

实用医院制剂手册

孙璋 沈潍前 主编



山东大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实用医院制剂手册/孙璋, 沈潍前主编. — 济南: 山东大学出版社, 2002. 1
ISBN 7-5607-2381-0

I. 实…

II. ①孙…②沈…

III. 制剂-手册

IV. R943-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 094882 号

山东大学出版社出版发行

(山东省济南市山大南路 27 号 邮政编码: 250100)

山东省新华书店经销

青岛胶南印刷厂印刷

787×1092 毫米 1/16 21 印张 482 千字

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

印数: 1—3000 册

定价: 36.00 元

版权所有, 盗印必究

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部负责调换

前 言

加强医院制剂管理，实现医院制剂的标准化、规范化，提高制剂质量是医院药剂工作者共同的责任。我们按照《中国医院制剂规范》第二版（1994 年）的要求，把一些工艺成熟，疗效确切的医院制剂汇编成册，旨在指导医院制剂生产规范操作，提供地、市级综合医院临床医师使用制剂品种的参考。书中介绍了 216 种制剂的处方组成、制法、作用与用途等内容，并解析了在配制过程中可能出现的问题及处理方法。

另外，我们还收录了《医疗机构制剂许可证》验收标准等 30 个文件作为附录，以作为制剂工作的遵循和参考。内容丰富、条理清晰，是一部可读性、实用性较强的工具书。

参加本手册撰稿工作的有（按姓氏笔画排列）：

丁学开 丁菊英 于永玲 王东辉 王景梓 尹向明 孙 璋 孙旭震
何旭东 李冬梅 李 弢 吕永高 邢丽娟 刘绍青 沈澍前 郑 玲
辛桂丽 杨雪芹 周荣丽 郝久民 张丽芝 胡 英 郭庆芳 郭桂峯
梁民琦 唐 武 徐炳波 黄新刚 翟瑞灵 魏兴国

由于编者水平所限，对本书的错误或疏漏之处，恳请广大读者和同行批评指正，以利进一步充实和修正。

孙 璋 沈澍前

2001 年 6 月 6 日

编写说明

一、制剂是医院药学工作的一个重要组成部分，医院制剂一般是用量较小，或是稳定性较差，为配合医院临床特殊需要，而配制生产的品种。本书为了适应当前医院制剂发展的需要，较系统地介绍了灭菌制剂、普通制剂、中药制剂的基本操作和药品检验；方便了临床医师现用药，供药剂人员业务学习和工作中参考。

二、本书正文收载国内医院常用的自制制剂；附录收载《医疗机构制剂许可证》验收标准、制剂通则、通用的检验方法及其他有关资料等。

三、正文部分按照剂型分类，每类制剂中记载该类制剂的概述及品种，品种有中文名称，汉语拼音名称及英文名称，制剂品种常用副名用括弧括起放在相应的名称之后。

四、在制剂品种下，详细介绍名称，含量标准、处方、制法、性状、鉴别、含量测定、作用与用途、用法与用量、类别、贮存、注意、注解等内容。

五、制剂中使用的原料药、辅药、附加剂及制剂均应符合药用标准，没有药用标准者，按有关规定执行。

六、试验用的化学试剂、试液、指示液、滴定液、缓冲液与标准比色液均应符合《中华人民共和国药典》规定的要求。

七、滴定液的浓度以 mol/L (摩尔/升) 表示；温度以 “℃” (摄氏) 表示；水浴温度均按 98℃~100℃；热水系指 70℃~80℃；微温或温水系指 40℃~50℃；阴凉处或凉暗处系指不超过 20℃；冷处系指 2℃~10℃；百分比用 “%” 符号表示；纯度百分比系指重量的比例；溶液的百分比系指溶液 100ml 中含有溶质的若干克 (g)；醇的百分比系指在 20℃ 时容量的比例。

八、其他与检验有关的事项：

1. 溶液名称后的符号 (1→10)，系指固体溶质 1g 或液体溶质 1ml 加溶剂使其成为 10ml 的溶液。

2. 乙醇未指明浓度时，均指 95% (ml/ml) 的乙醇。

3. 规定用药量为 “约” 若干时，系指取用量不得超过规定量的 ±10%，规定 “精密称定” 时，系指称重的精度为所取量的 1/1000。

4. 试验用水，系指新沸过的冷蒸馏水。

5. 试验用的温度，未注明时，可在 10℃~30℃ 进行，遇有温度高低对试验结果有显著影响时，除另有规定外应以 25℃±2℃ 为准。

品名目录

(按剂型分类)

第一章 芳香水剂.....	(1)
薄荷水.....	(2)
浓薄荷水.....	(2)
氯仿水.....	(3)
第二章 溶液剂.....	(4)
内服溶液:	(7)
水合氯醛溶液.....	(7)
硫酸镁溶液.....	(9)
碘化钾溶液	(10)
甘油盐水	(11)
枸橼酸钾溶液	(12)
氯化钾溶液	(12)
复方碘溶液 (卢戈氏液)	(13)
外用溶液:	(14)
甘油护肤水	(14)
甲哨唑溶液 (灭滴灵溶液)	(15)
呋喃西林氯化钠溶液	(15)
复方硫酸镁灌肠液 (1:2:3 灌肠液)	(16)
硫代硫酸钠溶液	(17)
碱式硫酸铁溶液 (孟氏溶液)	(18)
戊二醛消毒液	(19)
苯扎溴铵消毒液 (新洁尔灭消毒液)	(20)
稀甲醛溶液	(21)
樟脑苯酚溶液	(22)

皮肤墨水	(23)
氯化钠溶液 (外用盐水)	(23)
含氯石灰硼酸溶液	(24)
硼砂酚醛器械消毒液	(25)
汞溴红溶液 (红汞溶液)	(26)
尼泊金乙溶液 5%	(27)
硼酸溶液	(28)
醋酸铝溶液 (布氏溶液)	(29)
醋酸氯己定溶液 (醋酸洗必泰溶液)	(30)
盐酸达克罗宁溶液	(31)
器械消毒液	(31)
乙醇 (酒精)	(32)
第三章 合剂	(34)
小儿胃蛋白酶合剂	(35)
水合氯醛合剂	(36)
胃蛋白酶合剂	(37)
复方甘草合剂 (棕色合剂)	(38)
复方豆蔻合剂 (驱风合剂 1 号)	(39)
碱性豆蔻合剂 (驱风合剂 2 号)	(40)
颠茄合剂	(41)
葡萄糖酸锌合剂	(41)
止咳合剂	(42)
甘油合剂	(43)
婴儿止咳合剂	(44)
远志合剂	(45)
第四章 糖浆剂	(46)
硫酸亚铁糖浆	(47)
氯化钙糖浆	(48)
氯化钾糖浆	(49)
第五章 胶浆剂	(51)
盐酸丁卡因胶浆	(52)
盐酸利多卡因胶浆	(52)
羧甲基纤维素钠胶浆	(53)
心电图导电浆	(54)

第六章 酊剂	(55)
浓碘酊	(55)
碘酊 (碘酒)	(56)
甲紫酊 (龙胆紫酊)	(57)
三氯化铁酊	(58)
第七章 酞剂	(60)
薄荷酞	(60)
樟脑酞	(61)
氯薄荷酞 (虫咬水)	(62)
第八章 擦剂	(63)
止汗擦剂	(63)
阿司匹林擦剂	(64)
氧化锌擦剂 (锌氧油)	(65)
硫代硫酸钠擦剂	(66)
水杨酸乙醇擦剂	(66)
复方氯霉素擦剂	(67)
酚酒精 5%	(68)
第九章 洗剂	(69)
炉甘石洗剂	(70)
炉甘石硫洗剂	(71)
氧化锌洗剂	(72)
复方硫洗剂 (二硫洗剂)	(73)
氯霉素洗剂 (氯霉素酒精)	(74)
痱子洗剂	(75)
第十章 涂剂与涂膜剂	(76)
甲醛水杨酸涂剂	(77)
甲癣涂剂	(78)
复方乳酸涂剂	(79)
复方鞣酸涂膜剂	(80)
硫代硫酸钠涂剂 (脱碘酒精)	(81)
碘苯酚涂剂	(82)
冰醋酸涂剂	(83)
冰醋酸 30%	(83)

第十一章 栓剂	(85)
甲硝唑栓 (灭滴灵栓)	(86)
复方己烯雌酚栓	(87)
红霉素栓	(88)
甘油栓	(89)
乙酰水杨酸栓 (阿司匹林栓)	(90)
第十二章 乳剂	(92)
炉甘石乳	(93)
液状石蜡镁乳	(94)
超声藕合乳剂 1 号	(95)
超声藕合乳剂 2 号	(95)
第十三章 软膏与乳膏剂	(96)
水杨酸软膏	(98)
氧化锌软膏	(99)
硫软膏	(100)
复方苯甲酸软膏	(100)
硫软膏	(101)
硼酸软膏	(102)
鞣酸软膏	(103)
氢醌乳膏	(103)
盐酸达克罗宁乳膏	(105)
呋喃西林软膏	(106)
复方硝酸甘油乳膏	(106)
硫磺软皂膏	(107)
5-氟尿嘧啶软膏 (5-Fu 软膏)	(108)
水杨酸硫软膏	(108)
口腔溃疡膏	(109)
尿素乳膏	(110)
痤疮霜	(111)
鱼石脂软膏 (依克度软膏)	(112)
鞣愈霜	(113)
复方鱼肝油软膏	(114)
第十四章 糊剂	(115)
复方氧化锌糊	(117)

氧化锌糊·····	(118)
第十五章 火棉胶剂·····	(119)
弹性火棉胶·····	(119)
复方水杨酸火棉胶·····	(120)
火棉胶·····	(120)
第十六章 滴耳液·····	(122)
水杨酸滴耳液·····	(122)
苯酚滴耳液·····	(123)
复方诺氟沙星滴耳液·····	(124)
氧氟沙星滴耳液·····	(125)
硼酸滴耳液·····	(126)
氯霉素滴耳液·····	(126)
碳酸氢钠滴耳液(耳聾液)·····	(126)
第十七章 滴鼻剂·····	(129)
复方呋喃西林滴鼻液(呋麻滴鼻液)·····	(130)
复方薄荷脑滴鼻液·····	(131)
盐酸麻黄碱滴鼻液·····	(131)
氯麻滴鼻液·····	(132)
呋可麻滴鼻剂·····	(133)
麻龙液·····	(134)
第十八章 滴眼剂与洗眼剂·····	(135)
人工泪滴眼液·····	(135)
氧氟沙星滴眼液·····	(136)
氢溴酸后马托品滴眼液·····	(137)
盐酸丁卡因滴眼液(盐酸地卡因滴眼液)·····	(139)
盐酸乙基吗啡滴眼液(盐酸狄奥宁滴眼液)·····	(140)
硝酸银滴眼液·····	(141)
塞替派滴眼液·····	(141)
磺胺醋酰钠滴眼液·····	(142)
硫酸锌滴眼液·····	(143)
阿糖胞苷滴眼液·····	(144)
庆大霉素滴眼剂·····	(145)
荧光素钠滴眼液·····	(146)
硼酸洗眼液·····	(147)

强力散瞳剂·····	(148)
电光眼药水·····	(148)
氯氯眼药水·····	(149)
硫酸阿托品滴眼液·····	(150)
氯霉素滴眼液·····	(151)
第十九章 眼膏剂 ·····	(153)
水杨酸毒扁豆碱眼膏(依色林眼膏)·····	(154)
氢溴酸后马托品眼膏·····	(154)
硫酸阿托品眼膏·····	(155)
醋酸地塞米松眼膏·····	(156)
第二十章 散剂 ·····	(158)
复方磺胺嘧啶银粉(炉银烧伤粉)·····	(159)
复方氯化钠散(口服补液盐)·····	(160)
硼酸氧化锌粉·····	(161)
第二十一章 注射液 ·····	(163)
甲硝唑注射液·····	(166)
依沙吖啶注射液(利凡诺注射液、雷佛奴尔注射液)·····	(167)
甲硝唑葡萄糖注射液·····	(168)
乳酸钠葡萄糖盐注射液(3:2:1注射液)·····	(170)
乳酸钠氯化钠注射液(2:1注射液)·····	(171)
复方乳酸钠注射液·····	(173)
复方醋酸钠注射液·····	(174)
盐酸丁卡因注射液(盐酸地卡因注射液)·····	(176)
盐酸利多卡因注射液(盐酸赛洛卡因注射液)·····	(177)
盐酸普鲁卡因注射液(盐酸奴佛卡因注射液)·····	(178)
氯化钠注射液·····	(180)
复方氯化钠注射液·····	(181)
碘化钠注射液·····	(182)
碘注射液(复方碘注射液、卢戈氏注射液)·····	(183)
碳酸氢钠注射液·····	(184)
旋脂注射液·····	(185)
复方枸橼酸钠注射液(血液保养液,血液抗凝液)·····	(186)
葡萄糖注射液·····	(187)
葡萄糖氯化钠注射液(葡萄糖盐水注射液)·····	(189)
右旋糖酐40葡萄糖注射液·····	(190)

甘露醇注射液·····	(191)
第二十二章 透析液·····	(193)
人工肾透析液 (35 倍浓液) ·····	(194)
腹腔透析液·····	(196)
结肠透析液·····	(197)
第二十三章 口腔用制剂·····	(200)
牙髓快失活剂 1 号·····	(201)
牙髓快失活剂 2 号·····	(202)
牙髓慢失活剂 1 号·····	(203)
牙髓慢失活剂 2 号·····	(204)
牙髓塑化剂·····	(204)
碘甘油·····	(206)
牙痛水·····	(206)
第二十四章 其他·····	(208)
骨蜡·····	(208)
磺胺嘧啶锌灌肠液·····	(209)
内服膏剂: ·····	(210)
益母草膏·····	(211)
大黄浸膏·····	(211)
甘草浸膏·····	(212)
片剂: ·····	(212)
肾炎复康片·····	(213)
复方感冒片·····	(214)
利胆消炎片·····	(214)
丸剂: ·····	(215)
蛻膜丸·····	(217)
健身回春丸·····	(217)
瘢痕疙瘩丸·····	(218)
白癜风丸·····	(218)
肝福丸·····	(218)
乌发丸·····	(219)

散剂：	(219)
四虫散	(220)
脚气净	(220)
展金丹	(221)
抗骨质增生散	(221)
一扫光	(222)
养阴生肌散	(222)
胶囊剂：	(223)
溃疡一号胶囊	(223)
软膏剂：	(224)
生肌象皮膏	(224)
烧伤膏	(225)
糖浆剂	(225)
清热糖浆	(226)
清热止咳糖浆	(226)
紫茵糖浆	(227)
大蒜糖浆	(227)
保肾降浊糖浆	(228)
健脾消食糖浆	(228)
酏剂：	(229)
乌头酏	(229)
百部酏	(230)
油剂：	(230)
紫草油	(231)
黄连油	(231)
复方地榆油	(232)
附录	(233)
1. 《医疗机构制剂许可证》验收标准	(233)
2. 制剂通则	(240)
3. 水分测定法	(248)
4. 分光光度法	(249)

5. 色谱法	(252)
6. 重金属检查法	(259)
7. 一般鉴别试验	(261)
8. pH 值测定法	(265)
9. 电位滴定法与永停滴定法	(267)
10. 非水溶液滴定法	(269)
11. 溶液的颜色检查法	(271)
12. 澄清度检查法	(273)
13. 注射液中不溶性微粒检查法	(274)
14. 乙醇量测定法	(275)
15. 异常毒性检查法	(276)
16. 热原检查法	(277)
17. 细菌内毒素检查法	(279)
18. 无菌检查法	(281)
19. 注射剂用活性炭质量标准表	(284)
20. 澄明度检查细则和判断标准	(285)
21. 堂试剂标准	(288)
22. 药品卫生标准	(291)
23. 药品卫生标准补充规定和说明	(293)
24. 常用防腐剂、抗氧剂及食用色素表	(295)
25. 常用外用药着色剂表	(299)
26. 食用香料使用浓度表	(300)
27. 常用甜剂与蔗糖甜度比较表	(301)
28. 空气的洁净标准与化学灭菌表	(302)
29. 蒸气压力、温度与灭菌时间表	(303)
30. 滤器与滤膜的型号、规格及用途表	(304)

第一章 芳香水剂

Fangxiang Shuiji Aromatic waters

一、概述

芳香水剂一般系指挥发油或其他挥发性芳香药物的饱和或近饱和澄明水溶液。个别芳香水剂可用水和乙醇的混合液作溶剂。

芳香水剂的臭与味应与原药物相同，不得有焦臭，及其他异臭，不得产生混浊或沉淀。由于挥发油中含有萜烯等物质，易受日光、高热、氧等因素影响而氧化变质，生成有臭味的化合物。芳香水剂的防腐作用一般较弱，易霉坏变质。在生产和贮存过程中，为了避免细菌污染，应密封，在凉暗处保存。芳香水剂宜新鲜配制，不宜久贮。

芳香水剂主要用作制剂的溶剂和矫味剂，但盐类常可使挥发油析出而呈现浑浊或油滴，配方时可适当减少芳香水用量，或加适量的增溶剂阻止其析出。芳香水剂也可单独用于治疗，近年研究发现，具有祛痰、止咳、平喘、清热、镇痛、抗菌等作用的挥发油较多，随着芳香水剂的品种增多，其应用范围也在扩大。

二、制法

1. 溶解法 取挥发油 2ml 或其挥发性药物细粉 2g，置带塞大玻瓶中，加微温蒸馏水 1000ml，用力振摇 15 分钟，冷至室温后，用预先经水润湿过的滤纸过滤，自滤纸上添加适量蒸馏水，使成 1000ml，摇匀即得。

制备时亦可加滑石粉 15g，与挥发油一齐研匀以利分散，再加适量蒸馏水，振摇 10 分钟，反复过滤至药液澄明，再由滤器上添加适量蒸馏水使成 1000ml，摇匀即得。

2. 增溶法 一般可用适量的非离子型表面活性剂，如聚山梨酯 80（吐温 80），或水溶性有机溶剂如乙醇与挥发油混溶后，加蒸馏水使成 1000ml，摇匀即成。

3. 蒸馏法 称取一定重量的生药，装入蒸馏水适量，加热蒸馏，注意避免烧焦，或采用水蒸汽蒸馏，使馏液达一定量后，停止蒸馏，除去馏液中过多的油分，并用经蒸馏水润湿的滤纸过滤至得澄明溶液，摇匀即得。

薄荷水

Bohe Shui

Peppermint Water

【处方】薄荷油 0.5ml
聚山梨酯 80 2ml
蒸馏水 加至 1000ml

【制法】取薄荷油与聚山梨酯 80 混匀后，加蒸馏水适量使成 1000ml，搅匀，即得。

【性状】本品为无色澄明或几乎澄明的液体，有薄荷臭。

【鉴别】取本品少许，加硫酸数滴和香草醛结晶一粒，显橙黄色，再加水数滴，即显紫堇色。

【作用与用途】芳香矫味药与驱风药，用于胃肠充气，或作溶剂。

【贮藏】密封，置凉暗处保存。

【注解】1. 薄荷油为自唇形科植物薄荷 (*Mentha arvensis* L) 中提取出的挥发油。其中含薄荷脑 (Menthol) 及薄荷酮 (Menthone) 等成分。薄荷油为无色或淡黄色澄明的液体，味辛凉，有薄荷香气，极微溶于水，溶于乙醇 (1ml 溶于 4ml 90% 乙醇)，比重 0.890~0.908，久贮易氧化变质，色泽加深，产生异臭则不能供药用。

2. 本品亦可用浓薄荷水 1 分，加蒸馏水 39 分稀释制得或用溶解法制得。

浓薄荷水

Nong Bo He Shui

Concentrated Peppermint Water

【处方】薄荷油 Olei Menthae 20ml
乙醇 Alcoholis 600ml
蒸馏水 Aquae Destillatae 加至 1000ml

【制法】取薄荷油加乙醇溶解，加蒸馏水至 1000ml，摇匀即得。

【性状】本品为无色澄明，或几乎澄明的液体，有薄荷臭。

【鉴别】取薄荷油少许，加硫酸数滴和香草醛结晶一粒，显橙黄色，再加水数滴，即显紫堇色。

【作用与用途】矫味、驱风、防腐及配制薄荷水用。

【用法与用量】取本品 25ml 加蒸馏水至 1000ml，即得薄荷水。稀释液口服 1 次 10~15ml，1 日 3 次。

【类别】矫味剂，溶剂药。

【贮藏】密封避光，凉处保存。

【注解】用本品稀释成的薄荷水，如加少量聚山梨酯—80 (0.05%)，溶液澄明，气味不显，能保持薄荷油的原有香味。

氯仿水

Lu Fang Shui
Chloroform Water

【处方】氯仿 6ml
蒸馏水 加至 1000ml

【制法】取蒸馏水约 800ml，置 1000ml 棕色瓶中，加氯仿猛烈振摇，使完全饱和后，再加蒸馏水至全量，再振摇，放置，即得。

【作用与用途】驱风药，用于腹部胀气性绞痛，亦可作制剂的溶媒和防腐用。

【用法与用量】口服，一次 5~25ml，一日 3 次。

【类别】溶剂、防腐药。

【贮藏】密封，避光，阴凉处保存。

【处方分析】氯仿为无色挥发性液体，具有驱风和防腐作用。

【注解】1. 本品配制振摇时，由于氯仿的挥发性，使瓶内充满氯仿气体，故需随时将瓶塞松开放气，防止瓶塞冲出。

2. 氯仿在水中的溶解度为 1 : 210，故本品为饱和溶液，用时取上清液，瓶底应留有剩余的氯仿，以保持其饱和度。

3. 本品遇光或暴露于空气中易氧化成有毒的光气。

第二章 溶液剂

Rongyeji Solutions

一、概述

溶液剂一般为非挥发性药物或少数挥发性药物的澄明溶液，大多以水为溶剂，也有以乙醇、植物油或其他液体为溶剂者，溶液剂供内服和外用。

二、溶液剂的制法

1. 溶解法 一般制备程序为溶解、过滤、再加溶剂使成足量，搅匀即得。
2. 化学反应法 配制时除特殊规定者外，应先将相互反应的药物分别溶解在适量的溶剂中，然后将其中之一慢慢地加入到另一种药物溶液中，随加随搅拌，待化学反应完成，过滤，自滤器上添加适量的溶剂使成足量，搅匀，即得。
3. 稀释法 将某些药物预先配制成浓溶液（贮备液），临用前稀释至需要浓度。稀释时常用下列公式计算：

$$\text{浓溶液浓度} \times \text{浓溶液体积} = \text{稀溶液浓度} \times \text{稀溶液体积}$$

三、溶液剂的稳定性

溶液剂的稳定性受溶质的理化性质和外在条件的影响，引起不稳定的主要化学反应是氧化和水解反应。由于空气中或水中溶解的氧为氧化剂，而金属离子有催化氧化作用，因此，添加适当的抗氧剂和金属络合剂等可使溶液剂相对稳定。

1. 抗氧剂 抗氧剂本身是还原剂，其自身首先被氧化，从而保护药物免被氧化。常用的抗氧剂见下表。