,加无氮硫酸65ml与水35ml的冷混合液溶解后,加三氯化铁试液0.05ml,摇匀,即得。本液配制后在7日内应用。

亚铁氰化钾试液 取亚铁氰化钾1g,加水10ml使溶解,即得。本液应临用新制。

亚硝基铁氰化钠试液 取亚硝基铁氰化钠1g,加水使溶解成20ml,即得。本液应临用新制。

亚硝酸钠乙醇试液 取亚硝酸钠5g,加60%乙醇使溶解成1000ml,即得。

亚硝酸钴钠试液 取亚硝酸钴钠10g,加水使溶解成

50ml, 滤过, 即得。

过氧化氢试液 取浓过氧化氢溶液(30%), 加水稀释成3%的溶液, 即得。

苏丹Ⅲ试液 取苏丹Ⅲ 0.01g, 加90%乙醇5ml溶解后, 加甘油5ml, 摇匀, 即得。本液应置棕色的玻璃瓶中保存, 在2个月内应用。

吡啶酮试液 取 α, β -吡啶酮 0.1g, 加丙酮10ml溶解后, 加冰醋酸1ml, 摇匀, 即得。

钒红试液 取10%醋酸钠溶液1~2ml, 加钒红适量使呈酒红色, 即得。本液应临用新制。

间苯三酚试液 取间苯三酚 0.5g, 加乙醇使溶解成25ml, 即得。本品应置玻璃塞瓶中, 在暗处保存。

间苯三酚盐酸试液 取间苯三酚 0.1g, 加乙醇1ml, 再加盐酸9ml, 混匀。本液应临用新制。

茛三酮试液 取茛三酮 2g, 加乙醇使溶解成100ml, 即得。

钒酸铵试液 取钒酸铵 0.25g, 加水使溶解成100ml, 即得。

变色酸试液 取变色酸钠 50mg, 加硫酸与水的冷混合液(9:4)100ml使溶解, 即得。本液应临用新制。

草酸铵试液 取草酸铵 3.5g, 加水使溶解成100ml, 即得。

茴香醛试液 取茴香醛 0.5ml, 加醋酸50ml使溶解, 加硫酸1ml, 摇匀, 即得。本液应临用新制。

钨酸钠试液 取钨酸钠 25g, 加水72ml溶解后, 加磷酸2ml, 摇匀, 即得。

品红亚硫酸试液 取碱式品红 0.2g, 加热水100ml溶解后, 放冷加亚硫酸钠溶液(1→10)20ml, 盐酸2ml, 用水稀释至200ml, 加活性炭0.1g, 搅拌并迅速滤过, 放置1小时以上, 即得。本液应临用新制。

香草醛试液 取香草醛 0.1g, 加盐酸10ml使溶解, 即得。

香草醛硫酸试液 取香草醛 0.2g, 加硫酸10ml使溶解, 即得。

氢氧化钙试液 取氢氧化钙 3g, 置玻璃瓶中, 加水1000ml, 密塞。时时猛力振摇, 放置1小时, 即得。用时倾取上清液。

氢氧化钠试液 取氢氧化钠 4.3g, 加水溶解成100ml, 即得。

氢氧化钡试液 取氢氧化钡, 加新沸过的冷水使成饱和溶液, 即得。本液应临用新制。

氢氧化钾试液 取氢氧化钾 6.5g, 加水使溶解成100ml, 即得。

重铬酸钾试液 取重铬酸钾 7.5g, 加水使溶解成100ml, 即得。

重氮对硝基苯胺试液 取对硝基苯胺 0.4g, 加稀盐酸20ml与水40ml使溶解, 冷却至15℃, 缓缓加入10%亚硝酸

钠溶液, 至取溶液1滴能使碘化钾淀粉试纸变为蓝色, 即得。本液应临用新制。

重氮苯磺酸试液 取对氨基苯磺酸 1.57g, 加水80ml与稀盐酸10ml, 在水浴上加热溶解后, 放冷至15℃, 缓缓加入亚硝酸钠溶液(1→10)6.5ml, 随加随搅拌, 再加水稀释至100ml, 即得。本液应临用新制。

盐酸羟胺试液 取盐酸羟胺 3.5g, 加60%乙醇使溶解成100ml, 即得。

钼硫酸试液 取钼酸铵 0.1g, 加硫酸10ml使溶解, 即得。

钼酸铵试液 取钼酸铵 10g, 加水使溶解成100ml, 即得。

钼酸铵硫酸试液 取钼酸铵 2.5g, 加硫酸15ml, 加水使溶解成100ml, 即得。本液配制后两周内应用。

铁氰化钾试液 取铁氰化钾 1g, 加水10ml使溶解, 即得。本液应临用新制。

氨试液 取浓氨溶液400ml, 加水使成1000ml, 即得。

浓氨试液 取用“浓氨溶液”。

氨制硝酸银试液 取硝酸银 1g, 加水20ml溶解后, 滴加氨试液, 随加随搅拌, 至初起的沉淀将近全溶, 滤过, 即得。本液应置棕色瓶中, 在暗处保存。

氨制氯化铜试液 取氯化铜 22.5g, 加水200ml溶解后, 加浓氨试液100ml, 摇匀, 即得。

高锰酸钾试液 可取用高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)。

高氯酸试液 取70%高氯酸13ml, 加水500ml, 用70%高氯酸精确调至pH0.5, 即得。

高氯酸铁试液 取70%高氯酸10ml, 缓缓分次加入铁粉0.8g, 微热使溶解, 放冷, 加无水乙醇稀释至100ml, 即得。用时取上液20ml, 加70%高氯酸6ml, 用无水乙醇稀释至500ml。

α -萘酚试液 取15%的 α -萘酚乙醇溶液10.5ml, 缓缓加硫酸6.5ml, 混匀后再加乙醇40.5ml及水4ml, 混匀, 即得。

硅钨酸试液 取硅钨酸 10g, 加水使溶解成100ml, 即得。

硝酸试液 (1)取硝酸10ml, 加入100ml水中, 混匀。

(2)取三氧化铬10g, 加水100ml使溶解。

用时将两液等量混合, 即得。

硝酸汞试液 取黄氧化汞 40g, 加硝酸32ml与水15ml使溶解, 即得。本液应置玻璃塞瓶中, 在暗处保存。

硝酸银试液 可取用硝酸银滴定液(0.1mol/L)。

硫化氢试液 本液为硫化氢的饱和水溶液。本液置棕色瓶中, 在暗处保存。本液如无明显的硫化氢臭, 或与等容的三氯化铁试液混合时不能生成大量的硫黄沉淀, 即不适用。

硫化钠试液 取硫化钠 1g, 加水使溶解成10ml, 即得。本液应临用新制。

硫代乙酰胺试液 取硫代乙酰胺 4g, 加水使溶解成100ml, 置冰箱中保存。临用前取1.0ml, 加入混合液(由1mol/L氢氧化钠溶液15ml、水5.0ml及甘油20ml组成)5.0ml, 置水浴上加热20秒钟, 冷却, 立即使用。

硫脲试液 取硫脲 10g,加水使溶解成 100ml,即得。

硫氰酸汞铵试液 取硫氰酸铵 5g 与二氯化汞 4.5g,加水使溶解成 100ml,即得。

硫氰酸铵试液 取硫氰酸铵 8g,加水使溶解成 100ml,即得。

硫酸亚铁试液 取硫酸亚铁结晶 8g,加新沸过的冷水 100ml 使溶解,即得。本液应临用新制。

硫酸汞试液 取黄氧化汞 5g,加水 40ml 后,缓缓加硫酸 20ml,随加随搅拌,再加水 40ml,搅拌使溶解,即得。

硫酸铜试液 取硫酸铜 12.5g,加水使溶解成 100ml,即得。

硫酸镁试液 取未风化的硫酸镁结晶 12g,加水使溶解成 100ml,即得。

紫草试液 取紫草粗粉 10g,加 90%乙醇 100ml,浸渍 24 小时后,滤过,滤液中加入等量的甘油,混合,放置 2 小时,滤过,即得。本液应置棕色玻璃瓶中,在 2 个月内应用。

氯试液 本液为氯的饱和水溶液。本液应临用新制。

氯化亚锡试液 取氯化亚锡 1.5g,加水 10ml 与少量的盐酸使溶解,即得。本液应临用新制。

氯化金试液 取氯化金 1g,加水 35ml 使溶解,即得。

氯化钙试液 取氯化钙 7.5g,加水使溶解成 100ml,即得。

氯化钠明胶试液 取明胶 1g 与氯化钠 10g,加水 100ml,置不超过 60℃ 的水浴上微热使溶解。本液应临用新制。

氯化钡试液 取氯化钡的细粉 5g,加水使溶解成 100ml,即得。

氯化铂试液 取氯铂酸 2.6g,加水使溶解成 20ml,即得。

氯化铵试液 取氯化铵 10.5g,加水使溶解成 100ml,即得。

氯化铵镁试液 取氯化镁 5.5g 与氯化铵 7g,加水 65ml 溶解后,加氨试液 35ml,置玻璃瓶中,放置数日后,滤过,即得。本液如显浑浊,应滤过后再用。

氯化锌试液 取氯化锌 20g,加水 10ml 使溶解,加碘化钾 2g 溶解后,再加碘使饱和,即得。本液应置棕色玻璃瓶中保存。

氯酸钾试液 本液为氯酸钾的饱和硝酸溶液。

稀乙醇 取乙醇 529ml,加水稀释至 1000ml,即得。本液在 20℃ 时含 C_2H_5OH 应为 49.5%~50.5%(ml/ml)。

稀甘油 取甘油 33ml,加水稀释使成 100ml,再加樟脑一小块或液化苯酚 1 滴,即得。

稀盐酸 取盐酸 234ml,加水稀释至 1000ml,即得。本液含 HCl 应为 9.5%~10.5%。

稀硝酸 取硝酸 105ml,加水稀释至 1000ml,即得。本液含 HNO_3 应为 9.5%~10.5%。

稀硫酸 取硫酸 57ml,加水稀释至 1000ml,即得。本液含 H_2SO_4 应为 9.5%~10.5%。

稀醋酸 取冰醋酸 60ml,加水稀释至 1000ml,即得。

碘试液 可取用碘滴定液(0.05mol/L)。

碘化汞钾试液 取二氯化汞 1.36g,加水 60ml 使溶解,另取碘化钾 5g,加水 10ml 使溶解,将二液混合,加水稀释至 100ml,即得。

碘化钾试液 取碘化钾 16.5g,加水使溶解成 100ml,即得。本液应临用新制。

碘化钾碘试液 取碘 0.5g 与碘化钾 1.5g,加水 25ml 使溶解,即得。

碘化铋钾试液 取碱式硝酸铋 0.85g,加冰醋酸 10ml 与水 40ml 溶解后,加碘化钾溶液(4→10)20ml,摇匀,即得。

改良碘化铋钾试液 取碘化铋钾试液 1ml,加 0.6mol/L 盐酸溶液 2ml,加水至 10ml,即得。

稀碘化铋钾试液 取碱式硝酸铋 0.85g,加冰醋酸 10ml 与水 40ml 溶解后,即得。临用前取 5ml,加碘化钾溶液(4→10)5ml,再加冰醋酸 20ml,用水稀释至 100ml,即得。

硼酸试液 本液为硼酸饱和的丙酮溶液。

溴试液 取溴 2~3ml,置用凡士林涂塞的玻璃瓶中,加水 100ml,振摇使成饱和的溶液,即得。本液应置暗处保存。

酸性氯化亚锡试液 取氯化亚锡 20g,加盐酸使溶解成 50ml,滤过,即得。本液配制后 3 个月内应用。

碱式醋酸铅试液 取一氧化铅 14g,加水 10ml,研磨成糊状,用水 10ml 洗入玻璃瓶中,加醋酸铅 22g 的水溶液 70ml,用力振摇 5 分钟后,时时振摇,放置 7 天,滤过,加新沸过的冷水使成 100ml,即得。

碱性三硝基苯酚试液 取 1%三硝基苯酚溶液 20ml,加 5%氢氧化钠溶液 10ml,用水稀释至 100ml,即得。本液应临用新制。

碱性盐酸羟胺试液 (1)取氢氧化钠 12.5g,加无水甲醇使溶解成 100ml。

(2)取盐酸羟胺 12.5g,加无水甲醇 100ml,加热回流使溶解。

用时将两液等量混合,滤过,即得。本液应临用新制,配制后 4 小时内应用。

碱性酒石酸铜试液 (1)取硫酸铜结晶 6.93g,加水使溶解成 100ml。

(2)取酒石酸钾钠结晶 34.6g 与氢氧化钠 10g,加水使溶解 100ml。

用时将两液等量混合,即得。

碱性β-萘酚试液 取β-萘酚 0.25g,加氢氧化钠溶液(1→10)10ml 使溶解,即得。本液应临用新制。

碱性碘化汞钾试液 取碘化钾 10g,加水 10ml 溶解后,缓缓加入二氯化汞的饱和水溶液,随加随搅拌,至生成的红色沉淀不再溶解,加氢氧化钾 30g,溶解后,再加二氯化汞的饱和水溶液 1ml 或 1ml 以上,并用适量的水稀释使成 200ml,静置,使沉淀,即得。用时倾取上层的澄明液应用。

[检查]取本液 2ml,加入含氮 0.05mg 的水 50ml 中,应即时显黄棕色。

碳酸钠试液 取一水合碳酸钠 12.5g 或无水碳酸钠 10.5g,加水使溶解成 100ml,即得。

碳酸氢钠试液 取碳酸氢钠 5g,加水使溶解成 100ml,即得。

碳酸铵试液 取碳酸铵 20g 与氨试液 20ml,加水使溶解成 100ml,即得。

醋酸汞试液 取醋酸汞 5g,研细,加温热的冰醋酸使溶解成 100ml,即得。本液应置棕色玻璃瓶中,密闭保存。

醋酸铅试液 取醋酸铅 10g,加新沸过的冷水溶解后,滴加醋酸使溶液澄清,再加新沸过的冷水使成 100ml,即得。

醋酸氧铀锌试液 取醋酸氧铀 10g,加冰醋酸 5ml 与水 50ml,微热使溶解,另取醋酸锌 30g,加冰醋酸 3ml 与水 30ml,微热使溶解,将两液混合,放冷,滤过,即得。

醋酸铵试液 取醋酸铵 10g,加水使溶解成 100ml,即得。

镧试液 取氧化镧(La_2O_3) 5g,用水润湿,缓慢加盐酸 25ml 使溶解,并用水稀释成 100ml,静置过夜,即得。

磷钨酸试液 取磷钨酸 1g,加水使溶解成 100ml,即得。

磷钼钨酸试液 取钨酸钠 100g,钼酸钠 25g,加水 700ml 使溶解,加盐酸 100ml、磷酸 50ml,加热回流 10 小时,放冷,再加硫酸锂 150g、水 50ml 和溴 0.2ml,煮沸除去残留的溴(约 15 分钟),冷却,加水稀释至 1000ml,滤过,即得。本液不得显绿色(如放置后变为绿色,可加溴 0.2ml,煮沸除去多余的溴即可)。

磷钼酸试液 取磷钼酸 5g,加无水乙醇使溶解成 100ml,即得。

磷酸氢二钠试液 取磷酸氢二钠结晶 12g,加水使溶解成 100ml,即得。

糠醛试液 取糠醛 1ml,加水使溶解成 100ml,即得。本液应临用新制。

鞣酸试液 取鞣酸 1g,加乙醇 1ml,加水溶解并稀释至 100ml,即得。本液应临用新制。

附录 XV C 试纸

二氯化汞试纸 取滤纸条浸入二氯化汞的饱和溶液中,1 小时后取出,在暗处用 60℃ 干燥,即得。

三硝基苯酚试纸 取滤纸条浸入三硝基苯酚的饱和水溶液中,湿透后,取出,阴干,即得。临用时,浸入碳酸钠溶液(1→10)中,使均匀湿润。

红色石蕊试纸 取滤纸条浸入石蕊指示液中,加极少量的盐酸使成红色,取出,干燥,即得。

〔检查〕灵敏度 取 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml,置烧杯中,加新沸过的冷水 100ml 混合后,投入 10~12mm 宽的红色石蕊试纸一条,不断搅拌,30 秒钟内,试纸应变色。

姜黄试纸 取滤纸条浸入姜黄指示液中,湿透后,置玻璃板上,在 100℃ 干燥,即得。

硝酸汞试纸 取硝酸汞的饱和溶液 45ml,加硝酸 1ml,摇

匀,将滤纸条浸入此溶液中,湿透后,取出晾干,即得。

蓝色石蕊试纸 取滤纸条浸入石蕊指示液中,湿透后,取出,干燥,即得。

〔检查〕灵敏度 取 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml,置烧杯中,加新沸过的冷水 100ml 混合后,投入 10~12mm 宽的蓝色石蕊试纸一条,不断搅拌,45 秒钟内,试纸应变色。

碘化钾淀粉试纸 取滤纸条浸入含有碘化钾 0.5g 的新制的淀粉指示液 100ml 中,湿透后,取出,干燥,即得。

溴化汞试纸 取滤纸条浸入乙醇制溴化汞试液中,1 小时后取出,在暗处干燥,即得。

醋酸铅试纸 取滤纸条浸入醋酸铅试液中,湿透后,取出,在 100℃ 干燥,即得。

醋酸铜联苯胺试纸 取醋酸联苯胺的饱和溶液 9ml,加水 7ml 与 0.3% 醋酸铜溶液 16ml,将滤纸条浸入此溶液中,湿透后,取出,晾干,即得。

附录 XV D 缓冲液

枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH4.0) 甲液:取枸橼酸 21g 或无水枸橼酸 19.2g,加水使溶解成 1000ml,置冰箱中保存。乙液:取磷酸氢二钠 71.63g,加水使溶解成 1000ml。

取上述甲液 61.45ml 与乙液 38.55ml 混合,摇匀,即得。

枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液(pH7.0) 甲液:取枸橼酸 21g 或无水枸橼酸 19.2g,加水使溶解成 1000ml,置冰箱中保存。乙液:取磷酸氢二钠 71.63g,加水使溶解成 1000ml。

取上述甲液 17.65ml 与乙液 82.35ml 混合,摇匀,即得。

氨-氯化铵缓冲液(pH8.0) 取氯化铵 1.07g,加水使溶解成 100ml,再加稀氨溶液(1→30)调节 pH 值至 8.0,即得。

氨-氯化铵缓冲液(pH10.0) 取氯化铵 5.4g,加水 20ml 溶解后,加浓氨溶液 35ml,再加水稀释至 100ml,即得。

醋酸盐缓冲液(pH3.5) 取醋酸铵 25g,加水 25ml 溶解后,加 7mol/L 盐酸溶液 38ml,用 2mol/L 盐酸溶液或 5mol/L 氨溶液准确调节 pH 值至 3.5(电位法指示),用水稀释至 100ml,即得。

醋酸-醋酸钠缓冲液(pH3.7) 取无水醋酸钠 20g,加水 300ml 溶解后,加溴酚蓝指示液 1ml 及冰醋酸 60~80ml,至溶液从蓝色转变为纯绿色,再加水稀释至 1000ml,即得。

醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5) 取醋酸钠 18g,加冰醋酸 9.8ml,再加水稀释至 1000ml,即得。

醋酸-醋酸钠缓冲液(pH6.0) 取醋酸钠 54.6g,加 1mol/L 醋酸溶液 20ml 溶解后,加水稀释至 500ml,即得。

醋酸-醋酸铵缓冲液(pH4.5) 取醋酸铵 7.7g,加水 50ml 溶解后,加冰醋酸 6ml 与适量的水使成 100ml,即得。

醋酸-醋酸铵缓冲液(pH4.8) 取醋酸铵 77g,加水约 200ml 使溶解,加冰醋酸 57ml,再加水至 1000ml,即得。

醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0) 取醋酸铵 100g,加水 300ml 使溶解,加冰醋酸 7ml,摇匀,即得。

磷酸盐缓冲液(pH6.8) 取 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 250ml, 加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 118ml, 用水稀释至 1000ml, 即得。

磷酸盐缓冲液(含胰酶)(pH6.8) 取磷酸二氢钾 6.8g, 加水 500ml 使溶解, 用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8; 另取胰酶 10g, 加水适量使溶解, 将两液混合后, 加水稀释至 1000ml, 即得。

磷酸盐缓冲液(pH7.6) 取磷酸二氢钾 27.22g, 加水使溶解成 1000ml, 取 50ml, 加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 42.4ml, 再加水稀释至 200ml, 即得。

附录 XV E 指示剂与指示液

二苯胺磺酸钠指示液 取二苯胺磺酸钠 0.2g, 加水 100ml 使溶解, 即得。

二苯偕肼指示液 取二苯偕肼 1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

儿茶酚紫指示液 取儿茶酚紫 0.1g, 加水 100ml 使溶解, 即得。

变色范围 pH6.0~7.0~9.0(黄→紫→紫红)。

双硫腙指示液 取双硫腙 50mg, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

石蕊指示液 取石蕊粉末 10g, 加乙醇 40ml, 回流煮沸 1 小时, 静置, 倾去上清液, 再用同一方法处理二次, 每次用乙醇 30ml, 残渣用水 10ml 洗涤, 倾去洗液, 再加水 50ml 煮沸, 放冷, 滤过, 即得。

变色范围 pH4.5~8.0(红→蓝)。

甲酚红指示液 取甲酚红 0.1g, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 5.3ml 使溶解, 再加水稀释至 100ml, 即得。

变色范围 pH7.2~8.8(黄→红)。

甲酚红-麝香草酚蓝混合指示液 取甲酚红指示液 1 份与 0.1% 麝香草酚蓝溶液 3 份, 混合, 即得。

甲基红指示液 取甲基红 0.1g, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 7.4ml 使溶解, 再加水稀释至 200ml, 即得。

变色范围 pH4.2~6.3(红→黄)。

甲基红-亚甲蓝混合指示液 取 0.1% 甲基红的乙醇溶液 20ml, 加 0.2% 亚甲蓝溶液 8ml, 摇匀, 即得。

甲基红-溴甲酚绿混合指示液 取 0.1% 甲基红的乙醇溶液 20ml, 加 0.2% 溴甲酚绿的乙醇溶液 30ml, 摇匀, 即得。

甲基橙指示液 取甲基橙 0.1g, 加水 100ml 使溶解, 即得。

变色范围 pH3.2~4.4(红→黄)。

甲基橙-二甲苯蓝 FF 混合指示液 取甲基橙与二甲苯蓝 FF 各 0.1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

邻二氮菲指示液 取硫酸亚铁 0.5g, 加水 100ml 使溶解, 加硫酸 2 滴与邻二氮菲 0.5g, 摇匀, 即得。本液应临用新制。

茜素磺酸钠指示液 取茜素磺酸钠 0.1g, 加水 100ml 使溶解, 即得。

变色范围 pH3.7~5.2(黄→紫)。

荧光黄指示液 取荧光黄 0.1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

钙黄绿素指示剂 取钙黄绿素 0.1g, 加氯化钾 10g, 研磨均匀, 即得。

钙紫红素指示剂 取钙紫红素 0.1g, 加无水硫酸钠 10g, 研磨均匀, 即得。

姜黄指示液 取姜黄粉末 20g, 用水浸渍 4 次, 每次 100ml, 除去水溶性物质后, 残渣在 100℃ 干燥, 加乙醇 100ml, 浸渍数日, 滤过, 即得。

结晶紫指示液 取结晶紫 0.5g, 加冰醋酸 100ml 使溶解, 即得。

酚酞指示液 取酚酞 1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

变色范围 pH8.3~10.0(无色→红)。

铬黑 T 指示剂 取铬黑 T 0.1g, 加氯化钠 10g, 研磨均匀, 即得。

淀粉指示液 取可溶性淀粉 0.5g, 加水 5ml 搅匀后, 缓缓倾入 100ml 沸水中, 随加随搅拌, 继续煮沸 2 分钟, 放冷, 倾取上清液, 即得。本液应临用新制。

硫酸铁铵指示液 取硫酸铁铵 8g, 加水 100ml 使溶解, 即得。

溴酚蓝指示液 取溴酚蓝 0.1g, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 3.0ml 使溶解, 再加水稀释至 200ml, 即得。

变色范围 pH2.8~4.6(黄→蓝绿)。

溴麝香草酚蓝指示液 取溴麝香草酚蓝 0.1g, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 3.2ml 使溶解, 再加水稀释至 200ml, 即得。

变色范围 pH6.0~7.6(黄→蓝)。

麝香草酚酞指示液 取麝香草酚酞 0.1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

变色范围 pH9.3~10.5(无色→蓝)。

麝香草酚蓝指示液 取麝香草酚蓝 0.1g, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 4.3ml 使溶解, 再加水稀释至 200ml, 即得。

变色范围 pH1.2~2.8(红→黄); pH8.0~9.6(黄→紫蓝)。

附录 XV F 滴定液

乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)

$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O = 372.24$ 18.61g→1000ml

【配制】取乙二胺四醋酸二钠 19g, 加适量的水使溶解成 1000ml, 摇匀。

【标定】取于约 800℃ 灼烧至恒重的基准氧化锌 0.12g, 精密称定, 加稀盐酸 3ml 使溶解, 加水 25ml, 加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴, 滴加氨试液至溶液显微黄色, 加水 25ml 与氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)10ml, 再加铬黑 T 指示剂少量,

用本液滴定至溶液由紫色变为纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 4.069mg 的氧化锌。根据本液的消耗量与氧化锌的取用量,算出本液的浓度,即得。

【贮藏】置玻璃塞瓶中,避免与橡皮塞、橡皮管等接触。

乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)

$\text{KOH}=56.11$ 28.06g→1000ml

【配制】取氢氧化钾 35g,置锥形瓶中,加无醛乙醇适量使溶解并稀释成 1000ml,用橡皮塞密塞,静置 24 小时后,迅速倾取上清液,置具橡皮塞的棕色玻瓶中。

【标定】精密量取盐酸滴定液(0.5mol/L)25ml,加水 50ml 稀释后,加酚酞指示液数滴,用本液滴定。根据本液的消耗量,算出本液的浓度,即得。

本液临用前应标定浓度。

【贮藏】置橡皮塞的棕色玻瓶中,密闭保存。

四苯硼钠滴定液(0.02mol/L)

$(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}=342.22$ 6.845g→1000ml

【配制】取四苯硼钠 7.0g,加水 50ml 振摇使溶解,加入新配制的氢氧化铝凝胶(取三氯化铝 1.0g,溶于 25ml 水中,在不断搅拌下缓缓滴加氢氧化钠试液至 pH8~9),加氯化钠 16.6g,充分搅匀,加水 250ml,振摇 15 分钟,静置 10 分钟,滤过,滤液中滴加氢氧化钠试液至 pH8~9,再加水稀释至 1000ml,摇匀。

【标定】精密量取本液 10ml,加醋酸-醋酸钠缓冲液(pH3.7)10ml 与溴酚蓝指示液 0.5ml,用铯铵盐滴定液(0.01mol/L)滴定至蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。根据铯铵盐滴定液(0.01mol/L)消耗量,算出本液的浓度,即得。

本液临用前应标定浓度。

如需用四苯硼钠滴定液(0.01mol/L)时,可取四苯硼钠滴定液(0.02mol/L)在临用前加水稀释制成。必要时标定浓度。

【贮藏】置棕色玻瓶中,密闭保存。

甲醇钠滴定液(0.1mol/L)

$\text{CH}_3\text{ONa}=54.02$ 5.402g→1000ml

【配制】取无水甲醇(含水量 0.2%以下)150ml,置于冰水冷却的容器中,分次加入新切的金属钠 2.5g,俟完全溶解后,加无水苯(含水量 0.02%以下)适量,使成 1000ml,摇匀。

【标定】取在五氧化二磷干燥器中减压干燥至恒重的基准苯甲酸约 0.4g,精密称定,加无水甲醇 15ml 使溶解,加无水苯 5ml 与 1%麝香草酚蓝的无水甲醇溶液 1 滴,用本液滴定至蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 甲醇钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.21mg 的苯甲酸。根据本液的消耗量与苯甲酸的取用量,算出本液的浓度,即得。

本液标定时应注意防止二氧化碳的干扰和溶剂的挥发,每次临用前均应重新标定。

【贮藏】置密闭的附有滴定装置的容器内,避免与空气中的二氧化碳及湿气接触。

亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)

$\text{NaNO}_2=69.00$ 6.900g→1000ml

【配制】取亚硝酸钠 7.2g,加无水碳酸钠(Na_2CO_3)0.10g,加水适量使溶解成 1000ml,摇匀。

【标定】取在 120℃干燥至恒重的基准对氨基苯磺酸约 0.5g,精密称定,加水 30ml 与浓氨试液 3ml,溶解后,加盐酸(1→2)20ml,搅拌,在 30℃以下用本液迅速滴定;滴定时将滴定管尖端插入液面下约 2/3 处,随滴随搅拌;至近终点时,将滴定管尖端提出液面,用少量水洗涤尖端,洗液并入溶液中,继续缓缓滴定,用水停滴定法(附录Ⅷ A)指示终点。

每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 17.32mg 的对氨基苯磺酸。根据本液的消耗量与对氨基苯磺酸的取用量,算出本液的浓度,即得。

如需用亚硝酸钠滴定液(0.05mol/L)时,可取亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)加水稀释制成。必要时,标定浓度。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻瓶中,密闭保存。

草酸滴定液(0.05mol/L)

$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}=126.07$ 6.304g→1000ml

【配制】取草酸 6.4g,加水适量使溶解成 1000ml,摇匀。

【标定】精密量取本液 25ml,加水 200ml 与硫酸 10ml,用高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)滴定,至近终点时,加热至 65℃,继续滴定至溶液显微红色,并保持 30 秒钟不褪;当滴定终了时,溶液温度应不低于 55℃。根据高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)的消耗量,算出本液的浓度,即得。

如需用草酸滴定液(0.25mol/L)时,可取草酸约 32g,照上法配制与标定,但改用高锰酸钾滴定液(0.1mol/L)滴定。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻璃瓶中,密闭保存。

氢氧化四丁基铵滴定液(0.1mol/L)

$(\text{C}_4\text{H}_9)_4\text{NOH}=259.48$ 25.95g→1000ml

【配制】取碘化四丁基铵 40g,置具塞锥形瓶中,加无水甲醇 90ml 使溶解,置冰浴中放冷,加氧化银细粉 20g,密塞,剧烈振摇 60 分钟,取此混合液数毫升,离心,取上清液检查碘化物,若显碘化物正反应,则在上述混合液中再加氧化银 2g,剧烈振摇 30 分钟后,再做碘化物试验,直至无碘化物反应为止。混合液用垂熔玻璃滤器滤过,容器和垂熔玻璃滤器用无水甲苯洗涤 3 次,每次 50ml;合并洗液和滤液,用无水甲苯-无水甲醇(3:1)稀释至 1000ml,摇匀,并通入不含二氧化碳的干燥氮气 10 分钟。若溶液不澄清,可再加少量无水甲醇。

【标定】取在五氧化二磷干燥器中减压干燥至恒重的基准苯甲酸约 90mg,精密称定,加二甲基甲酰胺 10ml 使溶解,

加 0.3%麝香草酚蓝的无水甲醇溶液 3 滴,用本液滴定至蓝色(以电位法校对终点),并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化四丁基铵滴定液(0.1mol/L)相当于 12.21mg 的苯甲酸。根据本液的消耗量与苯甲酸的取用量,算出本液的浓度,即得。

【贮藏】置密闭的容器内,避免与空气中的二氧化碳及湿气接触。

氢氧化钠滴定液(1mol/L、0.5mol/L 或 0.1mol/L)

NaOH=40.00 40.00g→1000ml;20.00g→1000ml;
4.000g→1000ml

【配制】取氢氧化钠液适量,加水振摇使溶解成饱和溶液,冷却后,置聚乙烯塑料瓶中,静置数日,澄清后备用。

氢氧化钠滴定液(1mol/L) 取澄清的氢氧化钠饱和溶液 56ml,加新沸过的冷水使成 1000ml,摇匀。

氢氧化钠滴定液(0.5mol/L) 取澄清的氢氧化钠饱和溶液 28ml,加新沸过的冷水使成 1000ml。

氢氧化钠滴定液(0.1mol/L) 取澄清的氢氧化钠饱和溶液 5.6ml,加新沸过的冷水使成 1000ml。

【标定】氢氧化钠滴定液(1mol/L):取在 105℃干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 6g,精密称定,加新沸过的冷水 50ml,振摇,使其尽量溶解;加酚酞指示液 2 滴,用本液滴定;在接近终点时,应使邻苯二甲酸氢钾完全溶解,滴定至溶液显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(1mol/L)相当于 204.2mg 的邻苯二甲酸氢钾。根据本液的消耗量与邻苯二甲酸氢钾的取用量,算出本液的浓度,即得。

氢氧化钠滴定液(0.5mol/L):取在 105℃干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 3g,照上法标定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 102.1mg 的邻苯二甲酸氢钾。

氢氧化钠滴定液(0.1mol/L):取在 105℃干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 0.6g,照上法标定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 20.42mg 的邻苯二甲酸氢钾。

如需用氢氧化钠滴定液(0.05mol/L、0.02mol/L 或 0.01mol/L)时,可取氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)加新沸过的冷水稀释制成。必要时,可用盐酸滴定液(0.05mol/L、0.02mol/L 或 0.01mol/L)标定浓度。

【贮藏】置聚乙烯塑料瓶中,密封保存;塞中有 2 孔,孔内各插入玻璃管 1 支,1 管与钠石灰管相连,1 管供吸出本液使用。

重铬酸钾滴定液(0.016 67mol/L)

$K_2Cr_2O_7=294.18$ 4.903g→1000ml

【配制】取基准重铬酸钾,在 120℃干燥至恒重后,称取 4.903g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

羟胺盐滴定液(0.01mol/L)

【配制】取氯化二甲基苄基羟胺 3.8g,加水溶解后,加醋

酸-醋酸钠缓冲液(pH3.7)10ml,再加水稀释成 1000ml,摇匀。

【标定】取在 150℃干燥 1 小时的分析纯氯化钾约 0.18g,精密称定,置 250ml 量瓶中,加醋酸-醋酸钠缓冲液(pH3.7)使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 20ml,置 50ml 量瓶中,精密加入四苯硼钠滴定液(0.02mol/L)25ml,用水稀释至刻度,摇匀,经干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 25ml,置 150ml 锥形瓶中,加溴酚蓝指示液 0.5ml,用本液滴定至蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 羟胺盐滴定液(0.01mol/L)相当于 0.7455mg 的氯化钾。

盐酸滴定液

(1mol/L、0.5mol/L、0.2mol/L 或 0.1mol/L)

HCl=36.46 36.46g→1000ml;18.23g→1000ml;
7.292g→1000ml;3.646g→1000ml

【配制】盐酸滴定液(1mol/L) 取盐酸 90ml,加水适量使成 1000ml,摇匀。

盐酸滴定液(0.5mol/L、0.2mol/L 或 0.1mol/L) 照上法配制,但盐酸的取用量分别为 45ml、18ml 或 9.0ml。

【标定】盐酸滴定液(1mol/L):取在 270~300℃干燥至恒重的基准无水碳酸钠约 1.5g,精密称定,加水 50ml 使溶解,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴,用本液滴定至溶液由绿色转变为紫红色时,煮沸 2 分钟,冷却至室温,继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液(1mol/L)相当于 53.00mg 的无水碳酸钠。根据本液的消耗量与无水碳酸钠的取用量,算出本液的浓度,即得。

盐酸滴定液(0.5mol/L):照上法标定,但基准无水碳酸钠的取用量改为约 0.8g。每 1ml 盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 26.50mg 的无水碳酸钠。

盐酸滴定液(0.2mol/L):照上法标定,但基准无水碳酸钠的取用量改为约 0.3g,每 1ml 盐酸滴定液(0.2mol/L)相当于 10.60mg 的无水碳酸钠。

盐酸滴定液(0.1mol/L):照上法标定,但基准无水碳酸钠的取用量改为约 0.15g。每 1ml 盐酸滴定液(0.1mol/L)相当于 5.30mg 的无水碳酸钠。

如需用盐酸滴定液(0.05mol/L、0.02mol/L 或 0.01mol/L)时,可取盐酸滴定液(1mol/L 或 0.1mol/L)加水稀释制成。必要时,标定浓度。

高氯酸滴定液(0.1mol/L)

$HClO_4=100.46$ 10.05g→1000ml

【配制】取无水冰醋酸(按含水量计算,每 1g 水加醋酐 5.22ml)750ml,加入高氯酸(70%~72%)8.5ml,摇匀,在室温下缓缓滴加醋酐 23ml,边加边摇,加完后再振摇均匀,放冷,加无水冰醋酸适量使成 1000ml,摇匀,放置 24 小时。若所测供试品易乙酰化,则须用水分测定法(本版药典二部附录Ⅷ M 第一法 A)测定本液的含水量,醋酐调节至本液的含水量为 0.01%~0.2%。

【标定】取在 105℃ 干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 0.16g, 精密称定, 加无水冰醋酸 20ml 使溶解, 加结晶紫指示液 1 滴, 用本液缓缓滴定至蓝色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 20.42mg 的邻苯二甲酸氢钾。根据本液的消耗量与邻苯二甲酸氢钾的取用量, 算出本液的浓度, 即得。

如需用高氯酸滴定液 (0.05mol/L 或 0.02mol/L) 时, 可取高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 用无水冰醋酸稀释制成, 并标定浓度。

本液也可用二氧六环配制: 取高氯酸 (70%~72%) 8.5ml, 加异丙醇 100ml 溶解后, 再加二氧六环稀释至 1000ml。标定时, 取在 105℃ 干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约 0.16g, 精密称定, 加丙二醇 25ml 与异丙醇 5ml, 加热使溶解, 放冷, 加二氧六环 30ml 与甲基橙-二甲苯蓝 FF 混合指示液数滴, 用本液滴定至由绿色变为蓝灰色, 并将滴定的结果用空白试验校正, 即得。

【贮藏】置棕色玻璃瓶中, 密闭保存。

高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L)

$\text{KMnO}_4 = 158.03$ 3.161g → 1000ml

【配制】取高锰酸钾 3.2g, 加水 1000ml, 煮沸 15 分钟, 密塞, 静置 2 日以上, 用垂熔玻璃滤器滤过, 摇匀。

【标定】取在 105℃ 干燥至恒重的基准草酸钠约 0.2g, 精密称定, 加新沸过的冷水 250ml 与硫酸 10ml, 搅拌使溶解, 自滴定管中迅速加入本液约 25ml (边加边振摇, 以避免产生沉淀), 待褪色后, 加热至 65℃, 继续滴定至溶液显微红色并保持 30 秒钟不褪; 当滴定终了时, 溶液温度应不低于 55℃, 每 1ml 高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 相当于 6.70mg 的草酸钠, 根据本液的消耗量与草酸钠的取用量, 算出本液的浓度, 即得。

如需用高锰酸钾滴定液 (0.002mol/L) 时, 可取高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 加水稀释, 煮沸, 放冷, 必要时滤过, 再标定其浓度。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻璃瓶中, 密闭保存。

硝酸汞滴定液 (0.05mol/L)

$\text{Hg}(\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{O} = 342.62$ 17.13g → 1000ml

【配制】取硝酸汞 17.2g, 加水 400ml 与硝酸 5ml 溶解后, 滤过, 再加水适量使成 1000ml, 摇匀。

【标定】取在 110℃ 干燥至恒重的基准氯化钠约 0.15g, 精密称定, 加水 100ml 使溶解, 加二甲苯偕胍指示液 1ml, 在剧烈振摇下用本液滴定至显淡玫瑰紫色。每 1ml 硝酸汞滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.844mg 的氯化钠。根据本液的消耗量与氯化钠的取用量, 算出本液的浓度, 即得。

硝酸银滴定液 (0.1mol/L)

$\text{AgNO}_3 = 169.87$ 16.99g → 1000ml

【配制】取硝酸银 17.5g, 加水适量使溶解成 1000ml,

摇匀。

【标定】取在 110℃ 干燥至恒重的基准氯化钠约 0.2g, 精密称定, 加水 50ml 使溶解, 再加糊精溶液 (1→50) 5ml, 碳酸钙 0.1g 与荧光黄指示液 8 滴, 用本液滴定至浑浊液由黄绿色变为微红色。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的氯化钠。根据本液的消耗量与氯化钠的取用量, 算出本液的浓度, 即得。

如需用硝酸银滴定液 (0.01mol/L) 时, 可取硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 在临用前加水稀释制成。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻璃瓶中, 密闭保存。

硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L)

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O} = 248.19$ 24.82g → 1000ml

【配制】取硫代硫酸钠 26g 与无水碳酸钠 0.20g, 加新沸过的冷水适量使溶解成 1000ml, 摇匀, 放置 1 个月后滤过。

【标定】取在 120℃ 干燥至恒重的基准重铬酸钾 0.15g, 精密称定, 置碘瓶中, 加水 50ml 使溶解, 加碘化钾 2.0g, 轻轻振摇使溶解, 加稀硫酸 40ml, 摇匀, 密塞; 在暗处放置 10 分钟后, 加水 250ml 稀释, 用本液滴定至近终点时, 加淀粉指示液 3ml, 继续滴定至蓝色消失而显亮绿色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 4.903mg 的重铬酸钾。根据本液的消耗量与重铬酸钾的取用量, 算出本液的浓度, 即得。

室温在 25℃ 以上时, 应将反应液及稀释用水降温至约 20℃。

如需用硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L 或 0.005mol/L) 时, 可取硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 在临用前加新沸过的冷水稀释制成。

硫氰酸铵滴定液 (0.1mol/L)

$\text{NH}_4\text{SCN} = 76.12$ 7.612g → 1000ml

【配制】取硫氰酸铵 8.0g, 加水使溶解成 1000ml, 摇匀。

【标定】精密量取硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 25ml, 加水 50ml、硝酸 2ml 与硫酸铁铵指示液 2ml, 用本液滴定至溶液微显淡棕红色, 经剧烈振摇后仍不褪色, 即为终点。根据本液的消耗量算出本液的浓度, 即得。

硫氰酸钠滴定液 (0.1mol/L) 或硫氰酸钾滴定液 (0.1mol/L) 均可作为本液的代用品。

硫酸滴定液

(0.5mol/L、0.25mol/L、0.1mol/L 或 0.05mol/L)

$\text{H}_2\text{SO}_4 = 98.08$ 49.04g → 1000ml; 24.52g → 1000ml

9.81g → 1000ml; 4.904g → 1000ml

【配制】硫酸滴定液 (0.5mol/L) 取硫酸 30ml 缓缓注入适量水中, 冷却至室温, 加水稀释至 1000ml, 摇匀。

硫酸滴定液 (0.25mol/L、0.1mol/L 或 0.05mol/L) 照上法配制, 但硫酸的取用量分别为 15ml、6.0ml 及 3.0ml。

【标定】照盐酸滴定液(1mol/L、0.5mol/L、0.2mol/L 或 0.1mol/L)项下的方法标定,即得。

如需用硫酸滴定液(0.01mol/L)时,可取硫酸滴定液(0.5mol/L、0.1mol/L 或 0.05mol/L)加水稀释制成。必要时,标定浓度。

硫酸铈滴定液(0.1mol/L)

$\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O} = 404.30$ 40.43g→1000ml

【配制】取硫酸铈 42g(或硫酸铈铵 70g),加含有硫酸 28ml 的水 500ml,加热溶解后,放冷,加水适量使成 1000ml,摇匀。

【标定】取在 105℃ 干燥至恒重的基准三氧化二砷 0.15g,精密称定,加氢氧化钠滴定液(1mol/L)10ml,微热使溶解,加水 50ml,盐酸 25ml,一氯化碘试液 5ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,用本液滴定至近终点时,加热至 50℃,继续滴定至溶液由浅红色转变为淡绿色。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 4.946mg 的三氧化二砷。根据本液的消耗量与三氧化二砷的取用量,算出本液的浓度,即得。

如需用硫酸铈滴定液(0.01mol/L)时,可精密量取硫酸铈滴定液(0.1mol/L),用每 100ml 中含硫酸 2.8ml 的水定量稀释制成。

锌滴定液(0.05mol/L)

$\text{Zn} = 65.39$ 3.270g→1000ml

【配制】取硫酸锌 15g(相当于锌约 3.3g),加稀盐酸 10ml 与水适量使溶解成 1000ml,摇匀。

【标定】精密量取本液 25ml,加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴,滴加氨试液至溶液显微黄色,加水 25ml、氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色变为纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。根据乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)的消耗量,算出本液的浓度,即得。

碘滴定液(0.05mol/L)

$\text{I}_2 = 253.81$ 12.69g→1000ml

【配制】取碘 13.0g,加碘化钾 36g 与水 50ml 溶解后,加盐酸 3 滴与水适量使成 1000ml,摇匀,用垂熔玻璃滤器滤过。

【标定】取在 105℃ 干燥至恒重的基准三氧化二砷约 0.15g,精密称定,加氢氧化钠滴定液(1mol/L)10ml,微热使溶解,加水 20ml 与甲基橙指示液 1 滴,加硫酸滴定液(0.5mol/L)适量使黄色转变为粉红色,再加碳酸氢钠 2g,水 50ml 与淀粉指示液 2ml,用本液滴定至溶液显浅蓝紫色。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 4.946mg 的三氧化二砷。根据本液的消耗量与三氧化二砷的取用量,算出本液的浓度,即得。

如需用碘滴定液(0.025mol/L)时,可取碘滴定液(0.05mol/L)加水稀释制成。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻瓶中,密闭,在凉处保存。

碘酸钾滴定液(0.05mol/L 或 0.016 67mol/L)

$\text{KIO}_3 = 214.00$ 10.700g→1000ml;

3.5667g→1000ml

【配制】碘酸钾滴定液(0.05mol/L)取基准碘酸钾,在 105℃ 干燥至恒重后,精密称取 10.700g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

碘酸钾液(0.016 67mol/L)取基准碘酸钾,在 105℃ 干燥至恒重后,精密称取 3.5667g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

溴滴定液(0.05mol/L)

$\text{Br}_2 = 159.81$ 7.990g→1000ml

【配制】取溴酸钾 3.0g 与溴化钾 15g,加水适量使溶解成 1000ml,摇匀。

【标定】精密量取本液 25ml,置碘瓶中,加水 100ml 与碘化钾 2.0g,振摇使溶解,加盐酸 5ml,密塞,振摇,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失。根据硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的消耗量,算出本液的浓度,即得。

室温在 25℃ 以上时,应将反应液降温至约 20℃。本液每次临用前均应标定浓度。

如需用溴滴定液(0.005mol/L)时,可取溴滴定液(0.05mol/L)加水稀释制成,并标定浓度。

【贮藏】置玻璃塞的棕色玻瓶中,密闭,在凉处保存。

溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L)

$\text{KBrO}_3 = 167.00$ 2.784g→1000ml

【配制】取溴酸钾 2.8g,加水适量使溶解成 1000ml,摇匀。

【标定】精密量取本液 25ml,置碘瓶中,加碘化钾 2.0g 与稀硫酸 5ml,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟后,加水 100ml 稀释,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失。根据硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的消耗量,算出本液的浓度,即得。

室温至 25℃ 以上时,应将反应液及稀释用水降温至约 20℃。

附录 XV G 对照品 对照药材 对照提取物

对照品

1,5-O-二咖啡酰奎宁酸	1,5-O-Dicaffeoylquinic acid
1,8-二羟基蒽醌	1,8-Dihydroxyanthraquinone

2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷	2,3,5,4'-Tetrahydroxystilbene-2-O- β -D-glucoside	木兰脂素	Magnolol
3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇	3,29-Dibenzoylkarounitriol	木香烃内酯	Costunolide
4-甲氧基水杨醛	4-Methoxysalicylaldehyde	木犀草苷	Luteolin-7-O-glucoside
5-O-甲基维斯阿米醇苷	5-O-Methylvisammioside	木犀草素	Luteolin
5-羟甲基糠醛	5-Hydroxymethyl-2-furaldehyde	五味子乙素	γ -Schisandrin
α -香附酮	α -Cyperone	五味子甲素	Deoxyschisandrin
α -蒎烯	α -Pinene	五味子酯甲	Schisantherin A
β,β' -二甲基丙烯酰阿卡宁	β,β' -Dimethylacrylalkanin	五味子醇甲	Schisandrin
β -谷甾醇	β -Sitosterol	五氯硝基苯	Quintozene
乙氧基白屈菜红碱	Ethoxychelerythrine	贝母素乙	Peinine
乙硫磷	Diethion	贝母素甲	Peimine
乙酰甲胺磷	Acephate	牛蒡苷	Arctiin
乙酸龙脑酯	Bornyl acetate	牛磺胆酸钠	Sodium taurocholate
二嗪农	Dimpylate	牛磺酸	Taurine
丁香酚	Eugenol	毛两面针素	Toddaloactone
七叶皂苷钠	Sodium aescinate	毛蕊花糖苷	Verbascoside
人参二醇	Panaxadiol	升麻素苷	prim-O-Glucosylecimifugin
人参三醇	Panaxatriol	丹皮酚	Paeonol
人参皂苷 Rb ₁	Ginsenoside Rb ₁	丹参素钠	Sodium Danshensu
人参皂苷 Rb ₂	Ginsenoside Rb ₂	丹参酮 II A	Tanshinone II A
人参皂苷 Re	Ginsenoside Re	丹酚酸 B	Salvianolic acid B
人参皂苷 Rf	Ginsenoside Rf	乌头碱	Aconitine
人参皂苷 Rg ₁	Ginsenoside Rg ₁	乌药醚内酯	Linderane
儿茶素	(+)-Catechin	六六六(BHC)(α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC)	Benzene hexachloride(BHC)
三七皂苷 R ₁	Notoginsenoside R ₁	水飞蓟宾和异水飞蓟宾	Silybin and Isosilybin
土木香内酯	Alantolactone	水杨酸甲酯	Methylsalicylate
土贝母苷甲	Tubemoside I	甘油三亚油酸酯	Linolein
土荆皮乙酸	Pseudolaric acid	甘油三油酸酯	Olein
土的宁	Strychnine	甘草次酸	Glycyrrhetic acid
大叶茜草素	Mollugin	甘草苷	Liquiritin
大黄素	Emodin	甘草酸单铵盐(甘草酸铵)	Ammonium glycyrrhizinate
大黄素甲醚	Physcion	甘氨酸	Glycine
大黄酚	Chrysophanol	甘露醇	Mannitol
大黄酸	Rhein	丙氨酸	DL-Aminopropionic acid
山姜素	Alpinetin	左旋紫草素	Shikonin
山柰素	Kaempferol	右旋龙脑	(+)-Borneol
川续断皂苷 VI(木通皂苷 D)	Asperosaponin VI(Akeboside D)	龙胆苦苷	Gentiopicroin
久效磷	Monocrotophos	龙脑	(-)-Borneol
小豆蔻明	Cardamonin	去氢木香内酯	Dehydrocostuslactone
马拉硫磷	Malathion	去氧胆酸	Deoxycholic acid
马钱子碱	Brucine	平贝碱甲	Pingpeimine A
马钱苷	Loganin	东莨菪内酯(东莨菪素)	Scopoletin
马兜铃酸	Aristolochic acid	甲胺磷	Methamidophos
天麻素	Gastrodin	甲基正壬酮	Methylnonylketone
无水葡萄糖	Anhydrous glucose	甲基对硫磷	Methyl parathion
		仙茅苷	Curculigoside

白花前胡甲素	Praeruptorin A	吴茱萸碱	Evodiamine
白杨素	Chrysin	辛弗林	Synephrine
白果内酯	Bilobalide	没食子酸	Gallic acid
瓜氨酸	L-Citrulline	补骨脂素	Psoralen
乐果	Dimethoate	尿苷	Uridine
汉黄芩素	Wogonin	阿魏酸	Ferulic acid
对甲氧基桂皮酸乙酯	Ethyl- <i>p</i> -methoxycinnamate	环维黄杨星 D	Cyclovirobuxinum D
对硫磷	Parathion	青蒿素	Artemisinin
地肤子皂苷 Ic	Kochioside Ic	青藤碱	Sinomenine
芍药苷	Paeoniflorin	表儿茶素	(-)-Epicatechin
芒柄花素	Biochanin B	苦杏仁苷	Amygdalin
芝麻素	Sesamine	苦参碱	Matrine
西贝母碱	Sipeimine	松果菊苷	Echinacoside
西红花苷-I	Crocin - I	松脂醇二葡萄糖苷	Pinoresinol diglucoside
西红花苷-II	Crocin - II	奇壬醇	Kirenol
百秋李醇	Patchouli alcohol	欧前胡素	Imperatorin
吗啡	Morphine	虎杖苷	Polydatin
肉桂酸	Cinnamic acid	咖啡酸	Caffeic acid
竹节香附素 A	Raddeanin A	咖啡酸乙酯	Caffeoyl acetate
延胡索乙素	Tetrahydropalmatine	岩白菜素	Bergenin
华蟾酥毒基	Cinobufagin	和厚朴酚	Honokiol
血竭素高氯酸盐	Dracohodin perchlorate	金丝桃苷	Hyperoside
杀扑磷	Methidathion	组氨酸	Histidine
齐墩果酸	Oleanolic acid	茴香醛	4-Methoxybenzaldehyde
次野鸢尾黄素	Irisflorentin	胡芦巴碱	Trigonelline
冰片	(±)-Borneol	胡黄连苷 I	Picroside I
异土木香内酯	Isoalantolactone	胡黄连苷 II	Picroside II
异龙脑	(±)-Isoborneol	胡椒碱	Piperine
异补骨脂素	Isopsoralen	胡薄荷酮	Pulegone
异阿魏酸	Isoferulic acid	柚皮苷	Naringin
异欧前胡素	Isoimperatorin	梔子苷	Geniposide
异嗪皮啶	Isofraxidin	柳穿鱼叶苷	Pectolinarin
异鼠李素	Isorhamnetin	厚朴酚	Magnolol
异鼠李素-3-O-新橙皮苷	Isorhamnetin-3-O-neohesperidoside	哈巴苷	Harpagide
防己诺林碱	Fangchinoline	哈巴俄苷	Harpagoside
红景天苷	Salidroside	氢溴酸山莨菪碱	Anisodamine
远志酸	Polygalacic acid	氢溴酸东莨菪碱	Scopolamine hydrobromide
芥子碱硫氰酸盐	Sinapine cyanide sulfonate	香荆芥酚	Carvacrol
杜鹃素	Farrerol	香草酸	Vanillic acid
芦丁	Rutin	香蒲新苷	Typhaneoside
芦荟大黄素	Aloe-emodin	重楼皂苷 I	Chonglou saponin I
芦荟苷	Aloin	重楼皂苷 II	Chonglou saponin II
苏氨酸	Threonine	重楼皂苷 VI	Chonglou saponin VI
连翘苷	Forsythin	胆红素	Bilirubin
拟人参皂苷 F ₁₁	Pseudoginsenoside F ₁₁	胆酸	Cholic acid
吴茱萸次碱	Rutaecarpine	亮氨酸	L-Leucine
		姜黄素	Curcumin

穿心莲内酯	Andrographolide	脱水穿心莲内酯	Dehydroandrographolide
秦皮乙素	Aesculetin	猪去氧胆酸	Hyodeoxycholic acid
秦皮甲素	Aesculin	羟基红花黄色素 A	Hydroxysafflor yellow A
秦皮素	Fraxetin	羟基积雪草苷	Madecassoside
盐酸小檗碱	Berberine hydrochloride	淫羊藿苷	Icariine
盐酸巴马汀	Palmatine hydrochloride	绿原酸	Chlorogenic acid
盐酸水苏碱	Stachydrine hydrochloride	斑蝥素	Cantharidin
盐酸吗啡	Morphine hydrochloride	葛根素	Puerarin
盐酸药根碱	Jatrorrhizine hydrochloride	硫酸亚铁	Ferrous sulfate
盐酸麻黄碱	Ephedrin hydrochloride	硫酸阿托品	Atropine sulfate
盐酸罂粟碱	Papaverine hydrochloride	紫丁香苷	Syringoside
莲心碱高氯酸盐	Leonurine perchlorate	紫堇灵	Corynoline
莪术醇	Curcumenol	紫菀酮	Shionone
荷叶碱	Nuciferine	氰戊菊酯	Fenvalerate
桂皮醛	Cinnamaldehyde	氯化两面针碱	Nitidine chloride
桉酮	Fraxinellon	氯氰菊酯	Cypermethrin
桉油精	Cineole	鹅去氧胆酸	Chenodecholic acid
原儿茶酸	Protocatechuic acid	湖贝甲素	Hupehenine
原儿茶醛	Protocatechuic aldehyde	蒙花苷	Buddleoside
原阿片碱	Protopine	槐角苷	Sophoricoside
柴胡皂苷 a	Saikosaponin a	槐定碱	Sophoridin
柴胡皂苷 d	Saikosaponin d	赖氨酸	Lysine
党参炔苷	Lobetyolin	路路通酸	Liquidambaric acid
氧化乐果	Folimat	腺苷	Adenosine
氧化苦参碱	Oxymatrine	腺嘌呤	Adenine
敌敌畏	Dimethyl-dichloro-vinyl phosphate	溴氰菊酯	Deltamethrin
积雪草苷	Asiaticoside	蔓荆子黄素	Vitexicarpin
射干苷	Belamcandin(Tectoridin)	酸枣仁皂苷 A	Jujuboside A
脂蟾毒配基	Bufogenin	酸枣仁皂苷 B	Jujuboside B
高良姜素	Galangin	碳酸钙	Calcium carbonate
粉防己碱	Tetrandrine	樟牙菜苦苷	Swertiamain
黄芩苷	Baicalin	辣椒素	Capsaicin
黄芩素	Baicalein	精氨酸	DL-Arginine
黄芪甲苷	Astragaloside IV	滴滴涕(DDT)[PP'-DDE, PP'-DDD, OP-DDT, PP'-DDT]	Chlorophenothane(DDT)
菝葜皂苷元	Sarsasapogenin	熊去氧胆酸	Ursodeoxycholic acid
梓醇	Catalnol	熊果酸	Ursolic acid
常春藤皂苷元	Hederagenin	槲皮苷	Quercitroside
野黄芩苷	Scutellarin	槲皮素	Quercetin
蛇床子素	Osthole	樟脑	Camphor
银杏内酯 A	Ginkgolide A	醉鱼草皂苷 IV b	Buddlejasaponin IV b
银杏内酯 B	Ginkgolide B	缬氨酸	Valine
银杏内酯 C	Ginkgolide C	靛玉红	Indirubin
银杏酸 C 13 : 0	Ginkgolic acid C 13 : 0	靛蓝	Indigotin
甾牛儿酮	Germacrone	薯蓣皂苷元	Diosgenin
甜菜碱	Betaine	薄荷酮	Menthone
脯氨酸	2-Pyrrolidine carboxylic acid		

薄荷醇	Menthol	化橘红	Exocarpium Citri Grandis
橙皮苷	Hesperidin	丹参	Radix et Rhizoma Salviae Miltiorrhizae
磷酸可待因	Codeine phosphate	乌药	Radix Linderae
麝香草酚	Thymol	乌梅	Fructus Mume
麝香酮	Muscone	火麻仁	Fructus Cannabis
对照药材		巴戟天	Radix Morindae Officinalis
丁公藤	Caulis Erycibes	甘青青兰	Herba Dracocephali Tangutici
八角茴香	Fructus Anisi Stellati	甘草	Radix et Rhizoma Glycyrrhizae
人参	Radix et Rhizoma Ginseng	甘遂	Radix Kansui
儿茶	Catechu	节裂小茴香	Herba Hypecoe Leptocarpe
三七	Radix et Rhizoma Notoginseng	石菖蒲	Rhizoma Acori Tatarinowii
三白草	Herba Saururi	平贝母	Bulbus Fritillariae Ussuriensis
三棱	Rhizoma Sparganii	北豆根	Rhizoma Menispermii
干姜	Rhizoma Zingiberis	白及	Rhizoma Bletillae
土木香	Radix Inulae	白术	Rhizoma Atractylodis Macrocephalae
土荆皮	Cortex Pseudolaricis	白芍	Radix Paeoniae Alba
土鳖虫	Eupolyphaga seu Steleophaga	白芷	Radix Angelicae Dahuricae
大血藤	Caulis Sargentodoxae	白薇	Radix Ampelopsis
大枣	Fructus Jujubae	白鲜皮	Cortex Dictamni
大黄	Radix et Rhizoma Rhei	白薇	Radix et Rhizoma Cynanchi Atrati
大蓟	Herba Cirsii Japonici	瓜蒌皮	Pericarpium Trichosanthis
山楂	Fructus Crataegi	玄参	Radix Scrophulariae
千里光	Herba Senecionis Scandentis	半边莲	Herba Lobeliae Chinensis
川木香	Radix Viadimiriae	地龙	Pheretima
川贝母	Bulbus Fritillariae Cirrhosae	地黄	Radix Rehmanniae
川芎	Rhizoma Chuanxiong	西红花	Stigma Croci
川射干	Rhizoma Iridis Tectori	西青果	Fructus Chebulae Immaturus
川楝子	Fructus Toosendan	西洋参	Radix Panacis Quinquefolii
广金钱草	Herba Desmodii Styracifolii	百合	Bulbus Lili
小蓟	Herba Cirsii	当归	Radix Angelicae Sinensis
小檗皮	Cortex Berberidis	肉豆蔻	Semen Myristicae
马勃	Lasiosphaera seu Calvatia	肉苁蓉	Herba Cistanches
马兜铃	Fructus Aristolochiae	延胡索	Rhizoma Corydalis
马鞭草	Herba Verbenae	伊贝母	Bulbus Fritillariae Pallidiflorae
王不留行	Semen Vaccariae	血竭	Sanguis Draconis
天山雪莲	Herba Saussureae Involucratae	合欢皮	Cortex Albiziae
天麻	Rhizoma Gastrodiae	合欢花	Flos Albiziae
木瓜	Fructus Chaenomelis	羊胆粉	Fel Capra Seu Ovis
木香	Radix Aucklandiae	决明子	Semen Cassiae
五味子	Fructus Schisandrae Chinensis	灯心草	Medulla Junci
五倍子	Galla Chinensis	安息香	Benzoinum
太子参	Radix Pseudostellariae	防风	Radix Saposhnikoviae
止泻木子	Semen Holarrhena Antidysentericae	红大戟	Radix Knoxiae
牛胆粉	Fel Bovis	红豆蔻	Fructus Galangae
牛蒡子	Fructus Aretii	红花	Flos Carthami
片姜黄	Rhizoma Wenyujin Concisum	红芪	Radix Hedysari
		红参	Radix et Rhizoma Ginseng Rubra

麦冬	<i>Radix Ophiopogonis</i>	荆芥	<i>Herba Schizonepetae</i>
麦芽	<i>Fructus Hordei Germinatus</i>	荆芥穗	<i>Spica Schizonepetae</i>
远志	<i>Radix Polygalae</i>	茜草	<i>Radix et Rhizoma Rubiae</i>
赤芍	<i>Radix Paeoniae Rubra</i>	葶苈	<i>Fructus Piperis Longi</i>
芫花	<i>Flos Genkwa</i>	葶苈茄	<i>Fructus Litseae</i>
花椒	<i>Pericarpium Zanthoxyli</i>	茯苓	<i>Poria</i>
苍术	<i>Rhizoma Atractylodis</i>	胡黄连	<i>Rhizoma Picrorhizae</i>
苍耳子	<i>Fructus Xanthii</i>	南五味子	<i>Fructus Schisandrae Sphenantherae</i>
芦根	<i>Rhizoma Phragmitis</i>	南沙参	<i>Radix Adenophorae</i>
苏木	<i>Lignum Sappan</i>	南鹤虱	<i>Fructus Carotae</i>
苏合香	<i>Styrax</i>	枳实	<i>Fructus Aurantii Immaturus</i>
杜仲叶	<i>Folium Eucommiae</i>	梔子	<i>Fructus Gardeniae</i>
两面针	<i>Radix Zanthoxyli</i>	枸杞子	<i>Fructus Lycii</i>
扶芳藤	<i>Herba Euonymi</i>	牵牛子	<i>Semen Pharbitidis</i>
连翘	<i>Fructus Forsythiae</i>	香附	<i>Rhizoma Cyperi</i>
吴茱萸	<i>Fructus Evodiae</i>	香橼	<i>Fructus Citri</i>
牡丹皮	<i>Cortex Moutan</i>	重楼	<i>Rhizoma Paridis</i>
牡荆叶	<i>Folium Viticis Negundo</i>	独一味	<i>Herba Lamiophlomis</i>
何首乌	<i>Radix Polygoni Multiflori</i>	独活	<i>Radix Angelicae Pubescentis</i>
伸筋草	<i>Herba Lycopodii</i>	首乌藤	<i>Caulis Polygoni Multiflori</i>
佛手	<i>Fructus Citri Sarcodactylis</i>	姜黄	<i>Rhizoma Curcumae Longae</i>
谷精草	<i>Flos Eriocauli</i>	穿山甲	<i>Squama Manis</i>
羌活	<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>	穿心莲	<i>Herba Andrographis</i>
诃子	<i>Fructus Chebulae</i>	秦艽	<i>Radix Gentianae Macrophyllae</i>
灵芝	<i>Ganoderma</i>	桔梗	<i>Radix Platycodonis</i>
陈皮	<i>Pericarpium Citri Reticulatae</i>	莱菔子	<i>Semen Raphani</i>
鸡冠花	<i>Flos Celosiae Cristatae</i>	莲子	<i>Semen Nelumbinis</i>
青蒿	<i>Herba Artemisiae Annuae</i>	莪术	<i>Rhizoma Curcumae</i>
苦木	<i>Ramulus et Folium Picrasmae</i>	柴胡	<i>Radix Bupleuri</i>
苦玄参	<i>Herba Picriae</i>	党参	<i>Radix Codonopsis</i>
苦地丁	<i>Herba Corydalis Bungeanae</i>	射干	<i>Rhizoma Belamcandae</i>
苦楝皮	<i>Cortex Meliae</i>	凌霄花	<i>Flos Campsis</i>
刺五加	<i>Radix et Rhizoma seu Caulis Acanthopanaxis Senticosi</i>	高良姜	<i>Rhizoma Alpiniae Officinarum</i>
虎杖	<i>Rhizoma et Radix Polygoni Cuspidati</i>	益母草	<i>Herba Leonuri</i>
明党参	<i>Radix Changii</i>	益智	<i>Fructus Alpiniae Oxyphyllae</i>
罗布麻叶	<i>Folium Apocyni Veneti</i>	浙贝母	<i>Bulbus Fritillariae Thunbergii</i>
罗汉果	<i>Fructus Momordicae</i>	海风藤	<i>Caulis Piperis Kadsurae</i>
委陵菜	<i>Herba Potentillae Chinensis</i>	桑叶	<i>Folium Mori</i>
佩兰	<i>Herba Eupatorii</i>	桑白皮	<i>Cortex Mori</i>
金荞麦	<i>Rhizoma Fagopyri Dibotryis</i>	黄芩	<i>Radix Scutellariae</i>
金樱根	<i>Radix Rosae Lavigatae</i>	黄连	<i>Rhizoma Coptidis</i>
肿节风	<i>Herba Sarcandrae</i>	黄芪	<i>Radix Astragali</i>
卷柏	<i>Herba Selaginellae</i>	黄荆子	<i>Fructus Viticis Negundis</i>
降香	<i>Lignum Dalbergiae Odoriferae</i>	黄柏	<i>Cortex Phellodendri Chinensi</i>
贯叶金丝桃	<i>Herba Hyperici Perforati</i>	关黄柏	<i>Cortex Phellodendri Amurensi</i>
珍珠	<i>Margarita</i>	菊苣	<i>Herba Cichorii; Radix Cichorii</i>
		野菊花	<i>Flos Chrysanthemi Indici</i>

悬钩子茎	Ramulus Rubi	槲寄生	Herba Visci
蛇床子	Fructus Cnidii	暴马子皮	Cortex Syringae Amurensis
蛇胆汁	Fel Serpentis	墨旱莲	Herba Ecliptae
银杏叶	Folium Ginkgo	鹤虱	Fructus Carpesii
鹿茸	Cornu Cervi Pantotrichum	橘叶	Folium Citri Reticulatae
旋覆花	Flos Inulae	薤白	Bulbus Allii Macrostemonis
羚羊角	Cornu Saigae Tataricae	薏苡仁	Semen Coicis
密蒙花	Flos Buddlejae	藏木香	Radix Inulae Racemosae
续断	Radix Dipsaci	藏菖蒲	Rhizoma Acori Calami
绵马贯众	Rhizoma Dryopteridis Crassirhizomatis	藁本	Rhizoma et Radix Ligustici
绵萆薢	Rhizoma Dioscoreae Septemlobae	蟾酥	Venenum Bufonis
紫花地丁	Herba Viola	对照提取物	
紫苏叶	Folium Perillae	广藿香油	Cablin Patch Oil
紫菀	Radix et Rhizoma Asteris	木香挥发油	Costusroot Essential Oil
黑种草子	Semen Nigellae	乌灵菌粉	Xylaria Powder
番泻叶	Folium Sennae	发酵虫草菌粉(C ₅ -C-Q80)	Fermented Cordyceps Powder
湖北贝母	Bulbus Fritillariae Hupehensis	穿龙薯蓣皂苷提取物	Dioscorea Nipponica Saponin Ex-tract
蒺藜	Fructus Tribuli	总银杏酸	Total Ginkgolic Acids
椿皮	Cortex Ailanthi	黄山药皂苷提取物	Dioscorea Extract
槐花	Flos Sophorae	银杏叶提取物	Ginkgo Biloba Extract
锦灯笼	Calyx seu Fructus Physalis	温莪术油	Curcuma Oil
满山红	Folium Rhododendri Daurici	薄荷素油	Peppermint Oil
槟榔	Semen Arecae	檀香油	Sandal Wood Oil
豨莶草	Herba Siegesbeckiae		
罂粟壳	Pericarpium Papaveris		
漏芦	Radix Rhapontici		
獐牙菜	Herba Swertiae		

附录 XVI 灭菌法

灭菌法系指用适当的物理或化学手段将物品中活的微生物杀灭或除去的方法。本法适用于制剂、原料、辅料及医疗器械等物品的灭菌。

无菌物品是指物品中不含任何活的微生物。对于任何一批灭菌产品来说,绝对无菌无法保证,也无法用试验来证实。实际生产过程中,灭菌是指将物品中污染的微生物残存概率下降至一定水平,以无菌保证水平 SAL (sterility assurance level) 表示。最终灭菌的产品微生物存活概率不得高于 10^{-6} 。已灭菌产品达到的无菌保证水平可通过验证确定。

灭菌产品的无菌保证不能依赖于最终产品的无菌检验,而是取决于生产过程中采用合格的灭菌工艺、严格的 GMP 管理和良好的无菌保证体系。灭菌工艺的确定应考虑被灭菌物品的性质、灭菌方法的有效性和经济性、灭菌后物品的完整性等因素。

灭菌程序的验证是无菌保证的必要条件。灭菌程序经验证后,方可交付正式使用。验证内容包括:

- (1) 撰写验证方案及制定评估标准。
- (2) 确认灭菌设备技术资料齐全、安装正确,并能处于正常运行(安装确认)。
- (3) 确认关键控制设备和仪表能在规定的参数范围内正常运行(运行确认)。
- (4) 采用被灭菌物品或模拟物品进行重复试验,确认灭菌效果符合规定(性能确认)。
- (5) 汇总并完善各种文件和记录,撰写验证报告。

日常生产中,应对灭菌程序的运行情况进行监控,确认关键参数(如温度、压力、时间、湿度、灭菌气体浓度及吸收的辐照剂量等)均在验证确定的范围内。灭菌程序应定期进行再验证。当灭菌设备或程序发生变更(包括灭菌物品装载方式和数量的改变)时,应进行再验证。

产品的无菌保证与灭菌前产品被污染的程度及污染菌的特性相关。因此,应严格监控被灭菌品灭菌前的微生物污染水平及污染菌的耐受性,并在生产的各个环节采取各种措施降低污染,确保微生物污染控制在规定的限度内。

灭菌冷却阶段,应采取措施防止已灭菌物品被再次污染。任何情况下,都应要求容器及其密封系统确保产品在有效期内符合无菌要求。

灭菌方法

常用的灭菌方法有湿热灭菌法、干热灭菌法、辐射灭菌法、气体灭菌法和过滤除菌法。可根据被灭菌物品的特性采用一种或多种方法组合灭菌。只要产品允许,应尽可能选用最终灭菌法灭菌。若产品不适合采用最终灭菌法,可选用过

滤除菌法或无菌生产工艺达到无菌保证要求,只要可能,应对非最终灭菌的产品作补充性灭菌处理(如流通蒸汽灭菌)。

一、湿热灭菌法

本法系指将物品置于灭菌柜内利用高压饱和蒸汽,过热水喷淋等手段使微生物菌体中的蛋白质、核酸发生变性而杀灭微生物的方法。该法灭菌能力强,为热力灭菌中最有效、应用最广泛的灭菌方法。药品、容器、培养基、无菌衣、胶塞以及其他遇高温和潮湿不发生变化或损坏的物品,均可采用本法灭菌。流通蒸汽不能完全杀灭细菌孢子,一般可作为不耐热无菌产品的辅助灭菌手段。

湿热灭菌条件通常采用 $121^{\circ}\text{C} \times 15\text{min}$ 、 $121^{\circ}\text{C} \times 30\text{min}$ 或 $116^{\circ}\text{C} \times 40\text{min}$ 的程序,也可采用其他温度和时间参数。但必须保证物品灭菌后的 $\text{SAL} \leq 10^{-6}$ 。对热稳定的物品,可采用过度杀灭法,其 SAL 应 $\leq 10^{-12}$ 。热稳定性较差产品的标准灭菌时间 F_0 [指当灭菌温度为 121.1°C ,生物指示菌的耐热参数 D 值为 1 分,灭菌温度系数 Z 值为 10.0°C 时的标准灭菌时间(121.1°C 下计算的微生物等效灭活率)]一般不低于 8min。如产品的热稳定性很差时,可允许湿热灭菌的 F_0 低于 8,此情况下,应在生产全过程中,对产品中污染的微生物严加监控,并采取各种措施降低微生物污染水平,确保被灭菌产品达到无菌保证要求。

采用湿热灭菌时,被灭菌物品应有适当的装载方式,不能排列过密,以保证灭菌的有效性和均一性。

湿热灭菌法应确认灭菌柜在不同装载时可能存在的冷点。当用生物指示剂进一步确认灭菌效果时,应将其置于冷点处。本法常用的生物指示剂为嗜热脂肪芽孢杆菌孢子 (Spores of *Bacillus stearothermophilus*)。

二、干热灭菌法

本法系指将物品置于干热灭菌柜、隧道灭菌器等设备中,利用干热空气达到杀灭微生物或消除热原物质的方法。适用于耐高温但不宜用湿热灭菌法灭菌的物品灭菌,如玻璃器具、金属材质容器、纤维制品、固体试药、液状石蜡等均可采用本法灭菌。

干热灭菌条件一般为 $160 \sim 170^{\circ}\text{C} \times 120\text{min}$ 以上、 $170 \sim 180^{\circ}\text{C} \times 60\text{min}$ 以上或 $250^{\circ}\text{C} \times 45\text{min}$ 以上,也可采用其他温度和时间参数。应保证物品灭菌后的 $\text{SAL} \leq 10^{-6}$ 。干热过度杀灭后物品的 SAL 应 $\leq 10^{-12}$,此时物品一般无需进行灭菌前污染微生物的测定。 $250^{\circ}\text{C} \times 45\text{min}$ 的干热灭菌也可除去无菌产品包装容器及有关生产灌装用具中的热原物质。

采用干热灭菌时,被灭菌物品应有适当的装载方式,不能排列过密,以保证灭菌的有效性和均一性。

干热灭菌法应确认灭菌柜中的温度分布符合设定的标准

及确定最冷点位置等。常用的生物指示剂为枯草芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus subtilis*)。细菌内毒素灭活验证试验是证明除热原过程有效性的试验。一般将不小于1000单位的细菌内毒素加入待去热原的物品中,证明该去热原工艺能使内毒素至少下降3个对数单位。细菌内毒素灭活验证试验所用的细菌内毒素一般为大肠埃希菌内毒素(*Escherichia coli* endotoxin)。

三、辐射灭菌法

本法系指将灭菌物品置于适宜放射源辐射的 γ 射线或适宜的电子加速器发生的电子束中进行电离辐射而达到杀灭微生物的方法。本法最常用的为 ^{60}Co - γ 射线辐射灭菌。医疗器械、容器、生产辅助用品、不受辐射破坏的原料药及成品等均可用本法灭菌。

采用辐射灭菌法灭菌后的产品其SAL应 $\leq 10^{-6}$ 。 γ 射线辐射灭菌所控制的参数主要是辐射剂量(指灭菌物品的吸收剂量)。该剂量的制定应考虑灭菌物品的适应性及可能污染的微生物最大数量及最强抗辐射力,事先应验证所使用的剂量不影响被灭菌物品的安全性、有效性及稳定性。常用的辐射灭菌吸收剂量为25kGy。对最终产品、原料药、某些医疗器材应尽可能采用低辐射剂量灭菌。灭菌前,应对被灭菌物品微生物污染的数量和抗辐射强度进行测定,以评价灭菌过程赋予该灭菌物品的无菌保证水平。

灭菌时,应采用适当的化学或物理方法对灭菌物品吸收的辐射剂量进行监控,以充分证实灭菌物品吸收的剂量是在规定的限度内。如采用与灭菌物品一起被辐射的放射性剂量计,剂量计要置于规定的部位。在初安装时剂量计应用标准源进行校正,并定期进行再校正。

^{60}Co - γ 射线辐射灭菌法常用的生物指示剂为短小芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus pumilus*)。

四、气体灭菌法

本法系指用化学消毒剂形成的气体杀灭微生物的方法。常用的化学消毒剂有环氧乙烷、气态过氧化氢、甲醛、臭氧(O_3)等,本法适用于在气体中稳定的物品灭菌。采用气体灭菌法时,应注意灭菌气体的可燃可爆性、致畸性和残留毒性。

本法中最常用的气体是环氧乙烷,一般与80%~90%的惰性气体混合使用,在充有灭菌气体的高压腔室内进行。该法可用于医疗器械、塑料制品等不能采用高温灭菌的物品灭菌。含氯的物品及能吸附环氧乙烷的物品则不宜使用本法灭菌。

采用环氧乙烷灭菌时,灭菌柜内的温度、湿度、灭菌气体浓度、灭菌时间是影响灭菌效果的重要因数。可采用下列灭菌条件:

温度	(54 \pm 10) $^{\circ}\text{C}$
相对湿度	(60 \pm 10)%
灭菌压力	$8\times 10^5\text{ Pa}$
灭菌时间	90min

灭菌条件应予验证。灭菌时,将灭菌腔室先抽成真空,然后通入蒸汽使腔室内达到设定的温湿度平衡的额定值,再通

入经过滤和预热的环氧乙烷气体。灭菌过程中,应严密监控腔室的温度、湿度、压力、环氧乙烷浓度及灭菌时间。必要时使用生物指示剂监控灭菌效果。本法灭菌程序的控制具有一定难度,整个灭菌过程应在技术熟练人员的监督下进行。灭菌后,应采取新鲜空气置换,使残留环氧乙烷和其他易挥发性残留物消散。并对灭菌物品中的环氧乙烷残留物和反应产物进行监控,以证明其不超过规定的限度,避免产生毒性。

采用环氧乙烷灭菌时,应进行泄漏试验,以确认灭菌腔室的密闭性。灭菌程序确认时,还应考虑物品包装材料和灭菌腔室中物品的排列方式对灭菌气体的扩散和渗透的影响。生物指示剂一般采用枯草芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus subtilis*)。

五、过滤除菌法

本法系利用细菌不能通过致密具孔滤材的原理以除去气体或液体中微生物的方法。常用于热不稳定的药品溶液或原料的除菌。

除菌过滤器采用孔径分布均匀的微孔滤膜作过滤材料,微孔滤膜分亲水性和疏水性两种。滤膜材质依过滤物品的性质及过滤目的而定。药品生产中采用的除菌滤膜孔径一般不超过0.22 μm 。过滤器不得对被滤过成分有吸附作用,也不能释放物质,不得有纤维脱落,禁用含石棉的过滤器。滤器和滤膜在使用前应进行洁净处理,并用高压蒸汽进行灭菌或作在线灭菌。更换品种和批次应先清洗滤器,再更换滤膜。

过滤过程中无菌保证与过滤液体的初始生物负荷及过滤器的对数下降值LRV(log reduction value)有关。LRV系指规定条件下,被过滤液体过滤前的微生物数量与过滤后的微生物数量比的常用对数值。

即:
$$\text{LRV} = \lg N_0 - \lg N$$

式中 N_0 为产品除菌前的微生物数量;

N 为产品除菌后的微生物数量。

LRV用于表示过滤器的过滤除菌效率,对孔径为0.22 μm 的过滤器而言,要求每1 cm^2 有效过滤面积的LRV应不小于7。因此过滤除菌时,被过滤产品总的污染量应控制在规定的限度内。为保证过滤除菌效果,可使用两个过滤器串连过滤,或在灌装前用过滤器进行再次过滤。

在过滤除菌中,一般无法对全过程中过滤器的关键参数(滤膜孔径的大小及分布,滤膜的完整性及LRV)进行监控。因此,在每一次过滤除菌前后均应作滤器的完整性试验,即气泡点试验或压力维持试验或气体扩散流量试验,确认滤膜在除菌过滤过程中的有效性和完整性。除菌过滤器的使用时间应进行验证,一般不应超过一个工作日,否则应进行验证。

过滤除菌法常用的生物指示剂为缺陷假单胞菌(*Pseudomonas diminuta*)。

通过过滤除菌法达到无菌的产品应严密监控其生产环境的洁净度,建议在无菌环境下进行过滤操作。相关的设备、包装容器、塞子及其他物品应采用适当的方法进行灭菌,并防止再污染。

六、无菌生产工艺

无菌生产工艺系指必须在无菌控制条件下生产无菌制剂的方法,无菌分装及无菌冻干是最常见的无菌生产工艺。后者在工艺过程中须采用过滤除菌法。

无菌生产工艺应严密监控其生产环境的洁净度,并应在无菌控制的环境下进行过滤操作。相关的设备、包装容器、塞子及其他物品应采用适当的方法进行灭菌,并防止被再次污染。

无菌生产工艺过程的无菌保证应通过培养基无菌灌装模拟试验验证。在生产过程中,应严密监控生产环境的无菌空气质量、操作人员的素质、各物品的无菌性。

无菌生产工艺应定期进行验证,包括对环境空气过滤系统有效性验证及培养基模拟灌装试验。

生物指示剂

生物指示剂系一类特殊的活微生物制品,可用于确认灭菌设备的性能、灭菌程序的验证、生产过程灭菌效果的监控等。用于灭菌验证中的生物指示剂一般是细菌的孢子。

1. 制备生物指示剂用微生物的基本要求

不同的灭菌方法使用不同的生物指示剂,制备生物指示剂所选用的微生物必须具备以下特性:

(1)菌种的耐受性应大于需灭菌产品中所有可能污染菌的耐受性。

(2)菌种应无致病性。

(3)菌株应稳定。存活期长,易于保存。

(4)易于培养。若使用休眠孢子,生物指示剂中休眠孢子含量要在90%以上。

2. 生物指示剂的制备

生物指示剂的制备应按一定的程序进行,制备前,需先确定所用微生物的特性,如D值(微生物的耐热参数,系指一定温度下,将微生物杀灭90%所需的时间,以分表示)等。菌株应用适宜的培养基进行培养。培养物应制成悬浮液,其中孢子的数量应占优势,孢子应悬浮于无营养的液体中保存。

生物指示剂中包含一定数量的一种或多种孢子,可制成多种形式。通常是将一定数量的孢子附着在惰性的载体上,如滤纸条、玻片、不锈钢、塑料制品等;孢子悬浮液也可密封于安瓿中;有的生物指示剂还配有培养基系统。生物指示剂应选用合适的材料包装,并设定有效期。载体和包装材料在保护生物指示剂不致污染的同时,还应保证灭菌剂穿透并能与生物指示剂充分接触。载体和包装的设计原则是便于贮存、运输、取样、转移接种。

有些生物指示剂可直接将孢子接种至液体灭菌物或具有与其相似的物理和化学特性的替代品中。使用替代品时,应用数据证明二者的等效性。

3. 生物指示剂的应用

在灭菌程序的验证中,尽管可通过灭菌过程某些参数的监控来评估灭菌效果,但生物指示剂的被杀灭程度,则是评价一个灭菌程序有效性最直观的指标。可使用市售的标准生物

指示剂,也可使用由日常生产污染菌监控中分离的耐受性最强的微生物制备的孢子。在生物指示剂验证试验中,需确定孢子在实际灭菌条件下的耐受性,并测定孢子的纯度和数量。验证时,生物指示剂的微生物用量应比日常检出的微生物污染量大,耐受性强,以保证灭菌程序有更大的安全性。在最终灭菌法中,生物指示剂应放在灭菌柜的不同部位。并避免指示剂直接接触到被灭菌物品。生物指示剂按设定的条件灭菌后取出,分别置培养基中培养,确定生物指示剂中的孢子是否被完全杀灭。

过度杀灭产品灭菌验证一般不考虑微生物污染水平,可采用市售的生物指示剂。对灭菌手段耐受性差的产品,设计灭菌程序时,根据经验预计在该生产工艺中产品微生物污染的水平,选择生物指示剂的菌种和孢子数量。这类产品的无菌保证应通过监控每批灭菌前的微生物污染的数量、耐受性和灭菌程序验证所获得的数据进行评估。

4. 常用生物指示剂

(1)湿热灭菌法 湿热灭菌法最常用的生物指示剂为嗜热脂肪芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus stearothermophilus*, 如 NCTC 10 007、NCIMB 8157、ATCC 7953)。D值为1.5~3.0min,每片(或每瓶)活孢子数 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ 个,在121℃、19min下应被完全杀灭。此外,还可使用生孢梭菌孢子(Spores of *Clostridium sporogenes* 如 NCTC 8594、NCIMB 8053、ATCC 7955),D值为0.4~0.8min。

(2)干热灭菌法 干热灭菌法最常用的生物指示剂为枯草芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus subtilis*, 如 NCIMB 8058、ATCC 9372)。D值大于1.5min,每片活孢子数 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ 个。去热原验证时使用大肠埃希菌内毒素(*Escherichia coli* endotoxin),加量不小于1000细菌内毒素单位。

(3)辐射灭菌法 辐射灭菌法最常用的生物指示剂为短小芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus pumilus*, 如 NCTC 10327、NCIMB 10692、ATCC 27142)。每片活孢子数 $10^7 \sim 10^8$,置于放射剂量25kGy条件下,D值约3kGy。但应注意灭菌产品中所负载的微生物可能比短小芽孢杆菌孢子显示更强的抗辐射力。因此短小芽孢杆菌孢子可用于监控灭菌过程,但不能用于灭菌辐射剂量建立的依据。

(4)气体灭菌法 环氧乙烷灭菌最常用的生物指示剂为枯草芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus subtilis*, 如 NCTC 10073、ATCC 9372)。气态过氧化氢灭菌最常用的生物指示剂为嗜热脂肪芽孢杆菌孢子(Spores of *Bacillus stearothermophilus*, 如 NCTC 10007、NCIMB 8157、ATCC 7953)。每片活孢子数 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ 个。环氧乙烷灭菌中,枯草芽孢杆菌孢子D值大于2.5min,在环氧乙烷浓度为600mg/L,相对湿度为60%,温度为54℃下灭菌,60min应被杀灭。

(5)过滤除菌法 过滤除菌法最常用的生物指示剂为缺陷假单胞菌(*Pseudomonas diminuta*, 如 ATCC 19146),用于滤膜孔径为0.22μm的滤器;黏质沙雷菌(*Serratia marcescens*)(ATCC 14756)用于滤膜孔径为0.45μm的滤器。

附录XVII 原子量表

(¹²C=12.00)

(录自 2001 年国际原子量表)

中文名	英文名	符号	原子量	中文名	英文名	符号	原子量
氢	Hydrogen	H	1.00794(7)	砷	Arsenic	As	74.92160(2)
氦	Helium	He	4.002602(2)	硒	Selenium	Se	78.96(3)
锂	Lithium	Li	6.941(2)	溴	Bromine	Br	79.904(1)
硼	Boron	B	10.811(7)	锶	Strontium	Sr	87.62(1)
碳	Carbon	C	12.0107(8)	锆	Zirconium	Zr	91.224(2)
氮	Nitrogen	N	14.0067(2)	钼	Molybdenum	Mo	95.94(2)
氧	Oxygen	O	15.9994(3)	锝	Technetium	Tc	[99]
氟	Fluorine	F	18.9984032(5)	钯	Palladium	Pd	106.42(1)
钠	Sodium(Natrium)	Na	22.989770(2)	银	Silver(Argentum)	Ag	107.8682(2)
镁	Magnesium	Mg	24.3050(6)	镉	Cadmium	Cd	112.411(8)
铝	Aluminium	Al	26.981538(2)	铟	Indium	In	114.818(3)
硅	Silicon	Si	28.0855(3)	锡	Tin(Stannum)	Sn	118.710(7)
磷	Phosphorus	P	30.973761(2)	锑	Antimony(Stibium)	Sb	121.760(1)
硫	Sulfur	S	32.065(5)	碘	Iodine	I	126.90447(3)
氯	Chlorine	Cl	35.453(2)	碲	Tellurium	Te	127.60(3)
氩	Argon	Ar	39.948(1)	氙	Xenon	Xe	131.293(6)
钾	Potassium(Kalium)	K	39.0983(1)	钡	Barium	Ba	137.327(7)
钙	Calcium	Ca	40.078(4)	镧	Lanthanum	La	138.9055(2)
钛	Titanium	Ti	47.867(1)	铈	Cerium	Ce	140.116(1)
钒	Vanadium	V	50.9415(1)	钬	Holmium	Ho	164.93032(2)
铬	Chromium	Cr	51.9961(6)	铽	Ytterbium	Yb	173.04(3)
锰	Manganese	Mn	54.938049(9)	钨	Tungsten(Wolfram)	W	183.84(1)
铁	Iron(Ferrum)	Fe	55.845(2)	铂	Platinum	Pt	195.078(2)
钴	Cobalt	Co	58.933200(9)	金	Gold(Aurum)	Au	196.96655(2)
镍	Nickel	Ni	58.6934(2)	汞	Mercury(Hydrargyrum)	Hg	200.59(2)
铜	Copper(Cuprum)	Cu	63.546(3)	铅	Lead(Plumbum)	Pb	207.2(1)
锌	Zinc	Zn	65.409(4)	铋	Bismuth	Bi	208.98038(2)
镓	Gallium	Ga	69.723(1)	钍	Thorium	Th	232.0381(1)
锗	Germanium	Ge	72.64(1)	铀	Uranium	U	238.02891(3)

注：1. 原子量末位数的准确度加注在其后括号内。
2. 中括号内的数字是半衰期最长的放射性同位素的质量数。

附录XVIII

附录XVIII A 中药质量标准分析方法
验证指导原则

中药质量标准分析方法验证的目的是证明采用的方法是否适合于相应检测要求。在建立中药质量标准时,分析方法需经验证;在处方、工艺等变更或改变原分析方法时,也需对

分析方法进行验证。方法验证过程和结果均应记载在药品质量标准起草说明或修订说明中。

需验证的分析项目有:鉴别试验、限量检查和含量测定,以及其他需控制成分(如残留物、添加剂等)的测定。中药制剂溶出度、释放度等检查中,其溶出量等检测方法也应作必要验证。

验证内容有:准确度、精密度(包括重复性、中间精密度和

重现性)、专属性、检测限、定量限、线性、范围和耐用性。应视具体方法拟订验证的内容。附表中列出的分析项目和相应的验证内容可供参考。

方法验证内容如下:

一、准确度

准确度系指用该方法测定的结果与真实值或参考值接近的程度,一般用回收率(%)表示。准确度应在规定的范围内测试。用于定量测定的分析方法均需做准确度验证。

1. 测定方法的准确度

可用已知纯度的对照品做加样回收测定,即于已知被测成分含量的供试品中再精密加入一定量的已知纯度的被测成分对照品,依法测定。用实测值与供试品中含有量之差,除以加入对照品量计算回收率。

在加样回收试验中须注意对照品的加入量与供试品中被测成分含有量之和必须在标准曲线线性范围之内;加入的对照品的量要适当,过小则引起较大的相对误差,过大则干扰成分相对减少,真实性差。

$$\text{回收率}\% = \frac{C-A}{B} \times 100\%$$

式中 A 为供试品所含被测成分量;

B 为加入对照品量;

C 为实测值。

2. 数据要求

在规定范围内,取同一浓度的供试品,用 6 个测定结果进行评价;或设计 3 个不同浓度,每个浓度各分别制备 3 份供试品溶液进行测定,用 9 个测定结果进行评价,一般中间浓度加入量与所取供试品含量之比控制在 1:1 左右。应报告供试品取样量、供试品中含有量、对照品加入量、测定结果和回收率(%)计算值,以及回收率(%)的相对标准偏差(RSD%)或可信限。

二、精密度

精密度系指在规定的测试条件下,同一个均匀供试品,经多次取样测定所得结果之间的接近程度。精密度一般用偏差、标准偏差或相对标准偏差表示。

精密度包含重复性、中间精密度和重现性。

在相同操作条件下,由同一个分析人员在较短的间隔时间内测定所得结果的精密度称为重复性;在同一个实验室,不同时间由不同分析人员用不同设备测定结果之间的精密度称为中间精密度;在不同实验室由不同分析人员测定结果之间的精密度称为重现性。

用于定量测定的分析方法均应考察方法的精密度。

1. 重复性

在规定范围内,取同一浓度的供试品,用 6 个测定结果进行评价;或设计 3 个不同浓度,每个浓度各分别制备 3 份供试品溶液进行测定,用 9 个测定结果进行评价。

2. 中间精密度

为考察随机变动因素对精密度的影响,应进行中间精密

度试验。变动因素为不同日期、不同分析人员、不同设备等。

3. 重现性

当分析方法将被法定标准采用时,应进行重现性试验。例如建立药典分析方法时通过不同实验室的复核检验得出重现性结果。复核检验的目的、过程和重现性结果均应记载在起草说明中。应注意重现性试验用的样品本身的质量均匀性和贮存运输中的环境影响因素,以免影响重现性结果。

4. 数据要求

均应报告标准偏差、相对标准偏差或可信限。

三、专属性

专属性系指在其他成分可能存在下,采用的方法能正确测定出被测成分的特性。鉴别试验、限量检查、含量测定等方法均应考察其专属性。

1. 鉴别试验

应能与可能共存的物质或结构相似化合物区分。不含被测成分的供试品,以及结构相似或组分中的有关化合物,均不得干扰测定。显微鉴别、色谱及光谱鉴别等应附相应的代表性图像或图谱。

2. 含量测定和限量检查

以不含被测成分的供试品(除去含待测成分药材或不含待测成分的模拟复方)试验说明方法的专属性。色谱法、光谱法等应附代表性图谱,并标明相关成分在图中的位置,色谱法中的分离度应符合要求。必要时可采用二极管阵列检测和质谱检测,进行峰纯度检查。

四、检测限

检测限系指供试品中被测物能被检测出的最低量。确定检测限常用的方法如下。

1. 直观法

用一系列已知浓度的供试品进行分析,试验出能被可靠地检测出的最低浓度或量。

可用于非仪器分析方法,也可用于仪器分析方法。

2. 信噪比法

仅适用于能显示基线噪声的分析方法,即把已知低浓度供试品测出的信号与空白样品测出的信号进行比较,算出能被可靠地检测出的最低浓度或量。一般以信噪比为 3:1 或 2:1 时相应浓度或注入仪器的量确定检测限。

3. 数据要求

应附测试图谱,说明测试过程和检测限结果。

五、定量限

定量限系指供试品中被测成分能被定量测定的最低量,其测定结果应具一定准确度和精密度。用于限量检查的定量测定的分析方法应确定定量限。

常用信噪比法确定定量限。一般以信噪比为 10:1 时相应浓度或注入仪器的量进行确定。

六、线性

线性系指在设计的范围内,测试结果与供试品中被测物

浓度直接呈正比关系的程度。

应在规定的范围内测定线性关系。可用一贮备液经精密稀释,或分别精密称样,制备一系列供试品的方法进行测定,至少制备5个浓度的供试品。以测得的响应信号作为被测物浓度的函数作图,观察是否呈线性,再用最小二乘法进行线性回归。必要时,响应信号可经数学转换,再进行线性回归计算。

数据要求:应列出回归方程、相关系数和线性图。

七、范围

范围系指能达到一定精密度、准确度和线性,测试方法适用的高低限浓度或量的区间。

范围应根据分析方法的具体应用和线性、准确度、精密度结果及要求确定。对于有毒的、具特殊功效或药理作用的成分,其范围应大于被限定含量的区间。溶出度或释放度中的溶出量测定,范围应为限度的±20%。

八、耐用性

耐用性系指在测定条件有小的变动时,测定结果不受影响的承受程度,为使方法用于常规检验提供依据。开始研究分析方法时,就应考虑其耐用性。如果测试条件要求苛刻,则应在方法中写明。典型的变动因素有:被测溶液的稳定性,样品提取次数、时间等。液相色谱法中典型的变动因素有:流动相的组成比例或pH值,不同厂牌或不同批号的同类型色谱柱,柱温,流速及检测波长等。气相色谱法变动因素有:不同厂牌或批号的色谱柱、固定相,不同类型的担体,柱温,进样口和检测器温度等。薄层色谱的变动因素有:不同厂牌的薄层板,点样方式及薄层展开时温度及相对湿度的变化等。

经试验,应说明小的变动能否通过设计的系统适用性试验,以确保方法有效。

附表 检验项目和验证内容

项目 内容	鉴 别	限量检查		含量测定及 溶出量测定
		定量	限度	
准确度	—	+	—	+
重复性	—	+	—	+
中间精密度	—	+①	—	+①
重现性②	+	+	+	+
专属性③	+	+	+	+
检测限	—	—	—	—
定量限	—	+	—	—
线性	—	+	—	+
范围	—	+	—	+
耐用性	+	+	+	+

① 已有重现性验证,不需验证中间精密度。
② 重现性只有在该方法将被法定标准采用时做。
③ 如一种方法不够专属,可用其他分析方法予以补充。

上表中列举了在不同类型的分析方法验证中被认为是最重要的项目,“—”表示通常不需要验证的项目,“+”表示通常需要验证的项目,如遇特殊情况,仍应根据具体分析对象和情况而定。

附录XIII B 中药注射剂安全性检查法应用指导原则

本指导原则为中药注射剂临床使用的安全性和制剂质量可控性而定。包括异常毒性检查法、降压物质检查法、过敏反应检查法、溶血与凝聚检查法、热原检查法、细菌内毒素检查法。中药注射剂可参照本指导原则进行检查项目的适用性研究。

检查限值

检查限值可按以下各项目内容要求进行研究。研究确定限值后,应进行三批以上供试品的检查验证。

1. 异常毒性检查

(1)制定本检查项限值前,须先求得中药注射剂单次给药的半数致死量(LD₅₀)和最低致死量(LD₅),并了解其毒性反应症状。给药途径通常为静脉注射,也可根据临床用药情况选择其他途径,当一个注射剂有几种给药方式,如皮下注射、肌肉注射、静脉推注及静脉滴注时,至少应做静脉给药的LD₅₀。

观察时间为72小时或更长时间。

(2)中药注射剂异常毒性检查的剂量限值应低于该注射剂的正常毒性剂量(最低致死量),并应高于人临床剂量,同时应考虑到实验室之间的差异、动物反应性的差异和制剂的差异。应根据正常毒性剂量变动范围确定异常毒性检查剂量的限值。

大剂量中药注射剂静脉注射,按常规速度(0.05~0.1ml/s),每只小鼠0.8ml,20只小鼠仍未见死亡或毒性反应,可以该最大给药剂量作为异常毒性检查的剂量限值。

中药注射剂异常毒性检查的观察时间一般为48小时,以死亡为观察指标,并记录观察期毒性反应情况。

2. 降压物质检查

(1)确定供试品对麻醉猫能否引起血压下降以及降压值与剂量间的相关性。

(2)凡有可能产生类组胺样急性降血压反应的静脉注射剂均应进行降压物质检查。

(3)小剂量注射液一般根据临床用药剂量或不低于临床用量来估算供试品的剂量限值。

(4)大剂量注射剂如果按静脉注射原液2ml/kg剂量未见降压反应,该剂量可以作为给药限值。

3. 过敏反应检查

(1)观测供试品对豚鼠腹腔注射(或皮下注射)和静脉给药急性毒性反应。

(2)根据豚鼠毒性反应剂量和临床使用剂量确定豚鼠致敏剂量和攻击剂量。除特殊情况外(如刺激性较大),一般致敏以腹腔注射为主,攻击以静脉注射为主。攻击剂量应大于致敏剂量,但两种剂量均应小于急性毒性最小反应剂量。

(3)预试验应取至少9只豚鼠,分3组,三次致敏后,在首次致敏日后14日、21日、28日进行攻击或抗体滴度试验,以确定攻击最佳反应时间。

(4)必要时,预试验采用半成品进行致敏和攻击研究,以确定该注射剂成分和工艺有无致敏的可能性。如半成品或工艺过程无致敏性,可考虑不进行过敏反应检查。

4. 溶血与凝集检查

观察供试品原液和稀释液有无溶血和凝集反应,按溶血和凝集检查法进行试验,试验研究应同时设供试品管、阳性对照管、阴性对照管、供试品阴性对照管。如为阳性反应,应测定无反应的最小稀释度,结合该药品临床用法用量,以确定检查稀释限值。

5. 热原检查

(1)家兔热原检查剂量应为人用每公斤体重每小时最大供试品剂量的1~3倍。

(2)供试品若非等渗或过酸过碱,应进行调整。

(3)热原检查剂量不应使家兔体温下降或产生毒性反应,由此而干扰热原检查时,应采取缓慢注射等措施,如仍不能消除干扰,应尽可能采用细菌内毒素检查法。

6. 细菌内毒素检查

(1)中药注射剂内毒素限值,按细菌内毒素检查法(附录XIII D)要求确定,由于工艺、成分复杂,可变因素多等原因,计算限值时应根据生产和临床用药情况做必要调整,适当提高限值要求。

(2)由于中药注射剂干扰因素多,在方法学研究中应尽可能使用国内不同厂生产的鲎试剂和不同批号的供试品(3批以上)进行干扰试验。如发现差异较大或干扰试验变化较大,应考虑采用热原检查法。

异常毒性检查法

本法系将一定量的供试品溶液注入小鼠体内或口服给药,在规定的时间内观察小鼠出现的死亡情况,以判定供试品是否符合规定的一种方法。

供试验用的小鼠应健康合格,体重17~20g,在试验前及试验的观察期内,均应按正常饲养条件饲养。作过本试验的小鼠不得重复使用。

供试品溶液的配制 除另有规定外,用氯化钠注射液按各品种项下规定的浓度制成供试品溶液。

检查法 除另有规定外,取上述小鼠5只,按各品种项下规定的给药途径,每只小鼠分别给予供试品溶液0.5ml。给药途径分为以下几种。

静脉注射 将供试品溶液注入小鼠尾静脉,应在4~5秒匀速注射完毕,规定缓慢注射的品种可延长至30秒。

腹腔注射 将供试品溶液注入小鼠腹腔。

皮下注射 将供试品溶液注入小鼠腹部或背部两侧皮下。

口服给药 将供试品溶液通过适宜的导管,灌入小鼠

胃中。

结果判断 除另有规定外,全部小鼠在给药后48小时内不得有死亡;如有死亡时,应另取体重18~19g的小鼠10只复试,全部小鼠在48小时内不得有死亡。

降压物质检查法

本法系比较组胺对照品(S)与供试品(T)引起麻醉猫血压下降的程度,以判定供试品中所含降压物质的限度是否符合规定。

对照品溶液的配制 精密称取磷酸组胺对照品适量,按组胺计算,加水溶解使成每1ml中含1.0mg的溶液,分装于适宜的容器内,4~8℃贮存,如无沉淀析出,可在3个月内使用。

对照品稀释液的配制 临用前,精密量取组胺对照品溶液适量,用氯化钠注射液配成每1ml中含组胺0.5μg的溶液。

供试品溶液的配制 按品种项下规定的剂量,配成适当浓度的供试品溶液。试验时,一般要求供试品溶液与对照品稀释液的注入体积应相等。

检查法

取健康合格、体重2kg以上的猫,雌者无孕,用适宜的麻醉剂(如巴比妥类)麻醉后,固定于保温手术台上,分离气管并插入插管以使呼吸畅通,必要时可进行人工呼吸。在一侧颈动脉插入连接测压计的动脉套管,管内充满适宜的抗凝剂溶液,以记录血压,也可用其他适当仪器记录血压。在一侧股静脉内插入静脉插管,供注射药液用。试验中应注意保持动物体温。全部手术完毕后,将测压计调节到与动物血压相当的高度(一般为13.3~16.0kPa),开启动脉夹,待血压稳定后,方可进行药液注射。各次注射速度应相同,每次注射后立即注入一定量的氯化钠注射液,相邻两次注射的间隔时间应一致(3~5分钟),每次注射应在前一次反应恢复稳定以后进行。

自静脉依次注入上述对照品稀释液,剂量按动物体重每1kg注射组胺0.05μg、0.1μg及0.15μg,重复2~3次,如0.1μg剂量所致的血压下降值均不小于2.67kPa,同时相应各剂量所致反应的平均值有差别,可认为该动物的灵敏度符合规定。

取对照品稀释液按动物体重每1kg注射组胺0.1μg的剂量(d_s),供试品溶液按品种项下规定的剂量(d_T),照下列次序注射一组4个剂量: d_s 、 d_T 、 d_T 、 d_s 。然后以第一与第三、第二与第四剂量所致的反应分别比较;如 d_T 所致的反应值均不大于 d_s 所致反应值的一半,即认为供试品的降压物质检查符合规定。否则应按上述次序继续注射一组4个剂量,并按相同方法分别比较两组内各对 d_s 、 d_T 剂量所致的反应值;如 d_T 所致的反应值均不大于 d_s 所致的反应值,仍认为供试品的降压物质检查符合规定;如 d_T 所致的反应值均大于 d_s 所致的反应值,即认为供试品的降压物质检查不符合规定;否则应另取动物复试。如复试的结果仍有 d_T 所致的反应值大于

d_s 所致的反应值,即认为供试品的降压物质检查不符合规定。

所用动物经灵敏度检查如仍符合规定,可继续用于降压物质检查。

过敏反应检查法

本法系将一定量的供试品溶液注入豚鼠体内,间隔一定时间后静脉注射供试品进行攻击,观察动物出现过敏反应的情况,以判定供试品是否引起动物全身过敏反应。

供试验用豚鼠应健康合格,体重 250~350g,雌鼠应无孕。在试验前和试验过程中,均应按正常饲养条件饲养。做过本试验的豚鼠不得重复使用。

供试品溶液的配制 除另有规定外,均按各品种项下规定的浓度配制成供试品溶液。

检查法 除另有规定外,取上述豚鼠 6 只,隔日每只每次腹腔注射供试品 0.5ml,共 3 次,进行致敏。然后将其均分为 2 组,每组 3 只,分别在首次注射后第 14 日和第 21 日,由静脉注射供试品 1ml 进行攻击。每日观察每只动物的行为和体征,首次致敏和攻击前测定和记录每只动物的体重。观察攻击后 30 分钟内,动物有无竖毛、呼吸困难、抽搐等过敏反应症状。

结果判断 静脉注射供试品后 30 分钟内,不得出现过敏反应。如有竖毛、喷嚏、干呕、连续咳嗽 3 声和呼吸困难等现象中的 2 种或 2 种以上,或出现抽搐、休克、死亡现象之一者,判供试品不符合规定。

溶血与凝聚检查法

本法系将一定量供试品与 2% 的兔(或羊)红细胞混悬液混合,温育一定时间后,观察其对红细胞状态是否产生影响的一种方法。

2% 红细胞混悬液的制备 取兔或羊血数毫升(约 20ml),放入含玻璃珠的锥形瓶中振摇 10 分钟,或用玻璃棒搅动血液,除去纤维蛋白原,使成脱纤血液。加入 0.9% 氯化钠溶液约 10 倍量,摇匀,每分钟 1000~1500 转离心 15 分钟,除去上清液,沉淀的红细胞再用 0.9% 氯化钠溶液按上述方法洗涤 2~3 次,至上清液不显红色为止。将所得红细胞用

0.9% 氯化钠溶液配成 2% 的混悬液,供试验用。

供试品溶液的制备 除另有规定外,临床用于非血管内给药的注射剂,以各药品使用说明书规定的临床使用浓度,用 0.9% 氯化钠溶液 1:3 稀释后作为供试品溶液;用于血管内给药的注射剂以各药品使用说明书规定的临床使用浓度作为供试品溶液。

检查法 取洁净试管 5 只,编号,1、2 号管为供试品管,3 号管为阴性对照管,4 号管为阳性对照管,5 号管为供试品对照管。按下表所示依次加入 2% 红细胞混悬液、0.9% 氯化钠溶液或蒸馏水,混匀后,立即置 37℃±0.5℃ 的恒温箱中进行温育。3 小时后观察溶血和凝聚反应。

试管编号	1、2	3	4	5
2% 红细胞混悬液/ml	2.5	2.5	2.5	
0.9% 氯化钠溶液/ml	2.2	2.5		4.7
蒸馏水/ml			2.5	
供试品溶液/ml	0.3			0.3

如试验中的溶液呈澄明红色,管底无细胞残留或有少量红细胞残留,表明有溶血发生;如红细胞全部下沉,上清液无色澄明,或上清液虽有色澄明,但 1 号管和 5 号管比色无显著差异,则表明无溶血发生。

若溶液中有棕红色或红棕色絮状沉淀,振摇后不分散,表明有红细胞凝聚发生。如有红细胞凝聚的现象,可按下法进一步判定是凝聚还是假凝聚。若凝聚物在试管振荡后又能均匀分散,或将凝聚物置于载玻片上,在盖玻片边缘滴加 2 滴 0.9% 氯化钠溶液,置显微镜下观察,凝聚红细胞能被冲散者为假凝聚,若凝聚物不被摇散或在玻片上不被冲散者为凝聚。

结果判断 当阴性对照管无溶血和凝聚发生,阳性对照管有溶血发生时,若供试品管中的溶液在 3 小时内不发生溶血和凝聚,判供试品符合规定;若供试品管中的溶液在 3 小时内发生溶血和(或)凝聚,判供试品不符合规定。

热原检查法

见热原检查法(附录 XIII A)

细菌内毒素检查法

见细菌内毒素检查法(附录 XIII D)

索引

中文索引

(按汉语拼音顺序排列)

A

阿魏 131
 阿魏化痞膏 483
 矮地茶 251
 艾附暖宫丸 411
 艾叶 61
 安宫牛黄散 452
 安宫牛黄丸 451
 安坤赞育丸 450
 安神补脑液 453
 安神补心丸 452
 安神胶囊 453
 安胃片 451
 安息香 101
 安阳精制膏 449
 安中片 448
 桉油 280
 桉油精含量测定法 附录 57

B

八宝坤顺丸 311
 八角茴香 4
 八角茴香油 271
 八味沉香散 309
 八味清心沉香散 309
 八味檀香散 310
 八珍丸 312
 八珍益母丸 312
 八正合剂 308
 巴豆 54
 巴豆霜 55
 巴戟天 55
 菝葜 216
 白扁豆 72
 白带丸 425
 白矾 70
 白附子 70
 白果 71
 白花蛇舌草 附录 22
 白及 67
 白薇 72

白茅根 70
 白葡萄干 附录 22
 白前 71
 白芍 68
 白术 68
 白头翁 68
 白薇 73
 白鲜皮 72
 白芷 69
 百部 88
 百合 88
 百合固金丸(浓缩丸) 436
 百合固金丸 435
 百令胶囊 434
 百药煎 附录 22
 柏子仁 172
 柏子养心丸 516
 斑蝥 233
 板蓝根 142
 板蓝根茶 487
 板蓝根颗粒 487
 半边莲 77
 半夏 78
 半夏曲 附录 22
 半枝莲 77
 榜嘎 附录 24
 宝咳宁颗粒 506
 保赤散 536
 保妇康栓 536
 保和丸(水丸) 538
 保和丸 537
 保济丸 538
 抱龙丸 489
 暴马子皮 附录 25
 北豆根 65
 北豆根片 417
 北刘寄奴 附录 22
 北沙参 66
 贝羚胶囊 377
 崩解时限检查法 附录 62
 鼻窦炎口服液 652
 鼻炎片 650

鼻用制剂 附录 15
 鼻渊舒口服液 651
 芩苳 163
 芩苳茄 163
 蓖麻油 282
 蓖麻子 244
 避瘟散 658
 蕲蒿 235
 鳖甲 266
 槟榔 253
 槟榔四消丸(大蜜丸) 648
 槟榔四消丸(水丸) 649
 冰硼散 446
 冰片(合成龙脑) 98
 拨云退翳丸 489
 波棱瓜子 附录 23
 薄层色谱法 附录 31
 薄荷 261
 薄荷脑 284
 薄荷素油(薄荷油) 283
 补骨脂 129
 补肾固齿丸 481
 补肾益脑片 481
 补中益气丸(水丸) 480
 补中益气丸 480
 不溶性微粒检查法 附录 54

C

蚕蛾公补片 553
 蚕沙 附录 23
 苍耳子 111
 苍术 111
 草豆蔻 165
 草果 165
 草乌 163
 草乌芽 附录 23
 草乌叶 164
 侧柏叶 149
 茶剂 附录 13
 板蓝根茶 487
 小儿感冒茶 350
 茶叶 附录 23

茶油	278
搽剂 洗剂 涂膜剂	附录 15
克伤痛搽剂	466
麝香祛痛搽剂	666
柴胡	198
柴胡口服液	562
柴胡舒肝丸	563
蝉蜕	256
蟾酥	265
产复康颗粒	446
肠胃宁片	474
常山	219
炒瓜蒌子	74
车前草	46
车前子	46
沉香	128
沉香化气丸	478
陈皮	132
成方制剂中本版药典未收载的	
药材及饮片	附录 21
齿痛消炎灵颗粒	490
赤芍	109
赤石脂	108
赤小豆	108
炽灼残渣检查法	附录 48
菟蔚子	166
虫白蜡	89
重楼	183
楮实子	235
川贝母	25
川贝枇杷糖浆	338
川贝雪梨膏	339
川楝子	29
川木通	25
川木香	25
川牛膝	26
川射干	28
川乌	26
川芎	28
川芎茶调散	340
川芎茶调丸	339
穿壁风	附录 23
穿破石	附录 23
穿山甲	189
穿山龙	188
穿心莲	189
穿心莲片	549
垂盆草	148
椿皮	246

纯阳正气丸	484
磁石	255
刺五加	143
刺五加浸膏	277
刺五加片	488
催汤丸	646

D

大半边莲	附录 21
大补阴丸	329
大豆黄卷	附录 21
大风子仁	附录 21
大腹皮	19
大黄	17
大黄流浸膏	271
大黄清胃丸	330
大黄廑虫丸	330
大蓟	18
大蓟炭	18
大麦	附录 21
大青盐	附录 21
大青叶	16
大山楂丸	329
大蒜	附录 21
大血藤	15
大枣	16
大皂角	附录 21
代温灸膏	425
玳瑁	附录 23
黛蛤散	658
丹参	52
丹参片	394
单面针	附录 23
胆矾	附录 23
胆乐胶囊	539
胆南星	184
胆宁片	540
淡豆豉	230
淡竹叶	230
氮测定法	附录 49
当归	89
当归流浸膏	274
当归龙荟丸	437
当归养血丸	437
党参	199
刀豆	10
导赤丸	454
稻芽	259
得生丸	603

灯心草	100
灯盏细辛(灯盏花)	100
灯盏细辛注射液	447
滴定液	附录 100
滴丸剂	附录 10
复方丹参滴丸	528
地奥心血康胶囊	429
地耳草	附录 22
地枫皮	81
地肤子	81
地骨皮	82
地黄	82
地锦草	84
地龙	80
地榆	83
滇鸡血藤	附录 24
颠茄草	262
颠茄酊	655
颠茄浸膏	284
颠茄流浸膏	284
颠茄片	655
电感耦合等离子体质谱法	附录 61
电位滴定法与永停滴定法	附录 41
跌打活血散	630
跌打丸	629
跌打镇痛膏	631
迭达	附录 23
丁公藤	3
丁茄根	附录 21
丁香	3
丁香罗勒油	271
丁香叶	附录 21
酊剂	附录 11
颠茄酊	655
藿香正气水	661
姜酊	542
烧伤灵酊	578
十滴水	301
远志酊	464
正骨水	410
定坤丹	507
錠剂	附录 7
万应錠	333
紫金錠	628
丢了棒	附录 22
冬虫夏草	75
冬瓜皮	75
冬葵果	76
冬青叶	附录 22

豆豉姜 附录 23
 豆蔻 115
 独活 185
 独一味 184
 独一味胶囊 541
 杜仲 114
 杜仲叶 114
 断血流 228
 断血流颗粒 608
 断血流片 608
 煅石膏 64
 对照品 对照药材 对照提取物
 附录 104
 多叶棘豆 附录 22

E

阿胶 130
 莪大夏 附录 23
 莪术 194
 莪术油 279
 鹅不食草 241
 儿茶 8
 儿康宁糖浆 316
 儿童清肺丸 317
 耳聋左慈丸 430
 二陈丸 294
 二丁颗粒 293
 二冬膏 293
 二妙丸 295
 二十五味珊瑚丸 292
 二十五味松石丸 291
 二十五味珍珠丸 292
 二至丸 293

F

法半夏 78
 番泻叶 242
 方海(螃蟹) 附录 22
 防风 102
 防风通圣丸 456
 防己 101
 非水溶液滴定法 附录 42
 肥儿丸 503
 榧子 253
 分光光度法 附录 27
 分清五淋丸 393
 粉草藤 203
 粉葛 203
 风寒咳嗽颗粒 396

风湿骨痛胶囊 395
 风湿马钱片 394
 枫香脂 143
 蜂房 249
 蜂胶 249
 蜂蜡 250
 蜂蜜 250
 冯了性风湿跌打药酒 427
 佛手 124
 扶芳藤 附录 23
 茯苓 166
 浮萍 208
 妇宝颗粒 458
 妇科分清丸 460
 妇科千金片 459
 妇科十味片 458
 妇科调经片 461
 妇科通经丸 461
 妇炎净胶囊 457
 附子 132
 附子理中丸 484
 复方草珊瑚含片 533
 复方川贝精片 526
 复方丹参滴丸 528
 复方丹参片 527
 复方扶芳藤合剂 530
 复方瓜子金颗粒 529
 复方黄连素片 534
 复方鸡血藤膏 531
 复方牵正膏 533
 复方仙鹤草肠炎胶囊 528
 复方鲜竹沥液 535
 复方鱼腥草片 532
 复方皂矾丸 531
 覆盆子 265

G

干姜 12
 干漆 13
 干燥失重测定法 附录 47
 甘草 59
 甘草浸膏 274
 甘草流浸膏 273
 甘青青兰 附录 22
 甘松 58
 甘遂 60
 疳积散 573
 感冒清热颗粒 644
 感冒舒颗粒 645

感冒退热颗粒 643
 岗梅 附录 23
 高良姜 202
 高山辣根菜 附录 24
 高效液相色谱法 附录 33
 膏药 附录 12
 阿魏化痞膏 483
 狗皮膏 503
 暖脐膏 645
 阳和解凝膏 455
 膏药软化点测定法 附录 64
 藁本 263
 葛根 233
 葛根芩连片 627
 葛根芩连丸(葛根芩连微丸) 626
 蛤蚧 240
 蛤蚧定喘丸 631
 蛤壳 240
 根痛平颗粒 560
 更年安片 469
 功劳木 58
 功劳去火片 410
 宫血宁胶囊 549
 钩藤 180
 狗骨 附录 23
 狗脊 155
 狗皮膏 503
 枸骨叶 174
 枸杞子 174
 谷精草 125
 谷芽 125
 骨刺消痛片 520
 骨碎补 179
 固本咳喘片 493
 固经丸 494
 瓜蒌 73
 瓜蒌皮 75
 瓜蒌子 74
 关黄柏 99
 冠心丹参胶囊 550
 冠心丹参片 550
 冠心苏合丸 551
 贯叶金丝桃 159
 广藿香 30
 广藿香油 272
 广金钱草 30
 广枣 29
 归脾丸 419
 归芍地黄丸 418

龟甲	125
龟甲胶	126
龟龄集	476
龟鹿补肾丸	475
鬼画符	附录 23
桂附地黄丸	556
桂附理中丸	557
桂林西瓜霜	558
桂龙咳喘宁胶囊	555
桂枝	195
桂枝茯苓胶囊	559
桂枝茯苓丸	559
国公酒	491
过岗龙(过江龙)	附录 22

H

哈蟆油	179
海风藤	206
海金沙	207
海龙	207
海马	206
海螵蛸	207
海藻	208
寒水石(奶制)	附录 24
寒水石(平制)	附录 24
诃子	129
合欢花	97
合欢皮	97
合剂	附录 9
安神补脑液	453
八正合剂	308
鼻窦炎口服液	652
鼻渊舒口服液	651
柴胡口服液	562
复方扶芳藤合剂	530
复方鲜竹沥液	535
化积口服液	391
藿香正气口服液	660
九味羌活口服液	320
橘红痰咳液	657
清喉咽合剂	622
清开灵口服液	609
清热解毒口服液	619
生脉饮	424
舒心口服液	633
双丹口服液	405
双黄连口服液	405
四逆汤	422
四物合剂	422

通天口服液	585
小儿肺热咳嗽口服液	346
小儿清热止咳口服液	348
小儿热速清口服液	347
小建中合剂	355
小青龙合剂	353
心通口服液	404
血康口服液	443
益母草口服液	576
益气养血口服液	574
银黄口服液	598
玉屏风口服液	409
止咳橘红口服液	370
止嗽定喘口服液	373
滋心阴口服液	640
何首乌	122
河车大造丸	504
核桃仁	197
荷丹片	554
荷叶	195
荷叶丸	555
鹤虱	260
黑草乌	附录 24
黑草乌叶	附录 24
黑豆	附录 24
黑老虎根	附录 24
黑香种草子	附录 24
黑芝麻	240
黑种草子	241
横经席	附录 25
红参	105
红大戟	102
红豆蔻	104
红杜仲	附录 22
红粉	105
红花	103
红景天	106
红灵散	462
红芪	104
红曲	附录 22
红外分光光度法	附录 28
红药贴膏	462
洪连	附录 23
猴头健胃灵胶囊	637
厚朴	176
厚朴花	176
胡蜂酒	514
胡黄连	167
胡椒	168

葫芦巴	167
湖北贝母	242
槲寄生	258
虎杖	145
琥珀抱龙丸	625
琥珀	附录 24
护肝片	472
花椒	110
花蕊石	110
华山参	94
华山参片	440
华佗再造丸	441
滑石	243
滑石粉	243
化积口服液	391
化橘红	51
化痔栓	392
化癥回生片	393
槐花	246
槐角	247
槐角丸	642
槐枝	附录 24
环维黄杨星 D	276
缓冲液	附录 99
黄柏	214
黄精	215
黄连	213
黄连上清丸	591
黄连羊肝丸	592
黄芪	212
黄芩	211
黄芩提取物	280
黄山药	附录 24
黄氏响声丸	590
黄藤	215
黄杨宁片	591
灰分测定法	附录 48
挥发油测定法	附录 57
茴香橘核丸	513
活血止痛散	546
火麻仁	54
藿胆丸	663
藿香正气口服液	660
藿香正气软胶囊	662
藿香正气水	661

J

鸡骨草	134
鸡冠花	135

- 鸡内金 133
 鸡血藤 134
 积雪草 199
 急性子 186
 急支糖浆 541
 莢蓉 244
 济生肾气丸 547
 加味生化颗粒 428
 加味逍遥丸 428
 甲醇量检查法 附录 56
 假菊 附录 24
 煎膏剂(膏滋) 附录 8
 川贝雪梨膏 339
 二冬膏 293
 枇杷叶膏 487
 夏枯草膏 561
 养心定悸膏 542
 养阴清肺膏 544
 益母草膏 577
 碱花 附录 24
 健步丸 566
 健民咽喉片 565
 健脾丸 567
 健胃消食片 567
 箭根薯 附录 25
 姜酊 542
 姜黄 186
 姜流浸膏 279
 僵蚕 259
 降香 158
 胶剂 附录 8
 阿胶 130
 龟甲胶 126
 鹿角胶 225
 胶囊剂 附录 10
 安神胶囊 453
 百令胶囊 434
 贝羚胶囊 377
 胆乐胶囊 539
 地奥心血康胶囊 429
 独一味胶囊 541
 风湿骨痛胶囊 395
 妇炎净胶囊 457
 复方仙鹤草肠炎胶囊 528
 宫血宁胶囊 549
 冠心丹参胶囊 550
 龟龄集 476
 桂龙咳喘宁胶囊 555
 桂枝茯苓胶囊 559
 猴头健胃灵胶囊 637
 藿香正气软胶囊 662
 金蒲胶囊 497
 金水宝胶囊 496
 抗骨增生胶囊 470
 羚羊角胶囊 606
 满山红油胶丸 648
 牡荆油胶丸 473
 牛黄降压胶囊 383
 牛黄上清胶囊 379
 全天麻胶囊 444
 三宝胶囊 327
 十滴水软胶囊 301
 松龄血脉康胶囊 488
 通心络胶囊 586
 万应胶囊 332
 胃康灵胶囊 518
 乌灵胶囊 397
 消栓通络胶囊 581
 血栓心脉宁胶囊 441
 养血生发胶囊 543
 银翘解毒胶囊 602
 镇脑宁胶囊 654
 脂脉康胶囊 568
 止痛化癥胶囊 372
 壮骨伸筋胶囊 445
 左金胶囊 413
 焦槟榔 254
 焦栀子 173
 角茴香 附录 23
 接骨木 附录 24
 洁白丸 546
 桔梗 196
 解肌宁嗽丸 647
 芥子 110
 金沸草 151
 金果含片 497
 金果榄 150
 金礞石 154
 金蒲胶囊 497
 金钱白花蛇 151
 金钱草 152
 金荞麦 151
 金嗓利咽丸 498
 金嗓散结丸 499
 金水宝胶囊 496
 金水宝片 495
 金银花 152
 金樱根 附录 23
 金樱子 153
 锦灯笼 250
 浸出物测定法 附录 56
 京大戟 156
 荆芥 160
 荆芥穗 161
 荆芥穗炭 162
 荆芥炭 161
 精制冠心颗粒 653
 精制冠心片 653
 颈复康颗粒 624
 九分散 319
 九里香 9
 九龙川 附录 21
 九气拈痛丸 318
 九圣散 320
 九味羌活颗粒 322
 九味羌活口服液 320
 九味羌活丸 321
 九味石灰华散 320
 九香虫 9
 九一散 318
 韭菜子 179
 酒剂 附录 10
 冯了性风湿跌打药酒 427
 国公酒 491
 胡蜂酒 514
 三两半药酒 325
 舒筋活络酒 637
 局方至宝散 483
 菊花 218
 菊苣 217
 橘核 263
 橘红 262
 橘红痰咳液 657
 橘红丸 656
 藟片 667
 卷柏 157
 决明子 98

K

- 开胸顺气丸 359
 坎离砂 464
 抗感颗粒 471
 抗骨增生胶囊 470
 抗骨增生丸 470
 槿藤子仁 附录 24
 颗粒剂 附录 6
 板蓝根颗粒 487

宝咳宁颗粒	506
产复康颗粒	446
齿痛消炎灵颗粒	490
断血流颗粒	608
二丁颗粒	293
风寒咳嗽颗粒	396
妇宝颗粒	458
复方瓜子金颗粒	529
感冒清热颗粒	644
感冒舒颗粒	645
感冒退热颗粒	643
根痛平颗粒	560
加味生化颗粒	428
精制冠心颗粒	653
颈复康颗粒	624
九味羌活颗粒	322
抗感颗粒	471
口炎清颗粒	334
乐脉颗粒	426
利咽解毒颗粒	473
六味地黄颗粒	402
龙牡壮骨颗粒	415
排石颗粒	594
七宝美髯颗粒	307
气滞胃痛颗粒	389
清喉利咽颗粒	621
清淋颗粒	621
热炎宁颗粒	562
乳疾灵颗粒	501
双黄连颗粒	408
通乳颗粒	587
痛经宝颗粒	640
胃舒宁颗粒	519
午时茶颗粒	378
小柴胡颗粒	357
小儿肝炎颗粒	344
小儿感冒颗粒	350
小儿解表颗粒	352
小儿咳喘颗粒	346
小建中颗粒	355
小青龙颗粒	353
辛芩颗粒	477
虚寒胃痛颗粒	595
玄麦甘桔颗粒	427
一清颗粒	289
乙肝宁颗粒	290
益肾灵颗粒	577
益心通脉颗粒	574
阴虚胃痛颗粒	455

银翘解毒颗粒	602
可见异物检查法	附录 60
克伤痛搽剂	466
控涎丸	595
口炎清颗粒	334
苦菜	附录 23
苦参	141
苦地丁	139
苦冬瓜	附录 23
苦楝皮	141
苦木	139
苦杏仁	140
苦玄参	附录 23
块根糙苏	附录 23
款冬花	233
昆布	146
昆明山海棠片	490
L	
辣椒	附录 25
莱菔子	192
狼疮丸	572
老鹳草	80
老鹳草软膏	429
乐脉颗粒	426
雷丸	248
利胆排石片	473
利咽解毒颗粒	473
荔枝核	169
粒度测定法	附录 60
连钱草	117
连翘	117
连翘提取物	275
莲房	194
莲须	194
莲子	193
莲子心	193
良附丸	478
两面针	116
两头尖	116
蓼大青叶	253
灵宝护心丹	482
灵芝	130
凌霄花	201
菱角	附录 24
羚羊感冒片	607
羚羊角	228
羚羊角胶囊	606
羚羊清肺丸	606

L

零陵香	附录 24
刘寄奴	附录 22
流浸膏剂与浸膏剂	附录 11
大黄流浸膏	271
当归流浸膏	274
颠茄流浸膏	284
甘草流浸膏	273
姜流浸膏	279
益母草流浸膏	280
远志流浸膏	275
硫黄	235
馏程测定法	附录 38
六合定中丸	399
六神曲(炒)	附录 22
六味安消散	403
六味地黄颗粒	402
六味地黄丸	401
六味木香散	401
六一散	399
六应丸	400
龙胆	64
龙胆泻肝丸(大蜜丸)	415
龙胆泻肝丸(水丸)	416
龙骨	附录 22
龙牡壮骨颗粒	415
龙眼肉	65
癭清片	657
漏芦	257
芦根	113
芦荟	112
炉甘石	157
鹿角	225
鹿角胶	225
鹿角霜	226
鹿茸	226
鹿茸草	附录 24
鹿衔草	226
路路通	248
鹭鹭咯丸	659
露剂	附录 12
绿豆	附录 24
氯化物检查法	附录 45
罗布麻叶	147
罗汉果	147
络石藤	190

M

麻花秦艽花 附录 24
麻黄 223

麻黄根 224
 麻仁润肠丸 604
 麻仁丸 603
 麻油 282
 马鞭草 35
 马勃 33
 马齿苋 33
 马兜铃 35
 马钱子 34
 马钱子粉 34
 马钱子散 359
 马应龙麝香痔疮膏 358
 买麻藤 附录 22
 麦冬 106
 麦味地黄丸 463
 麦芽 107
 满山红 251
 满山红油 283
 满山红油胶丸 648
 蔓荆子 252
 蔓荆子根 附录 24
 芒硝 84
 猫爪草 223
 毛巴豆根、茎、叶 附录 22
 毛冬青 附录 22
 毛诃子 50
 毛细管电泳法 附录 36
 玫瑰花 139
 梅花 218
 梅花点舌丸 593
 虻虫 附录 23
 礞石滚痰丸 659
 密蒙花 230
 绵萆薢 232
 绵马贯众 231
 绵马贯众炭 232
 妙济丸 484
 灭菌法 附录 111
 明党参 146
 明目地黄丸 492
 没药(制) 附录 23
 墨旱莲 259
 墨旱莲草汁 附录 25
 母丁香 79
 牡丹皮 119
 牡荆叶 119
 牡荆油 276
 牡荆油胶丸 473
 牡蛎 120

木鳖子 44
 木瓜 41
 木瓜丸 363
 木蝴蝶 43
 木棉花 附录 22
 木藤蓼 附录 22
 木通 43
 木香 41
 木香槟榔丸 364
 木香分气丸 363
 木贼 42

N

南板蓝根 170
 南鹤虱 171
 南沙参 170
 南五味子 169
 硝砂 附录 24
 脑得生片 572
 脑得生丸 571
 脑乐静 570
 脑立清丸 570
 闹羊花 156
 凝点测定法 附录 39
 凝胶剂 附录 12
 牛白藤 附录 22
 牛蒡子 48
 牛胆汁 附录 22
 牛黄 47
 牛黄抱龙丸 382
 牛黄降压胶囊 383
 牛黄降压丸 382
 牛黄解毒片 387
 牛黄解毒丸 386
 牛黄千金散 380
 牛黄清心丸(局方) 385
 牛黄上清胶囊 379
 牛黄上清丸 378
 牛黄消炎片 384
 牛黄镇惊丸 388
 牛黄至宝丸 381
 牛乳 附录 22
 牛尾菜 附录 22
 牛膝 49
 牛心 附录 22
 农药残留量测定法 附录 52
 女金丸 340
 女贞子 31
 暖脐膏 645

O

藕节 264

P

pH 值测定法 附录 40
 排石颗粒 594
 胖大海 184
 炮姜 12
 佩兰 150
 硼砂 附录 24
 膨胀度测定法 附录 52
 枇杷叶 142
 枇杷叶膏 487
 片剂 附录 7
 安胃片 451
 安中片 448
 北豆根片 417
 鼻炎片 650
 补肾益脑片 481
 蚕蛾公补片 553
 肠胃宁片 474
 穿心莲片 549
 刺五加片 488
 丹参片 394
 胆宁片 540
 颠茄片 655
 断血流片 608
 风湿马钱片 394
 妇科千金片 459
 妇科十味片 458
 妇科调经片 461
 复方草珊瑚含片 533
 复方川贝精片 526
 复方丹参片 527
 复方黄连素片 534
 复方鱼腥草片 532
 葛根芩连片 627
 更年安片 469
 功劳去火片 410
 骨刺消痛片 520
 固本咳喘片 493
 冠心丹参片 550
 荷丹片 554
 护肝片 472
 华山参片 440
 化癥回生片 393
 黄杨宁片 591
 健民咽喉片 565

- 健胃消食片 567
金果含片 497
金水宝片 495
精制冠心片 653
罂粟片 667
昆明山海棠片 490
利胆排石片 473
羚羊感冒片 607
癩清片 657
脑得生片 572
牛黄解毒片 387
牛黄消炎片 384
七叶神安片 303
千柏鼻炎片 337
芩暴红止咳片 465
芩连片 464
青叶胆片 485
清火栀麦片 612
清脑降压片 620
祛风止痛片 552
乳块消片 500
乳癖消片 502
三黄片 328
三金片 326
三七片 323
三七伤药片 323
桑菊感冒片 589
山菊降压片(山楂降压片) 335
伤痛宁片 439
参芪五味子片 508
参茸固本片 511
石淋通片 414
舒胸片 636
暑症片 629
双黄连片 406
天麻首乌片 362
天然冰片(右旋龙脑) 40
通窍鼻炎片 589
万通炎康片 334
西瓜霜润喉片 433
夏天无片 561
香连片 522
消渴灵片 582
消栓通络片 580
消银片 581
小柴胡片 357
小儿金丹片 345
小儿清热片 349
心宁片 403
新清宁片 647
血脂灵片 442
益心酮片 575
银翘解毒片 601
银杏叶片 597
愈风宁心片 646
元胡止痛片 362
再造生血片 433
止咳宝片 369
痔康片 605
中风回春片 376
肿节风片 502
片姜黄 51
平贝母 65
平肝舒络丸 417
蒲公英 244
蒲黄 245
普洱茶 附录 24
- Q**
- 七宝美髯颗粒 307
七厘散 308
七十味珍珠丸 302
七味都气丸 304
七味广枣丸 304
七味楂藤子丸 306
七味葡萄散 305
七味铁屑丸 304
七叶神安片 303
七珍丸 307
蛭蟥 附录 24
蕲蛇 258
杞菊地黄丸 468
启脾丸 479
气雾剂 喷雾剂 附录 16
麝香祛痛气雾剂 665
气相色谱法 附录 35
气滞胃痛颗粒 389
千柏鼻炎片 337
千斤拔 附录 22
千金止带丸(大蜜丸) 336
千金止带丸(水丸) 336
千金子 24
千金子霜 24
千里光 附录 22
千年健 24
牵牛子 177
铅、镉、砷、汞、铜测定法 附录 43
前胡 187
前列舒丸 545
芡实 112
茜草 162
羌活 127
蛭蟥 附录 24
强阳保肾丸 641
茄根 附录 23
芩暴红止咳片 465
芩连片 464
秦艽 190
秦皮 191
青黛 138
青娥丸 487
青风藤 135
青果 137
青果丸 485
青蒿 137
青礞石 138
青皮 136
青箱子 137
青叶胆 136
青叶胆片 485
轻粉 178
清肺消炎丸 615
清肺抑火丸 614
清喉利咽颗粒 621
清喉咽合剂 622
清火栀麦片 612
清开灵口服液 609
清开灵注射液 610
清淋颗粒 621
清脑降压片 620
清宁丸 613
清气化痰丸 612
清热解毒口服液 619
清胃黄连丸(大蜜丸) 615
清胃黄连丸(水丸) 616
清瘟解毒丸 623
清眩丸 620
清咽丸 617
清音丸 618
苘麻子 142
祛风舒筋丸 552
祛风止痛片 552
瞿麦 265
全天麻胶囊 444
全蝎 97
拳参 202
雀脑 附录 24

R

热炎宁颗粒 562
 热原检查法 附录 66
 人参 7
 人参健脾丸 315
 人参养荣丸 314
 人参叶 8
 人参再造丸 313
 人工牛黄 4
 仁青常觉 390
 仁青芒觉 389
 忍冬藤 133
 溶液颜色检查法 附录 58
 熔点测定法 附录 39
 融变时限检查法 附录 63
 鞣质含量测定法 附录 57
 肉苁蓉 90
 肉豆蔻 90
 肉桂 91
 肉桂油 275
 如意金黄散 456
 乳疾灵颗粒 501
 乳块消片 500
 乳癖消片 502
 乳香(制) 附录 23
 软膏剂 附录 12
 老鹳草软膏 429
 马应龙麝香痔疮膏 358
 紫草膏 628
 蕤仁 257

S

三白草 11
 三宝胶囊 327
 三黄片 328
 三金片 326
 三颗针皮 附录 21
 三棱 11
 三两半药酒 325
 三妙丸 325
 三七 10
 三七片 323
 三七伤药片 323
 三味蒺藜散 326
 三子散 324
 散剂 附录 6
 安宫牛黄散 452
 八味沉香散 309

八味清心沉香散 309
 八味檀香散 310
 保赤散 536
 避瘟散 658
 冰硼散 446
 川芎茶调散 340
 黛蛤散 658
 跌打活血散 630
 疳积散 573
 桂林西瓜霜 558
 红灵散 462
 活血止痛散 546
 九分散 319
 九圣散 320
 九味石灰华散 320
 九一散 318
 局方至宝散 483
 六味安消散 403
 六味木香散 401
 六一散 399
 马钱子散 359
 牛黄千金散 380
 七厘散 308
 七味葡萄散 305
 如意金黄散 456
 三味蒺藜散 326
 三子散 324
 蛇胆陈皮散 597
 蛇胆川贝散 596
 参苓白术散 510
 十二味翼首散 296
 十三味榜嘎散 296
 四味土木香散 420
 通关散 587
 乌贝散 396
 五虎散 365
 五苓散 365
 五味清浊散 366
 五味沙棘散 366
 小儿腹泻外敷散 351
 小儿化毒散 341
 小儿惊风散 348
 雅叫哈顿散 627
 一捻金 289
 益元散 573
 玉真散 409
 珠黄吹喉散 553
 紫雪 628
 桑白皮 209

桑寄生 210
 桑菊感冒片 589
 桑螵蛸 211
 桑椹 211
 桑叶 209
 桑枝 210
 色谱法 附录 30
 沙棘 127
 沙棘膏 附录 23
 沙苑子 127
 砂仁 177
 痧药 638
 山沉香 附录 21
 山慈菇 23
 山豆根 19
 山桔叶 附录 22
 山菊降压片(山楂降压片) 335
 山麦冬 19
 山柰 21
 山香 附录 22
 山药 21
 山银花 21
 山楂 22
 山楂化滞丸 336
 山楂叶 22
 山茱萸 20
 伤湿止痛膏 439
 伤痛宁片 439
 商陆 227
 烧伤灵酊 578
 少腹逐瘀丸 374
 少林风湿跌打膏 374
 蛇床子 219
 蛇胆陈皮散 597
 蛇胆川贝散 596
 蛇胆汁 附录 24
 蛇肉 附录 24
 蛇蛻 220
 射干 200
 麝香 266
 麝香保心丸 664
 麝香祛痛搽剂 666
 麝香祛痛气雾剂 665
 麝香痔疮栓 666
 伸筋草 123
 参精止渴丸(降糖丸) 512
 参苓白术散 510
 参芪五味子片 508
 参茸白凤丸 510

参茸保胎丸 511
参茸固本片 511
参苏丸 509
砷盐检查法 附录 46
升麻 50
生姜 66
生脉饮 424
生血丸 424
十滴水 301
十滴水软胶囊 301
十二味翼首散 296
十六味冬青丸 298
十全大补丸 298
十三味楞嘎散 296
十五味沉香丸 297
十香返生丸 300
十香止痛丸 299
十一味能消丸 295
石菖蒲 62
石膏 63
石斛 62
石斛夜光丸 413
石灰华 附录 22
石决明 61
石淋通片 414
石榴皮 63
石榴子 附录 22
石韦 61
石燕 附录 22
使君子 149
试药 附录 82
试液 附录 96
试纸 附录 99
柿蒂 175
首乌藤 187
首乌丸 545
舒肝和胃丸 635
舒肝丸 634
舒筋活络酒 637
舒筋丸 636
舒心口服液 633
舒胸片 636
疏风定痛丸 641
熟地黄 83
暑症片 629
鼠妇虫 附录 24
栓剂 附录 15
 保妇康栓 536
 化痔栓 392

麝香痔疮栓 666
消糜栓 583
野菊花栓 596
银翘双解栓 600
双丹口服液 405
双黄连颗粒 408
双黄连口服液 405
双黄连片 406
双黄连栓(小儿消炎栓) 407
水飞蓟 56
水分测定法 附录 47
水红花子 57
水牛角 56
水牛角浓缩粉 273
水蛭 57
丝瓜络 79
四君子丸 420
四逆汤 422
四神丸 423
四味土木香散 420
四味珍层冰硼滴眼液(珍视明滴
 眼液) 421
四物合剂 422
四正丸 419
松花粉 143
松节油 277
松龄血脉康胶囊 488
苏合香 113
苏合香丸 466
苏木 113
酸败度测定法 附录 52
酸枣仁 254
碎骨木 附录 24
娑罗子 206
锁阳 241
锁阳固精丸 632

T

太子参 46
檀香 264
糖浆剂 附录 8
 川贝枇杷糖浆 338
 儿康宁糖浆 316
 急支糖浆 541
 脑乐静 570
 消咳喘糖浆 578
 消食退热糖浆 579
 小儿百部止咳糖浆 343
 小儿腹泻宁糖浆 351

杏仁止咳糖浆 467
夜宁糖浆 504
镇咳宁糖浆 654
桃仁 196
桃枝 附录 23
藤苦参 附录 25
体外培育牛黄 120
天冬 37
天花粉 38
天葵子 40
天麻 39
天麻首乌片 362
天麻丸 361
天南星 39
天然冰片(右旋龙脑) 40
天山雪莲 36
天王补心丸 360
天仙藤 37
天仙子 37
天竺黄 38
甜地丁 附录 24
甜瓜子 附录 24
调经促孕丸 584
贴膏剂 附录 9
 安阳精制膏 449
 代温灸膏 425
 跌打镇痛膏 631
 复方牵正膏 533
 红药贴膏 462
 伤湿止痛膏 439
 少林风湿跌打膏 374
贴膏剂黏附力测定法 附录 65
铁屑(诃子制) 附录 23
铁盐检查法 附录 45
葶苈子 234
通草 208
通关散 587
通窍鼻炎片 589
通乳颗粒 587
通天口服液 585
通心络胶囊 586
通宣理肺丸 588
铜绿 附录 24
痛经宝颗粒 640
痛经丸 639
土贝母 13
土鳖虫(虻虫) 15
土茯苓 14
土荆皮 14

土木香 13
菟丝子 217

W

瓦楞子 47
瓦松 47
丸剂 附录 5

艾附暖宫丸 411
安宫牛黄丸 451
安坤赞育丸 450
安神补心丸 452
八宝坤顺丸 311
八珍丸 312
八珍益母丸 312
白帶丸 425
百合固金丸(浓缩丸) 436
百合固金丸 435
柏子养心丸 516
保和丸(水丸) 538
保和丸 537
保济丸 538
抱龙丸 489
槟榔四消丸(大蜜丸) 648
槟榔四消丸(水丸) 649
拨云退翳丸 489
补肾固齿丸 481
补中益气丸(水丸) 480
补中益气丸 480
柴胡舒肝丸 563
沉香化气丸 478
川芎茶调丸 339
纯阳正气丸 484
催汤丸 646
大补阴丸 329
大黄清胃丸 330
大黄廬虫丸 330
大山楂丸 329
当归龙荟丸 437
当归养血丸 437
导赤丸 454
得生丸 603
跌打丸 629
儿童清肺丸 317
耳聋左慈丸 430
二陈丸 294
二妙丸 295
二十五味珊瑚丸 292
二十五味松石丸 291
二十五味珍珠丸 292

二至丸 293
防风通圣丸 456
肥儿丸 503
分清五淋丸 393
妇科分清丸 460
妇科通经丸 461
附子理中丸 484
复方皂矾丸 531
葛根芩连丸(葛根芩连微丸) ... 626
蛤蚧定喘丸 631
固经丸 494
冠心苏合丸 551
归脾丸 419
归芍地黄丸 418
龟鹿补肾丸 475
桂附地黄丸 556
桂附理中丸 557
桂枝茯苓丸 559
河车大造丸 504
荷叶丸 555
琥珀抱龙丸 625
华佗再造丸 441
槐角丸 642
黄连上清丸 591
黄连羊肝丸 592
黄氏响声丸 590
茴香橘核丸 513
藿胆丸 663
济生肾气丸 547
加味逍遥丸 428
健步丸 566
健脾丸 567
洁白丸 546
解肌宁嗽丸 647
金嗓利咽丸 498
金嗓散结丸 499
九气拈痛丸 318
九味羌活丸 321
橘红丸 656
开胸顺气丸 359
抗骨增生丸 470
控涎丸 595
狼疮丸 572
良附丸 478
羚羊清肺丸 606
六合定中丸 399
六味地黄丸 401
六应丸 400
龙胆泻肝丸(大蜜丸) 415

龙胆泻肝丸(水丸) 416
鹭鹭咯丸 659
麻仁润肠丸 604
麻仁丸 603
麦味地黄丸 463
梅花点舌丸 593
礞石滚痰丸 659
妙济丸 484
明目地黄丸 492
木瓜丸 363
木香槟榔丸 364
木香分气丸 363
脑得生丸 571
脑立清丸 570
牛黄抱龙丸 382
牛黄降压丸 382
牛黄解毒丸 386
牛黄清心丸(局方) 385
牛黄上清丸 378
牛黄镇惊丸 388
牛黄至宝丸 381
女金丸 340
平肝舒络丸 417
七十味珍珠丸 302
七味都气丸 304
七味广枣丸 304
七味槐藤子丸 306
七味铁屑丸 304
七珍丸 307
杞菊地黄丸 468
启脾丸 479
千金止带丸(大蜜丸) 336
千金止带丸(水丸) 336
前列舒丸 545
强阳保肾丸 641
青娥丸 487
青果丸 485
清肺消炎丸 615
清肺抑火丸 614
清宁丸 613
清气化痰丸 612
清胃黄连丸(大蜜丸) 615
清胃黄连丸(水丸) 616
清瘟解毒丸 623
清眩丸 620
清咽丸 617
清音丸 618
祛风舒筋丸 552
人参健脾丸 315

- 香连丸 521
 香墨 附录 23
 香排草 附录 23
 香薷 182
 香砂六君丸 524
 香砂养胃丸 525
 香砂枳术丸 525
 香苏正胃丸 521
 香椿 182
 香椿 附录 23
 相对密度测定法 附录 37
 逍遥丸(大蜜丸) 564
 逍遥丸(水丸) 564
 消咳喘糖浆 578
 消渴灵片 582
 消糜栓 583
 消食退热糖浆 579
 消栓通络胶囊 581
 消栓通络片 580
 消银片 581
 消癭丸 583
 硝石 附录 24
 小百部 附录 22
 小柴胡颗粒 357
 小柴胡片 357
 小儿百部止咳糖浆 343
 小儿百寿丸 342
 小儿肺热咳喘口服液 346
 小儿腹泻宁糖浆 351
 小儿腹泻外敷散 351
 小儿肝炎颗粒 344
 小儿感冒茶 350
 小儿感冒颗粒 350
 小儿化毒散 341
 小儿化食丸 342
 小儿解表颗粒 352
 小儿金丹片 345
 小儿惊风散 348
 小儿咳喘颗粒 346
 小儿清热片 349
 小儿清热止咳口服液 348
 小儿热速清口服液 347
 小儿至宝丸 344
 小茴香 32
 小活络丸 356
 小蓟 32
 小建中合剂 355
 小建中颗粒 355
 小金丸 354
 小麦 附录 22
 小青龙合剂 353
 小青龙颗粒 353
 小通草 32
 小叶莲 31
 蕤白 260
 心宁片 403
 心通口服液 404
 辛芩颗粒 477
 辛夷 126
 新清宁片 647
 杏仁止咳糖浆 467
 芎菊上清丸 431
 雄黄 236
 熊胆 附录 24
 虚寒胃痛颗粒 595
 徐长卿 200
 续断 231
 玄参 76
 玄麦甘桔颗粒 427
 玄明粉 76
 悬钩子茎 附录 24
 旋覆花 227
 旋光度测定法 附录 40
 癣湿药水 663
 血竭 96
 血康口服液 443
 血栓心脉宁胶囊 441
 血余炭 96
 血脂灵片 442
 血脂宁丸 442
 Y
 鸦胆子 179
 鸭跖草 199
 牙痛一粒丸 368
 雅叫哈顿散 627
 亚乎奴(锡生藤) 85
 亚麻子 85
 延胡索(元胡) 94
 岩白菜素 278
 眼用制剂 附录 16
 四味珍层冰硼滴眼液
 (珍视明滴眼液) 421
 羊胆丸 447
 羊耳菊 附录 22
 羊耳菊根 附录 22
 羊肉、羊胆、鲜羊肝 附录 22
 阳和解凝膏 455
 洋参保肺丸 548
 洋金花 188
 养心定悸膏 542
 养血生发胶囊 543
 养阴清肺膏 544
 养阴清肺丸 543
 药艾条 514
 药材检定通则 附录 18
 药材炮制通则 附录 20
 药材取样法 附录 17
 野姜 附录 24
 野菊花 219
 野菊花栓 596
 夜明砂 附录 23
 夜宁糖浆 504
 一般鉴别试验 附录 25
 一捻金 289
 一清颗粒 289
 伊贝母 95
 医痫丸 472
 乙醇量测定法 附录 49
 乙肝宁颗粒 290
 益母草 203
 益母草膏 577
 益母草口服液 576
 益母草流浸膏 280
 益气养血口服液 574
 益肾灵颗粒 577
 益心通脉颗粒 574
 益心酮片 575
 益元散 573
 益智 204
 薏苡仁 260
 翼首草 附录 25
 阴虚胃痛颗粒 455
 茵陈 166
 银柴胡 221
 银黄口服液 598
 银翘解毒胶囊 602
 银翘解毒颗粒 602
 银翘解毒片 601
 银翘解毒丸 601
 银翘双解栓 600
 银杏叶 220
 银杏叶片 597
 银杏叶提取物 281
 淫羊藿 229
 罂粟壳 256
 鹰不扑 附录 25

油松节 附录 23
 余甘子 124
 鱼腥草 155
 禹余粮 184
 禹州漏芦 183
 玉屏风口服液 409
 玉真散 409
 玉竹 57
 郁金 144
 郁李仁 144
 预知子 208
 愈风宁心片 646
 元胡止痛片 362
 芫花 109
 原子量表 附录 114
 原子吸收分光光度法 附录 29
 远志 107
 远志酊 464
 远志流浸膏 275
 月季花 52
 越鞠丸 625
 云芝 40

Z

杂质检查法 附录 43
 再造生血片 433
 再造丸 432
 脏连丸 569
 藏菖蒲 263
 皂矾 附录 23
 皂角刺 124
 泽兰 157
 泽泻 158
 樟脑 附录 25
 折光率测定法 附录 40
 赭石 257
 浙贝母 205
 珍珠 159
 珍珠杆 附录 23
 珍珠母 160
 镇咳宁糖浆 654
 镇脑宁胶囊 654

正骨水 410
 知柏地黄丸 494
 知母 148
 栀子 173
 栀子金花丸 517
 脂肪与脂肪油测定法 附录 51
 脂脉康胶囊 568
 直立紫茎 附录 23
 止喘灵注射液 371
 止咳宝片 369
 止咳橘红口服液 370
 止嗽定喘口服液 373
 止嗽化痰丸 373
 止痛化痰胶囊 372
 止痛紫金丸 372
 纸色谱法 附录 30
 枳壳 171
 枳实 172
 枳实导滞丸 515
 枳术丸 515
 指示剂与指示液 附录 100
 制草乌 164
 制川乌 27
 制何首乌 123
 制剂通则 附录 5
 制药用水 附录 82
 炙甘草 60
 炙红芪 104
 炙黄芪 213
 痔康片 605
 中风回春片 376
 中风回春丸 375
 中华跌打丸 376
 中药质量标准分析方法验证
 指导原则 附录 114
 中药注射剂安全性检查法应
 用指导原则 附录 116
 钟乳石 180
 肿节风 154
 肿节风片 502
 重金属检查法 附录 45
 仲景胃灵丸 438

朱砂 92
 朱砂根 92
 珠黄吹喉散 553
 珠子参 192
 猪胆粉 222
 猪苓 222
 猪脑粉 附录 24
 猪牙皂 222
 竹节参 93
 竹沥达痰丸 438
 竹茹 93
 竹叶柴胡 附录 22
 注射剂 附录 13
 灯盏细辛注射液 447
 清开灵注射液 610
 止喘灵注射液 371
 注射用双黄连(冻干) 505
 注射剂有关物质检查法 附录 55
 注射用双黄连(冻干) 505
 驻车丸 513
 柱色谱法 附录 32
 壮骨关节丸 444
 壮骨伸筋胶囊 445
 滋心阴口服液 640
 紫草 238
 紫草膏 628
 紫河车 238
 紫花地丁 237
 紫金锭 628
 紫石英 236
 紫苏梗 238
 紫苏叶 237
 紫苏子 237
 紫檀香 附录 24
 紫外-可见分光光度法 附录 28
 紫菀 239
 紫雪 628
 自然铜 95
 棕榈 235
 最低装量检查法 附录 64
 左金胶囊 413
 左金丸 412

汉语拼音索引

A

Aidicha 矮地茶 251
 Aifu Nuangong Wan 艾附暖宫丸 411
 Aiye 艾叶 61
 Angong Niuhuang San 安宫牛黄散 452
 Angong Niuhuang Wan 安宫牛黄丸 451
 Ankun Zanyu Wan 安坤赞育丸 450
 Anshen Binao Ye 安神补脑液 453
 Anshen Buxin Wan 安神补心丸 452
 Anshen Jiaonang 安神胶囊 453
 Anwei Pian 安胃片 451
 Anxixiang 安息香 101
 Anyang Jingzhi Gao 安阳精制膏 449
 An You 桉油 280
 Anzhong Pian 安中片 448
 Awei 阿魏 131
 Awei Huapi Gao 阿魏化痞膏 483

B

Babao Kunshun Wan 八宝坤顺丸 311
 Badou 巴豆 54
 Badoushuang 巴豆霜 55
 Baiblandou 白扁豆 72
 Baibu 百部 88
 Baidai Wan 白带丸 425
 Baifan 白矾 70
 Baifuzi 白附子 70
 Baiguo 白果 71
 Baihe 百合 88
 Baihe Gujin Wan 百合固金丸(浓缩丸) 436
 Baihe Gujin Wan 百合固金丸 435
 Baiji 白及 67
 Baillian 白菝 72
 Bailing Jiaonang 百令胶囊 434
 Baimaogen 白茅根 70
 Baiqian 白前 71
 Baishao 白芍 68
 Baitouweng 白头翁 68
 Baiwei 白薇 73
 Baixianpi 白鲜皮 72
 Baizhi 白芷 69

Baizhu 白术 68
 Baiziren 柏子仁 172
 Baizi Yangxin Wan 柏子养心丸 516
 Bajiaohuixiang 八角茴香 4
 Bajiaohuixiang You 八角茴香油 271
 Bajitian 巴戟天 55
 Banbianlian 半边莲 77
 Banlangen 板蓝根 142
 Banlangen Cha 板蓝根茶 487
 Banlangen Keli 板蓝根颗粒 487
 Banmao 斑蝥 233
 Banxia 半夏 78
 Banzhilian 半枝莲 77
 Baochi San 保赤散 536
 Baofukang Shuan 保妇康栓 536
 Baohe Wan 保和丸(水丸) 538
 Baohe Wan 保和丸 537
 Baoji Wan 保济丸 538
 Baokening Keli 宝咳宁颗粒 506
 Baolong Wan 抱龙丸 489
 Baqia 荜薤 216
 Bawei Chenxiang San 八味沉香散 309
 Bawei Qingxin Chenxiang San 八味清心沉香散 309
 Bawei Tanxiang San 八味檀香散 310
 Bazheng Heji 八正合剂 308
 Bazhen Wan 八珍丸 312
 Bazhen Yimu Wan 八珍益母丸 312
 Beidougen 北豆根 65
 Beidougen Pian 北豆根片 417
 Beiling Jiaonang 贝羚胶囊 377
 Beishashen 北沙参 66
 Bianxu 鳊蓄 235
 Bibo 荜茇 163
 Bichengqie 萆薢茄 163
 Bidouyan Koufuye 鼻窦炎口服液 652
 Biejia 鳖甲 266
 Bima You 蓖麻油 282
 Bimazi 蓖麻子 244
 Binglang 槟榔 253
 Binglang Sixiao Wan 槟榔四消丸(大蜜丸) 648
 Binglang Sixiao Wan 槟榔四消丸(水丸) 649
 Bingpeng San 冰硼散 446
 Bingpian 冰片(合成龙脑) 98

Biwen San	避瘟散	658
Biyan Pian	鼻炎片	650
Biyuanshu Koufuye	鼻渊舒口服液	651
Bohe	薄荷	261
Bohenao	薄荷脑	284
Bohesu You	薄荷素油(薄荷油)	283
Boyun Tuiyi Wan	拨云退翳丸	489
Buguzhi	补骨脂	129
Bushen Guchi Wan	补肾固齿丸	481
Bushen Yinao Pian	补肾益脑片	481
Buzhong Yiqi Wan	补中益气丸(水丸)	480
Buzhong Yiqi Wan	补中益气丸	480

C

Can'egong Bu Pian	蚕蛾公补片	553
Cang'erzi	苍耳子	111
Cangzhu	苍术	111
Caodoukou	草豆蔻	165
Caoguo	草果	165
Caowu	草乌	163
Caowuye	草乌叶	164
Cebaiye	侧柏叶	149
Chaihu	柴胡	198
Chaihu Koufuye	柴胡口服液	562
Chaihu Shugan Wan	柴胡舒肝丸	563
Chanfukang Keli	产复康颗粒	446
Changshan	常山	219
Changweining Pian	肠胃宁片	474
Chansu	蟾酥	265
Chantui	蝉蜕	256
Chaogualouzi	炒瓜蒌子	74
Cha You	茶油	278
Chenpi	陈皮	132
Chenxiang	沉香	128
Chenxiang Huaqi Wan	沉香化气丸	478
Cheqiancao	车前草	46
Cheqianzi	车前子	46
Chishao	赤芍	109
Chishizhi	赤石脂	108
Chitong Xiaoyanling Keli	齿痛消炎灵颗粒	490
Chixiaodou	赤小豆	108
Chongbaila	虫白蜡	89
Chonglou	重楼	183
Chongweizi	茺蔚子	166
Chuanbeimu	川贝母	25
Chuanbei Pipa Tangjiang	川贝枇杷糖浆	338
Chuanbei Xueli Gao	川贝雪梨膏	339

Chuanlianzi	川楝子	29
Chuanmutong	川木通	25
Chuanmuxiang	川木香	25
Chuanniuxi	川牛膝	26
Chuanshanjia	穿山甲	189
Chuanshanlong	穿山龙	188
Chuanshegan	川射干	28
Chuanwu	川乌	26
Chuanxinlian	穿心莲	189
Chuanxinlian Pian	穿心莲片	549
Chuanxiang	川芎	28
Chuanxiang Chatiao San	川芎茶调散	340
Chuanxiang Chatiao Wan	川芎茶调丸	339
Chuipecao	垂盆草	148
Chunpi	椿皮	246
Chunyang Zhengqi Wan	纯阳正气丸	484
Chushizi	楮实子	235
Cishi	磁石	255
Ciwujia	刺五加	143
Ciwujia Jingao	刺五加浸膏	277
Ciwujia Pian	刺五加片	488
Cuitang Wan	催汤丸	646

D

Dabuyin Wan	大补阴丸	329
Dafupi	大腹皮	19
Dahuang	大黄	17
Dahuang Liujingao	大黄流浸膏	271
Dahuang Qingwei Wan	大黄清胃丸	330
Dahuang Zhechong Wan	大黄蛰虫丸	330
Daige San	黛蛤散	658
Daiwenjiu Gao	代温灸膏	425
Daji	大蓟	18
Dajitan	大蓟炭	18
Dandauchi	淡豆豉	230
Danggui	当归	89
Danggui Liujingao	当归流浸膏	274
Danggui Longhui Wan	当归龙荟丸	437
Danggui Yangxue Wan	当归养血丸	437
Dangshen	党参	199
Danle Jiaonang	胆乐胶囊	539
Dannanxing	胆南星	184
Danning Pian	胆宁片	540
Danshen	丹参	52
Danshen Pian	丹参片	394
Danzhuye	淡竹叶	230
Daochi Wan	导赤丸	454

Daodou 刀豆 10
 Daoya 稻芽 259
 Daqingye 大青叶 16
 Dashanzha Wan 大山楂丸 329
 Daxueteng 大血藤 15
 Dazao 大枣 16
 Dengxincao 灯心草 100
 Dengzhanxixin 灯盏细辛(灯盏花) 100
 Dengzhanxixin Zhusheyeye 灯盏细辛注射液 447
 Desheng Wan 得生丸 603
 Di'ao Xinxuekang Jiaonang 地奥心血康胶囊 429
 Dianqiecao 颠茄草 262
 Dianqie Ding 颠茄酊 655
 Dianqie Jingao 颠茄浸膏 284
 Dianqie Liujiangao 颠茄流浸膏 284
 Dianqie Pian 颠茄片 655
 Dieda Huoxue San 跌打活血散 630
 Dieda Wan 跌打丸 629
 Dieda Zhentong Gao 跌打镇痛膏 631
 Difengpi 地枫皮 81
 Difuzi 地肤子 81
 Digupi 地骨皮 82
 Dihuang 地黄 82
 Dijincao 地锦草 84
 Dilong 地龙 80
 Dinggongteng 丁公藤 3
 Dingkun Dan 定坤丹 507
 Dingxiang 丁香 3
 Dingxiangluole You 丁香罗勒油 271
 Dilyu 地榆 83
 Dongchongxiacao 冬虫夏草 75
 Dongguapi 冬瓜皮 75
 Dongkuiguao 冬葵果 76
 Doukou 豆蔻 115
 Duanshigao 煅石膏 64
 Duanxueliu 断血流 228
 Duanxueliu Keli 断血流颗粒 608
 Duanxueliu Pian 断血流片 608
 Duhuo 独活 185
 Duyiwei 独一味 184
 Duyiwei Jiaonang 独一味胶囊 541
 Duzhong 杜仲 114
 Duzhongye 杜仲叶 114

E

Ebushicao 鹅不食草 241
 Ejiao 阿胶 130

Ercha 儿茶 8
 Erchen Wan 二陈丸 294
 Erding Keli 二丁颗粒 293
 Erdong Gao 二冬膏 293
 Erkangning Tangjiang 儿康宁糖浆 316
 Erlong Zuoci Wan 耳聋左慈丸 430
 Ermiao Wan 二妙丸 295
 Ershiwuwei Shanhu Wan 二十五味珊瑚丸 292
 Ershiwuwei Songshi Wan 二十五味松石丸 291
 Ershiwuwei Zhenzhu Wan 二十五味珍珠丸 292
 Ertong Qingfei Wan 儿童清肺丸 317
 Erzhi Wan 二至丸 293
 Ezhu 莪术 194
 Ezhu You 莪术油 279

F

Fabanxia 法半夏 78
 Fangfeng 防风 102
 Fangfeng Tongsheng Wan 防风通圣丸 456
 Fangji 防己 101
 Fanxieye 番泻叶 242
 Feizi 榧子 253
 Fei'er Wan 肥儿丸 503
 Fenbixie 粉萆薢 203
 Fenge 粉葛 203
 Fengfang 蜂房 249
 Fenghan Kesou Keli 风寒咳嗽颗粒 396
 Fengjiao 蜂胶 249
 Fengla 蜂蜡 250
 Fengliaoqing Fengshi Dieda Yaojiu
 冯了性风湿跌打药酒 427
 Fengmi 蜂蜜 250
 Fengshi Gutong Jiaonang 风湿骨痛胶囊 395
 Fengshi Maqian Pian 风湿马钱片 394
 Fengxiangzhi 枫香脂 143
 Fenqing Wulin Wan 分清五淋丸 393
 Foshou 佛手 124
 Fubao Keli 妇宝颗粒 458
 Fufang Caoshanhu Hanpian 复方草珊瑚含片 533
 Fufang Chuanbeijing Pian 复方川贝精片 526
 Fufang Danshen Diwan 复方丹参滴丸 528
 Fufang Danshen Pian 复方丹参片 527
 Fufang Fufangteng Heji 复方扶芳藤合剂 530
 Fufang Guazijin Keli 复方瓜子金颗粒 529
 Fufang Huangliansu Pian 复方黄连素片 534
 Fufang Jixueteng Gao 复方鸡血藤膏 531
 Fufang Qianzheng Gao 复方牵正膏 533

Fufang Xianhecao Changyan Jiaonang	
复方仙鹤草肠炎胶囊	528
Fufang Xianzhuli Ye	535
复方鲜竹沥液	
Fufang Yuxingcao Pian	532
复方鱼腥草片	
Fufang Zaofan Wan	531
复方皂矾丸	
Fuke Fenqing Wan	460
妇科分清丸	
Fuke Qianjin Pian	459
妇科千金片	
Fuke Shiwei Pian	458
妇科十味片	
Fuke Tiaojing Pian	461
妇科调经片	
Fuke Tongjing Wan	461
妇科通经丸	
Fuling	166
茯苓	
Fupenzi	265
覆盆子	
Fuping	208
浮萍	
Fuyanling Jiaonang	457
妇炎净胶囊	
Fuzi	132
附子	
Fuzi Lizhong Wan	484
附子理中丸	

G

Gancao	59
甘草	
Gancao Jingao	274
甘草浸膏	
Gancao Liujiangao	273
甘草流浸膏	
Ganjiang	12
干姜	
Ganji San	573
疳积散	
Ganmao Qingre Keli	644
感冒清热颗粒	
Ganmaoshu Keli	645
感冒舒颗粒	
Ganmao Tuire Keli	643
感冒退热颗粒	
Ganqi	13
干漆	
Gansong	58
甘松	
Gansui	60
甘遂	
Gaoben	263
藁本	
Gaoliangjiang	202
高良姜	
Gegen	233
葛根	
Gegen Qinlian Pian	627
葛根芩连片	
Gegen Qinlian Wan	626
葛根芩连丸(葛根芩连微丸)	
Gejie	240
蛤蚧	
Gejie Dingchuan Wan	631
蛤蚧定喘丸	
Gengnian'an Pian	469
更年安片	
Gentongping Keli	560
根痛平颗粒	
Geqiao	240
蛤壳	
Gonglaomu	58
功劳木	
Gonglao Quhuo Pian	410
功劳去火片	
Gongxuening Jiaonang	549
宫血宁胶囊	
Gouguye	174
枸骨叶	
Gouji	155
狗脊	
Goupi Gao	503
狗皮膏	
Gouqizi	174
枸杞子	
Gouteng	180
钩藤	

Gualou	73
瓜蒌	
Gualoupi	75
瓜蒌皮	
Gualouzi	74
瓜蒌子	
Guanghuoxiang	30
广藿香	
Guanghuoxiang You	272
广藿香油	
Guangjinqiancao	30
广金钱草	
Guangzao	29
广枣	
Guanhuangbo	99
关黄柏	
Guanxin Danshen Jiaonang	550
冠心丹参胶囊	
Guanxin Danshen Pian	550
冠心丹参片	
Guanxin Suhe Wan	551
冠心苏合丸	
Guanyejinsitao	159
贯叶金丝桃	
Guben Kechuan Pian	493
固本咳喘片	
Guci Xiaotong Pian	520
骨刺消痛片	
Guifu Dihuang Wan	556
桂附地黄丸	
Guifu Lizhong Wan	557
桂附理中丸	
Guijia	125
龟甲	
Guijiagiao	126
龟甲胶	
Guilingji	476
龟龄集	
Guilin Xiguashuang	558
桂林西瓜霜	
Guilong Kechuanling Jiaonang	555
桂龙咳喘宁胶囊	
Guilu Bushen Wan	475
龟鹿补肾丸	
Guipi Wan	419
归脾丸	
Guishao Dihuang Wan	418
归芍地黄丸	
Guizhi	195
桂枝	
Guizhi Fuling Jiaonang	559
桂枝茯苓胶囊	
Guizhi Fuling Wan	559
桂枝茯苓丸	
Gujingcao	125
谷精草	
Gujing Wan	494
固经丸	
Guogong Jiu	491
国公酒	
Gusuibu	179
骨碎补	
Guya	125
谷芽	

H

Haifengteng	206
海风藤	
Haijinsha	207
海金沙	
Hailong	207
海龙	
Haima	206
海马	
Haipiaoxiao	207
海螵蛸	
Haizao	208
海藻	
Hamayou	179
哈蟆油	
Heche Dazao Wan	504
河车大造丸	
Hedan Pian	554
荷丹片	
Hehuanhua	97
合欢花	
Hehuanpi	97
合欢皮	
Heizhima	240
黑芝麻	
Heizhongcaozi	241
黑种草子	

- Heshi 鹤虱 260
- Heshouwu 何首乌 122
- Hetaoren 核桃仁 197
- Heye 荷叶 195
- Heye Wan 荷叶丸 555
- Hezi 诃子 129
- Hongdaji 红大戟 102
- Hongdoukou 红豆蔻 104
- Hongfen 红粉 105
- Honghua 红花 103
- Hongjingtian 红景天 106
- Hongling San 红灵散 462
- Hongqi 红芪 104
- Hongshen 红参 105
- Hongyao Tiegao 红药贴膏 462
- Houpo 厚朴 176
- Houpohua 厚朴花 176
- Houtou Jianweiling Jiaonang 猴头健胃灵胶囊 637
- Huaihua 槐花 246
- Huaijiao 槐角 247
- Huaijiao Wan 槐角丸 642
- Huajiao 花椒 110
- Huaji Koufuye 化积口服液 391
- Huajuhong 化橘红 51
- Huangbo 黄柏 214
- Huangjing 黄精 215
- Huanglian 黄连 213
- Huanglian Shangqing Wan 黄连上清丸 591
- Huanglian Yanggan Wan 黄连羊肝丸 592
- Huangqi 黄芪 212
- Huangqin 黄芩 211
- Huangqin Tiquwu 黄芩提取物 280
- Huangshi Xiangsheng Wan 黄氏响声丸 590
- Huangteng 黄藤 215
- Huangyangning Pian 黄杨宁片 591
- Huanweihuangyangxing D 环维黄杨星 D 276
- Huaruishi 花蕊石 110
- Huashanshen 华山参 94
- Huashanshen Pian 华山参片 440
- Huashi 滑石 243
- Huashifen 滑石粉 243
- Huatuo Zaizao Wan 华佗再造丸 441
- Huazheng Huisheng Pian 化癥回生片 393
- Huazhi Shuan 化痔栓 392
- Hubeibeimu 湖北贝母 242
- Hufeng Jiu 胡蜂酒 514
- Hugan Pian 护肝片 472
- Huhuanglian 胡黄连 167
- Huixiang Juhe Wan 茴香橘核丸 513
- Hujiao 胡椒 168
- Hujisheng 槲寄生 258
- Huluba 葫芦巴 167
- Huodan Wan 蕲胆丸 663
- Huomaren 火麻仁 54
- Huoxiang Zhengqi Koufuye 藿香正气口服液 660
- Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang 藿香正气软胶囊 662
- Huoxiang Zhengqi Shui 藿香正气水 661
- Huoxue Zhitong San 活血止痛散 546
- Hupo Baolong Wan 琥珀抱龙丸 625
- Huzhang 虎杖 145
- J
- Jianbu Wan 健步丸 566
- Jiangcan 僵蚕 259
- Jiang Ding 姜酊 542
- Jianghuang 姜黄 186
- Jiang Liujingao 姜流浸膏 279
- Jiangxiang 降香 158
- Jianmin Yanhou Pian 健民咽喉片 565
- Jianpi Wan 健脾丸 567
- Jianwei Xiaoshi Pian 健胃消食片 567
- Jiaobinglang 焦槟榔 254
- Jiaozhizi 焦栀子 173
- Jiawei Shenghua Keli 加味生化颗粒 428
- Jiawei Xiaoyao Wan 加味道遥丸 428
- Jiebai Wan 洁白丸 546
- Jiegeng 桔梗 196
- Jieji Ningsou Wan 解肌宁嗽丸 647
- Jiezi 芥子 110
- Jiguanhua 鸡冠花 135
- Jigucuo 鸡骨草 134
- Jili 蒺藜 244
- Jindenglou 锦灯笼 250
- Jinei Jin 鸡内金 133
- Jinfeicao 金沸草 151
- Jingdaji 京大戟 156
- Jingfukang Keli 颈复康颗粒 624
- Jingjie 荆芥 160
- Jingjiesui 荆芥穗 161
- Jingjiesuitan 荆芥穗炭 162
- Jingjielan 荆芥炭 161
- Jingguo Hanpian 金果含片 497
- Jinguolan 金果榄 150
- Jingzhi Guanxin Keli 精制冠心颗粒 653

Jingzhi Guanxin Pian	精制冠心病片	653
Jinmengshi	金礞石	154
Jinpu Jiaonang	金蒲胶囊	497
Jinqianbaihuashe	金钱白花蛇	151
Jinqiancao	金钱草	152
Jinqiaomai	金荞麦	151
Jinsang Liyan Wan	金嗓利咽丸	498
Jinsang Sanjie Wan	金嗓散结丸	499
jinshuibao Jiaonang	金水宝胶囊	496
Jinshuibao Pian	金水宝片	495
Jinyingzi	金樱子	153
Jinyinhua	金银花	152
Jisheng Shenqi Wan	济生肾气丸	547
Jiucalzi	韭菜子	179
Jiufen San	九分散	319
Jiulixiang	九里香	9
Jiuqi Niantong Wan	九气拈痛丸	318
Jiusheng San	九圣散	320
Jiuwei Qianghuo Keli	九味羌活颗粒	322
Jiuwei Qianghuo Koufuye	九味羌活口服液	320
Jiuwei Qianghuo Wan	九味羌活丸	321
Jiuwei Shihuihua San	九味石灰华散	320
Jiuxiangchong	九香虫	9
Jiuyi San	九一散	318
Jixingzi	急性子	186
Jixuecao	积雪草	199
Jixueteng	鸡血藤	134
Jizhi Tangjiang	急支糖浆	541
Juanbai	卷柏	157
Juanxiao Pian	藺哮片	667
Juemingzi	决明子	98
Jufang Zhibao San	局方至宝散	483
Juhe	橘核	263
Juhong	橘红	262
Juhong Tanke Ye	橘红痰咳液	657
Juhong Wan	橘红丸	656
Juhua	菊花	218
Juju	菊苣	217

K

Kaixiong Shunqi Wan	开胸顺气丸	359
Kanggan Keli	抗感颗粒	471
Kanggu Zengsheng Jiaonang	抗骨增生胶囊	470
Kanggu Zengsheng Wan	抗骨增生丸	470
Kanlisha	坎离砂	464
Keshangtong Chaji	克伤痛搽剂	466
Kongxian Wan	控涎丸	595

Kouyanqing Keli	口炎清颗粒	334
Kuandonghua	款冬花	233
Kudiding	苦地丁	139
Kulianpi	苦楝皮	141
Kumu	苦木	139
Kunbu	昆布	146
Kunming Shanhaitang Pian	昆明山海棠片	490
Kushen	苦参	141
Kuxingren	苦杏仁	140

L

Laifuzi	莱菔子	192
Langchuang Wan	狼疮丸	572
Laoguancao	老鹳草	80
Laoguancao Ruangao	老鹳草软膏	429
Leiwan	雷丸	248
Lemai Keli	乐脉颗粒	426
Lianfang	莲房	194
Liangfu Wan	良附丸	478
Liangmianzhen	两面针	116
Liangtoujian	两头尖	116
Lianqiancao	连钱草	117
Lianqiao	连翘	117
Lianqiao Tiquwu	连翘提取物	275
Lianxu	莲须	194
Lianzi	莲子	193
Lianzixin	莲子心	193
Liaodaqingye	藜大青叶	253
Lidan Paishi Pian	利胆排石片	473
Lingbao Huxin Dan	灵宝护心丹	482
Lingxiaohua	凌霄花	201
Lingyang Ganmao Pian	羚羊感冒片	607
Lingyangjiao	羚羊角	228
Lingyangjiao Jiaonang	羚羊角胶囊	606
Lingyang Qingfei Wan	羚羊清肺丸	606
Lingzhi	灵芝	130
Liuhe Dingzhong Wan	六合定中丸	399
Liu Huang	硫黄	235
Liuwei Anxiao San	六味安消散	403
Liuwei Dihuang Keli	六味地黄颗粒	402
Liuwei Dihuang Wan	六味地黄丸	401
Liuwei Muxiang San	六味木香散	401
Liuying Wan	六应丸	400
Liuyi San	六一散	399
Liyan Jiedu Keli	利咽解毒颗粒	473
Lizhihe	荔枝核	169
Longdan	龙胆	64

Longdan Xiegan Wan 龙胆泻肝丸(大蜜丸) 415
 Longdan Xiegan Wan 龙胆泻肝丸(水丸) 416
 Longmu Zhuanggu Keli 龙牡壮骨颗粒 415
 Longqing Pian 癰清片 657
 Longyanrou 龙眼肉 65
 Loulu 漏芦 257
 Luganshi 炉甘石 157
 Lugen 芦根 113
 Luhul 芦荟 112
 Lujiao 鹿角 225
 Lujiaojiao 鹿角胶 225
 Lujiaoshuang 鹿角霜 226
 Lulutong 路路通 248
 Luobumaye 罗布麻叶 147
 Luohanguo 罗汉果 147
 Luoshiteng 络石藤 190
 Lurong 鹿茸 226
 Lusika Wan 鹭鹭咯丸 659
 Luxiancao 鹿衔草 226

M

Mabiancao 马鞭草 35
 Mabo 马勃 33
 Machixian 马齿苋 33
 Madouling 马兜铃 35
 Mahuang 麻黄 223
 Mahuanggen 麻黄根 224
 Maidong 麦冬 106
 Maiwei Dihuang Wan 麦味地黄丸 463
 Maiya 麦芽 107
 Mangxiao 芒硝 84
 Manjingzi 蔓荆子 252
 Manshanhong 满山红 251
 Manshanhong You 满山红油 283
 Manshanhongyou Jiaowan 满山红油胶丸 648
 Maohezi 毛诃子 50
 Maozhaccao 猫爪草 223
 Maqianzi 马钱子 34
 Maqianzi Fen 马钱子粉 34
 Maqianzi San 马钱子散 359
 Maren Runchang Wan 麻仁润肠丸 604
 Maren Wan 麻仁丸 603
 Mayinglang Shexiang Zhichuang Gao
 马应龙麝香痔疮膏 358
 Ma You 麻油 282
 Meiguohua 玫瑰花 139
 Meihua 梅花 218

Meihua Dianshe Wan 梅花点舌丸 593
 Mengshi Guntan Wan 礞石滚痰丸 659
 Mianbixie 绵萆薢 232
 Mianmaguanzhong 绵马贯众 231
 Mianmaguanzhongtan 绵马贯众炭 232
 Miaoji Wan 妙济丸 484
 Mimenghua 密蒙花 230
 Mingdangshen 明党参 146
 Mingmu Dihuang Wan 明目地黄丸 492
 Mohanlian 墨旱莲 259
 Mubiezi 木鳖子 44
 Mudanpi 牡丹皮 119
 Mudingxiang 母丁香 79
 Mugua 木瓜 41
 Mugua Wan 木瓜丸 363
 Muhudie 木蝴蝶 43
 Mujingye 牡荆叶 119
 Mujing You 牡荆油 276
 Mujingyou Jiaowan 牡荆油胶丸 473
 Muli 牡蛎 120
 Mutong 木通 43
 Muxiang 木香 41
 Muxiang Binglang Wan 木香槟榔丸 364
 Muxiang Fenqi Wan 木香分气丸 363
 Muzel 木贼 42

N

Nanbanlangen 南板蓝根 170
 Nanheshi 南鹤虱 171
 Nanshashen 南沙参 170
 Nanwuweizi 南五味子 169
 Naodesheng Pian 脑得生片 572
 Naodesheng Wan 脑得生丸 571
 Naolejing 脑乐静 570
 Naoliqing Wan 脑立清丸 570
 Naoyanghua 闹羊花 156
 Niubangzi 牛蒡子 48
 Niu Huang 牛黄 47
 Niu Huang Baolong Wan 牛黄抱龙丸 382
 Niu Huang Jiangya Jiaonang 牛黄降压胶囊 383
 Niu Huang Jiangya Wan 牛黄降压丸 382
 Niu Huang Jiedu Pian 牛黄解毒片 387
 Niu Huang Jiedu Wan 牛黄解毒丸 386
 Niu Huang Qianjin San 牛黄千金散 380
 Niu Huang Qingxin Wan 牛黄清心丸(局方) 385
 Niu Huang Shangqing Jiaonang 牛黄上清胶囊 379
 Niu Huang Shangqing Wan 牛黄上清丸 378

Niuhuang Xiaoyan Pian	牛黄消炎片	384
Niuhuang Zhenjing Wan	牛黄镇惊丸	388
Niuhuang Zhibao Wan	牛黄至宝丸	381
Niuxi	牛膝	49
Nuanqi Gao	暖脐膏	645
Nujin Wan	女金丸	340
Nüzhenzi	女贞子	31

O

Oujie	藕节	264
-------	----	-----

P

Paishi Keli	排石颗粒	594
Pangdahai	胖大海	184
Paojiang	炮姜	12
Peilan	佩兰	150
Pianjianghuang	片姜黄	51
Pingbeimu	平贝母	65
Pinggan Shuluo Wan	平肝舒络丸	417
Pipaye	枇杷叶	142
Pipaye Gao	枇杷叶膏	487
Pugongying	蒲公英	244
Puhuang	蒲黄	245

Q

Qianbai Biyan Pian	千柏鼻炎片	337
Qiancao	茜草	162
Qianghuo	羌活	127
Qiangyang Baoshen Wan	强阳保肾丸	641
Qianhu	前胡	187
Qianjin Zhidai Wan	千金止带丸(大蜜丸)	336
Qianjin Zhidai Wan	千金止带丸(水丸)	336
Qianjinzi	千金子	24
Qianjinzishuang	千金子霜	24
Qianlieshu Wan	前列舒丸	545
Qiannianjian	千年健	24
Qianniluzi	牵牛子	177
Qianshi	芡实	112
Qibao Meiran Keli	七宝美髯颗粒	307
Qiju Dihuang Wan	杞菊地黄丸	468
Qili San	七厘散	308
Qinbaohong Zhike Pian	芩暴红止咳片	465
Qing'e Wan	青娥丸	487
Qingdai	青黛	138
Qingfei Xiaoyan Wan	清肺消炎丸	615

Qingfei Yihuo Wan	清肺抑火丸	614
Qingfen	轻粉	178
Qingfengteng	青风藤	135
Qingguo	青果	137
Qingguo Wan	青果丸	485
Qinghao	青蒿	137
Qinghou Liyan Keli	清喉利咽颗粒	621
Qinghouyan Heji	清喉咽合剂	622
Qinghuo Zhimai Pian	清火栀麦片	612
Qingkailing Koufuye	清开灵口服液	609
Qingkailing Zhushuye	清开灵注射液	610
Qinglin Keli	清淋颗粒	621
Qingmazi	苘麻子	142
Qingmengshi	青礞石	138
Qingnao Jiangya Pian	清脑降压片	620
Qingning Wan	清宁丸	613
Qingpi	青皮	136
Qingqi Huatan Wan	清气化痰丸	612
Qingre Jiedu Koufuye	清热解毒口服液	619
Qingwei Huanglian Wan	清胃黄连丸(大蜜丸)	615
Qingwei Huanglian Wan	清胃黄连丸(水丸)	616
Qingwen Jiedu Wan	清瘟解毒丸	623
Qingxiangzi	青箱子	137
Qingxuan Wan	清眩丸	620
Qingyan Wan	清咽丸	617
Qingyedan	青叶胆	136
Qingyedan Pian	青叶胆片	485
Qingyin Wan	清音丸	618
Qinjiao	秦艽	190
Qinlian Pian	芩连片	464
Qinpi	秦皮	191
Qipi Wan	启脾丸	479
Qishe	蕲蛇	258
Qishiwei Zhenzhu Wan	七十味珍珠丸	302
Qiwei Duqi Wan	七味都气丸	304
Qiwei Guangzao Wan	七味广枣丸	304
Qiwei Ketengzi Wan	七味槐藤子丸	306
Qiwei Putao San	七味葡萄散	305
Qiwei Tiexie Wan	七味铁屑丸	304
Qiye Shen'an Pian	七叶神安片	303
Qizhen Wan	七珍丸	307
Qizhi Weitong Keli	气滞胃痛颗粒	389
Quanshen	拳参	202
Quantianma Jiaonang	全天麻胶囊	444
Quanxie	全蝎	97
Qufeng Shujin Wan	祛风舒筋丸	552
Qufeng Zhitong Pian	祛风止痛片	552
Qumai	瞿麦	265

R

Rendongteng 忍冬藤 133
 Rengong Niu Huang 人工牛黄 4
 Renqing Changjue 仁青常觉 390
 Renqing Mangjue 仁青芒觉 389
 Renshen 人参 7
 Renshen Jianpi Wan 人参健脾丸 315
 Renshen Yangrong Wan 人参养荣丸 314
 Renshenye 人参叶 8
 Renshen Zaizao Wan 人参再造丸 313
 Reyanling Keli 热炎宁颗粒 562
 Roucongong 肉苁蓉 90
 Roudoukou 肉豆蔻 90
 Rougui 肉桂 91
 Rougui You 肉桂油 275
 Ruiren 蕤仁 257
 Rujiling Keli 乳疾灵颗粒 501
 Rukuaixiao Pian 乳块消片 500
 Rupixiao Pian 乳癖消片 502
 Ruyi Jinhuang San 如意金黄散 456

S

Sanbaicao 三白草 11
 Sanbao Jiaonang 三宝胶囊 327
 Sangbaipi 桑白皮 209
 Sangjisheng 桑寄生 210
 Sangju Ganmao Pian 桑菊感冒片 589
 Sangpiaoxiao 桑螺蛳 211
 Sangshen 桑椹 211
 Sangye 桑叶 209
 Sangzhi 桑枝 210
 Sanhuang Pian 三黄片 328
 Sanjin Pian 三金片 326
 Sanleng 三棱 11
 Sanliangban Yaojiu 三两半药酒 325
 Sanmiao Wan 三妙丸 325
 Sanqi 三七 10
 Sanqi Pian 三七片 323
 Sanqi Shangyao Pian 三七伤药片 323
 Sanwei Jili San 三味蒺藜散 326
 Sanzi San 三子散 324
 Shaji 沙棘 127
 Shancigu 山慈菇 23
 Shandougen 山豆根 19
 Shanglu 商陆 227
 Shangshi Zhitong Gao 伤湿止痛膏 439

Shangtongning Pian 伤痛宁片 439
 Shanju Jiangya Pian 山菊降压片(山楂降压片) 335
 Shanmaidong 山麦冬 19
 Shannai 山柰 21
 Shanyao 山药 21
 Shanyinhua 山银花 21
 Shanzha 山楂 22
 Shanzha Huazhi Wan 山楂化滞丸 336
 Shanzhaye 山楂叶 22
 Shanzhuyu 山茱萸 20
 Shaofu Zhuyu Wan 少腹逐瘀丸 374
 Shaolin Fengshi Dieda Gao 少林风湿跌打膏 374
 Shaoshangling Ding 烧伤灵酊 578
 Sharen 砂仁 177
 Shayao 痧药 638
 Shayuanzi 沙苑子 127
 Shechuangzi 蛇床子 219
 Shedan Chenpi San 蛇胆陈皮散 597
 Shedan Chuanbei San 蛇胆川贝散 596
 Shegan 射干 200
 Shengjiang 生姜 66
 Shengma 升麻 50
 Shengmai Yin 生脉饮 424
 Shengxue Wan 生血丸 424
 Shenjincao 伸筋草 123
 Shenjing Zhike Wan 参精止渴丸(降糖丸) 512
 Shenling Baizhu San 参苓白术散 510
 Shenqi Wuweizi Pian 参芪五味子片 508
 Shenrong Baifeng Wan 参茸白凤丸 510
 Shenrong Baotai Wan 参茸保胎丸 511
 Shenrong Guben Pian 参茸固本片 511
 Shensu Wan 参苏丸 509
 Shetui 蛇蜕 220
 Shexiang 麝香 266
 Shexiang Baixin Wan 麝香保心丸 664
 Shexiang Qutang Chaji 麝香祛痛搽剂 666
 Shexiang Qutang Qiwuji 麝香祛痛气雾剂 665
 Shexiang Zhichuang Shuan 麝香痔疮栓 666
 Shi'erwei Yishou San 十二味翼首散 296
 Shichangpu 石菖蒲 62
 Shidi 柿蒂 175
 Shidi Shui 十滴水 301
 Shidishui Ruanjiaonang 十滴水软胶囊 301
 Shigao 石膏 63
 Shihu 石斛 62
 Shihu Yeguang Wan 石斛夜光丸 413
 Shijueming 石决明 61
 Shijunzi 使君子 149

Shilintong Pian 石淋通片 414
 Shiliupi 石榴皮 63
 Shiliuwei Dongqing Wan 十六味冬青丸 298
 Shiquan Dabu Wan 十全大补丸 298
 Shisanwei Bangga San 十三味榜嘎散 296
 Shiwei 石韦 61
 Shiwuwei Chenxiang Wan 十五味沉香丸 297
 Shixiang Fansheng Wan 十香返生丸 300
 Shixiang Zhitong Wan 十香止痛丸 299
 Shiyiwei Nengxiao Wan 十一味能消丸 295
 Shouwuteng 首乌藤 187
 Shouwu Wan 首乌丸 545
 Shuangdan Koufuye 双丹口服液 405
 Shuanghuanglian Keli 双黄连颗粒 408
 Shuanghuanglian Koufuye 双黄连口服液 405
 Shuanghuanglian Pian 双黄连片 406
 Shuanghuanglian Shuan 双黄连栓(小儿消炎栓) 407
 Shudihuang 熟地黄 83
 Shufeng Dingtong Wan 疏风定痛丸 641
 Shugan Hewei Wan 舒肝和胃丸 635
 Shugan Wan 舒肝丸 634
 Shuifeiji 水飞蓟 56
 Shuihonghuazi 水红花子 57
 Shuiniujiao 水牛角 56
 Shuiniujiao Nongsuofen 水牛角浓缩粉 273
 Shuizhi 水蛭 57
 Shujin Huoluo Jiu 舒筋活络酒 637
 Shujin Wan 舒筋丸 636
 Shuxin Koufuye 舒心口服液 633
 Shuxiong Pian 舒胸片 636
 Shuzheng Pian 暑症片 629
 Sigualuo 丝瓜络 79
 Sijunzi Wan 四君子丸 420
 Sini Tang 四逆汤 422
 Sishen Wan 四神丸 423
 Siwei Tumuxiang San 四味土木香散 420
 Siwei Zhenceng Bingpeng Diyanye
 四味珍层冰硼滴眼液(珍视明滴眼液) 421
 Siwu Heji 四物合剂 422
 Sizheng Wan 四正丸 419
 Songhuafen 松花粉 143
 Songjie You 松节油 277
 Songling Xuemaikang Jiaonang 松龄血脉康胶囊 488
 Suanzaoren 酸枣仁 254
 Suhexiang 苏合香 113
 Suhexiang Wan 苏合香丸 466
 Sumu 苏木 113
 Suoluozi 娑罗子 206

Suoyang 锁阳 241
 Suoyang Gujing Wan 锁阳固精丸 632

T

Taizishen 太子参 46
 Tanxiang 檀香 264
 Taoren 桃仁 196
 Tiandong 天冬 37
 Tianhuafen 天花粉 38
 Tiansuizi 天葵子 40
 Tianma 天麻 39
 Tianma Shouwu Pian 天麻首乌片 362
 Tianma Wan 天麻丸 361
 Tiannanxing 天南星 39
 Tianranbingpian 天然冰片(右旋龙脑) 40
 Tianshanxuelian 天山雪莲 36
 Tianwang Buxin Wan 天王补心丸 360
 Tianxianteng 天仙藤 37
 Tianxianzi 天仙子 37
 Tianzhuhuang 天竺黄 38
 Tiaojing Cuyun Wan 调经促孕丸 584
 Tinglizi 葶苈子 234
 Tiwai Peiyu Niu Huang 体外培育牛黄 120
 Tongcao 通草 208
 Tongguan San 通关散 587
 Tongjingbao Keli 痛经宝颗粒 640
 Tongjing Wan 痛经丸 639
 Tongqiao Biyan Pian 通窍鼻炎片 589
 Tongru Keli 通乳颗粒 587
 Tongtian Koufuye 通天口服液 585
 Tongxinluo Jiaonang 通心络胶囊 586
 Tongxuan Lifei Wan 通宣理肺丸 588
 Tubelmu 土贝母 13
 Tubiechong 土鳖虫(虻虫) 15
 Tufuling 土茯苓 14
 Tujingpi 土荆皮 14
 Tumuxiang 土木香 13
 Tusizi 菟丝子 217

W

Walengzi 瓦楞子 47
 Wangbuliuxing 王不留行 36
 Wanshi Niu Huang Qingxin Wan 万氏牛黄清心丸 331
 Wantong Yankang Pian 万通炎康片 334
 Wanying Ding 万应锭 333
 Wanying Jiaonang 万应胶囊 332

- Wasong 瓦松 47
- Weichang'an Wan 胃肠安丸 518
- Weikangling Jiaonang 胃康灵胶囊 518
- Weilingcai 委陵菜 149
- Weilingxian 威灵仙 175
- Weishuning Keli 胃舒宁颗粒 519
- Wubei San 乌贝散 396
- Wubeizi 五倍子 45
- Wufu Huadu Wan 五福化毒丸 367
- Wugong 蜈蚣 248
- Wuhu San 五虎散 365
- Wujiapi 五加皮 44
- Wuji Baifeng Wan 乌鸡白凤丸 398
- Wuji Wan 戊己丸 416
- Wuling Jiaonang 乌灵胶囊 397
- Wuling San 五苓散 365
- Wumei 乌梅 54
- Wushaoshe 乌梢蛇 53
- Wushicha keli 午时茶颗粒 378
- Wuwei Qingzhuo San 五味清浊散 366
- Wuwei Shaji San 五味沙棘散 366
- Wuwei Shexiang Wan 五味麝香丸 367
- Wuweizi 五味子 44
- Wuyao 乌药 53
- Wuzhuyu 吴茱萸 118
- Wuzi Yanzong Wan 五子衍宗丸 364
- X
- Xiakucuo 夏枯草 197
- Xiakucuo Gao 夏枯草膏 561
- Xiangfu 香附 181
- Xiangfu Wan 香附丸(水丸) 523
- Xiangfu Wan 香附丸 523
- Xiangguo Zhi 香果脂 279
- Xiangjiapi 香加皮 181
- Xianglian Pian 香连片 522
- Xianglian Wan 香连丸 521
- Xiangru 香薷 182
- Xiangsha Liujun Wan 香砂六君丸 524
- Xiangsha Yangwei Wan 香砂养胃丸 525
- Xiangsha Zhizhu Wan 香砂枳术丸 525
- Xiangsu Zhengwei Wan 香苏正胃丸 521
- Xiangyuan 香薷 182
- Xianhecao 仙鹤草 67
- Xianmao 仙茅 66
- Xiao'er Huashi Wan 小儿化食丸 342
- Xiao'er Baibu Zhike Tangjiang 小儿百部止咳糖浆 343
- Xiao'er Baishou Wan 小儿百寿丸 342
- Xiao'er Feire Kechuan Koufuye 小儿肺热咳嗽口服液 346
- Xiao'er Fuxiening Tangjiang 小儿腹泻宁糖浆 351
- Xiao'er Fuxie Waifu San 小儿腹泻外敷散 351
- Xiao'er Ganmao Cha 小儿感冒茶 350
- Xiao'er Ganmao Keli 小儿感冒颗粒 350
- Xiao'er Ganyan Keli 小儿肝炎颗粒 344
- Xiao'er Huadu San 小儿化毒散 341
- Xiao'er Jiebiao Keli 小儿解表颗粒 352
- Xiao'er Jindan Pian 小儿金丹片 345
- Xiao'er Jingfeng San 小儿惊风散 348
- Xiao'er Kechuan Keli 小儿咳嗽颗粒 346
- Xiao'er Qingre Pian 小儿清热片 349
- Xiao'er Qingre Zhike Koufuye 小儿清热止咳口服液 348
- Xiao'er Resuqing Koufuye 小儿热速清口服液 347
- Xiao'er Zhibao Wan 小儿至宝丸 344
- Xiaochaihu Keli 小柴胡颗粒 357
- Xiaochaihu Pian 小柴胡片 357
- Xiaohuixiang 小茴香 32
- Xiaohuoluo Wan 小活络丸 356
- Xiaoji 小蓟 32
- Xiaojianzhong Heji 小建中合剂 355
- Xiaojianzhong Keli 小建中颗粒 355
- Xiaojin Wan 小金丸 354
- Xiaokechuan Tangjiang 消咳喘糖浆 578
- Xiaokeling Pian 消渴灵片 582
- Xiaomi Shuan 消糜栓 583
- Xiaoqinglong Heji 小青龙合剂 353
- Xiaoqinglong Keli 小青龙颗粒 353
- Xiaoshi Tuire Tangjiang 消食退热糖浆 579
- Xiaoshuan Tongluo Jiaonang 消栓通络胶囊 581
- Xiaoshuan Tongluo Pian 消栓通络片 580
- Xiaotongcao 小通草 32
- Xiaoyao Wan 逍遥丸(大蜜丸) 564
- Xiaoyao Wan 逍遥丸(水丸) 564
- Xiaoyelian 小叶莲 31
- Xiaoying Wan 消瘿丸 583
- Xiaoyin Pian 消银片 581
- Xiatianwu 夏天无 197
- Xiatianwu Pian 夏天无片 561
- Xiebai 薤白 260
- Xiguashuang 西瓜霜 85
- Xiguashuang Runhou Pian 西瓜霜润喉片 433
- Xiheliu 西河柳 87
- Xihonghua 西红花 86

Xingren Zhike Tangjiang 杏仁止咳糖浆	467	Yening Tangjiang 夜宁糖浆	504
Xinning Pian 心宁片	403	Yibeimu 伊贝母	95
Xinqingning Pian 新清宁片	647	Yiganning Keli 乙肝宁颗粒	290
Xinqin Keli 辛芩颗粒	477	Yimucao 益母草	203
Xintong Koufuye 心通口服液	404	Yimucao Gao 益母草膏	577
Xinyi 辛夷	126	Yimucao Koufuye 益母草口服液	576
Xionghuang 雄黄	236	Yimucao Liujingao 益母草流浸膏	280
Xiongju Shangqing Wan 芎菊上清丸	431	Yinchaihu 银柴胡	221
Xixiancao 稀莪草	255	Yinchen 茵陈	166
Xixian Wan 稀莪丸	650	Yingsuqiao 罂粟壳	256
Xixin 细辛	159	Yinhuang Koufuye 银黄口服液	598
Xiyangshen 西洋参	87	Yinianjin 一捻金	289
Xuanfuhua 旋覆花	227	Yinqiao Jiedu Jiaonang 银翘解毒胶囊	602
Xuanmai Ganjie Keli 玄麦甘桔颗粒	427	Yinqiao Jiedu Keli 银翘解毒颗粒	602
Xuanmingfen 玄明粉	76	Yinqiao Jiedu Pian 银翘解毒片	601
Xuanshen 玄参	76	Yinqiao Jiedu Wan 银翘解毒丸	601
Xuanshi Yaoshui 癣湿药水	663	Yinqiao Shuangjie Shuan 银翘双解栓	600
Xuchangqing 徐长卿	200	Yinxingye 银杏叶	220
Xuduan 续断	231	Yinxingye Pian 银杏叶片	597
Xuejie 血竭	96	Yinxingye Tiquwu 银杏叶提取物	281
Xuekang Koufuye 血康口服液	443	Yinxu Weitong Keli 阴虚胃痛颗粒	455
Xueshuan Xinmaining Jiaonang 血栓心脉宁胶囊	441	Yinyanghuo 淫羊藿	229
Xueyutan 血余炭	96	Yiqing Keli 一清颗粒	289
Xuezhiling Pian 血脂灵片	442	Yiqi Yangxue Koufuye 益气养血口服液	574
Xuezhining Wan 血脂宁丸	442	Yishenling Keli 益肾灵颗粒	577
Xuhan Weitong Keli 虚寒胃痛颗粒	595	Yixian Wan 医痫丸	472
Y			
Yadanzi 鸦胆子	179	Yixin Tongmai Keli 益心通脉颗粒	574
Yahunu 亚乎奴(锡生藤)	85	Yixintong Pian 益心酮片	575
Yajiao Hadun San 雅叫哈顿散	627	Yiyiren 薏苡仁	260
Yamazi 亚麻子	85	Yiyuan San 益元散	573
Yanbaicaisu 岩白菜素	278	Yizhi 益智	204
Yangdan Wan 羊胆丸	447	Yuanhua 芫花	109
Yanghe Jiening Gao 阳和解凝膏	455	Yuanhu Zhitong Pian 元胡止痛片	362
Yangjinhua 洋金花	188	Yuanzhi 远志	107
Yangshen Baofei Wan 洋参保肺丸	548	Yuanzhi Ding 远志酊	464
Yangxin Dingji Gao 养心定悸膏	542	Yuanzhi Liujingao 远志流浸膏	275
Yangxue Shengfa Jiaonang 养血生发胶囊	543	Yuejihua 月季花	52
Yangyin Qingfei Gao 养阴清肺膏	544	Yueju Wan 越鞠丸	625
Yangyin Qingfei Wan 养阴清肺丸	543	Yufeng Ningxin Pian 愈风宁心片	646
Yanhusuo 延胡索(元胡)	94	Yuganzi 余甘子	124
Yao'aitiao 药艾条	514	Yujin 郁金	144
Yatong Yili Wan 牙痛一粒丸	368	Yuliren 郁李仁	144
Yazhicao 鸭跖草	199	Yunzhi 云芝	40
Yejuhua 野菊花	219	Yupingfeng Koufuye 玉屏风口服液	409
Yejuhua Shuan 野菊花栓	596	Yuxingcao 鱼腥草	155
		Yuyuliang 禹余粮	184
		Yuzhen San 玉真散	409
		Yuzhizi 预知子	208

Yuzhou Loulu 禹州漏芦 183
Yuzhu 玉竹 57

Z

Zaizao Shengxue Pian 再造生血片 433
Zaizao Wan 再造丸 432
Zangchangpu 藏菖蒲 263
Zanglian Wan 脏连丸 569
Zaojiaoci 皂角刺 124
Zelan 泽兰 157
Zexie 泽泻 158
Zhebeimu 浙贝母 205
Zhenggu Shui 正骨水 410
Zhenkening Tangjiang 镇咳宁糖浆 654
Zhennaoning Jiaonang 镇脑宁胶囊 654
Zhenzhu 珍珠 159
Zhenzhumu 珍珠母 160
Zheshi 赭石 257
Zhibai Dihuang Wan 知柏地黄丸 494
Zhicaoowu 制草乌 164
Zhichuanling Zhusheye 止喘灵注射液 371
Zhichuanwu 制川乌 27
Zhigancao 炙甘草 60
Zhiheshouwu 制何首乌 123
Zhihongqi 炙红芪 104
Zhihuangqi 炙黄芪 213
Zhikang Pian 痔康片 605
Zhikebao Pian 止咳宝片 369
Zhihe Juhong Koufuye 止咳橘红口服液 370
Zhimai kang Jiaonang 脂脉康胶囊 568
Zhimu 知母 148
Zhiqiao 枳壳 171
Zhishi 枳实 172
Zhishi Daozhi Wan 枳实导滞丸 515
Zhisou Dingchuan Koufuye 止嗽定喘口服液 373
Zhisou Huatan Wan 止嗽化痰丸 373
Zhitong Huazheng Jiaonang 止痛化癥胶囊 372
Zhitong Zijin Wan 止痛紫金丸 372
Zhizhu Wan 枳术丸 515

Zhizi 栀子 173
Zhizi Jinhua Wan 栀子金花丸 517
Zhongfeng Huichun Pian 中风回春片 376
Zhongfeng Huichun Wan 中风回春丸 375
Zhonghua Dieda Wan 中华跌打丸 376
Zhongjiefeng 肿节风 154
Zhongjiefeng Pian 肿节风片 502
Zhongjing Weiling Wan 仲景胃灵丸 438
Zhongrushu 钟乳石 180
Zhuanggu Guanjie Wan 壮骨关节丸 444
Zhuanggu Shenjin Jiaonang 壮骨伸筋胶囊 445
Zhuche Wan 驻车丸 513
Zhudanfen 猪胆粉 222
Zhu Huang Chuihou San 珠黄吹喉散 553
Zhujiashen 竹节参 93
Zhuli Datan Wan 竹沥达痰丸 438
Zhuling 猪苓 222
Zhuru 竹茹 93
Zhusha 朱砂 92
Zhushagen 朱砂根 92
Zhushayang Shuanghuanglian
注射用双黄连(冻干) 505
Zhu yazao 猪牙皂 222
Zhuzishen 珠子参 192
Zicao 紫草 238
Zicao Gao 紫草膏 628
Ziheche 紫河车 238
Zihuadiding 紫花地丁 237
Zijin Ding 紫金锭 628
Zirantong 自然铜 95
Zishiying 紫石英 236
Zisugeng 紫苏梗 238
Zisuye 紫苏叶 237
Zisuzi 紫苏子 237
Ziwan 紫菀 239
Zixinyin Koufuye 滋心阴口服液 640
Zixue 紫雪 628
Zonglu 棕榈 235
Zuojin Jiaonang 左金胶囊 413
Zuojin Wan 左金丸 412

拉丁名索引

A

Agkistrodon 蕺蛇	258
Aloe 芦荟	112
Alumen 白矾	70
Arillus Longan 龙眼肉	65
Arisaema Cum Bile 胆南星	184
Aspongopus 九香虫	9

B

Benzoinum 安息香	101
Bergenium 岩白菜素	278
Bombyx Batryticatus 僵蚕	259
Borneolum 天然冰片(右旋龙脑)	40
Borneolum Syntheticum 冰片(合成龙脑)	98
Bulbus Allii Macrostemonis 薤白	260
Bulbus Fritillariae Cirrhosae 川贝母	25
Bulbus Fritillariae Hupehensis 湖北贝母	242
Bulbus Fritillariae Pallidiflorae 伊贝母	95
Bulbus Fritillariae Thunbergii 浙贝母	205
Bulbus Fritillariae Ussuriensis 平贝母	65
Bulbus Lilii 百合	88
Bungarus Parvus 金钱白花蛇	151

C

Cacumen Platycladi 侧柏叶	149
Cacumen Tamaricis 西河柳	87
Calculus Bovis 牛黄	47
Calculus Bovis Artificatus 人工牛黄	4
Calculus Bovis Sativus 体外培育牛黄	120
Calomelas 轻粉	178
Calyx Kaki 柿蒂	175
Calyx Seu Fructus Physalis 锦灯笼	250
Carapax Et Plastrum Testudinis 龟甲	125
Carapax Trionycis 鳖甲	266
Catechu 儿茶	8
Caulis Akebiae 木通	43
Caulis Bambusae In Taenia 竹茹	93
Caulis Clematidis Armandii 川木通	25
Caulis Dendrobii 石斛	62
Caulis Erycibes 丁公藤	3
Caulis Fibraureae 黄藤	215

Caulis Lonicerae Japonicae 忍冬藤	133
Caulis Mahoniae 功劳木	58
Caulis Perillae 紫苏梗	238
Caulis Piperis Kadsurae 海风藤	206
Caulis Polygoni Multiflori 首乌藤	187
Caulis Sargentodoxae 大血藤	15
Caulis Sinomenii 青风藤	135
Caulis Spatholobi 鸡血藤	134
Caulis Trachelospermi 络石藤	190
Cera Chinensis 虫白蜡	89
Cera Flava 蜂蜡	250
Cinnabaris 朱砂	92
Colla Carapax Et Plastrum Testudinis 龟甲胶	126
Colla Corii Asini 阿胶	130
Colla Cornus Cervi 鹿角胶	225
Concha Arcae 瓦楞子	47
Concha Haliotidis 石决明	61
Concha Margaritifera 珍珠母	160
Concha Meretricis Seu Cyclinae 蛤壳	240
Concha Ostreae 牡蛎	120
Concretio Silicea Bambusae 天竺黄	38
Cordyceps 冬虫夏草	75
Coriolus 云芝	40
Cornu Bubali 水牛角	56
Cornu Cervi 鹿角	225
Cornu Cervi Degelatinatum 鹿角霜	226
Cornu Cervi Pantotrichum 鹿茸	226
Cornu Saigae Tataricae 羚羊角	228
Cortex Acanthopanax 五加皮	44
Cortex Ailanthi 椿皮	246
Cortex Albiziae 合欢皮	97
Cortex Cinnamomi 肉桂	91
Cortex Dictamni 白鲜皮	72
Cortex Eucommiae 杜仲	114
Cortex Fraxini 秦皮	191
Cortex Illicii 地枫皮	81
Cortex Lycii 地骨皮	82
Cortex Magnoliae Officinalis 厚朴	176
Cortex Meliae 苦楝皮	141
Cortex Mori 桑白皮	209
Cortex Moutan 牡丹皮	119
Cortex Periplocae 香加皮	181

Cortex Phellodendri Amurensis	关黄柏	99
Cortex Phellodendri Chinensis	黄柏	214
Cortex Pseudolaricis	土荆皮	14
Crinis Carbonisatus	血余炭	96
Cyclovirobuxinum D	环维黄杨星 D	276

E

Endoconcha Sepiae	海螵蛸	207
Endothelium Corneum Gigeriae Galli	鸡内金	133
Eupolyphaga Seu Steleophaga	土鳖虫(鳖虫)	15
Exocarpium Benincasae	冬瓜皮	75
Exocarpium Citri Grandis	化橘红	51
Exocarpium Citri Rubrum	橘红	262
Extractum Acanthopanax Senticosi	刺五加浸膏	277
Extractum Angelicae Liquidum	当归流浸膏	274
Extractum Belladonnae	颠茄浸膏	284
Extractum Belladonnae Liquidum	颠茄流浸膏	284
Extractum Forsythiae Siccus	连翘提取物	275
Extractum Ginkgo Siccus	银杏叶提取物	281
Extractum Glycyrrhizae	甘草浸膏	274
Extractum Glycyrrhizae Liquidum	甘草流浸膏	273
Extractum Leonuri Liquidum	益母草流浸膏	280
Extractum Polygalae Liquidum	远志流浸膏	275
Extractum Rhei Liquidum	大黄流浸膏	271
Extractum Scutellariae Siccus	黄芩提取物	280
Extractum Zingiberis Liquidum	姜流浸膏	279

F

Flos Albiziae	合欢花	97
Flos Buddlejae	密蒙花	230
Flos Campsis	凌霄花	201
Flos Carthami	红花	103
Flos Caryophylli	丁香	3
Flos Celosiae Cristatae	鸡冠花	135
Flos Chrysanthemi	菊花	218
Flos Chrysanthemi Indici	野菊花	219
Flos Daturae	洋金花	188
Flos Eriocauli	谷精草	125
Flos Farfarae	款冬花	233
Flos Genkwa	芫花	109
Flos Inulae	旋覆花	227
Flos Lonicerae	山银花	21
Flos Lonicerae Japonicae	金银花	152
Flos Magnoliae	辛夷	126
Flos Magnoliae Officinalis	厚朴花	176
Flos Mume	梅花	218
Flos Rhododendri Mollis	闹羊花	156

Flos Rosae Chinensis	月季花	52
Flos Rosae Rugosae	玫瑰花	139
Flos Sophorae	槐花	246
Fluoritum	紫石英	236
Folium Aconiti Kusnezoffii	草乌叶	164
Folium Apocyni Veneti	罗布麻叶	147
Folium Artemisiae Argyi	艾叶	61
Folium Crataegi	山楂叶	22
Folium Eriobotryae	枇杷叶	142
Folium Et Cacumen Murrayae	九里香	9
Folium Eucommiae	杜仲叶	114
Folium Ginkgo	银杏叶	220
Folium Ginseng	人参叶	8
Folium Ilicis Cornutae	枸骨叶	174
Folium Isatidis	大青叶	16
Folium Mori	桑叶	209
Folium Nelumbinis	荷叶	195
Folium Perillae	紫苏叶	237
Folium Polygoni Tinctorii	蓼大青叶	253
Folium Pyrrosiae	石韦	61
Folium Rhododendri Daurici	满山红	251
Folium Sennae	番泻叶	242
Folium Viticis Negundo	牡荆叶	119
Fructus Akebiae	预知子	208
Fructus Alpiniae Oxyphyllae	益智	204
Fructus Amomi	砂仁	177
Fructus Amomi Rotundus	豆蔻	115
Fructus Anisi Stellati	八角茴香	4
Fructus Arctii	牛蒡子	48
Fructus Aristolochiae	马兜铃	35
Fructus Aurantii	枳壳	171
Fructus Aurantii Immaturus	枳实	172
Fructus Broussonetiae	楮实子	235
Fructus Bruceae	鸦胆子	179
Fructus Canarii	青果	137
Fructus Cannabis	火麻仁	54
Fructus Carotae	南鹤虱	171
Fructus Carpesii	鹤虱	260
Fructus Caryophylli	母丁香	79
Fructus Chaenomelis	木瓜	41
Fructus Chebulae	诃子	129
Fructus Choerospondiatis	广枣	29
Fructus Citri	香橼	182
Fructus Citri Sarcodactylis	佛手	124
Fructus Cnidii	蛇床子	219
Fructus Corni	山茱萸	20
Fructus Crataegi	山楂	22

Fructus Crotonis	巴豆	54
Fructus Evodiae	吴茱萸	118
Fructus Foeniculi	小茴香	32
Fructus Forsythiae	连翘	117
Fructus Galangae	红豆蔻	104
Fructus Gardeniae	梔子	173
Fructus Gardeniae Praeparatus	焦梔子	173
Fructus Gleditsiae Abnormalis	猪牙皂	222
Fructus Hippophae	沙棘	127
Fructus Hordei Germinatus	麦芽	107
Fructus Jujubae	大枣	16
Fructus Kochiae	地肤子	81
Fructus Leonuri	茺蔚子	166
Fructus Ligustri Lucidi	女贞子	31
Fructus Liquidambaris	路路通	248
Fructus Litseae	草澄茄	163
Fructus Lycii	枸杞子	174
Fructus Malvae	冬葵果	76
Fructus Momordicae	罗汉果	147
Fructus Mori	桑椹	211
Fructus Mume	乌梅	54
Fructus Oryzae Germinatus	稻芽	259
Fructus Perillae	紫苏子	237
Fructus Phyllanthi	余甘子	124
Fructus Piperis	胡椒	168
Fructus Piperis Longi	荜茇	163
Fructus Podophylli	小叶莲	31
Fructus Polygoni Orientalis	水红花子	57
Fructus Psoraleae	补骨脂	129
Fructus Quisqualis	使君子	149
Fructus Rosae Laevigatae	金樱子	153
Fructus Rubi	覆盆子	265
Fructus Schisandrae Chinensis	五味子	44
Fructus Schisandrae Sphenantherae	南五味子	169
Fructus Setariae Germinatus	谷芽	125
Fructus Silybi	水飞蓟	56
Fructus Sophorae	槐角	247
Fructus Terminaliae Billericae	毛诃子	50
Fructus Toosendan	川楝子	29
Fructus Tribuli	蒺藜	244
Fructus Trichosanthis	瓜蒌	73
Fructus Tsaoko	草果	165
Fructus Viticis	蔓荆子	252
Fructus Xanthii	苍耳子	111

G

Galamina	炉甘石	157
----------	-----	-----

Galla Chinensis	五倍子	45
Ganoderma	灵芝	130
Gecko	蛤蚧	240
Gypsum Fibrosum	石膏	63
Gypsum Fibrosum Praeparatum	煅石膏	64

H

Haematitum	赭石	257
Halloysitum Rubrum	赤石脂	108
Herba Abri	鸡骨草	134
Herba Agrimoniae	仙鹤草	67
Herba Andrographis	穿心莲	189
Herba Ardisiae Japonicae	矮地茶	251
Herba Aristolochiae	天仙藤	37
Herba Artemisiae Annuae	青蒿	137
Herba Artemisiae Scopariae	茵陈	166
Herba Belladonnae	颠茄草	262
Herba Centellae	积雪草	199
Herba Centipedae	鹅不食草	241
Herba Cichorii Radix Cichorii	菊苣	217
Herba Cirsii	小蓟	32
Herba Cirsii Japonici	大蓟	18
Herba Cirsii Japonici Carbonisatum	大蓟炭	18
Herba Cissampelotis	亚乎奴(锡生藤)	85
Herba Cistanches	肉苁蓉	90
Herba Clinopodii	断血流	228
Herba Commelinae	鸭跖草	199
Herba Corydalis Bungeanae	苦地丁	139
Herba Cynomorii	锁阳	241
Herba Desmodii Styracifolii	广金钱草	30
Herba Dianthi	瞿麦	265
Herba Ecliptae	墨旱莲	259
Herba Ephedrae	麻黄	223
Herba Epimedii	淫羊藿	229
Herba Equiseti Hiemalis	木贼	42
Herba Erigerontis	灯盏细辛(灯盏花)	100
Herba Erodii Herba Geranii	老鹳草	80
Herba Eupatorii	佩兰	150
Herba Euphorbiae Humifusae	地锦草	84
Herba Glechomae	连钱草	117
Herba Houttuyniae	鱼腥草	155
Herba Hyperici Perforati	贯叶金丝桃	159
Herba Inulae	金沸草	151
Herba Lamio-phlomis	独一味	184
Herba Leonuri	益母草	203
Herba Lobeliae Chinensis	半边莲	77
Herba Lophatheri	淡竹叶	230

Herba Lycopi 泽兰	157
Herba Lycopodii 伸筋草	123
Herba Lysimachiae 金钱草	152
Herba Menthae 薄荷	261
Herba Moslae 香薷	182
Herba Orostachyis Fimbriati 瓦松	47
Herba Plantaginis 车前草	46
Herba Pogostemonis 广藿香	30
Herba Polygoni Avicularis 篇蓄	235
Herba Portulacae 马齿苋	33
Herba Potentillae Chinensis 委陵菜	149
Herba Pyrolae 鹿衔草	226
Herba Sarcandrae 肿节风	154
Herba Saururi 三白草	11
Herba Saussureae Involucratae 天山雪莲	36
Herba Schizonepetae 荆芥	160
Herba Schizonepetae Carbonisatum 荆芥炭	161
Herba Scutellariae Barbatae 半枝莲	77
Herba Sedi 垂盆草	148
Herba Selaginellae 卷柏	157
Herba Siegesbeckiae 豨莶草	255
Herba Spirodela 浮萍	208
Herba Swertiae Mileensis 青叶胆	136
Herba Taraxaci 蒲公英	244
Herba Taxilli 桑寄生	210
Herba Verbenae 马鞭草	35
Herba Violae 紫花地丁	237
Herba Visci 槲寄生	258
Hippocampus 海马	206
Hirudo 水蛭	57
Hydrargyri Oxydum Rubrum 红粉	105

I

Indigo Naturalis 靛蓝	138
---------------------	-----

L

Lapis Chloriti 青礞石	138
Lapis Micae Aureus 金礞石	154
Lasiosphaera Seu Calvatia 马勃	33
Lignum Aquilariae Resinatum 沉香	128
Lignum Dalbergiae Odoriferae 降香	158
Lignum Santali Albi 檀香	264
Lignum Sappan 苏木	113
Limonitum 禹余粮	184

M

Magnetitum 磁石	255
---------------	-----

Margarita 珍珠	159
Medulla Junci 灯心草	100
Medulla Stachyuri Medulla Helwingiae 小通草	32
Medulla Tetrapanacis 通草	208
Mel 蜂蜜	250
Mentholum 薄荷脑	284
Mirabilitum Praeparatum 西瓜霜	85
Moschus 麝香	266
Mylabris 斑蝥	233

N

Natrii Sulfas 芒硝	84
Natrii Sulfas Exsiccatus 玄明粉	76
Nidus Vespaee 蜂房	249
Nodus Nelumbinis Rhizomatis 藕节	264
Nux Prinsepiae 蕤仁	257

O

Oleum Anisi Stellati 八角茴香油	271
Oleum Camelliae 茶油	278
Oleum Cinnamomi 肉桂油	275
Oleum Curcumae 莪术油	279
Oleum Eucalypti 桉油	280
Oleum Linderae 香果脂	279
Oleum Menthae Dementholatum 薄荷素油(薄荷油)	283
Oleum Ocimi Gratissimi 丁香罗勒油	271
Oleum Pogostemonis 广藿香油	272
Oleum Rhododendri Daurici 满山红油	283
Oleum Ricini 蓖麻油	282
Oleum Sesami 麻油	282
Oleum Terebinthinae 松节油	277
Oleum Viticis Negundo 牡荆油	276
Omphalia 雷丸	248
Ophicalcitum 花蕊石	110
Oviductus Ranae 蛤蟆油	179
OÖTheca Mantidis 桑螵蛸	211

P

Pericarpium Arecae 大腹皮	19
Pericarpium Citri Reticulatae 陈皮	132
Pericarpium Citri Reticulatae Viride 青皮	136
Pericarpium Granati 石榴皮	63
Pericarpium Papaveris 罂粟壳	256
Pericarpium Trichosanthis 瓜蒌皮	75
Pericarpium Zanthoxyli 花椒	110
Periostracum Cicadae 蝉蜕	256
Periostracum Serpentis 蛇蜕	220

Petiolus Trachycarpi 棕榈	235
Pheretima 地龙	80
Placenta Hominis 紫河车	238
Plumula Nelumbinis 莲子心	193
Pollen Pini 松花粉	143
Pollen Typhae 蒲黄	245
Polyporus 猪苓	222
Poria 茯苓	166
Propolis 蜂胶	249
Pseudobulbus Cremastrae Seu Pleiones 山慈菇	23
Pulvis Cornus Bubali Concentratus 水牛角浓缩粉	273
Pulvis Fellis Suis 猪胆粉	222
Pulvis Talci 滑石粉	243
Pyritum 自然铜	95

R

Radix Achyranthis Bidentatae 牛膝	49	Radix Et Rhizoma Gentianae 龙胆	64
Radix Aconiti 川乌	26	Radix Et Rhizoma Ginseng 人参	7
Radix Aconiti Kusnezoffii 草乌	163	Radix Et Rhizoma Ginseng Rubra 红参	105
Radix Aconiti Kusnezoffii Praeparata 制草乌	164	Radix Et Rhizoma Glycyrrhizae 甘草	59
Radix Aconiti Lateralis Praeparata 附子	132	Radix Et Rhizoma Glycyrrhizae Praeparata Cum Melle 炙甘草	60
Radix Aconiti Praeparata 制川乌	27	Radix Et Rhizoma Nardostachyos 甘松	58
Radix Adenophorae 南沙参	170	Radix Et Rhizoma Notoginseng 三七	10
Radix Ampelopsis 白藜	72	Radix Et Rhizoma Rhei 大黄	17
Radix Angelicae Dahuricae 白芷	69	Radix Et Rhizoma Rhodiolae Crenulatae 红景天	106
Radix Angelicae Pubescentis 独活	185	Radix Et Rhizoma Rubiae 茜草	162
Radix Angelicae Sinensis 当归	89	Radix Et Rhizoma Salviae Miltiorrhizae 丹参	52
Radix Ardisiae Crenatae 朱砂根	92	Radix Et Rhizoma Seu Caulis Acanthopanax Senticosi 刺五加	143
Radix Arnebiae 紫草	238	Radix Et Rhizoma Sophorae Tonkinensis 山豆根	19
Radix Asparagi 天冬	37	Radix Euphorbiae Pekinensis 京大戟	156
Radix Astragali 黄芪	212	Radix Gentianae Macrophyllae 秦艽	190
Radix Astragali Praeparata Cum Melle 炙黄芪	213	Radix Glehniae 北沙参	66
Radix Aucklandiae 木香	41	Radix Hedysari 红芪	104
Radix Bupleuri 柴胡	198	Radix Hedysari Praeparata Cum Melle 炙红芪	104
Radix Changii 明党参	146	Radix Inulae 土木香	13
Radix Codonopsis 党参	199	Radix Isatidis 板蓝根	142
Radix Curcumae 郁金	144	Radix Kansui 甘遂	60
Radix Cyathulae 川牛膝	26	Radix Knoxiae 红大戟	102
Radix Dichroae 常山	219	Radix Linderae 乌药	53
Radix Dipsaci 续断	231	Radix Liriope 山麦冬	19
Radix Echinopsis 禹州漏芦	183	Radix Morindae Officinalis 巴戟天	55
Radix Et Rhizoma Asari 细辛	159	Radix Ophiopogonis 麦冬	106
Radix Et Rhizoma Asteris 紫菀	239	Radix Paeoniae Alba 白芍	68
Radix Et Rhizoma Clematidis 威灵仙	175	Radix Paeoniae Rubra 赤芍	109
Radix Et Rhizoma Cynanchi Atrati 白薇	73	Radix Panacis Quinquefolii 西洋参	87
Radix Et Rhizoma Cynanchi Paniculati 徐长卿	200	Radix Peucedani 前胡	187
Radix Et Rhizoma Ephedrae 麻黄根	224	Radix Physochlainae 华山参	94
		Radix Phytolaccae 商陆	227
		Radix Platycodonis 桔梗	196
		Radix Polygalae 远志	107
		Radix Polygoni Multiflori 何首乌	122
		Radix Polygoni Multiflori Praeparata Cum Succo Glycines Sotae 制何首乌	123
		Radix Pseudostellariae 太子参	46
		Radix Puerariae Lobatae 葛根	233
		Radix Puerariae Thomsonii 粉葛	203
		Radix Pulsatillae 白头翁	68
		Radix Ranunculi Ternati 猫爪草	223
		Radix Rehmanniae 地黄	82
		Radix Rehmanniae Praeparata 熟地黄	83
		Radix Rhapontici 漏芦	257

- Radix Sanguisorbae 地榆 83
 Radix Saposhnikoviae 防风 102
 Radix Scrophulariae 玄参 76
 Radix Scutellariae 黄芩 211
 Radix Semiaquilegiae 天葵子 40
 Radix Sophorae Flavescens 苦参 141
 Radix Stellariae 银柴胡 221
 Radix Stemonae 百部 88
 Radix Stephaniae Tetrandrae 防己 101
 Radix Tinosporae 金果榄 150
 Radix Trichosanthis 天花粉 38
 Radix Vladimiriae 川木香 25
 Radix Zanthoxyli 两面针 116
 Ramulus Cinnamomi 桂枝 195
 Ramulus Et Folium Picrae 苦木 139
 Ramulus Mori 桑枝 210
 Ramulus Uncariae Cum Uncis 钩藤 180
 Realgar 雄黄 236
 Receptaculum Nelumbinis 莲房 194
 Resina Ferulae 阿魏 131
 Resina Liquidambaris 枫香脂 143
 Resina Toxicodendri 干漆 13
 Retinervus Luffae Fructus 丝瓜络 79
 Rhizoma Acori Calami 藏菖蒲 263
 Rhizoma Acori Tatarinowii 石菖蒲 62
 Rhizoma Alismatis 泽泻 158
 Rhizoma Alpiniae Officinarum 高良姜 202
 Rhizoma Anemarrhenae 知母 148
 Rhizoma Anemones Raddeanae 两头尖 116
 Rhizoma Arisaematis 天南星 39
 Rhizoma Atractylodis 苍术 111
 Rhizoma Atractylodis Macrocephalae 白术 68
 Rhizoma Belamcandae 射干 200
 Rhizoma Bistortae 拳参 202
 Rhizoma Bletillae 白及 67
 Rhizoma Bolbostematis 土贝母 13
 Rhizoma Chuanxiong 川芎 28
 Rhizoma Cibotii 狗脊 155
 Rhizoma Cimicifugae 升麻 50
 Rhizoma Coptidis 黄连 213
 Rhizoma Corydalis 延胡索(元胡) 94
 Rhizoma Corydalis Decumbentis 夏天无 197
 Rhizoma Curculiginis 仙茅 66
 Rhizoma Curcumae 莪术 194
 Rhizoma Curcumae Longae 姜黄 186
 Rhizoma Cyperi 香附 181
 Rhizoma Dioscoreae 山药 21
 Rhizoma Dioscoreae Hypoglaucae 粉草藤 203
 Rhizoma Dioscoreae Nipponicae 穿山龙 188
 Rhizoma Dioscoreae Septemlobae 绵草藤 232
 Rhizoma Drynariae 骨碎补 179
 Rhizoma Dryopteridis Crassirhizomatis 绵马贯众 231
 Rhizoma Dryopteridis Crassirhizomatis Carbonisatum
 绵马贯众炭 232
 Rhizoma Et Radix Baphicacanthis Cusiae 南板蓝根 170
 Rhizoma Et Radix Cynanchi Stauntonii 白前 71
 Rhizoma Et Radix Ligustici 藁本 263
 Rhizoma Et Radix Notopterygii 羌活 127
 Rhizoma Et Radix Polygoni Cuspidati 虎杖 145
 Rhizoma Fagopyri Dibotryis 金荞麦 151
 Rhizoma Gastrodiae 天麻 39
 Rhizoma Homalomenae 千年健 24
 Rhizoma Imperatae 白茅根 70
 Rhizoma Iridis Tectori 川射干 28
 Rhizoma Kaempferiae 山柰 21
 Rhizoma Menispermis 北豆根 65
 Rhizoma Panacis Japonici 竹节参 93
 Rhizoma Panacis Majoris 珠子参 192
 Rhizoma Paridis 重楼 183
 Rhizoma Phragmitis 芦根 113
 Rhizoma Picrorhizae 胡黄连 167
 Rhizoma Pinelliae 半夏 78
 Rhizoma Pinelliae Praeparatum 法半夏 78
 Rhizoma Polygonati 黄精 215
 Rhizoma Polygonati Odorati 玉竹 57
 Rhizoma Smilacis Chinae 菝葜 216
 Rhizoma Smilacis Glabrae 土茯苓 14
 Rhizoma Sparganii 三棱 11
 Rhizoma Typhonii 白附子 70
 Rhizoma Wenyujin Concisum 片姜黄 51
 Rhizoma Zingiberis 干姜 12
 Rhizoma Zingiberis Praeparatum 炮姜 12
 Rhizoma Zingiberis Recens 生姜 66
- S
- Sanguis Draconis 血竭 96
 Sargassum 海藻 208
 Scolopendra 蜈蚣 248
 Scorpio 全蝎 97
 Semen Abutili 苘麻子 142
 Semen Aesculi 娑罗子 206
 Semen Allii Tuberosi 韭菜子 179
 Semen Alpiniae Katsumadai 草豆蔻 165
 Semen Arecae 槟榔 253

Semen Arecae Praepareta	焦槟榔	254
Semen Armeniacae Amarum	苦杏仁	140
Semen Astragali Complanati	沙苑子	127
Semen Canavaliae	刀豆	10
Semen Cassiae	决明子	98
Semen Celosiae	青箱子	137
Semen Citri Reticulatae	橘核	263
Semen Coicis	薏苡仁	260
Semen Crotonis Pulveratum	巴豆霜	55
Semen Cuscutae	菟丝子	217
Semen Euphorbiae	千金子	24
Semen Euphorbiae Pulveratum	千金子霜	24
Semen Euryales	芡实	112
Semen Ginkgo	白果	71
Semen Hyoscyami	天仙子	37
Semen Impatientis	急性子	186
Semen Juglandis	核桃仁	197
Semen Lablab Album	白扁豆	72
Semen Lepidii Semen Descurainiae	葶苈子	234
Semen Lini	亚麻子	85
Semen Litchi	荔枝核	169
Semen Momordicae	木鳖子	44
Semen Myristicae	肉豆蔻	90
Semen Nelumbinis	莲子	193
Semen Nigellae	黑种草子	241
Semen Oroxyli	木蝴蝶	43
Semen Persicae	桃仁	196
Semen Pharbitidis	牵牛子	177
Semen Phaseoli	赤小豆	108
Semen Plantaginis	车前子	46
Semen Platycladi	柏子仁	172
Semen Pruni	郁李仁	144
Semen Raphani	莱菔子	192
Semen Ricini	蓖麻子	244

Semen Sesami Nigrum	黑芝麻	240
Semen Sinapis	芥子	110
Semen Sojae Praeparatum	淡豆豉	230
Semen Sterculiae Lychnophorae	胖大海	184
Semen Strychni	马钱子	34
Semen Strychni Pulveratum	马钱子粉	34
Semen Torreyae	榧子	253
Semen Trichosanthis	瓜蒌子	74
Semen Trichosanthis Tostum	炒瓜蒌子	74
Semen Trigonellae	胡芦巴	167
Semen Vaccariae	王不留行	36
Semen Ziziphi Spinosae	酸枣仁	254
Spica Prunellae	夏枯草	197
Spica Schizonepetae	荆芥穗	161
Spica Schizonepetae Carbonisata	荆芥穗炭	162
Spina Gleditsiae	皂角刺	124
Spora Lygodii	海金沙	207
Squama Manis	穿山甲	189
Stalactitum	钟乳石	180
Stamen Nelumbinis	莲须	194
Stigma Croci	西红花	86
Styrax	苏合香	113
Sulfur	硫黄	235
Syngnathus	海龙	207

T

Talcum	滑石	243
Thallus Laminariae Thallus Eckloniae	昆布	146

V

Venenum Bufonis	蟾酥	265
-----------------	----	-----

Z

Zaocys	乌梢蛇	53
--------	-----	----

拉丁学名索引

A

- Abrus cantoniensis* Hance 广州相思子 134
- Abutilon theophrastii* Medic. 苘麻 142
- Acacia catechu* (L. f.) Willd. 儿茶 8
- Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 细柱五加 ... 44
- Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms
刺五加 143
- Achyranthes bidentata* Bl. 牛膝 49
- Aconitum balfourii* Stapf 藏草乌 附录 24
- Aconitum carmichaeli* Debx. 乌头 26, 132
- Aconitum kusnezoffii* Reichb.
北乌头 163, 164, 附录 23
- Aconitum naviculare* Stapf 船形乌头 附录 24
- Aconitum szechenyianum* Gay. 铁棒锤 附录 24
- Aconitum tanguticum* (Maxim.) Stapf
甘青乌头 附录 24
- Acorus calamus* L. 藏菖蒲 263
- Acorus tatarinowii* Schott 石菖蒲 62
- Adenophora stricta* Miq. 沙参 170
- Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch. 轮叶沙参 ... 170
- Aesculus chinensis* Bge. 七叶树 206
- Aesculus chinensis* Bge. var. *chekiangensis* (Hu et Fang)
Fang 浙江七叶树 206
- Aesculus wilsonii* Rehd. 天师栗 206
- Agkistrodon acutus* (Guenther) 五步蛇 258
- Agkistrodon strauchii* Bedriaga 高原蝮 附录 24
- Agrimonia pilosa* Ledeb. 龙芽草 67
- Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 臭椿 246
- Akebia quinata* (Thunb.) Decne. 木通 43, 208
- Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. 三叶木通 43, 208
- Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. var. *australis* (Diels)
Rehd. 白木通 43, 208
- Albixia julibrissin* Durazz. 合欢 97
- Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 泽泻 158
- Allium chinensis* G. Don 薤 260
- Allium macrostemon* Bge. 小根蒜 260
- Allium sativum* L. 大蒜 附录 21
- Allium tuberosum* Rottl. 韭菜 179
- Aloe barbadensis* Miller 库拉索芦荟 112
- Aloe ferox* Miller 好望角芦荟 112
- Alpinia galanga* Willd. 大高良姜 104
- Alpinia katsumadai* Hayata 草豆蔻 165
- Alpinia officinarum* Hance 高良姜 202
- Alpinia oxyphylla* Miq. 益智 204
- Amomum compactum* Soland ex Maton
爪哇白豆蔻 115
- Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 白豆蔻 115
- Amomum longiligulare* T. L. Wu 海南砂 177
- Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 草果 165
- Amomum villosum* Lour. 阳春砂 177
- Amomum villosum* Lour. var. *xanthioides* T. L. Wu et
Senjen 绿壳砂 177
- Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 白藜 72
- Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 穿心莲 189
- Anemarrhena asphodeloides* Bge. 知母 148
- Anemone raddeana* Regel 多被银莲花 116
- Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f.
白芷 69
- Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook.
f. var. *formosana* (Boiss.) Shan et Yuan 杭白芷 69
- Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan
毛当归 185
- Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 当归 89
- Anisochilus carnosus* (L.) Wall. 香排草 附录 23
- Apis cerana* Fabricius 中华蜜蜂 250
- Apis mellifera* L. 意大利蜂 249, 250
- Apocynum venetum* L. 罗布麻 147
- Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 白木香 128
- Aralia armata* (Wall.) Seem. 虎刺楸木 附录 25
- Aralia decaisneana* Hance 黄毛楸木 附录 25
- Arca granosa* Linnaeus 泥蚶 47
- Arca inflata* Reeve 魁蚶 47
- Arca subcrenata* Lischke 毛蚶 47
- Arctium lappa* L. 牛蒡 48, 附录 24
- Ardisia crenata* Sims 朱砂根 92
- Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 紫金牛 251
- Areca catechu* L. 槟榔 19, 253
- Arisaema amurense* Maxim. 东北天南星 39
- Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 天南星 39
- Arisaema heterophyllum* Bl. 异叶天南星 39
- Aristolochia contorta* Bge. 北马兜铃 35, 37
- Aristolochia debilis* Sieb. et Zucc. 马兜铃 35, 37
- Armadillidium vulgare* (Latreille) 平甲虫 附录 24

- Arnebia euchroma* (Royle) Johnston 新疆紫草 238
Arnebia guttata Bunge 内蒙紫草 238
Artemisia actiflora Wall. ex DC. 白苞蒿 附录 22
Artemisia annua L. 黄花蒿 137
Artemisia anomala S. Moore 奇蒿 附录 22
Artemisia argyi Levl. et Vant. 艾 61
Artemisia capillaris Thunb. 茵陈蒿 166
Artemisia scoparia Walld. et Kit. 滨蒿 166
Asarum heterotropoides Fr. Schmidt var. *mandshuricum*
 (Maxim.) Kitag. 北细辛 159
Asarum sieboldii Miq. 华细辛 159
Asarum sieboldii Miq. var. *seoulense* Nakai
 汉城细辛 159
Asparagus cochinchinensis (Lour.) Merr. 天冬 37
Asparagus pseudofilicinus Wang et Tang
 小天门冬 附录 22
Aspongopus chinensis Dallas 九香虫 9
Aster tataricus L. f. 紫菀 239
Astragalus complanatus R. Br. 扁茎黄芪 127
Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 膜荚黄芪 212
Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var.
mongholicus (Bge.) Hsiao 蒙古黄芪 212
Atractylodes chinensis (DC.) Koidz. 北苍术 111
Atractylodes lancea (Thunb.) DC. 茅苍术 111
Atractylodes macrocephala Koidz. 白术 68
Atropa belladonna L. 颠茄 262
Aucklandia lappa Decne. 木香 41

B

- Bambusa textilis* McClure 青皮竹 38
Bambusa tuldoidea Munro 青秆竹 93
Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek. 马蓝 138, 170
Beauveria bassiana (Bals.) Vuillant 白僵菌 259
Begonia crassirostris Irmsch. 粗喙秋海棠 附录 21
Begonia palmata D. Don 裂叶秋海棠 附录 21
Begonia pedatifida Levl. 掌裂叶秋海棠 附录 21
Belamcanda chinensis (L.) DC. 射干 200
Benincasa hispida (Thunb.) Cogn. 冬瓜 75, 附录 23
Berberis soulieana Schneid. 獐猪刺 附录 21
Bletilla striata (Thunb.) Reichb. f. 白及 67
Bolbostemma paniculatum (Maxim.) Franquet
 土贝母 13
Bombyx mori Linnaeus 家蚕 259, 附录 23
Bos taurus domesticus Gmelin 牛 47, 120, 附录 22
Brassica juncea (L.) Czern. et Coss. 芥 110
Breynia fruticosa (L.) Hook. f. 黑面神 附录 23
Broussonetia papyrifera (L.) Vent. 构树 235

- Brucea javanica* (L.) Merr. 鸦胆子 179
Bubalus bubalis Linnaeus 水牛 56, 附录 22
Buddleja officinalis Maxim. 密蒙花 230
Bufo bufo gargarizans Cantor 中华大蟾蜍 265
Bufo melanostictus Schneider 黑眶蟾蜍 265
Bungarus multicinctus Blyth 银环蛇 151, 附录 24
Bupleurum chinense DC. 柴胡 198
Bupleurum longiradiatum Turcz. 大叶柴胡 198
Bupleurum marginatum Wall. ex DC.
 竹叶柴胡 附录 22
Bupleurum scorzoneriifolium Willd. 狭叶柴胡 198
Buthus martensii Karsch 东亚钳蝎 97
Buxus microphylla Sieb. et Zucc. var. *sinica* Rehd. et
 Wils. 小叶黄杨 276

C

- Caesalpinia sappan* L. 苏木 113
Calophyllum membranaceum Gardn. et Champ.
 薄叶胡桐 附录 25
Calvatia gigantea (Batsch ex Pers.) Lloyd 大马勃 33
Calvatia lilacina (Mont. et Berk.) Lloyd 紫色马勃 33
Camellia meiocarpa Hu ms. 小叶油茶 278
Camellia oleifera Abel 油茶 278
Camellia sinensis (L.) O. Ktze 茶 附录 23
Camellia sinensis O. Ktze. var. *assamica* Kitamura
 普洱茶 附录 24
Campsis grandiflora (Thunb.) K. Schum. 凌霄 201
Campsis radicans (L.) Seem. 美洲凌霄 201
Canarium album Raeusch. 橄榄 137
Canavalia gladiata (Jacq.) DC. 刀豆 10
Canis familiaris L. 狗 附录 23
Cannabis sativa L. 大麻 54
Capra hircus Linnaeus 山羊 附录 22
Capsicum annuum L. 辣椒 附录 25
Carpesium abrotanoides L. 天名精 260
Carthamus tinctorius L. 红花 103
Cassia acutifolia Delile 尖叶番泻 242
Cassia angustifolia Vahl 狭叶番泻 242
Cassia obtusifolia L. 决明 98
Cassia tora L. 小决明 98
Catharsius molossus Linnaeus 屎壳螂 附录 24
Celosia argentea L. 青葙 137
Celosia cristata L. 鸡冠花 135
Centella asiatica (L.) Urb. 积雪草 199
Centipeda minima (L.) A. Br. et Aschers.
 鹅不食草 241
Cervus elaphus Linnaeus 马鹿 225, 226

- Cervus nippon* Temminck 梅花鹿 225, 226
- Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 贴梗海棠 41
- Changium smyrnioides* Wolff 明党参 146
- Chinemys reevesii* (Gray) 乌龟 125
- Choerospondias axillaris* (Roxb.) Burtt et Hill
南酸枣 29
- Chrysanthemum indicum* L. 野菊 219
- Chrysanthemum morifolium* Ramat. 菊 218
- Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 金毛狗脊 155
- Cichorium glandulosum* Boiss. et Huet 毛菊苣 217
- Cichorium intybus* L. 菊苣 217
- Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 兴安升麻 50
- Cimicifuga foetida* L. 升麻 50
- Cimicifuga heracleifolia* Kom. 大三叶升麻 50
- Cinnamomum camphora* (L.) Presl
樟 40, 280, 附录 23, 附录 25
- Cinnamomum cassia* Presl 肉桂 91, 195, 275
- Cinnamomum parthenoxylum* (Jack.) Nees
黄樟 附录 23
- Cirsium japonicum* Fisch. ex DC. 蓟 18
- Cirsium setosum* (Willd.) MB. 刺儿菜 32
- Cissampelos pareira* L. var. *hirsuta* (Buch. ex DC.)
Forman 锡生藤 85
- Cistanche deserticola* Y. C. Ma 肉苁蓉 90
- Cistanche tubulosa* (Schrenk) Wight 管花肉苁蓉 90
- Citrullus lanatus* (Thunb.) Matsumu. et Nakai 西瓜 85
- Citrus aurantium* 'Chuluan' 朱栾 172
- Citrus aurantium* 'Daidai' 代代花 172
- Citrus aurantium* 'Huangpi' 黄皮酸橙 172
- Citrus aurantium* L. 酸橙 171, 172
- Citrus aurantium* 'Tangcheng' 塘橙 172
- Citrus grandis* (L.) Osbeck 柚 51
- Citrus grandis* 'Tomentosa' 化州柚 51
- Citrus medica* L. 枸橼 182
- Citrus medica* L. var. *sarcodactylis* Swingle 佛手 124
- Citrus reticulata* Blanco 橘 132, 136, 262, 263
- Citrus reticulata* 'Chachi' 茶枝柑 132
- Citrus reticulata* 'Dahongpao' 大红袍 132, 263
- Citrus reticulata* 'Tangerina' 福橘 132, 263
- Citrus reticulata* 'Unshiu' 温州蜜柑 132
- Citrus sinensis* Osbeck 甜橙 172
- Claoxylon poloi* (Burm.) Merr. 白桐树 附录 22
- Clematis armandii* Franch. 小木通 25
- Clematis chinensis* Osbeck 威灵仙 175
- Clematis hexapetala* Pall. 棉团铁线莲 175
- Clematis manshurica* Rupr. 东北铁线莲 175
- Clematis montana* Buch.-Ham. 绣球藤 25
- Clinopodium chinensis* (Benth.) O. Kuntze 风轮菜 228
- Clinopodium polycephalum* (Vaniot) C. Y. Wu et Hsuan
荫风轮 228
- Cnidium monnieri* (L.) Cuss. 蛇床 219
- Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 党参 199
- Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.)
L. T. Shen 素花党参 199
- Codonopsis tangshen* Oliv. 川党参 199
- Coix lacryma-jobi* L. var. *mayuen* (Roman.) Stapf
薏苡 260
- Commelina communis* L. 鸭跖草 199
- Coptis chinensis* Franch. 黄连 213
- Coptis deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 三角叶黄连 213
- Coptis teeta* Wall. 云连 213
- Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc. 冬虫夏草菌 75
- Coriulus versicolor* (L. ex Fr.) Quel 彩绒革盖菌 40
- Cornus officinalis* Sieb. et Zucc. 山茱萸 20
- Corydalis bungeana* Turcz. 紫堇 139
- Corydalis decumbens* (Thunb.) Pers. 伏生紫堇 197
- Corydalis stricta* Steph. 直立紫堇 附录 23
- Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 延胡索 94
- Crataegus pinnatifida* Bge. 山楂 22
- Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br.
山里红 22
- Cremastra appendiculata* (D. Don) Makino 杜鹃兰 23
- Cristaria plicata* (Leach) 褶纹冠蚌 160
- Crocus sativus* L. 番红花 86
- Croton caudatus* Geisel. var. *tomentosa* Hook.
毛叶巴豆 附录 22
- Croton tiglium* L. 巴豆 54, 附录 21
- Cryptotympana pustulata* Fabricius 黑蚱 256
- Cucumis melo* L. 甜瓜 附录 24
- Cudrania cochinchensis* (Lour.) Kudo. et Masam.
构棘 附录 23
- Cudrania tricuspidata* (Carr.) Bur. 拓树 附录 23
- Curculigo orchiioides* Gaertn. 仙茅 66
- Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang
广西莪术 144, 194
- Curcuma longa* L. 姜黄 144, 186
- Curcuma phaeocaulis* Val. 蓬莪术 144, 194
- Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling
温郁金 51, 144, 194
- Cuscuta chinensis* Lam. 菟丝子 217
- Cyathula officinalis* Kuan 川牛膝 26
- Cyclina sinensis* Gmelin 青蛤 240
- Cynanchum atratum* Bge. 白薇 73
- Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.

- 芫花叶白前 71
Cynanchum paniculatum (Bge.) Kitag. 徐长卿 200
Cynanchum stauntonii (Decne.) Schltr. ex Lévl.
 柳叶白前 71
Cynanchum thesioides (Freyn) K. Schum.
 地梢瓜 附录 23
Cynanchum versicolor Bge. 蔓生白薇 73
Cynomorium songaricum Rupr. 锁阳 241
Cyperus rotundus L. 莎草 181
Cyrtiospirifer sinensis (Graban) 中华弓石燕 附录 22
Cyrtiospirifer sp. 弓石燕 附录 22

D

- Daemonorops draco* Bl. 麒麟竭 96
Dalbergia odorifera T. Chen 降香檀 158
Daphne genkwa Sieb. et Zucc. 芫花 109
Datura metel L. 白花曼陀罗 188
Daucus carota L. 野胡萝卜 171
Dendrobium candidum Wall. ex Lindl. 铁皮石斛 62
Dendrobium fimbriatum Hook. var. *oculatum* Hook.
 马鞭石斛 62
Dendrobium nobile Lindl. 金钗石斛 62
Descurainia sophia (L.) Webb ex Prantl 播娘蒿 234
Desmodium styracifolium (Osbeck) Merr. 广金钱草 30
Dianthus chinensis L. 石竹 265
Dianthus superbus L. 瞿麦 265
Dichroa febrifuga Lour. 常山 219
Dictamnus dasycarpus Turcz. 白鲜 72
Dimocarpus longan Lour. 龙眼 65
Dioscorea futschauensis Uline ex R. Kunth
 福州薯蓣 232
Dioscorea hypoglauca Palibin 粉背薯蓣 203
Dioscorea nipponica Makino 穿龙薯蓣 188, 430
Dioscorea opposita Thunb. 薯蓣 21
Dioscorea Panthaica Prain et Burkill
 黄山药 430, 附录 24
Dioscorea septemloba Thunb. 绵草蓣 232
Diospyros kaki Thunb. 柿 175
Dipsacus asperoides C. Y. Cheng et T. M. Ai
 川续断 231
Dolichos lablab L. 扁豆 72
Dracocephalum tanguticum Maxim. 甘青青兰 附录 22
Drynaria fortunei (Kunze) J. Sm. 树蕨 179
Dryopteris crassirhizoma Nakai 粗茎鳞毛蕨 231

E

- Ecdysanthera utilis* Hay. et Kaw. 花皮胶藤 附录 22

- Echinops grijisii* Hance 华东蓝刺头 183
Echinops latifolius Tausch 蓝刺头 183
Ecklonia kurome Okam. 昆布 146
Eclipta prostrata L. 鳢肠 259
Elaphe carinata (Guenther) 锦蛇 220
Elaphe taeniura Cope 黑眉锦蛇 220
Entada phaseoloides (L.) Merr. 植藤 附录 22, 附录 24
Ephedra equisetina Bge. 木贼麻黄 223
Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Mey.
 中麻黄 223, 224
Ephedra sinica Stapf 草麻黄 223, 224
Epimedium brevicornum Maxim. 淫羊藿 229
Epimedium koreanum Nakai 朝鲜淫羊藿 229
Epimedium pubescens Maxim. 柔毛淫羊藿 229
Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim.
 箭叶淫羊藿 229
Epimedium wushanense T. S. Ying 巫山淫羊藿 229
Equisetum hiemale L. 木贼 42
Equus asinus L. 驴 130
Eretmochelys imbricata (Linnaeus) 玳瑁 附录 23
Ericerus pela (Chavannes) Guerin 白蜡虫 89
Erigeron breviscapus (Vant.) Hand. - Mazz.
 短葶飞蓬 100
Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl. 枇杷 142
Eriocaulon buergerianum Koern. 谷精草 125
Eriocheir sinensis H. Milne-Edwards
 中华绒毛螯蟹 附录 22
Erodium stephanianum Willd. 牻牛儿苗 80
Erycibe obtusifolia Benth. 丁公藤 3
Erycibe schmidtii Craib 光叶丁公藤 3
Eucalyptus globulus Labill. 蓝桉 280
Eucommia ulmoides Oliv. 杜仲 114
Eugenia caryophyllata Thunb. 丁香 3, 79
Euonymus fortunei (Turcz.) Hand. - Mazz.
 爬行卫矛 附录 23
Euonymus japonicus L. 冬青卫矛 附录 23
Euonymus subsessilis Sprague 无柄卫矛 附录 23
Eupatorium fortunei Turcz. 佩兰 150
Euphorbia humifusa Willd. 地锦 84
Euphorbia kansui T. N. Liou ex T. P. Wang 甘遂 60
Euphorbia lathyris L. 续随子 24
Euphorbia maculata L. 斑地锦 84
Euphorbia pекinensis Rupr. 大戟 156
Eupolyphaga sinensis Walker 地鳖 15
Euryale ferox Salisb. 芡 112
Evodia rutaecarpa (Juss.) Benth. 吴茱萸 118
Evodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode)

- Huang 疏毛吴茱萸 118
Evodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. *officinalis*
 (Dode) Huang 石虎 118

F

- Fagopyrum dibotrys* (D. Don) Hara 金荞麦 151
Ferula fukanensis K. M. Shen 阜康阿魏 131
Ferula sinkiangensis K. M. Shen 新疆阿魏 131
Fibraurea recisa Pierre. 黄藤 215
Foeniculum vulgare Mill. 茴香 32
Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl 连翘 117
Fraxinus chinensis Roxb. 白蜡树 89, 191
Fraxinus rhynchophylla Hance 苦枥白蜡树 191
Fraxinus stylosa Lingelsh. 宿柱白蜡树 191
Fraxinus szaboana Lingelsh. 尖叶白蜡树 191
Fritillaria cirrhosa D. Don 川贝母 25
Fritillaria delavayi Franch. 梭砂贝母 25
Fritillaria hupehensis Hsiao et K. C. Hsia
 湖北贝母 242
Fritillaria pallidiflora Schrenk 伊犁贝母 95
Fritillaria przewalskii Maxim. 甘肃贝母 25
Fritillaria thunbergii Miq. 浙贝母 205
Fritillaria unibracteata Hsiao et K. C. Hsia
 暗紫贝母 25
Fritillaria ussuriensis Maxim. 平贝母 65
Fritillaria walujewii Regel 新疆贝母 95

G

- Gallus gallus domesticus* Brisson 家鸡 133
Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst. 赤芝 130
Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang 紫芝 130
Gardenia jasminoides Ellis 栀子 173
Gastrodia elata Bl. 天麻 39
Gekko gecko Linnaeus 蛤蚧 240
Gentiana crassicaulis Duthie ex Burk. 粗茎秦艽 190
Gentiana dahurica Fisch. 小秦艽 190
Gentiana macrophylla Pall. 秦艽 190
Gentiana manshurica Kitag. 条叶龙胆 64
Gentiana rigescens Franch. 坚龙胆 64
Gentiana scabra Bge. 龙胆 64
Gentiana straminea Maxim. 麻花秦艽 190, 附录 24
Gentiana triflora pall. 三花龙胆 64
Geranium carolinianum L. 野老鹳草 80
Geranium wilfordii Maxim. 牻牛儿苗 80
Ginkgo biloba L. 银杏 71, 220
Glechoma longituba (Nakai) Kupr. 活血丹 117
Gleditsia sinensis Lam. 皂荚 124, 222, 附录 21

- Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miq. 珊瑚菜 66
Glycine max (L.) Merr. 大豆 230, 附录 21, 附录 24
Glycosmis parviflora (Sims) Kurz 小花小山橘 附录 22
Glycyrrhiza glabra L. 光果甘草 59
Glycyrrhiza inflata Bat. 胀果甘草 59
Glycyrrhiza uralensis Fisch. 甘草 59
Gnetum montanum Markgr. 买麻藤 附录 22
Gnetum parvifolium (Warb.) C. Y. Cheng ex Chun
 小叶买麻藤 附录 22
Gossampinus malabarica (DC.) Merr. 木棉 附录 22
Gueldenstaedtia verna (Georgi) A. Bor. 米口袋 附录 24

H

- Haliotis asinina* Linnaeus 耳鲍 61
Haliotis discus hannai Ino 皱纹盘鲍 61
Haliotis diversicolor Reeve 杂色鲍 61
Haliotis laevigata (Donovan) 白鲍 61
Haliotis ovina Gmelin 羊鲍 61
Haliotis ruber (Leach) 澳洲鲍 61
Hedychium venustum Wight 短蕊姜花 附录 24
Hedyotis hedyotideia DC. 牛白藤 附录 22
Hedysarum polybotrys Hand. -Mazz. 多序岩黄芪 104
Helwingia japonica (Thunb.) Dietr. 青荚叶 32
Herpetospermum caudigerum Wall. 波棱瓜 附录 23
Hierodula patellifera (Serville) 巨斧螳螂 211
Hippocampus histrix Kaup 刺海马 206
Hippocampus japonicus Kaup 小海马(海蛆) 206
Hippocampus kelloggi Jordan et Snyder 线纹海马 206
Hippocampus kuda Bleeker 大海马 206
Hippocampus trimaculatus Leach 三斑海马 206
Hippophae rhamnoides L. 沙棘 127
Hirudo nipponica Whitman 水蛭 57
Holotrichia diomphalia Bates 朝鲜黑金龟子 附录 24
Homalomena occulta (Lour.) Schott 千年健 24
Hordeum vulgare L. 大麦 107, 附录 21
Houttuynia cordata Thunb. 蕺菜 155
Hydnocarpus anthelmintica Pierre 大风子 附录 21
Hyoscyamus niger L. 莨菪 37
Hypocoum leptocarpum Hook. f. et Thoms.
 裂角茴香 附录 23
Hypericum japonicum Thunb. 地耳草 附录 22
Hypericum perforatum L. 贯叶金丝桃 159
Hyptis suaveolens (L.) Poit. 山香 附录 22
Hyriopsis cumingii (Lea) 三角帆蚌 160

I

- Ilex asprella* (Hook. et Arn.) Champ. ex Benth.

- 岗梅 附录 23
Ilex chinensis Sims 冬青 附录 22
Ilex cornuta Lindl. ex Paxt. 枸骨 174
Ilex pubescens Hook. et Arn. 毛冬青 附录 22
Illicium difengpi K. I. B. et K. I. M. 地枫皮 81
Illicium verum Hook. f. 八角茴香 4, 271
Impatiens balsamina L. 凤仙花 186, 附录 24
Imperata cylindrica Beauv. var. *major* (Nees) C. E. Hubb.
 白茅 70
Inula britannica L. 欧亚旋覆花 227
Inula cappa (Buch. -Ham.) DC. 羊耳菊 附录 22
Inula helenium L. 土木香 13
Inula japonica Thunb. 旋覆花 151, 227
Inula linariifolia Turcz. 条叶旋覆花 151
Iris tectorum Maxim. 鸢尾 28
Isatis indigotica Fort. 菘蓝 16, 138, 142
Ixeris chinensis (Thunb.) Nakai 苦菜 附录 23

J

- Juglans regia* L. 胡桃 197
Juncus effusus L. 灯心草 100

K

- Kadsura coccinea* (Lem.) A. C. Smith
 厚叶五味子 附录 24
Kadsura heteroclita (Roxb.) Craib.
 异型南五味子 附录 24
Kadsura interior A. C. Sm. 鸡血藤 附录 24
Kaempferia galanga L. 山柰 21
Knoxia valerianoides Thorel et Pitard 红大戟 102
Kochia scoparia (L.) Schrad. 地肤 81

L

- Lagotis brevifolia* Maxim. 短管兔耳草 附录 23
Lagotis glauca Gaertn. 兔耳草 附录 23
Laminaria japonica Aresch. 海带 146
Lamiophlomis rotata (Benth.) Kudo 独一味 184
Lasiosphaera fenzi Reich. 脱皮马勃 33
Leonurus japonicus Houtt. 益母草 166, 203
Lepidium apetalum Willd. 独行菜 234
Ligusticum chuanxiong Hort. 川芎 28
Ligusticum jeholense Nakai et Kitag. 辽藁本 263
Ligusticum sinense Oliv. 藁本 263
Ligustrum lucidum Ait. 女贞 31, 89
Lilium brownii F. E. Brown var. *viridulum* Baker
 百合 88
Lilium lancifolium Thunb. 卷丹 88

- Lilium pumilum* DC. 细叶百合 88
Lindera aggregata (Sims) Kosterm. 乌药 53
Lindera communis Hemsl. 香果树 279
Linum usitatissimum L. 亚麻 85
Liquidambar formosana Hance 枫香树 143, 248
Liquidambar orientalis Mill. 苏合香树 113
Liriope muscari (Decne.) Baily 短葶山麦冬 19
Liriope spicata (Thunb.) Lour. var. *proliфера* Y. T. Ma
 湖北麦冬 19
Litchi chinensis Sonn. 荔枝 169
Litsea cubeba (Lour.) Pers. 山鸡椒 163, 附录 23
Lobelia chinensis Lour. 半边莲 77
Lonicera confusa DC. 华南忍冬 21
Lonicera hypoglauca Miq. 红腺忍冬 21
Lonicera japonica Thunb. 忍冬 133, 152
Lonicera macranthoides Hand. -Mazz. 灰毡毛忍冬 21
Lophatherum gracile Brongn. 淡竹叶 230
Luffa cylindrica (L.) Roem. 丝瓜 79
Lycium barbarum L. 宁夏枸杞 82, 174
Lycium chinense Mill. 枸杞 82
Lycopodium japonicum Thunb. 石松 123
Lycopus lucidus Turcz. var. *hirtus* Regel
 毛叶地瓜儿苗 157
Lygodium japonicum (Thunb.) Sw. 海金沙 207
Lysimachia christinae Hance 过路黄 152
Lysimachia foenumgraecum Hance 灵香草 附录 24

M

- Magnolia biondii* Pamp. 望春花 126
Magnolia denudata Desr. 玉兰 126
Magnolia officinalis Rehd. et Wils. 厚朴 176
Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd.
 et Wils. 凹叶厚朴 176
Magnolia sprengeri Pamp. 武当玉兰 126
Mahonia bealei (Fort.) Carr. 阔叶十大功劳 58
Mahonia fortunei (Lindl.) Fedde 细叶十大功劳 58
Malva verticillata L. 冬葵 76
Manis pentadactyla Linnaeus 穿山甲 189
Melaphis chinensis (Bell) Baker 五倍子蚜 45
Melia azedarach L. 楝 141
Melia toosendan Sieb. et Zucc. 川楝 29, 141
Menispermum dauricum DC. 蝙蝠葛 65
Mentha haplocalyx Briq. 薄荷 261, 283
Meretrix meretrix Linnaeus 文蛤 240
Moghania ferruginea (Wall. ex Benth.) Li.
 锈毛千斤拔 附录 22
Moghania macrophylla (Willd.) O. Kuntze

大叶千斤拔 附录 22
Moghania philippinensis (Merr. et Rolfe) Li.
 蔓性千斤拔 附录 22
Momordica cochinchinensis (Lour.) Spreng. 木鳖 44
Momordica grosvenori Swingle 罗汉果 147
Monascus purpureus Went 紫色红曲霉 附录 22
Monochasma savatieri Franch. ex Maxim.
 绵毛鹿茸草 附录 24
Morinda officinalis How 巴戟天 55
Morus alba L. 桑 209, 210, 211
Moschus berezovskii Flerov 林麝 266
Moschus moschiferus Linnaeus 原麝 266
Moschus sifanicus Przewalski 马麝 266
Mosla chinensis 'Jiangxiangru' 江香薷 182
Mosla chinensis Maxim. 石香薷 182
Murraya exotica L. 九里香 9
Murraya paniculata (L.) Jack 千里香 9
Mylabris cichorii Linnaeus 黄黑小斑蝥 233
Mylabris phalerata Pallas 南方大斑蝥 233
Myristica fragrans Houtt. 肉豆蔻 90

N

Nardostachys chinensis Batal. 甘松 58
Nardostachys jatamansi DC. 匙叶甘松 59
Nelumbo nucifera Gaertn. 莲 193, 194, 195, 264
Nigella glandulifera Freyn 瘤果黑种草 241
Nigella sativa L. 黑香种草 附录 24
Notopterygium forbesii Boiss. 宽叶羌活 127
Notopterygium incisum Ting ex H. T. Chang 羌活 127

O

Ocimum gratissimum L. 丁香罗勒 271
Oldenlandia diffusa (Willd.) Roxb.
 白花蛇舌草 附录 22
Omphalia lapidescens Schroet. 雷丸 248
Ophiodrys major (Guenther) 翠青蛇 附录 24
Ophiopogon japonicus (Thunb.) Ker-Gawl. 麦冬 106
Orostachys fimbriatus (Turcz.) Berg. 瓦松 47
Oroxylum indicum (L.) Vent. 木蝴蝶 43
Oryza sativa L. 稻 259
Ostrea gigas Thunberg 长牡蛎 120
Ostrea rivularis Gould 近江牡蛎 120
Ostrea talienwhanensis Crosse 大连湾牡蛎 120
Ovis aries Linnaeus 绵羊 附录 22
Oxytropis chiliophylla Royle 轮叶棘豆 附录 23
Oxytropis falcata Bge. 镰形棘豆 附录 23
Oxytropis myriophylla (Pall.) DC.

狐尾藻棘豆 附录 22

P

Paeonia lactiflora Pall. 芍药 68, 109
Paeonia suffruticosa Andr. 牡丹 119
Paeonia veitchii Lynch 川赤芍 109
Panax ginseng C. A. Mey. 人参 7, 8, 105
Panax japonicus C. A. Mey. 竹节参 93
Panax japonicus C. A. Mey. var. *bipinnatifidus*
 (Seem.) C. Y. Wu et K. M. Feng 羽叶三七 192
Panax japonicus C. A. Mey. var. *major* (Burk.)
 C. Y. Wu et K. M. Feng 珠子参 192
Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen 三七 10
Panax quinquefolium L. 西洋参 87
Papaver somniferum L. 罂粟 256
Parabarium chunianum Tsiang 红杜仲藤 附录 22
Parabarium huaitingii Chun et Tsiang
 毛杜仲藤 附录 22
Parabarium micranthum (A. DC.) Pierre
 杜仲藤 附录 22
Parapolybia varia Fabricius 异腹胡蜂 249
Paris polyphylla Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara
 七叶一枝花 183
Paris polyphylla Smith var. *yunnanensis* (Franch.)
 Hand.-Mazz. 云南重楼 183
Passer montanus saturatus Stejneger 麻雀 附录 24
Pegaeophyton scapiflora (Hook. f. et Thoms.) Marq.
 et Airy-Shaw 无茎芥 附录 24
Perilla frutescens (L.) Britt. 紫苏 237, 238
Periploca sepium Bge. 杠柳 181
Peucedanum praeruptorum Dunn 白花前胡 187
Pharbitis nil (L.) Choisy 裂叶牵牛 177
Pharbitis purpurea (L.) Voigt 圆叶牵牛 177
Phaseolus angularis Wight 赤豆 108
Phaseolus calcaratus Roxb. 赤小豆 108
Phaseolus radiatus L. 绿豆 附录 24
Phellodendron amurense Rupr. 黄檗 99
Phellodendron chinense Schneid. 黄皮树 214
Pheretima aspergillum (E. Perrier) 参环毛蚓 80
Pheretima guillelmi (Michaelsen) 威廉环毛蚓 80
Pheretima pectinifera Michaelsen 栉盲环毛蚓 80
Pheretima vulgaris Chen 通俗环毛蚓 80
Phlomis kawaguchii Murata 块根糙苏 附录 23
Phragmites communis Trin. 芦苇 113
Phyllanthus emblica L. 余甘子 124
Phyllostachys nigra (Lodd.) Munro var. *henonis*
 (Mitf.) Stapf ex Rendle 淡竹 93

Physalis alkekengi L. var. *franchetii* (Mast.) Makino
酸浆 250

Physochlaina infundibularis Kuang 漏斗泡囊草 94

Phytolacca acinosa Roxb. 商陆 227

Phytolacca americana L. 垂序商陆 227

Picrasma quassioides (D. Don) Benn. 苦木 139

Picria fel-terrae Lour. 苦玄参 附录 23

Picrorhiza scrophulariiflora Pennell 胡黄连 167

Pinellia ternata (Thunb.) Breit. 半夏 78

Pinus massoniana Lamb. 马尾松 ... 143, 附录 23, 附录 24

Pinus tabulaeformis Carr. 油松 143, 附录 23

Piper kadsura (Choisy) Ohwi 风藤 206

Piper longum L. 荜茇 163

Piper nigrum L. 胡椒 168

Piper puberulum (Benth.) Maxim. 毛茛 附录 23

Piper sarmentosum Roxb. 假茛 附录 24

Piper wallichii (Miq.) Hand. -Mazz. 石南藤 附录 23

Plantago asiatica L. 车前 46

Plantago depressa Willd. 平车前 46

Platycladus orientalis (L.) Franco 侧柏 149, 172

Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC. 桔梗 196

Pleione bulbocodioides (Franch.) Rolfe 独蒜兰 23

Pleione yunnanensis Rolfe 云南独蒜兰 23

Podophyllum hexandrum Royle 桃儿七 31

Pogostemon cablin (Blanco) Benth. 广藿香 30

Polistes japonicus Saussure 日本长脚胡蜂 249

Polistes olivaceus (DeGeer) 果马蜂 249

Polygala sibirica L. 卵叶远志 107

Polygala tenuifolia Willd. 远志 107

Polygonatum cyrtoneura Hua 多花黄精 215

Polygonatum kingianum Coll. et Hemsl. 滇黄精 215

Polygonatum odoratum (Mill.) Druce 玉竹 57

Polygonatum sibiricum Red. 黄精 215

Polygonum aubertii Henry 木藤蓼 附录 22

Polygonum aviculare L. 蒺藜 235

Polygonum bistorta L. 拳参 202

Polygonum cuspidatum Sieb. et Zucc. 虎杖 145

Polygonum multiflorum Thunb. 何首乌 122, 187

Polygonum orientale L. 红蓼 57

Polygonum tinctorium Ait. 蓼蓝 138, 253

Polyporus umbellatus (Pers.) Fries 猪苓 222

Poria cocos (Schw.) Wolf 茯苓 166

Portulaca oleracea L. 马齿苋 33

Potamon (Potamon) denticulata 溪蟹 附录 22

Potamon (Potamon) yunnanensis 云南溪蟹 附录 22

Potentilla chinensis Ser. 委陵菜 149

Prinsepia uniflora Batal. 蕤核 257

Prinsepia uniflora Batal. var. *serrata* Rehd.
齿叶扁核木 257

Prunella vulgaris L. 夏枯草 197

Prunus armeniaca L. 杏 140

Prunus armeniaca L. var. *ansu* Maxim. 山杏 140

Prunus davidiana (Carr.) Franch. 山桃 196, 附录 23

Prunus humilis Bge. 欧李 144

Prunus japonica Thunb. 郁李 144

Prunus mandshurica (Maxim.) Koehne 东北杏 140

Prunus mume (Sieb.) Sieb. et Zucc. 梅 54, 218

Prunus pedunculata Maxim. 长柄扁桃 144

Prunus persica (L.) Batsch 桃 196, 附录 23

Prunus sibirica L. 西伯利亚杏 140

Pseudolarix kaempferi Gord. 金钱松 14

Pseudostellaria heterophylla (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. 孩儿参 46

Psoralea corylifolia L. 补骨脂 129

Pteria martensii (Dunker) 马氏珍珠贝 159, 160

Pterocarpus santalinus L. 紫檀 附录 24

Pterocephalus hookeri (C. B. Clarke) Höeck
匙叶翼首草 附录 25

Pueraria lobata (Willd.) Ohwi 野葛 233

Pueraria thomsonii Benth. 甘葛藤 203

Pulsatilla chinensis (Bge.) Regel 白头翁 68

Punica granatum L. 石榴 63, 附录 22

Pyrola calliantha H. Andres 鹿蹄草 226

Pyrola decorata H. Andres 普通鹿蹄草 226

Pyrrosia lingua (Thunb.) Farwell 石韦 61

Pyrrosia petiolosa (Christ) Ching 有柄石韦 61

Pyrrosia sheareri (Bak.) Ching 庐山石韦 61

Q

Quisqualis indica L. 使君子 149

R

Rana temporaria chensinensis David 中国林蛙 179

Ranunculus ternatus Thunb. 小毛茛 223

Raphanus sativus L. 萝卜 192

Rehmannia glutinosa Libosch. 地黄 82

Rhaponticum uniflorum (L.) DC. 祁州漏芦 257

Rheum officinale Baill. 药用大黄 17

Rheum palmatum L. 掌叶大黄 17

Rheum tanguticum Maxim. ex Balf. 唐古特大黄 17

Rhodiola crenulata (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba
大花红景天 106

Rhododendron dauricum L. 兴安杜鹃 251

Rhododendron molle G. Don 羊躑躅 156

- Rhus chinensis* Mill. 盐肤木 45
Rhus potaninii Maxim. 青麸杨 45
Rhus punjabensis Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils.
 红麸杨 45
Ricinus communis L. 蓖麻 244, 282
Rosa chinensis Jacq. 月季 52
Rosa Cymosa Tratt. 小果蔷薇 附录 23
Rosa laevigata Michx. 金樱子 153, 附录 23
Rosa multiflora var. *cathayensis* Rehd. et Wils.
 粉团蔷薇 附录 23
Rosa rugosa Thunb. 玫瑰 139
Rubia cordifolia L. 茜草 162
Rubus chingii Hu 华东覆盆子 265
Rubus idaeus L. 绒毛悬钩子 附录 23
Rubus sp. 悬钩子 附录 24

S

- Saiga tatarica* Linnaeus 赛加羚羊 228
Salvia miltiorrhiza Bge. 丹参 52
Sambucus racemosa L. 接骨木 附录 24
Sanguisorba officinalis L. 地榆 83
Sanguisorba officinalis L. var. *longifolia* (Bert.)
 Yu et Li 长叶地榆 83
Santalum album L. 檀香 264
Sapindus mukorossi Gaertn. 无患子 附录 22
Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischk. 防风 102
Sarcandra glabra (Thunb.) Nakai 草珊瑚 154
Sargassum fusiforme (Harv.) Setch. 羊栖菜 208
Sargassum pallidum (Turn.) C. Ag. 海蒿子 208
Sargentodoxa cuneata (Oliv.) Rehd. et Wils. 大血藤 15
Saururus chinensis (Lour.) Baill. 三白草 11
Saussurea involucre (Kar. et Kir.) Sch. Bip.
 天山雪莲 36
Saxifraga tangutica Engl. 唐古特虎耳草 附录 23
Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. 五味子 44
Schisandra sphenanthera Rehd. et Wils.
 华中五味子 169
Schizonepeta tenuis folia Briq. 荆芥 160, 161
Schizostachyum chinense Rendle 华思劳竹 38
Schoepfia chinensis Gardn. et Champ.
 华南青皮木 附录 24
Schoepfia jasminodora Sieb. et Zucc. 青皮木 附录 24
Scolopendra subspinipes mutilans L. Koch
 少棘巨蜈蚣 248
Scrophularia ningpoensis Hemsl. 玄参 76
Scutellaria baicalensis Georgi 黄芩 211
Scutellaria barbata D. Don 半枝莲 77

- Securidaca inappendiculata* Hassk. 蝉翼藤 附录 22
Sedum sarmentosum Bunge 垂盆草 148
Selaginella pulvinata (Hook. et Grev.) Maxim.
 垫状卷柏 157
Selaginella tamariscina (Beauv.) Spring 卷柏 157
Selenarctos thibetanus Cuvier 黑熊 附录 24
Semiaquilegia adoxoides (DC.) Makino 天葵 40
Senecio scandens Buch.-Ham. 千里光 附录 22
Sepia esculenta Hoyle 金乌贼 207
Sepiella maindroni de Rochebrune 无针乌贼 207
Sesamum indicum L. 脂麻 240, 282
Setaria italica (L.) Beauv. 粟 125
Siegesbeckia glabrescens Makino 毛梗稀荇 255
Siegesbeckia orientalis L. 稀荇 255
Siegesbeckia pubescens Makino 腺梗稀荇 255
Silybum marianum (L.) Gaertn. 水飞蓟 56
Sinapis alba L. 白芥 110
Sinocalamus beecheyanus (Munro) McClure var.
pubescens P. F. Li 大头典竹 93
Sinomenium acutum (Thunb.) Rehd. et Wils. 青藤 135
Sinomenium acutum (Thunb.) Rehd. et Wils. var. *cinereum*
 Rehd. et Wils. 毛青藤 135
Siphonostegia chinensis Benth. 阴行草 附录 22
Smilax china L. 菝葜 216
Smilax glabra Roxb. 光叶菝葜 14
Smilax riparia A. DC. 牛尾菜 附录 22
Solanum indicum L. 刺天茄 附录 21
Solanum melongena L. 茄 附录 23
Solanum surattense Burm. f. 牛茄子 附录 21
Solanum torvum Swartz. 水茄 附录 21
Solanum xanthocarpum Schrad. et Wendl.
 黄果茄 附录 21
Solenognathus hardwickii (Gray) 刁海龙 207
Sophora flavescens Ait. 苦参 141
Sophora japonica L. 槐 246, 247, 附录 24
Sophora tonkinensis Gagnep. 越南槐 19
Sparganium stoloniferum Buch.-Ham. 黑三棱 11
Spatholobus suberectus Dunn 密花豆 134
Spirodela polyrrhiza (L.) Schleid. 紫萍 208
Stachyurus chinensis Franch. 中国旌节花 32
Stachyurus himalaicus Hook. f. et Thoms.
 喜马拉雅旌节花 32
Statilia maculata (Thunberg) 小刀螂 211
Steleophaga plancyi (Boleny) 冀地鳖 15
Stellaria dichotoma L. var. *lanceolata* Bge. 银柴胡 221
Stemona japonica (Bl.) Miq. 蔓生百部 88
Stemona sessilifolia (Miq.) Miq. 直立百部 88

- Stemona tuberosa* Lour. 对叶百部 88
Stephania tetrandra S. Moore 粉防己 101
Sterculia lychnophora Hance 胖大海 184
Streptocaulon griffithii Hook. f. 马莲鞍 附录 25
Strychnos nux-vomica L. 马钱 34
Styrax tonkinensis (Pierre) Craib ex Hart. 白花树 101
Sus scrofa domestica Brisson 猪 222, 附录 24
Swertia mileensis T. N. Ho et W. L. Shih 青叶胆 136
Syngnathoides biaculeatus (Bloch) 拟海龙 207
Syngnathus acus Linnaeus 尖海龙 207
Syringa dilatata Nakai 朝鲜丁香 附录 21
Syringa oblata Lindl. 紫丁香 附录 21
Syringa pinnatifolia Hemsl. 羽叶丁香 附录 21
Syringa reticulata (Bl.) Hara var. *mandshurica*
 (Maxim.) Hara 暴马丁香 附录 25
Syringa vulgaris L. 洋丁香 附录 21

T

- Tabanus bivittatus* Matsumura 复带虻 附录 23
Tacca esquirolii (Lévl.) Rehd. 箭根薯 附录 25
Tamarix chinensis Lour. 柽柳 87
Taraxacum mongolicum Hand. -Mazz. 蒲公英 244
Taraxacum sinicum Kitag. 碱地蒲公英 244
Taxillus chinensis (DC.) Danser 桑寄生 210
Tenodera sinensis Saussure 大刀螂 211
Terminalia billerica (Gaertn.) Roxb. 毗黎勒 50
Terminalia chebula Retz. 诃子 129, 附录 22
Terminalia chebula Retz. var. *tomentella* Kurt.
 绒毛诃子 129, 附录 22
Tetrapanax papyriferus (Hook.) K. Koch 通脱木 208
Tinospora capillipes Gagnep. 金果榄 150
Tinospora sagittata (Oliv.) Gagnep. 青牛胆 150
Torreya grandis Fort. 榧 253
Toxicodendron vernicifluum (Stokes) F. A. Barkl.
 漆树 13
Trachelospermum jasminoides (Lindl.) Lem. 络石 190
Trachycarpus fortunei (Hook. f.) H. Wendl. 棕榈 235
Trapa bispinosa Roxb. 菱 附录 24
Trapa maximowiczii Korsch. 细果野菱 附录 24
Tribulus terrestris L. 蒺藜 244
Trichosanthes kirilowii Maxim. 栝楼 38, 73, 74, 75
Trichosanthes rosthornii Harms
 双边栝楼 38, 73, 74, 75
Trigonella foenum-graecum L. 胡芦巴 167
Trionyx sinensis Wiegmann 鳖 266
Triticum aestivum L. 小麦 附录 22
Trogopterus xanthipes Milne-Edwards 复齿鼯鼠 附录 22

- Tussilago farfara* L. 款冬 233
Typha angustifolia L. 水烛香蒲 245
Typha orientalis Presl 东方香蒲 245
Typhonium giganteum Engl. 独角莲 70

U

- Uncaria hirsuta* Havil. 毛钩藤 180
Uncaria macrophylla Wall. 大叶钩藤 180
Uncaria rhynchophylla (Miq.) Jacks. 钩藤 180
Uncaria sessilifructus Roxb. 无柄果钩藤 180
Uncaria sinensis (Oliv.) Havil. 华钩藤 180
Ursus arctos Linnaeus 棕熊 附录 24

V

- Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 麦蓝菜 36
Verbena officinalis L. 马鞭草 35
Vespa Manifica Smith 胡蜂 514
Vespertilio superans Thomas 东方蝙蝠 附录 23
Viola yedoensis Makino 紫花地丁 237
Viscum coloratum (Komar.) Nakai 槲寄生 258
Vitex negundo L. var. *cannabifolia* (Sieb. et Zucc.)
 Hand. -Mazz. 牡荆 119
Vitex trifolia L. 蔓荆 252, 附录 24
Vitex trifolia L. var. *simplicifolia* Cham.
 单叶蔓荆 252, 附录 24
Vitis vinifera L. 葡萄 附录 22
Vladimiria souliei (Franch.) Ling 川木香 25
Vladimiria souliei (Franch.) Ling var. *cinerea* Ling
 灰毛川木香 25

W

- Whitmania acranulata* Whitman 柳叶蚂蟥 57
Whitmania pigra Whitman 蚂蟥 57

X

- Xanthium sibiricum* Patr. 苍耳 111

Z

- Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 花椒 110
Zanthoxylum dissitum Hemsl. 单面针 附录 23
Zanthoxylum nitidum (Roxb.) DC. 两面针 116
Zanthoxylum schiniifolium Sieb. et Zucc. 青椒 110
Zaocys dhumnades (Cantor) 乌梢蛇 53, 220
Zingiber officinale Rosc. 姜 12, 66
Ziziphus jujuba Mill. 枣 16
Ziziphus jujuba Mill. var. *spinosa* (Bunge) Hu ex
 H. F. Chou 酸枣 254