



医院制剂学

顾学裘题

人民卫生出版社

医 院 制 剂 学

张永恒 潘朗日 编著
杨大中 王云午

江苏工业学院图书馆
藏书章

人 民 卫 生 出 版 社

责任编辑：李矢禾 杨德海
封面设计：白长发
书名题字：顾学裘

医院制剂学

张永恒等编著

人民卫生出版社出版
(北京市崇文区天坛西里10号)

中国医院管理杂志社发行

中国医院管理杂志社附属印刷厂印刷

787×1092毫米 16开本 27印张 4插页 618千字
1986年12月第1版 1986年12月第1版第1次印刷
印数：1—7,000
统一书号：14048·4711 定价：5.30元

序

医院药品制剂是弥补药品生产供应品种不全的不可缺少的重要补充，是解决临床医疗急救用药的重要来源。多年实践证明，医疗单位根据医疗需要制备各种药物制剂，及时有效地保证了医疗需要，为实行救死扶伤的革命人道主义、为社会主义建设事业做出了积极贡献。

在新的历史时期，随着我国医院发展建设的要求，医院制剂工作必须进一步改善简陋条件，特别要注意开展临床药学的研究，提高配制药剂的技术水平，结合临床研究更多的医疗急需的疗效高的新剂型、新方药，促进合理、科学用药，不断提高医疗质量，减少药源性疾病的发生。

《中华人民共和国药品管理法》规定了全国医院制剂室必须具备的条件，各医疗单位都要按《药品管理法》的规定要求，对制剂室进行技术、设备改造。经药政部门检查验收合格后，发给《医院制剂许可证》，才准从事配制制剂，否则以违法论处。

人民卫生出版社出版的《医院制剂学》这本书，记载了长期医疗实践中行之有效的方剂，也有不少新剂型，为医院制剂工作规范化、标准化提供了很好的资料，以期我国医院制剂工作有个新的提高，使医院制剂工作能够更好地为防病治病为四化建设服务。

江 冰

1985年7月4日于北京

前 言

《中华人民共和国药品管理法》和卫生部《医院药剂工作条例》对医院制剂做了明确规定，要求不断提高医院药学工作的技术水平，根据临床需要开展制剂，严格进行质量检查，确保药品的安全与有效。为此我们总结汇集了从事医院制剂工作多年的经验，参考国内外有关资料，编著了《医院制剂学》一书，以期指导医院制剂工作者提高业务水平，更好地为医疗服务。

本书从医院制剂工作的实际情况出发，针对制剂中的理论和实际操作方面的技术问题，详细阐述了各种剂型的制备理论和操作常规，以及主要设备、仪器的使用，各种制剂的工艺、质量标准、检测方法等。

本书收载了医院常用的疗效较好的传统制剂和新制剂共522种。按临床用药途径分为四章，重点叙述注射剂、五官科制剂、口服制剂及外用制剂。每种制剂项下按制法、注解、鉴别检查、作用及用法顺序介绍，制备要点在注解部分做了详细说明。本书基本反映了医院制剂的新发展、新剂型、新方剂和新工艺，为进行规范化的制剂生产提供了依据。本书可供广大医院药剂工作者阅读参考，也可供药学院校师生教学参考。

本书在编写过程中得到沈阳药学院、黑龙江省中医学院中药系、黑龙江省医院 黑龙江祖国医药研究所及哈尔滨医科大学附属第三医院等单位的支持，黑龙江省卫生厅药政处、哈尔滨市卫生局药政处对全书进行了审阅、修改和必要补充。由于时间仓促，加上我们水平有限，缺点和不完善之处一定很多，诚恳希望广大读者批评指正，以期再版时修改。

在本书即将出版之际，谨向关心本书的国内专家和各级领导同志，特别是著名药学家顾学裘教授亲自审阅编写提纲，并为本书题写书名，中央卫生部药政局局长江冰同志在百忙中为本书作序，人民卫生出版社和中国医院管理杂志社的同志做了大量工作，在此一并致谢。

编著者识

目 录

1 注 射 剂

1. 1 注射剂微粒问题	
1. 1. 1 微粒的来源.....	(1)
1. 1. 2 微粒的危害.....	(3)
1. 1. 3 微粒的检测.....	(4)
1. 1. 4 微粒的控制措施.....	(4)
1. 2 注射剂热原问题	
1. 2. 1 热原的性质、构造及致热原理.....	(6)
1. 2. 2 热原的污染途径.....	(7)
1. 2. 3 热原的除去方法.....	(7)
1. 2. 4 热原的检测方法.....	(9)
1. 3 注射剂渗透压问题	
1. 3. 1 冰点下降数据法.....	(11)
1. 3. 2 氯化钠等渗当量法.....	(12)
1. 3. 3 生物等张理论.....	(13)
1. 4 注射剂室的要求	
1. 4. 1 注射剂室的房屋、设备要求.....	(14)
1. 4. 2 注射剂室的空气灭菌法.....	(16)
1. 4. 3 注射剂室的人员技术要求.....	(16)
1. 5 注射剂制备常规	
1. 5. 1 原料、溶媒的标准规格.....	(16)
1. 5. 2 配液操作.....	(16)
1. 5. 3 滤过、灌注操作.....	(17)
1. 5. 4 容器、滤材等处理.....	(17)
1. 5. 5 封口、压盖操作.....	(20)
1. 5. 6 灭菌法.....	(20)
1. 5. 7 蒸馏水器使用.....	(22)
1. 5. 8 澄明度检查.....	(23)
1. 6 大 输 液	
1. 6. 1 大输液的质量要求.....	(24)
1. 6. 2 大输液的种类.....	(24)
1. 6. 3 大输液的制备与检查.....	(25)
1. 葡萄糖注射液.....	(26)

2. 生理盐水注射液	(27)
3. 甘露醇注射液	(28)
4. 乳酸钠注射液	(29)
5. 复方乳酸钠注射液	(30)
6. 复方枸橼酸钠注射液	(31)
7. 复方氯化钠注射液	(31)
8. 复方醋酸钠平衡液	(32)
9. 葡萄糖氯化钠注射液	(33)
10. 转化糖注射液	(33)
11. 木糖醇注射液	(34)
12. 大豆水解蛋白注射液	(35)
13. 山梨醇注射液	(36)
14. 甘油——木糖醇注射液	(36)
15. 三醇注射液	(37)
16. 碳酸氢钠注射液	(37)
1. 7 高能输液	
1. 7. 1 氨基酸输液	(38)
复方氨基酸输液	(40)
1. 7. 2 静脉乳输液	(42)
1. 玉米油静脉乳剂	(43)
2. 麻油静脉乳剂	(44)
3. 大豆油静脉乳剂	(44)
1. 8 代血浆	
1. 404 淀粉代血浆	(48)
2. 右旋糖酐代血浆	(49)
3. 低分子右旋糖酐——氨基酸代血浆	(50)
4. 含氧明胶代血浆	(51)
5. 706 参附代血浆	(52)
1. 9 超微粒药物载体注射剂	
1. 9. 1 脂质体	(55)
1. 9. 2 多相脂质体	(56)
1. 9. 3 静脉乳剂	(57)
1. 油酸多相脂质体 (I39)	(57)
2. 复方环磷酰胺多相脂质体 (Cy108—CO)	(59)
3. 复方氟脲嘧啶多相脂质体 (F81—1, F81—2)	(64)
4. 棉酚脂质体	(70)
5. 鸦胆子油静脉乳剂	(70)
1. 10 前体药物注射剂	
1. 10. 1 前体药物的特点	(73)

1. 10. 2	前体药物的制法	(74)
1.	阿司匹林赖氨酸盐药物前体粉针	(74)
2.	单甘氨酸阿司匹林钙粉针	(79)
3.	阿司匹林精氨酸盐药物前体粉针	(80)
4.	鹤草酚精氨酸盐注射液	(81)
5.	安钠咖注射液	(81)
6.	亚硫酸钠穿心莲内酯注射液	(82)
1. 11	小 针 剂	
1. 11. 1	小针剂的溶媒	(83)
1. 11. 2	小针剂的制备方法	(83)
1.	乙醚注射液	(84)
2.	一叶萩碱注射液	(84)
3.	山梨醇铁注射液	(85)
4.	三硝酸甘油酯注射液	(86)
5.	止血芳酸注射液	(87)
6.	长效普鲁卡因注射液	(87)
7.	长效黄体酮注射液	(88)
8.	丙种(胎盘)球蛋白注射液	(89)
9.	加兰他敏注射液	(90)
10.	亚甲兰注射液	(92)
11.	刚果红注射液	(92)
12.	过氧化氢注射液	(93)
13.	肌苷注射液	(93)
14.	延胡索乙素注射液	(95)
15.	芦丁注射液	(97)
16.	肝素注射液	(98)
17.	利凡诺注射液	(100)
18.	安痛定注射液	(101)
19.	谷氨酸钠注射液	(101)
20.	垂体后叶注射液	(102)
21.	硝普钠注射液	(103)
22.	布比卡因注射液	(103)
23.	注射用水	(104)
24.	奋乃静注射液	(105)
25.	枸橼酸钠注射液	(106)
26.	胎盘组织液	(107)
27.	美解眠注射液	(107)
28.	氢化可的松注射液	(108)
29.	复方碘化钠注射液	(109)

30. 复方碘注射液.....	(110)
31. 盐酸丁卡因注射液.....	(110)
32. 盐酸肾上腺素注射液.....	(111)
33. 盐酸普鲁卡因注射液.....	(112)
34. 颅通定注射液.....	(113)
35. 海牙亭注射液.....	(114)
36. 盐酸麻黄碱注射液.....	(115)
37. 铃兰毒甙注射液.....	(115)
38. 鹿茸精注射液.....	(117)
39. 转移因子注射液 (T. F.)	(117)
40. 酚磺酞注射液.....	(119)
41. 萤光素钠注射液.....	(120)
42. 维生素 C注射液.....	(120)
43. 维生素 B ₁ 注射液.....	(122)
44. 维生素 B ₁₂ 注射液.....	(122)
45. 硫酸阿托品注射液.....	(123)
46. 硫酸软骨素注射液.....	(124)
47. 葡萄糖氯化钙注射液.....	(125)
48. 葡萄糖溴化钙注射液.....	(126)
49. 葡萄糖酸钙注射液.....	(127)
50. 硫代硫酸钠注射液.....	(128)
51. 硫酸镁注射液.....	(128)
52. 硫酸镁葡萄糖注射液.....	(129)
53. 碘化钠普鲁卡因注射液.....	(130)
54. 解磷定注射液.....	(130)
55. 氯化钾注射液.....	(131)
56. 氯化钙注射液.....	(131)
57. 氯化铵注射液.....	(132)
58. 磺胺嘧啶钠注射液.....	(132)
59. 靛胭脂注射液.....	(133)
60. 糖精钠注射液.....	(134)
61. 维生素E注射液.....	(134)

1. 12 中草药注射剂

1. 12. 1 有效成分的提取方法.....	(135)
1. 12. 2 特殊工艺的处理.....	(138)
1. 12. 3 应提高中草药注射剂的临床疗效.....	(141)
1. 12. 4 研制中西药合方制品.....	(141)
1. 12. 5 研究复方成分配伍.....	(141)
1. 12. 6 加强中草药注射剂的质量控制.....	(142)

1. 了哥王注射液	(143)
2. 丁公藤注射液	(144)
3. 人参皂甙注射液	(144)
4. 三七注射液	(147)
5. 大蒜油注射液	(147)
6. 葡萄秧注射液	(149)
7. 广豆根总碱注射液	(149)
8. 川楝素注射液	(150)
9. 莪术醇注射液	(151)
10. 蒲公英注射液	(151)
11. 牛西西注射液	(152)
12. 双黄连注射液	(153)
13. 双解素注射液	(154)
14. 丹参注射液	(155)
15. 四季青钠注射液	(156)
16. 四逆注射液	(156)
17. 半夏注射液	(157)
18. 生脉注射液	(158)
19. 田基黄注射液	(158)
20. 水解羚羊注射液	(159)
21. 汉防己总碱注射液	(160)
22. 白屈菜全碱注射液	(161)
23. 当归注射液	(161)
24. 农吉利碱注射液	(163)
25. 地龙注射液	(165)
26. 何首乌注射液	(165)
27. 芫花注射液	(166)
28. 苍耳子注射液	(167)
29. 抗流热注射液	(168)
30. 抗小儿麻痹注射液	(169)
31. 抗腮腺炎注射液 I 号	(169)
32. 芸香油注射液	(170)
33. 板蓝根注射液	(170)
34. 空心莲子草注射液	(171)
35. 明矾注射液	(172)
36. 杜鹃酮注射液	(172)
37. 青龙衣注射液	(173)
38. 补骨脂素注射液	(174)
39. 鸡矢藤注射液	(175)

40. 抗腮腺炎注射液 (复方连翘注射液) I号.....	(176)
41. 狗骨注射液.....	(177)
42. 枳实注射液.....	(177)
43. 参附注射液.....	(178)
44. 厚朴碱注射液.....	(179)
45. 复方白屈菜全碱注射液.....	(180)
46. 天花粉蛋白粉针.....	(182)
47. 茵陈注射液.....	(183)
48. 复方丹参注射液.....	(184)
49. 抗乙型肝炎注射液.....	(184)
50. 复方金钱草注射液.....	(185)
51. 复方青龙衣注射液.....	(185)
52. 茵栀黄注射液.....	(186)
53. 洋金花总碱注射液.....	(187)
54. 复方元胡全碱注射液.....	(188)
55. 莪术三棱注射液.....	(188)
56. 盐酸百蕊草素注射液.....	(189)
57. 柴胡注射液.....	(190)
58. 猪苓多糖注射液.....	(191)
59. 救必应乙素注射液.....	(195)
60. 黄芩素注射液.....	(195)
61. 黄夹甙注射液.....	(196)
62. 粗榧碱注射液.....	(197)
63. 鱼腥草油注射液.....	(198)
64. 鱼腥草素——TM P 注射液.....	(199)
65. 喜树碱钠注射液.....	(206)
66. 紫草素注射液.....	(206)
67. 紫珠草注射液.....	(207)
68. 银杏黄酮甙元注射液.....	(208)
69. 银黄注射液.....	(209)
70. 槲寄生注射液.....	(210)
71. 醒脑静注射液.....	(211)
72. 天麻素注射液.....	(212)

2 五官科制剂

2.1 滴眼剂

2.1.1 眼部生理特点.....	(213)
2.1.2 滴眼剂的质量要求.....	(213)

2. 1. 3	滴眼剂的添加剂	(214)
2. 1. 4	滴眼剂的制备方法	(215)
1.	利福平滴眼液	(215)
2.	噻吗心安滴眼液	(216)
3.	阿糖胞苷滴眼液	(216)
4.	核黄素药物前体滴眼液	(217)
5.	可卡因滴眼液	(217)
6.	后马托品滴眼液	(218)
7.	吗啉双胍滴眼液	(218)
8.	肾上腺素滴眼液	(218)
9.	依地酸二钠滴眼液	(219)
10.	金霉素滴眼液	(219)
11.	复方金银花滴眼液	(220)
12.	夏天无滴眼液	(220)
13.	毒扁豆碱滴眼液	(221)
14.	氯霉素滴眼液	(221)
15.	萤光素钠滴眼液	(221)
16.	硫酸阿托品滴眼液	(222)
17.	硫酸软骨素锌滴眼液	(222)
18.	利眼明滴眼液	(223)
19.	乙基吗啡滴眼液	(223)
2.	三七滴眼液	(224)
21.	千里光滴眼液	(224)
22.	毛果芸香碱滴眼液	(224)
2. 2	眼膏剂	
2. 2. 1	眼膏基质	(225)
2. 2. 2	眼膏剂的质量要求	(225)
2. 2. 3	眼膏剂的制法	(225)
1.	眼膏基质	(225)
2.	毛果芸香碱眼膏	(226)
3.	四环素可的松眼膏	(226)
4.	可的松眼膏	(226)
5.	后马托品眼膏	(226)
6.	红霉素眼膏	(227)
7.	金霉素眼膏	(227)
8.	盐酸乙基吗啡眼膏	(227)
9.	穿心莲眼膏	(228)
10.	黄连碱眼膏	(228)
11.	氯霉素眼膏	(228)

12. 毒扁豆碱眼膏.....	(228)
13. 硫酸阿托品眼膏.....	(229)
14. 硼酸眼膏.....	(229)
2. 3 眼 用 膜 剂	
2. 3. 1 膜基质.....	(229)
2. 3. 2 眼用膜剂制法.....	(230)
1. 复方卡那霉素眼用膜剂.....	(230)
2. 硝酸毛果芸香碱眼用膜剂.....	(231)
3. 海珠晶眼用膜剂.....	(233)
2. 4 滴 耳 剂	
1. 氯霉素滴耳剂.....	(234)
2. 黄连滴耳液.....	(234)
3. 酚滴耳液.....	(234)
4. 新霉素滴耳液.....	(235)
5. 硼酸滴耳液.....	(235)
6. 碳酸氢钠滴耳液.....	(235)
2. 5 滴 鼻 剂	
1. 长效麻黄碱滴鼻液.....	(236)
2. 红薜滴鼻液.....	(236)
3. 复方苍耳子滴鼻液.....	(237)
4. 复方板蓝根滴鼻液.....	(237)
5. 复方薄荷滴鼻液.....	(238)
6. 复方链霉素滴鼻液.....	(238)
7. 复方麻黄碱滴鼻液.....	(238)
8. 盐酸萘夫唑啉滴鼻液.....	(239)
2. 6 口 腔 溶 液、膜 剂	
1. 呋喃西林溶液.....	(239)
2. 复方硼酸钠溶液.....	(240)
3. 硼酸溶液.....	(240)
4. 抗口炎甘油溶液.....	(241)
5. 酚甘油.....	(241)
6. 碘甘油.....	(242)
7. 硼酸甘油.....	(242)
8. 复方新霉素口腔药膜.....	(242)

3 口 服 制 剂

3. 1 片 剂	
3. 1. 1 片剂分类.....	(245)

3. 1. 2	片剂的特点及质量要求	(245)
3. 1. 3	片剂的赋形剂	(246)
3. 1. 4	制备片剂的房屋、设备	(246)
3. 1. 5	片剂的制法	(246)
3. 1. 6	片剂的质量问题	(246)
3. 1. 7	片剂的质量检查	(247)
1.	快速崩解制酸片	(247)
2.	缓释止痛片	(248)
3.	多酶片	(248)
4.	硝酸甘油膜型片	(248)
5.	溃疡膜型片	(250)
6.	速效四环素泡腾片	(250)
7.	灭滴灵阴道泡腾片	(250)
8.	消炎痛“渗透泵”	(251)
9.	脑得生片	(252)
10.	华山参片	(253)
11.	红管药片	(253)
12.	蒲公英片	(254)
13.	阿司匹林片	(254)
14.	败酱片	(255)
15.	金龙胆草片	(255)
16.	苦豆草片	(256)
17.	复方抗喘片	(256)
18.	复方阴阳莲片	(257)
19.	草决明片	(257)
20.	护肝片	(258)
21.	降醇灵片	(258)
22.	钩藤总碱片	(259)
23.	夏天无片	(259)
24.	淫羊藿片	(260)
25.	梧桐片	(260)
26.	斑蝥素片	(261)
27.	舒血宁片	(262)
28.	葛根芩连片	(263)
29.	照山白片	(263)
30.	樟柳碱片	(264)
31.	β -谷甾醇片	(265)
32.	三七片	(265)
33.	川楝素片	(266)

34. 五酯片	(267)
35. 水飞蓟素片	(268)
36. 石吊兰片	(269)
37. 北五加皮粗甙片	(269)
38. 苦参片	(270)
39. 三颗针片	(270)
40. 甲氟咪胍片	(271)
41. 合成天麻素片	(271)
42. 头孢氨苄片 (苯甘孢霉素片)	(272)
43. 芬布芬片	(273)
44. 牛磺酸片	(273)
45. 盐酸赖氨酸片	(274)
46. 乳酸菌素片	(275)
47. 丁苯丙酸片 (布洛芬片)	(275)
48. 齐墩果酸片	(276)
3. 2 冲 剂	
3. 2. 1 冲剂的分类	(276)
3. 2. 2 冲剂的质量要求	(277)
3. 2. 3 冲剂的制备方法	(277)
1. 五加参冲剂	(277)
2. 参芪冲剂	(277)
3. 泡腾硫酸镁冲剂	(278)
4. 白芨冲剂	(278)
5. 止痢灵冲剂	(279)
6. 阑尾清化冲剂	(279)
7. 胃溃疡冲剂	(279)
8. 复方羊角冲剂	(280)
9. 冠心冲剂	(280)
10. 金鸡冲剂	(280)
11. 排石冲剂	(281)
12. 舒肝冲剂	(281)
3. 3 蜜 丸	
1. 外伤截瘫丸	(282)
2. 抗骨质增生丸	(282)
3. 使君子丸	(283)
4. 冠心苏合丸	(284)
5. 冠心脑利生丸	(284)
6. 肾炎丸	(285)
7. 骨金丹	(285)

8. 清肺丸	(285)
9. 健肝丸	(286)
10. 降压丸	(286)
11. 银翘解毒丸	(287)
12. 强身镇静丸	(287)
13. 溃瘍丸	(287)
3. 4 水 丸	
1. 六神丸	(288)
2. 平喘消炎丸	(288)
3. 关节炎丸	(289)
4. 复方干柳叶浓缩丸	(289)
5. 复方三颗针丸	(289)
6. 复方夏枯草浓缩丸	(290)
3. 5 糊 丸	
磁朱丸	(291)
3. 6 滴 丸	
1. 牡荆油滴丸	(291)
2. 芸香油滴丸	(292)
3. 满山红油滴丸	(293)
4. 脉通滴丸	(294)
3. 7 胶 囊 剂	
3. 7. 1 胶囊剂的特点	(295)
3. 7. 2 胶囊剂的制备方法	(295)
1. 小蘗碱磺胺异恶唑络盐胶囊	(295)
2. 水杨酸胆碱胶囊	(296)
3. 白癣风胶囊	(296)
4. 苯巴比妥长效胶囊	(296)
5. 前列腺炎胶囊	(297)
6. 冠心脑利生胶囊	(297)
7. 烟酸水杨酸羟基铝胶囊	(298)
8. 氯醛右旋糖酐胶囊	(298)
9. 碱式甘草酸铋胶囊	(299)
10. 哈士蟆油胶囊	(299)
11. 复方满山红胶囊	(300)
12. 刺五加胶囊	(301)
13. 大蒜油胶囊	(301)
14. 五仁醇胶囊	(302)
15. 止痢胶囊	(303)
16. 抗栓丸 (环扁桃脂胶囊)	(303)

17. 艾叶油胶囊.....	(304)
18. 牛磺酸胶囊.....	(304)
19. 芬布芬胶囊.....	(305)
20. 麦迪霉素胶囊.....	(305)
21. 口服补液盐胶囊.....	(306)
3. 8 微囊剂	
3. 8. 1 微囊的制法.....	(307)
3. 8. 2 微囊的质量评定.....	(308)
1. 乙酰磺胺微囊.....	(308)
2. 大蒜素微囊.....	(308)
3. 单萜烃微囊.....	(310)
4. 活性炭微囊.....	(311)
5. 鹤草酚微囊.....	(311)
6. 氟脲嘧啶磁性微球 (FMS—2)	(314)
7. 维生素A微囊.....	(318)
8. 维生素B ₁ 微囊.....	(319)
9. 硫酸苯丙胺微囊.....	(319)
10. 磺胺乙基噻二唑微囊.....	(320)
3. 9 糖浆剂	
3. 9. 1 糖浆剂的防腐剂.....	(320)
3. 9. 2 糖浆剂的制备方法.....	(320)
3. 9. 3 糖浆剂的质量检查.....	(321)
1. 单糖浆.....	(321)
2. 大蒜糖浆.....	(322)
3. 五味子糖浆.....	(322)
4. 灵芝糖浆.....	(322)
5. 扶正糖浆.....	(323)
6. 抗流感糖浆.....	(323)
7. 刺五加糖浆.....	(323)
8. 远志糖浆.....	(324)
9. 姜糖浆.....	(324)
10. 复方栝楼糖浆.....	(325)
11. 复方草决明糖浆.....	(325)
12. 香青糖浆.....	(326)
13. 盐酸苯海拉明糖浆.....	(326)
14. 核桃枝糖浆.....	(326)
15. 硫酸亚铁糖浆.....	(327)
16. 氯化钙糖浆.....	(327)
17. 橙皮糖浆.....	(328)