

附 录

目 次

(括号内数字为附录页码)

制剂通则.....	(2)	含量均匀度检查法.....	(45)
片剂.....	(2)	溶出度测定法.....	(45)
注射剂.....	(4)	大分子右旋糖酐检查法.....	(47)
酏剂.....	(6)	乙醇量测定法.....	(49)
栓剂.....	(6)	脂肪与脂肪油检验法.....	(49)
胶囊剂.....	(7)	非水溶液滴定法.....	(52)
软膏剂.....	(8)	电位滴定法与永停滴定法.....	(53)
眼膏剂.....	(8)	荧光分析法.....	(54)
滴丸剂.....	(9)	维生素A测定法.....	(55)
滴眼剂.....	(9)	细胞色素C活力测定法.....	(57)
糖浆剂.....	(10)	玻璃酸酶测定法.....	(57)
生物制品通则.....	(11)	放射性药品检定法与有关规定.....	(59)
相对密度测定法.....	(11)	生物检定统计法.....	(62)
沸程测定法.....	(12)	异常毒性检查法.....	(86)
熔点测定法.....	(13)	热原检查法.....	(86)
滴点测定法.....	(14)	升压物质检查法.....	(87)
凝点测定法.....	(16)	降压物质检查法.....	(88)
旋光度测定法.....	(16)	无菌检查法.....	(89)
折光率测定法.....	(17)	葡萄糖酸锑钠毒力检查法.....	(92)
粘度测定法.....	(18)	精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用检查法.....	(92)
分光光度法.....	(20)	卡那霉素中卡那霉素B检查法.....	(93)
层析法.....	(24)	青霉素酶及活力测定法.....	(94)
一般鉴别试验.....	(29)	抗生素微生物检定法.....	(95)
pH 值测定法.....	(33)	肝素生物检定法.....	(98)
氯化物检查法.....	(35)	绒促性素生物检定法.....	(99)
硫酸盐检查法.....	(35)	胰岛素生物检定法.....	(100)
硫化物检查法.....	(36)	硫酸鱼精蛋白生物检定法.....	(100)
硒检查法.....	(36)	缩宫素(催产素)生物检定法.....	(101)
氰化物检查法.....	(37)	标准比色液.....	(102)
铁盐检查法.....	(37)	试药.....	(103)
重金属检查法.....	(38)	试液.....	(115)
砷盐检查法.....	(39)	试纸.....	(123)
易炭化物检查法.....	(40)	缓冲液.....	(124)
干燥失重测定法.....	(40)	指示剂与指示液.....	(125)
水分测定法.....	(40)	滴定液.....	(128)
炽灼残渣检查法.....	(42)	老幼剂量折算表.....	(136)
氮测定法.....	(42)	原子量表.....	(136)
氧瓶燃烧法.....	(43)	红外光吸收图谱.....	(137)
注射液中不溶性微粒检查法.....	(44)		

(附录 1)

附 录

目 次

(括号内数字为附录页码)

制剂通则	(2)	含量均匀度检查法	(45)
片剂	(2)	溶出度测定法	(45)
注射剂	(4)	大分子右旋糖酐检查法	(47)
酏剂	(6)	乙醇量测定法	(49)
栓剂	(6)	脂肪与脂肪油检验法	(49)
胶囊剂	(7)	非水溶液滴定法	(52)
软膏剂	(8)	电位滴定法与永停滴定法	(53)
眼膏剂	(8)	荧光分析法	(54)
滴丸剂	(9)	维生素 A 测定法	(55)
滴眼剂	(9)	细胞色素 C 活力测定法	(57)
糖浆剂	(10)	玻璃酸酶测定法	(57)
生物制品通则	(11)	放射性药品检定法与有关规定	(59)
相对密度测定法	(11)	生物检定统计法	(62)
沸程测定法	(12)	异常毒性检查法	(86)
熔点测定法	(13)	热原检查法	(86)
滴点测定法	(14)	升压物质检查法	(87)
凝点测定法	(16)	降压物质检查法	(88)
旋光度测定法	(16)	无菌检查法	(89)
折光率测定法	(17)	葡萄糖酸锑钠毒力检查法	(92)
粘度测定法	(18)	精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用检查法	(92)
分光光度法	(20)	卡那霉素中卡那霉素 B 检查法	(93)
层析法	(24)	青霉素酶及活力测定法	(94)
一般鉴别试验	(29)	抗生素微生物检定法	(95)
pH 值测定法	(33)	肝素生物检定法	(98)
氯化物检查法	(35)	绒促性素生物检定法	(99)
硫酸盐检查法	(35)	胰岛素生物检定法	(100)
硫化物检查法	(36)	硫酸鱼精蛋白生物检定法	(100)
硒检查法	(36)	缩宫素(催产素)生物检定法	(101)
氰化物检查法	(37)	标准比色液	(102)
铁盐检查法	(37)	试药	(103)
重金属检查法	(38)	试液	(115)
砷盐检查法	(39)	试纸	(123)
易炭化物检查法	(40)	缓冲液	(124)
干燥失重测定法	(40)	指示剂与指示液	(125)
水分测定法	(40)	滴定液	(128)
炽灼残渣检查法	(42)	老幼剂量折算表	(136)
氮测定法	(42)	原子量表	(136)
氧瓶燃烧法	(43)	红外光吸收图谱	(137)
注射液中不溶性微粒检查法	(44)		

(附录 1)

制 剂 通 则

片 剂

片剂系指药物经加工压制成片状的制剂。

片剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、原料及辅料应混合均匀。小剂量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。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、刺激胃粘膜或需要在肠内释放的药物，制成片剂后，应包肠溶衣。

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。

平 均 重 量	重 量 差 异 限 度
0.30 g 以下	±7.5%
0.30 g 或 0.30 g 以上	±5.0%

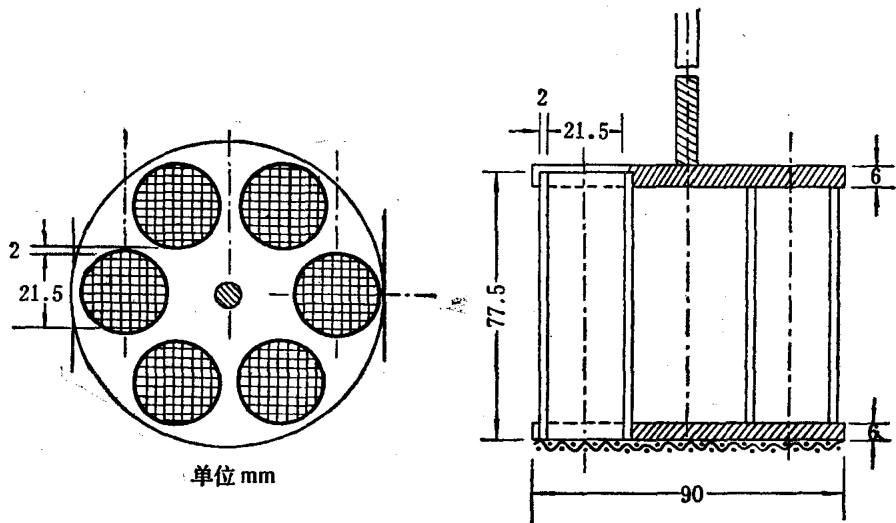
检查法 取药片 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均片重相比较，超出重量差异限度的药片不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度的一倍。

糖衣片、薄膜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。

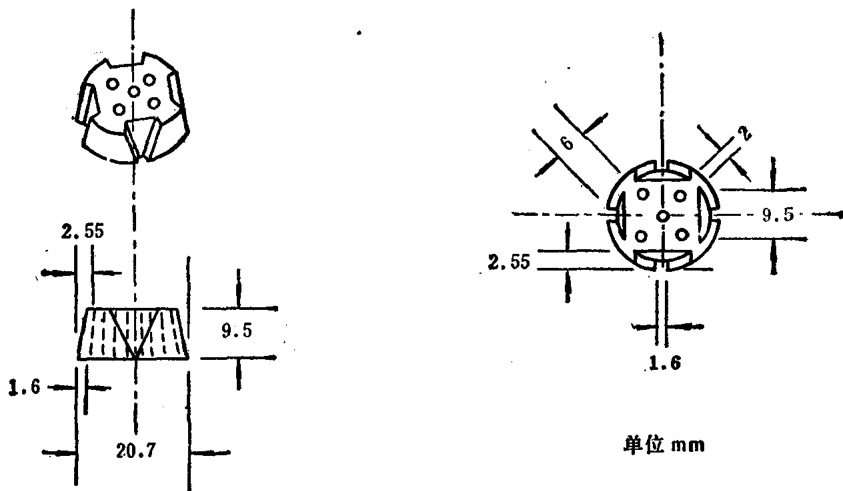
【崩解时限】 **检查装置** 采用升降式装置，主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。

吊篮：玻璃管 6 根，管长 77.5 ± 2.5 mm，内径 21.5 mm，壁厚 2 mm；透明塑料板 2 块，直径 90 mm，厚 6 mm，板面有 6 个孔，孔径 26 mm；不锈钢板 1 块（放在上面一块塑料板上），直径 90 mm，厚 1 mm，板面有 6 个孔，孔径 22 mm；不锈钢筛网 1 张（放在下面一块塑料板下），直径 90 mm，筛孔内径 2.0 mm；以及不锈钢轴 1 根（固定在上面一块塑料板与不锈钢板上），长 80 mm。将上述玻璃管 6 根垂直于 2 块塑料板的孔中，并用 3 只螺丝将不锈钢板、塑料板和不锈钢筛网固定，即得（如图）。

（附录 2）



挡板：为一平整光滑的透明塑料块，比重 1.18~1.20，直径 20.7 ± 0.15 mm，厚 9.5 ± 0.15 mm；挡板共有 5 个孔，孔径 2 mm，中央 1 个孔，其余 4 个孔距中心 6 mm，各孔间距相等；挡板侧边有 4 个等距离的 V 形槽，V 形槽上端宽 9.5 mm，深 2.55 mm，底部开口处的宽与深度均为 1.6 mm（如图）。



检查法 将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入温度为 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 的恒温水浴中，调节水位高度使吊篮上升时筛网在水面下 25 mm 处，下降时筛网距烧杯底部 25 mm，支架上下移动的距离为 55 ± 2 mm，往返速度为每分钟 30~32 次。

除另有规定外，取药片 6 片，分别置上述吊篮的玻璃管中，每管各加 1 片，按上述方法检查，各片均应在 15 分钟内全部溶化或崩解成碎粒，并通过筛网。如有 1~3 管中残存有小颗粒不能全部通过筛网时，应另取 6 片复试，并在每管加入药片后随即加入挡板各 1 块，依法检查，均应符合规定。

糖衣片、浸膏片或薄膜衣片的崩解时限，按上述方法检查，应在 1 小时内全部溶化或崩

(附录 3)

解并通过筛网（不溶性的包衣碎片除外）。如有1~3片不能全部通过筛网，应另取6片，各加挡板1块进行复试，均应符合规定。

肠溶衣片的崩解时限按上述初试方法检查，先在盐酸液（0.1 mol/L）中检查2小时，每片均不得有裂缝或崩解等现象；继将吊篮取出，用少量水洗涤后，每管各加入挡板1块，再按上述方法在磷酸盐缓冲液（pH 6.8）中进行检查，1小时内应全部溶化或崩解并通过筛网。如有1片不能全部通过筛网，应另取6片复试，均应符合规定。

注 射 剂

注射剂系指药物制成的供注入体内的灭菌溶液（包括乳浊液）和混悬液，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，除应符合各该油项下的规定外，并应精制使符合下列规定。

（1）应无异臭、无酸败味；色泽不得深于黄色6号标准比色液；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。常用的抑菌剂与用量（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5 ml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GB 4771—84《药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量试验法》的有关规定。容器胶塞应符合有关规定。

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15 μm以下，15~20 μm（间有个别20~50 μm）者不应超过10%。

供注射用无菌粉末的原料应无菌，必要时可按无菌操作法用灭菌的药筛筛过。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惰性气体后熔封。

（附录4）

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，并按规定的条件贮存。

【注射液的装量】 灌装注射液时，应按下表适当增加装量，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。

标 示 装 量	增 加 量	
	易 流 动 液	粘 稠 液
0.5 ml	0.10 ml	0.12 ml
1.0 ml	0.10 ml	0.15 ml
2.0 ml	0.15 ml	0.25 ml
5.0 ml	0.30 ml	0.50 ml
10.0 ml	0.50 ml	0.70 ml
20.0 ml	0.60 ml	0.90 ml
50.0 ml 或 50 ml 以上	2%	3%

检查法 注射液的标示装量为2 ml或2 ml以下者取供试品5支，2 ml以上至10 ml者取供试品3支，10 ml以上者取供试品2支；开启时注意避免损失，将内容物分别用干燥的注射器（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。

【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。

平 均 装 量	装 量 差 异 限 度
0.05 g 以下或 0.05 g	±15%
0.05 g 以上~0.15 g	±10%
0.15 g 以上~0.5 g	±7%
0.5 g 以上	±5%

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，均应符合规定。

【注射剂的澄明度】 照卫生部关于澄明度检查的规定检查，应符合规定。

【无菌】 照无菌检查法项下的方法（附录89页）检查，应符合规定。

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。

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 100 ml 应相当于原药物 10 g；其他酊剂，每 100 ml 相当于原药物 20 g。

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(本药典一部附录 11 页)，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。

栓 剂

栓剂系指药物与适宜基质制成供腔道给药的固体制剂。

栓剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、栓剂常用基质有半合成脂肪酸甘油酯、可可豆油、香果脂、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，应无刺激性；塞入腔道后，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、栓剂所用包装材料或容器应无毒性，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】 栓剂重量差异限度，应符合下列规定。

(附录 6)

平均重量	重量差异限度
1.0 g 以下或 1.0 g	±10%
1.0 g 以上~3.0 g	±7.5%
3.0 g 以上	±5.0%

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，并不得超出限度一倍。

【融变时限】 取栓剂 3 粒，在室温放置一小时后，照片剂崩解时限项下规定的装置和方法（各加挡板 1 块）检查，除另有规定外，脂肪性基质的栓剂应在 30 分钟内全部融化或软化变形，水溶性基质的栓剂应在 60 分钟内全部溶解。

胶 囊 剂

胶囊剂分硬胶囊剂和软胶囊剂，供口服应用。

硬胶囊剂：系指将一定量的药物加辅料或不加辅料（通常为粉末或颗粒）充填于空心胶囊中制成。空心胶囊是由明胶或其它适宜的药用材料加辅料制成具有弹性的两节圆筒，并能互相紧密套合。

软胶囊剂：系指将一定量的药物或药液，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。软质囊材是由明胶、甘油或/和其它适宜的药用材料制成。

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、胶囊剂所用的空心胶囊可含有适宜的防腐剂和着色剂。着色剂的品种及用量，应符合卫生部的有关规定。
- 三、胶囊剂应整洁，不得有粘结、变形或破裂现象，并应无异臭。
- 四、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。

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

检查法 除另有规定外，取胶囊 20 粒，分别精密称定重量，倾出内容物（不得损失囊壳），硬胶囊剂用小刷拭净，软胶囊剂用乙醚等洗净，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 粒超出限度的一倍。

（附录 7）

【崩解时限】 除另有规定外，取胶囊6粒，照崩解时限项下的方法（软胶囊剂或漂浮在水面的硬胶囊剂可加挡板）检查，各粒均应在30分钟内全部崩解并通过筛网（囊壳碎片除外）。如有1粒不能全部通过筛网，应另取6粒复试；如为软胶囊剂，可改在人工胃液（取稀盐酸16.4 ml，胃蛋白酶10 g，加水至1000 ml）中进行检查；均应符合规定。

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。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、高级醇、聚乙二醇、乳化剂等。

二、供制软膏剂用的固体药物，除另有规定外，应预先用适宜的方法制成细粉。

三、软膏剂应均匀、细腻，涂于皮肤上应无不良刺激性；并应具有适当的粘稠性，易于涂布于皮肤或粘膜上而不融化，但能软化。

四、软膏剂应无酸败、异臭、变色等变质现象，必要时可加适量防腐剂或抗氧化剂使稳定。

五、软膏剂所用的包装容器，不应与药物或基质发生理化作用。

六、除另有规定外，软膏剂应置遮光容器中密闭贮存。

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应符合下列有关规定。

一、制备眼膏剂应在清洁、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℃灭菌至少一小时。成品中不得检出金黄色葡萄球菌与绿脓杆菌。

二、眼膏剂中所用的药物，可先配成溶液或研制成能全部通过九号筛的极细粉，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。

【溢漏试验】 取供试品10支，用干布擦净管的外部，将管子按水平位置放在滤纸上，在 $60 \pm 3^\circ\text{C}$ 保温8小时后检查，不得发生明显的溢漏。如有1支溢漏，应复试20支。均应符合规定。

【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6 cm、底部平整、光滑、没有可见异物的平底培养皿中，加盖，在 $80 \sim 85^\circ\text{C}$ 保温2小时，使眼膏摊布均

（附录8）

匀，放冷至凝固后，反转培养皿，置适合的显微镜台上，用聚光灯作 45° 角的入射光从皿底照明，检视大于 $50\mu\text{m}$ 、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】取供试品少量，涂布于显微镜载玻片上使成一薄层，覆以盖玻片，置显微镜下检视，不得有大于 $75\mu\text{m}$ 的药物颗粒。

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。

滴丸剂在生产与贮藏期间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、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】滴丸剂的重量差异限度，应符合下列规定。

平 均 重 量	重 量 差 异 限 度
0.030 g 以下或 0.030 g	$\pm 15\%$
0.030 g 以上~0.30 g	$\pm 10\%$
0.30 g 以上	$\pm 7.5\%$

【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丸超出限度一倍。

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】照片剂崩解时限项下规定的装置，但将金属筛网的筛孔内径改为 0.425mm 。除另有规定外，取滴丸6丸，照片剂崩解时限项下的方法检查，应在30分钟内溶散并通过筛网；包衣滴丸应在1小时内溶散并通过筛网。如有1~3丸不能溶散并通过筛网，应另取6丸，各加挡板1块进行复试，应符合规定。

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。

(附录9)

滴眼剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、一般滴眼剂应在清洁无菌环境下配制，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，滴眼剂与泪液要等渗，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 μm 。

六、滴眼剂的容器应无毒并清洗干净，不应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 10 ml。

【澄明度】除另有规定外，玻璃容器装的滴眼剂按注射剂项下的方法检查，但塑料容器或有色溶液的滴眼剂，应于照度为 3000~5000 lx 的位置，用目检视；溶液应澄明，不得有玻璃屑、较大纤维、色块和其他不溶性异物。混悬液只做颗粒细度检查，不做澄明度检查，但不得有玻璃屑、色块等不溶性异物和结块现象。

【混悬液颗粒细度】取供试品，强力振摇后，立即取 1 滴于显微镜(320~400 倍)下检视，不得有超过 50 μm 的颗粒；然后确定 4~5 个视野计数，含 15 μm 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项下的方法(附录 89 页)检查，应符合规定。

【致病菌】一般滴眼剂按卫生部《药品卫生检验方法》的规定检查，不得检出金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌。

糖 浆 剂

糖浆剂系指含有药物、药材提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。单纯蔗糖的近饱和水溶液称为单糖浆。

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、药材提取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、糖浆剂应在清洁、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；含有药材提取物的糖浆，允许有少量轻摇易散的沉淀。

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多于 0.05%，苯甲酸或苯甲酸钠的用量不得多于 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。

(附录 10)

六、糖浆剂宜在不超过 30℃ 处密封保存。

相对密度 糖浆剂的相对密度，照相对密度测定法项下的方法（附录 11 页）测定，应符合各该糖浆剂项下的规定。

生物制品通则

生物制品系指用微生物学、免疫学与生物化学的理论和方法制成的菌苗、疫苗、类毒素与抗毒素及血液制品等，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、除活菌菌苗、活毒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药典或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，应照各该制品的制造及检定规程办理。

五、制品的瓶签上应标明：（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，包括用法、用量、禁忌症以及注意事项等。

相对密度测定法

本药典规定的相对密度，系指在共同特定的条件下，某物质的密度与另一参考物质的密度之比。除另有规定外，温度为 20℃。

某些药品具有一定的相对密度，纯度变更，相对密度亦随同改变。测定相对密度，可以区别或检查药品的纯杂程度。

液体药品的相对密度，一般用比重瓶（如图 1 或图 2）进行测定，在某些情况，如测定易挥发的液体的相对密度时，可用韦氏比重秤进行测定。

比重瓶法 （1）取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶（如图 1），装满供试品（温度应低于 20℃ 或各该药品项下规定的温度）后，装上温度计（瓶中应无气泡），置 20℃（或各该药品项下规定的温度）左右的水浴中浸渍 10~20 分钟，使内容物的温度达到 20℃（或各该药品项下规定的温度） $\pm 1^\circ\text{C}$ ，用滤纸除去溢出侧管的液体，立即盖上罩。然后将比重瓶自水浴中取出，再用滤纸将比重瓶的外面擦干，精密称定，减去比重瓶的重量，求得供试品的重量后，将供试品倾去，洗净比重瓶，装满新沸过的冷水，再照上法测得同一温度时水的重

（附录 11）

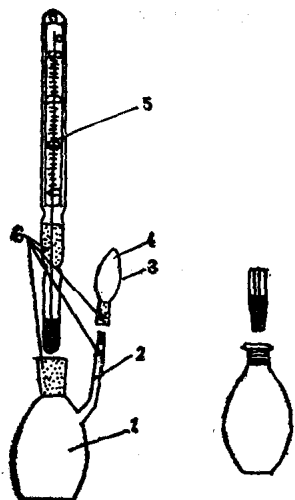


图 1

1. 比重瓶主体 2. 侧管
3. 侧孔 4. 罩 5. 温度计
6. 玻璃磨口



图 2

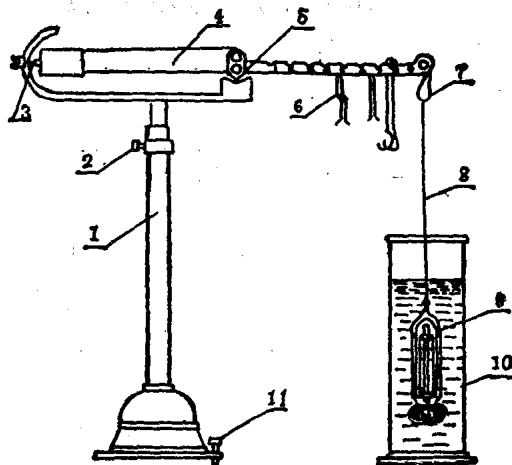


图 3 韦氏比重秤

1. 支架 2. 调节器 3. 指针 4. 横梁 5. 刀口
6. 游码 7. 小钩 8. 细白金丝 9. 玻璃锤
10. 玻璃圆筒 11. 调整螺丝

量，按下式计算，即得。

$$\text{供试品的相对密度} = \frac{\text{供试品重量}}{\text{水重量}}$$

(2) 取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶(如图 2)，装满供试品(温度应低于 20℃ 或各该药品项下规定的温度)后，置 20℃ (或各该药品项下规定的温度)的水浴中，浸渍 10~20 分钟，插入中心有毛细孔的瓶塞，过多的液体使从塞孔溢出，并用滤纸将瓶塞顶端擦干，照上述(1)法，自“然后将比重瓶自水浴中取出”起测定，即得。

韦氏比重秤法 取 20℃ 时相对密度为 1 的韦氏比重秤(图 3)，用新沸过的冷水将所附玻璃圆筒装至八分满，置 20℃ (或各该药品项下规定的温度)左右的水浴中，搅动玻璃圆筒内的水，调节温度至 20℃ (或各该药品项下规定的温度) ± 1℃，将悬于秤端的玻璃锤浸入圆筒内的水中，秤臂右端悬挂游码于 1.0000 处，调节秤臂左端平衡用的螺旋使平衡，然后将玻璃圆筒内的水倾去，拭干，装入供试液至相同的高度，并用同法调节温度后，再把拭干的玻璃锤浸入供试液中，调节秤臂上游码的数量与位置使平衡，读取数值，即得供试品的相对密度。

如该比重秤系在 4℃ 时相对密度为 1，则用水校准时游码应悬挂于 0.9982 处，并应将在 20℃ 测得的供试品相对密度除以 0.9982。

沸程测定法

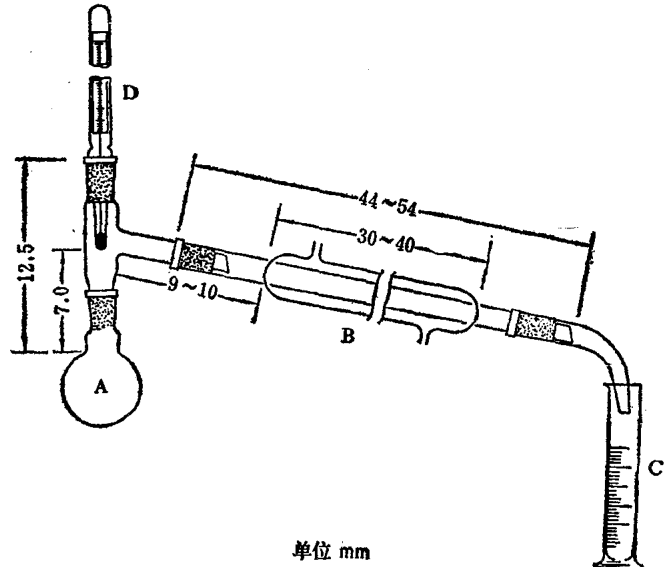
沸程系指一种液体照下述方法蒸馏，校正到标准压力 [101.3 kPa (760 mmHg)] 下，自开始馏出第 5 滴算起，至供试品仅剩 3~4 ml，或一定比例的容积馏出时的温度范围。

(附录 12)

某些液体药品具有一定的沸程，测定沸程可以区别或检查药品的纯杂程度。

蒸馏装置 如图。用国产19标准磨口蒸馏装置一套。A为蒸馏瓶；B为冷凝管，沸程在 130°C 以下用水冷却，沸程在 130°C 以上用空气冷凝管；C为具有 0.5 ml 刻度的 25 ml 量筒；D为分浸型具有 0.5°C 刻度的温度计，预先经过校正；根据供试品沸程的不同，可选用不同的加热器，通常沸程在 80°C 以下时用水浴（其液面始终不得超过供试品液面）， 80°C 以上时用直接火焰或其它电热器加热。

测定法 取供试品 25 ml ，经长颈的干燥小漏斗，注入干燥蒸馏瓶中，加入洁净的无釉小瓷片数片，插上带有磨口的温度计，冷凝管的下端通过接流管接以 25 ml 量筒为接受器。如用直接火焰加热，则将蒸馏瓶置石棉板中心的小圆孔上（石棉板宽 $12\sim 15\text{ cm}$ ，厚 $0.3\sim 0.5\text{ cm}$ ，孔径 $2.5\sim 3.0\text{ cm}$ ），并使蒸馏瓶壁与小圆孔边缘紧密贴合，以免汽化后的蒸气继续受热。然后用直接火焰加热使供试品受热沸腾，调节温度，使每分钟馏出 $2\sim 3\text{ ml}$ ，注意检读自冷凝管开始馏出第5滴时与供试品仅剩 $3\sim 4\text{ ml}$ 或一定比例的容积馏出时，温度计上所显示的温度范围，即为供试品的沸程。



测定时，如要求供试品在沸程范围内馏出不少于 90% 以上时，应使用 100 ml 蒸馏瓶，并量取供试品 50 ml ，接受器用 50 ml 量筒。

测定时，气压如在 101.3 kPa (760 mmHg) 以上，每高 0.36 kPa (2.7 mmHg)，应将测得的温度减去 0.1°C ；如在 101.3 kPa (760 mmHg) 以下，每低 0.36 kPa (2.7 mmHg)，应增加 0.1°C 。

熔点测定法

熔点系指一种物质照下述方法测定，由固体熔化成液体的温度，熔融同时分解的温度，或在熔化时自初熔至全熔的一段温度。

某些药品具有一定的熔点，测定熔点可以区别或检查药品的纯杂程度。依照物质的性质不同，测定法可分为二种。

仪器用具

(1) 容器：供放置传温液用。可用硬质玻璃制成的烧杯、圆底玻璃管或其他适宜的容器，能耐直火加热。

(2) 搅拌器：供搅动传温液用，使传温液温度均匀。

(3) 温度计：供测定传温液的温度及供试品熔点用。可用分浸型具有 0.5°C 刻度的温度计，应用熔点测定用标准品校正。

(4) 熔点测定毛细管（简称毛细管）：供放置供试品用。应选用中性硬质玻璃管制成，长 9 cm 以上，当所用温度计浸入传温液在 6 cm 以上时，管长应适当增加，使露出液面 3 cm 以上，内径 $0.9\sim 1.1\text{ mm}$ ，壁厚 $0.10\sim 0.15\text{ mm}$ ，一端熔封。

(5) 传温液：熔点在 80°C 以下者，用水；熔点在 80°C 以上者，用液状石蜡、硅油、硫酸等；熔点在 300°C 以上者，用硫酸钾3份与硫酸7份的溶液。

第一法 供测定易碎的固体药品用。

取供试品，研成细粉，除另有规定外，应参照各该药品项下干燥失重的温度干燥。如该药品不检查干燥失重，熔点范围低限在 135°C 以上，受热不分解的供试品，可采用 105°C 干燥；熔点在 135°C 以下的或受热分解的供试品，可在五氧化二磷干燥器中干燥过夜或用其他适宜的干燥方法干燥。分取适量，置毛细管中，轻击管壁，或借助长短适宜的洁净玻璃管，垂直放在表面皿或其他适宜的硬质物体上，将毛细管自上口放入使自然落下，反复数次，使粉末紧密集结管底，装入供试品在管底高度 3 mm 。另将温度计放入盛装传温液的容器中，使温度计汞球部的底端与容器的底部距离 2.5 cm 以上（用内加热的容器，温度计汞球与加热器上表面距离 2.5 cm 以上）。加入传温液至传温液加热后的液面适浸至温度计的分浸线处，将传温液加热，俟温度上升至较规定的熔点低限尚低约 10°C 时，将毛细管浸入传温液，贴附在温度计上，位置须使毛细管的内容物部分适在温度计汞球中部；继续加热，调节升温速度使温度每分钟上升 1.0°C 至 1.5°C ，加热时须不断搅拌使温度保持均匀。供试品在毛细管内开始局部液化时的温度，作为初熔温度；供试品全部液化（澄明）时的温度，作为全熔温度。

测定熔融时分解的供试品的熔点时，方法如上述，但调节升温速度，使每分钟上升 2.5°C 至 3°C ，供试品开始局部液化时（或开始产生气泡时）的温度作为初熔温度；供试品固相消失全部液化时，有时固相消失不明显，应以供试品分解物开始膨胀上升时的温度作为全熔温度。某些药品无法分辨初熔、全熔时，可记录其发生突变时的温度，该温度和初熔、全熔温度一样，均应在各该药品项下规定的范围以内。

第二法 供测定不易粉碎的固体药品（如脂肪、脂肪酸、石蜡、羊毛脂等）用。

取供试品，注意用尽可能低的温度熔融后，吸入两端开口的毛细管中，使高达约 10 mm 。在 10°C 或 10°C 以下的冷处静置 24 小时，或置冰上放冷不少于 2 小时，凝固后用橡皮圈将毛细管紧缚在温度计上，使毛细管的内容物部分适在温度计汞球中部。照第一法将毛细管连同温度计浸入传温液中，供试品的上端应适在传温液液面下约 10 mm 处；注意加热，俟温度上升至较规定的熔点低限尚低约 5°C 时，调节火力使温度每分钟上升不超过 0.5°C ，至供试品在毛细管中开始上升时，检读温度计上显示的温度，即得。

滴点测定法

滴点系指一种物质（如凡士林等）用滴点计测定，在规定的加热条件下，在脂杯中融化并滴出第一滴液体时的温度。

仪器用具

（附录14）

滴点用 1 号温度计：符合 GB 514—75 的规定（如图），附有金属套管和玻璃脂杯。

测定法

取供试品，加热融化并继续加热至 100℃；另取脂杯，将细口一端平放在倒置装满碎冰的小烧杯上，然后在脂杯内滴满已融化的供试品，在冰冻的烧杯上保持 20 分钟后，将脂杯插入滴点计（其上部预先套一软木塞）的套管内，但不可旋入。从脂杯细口挤出的供试品用刀刮掉，将滴点计固定于直径为 40~50 mm，长 180~200 mm 的试管（底部放一张圆形白纸）中，使脂杯细口的边缘与试管底的距离为 25 mm。将试管固定于 800~1000 ml 高型烧杯中，管身垂直，管底与烧杯底的距离为 10~20 mm；然后在烧杯内注入约 16℃ 的水，使试管在水中浸入 120~150 mm。将水加热搅拌，当滴点计达到较规定的滴点低 20℃ 的温度时，控制

