

附录

目次

(括号内数字为附录页码)

I	制剂通则.....	(3)	V C	柱色谱法	(24)
I A	片剂.....	(3)	V D	高效液相色谱法.....	(25)
I B	注射剂.....	(3)	V E	气相色谱法	(27)
I C	酏剂.....	(5)	V F	电泳法.....	(28)
I D	栓剂.....	(5)			
I E	胶囊剂.....	(6)	VI A	相对密度测定法	(31)
I F	软膏剂.....	(7)	VI B	馏程测定法	(32)
I G	眼膏剂.....	(7)	VI C	熔点测定法	(33)
I H	滴丸剂.....	(8)	VI D	凝点测定法	(34)
I J	滴眼剂.....	(8)	VI E	旋光度测定法	(35)
I K	糖浆剂.....	(9)	VI F	折光率测定法	(36)
I L	气雾剂.....	(9)	VI G	粘度测定法	(36)
I M	膜剂.....	(10)	VI H	pH 值测定法	(38)
I N	颗粒剂.....	(11)			
I O	口服溶液剂、混悬剂、乳剂.....	(12)	VII A	电位滴定法与永停滴定法	(40)
II	生物制品通则.....	(12)	VII B	非水溶液滴定法	(41)
III	一般鉴别试验.....	(13)	VII C	氧瓶燃烧法	(42)
			VII D	氮测定法	(43)
IV	分光光度法.....	(17)	VII E	乙醇量测定法	(44)
IV A	紫外分光光度法.....	(18)	VII F	羟丙氧基测定法	(44)
IV B	比色法.....	(19)	VII G	甲氧基测定法	(45)
IV C	红外分光光度法.....	(19)	VII H	脂肪与脂肪油测定法	(46)
IV D	原子吸收分光光度法	(20)	VII J	维生素 A 测定法	(48)
IV E	荧光分析法	(21)	VII K	维生素 D 测定法	(49)
V	色谱法.....	(21)			
V A	纸色谱法	(22)	VIII A	氯化物检查法	(51)
V B	薄层色谱法	(23)	VIII B	硫酸盐检查法	(52)
			VIII C	硫化物检查法	(52)
			VIII D	硒检查法	(52)
			VIII E	氟检查法	(53)

附录2

VII F 氰化物检查法..... (53)	XI H 无菌检查法..... (79)
VII G 铁盐检查法..... (54)	XI J 微生物限度检查法..... (82)
VII H 重金属检查法..... (54)	
VII J 砷盐检查法..... (56)	XII A 大分子右旋糖酐检查法..... (94)
VII K 铵盐检查法..... (57)	XII B 细胞色素C活力测定法..... (95)
VII L 干燥失重测定法..... (58)	XII C 玻璃酸酶测定法..... (96)
VII M 水分测定法..... (58)	XII D 肝素生物检定法..... (97)
VII N 炽灼残渣检查法..... (59)	XII E 绒促性素生物检定法..... (97)
VII O 易炭化物检查法..... (59)	XII F 缩宫素生物检定法..... (98)
VII P 有机溶剂残留量测定法..... (59)	XII G 胰岛素生物检定法..... (99)
	XII H 精蛋白锌胰岛素注射液 延缓作用检查法..... (99)
IX A 溶液颜色检查法..... (61)	XII J 硫酸鱼精蛋白生物检定法..... (100)
IX B 澄清度检查法..... (62)	XII K 洋地黄生物检定法..... (101)
IX C 注射液中不溶性微粒检查法... (62)	XII L 葡萄糖酸锑钠毒力检查法..... (101)
IX D 结晶性检查法..... (63)	
	XIII 放射性药品检定法..... (102)
X A 崩解时限检查法..... (63)	
X B 融变时限检查法..... (65)	XIV 生物检定统计法..... (107)
X C 溶出度测定法..... (66)	
X D 释放度测定法..... (68)	XV A 试药..... (135)
X E 含量均匀度检查法..... (69)	XV B 试液..... (166)
X F 最低装量检查法..... (70)	XV C 试纸..... (174)
	XV D 缓冲液..... (174)
XI A 抗生素微生物检定法..... (70)	XV E 指示剂与指示液..... (177)
XI B 青霉素酶及其活力测定法..... (74)	XV F 滴定液..... (180)
XI C 异常毒性检查法..... (75)	XV G 标准品与对照品表..... (188)
XI D 热原检查法..... (76)	XVI A 老幼剂量折算表..... (190)
XI E 细菌内毒素检查法..... (76)	XVI B 原子量表..... (190)
XI F 升压物质检查法..... (78)	
XI G 降压物质检查法..... (78)	

附录

目次

(括号内数字为附录页码)

I	制剂通则	(3)	V C	柱色谱法	(24)
I A	片剂	(3)	V D	高效液相色谱法	(25)
I B	注射剂	(3)	V E	气相色谱法	(27)
I C	酏剂	(5)	V F	电泳法	(28)
I D	栓剂	(5)			
I E	胶囊剂	(6)	VI A	相对密度测定法	(31)
I F	软膏剂	(7)	VI B	馏程测定法	(32)
I G	眼膏剂	(7)	VI C	熔点测定法	(33)
I H	滴丸剂	(8)	VI D	凝点测定法	(34)
I J	滴眼剂	(8)	VI E	旋光度测定法	(35)
I K	糖浆剂	(9)	VI F	折光率测定法	(36)
I L	气雾剂	(9)	VI G	粘度测定法	(36)
I M	膜剂	(10)	VI H	pH 值测定法	(38)
I N	颗粒剂	(11)			
I O	口服溶液剂、混悬剂、乳剂	(12)	VII A	电位滴定法与永停滴定法	(40)
II	生物制品通则	(12)	VII B	非水溶液滴定法	(41)
III	一般鉴别试验	(13)	VII C	氧瓶燃烧法	(42)
			VII D	氮测定法	(43)
IV	分光光度法	(17)	VII E	乙醇量测定法	(44)
IV A	紫外分光光度法	(18)	VII F	羟丙氧基测定法	(44)
IV B	比色法	(19)	VII G	甲氧基测定法	(45)
IV C	红外分光光度法	(19)	VII H	脂肪与脂肪油测定法	(46)
IV D	原子吸收分光光度法	(20)	VII J	维生素 A 测定法	(48)
IV E	荧光分析法	(21)	VII K	维生素 D 测定法	(49)
V	色谱法	(21)			
V A	纸色谱法	(22)	VIII A	氯化物检查法	(51)
V B	薄层色谱法	(23)	VIII B	硫酸盐检查法	(52)
			VIII C	硫化物检查法	(52)
			VIII D	硒检查法	(52)
			VIII E	氟检查法	(53)

附录2

VII F 氰化物检查法..... (53)	XI H 无菌检查法 (79)
VII G 铁盐检查法 (54)	XI J 微生物限度检查法 (82)
VII H 重金属检查法..... (54)	
VII J 砷盐检查法..... (56)	XII A 大分子右旋糖酐检查法 (94)
VII K 铵盐检查法 (57)	XII B 细胞色素 C 活力测定法 (95)
VII L 干燥失重测定法..... (58)	XII C 玻璃酸酶测定法 (96)
VII M 水分测定法 (58)	XII D 肝素生物检定法 (97)
VII N 炽灼残渣检查法..... (59)	XII E 绒促性素生物检定法 (97)
VII O 易炭化物检查法..... (59)	XII F 缩宫素生物检定法 (98)
VII P 有机溶剂残留量测定法 (59)	XII G 胰岛素生物检定法 (99)
	XII H 精蛋白锌胰岛素注射液 延缓作用检查法..... (99)
IX A 溶液颜色检查法..... (61)	XII J 硫酸鱼精蛋白生物检定法 (100)
IX B 澄清度检查法..... (62)	XII K 洋地黄生物检定法 (101)
IX C 注射液中不溶性微粒检查法 ... (62)	XII L 葡萄糖酸锑钠毒力检查法 (101)
IX D 结晶性检查法..... (63)	
	XIII 放射性药品检定法 (102)
X A 崩解时限检查法..... (63)	
X B 融变时限检查法..... (65)	XIV 生物检定统计法 (107)
X C 溶出度测定法..... (66)	
X D 释放度测定法..... (68)	XV A 试药 (135)
X E 含量均匀度检查法..... (69)	XV B 试液 (166)
X F 最低装量检查法..... (70)	XV C 试纸 (174)
	XV D 缓冲液 (174)
XI A 抗生素微生物检定法 (70)	XV E 指示剂与指示液 (177)
XI B 青霉素酶及其活力测定法..... (74)	XV F 滴定液 (180)
XI C 异常毒性检查法..... (75)	XV G 标准品与对照品表 (188)
XI D 热原检查法 (76)	XVI A 老幼剂量折算表 (190)
XI E 细菌内毒素检查法..... (76)	XVI B 原子量表 (190)
XI F 升压物质检查法..... (78)	
XI G 降压物质检查法..... (78)	

附录 I 制剂通则

附录 I A 片 剂

片剂系指药物与适宜的辅料通过制剂技术制成片状或异形片状的制剂。主要供口服应用。

片剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、原料药与辅料应混合均匀。含量小或含有毒剧药物的片剂,可根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热分解的药物,在制片过程中应避免受热损失。凡光敏性强的药物,应遮光,防止见光分解。制片的颗粒应控制水分,以适应制片工艺的需要,并防止片剂在贮藏期间发霉、变质、失效。

三、凡具有不适的臭和味、刺激性、易潮解或遇光易变质的药物,制成片剂后,可包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏或需要在肠内释放的药物,制成片剂后,应包肠溶衣。为减少某些药物的毒副作用,或为延缓某些药物的作用,或使某些药物能定位释放,可通过适宜的制剂技术制成控制药物溶出速率的片剂。为适应阴道局部用药的需要,可制成阴道片。有些药物也可根据需要制成泡腾片。

四、片剂外观应完整光洁,色泽均匀;应有适宜的硬度,以免在包装贮运过程中发生碎片。

五、除另有规定外,片剂应注意贮藏条件,宜密封贮存,防止受潮、发霉、变质。

【重量差异】 片剂重量差异的限度,应符合下列有关规定。

检查法 取药片 20 片,精密称定总重量,求得平均片重后,再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均片重相比较(凡无含量测定的片剂,每片重量应与标示片重比较),超出重量差异限度的药片不得多于 2 片,并不得有 1 片超出限度 1 倍。

平均重量	重量差异限度
0.30g 以下	±7.5%
0.30g 或 0.30g 以上	±5%

糖衣片与肠溶衣片应在包衣前检查片芯的重量差异,符合上表规定后方可包衣。包衣后不再检查重量差异。

凡规定检查含量均匀度的片剂,可不进行重量差异的检查。

【崩解时限】 按崩解时限检查法(附录 X A)检查,除另有规定外,均应符合规定。

凡规定检查溶出度、释放度或融变时限的片剂,可不进行崩解时限检查。

附录 I B 注射剂

注射剂系指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳浊液或混悬液,以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液。

注射剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、注射剂所用的溶剂包括水性溶剂、植物油及其他非水性溶剂等。最常用的水性溶剂为

附录4

注射用水,亦可用氯化钠注射液或其他适宜的水溶液。

常用的油溶剂为麻油、茶油等,除应符合各品种标准(本版药典一部)的规定外,应精制并使符合下列规定。

(1) 应无异臭、无酸败味;色泽不得深于黄色 6 号标准比色液(附录Ⅹ A);在 10℃ 时应保持澄明。

(2) 碘值为 79~128,皂化值为 185~200,酸值不大于 0.56。

其他溶剂必须安全无害,用量应不影响疗效。

二、配制注射剂时,可按药物的性质加入适宜的附加剂。附加剂如为抑菌剂时,用量应能抑制注射液内微生物的生长。常用的抑菌剂与浓度(g/ml)为苯酚 0.5%、甲酚 0.3%、三氯叔丁醇 0.5% 等。加有抑菌剂的注射液,仍应用适宜的方法灭菌。注射量超过 5ml 的注射液,添加的抑菌剂必须特别审慎选择。供静脉(除另有规定外)或椎管注射用的注射液,均不得添加抑菌剂。

三、容器除另有规定外,应符合国家标准中有关药用玻璃容器的规定。容器胶塞亦应符合有关规定。

四、配制注射液时,灌注的药液必须澄明,容器应洁净干燥后使用。

配制注射用油溶液时,应先将精制的油在 150℃ 干热灭菌 1~2 小时,并放冷至适宜的温度。

注射用混悬液,除另有规定外,药物的细度应控制在 15μm 以下,含 15~20μm(间有个别 20~50μm)者不应超过 10%。

供直接分装成注射用无菌粉末的原料药应无菌。凡用冷冻干燥法者,其药液应无菌,灌装时装量差异应控制在±4%以内。

五、注射剂在配制过程中,应严密防止变质与污染微生物、热原等。已调配的药液应在当日内完成灌装、灭菌,如不能在当日内完成,必须将药液在不变质与不易繁殖微生物的条件下保存;供静脉及椎管注射者,更应严格控制。

六、接触空气易变质的药物,在灌装过程中,容器内应排除空气,填充二氧化碳或氮等气体后熔封。

七、熔封或严封后,可根据药物的性质选用适宜的方法灭菌,但必须保证制成品无菌。

八、熔封的注射剂在灭菌时或灭菌后,应采用减压法或其他适宜的方法进行容器检漏。

九、注射剂除应遮光贮存外,应按规定的条件贮存。

【注射液的装量】 灌装注射液时,应按右表适

当增加装量,以保证注射用量不少于标示量。除另有规定外,供多次用量的注射液,每一容器的装量不得超过 10 次注射量,增加的装量应能保证每次注射用量。

检查法 注射液的标示装量为 2.0ml 或 2.0ml 以下者取供试品 5 支,2.0ml 以上至 10.0ml 者取供试品 3 支,10.0ml 以上者取供试品 2 支;开启时注意避免损失,将内容物分别用相应体积的干燥注射器(预经标化)抽尽,在室温下检视;测定油溶液或混悬液的装量时,应先加温摇匀,再用干燥注射器抽尽后,放冷至室温检视。每支注射液的装量均不得少于其标示量。

标示装量,ml	增 加 量	
	易流动液,ml	粘稠液,ml
0.5	0.10	0.12
1.0	0.10	0.15
2.0	0.15	0.25
5.0	0.30	0.50
10.0	0.50	0.70
20.0	0.60	0.90
50.0	1.0	1.5

【注射用无菌粉末的装量差异】 除另有规定外,注射用无菌粉末的装量差异限度应符合下列规定。

检查法 取供试品 5 瓶(支),除去标签、铝盖,容器外壁用乙醇洗净,干燥,开启时注意避免玻璃屑等异物落入容器中,分别迅速精密称定,倾出内容物,容器可用水、乙醇洗净,在适宜的条件下干燥后,再分别精密称定每一容器的重量,求出每 1 瓶(支)的装量与平均装量。每 1 瓶(支)中的装量与平均装量相比较,应符合上表的规定。如有 1 瓶(支)不符合,应另取 10 瓶(支)复试,均符合规定。

平均装量	装量差异限度
0.05g 以下或 0.05g	±15%
0.05g 以上~0.15g	±10%
0.15g 以上~0.5g	±7%
0.5g 以上	±5%

【注射剂的澄明度】 除另有规定外,照卫生部标准《澄明度检查细则和判断标准》的规定检查,应符合规定。

【无菌】 照无菌检查法项下的方法(附录 XI H)检查,应符合规定。

附录 I C 酊 剂

酊剂系指药物用规定浓度的乙醇浸出或溶解而制成的澄清液体制剂,亦可用流浸膏稀释制成。供口服或外用。

酊剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、除另有规定外,含有毒剧药品的酊剂,每 100ml 应相当于原药物 10g;其他酊剂,每 100ml 相当于原药物 20g。

二、含有毒剧药品酊剂的有效成分,应根据其半成品的含量加以调整,使符合各该酊剂项下的规定。

三、酊剂可用溶解法、稀释法、浸渍法或渗漉法制备。

(1)溶解法或稀释法 取药物的粉末或流浸膏,加规定浓度的乙醇适量,溶解或稀释,静置,必要时滤过,即得。

(2)浸渍法 取适当粉碎的药材,置有盖容器中,加入溶剂适量,密盖,搅拌或振摇,浸渍 3~5 日或规定的时间,倾取上清液,再加入溶剂适量,依法浸渍至有效成分充分浸出,合并浸出液,加溶剂至规定量后,静置 24 小时,滤过,即得。

(3)渗漉法 照流浸膏剂项下的方法(本版药典一部附录 I O),用溶剂适量渗漉,至流出液达到规定量后,静置,滤过,即得。

四、酊剂久置产生沉淀时,在乙醇和有效成分含量符合各该药品项下规定的情况下,可滤过除去沉淀。

五、酊剂应置遮光容器内密封,在阴凉处贮存。

【装量】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

附录 I D 栓 剂

栓剂系指药物与适宜基质制成供腔道给药的制剂。

栓剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、栓剂常用基质为半合成脂肪酸甘油酯、可可豆脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、氢化植物油、甘油明胶、聚乙二醇类或其他适宜物质。某些基质中可加入表面活性剂使药物易于释放和被机体

吸收。

二、供制栓剂用的固体药物,除另有规定外,应预先用适宜方法制成细粉,并全部通过六号筛。根据施用腔道和使用目的的不同,制成各种适宜的形状。

三、栓剂中的药物与基质应混合均匀,栓剂外形要完整光滑;塞入腔道后应无刺激性,应能融化、软化或溶化,并与分泌液混合,逐渐释放出药物,产生局部或全身作用;并应有适宜的硬度,以免在包装或贮藏时变形。

四、栓剂所用内包装材料应无毒性,并不得与药物或基质发生理化作用。除另有规定外,应在30℃以下密闭保存,防止因受热、受潮而变形、发霉、变质。

【重量差异】 栓剂重量差异的限度,应符合下列规定。

检查法 取栓剂10粒,精密称定总重量,求得平均粒重后,再分别精密称定各粒的重量。每粒重量与平均粒重相比较,超出重量差异限度的药粒不得多于1粒,并不得超出限度1倍。

平均重量	重量差异限度
1.0g 以下或 1.0g	±10%
1.0g 以上~3.0g	±7.5%
3.0g 以上	±5%

【融变时限】 照融变时限检查法(附录X B)检查,除另有规定外,应符合规定。

附录 I E 胶囊剂

胶囊剂分硬胶囊剂、软胶囊剂(胶丸)和肠溶胶囊剂。供口服应用。

硬胶囊剂 系指将一定量的药物加辅料制成均匀的粉末或颗粒,充填于空心胶囊中制成;或将药物直接分装于空心胶囊中制成。

软胶囊剂 系指将一定量的药液密封于球形或椭圆形的软质囊材中,可用滴制法或压制法制备。软质囊材是由胶囊用明胶、甘油或/和其他适宜的药用材料制成。

肠溶胶囊剂 系指硬胶囊或软胶囊经药用高分子材料处理或用其他适宜方法加工而成。其囊壳不溶于胃液,但能在肠液中崩解而释放活性成分。

胶囊剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、小剂量药物,应先用适宜的稀释剂稀释,并混合均匀。
- 二、胶囊剂应整洁,不得有粘结、变形或破裂现象,并应无异臭。
- 三、除另有规定外,胶囊剂应密封贮存。

【装量差异】 胶囊剂的装量差异限度,应符合下列规定。

检查法 除另有规定外,取供试品20粒,分别精密称定重量后,倾出内容物(不得损失囊壳);硬胶囊用小刷或其他适宜的用具拭净,软胶囊用乙醚等易挥发性溶剂洗净,置通风处使溶剂挥尽;再分别精密称定囊壳重量,求出每粒内容物的装量与平均装量。每粒的装量与平均装量相比较,超出装量差异限度的胶囊不得多于2粒,并不得有1粒超出限度1倍。

平均装量	装量差异限度
0.30g 以下	±10%
0.30g 或 0.30g 以上	±7.5%

【崩解时限】 按崩解时限检查法(附录X A)检查,除另有规定外,均应符合规定。

凡规定检查溶出度或释放度的胶囊剂,不再进行崩解时限的检查。

附录 I F 软膏剂

软膏剂系指药物与适宜基质制成具有适当稠度的膏状外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂型基质。其中用乳剂型基质的亦称乳膏剂。

软膏剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、软膏剂常用的基质材料有凡士林、液状石蜡、羊毛脂、蜂蜡、植物油、单硬脂酸甘油酯、高碳脂肪醇、聚乙二醇、淀粉甘油、甘油明胶、羧甲基纤维素钠和蔗糖脂肪酸酯等。

二、供制软膏剂用的固体药物,除在某一组分中溶解或共熔者外,应预先用适宜的方法制成细粉。

三、软膏剂应均匀、细腻,涂于皮肤上应无刺激性;并应具适当的粘稠性,易于涂布于皮肤或粘膜上。

四、软膏剂应无酸败、异臭、变色、变硬、油水分离等变质现象。

五、软膏剂必要时可加入透皮吸收促进剂、表面活性剂、乳化剂、保湿剂、防腐剂或抗氧剂。

六、软膏剂当用于大面积烧伤时,应预先进行灭菌。

七、软膏剂所用的内包装材料,不应与药物或基质发生理化作用。

八、除另有规定外,软膏剂应置遮光容器中密闭贮存。

【装量】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录 XI J)检查,应符合规定。

附录 I G 眼膏剂

眼膏剂系指药物与适宜的基质制成供眼用的软膏剂。

眼膏剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、制备眼膏剂应在避菌的环境中进行,注意防止微生物的污染。所用的器具、容器等须用适宜的方法清洁、灭菌。基质应融化后滤过,并经 150℃ 灭菌至少 1 小时。

二、眼膏剂中所用的药物,可先配成溶液或研细过筛使颗粒细度符合要求,再与基质研和均匀;选用的基质应便于药物分散和吸收,必要时可酌加抑菌剂等附加剂。

三、眼膏剂应均匀、细腻,易涂布于眼部,对眼部无刺激性。

四、眼膏剂所用的包装容器应紧密,易于防止污染,方便使用,并不应与药物或基质发生理化作用。

五、眼膏剂应置遮光、灭菌容器中密封贮存。

【装量】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

【金属性异物】 除另有规定外,取供试品 10 支,分别将全部内容物置直径为 6cm、底部平整、光滑、没有可见异物的平底培养皿中,加盖,在 80~85℃ 保温 2 小时,使眼膏摊布均匀,放冷至凝固后,反转培养皿,置适合的显微镜台上,用聚光灯以 45° 角的入射光向皿底照明,检视大于 50μm、具有光泽的金属性异物数。10 支中每支内含金属性异物数超过 8 粒者不得多于 1 支,且其总数不得过 50 粒;如有超过,应复试 20 支;初、复试结果合并计算,30 支中每支内含金属性异物数超过 8 粒者不得多于 3 支,且其总数不得过 150 粒。

【颗粒细度】 取供试品,在显微镜下检视,不得有大于 75μm 的药物颗粒。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录 XI J)检查,应符合规定。

附录 I H 滴丸剂

滴丸剂系指固体或液体药物与基质加热熔化混匀后,滴入不相混溶的冷凝液中,收缩冷凝而制成的制剂。主要供口服应用。

滴丸剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、基质包括水溶性基质和非水溶性基质,常用的有聚乙二醇 6000、明胶和硬脂酸等。

二、冷凝液必须安全无害,常用的有液状石蜡、植物油、甲基硅油和水等。

三、滴丸应大小均匀,色泽一致。

四、根据药物的性质与使用、贮藏的要求,在滴制成丸后可包糖衣或薄膜衣。

五、除另有规定外,滴丸剂宜密封贮存,防止受潮、发霉、变质。

【重量差异】 滴丸剂重量差异的限度,应符合下列规定。

检查法 取滴丸 20 丸,精密称定总重量,求得平均丸重后,再分别精密称定各丸的重量。每丸重量与平均丸重相比较,超出重量差异限度的滴丸不得多于 2 丸,并不得有 1 丸超出限度 1 倍。

平均重量	重量差异限度
0.030g 以下或 0.030g	±15%
0.030g 以上~0.30g	±10%
0.30g 以上	±7.5%

包衣滴丸应在包衣前检查丸芯的重量差异,符合上表规定后方可包衣。包衣后不再检查重量差异。

【溶散时限】 照崩解时限检查法(附录 X A)检查,除另有规定外,均应符合规定。

附录 I J 滴眼剂

滴眼剂系指药物制成供滴眼用的澄明溶液或混悬液。

滴眼剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、一般滴眼剂应在无菌环境下配制,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注意避免污染,必要时可加抑菌剂等附加剂。

二、供角膜创伤或手术用的滴眼剂应以无菌手续配制、分装于单剂量灭菌容器内严封,或用适宜方法进行灭菌,保证无菌,但不应加抑菌剂或缓冲剂。

三、配制滴眼剂的溶剂应符合注射剂项下对溶剂的规定。

四、除另有规定外,滴眼剂要与泪液等渗,并根据需要调节 pH 值。

五、滴眼剂如为混悬液,混悬的颗粒应易于摇匀,其最大颗粒不得超过 50 μ m。

六、滴眼剂的容器应无毒并清洗干净,不应与药物或附加剂发生理化作用;容器的瓶壁要有一定的厚度且均匀,其透明度应能使滴眼剂进行澄明度检查并易观察到不溶性异物。

七、每一容器的装量,除另有规定外,应不超过 10ml。

【装量】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

【澄明度】 除另有规定外,照卫生部标准《澄明度检查细则和判断标准》的规定检查,应符合规定。

【混悬液颗粒细度】 取供试品,强力振摇后,立即取出适量(相当于含主药 10 μ g),于显微镜(320~400 倍)下检视,不得有超过 50 μ m 的颗粒;然后确定 4~5 个视野计数,含 15 μ m 以下

的颗粒不得少于 90%。

【**无菌**】 供角膜创伤或手术用的滴眼剂,照无菌检查法(附录 XI H)检查,应符合规定。

【**微生物限度**】 照微生物限度检查法(附录 XI J)检查,应符合规定。

附录 I K 糖浆剂

糖浆剂系指含有药物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。供口服应用。

糖浆剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、糖浆剂含蔗糖量应不低于 65%(g/ml)。

二、除另有规定外,一般将药物用新沸过的水溶解后,加入单糖浆;如直接加入蔗糖配制,则需加水煮沸,必要时滤过,并自过滤器上添加适量新沸过的水,使成处方规定量,搅匀,即得。

三、糖浆剂应在避菌的环境中配制,及时灌装于灭菌的洁净干燥容器中。

四、除另有规定外,糖浆剂应澄清。在贮存中不得有酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。

五、糖浆剂中可加入适宜的附加剂。必要时可添加适量的乙醇、甘油或其他多元醇。如需加入防腐剂,对羟基苯甲酸酯类的用量不得超过 0.05%,苯甲酸或苯甲酸钠的用量不得超过 0.3%。如需加入色素,其品种及用量应符合卫生部的有关规定,并注意避免对检验产生干扰。

六、糖浆剂宜密封,在不超过 30℃ 处保存。

【**装量**】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

附录 I L 气雾剂

气雾剂系指药物与适宜的抛射剂装在具有特制阀门系统的耐压密封容器中制成的制剂;使用时,借助抛射剂的压力将内容物呈细雾状物质喷出。

气雾剂的类型

1. 按处方组成为二相气雾剂(气相与液相)和三相气雾剂(气相、液相、固相或液相)。
2. 按医疗用途分为呼吸道吸入用(定量阀门)、皮肤和粘膜用以及空间消毒用(非定量阀门)。

气雾剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、气雾剂应在避菌环境下配制,各种用具、容器等须用适宜的方法清洁、灭菌,在整个操作过程中应注意防止微生物的污染。

二、配制气雾剂时,可按药物的性质添加适宜的溶剂、抗氧化剂、表面活性剂或其他附加剂。吸入气雾剂以及皮肤和粘膜用气雾剂均应无刺激性。

三、二相气雾剂应按处方制得澄清、均匀的溶液,而后按规定量分装。三相气雾剂应将药物粉末和附加剂充分混合研细制得稳定的混悬液,并抽样检查药物符合要求后分装。在制备过程中还应严格控制原料药、抛射剂、容器、用具的含水量,防止水分混入;易吸湿的药物应快速调配、分装,勿使药物沾污瓶口以免成品渗漏。三相气雾剂药物粒度大小应控制在 $10\mu\text{m}$ 以下,其中大多数应为 $5\mu\text{m}$ 左右;二相气雾剂液滴大小也应控制。

四、气雾剂常用的抛射剂为三氯氟甲烷(F_{11})、二氯二氟甲烷(F_{12})、二氯四氟乙烷(F_{114})或其他适宜的压缩气体等。根据气雾剂所需压力,可将两种或几种抛射剂以适宜比例混合使用。

五、气雾剂的容器,应能耐受气雾剂所需的压力,并不应与药物或附加剂发生理化作用。

六、气雾剂阀门调节系统中的弹簧、阀杆、定量杯和橡胶垫圈等组成部件,均不应与药液发生理化作用,其尺寸精度和溶胀性必须符合要求。

吸入气雾剂所用定量阀门,每揞压一次,必须喷出均匀的细雾状的雾滴或雾粒,并应释出准确的剂量。局部用气雾剂所用阀门在喷射时,应能持续释放出均匀的细雾状物质。

七、制成的气雾剂须用适宜方法进行泄漏和爆破检查,确保安全使用。

八、气雾剂应置凉暗处保存,并避免曝晒、受热、敲打、撞击。

九、具定量阀门的气雾剂,应标明每瓶的装量、主药含量,还应标明每瓶的揞次和每揞次含主药的剂量。

非定量阀门气雾剂

【喷射试验】 取供试品4瓶,除去帽盖,分别揞压阀门喷射数秒钟后,擦净,精密称定,将其浸入恒温水浴($25\pm1^{\circ}\text{C}$)中半小时,取出,擦干。除另有规定外,揞压阀门持续准确喷射5.0秒钟,擦净,分别精密称重,然后再放入恒温水浴($25\pm1^{\circ}\text{C}$)中,按上法重复操作3次,计算每瓶的平均喷射速率(克/秒),均应符合各品种项下的规定。

【喷出总量】 取供试品4瓶,除去帽盖,精密称定,在通风橱内,分别揞压阀门连续喷射于1000ml或2000ml锥形瓶中,直至喷尽为止,擦净,分别精密称定,每瓶喷出量均不得少于标示装量的85%。

定量阀门气雾剂

【每瓶的总揞次】 取供试品4瓶,除去帽盖,在通风橱内,分别揞压阀门连续喷射于1000ml或2000ml锥形瓶中,直至喷尽为止,分别计算喷射次数,每瓶的揞次均不得少于其标示揞次。

【每揞主药含量】 取供试品1瓶,充分振摇,除去帽盖,试喷5次,用溶剂洗净套口,倒置药瓶于适宜烧杯中,加入一定量吸收溶剂,将套口浸入吸收液面下,揞压喷射10或20次(注意喷射每次间隔一定时间并缓缓振摇),取出药瓶,用溶剂洗净套口内外,合并溶剂转移至适宜量瓶中并稀释成一定量,按各品种含量测定项下的方法测定,所得结果除以10或20,即为平均每揞含药量。除另有规定外,应为各品种项下的规定每揞喷出主药量的80~120%。

【粒度】 三相气雾剂检查此项。

取供试品1瓶,充分振摇,除去帽盖,试喷数次,擦干,取清洁干燥的载玻片一块,置距喷嘴垂直方向5cm处,喷射一次,用约2ml四氯化碳小心冲洗载玻片上的喷射物,吸干多余的四氯化碳,待干燥,盖上盖玻片,移置具有测微尺的400~450倍显微镜下检视,上下左右移动,检查25个视野,计数,药物粒子大多数应在 $5\mu\text{m}$ 左右,大于 $10\mu\text{m}$ 的粒子不得超过10粒。

附录I M 膜 剂

膜剂系指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂。供口服或粘膜外用。

膜剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、成膜材料及其辅料应无毒、无刺激性、性质稳定、与药物不起作用。常用的成膜材料有聚乙烯醇、丙烯酸树脂类、纤维素类及其他天然高分子材料。

二、药物如为水溶性,应与成膜材料制成具有一定粘度的溶液;如为不溶性药物,应粉碎成极细粉,并与成膜材料等混合均匀。

三、膜剂外观应完整光洁,厚度一致,色泽均匀,无明显气泡。多剂量的膜剂,分格压痕应均

匀清晰,并能按压痕撕开。

四、膜剂所用的包装材料应无毒性、易于防止污染、方便使用,并不能与药物或成膜材料发生理化作用。

五、除另有规定外,膜剂宜密封保存,防止受潮、发霉、变质。

【重量差异】 膜剂的重量差异限度,应符合下列有关规定。

检查法 除另有规定外,取膜片 20 片,精密称定总重量,求得平均重量,再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均重量相比较,超出重量差异限度的膜片不得多于 2 片,并不得有 1 片超出限度的 1 倍。

平均重量	重量差异限度
0.02g 以下或 0.02g	±15%
0.02g 以上~0.2g	±10%
0.2g 以上	±7.5%

附录 I N 颗粒剂

颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成干燥颗粒状的制剂。分为可溶颗粒剂、混悬颗粒剂和泡腾颗粒剂等。供口服应用。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药物与辅料应均匀混合;凡属挥发性或遇热分解的药物,在制备过程中应避免受热损失。

二、配制颗粒剂时可加入适宜的矫味剂、芳香剂、着色剂和防腐剂等。

三、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致,无吸潮、软化、结块、潮解等现象。

四、除另有规定外,颗粒剂宜密封贮藏,在干燥处保存。

【粒度】 除另有规定外,取单剂量包装的颗粒剂 5 包(瓶)或多剂量包装的颗粒剂 1 包(瓶),称定重量,置药筛内,过筛时筛保持水平状态,左右往返轻轻筛动 3 分钟。不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末总和,不得超过供试量的 8.0%。

【干燥失重】 除另有规定外,照干燥失重测定法(XIII L)测定,减失重量不得超过 2.0%。

【溶化性】 取颗粒剂 10g,加热水 200ml,搅拌 5 分钟。可溶颗粒剂应全部溶化,或可允许有轻微浑浊,但不得有焦屑等杂质;混悬颗粒剂应能混悬均匀;泡腾颗粒剂遇水时应即产生二氧化碳气并呈泡腾状。

【装量差异】 单剂量包装的颗粒剂的装量差异限度,应符合下列规定。

检查法 取供试品 10 包(瓶),除去包装,分别精密称定每包(瓶)内容物的重量,求出每包(瓶)内容物的装量与平均装量。每包(瓶)的装量与平均装量相比较〔凡无含量测定的颗粒剂,每包(瓶)装量应与标示装量比较〕,超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 包(瓶),并不得有 1 包(瓶)超出装量差异限度 1 倍。

平均装量	装量差异限度
1.0g 或 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6.0g	±7%
6.0g 以上	±5%

凡规定检查含量均匀度的颗粒剂,可不进行装量差异的检查。

附录 I O 口服溶液剂、混悬剂、乳剂

口服溶液剂系指一种或多种可溶性药物,溶解成溶液供口服的液体制剂。

口服混悬剂系指难溶性固体药物的微粒分散在液体分散介质中形成混悬液供口服的液体制剂。也包括口服干混悬剂,即难溶性固体药物与适宜辅料制成的、在临用时加水振摇可形成口服混悬剂的粉末或颗粒。

口服乳剂系指两种互不相溶的液体,经乳化剂乳化后,粒径大多为 $0.1\mu\text{m}$ 以上的液滴分散在液体分散介质中形成供口服的油/水型乳浊液的液体制剂。

口服溶液剂、混悬剂、乳剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、口服溶液剂、混悬剂、乳剂的制备,主要用分散法将药物分散在液体分散介质中制成。常用溶剂为水。口服混悬剂可加入适宜的助悬剂,口服乳剂可加入适宜的乳化剂。

二、口服溶液剂、混悬剂、乳剂应在清洁卫生的环境中配制,及时灌装于无菌的洁净干燥容器中。

三、口服溶液剂、混悬剂、乳剂中可加入适宜的附加剂如防腐剂等,其品种与用量应不影响制品的稳定性,并注意避免对检验产生干扰,必要时亦可含有适量的乙醇。

四、口服溶液剂应为澄清的液体;口服混悬剂中的微粒应分散均匀,不应很快下沉,下沉的微粒不应结块,经振摇仍能均匀分散;口服乳剂应呈均匀的乳白色,无分层现象。

五、口服溶液剂、混悬剂、乳剂不得有发霉、酸败、变色、异臭、产生气体或其他变质现象。

六、口服混悬剂及有沉淀的合剂在标签上应注明“服前摇匀”,为安全起见,剧毒药不应制成口服混悬剂。

七、口服干混悬剂应检查粒度、水分与装量。临用时加水振摇后应符合口服混悬剂的规定。

八、口服溶液剂、混悬剂、乳剂应密封,置阴凉处贮存。

【装量】 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

【微生物限度】 除干混悬剂或另有规定外,照微生物限度检查法(附录 XI J)检查,应附合规定。

附录 II 生物制品通则

生物制品系指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备,并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂。包括疫(菌)苗、毒素、类毒素、免疫血清、血液制品、免疫球蛋白、抗原、变态反应原、细胞因子、激素、酶、发酵产品、单克隆抗体、DNA 重组产品、体外免疫诊断试剂等,供某些疾病的预防、治疗或诊断用。生物制品的制造、检定、包装、效期及使用等均照卫生部颁布的《中国生物制品规程》办理。

一、供生产、检定用的菌种、毒种与标准品等由卫生部指定的单位统一管理、分发;制造单位如需采用自己分离的地方菌种或毒种,应经上述管理单位核定同意。

二、除减毒活菌苗、活疫苗与某些冻干制品外,一般制品中均含有适量的防腐剂,常用的防

腐剂如苯酚、氯仿等,其质量与用量均应符合本版药典或《中国生物制品规程》的规定。

三、制品的分批应照生物制品分批规程办理。同一批或亚批中各瓶制品的来源与质量必须完全一致,在抽验规定数量的样品后,能对整批制品作出评定。

四、制品的贮藏与运输应照生物制品贮运规程办理。制品的效期计算和期满后的处理,应照各制品的制造及检定规程办理。

五、制品的瓶签上应标量:(1)品名;(2)批号;(3)效期;(4)制造单位名称。血清类加注单位。

六、制品的盒签上应标明:(1)品名;(2)批号;(3)规格;(4)效期;(5)保存温度及注意事项;(6)制造单位名称。

七、每盒制品包装中均应附有使用说明,包括主要成分、效能、用法、用量、禁忌症以及注意事项等。

附录Ⅲ 一般鉴别试验

水杨酸盐

(1)取供试品的稀溶液,加三氯化铁试液1滴,即显紫色。

(2)取供试品溶液,加稀盐酸,即析出白色水杨酸沉淀;分离,沉淀在醋酸铵试液中溶解。

丙二酰脲类

(1)取供试品约0.1g,加碳酸钠试液1ml与水10ml,振摇2分钟,滤过,滤液中逐滴加入硝酸银试液,即生成白色沉淀,振摇,沉淀即溶解;继续滴加过量的硝酸银试液,沉淀不再溶解。

(2)取供试品约50mg,加吡啶溶液(1→10)5ml,溶解后,加铜吡啶试液1ml,即显紫色或生成紫色沉淀。

有机氟化物

取供试品约7mg,照氧瓶燃烧法(附录Ⅶ C)进行有机破坏,用水20ml与0.01mol/L氢氧化钠溶液6.5ml为吸收液,俟燃烧完毕后,充分振摇;取吸收液2ml,加茜素氟蓝试液0.5ml,再加12%醋酸钠的稀醋酸溶液0.2ml,用水稀释至4ml,加硝酸亚铈试液0.5ml,即显蓝紫色;同时做空白对照试验。

亚硫酸盐或亚硫酸氢盐

(1)取供试品,加盐酸,即发生二氧化硫的气体,有刺激性特臭,并能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸显黑色。

(2)取供试品溶液,滴加碘试液,碘的颜色即消退。

亚锡盐

取供试品的水溶液1滴,点于磷钼酸铵试纸上,试纸应显蓝色。

托烷生物碱类

取供试品约10mg,加发烟硝酸5滴,置水浴上蒸干,得黄色的残渣,放冷,加乙醇2~3滴湿润,加固体氢氧化钾一小粒,即显深紫色。

汞盐

亚汞盐 (1)取供试品,加氨试液或氢氧化钠试液,即变黑色。

(2)取供试品,加碘化钾试液,振摇,即生成黄绿色沉淀,瞬即变为灰绿色,并逐渐转变为灰黑色。

汞盐 (1)取供试品溶液,加氢氧化钠试液,即生成黄色沉淀。

(2)取供试品的中性溶液,加碘化钾试液,即生成猩红色沉淀,能在过量的碘化钾试液中溶解;再以氢氧化钠试液碱化,加铵盐即生成红棕色的沉淀。

(3)取不含过量硝酸的供试品溶液,涂于光亮的铜箔表面,擦试后即生成一层光亮似银的沉积物。

芳香第一胺类

取供试品约 50mg,加稀盐酸 1ml,必要时缓缓煮沸使溶解,放冷,加 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液数滴,滴加碱性 β -萘酚试液数滴,视供试品不同,生成由橙黄到猩红色沉淀。

苯甲酸盐

(1)取供试品的中性溶液,加三氯化铁试液,即生成赭色沉淀;加稀盐酸,变为白色沉淀。

(2)取供试品,置干燥试管中,加硫酸后,加热,不炭化,但析出苯甲酸,在试管内壁凝结成白色升华物。

乳酸盐

取供试品溶液 5ml(约相当于乳酸 5mg),置试管中,加溴试液 1ml 与稀硫酸 0.5ml,置水浴上加热,并用玻棒小心搅拌至退色,加硫酸铵 4g,混匀,沿管壁逐滴加入 10%亚硝基铁氰化钠的稀硫酸溶液 0.2ml 和浓氨试液 1ml,使成两液层;在放置 30 分钟内,两液层的接界面处出现一暗绿色的环。

枸橼酸盐

(1)取供试品溶液 2ml(约相当于枸橼酸 10mg),加稀硫酸数滴,加热至沸,加高锰酸钾试液数滴,振摇,紫色即消失;溶液分成两份,一份中加硫酸汞试液 1 滴,另一份中逐滴加入溴试液,均生成白色沉淀。

(2)取供试品约 5mg,加吡啶-醋酐(3:1)约 5ml,振摇,即生成黄色到红色或紫红色的溶液。

钙盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显砖红色。

(2)取供试品溶液(1→20),加甲基红指示液 2 滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀不溶于醋酸,但可溶于盐酸。

钠盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显鲜黄色。

(2)取供试品的中性溶液,加醋酸氧铈锌试液,即生成黄色沉淀。

钡盐

(1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取供试品,在无色火焰中燃烧,火焰即显黄绿色;通过绿色玻璃透视,火焰显蓝色。

(2)取供试品溶液,加稀硫酸,即生成白色沉淀;分离,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

酒石酸盐

(1)取供试品的中性溶液,置洁净的试管中,加氨制硝酸银试液数滴,置水浴中加热,银即游离并附在管的内壁成银镜。

(2)取供试品溶液,加醋酸成酸性后,加硫酸亚铁试液 1 滴和过氧化氢试液 1 滴,俟溶液退