

医院制剂规范

医院制剂规范

湖南省卫生厅药政局编

责任编辑：张碧金

*

湖南科学技术出版社出版

(长沙市展览馆路14号)

湖南省新华书店发行 湖南省新华印刷二厂印刷

*

1980年9月新1版第1次印刷 1985年8月新2版第2次印刷
开本：850×1168毫米 1/32 印张：17 插页：4 字数：448,000
印数：7,001—19,400

统一书号：14204·26 定价：3.50元

《医院制剂规范》审编人员

湖南省药政局	朱双凤
湖南省卫生厅药品检验所	张学祺 陈明珠 施慧雯
湖南医学院第一附属医院	柯铭清
湖南医学院第二附属医院	许树梧
湖南省肿瘤医院	倪品汶
湖南省怀化地区第一人民医院	仇有琛

前 言

为适应医药卫生事业发展的需要,提高医院自制制剂质量,进一步加强医院制剂管理,我局对1981年版《医院制剂》重新修订,改名为《医院制剂规范》(以下简称《规范》),作为我省各级医院、药品检验所和卫生行政部门对医院制剂制备、质量检验和监督的依据。

本《规范》在编写过程中,组织了药剂、药检专业人员,调查总结我省各级医疗单位中、西药制剂制备和质量检验的经验,广泛收集了医院常用且经多年实践的有效制剂,并收有制剂研究成果的剂型和品种(如膜剂等),对注射剂(水针)澄明度检查细则和判断标准、微粒检查、热原检查中降温问题的处理意见等新规定和新技术亦一并收载,同时删除了淘汰药品。因此本《规范》内容较新,并具有一定的实用性,既是广大药剂工作者的专业参考书,又可作为制剂生产必备的工具书。

本《规范》在执行中,如发现错误或不完善之处,望及时提出批评,以便修正。

湖南省卫生厅药政局

一九八五年元月

凡 例

- 一、本《规范》共收载医院常用制剂 270 种，作为医院、药品检验所和卫生行政部门对医院制剂制备、质量检验和监督的依据。
- 二、本《规范》各制剂的名称，一般按处方主药命名，少数用习惯名称。
- 三、本《规范》基本上按剂型分章节排列，每章节内制剂按笔划顺序排列。书末附有制剂名称（中文和拉丁文）索引。
各制剂一般按其名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、用途、用法与用量、规格、贮存等十一项加以描述。附以附注详细叙述性质与制法等方面应注意的有关问题，供配制及质量控制时参考。
- 四、本《规范》所用专业术语、度量衡、符号、筛号、温度、试液、缓冲液、指示液、克当量、克分子液等除另有说明外，均按《中国药典》（1977年版和1985年版草案）的凡例和通则的规定。
- 五、制剂所用的原料及辅料，除另有指出外，均应符合《中国药典》（1977年版和1985年版草案）、《卫生部药品标准》（1963年版）、《卫生部抗生素标准》（1972年版）及本《规范》的规定。制剂中所加附加剂，其品种规格与用量应不影响用药安全有效。
- 六、凡中药制剂的处方中，原药材需经炮制者，在药名后括号内注明。原药材的整理炮制，除另有规定外，均须按《湖南省中药材炮制规范》（1982年版）的规定加工。
- 七、本《规范》制剂项下所述的用途系指药品的主要用途，并不排除在临床实践的基础上增加的新用途。

八、各种制剂的鉴别、检查、含量测定等均应按照《中国药典》与本《规范》的规定。在实际操作中，如采用其他方法，则应与本《规范》规定的方法进行对比试验，根据试验结果掌握使用。但在需要核对时，应以规定的方法为准。

九、配制制剂和试验用水，除另有说明外，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；酸碱性测试时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸；未指明浓度的乙醇，均系指95% (ml/ml) 的乙醇。

十、保管、配制、使用麻醉药品，毒、限制性剧药及制剂，均应依照国家公布的有关规定施行。

十一、本《规范》内容有与《中国药典》或卫生行政部门新的规定有出入时应以新规定要求为准。

目 录

第一章 芳香水剂	(1)
第二章 溶液剂	(8)
(一)内服溶液剂	(15)
(二)外用溶液剂	(30)
第三章 滴鼻剂	(64)
第四章 滴耳剂	(72)
第五章 糖浆剂	(79)
第六章 甘油剂	(87)
第七章 酞剂、酒剂	(99)
(一)内服酞剂、酒剂	(101)
(二)外用酞剂	(105)
第八章 酞剂	(117)
第九章 合剂	(121)
第十章 浸膏剂与流浸膏剂	(145)
第十一章 洗剂	(148)
第十二章 搽剂	(158)
第十三章 油剂	(163)
第十四章 散剂	(170)
(一)内服散剂	(173)
(二)外用粉剂	(183)
第十五章 软膏剂	(192)
(一)疏水性基质软膏	(195)
(二)亲水性基质软膏	(211)
第十六章 糊剂	(224)

(一)皮肤科用糊剂	(225)
(二)口腔科用糊剂	(229)
第十七章 硬膏剂	(236)
第十八章 栓剂	(242)
第十九章 冲剂	(254)
第二十章 片剂	(263)
第二十一章 膜剂	(282)
第二十二章 丸剂	(287)
第二十三章 其他制剂	(299)
第二十四章 注射剂	(311)
第二十五章 眼用溶液剂	(389)
(一)滴眼液	(393)
(二)洗眼液	(431)
第二十六章 眼膏剂	(435)

附 录

一、试药	(442)
二、试液	(443)
三、常用指示剂 (液)	(449)
四、常用化学药品金属盐类及酸根的 鉴别反应	(452)
五、缓冲液	(473)
六、当量液与克分子液	(474)
七、注射剂 (水针) 澄明度检查细则 和判断标准	(486)
八、粉针注射剂澄明度检查细则和判 断标准	(488)
九、热原检查法	(489)
十、费休氏水分测定法	(495)

参考资料

一、原水的处理	(496)
---------------	-------

二、中草药注射剂检验方法·····	(498)
三、眼用缓冲溶液·····	(505)
四、筛号、筛目与粉末分等·····	(507)
五、药物衡量折算表·····	(508)
六、市用衡制与公用衡制换算·····	(508)
七、常用抗生素的效价折算·····	(509)
八、溶液浓度表示法·····	(510)
九、溶液的稀释与浓化·····	(513)
十、乙醇浓度稀释表·····	(517)
十一、氯化钠等渗当量表·····	(518)

索 引

中文索引·····	(521)
拉丁文索引·····	(526)

芳 香 水 剂

Aquae Aromaticae

芳香水剂一般指挥发油或其他挥发性物质的饱和或近饱和水溶液。中医药中，将蒸馏法制备的挥发油水溶液称为“露”，如金银花露。

芳香水的臭与味应与制造时所用的原料一致，不得有焦臭及其他异臭，不得产生混浊与沉淀。

芳香水剂是传统的一种制剂，近年实验室及临床上发现有祛痰、止咳、平喘、解热、镇痛、抗菌等作用的挥发油较多，近年还有一些新的芳香水剂出现，其应用范围亦有扩大。

一、制法

(一)蒸馏法 将中药材拣净，适当粉碎，称取一定重量，用水润透，装入蒸馏器中，加水适量，然后采用直接蒸馏或水蒸气蒸馏，收集蒸馏液，达一定量后，停止蒸馏，除去馏液中过多的油分，并用蒸馏水润湿过的滤纸过滤，使成澄明的溶液，即得。

(二)溶解法

1.振摇溶解法：取挥发油2 ml（或挥发性药物2 g），置大玻璃瓶中，加微温蒸馏水近1000 ml，用力振摇10分钟，放置，随时振摇

使溶解成饱和溶液，放冷后，用预先经水润湿过的滤纸过滤，并通过滤纸添加适量的蒸馏水，使成1000 ml,即得。

2.加分散剂的溶解法：取挥发油2ml（或挥发性药物2g），加滑石粉15g左右（或适量的滤纸浆）混匀，加蒸馏水1000ml,振摇约10分钟，滤过，最初滤出的部分如显混浊，应再滤过，使滤液澄清，再由滤纸上添加适量的蒸馏水使成 1000ml,即得。

（三）稀释法 取浓芳香水剂 1 份，加蒸馏水39份，稀释后制成。

【制备过程中存在的问题】

1.直接蒸馏法制备芳香水时，应注意有时由于受热温度高，挥发油中某些成分可能分解；蒸馏器内水量不足，易使中草药焦化，产生不快焦臭，影响产品质量。克服办法：水量最好一次加足，火力均匀，保持沸腾，避免过热、烧焦。避免火源直接与蒸馏器接触，可加垫石棉板，或用油浴，或通水蒸气蒸馏。

2.原料与收集馏液量比例，目前尚无统一规定，但与原料的挥发油或挥发性物质的含量、含水量、药用部分等有关。有的意见是：干燥原料如桂皮、大茴香、芫荽、茴香等，1份原料收集10份馏液；干燥叶类如薄荷等，3份原料收集10份馏液；水分多的新鲜药材，1份原料收集0.5~2份馏液；干燥花如金银花，1份原料收集4~6份馏液。

3.用溶解法制备芳香水剂时，由于挥发油溶解度小（如桂皮油、茴香油、薄荷油、玫瑰油等在水中溶解度仅约0.05%），且挥发油与水之间界面张力大，不易分散，难以溶解，因此常采用以下措施克服这个困难：

①用微温蒸馏水（30~40℃）代替蒸馏水，使油易于分散溶解，近年国外有的药典采用此法。

②添加不溶、不起化学变化的分散剂如滑石粉等，使挥发油表面积显著增大而加速溶解。

③用水溶性有机溶媒如乙醇，先将挥发油溶于乙醇中，增加接触面积，以增加溶解速度。

二、贮存

由于挥发油中含有单萜烯、倍半萜烯等化学性质活泼，易受日光、高热、水分影响而氧化变质生成有臭味化合物；同时芳香水剂防腐力弱，长期贮存易霉坏，故应密封、阴凉暗处保存。配制量不宜过大。应用新鲜蒸馏液，防止细菌污染，包装容器也应洗净消毒后使用。

三、配伍

芳香水剂与易溶性盐类配合时，盐类常可使挥发油盐析，服用析出油的药剂，口内有不快的灼热感。配方时可适当减少芳香水用量改用蒸馏水。

金 银 花 露

Aqua Floris Lonicerae

处方

金银花	Floris Lonicerae	250g
水	Aquae	适量
共制成		1000ml

制法 将金银花用水洗净，润透，装入蒸馏器内，加水适量，按水蒸气蒸馏法蒸馏，收集馏液1000ml后，停止蒸馏，放冷，过滤，即得。

性状 本品为无色澄明或几乎澄明的液体，具有金银花香气。

检查

1. 不得有焦臭及其他异臭。
2. 不得产生混浊或沉淀。

用途 清热解毒。用于暑热烦渴、痧痘痈疽及一切疮毒。

用法与用量 口服。一次50~100 ml，不拘时，代茶饮。

贮存 密封，阴凉暗处保存。

附注

1. 金银花为忍冬科植物忍冬 *Lonicera Japonica* Thunb. 红腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Mig. 山银花 *Lonicera Confusa* DC. 或毛花柱忍冬 *Lonicera Dasystyla* Reha 的干燥花蕾或初开的花。夏初花开放前采收,以花蕾多、色淡、气清香者为佳。
2. 制备金银花露蒸馏剩下的药渣,可作为金银花提取物的原料。

浓 薄 荷 水

Aqua Menthae Concentrata

本品为薄荷油的醇水溶液。含薄荷油2%。

处方

薄荷油	Olei Menthae	20ml
乙醇(90%)	Alcoholis	600ml
滑石粉	Talci	50g
蒸馏水	Aquae Destillatae	适量
共制成		1000ml

制法 取薄荷油,加90%乙醇溶解后,分次加水至1000ml,剧烈振摇,加滑石粉再振摇,放置数小时后,过滤,即得。

性状 本品为无色澄明或几乎澄明液体,有薄荷香气,味辛凉。

比重 本品的比重应为0.912~0.920。

检查 乙醇量应为52~56%

用途 驱风剂或芳香矫味剂。稀释后作薄荷水用。

用法与用量 口服。一次0.3~1ml,稀释后应用。

贮存 密封,阴凉处保存。

附注

1. 本品为薄荷水40倍的浓制剂,取1份加水39份,稀释后作成薄荷水。

2. 本品含醇约54%，可以久贮，使用方便，但气味比新鲜配制者差。
3. 本品另一简易配法，采用吐温20作增溶剂，其处方为：薄荷油20ml、吐温20 20ml、乙醇600ml，蒸馏水加至1000ml。
制法：取吐温20与薄荷油搅匀，缓缓加入乙醇，最后加蒸馏水至1000ml，搅匀，即得。但此制品缺点是带有吐温20的气味。

鹅不食草水

Aqua Herbae Centipedae Minimae

处方

鹅不食草	Herbae Centipedae Minimae	600g
水	Aquae	适量
共制成		1000ml

制法 取鹅不食草洗净，切碎，润透，装入蒸馏器内，加水适量，按水蒸气蒸馏法蒸馏，收集馏液1000ml后，停止蒸馏，放冷，过滤，即得。

性状 本品为无色澄明液体，气微香，久嗅有刺激感。

检查 不得有沉淀及其他异臭。

用途 用于配制滴鼻剂。

贮存 密封，阴凉暗处保存。

附注

1. 鹅不食草为菊科石胡荽属植物鹅不食草〔Centipeda minima (L)〕的全草。经试验证明，鹅不食草对流感病毒有较强的抑制作用，对结核杆菌亦有抑制作用。
2. 鹅不食草挥发油及乙醇提出物，有止咳、平喘、祛痰作用。
3. 本品常与麻黄素、链霉素等药物配合用于滴鼻。

氯仿水

Aqua Chloroformi

处方

氯仿	Chloroformi	6ml
蒸馏水	Aquae Destillatae	适量
共制成		1000ml

制法 取蒸馏水约800ml，置1000ml的棕色玻璃瓶中，加氯仿反复振摇使饱和，再加适量蒸馏水至1000ml，振摇使饱和后瓶底仍有剩余的氯仿，即得。

性状 本品为无色澄明液体，具氯仿的特臭。

检查 不得有其他异臭。

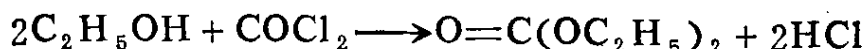
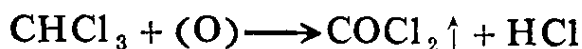
用途 驱风药。用于气胀腹痛，或作方剂防腐性溶媒。

用法与用量 口服。一次5~25ml，一日15~75ml。

贮存 置遮光容器内，密封保存。

附注

1. 氯仿易受空气、阳光作用，氧化生成毒性很大的光气。常添加1~2%乙醇，因乙醇可与光气结合变为无毒的碳酸乙酯。



2. 氯仿在棕色瓶中，经阳光照射可稳定一年，故宜用棕色瓶包装。
3. 氯仿易挥发，其饱和水溶液浓度约为0.5%，处方用量0.6%，稍微过量，剩留瓶底，目的是用于补充挥发损失的氯仿。用时可吸取上层液使用，勿将瓶底过剩的氯仿倒出。
4. 振摇时，应随时将氯仿气体放出，以策安全。

薄 荷 水

Aqua Menthae

处方

薄荷油	Olei Menthae	2ml
蒸馏水	Aquae Destillatae	适量
共制成		1000ml

制法 取薄荷油，置大玻璃瓶中，加微温蒸馏水1000ml，用力振摇约10分钟，放置，时加振摇，使溶解成饱和溶液，放冷后用预先经水润湿过的滤纸过滤，初滤液如显浑浊，应再过滤直至澄明，即得。

性状 本品为无色澄明或几乎澄明的液体，具薄荷的香气。

检查 不得有沉淀及其他异臭。

用途 芳香调味药与驱风药。用于胃肠充气。

用法与用量 口服。一次10~15ml。

贮存 密封置阴凉处保存。

附注

1. 配制时振摇的目的为使油受振动，被冲击成细滴，增大与溶剂的接触面，加速溶解。
2. 用此法所制得之本品，含薄荷油量为0.05% (v/v)，而实际投料量为含量的四倍，主要为了使药物与溶剂多接触，易制成饱和溶液。
3. 本品另一制法，系在处方中加滑石粉10g作分散剂，先使油被吸附于滑石粉的颗粒周围，增加油的分散面，再加水振摇，以加速溶解。

溶 液 剂

Liquores

溶液剂一般系非挥发性药物的澄明溶液。溶媒大多为水，少数为非水溶媒或混合溶媒。溶液剂供内服或外用。内服者应注意含量准确，并适当改善其色、香、味，做到良药可口。外用者应注意其浓度及使用部位的特点。如供伤口用的外用溶液，除浓度适当外，还要求无菌，刺激性小。

溶液剂应保持澄明，不得有异物、沉淀、浑浊。药物制成溶液剂后，由于它的分散度增大，与机体的接触面积增加，因而吸收快，奏效迅速，同时也降低了某些药物的刺激性（如溴化物、碘化物、水合氯醛），故临床上应用普遍。本剂缺点是比固体药剂易于变质、霉坏。此外，药物在水溶液中的稳定性一般比干燥状态差。因此，必须根据药物性质和临床上的要求，创造条件，采取防腐、抗氧化等措施，以保证溶液剂的质量。

本章除收载溶液剂外，亦收载部分胶体溶液，如红汞溶液等。

一、制法

常用的有溶解法、稀释法和化学反应法。