

药品养护

药 品 养 护

中国医药公司 编

*

中国财政经济出版社出版

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

张家口地区印刷厂印刷

*

787×1092毫米 32开本 15.25印张 320,000字

1982年3月第1版 1982年3月张家口第1次印刷

印数:1-20,000

统一书号: 4166·291 定价: 1.25元

编写说明

为了帮助广大医药商业职工掌握药品养护知识，提高保管养护水平，保证药品质量安全有效，防止因保管不善致使药品质量变异造成损失，特组织编写了本书。

本书主要叙述药品保管养护的基本知识，并根据医药仓库贮存的特点按药品剂型分类编写，重点介绍各种剂型品种的性能、质量变异原因、验收及保管养护方法。全书共收载药品672种，对常见易变品种在贮存期可能发生的质量变化的原理、分解产物有否毒性及保管方法等作了详细介绍；对一般品种则用表列方式叙述以便查阅。书末附有我国主要城市气温和湿度变化情况表，各种浓度的单纯乙醇溶液的冰点表，有效期药品品种表，毒药、限制性剧药品种及分类表，麻醉药品品种范围表，医药商品常用外文参考表，以及中文和拉丁文药名索引。

本书主要供药品保管养护人员、质量管理员学习参考用，也可供中等医药商业学校作教学参考用。

本书由中国医药公司北京采购供应站戴浩森同志编写，由湖北省医药公司、中国医药公司上海、广州、天津采购供应站有关人员审阅。在编写过程中得到许多有关单位和基层医药经营保管部门的大力协助，特此表示感谢。

由于本书涉及范围较广，我们经验不足，存在的错漏之处，希望广大读者提出宝贵意见，以待再版时订正。

1981年2月

目 录

概 论	(1)
(一) 药品的稳定性	(1)
(二) 药品的验收	(23)
(三) 药品的在库养护	(26)
(四) 药品的分装	(52)
(五) 药品的包装和运输	(56)
(六) 安全消防	(65)
一、原料药品种	(73)
(一) 原料药简介	(73)
(二) 原料药的质量变异	(73)
(三) 原料药的验收	(75)
(四) 原料药的保管养护	(77)
常见易变品种: 35种	(79)
氯化钙 (79) 氧化镁 (80) 硫酸亚铁 (80)	
硫代硫酸钠 (81) 碘化钾 (81) 碳酸氢钠 (82)	
乙酰水杨酸 (82) 水合氯醛 (83) 水杨酸钠 (84)	
咖啡因 (84) 苯巴比妥钠 (85) 维生素C (85)	
葡萄糖 (86) 洋地黄粉 (87) 胃蛋白酶 (88) 胰酶 (88)	
乳酶生 (89) 磺胺嘧啶 (90) 盐酸土霉素 (90)	
盐酸四环素 (91) 氯霉素 (91) 维生素A (92)	
维生素B ₁ (93) 维生素B ₁₂ (93) 维生素D ₂ (94)	
维生素U (95) 甘油 (96) 液状石蜡 (96) 高锰酸钾 (97)	
苯酚 (97) 樟脑 (98) 麻醉乙醚 (99) 氯仿 (100)	
亚硝酸异戊酯 (100) 松节油 (101)	

二、散剂（附冲剂、干糖浆）	（120）
（一）散剂简介	（120）
（二）散剂的质量变异	（121）
（三）散剂的验收	（122）
（四）散剂的保管养护	（122）
附：冲剂、干糖浆	（124）
常见易变品种：18种	（125）

解热止痛散（125）胃可必舒（126）碳酸氢钠氧化镁散（126）
碳酸氢钠次碳酸铋散（127）健胃散（127）复方大黄散（128）
胖得生（128）丁维钙粉（129）灭菌结晶磺胺（129）
小儿安（130）痄子粉（130）脚气粉（131）湿气灵药粉（132）
四环素糖粉（132）无味氯霉素干糖浆（133）补脑干糖浆（134）
感冒退热冲剂（135）感冒清热冲剂（135）

三、片剂（附丸剂）	（136）
（一）片剂简介	（136）
（二）片剂的质量变异及原因	（138）
（三）片剂的验收	（142）
（四）片剂的包装与保管养护	（143）
附：丸剂	（147）
常见易变品种：47种	（149）

三溴片（149）干酵母片（149）苯巴比妥片（150）
复方乙酰水杨酸片（151）复方扑热息痛片（151）
复方安乃近片（152）去痛片（153）麦角胺咖啡因片（153）
胃舒平片（154）大黄碳酸氢钠片（154）龙胆苏打片（155）
药用炭片（155）矽炭银片（156）止咳祛

溴化丙胺太林片 (163) 喘息定片 (164) 盐酸异丙嗪片 (164)
盐酸苯海拉明片 (165) 复方降压片 (165) 力勃隆片 (166)
卵磷脂片 (166) 穿心莲片 (167) 对氨基水杨酸钠片 (167)
土霉素片 (168) 四环素片 (169) 喹碘方片 (169)
磷酸伯氨喹片 (170) 外用避孕片 (170) 胃疡平纸片 (171)
复方快诺酮纸片 (171) 复方甲地孕酮纸片 (172)
维生素A丸 (172) 多酶丸 (173) 人丹 (173)
咳必清滴丸 (174) 宝塔糖 (174)

一般品种: 110 种 (176)

四、胶囊剂 (200)

(一) 胶囊剂简介 (200)

(二) 胶囊剂的质量变异及原因 (201)

(三) 胶囊剂的验收 (201)

(四) 胶囊剂的保管养护 (202)

常见易变品种: 14种 (204)

乙氧萘青霉素钠胶囊 (204) 苯唑青霉素钠胶囊 (205)

土霉素胶囊 (205) 氯霉素胶囊 (206) 利福平胶囊 (207)

二溴甘露醇胶囊 (207) 速可巴比妥钠胶囊 (208)

消炎痛胶囊 (208)

异烟肼注射液 (231) 安乃近注射液 (231) 安痛定注射液 (232)
 利血平注射液 (233) 细胞色素C注射液 (234)
 洋地黄毒甙注射液 (234) 复方奎宁注射液 (235)
 复方氯丙嗪注射液 (235) 胰岛素注射液 (236)
 盐酸吗啡注射液 (237) 盐酸阿扑吗啡注射液 (237)
 盐酸肾上腺素注射液 (239) 盐酸普鲁卡因注射液 (240)
 黄体酮注射液 (241) 维生素B₂注射液 (241)
 复合维生素B注射液 (243) 维生素C注射液 (243)
 维丁胶性钙注射液 (245) 维生素K₁注射液 (246)
 氯霉素注射液 (246) 氯化琥珀胆碱注射液 (247)
 葡萄糖酸钙注射液 (248) 硫酸阿托品注射液 (248)
 缩宫素注射液 (249) 碘解磷定注射液 (250)
 磺胺嘧啶钠注射液 (251) 噻替派注射液 (252)
 葡萄糖注射液 (253) 氯化钠注射液 (254)
 右旋糖酐氯化钠注射液 (255) 甘露醇注射液 (256)
 水解蛋白注射液 (257) 注射用对氨基水杨酸钠 (258)
 注射用青霉素钾 (钠) (258) 注射用硫酸链霉素 (259)
 精制白喉抗毒素 (260) 精制破伤风抗毒素 (261)
 精制抗蝮蛇毒血清 (262) 冻干健康人血浆 (262)

一般品种: 146种 (264)

六、水剂类 (302)

(一) 水剂类简介 (302)

(二) 水剂类的质量变异及原因 (304)

(三) 水剂类的验收 (305)

6.滴鼻剂..... (309)

常见易变品种：26种..... (309)

杏仁水 (309) 尼可刹米溶液 (310) 氨溶液 (311)
稀盐酸 (312) 紫珠草溶液 (312) 过氧化氢溶液 (313)
汞溴红溶液 (313) 甲紫溶液 (314) 甲醛溶液 (314)
新洁而灭溶液 (315) 甲酚皂溶液 (316) 煤焦油皂溶液 (317)
氢氧化镁合剂 (317) 磺胺嘧啶合剂 (318) 复方甘草合剂 (319)
鱼肝油乳 (320) 麦精鱼肝油 (321) 氯霉素眼药水 (322)
碘苷眼药水 (322) 磺胺醋酰钠眼药水 (323) 消炎眼药水 (323)
保健眼药水 (324) 醋酸可的松眼药水 (325) 滴鼻净 (325)
氢氧化铝凝胶 (326) 炉甘石洗剂 (327)

七、糖浆剂..... (328)

(一) 糖浆剂简介..... (328)

(二) 糖浆剂的质量变异及原因..... (329)

(三) 糖浆剂的验收..... (331)

(四) 糖浆剂的保管养护..... (331)

1.糖浆剂的一般保管方法..... (331)

2.糖浆剂在贮存期的防霉败措施..... (331)

3.糖浆剂沉淀的处理..... (332)

4.糖浆剂的防冻问题..... (332)

(一) 含乙醇制剂简介	(345)
(二) 含乙醇制剂的质量变异及原因	(346)
(三) 含乙醇制剂的验收	(347)
(四) 含乙醇制剂的保管养护	(348)
1. 含乙醇制剂的保管方法	(348)
2. 酊剂、流浸膏剂产生沉淀的处理	(349)
3. 含乙醇制剂的防冻问题	(349)

常见易变品种: 27种..... (351)

甘草流浸膏 (351) 远志流浸膏 (352) 麦角流浸膏 (352)
益母草流浸膏 (353) 颠茄流浸膏 (354) 芳香氨酊 (354)
氨制八角茴香酊 (355) 樟脑酊 (356) 大黄酊 (356)
麦角酊 (357) 吐根酊 (358) 远志酊 (358) 洋地黄酊 (359)
复方五味子酊 (359) 复方龙胆酊 (360) 桂皮酊 (361)
海葱酊 (361) 番木鳖酊 (362) 颠茄酊 (362) 缬草酊 (363)
阿片酊 (364) 复方樟脑酊 (364) 碘酊 (365)
复方土槿皮酊 (366) 十滴水 (367) 牙痛水 (367) 甘露 (368)

九、油剂 (370)

(四) 软膏剂的包装与保管养护	(382)
常见易变品种: 29种	(384)

氧化锌软膏 (384) 水杨酸软膏 (385) 复方苯甲酸软膏 (385)
 杀烈癣膏 (385) 复方十一烯酸锌软膏 (386) 氯化氨基汞
 软膏 (387) 蓝油烃油膏 (387) 硼酸软膏 (388) 清凉油 (388)
 碘仿软膏 (389) 黑豆馏油软膏 (389) 复方松馏油软膏 (390)
 复方糠馏油软膏 (390) 鱼石脂软膏 (390) 硫桐脂软膏 (391)
 醋酸肤轻松软膏 (391) 磺胺嘧啶软膏 (392) 烧烫伤油膏 (393)
 三磺软膏 (393) 四环素软膏 (394) 肤净药膏 (395)
 新霉素软膏 (396) 杆菌肽软膏 (396) 四环素眼膏 (397)
 氯霉素眼膏 (397) 黄氧化汞眼膏 (398) 鼻通油膏 (398)
 痔疮膏 (399) 避孕药膏 (399)

十一、栓剂、气雾剂与膜剂

(一) 栓剂	(401)
--------------	-------

1. 栓剂简介	(401)
2. 栓剂的分类	(402)
3. 栓剂的基质	(402)
4. 栓剂的质量变异及原因	(403)
5. 栓剂的验收	(403)
6. 栓剂的保管养护	(403)

乙氧香豆素气雾剂 (410) 吗导敏气雾剂 (411)	
二甲基硅油气雾剂 (411)	
(三) 膜剂	(412)
1. 膜剂简介	(412)
2. 几种常见的药膜	(412)
3. 常用成膜材料	(413)
4. 膜剂的包装材料	(414)
5. 膜剂的保管养护	(415)
常见易变品种: 7 种	(415)
硝酸甘油膜 (415) 氟哌啶醇膜 (416) 奋乃静膜 (416)	
安定膜 (416) 口服避孕膜 1 号 (417) 口服避孕膜 2 号 (417)	
外用避孕药膜 (417)	
附录一 我国主要城市气温和湿度变化情况表	(418)
(一) 廿年 (1951—1970年) 平均气温	(418)
(二) 廿年 (1951—1970年) 平均相对湿度	(420)
附录二 各种浓度的单纯乙醇溶液的冰点表	(422)
附录三 中国药典 (1977年版) 有效期药品品种表	(423)
附录四 毒药、限制性剧药品种及分类表	(425)
附录五 麻醉药品品种范围表	(426)
附录六 医药商品常用外文参考表	(427)
(一) 国名与城市名	(427)
(二) 常见的各国药典	(429)
(三) 英文月份名称及缩写	(429)
(四	

概 论

(一) 药品的稳定性

药品的种类繁多，性质复杂，易受外界因素的影响，在贮存过程中均有可能发生某些变化。因此，研究药品的稳定性，了解影响药品质量的各种因素，掌握药品变化的规律，对于做好药品的保管养护工作，具有一定的指导意义。

药品稳定性方面的问题很多，但总结起来，不外下列三个方面：

(1) 化学变化：药品由于化学变化引起的不稳定，主要表现为水解、氧化、光化分解、变旋、聚合等化学反应。药物与药物之间，药物与溶剂，以及药物与附加剂、赋形剂、容器、外界物质（空气、光线、水分）、杂质（夹杂在药物或附加剂等之中的金属离子、副产物等）都能发生化学反应而导致药品的变质分解。

(2) 物理变化：由于药品物理性状的改变，如吸湿、潮解、风化、挥发、蒸发、凝固、结块、熔化、变形、分层等，而使药品质量变差或不能使用。一般说来，在这些情况中，主药的化学结构不变，主要是外观性状受到影响。但有时也伴随着化学变化。

(3) 生物学变化：由于微生物的滋长，引起药品发霉、腐败或分解。

药品的稳定性，主要决定于药品自身的化学结构，而外界因素是引起其变化的条件。如果药物的结构与性质不同，则相同的外界因素对稳定性的影响有很大的差别；反之，同一结构与品种的药物，在不同的外界因素影响下亦可引起不同的变化。

这里主要讨论药品的理化性质与稳定性的关系以及影响药品变质的外界因素，现分别叙述如下。

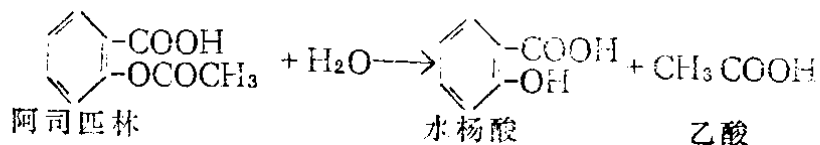
1. 药品的理化性质与稳定性的关系

(1) 化学结构与稳定性的关系

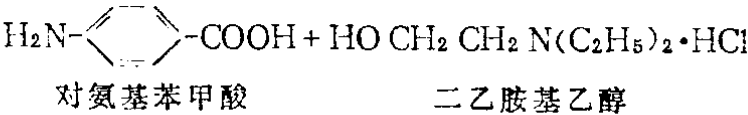
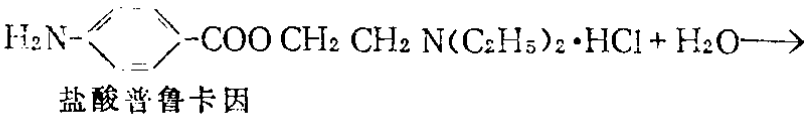
药品稳定与否的根本原因在于自身的化学结构。化学结构不同，药品的理化性质也不一样，其稳定性也有很大差别。例如：硫酸钡、苯甲酸、烟酸等化学结构稳定，不易与外界物质起反应，可保存数年也不变质；而维生素A的结构中含有5个共轭双键，极易被空气氧化，在室温中放置一个月即分解50%。因此，在研究药品稳定性时，首先要着眼于药物的结构与药物性质的关系。现按药物分子结构，分别讨论如下：

1) 具有酯类结构的药物

具有酯类结构的药物很多，如阿司匹林、硫酸阿托品、盐酸普鲁卡因、硝酸甘油酯、溴化丙胺太林、氯化乙酰胆碱等，一般都较易水解而导致药品分解、失效。但是酯类药物水解的难易程度也颇不一致。有的较易水解，如阿司匹林，在湿空气中就可以缓缓水解生成水杨酸和乙酸：



有些酯类药物则比较稳定，如盐酸普鲁卡因、硫酸阿托品等，可以制成比较稳定的水溶液制剂（如注射液），但在偏碱性的溶液中，以及热压灭菌处理或久贮后亦容易水解。例如盐酸普鲁卡因：



此外，具有内酯结构的药物也可水解，如葡萄糖醛酸内酯、硝酸毛果芸香碱等，在碱性溶液中容易水解开环，而使药物失效或减效。

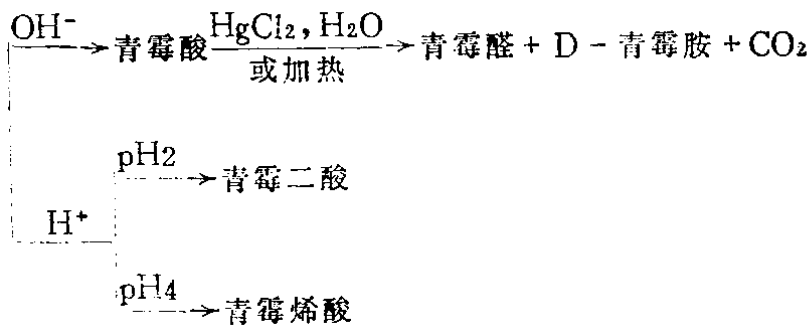
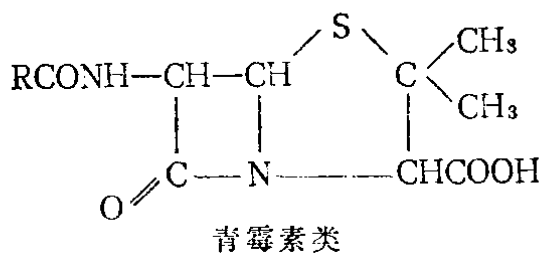
2) 具有酰胺结构的药物

酰胺类药物比相应的酯类药物要稳定些，如盐酸普鲁卡因酰胺比盐酸普鲁卡因不易被水解。但有些酰胺类药物如青霉素类、巴比妥类、氯霉素等，由于结构上的特殊性，则比较不稳定，容易水解失效。兹举例说明如下：

青霉素类：青霉素类药物的不稳定性，主要由于易被水解和引起分子重排所致，β-内酰胺环是青霉素类结构中最不稳定的部分。如遇碱，β-内酰胺环首先破裂，分解为青霉酸，加入氯化汞溶液或加热，可进一步分解为D-青霉胺和青霉醛，并放出二氧化碳。

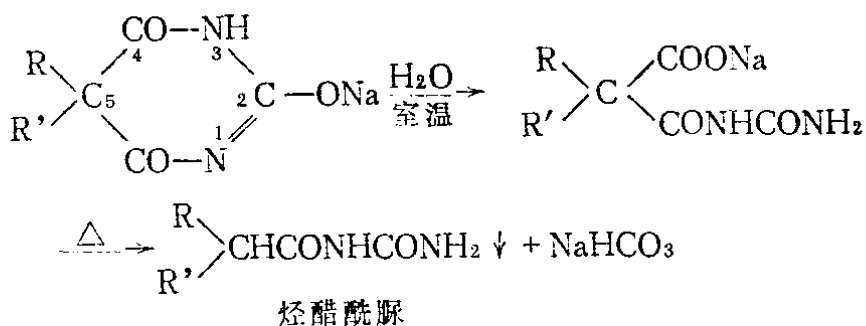
在酸性条件下随着pH值不同，因电子移位可引起分子重排，生成青霉二酸和青霉烯酸。加热也可分解为D-青霉胺和青霉醛。

</

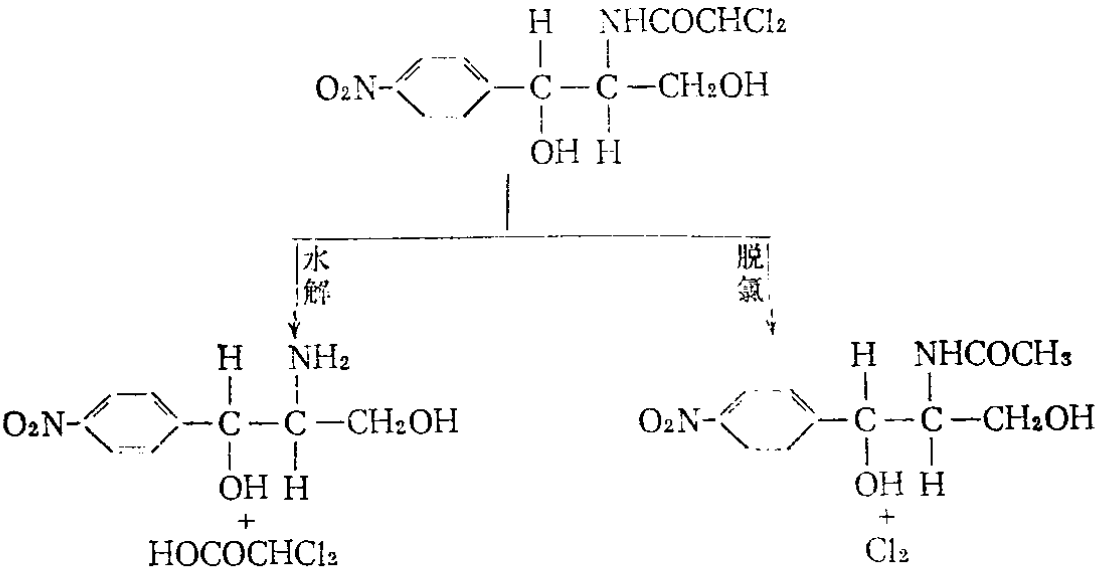


霉烯酸) 还有一定程度的抗原性, 故有时可引起严重的不良反应。

巴比妥类: 巴比妥类钠盐的水溶液, 不够稳定, 甚至在吸湿的情况下, 也能分解成无效的物质, 其分解产物随着5, 5-位上的取代基的不同, 而有很大差异, 兹用反应式表示如下:



不稳定，亦可发生破坏分解，反应较为复杂，计有酰胺键的水解和脱氯两种反应。一般在pH值小于7时（酸性），主要是酰胺键的水解；在 pH 值大于 7 时（碱性），水解和脱氯的反应速度都要增加。反应式如下：



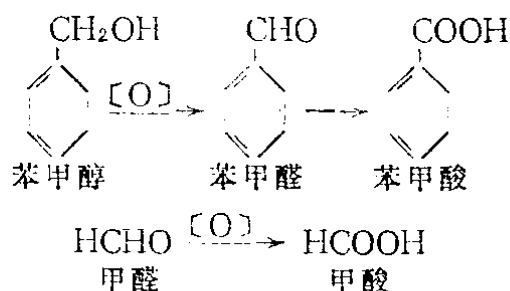
分解产物由于发生了质的变化，因而失去了抗菌作用。所以氯霉素和合霉素的注射液以及氯霉素眼药水都规定了有效期限。

3) 甙类药物

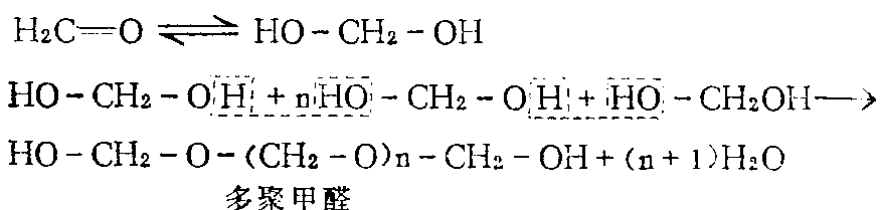
凡是糖类分子中的环状半缩醛羟基与非糖化合物（甙元）的羟基（少数是巯基或氨基）缩合成环状缩醛结构的

4) 醇、醚、醛类药物

醇可以氧化成醛，醛可以氧化成酸，都是熟知的事实。
例如：



低级醛如甲醛、乙醛受催化作用后，还很容易聚合。例如40%的甲醛水溶液(福尔马林)在9℃以下或长时间放置后，甲醛发生聚合作用，生成多聚甲醛而出现混浊或白色沉淀：



醚可以氧化成过氧化物。例如麻醉乙醚在日光、空气、湿气作用下，易生成过氧化物、醛等杂质；过氧化物可能是一个混合物，结构还不十分清楚。其中有两种主要成分：

