

SHIYONGYIYUANYANZHJI



实用 医院制剂 新编

韩礼婉 王椿茂 主编

上海科学技术文献出版社

实用医院制剂新编

韩礼婉 王椿茂 主编

上海科学技术文献出版社

责任编辑：储文瑞

封面设计：徐 利

实用医院制剂新编

.....
韩礼婉 王椿茂 主编
.....

*

上海科学技术文献出版社出版发行

(上海市武康路2号 邮政编码 200031)

全国新华书店经销

江苏常熟人民印刷厂印刷

开本 850×1168 1/32 印张 13.25 字数 368 000

2000年1月第1版 2000年1月第1次印刷

印数：1—5 100

ISBN 7-5439-1453-0/R·375

定价：(平)24.80 元
(精)48.00 元

编 著 者

主 编	韩礼婉	王椿茂
副主编	金志刚	罗锡鹤
编 委	(按姓氏笔画为序)	
	王椿茂	沈致参
	金仲元	金志刚
	罗锡鹤	姚惠敏
	韩礼婉	蔡长坤

序

医院自制制剂是医院防病治病救死扶伤的重要组成部分。医院自制制剂目的是医院药剂人员及时解决临床治疗急需而市场又不能供应的药物制剂,同时还能满足临床医师特色治疗所需特殊制剂,并为医药工业研究开发新药剂提供基础。

本书编者从事医院药剂工作多年,具有丰富的实践经验,汇集了医院自制制剂处方及配制方法,并收集了大量制剂和药检方面的资料,编成具有实用价值的工具书。

本书突出了对医院自制制剂的质量控制及具体操作方法,使从事医院制剂工作者加强和提高对医院自制制剂的质量保证监督观念。编者深入浅出地介绍了常用制剂的制备方法、检验方法,即使初次从事药剂工作的药剂人员也能较快地学会和掌握制备及检验方法。同时本书为广大从事医院自制制剂的药剂人员提供了丰富的药物制剂生产工艺方面的各类数据和资料。因此,本书的出版必将对强化医院制剂配制工作的规范化和制剂质量的提高起积极作用。

希望编者今后继续与临床医师密切配合共同努力,在不断探索和开发新医院制剂过程中作出贡献。

邱在峰

1999年6月写于上海市药品检验所

前 言

自《中华人民共和国药品管理法》颁布实施以来,医院制剂工作条件随着规范要求的提高而逐渐改善,在多次医院制剂评审工作的基础上,制剂品种也有所调整。我们考虑到进一步强化医院制剂配制工作的规范和制剂质量的提高需要,组织力量对常用医院制剂品种进行整理、修订,经过两年多的努力,终于完成《实用医院制剂新编》的编写工作。

本书共收载各级医疗单位常用的制剂计 17 类剂型,共 138 种。在收载的品种中,主要是市场上不生产或很少生产,而临床又必需的品种。本书在编写过程中除了进一步完善制备工艺要求和合理配伍外,主要在检测手段及制剂注解上作了较大的修订和充实。如在本书中收载的制剂鉴别、含量测定比例占 90% 以上。特别是在制剂的注解部分增加了处方分析、各成分的作用。

此外为了方便制剂工作者,本书还增加了附录的内容,收载制剂生产管理、质量检验和微生物限度检查三大方面的内容。其中除了各种必要的数据和方法外,还增加了临床工作、制剂生产实践经验总结。相信将对广大药学工作者有较大的实用参考价值。

难能可贵的是老一辈的药学工作者,将其从事药学工作几十年的制剂实践经验毫无保留地进行总结编写。为我们今后的制剂工作留下了宝贵的经验财富。这里谨向他们表示最深切的谢意和敬意!并向编写中参加过部

分工作的孙昌华、吴帼妹、徐润美、王小光、陈曦等同志表示由衷感谢！

由于编写水平所限，加上工作任务繁重，编写基本上在业余时间进行，难免有疏漏与不当之处，希望广大药学工作者在使用时能给予指正、帮助，以使该书进一步完善提高。

编 者 1999 年 6 月

编写说明

一、本书内容分正文与附录。正文收载上海市闸北区各级医院常用的自制制剂；附录收载制剂生产以及质量控制所需的各种数据、管理要求以及其他有关参考材料。

二、正文部分按剂型分类。每类制剂中记载该制剂的概述及品种。

三、制剂品种记载中英文名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、贮藏及注解等内容。

四、配制的所有制剂，均应符合国家药品卫生标准的规定。

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，定容量器具应进行校准备案，强检计量仪器应按周期进行鉴定。

1. 法定计量单位的符号。

长度以 m(米)表示，或以其分数单位表示：

$$1\text{dm(分米)} = 10^{-1}\text{m};$$

$$1\text{cm(厘米)} = 10^{-2}\text{m};$$

$$1\text{mm(毫米)} = 10^{-3}\text{m};$$

$$1\mu\text{m(微米)} = 10^{-6}\text{m};$$

$$1\text{nm(纳米)} = 10^{-9}\text{m}。$$

容积以 L(升)表示，或以其分数单位表示：

$$1\text{ml(毫升)} = 10^{-3}\text{L};$$

$$1\mu\text{l(微升)} = 10^{-6}\text{L}。$$

重量以 g(克)表示,或以其倍数或分数单位表示:

1kg(千克) = 1000g;

1mg(毫克) = 10^{-3} g;

1 μ g(微克) = 10^{-6} g。

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。

2. 滴定液的浓度以 mol/L(摩尔/升)表示。

3. 温度以“℃”(摄氏度)表示:

水浴温度,除另有规定外,均指 98℃~100℃;

热水系指 70℃~80℃;

微温或温水系指 40℃~50℃;

阴凉处或凉暗处系指不超过 20℃或避光并不超过 20℃;

冷处系指 2℃~10℃。

4. 百分比用“%”符号表示。纯度百分比系指重量的百分比例;溶液的百分比有以下几种表示方法:

“%(g/g)”表示 100g 溶液中含有的溶质若干 g;

“%(ml/ml)”表示 100ml 溶液中含有的溶质若干 ml;

“%(ml/g)”表示 100g 溶液中含有的溶质若干 ml;

“%(g/ml)”表示 100ml 溶液中含有的溶质若干 g。

八、其他与检验有关事项:

1. 溶液后记示的(1→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%(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,系指称重应准确至所取重量的 1/1000。

4. 试验用水,除另有规定外,均系指蒸馏水;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 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 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 $(25^{\circ} \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 为准。

九、本书编写参考《中国医院制剂规范》及《上海市医院制剂手册》。

十、本新编内容如有与《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)或药品监督管理部门的有关规定相抵触时,应以《中国药典》或药品监督管理部门的有关规定为准。

目 录

一、溶液剂	(1)
1. 水合氯醛溶液	(3)
2. 复方碘溶液(卢戈氏溶液)	(4)
3. 硫酸镁溶液	(5)
4. 氯化钾溶液	(7)
5. 碘化钾溶液	(8)
6. 甲紫溶液(龙胆紫溶液、紫药水)	(9)
7. 呋喃西林溶液	(10)
8. 含氯石灰硼酸溶液(优琐)	(11)
9. 汞溴红溶液(红汞、红药水)	(13)
10. 乳酸依沙吖啶溶液(雷佛奴尔溶液)	(14)
11. 苯扎溴铵消毒液(新洁尔灭消毒液)	(15)
12. 浓牙脱敏漱口液(4倍)	(16)
13. 复方硼砂溶液(朵贝尔氏溶液)	(17)
14. 浓复方碳酸氢钠漱口液(浓碱性漱口液)	(19)
15. 复方硫酸铜溶液(班氏溶液)	(20)
16. 盐酸丁卡因溶液(盐酸地卡因溶液)	(21)
17. 硝酸银溶液	(22)
18. 硫代硫酸钠溶液	(23)
19. 硫酸新霉素溶液	(24)
20. 氯化钠灭菌溶液(灭菌生理盐水)	(25)
21. 氯霉素溶液	(26)
22. 硼酸溶液	(27)
23. 碱式硫酸铁溶液(孟氏溶液)	(28)
24. 醋酸溶液	(30)

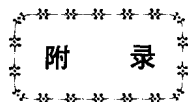
25. 醋酸铝溶液(布氏溶液)	(31)
26. 醋酸氯己定溶液(醋酸洗必泰溶液)	(32)
二、合剂	(34)
1. 三溴合剂	(35)
2. 小儿止咳合剂	(37)
3. 小儿麻黄碱合剂	(38)
4. 胃蛋白酶合剂	(39)
5. 复方醋酸钾合剂	(40)
6. 枸橼酸铁铵合剂	(41)
7. 盐酸普鲁卡因合剂(奴佛卡因合剂)	(43)
8. 氯化铵合剂(沙文氏合剂)	(44)
9. 颠茄合剂	(45)
三、凝胶剂	(46)
1. 内镜润滑凝胶	(47)
2. 超声仪耦合剂一号	(48)
3. 超声仪耦合剂二号	(48)
四、酊剂	(49)
1. 水杨酸酊	(50)
2. 苯扎溴铵酊(新洁尔灭酊)	(51)
3. 复方土槿皮酊	(52)
4. 复方焦性没食子酸酊	(53)
5. 碘酊	(54)
五、醑剂	(55)
1. 氨薄荷醑(虫咬水)	(56)
2. 樟脑醑	(57)
3. 薄荷醑	(58)
六、搽剂、涂剂	(59)
1. 复方氢化可的松搽剂	(60)
2. 复方醋酸地塞米松搽剂(地樟搽剂)	(60)
3. 复方间苯二酚搽剂(雷柳醇搽剂)	(61)

4. 复方苯甲酸涂剂(惠氏涂剂)·····	(62)
5. 复方间苯二酚涂剂(卡氏涂剂)·····	(64)
七、洗剂 ·····	(66)
1. 炉甘石洗剂·····	(67)
2. 复方炉甘石洗剂·····	(69)
3. 复方氧化锌洗剂(振荡洗剂)·····	(70)
4. 碱性甘油洗剂(贝氏洗剂)·····	(71)
5. 薄荷脑醋酸铝洗剂·····	(72)
八、栓剂 ·····	(74)
1. 甘油栓·····	(76)
2. 复方己烯雌酚栓·····	(77)
3. 复方磺胺灭脓栓·····	(78)
4. 醋酸氯己定栓(醋酸洗必泰栓)·····	(79)
九、软膏剂 ·····	(81)
(一) 软膏·····	(86)
1. 复方苯甲酸软膏(惠氏软膏)·····	(86)
2. 复方硼酸软膏(未溃冻疮软膏)·····	(88)
3. 鱼石脂软膏·····	(89)
4. 氧化锌软膏·····	(90)
5. 硫黄软膏·····	(91)
6. 硫黄水杨酸软膏·····	(93)
7. 硫黄鱼石脂软膏·····	(95)
8. 硫黄氧化锌软膏·····	(96)
9. 硫酸新霉素软膏·····	(97)
10. 硼酸软膏 ·····	(98)
11. 鞣酸软膏 ·····	(99)
(二) 乳膏 ·····	(101)
1. 乳膏基质Ⅰ号(月桂霜) ·····	(101)
2. 乳膏基质Ⅱ号 ·····	(102)
3. 乳膏基质Ⅲ号 ·····	(103)

4. 米诺地尔霜(敏乐定霜)	(104)
5. 醋酸地塞米松霜	(105)
6. 地塞米松樟脑霜(地樟霜)	(107)
7. 尿素脂	(108)
8. 苯佐卡因霜	(110)
9. 复方地塞米松霜(氯地霜)	(111)
10. 复方咪康唑霜(康裂霜)	(113)
11. 复方硫黄霜	(113)
12. 复方硫黄脂	(115)
13. 维 A 酸霜	(116)
14. 樟脑霜	(117)
15. 磺胺嘧啶银霜	(118)
十、糊剂、油剂	(120)
1. 新霉素糠馏油糊(新糠糊)	(121)
2. 锌氧油	(122)
十一、滴耳剂	(123)
1. 苯酚滴耳液	(124)
2. 氯霉素滴耳液	(125)
3. 硼酸醇滴耳液	(126)
4. 碳酸氢钠滴耳液	(127)
5. 麝香草酚滴耳液	(128)
十二、滴鼻剂	(129)
1. 地塞米松滴鼻液	(130)
2. 呋喃西林麻黄碱滴鼻液(呋麻滴鼻液)	(131)
3. 复方苯海拉明滴鼻液(苯麻滴鼻液)	(133)
4. 复方薄荷脑滴鼻液	(135)
5. 盐酸麻黄碱滴鼻液	(136)
6. 新霉素苯福林滴鼻液(新苯滴鼻液)	(137)
7. 硫酸链霉素滴鼻液	(138)
十三、滴眼剂	(139)

1. 人工泪滴眼液	(142)
2. 地塞米松滴眼液	(143)
3. 苯扎溴铵滴眼液(新洁尔灭滴眼液)	(144)
4. 荧光素钠滴眼液	(145)
5. 氢溴酸后马托品滴眼液	(146)
6. 盐酸乙基吗啡滴眼液(狄奥宁滴眼液)	(147)
7. 盐酸丁卡因滴眼液(盐酸地卡因滴眼液)	(149)
8. 盐酸环胞苷滴眼液	(151)
9. 盐酸苯福林滴眼液(去氧肾上腺素滴眼液)	(152)
10. 硝酸匹鲁卡品滴眼液(毛果芸香碱滴眼液)	(154)
11. 硫酸卡那霉素滴眼液	(155)
12. 硫酸庆大霉素滴眼液	(156)
13. 硫酸阿托品滴眼液	(157)
14. 硫酸新霉素滴眼液	(159)
15. 硫酸锌滴眼液	(160)
16. 硫酸链霉素滴眼液	(162)
17. 氯霉素滴眼液	(163)
18. 碘化钾滴眼液	(164)
19. 硼酸滴眼液	(165)
20. 磺胺醋酰钠滴眼液	(167)
十四、注射剂	(168)
1. 青霉素皮试注射液	(169)
2. 枸橼酸钠注射液	(170)
3. 盐酸丁卡因注射液	(171)
4. 盐酸普鲁卡因注射液	(173)
5. 硫酸阿托品注射液	(174)
6. 稀肝素注射液	(176)
十五、透析液	(177)
1. 浓人工肾透析液一号(34倍)	(178)
2. 浓人工肾透析液二号(35倍)	(180)

十六、散剂	(182)
1. 小儿扑粉(六合粉)	(184)
2. 复方水杨酸粉(足粉)	(185)
3. 复方樟脑粉	(187)
4. 硼酸氧化锌粉(撒布粉)	(188)
十七、其他	(189)
1. 地塞米松喷雾液	(189)
2. 骨蜡	(191)



I、制 剂 部 分

一、制剂室的净化与管理	(193)
二、滤器及滤材	(201)
三、加热和加热用器具	(205)
四、常用玻璃仪器的洗涤和干燥	(208)
五、物理灭菌法和化学灭菌药	(212)
六、溶液的渗透压	(217)
七、弱酸弱碱的离解和缓冲溶液	(225)
八、常用溶剂简介	(236)
九、表面活性剂	(246)
十、防腐剂	(251)
十一、抗氧化剂	(253)
十二、矫味剂	(257)
十三、着色剂	(258)
十四、干燥剂	(260)
十五、高分子化合物在药剂中应用	(262)
十六、常用含结晶水药物和无水物的折算	(265)
十七、抗生素理论效价	(266)
十八、药物批号及期限的辨认	(267)
十九、常见元素的名称、化学符号和原子量	(269)

二十、药筛和粉末规格	(270)
二十一、常用酸和氨水的物理常数及浓度	(271)

II、质 检 部 分

一、一般鉴别试验	(272)
二、相对密度测定法	(276)
三、pH 值测定法	(279)
四、重金属检查法	(281)
五、滴定分析法	(282)
六、非水溶液滴定法	(295)
七、电位滴定法与永停滴定法	(297)
八、旋光度测定法	(299)
九、分光光度法	(301)
十、试药、试液、试纸、缓冲液及指示剂	(305)
十一、常用滴定液的配制、标化和贮藏	(319)
十二、常用定容量器具、校正和允差	(328)
十三、常用分析仪器及其使用保管	(336)

III、药品微生物限度检查部分

(I) 药品卫生标准	(369)
(II) 药品卫生标准补充规定和说明	(371)
(III) 药品微生物限度检查方法	(373)

制剂英文索引	(398)
--------------	-------