

146014

医院制剂操作规程

北京市卫生局 編



人民卫生出版社

医院制剂操作规程

北京市卫生局 編

人 民 卫 生 出 版 社

內 容 提 要

本书为北京市各医院常用处方之調配常规。全书共分芳香剂、溶液剂、乳剂、合剂、煎剂及浸剂、糖浆剂、洗剂、搽剂、酊剂、醑剂、甘油剂、火棉胶剂、滴鼻剂、耳用溶液、软膏剂、糊剂及泥膏剂、眼用软膏剂、散剂、栓剂、片剂、注射剂、眼用溶液、吸入剂等二十三章。每章开始有一段概說，使讀者对每一剂型之制法有个概括的了解。每一处方按制法、注解、用途、剂量、貯存、檢驗方法、处方来源等項叙述。不仅有操作方法，而且有理論說明。除葯房工作人員外，本书也可供葯檢工作者及葯院校学生参考之用。

医院制剂操作规程

开本：850×1168/32 印张：11⁸/₁₆ 字数：316千字

北京市卫生局 編

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

(北京书刊出版业营业许可证出字第〇四六号)

· 北京崇文区燕子胡同十五号 ·

北 京 市 印 刷 一 厂 印 刷

新华书店北京发行所发行 · 各地新华书店經售

統一书号：14048·1914

定价：(科六) 1.30 元

1959年6月第1版—第1次印刷

1966年4月第2版修訂

1966年4月第2版—第5次印刷

印数：37,701—56,750

第二版序言

本书于1959年6月初版,原称《医院药房制剂操作规程》。因编写时间仓促,错误之处很多,但由于需要的迫切,前后印刷四次,未及详细校订,只作了个别文字上的修改。几年来各医院自配制剂已有很多改进和发展,本书的广大读者又提出了许多宝贵的意见,因此我们感到需要进行大幅度的增删,乃组织有关医院进行了认真和全面的修订编审工作,主要针对定义、术语、概说和注解等作了逐字逐句的审订。原书中的中药处方因已另编《中药调剂操作规程》,故予删去。凡属原料只靠进口、市场长期无货、化学试剂、含有麻醉药品(除眼药以外)、临床上已无使用价值的处方等等,一律删去。另外又增补了临床上有实效的新处方,对制剂中的操作规程及检验鉴别项目作了适当的补充,以求具体详尽。

这次修订工作,除原有参加编审的单位外,又增加了北京医学院附属第三、第四医院,平安医院,铁道医学院附属医院,阜外医院,宣武医院,朝阳医院,酒仙桥职工医院等单位参加。由于这次修订工作是分组进行的,人力较分散,在时间和业务水平上均受到一定的限制,还有不少遗漏和不妥之处,我们热诚期待广大读者,随时给予批评和指正。

北京市卫生局

1965年11月

第一版前言

各医院药房调配制剂的操作方法多不一致，不但影响了药品质量，并在鉴定方法上也难以求得统一的标准。为了确实保证药品质量，统一各医院通用制剂的配制方法，特组织全市各医院药房以及有关单位的药工同志共同整理了这本“医院药房制剂操作规程”。本书为各医院药房的制剂操作常规，亦可作为药检所督导医院药房药品质量的依据，同时也可作为药学院校理论联系实际的参考材料。

凡适合药厂大量生产的制剂本书没有收载，可以委托小型药厂或勤工俭学的学校进行加工生产的一些制剂仍收录在本书之内，以备供应不及时之参考使用。

组织分工方面：北医第一附属医院、北京人民医院担任液体组，市立第四医院、隆福医院担任固体组，协和医院、市立第六医院担任灭菌制剂，同仁医院、积水潭医院担任眼药组，北京医院、天坛医院、鼓楼医院、市立第一、二、三医院、儿童医院、皮肤性病研究所等亦分别参加了以上各组，市药检所、北京友谊医院担任鉴别和含量测定，北医药学系和卫生学校担任审核校对。

社会主义大跃进以来，各医院药房在改良剂型方面有很多改进，排印本册时又组织各医院加以补充，但收集的很不全面。有关中药拟组织力量另行编集。本书由1958年“五一”开始编写，“七一”初稿写成，时间甚为仓促，故缺点很多，希读者提出批评与指正。

北京市公共卫生局

1958年12月

目 录

第一章	芳香水剂	1
第二章	溶液剂	4
第三章	乳剂	39
第四章	合剂	41
第五章	煎剂及浸剂	65
第六章	糖浆剂	68
第七章	洗剂	73
第八章	搽剂	83
第九章	酊剂	89
第十章	酞剂	92
第十一章	甘油剂	94
第十二章	火棉胶剂	97
第十三章	滴鼻剂	99
第十四章	耳用溶液	107
第十五章	软膏剂	117
第十六章	糊剂及泥罨剂	158
第十七章	眼用软膏剂	168
第十八章	散剂	184
第十九章	栓剂	191
第二十章	片剂	201
第二十一章	注射剂(附钼胶浆、淀粉海绵及组织疗法 制剂)	230
第二十二章	眼用溶液	287
第二十三章	吸入剂	322
附 录		324
索 引		353

第一章 芳香水剂

Aquae Aromaticae

概 说

芳香水剂，又称水剂。一般为挥发油或其他挥发性芳香物质的饱和水溶液。水剂除了必须完全澄明外，还须具有与原药物相同的嗅味。不得有异臭、沉淀或杂质。除部分水剂本身具有防腐作用外，芳香水剂主要用作制剂的溶媒，一般具有驱风、矫味等作用。

制法

1. 振摇溶解法：取挥发油 2 ml 或其他规定的挥发性药物 2 g 研细，置较大的玻璃瓶中，加蒸馏水 1000 ml，振摇约 15 分钟，静置 12 小时，用湿润的滤纸过滤，并由滤纸上添加适量的蒸馏水使成 1000 ml 即得。

2. 加分散剂的溶解法：取挥发油 2 ml 或其他规定的挥发性药物 2 g，研细，加滑石粉 15 g，或适量的滤纸纸浆研匀，加蒸馏水 1000 ml，振摇约 10 分钟，滤过，最初滤出的部分如显混浊应再滤过，使滤液澄明，再由滤纸上添加适量的蒸馏水使成 1000 ml 即得。

3. 增溶法：一般可用适量的非离子型界面活性剂如吐温 20、80，等做增溶剂，与挥发油混溶后，再加水至需要量，摇匀即得。

4. 蒸馏法：取生药一定量，置蒸馏器中，加适量的蒸馏水后，加热蒸馏，注意避免烧焦，俟馏液达一定量后，停止蒸馏，将馏液中过多的油分除去，并用蒸馏水润湿的滤纸过滤，使成澄明的溶液，即得。

贮存 密闭、避光、凉处保存。

氯 仿 水

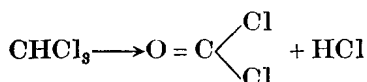
Aqua Chloroformi

Chloroformi	氯 仿	6 ml
Aquae destillatae	蒸餾水	适量
共制		1000 ml

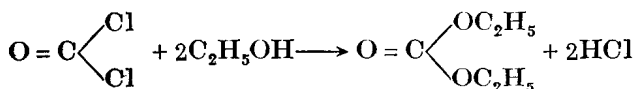
制法 取蒸餾水约 800 ml, 置 1000 ml 棕色瓶中, 加氯仿猛烈振搖使完全饱和, 再加适量蒸餾水, 使全量成 1000 ml, 振搖使饱和后, 瓶底仍有剩余的氯仿即得。

注解

1. 氯仿在水中的溶解度约为 1:210, 故本品为饱和溶液, 瓶底有多余之氯仿存在, 用时取上清液;
2. 氯仿见光或暴露在空气中易氧化生成有毒的光气:



因此在氯仿中, 中国药典规定含 1~2% 醇, 可阻止光气的生成, 并可将已生成的光气分解:



3. 本品在振搖时, 由于挥发性强, 使瓶内充满挥发的氯仿气体, 能使瓶塞冲出, 故在振搖时, 须不时将瓶盖松开以策安全。

用途 驱风剂, 可治腹气胀绞痛, 作溶媒、防腐用。

剂量 常用量: 一次量 5~25 ml, 一日量 15~75 ml。

贮存 置棕色的玻璃容器内, 密闭, 避光贮存。

处方来源 北京市各医院

樟 脑 水

Aqua Camphorae

Camphorae	樟脑	1 g
Alcoholis	醇(90%)	2 ml

Aquae Destillatae

蒸餾水

适量

共制

1000 ml

制法 取樟腦加醇溶解后,缓缓滴入蒸餾水中,随滴随振搖,使溶解成澄明溶液即得。

注解 樟腦在水中的溶解度为 1:800,此处方用蒸餾水 1000 ml,故可溶解,先加醇溶解的目的在于增加樟腦与水的接触面积,加速它在水中的溶解。

用途 配方用溶媒,亦具中枢神经兴奋作用。

剂量 常用量:一次量 10~30 ml,一日量: 30~90 ml。

贮存 密闭、避光、凉处保存。

处方来源 北京市各医院

薄 荷 水

Aqua Menthae

Olei Menthae

薄荷油

2 ml

Talci

滑石粉

15 g

Aquae Destillatae

蒸餾水

适量

共制

1000 ml

制法 取薄荷油,加滑石粉在乳钵内研匀,加蒸餾水 1000 ml,振搖十分钟后,用湿润的滤纸过滤,最初滤液若显混浊,应重行过滤,直至澄明,再由滤纸上添加适量蒸餾水,使成 1000 ml,即得。

注解

1. 用此法所制得之芳香水含挥发油量为 0.05%v/v。处方上的含油量,实际上是过量的,主要为了使药物与溶剂多接触,易制成饱和溶液;

2. 配制时振搖的目的为使油受振动,被冲击成细滴,增大与溶剂的接触面,加速溶解;

3. 滑石粉为分散剂,目的为将薄荷油分散得更细,利于溶解,同时滑石粉在滤器上形成滤饼,有助于过滤。

用途 驱风剂或芳香矫味剂。

剂量 一次常用量 10~15 ml。

贮存 密闭、避光、凉处保存。

浓薄荷水
Aqua Menthae Fortis

Olei Menthae	薄荷油	20 ml
Alcoholis	醇	600 ml
Talci	滑石粉	50 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取薄荷油，加醇溶解后，再加蒸馏水至 1000 ml，加滑石粉 50 g，经常振摇，数小时后过滤，最初滤出的部分如显浑浊，应再滤过至澄明，自滤器添加适量的蒸馏水至 1000 ml，即得。

注解

1. 本品系薄荷水的 40 倍浓溶液，含醇量约 54%，供稀释后做薄荷水用；

2. 取 1 份浓薄荷水加 39 份蒸馏水制成通常的薄荷水使用。
本品稀释后，实际薄荷油的含量为： $1/40 \times 2\% = 0.05\%$ 。

贮存 密闭，避光凉处保存。

第二章 溶 液 剂

Liquores

概 说

一般为非挥发性药物澄明水溶液；大多数制品以水为溶媒，少数以油、醇为溶媒。溶液剂可供内服与外用。内服者要求剂量准确，适当改善色香味。外用应注意浓度及含量准确与使用部位等特点，如供伤口用的外用溶液还应注意无菌与刺激性。

制法

1. 溶解法：适用于易溶性药物。配制程序，将处方中固体药

物溶于 $\frac{1}{2}$ ~ $\frac{1}{3}$ 溶媒中(助溶剂, 抗氧化剂以及量少或溶解度较小的药物宜先溶解, 必要时加热加速溶解) 过滤, 然后加入液体成分混合均匀。最后自过滤器上添加适量溶媒至所需量, 摇匀即得。

2. 化学反应法: 用二种或二种以上药物通过化学反应而制得的溶液。

3. 稀释法: 某些液体的浓制品, 可直接稀释成所需浓度以供使用。

硼 酸 溶 液

Liquor Acidi Borici

Acidi Borici	硼酸	40 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取硼酸加入适量之蒸馏水中加热至完全溶解后, 再加蒸馏水至 1000 ml 过滤即得。

注解

1. 硼酸在冷水中溶解很慢, 不易制得饱和溶液, 故需将硼酸研细, 加热助溶。配成 3 % 溶液较稳定, 4 % 溶液在天气较冷时易析出结晶;

2. 溶液有时呈混浊现象, 多由于硼酸原料不纯所致。遇此情况应对原料进行检验, 不合格者即不得供药用;

3. 如洗眼用应参照眼用液体制剂章洗眼剂的要求, 冲洗膀胱或伤口时必须经过热压灭菌处理。

用途 一般作含漱剂或湿敷剂应用。其灭菌溶液可用于洗眼、冲洗膀胱或伤口。

贮存 密闭保存。

检验方法

鉴别: 1. 本品遇石蕊试纸显酸性反应; 2. 本品显硼酸盐反应。

含量测定: 精密吸取本品 2 ml 置 25 ml 容量瓶中加水稀释到刻度, 取稀释液 5 ml 加 10 % 甘露醇 3 ml (或中性甘油 5 ml),

酚酞指示液 1 滴,用 N/10 氢氧化钠液滴定到淡红色(每 1 ml N/10 NaOH 液与 0.006184 g 的 H_3BO_3 相当)。

计算: $N/10 \text{ NaOH ml 数} \times 1.546 = \% H_3BO_3$

处方来源 北京市各医院

硷式醋酸铝溶液

Liquor Aluminiumi Acetatis Basici

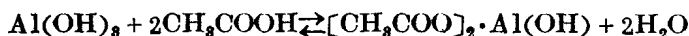
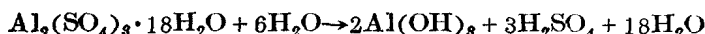
本品含氧化铝(Al_2O_3)应为 2.30~2.60%。

Alumini Sulfatis	硫酸铝	160 g
Acidi Acetici	醋酸	160 ml
Calcii Carbonatis	碳酸钙	70 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取硫酸铝加蒸馏水 600 ml 搅拌使尽量溶解,然后分数次将碳酸钙加入,随加随搅拌,再缓缓加入醋酸搅匀,静置数日,倾取上层澄明液,置另一容器中,剩余的乳浆状物,过滤,滤液与澄明液合并,并自过滤器上添加适量的蒸馏水,使全量成 1000 ml 即得。

注解

1. 本品为 $Al_2(SO_4)_3$ 及 CH_3COOH 经化学作用而成,所生成的 H_2SO_4 用 $CaCO_3$ 沉淀而出:



2. 本品可加入 0.9% 硼酸作稳定剂;

3. 本品为无色澄明液,有醋酸臭,如存放日久,渐渐析出硷式盐,发生混浊,药效降低,增加刺激,不宜再用;

4. 本品与醇配伍禁忌,发生混浊或沉淀。

用途 本品应用时应加 10 倍水稀释作洗涤剂、含漱剂,具有收敛作用。

贮存 密闭保存。

检验方法

鉴别：1. 本品遇石蕊试纸，显酸性反应；2. 本品显铝盐、醋酸盐的反应。

含量测定：精密吸取本品 1 ml，加稀盐酸 1 ml，置水浴加热十分钟使溶解，放冷，滴加氨试液至刚有沉淀出现，再滴加稀盐酸至沉淀恰溶，加水 5 ml，精密加入 M/20 乙二胺四醋酸二钠液 20 ml，煮沸五分钟，补充损失的水分，放冷，加稀硝酸 10 滴，20% 乌洛托品液 5 ml，甘氨酸邻甲酚红指示液 6 滴，用 M/20 硫酸铜液滴定至由绿恰变蓝色，并将结果用空白试验校正（每 1 ml M/20 EDTA·2Na 液与 2.549 mg 的 Al_2O_3 相当）。

计算：（空白消耗 M/20 铜液 ml 数 - 样品消耗 M/20 铜液 ml 数） $\times 0.2549 = \% Al_2O_3$

处方来源 北京市各医院

氯化铵溶液

Liquor Ammonii Chloridi 10%

Ammonii Chloridi	氯化铵	100 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取氯化铵 100 g 分次溶于 800 ml 蒸馏水中过滤，由滤器上添加适量蒸馏水至 1000 ml 即得。

注解

1. 氯化铵的水溶液呈中性或弱酸性反应，遇硷性物质则分解；
2. 因本品溶解时系吸热反应，故分次缓缓加入为佳；
3. 本品放置日久则易腐坏，宜新鲜配制或加入适当的防腐剂如对位羟基苯甲酸酯类。

用途 本品为祛痰剂、利尿剂。

剂量 一次 3~10 ml，一日 10~30 ml。

贮存 密闭保存。

检验方法

鉴别：本品显铵盐及氯化物的反应。

含量测定：精密吸取本品 1 ml 置 25 ml 容量瓶中，加水稀释至刻度，精密吸取稀释液 2 ml，加溴酚蓝指示液 3 滴，稀醋酸 1 滴，用 N/10 硝酸银液滴定至紫色（每 1 ml N/10 AgNO_3 液与 0.005350 g 的 NH_4Cl 相当）。

计算： $\text{N}/10 \text{ AgNO}_3 \text{ ml 数} \times 6.688 = \% \text{ NH}_4\text{Cl}$

处方来源 北京市各医院

硝酸银溶液

Liquor Argenti Nitratiss

Argenti Nitratiss	硝酸银	200 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取硝酸银溶于蒸馏水约 800 ml 中，溶解后再加适量蒸馏水至 1000 ml 即得。

注解

1. 制备时所用容器如带有常水可生成氯化银沉淀，故宜用蒸馏水冲洗容器；

2. 配制时，操作宜迅速，以免遇光分解；

3. 本品有腐蚀性，配制时注意勿接触皮肤；

4. 如需要过滤，不能以滤纸作滤材，可用玻璃丝或垂熔玻璃漏斗；

5. 溶液遇光易变质，宜貯于带色瓶中，勿用软木塞。

用途 腐蚀剂。

贮存 密闭避光保存。

检验方法

鉴别：本品显银盐、硝酸盐的反应。

含量测定：精密吸取本品 1 ml 置 25 ml 容量瓶中，加水稀释到刻度，混匀精密吸取稀释液 5 ml，加稀硝酸 1 ml，硫酸铁铵指示液 1 ml，用 N/10 硫氰酸铵液滴定到淡红棕色（每 1 ml N/10 NH_4CNS 液与 0.01699 g 的 AgNO_3 相当）。

计算: $N/10 \text{ NH}_4\text{CNS ml 数} \times 8.495 = \% \text{ AgNO}_3$

处方来源 北京市各医院

氨制硝酸银溶液

Liquor Argenti Nitratis Ammoniacalis

Argenti Nitratis	硝酸银	704 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	245 ml
Liquoris Ammoniae Fortis	浓氨水	680 ml
共制		1000 ml

制法 将硝酸银置玻璃乳钵中粉碎,用蒸馏水溶解,必要时微热助溶,放冷后滴加浓氨溶液至所生黑棕色物完全溶解为止,必要时过滤,即得。本品应临用时制备,不可大量贮存。

注解 最好用垂熔3号玻璃漏斗过滤。

用途 防腐剂、腐蚀剂,口腔专用。

贮存 密闭避光保存。

检验方法

鉴别: 本品显铵盐、银盐及硝酸盐的反应。

含量测定:

1. 精密吸取本品 1 ml 置 25 ml 容量瓶中,加水稀释到刻度,精密吸取稀释液 1 ml,加水 4 ml 甲红指示液 1 滴,用 $N/10$ 硫酸液滴定到红色(每 1 ml $N/10 \text{ H}_2\text{SO}_4$ 液与 0.001703 g 的 NH_3 相当)。

计算: $N/10 \text{ H}_2\text{SO}_4 \text{ ml 数} \times 4.258 = \% \text{ NH}_3$

注: 中国药典 1963 年版浓氨溶液每 100 g 中含 NH_3 量应为 25~27 g,比重约 0.90,本品应含 NH_3 14.4~17.6%。

2. 硝酸银的测定: 精密吸取以上稀释液 2 ml,加稀硝酸 3 ml,硫酸高铁铵指示液 1 ml,用 $N/10$ 硫氰酸铵液滴定到淡红棕色(每 1 ml $N/10 \text{ NH}_4\text{CNS}$ 液与 0.01699 g 的 AgNO_3 相当)。

计算: $N/10 \text{ NH}_4\text{CNS ml 数} \times 21.24 = \% \text{ AgNO}_3$

处方来源 北京市各医院

班氏定性液

Liquor Benedicti

别名: Benedict's Solution

Cupri Sulfatis	硫酸铜	17.3 g
Natrii Carbonatis		
Monohydratis	水合碳酸钠	117 g
Natrii Citratis	枸橼酸钠	173 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 将碳酸钠与枸橼酸钠溶于约 700 ml 热蒸馏水内用滤纸过滤。另取硫酸铜溶于约 100 ml 蒸馏水内,将此液慢慢加入上述碳酸钠与枸橼酸钠溶液中,随加随搅拌。将溶液放冷后加入适量蒸馏水至 1000 ml 搅匀即得。

注解

1. 取本品少量滴加入葡萄糖液中,作敏感度试验,微热后,应生成氧化亚铜的红棕色沉淀;

2. 不得将碳酸钠与硫酸铜一块混合溶解,以免产生不溶性的碳酸铜沉淀。

用途 作尿糖定性试验。

贮存 密闭保存。

处方来源 北京市各医院

苯甲酸钠咖啡因溶液

Liquor Caffeini et Natrii Benzoatis

Caffeini et Natrii Benzoatis	苯甲酸钠	
	咖啡因	100 g
Aquae destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 取苯甲酸钠咖啡因 100 g, 溶于约 800 ml 蒸馏水内溶解后过滤,由过滤器上再加适量蒸馏水至 1000 ml,即得。

注解 本品宜新鲜配制,因儲存日久易生咖啡因沉淀或败坏。

用途 兴奋剂。

剂量 常用量: 一次 1~6 ml (0.1~0.6 g), 一日 6~20 ml (0.6~2 g), 极量: 一次 8 ml (0.8 g), 一日 30 ml (3 g)。

贮存 密闭瓶内。

检验方法

鉴别: 本品显苯甲酸盐、钠盐及咖啡因的反应。

含量测定: 精密吸取本品 5 ml 置 50 ml 容量瓶中,加水稀释到刻度,精密吸取稀释液 5 ml, 加乙醚 5 ml, 甲橙指示液 1 滴, 用 N/10 盐酸液滴定到水层呈红色(每 1 ml N/10 HCl 液与 0.02799 g 的苯甲酸钠咖啡因相当)。

计算: $N/10 \text{ HCl ml 数} \times 5.598 = \% \text{ 苯甲酸钠咖啡因}$

处方来源 北京市积水潭医院

含氯石灰硼酸溶液

Liquor Calcis Chlorinatae et Acidi Borici

别名: 优琐(Eusol)

本品含有效氯应为 0.310~0.375%。

Calcis Chlorinatae	含氯石灰	12.5 g
Acidi Borici	硼酸	12.5 g
Aquae Destillatae	蒸馏水	适量
共制		1000 ml

制法 将含氯石灰(漂白粉)研细,加适量蒸馏水研成糊状,再加一部分蒸馏水后加入硼酸(细粉状),充分振摇,最后加适量之蒸馏水至 1000 ml 摇匀放置,俟完全沉淀,临用时取上层澄清液即得。必要时过滤。

注解

1. 中国药典规定含氯石灰含有效氯为 25~30%;
2. 过滤时用倾斜法,以免在空气中损失含氯量;
3. 本品应尽快于一星期内使用完;
4. 本品如保存日久,应作含氯量测定合格后再用。