

前 言

英明领袖华主席在全国科学大会上发出了“提高整个中华民族科学文化水平”的伟大号召，吹响了向四个现代化进军的号角。为了更好地贯彻落实毛主席关于“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”的教导，搞好中草药的“四自”，提高中草药制剂质量，适应农村合作医疗巩固发展的需要，为广大人民群众的健康服务，我们组织了地区各县（市）部分药剂人员编写这本“中草药制剂选编”。

本书主要取材于我地区临床疗效确切，药源丰富的中草药制剂实例。根据需要，还增编了大输液一章。在编写中，我们力求从基层实际出发，选取简便易行，较为成熟的制作工艺，做为广大农村基层医疗单位开展中草药制剂工作时参考。

由于我们的实践经验不多，水平较低，加上时间仓促，难免存在不少缺点和错误，请批评指正。

南宁地区卫生局

一九七八年七月

C0129519



目 录

第一章 针剂基本知识

- 第一节 概述..... (1)
- 第二节 灭菌制剂室的工作环境..... (1)
- 第三节 制备针剂时对工作室及工作人员
的卫生要求..... (2)
- 第四节 制备注射剂时用具的处理..... (3)
- 第五节 注射剂原料的选择..... (6)
- 第六节 注射剂的附加剂..... (8)
- 第七节 注射剂的质量要求..... (11)
- 第八节 溶液浓度的表示及基本计算方法..... (12)

第二章 注射用水

- 第一节 常水..... (14)
 - 一 水源的选择
 - 二 原水的预处理
- 第二节 蒸馏水..... (18)
 - 一 蒸馏水与注射用水的基本概念
 - 二 蒸馏水制取原理
 - 三 蒸馏装置及蒸馏方法
 - 四 蒸馏法制造注射用水的注意事项
- 第三节 离子交换水..... (21)
 - 一 交换原理

- 二 交换装置
- 三 离子交换树脂的用前处理
- 四 交换操作
- 五 离子交换水的质量检查
- 六 离子交换树脂的再生处理
- 七 离子交换操作中常出现的问题
及解决方法

第三章 中草药化学成分基本知识

第一节 中草药的化学成分简介..... (36)

- 一 生物碱
- 二 甙类
- 三 鞣质
- 四 树脂
- 五 糖类
- 六 蛋白质
- 七 有机酸类
- 八 色素类
- 九 挥发油

第二节 中草药化学成分的预试..... (44)

- 一 样品的制备
- 二 试剂的配制
- 三 化学成分的预试

第四章 中草药注射剂

第一节 中草药有效成分的提取..... (54)

- 一 蒸馏法

二 溶媒提取法

三 混合提取法

第二节 中草药有效成分的精制法..... (57)

一 蒸馏法

二 萃取法

三 沉淀法

四 吸附法

第三节 目前中草药针剂存在的问题..... (65)

一 澄明度问题

二 刺激性问题

三 疗效稳定性问题

四 质量标准问题

第四节 中草药针剂配制举例..... (71)

- ①葶草注射液 ②茸草注射液 ③肿节风注射液 ④马
齿苋注射液 ⑤复方贯众注射液 ⑥七叶莲注射液
⑦板兰根注射液 ⑧苦木注射液 ⑨鱼腥草注射液
⑩辣蓼注射液 ⑪金按注射液 ⑫复方柴胡注射液
⑬当归注射液 ⑭筋椋注射液 ⑮了哥王注射液
⑯回宫注射液 ⑰银黄注射液 ⑱胆汁注射液
⑲胎盘组织注射液

第五章 大输液

第一节 概述..... (92)

第二节 容器及用具处理..... (93)

第三节 大输液的配制过程..... (98)

第四节 大输液的配制举例 (107)

①葡萄糖注射液 ②葡萄糖氯化钠注射液

③氯化钠注射液 ④盐酸普鲁卡因注射液

第六章 片剂

第一节 概述 (113)

第二节 片剂的质量要求 (113)

第三节 片剂的成形剂 (113)

第四节 压片机的构造和工作原理 (117)

第五节 片剂的制法 (118)

第六节 片剂的包衣 (122)

第七节 压片过程中可能出现的问题
和解决方法 (126)

第八节 中草药片剂配制举例 (127)

- ①穿心莲糖衣片 ②肿节风糖衣片 ③复方苦木片
④止痢片 ⑤银红糖衣片 ⑥马鞭草浸羔片 ⑦感
冒糖衣片 ⑧大金花片 ⑨猪胆止咳片 ⑩复方芒
果叶片 ⑪百甘片 ⑫葎草片 ⑬口腔灵片 ⑭平
胃片 ⑮胃特灵片 ⑯陈香路百路片 ⑰复方红药片
⑱十虎片 ⑲复方鸡骨草片 ⑳胎盘糖衣片

第七章 散剂

第一节 概述 (143)

第二节 散剂的制备 (144)

第三节 散剂配制举例 (150)

- ①金豆散 ②小儿疳积散 ③胆矾散
④速效跌打散 ⑤四石散 ⑥断脐带散
⑦腐植酸钠粉 ⑧湿疹散

第八章 冲服剂

- 第一节 概述 (159)
- 第二节 冲服剂的制法 (160)
- 第三节 冲服剂配制举例 (162)
 - ①感冒冲服剂 ②复方板兰根冲服剂 ③山绿茶冲服剂 ④小儿干糖浆 ⑤肝炎冲服剂

第九章 蜜丸剂

- 第一节 概述 (165)
- 第二节 制备蜜丸剂常用的粘合剂 (166)
- 第三节 蜜丸剂的制法 (167)
- 第四节 蜜丸剂的配制举例 (170)
 - ①舒肝丸 ②银翘解毒丸 ③抗骨质增生丸

第十章 糖浆剂

- 第一节 概述 (173)
- 第二节 糖浆剂的配制法 (174)
- 第三节 常用防腐剂 (176)
- 第四节 目前糖浆剂存在的问题及解决方法
..... (177)
- 第五节 糖浆剂配制举例 (179)
 - ①单糖浆 ②百部止咳糖浆 ③榕陈糖浆
 - ④消炎止咳糖浆 ⑤咳嗽糖浆 ⑥肝可宁糖浆
 - ⑦舒肝糖浆一号 ⑧舒肝糖浆二号 ⑨肝炎糖浆
 - ⑩垂盘草糖浆 ⑪安神糖浆 ⑫安神健身糖浆
 - ⑬健胃糖浆 ⑭复方山楂糖浆 ⑮红苕糖浆
 - ⑯三星糖浆 ⑰鸡血藤糖浆 ⑱止痢灵糖浆

第十一章 酒剂

第一节 概述 (190)

第二节 酒剂的制备 (190)

第三节 酒剂配制举例 (191)

①风湿药酒 ②跌打药酒 ③消肿灵

第十二章 酊剂

第一节 概述 (193)

第二节 酊剂的制法 (194)

第三节 酊剂的配制举例 (195)

①过敏酊 ②十滴水 ③复方土槿皮酊

④碘酊 ⑤牙痛水

第一章 针剂基本知识

第一节 概 述

注射剂又称为针剂。系指灌封或分装于特别容器中的灭菌的药物溶液、混悬液、乳浊液或粉末，用注射器注入机体（皮下、皮内、肌肉、静脉、脊椎或穴位等）的一种剂型。

注射剂的主要特点是：所给药物不经过消化系统和机体的防御组织（肝脏）而直接进入组织或血液中，不象口服药物那样受消化液和食物的影响而使药物破坏或服用剂量不能发挥其全部的作用，故剂量准确、药效迅速，特别是当患者不省人事，消化系统发生障碍，垂危病人抢救时，应用注射剂更显出它的重要性。此外，注射给药又可使某些药物发生定位作用。但注射剂也存在着注射时疼痛，生产工艺较复杂，病人不能自己使用等缺点。

第二节 灭菌制剂室的工作环境

注射剂在制备过程中极易被污染，除需在极短时间内迅速灌封灭菌外，并应注意制剂室的工作环境，以防止污染。

农村基层单位制备注射剂的工作室最好是内、外两间。外间作准备室，供空气缓冲、洗瓶称药、存放物品、安放蒸馏器（或离子交换器）及穿工作衣帽、口罩、换鞋等之用；里间为操作室，供配液、过滤、灌封之用。每间要有双层窗户与外界隔绝，室内地面要用水泥或石板铺平，如无水

泥和石板也可用砖将地面铺平。工作中地面要保持潮湿，以免尘土飞扬；工作后要经常保持干燥，以免滋生霉菌。室内墙壁和顶棚要涂以白色油漆，并且要力求平整，如不能作到这点，可将塑料布钉在顶棚和墙壁上，以防止尘土落入药液中，同时也便于喷雾灭菌和刷洗。

室内用具力求简单为原则。工作台面采用石板、玻璃板或用水泥抹平，或采用油漆桌面，也可用普通桌面铺上塑料布，以便于清洗和灭菌。

室内要通气，通气窗要用2—3层纱布滤过空气。另外工作室最好安装紫外线灯，可按每10平方米装30瓦的紫外线灯1—2支，灯距地面一般以2.5米左右为好。

第三节 制备制剂时对工作室及工作人员的卫生要求

一、装有紫外线灯的工作室应在工作前开半小时至一小时，进行灭菌，工作时关闭。

二、如不能安装紫外线灯则可采用化学药液喷雾灭菌。常用的药液是0.5—2.0%的苯酚溶液，2—3%的来苏或1:2000的新洁尔灭溶液等。要每天工作前喷一次，工作后喷一次，然后刷洗干净，每周或每月再定期用福尔马林加高锰酸钾或乳酸熏蒸一次。

熏蒸法：每100立方米，用福尔马林200ml即可。先将福尔马林加入适量温水，然后再徐徐投入高锰酸钾，即可产生杀菌蒸气。

用福尔马林直接加热也可。其用量按200毫升/100立方米

计，如用乳酸直接加热熏蒸，可按100毫升/100立方米计。可将乳酸或福尔马林放在蒸发皿或大烧杯内，或摊在小搪瓷盘中，下面用火加热即可。

三、工作人员

1、工作人员须健康无传染病。

2、工作人员要经常洗澡、洗头、理头发和剪指甲。

3、工作人员应先在更衣室换上消毒过的工作衣帽（头发要扎在帽内）、戴上口罩、穿上拖鞋，然后再进入工作室。

4、工作人员工作前要用肥皂刷手，或用1:2000新洁尔灭液或70%乙醇泡手。

第四节 制备注射剂时用具的处理

一、用具处理

1、金属器械要用70%乙醇或1:2000新洁尔灭灭菌（新洁尔灭液加0.1—0.5%亚硝酸钠以防锈）。

2、各种配料桶用前要用合成洗衣粉溶液刷洗，然后用净水冲洗干净，最后以注射用水荡洗3次以上。或以95%乙醇燃烧消毒，后以注射用水荡洗干净即可供配液用。用后也要用上法洗干净，倒置存放。

3、医用胶管，先用常水洗净，置于1%氢氧化钠溶液中煮沸20分钟，以常水洗净，再用注射用水洗净后煮20分钟，使用后橡皮管应立即冲洗干净，如暂时不用，可浸泡在1—1.5%的苯酚溶液中，临用前用注射用水冲干净并煮沸10分钟，即可应用。

医用胶管不宜用清洁剂、酸碱处理，否则可促使其老化

变质，胶发粘，脱屑并失去弹性。

4、玻璃器皿如三叉管，量杯等玻璃用品，可先用常水洗净，再用洗液浸泡，后用清水冲净，再用注射用水洗至无酸性。用后先以清水洗去药液，再浸泡于洗液中。

5、垂熔玻璃滤器：

垂熔玻璃棒不论新旧，一律浸泡于2%的硝酸钠浓硫酸溶液中，至少24小时以上，取出后用清水及注射用水冲洗干净，保存备用。

垂熔玻璃滤器，凡新购回来的应先以清水冲洗洁净后，泡于清洁液中24小时，随即用清水及注射用水冲洗干净，每次用毕用清水及注射用水冲洗洁净，备用。有条件的单位可以配制硝酸钠清洁液，处理较细孔径的垂熔滤器，较用重铬酸钾清洁液更为理想。

二、清洁液的配制

1、重铬酸钾硫酸液，

【处方一】

重铬酸钾	2000克
常水	1000毫升（或更少些）
浓硫酸	加至20000毫升

取重铬酸钾加水溶解（必要时加热）后，缓缓加入浓硫酸至足量，开始加酸时速度宜慢，边加边搅拌，加至约12000毫升后，重铬酸钾即完全溶解，颜色由棕红色变棕黑色时，速度可稍快直至加完为止。若酸已加完仍有未溶解的，可加热至溶、放冷、密闭备用。

【处方二】

重铬酸钾

18.0克

浓硫酸

40.0毫升

水

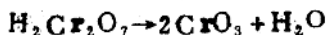
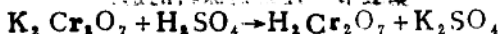
加至200毫升

【制法】取重铬酸钾，加水溶解后，缓缓加入浓硫酸，边加边搅拌，直至加完为止。

【注解】（1）处方一为浓配法，处方二为稀配法，清洁液处方很多，含重铬酸钾及硫酸量也不一致。处方一因含重铬酸钾、硫酸的量，粘度也大，倾倒不如处方二方便。但是处方一碰到略带水的输液瓶，会发生放热反应，高浓度的硫酸氧化作用在加热条件下更为显著。在除器壁上附着的污物与油腻、杀死微生物和破坏热原的效果方面也都比较理想。低浓度清洁液因粘度较小，流动性大，氧化力强，冲洗倾倒较方便，且损失较小，故不少单位乐意使用。

（2）重铬酸钾硫酸清洁液的清洁作用主要是：

①重铬酸钾与浓硫酸作用产生的铬酐（ CrO_3 ）具强氧化性，其反应如下：



②浓硫酸具强氧化性及强烈吸水性，强酸性，因而对有机物和其它物质如糖、细菌及其尸体有强大的破坏作用。其作用强弱决定于铬酸酐的多少及硫酸的浓度大小，一般铬酐越多，酸浓度越浓，清洁效力越好。

③需清洁的容器特别是盛装还原性的糖类或其他有机物的容器，应先用清水冲洗，并尽可能沥干水分，以免过多地

消耗清洁液或降低硫酸的浓度而影响效力。

④此清洁液呈绿色时，即失去氧化作用，不能再用。

⑤浓硫酸与水混合能放出大量的热。水的比重小于浓硫酸，当水加到浓硫酸液中时会留在浓硫酸的表面，水骤然沸腾溅出，易引起烧伤事故。所以在配制本品时，切不可把水倒到硫酸内。

2、硝酸钠浓硫酸液

【处方】

硝酸钠 20克 蒸馏水 20毫升

浓硫酸 加至1000毫升

【制法】取硝酸钠置瓷皿或玻璃器皿中，加蒸馏水搅匀，加浓硫酸至足量，搅匀即得（硝酸钠当时不能全溶，放置后即能逐渐全部溶解）。

【注解】1、配制本品的注意事项与上清洁液同。

2、本品主要用于垂熔玻璃滤器的清洁。

第五节 注射剂原料的选择

注射剂因系直接注入机体内，故供配制的原料比口服药物的质量要求更为严格。纯度不高的原料药品不仅所含的杂质较多，注射后易引起种种副作用，而且在制备与贮存过程中，还能逐渐发生变色、变质等现象，故注射剂的原料，一般均应采用注射用规格，即中国药典、卫生部、或各省、市、自治区卫生主管部门批准的注射用规格。

如葡萄糖中可能含有少量的钙盐、铁盐、且白质、胶体物及水解不完全的糊精等杂质；氯化钠中含有较高的钙盐、

镁盐、铁盐、硫酸盐等，氯化钙中含有较多的硷性物质（如 CaCl_2 、 $\text{Ca}(\text{OH})_2$ 、 CaO 等盐基性钙盐）这些杂质存在常影响输液澄明度，因而必须采用优质的注射用规格的原料。此外，原料使用前必须仔细检查包装有无损坏，药品是否受潮或变质。对原料质量有怀疑时，应按药典要求进行复查，不合格者不得使用。

化学药品或其他口服药物均不宜直接配制注射剂。如果医疗上确实需要，应经药理试验合格后方能使用。

辅料最常用的如活性炭，最好采用一级针用碳，其他规格，如药用碳，除按药典规定项目检查外，应考虑检查铁盐与锌盐项目。化学纯（CP）规格品因铁盐含量较高，输液中含有少量铁盐时，当与维生素C、对氨基水杨酸钠注射液等配伍时，往往可使药液变色。若活性炭中铁和锌盐的含量较高时，应用一级盐酸煮沸处理、抽干，洗至氯化物符合规定， 120°C 烘干，备用。

在使用活性炭时，除需要考虑到活性炭的质量外，还需要考虑酸碱度、浓度、温度、时间、分次吸附等条件。使用时，一般采用加热煮沸，再冷至 $45-50^\circ\text{C}$ （临界吸附温度）时滤过。活性炭在中性或弱酸性溶液中吸附力最强，在碱性溶液中有时也会出现胶溶现象和脱吸附作用，反而使溶液中杂质增加。活性炭的用量多少依杂质情况而定。一般为所配制溶液总量的 $0.02\%-0.5\%$ 。加热煮沸，吸附时间为 $20-30$ 分钟以上效果最好。在实际工作中有时用分次吸附法比一次吸附效果好。这是因为活性炭吸附杂质到一定程度后，吸附与脱吸附处于平衡状态时，吸附效能减弱所致。

第六节 注射剂的附加剂

注射剂中除主药之外还允许加入适当的物质以增进注射剂的稳定性与有效性，此种物质称为附加剂。选用时应注意在应用的有效浓度内对机体无毒性，与主药无配伍禁忌，而且不影响主药的疗效及含量测定等。附加剂按用途的不同可分为下列几种：

一、增加主药溶解度的附加剂

某些药品在溶媒中溶解度不能达到所需要的浓度时，可加入另一种药品以增加其溶解度，但不改变主药的性质与药效，此种附加剂称为增溶剂或助溶剂。如一些中草药注射液中加入一定量的吐温—80，此吐温—80就是这类附加剂。

二、预防主药氧化变质的附加剂

很多药物制成注射剂后易氧化变质，逐渐发生变色、分解、析出沉淀、甚至增加毒性、药效消失等，其原因多半是由于这些药物的化学结构中某些基团与空气中的氧相互作用所致，而溶液中的微量金属离子也往往能促进其氧化过程，故为了避免药物的氧化，通常在注射液中加入抗氧剂、金属络合剂或通入惰性气体等方法以防止其氧化。

抗氧剂常用的有亚硫酸钠（用量0.1—0.2%），亚硫酸氢钠（用量0.1—0.2%），焦亚硫酸钠（用量0.1—0.2%）硫代硫酸钠（用量是0.1%）等。

络合剂常用的有乙二胺四乙酸二钠（简称EDTA—2Na）常用量为0.03—0.05%。

惰性气体一般采用 N_2 或 CO_2 两种，在配液时可直接通

入药液或在灌注时通入安瓿中以置换液面的空气。

简易制二氧化碳法：

二氧化碳是注射剂生产中常用的一种惰性气体，小量生产时，其简易制法装置如下图。

临用时可将盐酸缓缓滴入碳酸钙（或大理石）盛器中，发生的二氧化碳经浓硫酸—高锰酸钾液—注射用水—缓冲瓶等洗涤以除去杂质，使通入注射液的二氧化碳比较纯净。

简易二氧化碳发生器



1. 分液漏斗，2. 盐酸，3. 碳酸盐溶液（或大理石），4. 浓硫酸洗瓶，5. 高锰酸钾液洗瓶，6. 水洗瓶，7. 缓冲瓶，8. 管子，9. 二氧化碳出口。

三、抑制微生物作用的附加剂（抑菌剂）

对于多剂量包装的注射剂或低温灭菌或用无菌操作制备的注射剂中，常常加入苯酚（用量 0.3—0.5%），甲酚（0.3—0.5%）等作抑菌剂，以抑制制品中微生物的孳生，保证用药安全。

根据药典规定，凡一次剂量超过 5ml 以上的注射液加

抑菌剂必须特别谨慎，供静脉注射或脊椎注射用注射剂及大型输液中均不得添加任何抑菌剂。

四、减轻注射时疼痛的附加剂（局部止痛剂）

有些注射剂用于皮下或肌肉注射时，由于对组织的刺激作用而发生疼痛，故应酌加局部止痛剂。常用的有1—2%苯甲醇，0.3—0.5%三氯叔丁醇及0.25—0.5%盐酸普鲁卡因等。

五、调节等渗和pH值的附加剂

1、调节等渗

人类血液的成分相当复杂，含有胶体物质，如白蛋白及球蛋白等。也含有晶体物质如氯化钠及碳酸氢钠等。依据冰点下降法测定的结果人血清的渗透压与0.9%氯化钠溶液相等。这样浓度的盐溶液称为血清的等渗溶液。若将血细胞置于此溶液中，血细胞内外的渗透压相等。水分进出血细胞的速度保持平衡，血细胞得以保持原有状态而维持其生命。

保持血浆一定的渗透压，不仅是血细胞生存所必须并且与维持体内水的平衡有关，故注射剂必须配成等渗溶液，供静脉点滴用的大输液更为重要。若注入大量低渗压溶液，水分子可迅速进入血细胞内，而使血细胞膨胀甚至破裂。因血红蛋白游离而引起血尿，严重者可造成生命危险。若大量注入渗透压过高的溶液，如5%以上的氯化钠溶液，则血细胞中的水分大量渗出，使血细胞萎缩，有形成血栓的可能。故临床上使用渗透压过高的液溶在抢救病人时，应特别慎重。

最常用的等渗调整剂为氯化钠，葡萄糖。

2、调整PH值