

山西医院 制剂规范

山西省卫生厅

山西科学教育出版社

前 言

为了提高医院制剂质量，保障人民健康，山西省卫生厅组织编辑了《山西医院制剂规范》一书，做为医疗单位进行制剂工作的依据。

本《规范》分绪编、普通制剂规范、灭菌制剂规范、附录四个部分。根据基层的实际情况，增加了绪编“制剂与检验的基本知识”，为正确实施规范提供了理论基础。附录部分收录了有关表格及资料，做为执行规范的参考。

本《规范》收录了山西省目前使用的普通制剂 229 种，附方 21 种；灭菌制剂 78 种，附方 15 种，对其名称、处方、制法、性状、作用与用途、用法与用量、规格、贮藏、附注、附方、鉴别、检查、含量测定等项内容，做了详尽的规定，这是我省医院制剂工作标准化的良好开端，对保证制剂的质量，会起到积极的作用。

两年来，编委们做了大量艰巨细致的工作，为医院制剂的标准化、规范化做出了贡献。但由于制剂本身的复杂性，特别是中草药制剂，欠妥之处必然存在，请读者提出指正，以便再版修订时参考，使我省医院制剂标准化工作日臻完善。

山西省卫生厅

1985年6月

主 编 贾 琳

副主编 杨丁铭

编著者 曹素宝 钟化人

滕振华 侯景伦

郭大梅 张雪范

冯祖蔚 马文运

安 静

目 录

绪编 制剂与检验的基本知识

第一章 药物的称量

第一节 称重	(1)
一、常用天平的种类和选择	(1)
二、天平的使用及保养	(1)
三、天平的评定和选择	(2)
第二节 量 取	(4)
第三节 比 重	(4)
一、比重的应用	(4)
二、比重计的使用及注意事项	(4)

第二章 调 配

第一节 粉 碎	(5)
一、粉碎方法	(5)
二、药物粉碎的细度	(6)
第二节 过 筛	(7)
一、药典筛及药粉	(7)
二、过筛的器械	(7)
三、除 尘	(8)
第三节 混 合	(9)
一、混合方法	(9)
二、注意事项	(9)
三、均匀度的检查	(9)
第四节 分剂量	(10)
一、目测分包法	(10)
二、分量器(药粉匙等)分包法	(10)
三、重量分包法	(10)
第五节 溶 解	(10)
一、溶解方法	(10)
二、注意事项	(11)
第六节 搅 拌	(11)

第七节 过 滤.....	(11)
一 滤材的选择.....	(11)
二 助滤剂的选择.....	(12)
三 玻璃漏斗过滤.....	(12)
四 布氏漏斗过滤.....	(12)
五 滤框和滤板的过滤.....	(13)
六 自然减压过滤.....	(13)
七 垂熔玻璃漏斗过滤.....	(13)
八 砂滤棒(砂芯).....	(13)
九 石棉板滤器.....	(15)
十 微孔滤膜.....	(15)

第三章 加热与冷却

第一节 直接加热.....	(17)
一 酒精灯加热.....	(17)
二 汽炉加热.....	(17)
三 电炉加热.....	(17)
四 炉灶加热.....	(17)
第二节 间接加热.....	(17)
一 水浴加热.....	(17)
二 蒸气加热.....	(18)
三 油浴加热.....	(18)
四 砂浴加热.....	(18)
第三节 冷 却.....	(18)
一 自然冷却.....	(18)
二 冷凝剂冷却.....	(18)
三 电冰箱.....	(18)

第四章 浸出

第一节 煎煮法.....	(20)
第二节 浸 法.....	(20)
第三节 浸渍法.....	(20)
第四节 渗漉法.....	(20)
第五节 回流提取法.....	(22)
第六节 连续提取法.....	(22)

第五章 蒸发、蒸馏与干燥

第一节 蒸 发.....	(24)
一 常压蒸发.....	(24)

二、减压蒸发.....	(24)
三、薄膜蒸发.....	(24)
第二节 蒸 馏.....	(26)
一、常压蒸馏.....	(26)
二、减压蒸馏.....	(27)
三、精馏.....	(28)
第三节 干 燥.....	(28)
一、日 晒.....	(28)
二、阴干.....	(29)
三、电烘箱干燥.....	(29)
四、电真空干燥箱.....	(29)
五、干燥器干燥.....	(29)
六、干燥室(烘房).....	(29)
七、喷雾干燥.....	(30)
八、红外线干燥.....	(30)
九、沸腾干燥.....	(30)
十、高频电场干燥.....	(30)
十一、冷冻干燥.....	(30)

第六章 灭菌法

第一节 物理灭菌法.....	(32)
一、火焰灭菌.....	(32)
二、干热灭菌.....	(32)
三、常压湿热灭菌(流通蒸气灭菌及煮沸灭菌).....	(33)
四、热压灭菌.....	(33)
五、紫外线灭菌.....	(35)
第二节 化学灭菌法.....	(36)
一、苯酚(石炭酸).....	(36)
二、甲酚皂溶液(煤酚皂溶液、来苏尔).....	(36)
三、乙醇(酒精).....	(37)
四、甲醛.....	(37)
五、乳酸.....	(37)
六、新洁尔灭(溴苄烷铵、溴化二甲基苄基烃铵).....	(37)
七、杜灭芬(度米芬).....	(37)
八、消毒净.....	(37)
九、洗必泰(洗必太、双氯苯双胍己烷).....	(37)
十、碘.....	(38)
十一、升汞.....	(38)
十二、硫柳汞.....	(38)

十三、漂白粉	(38)
十四、氯胺脒	(38)
十五、尼泊金(对羟基苯甲酸酯类)	(38)
十六、丙二醇	(38)
十七、 β -丙内酯	(39)

第七章 液体制剂的防腐

第一节 液体制剂的防腐剂	(40)
一、乙醇	(40)
二、甘油	(40)
三、氯仿	(40)
四、挥发油	(40)
五、苯甲酸与苯甲酸钠	(41)
六、尼泊金类(对羟基苯甲酸酯类、尼帕净类)	(41)
七、季铵盐类	(42)
八、山梨酸	(42)
九、脱水醋酸(DHA)	(42)
十、酚类	(42)
十一、洗必泰	(42)
第二节 影响防腐力的因素	(42)

第八章 无菌操作法

一、无菌操作的准备工作	(44)
二、无菌检查法	(44)

第九章 蒸馏水与去离子水

第一节 蒸馏水的制备	(47)
一、基本原理	(47)
二、常见的蒸馏水器	(48)
三、注意事项	(49)
四、注射用水不合格的原因	(49)
第二节 去离子水的制备	(50)
一、交换原理	(50)
二、操作工艺	(51)
三、去离子水质量控制指标与检查方法	(52)
四、关于离子交换树脂的一些问题	(53)
第三节 反渗透法制备注射用水	(54)

第十章 增加溶解度的方法

第一节 将酸性药物或碱性药物制成盐.....	(55)
第二节 改变溶剂或选用复方溶剂.....	(56)
第三节 增溶.....	(56)
一、阴离子型.....	(56)
二、阳离子型.....	(56)
三、非离子型.....	(56)
第四节 助溶.....	(59)

第十一章 新剂型

第一节 微型胶囊(微囊).....	(61)
一、微型胶囊的特点.....	(61)
二、微型胶囊的制法.....	(61)
三、微型胶囊在制剂方面的应用.....	(61)
四、举例.....	(62)
第二节 滴丸.....	(62)
一、滴丸在工艺方面的优点.....	(63)
二、滴丸在剂型上的优点.....	(63)
第三节 纸型片.....	(63)
一、纸型片的特点.....	(63)
二、举例.....	(63)
第四节 膜剂(薄膜剂).....	(64)

第十二章 制剂的保管与质量

第一节 制剂的外观检查.....	(65)
一、包装.....	(65)
二、标签.....	(65)
三、制剂的外观检查.....	(66)
第二节 制剂的保管.....	(66)
一、光线对药物的影响.....	(66)
二、空气对药物的影响.....	(66)
三、虫害.....	(67)
四、危险品、易燃品的保管.....	(68)
第三节 寒冷及高原地区药剂的使用与保管.....	(68)
一、寒冷地区药品使用保管注意事项.....	(68)
二、高原地区药品保管注意事项.....	(70)

第十三章 浓度和含量测定计算

第一节	浓度计算	(71)
第二节	标准溶液的标定计算	(73)
第三节	容量分析含量计算	(74)
第四节	比色法计算	(76)
第五节	紫外光度法计算	(77)

第十四章 容量分析

第一节	标准溶液	(79)
一	、中和法	(79)
二	、容量沉淀法	(80)
三	、络合量法	(83)
四	、碘量法	(84)
五	、亚硝酸钠法	(86)
六	、非水滴定法	(87)
第二节	指示剂	(90)
一	、中和法指示剂	(90)
二	、中和法混合指示剂	(91)
三	、沉淀法指示剂	(92)
四	、络合量法指示剂	(93)
五	、氧化还原法指示剂	(94)
六	、亚硝酸钠法指示剂	(94)

第十五章 鉴别和薄层层析

第一节	一般鉴别试验	(96)
一	、无机离子鉴别试验和反应	(96)
二	、生物碱鉴别试剂和反应	(100)
三	、有机物鉴别试验和反应	(103)
四	、中药成份预试验溶液的制备	(107)
第二节	薄层层析法	(109)
一	、薄层板的制备	(110)
二	、常用药品的薄层层析资料	(112)
三	、常用薄层层析显色剂	(116)

第十六章 制剂质量的生物试验

一	、无菌检查法	(119)
二	、安全试验法	(120)
三	、溶血试验法	(120)

四、刺激试验法.....	(121)
五、热原试验法.....	(121)
六、过敏试验.....	(122)

第十七章 常用药检仪器使用方法

第一节 酸度计 (25型)	(123)
一、操作方法.....	(123)
二、仪器校准用标准缓冲液.....	(124)
三、注意事项.....	(124)
第二节 旋光计.....	(125)
一、构造.....	(125)
二、使用方法.....	(126)
三、计算.....	(126)
四、注意事项.....	(127)
第三节 72型可见光光度计.....	(127)
一、构造.....	(127)
二、操作方法.....	(129)
三、注意事项.....	(129)
第四节 751型分光光度计	(130)
一、构造.....	(130)
二、仪器性能的校正检定.....	(131)
三、使用方法.....	(133)
四、注意事项.....	(133)
第五节 分析天平.....	(133)
一、构造.....	(133)
二、天平的检定.....	(134)
三、天平的调整.....	(135)

普 通 制 剂 规 范

第一章 煎剂 浸剂

第一节 煎剂.....	(137)
一、利胆灵汤.....	(138)
二、驱虫汤.....	(138)
三、冠宁汤.....	(138)
四、胆道排虫汤.....	(139)

五、预防流感汤·····	(139)
六、排石汤·····	(139)
七、阑尾炎汤·····	(140)
八、腮腺炎汤·····	(140)
第二节 浸剂·····	(140)
一、清凉饮料·····	(140)
二、大蒜浸剂·····	(141)

第二章 酊剂 酒剂

第一节 内服制剂·····	(143)
一、十滴水·····	(143)
二、当归红花酒·····	(143)
三、复方五味子酒·····	(144)
第二节 外用制剂·····	(144)
一、水杨酸氯霉素醇溶液(脂溢酊)·····	(144)
二、复方土槿皮酊·····	(145)
三、碘酊(碘酒)·····	(145)
四、汞溴红醇溶液(红汞酊)·····	(146)
五、复方雷琐辛醇溶液(脂漏精)·····	(147)
六、樟脑酊·····	(148)
七、神经性皮炎酊·····	(148)
八、补骨脂酊·····	(149)

第三章 芳香水剂

一、薄荷水·····	(150)
二、氯仿水·····	(151)
三、杏仁水·····	(152)

第四章 溶液剂

第一节 内服溶液剂·····	(153)
一、氯化钙溶液·····	(153)
二、氯化钾溶液·····	(154)
三、碘化钾溶液·····	(155)
四、复方碘溶液(卢戈氏液)·····	(156)
五、硫酸镁溶液·····	(157)
六、盐酸普鲁卡因溶液(奴夫卡因溶液)·····	(158)
第二节 外用溶液剂·····	(159)
一、硝酸银溶液·····	(159)

二、水合氯醛溶液·····	(160)
三、硫代硫酸钠溶液(大苏打溶液)·····	(160)
四、氯化钠溶液(外用盐水)·····	(161)
五、呋喃西林溶液·····	(162)
六、利凡诺尔溶液·····	(163)
七、甲紫溶液(龙胆紫溶液、紫药水)·····	(163)
八、汞溴红溶液(红药水、220)·····	(164)
九、过氧乙酸溶液·····	(165)
十、新洁尔灭溶液·····	(165)
十一、硝基甲酚汞溶液(米他芬溶液)·····	(166)
十二、含氯石灰硼酸溶液(优琐)·····	(167)
十三、醋酸洗必泰溶液·····	(168)
十四、孟氏溶液·····	(168)

第五章 合 剂

一、复方氯化铵合剂·····	(170)
二、稀盐酸合剂·····	(171)
三、哮喘合剂·····	(172)
四、颠茄合剂·····	(173)
五、颠茄碘化钾合剂·····	(173)
六、咖溴合剂·····	(174)
七、祛风合剂·····	(175)
八、复方甘草合剂(棕色合剂)·····	(176)
九、复方甘草吐根合剂·····	(177)
十、胃蛋白酶合剂·····	(177)
十一、磷酸盐合剂·····	(178)
十二、磺胺嘧啶合剂·····	(179)

第六章 糖浆剂

一、单糖浆·····	(180)
二、盐酸苯海拉明糖浆·····	(181)
三、枸橼酸铁铵糖浆·····	(182)
四、硫酸亚铁糖浆·····	(183)
五、复方丹参糖浆·····	(184)
六、胆汁糖浆(百咳灵糖浆)·····	(184)
七、近视眼糖浆·····	(185)
八、氯化钴糖浆·····	(185)

第七章 搽剂、洗剂

第一节 搽剂	(187)
一、松节油搽剂	(187)
二、烧伤搽剂	(188)
第二节 洗剂	(189)
一、炉甘石洗剂	(189)
二、复方硫磺洗剂	(190)
三、止痒液	(191)

第八章 耳鼻喉科制剂

第一节 滴耳剂	(193)
一、硼酸滴耳剂(硼酸酒精)	(193)
二、硼酸甘油滴耳剂	(194)
三、硼酸甘油醇滴耳剂	(194)
四、碳酸氢钠滴耳剂(耳聾水)	(195)
五、苯酚滴耳剂(酚甘油)	(195)
六、氯霉素甘油滴耳剂	(196)
七、复方新霉素滴耳剂	(197)
八、新霉素氢化可的松滴耳剂(新氢滴耳剂)	(198)
九、金霉素滴耳剂	(199)
十、盐酸黄连素滴耳剂	(199)
十一、链霉素滴耳剂	(200)
十二、卡那霉素滴耳剂	(200)
十三、麝香草酚滴耳剂(2%)	(201)
第二节 滴鼻剂	(202)
第一类 血管收缩剂	(202)
一、盐酸麻黄素滴鼻液	(202)
二、复方苯海拉明滴鼻液	(203)
三、新福林滴鼻液	(204)
四、盐酸麻黄素呋喃西林滴鼻液	(205)
五、盐酸麻黄素泼尼松滴鼻液	(205)
六、芫胡荽滴鼻液	(206)
七、辛夷滴鼻液	(207)
八、鼻眼净滴鼻液	(207)
第二类 消毒防腐剂	(208)
一、弱蛋白银滴鼻液	(208)
二、鱼石脂甘油滴鼻液	(209)

第三类 抗生素类滴鼻剂	(209)
一、链霉素滴鼻液	(209)
二、复方链霉素滴鼻液	(210)
三、氯麻滴鼻液	(211)
四、链霉素石蜡油滴鼻液	(211)
五、新可滴鼻液	(212)
六、新麻滴鼻液	(213)
第四类 其它制剂	(213)
一、复方薄荷滴鼻液	(213)
二、葡萄糖甘油滴鼻液	(214)
三、复方强的松龙滴鼻液(复方氢化泼尼松滴鼻液)	(214)
四、碘甘油(1%)	(215)
五、黄连素滴鼻液	(216)
第三节 咽喉气管常用制剂	(216)
第一类 含漱剂类	(216)
一、复方硼砂溶液(朵贝尔氏液)	(216)
二、利凡诺尔溶液	(217)
第二类 甘油剂	(217)
一、碘甘油涂剂(孟德尔氏涂剂)	(217)
二、鞣酸甘油	(218)
第三类 蒸气吸收剂	(218)
一、复方安息香酊	(218)
二、薄荷醑	(219)

第九章 口腔科制剂

第一节 干髓剂(干尸剂)	(220)
一、干髓剂一号	(220)
二、干髓剂二号	(221)
三、干髓剂三号	(221)
四、干髓剂四号	(222)
第二节 牙龈消毒剂类	(223)
一、碘甘油	(223)
二、复方碘甘油	(223)
第三节 窝洞消毒剂	(224)
一、氨制硝酸银溶液	(224)
二、窝洞消毒剂一号	(225)
三、窝洞消毒剂二号	(225)
第四节 根管消毒剂	(226)

一、甲醛甲酚液.....	(226)
第五节 牙髓失活剂.....	(227)
一、复方亚砷酸糊.....	(227)
第六节 防龋剂.....	(228)
一、氟化钠甘油(氟膏).....	(228)
第七节 其它.....	(229)
一、碘酚涂剂.....	(229)
二、牙周塞治剂.....	(229)
三、复方金霉素甘油.....	(230)
四、制霉菌素甘油.....	(230)
五、金霉素盖髓粉.....	(231)
六、牙痛药水一号.....	(231)
七、牙痛药水二号.....	(232)
八、根管冲洗剂.....	(232)
九、硫酸乙醚(溶脓液).....	(233)
十、复方龙胆紫溶液.....	(233)

第十章 膏 剂 软膏剂 糊 剂

第一节 膏剂 软膏剂.....	(234)
内服膏.....	(234)
外贴膏.....	(234)
外敷膏.....	(235)
软 膏.....	(236)
一、复方益母草膏.....	(237)
二、单软膏.....	(238)
三、含水软膏.....	(238)
四、烧烫伤药膏.....	(239)
五、复方紫草膏.....	(240)
六、九华膏.....	(240)
七、化毒消肿膏.....	(241)
八、稻田皮炎软膏.....	(241)
九、冻疮软膏.....	(242)
十、硼酸软膏.....	(242)
十一、氧化锌软膏.....	(243)
十二、苯酚软膏.....	(244)
十三、复方糠馏油软膏(糠馏油酚软膏).....	(244)
十四、神经性皮炎软膏.....	(245)
十五、鱼石脂软膏.....	(246)

十六、氯化氨基汞软膏(白降汞软膏).....	(246)
十七、复方苯甲酸软膏(怀氏软膏).....	(247)
十八、氢醌软膏(氢醌霜).....	(248)
十九、煤焦油软膏.....	(249)
二十、氧化锌油.....	(250)
二十一、次碳酸铋油.....	(250)
二十二、酒渣鼻软膏.....	(251)
二十三、尿素软膏.....	(252)
二十四、水杨酸硫磺软膏.....	(252)
二十五、芥子气软膏(牛皮癣素软膏).....	(253)
二十六、外阴白斑膏 二号.....	(254)
二十七、外阴白斑膏 三号.....	(254)
二十八、外阴白斑膏 五号.....	(255)
二十九、鱼肝油软膏.....	(255)
三十、红珠膏.....	(256)
第二节 糊剂.....	(256)
一、鸡眼糊.....	(256)
二、氯化锌糊(复方锌糊).....	(257)
三、黑豆馏油糊.....	(258)
四、甲紫糊.....	(258)
五、脓疱疹糊剂(脓疱疹泥膏).....	(259)

第十一章 散剂

第一节 散剂的概述与制法.....	(260)
一、制法.....	(260)
二、注意事项.....	(260)
三、贮藏与包装.....	(261)
第二节 散剂的质量要求.....	(261)
第三节 常用的散剂.....	(261)
一、口服补液盐.....	(261)
二、小儿营养散.....	(262)
三、消化散.....	(263)
四、止泻散.....	(263)
五、冰硼散.....	(264)
六、脚气粉.....	(264)
七、脐带粉.....	(265)
八、痔瘻生肌散(轻乳生肌散).....	(266)

九、创伤散.....	(266)
十、湿疹散.....	(267)
十一、漱口粉.....	(267)
十二、耳炎散.....	(268)
十三、牙痛粉.....	(268)
十四、止血散.....	(269)
十五、痱子粉.....	(269)
十六、赭石抗癌散.....	(270)
十七、呋喃西林乙烯雌酚散剂(呋乙散).....	(270)

第十二章 冲剂

一、宫外孕冲剂一号.....	(271)
二、宫外孕冲剂二号.....	(272)
三、调经冲剂一号.....	(272)
四、调经冲剂二号.....	(273)
五、急性阑尾炎冲剂一号.....	(273)
六、急性阑尾炎冲剂二号.....	(274)
七、感冒冲剂一号.....	(274)
八、感冒冲剂二号.....	(275)

第十三章 片剂

一、复方溴化钠咖啡因片(复方健脑片).....	(277)
二、复方利血平片(降压敏片).....	(278)
三、盐酸黄连素片.....	(279)
四、鲁米托品片(苯巴比妥阿托品片).....	(280)
五、桑菊感冒片.....	(281)
六、冠心病片.....	(282)
七、杨树花片.....	(282)

第十四章 丸剂

一、感冒丸.....	(285)
二、肺洁丸一号.....	(285)
三、肺洁丸二号.....	(286)
四、强肝丸.....	(286)
五、清降丸.....	(287)
六、白癜风丸.....	(288)
七、口腔溃疡愈合丸.....	(288)
八、抗骨质增生丸.....	(289)