

药事管理与制剂工艺

二 四 五 医 院

一 九 八 〇 年

前 言

药物是人类预防、诊断、治疗疾病的物质，无论动物药、植物药、矿物药、化工合成药、生物化学药、抗菌素等，均需制成一定剂型，才能应用于人体，这就是制剂学的范畴。而管理好药品，不使过期、霉变、虫蛀、失效等问题发生，确保药品质量，用药安全有效，这又是药事管理学的任务。为此，根据几十年工作经验教训，仅就药事管理与制剂工艺提出初步意见，以供探讨。

目 录

前 言	(1)
-----	-------

第一部分 药事管理

第一章 药剂科的组成及任务	(1)
第一节 药剂科的组成	(1)
第二节 药剂科的基本任务	(1)
第三节 药剂科的人员编制	(1)
第四节 药剂科卫生技术人员标准	(2)
一、西药卫生技术人员标准	(2)
二、中药卫生技术人员标准	(3)
第五节 处方制度	(4)
第六节 毒、麻、限剧药品管理制度	(4)
第七节 药品卫生标准	(5)
第二章 调剂室	(5)
第一节 调剂室的位置与内部结构	(5)
第二节 调剂室人员编制	(6)
第三节 调剂室设备	(6)
第四节 调剂室工作制度	(6)
第三章 制剂室	(7)
第一节 制剂室的合理布局	(7)
一、制剂室的设计要求	(7)
二、制剂室的位置与环境	(7)
三、房间的结构与布局	(8)
四、制剂室的空气净化与温、湿度的调节	(8)
五、制剂室的灭菌	(8)
六、制剂的工作服、靴鞋、帽子和口罩的处理	(9)
七、制剂室的工作人员的卫生要求	(9)
八、制剂人员的出入	(9)
九、物料的传递	(9)
第二节 制剂室的人员编制	(11)
第三节 制剂室设备	(11)

第四节 制剂室工作制度	(11)
第四章 药品库房	(11)
第一节 药品库房的要求	(12)
第二节 药品出入库业务	(12)
一、入库手续	(12)
二、出库手续	(12)
第三节 药品管理的方法	(13)
一、分区分类编号法	(13)
二、卡片保管法	(13)
三、药品收入支出结存法	(13)
第四节 药品贮存保管的一般原则	(13)
一、需要密闭贮存和保管的药品	(13)
二、需要避光贮存和保管的药品	(13)
三、需要低温冷藏和保管的药品	(14)
四、需要干燥通风贮存和保管的药品	(14)
五、需要防冻贮存和保管的药品	(14)
六、需要防火等安全措施的药品贮存和保管	(14)
七、需要注意有失效期药品的贮存和保管	(14)
第五节 药品库房工作制度	(14)
第五章 药品检验室	(15)
第一节 药检室的基本条件	(15)
第二节 药检室的仪器和设备	(15)
第三节 药检人员的编制	(15)
第四节 药品检验项目和方法	(15)
第五节 药检室常用仪器使用规则	(15)
一、折光计的使用方法	(16)
二、电导仪的使用方法	(16)
三、分析天平的使用方法	(17)
四、旋光计的使用方法	(17)
五、分光光度计(72型)的使用方法	(18)
六、电光分析天平的使用规则	(19)
七、酸度计的使用方法	(19)
第六节 药品检验工作制度	(20)

第二部分 制剂工艺

第一篇 基础理论

第一章 制剂常用术语	(21)
第二章 制剂的运算	(23)
一、制剂百分浓度的计算	(23)

二、由高浓度稀释成低浓度的计算	(23)
三、由高浓度和低浓度制成中间浓度的计算	(23)
四、毫克当量浓度的计算	(24)
五、纠正代谢性酸中毒补给碱液的计算	(25)
六、乙醇浓度的互换计算	(25)
七、难溶性弱酸、弱碱溶解度的计算	(26)
八、HLB值(亲水亲油值)的计算	(28)
第三章 制剂的附加剂	(29)
第一节 矫味剂	(29)
第二节 芳香剂	(29)
第三节 着色剂	(29)
第四节 抑菌剂	(30)
第四章 药物的称量	(30)
第一节 度量衡	(30)
第二节 比重	(30)
第三节 称重	(30)
一、天平的种类	(31)
二、称量的规则	(31)
第四节 量取	(31)
一、量器的种类	(31)
二、量取的规则	(31)
第五章 药物的调配	(31)
第一节 分剂量	(32)
第二节 溶解	(32)
第三节 搅拌	(33)
第四节 过滤	(33)
第六章 药物的加工	(33)
第一节 粉碎	(33)
第二节 过筛	(34)
第三节 混合	(34)
第七章 加热	(34)
第一节 直接加热	(34)
一、火焰加热	(35)
二、电炉加热	(35)
三、蒸气直接加热	(35)
四、太阳能辐射加热	(35)
第二节 间接加热	(35)
一、水浴加热	(35)
二、油浴加热	(35)
三、砂浴加热	(35)

四、蒸气加热	(35)
第八章 冷却	(35)
第一节 自然冷却法	(35)
第二节 人工冷却法	(35)
第三节 人工冷冻法	(36)
第四节 冷冻剂法	(36)
第九章 蒸发与浓缩	(36)
第一节 常压蒸发	(36)
第二节 减压蒸发	(36)
第十章 干燥	(37)
第一节 晒干法	(37)
第二节 阴干法	(37)
第三节 干燥室法	(37)
第四节 减压干燥法	(37)
第五节 喷雾干燥法	(37)
第六节 电烘箱干燥法	(38)
第七节 冷冻干燥法	(38)
第八节 红外线干燥法	(38)
第十一章 蒸馏与精馏	(38)
第一节 常压蒸馏	(38)
第二节 减压蒸馏	(38)
第三节 蒸气蒸馏	(39)
第四节 精馏	(39)
第十二章 灭菌	(39)
第一节 物理灭菌法	(39)
一、湿热灭菌法	(39)
二、干热灭菌法	(40)
三、过滤灭菌法	(40)
第二节 化学灭菌法	(40)
第三节 紫外线灭菌法	(40)
处方调剂流程图	(41)

第二篇 一般制剂

第十三章 溶液剂	(42)
第一节 概说	(42)
第二节 制法	(42)
一、溶解法	(42)
二、化学反应法	(42)
三、稀释法	(42)
第三节 注意事项	(42)

1. 硼酸溶液	(43)
2. 硝酸银溶液	(43)
3. 氢氧化铝凝胶	(43)
4. 复方硼砂溶液	(44)
5. 新洁尔灭溶液	(45)
6. 氢氧化钙溶液	(45)
7. 复方碘溶液	(46)
8. 醋酸洗必泰溶液	(46)
9. 盐酸地卡因溶液	(46)
10. 呋喃西林溶液	(47)
11. 呋喃唑酮溶液	(47)
12. 升汞溶液	(47)
13. 亚砷酸钾溶液	(48)
14. 氯化钾溶液	(48)
15. 复方来苏儿溶液	(49)
16. 硫酸镁溶液	(49)
17. 汞溴红溶液	(49)
18. 甲紫溶液	(50)
19. 硫代硫酸钠溶液	(50)
20. 复方麝香草脑溶液	(51)
21. 水合氯醛溶液	(51)
第十四章 芳香水剂	(52)
第一节 概说	(52)
第二节 制法	(52)
一、溶解法	(52)
二、稀释法	(52)
三、蒸馏法	(52)
第三节 贮存	(53)
22. 杏仁水	(53)
23. 薄荷水	(54)
24. 浓薄荷水	(54)
第十五章 合剂	(54)
概说	(54)
25. 枸橼酸合剂	(55)
26. 稀盐酸合剂	(55)
27. 复方樟脑合剂	(56)
28. 复方甘草合剂	(56)
29. 铁铜合剂	(57)
30. 小儿止咳合剂	(57)
31. 碘化钾合剂	(58)

32. 胃蛋白酶合剂	(58)
33. 三溴合剂	(59)
34. 咳嗽合剂	(59)
35. 糖盐合剂	(60)
第十六章 糖浆剂	(60)
第一节 概说	(60)
第二节 制法	(60)
一、热溶法	(60)
二、混合法	(60)
第三节 贮存	(61)
36. 枸橼酸糖浆	(61)
37. 单糖浆	(61)
第十七章 甘油剂	(62)
第一节 概说	(62)
第二节 制法	(62)
一、化学反应法	(62)
二、混合法	(63)
38. 硼酸甘油	(63)
39. 金霉素甘油	(64)
40. 碘甘油	(64)
第十八章 醇剂	(64)
第一节 概说	(64)
第二节 制法	(64)
一、溶解法	(64)
二、稀释法	(64)
三、浸渍法	(64)
四、渗漉法	(65)
41. 复方苯甲酸搽剂	(65)
42. 碘酒	(65)
43. 复方雷锁辛搽剂	(66)
44. 复方雷夫奴尔搽剂	(66)
45. 复方麝香草脑搽剂	(67)
46. 氯霉素搽剂	(67)
47. 参茸虎骨药酒	(67)
48. 皮炎搽剂	(68)
第十九章 煎剂	(68)
第一节 概说	(68)
第二节 制法	(68)
49. 复方红藤汤	(68)
50. 紫胡汤	(68)

第二十章 浸剂	(69)
第一节 概说.....	(69)
第二节 制法.....	(69)
51. 大蒜浸剂.....	(69)
第二十一章 流浸膏剂	(70)
第一节 概说.....	(70)
第二节 制法.....	(70)
52. 甘草流浸膏.....	(70)
第二十二章 浸膏剂	(71)
第一节 概说.....	(71)
第二节 制法.....	(71)
第三节 贮存.....	(71)
53. 甘草浸膏.....	(71)
第二十三章 软膏剂	(72)
第一节 概说.....	(72)
第二节 制法.....	(72)
一、研合法.....	(72)
二、熔化法.....	(72)
三、化学反应法.....	(72)
第三节 技术操作的注意事项.....	(73)
第四节 贮存.....	(73)
54. 硼酸软膏.....	(73)
55. 硼酸水杨酸软膏.....	(73)
56. 硼酸氧化锌软膏.....	(74)
57. 水杨酸软膏.....	(74)
58. 含水软膏.....	(74)
59. 红霉素软膏.....	(75)
60. 呋喃西林软膏.....	(75)
61. 氯化氨基汞软膏.....	(75)
62. 复方氢化可的松软膏.....	(76)
63. 吸水性乳膏.....	(76)
64. 鱼石脂软膏.....	(77)
65. 氧化锌软膏.....	(77)
66. 冻伤软膏.....	(77)
67. 复方黑豆馏油软膏.....	(78)
68. 酚软膏.....	(78)
69. 芥子气软膏.....	(79)
70. 硫黄软膏.....	(79)
71. 盐酸氮芥软膏.....	(79)
72. 防沥青软膏.....	(80)

73. 防銹軟膏	(80)
74. 骨蜡	(80)
75. 紅藥膏	(80)
第二十四章 糊劑	(81)
第一节 概說	(81)
第二节 制法	(81)
76. 爐甘石糊	(81)
77. 硫酸鎂糊	(82)
78. 萬靈丹	(82)
第二十五章 硬膏劑	(82)
第一节 概說	(82)
第二节 制法	(83)
79. 氧化鋅橡皮硬膏	(83)
80. 金雞膏	(83)
81. 追風活血膏	(84)
82. 暖臍膏	(84)
第二十六章 栓劑	(85)
第一节 概說	(85)
第二节 制法	(85)
一、熱熔法	(85)
二、冷壓法	(85)
三、搓捏法	(86)
第三节 貯存	(86)
83. 甘油明膠栓	(86)
84. 卡巴脾栓	(86)
85. 痔瘡栓	(87)
86. 治蟯栓	(87)
第二十七章 丸劑	(87)
第一节 概說	(87)
第二节 丸劑的賦形劑	(89)
第三节 丸劑的制法	(89)
一、丸塊制丸法	(89)
二、泛丸法	(90)
第四节 蜡封與包裝	(90)
一、蜡封	(90)
二、包裝	(90)
87. 牛黃安宮丸	(90)
88. 跌打損傷丸	(91)
89. 腰疼丸	(92)
90. 鎮驚丸	(93)

91. 益母丸	(94)
92. 潰瘍丸	(94)
93. 羚翹解毒丸	(95)
94. 生发丸	(96)
95. 抑骨丸	(96)
96. 潰瘍平丸	(96)
97. 解毒丸	(97)
98. 潤滑油	(97)
第二十八章 散剂	(98)
第一节 概说	(98)
第二节 制法	(98)
99. 痲子粉	(98)
100. 含嗽散	(99)
101. 薄荷粉	(99)
102. 胃蛋白酶散	(100)
103. 复方苯巴比妥散	(100)
104. 三合粉	(101)
105. 脐带粉	(101)
106. 复方酵母散	(101)
107. 七厘散	(102)
108. 复方氧化锌散	(102)
109. 汗脚粉	(102)
第二十九章 片剂	(103)
第一节 概说	(103)
第二节 片剂的赋形剂	(103)
第三节 片剂的制备过程	(103)
一、处方的拟定	(103)
二、物料的准备与处理	(103)
三、称量与混合	(104)
四、制造颗粒	(104)
五、压片	(104)
六、包衣	(105)
七、片剂的包装与贮藏	(106)
八、片剂制备过程中可能遇到的问题	(106)
110. A.L片	(107)
111. 安乃近片	(107)
112. 复方安乃近片	(108)
113. 盐酸黄连素片	(108)
114. 氯霉素片	(108)
115. 肌醇片	(109)

116. 氯化钾片.....	(109)
117. 氟化钠片.....	(110)
118. 脑清片.....	(110)
119. 扑热息痛片.....	(111)
120. 强地松片.....	(111)
121. 复方新诺明片.....	(112)
122. 索密痛片.....	(112)
123. 健胃片.....	(113)
124. 合霉素片.....	(113)
125. 盐酸土霉素片.....	(114)
126. 盐酸四环素片.....	(114)
127. 复方茶碱片.....	(115)
128. 维生素乙 ₂ 片.....	(115)
129. 银解片.....	(116)
130. 风湿关节炎片.....	(116)
131. 牛黄解毒片.....	(117)
132. 妇科十味片.....	(117)
133. 赤丹片.....	(118)
第三十章 油剂	(119)
第一节 概说.....	(119)
第二节 制法.....	(119)
134. 豆油.....	(119)
135. 紫草油.....	(119)
136. 蓖麻油.....	(120)
第三十一章 洗剂	(120)
第一节 概说.....	(120)
第二节 制法.....	(120)
137. 复方炉甘石洗剂.....	(121)
138. 皮炎一号洗剂.....	(121)
139. 痤疮洗剂.....	(121)
140. 芥子气洗剂.....	(121)

第三篇 灭菌与无菌制剂

第三十二章 注射剂	(122)
第一节 概说.....	(122)
第二节 注射剂原料的精制.....	(122)
一、盐酸四环素的精制.....	(123)
二、枸橼酸钠的精制.....	(123)
三、用“味精”制成注射用谷氨酸钠.....	(123)

四、氯化钠的精制·····	(123)
五、用白糖制备转化糖·····	(123)
六、用淀粉制备葡萄糖·····	(124)
七、氯化钾的精制·····	(124)
八、氯化钙的精制·····	(125)
九、土霉素精制·····	(125)
第三节 注射用溶媒·····	(125)
一、注射用水·····	(125)
二、注射用油·····	(130)
三、防冻溶媒·····	(130)
四、其他溶媒·····	(131)
第四节 注射剂的附加剂·····	(131)
一、助溶剂·····	(131)
二、抗氧化剂·····	(132)
三、止痛剂·····	(132)
四、PH值调整剂·····	(132)
五、等渗调整剂·····	(132)
六、抑菌剂·····	(139)
第五节 注射剂的热原·····	(139)
一、热原的概念及污染途径·····	(139)
二、热原的性质及除去方法·····	(139)
三、热原检查法·····	(139)
第六节 制剂室的设备及要求·····	(139)
第七节 制剂工作人员的卫生要求·····	(140)
第八节 制剂工艺流程·····	(140)
一、操作室的处理·····	(140)
二、输液瓶的处理·····	(140)
三、无毒聚乙烯塑料输液袋(瓶)的处理·····	(140)
四、安瓶的处理·····	(140)
五、胶塞的处理·····	(141)
六、玻璃纸和涤纶薄膜的处理·····	(141)
七、配液缸(罐、筒)及其用具的处理·····	(141)
八、滤瓶及滤水器的处理·····	(141)
九、垂熔玻璃漏斗及砂滤棒的处理·····	(142)
十、绢绸布的处理·····	(142)
十一、工作服、帽子、口罩、靴鞋的处理·····	(142)
十二、配液·····	(142)
十三、过滤与灌装·····	(142)
十四、密封与熔封·····	(143)
十五、灭菌·····	(143)

十六、检查	(144)
十七、包装	(144)
十八、入库	(144)
141. 安茶碱注射剂	(145)
142. 安乃近注射剂	(145)
143. 硫酸阿托品注射剂	(146)
144. 盐酸小蘗碱注射剂	(146)
145. 盐酸地卡因注射剂	(147)
146. 葡萄糖注射剂	(147)
147. 葡萄糖氯化钙注射剂	(148)
148. 葡萄糖氯化钠注射剂	(148)
149. 糖Vc注射剂	(149)
150. 氢化可地松注射剂	(149)
151. 氯化钾注射剂	(150)
152. 硫酸镁注射剂	(150)
153. 甘露醇注射剂	(150)
154. 碳酸氢钠注射剂	(151)
155. 氯化钠注射剂	(151)
156. 复方氯化钠注射剂	(152)
157. 枸橼酸钠注射剂	(153)
158. 复方枸橼酸钠注射剂	(153)
159. 碘化钠注射剂	(154)
160. 乳酸钠注射剂	(155)
161. 盐酸普鲁卡因注射剂	(156)
162. 维生素丙注射剂	(157)
第三十三章 中草药注射剂	(158)
第一节 概说	(158)
第二节 含生物碱的注射剂	(158)
一、生物碱的性质	(158)
二、生物碱的提取方法	(158)
163. 洋金花总碱注射剂	(161)
164. 汗防已总碱注射剂	(162)
165. 山豆根总碱注射剂	(163)
166. 曼陀罗总碱注射剂	(164)
167. 狗奶子根注射剂	(164)
第三节 含甙类的注射剂	(166)
一、黄酮甙类注射剂	(166)
(一) 黄酮甙类的性质	(166)
(二) 黄酮甙类的提取方法	(167)
168. 芦丁注射剂	(167)

169. 葛根注射剂	(168)
170. 金黄注射剂	(168)
二、蒽醌甙类注射剂	(169)
(一) 蒽醌甙类的性质	(169)
(二) 蒽醌甙类的提取方法	(169)
171. 大黄注射剂	(170)
172. 贯众注射剂	(170)
三、强心甙类的注射剂	(170)
(一) 强心甙类的性质	(170)
(二) 强心甙类提取方法	(170)
173. 铃兰注射剂	(171)
第四节 含有机酸的注射剂	(171)
174. 仙鹤草素注射剂	(172)
第五节 含挥发油的注射剂	(172)
一、挥发油的性质	(172)
二、挥发油的制法	(172)
三、水蒸汽蒸馏法	(172)
第六节 含内酯的注射剂	(173)
一、内酯的性质	(173)
二、内酯的提取方法	(173)
175. 补骨酯注射剂 (制斑素注射剂)	(173)
第七节 其他中草药注射剂	(174)
176. 201 — 3 注射剂	(174)
177. 681 注射剂	(174)
178. 元胡注射剂	(175)
179. 川芎注射剂	(176)
180. 地龙注射剂	(176)
181. 芫花注射剂	(176)
第三十四章 组织制剂	(178)
第一节 概说	(178)
第二节 制法	(178)
一、冷藏法	(178)
二、热藏法	(178)
第三节 组织制剂的质量要求	(178)
182. 胎盘组织液	(178)
183. 新生组织液	(179)
184. 胎盘 (丙种) 球蛋白注射剂	(179)
第三十五章 眼用药液	(180)
第一节 概说	(180)
第二节 配制与贮存	(181)

一、配液用溶媒	(181)
二、溶液渗透压的调整	(181)
三、酸硷度的调整	(181)
185. 硝酸银滴眼剂	(184)
186. 硫酸阿托品滴眼剂	(184)
187. 醋酸可地松滴眼剂	(185)
188. 氯霉素滴眼剂	(185)
189. 盐酸地卡因滴眼剂	(186)
190. 狄奥宁滴眼剂	(187)
191. 后马托品滴眼剂	(187)
192. 萤光素钠滴眼剂	(188)
193. 新霉素滴眼剂	(188)
194. 青霉素滴眼剂	(188)
195. 硝酸毛果芸香碱滴眼剂	(189)
196. 苯氧乙醇滴眼剂	(190)
197. 水杨酸毒扁豆碱滴眼剂	(190)
198. 利福平滴眼剂	(191)
第三十六章 眼膏剂	(191)
第一节 概说	(191)
第二节 制法	(191)
第三节 贮存	(192)
199. 眼膏基质	(192)
200. 狄奥宁眼膏	(192)
201. 红霉素眼膏	(192)
202. 四环素眼膏	(193)
203. 四环素可的松眼膏	(193)
204. 土霉素眼膏	(194)
第三十七章 海绵剂	(194)
概说	(194)
205. 淀粉海绵	(194)
附录: 1. 老幼剂量计算表	(196)
2. 药品用法表	(197)
3. 处方常用拉丁词表	(198)
4. 药品有效期品种表	(201)
5. 乳化剂一览表	(203)
6. 各种油相乳化时所需的 HLB 值表	(206)
7. 药用常用英文术语	(206)

第一章 药剂科的组成及任务

药剂科是医院的医疗技术基础科室，是防病治病的一个重要组成部分，是药品供应生产管理部门。

第一节 药剂科的组成

药剂科内部结构视医院规模、任务、性质及其本部门的业务范围而定。一般由中药及西药两部分组成。中药部分可分为：中药调剂室（有的与西药调剂室合并）、中药制剂室、中药煎剂室、中药炮炙室及中药库等。西药部分可分为：调剂室、预制剂室、制剂室、灭菌制剂室、药品检验室、科研情报室、办公室及西药库等。有些单位把制剂室、中药制剂室、灭菌制剂室等合并为医院小药厂，其生产的药品仅供医院自用。

第二节 药剂科的基本任务

医院药剂科根据中央卫生部及上级卫生行政管理部门的有关规定，管理好全院的中西药品，按医院的医疗、教学、科研的需要，保证准确地、及时地调配、制备和供应各种质量合格的药品。其具体工作任务是：

1. 审查并调配处方，制剂生产，采购供应本院医疗、预防、教学、科研等使用的药品。
 2. 开展药品鉴定，保证所调方剂、制剂及库存药品的质量。
 3. 检查监督各医疗科室药品使用及保管情况。
 4. 参与查房工作，做医生用药的参谋。
 5. 做好本院及外界用药的情报工作。
 6. 负责药品计划、采购、保管、供应、报表等工作。
 7. 开展临床药剂学工作，向各医疗科室介绍药品供应情况，推荐新药，协助做好科研、药厂等单位的新产品的临床试验等工作。
 8. 配合临床开展科研和技术革新等工作。
 9. 会同各医疗科室，制定本院的协定处方。
 10. 担负药学院校学生生产实习和兄弟单位药剂人员进修培训等工作。
- 药剂科各业务科室根据以上基本任务，开展自身的工作。

第三节 药剂科的人员编制

药剂科人员的编制：①要保证医院基本任务的完成，②要突出医疗科研的中心，③要考虑本部门业务范围内的临时性任务，④要考虑到职工中病、产、休假的情况。总之，按着中华人民共和国卫生部关于《综合医院组织编制原则试行草案》规定，设置人员。一般地讲，西药调剂室需6~10人，中草药调剂室需4~8人，制剂室需8~12人，药检室需2~3人，科研情报室需2~3人，库房保管1~2人，药品会计1人，采购