

实用五官科 制剂手册



赵金生 回金泉 杨继章 主编

中国医药科技出版社

实用五官科制剂手册

主 编 赵金生 回金泉 杨继章

主 审 汤 光 谢惠民 茹宝福

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国医药科技出版社

登记证号：（京）075号

内 容 提 要

本书共收载五官科制剂（含中药）178个品种，对每个品种分别介绍了处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、注意、贮藏及注解等内容。附录部分介绍了常用检查方法以及眼用药品与附加剂配伍表和《中国医院制剂规范》中收载的五官科制剂品种名。

实用五官科制剂手册

主编 赵金生 回金泉 杨继章

主审 汤 光 谢惠民 茹宝福

*

中国医药科技出版社 出版发行

（北京西直门外北礼士路甲38号）

（邮编 100810）

邢台地区印刷厂 印刷

*

开本787×1092mm¹/32 印张8

字数171千字 印数1—2000

1993年11月第1版 1993年11月第1次印刷

ISBN 7-5067-1083-8/R·0966

定 价：5.90元

前 言

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》及其“实施办法”，研究开发新制剂，进一步满足临床需求，确保用药安全有效，我们组织编写了《实用五官科制剂手册》一书。该书对各级具备制剂条件的医疗单位具有一定的指导作用。也可供五官科医师、药师、医药院校大中专师生及其他医药卫生人员学习和参考。

本手册共收载五官科制剂（含中药）178个品种，对近年来国家及省级刊物公开发表、临床疗效较好、剂型新的经验制剂作了系统、全面、详尽地介绍，对每个品种分别介绍了处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、注意、贮藏及注解等内容。附录部分介绍了常用检查方法、以及眼用药品与附加剂配伍表。对中华人民共和国卫生部药政局编写，由天津科技翻译出版公司出版的《中国医院制剂规范》中收载的五官科制剂。本书仅在附录中介绍，不再重复收载。

本手册在编写过程中，得到北京友谊医院主任药师汤光先生和北京隆福医院主任药师谢惠民先生、茹宝福讲师等专家的热情指导和审阅。邢台市卫生局、邢台市眼科医院也给予大力支持和协助，在此谨致真挚的感谢，对所引用文献的原作者致以谢意。

由于编者水平有限，本手册尚有不少缺点和疏漏之处，有待于今后加以增删及完善，恳求大家批评指正。

编 者

一九九三年十月

目 录

第一章 眼用药剂.....	(1)
第一节 滴眼剂.....	(1)
山莨菪碱滴眼液.....	(9)
千里光滴眼液.....	(10)
长效金霉素滴眼液.....	(11)
无菌鱼肝油.....	(12)
无菌液体石蜡.....	(12)
心得安滴眼液.....	(13)
甲基纤维素滴眼液.....	(14)
电光性眼炎滴眼液.....	(15)
多粘菌素滴眼液.....	(17)
优降宁滴眼液.....	(18)
克霉唑滴眼液.....	(19)
杆菌肽滴眼液.....	(20)
利福平滴眼液.....	(21)
利福定滴眼液.....	(24)
利明滴眼液.....	(25)
青霉胺滴眼液.....	(26)
制霉菌素滴眼液.....	(27)
乳糖酸红霉素滴眼液.....	(28)
咪康唑滴眼液.....	(28)

胍乙啶滴眼液·····	(30)
复方利福平滴眼液·····	(31)
复方氢化可的松滴眼液·····	(33)
复方庆大霉素滴眼液·····	(34)
复方核黄素滴眼液·····	(35)
复方硫酸锌滴眼液·····	(37)
复方近视明滴眼液·····	(38)
复方穿心莲滴眼液·····	(39)
氢溴酸东莨菪碱滴眼液·····	(40)
氢溴酸樟柳碱滴眼液·····	(41)
诺氟沙星滴眼液·····	(42)
洗必泰滴眼液·····	(43)
盐酸海络卡因滴眼液·····	(45)
盐酸去氧肾上腺素滴眼液·····	(46)
盐酸可卡因滴眼液·····	(47)
盐酸吗啉双胍滴眼液·····	(48)
弱蛋白银滴眼液·····	(49)
滴眼液溶剂·····	(50)
眼净滴眼液·····	(51)
眼适滴眼液·····	(52)
眼内灌注液·····	(53)
眼科手术平衡盐冲洗液·····	(56)
退翳滴眼液·····	(57)
晶明滴眼液·····	(59)
消炎痛滴眼液·····	(60)
硫酸丁卡因滴眼液·····	(61)

硫酸庆大霉素滴眼液·····	(62)
硫酸卡那霉素滴眼液·····	(63)
硫酸链霉素滴眼液·····	(64)
硫酸新霉素滴眼液·····	(66)
氯霉素可的松滴眼液·····	(67)
氯霉素地塞米松滴眼液·····	(68)
氯化钠滴眼液·····	(70)
氯、肾、丁卡因滴眼液·····	(71)
混悬型消炎痛滴眼液·····	(72)
溴苄烷铵滴眼液·····	(74)
羧甲基纤维素钠滴眼液·····	(75)
紫丁香叶滴眼液·····	(76)
碘化钾滴眼液·····	(77)
碘苷滴眼液·····	(78)
醋酸可的松滴眼液·····	(79)
醋酸强的松龙滴眼液·····	(82)
醋酸滴眼液·····	(82)
碳酸氢钠洗眼液·····	(83)
噻吗心安滴眼液·····	(84)
藤菊蓝滴眼液·····	(86)
第二节 眼膏剂·····	(87)
丁卡因眼膏·····	(90)
东莨菪碱眼膏·····	(90)
阿司匹林眼膏·····	(91)
疱疹净眼膏·····	(92)
黄氧化汞眼膏(黄降汞眼膏)·····	(92)

粘菌素眼膏.....	(94)
硫酸阿托品眼膏.....	(94)
氯化氨基汞眼膏(白降汞眼膏).....	(95)
第三节 眼膜剂.....	(96)
毛果芸香碱眼膜.....	(96)
利福平长效眼膜.....	(97)
青光胺眼膜.....	(98)
复方氯霉素眼膜.....	(99)
氢溴酸后马托品眼膜.....	(100)
消炎痛眼膜.....	(102)
噻吗心安眼膜.....	(104)
(85)	
第二章 耳用药剂	(106)
卡那霉素滴耳液.....	(106)
过氧化氢滴耳液.....	(107)
呋喃西林滴耳液.....	(108)
利福平粉.....	(109)
苯氧乙醇甘油滴耳液.....	(110)
复方利福平滴耳液.....	(110)
复方氯霉素耳丸.....	(111)
复方新霉素滴耳液 I 号.....	(112)
复方新霉素滴耳液 II 号.....	(113)
消炎滴耳液.....	(114)
酚甘油滴耳液.....	(115)
硫酸链霉素滴耳液.....	(116)
氯霉素滴耳液.....	(118)

氯霉素甘油滴耳液·····	(119)
氯霉素耳栓·····	(120)
硼酸酒精滴耳液·····	(121)
硼酸甘油滴耳液·····	(122)
新霉素悬浮液·····	(123)
麝香草酚滴耳液·····	(124)
第三章 鼻用药剂 ·····	(125)
卡那霉素鱼肝油滴鼻乳·····	(126)
复方氟哌酸滴鼻液·····	(127)
复方甲硝唑滴鼻液·····	(128)
复方洗必泰鱼肝油滴鼻液·····	(129)
复方地塞米松滴鼻液·····	(131)
复方色甘酸钠滴鼻液·····	(131)
复方盐酸麻黄素滴鼻液·····	(132)
复方去氧肾上腺素滴鼻液·····	(134)
复方庆大霉素滴鼻液·····	(135)
复方强的松龙滴鼻液·····	(135)
复方磺胺甲基异恶唑滴鼻液·····	(136)
鼻用止血膜·····	(137)
鼻腔止血膜·····	(139)
鼻炎膜剂·····	(140)
鼻用止血消炎膜剂·····	(141)
鼻炎宁膜剂·····	(143)
鼻用止血消炎膜·····	(144)
复方酮替芬鼻用药膜·····	(145)

醋酸地塞米松滴鼻液·····	(146)
呋麻滴鼻液·····	(147)
复方薄荷滴鼻液·····	(149)
复方盐酸赛庚啶滴鼻液·····	(151)
复方苯海拉明滴鼻液·····	(151)
复方鱼鹅滴鼻液·····	(152)
复方抗敏乳膏·····	(153)
复方环丙氟哌酸鼻腔膜·····	(154)
复方青黛鼻炎栓·····	(156)
弱蛋白银滴鼻液·····	(157)
萎缩性鼻炎乳剂·····	(159)
麻黄素洗必泰滴鼻液·····	(160)
葡萄糖甘油滴鼻液·····	(161)
鼻用薄荷滴丸·····	(161)

第四章 口腔科制剂·····(163)

口腔除臭爽口液·····	(163)
口腔清洗液·····	(165)
口腔醋酸洗必泰含漱片·····	(166)
口腔三聚甲醛绷带剂·····	(167)
口腔外科麻醉水·····	(168)
“口疾宁”膜·····	(168)
口腔止血膜·····	(170)
口腔溃疡涂剂·····	(171)
口腔溃疡膜·····	(172)
口腔溃疡矾锌涂剂·····	(173)

口腔溃疡糊·····	(173)
口腔溃疡紫草油·····	(174)
口腔甲硝唑含漱液·····	(175)
无味黄连素口腔药膜·····	(176)
牙用甲硝唑栓·····	(178)
牙龈按摩剂·····	(179)
牙痛药膜·····	(180)
牙周病消炎膜·····	(181)
中药口腔溃疡膜·····	(182)
中药牙髓快速失活剂·····	(183)
甲硝唑口腔散·····	(184)
甲硝唑口腔干槽剂·····	(186)
红白口疮散·····	(187)
花椒挥发油口腔粘膜麻醉剂·····	(187)
制霉菌素甘油·····	(188)
金霉素盖髓粉·····	(189)
依地酸钠溶液·····	(189)
复方碘甘油·····	(190)
复方金霉素甘油·····	(191)
复方三氯化铁溶液·····	(192)
复方甲硝唑漱口液·····	(192)
复方甲硝唑糊·····	(193)
复方碘仿散·····	(194)
复方洗必泰碘膜·····	(195)
复方氯霉素口腔涂剂·····	(196)
复方硫酸锌口腔溃疡膜·····	(197)

复方口腔溃疡膜.....	(198)
复方甘草锌口腔溃疡膜.....	(199)
复方蛇毒抗栓酶口腔膜.....	(200)
氟化钠甘油.....	(201)
氟化钠甘油糊(氟膏).....	(202)
活髓干尸剂.....	(203)
脱敏牙粉.....	(203)
弹性印模材.....	(205)
琼脂口腔药膜.....	(205)
溃疡软膏.....	(207)
龈袋腐蚀剂.....	(208)
附录 1 一般鉴别试验	(209)
附录 2 pH 值测定法	(212)
附录 3 分光光度法	(215)
附录 4 快速分析法	(220)
附录 5 眼用药品与附加剂配伍表	(224)
附录 6 五官科规范制剂品种目录	(227)
参考文献	(230)

第一章 眼用药剂

第一节 滴眼剂

概 述

滴眼剂系指药物制成供滴眼用的澄明溶液或混悬液，用以防治或诊断眼部疾病。

一、滴眼液的配制和贮藏

(1)滴眼液应在空气净化无菌环境下配制，各种用具及容器均需用适当方法清洗干净，并进行灭菌，在整个操作过程中应避免污染，一般应加抑菌剂等附加剂，对于遇热不稳定的药物，应先将溶液灭菌，然后按无菌操作配制。

(2)供角膜创伤或手术用的滴眼液应以无菌操作法配制，分装于单剂量无菌容器中，严封或用适宜方法灭菌，保证无菌，但不应加抑菌剂或缓冲剂。

(3)配制滴眼液的溶剂应符合注射剂项下对溶剂的规定。

(4)除另有规定外，滴眼液应与泪液接近等渗，一般情况下，渗透压值保持在相当于氯化钠0.8%~1.2%范围内，并根据需要调节pH值6~8，有的药物由于要保证其稳定性，也可调节至适宜的其它pH值。

(5)滴眼液的容器应无毒并清洗干净，不得与药物发生理

化作用，容器的瓶壁要有一定的厚度且均匀，其透明度应适合于澄明度检查，并易观察到不溶性异物。

眼药瓶及橡皮帽、套的处理要求与注射液容器及橡皮器材的处理相同，但药瓶灭菌后必须进行干燥；橡皮帽、套必须在 $60\sim 80^{\circ}\text{C}$ 下烘干，塑料容器应冲洗干净、灭菌。

(6)除另有规定外，装滴眼液的每一种容器的容量不应超过10ml。

二、滴眼液的质量要求

(一) 澄明度

1. 检查装置

塑料容器装滴眼剂或有色溶液的滴眼剂使用的光源，采用日光灯，一侧检查时采用2根日光灯，两侧检查要采用3根，其中一根日光灯固定在伞棚的中间，与检查注射剂时相同；另二根分别装在两侧，调节灯管的位置，使伞棚边缘上放置样品的照度为 $3000\sim 5000\text{lx}$ ，其余同注射剂澄明度检查。

玻璃容器装滴眼剂的检查装置与注射剂澄明度检查装置相同。

2. 检查人员条件

滴眼剂检查人员条件同注射剂。

3. 检查方法

取样品，擦净容器外壁，检查时每次拿取3支，连续操作，在伞棚边缘处，手持容器颈部，使药液翻转，用目检视，每次检查时限为20秒。

另任取样品2支，将液转移至洁净透明的玻璃容器内，在自然光下检视，除另有规定外，溶液应澄明。

4. 判断标准

滴眼剂中不得有玻璃屑、纤维、色块和其他不溶性的异物，不合格品不准应用。

判断标准中的有关白点、白块、异物等名词概念以及判断标准的有关说明，同注射剂澄明度检查。

(二) 无菌检查

供角膜创伤或手术用的无菌滴眼液，按无菌检查法项下的方法检查，应符合规定。

(三) 致病菌检查

一般眼用溶液按《药品卫生检查方法》的规定检查，不得检出金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌。

三、滴眼液的附加剂

(1) pH值及缓冲液 多数人的泪液pH值在7.3~7.5之间，并具有一定的缓冲容量。大多数眼用药物如生物碱盐是弱酸性，并具有较低缓冲容量，泪液的缓冲作用可适应眼用溶液pH值保持在适宜的范围，能阻止明显的不适感。滴眼剂过于偏酸时可凝固粘膜蛋白质，过于偏碱则可使眼粘膜上皮细胞硬化或膨胀。因此，pH值过高或过低，或超出了泪液缓冲容量，对眼部都有刺激性。另一方面，pH值7.4时，许多眼用药物不溶于水，如生物碱盐在pH值7.4时会游离出生物碱沉淀。大多数药物在有利于非离子型存在的pH值时具有最大的治疗活性。但具有最大活性时的pH值有可能是药物最不稳定时的pH值。所以调整pH值，应综合考虑药物的治疗活性、稳定性及溶解度。

正常人眼睛一般可耐受pH值5~9，为使滴眼剂维持

适宜的pH值，故常用缓冲溶液作溶媒以配制 滴眼剂。可根据主药性质，选用不同pH值的缓冲液，但不得与主药有配伍禁忌。如磷酸缓冲液不适于锌盐的配制等。有些在生理pH值条件下有最大治疗活性的药物，所用缓冲液及缓冲容量应尽可能小，以使药物滴入眼后，由泪液迅速中和至pH值至生理范围，发挥其最大治疗作用。

常用的缓冲溶液有①沙氏磷酸缓冲液，②醋酸钠硼酸缓冲液（见表1、表2），③硼酸溶液。缓冲液的配制工艺应和注射剂要求一样，澄明，灭菌后备用。

表1 沙氏（Sorensen）磷酸盐缓冲液

磷酸二氢钠溶液 ml	磷酸氢二钠溶液 ml	缓冲溶液的pH	相当于氯化钠 等渗的克数
90	10	5.91	0.52
80	20	6.24	0.51
70	30	6.47	0.50
60	40	6.64	0.49
50	50	6.81	0.48
40	60	6.98	0.46
30	70	7.17	0.45
20	80	7.38	0.44
10	90	7.73	0.43
5	95	8.04	0.42

表2

醋酸钠、硼酸缓冲溶液

醋酸钠溶液 (ml)	硼酸溶液 (ml)	溶液的pH
...	100	5
5	95	5.7
10	90	6.05
20	80	6.3
30	70	6.5
40	60	6.65
50	50	6.75
60	40	6.85
70	30	6.95
80	20	7.1
90	10	7.25
100	5	7.4
100	...	7.6

上述三种缓冲液应先配成贮备液，一般采用对羟基苯甲酸甲酯0.0229%，对羟基苯甲酸丙酯0.0114%的混合防腐剂。

1. 缓冲液

(1) 9% 硼酸溶液 pH值为4.7

硼酸 19g

含抑菌剂的灭菌蒸馏水 加至 1000ml

(2) 沙氏 (Sorensen) 磷酸盐溶液

磷酸二氢钠溶液

无水磷酸二氢钠 (NaH_2PO_4) 8g

含抑菌剂的灭菌蒸馏水 加至 1000ml

磷酸氢二钠溶液

无水磷酸氢二钠 (Na_2HPO_4) 9.47g*