

# 北京市医疗机构 制剂规程

2014年版 第一册

北京市食品药品监督管理局



中国商业出版社

# THE HISTORY OF THE

## REPUBLIC OF THE UNITED STATES OF AMERICA

BY

WILLIAM F. SHAW



CHICAGO, ILL., U.S.A.

# 北京市医疗机构 制剂规程

2014年版 第一册

北京市食品药品监督管理局

中国商业出版社

## 图书在版编目 ( CIP ) 数据

北京市医疗机构制剂规程 : 2014年版 / 北京市食品药品监督管理局编著. —北京: 中国商业出版社, 2014.2

ISBN 978-7-5044-8643-1

I. ①北… II. ①北… III. ①医药卫生组织机构—制剂—规范—北京市  
IV. ①R943-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第136393号

责任编辑: 刘毕林

中国商业出版社出版发行

010-63180647 www.c-cbook.com

(北京广安门内报国寺1号 邮编: 100053)

新华书店总店北京发行所经销

廊坊市文峰档案印务有限公司 印刷

\*

880 × 1230毫米 16开 14.5印张 348千字

2014年8月第1版 2014年8月第1次印刷

定价: 98.00元

\*\*\*

(如有印装质量问题可更换)

版权所有 翻印必究

# 前 言

《北京市医疗机构制剂规程》2014年版（以下简称《制剂规程》），在北京市食品药品监督管理局的领导下，在医疗机构制剂规程编委会的组织下，以确保公众用药安全、有效为根本出发点和落脚点，依据《中华人民共和国药品管理法》和相关法律、规章的规定，遵循“科学规范、质量可控、准确灵敏、简便实用”的基本原则，经过各承办部门的不懈努力，历时两年编制完成。《制剂规程》是北京市医疗机构制剂研究、配制、使用、检验及监督管理各环节必须遵守的技术准则和法定依据，按审定时间分册出版，本册为第一册，于2014年8月15日起执行。

《制剂规程》第一册共收载品种101个，包括化学制剂81个、中药制剂20个；其中修订84个、新增17个；共涉及800余个制剂批准文号（含75个儿童用制剂文号），涵盖口服溶液剂、丸剂、散剂、搽剂、酊剂、冲洗剂等常用剂型。

本版《制剂规程》优化、完善和提高了医疗机构制剂质量标准，主要呈现以下特点：

1.完善有效性检验项目。化学制剂新增、修订含量测定方法76个，中药制剂新增、修订显微鉴别和薄层鉴别73个。根据剂型特点增加相应检查项目，如口服溶液剂增订pH值检查，酊剂增加乙醇量检查，栓剂增订含量均匀度检查等项目，提升了有效性控制水平。

2.完善安全性控制项目。所有品种均增订了微生物限度或无菌检查项目，中药制剂根据处方增加毒性成分限量检查，提高了安全性控制程度。

3.采用现代分析技术。1984年版北京市《医疗单位制剂规程》收载方法以化学分析法为主。本版《制剂规程》在此基础上，应用了光谱分析、色谱分析等仪器分析方法，如在鉴别和含量测定中应用了紫外分光光度法、高效液相色谱法等，提高了分析方法的专属性、准确度和灵敏度。

4.规范标准书写格式。参照《中华人民共和国药典》2010年版，规范制剂质量标准项目设置、名称、术语、计量单位、试药及试液等。修订后的质量标准正文包括制剂名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能主治或适应症、用法用量、规格、贮藏、注解等项目。

5.发挥注解指导作用。在部分制剂质量标准中设置注解项目，详细描述了操作注意事

项，以指导医疗机构制剂配制和检验的规范操作。

6.实施品种科学整合。对方剂和临床用途相近但名称不同的制剂进行合并，如甘油护肤水和甘油洗剂合并为甘油搽剂；对名称相同但临床用途不同的制剂按用途和剂型进行拆分，如水合氯醛溶液拆分为水合氯醛口服溶液和水合氯醛灌肠液。

7.保障药品合理使用。所有制剂设置了功能主治或适应症和用法用量项，便于临床遵照使用；儿童用制剂明确了儿童用法及使用剂量；部分外用制剂在用法用量项中增加了用药安全提示内容。

8.指导制剂规范研究。《制剂规程》附录收录了北京市医疗机构化学制剂配制工艺研究等9个技术指导原则，对化学、中药制剂配制工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药效与安全性研究的内容提出了具体要求，覆盖了医疗机构制剂临床前研究的全过程，严格了制剂准入标准。

《制剂规程》的编写，得到了北京市食品药品监督管理局的正确指导；北京市科学技术委员会、北京市卫生和计划生育委员会等相关委办局给予了大力支持；北京市食品药品监督管理局药品注册、审评、检验和法制部门及各区县食品药品监督管理局通力合作；相关医疗机构主动参与集中研究。在此衷心感谢所有参与人员严谨求真的治学态度和无私奉献的工作精神，克服了时间紧、人员少、任务重、难题多等困难，保障了新版《制剂规程》的按期出版。由于水平有限，难免存在不妥之处，望有关专家、各单位批评指正。

北京市医疗机构制剂规程编委会

2014年8月

# 北京市医疗机构制剂规程编委会名单

名誉主任委员：张志宽

主任委员：丛骆骆

副主任委员：吴彬 佟利家 王志斌

委员：赵明 周立新 孙路路 李大魁 薛立宁

编 审 人 员：（按姓氏笔画排序）

丁正磊	于震	于密密	马书章	王似锦
王俊秋	王铁松	王萌萌	王旖旎	井良义
车宝泉	贝雷	牛振东	申琳	田晓娟
刘文杰	刘海涛	刘照振	江志杰	李宁(男)
李宁(女)	李娜	李文东	李玉立	杨丽
杨洋	余倩	张苏	张光华	张建武
陈旭	林冬青	赵杨	赵巍	赵惠萍
胡琴	胡美芳	夏瑞	高青	高春
郭玉东	郭小洁	郭洪祝	常增荣	傅欣彤

质量标准起草人员：（按姓氏笔画排序）

万杰	马秉智	马桂荣	文谨	王丽丽
王丽霞	王宏	王英超	王俊丽	王彪
王莹	王菲	王雪	王霞	车晓平
冯婉玉	邝咏梅	关晶	刘凤琴	刘礼斌
刘丽丽	刘建中	刘建茹	刘炜	刘洋
刘起华	吕嘉卫	孙玉雯	孙路路	江华
闫素英	何笑荣	何薇	张妍	张建民
张相林	张莹	张萱	张翠莲	时正媛
李任	李贞贞	李淑芳	杜小莉	杨平
杨毅恒	沈素	芮朝征	陆进	陈志刚
林晓兰	金锐	金鹏飞	姜文清	段松冷
赵铁	赵程程	饶晶晶	夏雨	袁焱
郭桂明	高蕊	崔岩峥	常馨予	曹俊岭
梅丹	黄竞	彭冰	曾红	曾祖平
曾蔚欣	童立芬	董迪	甄健存	雷萌
翟所迪	蔡昕	谭征	赫军	



# 历史沿革

《医院药房制剂操作规程》（1959年版）20世纪50年代以后，医院自制制剂及剂型逐渐增多。为统一各医院通用制剂的配制方法，北京市公共卫生局组织各医院药房编写了《医院药房制剂操作规程》，于1959年出版，共收载制剂387个。

《制剂手册》（1978年版）1978年，北京市卫生局组织编写出版了《制剂手册》。共收载制剂434个。

《医疗单位制剂规程》（1984年版）1984年，北京市卫生局组织药学专家、药师在整理医疗单位制剂资料的基础上征求临床医师的意见，重新修订制剂处方、制法、质量控制等项目并汇编成册，出版了《医疗单位制剂规程》。该版规程共收载制剂468个。

《北京市医疗机构制剂规程》（2014年版）为贯彻落实《国家药品安全“十二五”规划》的要求，提升北京市医疗机构制剂质量控制水平，保障公众用药安全，2012年6月，北京市食品药品监督管理局（原北京市药品监督管理局）成立北京市医疗机构制剂规程编委会，制定了《北京市医疗机构制剂规程修订工作实施方案》，启动制剂规程修订工作。该项工作遵循“科学规范、质量可控、准确灵敏、简便实用”的基本原则，采取了政府引导、专家指导、医疗机构主动参与的工作模式。在各承办部门的不懈努力下，2014年7月完成了第一批制剂质量标准的集中研究和修订工作。《北京市医疗机构制剂规程》2014年版（第一册）共收载制剂101个，包括化学制剂81个、中药制剂20个；共涉及800余个制剂批准文号（含75个儿童用制剂文号），涵盖口服溶液剂、丸剂、散剂、搽剂、酊剂、冲洗剂等常用剂型。《北京市医疗机构制剂规程》2014年版（第一册）自2014年8月15日起执行。

# 凡 例

## 总 则

一、《北京市医疗机构制剂规程》2014年版(以下简称《制剂规程》)是北京市医疗机构质量检验的法定技术标准。《制剂规程》一经发布执行,所刊载的品种应按本《制剂规程》的标准执行。

二、医疗机构制剂的配制应经过北京市食品药品监督管理局批准,配制过程应符合国家食品药品监督管理局(原国家食品药品监督管理局)发布的《医疗机构制剂配制监督管理办法》及北京市食品药品监督管理局的有关规定。

三、《制剂规程》包括凡例、正文与附录三部分。

四、“凡例”是为正确使用《制剂规程》进行制剂质量检验制定的基本原则,是对《制剂规程》正文品种、附录及与质量检验有关的共性问题的统一规定。

五、凡例和附录中采用“除另有规定外”这一修饰语,表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时,在正文品种中另作规定,并按此规定执行。

六、本《制剂规程》中引用的《中国药典》系指《中华人民共和国药典》现行版。

## 正 文

七、正文刊载北京市医疗机构配制的制剂。根据品种和剂型的不同,正文内容按顺序可分别列有:(1)品名(包括中文名、汉语拼音名与英文名,中药制剂不列英文名);(2)含量或效价规定;(3)处方;(4)制法;(5)性状;(6)鉴别;(7)检查;(8)含量或效价测定;(9)规格;(10)功能主治或适应症;(11)用法用量;(12)贮藏;(13)注解等。

## 附 录

八、本《制剂规程》附录中刊载了北京市医疗机构化学制剂配制工艺研究等9个技术指导原则。

## 名称及编排

九、正文收载的制剂按照《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名。在注解中列入了制剂的曾用名。

十、《制剂规程》第一册收载了北京市医疗机构制剂101个，按照化学制剂和中药制剂分类。正文品种按中文制剂名称汉语拼音顺序排列，索引分别按汉语拼音和中文笔画顺序排列。

## 项目与要求

十一、《制剂规程》中各制剂的处方不得任意改动，与《制剂规程》处方成分或药味不同的制剂，不得使用《制剂规程》规定的名称。

十二、《制剂规程》中各制剂的制法系一般通用方法，各单位应根据实际生产条件进行验证。

十三、处方，化学制剂一般是先写主要成分，再写次要成分，最后写辅料；中药制剂药味按君臣佐使排列。处方量通常以制成1000个制剂单位计(如1000ml、1000g等)。

十四、规格，化学制剂系指每支、片或其他每个单位制剂中含有主药的重量（或效价单位）或含量（%）或装量，复方制剂标明每100ml或100g中含有的各成分的量；中药制剂系指每丸、片或其他每个单位制剂中含有的生药量、重量或装量。

十五、制剂使用的原料药须符合国家药品标准规定；使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

十六、配制制剂用水均系指纯化水。5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯5g，溶于适量乙醇中，加甘油50ml，混匀，再加乙醇使成100ml，混匀，即得。

## 质量检验和限度

十七、本《制剂规程》收载的所有品种，均应按《制剂规程》的方法进行检验；如采用其他方法，应将该方法与《制剂规程》的方法进行比较验证，但在仲裁时仍以本《制剂规程》规定的方法为准。

十八、《制剂规程》中使用的专门术语、符号、计量单位、试药、试液、制剂通则、测定方法等有关规定，除另有规定外，均应按《中国药典》现行版的有关内容执行。

## 其他

十九、本《制剂规程》的解释和修订权属北京市食品药品监督管理局。

# 目 录

历史沿革 .....	I
凡例 .....	II
品名目次 .....	V
中药制剂 .....	3
化学制剂 .....	37
附录 .....	169
索引	
汉语拼音索引 .....	225
中文笔画索引 .....	228

# 品名目次

## 中药制剂

B		K	
白驳丸 .....	3	苦参酊 .....	19
百部酊 .....	4	溃疡油 .....	21
C		N	
除湿丸 .....	6	捏积内服散 .....	22
D		Q	
蛋黄油 .....	8	芩柏软膏 .....	23
颠倒散 .....	9		
定痛软膏 .....	10	S	
		湿毒软膏 .....	25
F		T	
芙蓉软膏 .....	12	通脉化瘀片 .....	26
芙蓉散 .....	14	痛经丸 .....	28
G		土荆皮酊 .....	30
甘草油 .....	16		
H		Y	
活血散 .....	17	茵百癣酊 .....	31
		Z	
		紫草油 .....	32



硫酸镁甘油灌肠液	102
硫酸镁口服溶液	103
炉甘石薄荷脑洗剂	105
氯化钙口服溶液	107
氯化钙糖浆	108
氯化钾胶浆	110
氯化钾口服溶液	111
氯卡麻喷鼻剂	113
氯霉素滴耳液	115
氯霉素水杨酸酊	116
M	
麻黄碱氯化铵口服溶液	118
N	
浓碘酊	120
P	
硼砂甘油涂剂	121
硼酸滴耳液	123
硼酸软膏	124
硼酸氧化锌软膏	125
硼酸氧化锌散	127
硼锌糊	128
Q	
氢化可的松搽剂	130
氢氯喷雾剂	131
R	
鞣酸软膏	133
乳膏基质 I 号	134
乳酸依沙吡啶冲洗剂	136

S	
麝香草酚酊	137
水合氯醛灌肠液	139
水合氯醛胶浆	140
水合氯醛口服溶液	142
水杨酸滴耳液	144
水杨酸软膏	145
水杨酸洗剂	146
T	
碳酸氢钠滴耳液	148
X	
溴化钾口服溶液	149
Y	
盐酸金霉素鱼肝油涂剂	150
氧化锌搽剂	153
氧化锌次没食子酸铋散	154
氧化锌糊	156
氧化锌软膏	157
氧化锌洗剂	159
依沙吡啶氧化锌糊	161
鱼肝油软膏	163
Z	
樟脑搽剂	164



# 中药制剂