

# 中国医院制剂规范

(西药制剂 第二版)

中华人民共和国卫生部药政局编

中国医药科技出版社

## 编 委 名 单

主 编：潘学田

副主编：杨景勋 汤 光 孙定人 孙承芝

(以下按姓氏笔划为序)

|      |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|
| 编 委： | 万龙海 | 毛振荣 | 王培玉 |
|      | 王晓华 | 汤 光 | 毕殿洲 |
|      | 孙定人 | 孙承芝 | 李玉珍 |
|      | 李守峰 | 杨景勋 | 邱在峰 |
|      | 邵志高 | 张以成 | 张 佐 |
|      | 侯世祥 | 胡文铎 | 彭名炜 |
|      | 傅宏义 | 解书平 | 蔡鸿生 |
|      | 潘学田 |     |     |

## 第二版前言

《中国医院制剂规范》(以下简称《规范》)第一版自 1989 年出版以来,深受医药系统各单位的欢迎和支持,它的出版尤其对我国各级医疗单位在制备制剂应用等方面起到了统一标准、规范操作的指导作用。

《规范》第一版出版 4 年多来,整个医药科技事业发展迅猛,许多单位创制了一些新的、工艺成熟、疗效确切的医院制剂,因此在对《规范》第一版广泛实践的基础上,编委会多次调查研究,认真听取工作在第一线的专业人员的意见,逐步形成了《规范》的第二版再版方案。

第二版《中国医院制剂规范》共收编了 249 种(不包括中药)医院制剂,删去了第一版中的 17 种制剂,增补了 65 种新制剂,同时对原有品种的内容作了许多修改和充实。在附录中增收了 GMP 及制剂通则等新内容。

《规范》的第二版仍遵循原有的编纂宗旨,以加强和提高医院制剂水平为目的,为全国各级具备制剂条件的医疗单位制备制剂、控制质量以及为各级药品监督、检验人员履行监督检查职责提供依据。

《规范》第二版的出版,得到了各有关方面的支持和帮助,在此一并表示谢意。对本版的错误或疏漏之处,恳请广大读者批评指正,以便进一步修订。

编 者

一九九四年十二月二十八日

## 《中国医院制剂规范》第二版新增品种

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| 过氧乙酸溶液        | 硼酸甘油滴耳液            |
| 哈西奈德溶液        | 麝香草酚滴耳液            |
| 氢化可的松二甲亚砷溶液   | 复方诺氟沙星滴耳液          |
| 复方次碳酸铋合剂      | 氧氟沙星滴耳液            |
| 益母草合剂         | 氯麻滴鼻液              |
| 铝镁合剂          | 复方薄荷脑滴鼻液           |
| 硫酸铜合剂         | 色羟丙钠滴鼻液            |
| 复方磺胺嘧啶糖浆      | 复方色羟丙钠滴鼻液          |
| 复方磺胺甲噁唑糖浆     | 羟苯乙酯氯化钠溶液(尼泊金盐水)   |
| 氯化钾糖浆         | 盐酸苯福林滴眼液(新福林滴眼液)   |
| 盐酸苯海拉明糖浆      | 氧氟沙星滴眼液            |
| 苯扎溴铵酞(新洁尔灭酞)  | 眼膏基质               |
| 次碳酸铋油         | 灭菌液状石蜡             |
| 硫代硫酸钠擦剂       | 醋酸地塞米松眼膏           |
| 阿司匹林擦剂        | 复方枸橼酸钠散(枸橼酸钠口服补液盐) |
| 氧化锌洗剂         | 阿司匹林苯巴比妥散          |
| 冰醋酸涂剂         | 复方醋酸钠注射液           |
| 硅油甘油乳(消泡剂2号)  | 甲硝唑注射液             |
| 液状石蜡镁乳        | 甲硝唑葡萄糖注射液          |
| 浓复方苯甲酸软膏      | 依沙吖啶注射液            |
| 硼酸氧化锌软膏       | 可卡因阿托品注射液          |
| 维甲酸软膏         | 干尸剂1号              |
| 乳膏基质1号(防裂霜)   | 干尸剂2号              |
| 乳膏基质2号        | 牙周塞治剂              |
| 乳膏基质3号        | 牙髓慢失活剂1号           |
| 乳膏基质4号        | 牙髓慢失活剂2号           |
| 乳膏基质5号        | 根管护髓剂              |
| 乳膏基质6号        | 四碘荧光素钠溶液           |
| 复方二氧化钛乳膏(防晒霜) | 氟化银溶液              |
| 双嘧达莫乳膏        | 氟化钠甘油(氟膏)          |
| 磺胺米隆乳膏        | 甲硝唑漱口液             |
| 尿素乳膏          | 磺胺嘧啶锌灌肠液           |
| 甲硝唑乳膏         |                    |

## 从《中国医院制剂规范》第一版删除的品种

|                    |        |
|--------------------|--------|
| 白色洗剂(含硫钾洗剂)        | 干尸剂粉   |
| 复方松馏油软膏            | 干尸剂液   |
| 硫酸多粘菌素 B 滴耳液       | 牙周敷料油  |
| 复方卡那霉素滴鼻液          | 牙周敷料粉  |
| 复方氢化可的松滴鼻液         | 牙髓慢失活剂 |
| 复方新霉素滴鼻液           | 根管油    |
| 新霉素氢化可的松滴鼻液(新可滴鼻液) | 根管粉    |
| 新霉素麻黄碱滴鼻液          | 干尸剂糊   |
| 结肠透析液              |        |

## 凡 例

一、《中国医院制剂规范》(西药制剂 第二版)内容分正文与附录两部分。正文收载国内医院常用的自制制剂;附录收载《中华人民共和国药品生产质量管理规范》(1992年修订)、制剂通则、通用的检验方法、物理常数测定、专项检查法、试药、试液、指示液、滴定液以及其它有关资料等。

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。

三、制剂品种收载名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、注意、贮藏、及注解等内容。处方的写法,一般是先写主要成分,再写次要成分,最后加赋形剂,液体制剂写加到若干毫升,固体制剂则写加到若干克。口腔科制剂,则因其特殊性,配制量又小,所以未写制成总量。

四、制剂品种名称记载中文名称、汉语拼音名称及英文名称。制剂品种常用副名用括弧括起放在相应的名称之后。

五、处方中使用的原料药、辅料、附加剂及制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《中华人民共和国药典》1990年版二部的要求。

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、本书采用的计量单位如下:

1. 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;

$\mu\text{m}$ (微米)=百万分之一米;

nm(纳米)=十亿分之一米。

2. 容积以 L(升)表示。或以其分数单位表示:

ml(毫升)=千分之一升;

$\mu\text{l}$ (微升)=百万分之一升。

3. 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;

$\mu\text{g}$ (微克)=百万分之一克。

4. 压力以 Pa(帕)或 kPa(千帕)表示。

1 atm(标准大气压)=760mmHg=101.3kPa

1 mmHg=133.29Pa

$$1 \text{ Pa} = 7.5 \times 10^{-3} \text{ mmHg}$$

$$1 \text{ kPa} = 7.5 \text{ mmHg}$$

5. 动力粘度以  $\text{Pa} \cdot \text{s}$  表示;运动粘度以  $\text{mm}^2/\text{s}$  表示。

$$1 \text{ cP}(\text{厘泊}) = 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s} \quad 1 \text{ cSt}(\text{厘斯}) = 1 \text{ mm}^2/\text{s}$$

6. 滴定液的浓度以  $\text{mol/L}$ (摩尔/升)表示。

7. 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  $20^{\circ}\text{C}$ 。

冷处系指  $2 \sim 10^{\circ}\text{C}$ 。

九、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  $100\text{ml}$  中含有溶质的若干  $\text{g}$ ;醇的百分比系指在  $20^{\circ}\text{C}$  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  $100\text{g}$  中含有若干克。

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

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

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

十、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  $1\text{g}$  或液体溶质  $1\text{ml}$  加溶剂使成  $10\text{ml}$  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。

6. 本规范所用药筛,选用国家标准的 R40/3 系列,分等如下:

| 筛 号 | 筛孔内径( $\mu\text{m}$ ,平均值) |
|-----|---------------------------|
| 一号筛 | $2000 \pm 70$             |
| 二号筛 | $850 \pm 29$              |
| 三号筛 | $355 \pm 13$              |
| 四号筛 | $250 \pm 9.9$             |
| 五号筛 | $180 \pm 7.6$             |
| 六号筛 | $150 \pm 6.6$             |
| 七号筛 | $125 \pm 5.8$             |
| 八号筛 | $90 \pm 4.6$              |
| 九号筛 | $75 \pm 4.1$              |

粉末的分等如下：

最粗粉 指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；

粗 粉 指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；

中 粉 指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；

细 粉 指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不超过 95% 的粉末；

最细粉 指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不超过 95% 的粉末；

极细粉 指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不超过 95% 的粉末。

7. 本规范中的 pH 值均按附录 pH 测定法(附录 39 页)进行。

十一、本规范各种制剂的处方不得任意改动。与本规范不同的制剂，不得用本规范规定的名称。

各品种中的制法系通用的制法，在一般情况下应按照执行。如根据本单位生产条件需改变本规范规定的制法时，应以不降低质量为原则，并必须通过试验证实后执行。

本规范的各种制剂均应按规定的方法进行检验，如需采用其它方法，应将该方法与规定的方法作比较试验，根据试验结果掌握使用。



# 目 录

第二版前言

编委名单

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| 《中国医院制剂规范》第二版新增品种 .....   | I         |
| 从《中国医院制剂规范》第一版删除的品种 ..... | I         |
| 凡例 .....                  | Ⅰ ~ V     |
| 品名目录(按剂型分类) .....         | Ⅶ ~ X     |
| 正文 .....                  | 1 ~ 258   |
| 附录 .....                  | 附录 1 ~ 79 |
| 中文药名索引 .....              | 索引 1 ~ 4  |
| 汉语拼音药名索引 .....            | 索引 5 ~ 8  |
| 英文药名索引 .....              | 索引 9 ~ 12 |

# 品 名 目 录

(按剂型分类)

|                            |    |                          |    |
|----------------------------|----|--------------------------|----|
| <b>第一章 芳香水剂</b> .....      | 1  | 碱式硫酸铁溶液(孟氏溶液) .....      | 32 |
| 薄荷水 .....                  | 1  | 碱式醋酸铝溶液 .....            | 34 |
| <b>第二章 溶液剂</b> .....       | 3  | 硼砂酚醛器械消毒液 .....          | 35 |
| <b>内服溶液</b> .....          | 6  | 硼酸溶液 .....               | 36 |
| 水合氯醛溶液 .....               | 6  | 醋酸铝溶液(布氏溶液) .....        | 37 |
| 枸橼酸钾溶液 .....               | 7  | 醋酸氯己定溶液(醋酸洗必泰溶液) .....   | 38 |
| 盐酸普鲁卡因溶液(盐酸奴佛卡因溶液) .....   | 8  | <b>第三章 合剂</b> .....      | 39 |
| 硫酸镁溶液 .....                | 9  | 小儿胃蛋白酶合剂 .....           | 40 |
| 氯化钙溶液 .....                | 10 | 止咳合剂 .....               | 41 |
| 氯化钾溶液 .....                | 10 | 水合氯醛合剂 .....             | 42 |
| 氯化铵溶液 .....                | 11 | 甘油合剂 .....               | 43 |
| 碘化钾溶液 .....                | 12 | 枸橼酸盐合剂 .....             | 44 |
| 溴化钠溶液 .....                | 13 | 枸橼酸铁铵合剂 .....            | 45 |
| 溴化钾溶液 .....                | 14 | 胃蛋白酶合剂 .....             | 46 |
| <b>外用溶液</b> .....          | 15 | 复方次碳酸铋合剂 .....           | 47 |
| 甘油护肤水 .....                | 15 | 复方豆蔻合剂(驱风合剂 1 号) .....   | 48 |
| 戊二醛消毒液 .....               | 16 | 复方颠茄合剂(颠茄樟脑合剂) .....     | 49 |
| 甲硝唑溶液(灭滴灵溶液) .....         | 17 | 益母草合剂 .....              | 50 |
| 皮肤墨水 .....                 | 17 | 葡萄糖酸锌合剂 .....            | 50 |
| 过氧乙酸溶液 .....               | 18 | 硫酸铜合剂 .....              | 51 |
| 呋喃西林溶液 .....               | 19 | 硫酸锌合剂 .....              | 52 |
| 含氯石灰硼酸溶液 .....             | 20 | 铝镁合剂 .....               | 53 |
| 软皂液 .....                  | 21 | 稀盐酸合剂 .....              | 54 |
| 苯扎溴铵消毒液(新洁尔灭消毒液) .....     | 21 | 氯化铵甘草合剂(棕铵合剂) .....      | 55 |
| 苯酚消毒液 .....                | 22 | 氯化铵合剂 .....              | 56 |
| 依沙吖啶溶液(利凡诺溶液,雷佛奴尔溶液) ..... | 23 | 溴化钾苯甲酸钠咖啡因合剂(溴咖合剂) ..... | 57 |
| 复方硫酸镁灌肠液(1:2:3 灌肠液) .....  | 24 | 溴化钾氯化钙合剂(溴钙合剂) .....     | 58 |
| 复方硼砂溶液(朵贝氏溶液) .....        | 25 | 碱性豆蔻合剂(驱风合剂 2 号) .....   | 59 |
| 羟苯乙酯溶液(5%) .....           | 26 | 颠茄合剂 .....               | 60 |
| 哈西奈德溶液(氟氯舒松溶液) .....       | 27 | 婴儿止咳合剂 .....             | 60 |
| 益康唑克霉唑癣药水(双唑癣药水) .....     | 28 | <b>第四章 糖浆剂</b> .....     | 62 |
| 氢化可的松二甲亚砷溶液(氢可溶液) .....    | 28 | 复方磺胺甲噁唑糖浆 .....          | 63 |
| 硫代硫酸钠溶液 .....              | 29 | 复方磺胺嘧啶糖浆 .....           | 64 |
| 稀甲醛溶液 .....                | 30 | 盐酸苯海拉明糖浆 .....           | 65 |
| 氯化钠溶液(外用盐水) .....          | 31 | 硫酸亚铁糖浆 .....             | 66 |
| 氯胺-T 溶液(氯亚明溶液) .....       | 32 | 氯化钙糖浆 .....              | 67 |
|                            |    | 氯化钾糖浆 .....              | 68 |

|                      |     |                          |     |
|----------------------|-----|--------------------------|-----|
| <b>第五章 胶浆剂</b> ..... | 69  | <b>第十章 涂剂与涂膜剂</b> .....  | 107 |
| 心电图导电胶.....          | 69  | 甲醛水杨酸涂剂.....             | 107 |
| 盐酸丁卡因胶浆.....         | 70  | 甲癣涂剂.....                | 108 |
| 盐酸利多卡因胶浆.....        | 71  | 冰醋酸涂剂.....               | 109 |
| 氯化钾胶浆.....           | 71  | 复方乳酸涂剂.....              | 110 |
| 羧甲基纤维素钠胶浆.....       | 72  | 复方鞣酸涂膜剂.....             | 111 |
| <b>第六章 酊剂</b> .....  | 73  | 硫代硫酸钠涂剂(脱碘酒精).....       | 112 |
| 三氯化铁酊.....           | 73  | <b>第十一章 栓剂</b> .....     | 114 |
| 甲紫酊(龙胆紫酊).....       | 74  | 甲硝唑栓(灭滴灵栓).....          | 115 |
| 苯扎溴铵酊(新洁尔灭酊).....    | 75  | 复方己烯雌酚栓.....             | 116 |
| 浓碘酊.....             | 76  | <b>第十二章 乳剂</b> .....     | 117 |
| 复方苯甲酸酊.....          | 77  | 苯酚薄荷乳.....               | 118 |
| 碘酊(碘酒).....          | 78  | 炉甘石乳.....                | 119 |
| 醋酸氯己定酊(醋酸洗必泰酊).....  | 79  | 硅乳(消泡剂1号).....           | 120 |
| <b>第七章 酞剂</b> .....  | 81  | 硅油甘油乳(消泡剂2号).....        | 120 |
| 复方薄荷脑酞.....          | 81  | 液状石蜡乳.....               | 121 |
| 氨薄荷酞(虫咬水).....       | 82  | <b>第十三章 软膏与乳膏剂</b> ..... | 123 |
| 樟脑酞.....             | 83  | 水杨酸软膏.....               | 124 |
| 薄荷酞.....             | 84  | 水杨酸硫软膏.....              | 125 |
| <b>第八章 擦剂</b> .....  | 85  | 苯酚软膏.....                | 126 |
| 止汗擦剂.....            | 85  | 浓复方苯甲酸软膏.....            | 127 |
| 水杨酸苯酚擦剂.....         | 86  | 复方苯甲酸软膏.....             | 127 |
| 水杨酸擦剂.....           | 87  | 复方松馏油软膏.....             | 128 |
| 次碳酸铋油.....           | 88  | 复方樟脑软膏.....              | 129 |
| 阿司匹林擦剂.....          | 89  | 氧化锌软膏.....               | 129 |
| 氧化锌擦剂(锌氧油).....      | 89  | 维甲酸软膏.....               | 130 |
| 硫代硫酸钠擦剂.....         | 90  | 硫软膏.....                 | 131 |
| <b>第九章 洗剂</b> .....  | 92  | 硼酸软膏.....                | 132 |
| 小儿痱子洗剂.....          | 92  | 硼酸氧化锌软膏.....             | 133 |
| 发洗剂1号.....           | 93  | 鞣酸软膏.....                | 133 |
| 发洗剂2号.....           | 94  | 乳膏基质1号(防裂霜).....         | 134 |
| 炉甘石洗剂.....           | 96  | 乳膏基质2号.....              | 135 |
| 炉甘石硫洗剂.....          | 97  | 乳膏基质3号.....              | 136 |
| 炉甘石薄荷脑洗剂.....        | 98  | 乳膏基质4号.....              | 136 |
| 氧化锌洗剂.....           | 99  | 乳膏基质5号.....              | 137 |
| 复方间苯二酚洗剂.....        | 100 | 乳膏基质6号(冷霜).....          | 138 |
| 复方苯甲酸苄酯洗剂.....       | 101 | 双嘧达莫乳膏.....              | 138 |
| 复方硫洗剂(二硫洗剂).....     | 102 | 甲硝唑乳膏.....               | 139 |
| 复方氯霉素洗剂.....         | 103 | 尿素乳膏.....                | 140 |
| 新铝洗剂.....            | 104 | 复方二氧化钛乳膏(防晒膏).....       | 141 |
| 痱子洗剂.....            | 105 | 氢醌乳膏.....                | 142 |
| 薄荷脑醋酸铝洗剂.....        | 106 | 盐酸达克罗宁乳膏.....            | 144 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 硅油乳膏 .....                | 145 |
| 磺胺米隆乳膏 .....              | 145 |
| 磺胺嘧啶银乳膏 .....             | 147 |
| <b>第十四章 糊剂</b> .....      | 148 |
| 甲紫糊 .....                 | 148 |
| 复方氧化锌糊 .....              | 149 |
| 氧化锌糊 .....                | 150 |
| <b>第十五章 火棉胶剂</b> .....    | 151 |
| 火棉胶 .....                 | 151 |
| 复方水杨酸火棉胶 .....            | 152 |
| 弹性火棉胶 .....               | 152 |
| <b>第十六章 滴耳剂</b> .....     | 154 |
| 水杨酸滴耳液 .....              | 154 |
| 苯酚滴耳液 .....               | 155 |
| 复方诺氟沙星滴耳液 .....           | 156 |
| 氧氟沙星滴耳液 .....             | 156 |
| 硼酸甘油滴耳液 .....             | 157 |
| 硼酸滴耳液 .....               | 158 |
| 氯霉素氢化可的松滴耳液 .....         | 158 |
| 氯霉素滴耳液 .....              | 159 |
| 碳酸氢钠滴耳液(耳痒液) .....        | 160 |
| 麝香草酚滴耳液 .....             | 160 |
| <b>第十七章 滴鼻剂</b> .....     | 162 |
| 色羟丙钠滴鼻液 .....             | 162 |
| 安乃近滴鼻液 .....              | 163 |
| 复方色羟丙钠滴鼻液 .....           | 164 |
| 复方呋喃西林滴鼻液(呋麻滴鼻液) .....    | 165 |
| 复方薄荷脑滴鼻液 .....            | 166 |
| 盐酸麻黄碱滴鼻液 .....            | 166 |
| 氯麻滴鼻液 .....               | 167 |
| <b>第十八章 滴眼剂与洗眼剂</b> ..... | 169 |
| 人工泪滴眼液 .....              | 169 |
| 水杨酸毒扁豆碱滴眼液(依色林滴眼液) .....  | 170 |
| 阿糖胞苷滴眼液 .....             | 171 |
| 依地酸二钠滴眼液 .....            | 172 |
| 荧光素钠滴眼液 .....             | 173 |
| 氢溴酸后马托品滴眼液 .....          | 174 |
| 氧氟沙星滴眼液 .....             | 175 |
| 盐酸乙基吗啡滴眼液(盐酸狄奥宁滴眼液) ..... | 176 |
| 盐酸丁卡因滴眼液(盐酸地卡因滴眼液) .....  | 177 |
| 盐酸苯福林滴眼液(新福林滴眼液) .....    | 178 |
| 羟苯乙酯氯化钠溶液(尼泊金盐水) .....    | 179 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 硝酸毛果芸香碱滴眼液(硝酸匹罗卡品滴眼液) .....   | 180 |
| 硝酸银滴眼液 .....                  | 181 |
| 硫酸阿托品滴眼液 .....                | 182 |
| 硫酸锌滴眼液 .....                  | 183 |
| 硼酸洗眼液 .....                   | 183 |
| 塞替派滴眼液 .....                  | 184 |
| 磺胺醋酸钠滴眼液 .....                | 185 |
| <b>第十九章 眼膏剂</b> .....         | 186 |
| 眼膏基质 .....                    | 186 |
| 灭菌液状石蜡 .....                  | 187 |
| 水杨酸毒扁豆碱眼膏(依色林眼膏) .....        | 187 |
| 氢溴酸后马托品眼膏 .....               | 188 |
| 盐酸乙基吗啡眼膏(盐酸狄奥宁眼膏) .....       | 189 |
| 盐酸环胞苷眼膏 .....                 | 190 |
| 硝酸毛果芸香碱眼膏(硝酸匹罗卡品眼膏) .....     | 190 |
| 硫酸阿托品眼膏 .....                 | 191 |
| 醋酸地塞米松眼膏 .....                | 192 |
| <b>第二十章 散剂</b> .....          | 194 |
| 阿司匹林苯巴比妥散 .....               | 195 |
| 胃肠透析盐 .....                   | 196 |
| 复方枸橼酸钠散(枸橼酸钠口服补液盐) .....      | 197 |
| 复方锌硼散(脚癣粉) .....              | 199 |
| 复方氯化钠散(口服补液盐) .....           | 199 |
| 复方磺胺嘧啶银粉(炉银烧伤粉) .....         | 201 |
| 硼酸氧化锌粉 .....                  | 202 |
| <b>第二十一章 注射剂</b> .....        | 203 |
| 甲硝唑注射液 .....                  | 205 |
| 甲硝唑葡萄糖注射液 .....               | 206 |
| 可卡因阿托品注射液(混合散瞳剂) .....        | 207 |
| 依沙吖啶注射液(利凡诺注射液,雷佛奴尔注射液) ..... | 209 |
| √ 乳酸钠葡萄糖盐注射液(3:2:1注射液) .....  | 210 |
| √ 乳酸钠氯化钠注射液(2:1注射液) .....     | 211 |
| 荧光素钠注射液 .....                 | 213 |
| 复方枸橼酸钠注射液(血液保养液,血液抗凝液) .....  | 214 |
| √ 复方乳酸钠注射液 .....              | 215 |
| √ 复方醋酸钠注射液 .....              | 217 |
| 盐酸丁卡因注射液(盐酸地卡因注射液) .....      | 218 |
| 盐酸普鲁卡因注射液(盐酸奴佛卡因注射液) .....    | 219 |

|                           |     |                       |     |
|---------------------------|-----|-----------------------|-----|
| 氨基丁三醇注射液(缓血酸胺注射液) .....   | 221 | 甲硝唑漱口液 .....          | 243 |
| 葡萄糖注射液 .....              | 222 | 甲醛甲酚溶液 .....          | 244 |
| 葡萄糖氯化钠注射液(葡萄糖盐水注射液) ...   | 224 | 四碘荧光素钠溶液 .....        | 245 |
| 氯化钠注射液 .....              | 225 | 多聚甲醛糊(帕拉仿绷带) .....    | 246 |
| 碘化钠注射液 .....              | 226 | 氟化钠甘油(氟膏) .....       | 246 |
| 碘注射液(复方碘注射液,卢戈氏注射液) ..... | 227 | 氟化银溶液 .....           | 247 |
| 碳酸氢钠注射液 .....             | 228 | 根管充填剂 .....           | 248 |
| 旋脂注射液 .....               | 229 | 根管护髓剂 .....           | 249 |
| <b>第二十二章 透析液</b> .....    | 231 | 盖髓剂 .....             | 250 |
| 人工肾透析液(35 倍浓液) .....      | 232 | 硝酸银溶液 .....           | 250 |
| 腹腔透析液 .....               | 234 | 碘甘油 .....             | 251 |
| <b>第二十三章 口腔用制剂</b> .....  | 236 | 碘苯酚涂剂 .....           | 252 |
| 干尸剂 1 号 .....             | 236 | 填充粉 .....             | 253 |
| 干尸剂 2 号 .....             | 237 | 樟脑苯酚溶液 .....          | 253 |
| 牙周塞治剂 .....               | 238 | 麝香草酚丁香油 .....         | 254 |
| 牙髓快失活剂 1 号 .....          | 239 | 麝香草酚酞 .....           | 255 |
| 牙髓快失活剂 2 号 .....          | 240 | <b>第二十四章 其它</b> ..... | 256 |
| 牙髓慢失活剂 1 号 .....          | 241 | 骨蜡 .....              | 256 |
| 牙髓慢失活剂 2 号 .....          | 241 | 磺胺嘧啶锌灌肠液 .....        | 257 |
| 牙髓塑化剂 .....               | 242 |                       |     |

# 附录目录

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 中华人民共和国药品生产质量管理规范 ..... | 附录 1  |
| 制剂通则 .....              | 附录 12 |
| 相对密度测定法 .....           | 附录 18 |
| 熔点测定法 .....             | 附录 19 |
| 凝点测定法 .....             | 附录 20 |
| 旋光度测定法 .....            | 附录 21 |
| 折光率测定法 .....            | 附录 22 |
| 粘度测定法 .....             | 附录 22 |
| 脂肪与脂肪油检验法 .....         | 附录 23 |
| 水分测定法 .....             | 附录 26 |
| 分光光度法 .....             | 附录 26 |
| 色谱法 .....               | 附录 28 |
| 重金属检查法 .....            | 附录 34 |
| 一般鉴别试验 .....            | 附录 36 |
| pH 值测定法 .....           | 附录 39 |
| 电位滴定法与水停滴定法 .....       | 附录 41 |
| 非水溶液滴定法 .....           | 附录 42 |
| 溶液的颜色检查法 .....          | 附录 43 |
| 澄清度检查法 .....            | 附录 44 |
| 注射液中不溶性微粒检查法 .....      | 附录 45 |
| 乙醇量测定法 .....            | 附录 46 |
| 异常毒性检查法 .....           | 附录 46 |
| 热原检查法 .....             | 附录 47 |
| 细菌内毒素检查法 .....          | 附录 48 |
| 无菌检查法 .....             | 附录 49 |
| 试药 .....                | 附录 51 |
| 试液 .....                | 附录 67 |
| 试纸 .....                | 附录 70 |
| 缓冲液 .....               | 附录 71 |
| 指示剂与指示液 .....           | 附录 71 |
| 滴定液 .....               | 附录 73 |
| 原子量表 .....              | 附录 79 |

# 第一章 芳 香 水 剂

Fangxiang Shuiji

Aromatic waters

## 一、概述

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

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、氧等因素影响而氧化变质,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析出而呈现浑浊或油滴,配方时可适当减少芳香水用量,或加适量的增溶剂阻止其析出。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过滤,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,反复过滤至药液澄明,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,如聚山梨酯 80(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过滤至得澄明溶液,摇匀即得。

## 薄 荷 水

Bohe Shui

Peppermint Water

|          |            |
|----------|------------|
| 【处方】 薄荷油 | 0.5 ml     |
| 聚山梨酯 80  | 2 ml       |
| 蒸馏水      | 加至 1000 ml |

**【制法】** 取薄荷油与聚山梨酯 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。

**【作用与用途】** 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. 本品亦可用浓薄荷水 1 分,加蒸馏水 39 分稀释制得或用溶解法制得。



## 第二章 溶 液 剂

Rongyeji

### 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、植物油或其它液体为溶剂者,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、过滤、再加溶剂使成足量,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到另一种药物溶液中,随加随搅拌,待化学反应完成,过滤,自滤器上添加适量的溶剂使成足量,搅匀,即得。

3. 稀释法 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。由于空气中或水中溶解的氧为氧化剂,而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,其自身首先被氧化,从而保护药物免被氧化。常用的抗氧剂见下表。

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 <sub>3</sub>                                                                              | SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>                                                                                                                                                                    | 酸性    | 0.05~0.2    | 最多不超过 0.3% |
| 焦亚硫酸钠 | Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>                                                   | SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>                                                                                                                                                                    | 酸性    | 0.05~0.2    |            |
| 亚硫酸钠  | Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub>                                                                 | SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>                                                                                                                                                                    | 碱性    | 0.05~0.2    |            |
| 硫代硫酸钠 | Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>                                                   | S <sub>4</sub> O <sub>6</sub> <sup>2-</sup>                                                                                                                                                      | 近中性   | 0.1 ~ 0.2   | 最多不超过 0.3% |
| 硫脲    | $\begin{array}{c} \text{H}_2\text{N}-\text{C}-\text{NH}_2 \\ \parallel \\ \text{S} \end{array}$ | $\begin{array}{c} \text{NH}_2 \qquad \text{NH}_2 \\   \qquad \quad   \\ \text{C}-\text{S}-\text{S}-\text{C} \\ \parallel \qquad \quad \parallel \\ \text{NH} \qquad \quad \text{NH} \end{array}$ | 酸性    | 0.05~0.1    |            |
|       |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  | 中性    |             |            |
| 半胱氨酸  | HSCH <sub>2</sub> CH(NH <sub>2</sub> )CO <sub>2</sub> H                                         | 胱氨酸                                                                                                                                                                                              | 酸性、中性 | 0.0015~0.05 |            |
| 维生素 C | C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>                                                    | 去氢抗坏血酸                                                                                                                                                                                           | 酸性    | 0.2         |            |