

中国医院制剂规范

ZHONGGUO
YIYUANZHIZHIGUAN

第一版

中华人民共和国卫生部药政局

中国医院制剂规范

第 一 版

中华人民共和国卫生部药政局编

天津科技翻译出版公司

责任编辑:赵丽琴

封面设计:魏 伟

中国医院制剂规范
中华人民共和国卫生部药政局 编

天津科技翻译出版公司 出版

天津北方出版印刷公司 印刷

新华书店天津发行所发行

787×1092 毫米 16 开本 19.625 印张 450 千字

1989 年 11 月第 1 版 1989 年 11 月第一次印刷

印数:1—30000 册

ISBN 7-5433-0109-1/R·13

定价:15 元

前 言

为了贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》及其“实施办法”，加强医院制剂管理，逐步实现医院制剂标准化、规范化，确保医疗用药的安全有效，我们组织编纂了《中国医院制剂规范》，作为全国各级具备制剂条件的医疗单位制备制剂、控制制剂质量及国家各级药品监督、检验人员履行监督检查职责的依据。本《规范》也可供临床医师、药师、医药教学和科研人员，以及其他医药卫生人员学习和参考之用。

本《规范》共收编 200 个制剂品种（不包括中药）。对每个品种分别列有处方、制法、性状、鉴别、含量测定、作用与用途、用法用量、规格、贮藏及注意等项。附录部分，介绍了常用仪器和检查方法，以及药品制剂临床使用的有关知识等。

本《规范》收载的制剂品种，是大多数省、自治区、直辖市各级医院目前经常制备和临床疗效肯定的制剂。对于尚有争议的品种和需要进一步临床观察的新剂型、新品种，未予收载，待再版时考虑。

本《规范》在编写过程中，曾得到了北京、上海、天津、辽宁、陕西、四川、湖南、江西、广东、内蒙、黑龙江、江苏等省、自治区、直辖市卫生厅、局及有关医疗单位和医药院校领导、专家的支持和帮助，我们在此一并深表谢意。

由于时间仓促，水平有限，本《规范》尚存有不少缺点和疏漏不当之处，有待今后加以增删和完善，恳请大家批评指正。

卫生部药政局

编委名单

主 编：江焕波

副主编：杨景勋 汤 光 孙定人 孙承芝
 钱 漪 何毅人 陈兰英 毛振荣

(以下按姓氏笔划为序)

编 委：万龙海 毛振荣 史敬仁 司徒然瑞
 任娟清 江焕波 汤 光 孙定人
 孙承芝 李之鑫 李正义 杨亚惠
 杨景勋 何毅人 沈元琳 陈兰英
 苑静秋 张以成 柯铭清 胡文铎
 钱康年 钱 漪 唐秋瑾 高增荣
 麻国新 程经华 彭名炜
顾 问：王鸿辰 刘国杰 李超进 顾学裘
 奚念朱 廖工铁 潘学田

凡 例

一、中华人民共和国医院制剂规范内容分正文与附录，正文收载国内医院常用的自制制剂，附录记载常用的一般检验法与测定法、试药、试液、指示液、滴定液及其它有关资料等。

二、正文部分按剂型分类。每类制剂中记载该类制剂的概述及品种。品种按中文名称的笔画顺序排列。同笔画的字按起笔笔形一丨ノ、フ的顺序排列。

三、制剂品种记载名称、处方、制法、性状、鉴别、含量测定、注意、作用与用途、用法、贮藏、及注解等内容。

四、制剂品种名称记载中文名称、汉语拼音名称、拉丁文名称及英语名称。制剂品种常用副名用括弧括起放在相应的名称之后。拉丁文名称按中国药典方法书写，一律用大写字母。

五、制剂中使用的原料药、辅料及附加剂均应符合药用标准，没有药用标准者，应按卫生部《医院制剂管理办法》的有关规定执行。

六、试验用的化学试剂、试液、指示液、滴定液、缓冲液与标准比色液均应符合中国药典的要求。

七、试验用的计量仪器均应符合国家计量局的规定，必要时应进行校正。

八、本规范采用的计量单位按中华人民共和国药典规定执行。

1. 法定计量单位的国际符号：

长度以 m (米)表示。或以其分数单位表示：

dm (分米) = 十分之一米；

cm (厘米) = 百分之一米；

mm (毫米) = 千分之一米；

μm (微米) = 百万分之一米；

nm (纳米) = 十亿分之一米。

容积以 L (升)表示。或以其分数单位表示：

ml (毫升) = 千分之一升；

μl (微升) = 百万分之一升。

重量以 g (克)表示。或以其倍数或分数单位表示：

kg (公斤) = 一千克；

mg (毫克) = 千分之一克；

μg (微克) = 百万分之一克。

压力以 Pa (帕)或 kPa (千帕)表示。

1atm (标准大气压) = 760mmHg = 101.3kPa

1mmHg = 133.29Pa

1Pa = 7.5×10^{-3} mmHg

1KPa = 7.5mmHg

动力粘度以 Pa · S 表示。

$$1\text{cP (厘泊)} = 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{S}$$

运动粘度以 mm^2/S 表示。

$$1\text{cSt (厘斯)} = 1\text{mm}^2/\text{S}$$

2. 滴定液的浓度以 mol/L (摩尔/升) 表示。“当量及其符号 N ”，“克分子浓度及其符号 M ”都已废除。

3. 温度以“ $^{\circ}\text{C}$ ”(摄氏度)表示。

水浴温度,除另有规定外,均指 $98\sim 100^{\circ}\text{C}$ 。

热水系指 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ 。

微温或温水系指 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ 。

阴凉处或凉暗处系指不超过 20°C 。

冷处系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 。

4. 百分比用“ $\%$ ”符号表示,纯度百分比系指重量的比例。溶液的百分比系指溶液 100ml 中含有溶质的若干 g ; 醇的百分比系指在 20°C 时容量的比例。此外,根据需要采用下列符号表示。

$\%(\text{g/g})$ 表示 100g 中含的若干 g 。

$\%(\text{ml/ml})$ 表示 100ml 中含有若干 ml 。

$\%(\text{ml/g})$ 表示 100g 中含有若干 ml 。

$\%(\text{g/ml})$ 表示 100ml 中含有若干 g 。

九、其它与检验有关事项。

1. 溶液后记示的 $(1 \rightarrow 10)$ 等符号,系指固体溶质 1g 或液体溶质 1ml 加溶剂使成 10ml 的溶液。

2. 乙醇未指明浓度时,均指 $95\%(\text{ml/ml})$ 的乙醇。

3. 规定取用量为“约”若干时,系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。规定“精密称定”时,系指称重的准确度为所取量的 $1/1000$ 。

4. 试验用水,除另有规定外,均系指蒸馏水或去离子水;溶液未指明何种溶剂时,均系指水溶液;酸碱度检查所用的水,均系指新沸过的冷蒸馏水。

5. 试验时的温度,未有注明者,可在 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ 进行,遇有温度高低对试验结果有显著影响者,除另有规定外,应以 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 为准。

目 录

前言	
编委名单	
凡例	I～ II
品名目录(按剂型分类)	III～ V
正文	1～244
附录	附录 1～ 44
索引	索引 1～ 16
中文名称索引	索引 1～ 4
汉语拼音名称索引	索引 5～ 8
拉丁文名称索引	索引 9～ 12
英文名称索引	索引 13～ 16

品 名 目 录

(按剂型分类)

第一章 芳香剂..... (1)

薄荷水..... (2)

第二章 溶液剂..... (3)

水合氯醛溶液..... (6)

枸橼酸钾溶液..... (7)

硫酸镁溶液..... (8)

氯化钙溶液..... (9)

氯化钾溶液..... (10)

氯化铵溶液..... (11)

碘化钾溶液..... (12)

溴化钠溶液..... (13)

溴化钾溶液..... (14)

甘油护肤水..... (16)

戊二醛消毒液..... (16)

甲硝唑溶液(灭滴灵溶液)..... (17)

皮肤墨水..... (18)

呋喃西林溶液..... (19)

利凡诺溶液(雷佛奴尔溶液)..... (20)

含氯石灰硼酸溶液..... (21)

软肥皂液..... (22)

苯扎溴铵消毒液(新洁尔灭消毒液)..... (22)

苯酚消毒液..... (24)

复方硫酸镁灌肠液(1:2:3 灌肠液)..... (25)

复方硼砂溶液(朵贝氏溶液)..... (26)

盐酸普鲁卡因溶液(盐酸奴佛卡因溶液)..... (27)

益康唑克霉唑癣药水(双唑癣药水)..... (28)

硫代硫酸钠溶液..... (29)

氯化钠溶液(外用盐水)..... (30)

氯胺—T 溶液(氯亚明溶液)..... (31)

稀甲醛溶液..... (32)

碱性硫酸铁溶液(孟氏溶液)..... (33)

硼砂酚醛器械消毒液..... (34)

硼酸溶液..... (36)

碱性醋酸铝溶液..... (37)

醋酸洗必泰溶液(醋酸氯己定溶液)..... (38)

醋酸铝溶液(布氏溶液)..... (39)

尼泊金乙溶液 5%..... (40)

第三章 合剂..... (42)

小儿胃蛋白酶合剂..... (43)

甘油合剂..... (44)

止咳合剂..... (45)

水合氯醛合剂..... (46)

枸橼酸盐合剂..... (47)

枸橼酸铁铵合剂..... (48)

胃蛋白酶合剂..... (50)

复方豆蔻合剂(驱风合剂 1 号)..... (51)

婴儿止咳合剂..... (52)

葡萄糖酸锌合剂..... (53)

硫酸锌合剂..... (54)

稀盐酸合剂..... (55)

氯化铵甘草合剂(棕铵合剂)..... (55)

氯化铵合剂..... (57)

溴化钾苯甲酸钠咖啡因合剂(溴咖合剂)..... (58)

溴化钾氯化钙合剂(溴钙合剂)..... (60)

碱性豆蔻合剂(驱风合剂 2 号)..... (62)

颠茄合剂..... (62)

颠茄樟脑合剂(复方颠茄合剂)..... (63)

第四章 糖浆剂..... (64)

硫酸亚铁糖浆..... (65)

氯化钙糖浆..... (66)

第五章 胶浆剂..... (68)

心电图导电胶..... (68)

盐酸丁卡因胶浆..... (69)

盐酸利多卡因胶浆..... (70)

氯化钾胶浆..... (71)

羧甲基纤维素钠胶浆..... (71)

第六章 酞剂..... (73)

三氯化铁酞..... (74)

甲紫酞(龙胆紫酞)..... (75)

复方苯甲酸酞(怀氏酞)..... (75)

浓碘酞..... (77)

碘酊(碘酒).....	(78)	苯酚软膏.....	(125)
醋酸洗必泰酊.....	(80)	复方苯甲酸软膏(惠氏软膏).....	(126)
第七章 酊剂	(82)	复方松溜油软膏.....	(127)
复方薄荷脑酊.....	(82)	复方樟脑软膏.....	(128)
氮薄荷酊(虫咬水).....	(83)	氧化锌软膏.....	(129)
樟脑酊.....	(84)	硫磺软膏.....	(130)
薄荷酊.....	(85)	硼酸软膏.....	(131)
第八章 擦剂	(86)	鞣酸软膏.....	(132)
止汗擦剂.....	(86)	第十四章 乳膏剂	(133)
水杨酸苯酚擦剂.....	(87)	氢醌乳膏.....	(133)
水杨酸擦剂.....	(89)	盐酸达克罗宁乳膏.....	(134)
氧化锌擦剂(锌氧油).....	(90)	硅油乳膏.....	(135)
第九章 洗剂	(91)	磺胺嘧啶银乳膏.....	(136)
小儿痱子洗剂.....	(91)	第十五章 糊剂	(138)
白色洗剂(含硫钾洗剂).....	(92)	甲紫糊.....	(138)
发洗剂1号.....	(94)	复方氧化锌糊.....	(139)
发洗剂2号.....	(95)	氧化锌糊.....	(140)
炉甘石洗剂.....	(97)	第十六章 火棉胶剂	(141)
炉甘石硫磺洗剂.....	(98)	火棉胶.....	(141)
炉甘石薄荷脑洗剂.....	(99)	复方水杨酸火棉胶.....	(142)
复方间苯二酚洗剂.....	(100)	弹性火棉胶.....	(142)
复方苯甲酸苯酯洗剂.....	(101)	第十七章 滴耳剂	(143)
复方硫磺洗剂(二硫洗剂).....	(102)	水杨酸滴耳液.....	(143)
复方氯霉素洗剂.....	(103)	苯酚滴耳液.....	(144)
腋臭洗剂.....	(104)	硫酸多粘菌素B滴耳液.....	(145)
痱子洗剂.....	(105)	氯霉素滴耳液.....	(146)
薄荷脑醋酸铝洗剂.....	(106)	硼酸滴耳液.....	(147)
第十章 涂剂	(108)	碳酸氢钠滴耳液(耳痒液).....	(147)
甲醛水杨酸涂剂.....	(108)	第十八章 滴鼻剂	(149)
甲萘涂剂.....	(110)	安乃近滴鼻液.....	(149)
复方乳酸涂剂.....	(111)	复方卡那霉素滴鼻液.....	(150)
复方鞣酸涂膜.....	(112)	复方呋喃西林滴鼻液(呋麻滴鼻液).....	(151)
硫代硫酸钠涂剂(脱碘酒精).....	(113)	复方氢化可的松滴鼻液.....	(152)
第十一章 栓剂	(115)	复方新霉素滴鼻液.....	(154)
甲硝唑栓(灭滴灵栓).....	(116)	盐酸麻黄碱滴鼻液.....	(156)
复方己烯雌酚栓.....	(117)	新霉素氢化可的松滴鼻液(新可滴鼻液).....	(157)
第十二章 乳剂	(119)	新霉素麻黄碱滴鼻液(新麻滴鼻液).....	(158)
炉甘石乳.....	(119)	第十九章 滴眼剂	(159)
苯酚薄荷乳.....	(120)	乙二胺四醋酸二钠滴眼液(依地酸二钠滴眼液).....	(160)
硅乳.....	(120)	人工泪滴眼液.....	(161)
第十三章 软膏剂	(122)	水杨酸毒扁豆碱滴眼液(依色林滴眼液).....	(162)
水杨酸软膏.....	(123)	阿糖胞苷滴眼液.....	(163)
水杨酸硫磺软膏.....	(124)		

荧光素钠滴眼液·····	(164)	氨基丁三醇注射液(缓血酸胺注射液)·····	(210)
氢溴酸后马托品滴眼液·····	(165)	氯化钠注射液(灭菌生理盐水)·····	(212)
盐酸乙基吗啡滴眼液(盐酸狄奥宁滴眼液)		葡萄糖注射液·····	(213)
·····	(166)	葡萄糖氯化钠注射液(葡萄糖盐水注射液)	
盐酸丁卡因滴眼液(盐酸潘托卡因滴眼液)		·····	(214)
·····	(168)	碘化钠注射液·····	(216)
硝酸毛果芸香碱滴眼液(硝酸匹罗卡品滴		碘注射液(复方碘注射液;卢戈氏注射液)	
眼液)·····	(169)	·····	(217)
硝酸银滴眼液·····	(170)	碳酸氢钠注射液·····	(218)
硫酸阿托品滴眼液·····	(171)	甘油注射液·····	(219)
硫酸锌滴眼液·····	(172)	第二十三章 透析液 ·····	(221)
硼酸洗眼液·····	(173)	人工肾透析液(35 倍浓液)·····	(222)
塞替派滴眼液·····	(174)	结肠透析液·····	(224)
磺胺醋酸钠滴眼液·····	(175)	腹腔透析液·····	(226)
第二十章 眼膏剂 ·····	(177)	第二十四章 口腔科制剂 ·····	(229)
水杨酸毒扁豆碱眼膏(依色林眼膏)·····	(178)	干尸剂粉·····	(229)
氢溴酸后马托品眼膏·····	(179)	干尸剂液·····	(230)
盐酸乙基吗啡眼膏(盐酸狄奥宁眼膏)·····	(180)	干尸剂糊·····	(230)
盐酸环胞苷眼膏·····	(181)	牙周敷料油·····	(231)
硝酸毛果芸香碱眼膏(硝酸匹罗卡品眼膏)		牙周敷料粉·····	(231)
·····	(182)	牙髓快失活剂 1 号·····	(232)
硫酸阿托品眼膏·····	(183)	牙髓快失活剂 2 号·····	(233)
第二十一章 散剂 ·····	(185)	牙髓塑化剂·····	(233)
胃肠透析盐·····	(186)	牙髓慢失活剂·····	(234)
复方氯化钠散(口服补液盐)·····	(189)	甲醛甲酚溶液·····	(235)
复方锌硼散(脚癣粉)·····	(191)	多聚甲醛糊(帕拉仿绷带)·····	(236)
复方磺胺嘧啶银粉(炉银烧伤粉)·····	(191)	根管充填剂·····	(237)
硼酸氧化锌粉·····	(192)	根管油·····	(237)
第二十二章 注射剂 ·····	(194)	根管粉·····	(238)
乳酸钠葡萄糖盐注射液(3:2:1 注射液)		盖髓剂·····	(238)
·····	(199)	硝酸银溶液·····	(239)
乳酸钠氯化钠注射液(2:1 注射液)·····	(201)	碘甘油·····	(240)
复方乳酸钠注射液·····	(203)	碘苯酚涂剂·····	(241)
复方枸橼酸钠注射液(血液保养液;血液		填充粉·····	(241)
抗凝液)·····	(204)	樟脑苯酚溶液·····	(242)
荧光素钠注射液·····	(206)	麝香草酚丁香油·····	(242)
盐酸丁卡因注射液(盐酸地卡因注射液;		麝香草酚酯·····	(243)
盐酸潘托卡因注射液)·····	(207)	第二十五章 其他	
盐酸普鲁卡因注射液(盐酸奴佛卡因注		骨蜡·····	(244)
射液)·····	(208)		

附 录

目 次

相对密度测定法·····	2
旋光度测定法·····	3
分光光度法·····	4
色谱法·····	6
一般鉴别试验·····	11
pH 值测定法·····	14
重金属检查法·····	15
注射液中不溶性微粒检查法·····	16
乙醇量测定法·····	16
非水溶液滴定法·····	19
电位滴定法与永停滴定法·····	20
异常毒性检查法·····	21
热原检查法·····	22
细菌内毒素检查法·····	23
无菌检查法·····	24
青霉素酶及其活力测定法·····	27
试药·····	28
试液·····	33
试纸·····	36
缓冲液·····	36
指示剂与指示液·····	36
滴定液·····	38
老幼剂量折算表·····	43
原子量表·····	44

第一章 芳香水剂

Fangxiang Shuiji

AQUAE AROMATICAE

Aromatic waters

一、概述

芳香水剂一般系指挥发油或其他挥发性芳香药物的饱和或近饱和澄明水溶液。个别芳香水剂有用水和乙醇的混合液作溶剂的。

芳香水剂的臭与味应与原药物相同，不得有焦臭及其它异臭，不得产生混浊或沉淀。由于挥发油中含有萜烯等物质，易受日光、高热、水分影响而氧化变质，生成有臭味的化合物。芳香水剂的防腐作用一般较弱，易霉坏变质。在生产和贮存过程中，为了避免细菌污染，应密封，在凉暗处保存。芳香水剂宜新鲜配制，不宜久贮。

芳香水剂主要用作制剂的溶剂和矫味剂，但盐类常可使挥发油盐析而呈现浑浊或油滴，配方时可适当减少芳香水用量，或加适量的增溶剂阻止其离析。芳香水剂也可单独用于治疗，近年研究发现，具有祛痰、止咳、平喘、清热、镇痛、抗菌等作用的挥发油较多。随着芳香水剂的品种增多，其应用范围也在扩大。

二、制法

1. 溶解法 取挥发油 2ml 或其挥发性药物细粉 2g，置带塞大玻瓶中，加微温（40～50℃）蒸馏水 1000ml，用力振摇 15 分钟，冷至室温后，用预先经水润湿过的滤纸滤过，自滤纸上添加适量蒸馏水，使成 1000ml，摇匀即得。

制备时亦可加滑石粉 15g，与挥发油一齐研匀以利分散，再加适量蒸馏水，振摇 10 分钟，反复滤过至药液澄明，再由滤器上添加适量蒸馏水使成 1000ml，摇匀即得。

2. 增溶法 一般可用适量的非离子型表面活性剂，如吐温—80，或水溶性有机溶剂如乙醇与挥发油混溶后，加蒸馏水使成 1000ml，摇匀即得。

3. 蒸馏法 称取一定重量的生药，装入蒸馏器中，加蒸馏水适量，加热蒸馏，注意避免烧焦，或采用水蒸汽蒸馏，使馏液达一定量后，停止蒸馏，除去馏液中过多的油分，并用经蒸馏水润湿的滤纸滤过至得澄明溶液，摇匀即得。

薄荷水

Bohe Shui

AQUA MENTHAE

Peppermint water

【处方】 薄荷油 0.5 ml
吐温-80 2 ml
蒸馏水 加至 1000 ml

【制法】 取薄荷油与吐温-80 混匀后,加蒸馏水适量使成 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为无色澄明或几乎澄明的液体,有薄荷臭。

【鉴别】 取本品少许,加硫酸数滴和香草醛结晶一粒,显橙黄色,再加水数滴,即显紫堇色。

【用途】 芳香矫味药与驱风药,用于胃肠充气,或作溶剂。

【用法与用量】 口服,一次 10~15ml,一日 3 次。

【贮藏】 密封,置凉暗处保存。

【注解】 1. 薄荷油(*Oleum Menthae*)为自唇形科植物薄荷(*Mentha arvensis* L)中提取出的挥发油。其中含薄荷脑(*Menthol*)及薄荷酮(*Menthone*)等成分。薄荷油为无色或淡黄色澄明的液体,味辛凉,有薄荷香气,极微溶于水,溶于乙醇(1ml 溶于 4ml 90%乙醇),比重 0.890~0.908,久贮易氧化变质,色泽加深,产生异臭则不能供药用。

2. 薄荷油在水中溶解度为 0.05%(ml/ml)本品为饱和水溶液,故加吐温-80 增溶。

3. 本品亦可用浓薄荷水 1 份,加蒸馏水 39 份稀释制得或用溶解法制得。

第二章 溶液剂

Rongyeji

LIQUORES

Solutions

一、概述

溶液剂一般为非挥发性药物或少数挥发性药物的澄明溶液，大多以水为溶剂，也有以乙醇、植物油或其他液体为溶剂者，溶液剂供内服和外用。

二、溶液剂的制法

1. 溶解法 一般制备程序为溶解、滤过、再加溶剂使成 1000ml，搅匀即得。

2. 化学反应法 配制时除特殊规定者外，应先将相互反应的药物分别溶解在适量的溶剂中，然后将其中之一慢慢地加入另一种药物溶液中，随加随搅拌，待化学反应完成，滤过，自滤器上添加适量的溶剂使成 1000ml，搅匀，即得。

3. 稀释法 是将某些药物预先配制成浓溶液（贮备液），临用前稀释至需要浓度。稀释时常用下列公式计算：

$$\text{浓溶液浓度} \times \text{浓溶液体积} = \text{稀溶液浓度} \times \text{稀溶液体积}$$

三、溶液剂的稳定性

溶液剂的稳定性受溶质的理化性质和外在条件的影响。引起不稳定的主要化学反应是氧化和水解反应。由于金属离子有催化氧化作用，因此，添加适当的抗氧剂和金属络合剂等可使溶液剂相对稳定。

1. 抗氧剂 抗氧剂本身是还原剂，他自身首先被氧化，从而保护药物免被氧化。常用的抗氧剂见表 1。

2. 金属络合剂 微量金属离子对药物的自动氧化有催化作用，主要有 Cu^{2+} 、 Fe^{3+} 、 Pb^{2+} 、 Mn^{2+} 等离子。这些物质可能由原料，蒸馏水，附加剂及容器等带入。常用的络合剂为乙二胺四醋酸二钠（0.005~0.02%）、枸橼酸钠（0.2~1%）或酒石酸（0.5~2%）等。

3. 溶液剂的 pH 值 应根据处方药物的性质，调节 pH 值，或加适当缓冲剂调节。

四、溶液剂的防腐

口服或外用的溶液制剂，易被微生物污染、霉变而不可药用。即使含抗生素与消毒防腐药的溶液剂也可能染菌，例如呋喃西林溶液就曾发现染菌霉变。为了防止微生物污染必须采取综合措施：

1. 生产制剂的厂房，制备制剂的机械设备、用具、容器以及调剂人员的培训水平都对制剂的微生物污染有重大影响。为了防止生产过程中制剂受微生物污染，溶液剂应在密封的有空气滤过的，控制微生物及尘粒数的房屋中制备。所使用的生产机械、设备、用具及容器应保证制剂处于不受污染的状态，生产人员必须穿无菌工作服，按无菌操作的要求操作。

表1 常用抗氧剂

名 称	分子式	氧化产物	适用条件	常用量(%)	备 注
亚硫酸氢钠	NaHSO_3	SO_4^{2-}	酸性	0.05~0.2	最多不超过0.3%
焦亚硫酸钠	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$	SO_4^{2-}	酸性	0.05~0.2	
亚硫酸钠	Na_2SO_3	SO_4^{2-}	碱性	0.05~0.2	
硫代硫酸钠	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	$\text{S}_4\text{O}_6^{2-}$	近中性	0.1~0.2	最多不超过0.3%
硫脲	$\begin{array}{c} \text{H}_2\text{N}-\text{C}-\text{NH}_2 \\ \\ \text{S} \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{NH}_2 \quad \quad \text{NH}_2 \\ \quad \quad \\ \text{C}-\text{S}-\text{S}-\text{C} \\ \quad \quad \\ \text{NH} \quad \quad \text{NH} \end{array}$	酸性	0.05~0.1	
			中性		
半胱氨酸	$\text{HSCH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{CO}_2\text{H}$	胱氨酸	酸性、中性	0.0015~0.05	
维生素 C	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$	去氢抗坏血酸	酸性	0.2	

2. 添加防腐制 由于药剂方面的诸多原因及病人开瓶服药可能造成的污染,故仍需加防腐剂。要求防腐剂与药物无配伍禁忌;不受药物影响而降低其防腐能力;对热稳定;能在较广的 pH 值范围有防腐作用。常用的防腐剂有以下几类:

(1) 乙醇 含醇量在 20%(ml/ml)即具有防腐作用。但禁用于儿童及忌酒类疾病的患者。

(2) 苯甲酸及苯甲酸钠 苯甲酸防腐作用强,一般用量为 0.03~0.1%。其溶解度为:水(20℃) 0.29%、沸水 5%、乙醇(20℃)约 43%。通常将其配成 20%醇溶液备用。苯甲酸钠一般用量 0.1~0.2%。

3. 尼泊金类(对羟基苯甲酸酯类) 抑菌力强,毒性低,无刺激性,是目前应用最广的一种防腐剂。

尼泊金类主要有甲、乙、丙、丁四种,其抗菌作用随烃基碳数增加而增强,丁酯抗菌力最高。他们的溶解度随烃基碳数增加而减小,丁酯溶解度最小。

表2 尼泊金类的溶解度及常用浓度

尼泊金类	溶解度 g/100ml (25℃)		常用浓度(%)	水溶液酚系数
	水	乙醇		
甲	0.25	52	0.05	3
乙	0.16	70	0.03	8
丙	0.04	95	0.02	17
丁	0.02	210	0.01	32
乙丙混合物(1:1)			0.01~0.025	
乙丁混合物(4:1)			0.01~0.025	

4. 山梨酸 水中溶解度为 0.2%(20℃)、0.25%(30℃)、3.8%(沸水),无水乙醇中为

12.9%，20%乙醇中为0.29%。防腐常用浓度为0.05~0.2%，水中最低抑菌浓度为0.07~0.08%。山梨酸能抑制微生物延胡索酸盐的氧化作用而显防腐效力，能抑制各种细菌、酵母菌及霉菌的生长。其非水解部分为有效，故pH值影响其防腐力。

5. 挥发油 挥发油的防腐力一般较弱，但亦有防腐力强的挥发油，如桂皮油，用它作为内服制剂的防腐剂时浓度仅需0.01%。

6. 桂皮醛 微黄色油状液体，具有浓厚桂皮味，可随水蒸气蒸出。存在于桂皮油中，亦可由人工合成。

本品0.01%浓度比0.05%尼泊金乙的防腐作用强，二者联合使用可增强防腐力，温度及pH值对桂皮醛的抑菌效果无明显影响。

五、溶液剂的色、香、味

溶液剂应注意色、香、味。为使病人乐于服用和防止差错，必要时可在溶液中加入着色剂，芳香剂及矫味剂。常用的添加剂有：

- 1. 矫味剂 常用的有陈皮糖浆、枸橼酸糖浆、单糖浆或蔗糖等。
- 2. 芳香剂 常用的有香蕉、桔子、茴香、薄荷等食用香精，其用量为0.01%。还有芳香水剂等。
- 3. 着色剂 内服药剂着色，必须用食用色素。国家允许应用的合成食用色素有苋菜红、胭脂红、柠檬黄和靛蓝四种，用量一般可为0.005%，最多不超过0.01%。其理化性质见下表。

表 3 常用食用色素理化性质

着色剂		苋菜红	胭脂红	柠檬黄	靛蓝
别名		杨梅红二	大红	胙黄 柠檬黄二	食品蓝
类别		酸性 偶氮染料	酸性 偶氮染料	酸性 偶氮染料	
溶解度	水	溶解(1:15)	易溶	易溶	溶(1:100)
	乙醇	微溶	微溶	微溶	微溶
	油	不溶	不溶	不溶	不溶
水溶液颜色		1%紫红色	0.1%红色	0.1%黄色	0.05%深蓝
碱的影响		变暗红色	变棕色	无影响	
其他影响					放置日久，易褪色，徐徐析出沉淀、金属离子促进氧化。

外用制剂的着色剂品种较多，除可用食用色素外，还可用曙红(适用于中性或碱性溶液)；品红(适用于中性或弱酸性溶液)；亚甲蓝(适用于中性溶液)等。