

医院制剂质量检验

主 编 胡晋红

人民军医出版社

医院制剂质量检验

YIYUAN ZHIJI ZHILIANG JIANYAN

主 编 胡晋红
副主编 石力夫 高 申 吴柏生
编 者 (以姓氏笔画为序)
王永红 王增福 石力夫
田维荣 全山丛 李 珍
吴柏生 宋洪杰 沈意翔
郑晓梅 胡晋红 原永芳
高 申 蔡 溱



人民军医出版社
北 京

(京)新登字 128 号

图书在版编目(CIP)数据

医院制剂质量检验/胡晋红主编. —北京:人民军医出版社,1999.9
ISBN 7-80020-955-5

I. 医… II. 胡… III. 医院-制剂-质量-检验 IV. R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 05034 号

人民军医出版社出版

(北京市复兴路 22 号甲 3 号)

(邮政编码:100842 电话:68222916)

人民军医出版社激光照排中心排版

空军指挥学院印刷厂印刷

新华书店总店北京发行所发行

*

开本:787×1092mm 1/16·印张:21.75·字数:518 千字

1999 年 9 月第 1 版 1999 年 9 月(北京)第 1 次印刷

印数:0001~5000 定价:39.00 元

ISBN 7-80020-955-5/R·880

[科技新书目:496—187②]

(购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换)

内 容 提 要

本书分上下两篇。上篇重点介绍了医院 295 种常用自制制剂的质量检验内容和方法,包括制剂的处方组成、性状、作用与用途、鉴别和含量测定方法;下篇主要介绍了质量控制的操作规程和理化常数等,并详细介绍了一些重要制剂中某种成分含量的测量方法、计算公式及特殊注意事项。是提高医院自制制剂质量,促进医院药学发展的重要参考书。

主要读者对象:药学研究人员、临床药学工作者、药剂师、药学研究生、医学生及个体行医者。

责任编辑 姚 磊 黄栩兵

前 言

随着医药事业的发展及医疗保健意识的增强,医院自制制剂的研究和应用正显示出独特的发展趋势,为疑难杂症的治疗及医疗的特殊要求提供了方便,给药学专业的实习和见习提供了条件,对医院药学的进步起着积极的推动作用。鉴于医院自制制剂品种较多,质量检验方法除标准制剂参照药典方法外,其他制剂各医院自成一体,且无统一标准。我们在工作之余将医院常用制剂质量检验分析方法及其他书籍所涉及的重要方法和最新报道,结合实际工作经验归类编写成册,奉献给同行,以便进一步提高医院制剂质量,促进医院药学发展。

本书分上、下两篇,共十二章。上篇主要介绍了医院 295 种自制制剂的质量检验内容和方法;包括制剂处方、性状、作用与用途及鉴别和含量测定方法。下篇为质量操作规程及常用理化常数介绍,如制剂检验的步骤和注意点、药品制剂检验原始记录和各类报告单、常用理化常数等。并详细列出了某些含量测定方法的计算公式及特殊注意事项。对制剂名称加注了英文。

在编写过程中,尽我们最大的努力提高编写质量,扩大编写内容。此书既有理论深度,又有实际应用价值,希望能给医院药学工作者带来帮助,给医药院校的学生提供一本较好的参考书,并获得良好的社会效益。由于我们水平和能力有限,经验不足,难免有错误和遗漏,希望读者批评和指正,更希望有志于本专业的同道共同切磋,加强交流,为促进医院药学的发展而努力。

编 者

1998 年 8 月

目 录

上篇 常用制剂的分析检验

第一章 内服制剂	(3)
第一节 芳香水剂	(3)
浓薄荷水(50倍)	(3)
金银花露	(4)
薄荷水	(3)
第二节 溶液剂	(4)
水合氯醛溶液	(4)
氯化铵溶液	(7)
枸橼酸钾溶液	(5)
盐酸普鲁卡因溶液	(7)
氯化钾溶液	(6)
碘化钾溶液	(8)
硫酸镁溶液	(6)
第三节 合剂	(9)
稀盐酸合剂	(9)
复方去甲肾上腺素合剂	(16)
水合氯醛合剂	(9)
硫酸锌合剂	(17)
铝镁合剂	(10)
复方甘油磷酸钠合剂	(17)
复方枸橼酸盐合剂	(11)
胃蛋白酶合剂	(18)
甘油合剂	(12)
小儿止咳合剂	(20)
颠茄合剂	(13)
小儿麻黄碱合剂	(20)
复方次碳酸铋合剂	(14)
尼可刹米合剂	(21)
复方甘草合剂	(14)
复方氯化钾合剂	(22)
复方莨菪合剂	(15)
复方阿托品合剂	(23)
微量金属合剂	(16)
第四节 散剂	(23)
口服透析散	(23)
复方枸橼酸碳酸氢钠散	(26)
糖盐散	(25)
第五节 糖浆剂、混悬剂	(27)
盐酸苯海拉明糖浆	(27)
呋喃唑酮糖浆	(29)
盐酸异丙嗪糖浆	(28)
复方磺胺甲噁唑混悬剂	(30)
磷霉素钙糖浆	(29)
鱼腥草糖浆	(31)
第二章 外用制剂	(32)
第一节 溶液剂	(32)
复方硫酸铜溶液	(32)
依沙吖啶溶液	(33)
复方苯酚溶液	(33)
器械消毒溶液	(34)

盐酸达克罗宁溶液	(35)	汞溴红溶液	(40)
戊二醛消毒液	(36)	硝酸银溶液	(41)
甲硝唑溶液	(36)	碱式硫酸铁溶液	(41)
呋喃西林溶液	(37)	硼酸溶液	(42)
含氯石灰硼酸溶液	(38)	醋酸氯己定溶液	(42)
复方硫酸镁灌肠液	(39)	苯扎溴铵消毒液	(43)
氢化可的松二甲基亚砷溶液	(39)		
第二节 软膏及乳膏剂	(44)		
氧化锌软膏	(44)	盐酸苯海拉明乳膏	(54)
水杨酸软膏	(44)	尿素乳膏	(56)
硫软膏	(45)	磺胺嘧啶银乳膏	(57)
硫磺水杨酸软膏	(46)	醋酸氯己定乳膏	(58)
复方樟脑软膏	(47)	硝酸益康唑乳膏	(59)
氟尿嘧啶软膏	(47)	复方硫磺脂	(60)
氯霉素羊毛脂软膏	(48)	复方地塞米松霜	(61)
醋酸磺胺米隆软膏	(49)	硫磺煤焦油脂	(62)
复方苯甲酸软膏	(50)	丙酸睾丸素霜	(63)
克霉唑霜	(51)	双嘧达莫乳膏	(64)
磺胺米隆乳膏	(53)	硫磺霜	(64)
盐酸达克罗宁乳膏	(53)	硫酸新霉素脂	(65)
第三节 洗剂	(66)		
炉甘石洗剂	(66)	止痒振荡洗剂	(70)
炉甘石硫洗剂	(67)	复方苯甲酸苄酯洗剂	(70)
氧化锌洗剂	(68)	白色洗剂	(71)
复方间苯二酚洗剂	(69)		
第四节 酊剂	(72)		
醋酸氯己定酊	(72)	克霉唑酊	(75)
苯扎溴铵酊	(73)	碘酊	(76)
三氯化铁酊	(73)	氯己定碘酊	(77)
复方苯甲酸酊	(74)	氯霉素酊	(78)
第五节 酞剂	(78)		
复方薄荷脑酞	(78)	樟脑酞	(79)
第六节 擦剂	(80)		
复方氯霉素擦剂	(80)	水杨酸擦剂	(81)
水杨酸苯酚擦剂	(81)	硫代硫酸钠擦剂	(82)
第七节 涂剂、涂膜剂	(83)		
甲醛水杨酸涂剂	(83)	冰醋酸涂剂	(85)
三氯醋酸涂剂	(84)	甲癣涂剂	(85)
复方间苯二酚涂剂	(84)	硝酸银涂剂	(86)

抗银屑涂膜	(86)		
第八节 膜剂			(87)
甲硝唑膜	(87)	复方硫酸庆大霉素膜	(88)
复方维生素 A 酸膜	(88)		
第九节 栓剂			(89)
前列腺素 E ₁ 栓	(89)	克霉唑栓	(92)
痛经栓	(90)	吲哚美辛栓	(93)
甲硝唑栓	(90)	喃氟啉栓	(94)
红霉素栓	(91)	醋酸氯己定栓	(94)
对乙酰氨基酚栓	(92)		
第十节 糊剂			(95)
氧化锌糊	(95)		
第十一节 粉剂			(96)
脚癣粉	(96)	复方利凡诺散	(99)
宫颈炎粉	(97)	复方水杨酸散	(100)
樟脑氧化锌粉	(98)	痱子粉一号	(101)
小儿痱子粉	(98)		
第十二节 油剂			(102)
次碳酸铋油	(102)		
第十三节 胶浆剂			(102)
盐酸丁卡因胶浆	(102)		
第三章 眼用制剂			(104)
人工泪滴眼液	(104)	硫酸锌滴眼液	(117)
水杨酸毒扁豆碱滴眼液	(105)	硼酸洗眼液	(118)
阿糖胞苷滴眼液	(106)	塞替派滴眼液	(118)
依地酸二钠滴眼液	(107)	磺胺醋酰钠滴眼液	(119)
荧光素钠滴眼液	(107)	氯霉素滴眼液	(120)
氢溴酸后马托品滴眼液	(108)	硫酸庆大霉素	(121)
氧氟沙星滴眼液	(109)	硫酸新霉素滴眼液	(122)
盐酸乙基吗啡滴眼液	(110)	利福平滴眼液	(122)
盐酸丁卡因滴眼液	(111)	晶明滴眼液	(123)
盐酸苯福林滴眼液	(112)	盐酸环胞苷滴眼液	(124)
对羟基苯甲酸乙酯氯化钠溶液	(113)	硫酸卡那霉素滴眼液	(125)
硝酸毛果芸香碱滴眼液	(113)	醋酸可的松滴眼液	(125)
硝酸银滴眼液	(115)	弱蛋白银滴眼液	(126)
硫酸阿托品滴眼液	(116)	硫酸链霉素滴眼液	(127)
第四章 耳鼻及口腔科制剂		碘苷滴眼液	(128)
色羟丙钠滴鼻液	(129)		(129)
		安乃近滴鼻液	(130)

复方色羟丙钠滴鼻液·····	(130)	克霉唑滴耳液·····	(144)
复方呋喃西林滴鼻液·····	(131)	红霉素滴耳液·····	(144)
复方薄荷脑滴鼻液·····	(132)	尿素硼酸滴耳液·····	(145)
盐酸麻黄碱滴鼻液·····	(132)	甲硝唑漱口液·····	(145)
氯麻滴鼻液·····	(133)	碘甘油·····	(146)
苯海拉明麻黄碱滴鼻液·····	(134)	碳酸氢钠漱口液·····	(147)
呋喃西林麻黄碱滴鼻液·····	(135)	复方硼砂溶液·····	(147)
氢化可的松麻黄碱滴鼻液·····	(136)	亚甲蓝溶液·····	(148)
磺胺二甲嘧啶麻黄碱滴鼻液·····	(137)	浓次氯酸钠溶液·····	(149)
碘樟脑滴鼻液·····	(137)	复方氟化钠糊·····	(149)
复方醋酸氯己定滴液·····	(138)	复方维甲酸膜·····	(150)
水杨酸滴耳液·····	(139)	复方氯己定散·····	(151)
苯酚滴耳液·····	(139)	复方甲硝唑散·····	(151)
复方诺氟沙星滴耳液·····	(140)	三氯醋酸酐·····	(152)
氧氟沙星滴耳液·····	(140)	牙周敷料粉·····	(153)
硼酸甘油滴耳液·····	(141)	苯酚甘油·····	(153)
硼酸醇滴耳液·····	(142)	复方丁香油涂剂·····	(154)
氯霉素氢化可的松滴耳液·····	(142)	复方三氧化二砷糊·····	(155)
氯霉素滴耳液·····	(143)	复方碘化锌甘油·····	(156)
碳酸氢钠滴耳液·····	(143)		

第五章 灭菌制剂····· (157)

可卡因阿托品注射液·····	(157)	过氧化氢注射液·····	(170)
利凡诺注射液·····	(158)	无水乙醇注射液·····	(170)
荧光素钠注射液·····	(158)	硝酸甘油注射液·····	(171)
盐酸丁卡因注射液·····	(159)	葡萄糖注射液·····	(172)
盐酸普鲁卡因注射液·····	(160)	葡萄糖氯化钠注射液·····	(173)
碘化钠注射液·····	(161)	氯化钠注射液·····	(174)
碘注射液·····	(162)	复方氯化钠注射液·····	(174)
碳酸氢钠注射液·····	(163)	甲硝唑注射液·····	(175)
靛胭脂注射液·····	(163)	甲硝唑葡萄糖注射液·····	(176)
灭菌枸橼酸钠溶液·····	(164)	替硝唑葡萄糖注射液·····	(177)
乳酸钠注射液·····	(164)	甘露醇注射液·····	(178)
复方白矾注射液·····	(165)	复方氨基酸注射液·····	(179)
盐酸利多卡因注射液·····	(166)	18-氨基酸注射液·····	(181)
盐酸注射液·····	(166)	碳酸氢钠注射液·····	(182)
氯化铵注射液·····	(167)	复方乳酸钠注射液 1 号·····	(183)
骨蜡·····	(168)	复方乳酸钠注射液 2 号·····	(184)
硫酸阿托品注射液·····	(168)	复方乳酸钠注射液 3 号·····	(185)
乙二胺四醋酸钙钠注射液·····	(169)	右旋糖酐-40 葡萄糖注射液·····	(186)

复方枸橼酸钠注射液·····	(188)	盐酸达克罗宁溶液·····	(191)
醋酸洗必泰灭菌溶液·····	(189)	1%硫酸铝钾灌洗液·····	(192)
硫酸新霉素灭菌溶液·····	(189)	心肌保护液·····	(192)
呋喃西林灭菌溶液·····	(190)		
第六章 中药制剂 ·····	(194)		
第一节 合剂·····	(194)		
川贝枇杷合剂·····	(194)	生脉饮·····	(195)
茵陈合剂·····	(194)		
第二节 酏剂·····	(196)		
五味子酏·····	(196)	橙皮酏·····	(197)
补骨脂酏·····	(197)		
第三节 糖浆剂·····	(198)		
五味子糖浆·····	(198)		
第四节 流浸膏·····	(199)		
五味子流浸膏·····	(199)	益母草流浸膏·····	(200)
百部流浸膏·····	(199)	甘草流浸膏·····	(201)
桔梗流浸膏·····	(200)		
第五节 散剂·····	(202)		
丁桂散·····	(202)	如意金黄散·····	(204)
元胡蛸贝散·····	(202)	复方青黛散·····	(206)
蛸铝镁散·····	(203)	黄柏石膏散·····	(207)
冰硼散·····	(204)		
第六节 冲剂·····	(207)		
板蓝根冲剂·····	(207)	复方茵陈冲剂·····	(209)
刺五加冲剂·····	(208)	番泻叶冲剂·····	(209)
复方山楂冲剂·····	(208)	感冒退热冲剂·····	(210)
第七节 滴丸剂·····	(211)		
苏冰滴丸·····	(211)	复方川芎滴丸·····	(212)
第八节 丸剂·····	(212)		
大山楂丸·····	(212)	复方五味子丸·····	(215)
左金丸·····	(213)	复方槐花米丸·····	(216)
香连丸·····	(214)	磁朱丸·····	(216)
第九节 片剂·····	(217)		
三黄片·····	(217)	复方金钱草片·····	(221)
苦参片·····	(218)	复方葛根片·····	(222)
丹参片·····	(219)	康糖片·····	(223)
复方丹参川芎片·····	(220)		
第十节 胶囊剂·····	(224)		
银杏叶胶囊·····	(224)		

第十一节 注射剂.....	(225)
丹参注射液.....	(225)
复方丹参注射液.....	(226)
当归注射液.....	(227)
柴胡注射液.....	(228)
大蒜油注射液.....	(228)
黄芪注射液.....	(229)
鱼腥草注射液.....	(229)
板蓝根注射液.....	(230)
生脉注射液.....	(231)

下 篇 质量操作规程及常用理化常数

第七章 制剂分析的工作制度及有关规定.....	(235)
第一节 国家卫生部关于加强药品管理的有关规定.....	(235)
一、医院药品质量检验室的组成	(235)
二、医疗单位的药剂管理	(235)
三、设立药检机构的规定	(236)
四、关于药品生产质量管理规定的规定	(236)
第二节 医院制剂生产质量管理规范.....	(237)
一、质量监督机构	(237)
二、质量检验	(238)
三、质量监控	(244)
四、药检室管理制度	(245)
第三节 其它管理制度.....	(246)
一、无菌室、净化工作台技术要求及微生物实验室守则.....	(246)
二、制剂检验的步骤和注意点	(247)
三、药品制剂检验原始记录和各类报告单	(247)
第八章 实验器具的操作要求.....	(248)
第一节 玻璃量器.....	(248)
一、吸量管	(248)
二、滴定管	(248)
三、容量瓶	(249)
四、量筒(杯)	(249)
第二节 一般玻璃仪器.....	(250)
一、试剂瓶	(250)
二、试管	(250)
三、干燥器	(250)
四、称量瓶	(250)
五、碘量瓶	(250)
六、比重瓶	(250)
七、分液漏斗	(251)
八、索氏提取器	(251)

第三节 玻璃仪器洗涤液配制、洗涤与干燥	(251)
一、常用洗涤液的配制	(251)
二、洗涤与干燥	(252)
第九章 常用分析仪器的使用和保养	(253)
第一节 分析天平	(253)
一、双盘电光分析天平	(253)
二、全自动电光分析天平	(254)
第二节 酸度计	(254)
一、雷磁 25 型酸度计	(254)
二、pHS-2 型酸度计	(255)
三、pHS-3 型酸度计	(256)
第三节 分光光度计	(256)
一、72 型分光光度计	(256)
二、721 型分光光度计	(257)
三、751 型分光光度计	(258)
第四节 荧光分光光度计和折光计	(259)
一、荧光分光光度计	(259)
二、折光计	(259)
第五节 旋光计	(261)
一、目测式旋光计	(261)
二、自动指示旋光计	(262)
第六节 高效液相色谱仪	(262)
一、仪器结构	(262)
二、仪器维护与保养	(263)
第十章 制剂质量要求及特殊检查	(265)
第一节 制剂质量要求	(265)
一、片剂	(265)
二、注射剂	(265)
三、胶囊剂	(266)
四、软膏剂	(267)
五、滴眼剂	(267)
六、糖浆剂	(267)
七、颗粒剂	(267)
八、口服溶液剂、混悬液	(268)
九、酊剂	(268)
十、栓剂	(268)
十一、滴丸剂	(268)
十二、膜剂	(269)
十三、丸剂	(269)

十四、散剂	(271)
十五、合剂	(271)
第二节 常用的鉴别试验.....	(273)
第三节 药品一般杂质检查.....	(276)
一、氯化物检查法	(276)
二、铁盐检查法	(276)
三、重金属检查法	(277)
四、砷盐检查法	(278)
第四节 药剂质量生物试验.....	(280)
一、热原检查法	(280)
二、细菌内毒素检查法	(281)
三、无菌检查法	(282)
四、异常毒性检查法	(284)
五、溶血试验法	(285)
六、过敏试验法	(285)
七、局部刺激试验法	(286)
第十一章 常用滴定液、试液、缓冲液、试纸、指示剂与指示液.....	(287)
第一节 滴定液的配制及标定.....	(287)
一、乙二胺四醋酸二钠液	(287)
二、乙醇制氢氧化钾液	(287)
三、四苯硼钠液	(287)
四、甲醇钠液	(287)
五、亚硝酸钠液	(288)
六、草酸液	(288)
七、氢氧化四丁基铵液	(288)
八、氢氧化钠液	(288)
九、羟铵盐液	(289)
十、盐酸液	(289)
十一、高氯酸液	(289)
十二、高氯酸钡液	(289)
十三、高锰酸钾液	(290)
十四、重铬酸钾液	(290)
十五、硝酸汞液	(290)
十六、硝酸银液	(290)
十七、硫代硫酸钠液	(290)
十八、硫氰酸铵液	(291)
十九、硫酸液	(291)
二十、硫酸亚铁铵液	(291)
二十一、硫酸铈液	(291)

二十二、锌液	(291)
二十三、碘液	(292)
二十四、碘酸钾液	(292)
二十五、溴液	(292)
二十六、溴酸钾液	(292)
第二节 试液的配制	(292)
第三节 缓冲液的配制	(296)
第四节 常用试纸、指示液的配制	(298)
第十二章 常用理化常数	(300)
一、常用有机溶剂的极性	(300)
二、常用药品理化常数	(300)
三、常用药物理化常数表	(300)
附录一 原子量表	(316)
附录二 药物中英文索引	(317)
附录三 药物英中文索引	(327)

上篇 常用制剂的分析检验

第一章 内服制剂

第一节 芳香水剂

浓薄荷水(50 倍)

Concentrated Peppermint Water (50x)

【处方】

薄荷油	25ml
聚山梨酯-80	25ml
乙醇	600ml
蒸馏水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色澄明或几乎澄明的液体。有薄荷臭,味辛辣而清凉。

【鉴别】 取本品少许,加硫酸数滴与香草醛结晶 1 滴,显橙黄色,再加水数滴,即显紫堇色。

【检查】 应符合溶液剂项下的有关规定(268 页)。

【作用与用途】 矫味、驱风。供配制薄荷水用。

薄 荷 水

Peppermint Water

【处方】

薄荷脑	0.25g
聚山梨酯	5ml
复方羟苯(尼泊金)醇液	10ml
乙醇	10ml
蒸馏水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色澄明或几乎澄明的液体。有薄荷臭,味辛辣而清凉。

【鉴别】 取本品,照“浓薄荷水”项下的鉴别法试验,显相同的反应。