



# 附 录

## 目 次

括号内数字为附录页码

制剂细则.....	(3)	分光光度法.....	(34)
丸剂.....	(3)	层析法.....	(43)
片剂.....	(6)	一般鉴别试验.....	(56)
水溶液剂.....	(9)	pH值测定法.....	(72)
甘油剂.....	(9)	氯化物检查法.....	(74)
合剂.....	(9)	硫酸盐检查法.....	(74)
冲剂.....	(10)	重金属检查法.....	(75)
芳香水剂.....	(11)	砷盐检查法.....	(76)
软膏剂.....	(11)	干燥失重测定法.....	(77)
油剂.....	(12)	水分测定法.....	(77)
注射剂.....	(13)	炽灼残渣检查法.....	(79)
酊剂.....	(15)	氮测定法.....	(79)
栓剂.....	(16)	注射液中不溶性微粒检查法.....	(80)
酒剂.....	(17)	含量均匀度检查法.....	(81)
海绵剂.....	(18)	溶出度测定法.....	(81)
流浸膏剂.....	(18)	大分子右旋糖酐检查法.....	(83)
眼膏剂.....	(19)	乙醇量测定法.....	(84)
散剂.....	(19)	脂肪与脂肪油检验法.....	(87)
膜剂.....	(21)	非水溶液滴定法.....	(89)
膏药.....	(22)	电位滴定法与永停滴定法.....	(90)
滴丸剂.....	(22)	荧光分析法.....	(92)
滴眼剂.....	(23)	火焰光度法.....	(95)
醇溶液剂.....	(24)	电泳法.....	(96)
糖浆剂.....	(24)	药材及成方制剂显微鉴别法.....	(101)
药材检定通则.....	(24)	药材取样法.....	(103)
药材炮制通则.....	(26)	药材中杂质检查法.....	(104)
相对密度测定法.....	(28)	灰分测定法.....	(104)
熔点测定法.....	(29)	浸出物测定法.....	(105)
凝点测定法.....	(30)	挥发油测定法.....	(105)
旋光度测定法.....	(30)	蛋白质检查法.....	(105)
折光率测定法.....	(31)	鞣质检查法.....	(106)
粘度测定法.....	(32)	鞣质含量测定法.....	(106)

无菌检查法 ..... (148)

抗生素微生物检定法 ..... (151)

热原检查法 ..... (154)

    细菌内毒素检查法(暂行)草案 ... (156)

异常毒性检查法 ..... (157)

升压物质检查法 ..... (158)

降压物质检查法 ..... (158)

半数致死量测定法 ..... (159)

中药注射剂小白鼠毒性限度试  
    验法 ..... (164)

过敏试验法 ..... (164)

中药注射液对红细胞影响试验法 ... (165)

局部刺激试验法 ..... (166)

生物利用度测定法 ..... (166)

注射剂澄明度检查法 ..... (168)

药品卫生检验方法 ..... (171)

一般滴眼剂的卫生检验法 ..... (206)

药品卫生标准 ..... (207)

输血输液用塑料容器检验法 ..... (207)

    试验方法 ..... (211)

标准比色液 ..... (213)

试药 ..... (215)

试液 ..... (223)

试纸 ..... (228)

缓冲液 ..... (228)

指示剂与指示液 ..... (229)

滴定液 ..... (231)

老幼剂量检索表 ..... (237)

原子量表 ..... (238)

乙醇相对密度表 ..... (239)

麻醉药品、毒性药品、精神药品  
    品种范围表 ..... (241)

麻醉药品、毒性药品、精神药品  
    极量表 ..... (247)

温度变化对玻璃酒精计标示值影  
    响的算图 ..... (250)

常用工业筛的规格表 ..... (251)

天平和砝码检定法 ..... (252)

# 附 录

## 目 次

括号内数字为附录页码

制剂细则·····	( 3 )	分光光度法·····	( 34 )
丸剂·····	( 3 )	层析法·····	( 43 )
片剂·····	( 6 )	一般鉴别试验·····	( 56 )
水溶液剂·····	( 9 )	pH值测定法·····	( 72 )
甘油剂·····	( 9 )	氯化物检查法·····	( 74 )
合剂·····	( 9 )	硫酸盐检查法·····	( 74 )
冲剂·····	( 10 )	重金属检查法·····	( 75 )
芳香水剂·····	( 11 )	砷盐检查法·····	( 76 )
软膏剂·····	( 11 )	干燥失重测定法·····	( 77 )
油剂·····	( 12 )	水分测定法·····	( 77 )
注射剂·····	( 13 )	炽灼残渣检查法·····	( 79 )
酊剂·····	( 15 )	氮测定法·····	( 79 )
栓剂·····	( 16 )	注射液中不溶性微粒检查法·····	( 80 )
酒剂·····	( 17 )	含量均匀度检查法·····	( 81 )
海绵剂·····	( 18 )	溶出度测定法·····	( 81 )
流浸膏剂·····	( 18 )	大分子右旋糖酐检查法·····	( 83 )
眼膏剂·····	( 19 )	乙醇量测定法·····	( 84 )
散剂·····	( 19 )	脂肪与脂肪油检验法·····	( 87 )
膜剂·····	( 21 )	非水溶液滴定法·····	( 89 )
膏药·····	( 22 )	电位滴定法与永停滴定法·····	( 90 )
滴丸剂·····	( 22 )	荧光分析法·····	( 92 )
滴眼剂·····	( 23 )	火焰光度法·····	( 95 )
醇溶液剂·····	( 24 )	电泳法·····	( 96 )
糖浆剂·····	( 24 )	药材及成方制剂显微鉴别法·····	( 101 )
药材检定通则·····	( 24 )	药材取样法·····	( 103 )
药材炮制通则·····	( 26 )	药材中杂质检查法·····	( 104 )
相对密度测定法·····	( 28 )	灰分测定法·····	( 104 )
熔点测定法·····	( 29 )	浸出物测定法·····	( 105 )
凝点测定法·····	( 30 )	挥发油测定法·····	( 105 )
旋光度测定法·····	( 30 )	蛋白质检查法·····	( 105 )
折光率测定法·····	( 31 )	鞣质检查法·····	( 106 )
粘度测定法·····	( 32 )	鞣质含量测定法·····	( 106 )

生物检定统计法 .....	(107)	药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量	
无菌检查法 .....	(148)	试验方法 .....	(211)
抗生素微生物检定法 .....	(151)	标准比色液 .....	(213)
热原检查法 .....	(154)	试药 .....	(215)
细菌内毒素检查法(暂行)草案 ..	(156)	试液 .....	(223)
异常毒性检查法 .....	(157)	试纸 .....	(228)
升压物质检查法 .....	(158)	缓冲液 .....	(228)
降压物质检查法 .....	(158)	指示剂与指示液 .....	(229)
半数致死量测定法 .....	(159)	滴定液 .....	(231)
中药注射剂小白鼠毒性限度试		老幼剂量检索表 .....	(237)
验法 .....	(164)	原子量表 .....	(238)
过敏试验法 .....	(164)	乙醇相对密度表 .....	(239)
中药注射液对红细胞影响试验法 ..	(165)	麻醉药品、毒性药品、精神药品	
局部刺激试验法 .....	(166)	品种范围表 .....	(241)
生物利用度测定法 .....	(166)	麻醉药品、毒性药品、精神药品	
注射剂澄明度检查法 .....	(168)	极量表 .....	(247)
药品卫生检验方法 .....	(171)	温度变化对玻璃酒精计标示值影	
一般滴眼剂的卫生检验法 .....	(206)	响的算图 .....	(250)
药品卫生标准 .....	(207)	常用工业筛的规格表 .....	(251)
输血输液用塑料容器检验法 .....	(207)	天平和砝码检定法 .....	(252)

# 制 剂 细 则

## 丸 剂

丸剂系指药物细粉或药物提取物加适宜的粘合剂或辅料制成的球形制剂。常用的粘合剂为蜂蜜、水、药汁等。按所用粘合剂不同，可分为蜜丸、水丸及浓缩丸等类型。

蜜丸系指药物细粉用蜂蜜为粘合剂制成的丸剂。分大蜜丸、小蜜丸和用泛丸法制备的水蜜丸等三种。大蜜丸按丸数服用，小蜜丸、水蜜丸按重量服用。

蜜丸在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、除另有规定外，蜜丸可采用以下方法制备：

(一) 粉碎 按药物性质采用适当的方法将药物分别粉碎成细粉。

(二) 混合 取药物细粉，视重量多少，采用搅拌、过筛、研磨等法混匀。贵重药及剧毒药应采用等容积递增配研法，研匀，过筛。

(三) 炼蜜 蜜丸所用蜂蜜须经炼制后使用。其方法系将蜂蜜置于锅中，缓缓加热至沸，随时搅动，除去杂质及浮沫。

炼蜜的程度有下列三种：

嫩蜜：105~115℃

中蜜：116~118℃

老蜜：119~122℃

制蜜丸时可根据品种、气候等具体情况选用。用泛丸法制备水蜜丸时，炼蜜应加煮沸放冷的水稀释后使用（一般水：蜜为3：1）。

(四) 制丸块 取混合均匀的药粉，加适量炼蜜，趁热混合均匀，使色泽一致、软硬适中，以不粘手为度。处方中若含有较多的树脂类、胶类、挥发性或遇热易破坏的药物，应待炼蜜温度降至60℃左右时加入。炼蜜的加入量，可在该制剂规定量的±10%之内增减。

(五) 制丸 取丸块置制丸机上，搓条，分割成规定重量后，搓滚成丸，即得。

为避免丸块与机械或工具粘附，可涂擦少量润滑剂（由麻油与黄蜡5：1.5加热熔融而成，或用液状石蜡）。

用泛丸法（附录5页）制备的水蜜丸，除另有规定外，应在80℃以下干燥。

二、蜜丸应大小均匀，色泽一致，光圆完整，表面、断面无纤维，不空心，小蜜丸及大蜜丸还应细腻滋润，软硬适中。

三、蜜丸应选择适宜的材料严密包装，标明名称。

四、除另有规定外，大蜜丸和小蜜丸应密封贮存，水蜜丸应密闭贮存，防止受潮发霉变质。

【重量差异】 大蜜丸和小蜜丸照第一法检查，水蜜丸照第二法检查。

**第一法** 取大蜜丸或小蜜丸10丸，称定总重量，并求得平均丸重后，再分别称定各丸的重量。每丸重量与平均丸重相比较，应符合下表规定，超出重量差异限度的不得多于2丸，并不得有1丸超出重量差异限度一倍；平均丸重与标示丸重相比较，不得超出±5.0%。

每丸的标示重量	重量差异限度
3g 或 3g 以下	± 7.0 %
3g 以上至 6g	± 5.0 %
6g 以上至 9g	± 4.0 %
9g 以上	± 3.0 %

**第二法** 取水蜜丸 10 丸为 1 份,共取 10 份,分别称定重量,并求得平均重量,每份重量与平均重量相比较,应符合下表规定,超出重量差异限度的应不得多于 2 份,并不得有 1 份超出重量差异限度一倍。如在规格项下已标示丸数和重量的,即以标示的丸数为 1 份,共取 10 份,分别称定重量,再与标示重量比较,应符合上述规定。

每份的平均重量或标示重量	重量差异限度
0.3g 或 0.3g 以下	± 10.0 %
0.3g 以上 1.0g	± 8.0 %
1.0g 以上 2.0g	± 7.0 %
2.0g 以上	± 6.0 %

**【装量差异】** 按一次(或一日)服用剂量分装的丸剂应作装量差异检查,其装量差异限度不得超出下表规定。

每袋(或瓶)的标示装量	装量差异限度
3g 或 3g 以下	± 8.0 %
3g 以上至 6g	± 6.0 %
6g 以上至 9g	± 5.0 %
9g 以上	± 4.0 %

**检查法** 取供试品 10 袋(或瓶),分别称定每袋内容物的重量后,每袋(或瓶)装量与标示装量相比较,应符合上表规定,超出装量差异限度的应不得多于 2 袋(或瓶),并不得有 1 袋(或瓶)超出装量差异限度一倍。

**【水分检查】** 取供试品照水分测定法(附录 77 页烘干法或甲苯法)测定,除另有规定外,大蜜丸、小蜜丸中所含水分不得过 15%,水蜜丸不得过 12%。

**【溶散时限】** 除另有规定外,取供试品 6 丸,照片剂崩解时限项下的方法(附录 7 页)加挡板检查,小蜜丸、水蜜丸应在 1 小时内全部溶散,如操作过程中丸剂粘附挡板妨碍检查时,应另取供试品 6 丸,不加挡板按规定检查,在规定时间内应全部溶散。

上述检查应在规定时间内全部通过筛网,如有细小颗粒物未通过筛网,但已软化无硬心者可作合格论。

大蜜丸不检查溶散时限。

水丸系指药物细粉用水(或根据制法用黄酒、醋、药汁、浸膏、糖浆等)粘合制成的丸剂。

水丸在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定:

一、除另有规定外，水丸可采用以下方法制备：

(一) 粉碎与混合 照上述蜜丸项下操作。

(二) 起模 喷洒少量煮沸放冷的水（或规定的液体）于药匾的一边或泛丸锅中，随即撒布少量药粉，旋转工具至药粉全部湿润（均匀粘附为度），用干刷帚刷下，使成细小的颗粒，再加入少量药粉旋转，使颗粒加大滚圆，再喷洒煮沸放冷的水（或规定的液体），并将颗粒旋转使之湿润，再加药粉旋转，如此反复操作，筛选后即得细小均匀的丸模（直径约2~2.5mm）。遇有粘性药粉不易起模时，可先选用处方内粘性小的药粉作起模原料。

(三) 泛丸 取丸模置药匾或泛丸锅中，喷洒少量煮沸放冷的水（或规定的液体），旋转工具，俟丸模均匀湿润后，加入适量药粉继续旋转，使丸粒逐渐增大，如此反复操作，并随时筛选，使均匀一致，至泛成大小符合规定，再充分旋转使之表面光滑。

(四) 干燥 除另有规定外，水丸应在80℃以下干燥，并经常翻动。含有挥发性药物者，应在60℃以下干燥，不宜加温干燥的应阴干。

(五) 包衣及打光 水丸须包衣、打光者可按各该制剂制法项下规定的包衣材料进行包衣、打光，并于45℃干燥。

二、水丸应大小均匀，色泽一致，光圆完整。包衣丸要有光泽感、不透油、不渗色，以手轻握不脱衣。

三、除另有规定外，水丸应严密包装，密闭贮存，防止受潮发霉变质。

**【水分检查】** 取供试品照水分测定法（附录77页烘干法或甲苯法）测定，除另有规定外，含水分不得过9%。

**【溶散时限】** 除另有规定外，取水丸6丸，照崩解时限项下的方法（附录7页）加挡板检查，1小时内应全部溶散；直径小于2.0mm的丸剂，应取直径约0.42mm的筛网如法检查，应在2小时内全部溶散；操作过程中丸剂粘附妨碍检查时，应另取6丸，不加挡板按规定检查，在规定时间内应全部溶散。

上述检查应在规定时间内全部通过筛网，如有细小颗粒状物未通过筛网，但已软化无硬心者可作合格论。

**【重量差异】** 照蜜丸项下的重量差异第二法（附录4页）检查，应符合规定。

丸剂须包衣者应在包衣前检查丸心的重量差异，符合规定后，方可包衣。包衣后不再检查重量差异。

**【装量差异】** 照蜜丸项下的装量差异（附录4页）检查，应符合规定。

浓缩丸系指药物或部分药物提取的清膏或浸膏，与药物细粉或适宜的辅料制成的丸剂。

浓缩丸在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、除另有规定外，浓缩丸可采用以下方法制备：

(一) 粉碎 将处方中含淀粉量大，易粉碎，遇热易挥发，易破坏以及贵重药物等，粉碎成细粉（原药粉）。

(二) 提取 将处方中含纤维质多，不易粉碎，对热稳定的药物，用水煎煮、渗漉等方法提取，取煎液、渗漉液浓缩成规定要求的清膏或浸膏。

(三) 混合 取原药粉（留少部分作起模用），与清膏或浸膏混合，干燥，粉碎成细粉。

(四) 起模 取原药粉，用水为粘合剂，照上述水丸起模法起模。

(五) 泛丸 取混合后的药物细粉，用水（或药物提取液浓缩的稀膏）作粘合剂，照上



述水丸泛丸法（附录5页）制丸，于80℃以下干燥。

（六）包衣、打光 浓缩丸须包衣打光者，按各该制剂制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

浓缩丸亦可取混合后的药物细粉，加适量炼蜜，制成丸块，照上述蜜丸制法制成大蜜丸或小蜜丸。

二、浓缩丸应大小均匀，色泽一致，光圆完整，软硬适中。

三、除另有规定外，浓缩丸应密封贮存，防止受潮发霉变质。

**【水分检查】** 取供试品照水分测定法（附录77页烘干法或甲苯法）测定，除另有规定外，含水分不得过9%。

**【重量差异】** 照上述蜜丸项下的重量差异第二法（附录4页）检查，应符合规定，丸剂包衣者应在包衣前检查丸心的重量差异，符合规定后，方可包衣。包衣后不再检查重量差异

**【装量差异】** 照上述蜜丸项下的装量差异（附录4页）检查，应符合规定。

**【溶散时限】** 照上述蜜丸项下的溶散时限（附录4页）检查，应在2小时内全部溶散。

## 片 剂

片剂系指药物经加工压制成的片状固体制剂。

片剂在制备与贮藏期间应符合下列有关规定：

一、除另有规定外，片剂可采用以下方法制备：

（一）原料的准备 原料在压片前须经过干燥、粉碎、过筛、混合等步骤。粉碎的细度，一般应通过五~六号筛，中药原料除按处方要求加工、炮制外，必要时需经提取、分离、浓缩、精制等步骤。

原料及辅料应混合均匀。小剂量或含有毒剧药物的，粉碎后过六号筛，以等容积递增配研法与其他成分混合均匀；挥发性或遇热易变质的药物，应在颗粒干燥后加入；液体或半固体药物，需加适量的吸收剂吸收后，再与其它药物混合。

（二）制颗粒 除少数颗粒状或结晶性药物可直接压片外，一般在压片前需制成颗粒。制粒方法分为湿法制粒及干法制粒。

1. 湿法制粒 取已混合均匀的药粉，加入适量的粘合剂或湿润剂，迅速拌和，制成软材，通过适宜的筛网制成均匀的湿粒，干燥后，整粒即得。

中药的湿法制粒，常采用下列几种方法：

（1）细粉制粒 取全部中草药细粉，过筛，混匀，加入适量的粘合剂或湿润剂制成软材，通过适宜筛网制成湿粒。

（2）稠膏与部分细粉制粒 将用水或其他溶剂的提取液浓缩至稠膏状，加入预先制备好的部分细粉，混匀后制粒。细粉量的多少，依稠膏量及片剂崩解度而定，一般加入处方量的10~30%。稠膏与细粉混匀后可直接制成软材，若粘稠度不足时，可加入适量的粘合剂或湿润剂制成软材，通过适宜的筛网制成湿粒。

（3）干浸膏制粒 将制得的干浸膏研磨成大小适宜的颗粒，加入处方中的挥发油及其他辅料混合后制粒，或将干浸膏磨成细粉，过筛，用乙醇作湿润剂，迅速拌和制粒。

2. 干法制粒 药物如为大小适宜的颗粒或结晶，可通过适宜筛网使成均匀的颗粒。某些遇湿、热易发生变化的药物，可先压成大片，再经捣碎过筛制成适宜的颗粒；如药物为粉

末状，可加微晶纤维（用量一般为5~10%），混合后直接压片。

制粒筛网目数可根据片重或片形大小进行选择，一般采用8~16目筛，粘性较强的软材，应采用8~10目筛，下表供选择时参考。

**一般片剂的重量、筛目、冲头直径与最大冲压表**

片重 (mg)	筛目		冲头直径(mm)	冲头最大压力(kg/cm <sup>2</sup> )	
	湿粒	干粒		平面冲头或标准弧度冲头	深弧度冲头或平面斜角冲头
50	16	20	5~6.5	2000	1300
100	16	20	7	3000	1500
150	12	16	8	3800	1800
200	12	16	8.5	4800	2000
300	10	12	10.5	6500	2500
500	10	10	12	8800	2500
1000	8	8	16	15300	6500

(三) 压片 将已过筛的干燥颗粒（水分控制在1~3%），加入崩解剂、润滑剂，混合均匀后，计算片重，选用适当冲模，调整压力后，压片。

(四) 包衣 凡具有不适的臭和味、刺激性、易潮解或遇光及空气易变质的药物，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。

二、片剂外观应完整光洁，色泽均匀；应有适宜的硬度。

三、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 %

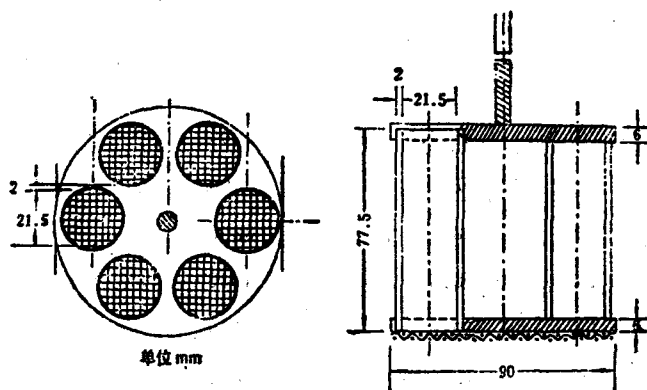
**检查法** 取药片20片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均片重相比较，超出重量差异限度的药片不得多于2片，并不得有1片超出限度的一倍。

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

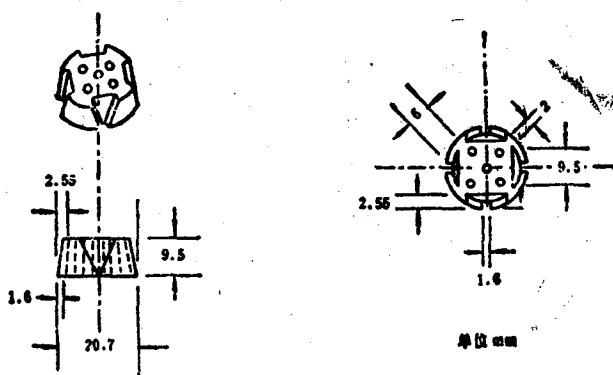
**【崩解时限】 检查装置** 采用升降式装置，主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。

吊篮：玻璃管6根，管长 $77.5 \pm 2.5$  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,板面上有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)。



挡板:为一平整光滑的透明塑料块,比重1.18~1.20,直径 $20.7 \pm 0.15$  mm,厚 $9.5 \pm 0.15$  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 $37 \pm 1$  °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 $55 \pm 2$  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(0.1mol/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(pH6.8)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。

## 水 溶 液 剂

水溶液剂系指药物的澄明水溶液。

水溶液剂在制备与贮藏期间应符合下列有关规定:

一、水溶液剂必要时可根据药物的性质和要求酌加抑菌剂、抗氧化剂、增溶剂、助溶剂、着色剂或矫味剂。但必须注意用药安全有效及避免对检验产生干扰。

二、除另有规定外,水溶液剂可采用以下方法制备:

(一)溶解法 将药物溶解于适量水中,滤过,自滤器上添加水至处方规定量,搅匀,即得。

(二)稀释法 取一定量的浓溶液,加适量水稀释至所需浓度,必要时滤过,即得。

(三)化学反应法 将两种或两种以上的药物,通过化学反应生成新的物质而制成的溶液。

三、水溶液剂不得有霉败、异臭、变色、浑浊及出现沉淀等现象。

四、除另有规定外,水溶液剂应密闭贮存。

## 甘 油 剂

甘油剂系指药物与甘油制成的外用制剂。

甘油剂在制备与贮藏期间应符合下列有关规定:

一、配制甘油剂应在洁净的环境中进行,用具必须清洗干净,必要时干燥。

二、不溶于甘油的固体药物,应预先用适宜的方法制成细粉并通过六号筛。用化学反应法配制甘油剂时,药物与甘油的反应必须完全。

三、制成的甘油溶液应澄明,不得有颗粒析出;胶状溶液应均匀一致;混悬液应易于摇匀。

四、分装甘油剂的容器应洁净干燥,并不得与药物发生理化作用。

五、除另有规定外,甘油剂应遮光,密封贮存。

## 合 剂

合剂系指供内服的多种药物的液体制剂。按分散系统可分为:溶液型合剂、混悬型合剂、胶体型合剂。

合剂在制备与贮藏期间应符合下列有关规定:

一、除另有规定外,合剂可采用以下方法制备:

(一)可溶性固体药物,应按其溶解度加适量溶剂溶解,必要时可加热助溶,但挥发性药物及遇热变质、分解、失效的药物不宜加热。

(二)不溶性药物,应研细,过筛,加适量溶剂研成糊状后逐渐分次加入溶剂,随加随搅匀,至处方规定量,必要时加适当的助悬剂。

(三)酏剂或流浸膏与水混合时,宜在不断搅拌下缓缓加入,或加入适量浓厚液体(如

甘油、糖浆等)使其易于悬浮。

(四) 凡水溶性药物宜先溶于水,醇溶性药物先溶于醇,然后混合,以防止或减少沉淀。含树脂性醇溶液,可酌加助悬剂。

(五) 合剂中可根据所含药物的性质酌加适量抗氧化剂、防腐剂或矫味剂,但其品种和用量不应影响用药安全有效,并注意避免对检验产生干扰。

二、溶液型合剂应为澄明溶液,不得含有沉淀、颗粒或异物;混悬型合剂振摇后应分散均匀,数分钟内不得分层;胶体型合剂应分布均匀,不得有凝聚、结块或霉败。

三、除另有规定外,合剂应密闭贮存。

## 冲 剂

冲剂系指以药物的提取物与适宜的辅料或与药物细粉制成的可溶性或混悬性制剂,分为颗粒状或块状冲剂。

冲剂在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定:

一、除另有规定外,冲剂可采用以下方法制备:

(一) 混悬性冲剂 取药物细粉,按比例加入一定量的辅料,混匀,以湿法制粒,干燥后整粒或压制成药块,即得。

(二) 可溶性冲剂

1. 提取 取经常规炮制的药物根据其性质选用适宜的溶剂和适当的方法,提取药物的有效成分。常用的为煎煮法:取药物加水煎煮二~三次,每次1~2小时,合并煎煮液,滤过,滤液浓缩至每1ml相当于原药物1~2g,加入浓缩液体积1~2倍的乙醇,搅匀,静置12~24小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至符合该冲剂项下规定的清膏,或不加乙醇沉淀,直接将煎煮液浓缩成清膏。

2. 制粒 取上述清膏(必要时用乙醇调整稠度),加入一定比例量的辅料,充分搅拌均匀(必要时可用乙醇调整软材湿度),通过一~二号筛制成颗粒。

常用的辅料为糊精、蔗糖等。用时应分别置60℃以下充分干燥,蔗糖应粉碎成细粉;其清膏与糖粉比例量一般为1:4~6;若加糊精,则清膏与糊精、糖粉为1:1:2~4。

3. 干燥与整粒 将上述湿颗粒,置60℃以下,充分干燥,整粒或压制成药块。

4. 如含挥发油,应均匀喷入干燥颗粒中,混匀,密闭至规定时间。

二、冲剂应干燥,色泽一致,无吸潮、软化等现象。

三、冲剂宜单剂量分装,封口应严密。

四、除另有规定外,冲剂宜密封贮存。

**【粒度检查】** 取颗粒状冲剂5个小包装,称定重量,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8%。

**【水分检查】** 一般冲剂照水分测定法(附录77页烘干法)测定;含挥发油冲剂照水分测定法(附录 页甲苯法)测定;除另有规定外,不得超过5%。

**【溶化性检查】** 取冲剂1份,加热水20份,搅拌五分钟,可溶性冲剂,应全部溶化;混悬性冲剂,应能混悬均匀,并均不得有焦屑等杂质。

**【重量差异】** 取冲剂10份,除去包装,分别称定重量,每份重量与标示重量相比较,重量差异限度不得超过±5.0%,超出重量差异限度的不得多于2份,并不得有1份超出重量差异限度一倍。

## 芳 香 水 剂

芳香水剂系指挥发油或其他挥发性芳香药物的饱和或近饱和的澄明水溶液。传统的中药露剂亦属芳香水剂。

芳香水剂在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、芳香水剂必须具有与原药物相同的臭与味，不得有霉败、异臭、变色等现象，不得出现浑浊或沉淀。

二、除另有规定外，芳香水剂可采用以下方法制备：

(一) 溶解法 取挥发油 2 ml 或挥发性药物的细粉 2 g，加精制滑石粉 15 g 或滤纸浆适量，研匀后，移入带塞玻璃瓶中，加水 1000 ml，密塞，振摇约 10 分钟，静置，滤过，滤液如显浑浊，应反复滤至澄明，再自滤器上添加水使成 1000 ml，即得。

(二) 稀释法 取一定量浓芳香水剂，按规定的浓度用水稀释制成。

(三) 蒸馏法 取药物置蒸馏器中，加适量水润透，再加水进行蒸馏或通入水蒸汽蒸馏，收集蒸馏液达药物量的 6~10 倍，停止蒸馏，除去过量未溶的挥发油，滤过至澄明，即得。

三、芳香水剂应遮光，密封，置阴凉处贮存。

## 软 膏 剂

软膏剂系指药物与适宜基质制成具有适当稠度的外用半固体制剂。其中含固体粉末药物一般在 25% 以上者称为糊剂；乳剂型基质的软膏亦称乳膏剂。

软膏剂在制备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、蜂蜡、植物油、羊毛脂、单硬脂酸甘油酯、高级醇、聚乙二醇、乳化剂等，以及其他适宜的基质。

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、除另有规定外，软膏剂可采用以下方法制备：

(一) 研和法 取少量基质或适宜液体，加入药物细粉，充分研匀，再分次递加其余基质，研匀，即得。

(二) 熔和法 将基质加热熔化，在适宜温度下，将药物细粉缓缓加入，不断搅匀至冷凝，即得。遇热分解或挥发性的药物，应待基质冷至近凝时再加入，混匀，即得。

(三) 乳化法 是在一定温度时，把水相物质与油相物质在乳化剂的作用下，制成乳剂型基质。制剂中所加主药，可根据药物的亲水或亲油特性分别加入水相或油相中，预先溶解或混匀后，再进行乳化，以使药物分散均匀。对遇热易分解、挥发及氧化者，可待基质乳化完全后，冷至不影响药品质量的温度时，将主药细粉搅入基质中，放冷，即得。若加少量贵重药物，可先将其溶于少量适宜的溶剂中，然后加入基质中搅匀，放冷，即得。

设计乳膏剂处方时，可根据：

$$HLB = \frac{HLB_A \times W_A + HLB_B \times W_B}{W_A + W_B}$$

求出混合乳化剂的最适 HLB 值。

HLB 值为亲水亲油平衡值。

乳化剂 A 的 HLB 以  $HLB_A$  表示，重量以  $W_A$  表示，

乳化剂B的HLB值以 $HLB_B$ 表示，重量以 $W_B$ 表示。

HLB表示混合乳化剂的HLB值

如求45%司盘-80与55%聚山梨酯-80混合使用时的HLB值计算如下：

因司盘-80的HLB值为4.3

聚山梨酯-80的HLB值为15

故混合使用的HLB值为

$$HLB = \frac{4.3 \times 0.45 + 15 \times 0.55}{0.45 + 0.55} = 10.2$$

若用液状石蜡配制乳膏，求用1%的乳化剂时，则司盘-80与聚山梨酯-80的用量计算如下：

液状石蜡的HLB值为10.5

设 $x$ 为司盘-80的百分数，则 $(1-x)$ 为聚山梨酯-80的百分数。

$$\text{则 } 10.5 = \frac{4.3x + 15(1-x)}{x + (1-x)}$$

$$x = 0.42 \quad 1 - x = 0.58$$

∴ 所以用液状石蜡作乳膏时，若用1%的混合乳化剂司盘-80与聚山梨酯-80时，其配合比应为0.42:0.58为宜。

四、软膏剂应均匀、细腻，涂于皮肤上应无粗糙感、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。

五、软膏剂应无酸败、异臭和变色等变质现象，必要时可加适量的防腐剂或抗氧剂使稳定。用于创面的软膏，可用适宜的方法进行灭菌。

六、软膏剂所用的包装容器，不应与药物或基质发生理化作用。

七、除另有规定外，软膏剂应置遮光容器中密闭贮存。

## 油 剂

油剂系指药物溶解或混悬于植物油、矿物油或中药用植物油提制而成的外用制剂。

油剂在制备与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、油剂常用的溶剂为麻油、花生油、蓖麻油、液状石蜡以及其它适宜的油类。

二、难溶及不溶性药物，应预先制成细粉，并全部通过六号筛。

三、配制油剂时，应先将油加热至 $150^{\circ}\text{C}$ ，灭菌1~2小时，放冷至适宜的温度，加入药物，混匀。全部操作均须在洁净的环境中进行，注意防止污染微生物；所用器具、容器均应干燥。

四、配成的油制剂如需灭菌，应采用干热法。

五、油剂如为混悬液，其下沉颗粒不得结块，振摇或搅拌后仍可均匀分散，使用时应易涂布于皮肤并无粗糙感。

六、油剂的包装容器不应与药物发生理化作用；在贮藏期间应无酸败、异臭等变质现象。

七、除另有规定外，油剂宜置遮光容器中密闭贮存。

## 注 射 剂

注射剂系指药物制成的灭菌溶液（包括乳浊液）和无菌混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液。供皮下、肌内、静脉、椎管、穴位等部位注入（或滴注）的制剂。

注射剂在制备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，其质量必须符合药典规定。不得采用去离子水或其他不能达到注射用水质量要求的方法制成的水。除另有规定外，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，除应符合药典各该油项下的规定外，并应精制使符合下列规定：

（一）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213页）；在10℃时应保持澄明。

（二）碘值（附录88页）为79~128；皂化值（附录88页）为185~200；酸值（附录87页）不大于0.56。

其他溶剂必须安全无害，用量应不影响疗效。常用的为丙二醇、乙醇、甘油等。

二、注射剂所用的原料和活性炭等吸附剂应符合药典规定或经卫生部门批准的“供注射用”规格。中药原料应选用药典规定的佳品，经鉴定无误，剔去非药用部分，用水洗净，再根据药物性质和提取方法的要求进行加工炮制。

三、配制注射剂时为增加主药溶解度和稳定性或减少对肌体的刺激性，可按药物的性质加入适宜的附加剂（附表33页）。附加剂的品种和用量应不影响用药的安全有效，并注意避免对检验产生干扰。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。

四、容器除另有规定外，应符合GB4771-84《药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量试验方法（附录211页）》的有关规定或输血输液用塑料容器检验法（附录207页）的规定。输液瓶的瓶口应内径合适，无毛口等。容器胶塞应符合有关规定。为避免药液与胶塞接触，常采用衬垫薄膜。常用的衬垫薄膜有玻璃纸、涤纶薄膜及聚丙烯薄膜。涤纶薄膜适用于微酸性或中性药液，聚丙烯薄膜适用于碱性药液。

注射剂配制时，必须通过适当的滤器使药液澄明。常采用G<sub>3</sub>~G<sub>4</sub>垂熔玻璃滤器或砂滤棒进行初滤，然后用0.6~0.8μm的微孔滤膜滤器精滤。粘度较大的药液可用1.2μm微孔滤膜。滤膜一般适用于pH3~10的药液。

所用容器、胶塞、衬垫薄膜及滤器与滤材等，均应经适当的方法反复处理至洁净，容器壁不得有挂水现象。

五、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。

配制注射用混悬液时，除另有规定外，药物的细度应控制在15μm以下，15~20μm（间有个别20~50μm）者应不超过10%。

供注射用无菌粉末的原料应无菌，必要时可按无菌操作手续用灭菌的药筛筛过。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。

六、注射剂宜在具有净化设备的条件下配制，配制过程中应严密防止变质与污染微生物、热原等。已配制的药液应在当日内完成灌装、灭菌（供静脉注射的药液应在4~6小时内完成）。如不能在当日完成，必须将药液在不变质与不易繁殖微生物的条件下保存。

七、接触空气易变质的药物，在灌装过程中，容器内应填充二氧化碳或氮等惰性气体排除空气后熔封。所用的气体必须经洗涤滤过后使用。

八、熔封或严封后，可根据药物的性质选用适当的方法灭菌，但必须保证制成品无菌。常用的灭菌法如下：

（一）热压灭菌法 系指在热压灭菌器内以高压饱和蒸汽灭菌的方法，适用于对热稳定的药物。可参照下表选择灭菌条件与时间。

灭菌温度压力与时间的关系表

kg/cm <sup>2</sup>	温 度℃	灭菌时间 (min)
0.4	110.0	30
0.7	115.5	30
1.05	121.5	20
1.40	125.0	15

除另有规定外，一般可用115℃ 30分钟灭菌。

为使被灭菌的药液温度与灭菌器温度达到一致，可根据注射液装量参照下表适当延长时间。

注射液延长灭菌时间表

注 射 液 装 量 (ml)	延长灭菌时间 (min)
100	8
250	10
500~1000	15

（二）流通蒸汽灭菌法 系指在密闭的容器内，用蒸汽灭菌，压力与大气压相等，即在100℃的蒸汽中灭菌。若在高原地区，可适当延长灭菌时间。

九、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。

十、注射剂除应遮光贮存外，并按规定的条件贮存。

**【注射剂的装量】** 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。