

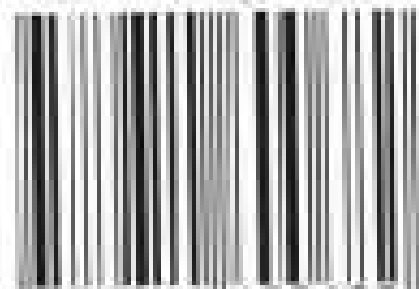


常用药物辅料手册

主 编：李捷玮 刘吉祥

第二军医大学出版社

ISBN7-81060-068-0



9 787810 600682

ISBN 7-81060-068-0/T·001

定价：28.00 元

常用药物辅料手册

主 编：李捷玮 刘吉祥
副主编：郑坤丽 陈俊
王震 张国庆
柴逸峰
主编助理：孙胜利

第二军医大学出版社

内 容 提 要

本手册精选了国内外药物制剂常用的辅料 200 余种,重点介绍了辅料的中英文名称、分子式与分子量、结构式、制法、性状、质量标准、用途、应用实例、配伍禁忌、毒性、贮运等内容。是一本资料新颖、齐备、内容丰富、翔实的工具书,特别对开发新剂型、新制剂以及新产品具有指导意义。主要读者对象为从事新药及药用辅料研究与开发人员,以及医药制造工业及医院制剂工作者。

图书在版编目(CIP)数据

常用药物辅料手册/李捷玮,刘吉祥主编. —上海:第二军医大学出版社,2000.6
ISBN 7-81060-068-0

I. 常... II. ①李... ②刘... III. 药物-辅助材料-手册 IV. TQ460.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 23359 号

常用药物辅料手册

主 编:李捷玮 刘吉祥

责任编辑:尹 茶

第二军医大学出版社出版发行

(上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433)

全国各地新华书店经销

上海市崇明晨光印刷厂印刷

开本:787×1092 1/32 印张:14.75 字数:320 000

2000 年 6 月第 1 版 2000 年 6 月第 1 次印刷

印数:1~3 000

ISBN 7-81060-068-0/T·001

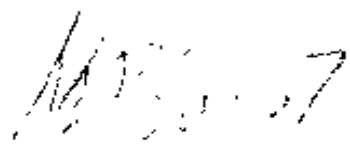
定价:28.00 元

前 言

任何一种原料药在临床应用前,必须制成一定的剂型,而制剂的制备过程中除原料药(通常称为主药)外,还须加入一些有助于制剂成型、稳定、增溶、助溶、缓释的具有不同功能和作用的各种辅助材料。通常把这些用于制造或调配药物制剂时必需的辅助材料统称为药用辅料或药物辅料。

药用辅料本身绝大部分不具备药理活性和治疗作用,使用药用辅料的目的在于把药物制成各种制剂。从某种意义上说,一种药用辅料的开发,其意义远超过一种新药的开发。在药物制剂制备过程中,药用辅料选用是否得当,将直接影响药物的生物利用度、毒副作用、不良反应的严重程度以及临床药效的发挥。

也许是“药用辅料”一词中的“辅”字误导了人们对药用辅料在药物制剂中的作用与地位的认识,使得关于药用辅料的可以查阅的学术专著甚少,这势必影响到我国药用辅料及药物新剂型、新制剂的研究与开发。本手册的编写出版,旨在对我国的医药教研、制剂生产及药用辅料研究开发等方面能起到积极的推进作用,希望本书能够成为医药院校、科研院所、医药



制造工业以及医院的药学专业技术人员的一本参考工具书。

在本手册的编写过程中,我们参考了国内外有关的文献资料和书籍,由于篇幅所限,未能逐一列出,谨向原作者及出版单位致歉。本书得到了第二军医大学药学院院长张万年教授和解放军药学情报中心金进教授的指点,王守龙、李秀成、王吴军、刘齐睿等同志参加了部分编写工作,在此一并深表谢意。

由于编者水平有限,疏漏、错误和欠妥之处在所难免,热切期望广大读者批评指正,以便再版时得以订正。

编 者

1999年12月于上海

目 录

1 阿拉伯胶	(1)
2 桉油	(3)
3 白凡士林	(4)
4 苯甲酸	(8)
5 苯甲酸苄酯	(10)
6 苯甲酸钠	(11)
7 苯甲酸乙酯	(16)
8 苯乙醇	(17)
9 苯扎氯铵	(18)
10 苯扎溴铵	(19)
11 变性淀粉	(21)
12 丙二醇	(22)
13 丙酸乙酯	(27)
14 丙酮	(29)
15 丙烷	(32)
16 丙烯酸树酯 I	(33)
17 丙烯酸树酯 II	(35)
18 丙烯酸树酯 III	(37)
19 丙烯酸树酯 IV	(39)
20 丙烯酸树酯 E30	(41)
21 薄荷油	(43)
22 泊洛沙姆	(46)
23 虫胶	(49)
24 醋酸苯汞	(53)
25 醋酸纤维素	(55)
26 靛蓝	(56)

27 淀粉	(58)
28 1,3-丁二醇	(60)
29 丁酸乙酯	(61)
30 丁酮	(62)
31 丁烷	(63)
32 丁酸	(65)
33 对氨基苯甲酸	(66)
34 对氯苯酚	(67)
35 对氯间二甲酚	(68)
36 对氯间甲酚	(70)
37 对羟基苯甲酸丙酯	(71)
38 对羟基苯甲酸丁酯	(72)
39 对羟基苯甲酸甲酯	(74)
40 对羟基苯甲酸乙酯	(75)
41 二甲硅油	(78)
42 二甲基亚砷	(80)
43 N,N-二甲基乙酰胺	(81)
44 N,N-二甲基硬脂酰胺	(84)
45 二氯二氟甲烷	(85)
46 二氯四氟乙烷	(87)
47 二叔丁基羟基甲苯	(89)
48 二乙醇胺	(91)
49 二乙酰单酰甘油	(93)
50 二氧化钛	(94)
51 二氧化碳	(96)
52 二氧化硅	(97)
53 粉状纤维素	(99)
54 甘草甜素二钠	(100)
55 甘露醇	(101)
56 甘油	(105)

57 谷胱甘肽	(112)
58 硅酸	(113)
59 硅酸钙	(114)
60 硅酸镁	(116)
61 硅酸镁铝	(117)
62 硅橡胶	(119)
63 硅藻土	(120)
64 果胶	(122)
65 海藻酸	(123)
66 海藻酸钙	(125)
67 海藻酸钾	(127)
68 海藻酸钠	(128)
69 糊精	(131)
70 β 胡萝卜素	(134)
71 琥珀酸	(135)
72 滑石粉	(137)
73 环糊精	(140)
74 黄凡士林	(142)
75 黄原胶	(144)
76 活性炭	(147)
77 活性氧化铝	(149)
78 甲酚	(150)
79 甲基纤维素	(151)
80 甲壳素	(154)
81 间苯二酚	(155)
82 焦糖	(157)
83 焦亚硫酸钠	(158)
84 聚山梨醇酯-20	(161)
85 聚山梨醇酯-40	(163)
86 聚山梨醇酯-60	(164)

87 聚山梨醇酯-65	(167)
88 聚山梨醇酯-80	(169)
89 聚维酮碘	(173)
90 聚酰胺	(175)
91 聚氧乙烯	(177)
92 聚乙二醇	(178)
93 聚乙烯醇	(184)
94 聚乙烯吡咯烷酮	(187)
95 枸橼酸	(192)
96 枸橼酸钾	(198)
97 枸橼酸钠	(200)
98 卡波姆	(206)
99 抗坏血酸	(210)
100 抗坏血酸钠	(213)
101 可可脂	(215)
102 可灭菌玉米淀粉	(217)
103 可压糖	(218)
104 亮蓝	(220)
105 邻苯二甲酸醋酸纤维素	(221)
106 磷酸	(224)
107 磷酸二氢钾	(226)
108 磷酸二氢钠	(228)
109 磷酸钙	(230)
110 磷酸氢二钾	(232)
111 磷酸氢二钠	(233)
112 磷酸氢钙	(235)
113 硫代硫酸钠	(237)
114 硫柳汞	(240)
115 硫酸钙	(243)
116 氯化镁	(245)

117 卵磷脂	(247)
118 明胶	(249)
119 没食子酸	(254)
120 没食子酸丙酯	(255)
121 没食子酸辛酯	(257)
122 没食子酸乙酯	(258)
123 木糖醇	(259)
124 硼酸苯汞	(261)
125 葡聚糖	(262)
126 葡萄糖	(263)
127 羟丙基甲基纤维素	(266)
128 羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯	(269)
129 羟丙基纤维素	(271)
130 羟乙基甲基纤维素	(274)
131 羟乙基纤维素	(276)
132 壬苯聚醇-10	(277)
133 肉桂醛	(280)
134 乳化蜡	(281)
135 α -乳糖	(282)
136 三氯叔丁醇	(285)
137 三乙醇胺	(287)
138 山梨醇	(291)
139 山梨酸	(294)
140 山梨酸钾	(296)
141 十二烷基硫酸钠	(297)
142 石蜡	(300)
143 十六醇	(301)
144 失水山梨醇单油酸酯	(303)
145 失水山梨醇单月桂酸酯	(307)
146 失水山梨醇单棕榈酸酯	(309)

147 叔丁基对羟基茴香醚	(310)
148 双三氯酚	(312)
149 水杨酸	(313)
150 羧甲基纤维素钙	(317)
151 羧甲基纤维素钠	(319)
152 碳酸钙	(324)
153 碳酸镁	(328)
154 糖精	(329)
155 糖精铵	(331)
156 糖精钠	(332)
157 微晶蜡	(335)
158 微晶纤维素	(339)
159 无水碳酸钠	(342)
160 无水羊毛脂	(343)
161 五氧化二磷	(348)
162 西黄芪胶	(349)
163 硝酸苯汞	(351)
164 亚甲蓝	(355)
165 亚硫酸钠	(356)
166 亚硫酸氢钠	(359)
167 烟酰胺	(363)
168 胭脂红	(366)
169 羊毛醇	(367)
170 药用氧化铁黑	(370)
171 药用氧化铁紫	(371)
172 叶绿素	(372)
173 液体石蜡	(373)
174 异丙醇胺	(375)
175 异丁醇	(376)
176 乙醇	(377)

177 乙二胺	(381)
178 乙二胺四乙酸	(382)
179 乙二胺四乙酸二钠盐	(383)
180 乙二胺四乙酸钙二钠盐	(386)
181 乙二醇	(388)
182 乙基纤维素	(390)
183 乙酸苜酯	(393)
184 乙酸桂酯	(394)
185 乙酸异戊酯	(395)
186 乙酸乙酯	(397)
187 乙酰胺	(399)
188 乙酰乙酸乙酯	(400)
189 硬脂	(402)
190 硬脂酸	(404)
191 硬脂酸单酰甘油	(408)
192 硬脂酸钙	(410)
193 硬脂酸铝	(411)
194 硬脂酸镁	(412)
195 硬脂酸钠	(414)
196 油酸三酰甘油	(416)
197 油酸乙酯	(417)
198 玉米朊	(418)
199 预凝胶淀粉	(420)
200 月桂醇	(422)
201 月桂氮草酮	(423)
202 月桂酸	(425)
203 月桂油	(426)
204 蔗糖	(427)
205 正丁醇	(430)
附录一	(432)

附录二	(433)
附录三	(438)
附录四	(440)
附录五	(441)
附录六	(442)
附录七	(442)
附录八	(443)
附录九	(445)
附录十	(446)
附录十一	(447)
附录十二	(448)
附录十三	(450)
中文名称索引	(451)
英文名称索引	(456)

阿拉伯胶

Acacia

【别名】 Gum Acacia; Gum Arabic

【分子式与分子量】 分子式略。分子量为 240 000 ~ 580 000。

【制法】 为阿拉伯树的自然分泌物,干燥而得。

【性状】 为白色粉末或薄片状、球滴状、多角型碎块,质脆易碎,无臭,无刺激味。具有高分子电解质的特性。可溶于水、甘油和丙二醇,不溶于乙醇。1.5 % 的胶浆 pH 为 2.6, 5 % 乙醇溶液 pH 为 4.5 ~ 5.0, 相对密度 1.35 ~ 1.49。溶液经长时间加热或放置粘度降低,且易受细菌和酶的作用而降解。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
微生物	不得检出沙门氏菌
水分	≤15.0 %
全部灰分	≤4.0 %
酸不溶灰分	≤0.5 %
水不溶物	≤1.0 %
砷	≤0.000 6 %
铅	≤0.001 %
重金属	≤0.004 %

淀粉和糊精	应符合规定
鞣酸及有关树胶	应符合规定

【用 途】 在药物制剂中用作乳化剂、增稠剂、助悬剂、粘合剂、明胶胶囊的稳定剂、缓释材料和微囊囊膜材料。作乳化剂和助悬剂使用时浓度一般为 5%~10%，作粘合剂使用浓度一般为 1%~5%。阿拉伯胶的乳化速度极快，但分散度较小，一般与西黄芪胶、白芨胶合用，以增加乳剂的粘度。阿拉伯胶与西黄芪胶的最适比例为 1:15。

【应用实例】

1. 鱼肝油乳剂

处方：

鱼肝油	500 ml
阿拉伯胶	125 g
西黄芪胶	7 g
挥发杏仁油	1 ml
糖精钠	0.1 g
氯仿	2 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：①干胶法：取鱼肝油与阿拉伯胶粉于乳钵中研匀，加入蒸馏水 250 ml 后，迅速向同一方向研磨，直至形成稠厚的初乳，再加糖精钠水溶液、挥发杏仁油、氯仿、西黄芪胶浆与蒸馏水至 1 000 ml，搅匀即得。②湿胶法：先将阿拉伯胶粉与水混合形成胶浆，再将油相分次少量加入，在乳钵中研磨，乳化形成初乳（油、水、胶的比例也是 4:2:1），再添加其余成分至足量。

2. 液体石蜡乳剂

处方：

液体石蜡	50 ml
阿拉伯胶	12.5 g
糖精钠	5 mg
苯甲酸溶液	2.5 ml
香兰素	50 mg
氯仿	0.25 ml
水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与乙醇、肾上腺素、氨基比林、安替比林、愈创木酚、次硝酸镁、硼砂、甲酚、丁香油酚、百里酚、阿托品、阿扑吗啡、可卡因、莨菪碱、高铁盐、吗啡、苯酚、毒扁豆碱、鞣酸、香草酚、硅酸钠、肥皂和香草醛等有配伍禁忌。许多盐类能降低阿拉伯胶的粘度，三价金属盐可能使其凝聚。

【毒性】 无毒，但阿拉伯胶如注射有中毒危险，故不宜作注射用。

【贮运】 置于阴凉、干燥处。

桉 油

Eucalyptas Oil

【别名】 桉叶油；桉树油；蓝桉叶油

【制法】 从桃金娘科植物蓝桉新鲜叶中经水蒸气蒸馏而得的挥发油。

【主要成分】 主要为桉叶素(70%~80%)，还有少量

的 α -蒎烯、水芹烯、莰烯、萜品醇、乙酸香味醇、香茅醛和胡椒酮等。

【性 状】 为无色或淡黄色的液体,有特异的芳香气,微似樟脑,贮存日久,色稍变深。在 70 % 乙醇中易溶。相对密度应为 0.895~0.920,折光率应为 1.458~1.468。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
水茴香烃	应符合规定
重金属	$\leq 0.001\%$
含量(以 $C_{10}H_{18}O$ 计)	$\geq 70\%$ (g/g)

【用 途】 在药物制剂中用于内服制剂的芳香矫味,由于兼有防霉、杀菌、防腐作用,可在局部外用制剂中用作着香剂和防腐剂。

【配伍禁忌】 与氧化剂、碱类药物有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒, $LD_{50} > 5.0$ g/kg(兔子)。

【贮 运】 密封,置于阴凉、干燥处。

白凡士林

White Vaseline

【别 名】 白矿蜡;白软石蜡;白半固体石蜡;White Petrolatum;White Semi solid Paraffin

【制 法】 从石油中分离得到。经过脱色处理。

【性 状】 为白色均匀的软膏状物,无臭或几乎无臭,与皮肤接触有滑腻感,具有一定的拉丝性。在约 35℃ 的苯中易溶,在约 35℃ 的氯仿中溶解,在乙醚中微溶,在乙醇或水中

几乎不溶。熔点为 45~60℃。

【质量标准】	中国药典, 1995	USP. NF, 1990
颜色	应符合规定	应符合规定
杂质吸收度 (290 nm)	≤0.50	/
炽灼残渣	应符合规定	≤0.05 %
硫化物	应符合规定	/

【用途】 用作软膏的基质。多用于含无色或白色药物的制剂。

【应用实例】

1. 醋酸肤轻松乳膏

处方:

醋酸肤轻松	0.25 g
二甲基亚砷	15 ml
十八醇	90 g
月桂醇硫酸钠	10 g
白凡士林	100 g
液体石蜡	60 g
尼泊金乙酯	1 g
甘油	50 g
蒸馏水	加至 1 000 g

制法: 将月桂醇硫酸钠、尼泊金乙酯、甘油及蒸馏水混合加热至 80℃, 缓缓加入至预先加热至同温度的十八醇、白凡士林、液体石蜡等的混合物中, 快速搅拌, 冷凝。另将醋酸

肤轻松溶于二甲基亚砷中,然后与基质混匀即得。

2. 硼酸脂

处方:

硼酸	40 g
甘油	54 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
司盘-80	5 g
蒸馏水	50 ml
硬脂酸单酰甘油	50 g
液体石蜡	100 g
凡士林	700 g

制法: 取硬脂酸单酰甘油、液体石蜡和凡士林加热熔化,保温约 70℃,加水、对羟基苯甲酸乙酯和司盘-80 混合,研和。另取甘油与硼酸研匀后,分次加入,研匀,即得。

3. 硫黄霜

处方:

硫黄	50 g
樟脑	10 g
单硬脂酸甘油酯	50 g
硬脂酸	90 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	120 g
十二烷基硫酸钠	2 g

三乙醇胺	2 ml
甘油	125 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	500 ml

制法：取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡等混合加热熔化。另取十二烷基硫酸钠、三乙醇胺、甘油、对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的蒸馏水中，使溶解，待温度降至 80℃ 时，将上述油液慢慢加入，不断搅拌，俟温度降至 40℃ 时，分次加入已研细过筛的硫黄和樟脑，搅拌至冷凝即得。

4. 复方硫酸铜软膏

处方：

硫酸铜	0.4 g
硫酸锌	0.8 g
氧化锌	40 g
蒸馏水	60 g
羊毛脂	100 g
凡士林	加至 1 000 g

制法：取硫酸铜与硫酸锌加水溶解后，加氧化锌研匀，再加入已熔化的羊毛脂和凡士林至全量，研匀，即得。

【毒 性】 无毒，对皮肤无刺激性。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

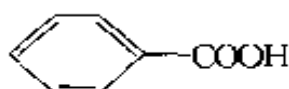
苯甲酸

Benzoic Acid

【别名】 安息香酸; Phenylformic Acid

【分子式与分子量】 $C_7H_6O_2$, 分子量为 122.12。

【结构式】



【制法】 可以三氯甲苯或邻苯二甲酸酐为原料经工业生产制得。

【性状】 为白色有丝光的鳞片或针状结晶或结晶性粉末。具挥发性, 溶液显酸性反应。易溶于乙醇、氯仿、乙醚和丙酮, 能溶于苯、二硫化碳、沸水中, 在水中微溶。相对密度 1.321, 熔程 121.0 ~ 124.0℃, 沸点 249.2℃, 闪点 121 ~ 131℃。

【质量标准】	中国药典, 1995	GB1901-80
含量	≥99.3 %	≥99.5 %
熔程	121 ~ 124.5℃	121 ~ 123℃
鉴别	阳性	/
易氧化物	应符合规定	应符合规定
色泽	/	不超过标准比色液
炽灼残渣	≤0.1 %	≤0.1 %
氯化物(以 Cl 计)	≤0.02 %	≤0.02 %
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %

砷(以 As 计) / $\leq 0.0002\%$

【用途】 在药剂中用作防腐剂,其有效浓度为 0.1%~0.2%。

【应用实例】

小儿清热合剂

处方:

柴胡	1 800 g
金银花	1 800 g
荆芥	1 800 g
生石膏(打碎先煎)	6 250 g
大青叶	3 000 g
板蓝根	1 800 g
连翘	3 000 g
淡豆豉	900 g
甘草(蜜炙)	20 g
苯甲酸	3 g
对羟基苯甲酸乙酯	3 g

共制成 10 000 ml。

【配伍禁忌】 与碱性物质有配伍禁忌。

【毒性】 对皮肤、眼及粘膜有中度刺激性,大鼠口服 LD_{50} 为 2.0 g/kg。每日摄入量最高为 5 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

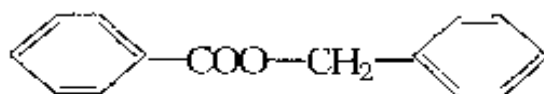
苯甲酸苄酯

Benzyl Benzoate

【别名】 安息香酸苄酯; Benzoic Acid Benzyl Ester

【分子式与分子量】 $C_{14}H_{12}O_2$, 分子量为 212.25。

【结构式】



【制法】 由苯甲酸钠与苯甲酰氯在三乙胺存在下共热酯化而得。

【性状】 为无色的结晶体, 或无色澄清稍具粘性的油状液体。凝程 $17 \sim 18^{\circ}\text{C}$, 沸程 $320 \sim 324^{\circ}\text{C}$, 熔程 $19 \sim 20^{\circ}\text{C}$, 闪点 148°C 。不溶于水和甘油, 能与醇、丙酮、氯仿、二硫化碳、乙醚、挥发油和不挥发油混溶。

【质量标准】 USP, NF, 1990 京 Q/HG10-2933-85

鉴别	阳性	/
相对密度	1.116 ~ 1.120	1.116 ~ 1.120
折光率	1.568 ~ 1.570	1.568 ~ 1.570
醛(以苯甲醛计)	$\leq 0.05\%$	/
炽灼残渣	/	$\leq 0.1\%$
酸度	应符合规定	应符合规定
含量	99.0% ~ 100.5%	$\geq 99\%$

【用途】 在药剂中用作助溶剂和着香剂。一般使用浓度为 5% ~ 30%。

【应用实例】

复方苯甲酸苄酯洗剂

处方：

苯甲酸苄酯	150 g
邻苯二甲酸二丁酯	50 g
平平加 O	10 g
蒸馏水	1 000 ml

制法：取平平加 O 加沸水约 600 ml 溶解。另取苯甲酸苄酯与邻苯二甲酸二丁酯混合加热至约 90℃，缓缓加入溶液中，随加随搅拌，加水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与碱及强碱性化合物有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，无刺激性。

【贮藏】 密封，置于避光、阴凉、干燥处。

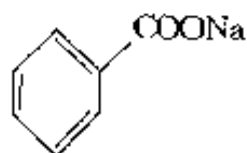
苯甲酸钠

Sodium Benzoate

【别名】 安息香酸钠

【分子式与分子量】 $C_7H_5O_2 \cdot Na$ ，分子量为 144.11。

【结构式】



【制法】 向苯甲酸中加入计算量的碳酸钠或碳酸氢钠反应而得。

【性状】 为白色颗粒或结晶性粉末，有甜、涩、咸味，在空气中稳定。相对密度 1.15，冰点降低数为 0.24℃ (1 %，

W/V),氯化钠等渗当量为 0.40。极易溶于水,略溶于乙醇、甘油。浓度为 2.25 % 的溶液为等渗液。

【质量标准】 中国药典,1995 USP.NF,1990

鉴别	阳性	阳性
酸碱度	应符合规定	应符合规定
干燥失重	≤1.5 %	/
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %
砷	≤0.000 5 %	≤0.000 3 %
水分	/	≤0.5 %
含量	≥99.0 %	99.0 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中作助溶剂和防腐剂,浓度为 0.5 %。

【应用实例】

1. 庆大霉素合剂

处方:

硫酸庆大霉素	20 g(2 000 万 U)
亚硫酸氢钠	1 g
苯甲酸钠	3 g
单糖浆	600 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取亚硫酸氢钠、苯甲酸钠及硫酸庆大霉素,加适量水,搅拌溶解,滤过,加单糖浆,混和,加水至全量,搅匀,即得。

2. 磷霉素钙混悬剂

处方：

磷霉素钙	71 g
羧甲基纤维素钠胶浆	250 ml
单糖浆	600 ml
苯甲酸钠	3 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取磷霉素钙，加羧甲基纤维素钠胶浆研匀。另取苯甲酸钠溶于少量水中，加入以上胶浆中，再加单糖浆混合，加水至全量，搅匀，即得。

3. 麦迪霉素混悬剂

处方：

麦迪霉素	20 g
浓复合维生素 B 溶液(3 倍)	300 ml
羧甲基纤维素钠胶浆	250 ml
苯甲酸钠	3 g
单糖浆	加至 1 000 ml

制法：取麦迪霉素与羧甲基纤维素钠胶浆混合研匀，加入浓复合维生素 B 溶液和苯甲酸钠搅拌溶解后，再加单糖浆至全量，搅匀，即得。

4. 异丙嗪糖浆(非那根糖浆)

处方：

盐酸异丙嗪	2 g
亚硫酸氢钠	1.5 g
维生素 C	1 g

蒸馏水	200 ml
苯甲酸钠	3 g
樱桃糖浆	加至 1 000 ml

制法：取亚硫酸氢钠、维生素 C、盐酸异丙嗪、苯甲酸钠依次加入水中，搅拌溶解，滤过后加樱桃糖浆至全量，搅匀，即得。

5. 地黄知母合剂

处方：

地黄	10 000 g
知母	500 g
甘草	3 000 g
苯甲酸钠	25 g
对羟基苯甲酸乙酯	5 g

共制成 10 000 ml。

6. 紫苏叶炮姜合剂

处方：

藿香	6 000 g
紫苏叶	6 000 g
半夏(制)	6 000 g
茯苓	6 000 g
炮姜(炙)	3 000 g
厚朴(制)	3 000 g
橘皮	3 000 g

苯甲酸钠	25 g
对羟基苯甲酸乙酯	5 g

共制成 10 000 ml。

7. 金钱草瞿麦合剂

处方：

金钱草	5 000 g
瞿麦	2 500 g
冬葵子	1 500 g
车前子(炒)	2 500 g
小蓟草	3 000 g
滑石	1 500 g
怀牛膝	500 g
甘草	25 g
苯甲酸钠	5 g
对羟基苯甲酸乙酯	5 g

共制成 10 000 ml。

【配伍禁忌】 与强酸性药物及铁、钙、银、铅等重金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 在抑菌防腐剂量下是安全的,大剂量有毒性。大鼠口服 LD_{50} 为 2.7 g/kg。

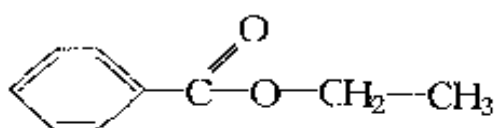
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

苯甲酸乙酯

Ethyl Benzoic Acid Ethyl Ester

【分子式与分子量】 $C_9H_{10}O_2$, 分子量为 150.18。

【结构式】



【制 法】 由苯甲酸与乙醇在无水硫酸铝和硫酸存在下酯化而成。

【性 状】 为无色澄清的液体, 有香气。沸点 212.9°C , 熔程 $-35 \sim -34^{\circ}\text{C}$, 闪点 88°C 。溶于乙醇、乙醚、丙二醇、矿物油和大多数非挥发油, 不溶于甘油和水。

【质量标准】	GB905-83	FCC
含量	$\geq 99.0\%$	$\geq 98.0\%$
折光率	1.5030~1.5060	1.502~1.506
醇中溶解度	1 ml 溶于 6 ml	/
相对密度	1.043~1.046	1.043~1.046
酸值	≤ 1.0	≤ 1.0
氯化物	阴性	阴性
色泽	不超过标准比色液	/

【用 途】 在药剂中用作芳香矫味剂和着香剂。一般使用浓度为 $0.0002\% \sim 0.006\%$ 。

【毒 性】 无毒, 每日允许摄入量 5 mg/kg 。

【贮 运】 密封、避光, 置于阴凉、干燥处。

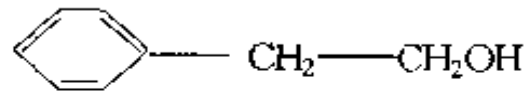
苯乙醇

Phenylethyl Alcohol

【别名】 β -Hydroxyethylbenzene

【分子式与分子量】 $C_8H_{10}O$, 分子量为 122.7。

【结构式】



【制法】 可由乙基苯醋酸盐在无水酒精中用钠还原而得。

【性状】 为透明无色液体,有香气,易挥发。凝点 -27°C ,沸程 $219\sim 221^{\circ}\text{C}$,闪点 102°C 。具有中等抗微生物的活力,但对霉菌和真菌作用差。当 pH 低于 5 时,活力最大, pH 高于 8 时无作用。易溶于乙醇、丙二醇、甘油中,微溶于液体石蜡。可高压灭菌。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
相对密度	1.017 ~ 1.020
折光率	1.531 ~ 1.534
炽灼残渣	$\leq 0.005\%$
氯化物	应符合规定
醛	应符合规定

【用途】 在药剂中用作注射剂和眼用制剂的防腐剂。单独用于局部制剂,浓度可高达 1%,与其他防腐剂合用时通常浓度为 0.25% ~ 0.5%。

【配伍禁忌】 与氧化剂、蛋白质、吐温等有配伍禁忌。

【毒 性】 LD_{50} 为 1 790 mg/g(大鼠,口服)。如用作滴眼剂的防腐剂,浓度 $>0.5\%$ (W/V)时对眼有刺激。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉处。

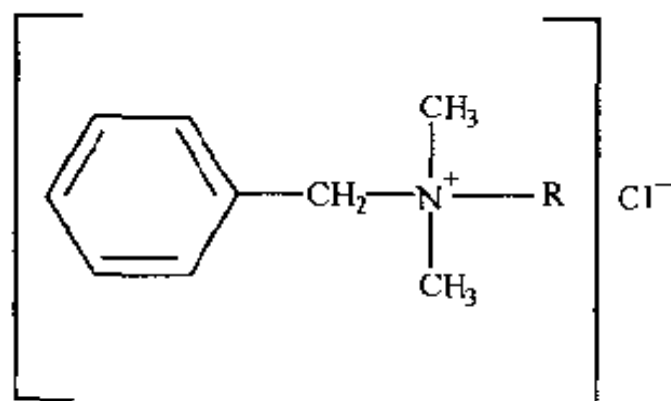
苯扎氯铵

Benzalkonium Chloride

【别 名】 烷基二甲基(苯甲基)氯铵;氯化二甲基苄基铵;Alkyldimethyl(Phenyl Methyl)Ammonium Chloride

【分子式】 $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$

【结构式】



R 代表混合烷基。

【制 法】 N-烷基-N-甲基苄胺溶液与氯甲烷在宜于季铵盐沉淀的有机溶剂中反应制得。

【性 状】 为白色或黄白色的厚凝胶状或胶状薄片,味极苦,水溶液振摇时产生泡沫。具吸湿性,极易溶于水、乙醇和丙酮,不溶于乙醚。

【质量标准】	中国药典,1995	USP.NF,1990
鉴别	阳性	阳性
水分	≤10.0 %	≤15.0 %
炽灼残渣	/	≤2.0 %
水中不溶物	应符合规定	应符合规定
杂质胺类	应符合规定	应符合规定
总含量	95.0 % ~ 105.0 %	97.0 % ~ 103.0 %

【用途】 在药剂中用作抑菌剂。用作眼用制剂的防腐剂时常用浓度为 0.01 % ~ 0.02 %，用作鼻耳用药剂的防腐剂时浓度为 0.002 % ~ 0.02 %，有时与 0.002 % ~ 0.005 % 硫酸柳汞共用，在小容量注射剂中作防腐剂一般浓度为 0.01 %，在阴道栓剂中作防腐剂浓度为 0.05 %。

【配伍禁忌】 与肥皂类阴离子表面活性剂、高浓度的非离子型表面活性剂、枸橼酸盐、碘化物、硝酸盐、高锰酸盐、银盐、酒石酸盐、氧化锌、硫酸锌、滑石粉、铝、荧光黄、过氧化氢、含水羊毛脂、磺胺类有配伍禁忌。

【毒性】 低浓度时无刺激性，不过敏，浓溶液有腐蚀性。致死量估计为 1~3 g。

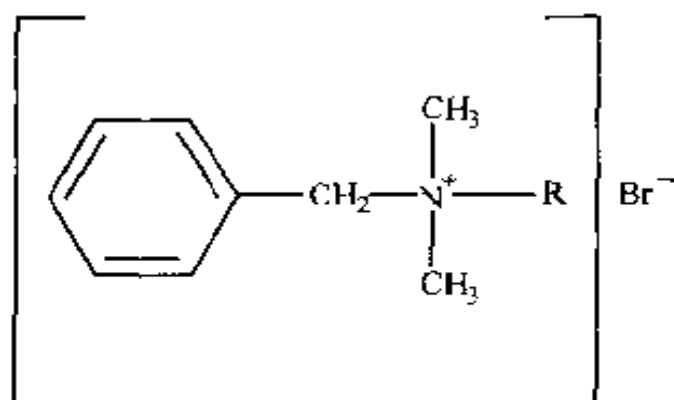
【贮运】 密闭、避光、冷藏。避免接触金属。

苯扎溴铵

Benzalkonium Bromide

【分子式】 $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Br$

【结构式】



R 在 $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ 之间, 而 $C_{21}H_{38}NBr$ 的含量不得少于 76 %。

【制 法】 由 N-烷基-N-甲基苄胺溶液与溴代甲烷在宜于季铵盐沉淀的有机溶剂中反应制得。

【性 状】 为淡黄色胶状物, 极易吸潮, 具芳香臭, 味极苦, 易溶于水和乙醇, 微溶于丙酮, 不溶于乙醚和苯。水溶液呈碱性反应, 振摇时产生大量泡沫。

【质量标准】 中国药典, 1995

含量(以 $C_{12}H_{40}NBr$ 计)	95.0% ~ 105.0%
鉴别	阳性
氮化合物	/
非季铵类物	应符合规定
水分	$\leq 10.0\%$

【用 途】 在药剂中用作消毒防腐剂, 常用浓度为 0.02% ~ 0.2%。

【应用实例】

尿道麻醉灭菌溶液

处方:

盐酸丁卡因	10 g
硫酸新霉素	5 g
甲基纤维素	30 g
甘油	150 ml
苯扎溴铵溶液(5%)	0.5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取甲基纤维素、甘油加适量蒸馏水搅拌成浆糊。另取盐酸丁卡因、硫酸新霉素加适量蒸馏水溶解，滤过后加入甲基纤维素浆糊中，搅拌均匀，加苯扎溴铵溶液，最后加水至全量，搅匀，分装，100℃灭菌 30 min，即得。

【配伍禁忌】 与肥皂类表面活性剂及其他阴离子表面活性剂有配伍禁忌。

【毒性】 无刺激性，毒性较低。

【贮运】 避光、密闭，置于干燥处。

变性淀粉

Modified Starch

【别名】 改性淀粉

【制法】 天然淀粉经化学品处理而得。其中部分是完整的淀粉颗粒，其余为被破坏后凝聚成的球粒。

【性状】 为白色或近白色无味无臭粉末或颗粒，流动性和可压性较通常的淀粉为好。其含水量约为 10% ~ 13%，但对水分敏感的药物不会受到其影响。不溶于乙醇、乙醚和氯仿。在水中加热时，一般在 45 ~ 80℃ 开始溶胀，具

体情况取决于植物的品种和变性程度。在高温下可完全糊化。

【质量标准】 FAO/WHO

变性谷物淀粉	≤0.005 %
其他变性淀粉	≤0.001 %
砷(以 As 计)	≤0.001 %
铅	≤0.000 2 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.004 %

【用途】 在药剂中主要用作填充剂、增稠剂、稳定剂、粘合剂、崩解剂等,多用于直接压片的片剂。虽本身具有润滑作用,但当处方中含有 5%~10% 的不具有润滑作用的其他成分时,还必须加适量的助流剂如胶态二氧化硅(用量约 0.25%)以改善其流动性。一般要根据使用目的和具体情况正确选用不同性质的变性淀粉。与其他淀粉相似,加压后发生弹性变形,故压制片剂往往硬度较差。如处方中本品用量较多,且加有碱性润滑剂,会影响片剂的硬度,宜改用其他润滑剂如硬脂酸或氢化植物油等。

【毒性】 无毒,对皮肤和粘膜无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

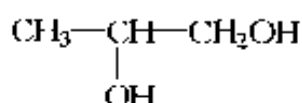
丙 二 醇

Propylene Glycol

【别名】 1,2-丙二醇;1,2-二羟基丙烷;甲基乙二醇;1,2-Dihydroxypropane;Methylethylene Glycol

【分子式与分子量】 $C_3H_8O_2$, 分子量为 76.09。

【结构式】



【制 法】 以环氧丙烷为原料, 在 $150 \sim 160^\circ\text{C}$, $784 \sim 980 \text{ kPa/cm}^2$ 压力下与水直接水合制得; 或先由丙烷裂解得丙烯, 再用氯水使之转化成氯乙醇, 然后与碳酸钠溶液反应制得。

【性 状】 为澄明、无色、粘稠液体, 几乎无臭, 有引湿性, 有甘油样甜味, 几乎无毒。冰点 -59°C , 沸程 $185 \sim 189^\circ\text{C}$, 闪点 99°C , 具有可燃性。相对密度 $1.035 \sim 1.037$, 折光率 1.4293 , 粘度 (20°C) $0.581 \text{ Pa}\cdot\text{s}$, 旋光度 -15.0° 。性质基本与甘油相同, 但粘度小, 易溶于水、丙酮、乙醇、甘油、氯仿等, 可溶于乙醚、轻矿物油、挥发油、芳香油等, 不溶于脂肪油。常温下稳定, 高温条件下易被氧化生成丙醛、乳酸、丙酮、乙酸等。可高压灭菌和过滤灭菌。2% 水溶液与血浆等渗。

【质量标准】 USP. NF, 1990 FCC

鉴别	阳性	/
馏程	/	$185 \sim 189^\circ\text{C}$
相对密度	$1.035 \sim 1.037$	$1.035 \sim 1.037$
酸度	应符合规定	应符合规定
水分	$\leq 0.2 \%$	$\leq 0.2 \%$
炽灼残渣	$\leq 0.007 \%$	$\leq 0.007 \%$
氯化物	$\leq 0.007 \%$	/
硫酸盐	$\leq 0.006 \%$	/

砷	$\leq 0.0003\%$	$\leq 0.0003\%$
重金属	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.001\%$
含量	$\geq 99.5\%$	$\geq 99.5\%$

【用途】 在药剂中用作溶剂、增溶剂、润湿剂、保湿剂、防腐剂等。作口服液溶剂时浓度为 10%~15%，作注射液溶剂时浓度为 10%~60%，外用制剂 5%~8%，作气雾剂溶剂使用浓度为 10%~30%，作保湿剂使用时浓度在 15% 以下，作溶液、半固体制剂溶剂使用时浓度为 15%~30%。具有甘油的优点，且毒性和刺激性均较小，溶解性能好，能溶解很多药物如磺胺类药物、局部麻醉药、维生素 A、维生素 D、性激素、氯霉素和挥发油类等。与水等量混合时，可增加药物的稳定性。

【应用实例】

1. 氯霉素注射液

处方：

氯霉素	131.25 g
丙二醇	881.5 g
亚硫酸氢钠	1.0 g
依地酸二钠	0.1 g
磷酸二氢钠	1 g
磷酸氢二钠	0.1 g
注射用水	加至 1 000 ml

pH 值调至 6.0~7.5。

2. 苯妥英钠注射液

处方：

苯妥英钠	50 g
丙二醇	408 ml
乙醇	100 ml
注射用水	加至 1 000 ml

用氢氧化钠调节 pH 值至 12。

3. 地高辛注射液

处方：

地高辛	0.25 g
丙二醇	400 ml
乙醇	100 ml
磷酸钠	3 g
枸橼酸	0.8 g
注射用水	加至 1 000 ml

4. 洗耳剂辅料

处方：

丙二醇	750 g
羧甲基纤维素	50 g
辛基酚聚乙氧基乙醇	5 g
磷酸	30 ml

配以适量抗生素作洗耳剂。

5. 对乙酰氨基酚剂(扑热息痛剂)

处方：

对乙酰氨基酚	20 g
--------	------

乙醇	50 ml
丙二醇	100 ml
甘油	100 ml
樱桃糖浆	300 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取对乙酰氨基酚，加入乙醇、甘油及丙二醇搅拌，溶解，滤过后加樱桃糖浆混和，加水至全量，搅匀，即得。

6. 氯霉素滴耳液

处方：

	(2.5 % 浓度)	(5.0 % 浓度)
氯霉素	25 g	50 g
丙二醇	200 ml	400 ml
甘油	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法：取丙二醇加等量甘油，加氯霉素温热，搅拌溶解，加甘油至全量，搅匀，即得。

7. 大蒜油注射液

处方：

大蒜油	3 g
聚山梨酯-80	30 ml
丙二醇	60 ml
注射用水	加至 1 000 ml

制法：取大蒜油加聚山梨酯-80 及丙二醇，调匀呈糊状粘稠液，滴入注射用水中并搅拌使溶，调节 pH 值约为 7.0，滤过，通氮气，灌封，100℃ 灭菌 30 min，即得。

8. 尿道灭菌灌注液

处方:

磷酸地塞米松钠	0.15 g
硫酸新霉素	20 g
盐酸丁卡因	1 g
亚硫酸氢钠	0.5 g
乙二胺四醋酸二钠	0.1 g
甲基纤维素 M-20	30 g
丙二醇	200 g
羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取磷酸地塞米松钠、硫酸新霉素、盐酸丁卡因、乙二胺四醋酸二钠、亚硫酸氢钠加适量水溶解, 滤过。另取甲基纤维素 M-20 和丙二醇, 加水适量搅拌成浆糊状, 将上液缓缓加入浆糊中, 以细流状缓慢加入羟基苯甲酸乙酯醇溶液, 随加随搅拌, 加水至全量, 搅匀, 分装, 100℃ 灭菌 30 min, 即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 有局部刺激性。

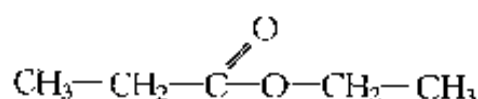
【贮运】 密闭、避光, 置于通风, 干燥处。

丙酸乙酯

Ethyl Propionate

【分子式与分子量】 $C_5H_{10}O_2$, 分子量为 102.13。

【结构式】



【制 法】 由丙酸和乙醇在浓硫酸或氯化氢存在条件下加热酯化而成。

【性 状】 为无色透明液体,有酒样香气和水果甜味。在碱性溶液中不稳定。易燃。相对密度 0.892,沸点 99℃,熔点 -73℃,折光率 1.383,闪点 45℃。易溶于乙醇、丙二醇、乙醚及大多数非挥发性油和矿物油,微溶于水。

【质量标准】	FCC	GB853-83
折光率	1.383~1.385	1.3820~1.3850
相对密度	0.886~0.889	0.882~0.886
酸值	≤2.0	≤1.0
馏程	/	95~102℃
色泽	/	不超过标准比色液 4 号色标
含量	≥97.0%	≥95.0%

【用 途】 在药剂中用作芳香矫味剂或着香剂。一般使用浓度为 0.0008%~0.11%。

【配伍禁忌】 与碱性药物有配伍禁忌。

【毒 性】 口服 LD₅₀ 为 3.2~3.9 g/kg(家兔),每日允许摄入量为 1 mg/kg。

【贮 运】 密封、避光,置于阴凉、干燥处。易燃易爆,应防火。

丙 酮

Acetone

【别 名】 醋 酮；二 甲 酮；Dimethylketone；A-propanone

【分子式与分子量】 C_3H_6O ，分子量为 58.08。

【结 构 式】 CH_3COCH_3

【制 法】 由异丙苯氧化法或异丙醇氧化或脱氢法、异丙醇过氧化氢法、丙烯直接氧化法制得。

【性 状】 为无色透明、易挥发、易燃烧、易流动的液体。微具芳香气、味辛辣而甜，可与水、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等任意混溶。能溶解油、脂肪、树脂和橡胶等。水溶液对石蕊试纸显中性。

【质量标准】	USP. NF, 1990		GB686 - 78
	(分析纯)	(化学纯)	
鉴别	阳性	/	/
沸点	/	$56 \pm 1^\circ C$	$56 \pm 1^\circ C$
相对密度	≤ 0.789	/	/
与水混合试验	/	应符合规定	应符合规定
水分	$\leq 0.5\%$	$\leq 0.3\%$	$\leq 0.5\%$
不挥发残渣	$\leq 0.004\%$	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.001\%$
游离酸(以乙酸计)	/	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.002\%$
游离碱(以 NH_3 计)	/	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.001\%$

甲醇	/	≤0.05 %	≤0.1 %
乙醇	/	≤0.05 %	≤0.1 %
易氧化物	应符合规定	应符合规定	应符合规定
醛(以乙醛计)	/	≤0.01 %	≤0.02 %
含量	≥99.0 %	≥99.5 %	≥99.0 %

【用 途】 在药剂中主要作溶剂或与乙醇合用作防腐剂。不作内服用。

【应用实例】

1. 地塞米松煤焦油涂膜

处方：

醋酸地塞米松	0.25 g
樟脑	10 g
煤焦油溶液	200 ml
丙二醇	100 ml
丙酮	100 ml
邻苯二甲酸二丁酯	10 ml
羟丙基纤维素	30 g
乙醇	加至 1 000 ml

制法：取醋酸地塞米松与樟脑加适量乙醇溶解，滤过后加羟丙基纤维素，待完全溶解后再加煤焦油溶液、丙二醇、邻苯二甲酸二丁酯、丙酮混合，加乙醇至全量，搅匀，即得。

2. 烧伤用气雾剂

处方：

马来酸新安替根	0.5 %
---------	-------

六氯苯酚	0.2 %
苯甲醇	0.1 %
异丙醇	6.0 %
丙酮	6.0 %
羊毛脂	3.0 %
丙二醇	2.2 %
抛射剂(CHCl ₃ 和 CF ₂ Cl ₂ 混合物)	81.09 %

3. 复方间苯二酚涂剂

处方：

间苯二酚	100 g
苯酚	20 g
丙酮	50 ml
乙醇	100 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取间苯二酚加适量蒸馏水溶解，滤过后加苯酚、乙醇与丙酮等，再加水至全量，搅匀，即得。

【毒性】 摄入体内有毒，对人的急性致死量为 50 ml/人。有刺激性和麻醉性，不应作内服制剂的溶剂。LD₅₀ 为 9.75 g/kg(大鼠，口服)。

【贮运】 密闭、避光，置于阴凉、通风、干燥处。防火。

丙 烷

Propane

【别名】 二甲基甲烷;Dimethylmethane

【分子式与分子量】 C_3H_8 , 分子量为 44.10。【结构式】 $CH_3CH_2CH_3$

【制法】 由天然产品经分馏而得。

【性状】 为澄清、无色、无臭的液体。暴露于大气中呈气态。熔点 $-189.9^{\circ}C$, 沸点 $-42.1^{\circ}C$, 在空气中易燃浓度为 $9.5\% \sim 22\% (V/V)$, 闪点 $-124^{\circ}C$ 。溶于乙醇、乙醚, 不溶于水。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
高沸点残渣	$\leq 0.0005\%$
硫化物	应符合规定
残渣浓度	应符合规定
水分	$\leq 0.001\%$
含量	$\geq 98.0\%$

【用途】 在药剂中用作气雾剂的抛射剂、致冷剂、溶剂等。

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 窒息浓度为 0.1% 。

【贮运】 置于防爆密闭钢瓶中、在通风处贮存。易燃、易爆, 应避免撞击和剧烈振动。

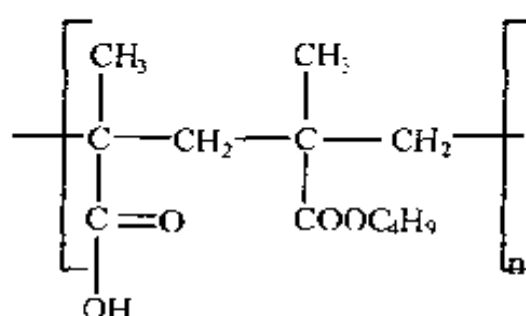
丙烯酸树脂 I

Eudragit I

【别名】 甲基丙烯酸-甲基丙烯酸丁酯共聚物；肠溶丙烯酸树脂 I；Polyoxylate I

【分子量】 平均为 150 000。

、【结构式】



【制法】 为甲基丙烯酸与甲基丙烯酸丁酯(35:65)的共聚体。

【性状】 为乳白色、低粘度、混悬均匀的水分散体系，颗粒直径在 1 μm 以下。在 pH 6.5 以上的介质中可成盐溶解。

【质量标准】 企业标准

pH	1.0~3.0
酸值	230~270
特性粘度	140~400
残留单体	≤5 %
重金属	≤0.002 %
砷	≤0.000 2 %

【用途】 在药剂中用作片剂、丸剂、颗粒剂等包肠溶衣,也可与其他高分子化合物合用以达缓释目的。

【应用实例】

1. 白色包衣

处方:

丙烯酸树脂 I	60 ml
醋酸三酰甘油	2.5 g
滑石粉	10 g
蒸馏水	120 g

2. 有色包衣

处方:

丙烯酸树脂 I	60 ml
醋酸三酰甘油	2.5 g
滑石粉	5.0 g
吐温-80	1.0 ml
微粉硅胶	1.0 g
钛白粉	5.0 g
胭脂红	0.15 g
蒸馏水	加至 120 ml

【毒性】 安全无毒。

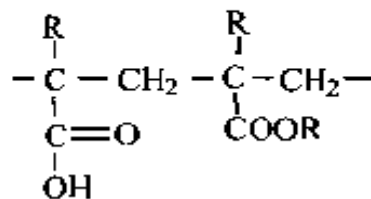
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

丙烯酸树脂 II

Eudragit II

【别名】 甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物；肠溶丙烯酸树脂 II；Polyoxylate II

【单元结构式】



R = H 或 CH₃

【制法】 由甲基丙烯酸与甲基丙烯酸甲酯(50:50)共聚而得。

【性状】 为白色、具有流动性的、80目以上的细粉末，无臭无味。溶解度与 pH 值有关，可溶于甲醇、乙醇、异丙醇、丙酮和 pH 大于 6 的微碱性溶液中，不溶于水、乙醚及 pH 小于 5 的酸性溶液中，在丙酮中膨胀。酸值为 270~330。

【质量标准】 企业标准

鉴别	阳性
pH 值	4.0~6.0
干燥失重	≤12 %
粘度	≤0.05 Pa·s
重金属	≤0.003 %
砷	≤0.002 %

【用途】 在药剂中用作片剂、丸剂、颗粒剂的包衣材料和粘合剂。也可用于胶囊剂、膜剂等的制造以调节药物的释放部位和速度。常用 85%~95% 的乙醇作溶剂,配成 5%~8% 的溶液作包衣用。包衣片芯要求有一定的硬度并且光洁,药物与溶媒应无明显的溶解作用,否则应采用先包内粉衣层,然后包溶液的方法。

【应用实例】

1. 有色包衣

处方:

丙烯酸树脂 II 号醇溶液(3%~5%)	200 ml
邻苯二甲酸二乙酯	2 ml
蓖麻油	6 ml
吐温-80	2 ml
硅油	2 ml
滑石粉	6 g
钛白粉	6 g
色素	适量

2. 硝基咪喃妥因肠溶片

包衣液处方:

丙烯酸树脂 II 号醇溶液(5%)	6 g
苯二甲酸二乙酯	2 ml
蓖麻油	6 ml
吐温-80	2 ml
滑石粉	6 g

3. 维生素 C 片剂

处方:

维生素 C	0.1025 g
淀粉	0.02 g
糊精	0.018 g
酒石酸	0.001 g
6% 丙烯酸树脂 II 号醇溶液	0.015 g
硬脂酸镁	0.002 g

【毒性】 安全无毒。

【贮藏】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

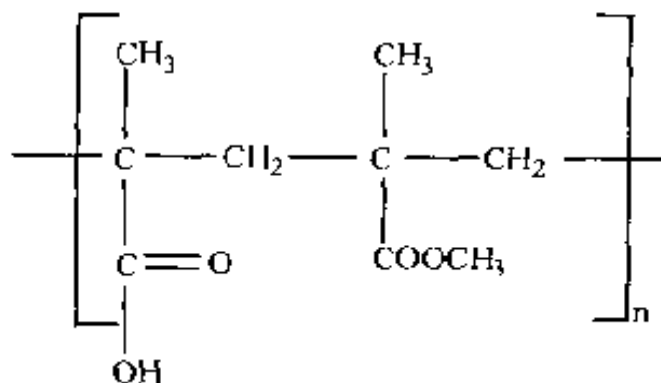
丙烯酸树脂 III

Eudragit III

【别名】 甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物; 肠溶丙烯酸树脂 III; Polyoxylate III

【分子量】 平均为 150 000。

【结构式】



【制 法】 由甲基丙烯酸与甲基丙烯酸甲酯(35:65)共聚而得。

【性 状】 为白色、具有流动性的、80目以上的细粉末,无臭无味。溶解度与pH有关,在pH值7.0以上溶液中可溶,溶于乙醇、甲醇、异丙醇和丙酮的混合液,不溶于水和乙醚,在丙酮中膨胀。酸值为200~260。

【质量标准】 企业标准(药用级)

鉴别	阳性
干燥失重	≤12.0 %
pH值	4.0~6.0
重金属	≤0.003 %
砷	≤0.0002 %
相对粘度	≤0.05 Pa·s

【用 途】 在药剂中用作片剂、丸剂、颗粒剂的包衣材料及粘合剂,也用于胶囊剂、膜剂、微囊的制备,以调节药物的释放速度。主要优点是成膜性好,光泽较Ⅱ号树脂溶液好,膜致密有韧性,能抗潮,包衣时间短,操作简便,无粉尘,常以85%~95%的乙醇作溶剂,配成5%~8%的浓度作为包衣溶液。在实际应用中,常将Ⅱ、Ⅲ号丙烯酸树脂混合使用。

【应用实例】

庆大霉素胃溶片

包衣处方:

丙烯酸树脂Ⅱ、Ⅲ号	各 6.25g
85 %乙醇	240 ml
蓖麻油	5.6 g

吐温-80 2 g

邻苯二甲酸二乙酯 2 g

【毒性】 无毒安全。

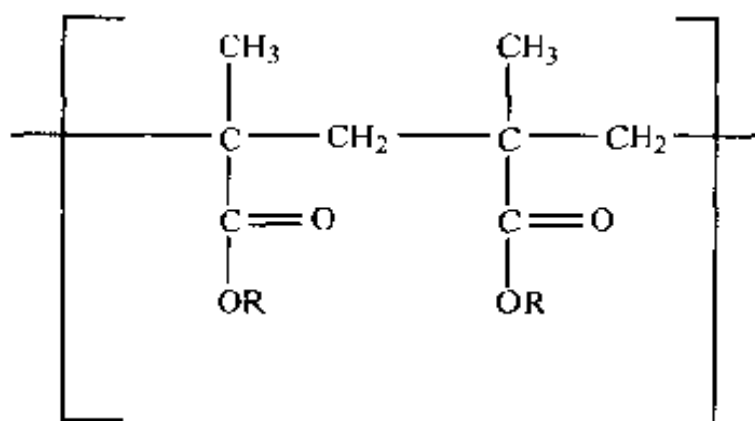
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

丙烯酸树脂 IV

Eudragit IV

【别名】 胃溶丙烯酸树脂 IV; Polyoxylate IV

【结构式】



$R = \text{CH}_2\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2$

【制法】 为甲基丙烯酸酯类和二甲胺基乙酯的共聚体。

【性状】 为微黄色、粒状或薄膜状固体,略带氨臭味,能溶于乙醇、丙酮和二氯甲烷。为阴离子型聚合物。分子中的叔胺遇酸能成盐,故能溶于胃液中。能形成透明、光滑、平整的膜。

【质量标准】 企业标准(药用级)

外观	微黄色固体
相对密度	0.810~0.830
折光率	1.380~1.386
色泽	应符合规定
碱值	162~198
炽灼残渣	≤0.2 %
重金属	≤0.001 %
砷	≤0.000 2 %
含量	≥96 %

【用途】 在药剂制造中是片剂、丸剂、颗粒剂的良好
的包衣材料,而且还可用作胶囊剂、膜剂等的成膜材料。常用
异丙醇和丙酮混合作溶剂配成 12.5 % 溶液使用,可不加增塑
剂。作为片剂、丸剂、颗粒剂的薄膜包衣,在胃液中迅速溶解。

【应用实例】

1. 无色包衣液

处方:

12.5 % 丙烯酸树脂 IV 溶液	400 份
滑石粉/硬脂酸镁	10 份
异丙醇	590 份
片芯	5 kg

2. 有色包衣溶液

处方:

丙烯酸树脂 IV 溶液(12.5 %)	400 份
稀释液(乙醇、丙酮)	1 100 份
异丙醇	330 份
滑石粉/硬脂酸镁	80 份

钛白粉	60 份
PEG	10 份
水	20 份

3. 玉米朊复合包衣溶液

处方:

5 % 丙烯酸树脂 IV 乙醇溶液	150 ml
5 % 玉米朊 (95 % 乙醇溶液)	50 ml
滑石粉	2 g
5 % 柠檬黄水溶液	5 ml
5 % 羟丙基甲基纤维素 (75 % 乙醇溶液)	100 ml

【毒性】 安全无毒。

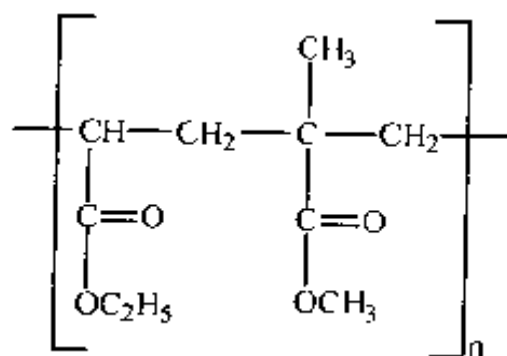
【贮运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

丙烯酸树脂 E30

Eudragit E30

【分子量】 平均分子量为 800 000。

【结构式】



【制 法】 是丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸甲酯(70:30)的共聚体。

【性 状】 为乳白、低粘度、无毒的、混悬均匀的水分散体系,可与水以任意比例混合。乳浊液中的颗粒直径在 $0.2\ \mu\text{m}$ 以下,pH为3左右。形成的膜在水中不溶解,防潮性能好。

【质量标准】 企业标准

固体含量	29%~32%
pH	1.5~3.5
重金属	$\leq 0.002\%$
砷	$\leq 0.0002\%$
特性粘度	160~450

【用 途】 在药剂中用作片剂、丸剂、颗粒剂的包衣材料,但单独使用时不能在胃肠道中崩解,在处方中常需加入膨胀和溶解的辅料,如糖粉、淀粉、PVA、PVP、PEG等亲水性物质。也是良好的缓释材料。

【应用实例】

1. 片剂包衣

处方:

滑石粉	1份
糖精	0.5份
5%柠檬黄溶液	适量
10%丙烯酸树脂 E30 乙醇溶液	25份
乙醇	加至 150份

2. 布洛芬胶囊

制法：取布洛芬 10 000 g,微晶纤维素 200 g 制成核芯,然后用羟丙基甲基纤维素 15 g,丙烯酸树脂 E30(含固体 50 g)167 g 及水 425 g 为包衣材料包衣,得直径为 0.8~1.2 mm 颗粒,分装于胶囊中。

【毒性】 安全无毒。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

薄荷油

Mentha Oil

【别名】 Erppermint Oil

【成分】 主要含有薄荷醇,此外还含有薄荷酮、薄荷烯酮、 α -蒎烯、L-柠檬烯、水芹烯、杜松烯、异缬草酸、薄荷脑、异缬草醛、乙醛、薄荷呋喃、桉油醇、一种未鉴定结构的内酯($C_{10}H_{16}O_2$)以及醋酸戊酯等。

【制法】 由新鲜的薄荷叶和梗蒸馏后冷冻,再经部分脱脂加工而得的挥发油。

【性状】 为无色或微黄色透明液体,有强烈穿透性薄荷味,味初辛,后凉爽。与乙醇、氯仿、乙醚能任意混合,易溶于 70 % 乙醇中。相对密度为 0.895~0.921,旋光度为 -17° ~ -24° ,折光率为 1.456~1.466。存放日久,色渐变深,质渐变粘。

【质量标准】 USP.NF,1990 中国药典,1995

鉴别

阳性

阳性

相对密度	0.896 ~ 0.908	/
旋光度	-18° ~ -32°	/
折光率	1.459 ~ 1.465	/
重金属	≤ 0.004 %	≤ 0.001 %
硫化二甲基	应符合规定	/
总酯含量 (以 $C_{12}H_{22}O_2$ 计)	≥ 5.0 %	2.0 % ~ 6.5 %
总薄荷醇 (以 $C_{10}H_{20}O$ 计)	≥ 50.0 %	≥ 50.0 %
颜色	/	不超过标准比色液 6号色标
乙醇中不溶物	/	应符合规定

【用途】 用作药用芳香剂、调味剂,也用作内服制剂的驱风剂和芳香矫味剂,剂量 0.05 ~ 0.2 ml。

【应用实例】

1. 复方碘甘油

处方:

碘	12.5 g
碘化钾	25 ml
蒸馏水	25 ml
薄荷油	4 ml
乙醇	50 ml
甘油	加至 1 000 ml

制法：取碘化钾，加水和碘搅拌溶解。加适量甘油与已溶解于乙醇的薄荷油混合，加甘油至全量，搅匀，即得。

2. 浓薄荷乳

处方：

薄荷油	20 ml
吐温-20	1 ml
氯仿水	500 ml
纯水	加至 1 000 ml

3. 复方氟化钠糊(脱敏牙膏)

处方：

三聚甲醛	1 g
氟化钠	0.5 g
氢氧化铝	50 g
十二烷基硫酸钠	2 g
羧甲基纤维素钠	1 g
甘油	20 ml
糖精钠	0.1 g
薄荷油	0.5 ml
蒸馏水	加至 100 g

制法：取氟化钠、十二烷基硫酸钠与糖精钠加温水约 200 ml 溶解，另取羧甲基纤维素钠与甘油在乳钵中研匀，加入上液，研匀，分次加入氢氧化铝，搅拌至冷后，加入已研细过筛的三聚甲醛与薄荷油，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 遇氧化剂或碱类物质时，所含有效成分易

被氧化、水解。

【毒性】 无毒,安全。

【贮运】 密封,置于阴凉、干燥处。

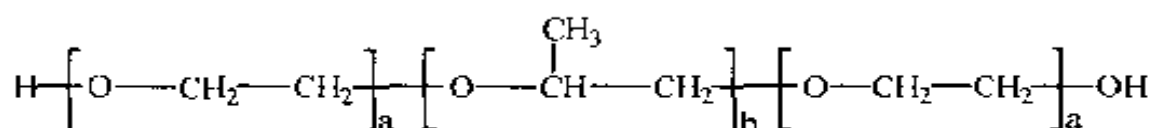
泊洛沙姆

Poloxamer

【别名】 普流罗尼; Monolan; Suproic; Polyethylene Propylene Glycol; Pluronic

【分子式与分子量】 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_a(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_b(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_a\text{H}$, 平均分子量约为 1 000 ~ 16 000。

【结构式】



【制法】 先将氧化乙烯缩合到丙二醇基上,再将氧化乙烯缩合到另一端而制得的氧化乙烯、氧化丙烯的嵌段聚合物。

【性状】 本品的型号有多种,随聚合度增大从液体、半固体至蜡状固体,从难溶于水的液体到易溶于水的固体。如分子中聚氧乙烯部分增加,则水溶性增加;而聚氧丙烯部分增加,水溶性下降。有较高的 HLB 值。无色、无臭、无味。溶液可以高压蒸气灭菌不会被分解破坏。在矿物油中不溶,在乙醚和石油醚中几乎不溶,溶于无水乙醇、乙酸乙酯、氯仿。2.5% 水溶液的 pH 在 5.0 ~ 7.5 之间,注射用者 pH 在 6.0 ~ 7.0。遇光则 pH 值下降。

【质量标准】	USP. NF, 1990	企业标准
氧化乙烯含量	/	90.0 % ~ 110.0 %
氧化丙烯含量	/	85.0 % ~ 115.0 %
pH(2.5 % 水溶液)	5.0~7.5	5.0~7.5
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
重金属	≤0.002 %	≤0.002 %
游离氧化乙烯, 氧化丙 烯和 1,4-二噁烷	≤0.000 5 %	/

【用 途】

1. 作乳化剂和稳定剂: 用于制备乳剂, 泊洛沙姆 188 是制备静脉脂肪乳剂的良好乳化剂, 形成 O/W 型乳剂, 用量 0.1 % ~ 5 %。本品用量 0.2 % 相当于豆磷脂用量 1 %。所制备的乳剂乳粒小, 一般在 1 μm 以下, 吸收率高, 物理性质稳定, 不易分层, 能高压蒸汽灭菌。

2. 作增溶剂; 具表面活性, 能形成胶团, 增加多种难溶性药物的表观溶解度, 如安定、消炎痛、灭滴灵、硝苯吡啶、地高辛、脑益嗪以及抗生素等等。

3. 作吸收促进剂; 一方面由于在胃肠道中滞留时间长, 吸收增加, 能提高口服制剂的生物利用度。另一方面皮肤相容性佳, 可增加皮肤通透性, 可促进外用药剂的吸收。

4. 作固体分散体的载体; 固体型号的本品可作为固体分散物的载体, 如保泰松等与本品制成的固体分散物, 大大提高了药物的溶解度, 促进了吸收。用量为 2 % ~ 10 %。

5. 作乳膏剂、栓剂基质; 固体型号的本品不但具可溶性, 能促进药物的吸收, 作基质使用还可起到缓释与延效的作用。

已上市的产品有灰黄霉素乳膏剂、复方灭滴灵栓、消炎痛栓、阿司匹林栓等。常用量为4%~10%，有时高达90%。

6. 作为缓释材料：分子量大的固体产品可作粘合剂、包衣材料等，用于制备片剂、胶囊剂、凝胶剂等，能达到缓释、控释目的，并已获得了较满意的结果。用量为5%~15%。

7. 作为润湿剂：本品能增加水的渗透性，应用于制糖工业，可从植物茎中获得更多的糖分。

【应用实例】

1. 注射用脂肪乳

处方：

棉子油	150 g
大豆磷脂	12 g
泊洛沙姆 F68	3 g
葡萄糖	40 g
注射用水	加至 1 000 ml

2. 氯霉素混悬注射液

处方：

微晶氯霉素	25 g
泊洛沙姆 F68	0.3 g
羧甲基纤维素钠	0.1 g
聚乙烯吡咯烷酮	0.5 g
枸橼酸钠	0.02 g
氯化苯齐松	0.01 g
山梨醇	5 g

浦因(Carboxcaine, 0.4 g

盐酸甲哌卡因制剂)

注射用水 加至 1 000 ml

制法：先用注射用水将水溶性成分溶解，过滤至澄明，再将泊洛沙姆、羧甲基纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮等分散于溶液中，最后加入微晶氯霉素，加注射用水至全量，搅拌均匀，灌封、灭菌即得。

【配伍禁忌】 与酚、雷锁辛、 β -萘酚和羟基苯甲酸酯类有配伍禁忌。

【毒 性】 毒性极低，对粘膜的刺激性极小，不易引起过敏，对人十分安全。5% 溶液静脉注入小鼠和大鼠，其 LD_{50} 分别为 5~10 g/kg 和 3.95 g/kg。小鼠腹腔注射 LD_{50} 为 0.5~10 g/kg，以 0.5 g/kg 的剂量静脉给予家兔和狗，连续 14 d，未显示毒性。

【贮 运】 密封、避光，置于阴凉处。

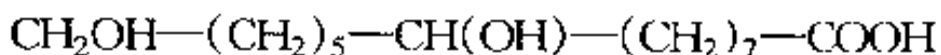
虫 胶

Shellac

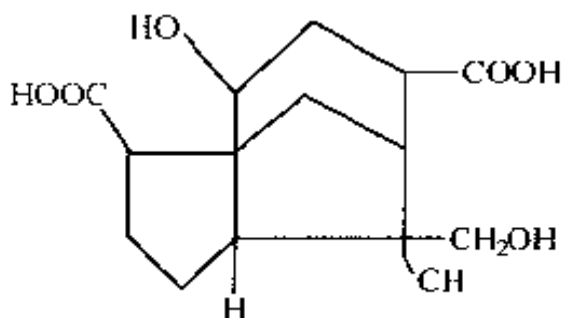
【别 名】 紫胶；漂白紫胶；脱色紫胶；Lacca；Bleaching Shellac；Decolorizing Shellac

【成 分】 主要含紫胶酮酸(约 40%)、虫胶酸(40%)、虫胶蜡酸(20%)，另外还有棕榈酸、肉豆蔻酸等。从天然产品精制而得。

【结 构 式】 紫酮酸结构：



紫胶酸结构：



【制 法】 以 *Laciyler Cacca* 分泌的树脂为原料,加热熔融,趁热过滤,真空干燥后得虫胶(紫胶),再经活性炭脱色和次氯酸钠漂白即得。

【性 状】 为浅黄色至棕色透明薄片,有脆性,无臭无味,不稳定,相对密度 1.035~1.040,熔点 115~120℃,皂化值 185~210,碘值 10~18。易溶于乙醇,可溶于乙醚、苯和石油醚,不溶于水。

【质量标准】

USP. NF, 1990

GB4093-83

	紫胶	脱色紫胶	漂白虫胶
外观	浅黄色至棕黄色透明片状或不透明白色颗粒	阳性	阳性
鉴别	阳性	阳性	阳性
色泽	≤1.8	≤2.0	≤1.0
热乙醇不溶物	≤1.0%	≤0.5%	≤1.0%
热硬化时间(170±0.5℃)	≥3 min	≥2 min	≥1 min
氮	/	/	≤1.5%
铅	≤0.0005%	≤0.0005%	≤0.0005%
砷	≤0.0001%	≤0.0001%	≤0.0001%
汞	≤0.0003%	≤0.0003%	≤0.0003%
水分	≤2.0%	≤2.0%	≤2.0%
不溶物	≤0.5%	≤0.5%	≤1.0%
灰分	≤0.4%	≤0.3%	≤0.5%
干燥失重	/	/	/
蜡质	≤5.5%	≤5.5%	≤5.5%
软化点	≥72℃	≥72℃	/
酸值	/	/	≤85
重金属	/	/	/
树脂	/	/	/
			应符合规定

USP. NF, 1990

	橙色虫胶	无蜡虫胶	常规漂白虫胶	特制漂白虫胶
酸值(以干品计)	68~76	71~79	73~89	75~91
干燥失重	≤2.0%	≤2.0%	≤6.0%	≤6.0%
蜡	≤5.5%	≤0.2%	≤5.5%	≤0.2%

【用途】 在药剂中用作肠溶衣材料,制备缓释颗粒和片剂。

【应用实例】

1. 长效氯霉素颗粒

处方:

氯霉素

硅藻土

滑石粉

20 % PVP 异丙醇溶液

40 % 虫胶异丙醇溶液

制法: 取氯霉素 1 000 g、硅藻土 5 g、滑石粉 5 g,用 20 % PVP 的异丙醇溶液 270 ml,与 40 % 虫胶异丙醇溶液 130 ml 的混合液作粘合剂制粒,过 20 目筛,烘干,过 16 目与 50 目筛各两次,得均匀的颗粒。再用 20 % PVP 溶液 85 份与 40 % 虫胶溶液 15 份的混合液湿润颗粒,至总量达 100 ml 为止。湿颗粒再加氯霉素 1 500 g 与硅藻土 75 g 的混合物,使充分吸附,烘干,过 20 目与 40 目筛,再烘干,干颗粒最后用 20 % PVP 溶液 1 份与 40 % 虫胶溶液 9 份的混合液包衣 6~9 次,干燥即得。

3. 肠溶衣液

处方:

苯二甲酸醋酸纤维素(CAP)	1.5 kg
虫胶	1.5 kg
丙酮	6 kg
乙醇(95 %)	6 kg

熔程	/	149~153℃
炽灼残渣	≤0.1 %	≤0.2 %
汞盐和重金属	应符合规定	应符合规定
聚苯汞化合物	/	≤1.5 %
含量	≥98.0 %	98.0 %~100.5 %

【用途】 具有杀细菌和霉菌的作用,用作注射剂和滴眼剂等制剂中的抑菌剂,常用浓度为0.001 %~0.002 %,作为外科防腐消毒药,使用浓度为0.02 %。配成软膏剂,可在擦伤或大面积表皮剥落时预防感染。具有杀死精子的作用,故胶冻可作为避孕药。

【应用实例】

氯霉素滴眼剂

处方:

氯霉素	0.3 g
氯化钠	9 g
醋酸苯汞	2 mg
蒸馏水	加至 100 ml

按常法制成滴眼剂。

【配伍禁忌】 与 Hg^{2+} 沉淀剂有配伍禁忌。

【毒性】 有报道,本品能产生过敏反应,因此发现皮疹应停用。对于大面积皮肤剥落病人,也不能长期使用,以防汞中毒。本品浓溶液应用于局部,可产生刺激作用。

【贮运】 避光、密闭,置于干燥处。

醋酸纤维素

Cellulose Acetate

【别名】 乙酸纤维素; Sericose**【分子式与分子量】** $[C_6H_9O_4(CO_2CH_3)]_n$, 结构单元的分子量为 204.18; $[C_6H_8O_3(CO_2CH_3)_2]_n$, 结构单元的分子量为 246.22; $[C_6H_7O_2(CO_2CH_3)_3]_n$, 分子量为 288.26。**【制法】** 在硫酸存在下, 将木纤维或棉纤维用醋酸和醋酐混合液乙酰化而制得。通过控制醋酸和醋酐混合液的用量可制得上述 3 种产品。**【性状】** 为微黄色非结晶性块状物或粉末。 $[C_6H_9O_4(CO_2CH_3)]_n$ 能溶于醇和其他有机溶剂; $[C_6H_8O_3(CO_2CH_3)_2]_n$ 不溶于水, 能溶于大多数有机溶剂; $[C_6H_7O_2(CO_2CH_3)_3]_n$ 既不溶于水, 也不溶于醇和醚, 但能溶于冰醋酸。**【质量标准】** USP, NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重(105℃, 3 h)	≤5.0 %
炽灼残渣	≤0.1 %
重金属	≤0.001 %
游离酸	≤0.1 %
乙酰基含量(C ₂ H ₃ O)	29.0 % ~ 44.8 %
含量	90.0 % ~ 110.0 %

【用途】 主要作为成膜材料和缓释材料, 用于制备

涂膜剂、膜剂、微囊剂、粘贴片剂和其他缓释制剂。可溶于丙酮-乙醇混合液中,进行喷雾包衣。此外还用于制备过滤膜、印刷制备板及制涂料、玻璃纤维粘接剂等。

【应用实例】

缓释膜剂

醋酸纤维素用丙酮溶解后,加入氨苄素(主药)搅拌使之溶解,溶液经流涎干燥成膜。

【配伍禁忌】 遇较强酸、碱发生水解被还原成纤维素。

【毒性】 对人体无毒,对皮肤粘膜无刺激性。

【贮运】 置于阴凉、干燥、通风处。

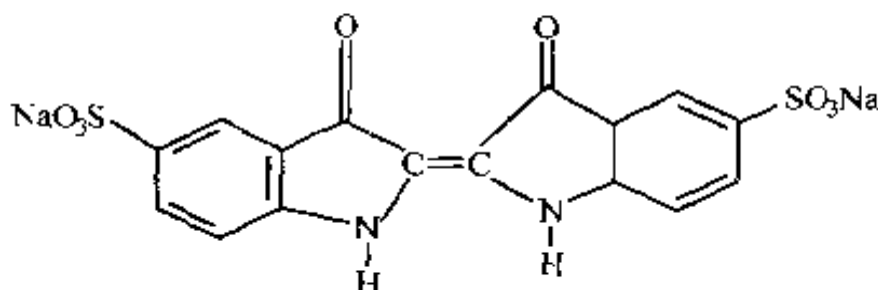
靛 蓝

Indigo Carmine

【别名】 酸性靛蓝;磺化靛蓝;靛蓝二磺酸;使用色素蓝色 2 号;Food Blue(73015)

【分子式与分子量】 $C_{16}H_8O_8N_2S_2Na_2$, 分子量为 466.36。

【结构式】



【制法】 取靛蓝粉用硫酸磺化,经碳酸钠或氢氧化

钠中和后,再经食盐盐析,精制而得。

【性状】 为蓝色或暗紫色颗粒或粉末,无臭,有盐味。可溶于水,本品 0.05 % 水溶液呈深蓝色或蓝紫色,溶于甘油及丙二醇,微溶于乙醇,不溶于油脂。具有一般酸性染料特性,其最大吸收波长为 612 ± 2 nm。热、光、酸、碱、氧化物等对其颜色都有影响,遇金属盐易析出沉淀。染色力好,吸湿性强。

【质量标准】 沪 Q/HG15-1204-83

外观	蓝色均匀粉末
含量	39.0 % - 41.0 %
色泽	应符合规定
挥发物	≤ 5.0 %
水不溶物	≤ 0.5 %
乙醚萃取物	≤ 0.5 %
砷	≤ 0.0001 %
重金属(以 Pb 计)	≤ 0.001 %
动物试验	无急性中毒现象

【用途】 作为食品、药品、化妆品的色素。但很少单独使用,多与其他色素混合使用。最大用量为 0.1 g/kg。一般为 0.0005 % ~ 0.01 %。

【配伍禁忌】 与酸、碱、氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 小鼠口服 LD_{50} 为 2.5 g/kg;大鼠口服 LD_{50} 2 g/kg。每日允许摄入量 2.5 mg/kg。

【贮运】 置于密闭、避光、干燥处。

淀 粉

Starch

【别 名】 Amylum

【制 法】 自禾本科植物玉蜀的颖果或大豆科植物木薯的块根中制得的多糖类颗粒。

【性 状】 为白色粉末,无臭、无味。在冷水或乙醇中均不溶解。颗粒直径介于 10~100 μm 之间。含水量在 12%~15% 之间。易吸水,但不潮解,在空气中很稳定,与大多数药物不起作用。

【质量标准】	中国药典,1995	USP. NF, 1990
鉴别	阳性	阳性
pH 值	4.5~7.0	4.5~7.0
干燥失重	$\leq 14.0\%$	/
玉蜀黍淀粉	$\leq 14.0\%$	$\leq 14.0\%$
木薯淀粉	$\leq 15.0\%$	/
铁	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.002\%$
二氧化硫	$\leq 0.004\%$	$\leq 0.008\%$
氧化物	/	$\leq 0.002\%$

【用 途】 在药剂中用作稀释剂、填充剂、粘合剂、崩解剂等。广泛用于片剂、丸剂、胶囊、散剂、糊剂等的制备。

【应用实例】

1. 强力霉素片

处方:

强力霉素	100 g
淀粉	13 g
淀粉浆	4 g
硬脂酸镁	1 g

共制成 1 000 片。

2. 新霉素糠馏油糊

处方：

硫酸新霉素(以新霉素计)	5 g(500 万 U)
糠馏油	30 g
樟脑	10 g
苯酚	10 g
氧化锌	200 g
淀粉	100 g
液体石蜡	150 g
凡士林	加至 1 000 g

制法：取氧化锌加液体石蜡及适量已加热熔化的凡士林，研磨混合，放冷至 60℃ 以下，加硫酸新霉素、樟脑、苯酚、糠馏油及凡士林至全量，充分研匀，即得。

3. 复方次没食子酸铋油

处方：

次没食子酸铋	250 g
氧化锌	125 g
淀粉	124 g

蓖麻油

加至 1 000 g

制法：取已过筛的氧化锌、次没食子酸铋及淀粉，充分研细，混和，加蓖麻油至全量，随加随研磨，使成为均匀糊状，即得。

【毒性】 安全，无毒。

【贮运】 密闭，置于阴凉、通风、干燥处。

1,3-丁二醇

1,3-Butanoediol

【别名】 1,3-二羟基丁烷；1,3-dihydroxybutane

【分子式与分子量】 $C_4H_{10}O_2$ ，分子量为 90.12。

【结构式】 $HOCH_2CH_2CH_2(OH)CH_3$

【制法】 由 1,3-丁炔二醇或 1,3-丁烯二醇经催化加氢反应后，蒸馏提纯而制得。

【性状】 为无色粘稠液体，无臭，味甜。易吸湿，相对密度 1.005，沸点 207.5℃，闪点 12℃，折光率 1.4410。易溶于水、乙醇、甲醇、丙酮中，不溶于乙醚和矿物油。

【质量标准】 沪/QHG22-579-8(化学纯) FAO/WHO

含量	/	≥99 %
沸程	206~209℃	200~215℃
水分	/	≤0.5 %
相对密度	1.002~1.006	/
折光率	1.439~1.414	/

重金属	/	≤0.001 %
与水混合程度	应符合规定	/
色泽	/	不超过标准比色液 10号色标
炽灼残渣	≤0.01 %	/

【用途】 在药剂中用作溶剂、保湿剂和增塑剂。

【配伍禁忌】 与氧化剂、硫酸、硝酸有配伍禁忌。

【毒性】 毒性稍大于丙二醇,小鼠皮下注射 LD₅₀ 16.51 ml/kg。对皮肤和粘膜无刺激性,每日允许摄入量 0~4 mg/kg。

丁酸乙酯

Ethyl Butyrate

【别名】 酪酸乙酯;Anaras Ether

【分子式与分子量】 C₆H₁₂O₂, 分子量为 116.16。

【结构式】 CH₃CH₂CH₂COOCH₂CH₃

【制法】 在硫酸存在下,以正丁酸和乙醇为原料进行酯化反应,经蒸馏、精制而成。

【性状】 为无色略带黄色的透明液体,具水果芳香味,易挥发。沸点 120.6℃,熔点 -93.3℃,闪点 26℃,相对密度 0.878 8,折光率 1.390~1.395。易溶于乙醇、乙醚、丙二醇、矿物油等有机溶剂,几乎不溶于甘油和水。

【质量标准】 FCC QG784-81

折光率 1.391~1.394 1.392 0~1.397 0

相对密度	1.870~0.877	0.870~0.878
酸值	≤1.0	≤1.0
含酯量	≥98.0 %	≥98.0 %

【用途】 在药剂中用作芳香矫味剂。常用量为0.002%~0.14%。

【配伍禁忌】 与具有氧化性、酸性或碱性的药物有配伍禁忌。

【毒性】 对皮肤和眼睛有刺激作用。吸入本品蒸气时的主要中毒症状是头痛、倦怠、眩晕和贫血等。每日允许摄入量15 mg/kg, LD₅₀为1 350 mg/kg(大鼠,口服)。

【贮运】 密封,置于避光、阴凉处。易燃易爆,应远离火源。

丁 酮

Butanone

【别名】 2-丁酮;甲乙酮;甲基丙酮

【分子式与分子量】 C₄H₈O, 分子量为72.10。

【结构式】 CH₃COCH₂CH₃

【制法】 由天然品分离,经酯化水解成2-丁醇,再脱氢制得,或由2-丁醇直接催化脱氢而制得。

【性状】 为易挥发的无色液体,有丙酮气味。熔点-96℃,沸点79.6℃,闪点-4℃,自燃点516℃,相对密度0.8054,折光率1.3788,易燃易爆。可溶于水、醇、醚等。

【质量标准】 沪 Q/HG22-2102-84,津 Q/HG3-1472-85等。

	(分析纯)	(化学纯)
相对密度	0.8035 ~ 0.8065	0.8035 ~ 0.8065
水分	应符合规定	应符合规定
酸碱度	应符合规定	应符合规定
不挥发物	≤ 0.002 %	≤ 0.005 %
盐酸试验	应符合规定	应符合规定

【用途】 在药剂中用作油脂、高分子缓释材料等的溶剂,也用作抗生素、维生素等药物的萃取剂。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸等有配伍禁忌。

【毒性】 有一定毒性,空气中最高允许浓度为 0.02 %。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。应远离火源,并与氧化剂、酸等隔离。

丁 烷

Butane

【别名】 正丁烷

【分子式与分子量】 C_4H_{10} , 分子量为 58.12。

【结构式】 $CH_3CH_2CH_2CH_3$

【制法】 从天然品除去大部分不饱和化合物物质,经分馏而得。

【性状】 为澄明、无色、无臭的液体,性质稳定。沸点 $-0.5^{\circ}C$, 相对密度 0.58, 可溶于水, 易溶于乙醇。易燃、易爆。在室温和常压下呈气态。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
水分	≤0.001 %
高沸点残渣	≤0.005 %
残渣酸度	应符合规定
含硫化合物	应符合规定
含量	≥97.0 %

【用途】 在药剂中用作气雾剂的抛射剂。用量为5 % ~ 95 %。

【应用实例】

剃须气雾剂

处方：

硬脂酸	9.5 %
可可豆脂	2.0 %
鲸蜡醇	1.0 %
甘油	2.0 %
KOH	1.70 %
NaOH	0.3 %
水	83.5 %
抛射剂(丙烷:丁烷=1:9)	5 %

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 有极其难闻的气味。

【贮运】 密闭于钢瓶中,置于阴凉处。易燃易爆,应远离火源,并轻拿,轻放。

丁 酸

Butyric Acid

【别 名】 正丁酸;乙基乙酸;Butanoic Acid;n-Butyric Acid

【分子式与分子量】 $C_4H_8O_2$, 分子量为 88.11。

【结构式】 $CH_3CH_2CH_2COOH$

【制 法】 由正丁醛在醋酸锰的催化下氧化而得。

【性 状】 为无色透明的油状液体,有腐败黄油样臭味。折光率 1.3906,相对密度 0.9587,沸点 164.05℃,凝固点 -19℃。易溶于水、乙醇、丙二醇、乙醚等。

【质量标准】 FCC

折光率	1.397~1.399
相对密度	0.952~0.956
重金属(以 Pb 计)	≤0.004 %
铅	≤0.001 %
还原性物质	阴性
含量	≥99.0 %

【用 途】 在药剂中用作矫味剂和成盐剂。

【配伍禁忌】 与碱性药物有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,安全。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

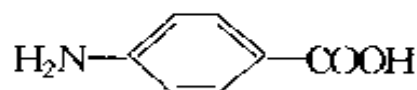
对氨基苯甲酸

p-Aminobenzoic Acid

【别名】 4-氨基苯甲酸; 4-Aminobenzoic Acid; PABA

【分子式与分子量】 $C_7H_7NO_2$, 分子量为 137.14。

【结构式】



【制法】 在硫酸存在下用高锰酸盐将对硝基苯氧化成对硝基苯甲酸, 然后以铁和盐酸把硝基还原为氨基而制得。

【性状】 为白色或微黄色结晶或结晶性粉末。无臭。相对密度 1.374, 熔程 $187 \sim 187.5^\circ\text{C}$, pK_a 为 4.56 ~ 4.80。露置于空气中变淡黄色。易溶于沸水、乙醇、乙醚, 可溶于乙酸乙酯及冰醋酸, 微溶于冷水、氯仿、苯, 不溶于石油醚。易溶于氢氧化钠和碳酸钠溶液。0.5% 溶液的 pH 值为 3.5。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	$186 \sim 189^\circ\text{C}$
干燥失重(105°C , 2 h)	$\leq 0.2\%$
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$
重金属	$\leq 0.002\%$
挥发性重氮化物	$\leq 0.002\%$
(以对甲苯胺计)	

含量 98.5% ~ 101.5%

【用途】 在药剂中作助溶剂和稳定剂,常用来增加咖啡因、核黄素、利血平等的溶解度。

【应用实例】

利血平注射液

处方:

利血平	1 g
对氨基苯甲酸	2 g
依地酸二钠	适量
注射用水	加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与铁盐、氧化剂、碱类等有机配伍禁忌。

【贮运】 密封,置于避光、阴凉、干燥处。

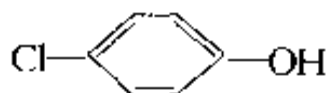
对氯苯酚

p-Chlorophenol

【别名】 4-Chlorophenol

【分子式与分子量】 C_6H_5ClO , 分子量为 128.56。

【结构式】



【制法】 由熔融苯酚与硫氯反应制得。

【性状】 为白色或品红色结晶,有特殊的酚臭,熔点约为 42℃,沸点 220℃,闪点 121℃,相对密度 1.223 8,折光率 1.557 9。微溶于水,极易溶于乙醇、乙醚、甘油、氢氧化钠溶液、不挥发油和挥发油中,1% 水溶液对石蕊试纸显酸性。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
凝固温度	42~44℃
不挥发残渣	0.1 %
氯化物	应符合规定
含量	99.0 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中用作外用制剂的防腐剂及器械和皮肤的消毒剂,对许多革兰阴性细菌有杀菌消毒作用,一般用量为 0.1 % ~ 0.5 %。

【配伍禁忌】 与铁盐、重金属盐、高锰酸钾、过氧化氢、碘、溴、蛋白质等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒、安全。浓度适宜时对皮肤无刺激性,但浓度过高时对皮肤具有腐蚀作用和刺激性。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

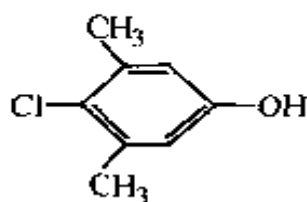
对氯间二甲酚

p-Chloromethylphenol

【别名】 PCMX; Cholroxyleneol

【分子式与分子量】 C_8H_9ClO , 分子量为 156.61。

【结构式】



【制 法】 由氯气处理 3,5-二甲基苯酚而制得。

【性 状】 为白色或乳白色结晶或结晶性粉末,有特臭。微溶于水,可溶于乙醇、乙醚、萜烯类、不挥发油和氢氧化钠溶液。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	114~116℃
炽灼残渣	≤0.1 %
铁	≤0.01 %
水分	≤0.5 %
含量	≥98.5 %

【用 途】 在药剂中用作低毒性消毒剂,对链球菌有很强的杀菌活性,对其他细菌和芽孢几乎无作用,可和其他消毒剂配合使用。使用浓度:皮肤粘膜消毒 0.2 % ~ 1.5 %,器械、用具消毒 2.5 % ~ 5 %。在消毒液中加入 EDTA 或磷酸盐可增强本品的杀菌活性。

【应用实例】

ATP 注射液

处方:

ATP	1 g
碳酸钠	2 g
Na ₂ SO ₃	0.3 g
对氯间二甲酚	0.1 g
注射用水	加至 100 ml

按常法制成注射液。

【配伍禁忌】 与高锰酸钾、过氧化氢、铁盐、蛋白质、碘、溴等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒、安全。浓度适宜时对皮肤无刺激性，浓度较高时对皮肤有腐蚀性和刺激性。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

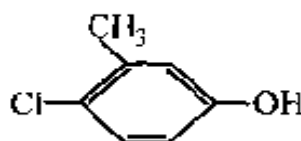
对氯间甲酚

p-Chlorometacresol

【别 名】 氯甲酚；PCMC

【分子式与分子量】 C_7H_7OCl ，分子量为 142.60。

【结 构 式】



【制 法】 由间甲酚在控制条件下氯化而制得，也可由对氯酚甲基化而制得。

【性 状】 为无色或几乎无色的结晶或结晶性粉末。熔程 $64\sim 66^{\circ}\text{C}$ 。微溶于水和乙醇，溶于丙酮、氯仿、乙醚、不挥发油、甘油、萜烯类和肥皂、氢氧化钠溶液。对热稳定，可高压灭菌。水溶液暴露于空气中或见光逐渐变成淡黄色。

【质量标准】 BP, 1998

鉴别	阳性
酸碱度	应符合规定
相关化合物	应符合规定

不挥发物	≤0.1 %
含量	98.0 % ~ 101.0 %

【用途】 为低毒高效杀菌剂。0.05 % 的浓度用作滴眼剂、滴鼻剂的抑菌剂，也用作乳膏、搽剂、洗剂等外用制剂的抑菌防腐剂。

【配伍禁忌】 与氯化钙、氯化氨甲酰胆碱、磷酸可待因、盐酸二乙酰吗啡、阿片全碱、水杨酸，毒扁豆碱、盐酸奎宁、二甲砷酸钠、氯化钠、甘油磷酸钠、鱼肝油酸钠、盐酸硫胺、盐酸上的宁和非离子型防腐剂等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性比苯酚小，但浓溶液对皮肤有刺激性或产生过敏反应。

【贮运】 密闭，置于避光、阴凉、干燥处。避免与铁器接触。

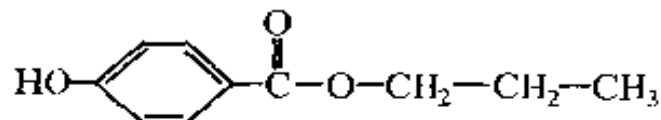
对羟基苯甲酸丙酯

Propyl Paraben

【别名】 尼泊金丙酯；Nipagine

【分子式与分子量】 $C_{10}H_{12}O_3$ ，分子量为 180.20。

【结构式】



【制法】 由对羟基苯甲酸与正丙醇在硫酸存在下经酯化反应而制得。

【性状】 为无色结晶或白色粉末,无臭、无味,稍有涩味。微溶于冷水、天然脂肪油和甘油,易溶于乙醇、丙二醇、丙酮或乙醚,能溶于苯或四氯化碳。pKa 为 8.4,沸点 295℃。水溶液在 pH3~6 时稳定,可高温灭菌,但当 pH \geq 8 时,迅速水解。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	95~98℃
酸度	应符合规定
干燥失重	\leq 0.5 %
炽灼残渣	\leq 0.05 %
含量	99.0 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中用作抑菌防腐剂,可单独使用,浓度为 0.05%~0.25%,常与其他尼泊金酯类或其他抑菌剂合并使用。

【配伍禁忌】 同尼泊金乙酯。

【毒性】 急、慢性毒性较低。小鼠口服 LD₅₀ 8 g/kg。每日允许摄入量低于 10 mg/kg。

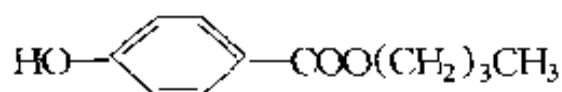
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

对羟基苯甲酸丁酯

Butyl Paraben

【别名】 尼泊金丁酯;Butoben

【分子式与分子量】 C₁₁H₁₄O₃, 分子量为 194.23。

【结构式】

【制 法】 由对羟基苯甲酸与 n-丁醇在硫酸催化下酯化而得。

【性 状】 为无色结晶或白色粉末,几乎无臭,口尝时稍有涩味。几乎不溶于冷水、甘油和脂肪油,溶于乙醇、丙二醇、丙酮。pH3~6 时高温不分解,pH \geq 8 时易水解。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	68~72℃
酸度	\leq 0.5 %
炽灼残渣	\leq 0.05 %
含量	99.0 % ~ 100.5 %

【用 途】 在药剂中用作防腐消毒剂,其防腐效果在尼泊金酯类中最强,可单用或与其他尼泊金酯类混合使用。为改善其水溶性,常采用 10 % 乙醇溶液为溶媒。随 pH 增大其有效性减弱。

【配伍禁忌】 同尼泊金乙酯。

【毒 性】 急、慢性毒性较小,偶尔引发皮肤过敏。小鼠口服 LD₅₀ 为 17.1 g/kg。

【贮 存】 密封,置于干燥、阴凉处。

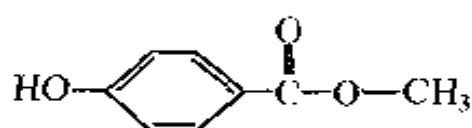
对羟基苯甲酸甲酯

Methyl paraben

【别名】 尼泊金甲酯; Nipagin A

【分子式与分子量】 $C_8H_8O_3$, 分子量为 152.15。

【结构式】



【制法】 由甲醇与对羟基苯甲酸经酯化反应而成。

【性状】 为白色针状结晶或粉末, 几乎无臭, 稍有烧灼味。熔点 131°C , 沸程 $270 \sim 280^{\circ}\text{C}$ 。 25°C 时溶解度为: 水 0.25 g, 甲醇 59.0 g, 丙二醇 22.0 g, 甘油 1.7 g, 花生油 0.5 g, 醚 23.0 g。 pK_a 为 8.4。 HLB 值为: 液体石蜡 0.03, 杏仁油 7.5, 蓖麻油 6.0, 羊毛脂 7.0, 十四酸异丙酯 18.0, 己二酸二乙酯 200.0。 水溶液在 $\text{pH}3 \sim 6$ 条件下经 120°C 灭菌 20 min 无分解, $\text{pH} \geq 8$ 时很快水解。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	$125 \sim 128^{\circ}\text{C}$
酸度	应符合规定
干燥失重	$\leq 0.5\%$
炽灼失重	$\leq 0.05\%$
含量	$99.0\% \sim 100.5\%$

【用途】 在药剂中用作防腐剂,对霉菌的抑制作用较强,对细菌的作用较弱,常与其他尼泊金酯类混合使用。本品 0.18% 与 0.02% 对羟基苯甲酸丙酯合用可作多种注射剂的防腐剂。加 2%~5% 丙二醇可增加本品的防腐作用。

【应用实例】

盐酸阿米替林注射液

处方:

盐酸阿米替林	1 g
葡萄糖	4.4 g
尼泊金甲酯	0.15 g
尼泊金丙酯	0.02 g
注射用水	加至 100 ml

按常法配成注射液,调节 pH 为 4~6。

【配伍禁忌】 与非离子表面活性剂、吐温、铁盐、弱碱、强酸等有配伍禁忌。

【毒性】 急、慢性毒性极低,偶有过敏反应。小鼠口服 LD_{50} 7.8 g/kg。

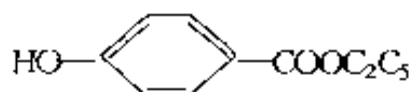
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

对羟基苯甲酸乙酯

Ethyl Paraben

【别名】 尼泊金乙酯; Nipagin B

【分子式与分子量】 $C_9H_{10}O_3$, 分子量为 166.18。

【结构式】

【制 法】 由苯酚在加压下与二氧化碳反应得对羟基苯甲酸, 然后与乙醇酯化而制得。

【性 状】 为无色结晶或白色结晶性粉末。几乎无臭, 味微苦, 有涩味。对光和热稳定, 无吸湿性。熔程 116~118℃, 几乎不溶于冷水, 易溶于乙醇、乙醚、丙酮和丙二醇, 微溶于氯仿、热水、甘油。

【质量标准】 中国药典, 1990

鉴别	阳性
pH值(4%水溶液)	4.0~7.0
氯化物	≤0.035%
硫酸盐	≤0.04%
水杨酸	≤0.1%
炽灼残渣	≤0.1%
含量	≥99.0%

【用 途】 在药剂中用作液体制剂、半固体制剂的抑菌防腐剂, 对霉菌、酵母菌的抑菌效果较强, 在 pH4~8 范围内效果较好。

【应用实例】**1. 氯化铵溶液**

处方:

氯化铵	100 g
对羟基苯甲酸乙醇溶液	3 ml

蒸馏水 加至 1 000 ml

制法：取对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，加适量蒸馏水和氯化铵，搅拌溶解，滤过，加水至全量，混匀，即得。

2. 软膏基质

处方：

硬脂酸	170 g
三乙醇胺	20 ml
羊毛脂	20 g
液体石蜡	100 ml
甘油	50 ml
尼泊金乙酯	1 g
蒸馏水	加至 1 000 g

3. 溴化钾溶液

处方：

溴化钾	100 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	3 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，加适量蒸馏水和溴化钾，搅拌溶解，滤过，加水至全量，混匀，即得。

4. 枸橼酸钾溶液

处方：

枸橼酸钾	100 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	3 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，加适量蒸馏水和枸

橡胶酸钾,搅拌溶解,滤过,加水至全量,混匀,即得。

5. 三溴合剂

处方:

	I	II
溴化铵	20 g	30 g
溴化钠	20 g	30 g
溴化钾	20 g	30 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法: 取溴化铵、溴化钠、溴化钾和对羟基苯甲酸乙酯醇溶液分次加入适量水中溶解,滤过,加水至全量,搅匀,即得。

【配伍禁忌】 与非离子表面活性剂、铁盐、弱酸性及弱碱性药物有配伍禁忌。

【毒性】 急性毒性和慢性毒性很低,有时会引起过敏。小鼠口服 LD_{50} 8 g/kg。每日允许摄入量低于 10 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

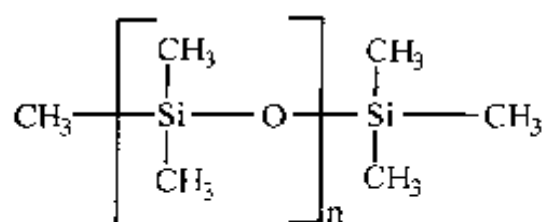
二甲硅油

Dimethicone

【别名】 二甲基硅油;聚二甲基硅醚;二甲基聚硅氧烷;Poly(Dimethylsiloxane)

【分子式与分子量】 $(CH_3)_3Si[OSi(CH_3)_2]_nCH_3$ ($n = 180 \sim 350$), 分子量为 13 500 ~ 30 000。

【结构式】



【制 法】 由高纯度二甲基二氯硅烷经水解后聚合而得。

【性 状】 为无色透明易流动的液体,无臭,无色,无味。不挥发,闪点 155~300℃,凝固点 -50~-65℃,相对密度 0.930~0.975,耐高温。不溶于水、甲醇、植物油和石蜡油,微溶于乙醇、丁醇和甘油,溶于苯、甲苯、二甲苯、乙醚和氯化烷烃。化学性质稳定,不与药物起反应。

【质量标准】 USP.NF,1990

鉴别	阳性
重金属	≤0.001 %
热原	应符合规定
含量[以(CH ₃) ₂ SiO计]	97.0 % ~ 103.0 %

【用 途】 在药剂中用作抗水剂、抗粘结剂、润滑剂、脱模(膜)剂、消泡剂、乳剂和乳膏剂基质。在胶囊、片剂、栓剂、膜剂、滴丸、软膏等多种剂型中都有使用。

【毒 性】 无毒,对皮肤无刺激性,但对眼睛有刺激性,不宜做眼膏基质。每日允许摄入量低于 1.5 mg/kg。

【贮 运】 置于阴凉、干燥处。远离火源和热源。

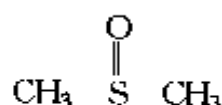
二甲基亚砜

Dimethyl Sulfoxide

【别名】 Sulfinyl Bis-Methane; DMSO; 万能溶媒

【分子式与分子量】 C_2H_6OS , 分子量为 78.13。

【结构式】



【制法】 将二甲基硫醚在氧化氮存在下氧化制得,也可以由二甲胺与硫酸反应制得,还有甲醇合成法、硫酸二甲酯法等制法。

【性状】 为无色或微黄色透明液体,微有苦味。具有微弱氨臭,吸湿性强,能吸收超过其本身重量 70 % 的水分。能与水、乙醇、丙酮、氯仿、乙醚等有机溶媒任意混溶。相对密度 1.099~1.101 4,折光率 1.479 5,熔点 18.45℃,闪点(开杯)95℃,沸点 153℃,粘度 0.001 1 Pa·s;其水溶液冰点很低,60 % 浓度时可使冰点降低到 -80℃。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
相对密度	1.095~1.097
熔点	18.3℃
折光率	1.475 5~1.477 5
水分	≤0.1 %
酸度	≤5

【用途】 作透皮吸收促进剂,一般认为浓度低于5%无透皮作用,高于5%时,其促进吸收作用随浓度的增加而增强,常用浓度为30%~50%。DMSO为一种性质极稳定的非缔合极性溶媒,能溶解很多难溶的有机物,特别是一些高聚物,因而有万能溶媒之称。还可作防冻剂。

【应用实例】

红霉素滴耳液

处方:

乳糖酸红霉素	16.4 g(1 000 万 U)
二甲基亚砷	100 ml
乙醇	100 ml
聚乙二醇 600	400 ml
丙二醇	加至 1 000 ml

制法: 取乳糖酸红霉素溶于二甲基亚砷与乙醇的混合液中,加聚乙二醇 600 和丙二醇至全量,搅匀,即得。

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 无毒,安全。高浓度时对皮肤有刺激性。

【贮运】 密闭。避光贮放,忌与塑料接触。

N,N-二甲基乙酰胺

N,N-Dimethylacetamine

【别名】 N-乙酰二甲胺

【分子式与分子量】 C_4H_9NO , 分子量为 87.12。

【结构式】 $CH_3CON(CH_3)_2$

【制 法】 用乙酸乙酯与二甲胺反应而得。

【性 状】 为无色澄明的中性液体,能与水、醇任意混合,极易溶于有机溶媒和矿物油中。相对密度 0.943,沸点 165.5℃,闪点 66℃,折光率 1.4373。

【质量标准】 沪 Q/HG22-436-85;蓉 Q/HGC.S-375-75 等

含量	≥98.0 %
沸程	164~167℃
相对密度	0.938~0.942
折光率	1.437 0~1.439 0
水分	≤0.1 %
酸度(以乙酸计)	≤0.02 %

【用 途】 在药剂中用作增溶剂、溶剂和助溶剂,作为溶剂可用于制备膜剂、微囊剂等,作为助溶剂多用于制备注射剂。

【应用实例】

1. 氯霉素氯化可的松滴耳液

处方:

氯霉素	25 g
醋酸氯化可的松	5 g
二甲基乙酰胺	100 ml
乙醇	200 ml
聚乙二醇 400	300 ml
丙二醇	加至 1 000 ml

制法：取氯霉素、醋酸氢化可的松、二甲基乙酰胺、乙醇及聚乙二醇 400，搅拌溶解，再加丙二醇至全量，搅匀，即得。

2. 利血平注射液(2.5 mg/ml)

处方：

利血平	2.5 g
己二胺	1 g
聚乙二醇 300	50 ml
二甲基乙酰胺	100 ml
苯甲醇	10 ml
抗坏血酸	0.5 g
亚硫酸钠	0.1 g
依地酸二钠	0.1 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：将利血平加入二甲基乙酰胺中，加己二胺及聚乙二醇 300、苯甲醇溶解后，将其余成分溶于 400 ml 注射用水中，加入上液，加注射用水至全量，pH3.8，过滤灌封，115℃ 灭菌 30 min。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸性物质有配伍禁忌。

【毒性】 二甲基乙酰胺为低毒性，其 50 % 水溶液可供急性毒性实验。小鼠腹腔注射，LD₅₀ 为 2.236 g/kg，LD₁₀₀ 为 5.02 g/kg。慢性毒性实验：以 0.1~0.4 mg/kg 剂量敷于狗皮上 6 个月，结果给药剂量在 0.1 mg 以上的狗都发生肝损伤。以 40 mg/(kg·d) 以上的剂量对 15 个病人注射给药 3 d 或 3 d 以上，发生昏迷现象；一般注射剂量 30 mg/(kg·d)，则不致产生昏迷。空气中最高允许浓度为 0.001 %。本品加入

0.9%氯化钠对于防止20%二甲基乙酰胺溶液的溶血作用有一定效果。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。应远离火源。

N,N-二甲基硬脂酰胺

N,N-Dimethyl Stearylamine

【别 名】 硬脂酸二甲胺;Hallcomid M18-5

【分子式与分子量】 $C_{20}H_{41}NO$, 分子量为 297.55。

【结构式】 $CH_3(CH_2)_{16}CON(CH_3)_2$

【制 法】 本品是由N,N-二甲胺与硬脂酸反应而制得。

【性 状】 为白色至微黄色蜡状固体。粘度(40℃) 0.013 5 Pa·s, 相对密度 0.851, 凝程 38~40℃, 沸程(399 Pa) 194~214℃, 闪点 204.05℃。HLB值 7.0, 微溶于水, 可溶于大多数常用有机溶剂、植物油、脂肪油。

【质量标准】 企业标准

含量	≥98 %
相对密度	0.850~0.852
水分	≤0.1 %
酸度	应符合规定
炽灼残渣	≤0.1 %
重金属	≤0.002 %

【用 途】 本品为非离子型表面活性剂, 具有乳化、增溶、润湿等作用。在药剂中主要用作乳化剂, 用于制备乳剂、

乳膏剂、油膏剂、栓剂、搽剂等。在日化工业中用于制备霜剂、香波、洗涤剂等多种日化产品。

【配伍禁忌】 遇氧化剂、酸类物质会发生反应。

【毒性】 无毒,对皮肤和和粘膜无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。不得与酸类物质、氧化剂接触。

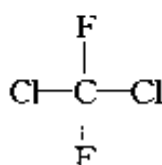
二氯二氟甲烷

Dichlorodifluoromethane

【别名】 氟里昂-12; Propellant 12; Freon-12

【分子式与分子量】 CCl_2F_2 , 分子量为 120.91。

【结构式】



【制法】 用三氟化锑与四氯化碳在五氟化锑的催化下制得。

【性状】 为一种液化气体,无毒,无味,不易燃,无腐蚀性,沸点 -29.8°C , 蒸气压 4.914 MPa(21°C)。本品为活泼的不稳定化合物,用作抛射剂时其压缩气体也稳定。有很好的溶解性,因此可以用于提高压力或增加溶解度和配伍性。在碱溶液中,它的水解速度比 F_{11} 、 F_{12} 和 F_{114} 都快。用于化妆品中不会影响其他物质的香味。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别

阳性

沸点	-30℃
水分	≤0.001 %
高沸点残渣	≤0.01 %
无机氯化物	应符合规定

【用途】 本品用作气雾剂的抛射剂,主要用于口腔雾剂,避孕泡沫剂和细菌化学方面的喷雾剂。

【应用实例】

1. 阴道消炎用气雾剂

处方:

土霉素	3份
强地松间磺基苯甲酸钠	1份
丙二醇	50份
蒸馏水	25份
Dupond(乳化剂)	21份
CCl ₂ F ₂ (抛射剂)	15份

2. 创伤保护膜气雾剂

处方:

聚醋酸乙烯酯	16.94 %
醋酸甲酯	43.66 %
乙醇	35.2 %
苯甲醇	4.2 %

制法: 用处方混合溶液 33 g,丙酮 50 g 及 CCl₂F₂ 67g 配制而成。

3. 灼伤气雾剂

处方：

三氯叔丁醇	10 g
六氯酚	1 g
薄荷脑	2 g
对苯二酚	0.2 g
苯佐卡因	5 g
蓖麻油	加至 100 g
氯乙烷	50 g
CCl_2F_2	50 g

【配伍禁忌】 除不能与水混合外，与药用气雾剂配方中的常用辅料几乎均无配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小，但故意吸入可致死亡。

【贮藏】 密封于钢瓶中，置于阴凉处。

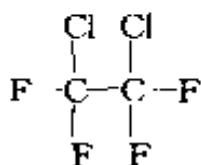
二氯四氟乙烷

Dichlorotetrafluoroethane

【别名】 四氟二氯乙烷；氟里昂-114；F-114；Freon-114

【分子式与分子量】 $\text{C}_2\text{Cl}_2\text{F}_4$ ，分子量为 170.92。

【结构式】



【制法】 本品是在适宜的氯化烃中加入氟，并在催

化剂的作用下制成。

【性状】 为无色、不燃性气体，微具醚臭，溶解性比其他氟里昂都要差，但热稳定性和化学稳定性都好，对水很稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
沸腾温度	$\geq 4^{\circ}\text{C}$
含水量	$\leq 0.001\%$
高沸点残渣	$\leq 0.01\%$
无机氯化物	应符合规定

【用途】 F_{114} 是一种压力比较低的抛射剂，适用于玻璃容器中，但很少单独使用，仅用于高级化妆品。它对于芳香油及芳香油与醇的混合物有良好的溶解性能，很少影响香味。通常它与 F_{12} 混合使用，能得到十分广泛的蒸气压范围，如使用玻璃容器需要低压力时，混合物中 F_{114} 的用量较多；使用金属容器时需要中等程度压力时，混合物中 F_{12} 的比例较高。

【应用实例】

鼻用气雾剂

处方：

磷酸地塞米松	23 mg
乙醇	0.42~0.70 g
$\text{F}_{12}:\text{F}_{114}(20:80)$	14.0 g

按常法制成气雾剂即得。

【配伍禁忌】 同二氯二氟甲烷。

【毒 性】 同二氯二氟甲烷。

【贮 运】 同二氯二氟甲烷。

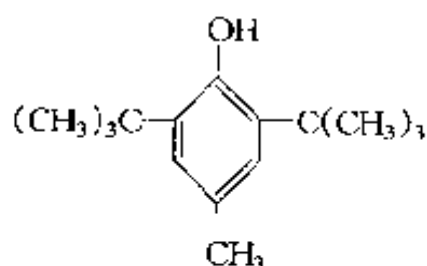
二叔丁基羟基甲苯

Butylated Hydroxy Toluene

【别 名】 二叔丁对甲酚;2,6-二叔丁基对羟基甲苯;
2,6-二叔丁基-4-甲氧基苯酚;BHT

【分子式与分子量】 $C_{15}H_{24}O$, 分子量为 220.35。

【结构式】



【制 法】 由对甲苯酚与异丁烯在浓硫酸或磷酸及脱水剂氧化铝存在条件下加压反应而得,产物经蒸馏,用乙醇重结晶。或以异丁醇为原料,用浓硫酸催化,用氧化铝脱水得异丁烯,经硅胶通入对甲酚中反应约 8 h,将产物用碳酸钠调节 pH 值 7~8。经洗涤后用 70% 的乙醇进行粗结晶,再用乙醇重结晶,过滤干燥即得。

【性 状】 为白色或淡黄色结晶或结晶性粉末,无味,无臭。熔程 69.5~70.5℃,沸点 265℃。不溶于水、甘油、丙二醇,易溶于乙醇、石油醚、矿物油。遇光和金属离子变色。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别

阳性

熔点	69.2℃
炽灼残渣	≤0.002 %
砷	≤0.000 3 %
重金属	≤0.001 %
含量	≥99.0 %

【用途】 在药剂中用作还原性药物的抗氧化剂,使用浓度为 0.005 %~0.02 %。

【应用实例】

维生素 A 乳剂

处方:

维生素 A 棕榈酸酯	2 000 万 U
豆蔻酸异丙酯	20 g
角鲨烯	30 g
液体石蜡	20 g
固体石蜡	20 g
硬脂醇	30 g
丙二醇	80 g
甘油	30 g
山梨醇单硬脂酸酯	5 g
硬脂酸单酰甘油	80 g
聚氧乙烯硬脂酸酯 25	60 g
聚氧乙烯硬脂酸酯 2	20 g
二丁基羟基甲苯	0.5 g

尼泊金乙酯	0.5 g
尼泊金丙酯	0.5 g
蒸馏水	加至 1 000 g

【配伍禁忌】 与氧化剂、铁盐及金属有配伍禁忌。

【毒性】 有轻微刺激作用,大鼠口服 LD_{50} 890 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

二乙醇胺

Diethanolamine

【别名】 2,2-二羟基二乙胺;2,2-亚胺基二乙醇;2,2-Aminodiethanol

【分子式与分子量】 $C_4H_{11}NO_2$, 分子量为 105.14。

【结构式】 $HOCH_2CH_2NHCH_2CH_2OH$

【制法】 由环氧乙烷经氨解得一乙醇胺、二乙醇胺、三乙醇胺,再经分离纯化而得。

【性状】 为无色或白色棱形结晶,在湿空气中会潮解液化,并有浓烟雾。能与水、甲醇和丙酮混溶,几乎不溶于乙醚和苯中。相对密度 1.098,熔点 $28^{\circ}C$,沸点 $268.80^{\circ}C$ (101.08 kPa),闪点 $138^{\circ}C$,折光率 1.475 3($30^{\circ}C$),水中溶解度 96.4 % (W/W, $20^{\circ}C$),蒸气压 1.33 Pa($20^{\circ}C$),绝对粘度 0.38 Pa·s。水溶液具有强碱性。

【质量标准】 京 Q/HG10-2270-82;沪 Q/HG22-749-67 等

	(分析纯)	(化学纯)
含量	99.0 % ~ 100.5 %	≥97.0 %
相对密度	1.09 ~ 1.11	1.0 ~ 1.11
折光率	1.4765 ~ 1.4775	1.4765 ~ 1.4775
水溶解试验	应符合规定	应符合规定
炽灼残渣	≤0.03 %	≤0.06 %
水分	≤0.5 %	/
胺类	应符合规定	应符合规定
铁	≤0.005 %	/

【用途】 在药剂中用作碱化剂、助溶剂、稳定剂。

【应用实例】

消炎痛注射液

处方：

消炎痛	15 g
聚乙二醇 400	350 ml
吐温-80	10 ml
二乙醇胺	4 g
亚硫酸钠	1 g
注射用水	加至 1 000 ml

调 pH 值为 6.6 ~ 7.0。

【配伍禁忌】 与金属离子、酸性药物、碳酸盐有配伍禁忌。

【毒性】 小鼠腹腔注射 LD₅₀ 为 19.76 mg/kg。对眼有损害。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

二乙酰单酰甘油

Diacetylated Monoglycerides

【制 法】 将食用单酰甘油与醋酸酐直接乙酰化而制得。

【性 状】 为白色至黄白色粘稠液体、半固体至蜡状固体,无臭。不溶于水,可溶于乙醇、丙酮、氯仿、乙醚、动植物油等大多数有机溶剂。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
炽灼残渣	≤0.1 %
砷	≤0.000 3 %
重金属	≤0.001 %
酸值	≤3
羟值	≤5
皂化值	365 ~ 385

【用 途】 为非离子型表面活性剂,是良好的乳化剂,在药剂中用于制备片剂、丸剂、胶囊、膜剂、乳膏剂等。也用作增塑剂。常和其他乳化剂合并使用。

【毒 性】 安全无毒,对皮肤无刺激性。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

二氧化钛

Titanium Dioxide

【别名】 钛白粉; Titanic Anhydride

【分子式与与分子量】 TiO_2 , 分子量为 79.88。

【制法】 氯化法: 由红金石氯化成四氯化钛, 再高温氧化。硫酸法: 钛铁矿用硫酸反应除铁后水解。

【性状】 为白色无臭无味的粉末, 溶于热的浓硫酸及氢氟酸中, 不溶于水、盐酸、硝酸及稀硫酸中, 与硫酸钾、碳酸钙或氢氧化钠共溶。本品 10% 的水混悬液对石蕊试纸呈中性。相对密度 3.84~4.26。

【质量标准】 UPS. NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重	$\leq 0.5\%$
炽灼残渣	$\leq 0.5\%$
水溶性物质	$\leq 0.25\%$
酸溶性物质	$\leq 0.5\%$
砷	$\leq 0.0001\%$
含量	99.0~100.5%

【用途】 在药剂中用作包衣剂、着色剂和紫外线吸收剂, 也用作遮盖剂以使色泽均匀, 也可用作白色色素。使用时一般与少量明胶加水通过球磨或胶体磨制成极细的钛白粉糊(1:10), 再与明胶混合, 用量根据处方而定。也可与十二烷基硫酸钠一起制成混悬液备用, 用量约为明胶的 2%。

【应用实例】**1. 钛白粉储备液**

制法：十二烷基硫酸钠 0.08 份与水 50 份，混合后加二甲基硅油 0.024 份制成硅油乳液，再加钛白粉 32.5 份，剧烈搅拌至钛白粉全部润湿后，再加甘油 11.5 份搅拌，最后加枸橼酸钠 3 份，加水适量至 100 份。

2. 复方二氧化钛霜

处方：

二氧化钛	50 g
水杨酸苯酯	100 g
液体石蜡	85 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
硬脂酸	80 g
白凡士林	30 g
甘油	100 g
十二烷基硫酸钠	2 g
三乙醇胺	2 ml
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	500 ml

制法：取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油、白凡士林、液体石蜡加热熔化，加入水杨酸苯酯使溶解。另取十二烷基硫酸钠、三乙醇胺、对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的蒸馏水中使溶解，待温度冷至 80℃ 时，将上述油液慢慢加入，并不断搅拌，俟温度冷至 70~75℃ 时，加入已用甘油研匀过筛的二氧化钛，搅拌至冷凝，即得。

【配伍禁忌】 与某些活性物质可能有作用。

【毒性】 $LD_{50} \geq 1\ 200\ \text{mg/kg}$ (小鼠,口服),本品的高浓度粉尘对呼吸道有刺激性。

【贮运】 置于阴凉、干燥处。

二氧化碳

Carbon Dioxide

【别名】 Carbonic acid Gas; Carbonic Anhydride

【分子式与分子量】 CO_2 , 分子量为 44.01。

【制法】 由碳酸钙加热分解而制得。

【性状】 为无色、无臭,微带酸味的不助燃的惰性气味。化学性质稳定,25℃密度(液态)为 $713.8\ \text{kg/m}^3$,比空气重 1.5 倍;在 25℃,水溶液中溶解度为 1:1。在金属容器内加压,不超过 31℃即液化。

【质量标准】 中国药典,1990

鉴别	阳性
酸度	应符合规定
一氧化碳	应符合规定
磷化氢	应符合规定
硫化氢	应符合规定
有机还原物	应符合规定
含量	$\geq 99.0\% (V/V)$

【用途】 在药剂制造中作空气取代剂、pH 调节剂和气雾剂的抛射剂。使用这种可溶性无机抛射剂时,容器中的

药液中含有一部分溶解的气体,空间部分气体与溶解于液体中的气体达到平衡状态,即溶液中气体的量依赖于容器内气体的压力。容器中的压力决定于容器中压缩气体的总量,当阀门开启时,含有溶解气体的药液被容器中气体的压力压出阀门。在使用过程中,上部空间逐渐增大,空间中的气体的压力逐渐减小,使内容物不能全部喷出,这是使用此类抛射剂的缺点。

【配伍禁忌】 本品与碱性物质有配伍禁忌,可与多种金属离子产生沉淀。

【毒 性】 如在空气中浓度过高,可使人产生不适,严重时可危及生命。

【贮 运】 密封,置于阴凉、通风处。

二氧化硅

Silicon Dioxide

【别 名】 白炭黑;硅胶;沉淀硅胶;Silicon Gel;Precipitated Silica;White Carbon

【分子式与分子量】 SiO_2 , 分子量为 60.80。

【制 法】 将硅酸钠与酸类物质(如盐酸、硫酸、磷酸等)反应或与盐类物质(如氯化铵、硫酸铵、碳酸氢铵等)反应沉淀出硅酸,即水合二氧化硅,用水洗涤,除去杂质后干燥而得。

【性 状】 为白色无臭、有吸湿性、细微的无定形粉末,质粒平均直径为 20~40 nm,相对密度 2.2~2.6。不溶于水、乙醇和其他有机溶剂,也不溶于酸(氢氟酸例外),溶于热氢氧化钠液。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
pH(5 % V/V 水混悬液)	4~8
干燥失重	≤5.0 %
炽灼失重	≤8.5 %
氯化物	≤0.1 %
硫酸盐	≤0.5 %
砷	≤0.0003 %
重金属	≤0.003 %
含量	≥99.0 %

【用途】 在药剂中用作崩解剂、抗粘剂、助流剂、助滤剂、澄清剂和消泡剂以及液体制剂的助悬剂、增稠剂,还是微囊的制造材料之一。

【应用实例】

盐酸金霉素片

处方:

盐酸金霉素	500 亿 U
微晶纤维素	24.5 kg
干淀粉	8 kg
二氧化硅	2 kg
硬脂酸镁	1.4 kg

制法: 将上述成分分别过筛后混匀,再过 20 目筛,混合 20 min,压片即得。

【配伍禁忌】 对某些药物有吸收作用。

【**毒 性**】 无毒,安全。

【**贮 运**】 密封,贮存于阴凉、干燥处。防止吸入肺内和进入眼内。

粉状纤维素

Powdered Cellulose

【**别 名**】 Elcema; Sold-Floc

【**制 法**】 是由植物性纤维浆中得到的 α -纤维素经机械加工制成。

【**性 状**】 为白色、无臭、无味的粉末。不溶于水、稀酸及大多数有机溶剂,微溶于氢氧化钠溶液。

【**质量标准**】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
pH(10 % W/W 混悬液)	7.0
炽灼残渣	$\leq 0.3 \%$
水溶性物质	$\leq 1.5 \%$
重金属	$\leq 0.001 \%$
淀粉	应符合规定
含量(以下品计)	97 % ~ 102 %

【**用 途**】 在药剂中用作粘合剂(5 % ~ 20 %)、崩解剂(5 % ~ 15 %)和填充剂。

【应用实例】

泼尼松片剂

处方:

泼尼松	20 mg
乳糖	150 mg

粉状纤维素	12 mg
玉米淀粉	10 mg
微粉硅胶	6 mg
硬脂酸镁	2 mg

【**毒 性**】 无毒，一般认为是安全的。

【**贮 运**】 密闭，置于阴凉、干燥处。

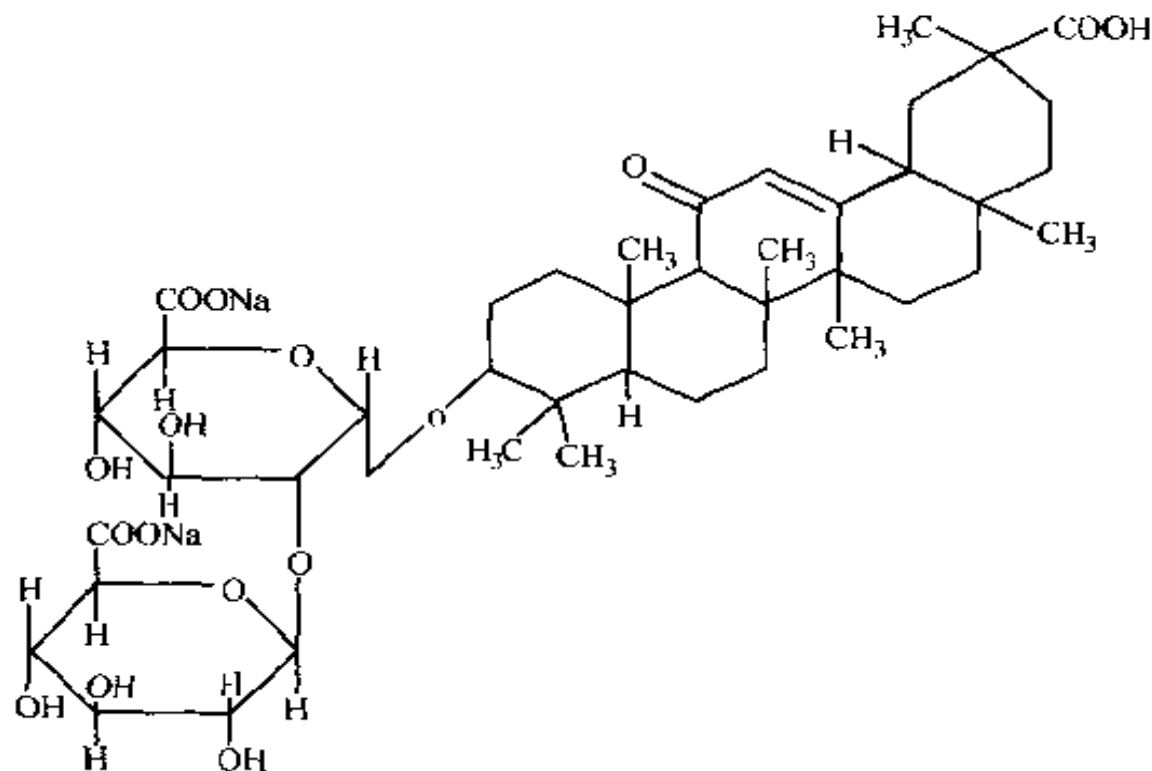
甘草甜素二钠

Disodium Glycyrrhizinate

【**别 名**】 甘草酸二钠

【**分子式与分子量**】 $C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$ ，分子量为 866.91。

【**结 构 式**】



【制 法】 本品是由甘草甜素与氢氧化钠进行部分中和反应后精制而得。

【性 状】 为白色至淡黄色粉末。味极甜,其甜度约为蔗糖的 150~200 倍,且甜味留存时间长。易溶于水,溶于稀乙醇、甘油、丙二醇,不溶于无水乙醇、乙醚、氯仿和油脂。

【质量标准】 日本药典

含量	95 % ~ 102 %
溶液性状	10 % 水溶液应透明
pH 值(5 % 水溶液)	5.5 ~ 6.5
氯化钠(以 Cl 计)	≤ 0.014 %
水分	≤ 13 %
灼烧残渣(以无水物计)	15 % ~ 18 % (理论值 16.39 %)
砷(以 As_2O_3 计)	≤ 0.000 2 %
重金属	≤ 0.000 3 %
硫酸盐(以 SO_4^{2-} 计)	≤ 0.028 %

【用 途】 在药剂中用作矫味剂,一般与蔗糖、葡萄糖、糖精、甘氨酸、丙二醇等配合使用,可获得较好的甜味。

【毒 性】 无毒。小鼠口服, $LD_{50} > 50$ g/kg; 小鼠腹腔注射, LD_{50} 为 1.44 g/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

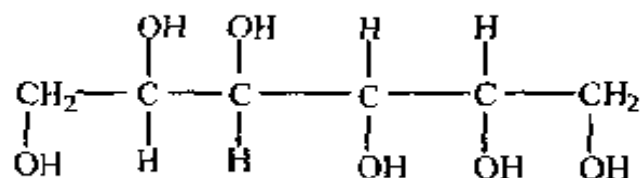
甘露醇

Mannitol

【别 名】 Mannite; Manna Sugar; Manita

【分子式与分子量】 $C_6H_{14}O_6$, 分子量为 182.17。

【结构式】



【制法】 用单糖如甘露糖、葡萄糖等在镍催化下电解还原加氢而制得。

【性状】 为白色或无色结晶性粉末, 无臭且清凉味甜。无吸湿性, 在水中易溶, 可溶于甘油, 在乙醇或乙醚中几乎不溶。20% 水溶液的 pH 5.5~6.5, 化学稳定性好, 水溶液对稀酸、稀碱、热和空气稳定。熔程为 166~170℃。相对密度 1.49, 旋光度 -0.40° , 甜度约为蔗糖的 57%~72%。

【质量标准】 中国药典, 1995 USP. NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
含量(以干品计)	98.0%~102.0%	98.0%~102.0%
氯化物	$\leq 0.003\%$	$\leq 0.007\%$
硫酸盐	$\leq 0.01\%$	$\leq 0.01\%$
草酸盐	$\leq 0.02\%$	/
干燥失重	$\leq 0.5\%$	$\leq 0.5\%$
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.1\%$
重金属	$\leq 0.001\%$	/
砷盐	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0001\%$
熔程	166~170℃	165~169℃

比旋度	/	+137° ~ +145°
还原糖	/	应符合规定
酸度	应符合规定	应符合规定

【用途】 在药剂中用作片剂的填充剂和抗氧剂、增效剂。因无吸湿性,用于易吸湿性药物有助于保持颗粒的干燥。多用于维生素类、制酸剂类药物的压片。用于压制咀嚼片,可缓和口腔内不适的感觉;作为硝酸甘油片的辅料,制成颗粒型后可作为直接压片的赋形剂。用甘露糖醇制的颗粒流动性较差,往往需要较多的润滑剂和助流剂,但加入的量不宜超过其他物质质量的 25 % (W/W)。许多药物如巴比妥、苯海拉明、盐酸普鲁卡因等溶于熔融的甘露糖醇中,可形成固体分散体,此种分散体可直接压片。也用在悬浮剂中作增稠剂。

【应用实例】

1. 注射用氯噻嗪钠(冻干制剂)

处方:

氯噻嗪	500 mg
甘露糖醇	250 mg
硫柳汞	0.4 mg
氢氧化钠	适量

调 pH 为 9.2 ~ 10.0, 配成 2.5 % 溶液。

2. 喉麻含片

处方:

盐酸地卡因	15 mg
盐酸异丙嗪	1 mg

葡萄糖粉	50 mg
甘露糖醇粉	50 mg
枸橼酸	1 mg
糖精钠	3 mg
淀粉浆	适量
硬脂酸镁	适量

按常法制成片剂。

3. 口服透析散

处方：

	I	II
氯化钠	468 g	468 g
氯化钾	59 g	30 g
氯化钙	29 g	29 g
碳酸氢钠	336 g	336 g
甘露醇	6 560 g	6 560 g

制法：称取上列药物全量，置乳钵内，按配研法将药物研和，过筛，混匀，即得。共配制成 100 包。

【配伍禁忌】 与头孢匹林钠、木糖醇、金属离子(Fe^{3+} 、 Al^{3+} 、 Ca^{2+} 等)有配伍禁忌。

【毒性】 未见急性和慢性毒性反应，在消化道内不被吸收。口服超过 20 g/d 时，可产生轻度腹泻。LD₅₀ 为 17.3 g/kg(大鼠，口服)。每日允许摄入量低于 50 mg/kg。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

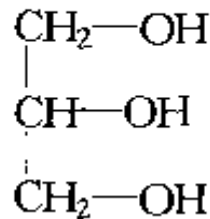
甘 油

Glycerol

【别 名】 1, 2, 3-丙 三 醇; Glycerin; 1, 2, 3-Propanetriol

【分子式与分子量】 $C_3H_8O_3$, 分子量为 92.09。

【结 构 式】



【制 法】 来源于肥皂工业的副产品,从油脂皂化后的滤液中除去脂肪酸,用氢氧化钠调节 pH 为 8~9,使铁离子沉淀,浓缩后得粗制甘油,再用活性炭脱色,蒸馏得纯甘油。也可在大量亚硫酸盐存在下,由甜菜糖浆发酵而制得。

【性 状】 为无色、无臭、澄明高沸点的糖浆状液体;味甜,随后有温热的感觉。相对密度 ≥ 1.2569 ,能吸收比本身重量大数倍的水分,在较低温度下不结晶,冰点较低,可高压灭菌。水溶液显中性(25℃)。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF, 1990 沪 Q-36-86

外观	/	/	无色无臭透明的 粘稠液体
鉴别	阳性	阳性	/
石蕊试纸	/	/	显中性
颜色	应符合规定	/	应符合规定

氯化物	≤0.0015 %	≤0.007 %	/
硫酸盐	≤0.002 %	≤0.002 %	/
脂肪酸与酯类	应符合规定	/	应符合规定
丙烯醛、葡萄糖与铵盐	应符合规定	/	应符合规定
易炭化物	应符合规定	应符合规定	/
炽灼残渣	应符合规定	≤0.1 %	≤0.01 %
铁	≤0.0002 %	/	≤0.0002 %
砷	/	/	≤0.0002 %
重金属	≤0.0002 %	≤0.0002 %	≤0.0002 %
干燥失重(105℃)	/	≤0.2 %	/
可水解物	/	应符合规定	/
含量	/	98.5%~101.5%	≥98 %

【用途】 在药剂中用作润滑剂、湿润剂、溶剂、保湿剂、液体制剂的防腐剂、薄膜包衣的增塑剂。作为润湿剂使用浓度低于 30 %；作液体药物制剂的防腐剂，浓度 20 % 以上；作注射剂或胃肠道用药的溶剂，浓度不超过 50 %。对许多药物具有较强的溶解能力，常与乙醇、丙二醇、水等合用，甘油与乙醇合用还可减轻肌内注射时的刺激作用。

【应用实例】

1. 氯化铵合剂(沙文合剂)

处方：

	I	II
氯化铵	30 g	50 g
甘草流浸膏	30 ml	80 ml

氨制茴香酊	20 ml	20 ml
甘油	200 ml	200 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法：取氯化铵加适量蒸馏水溶解，滤过后加氨制茴香酊和甘草流浸膏，随加随搅拌，加水至全量，搅匀，即得。

2. 复方甘草合剂(棕色合剂)

处方：

甘草流浸膏	120 ml
酒石酸锑钾	0.24 g
复方樟脑酊	120 ml
甘油	120 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取甘草流浸膏与甘油混和，加水 500 ml 稀释。另取酒石酸锑钾，加热水 20 ml 溶解后加入上液中，随加随搅拌，最后加复方樟脑酊并加水至全量，搅匀，即得。

3. 胃蛋白酶合剂

处方：

胃蛋白酶	30 g
稀盐酸	10 ml
甘油	200 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取稀盐酸与甘油，加水约 700 ml 混匀，将胃蛋白酶撒在液面，任其自然膨胀，轻加搅拌使溶解，加对羟基苯甲

酸乙酯醇溶液,加水至全量,搅匀,即得。

4. 乳膏基质二号

处方:

十六醇	76.5 g
白凡士林	150 g
液体石蜡	60 g
十二烷基硫酸钠	8.5 g
甘油	50 ml
氯甲酚	1 g
蒸馏水	654 ml

制法: 取十六醇、白凡士林、液体石蜡加热熔化,保温70~80℃。另取十二烷基硫酸钠、甘油、氯甲酚溶于热水中,保温70~80℃,缓缓加入上述油液中,向同一方向不断搅拌至冷凝,即得。

5. 幼儿麦迪霉素栓

处方:

麦迪霉素粉	100 g
甘油明胶	1 000 g
甘油	1 250 g

按常法制成栓剂1 000粒。

6. 利血平注射液

处方:

利血平盐酸盐	1 g
甘油	340~440 g

乙醇	30~50 g
苯甲醇	30~50 g
聚乙二醇 300	360~420 g
注射用水	加至 1 000 ml

7. 白色洗剂

处方:

氢氧化钾	30 g
硫黄	20 g
乙醇	50 ml
硫酸锌	50 g
甘油	50 ml
平平加 O	1.6 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取硫酸锌加热水约 400 ml 溶解,加平平加 O 和甘油混合。另取氢氧化钾加热乙醇(20%)溶解,分次加入硫黄,煮沸,并时加搅拌至全溶,加水至全量,搅匀,即得。

8. 炉甘石洗剂

处方:

炉甘石	150 g
氧化锌	50 g
甘油	50 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取炉甘石、氧化锌与甘油加适量蒸馏水研磨成糊状,加蒸馏水至全量,搅匀,即得。

9. 复方炉甘石洗剂

处方:

炉甘石	150 g
氧化锌	50 g
薄荷脑	5 g
苯酚	10 g
甘油	50 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取炉甘石、氧化锌加适量水研成糊状。另取薄荷脑与苯酚溶于甘油中, 缓缓加入上述糊状物中, 随加随研匀, 加水至全量, 搅匀, 即得。

10. 炉甘石硫黄洗剂

处方:

硫黄	50 g
炉甘石	100 g
氧化锌	50 g
樟脑	10 g
苯酚	10 g
甘油	50 ml
平平加 O	3.2 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取硫黄、炉甘石、氧化锌加甘油、平平加 O 和适量蒸馏水, 搅拌成糊状。另取樟脑、苯酚共熔后, 缓缓加入上述糊状液中, 随加随搅拌, 加水至全量, 搅匀, 即得。

11. 樟脑苯酚洗剂

处方：

樟脑	20 g
苯酚	10 gK
甘油	50 ml
乙醇	600 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取樟脑加乙醇溶解，滤过，再与甘油及苯酚混和，加水至全量，搅匀，即得。

12. 洗发剂一号

处方：

樟脑	10 g
薄荷脑	3 g
硫酸锌	5 g
硫酸铜	3 g
水合氯醛	30 g
甘油	30 g
乙醇	500 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取硫酸锌、硫酸铜、水合氯醛加水约 400 ml 溶解。另取樟脑、薄荷脑加乙醇溶解后，缓缓加入上述溶液中，随加随搅拌，滤过，再加甘油与水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 遇强氧化剂如三氧化铬、氯酸钾、高锰酸钾会发生强烈的反应。

【毒 性】 小鼠皮下注射, LD_{50} 8 g/kg; 静脉注射, LD_{50} 5 g/kg。注射甘油后可引起血红蛋白尿、蛋白尿、贫血、低血压、肝肾功能异常抑制和中枢神经系统障碍, 但用于注射液中无上述症状, 氯化钠对甘油的溶血作用有一定的抑制。

【贮 运】 密封, 置于阴凉、干燥处。避免与强氧化剂接触, 避免过度暴露于空气中。

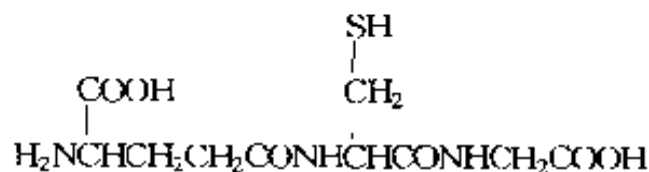
谷胱甘肽

Glutathione

【别 名】 硫糠质; 三缩氨基酸; GSH

【分子式与分子量】 $C_{10}H_{17}N_3O_6S$, 分子量为 307.3。

【结构式】



【制 法】 可由酵母、肌肉、肝中提取而得, 也可将谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸经缩合而得。

【性 状】 为白色结晶性粉末, 熔点约 195°C , 并在此温度分解。易溶于水、液氨、二甲基甲酰胺和稀醇, 不溶于水乙醇、丙酮、氯仿和乙醚。

【用 途】 主要用作抗氧化剂, 多用于液体制剂, 也用于半固体制剂和固体制剂。使用浓度通常为 0.1% ~ 0.5%。也可作为前体药物制剂的载体。

【应用实例】

1. L-多巴注射液

处方：

L-多巴	2.5 g
谷胱甘肽	0.5 g
注射用水	950 ml

2. 维生素 C 注射液

处方：

Vc	25 g
碳酸氢钠	12 g
苯甲醇	1.5 g
谷胱甘肽	0.2 g
注射用水	加至 100 ml

充氮，灌封即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂、碱性及酸类物质有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒，对肝脏有保护作用。每次注射用量不超过 50 mg。

【贮 运】 密封，置于避光、阴凉、干燥处。不得与氧化剂或金属离子接触。

硅 酸

Silicic Acid

【别 名】 偏硅酸

【分子式与分子量】 H_2SiO_3 ，分子量为 78.10； SiO_2 ，分子量为 60.08。

【制 法】 是由硅酸钠与硫酸反应而制得。

【性状】 为白色无定形粉末或透明发亮的玻璃状固体。相对密度 2.1~2.3, 加热到 150℃ 即分解为二氧化硅。不溶于水和一般无机酸, 但溶于氢氟酸, 同时被分解, 还溶于氢氧化钠溶液。

【质量标准】 USP. NF, 1990

	(无水物)
鉴别	阳性
干燥失重	≤6.0 %
氢氟酸不挥发物	≤0.2 %
氯化物	≤0.005 %
硫酸盐	≤0.01 %
铁	≤0.003 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.003 %
炽灼残渣	≥80.0 %

【用途】 在药剂中用作吸附剂和润滑剂。

【配伍禁忌】 遇氢氟酸发生分解反应。

【毒性】 无毒, 无刺激性。

【贮运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

硅酸钙

Calcium Silicate

【分子式与分子量】 CaSiO_3 , 分子量为 156.2; CaSiO_4 , 分子量为 172.2; Ca_2SiO_5 , 分子量为 228.3。

【制法】 由氧化钙与二氧化硅在高温下加热熔融而

成。

【成分】 由偏硅酸钙、二原硅酸钙、三硅酸钙组成。

【性状】 为白色至乳白色的粉末,不溶于水,但可与无机酸形成凝胶。5%水混悬液的pH值为8.4~10.2,相对密度为2.9,折光率1.5832,熔点152℃。

【质量标准】	USP. NF, 1990	FCC
鉴别	阳性	阳性
pH	8.4~10.2	/
干燥失重	≤20.0%	应符合规定
氟化物	≤0.001%	≤0.001%
砷	≤0.0003%	≤0.0003%
铅	≤0.001%	≤0.001%
重金属	≤0.004%	≤0.004%
二氧化硅	≥45.0%	应符合规定
氧化钙	≥25.0%	应符合规定
氧化钙与二氧化硅比例	1.65~2.65	/
氧化硅与二氧化硅总量	≥90.0%	/

【用途】 在药剂中用作润滑剂、抗粘剂、填充剂,在液体制剂中用作助悬剂。

【应用实例】

核黄素片

处方:

核黄素	5 g
硬脂酸钙	1 g

硅酸钙 20 g

HPMC 加至 100 g

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 无毒

【贮运】 密闭,置于干燥处。

硅酸镁

Magnesium Silicate

【分子式与分子量】 $(\text{MgO})_x \cdot (\text{SiO}_2)_y$, $\text{MgO} = 40.30$,
 $\text{SiO}_2 = 50.08$, $(\text{MgO})_x \geq 15.0\%$, $(\text{SiO}_2)_y \geq 67.0\%$

【制法】 用氯化镁或硫酸镁与硅酸钠反应而得。

【性状】 为白色、无臭、无味、无砂粒、细腻的粉末。
 本品 10% 的水溶液对石蕊试纸显中性或弱碱性, pH 值 7~10.80, 不溶于水和乙醇, 能被无机酸分解而析出硅酸。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
pH(10% 水溶液)	7.0~10.8
干燥失重(105℃)	≤15.0%
可溶盐	≤3.0%
氟化物	≤0.001%
游离碱	应符合规定
砷	≤0.0003%
铅	≤0.001%

SiO ₂ 与 MgO 含量之比	2.50~4.50
重金属	≤0.004 %
氧化镁含量	≥15.0 %
二氧化硅含量	≥67.0 %

【用途】 在药剂中用作助流剂、抗粘剂、吸收剂,还用于片剂、胶囊剂。

【配伍禁忌】 与强酸有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

硅酸镁铝

Magnesium Aluminum Silicate

【别名】 维根; Aluminum Magnesium Silicate; Veegum

【实验式】 是 Mg、Al、Si 和 O 的聚合物,化学分析按氧化物平均值表示:二氧化硅占 61.1 %,氧化镁 13.7 %,氧化铝 9.3 %,氧化钛 0.1 %,氧化铁 0.9 %,氧化钙 2.7 %,氧化钠 2.9 %,氧化钾 0.3 %,二氧化碳 1.8 %,结合水 7.2 %。

【结构式】 本络合物由 3 个八面体铝晶格层和 2 个四面体硅晶格层组成,其中的铝被镁部分置换(由 Na 或 K 进行电荷平衡),另外还有少量 Fe、Li、Ca、C 等元素存在。

【制法】 由高镁量的硅矿粉精制而得。

【性状】 为类白至乳白色、无臭、无味、软而光滑的小薄片或细粉末。不溶于水或乙醇,能吸水成胶体溶液,能膨胀为原体积的几倍,几乎不溶于有机溶剂。4%的水溶液 pH

约 9.0。1%~2% 的水分散体呈稀混悬体,3% 的分散体不透明,浓度增至 3% 以上时,分散体的粘度迅速增加,4%~5% 浓度的水分散体呈粘稠白色胶体溶液,10% 时形成凝胶。不被细菌分解。

【质量标准】 USP.NF,1990

鉴别	阳性
微生物	人肠杆菌及总需氧菌 数 \leq 1 000 个/g
pH(5% V/V 水混悬液)	9.0~10.0
消耗酸量	应符合规定
粘度	应符合规定
铅	\leq 0.001 5%
干燥失重	\leq 8.0%
铝和镁含量	应符合规定

【用途】 在药剂中用作崩解剂、助悬剂、增稠剂、吸附剂、粘合剂、稳定剂。用于制备片剂、颗粒剂、混悬剂、乳膏剂等。使用浓度:崩解剂 2%~10%,粘合剂 2%~10%,稳定剂 0.5%~2.5%,吸附剂 10%~50%,增稠剂和助悬剂 1%~10%(局部用),0.5%~2.5%(口服),粘度改善剂 2%~10%。

【应用实例】

炉甘石洗剂

处方:

炉甘石

8 g

氧化锌	8 g
甘油	2 ml
酒石酸钠	1 g
硅酸镁铝	1 g
磺基丁二酸二钠	0.03 g
纯水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与 pH 低于 3.5 的酸性药物、某些激素、生物碱类药物有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,无刺激性。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。尤应防潮。

硅 橡 胶

Silicone Rubber

【制 法】 是由二甲基硅氧烷与少量甲基乙烯硅氧基共聚而成。常见的有二甲基硅橡胶、甲基乙烯基硅橡胶、甲基苯基乙烯基硅橡胶、氟硅橡胶、腈硅橡胶、硼硅橡胶等。

【性 状】 一般为无色透明的弹性体无色透明或带乳白光的粘稠流动液体或膏状半固体。耐高温和低温, -100~350℃,甚至在 500℃下 6 min 内仍能保持橡胶特性。具有优异的耐臭氧老化、光老化、耐油、耐辐射、耐燃烧的性质,有良好的防霉性,不会滋生藻类、霉菌。无味,无毒,对人体无不良影响。易于滑动,与其他物质的反应性也小。硅橡胶对大多数溶媒是稳定的。

【用 途】 在药剂中主要用作润滑剂,用于制备乳膏、

膜剂、贴布剂、缓释片剂、微囊、体内植入剂等。

【应用实例】

硅橡胶包衣

制法：取聚乙二醇和硅橡胶适量制成包衣液，可对氯化钾片、马来酸氯苯那敏片、伪麻黄碱片进行包衣，制得满意的控释片。

【毒性】 无毒，无刺激性。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

硅藻土

Diatomaceous Earth

【别名】 DE; Diatomaceous Silica; Kieselguhr; Diatomite; Infusorid Earth

【制法】 将天然硅藻土磨碎，经气流干燥，分级而得。

【性状】 为白色至浅灰色或浅黄色粉末。相对密度 1.9~2.35，表观密度 0.15~0.45。质轻，多孔，柔软，易磨成粉末。溶于强碱和氢氟酸，不溶于其他酸或稀碱，不溶于水和有机溶剂。有强吸水性，可吸附自重 1.5~4 倍的水，有强吸油(包括有机溶剂)性。

【质量标准】

	FCC	吉 Q/OB78-82
砷(以 As 计)	≤0.001 %	/
铅	≤0.001 %	/
干燥失重(天然粉末)	≤10 %	/

不燃物	$\leq 3\%$	/
非硅物质	$\leq 25\%$	/
水分	$\leq 3\%$	$\leq 3\%$
渗透率	0.025~0.06	0.015~0.08
真比重	2.1~2.3	2.1~2.2
视比重	0.36~0.45	0.36~0.42
SiO ₂ 含量	$\geq 91\%$	$\geq 92.52\%$
燃烧减重	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$
视降粒度分布		
<5 μm	3.75%	25%
5~10 μm	14.38%	26.67%
10~20 μm	44.4%	27.5%
20~30 μm	13.76%	8.38%
30~40 μm	16.26%	7.5%
>40 μm	7.5%	5.0%

【用途】 在药剂中用作助滤剂和吸附剂。

【应用实例】

长效氯霉素颗粒

制法：将氯霉素 1 000 g、硅藻土 5 g、滑石粉 5 g 混匀后，用 20 % PVP 的异丙醇溶液 270 ml，与 40 % 虫胶异丙醇溶液 130 ml 混合作粘合剂制颗粒。取制得的均匀干燥颗粒用 20 % PVP 溶液 85 份与 40 % 虫胶溶液 15 份的混合液湿润，至总量达 1 000 ml 为止。湿颗粒再加氯霉素 1 500 g 与硅藻土 75 g 的混合物，使它充分吸附，干燥后用 20 % PVP 溶

液 1 份和 40 % 虫胶溶液 9 份的混合液包衣 6~9 次,干燥即得。

【贮 运】 密封,置于干燥处。

果 胶

Pectin

【分子 量】 为 50 000~300 000。

【制 法】 将柚子、柠檬、柑橘、苹果等的果皮充分洗净,加相当于果皮重 1.8 倍的热 水,然后加相当于果皮和水总重 0.14 % 的浓盐酸,在 90~95℃ 温度下萃取果胶 30 min,经初滤后,再经压滤机压滤,浓缩后干燥得粗品,再精制即得。高酯果胶在碱性条件下经氨处理后,部分甲酯变为伯酰胺而成为低酯果胶,胶凝度降低。甲氧基 $\geq 7\%$ (酯化度 42.9 %) 者称高酯果胶,甲氧基 $\leq 7\%$ 者称为低酯果胶。

【性 状】 为白色或淡黄色粉末。稍有特异臭,口感滑腻。溶于水(1:2)形成乳白色粘稠胶液,对石蕊试纸呈酸性。耐热性强。不溶于乙醇和其他有机溶剂,用乙醇、甘油、蔗糖浆湿润或与 3 倍以上的蔗糖粉混合可提高溶解度,在酸性溶液中比在碱性溶液中稳定。

【质量标准】 GB246-85

胶凝度	130 ± 5
干燥失重	≤ 12 %
总灰分	≤ 7 %
pH	2.8 ± 0.2

砷 $\leq 0.0002\%$

重金属(以 Pb 计) $\leq 0.0015\%$

【用途】 在药剂中本品用作增稠剂、乳化稳定剂、胶凝剂、前体药物载体以及成膜材料。用作粘合剂,在干燥后兼有崩解剂的作用,在食品日化工业中有广泛的应用。

【应用实例】

亲水性软膏基质

处方:

果胶	40 g
硬脂醇	50 g
吐温-80	40 g
丙二醇	100 g

本软膏基质可用于制备磺胺噻唑等多种药物的软膏。

【毒性】 无毒,对皮肤和粘膜无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

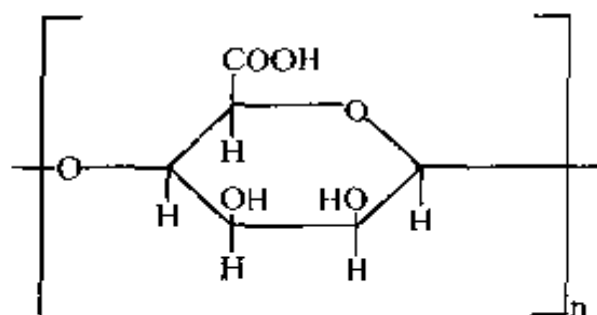
海藻酸

Alginic Acid

【别名】 Polymannuronic Acid; Norgine

【分子式与分子量】 $(C_6H_8O_6)_n$, 平均分子量为 240 000, 分子量介于 3 200 ~ 250 000 之间, 结构单元的分子量为 176.13(理论值)及 200.00(实际平均值)。

【结构式】



【制 法】 用稀碱从褐色海藻中抽提海藻酸盐,加矿酸使之沉淀,精制而得。

【性 状】 为白色纤维状粉末。几乎无臭无味,或有轻微特殊臭味。微溶于水,不溶于大部分有机溶剂,溶于碱溶液,并形成粘稠的盐溶液,遇钙盐会产生沉淀。能吸收 200~300 倍于自身重量的水。3% 水混悬液的 pH 为 1.5~3.5。

【质量标准】	USP. NF, 1990	FAO/WHO
鉴别	阳性	/
微生物	细菌总数 \leq 200 个/g, 不得检出大肠杆菌	不得检出沙门 氏菌类
pH(3% 水混悬液)	1.5~3.5	/
干燥失重	\leq 15%	\leq 15%
氢氧化钠不溶物	/	\leq 1%
灰分	\leq 4%	\leq 4%
砷	\leq 0.0003%	\leq 0.0003%
铅	\leq 0.001%	\leq 0.001%
重金属	\leq 0.004%	\leq 0.004%
酸值	\geq 230	/
含量(以 COO ⁻ 计)	/	91.0%~104.5%

【用 途】 在药剂中用作粘合剂和缓释材料。一般使用浓度为 1%~5%。

【应用实例】

长效安眠片

处方:

反异丁烯基丙基巴比酸	24 g
低粘度乙基纤维素	4.5 g
甲基纤维素	60 g
二水合硫酸钙	65.6 g
海藻酸	4.9 g

制法: 将以上各组分混合后喷雾干燥制成微型颗粒,再将此微粒与硬脂酸镁按 50:1 的比例混合压片,每片含药物 30 mg。

【配伍禁忌】 与除镁以外的碱土金属离子和第Ⅲ族金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,每日允许摄入量低于 25 mg/kg(以海藻酸计)。大鼠静脉注射,LD₅₀为 1.6 g/kg,小鼠静脉注射,LD₅₀为 1.0 g/kg。

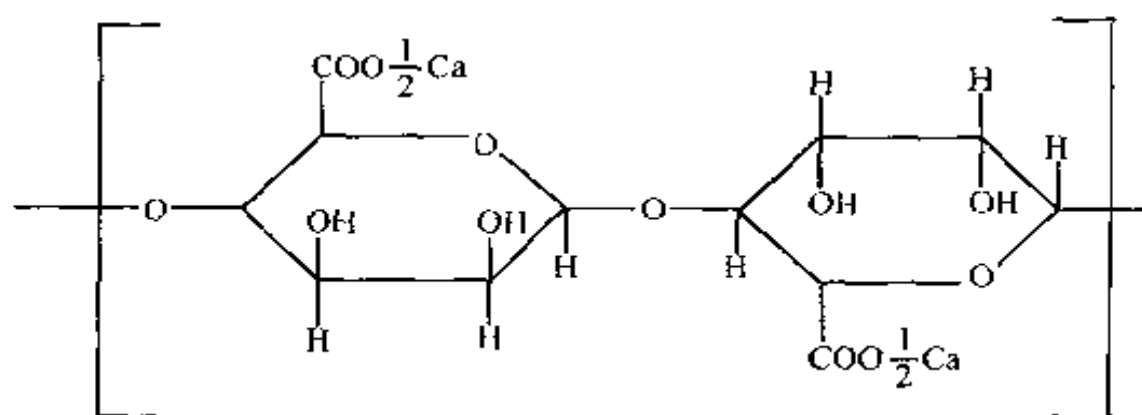
【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

海藻酸钙

Calcium Alginate

【分子式与分子量】 (C₆H₇O₆Ca_{1/2})_n, 结构单元的分子量为 195.16(理论值)、219.0(实际平均值),总分子量为 32 000~250 000。

【结构式】



【制 法】 由海藻酸与氢氧化钙或碳酸钙反应而制得。

【性 状】 为白色至淡黄色纤维状粉末或粗粒状粉末。几乎无臭无味。不溶于水及有机溶剂，难溶于乙醇，能缓慢溶于碳酸钠溶液和钙盐的溶液中。

【质量标准】 FCC

含量(以干品计)	89.4 % ~ 104.5 %
干燥失重	≤ 15 %
灰分(以干品计)	13 % ~ 24 %
磷酸盐	阴性
砷(以 As 计)	≤ 0.0003 %
铅	≤ 0.001 %

【用 途】 在药剂中用作助悬剂、增稠剂、乳化剂、成膜材料、缓释材料等，用于液体和固体制剂的制造。

【应用实例】

炉甘石洗剂

处方：

炉甘石

80 g

甘油	25 ml
海藻酸钙	8 g
氢氧化钙溶液	适量
水	加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与较强的酸有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,无刺激性。每日允许摄入量低于 25 ml/kg(以海藻酸计)。

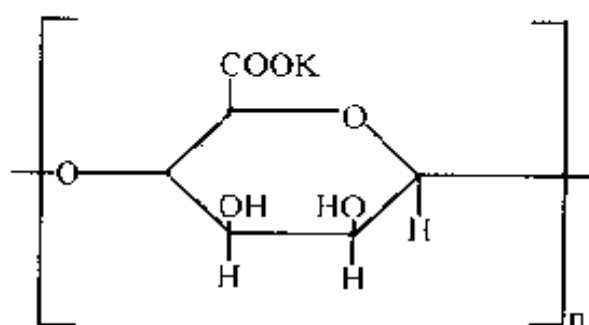
【贮 存】 密封,置于阴凉、干燥处。

海藻酸钾

Potassium Alginate

【分子式与分子量】 $(C_6H_7O_6K)_n$; 结构单元的分子量为 214.022(理论值)、238.00(实际平均值),总分子量为 32 000 ~ 250 000。

【结构式】



【制 法】 由海藻酸与氢氧化钾或碳酸钾反应而制成。

【性 状】 为白色至微黄色纤维状粉末或粗粒状粉

末。几乎无臭无味,溶于水和稀醇(30%以下),不溶于乙醇、氯仿、乙醚和 pH<3 的酸溶液。水溶液为粘性胶体溶液,粘稠度随浓度增高而增大。

【质量标准】 WHO

含量(以下品计)	89.25%~105.50%
干燥失重	≤15%
水不溶物	≤1%
灰分(以下品计)	22%~33%
钠	阴性
磷酸盐	阴性
砷(以 As 计)	≤0.0003%
铅	≤0.001%
重金属(以 Pb 计)	≤0.004%

【配伍禁忌】 与酸、二价金属离子(Mg^{2+} 除外)有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,每日允许摄入量为低于 25 mg/kg。

【贮运】 密封,置于干燥、阴凉处。

海藻酸钠

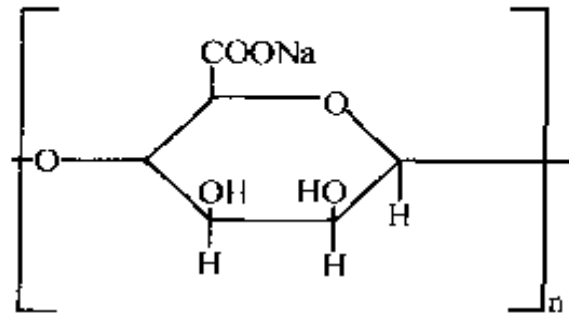
Sodium Alginate

【别名】 藻酸钠;藻朊酸钠;褐藻胶;Algin;Sodium Polymannuronate

【分子式与分子量】 $(C_6H_7O_6Na)_n$; 结构单元的分子量为 198.11(理论值)、220(实际平均值),总分子量为 32 000~

250 000。

【结构式】



【制 法】 用稀碱从海藻中提取,经精制而得。

【性 状】 为白色或淡黄色粉末,几乎无臭无味,有吸湿性。不溶于乙醇、乙醚、 $\text{pH} < 3$ 的酸和其他有机溶剂,溶于水形成粘稠胶体溶液,1%水溶液 pH 值为 6~8。其粘度随聚合度、浓度及 pH 值的不同而不同, $\text{pH} 5 \sim 10$ 时粘度最大,聚合度 75 时为 $0.07 \text{ Pa}\cdot\text{s}$,84 时为 $0.14 \text{ Pa}\cdot\text{s}$,118 时为 $0.5 \text{ Pa}\cdot\text{s}$,130 时为 $1 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ 。 $\text{pH} 4.5 \sim 10$ 时稳定。少量可溶性钙盐如葡萄糖钙、酒石酸钙和枸橼酸钙能使溶液变稠,并形成稳定的凝胶。

【质量标准】

	USP.NF,1990	GB1976-80
外观	/	白色或淡黄色粉末
鉴别	阳性	/
干燥失重(105℃,4 h)	$\leq 15.0 \%$	$\leq 15.0 \%$
灰分	18.0%~24.0%	30%~37%
砷	$\leq 0.00015 \%$	$\leq 0.0002 \%$
铅	$\leq 0.001 \%$	$\leq 0.0004 \%$
重金属	$\leq 0.004 \%$	$\leq 0.004 \%$

粘度	/	$\leq 0.15 \text{ Pa}\cdot\text{s}$
含量	90.8 % ~ 106.0 %	/
透明度	/	应符合规定
pH值	/	6.0 ~ 8.0
水不溶物	/	$\leq 3.0 \%$

【用途】 在药剂中用作助悬剂、增稠剂、乳化剂、微囊材料、崩解剂、粘合剂、包衣材料、膜剂、涂膜剂的成膜材料，用于制备液体、半固体、固体等多种剂型的制剂。作为崩解剂用量 4 % ~ 5 %。

【应用实例】

1. 醋酸去炎舒松注射液

处方：

醋酸去炎舒松微晶	100 g
海藻酸钠	50 g
吐温-80	20 g
盐酸利多卡因	50 g
注射用水	加至 1 000 ml

2. 基质

处方：

海藻酸钠	30 g
枸橼酸钠	0.5 g
甘油	450 g
尼泊金甲酯	2 g

蒸馏水

加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与酸、二价金属离子(Mg^{2+} 除外)有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮 运】 密封,置于阴凉、干燥处。

糊 精

Dextrin

【别 名】 British Gum

【分子式与分子量】 $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$, 结构单位分子量为 162.14, 总分子量平均值为 4 500。

【制 法】 是淀粉水解的中间产物。取淀粉用少量的稀硝酸润湿加热至 110~115℃ 即得,其组分随水解程度不同而异。

【性 状】 为白色或微带淡黄色的粉末或颗粒,无臭,味微甜。在沸水中易溶,并形成粘液,呈弱碱性反应,在冷水中微溶,不溶于乙醇、丙醇或乙醚中。熔点 178℃ (分解),含水量 5%。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
酸度	应符合规定	应符合规定
蛋白	/	≤1.0 %
还原糖	应符合规定	应符合规定
水中可溶物	应符合规定	/

干燥失重	≤10.0 %	13.0 %
砷	/	≤0.000 3 %
炽灼残渣	≤0.5 %	≤0.2 %
重金属	/	≤0.004 %
铁盐	应符合规定	/

【用 途】 常与淀粉配合作为片剂的填充剂,由于它具有一定的粘性,故兼作粘和剂。用量超过 50 % 时,不宜用淀粉浆作粘和剂,可用 40 % ~ 50 % 的乙醇作润湿剂,即能制得硬度适宜的颗粒。根据主药的性质,用淀粉、糊精、糖粉三者以合适比例混合作为乳糖的代用品。也用作片剂粘合剂,一般用于干燥粉末,很少用浆液。还可用作糖衣片包衣组分中的粘合剂,混悬液的增稠剂等。

【应用实例】

1. 归芎延桃冲剂

处方:

当归	9 370 g
川芎	3 120 g
延胡索(制)	9 370 g
甘草	6 250 g
五灵脂(炒)	9 370 g
桃仁	12 500 g
益母草	37 500 g
蒲黄(炭)	9 370 g
枳壳(炒)	9 370 g

炮姜(炭)	3 120 g
糖粉	适量
糊精	适量

制法：取当归、川芎加水蒸馏，收集挥发油，备用。残渣与其他饮片加水煎煮2次，每次1h，合并药液，滤过，滤液浓缩至每1ml相当于原生药2g，稍冷，加2倍体积的95%乙醇，搅匀，静置12h，滤取上清液，回收乙醇，并浓缩成稠膏。取稠膏，加糖粉、糊精混和均匀，制成软材。过12目筛制粒，60℃以下烘干，整粒，将上述挥发油用喷雾法喷洒至颗粒上，密闭6h，分装，即得。共制成1000袋。

2. 溶菌酶洗眼剂

处方：

溶菌酶	0.5 g
硼酸	1 g
硼砂	0.021 g
氯化钠	0.3 g
糊精	0.6 g
10%氯化苯甲胺	0.1 ml
蒸馏水	加至100 ml

按常法配制即得。

【毒性】 无毒，安全。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

β-胡萝卜素

β-Carotene

【别名】 叶红素;胡萝卜素烯;前维生素 A

【分子式与分子量】 $C_{40}H_{56}$, 分子量为 536.89。

【制法】 用石油醚从含胡萝卜素的天然产物(胡萝卜、辣椒、南瓜、蛋黄等)中萃取。

【性状】 为红色或暗红色到紫色的结晶性粉末,稍有异味,无旋光性。熔点 $181\sim 182^{\circ}\text{C}$, 最大吸收在 511 nm 和 478 nm 处。不溶于水、酸、碱、丙二醇、甲醇和甘油中,可溶于二硫化碳、苯、氯仿、乙烷及植物油等有机溶剂。高浓度时为橙红色,低浓度时为黄色。在碱中比较稳定,在酸中不稳定,对光、氧、热不稳定,重金属离子特别是铁离子可使其褪色。

【质量标准】 FAO/WHO

含量(以全反式异构体计)	$\geq 96\%$
硫酸盐灰分	$\leq 0.1\%$
副色素(类胡萝卜素)	$\leq 0.3\%$
砷	$\leq 0.0003\%$
铅	$\leq 0.001\%$
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.004\%$

【用途】 在药剂中用作着色剂(从淡黄色到黄橙色)。也可给栓剂基质着色。

【配伍禁忌】 与氧化剂、金属离子有配伍禁忌,对光不稳定。

【**毒 性**】 LD₅₀为 800 mg/kg(油溶液;狗,口服)。人的每日允许摄入量为 2.5~5.0 mg/kg。

【**贮 运**】 密封、遮光,置于阴凉、干燥处。放入棕色瓶中,加入抗氧剂如抗坏血酸。

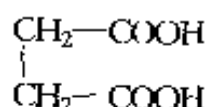
琥珀酸

Succinic Acid

【**别 名**】 丁二酸;Butanedioic Acid

【**分子式与分子量**】 C₄H₆O₄, 分子量为 118.05。

【**结 构 式**】



【**制 法**】 用 V₂O₅ 作催化剂,氧化苯得马来酸酐,再将马来酸酐水溶液在稀硫酸中电解还原或用镍催化还原而制得。

【**性 状**】 为无色或白色、单斜晶体或三斜晶体或结晶性粉末。无臭,具特殊酸味。熔程 181~189℃,沸点 235℃(脱水分解),升华温度 132~152℃。易溶于热水(1:1),溶于水(1:13)、乙醇和甘油,不溶于乙醚和石油醚。1%水溶液的 pH 值约为 2.7。

【质量标准】	沪 Q/HG22	FCC, 1990
外观	无色液体	/
含量	/	≥99.0 %
相对密度	0.957~0.961	/

折光率	1.397~1.399	/
砷(以 As 计)	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.004 %	≤0.001 %
钡	≤0.001 %	/
熔程	/	185~190℃
还原高锰酸钾物质	应符合规定	/
炽灼残渣	/	≤0.025 %

【用途】 在药剂中用作助溶剂、酸化剂。

【应用实例】

异氰尿酸盐泡腾片

处方：

异氰尿酸盐	35 g
碳酸氢钠	315 g
碳酸钠	150 g
琥珀酸	400 g
PEG-6000	70 g
糊精	30 g

【配伍禁忌】 与碱和氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无毒。

【贮运】 密闭,置于阴凉、通风处。

滑石粉

Talc

【别名】精制滑石粉; Purified Talc

【制法】水合硅酸镁 $[Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2]$, 经粉碎, 用盐酸处理, 水洗, 干燥而得。

【性状】为白色至灰白色、微细、无砂性的结晶性粉末, 手摸上去有滑腻感, 无臭、无味。在水、冷酸或稀碱液中不溶。

【质量标准】中国药典, 1995

鉴别	阳性
酸碱性	对石蕊试纸呈中性
水中可溶物	$\leq 0.1\%$
酸中可溶物	$\leq 1.5\%$
铁盐	应符合规定
炽灼失重	$\leq 5.0\%$

【用途】在药剂中用作片剂和胶囊剂的润滑剂、助流剂、抗粘着剂, 在散剂中作稀释剂、吸收剂, 在制备液体制剂时作吸附剂。一般使用量为 $3\% \sim 6\%$ 。

【应用实例】

1. 普鲁卡因酰胺缓释颗粒

处方:

盐酸普鲁卡因酰胺

3.75 kg

硬脂酸	1.25 kg
-----	---------

滑石粉	0.1 kg
-----	--------

2. 茶碱控释片剂

处方：

茶碱	40 g
----	------

葡聚糖	21.8 g
-----	--------

PEG-6000	2.98 g
----------	--------

PEG-1000	1.45 g
----------	--------

十六醇	29 g
-----	------

滑石粉	1.0 g
-----	-------

硬脂酸镁	0.45 g
------	--------

共制成 100 片。

3. 薄荷水

处方：

薄荷油	2 ml
-----	------

滑石粉	15 g
-----	------

蒸馏水	加至 1 000 ml
-----	-------------

制法：取薄荷油加滑石粉在研钵中研匀，移至有盖的玻璃瓶中，加水至 1 000 ml，振摇 10 min，用湿润的滤纸滤过，最初滤液如显浑浊，应再次滤过直至澄明，自滤器上添加水至全量，搅匀，即得。

4. 复方硼酸氧化锌粉

处方：

次没食子酸铋	100 g
硼酸	45 g
氧化锌	225 g
滑石粉	加至 1 000 g

制法：取硼酸研细与次没食子酸铋、氧化锌一起研匀，分次加滑石粉研和，过筛，混匀，即得。

5. 抗臭汗症粉(抗狐臭粉)

处方：

氧化锌	150 g
轻质氧化镁	50 g
碳酸氢钠	200 g
玫瑰香精	2 g
滑石粉	6 000 g

制法：取氧化锌、轻质氧化镁、碳酸氢钠与滑石粉一起研和，过 65 目筛，加玫瑰香精，混匀即得。

6. 足粉

处方：

	I	II
水杨酸	50 g	50 g
硼酸	100 g	50 g
氧化锌	200 g	400 g
滑石粉	650 g	500 g

制法：取水杨酸、硼酸分别研细过筛，分次加入氧化锌及滑石粉研和，过 65 目筛，混匀，即得。

7. 三黄膏

处方:

大黄	40 g
黄芩	40 g
黄柏	40 g
广丹	40 g
滑石粉	160 g
凡士林	加至 1 000 g

制法: 取大黄、黄芩、黄柏、广丹共研细粉, 过 100 目筛, 再与滑石粉混匀, 然后分次加入已熔化的凡士林, 随加随研磨至冷, 即得。

【配伍禁忌】 与季铵盐有配伍禁忌, 可吸附脂溶性激素。

【毒 性】 对胃肠道有刺激性, 易生肉芽肿。

【贮 运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

环 糊 精

Cyclodextrin

【别 名】 环状糊精; CD

【分子式与分子量】 $(C_6H_{10}O_5)_n$, 分子量为 973~1 297。
 α -CD: $n=4$; β -CD: $n=5$ γ -CD: $n=6$

【制 法】 环糊精的制备分两个阶段: 第一阶段制备环糊精生成酶-碱性淀粉酶; 第二阶段用此酶制造环糊精。 β -环糊精的生产工艺: 淀粉乳加 No. 38-2 酶在 pH8.5 和高温条件下先将淀粉粘度降低(称为液化), 然后降低温度至 70℃ 左

右,补加 No. 38-2 酶进行环化反应将反应液浓缩使之结晶,离心得结晶,干燥,得 β -环糊精,含量 99 %。

【性状】 为白色结晶性粉末,非还原性。在 3 种环糊精中, β -环糊精在水中的溶解度最低,最易从水中析出结晶。

【用途】 在药剂中用作包合物,能被环糊精包合的物质范围很广,包括稀有气体、卤素等无机化合物和许多有机化合物。各种物质被环糊精包合后,可以增加药物的稳定性和溶解性,降低药物的刺激性、毒性、副作用,掩盖苦味,也可使液体、固体、油状液体粉末化,还可以提高药物的生物利用度,因此在医药行业里得到广泛的应用。

【应用实例】

1. 增加药物的溶解度

苯巴比妥与 β -环糊精用饱和水溶液制得包合物。将前列腺素 E₂ 10 mg 和 β -环糊精 138 mg,加水 30 ml,灭菌过滤,制成 100 μ g 或 200 μ g 剂量的注射用冷冻粉。

2. 增加药物的稳定性

维生素 A 的环糊精包合物在纯氧气环境中进行自氧化实验仍是稳定的。维生素 D₂ 与 β -环糊精制得的包合物,对光、氧、热稳定,于 60℃ 放置 10 h,含量未见下降,而未制成包合物的对照品含量为 0。

3. 降低药物的刺激性、毒性、副作用或掩盖苦味

消炎痛与 β -环糊精制得的包合物比消炎痛耐受性好,在此基础上加入微粉硅胶、微晶纤维素等辅料制成的胶囊剂,具有与消炎痛相同的抗炎效能,但无引起溃疡的副作用。保泰松与 β -环糊精的包合物,经大鼠药理实验证明,能有效地减轻药物对胃的损害。

4. 使挥发性液体、固体、油状液体粉末化

苯甲醛的环糊精包合物可制成口服制剂,其肠溶制剂口服无臭,在人工胃液中 3 h 内仅释放 50%,在肠中能稳定释放。三硝基甘油的乙醇溶液与 β -环糊精制得的 1:1 粉状包合物,不仅稳定性好,而且安全、无爆炸性。

5. 提高药物的生物利用度

水杨酸与 β -环糊精形成的包合物,口服后生物利用度比单纯的水杨酸或水杨酸与环糊精的混合物高,包合物中处于分子分散状态的客分子在肠道内释放较快。消炎痛、氟灭酸、布洛芬等与 β -环糊精以 1:1 的分子比形成冷冻干燥包合物,与未包含的单体冷冻干燥制剂相比,家兔口服给药的血药浓度、累计的尿排药量均较高。

黄凡士林

Yellow Vascline

【别名】 (黄)矿蜡;(黄)软石蜡;Petrolatum(USP); Yellow Soft Paraffin(BP); Yellow Semi-solid Paraffin

【制法】 是从石油中得到的由多种烃组成的半固体混合物。

【性状】 为微黄色至黄色、均匀的软膏状物,无臭或几乎无臭,有滑腻感,具有一定的拉丝性。可溶于苯、氯仿,微溶于乙醚中,几乎不溶于乙酸和水。熔程为 45~60℃。

【质量标准】 中国药典,1995 USP, NF, 1990

锥入度	应符合规定	/
酸碱度	应符合规定	应符合规定

颜色	应符合规定	应符合规定
有机酸	应符合规定	应符合规定
杂质吸收度 (290 nm)	≤ 0.75	/
异性有机物与 炽灼残渣	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.1\%$
硫化物	$\leq 0.00017\%$	/
相对密度	/	0.815~0.880
熔程	/	38~60℃
稠度	/	100~300
不挥发油及脂肪	/	应符合规定

【用 途】 在药剂中用作软膏基质。

【应用实例】

1. 鱼石脂软膏

处方：

鱼石脂	100 g
羊毛脂	100 g
黄凡士林	800 g

制法：取鱼石脂与羊毛脂研和，分次加黄凡士林研匀，即得。

2. 眼膏基质

处方：

黄凡士林	80 份
------	------

羊毛脂	10 份
液体石蜡	10 份

3. 雄黄百部软膏

处方：

雄黄	10 g
百部	100 g
黄凡士林	加至 1 000 g

制法：取已过筛的百部细粉与雄黄研和，分次加入已熔化的黄凡士林中，随加随研，直至冷却，即得。

【配伍禁忌】 与强氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，无刺激性。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

黄原胶

Xanthan Gum

【别名】 汉生胶；黄单胞细菌多糖；Keltrol

【分子式与分子量】 由 2.8 份 D-葡萄糖、3 份 D-甘露糖及 2 份 D-葡萄糖醛酸组成的多糖类高分子化合物，分子量在 100 万以上。

【制法】 是由黄单胞菌属的多种细菌以碳水化合物为基质，经发酵、提炼而得的高分子天然碳水化合物的聚合物。

【性状】 为白色或米黄色的粉末，无味，有良好的粘度和优良的流变学特性。其水溶液有较高的稳定性，对热、

pH、电解质、酶、亲水性有机溶剂、亲水性胶液均有较高的稳定性。

【质量标准】	USP. NF, 1990	FAO/WHO
鉴别	阳性	/
粘度(24℃, 1%水溶液)	$\geq 0.0060 \text{ Pa}\cdot\text{s}$	/
微生物	不得检出大肠杆菌和 沙门氏菌	/
干燥失重	$\leq 15.0\%$	$\leq 15.0\%$
灰分	6.5% ~ 16.0%	$\leq 16.0\%$
砷	$\leq 0.0003\%$	$\leq 0.0003\%$
重金属	$\leq 0.003\%$	$\leq 0.003\%$
铅	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.0005\%$
异丙醇	$\leq 0.075\%$	$\leq 0.075\%$
丙酮酸	$\geq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$
含量	91.0% ~ 108.0%	91.0% ~ 108.0%

【用途】 在药剂中用作增稠剂、悬浮剂、乳化剂、稳定剂、粘合剂和崩解剂,用于各种液体和固体制剂,也用于乳膏等半固体制剂。作崩解剂一般用量为3%~8%(W/W)。

【应用实例】

1. 利福平滴眼液

处方:

利福平	1.0 g
磷酸二氢钠	1.6 g

无水乙醇	10.0 g
磷酸氢二钠	7.5 g
氯化钠	4.2 g
尼泊金	0.3 g
维生素 C	适量
黄原胶	1.5 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

2. 咖啡因溶液

处方:

咖啡因	2.0 g
对羟基苯甲酸	0.02 g
对羟基苯甲酸丙酯	0.01 g
NaCl	0.8 g
黄原胶	2.0 g
乙醇	0.1 g
无水醋酸钠	0.27 g
丙二醇	5.0 g
水	加至 100 ml

【毒 性】 无毒,无刺激性。每日允许摄入量低于 10 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。应注意防潮。

活性炭

Activated Charcoal

【别名】 药用碳;脱色碳;Carbon Medicinal;Decoloring Carbon

【分子式与分子量】 C,分子量为12.01。

【制法】 本品是有机物质炭化或活化而制得的固态、疏松、多孔的含碳物,原料有锯木、泥煤、煤、纤维残渣、椰子壳和石焦油等。高温下用蒸气或二氧化碳等活化。含碳物质也可以用氯化锌等化学活性剂处理,在相同温度下炭化混合,然后用水洗去活性剂即得。

【性状】 为黑色、无臭、无味、无砂的粉末,粒径一般为1~4 mm。不溶于水和有机溶剂。堆密度为0.3~0.6 g/ml,微孔容积约为0.6~0.8 ml/g,比表面积约为500~1 500 m²/g,最适pH4.0~4.8,最佳温度60~70℃。

【质量标准】 USP, NF, 1990

氯化物	≤0.2 %
未炭化物	应符合规定
酸溶解物	≤3.5 %
干燥失重	≤15.6 %
炽灼残渣	≤4.0 %
微生物	不得检出沙门氏菌和大肠杆菌
氰化物	应符合规定
硫酸盐	应符合规定

重金属 $\leq 0.005\%$

配制注射剂时,常用活性炭吸附药液中的杂质和热源物质以使药液澄清,此时活性炭的纯度对药剂质量有较大的影响。因此配制注射剂时应用药用活性炭,其质量标准如下:

pH	4.5~7.5
氯化物	$\leq 0.025\%$
硫酸盐	$\leq 0.01\%$
硫化物	应符合规定
酸溶解物	$\leq 0.5\%$
氰化物	应符合规定
醇中溶解度	$\leq 0.4\%$
未炭化物	应符合规定
干燥失重	$\leq 10.0\%$
炽灼残渣	$\leq 2\%$
重金属	$\leq 0.005\%$
铁盐	$\leq 0.015\%$
锌盐	$\leq 0.005\%$
吸着力	应符合规定

【用途】 在药剂中作脱色剂、去味去臭剂和吸附剂。由于本品颗粒小、孔穴多、表面积大,所以吸附力强,多用于液体制剂的脱粒、脱色、除臭和药物成分的提取、提纯等。在化工及食品工业中也有广泛应用。

【配伍禁忌】 能吸附抗生素、碘胺药、维生素、乳酶生等,对蛋白酶和胰酶的活性也有影响,均不宜合用。

【贮 运】 本品受潮后效力减退,宜贮于干燥处,并与有气味的药品隔离。

活性氧化铝

Activated Aluminum Oxide

【别 名】 γ -氧化铝; γ -Aluminum Oxide

【分子式与分子量】 Al_2O_3 , 分子量为 101.96。

【制 法】 以氢氧化铝为原料与碱作用生成偏铝酸,再用硝酸中和,经一系列净化后,得到纯净的氧化铝,在 1 250~1 300℃ 焙烧得到活性氧化铝。

【性 状】 为白色无定形或结晶性粉末,无气味。相对密度 3.965,熔点 2 045℃,沸点 2 980℃,比表面积 200~400 m^2/g 。易吸湿而不潮解。能溶于浓硫酸中,缓慢溶于碱液中形成氢氧化物,不溶于水及其他矿酸,也不溶于非极性有机溶剂。为两性氧化物,化学性质稳定。常见的有碱性、酸性和中性氧化铝。

【用 途】 本品是一种作用较强的吸附剂,能吸附水分、各种气体(如 NH_3 、 H_2S 等)、醇和烯烃类化合物等。在氧化铝的表面上能吸附大量水分,吸附的机理有:①水与氧化铝表面反应形成羟基;②化学吸附;③物理吸附。其中化学吸附是水与氧化铝表面的氧原子形成非常强大的氢键,一个表面氧原子与一个水分子结合,当氧化铝表面被完全覆盖后,在覆盖层的上面还可发生物理吸附,包括单分子物理吸附和多分子的物理吸附。活性氧化铝是一种形态变化复杂的物质,其分子结构并不是简单的 Al_2O_3 。在药剂中除用作干燥剂外,还可用于净化空气,在制备中药制剂时,也常用来分离中草药

中的有效成分。

【配伍禁忌】 遇碱和浓硫酸发生反应。

【毒 性】 无毒。

【贮 运】 密封,置于干燥处。

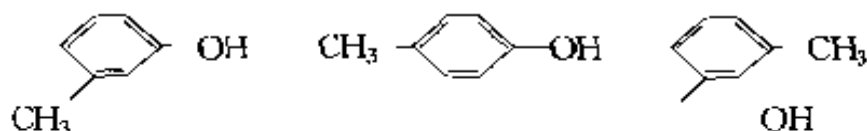
甲 酚

Cresol

【别 名】 苯甲酚;煤酚;Cresylol;Cresylic Acid

【分子式与分子量】 C_7H_8O , 分子量为 108.14。

【结 构 式】



【制 法】 从煤焦油中分馏得到,为甲酚的邻位、对位、间位 3 种异构体所组成的混合物。

【性 状】 为无色、淡粉红色或淡棕黄色的液体,有苯酚的臭气,长时间光照色渐变深,呈中性或弱酸性。与乙醇、氯仿、乙醚、甘油、脂肪油或挥发油能任意混合,难溶于水,在水中形成乳液,溶于碱性溶液。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
相对密度	1.030~1.050
沸程	190~205℃
烃类	应符合规定
不挥发物	≤0.1%

水分

≤0.8 %

【用途】 具有与苯酚相似的作用,杀菌作用强于苯酚,含甲酚 0.3 %~0.6 % 溶液可在 10 min 内将多种病原菌杀灭,杀灭芽孢则需较长时间。腐蚀性和毒性较低,常配制成煤酚皂溶液作消毒用,在该溶液中加入氯化钠、苯甲酸钠、水杨酸钠、乙醇、甘油等,可显著提高煤酚皂溶液的灭菌活性,可用于器械消毒和病人用具、排泄物等的消毒处理,稀溶液也可以用于皮肤消毒,还可以取代苯酚作为洗剂和软膏剂的防腐剂,是工业、医院、家庭广泛使用的消毒剂。

【配伍禁忌】 同苯酚。

【毒性】 误服可致死亡,有一定毒性和刺激性。使用浓度不宜过高,空气中允许浓度不超过 0.000 5 %。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

甲基纤维素

Methyl Cellulose

【别名】 纤维素甲醚;Mc;Cellulose Methyl Ether

【分子量与分子式】 $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_3)_y]_n$, 式中 $x = 1.00 \sim 1.45$, $x + y = 3.00$, y 为置换度。完全未置换时结构单元的分子量为 162.14;置换度为 2.00 时,结构单元的分子量为 190。总分子量约为 20 000(n 约为 100)~380 000(n 约为 2 000)。

【制法】 由纤维素与硫酸二甲酯作用或由碱化纤维与氰甲烷反应而制得。

【性状】 为白色或微黄色的粉末或颗粒,无臭,无

味。具吸湿性,在冷水中膨胀形成澄明至乳白色的、粘稠的胶体悬浮液。不溶于乙醇、乙醚、氯仿和饱和的盐溶液。水溶液遇盐可析出沉淀,乙醇或乙二醇二醋酸酯可防止其聚集沉淀。在 pH2~12 范围内对碱和弱酸稳定。

【质量标准】	USP, NF, 1990	FAO/WHO
鉴别	阳性	/
含量(以甲氧基干品计)	27.5 % ~ 31.5 %	25 % ~ 33 %
表观粘度	应符合规定	/
干燥失重	≤ 5 %	≤ 10 %
炽灼残渣	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %
砷(以 As 计)	≤ 0.000 3 %	≤ 0.000 3 %
重金属(以 Pb 计)	≤ 0.001 %	≤ 0.004 %
铅	/	≤ 0.001 %
pH 值(1 % 水溶液)	/	5.0~8.0

【用途】 在药剂中用作粘合剂、胶凝剂、悬浮剂、增稠剂、崩解剂和乳化剂。广泛用于片剂及片剂包衣、乳剂、滴眼剂等,也可以用作糖浆剂的替代品。用作粘合剂一般浓度为 1 % ~ 20 %,用作乳化剂时一般浓度为 5 %。

【应用实例】

1. 多层包衣膜缓释制剂

第一次包衣用甲基纤维素,用量为 1 % ~ 25 %,第二次包衣用混合包衣液(1 % ~ 10 % 的 PVP、甲基纤维素或羟甲基纤维素、1 % ~ 60 % 的乙基纤维素和 30 % ~ 98 % 的滑石粉或二氧化钛)。包衣药丸与其他辅料一起压制成片剂。

2. 人工泪滴眼液

处方:

甲基纤维素	5 g
氯化钠	9 g
氯化钙	0.42 g
氯化钾	0.14 g
葡萄糖	1.0 g
碳酸氢钠	0.2 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法: 取对羟基苯甲酸乙酯,加注射用水约 900 ml,加热溶解后再加入氯化钠、氯化钾、氯化钙及葡萄糖,搅拌,待冷后,将甲基纤维素分撒于液面使其胶溶,待完全溶解后混匀,滤过,湿热灭菌,加碳酸氢钠液(5%)4 ml及注射用水至全量,无菌分装,即得。

3. 尿道麻醉灭菌溶液

处方:

盐酸丁卡因	10 g
硫酸新霉素	5 g
甲基纤维素	30 g
甘油	150 ml
5%苯扎溴铵溶液	0.5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取甲基纤维素、甘油加适量蒸馏水搅拌成糊浆。

另取盐酸丁卡因、硫酸新霉素加适量蒸馏水溶解,滤过,加入甲基纤维素糊浆中,搅拌均匀,加苯扎溴铵溶液和水至全量,搅匀,分装,100℃灭菌 30 min,即得。

【配伍禁忌】 与氨基吡啶盐酸盐、氯甲苯酚、氯化高汞、雷锁辛、鞣酸、硝酸银、十六烷基吡啶盐酸盐、对羟基苯甲酸、对氨基苯甲酸、对羟基苯甲酸甲酯、丙酯及丁酯等均有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于干燥处保存。注意防潮。贮存溶液时应加入适当的防腐剂。

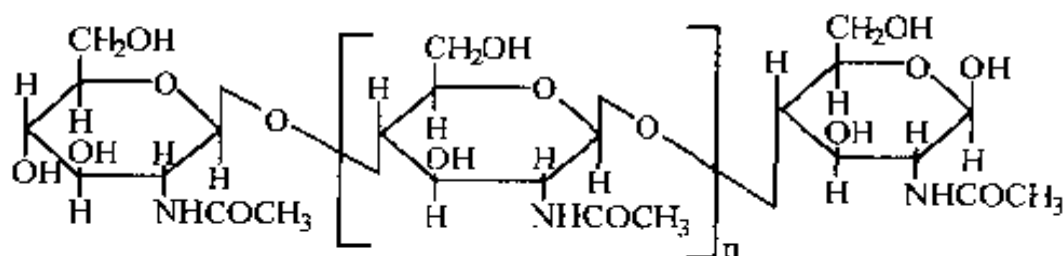
甲壳素

Chitin

【别名】 几丁质;壳多糖;甲壳质;聚 N-乙酰葡萄糖胺;Poly(N-acetyl-D-glucosamine)

【分子式与分子量】 $(C_8H_{13}NO_5)_n$, 结构单元分子量为 203.19。

【结构式】



【制法】 由甲壳类动物(虾、蟹、乌贼等)的壳提取制得。

【性状】 为白色无定形固体,具纤维素结构。溶于浓盐酸、硫酸、冰醋酸和 78 % ~ 97 % 的磷酸液,不溶于水、稀酸、碱、醇及其他有机溶剂。

【质量标准】 沪 Q/HG12-504-85

生化试剂含量(以 N 计) 6.5 % ~ 6.9 %

灼烧残渣 ≤ 0.5 %

【用途】 在药剂中用作填充剂、粘合剂、薄膜包衣材料、缓释材料和透皮吸收制剂的基质等。

【应用实例】

阿司匹林缓释片

处方:

阿司匹林 40 g

0.65 % ~ 11.8 % 的脱乙 9.8 ~ 42.1 ml

酰甲壳素溶液

【毒性】 无毒。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

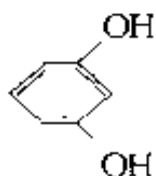
间苯二酚

Resorcinol

【别名】 雷锁辛;Resorcin

【分子式与分子量】 $C_6H_6O_2$, 分子量为 110.11。

【结构式】



【制 法】 将苯与硫酸反应制成间苯二磺酸,再与苛性钠共熔而制得。

【性 状】 为白色针状结晶或粉末,具特殊的臭味,在光或空气中即缓缓变成粉红色。极易溶于水和乙醇,易溶于乙醚、甘油、苯和戊醇,微溶于氯仿,水溶液呈酸性。熔程 109~111℃。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
苯酚	应符合规定
邻苯二酚	应符合规定
干燥失重	≤1.0 %
炽灼残渣	≤0.05 %
含量(以干燥品计)	≥99.5 %

【用 途】 杀菌能力比苯酚弱,腐蚀性较小,用于药剂的防腐。常用量 5 %~10 %。

【应用实例】

冻疮软膏

处方:

间苯二酚	2 g
樟脑	0.5 g
凡士林	50 g

羊毛脂

50 g

按常法制成软膏即得。

【配伍禁忌】 与苯酚同。

【毒性】 毒性较大,对皮肤和粘膜有刺激性。

【贮运】 密封,置于遮光、阴凉、干燥处。

焦 糖

Caramel

【别名】 酱色; Burnt Sugar; Burnt Sugar Coloring

【制法】 将碳水化合物(如蔗糖、葡萄糖的浓溶液)在有催化剂存在下加热而得。用铵盐作催化剂制得的焦糖,色泽较好,得率也较高。

【性状】 为暗棕色稠厚的液体,有特臭,味淡。可溶于水、稀醇、稀酸和稀碱液,但在浓乙醇中析出沉淀,不溶于丙酮、乙醚、氯仿和轻质石油醚。10% (W/V) 水溶液的 pH3~5.5, 0.1% 的水溶液为橙明的淡黄色,随着水溶液浓度的增加,颜色由浅黄至暗棕色加深。

【质量标准】 沪 Q/71-87 USP. NF, 1990

外观	棕色、稠厚的液体	/
相对密度	/	1.30
色度(EBC)	23 000	/
含量	/	应符合规定
氮(以 NH ₃ 计)	≤0.50 %	/

微生物	/	不得检出沙门氏菌 和大肠杆菌
二氧化硫	≤0.1 %	/
灰分	/	≤8.0 %
重金属	≤0.000 1 %	/
砷	≤0.000 1 %	≤0.000 3 %
铅	/	≤0.001 %
4-甲基咪唑	≤0.008 %	/

【用途】 在药剂中用作液体制剂的着色剂。溶液在很宽的 pH 值范围内都呈澄明状,可与高浓度蔗糖溶液配伍,且能耐受含醇内服药中的乙醇,稳定性好。

【配伍禁忌】 硫酸铵焦糖带有负电荷,与带正电荷的物质有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,LD₅₀ > 1.9 g/kg(大鼠,口服),每日允许摄入量低于 100 mg/kg。

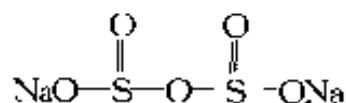
焦亚硫酸钠

Sodium Metabisulfite

【别名】 偏重亚硫酸钠; Sodium Pyrosulfite

【分子式与分子量】 Na₂S₂O₅, 分子量为 190.10。

【结构式】



【制法】 将二氧化硫通入饱和碳酸钠或氢氧化钠溶

液得亚硫酸钠,再经干燥脱水而得。

【性状】 为无色棱柱状结晶或白色结晶性粉末,有二氧化硫臭,味酸咸,具有强的还原性,有吸湿性,久贮变黄。相对密度 1.48,熔点 150℃,高于 150℃ 时会熔融分解。溶于水和甘油,极微溶于乙醇。水溶液呈酸性,1% 的水溶液 pH4.0~5.5。在酸性溶液中稳定有效,1.38% 水溶液与血浆等渗。置于空气中释放二氧化硫。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF,1990

鉴别	阳性	阳性
硫代硫酸盐	≤0.2 %	≤0.05 %
铁	≤0.002 %	≤0.002 %
重金属	≤0.002 %	≤0.002 %
砷	≤0.000 2 %	≤0.000 3 %
氯化物	/	≤0.05 %
含量	≥95.0 %	相当于 65 % ~67.4 % SO ₂

【用途】 在药剂中用作酸性药物的抗氧化剂。广泛用于注射剂、滴眼剂等液体和半固体制剂。常用浓度为 0.025 % ~0.1 %。

【应用实例】

1. 盐酸异丙嗪糖浆

处方:

焦亚硫酸钠	1 g
维生素 C	1 g
盐酸异丙嗪	2 g

10 % 尼泊金溶液	10 ml
单糖浆	加至 1 000 ml

2. 新霉素合剂

处方:

硫酸新霉素(以新霉素计)	20 g(2 000 万 U)
焦亚硫酸钠	1 g
单糖浆	600 ml
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取焦亚硫酸钠,加硫酸新霉素,搅拌,滤过,再加对羟基苯甲酸乙酯醇溶液和单糖浆,加水至全量,搅匀,即得。

3. 复方安乃近注射液

处方:

安乃近	500 g
盐酸氯丙嗪	25 g
焦亚硫酸钠	2 g
依地酸二钠	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml

4. 吡多辛单磷酸酯注射液

处方:

吡多辛 5-磷酸酯	10.6 g
焦亚硫酸钠	0.36 g
葡萄糖	2.7 g

3.8 % $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液 加至 200 ml

用 2 ml 棕色瓶充氮灌封。

5. 盐酸普鲁卡因维生素 C 注射液

处方：

盐酸普鲁卡因	2.5 g
维生素 C	5.25 g
碳酸氢钠	2.0 g
氯化钠	7.5 g
焦亚硫酸钠	0.5 g
乙二胺四醋酸钙二钠	0.05 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法： 分别取维生素 C 及碳酸氢钠，各加适量注射用水溶解，然后将碳酸氢钠溶液逐渐加入维生素 C 溶液中，混合，再加入盐酸普鲁卡因、焦亚硫酸钠、乙二胺四醋酸钙二钠及氯化钠溶解，加注射用水至全量，滤过、灌封、湿热灭菌，即得。

【配伍禁忌】 与氧化物有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒，每日摄入量以 SO_2 计可达 700 mg/kg，但不宜大量摄入。大鼠静脉注射， LD_{50} 115 mg/kg；小鼠口服， LD_{50} 910 mg/kg；兔静脉注射， LD_{50} 192 mg/kg。

【贮 运】 密闭，置于避光、阴凉、干燥处。

聚山梨醇酯-20

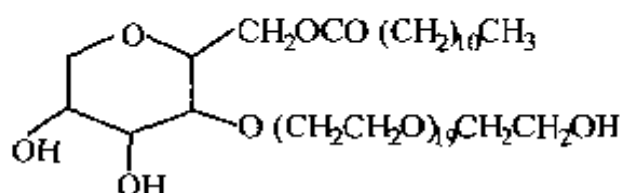
Polysorbate-20

【别 名】 聚氧乙烯失水山梨醇单月桂酸酯；吐温-

20; Tween-20

【分子式与分子量】 $C_{58}H_{114}O_{26}$, 分子量为 1 227.5。

【结构式】



【制 法】 为山梨醇及其一失水、双失水化合物与月桂酸酯按每 mol 山梨醇及其脱水化合物约 20 mol 的环氧乙烷在碱性条件下缩合而制得。

【性 状】 为黄色或琥珀色澄明的油状液体, 具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01, 沸点 321°C , 闪点 321°C , 折光率 1.472, 粘度 (25°C) $0.25 \sim 0.40 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ 。分子中含有较多的亲水性基团, 可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶, 不溶于液体石蜡、不挥发油和轻质石油, 5% 水溶液 $\text{pH}5 \sim 7$, HLB 值为 16.7。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
羟值	96~108
皂化值	40~50

【用 途】 作非离子表面活性剂, 在药剂中广泛用作乳化剂、分散剂、增溶剂和稳定剂。作为乳化剂, 高浓度电解质和 pH 值的改变对其乳化能力影响很小, 是一个优良的油/水型乳化剂。主要用于制造多种液体制剂(如芳香水剂、合剂、洗剂、乳剂等)、半固体制剂(如油膏剂、乳膏剂、栓剂等)及无菌、灭菌制剂(如滴眼剂、眼膏剂、注射液等)。一般使用浓

度 0.1% ~ 2.0%。

【配伍禁忌】 与碱、重金属盐、酚、丹宁等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小，每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥、通风处。

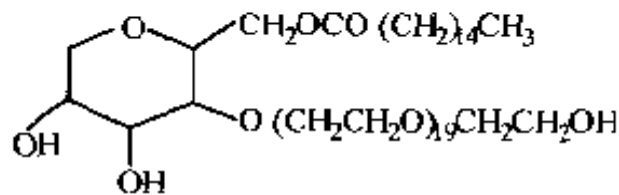
聚山梨醇酯-40

Polysorbate-40

【别名】 聚氧乙烯失水山梨醇单棕榈酸酯；吐温-40；Tween-40

【分子式与分子量】 $C_{62}H_{122}O_{26}$ ，分子量为 1 283.6。

【结构式】



【制法】 由失水山梨醇棕榈酸酯与环氧乙烷在碱性条件下缩合而得。

【性状】 为柠檬色至黄色、粘性油状液体，具有特殊的臭气，味微苦。在 25℃ 时相对密度为 1.05 ~ 1.1，粘度 0.4 ~ 0.6 Pa·s，折光率 1.470，HLB 值 15.6。溶于水、乙醇、甲醇、丙酮、乙酸乙酯和棉籽油，不溶于液体石蜡。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别

阳性

羟值

81~96

【用途】 在药剂中用作增溶剂、乳化剂、稳定剂、分散剂、润滑剂等。常和司盘类混合使用,以得到不同 HLB 值的乳化剂。

【应用实例】

油/水型冷霜

处方:

液体石蜡	35.0 g
白蜂蜡	17.0 g
羊毛脂	10.0 g
司盘-60	2.0 g
吐温-40	3.0 g
抗氧化剂	适量
防腐剂	适量
调香剂	适量
水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与碱、重金属盐、酚、丹宁等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥、通风处。

聚山梨醇酯-60

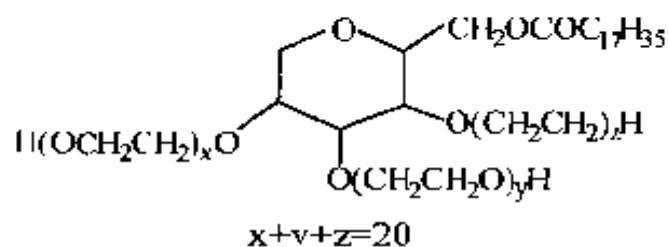
Polysorbate-60

【别名】 聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯;吐温-

60; Tween-60; Stearate-300

【分子式与分子量】 $C_{64}H_{126}O_{26}$, 分子量为 1 311.7。

【结构式】



【制 法】 用去水山梨醇硬脂酸酯与环氧乙烷在碱性条件下缩合而制得。

【性 状】 为黄色或琥珀色半凝胶液体, 具特臭, 有微弱苦味。相对密度 1.1, 在 25℃ 时的粘度为 0.25~0.4 Pa·s, 与水、甲醇、乙醇、丙酮、棉子油和乙酸乙酯混溶, 不溶于液体石蜡、矿油和不挥发油。5% 水溶液 pH5~8, HLB 值为 14.9。

【质量标准】 USP.NF, 1990

鉴别	阳性
羟值	81~96
皂化值	45~55

【用 途】 在药剂中主要用作乳化剂、分散剂和稳定剂。

【应用实例】

1. 花生油合剂

处方:

花生油	500 g
司盘-60	11.0 g

吐温-60	11.0 g
葡萄糖	250 g
尼泊金甲酯	1.0 g
尼泊金乙酯	1.0 g
柠檬油	1.5 ml
枸橼酸	8.0 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

2. 护肤霜

处方：

凡士林	15.0 g
硬脂酸	3.0 g
鲸蜡醇	1.5 g
司盘-60	2.0 g
吐温-60	1.0 g
丙二醇	6.0 g
水	71 g
尼泊金甲酯	0.15 g
乙酯	0.15 g
调香剂	适量

按油/水型乳剂方法配制。

【配伍禁忌】 与碱、重金属盐、酚、丹宁等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥、通风处。

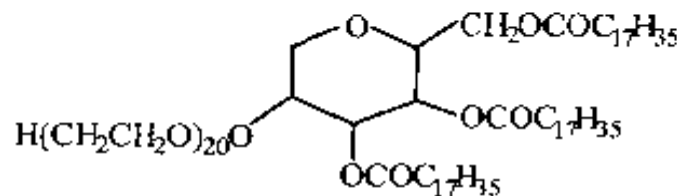
聚山梨醇酯-65

Polysorbate-65

【别名】 聚氧乙稀失水山梨醇三硬脂酸酯；吐温-65；Tween-65

【分子式与分子量】 $C_{100}H_{194}O_{28}$ ，分子量为 1 844.6。

【结构式】



【制法】 用失水山梨醇三硬脂酸酯与环氧乙烷在碱性条件下缩合而制得。

【性状】 为褐色半胶态或蜡状固体，特臭，味微苦。凝固温度范围为 26~33℃，相对密度 1.05。可分散在水和四氯化碳中，可溶于甲醇、乙醇，丙酮、二噁烷、乙醚、石油醚、液体石蜡和不挥发油。HLB 值 10.5。

【质量标准】 USP, NF, 1990

水分	≤3 %
1,4-二噁烷	阴性
皂化值	88~98
硫酸盐灰分	≤0.25 %
砷(以 As 计)	≤0.0003 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.001 %

含量(以 C_2H_4O 计) 46.0 % ~ 50.0 %

【用途】 在药剂中用作乳化剂、稳定剂、分散剂等。
与司盘类搭配使用效果较好。

【应用实例】

1. 防晒油

处方：

吐温-65	7 %
肉豆蔻酸异丙酯	31 %
油溶性防晒剂	2 %
液体石蜡	60 %

2. 润肤霜

处方：

硬脂酸单酰甘油	12 %
C_{14-16} 脂肪醇	3 %
十八醇	4 %
液体石蜡	10 %
甘油	15 %
十二烷基硫酸钠	2 %
吐温-65	1 %
钛白粉	适量
纯水	49 %
抗氧化剂	适量
防腐剂	适量

调香剂

适量

【配伍禁忌】 与碱、重金属盐、酚、丹宁等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥、通风处。

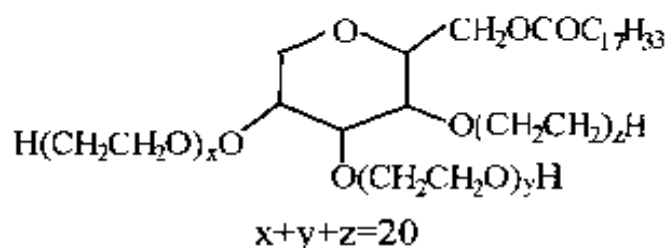
聚山梨醇酯-80

Polysorbate-80

【别名】 聚氧乙烯失水山梨醇单油酸酯;吐温-80;
Tween-80

【分子式与分子量】 $C_{64}H_{124}O_{26}$, 分子量为 1 309.7。

【结构式】



【制法】 用失水山梨醇单油酸酯与环氧乙烷在碱性条件下缩合而制得。

【性状】 为澄明的黄色的油状液体,低温时成凝胶状,有特臭,味微苦。在 25℃ 时的粘度约为 0.4~0.7 Pa·s,折光率 1.475 6,闪点 110℃。与水、乙醇、甲醇、氯仿、乙醚和乙酸乙酯混溶,微溶于液体石蜡和不挥发油,不溶于石油醚,5% (W/V) 水溶液 pH6~8,HLB 值为 15。

【质量标准】 USP.NF,1990

鉴别	阳性
相对密度	1.06~1.09
水分	≤3.0 %
炽灼残渣	≤0.25 %
砷	≤0.000 1 %
重金属	≤0.001 %
酸值	2.2
羟值	65~80
皂化值	45~55

【用途】 在药剂中用作乳化剂、分散剂、稳定剂、增溶剂等。

【应用实例】

1. 磺胺米隆霜

处方：

醋酸磺胺米隆	100 g
硬脂酸	150 g
硬脂酸单酰甘油	100 g
白凡士林	100 g
司盘-60	20 g
聚山梨醇酯-80	50 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	479 ml

制法：取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油及白凡士林加热熔化，并保温于 70℃ 左右，加入司盘-60 和对羟基苯甲酸乙酯，

使溶解。另取蒸馏水加热至 80℃,加入聚山梨醇酯-80 和醋酸磺胺米隆溶解,缓缓加入上述油液,不断搅拌至冷凝,即得。

2. 达克罗宁霜

处方:

盐酸达克罗宁	10 g
十六醇	100 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	100 g
甘油	100 g
聚山梨醇酯-80	35 g
司盘-80	15 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	539 ml

制法: 取十六醇、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡加热熔化,保温至 80℃ 左右。另取聚山梨醇酯-80、司盘-80、对羟基苯甲酸乙酯和水加热溶解,待温度至 80℃ 时,将上述油液缓缓加入,不断搅拌,将盐酸达克罗宁加甘油研匀后加入,继续搅拌至冷凝,即得。

3. 复方柴胡注射液

处方:

北柴胡	200 g(蒸馏液)
细辛	25 g(蒸馏液)
吐温-80	4 ml

氯化钠	0.8 g
-----	-------

注射用水	加至 100 ml
------	-----------

4. 板蓝根注射液

处方:

板蓝根	500 g(水提取物)
-----	-------------

吐温-80	2 ml
-------	------

苯甲醇	1 ml
-----	------

注射用水	加至 100 ml
------	-----------

5. 鱼腥草注射液

处方:

鱼腥草	2 000 g
-----	---------

氯化钠	9 g
-----	-----

聚山梨醇酯-80	5 g
----------	-----

注射用水	加至 1 000 ml
------	-------------

制法: 取鱼腥草饮片 2 000 g 加 7 倍量蒸馏水浸泡, 加热蒸馏, 收集初蒸馏液 4 000 ml, 再进行重蒸馏, 收集重蒸馏液 950 ml, 加入氯化钠及聚山梨醇酯-80, 振摇使溶解, 加注射用水至全量, 用 4 号垂熔漏斗滤过, 灌封, 以 100℃ 流通蒸气灭菌 30 min, 即得。

6. 维生素 D₃ 注射液

处方:

维生素 D ₃	1 g
--------------------	-----

吐温-80	15 g
-------	------

硫代苹果酸	0.25 g
维生素 C	0.25 g
BHT	0.05 g
注射用水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与碱、重金属盐、酚、丹宁有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥、通风处。

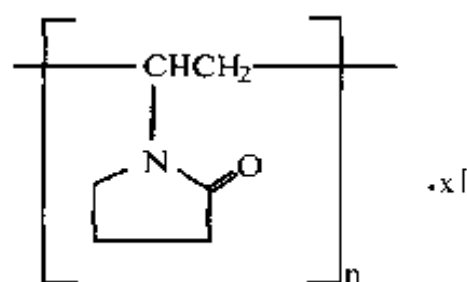
聚维酮碘

Polyvidone Iodine

【别名】 聚乙烯吡咯烷酮碘;碘络酮;皮维碘;
PVP-I

【分子式】 $(C_6H_9NO)_n I_x$

【结构式】



【制法】 将干的 PVP 与碘混合经长时间加热后,碘完全与 PVP 形成络合物。也可将 PVP 溶于水,将碘溶于适宜的有机溶剂,然后混合反应而制得。

【性状】 为黄棕色非结晶性粉末,含有效碘 9%~12%,无碘的挥发性。在水或乙醇中溶解,在乙醚或氯仿

中不溶。性质稳定。

【质量标准】	中国药典,1995	USP.NF,1990
鉴别	阳性	阳性
干燥失重	≤8.0 %	≤8.0 %
炽灼残渣	≤0.1 %	应符合规定
重金属	≤0.002 %	≤0.002 %
砷盐	应符合规定	/
含氮量(以干品计)	9.5 % ~ 11.5 %	9.5 % ~ 11.5 %
碘离子(以干品计)	≤6.6 %	≤6.6 %
含量(有效碘)	9.0 % ~ 12.0 %	9.0 % ~ 12.0 %

【用途】 具有碘的杀菌作用,对细菌、病毒、真菌均有较强的杀灭作用,是一种广谱的新型消毒剂,对毛滴虫也有杀灭作用。在药剂中作杀菌消毒剂、抑菌剂,用于滴眼剂、滴鼻剂、乳膏剂等制剂的防腐;制成消毒液可用于制药器皿、包装等的消毒,也用于手术部位皮肤、粘膜、伤口、体腔等处的消毒。药用制剂有水溶液、酊剂、气雾剂、栓剂等。使用浓度常为 5 % ~ 15 %。

【应用实例】

PVP-碘消毒剂

处方:

PVP-I	95.0 %
苹果酸	4.7 %
十烷基苯磺酸钠	0.3 %

制法: PVP-I 络合物 95.0 %, 苹果酸 4.7 % 和十烷基苯磺酸钠 0.3 %, 混合制成。

【配伍禁忌】 凡对碘过敏、有甲状腺疾患或肾损害的病人禁用。

【毒性】 浓度适宜时对皮肤和粘膜无刺激性。

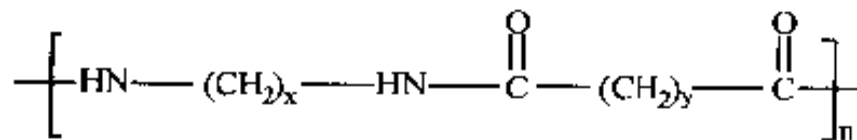
【贮藏】 遮光、密封，置于阴凉、干燥处。

聚酰胺

Polyamide

【别名】 尼龙；尼隆；Nylon

【结构式】



【制法】 为聚合的酰胺类树脂，由多种二元酸、二元胺和氨基酸聚合而得。因所用原料和聚合条件不同可制得多种型号的产品。由己内酰胺单体高温(220℃)水解成氨基己酸，然后缩合可制得聚己内酰胺(尼龙-6)；由癸二酸于170~180℃氨化制得癸二酸单酰胺后，再与次氯酸钠反应，经霍夫曼重排得9-氨基壬酸，最后在220℃，1.1 MPa压力下缩合制得聚壬内酰胺(尼龙-9)；由己二酸和己二胺、己二酸和癸二胺、癸二酸和癸二胺分别发生中和反应，成盐后在一定温度和压力下聚合，可分别得到聚己二酸己二胺(尼龙-66)、聚己二酸癸二胺(尼龙-610)和聚癸二酸癸二胺(尼龙-1010)。

【性状】 为结晶性固体，相对密度小，强度高，耐用，具高度柔韧性及伸展长度，质松而具有弹力大、张力强和耐磨性好等优点。溶于苯酚、甲酸、甲酚、二甲苯酚、矿物油等溶

剂,不溶于醇、酯、酮、烃。高温下分解、破坏,熔融状态时分解更快。在碱性水溶液中稳定,在酸性溶液中迅速破坏。遇光变质。

【质量标准】 HG2-868-76

	尼龙-6		尼龙-1010	
	I型	II型	I型	II型
相对粘度	2.4~3.00	73.00	1.90~2.10	2.10~2.30
相对密度	1.14~1.15	/	/	1.03~1.05
熔程	215~216℃	/	/	195~210℃
单体含量	3%	/	/	/
拉伸强度	58.3 MPa	63.7 MPa	/	49.0 MPa
断裂伸长度	30%	/	/	100%
弯曲强度	88.3 MPa	/	/	68.3 MPa
缺口冲击强度 (N·cm/cm ²)	0.49	0.69	24.5	34.3
外观	乳白色至淡黄色,粒度>40粒/g,带黑点颗粒不得多于2%		白色或微黄色均匀颗粒,粒度>30粒/g,带黑点颗粒不多于2%	

【用途】 主要用作缓释材料,如用作微囊的囊材、骨架缓释片的骨架等。用作骨架材料时,酰胺的粒度以50~400 μm为宜,用量20%~80%。也用作透皮贴布剂的背膜材料和前体药物制剂的载体材料。

【应用实例】

水不溶性碘络合物

处方:

尼龙-11

100 g

碘

10 g

制法：将尼龙-11于真空 100℃ 除去水分，加碘于 100℃ 搅拌混合 10 h 使碘与聚合物完全络合即得。

【配伍禁忌】 耐光性较差，在强酸性溶液中迅速降解。

【毒性】 基本无毒。在体内不分解、不吸收。

【贮藏】 密闭，置于避光、干燥处。

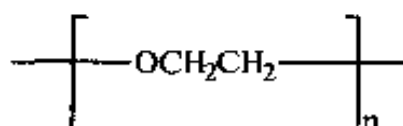
聚氧乙烯

Polyethylene Oxide

【别名】 氧化聚乙烯；PEO

【分子式与分子量】 $(C_2H_4O)_n$ ，结构单元分子量为 44.05。

【结构式】



【制法】 是由氧化乙烯在高温、高压、引发剂和催化剂存在条件下聚合而制得。

【性状】 为白色粉末，溶于水，水溶液具有一定的粘度。吸水能力强，膨胀度很大。

【质量标准】 USP.NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重(105℃, 45 min)	≤1.0 %
炽灼残渣	≤2.0 %
砷	≤0.000 3 %

重金属 $\leq 0.001\%$

游离氧化乙烯 $\leq 0.001\%$

【用途】 在药剂中用作片剂和丸剂的崩解剂。在湿法制粒压片的工艺中,内加效果好。是国外新近开发的新型崩解剂。

【配伍禁忌】 未见报道。

【毒性】 无毒,安全,不吸收。

【贮存】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。

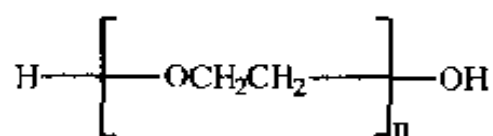
聚乙二醇

Polyethylene Glycol

【别名】 聚氧乙烯二醇; PEG; Macrogol; Polyoxyethylene Glycol

【分子式与分子量】 $\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$, 平均分子量为 200~8 000。

【结构式】



【制法】 是将乙烯乙醇与环氧乙烷在 NaOH 参与下聚合而成的混合物。

【性状】 PEG-200、PEG-300、PEG-400 和 PEG-600 均系低分子量、中等粘度、无色或近乎无色的澄明液体。其物理性质如下:

	PEG-200	PEG-300	PEG-400	PEG-600
性状	无色澄明, 微臭	无色澄明, 微臭	无色澄明, 微臭	微黄色,微臭
相对密度	1.125	1.125	1.125	/
粘度	4.3 mPa·s	5.8 mPa·s	7.3 mPa·s	10.5 mPa·s
冷点范围	过冷	-15~8℃	4~8℃	20~25℃
吸湿性	70	60	55	40

(甘油 = 10)

PEG-900, PEG-1000, PEG-1450, PEG-1500, PEG-3350, PEG-4000, PEG-4500, PEG-6000 和 PEG-8000 均为白色蜡状固体。这类化合物都能溶于水形成澄明溶液,也溶于许多有机溶剂中,但不溶于乙醚。PEG-1000 为白色或近白色的油性块状物,熔程 30~40℃。PEG-1500 为白色或乳白色蜡状固体,微具特臭,遇热易融化成液体,熔程 35~40℃,相对密度 1.15,闪点 >222℃,粘度 25~32 mm²/s。PEG-1450 为乳白色、具有轻微特殊臭气的、蜡状半固体或自由流动的粉末,熔程 42~46℃,在 100℃ 粘度 25~32 mm²/s。PEG-2000 为白色无臭蜡状固体,熔程 45~50℃,5% 水溶液在 20℃ 的粘度为 47~75 mm²/s。PEG-3000 为乳白色几乎无臭的蜡状硬或片块,闪点 48~54℃,在 70℃ 时的粘度为 110~210 mm²/s。PEG-4000 为几乎无臭的乳白色蜡状硬固体或片块或白色自由流动的粉末,闪点 53~56℃,在 100℃ 时的粘度为 75~85 mm²/s。PEG-6000 为乳白色几乎无臭的蜡状硬固体或片块,熔点约 60℃,在 100℃ 时的粘度为 700~900 mm²/s。PEG-12000 为白色结晶。PEG-20000 为白色坚硬蜡状固体。

【用途】 在药剂中根据分子量的大小而有不同的用

途。较低分子量的 PEG 用作溶剂、助溶剂和油/水型乳剂的稳定剂,用于水混悬剂、乳剂、注射剂等制造。中等分子量的 PEG 用作水溶性软膏基质和栓剂基质,制造乳膏剂、栓剂等。高分子量的固体蜡状 PEG 常用于增加低分子量液状 PEG 的粘度和成固性,可溶解水不溶性药物,如氢化可的松、洋地黄毒甙、灰黄霉素、醋酸泼尼松龙、甲基睾酮、硫黄、十一烯酸、水杨酸等。较高分子量(4 000、6 000 等)的 PEG 是良好的包衣材料、亲水抛光材料、膜材和囊材、增塑剂、润滑剂和滴丸基质,用于片剂、丸剂、滴丸剂、胶囊剂、微囊剂等的制备。

【应用实例】

1. 黄体酮注射液

处方:

黄体酮	50 g
丙二醇	150 ml
苯甲醇	50 ml
PEG-300	加至 1 000 ml

2. 消炎痛水杨酸酯栓剂

处方:

消炎痛水杨酸酯	66.7 mg
PEG-1500	700 mg
PEG-6000	33.0 mg

按常法制成栓剂。

3. 复方激素注射液

处方:

黄体酮	25 g
睾酮	25 g
雌二醇	1.2 g
苯甲醇	100 ml
PEG-300	加至 1 000 ml

4. 阿司匹林栓剂

处方:

阿司匹林	33 g
PEG-4000	80 g
PEG-1500	20 g

共制成栓剂 10 粒。

5. 薄膜包衣液

处方:

PEG-4000	15 g
醋酸纤维素	5 g
蓖麻油	250 mg
司盘-80	300 mg
喹啉黄	50 mg
环己胺磺酸钠	1 g
香草醛	200 mg
蜂蜡	1 g
乙醇	12 ml
丙酮	加至 100 ml

6. 复方聚乙二醇合剂

处方:

氯化钠	2.93 g
氯化钾	0.22 g
碳酸氢钠	1.43 g
PEG-4000	100 g
甜菊糖	4.0 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 分别称取 PEG-4000、氯化钠、氯化钾、甜菊糖, 溶于适量新沸放冷的蒸馏水中, 稀释至近 1 000 ml, 加入碳酸氢钠, 继续添加蒸馏水至全量, 即得。

7. 氯霉素氢化可的松滴耳液

处方:

氯霉素	25 g
醋酸氢化可的松	5 g
二甲基乙酰胺	100 ml
乙醇	200 ml
聚乙二醇 400	300 ml
丙二醇	加至 1 000 ml

制法: 取氯霉素、醋酸氢化可的松, 加二甲基乙酰胺、乙醇及 PEG-400, 搅拌溶解, 加丙二醇至全量, 搅匀, 即得。

8. 红霉素滴耳液

处方:

乳糖酸红霉素	16.4 g(1 000 万 U)
--------	-------------------

二甲基亚砷	100 ml
乙醇	100 ml
PEG-600	400 ml
丙二醇	加至 1 000 ml

制法：取乳糖酸红霉素溶于二甲亚砷与醇的混合液中，加 PEG-600，再加丙二醇至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸、苯巴比妥、某些酸性色素、酚、磺胺、葱醌、山梨醇等有配伍禁忌。可降低青霉素、杆菌肽等的抗菌活性，降低苯甲酸酯类防腐剂的抑菌效果。

【毒 性】 有溶血作用，对皮肤有轻微刺激作用，建议浓度为 30 %。用作栓剂基质时由于其高渗性能引起局部刺痛。毒性试验如下：

品种	试验方案	LD ₅₀
PEG-200	小鼠，口服	38.3 g/kg
	大鼠，口服	32.51 g/kg
PEG-300	小鼠，腹腔注射	4.2 g/kg
	大鼠，口服	35.66 g/kg
	大鼠，腹腔注射	19.13 g/kg
	大鼠，静脉注射	7.98 g/kg
PEG-400	小鼠，腹腔注射	4.2 g/kg
	大鼠，口服	49.05 g/kg
	大鼠，皮下	10 ml/kg
PEG-600	小鼠，口服	47 ml/kg

小鼠,静脉注射 7 ml/kg

大鼠,口服 42.86 g/kg

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

聚乙烯醇

Polyvinyl Alcohol

【别 名】 PVA

【分子式与分子量】 $(\text{CH}_2\text{CHO})_n$, $n = 500 \sim 5\,000$, 平均分子量:高粘度为 200 000,中粘度为 130 000,低粘度为 30 000。

【制 法】 由乙炔与醋酸反应生成醋酸乙烯酯,与甲醇和乙酸甲酯混合液在酸或碱催化下反应而得。

【性 状】 为白色至米色无臭的粉末或颗粒,易溶于水,水溶液为胶状,不溶于石油醚。4 % 水溶液 pH 为 5~8,具有极强的亲水性和极好的成膜性。

【质量标准】 USP, NF, 1990

pH(4 % 水溶液)	5~8
干燥失重	≤5 %
炽灼残渣	≤2 %
粘度(20℃, 4 % 水溶液)	应符合规定
水不溶物	≤0.1 %
水解值	87 % ~ 89 %

【用 途】 在药剂中用作助悬剂、油/水乳化剂、乳化稳定剂、凝胶剂、透皮吸收剂、涂膜剂、膜剂等,用作基质可制

备缓释制剂和透皮给药制剂,在眼用制剂中用作抗充血滴眼剂、润滑剂和保护剂,是优良胶凝剂和成膜材料。也可制备缓释片剂骨架。

【应用实例】

1. 扑尔敏缓释片

处方:

扑尔敏	1 g
聚乙烯醇	39 g
硬脂酸镁	适量

2. 异烟肼缓释片

处方:

异烟肼	10 g
聚乙烯醇	30 g
硬脂酸镁	适量

3. 涂膜剂

处方:

聚乙烯醇	50 g
醋酸洗必泰	0.1 g
三乙醇胺	15 ml
乙醇	200 ml
蒸馏水	加至 500 ml

4. 膜剂

处方:

聚乙烯醇	12 g
邻苯二甲酸二甲酯	10 ml
乙醇	10 ml
蓖麻油	20 ml
蒸馏水	加至 100 ml

常法制成膜剂即得。

5. 滴眼剂溶剂

处方：

聚乙烯醇	1.4 g
氯化钠	0.9 g
硫柳汞	0.001 g
蒸馏水	加至 100 ml

6. 消炎止血药膜

处方：

氨甲环酸	0.5 g
硫酸庆大霉素(以庆大霉 素计)	0.4 g(40 万 U)
氢化可的松	0.1 g
盐酸达克罗宁	0.5 g
甘油	1 ml
山梨醇	3 g
聚乙烯醇	1 g
羧甲基纤维素钠	6 g

蒸馏水

180 ml

制法：取甘油、山梨醇、聚乙烯醇与水 150 ml 加热溶解，分次加入羧甲基纤维素钠，搅拌溶解，制成胶浆，放置过夜。另取氮甲环酸、硫酸庆大霉素、氢化可的松及盐酸达克罗宁，加适量水研细与上述胶浆混和，加剩余量的水，混匀后，均匀涂布于预先涂有少量液体石蜡的玻璃板上(20×40 cm²)，在水平位置上 80℃ 烘干，制成薄膜。按需要切成一定大小，密封于塑料袋中，即得。

【配伍禁忌】 与硫酸盐、盐酸盐、磷酸盐有配伍禁忌。

【毒 性】 口服、外用均无毒，无刺激性。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

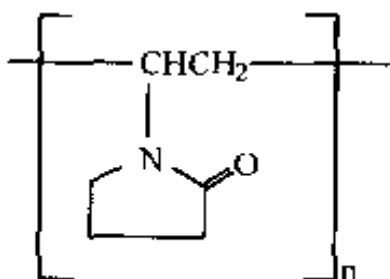
聚乙烯吡咯烷酮

Polyvinylpyrrolidone

【别 名】 聚维酮；聚 N-乙 烯基丁内酰胺；Palyvidone；PVP

【分子式与分子量】 (C₆H₉NO)_n，平均分子量为 500～70 000。

【结构式】



【制 法】 本品是纯化的 1-乙烯-2-吡咯烷酮的 30 % ~ 60 % 水溶液,在氨或胺存在条件下,以过氧化氢为催化剂,在 50℃ 温度下进行交连聚合后提纯而得。

【性 状】 为白色或乳白色粉末,微有特臭气味,流动性好,有吸湿性,化学性质稳定,溶于水、乙醇和氯仿,不溶于乙醚和丙酮。水溶液具有一定的粘度,其粘度用 K 值表示,10 % 以下的溶液其粘度与水基本相同,表示为 $K=10$; 当浓度大于 10 % 时,其粘度随浓度增加而增加,粘度高低与分子量成正比。K 值的范围为 10~95。产品商标上应注明 K 值。易发霉,须加防腐剂。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
pH 值(5 % 溶液)	3.0~7.0
水分	≤ 5.0 %
炽灼残渣	≤ 0.1 %
铅	≤ 0.001 %
醛类	≤ 0.2 %
胍	≤ 0.0001 %
1-乙烯-2-吡咯烷酮	≤ 0.2 %
含氮量	11.5 % ~ 12.8 %
K 值相对于标示量	85.0 % ~ 115.0 %
(标示量为 $K \leq 15$)	
(标示量为 $K \geq 15$)	90.0 % ~ 108.0 %

【用 途】 在药剂中用作增稠剂、助悬剂、分散剂、助溶剂、络合剂、前体药物制剂载体、粘合剂、成膜材料、包衣材

料和缓释材料等。广泛用作片剂、颗粒剂等粘合剂,用量为3%~15%(g/g),溶液浓度为0.5%~5%(W/V)。由于本品既溶于水,又溶于乙醇,因此对水与热敏感的药物用乙醇液制粒,可降低颗粒干燥温度并缩短时间。制造胶囊剂时,如主药质轻,用1%~2%乙醇液制粒,可改善流动性,便于填充。用5%PVP无水乙醇溶液与碳酸氢钠、无水柠檬酸混合制成的泡腾片颗粒有良好的可压性,而且泡腾效果好。以50%PVP乙醇溶液作粘合剂制得的氢氧化铝和氢氧化镁的复方抗酸咀嚼片,效果很好。可作注射液的助溶剂和分散剂,如用10%~25%PVP溶液,可使青霉素、可的松、普鲁卡因、胰岛素等药物在体内缓慢释放,延长药效。作增稠剂,在滴眼剂中加入PVP可减少刺激性,延长药效。PVP溶液可制人工泪液。与碘络合而得的PVP-I能减少碘对皮肤的刺激,提高碘的杀菌效力。可作薄膜包衣材料和缓释骨架材料,用于制备薄膜包衣片剂和缓释制剂等。

【应用实例】

1. 咀嚼制酸片

处方:

氢氧化铝(干燥凝胶)	4.0 kg
氢氧化镁(细粉)	0.8 kg
蔗糖	0.2 kg
甘露糖醇(细粉)	0.8 kg
10%PVP溶液	0.3 kg
硬脂酸镁	0.15 kg
Cab-o-sil M-S	0.04 kg

薄荷油	2 g
-----	-----

制法：将前面4种成分混合，用10%PVP溶液(50%乙醇作溶剂)润湿，通过14目筛制粒，于60℃干燥，再用20目筛过筛，将Cab-o-sil与薄荷油混合后加入上述颗粒中，最后加入硬脂酸镁，混合，压片。共制成10 000片。

2. 保泰松片

处方：

保泰松	2.50 kg
乳糖	0.475 kg
10%PVP溶液	180~250 ml
硬脂酸镁	0.130 kg

按常法制成25万片。

3. 扑热息痛片

处方：

扑热息痛	325 mg
蔗糖	60 mg
10%PVP的醇溶液	适量
硬脂酸	6 mg
滑石粉	15 mg
玉米淀粉	30 mg
海藻酸	20 mg

制法：将扑热息痛与蔗糖混合，用PVP溶液润湿，通过14目筛制粒，在空气中自然干燥，过20目筛，加入淀粉、滑石粉和海藻酸，在混合器中混合10 min，再加入硬脂酸，混合5

min, 压片。

4. 布洛芬片

处方:

布洛芬	400 kg
葡萄糖单水合物	60 kg
聚乙烯吡咯烷酮	18 kg
蔗糖单棕榈酸酯	100 kg
硬脂酸镁	5 kg

制成 5 000 000 片。

5. 包衣

处方:

PVP	5.0 g
PEG-600	2.0 g
醋酸单酰甘油	5.0 g
乙醇	加至 100 ml

6. 复方曲安西龙涂膜

处方:

醋酸曲安西龙	0.5 g
氯霉素	5 g
丙酮	250 ml
乙基纤维素	20 g
聚维酮	20 g
十六醇	10 g

蓖麻油	10 ml
二甲基亚砷	25 ml
醋酸乙酯	20 ml
乙醇	加至 1 000 ml

制法：取氯霉素、十六醇、乙基纤维素、聚维酮、蓖麻油、二甲基亚砷加乙醇 60 ml 溶解。另取醋酸曲安西龙先溶于丙酮和醋酸乙酯中，再缓缓加入上述溶液中，加乙醇至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 本品与磺胺噻唑钠、水杨酸钠、水杨酸、苯巴比妥、鞣质及其他一些化学物质在溶液中可形成分子加合物，应引起注意。

【毒性】 本品安全无毒，对皮肤和粘膜无刺激性，一般认为是安全的，LD₅₀ > 100 g/kg(大鼠，口服)。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

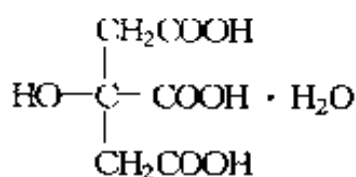
枸 橼 酸

Citric Acid

【别名】 柠檬酸；Citric Acid Anhydrous；Citric Acid Monohydrate

【分子式与分子量】 C₆H₈O₇·H₂O，分子量为 210.14；C₆H₈O₇，分子量为 192.12。

【结构式】



【制 法】 市售的无水柠檬酸是由粗糖和黑曲霉菌经发酵而制成的,也可从柠檬果实和菠萝废料中提取,还可用淀粉水解、发酵而制得。柠檬酸的一水合物结晶,是将无水柠檬酸的水溶液冷却而制成的。精制的方法为取枸橼酸加水,加温溶解,加活性炭搅拌,过滤除炭后,用 $0.2\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜过滤除菌,滤液在无菌室内结晶,将结晶吸干, 80°C 真空干燥,过筛。用霉菌发酵,应控制发酵液 pH 为 $1\sim 2$, $1\sim 2$ 周后溶液中枸橼酸含量可达 $10\%\sim 15\%$,滤过,枸橼酸溶液经过阳离子树脂纯化,脱色、浓缩、干燥,即得。也可采用离子交换膜电渗析法从发酵液中提取枸橼酸,此法操作简便,并能提高收率和质量。

【性 状】 为无色、半透明结晶性粉末,无臭,味极酸,在干燥空气中微有风化性。在 135°C 变成无水物,在相对湿度 $65\%\sim 75\%$ 时可吸收大量水分,极易溶于水 and 乙醇,略溶于乙醚。熔点为 100°C 和 153°C (水合物), 25°C 时 $\text{pK}_1 3.128$, $\text{pK}_2 4.761$, $\text{pK}_3 6.396$, 相对密度 1.665。性质稳定,溶液可高压灭菌,稀溶液放置后会发酵。

【质量标准】	中国药典,1995	USP. NF, 1990
	(含一分子结晶水)	(包括含水、无水 2 种)
鉴别	阳性	阳性
硫酸盐	$\leq 0.03\%$	应符合规定
草酸盐	应符合规定	应符合规定
易炭化物	应符合规定	应符合规定
含水量	$7.5\%\sim 9.0\%$	$< 0.05\%$

炽灼残渣	≤0.1 %	/
钙盐	应符合规定	/
重金属	≤0.000 5 %	≤0.001 %
铁盐	≤0.001 %	/
砷盐	≤0.000 1 %	≤0.000 3 %
含量(按 $C_6H_8O_7$ 计)	≥99.5 %	99.5 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中主要用作矫味剂、缓冲剂、抗氧增效剂、酸性泡腾剂等。作多价金属螯合剂和抗氧增效剂时,常用浓度 0.3 % ~ 2.0 %。在食品制造中用作酸味剂、螯合剂等,可用于制造果酱、果冻、糕点等食品。

【应用实例】

1. 注射用盐酸四环素

处方:

盐酸四环素	50 万单位
枸橼酸	0.25 g

临用前,用 5 % 葡萄糖注射液或 0.9 % 氯化钠注射液溶液按 1 000 单位/ml 稀释后,静脉滴注。

2. 葡萄糖酸锌糖浆

处方:

葡萄糖酸锌	0.8 g
单糖浆	60 ml
柠檬酸钠	0.5 g
柠檬酸	0.4 g
香精	0.04 ml

2 %尼泊金溶液	2 ml
蒸馏水	加至 100 ml

3. 甲硝唑阴道泡腾片

处方：

1 组：甲硝唑 200 g；淀粉 50 g。

2 组：硼酸 100 g；柠檬酸 150 g。

3 组：碳酸氢钠 110 g。

羧甲基纤维素钠 17 g；吐温-80 18 g；淀粉 25 g。硬脂酸镁适量。

制法：先制备粘合剂浆液：称取羧甲基纤维素钠加水 150 ml，让其自然膨胀溶解，再加吐温-80，另将淀粉用冲浆法制成 100 g，与上液充分混合均匀即得。1、2、3 组分别制粒：分别称取 1、2、3 组原辅料，粉碎，过 6 号筛，分别加入粘合剂浆液制软材，用 2 号尼龙筛制粒，于 60℃ 烘干备用。压片：将上述 3 种颗粒整粒后，加入适量硬脂酸镁，充分混匀，根据测得的主药含量计算片重，压片（直径 12 mm），即得。共制成 100 片。

4. 速溶阿司匹林片

处方：

阿司匹林	30 g
无水枸橼酸	3 g
CaCO ₃	10 g
糖精钠	0.36 g

制法：用丙酮 15 ml 湿润制成软材，过 100 目筛，干颗粒混入 1 % 滑石粉作润滑剂，压成 100 片。

5. 可溶性阿司匹林泡腾片

处方：

阿司匹林细粉	300 mg
枸橼酸	30 ml

制法：取上述样品，加 50 % (g/g) 乳糖混合后，用 10 % PVP 醇溶液作粘合剂制粒。干燥后，加苯甲酸钠 5 % 作润滑剂，压片即得。

6. 注射用二加氧苯青霉素

处方：

	I	II	III
青霉素 I	1 g	4 g	6 g
枸橼酸	50 mg	0.2 g	0.3 g
尼泊金甲酯	0.9 mg	3.6 mg	5.4 mg
尼泊金丙酯	0.1 mg	0.4 mg	0.6 mg

50 % 水溶液的 pH 为 6~8.5，以灭菌注射用水溶解，供肌内或静脉注射。

7. 多巴胺注射液

处方：

盐酸多巴胺	2.0 g
枸橼酸	0.2 g
注射用水	加至 100 ml

该注射液贮存 60 d 后仍能保持无色，而使用其他稳定剂。如抗坏血酸、蛋氨酸、柠檬酸钠等制备的对照溶液均变色。

8. 苯氧乙基青霉素

处方：

苯氧乙基青霉素	0.062 5 g
KHCO ₃ 颗粒	1.5 g
柠檬酸颗粒	0.75 g
糖精钠	0.05g
草莓香精	0.1 g
丽春红 4R	0.04 g

配成溶液,用于儿科病人。

9. 利血平注射液

处方：

利血平	2.5 g
枸橼酸(无水)	2.5 g
吐温-80	10 ml
苯甲酸	20 ml
注射用水	加至 1 000 ml

10. 硫酸镁溶液

处方：

硫酸镁	500 g
枸橼酸	10 g
甘油	200 ml
乙醇	65 ml
桂皮醛	0.1 ml
糖精钠	1 g

浓薄荷水(50倍) 20 ml

蒸馏水 加至 1 000 ml

制法：取硫酸镁等化合物，加适量热蒸馏水溶解，趁热滤过，加水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与酒石酸钾、碱、碱土金属、碳酸盐、碳酸氢盐、醋酸盐和亚硫酸盐等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，LD₅₀ 为 883 mg/kg(大鼠，腹腔注射)。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

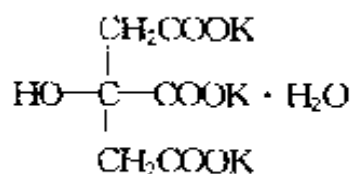
枸橼酸钾

Potassium Citrate

【别名】 柠檬酸钾；Tripotassium Citrate

【分子式与分子量】 C₆H₇K₃O₇·H₂O，分子量为 324.41。

【结构式】



【制法】 将碳酸氢钾或碳酸钾加入枸橼酸溶液反应而得。

【性状】 为白色颗粒状结晶或结晶状粉末。无臭，味咸，微有引湿性。熔点 230℃，相对密度 1.98，水溶液 pH 约 8.5。在水、甘油中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【质量标准】	中国药典,1995	USP. NF,1990
鉴别	应符合规定	应符合规定
氟化物	$\leq 0.035\%$	/
硫酸盐	$\leq 0.15\%$	/
易炭化物	应符合规定	/
干燥失重	/	3.0% - 6.0%
酒石酸盐	/	应符合规定
草酸盐	应符合规定	/
重金属	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.001\%$
砷盐	$\leq 0.0002\%$	/
含量	$\geq 99.0\%$	99.0% - 100.5%

【用途】 在药剂中用作溶液的缓冲剂、螯合剂、碱化剂。

【应用实例】

1. 复方莨菪合剂(利尿合剂)

处方:

莨菪酊	30 ml
醋酸钠	30 g
溴化钠	30 g
枸橼酸钾	30 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取枸橼酸钾、溴化钠、醋酸钠加适量水搅拌溶解, 滤过, 以细流加入莨菪酊, 随加随搅拌, 加水至全量, 搅匀, 即得。

2. 复方醋酸钾合剂

处方：

醋酸钾	60 g
碳酸氢钾	60 g
枸橼酸钾	60 g
甘油	200 g
薄荷水	加至 1 000 ml

制法：取醋酸钾、碳酸氢钾与枸橼酸钾加适量薄荷水，搅拌溶解，加甘油混和，滤过，加薄荷水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与酸性药物、钙盐、锶盐有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，但肾功能减退者慎用。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

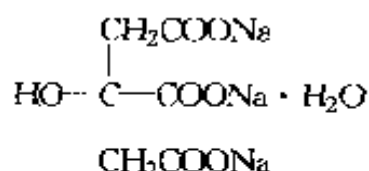
枸橼酸钠

Sodium Citrate

【别名】 柠檬酸钠；2-羟基丙烷-1,2,3-三羧酸钠；Trisodium Citrate

【分子式与分子量】 $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ ，分子量为 294.10。

【结构式】



【制法】 枸橼酸中缓慢加入计算量的碳酸钠至气泡消失，过滤，结晶即得。

【性状】 为无色结晶或白色结晶性粉末，无臭，味

咸,在湿空气中微有潮解性,在干燥空气中风化。相对密度 1.19,熔点 150℃(此温度下失去结晶水),溶液 pH 值约为 8.0,易溶于水(1:1.5),不溶于乙醇。

【质量标准】	中国药典,1995	USP.NF,1990
鉴别	阳性	阳性
碱度	应符合规定	应符合规定
澄清度	应符合规定	/
氯化物	≤0.01 %	/
硫酸盐	≤0.05 %	/
酒石酸盐	应符合规定	/
易炭化物	应符合规定	/
干燥失重(180℃)	10 % ~ 13.0 %	/
钙盐	≤0.005 %	/
草酸盐	应符合规定	/
铁盐	≤0.001 %	/
重金属	≤0.000 5 %	≤0.001 %
砷盐	≤0.000 1 %	/
含量	≤99.0 %	99.0 % ~ 100.5 %
含水量	/	10 % ~ 13 %

【用途】 药剂中用作缓冲剂、螯合剂和抗氧增效剂。

【应用实例】

1. 硫酸链霉素注射液

处方:

硫酸链霉素	25 000 万 U
枸橼酸钠	3 g
焦亚硫酸钠	2 g
依地酸二钠	0.2 g
苯酚	0.25 g
注射用水	加至 1 000 ml

配成注射液后,调 pH5.4~6.2。

2. 复方枸橼酸盐合剂

处方:

	I	II
枸橼酸	50 g	50 g
枸橼酸钠	/	150 g
枸橼酸钾	150 g	300 g
单糖浆	200 ml	200 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml	1 000 ml

制法: 取枸橼酸与枸橼盐,加热水 500 ml 溶解,滤过,加单糖浆混和,加水至全量,搅匀,即得。

3. 硫酸铜合剂

处方:

硫酸铜	2 g
枸橼酸钠	50 g
橙皮糖浆	200 ml
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml

蒸馏水 加至 1 000 ml

制法：取硫酸铜与枸橼酸钠加热水约 700 ml 溶解，滤过，加橙皮糖浆和对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，加水至全量，搅匀，即得。

4. 防晒溶液

处方：

乙醇	10 ml
柠檬酸	0.015 g
柠檬酸钠	0.1 g
乌索酸	1 g
聚氧乙烯(50)蓖麻油	0.52 g
丙二醇	5 ml
对羟基苯甲酯	0.05 g
香料	适量
蒸馏水	加至 100 ml

按常法制成溶液。

5. 心得宁注射液

处方：

心得宁	1 g
10 % 盐酸溶液	10 ml
10 % 枸橼酸钠溶液	11 ml
氯化钠	8.5 m.
注射用水	加至 1 000 ml

制法：取心得宁加注射用水约 100 ml，加入 10 % 盐酸

溶液使溶解后,加注射用水稀释至总量的 60 % 左右。将氯化钠溶于 100 ml 注射用水中,加入该容量 0.1 % 的活性炭,搅拌后过滤,将滤液加入心得宁溶液中。将 10 % 枸橼酸钠溶液加入上述溶液,边加边搅拌,调节 pH 值至 4.3~4.6(以接近 4.5~4.6 为宜)。加水稀释至接近总量,测定中间体含量及 pH 值。中间体测定合格后,调整容量,经粗滤及砂棒精滤后灌封,以 100℃ 流通蒸气灭菌 30 min 即得。

6. 微量金属合剂

处方:

硫酸锌	1 g
氯化钴	2 g
硫酸锰	0.5 g
硫酸铜	0.2 g
枸橼酸铁铵	20 g
枸橼酸钠	25 g
枸橼酸	10 g
单糖浆	300 ml
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
薄荷水	加至 1 000 ml

制法: 取硫酸锌、氯化钴、硫酸锰、硫酸铜、枸橼酸铁铵加薄荷。水约 200 ml,搅拌溶解,滤过。另取枸橼酸钠与枸橼酸加入于薄荷水 400 ml 中,搅拌溶解后与上液合并,加单糖浆和对羟基苯甲酸乙酯醇溶液,加薄荷水至全量,搅匀,即得。

7. 硫酸锌合剂

处方：

硫酸锌	10 g
枸橼酸钠	5 g
枸橼酸	3 g
单糖浆	200 ml
薄荷水	加至 1 000 ml

制法：取硫酸锌、枸橼酸钠与枸橼酸，加适量薄荷水溶解，滤过，加单糖浆及薄荷水至全量，搅匀，即得。

8. 复方甘油磷酸钠合剂

处方：

甘油磷酸钠	10 g
甘油磷酸钙	6 g
盐酸硫胺	0.1 g
枸橼酸铁铵	25 g
枸橼酸	2.5 g
硫酸铜	0.025 g
磷酸	0.5 ml
安纳咖	5 g
番木鳖酊	5 ml
甘油	150 ml
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：在约 500 ml 水中依次加入甘油磷酸钠、盐酸硫胺与安纳咖，搅拌溶解，加甘油磷酸钙，以枸橼酸与磷酸作助

溶剂,搅拌使溶解,然后加入硫酸铜与甘油,并将番木鳖酊以细流缓缓加入于上述溶液内,不断搅拌,混合均匀,再将枸橼酸铁铵分次少量撒布液面,搅拌使溶最后加对羟基苯甲酸乙酯醇溶液和水至全量,静置过夜,用2号垂熔漏斗抽滤,即得。

【配伍禁忌】 与酸性药物、生物碱的盐类、钙盐、锍盐等有配伍禁忌。

【毒 性】 大鼠腹腔注射,LD₅₀为6.0 ml/kg。

【贮 运】 密封保存。

卡波姆

Carbomer

【别 名】 丙烯酸聚合物;卡巴脯;聚羧乙烯;羧乙烯聚合物;卡波普耳;Carboxypolymethylene;Carboxyrinyl Polymer;Carbopol

【分子式与分子量】 Carbomer(Cb-)各型的分子式和平均分子量如下:Cb-910: $(C_3H_4O_2)_x(-C_3H_5\text{-季戊四醇})_y, 10^6$; Cb-934: $(C_3H_4O_2)_x(-C_3H_5\text{-蔗糖})_y, 3 \times 10^6$; Cb-940: $(C_3H_2O_2)_x(-C_3H_5\text{-季戊四醇})_y, 10^6$; Cb-934P: $(C_3H_4O_2)_x(-C_3H_5\text{-季戊四醇或蔗糖})_y, 4 \times 10^6$; Cb-1324: $(C_3H_4O_2 - CH = C(CH_3)CH_3O)_x(-C_3H_5\text{-季戊四醇})_y, 3 \times 10^6$ 。

【制 法】 由丙烯酸交连聚合物与聚烷基蔗糖交连聚合而成。

【性 状】 为白色粉末,疏松、微酸性、有吸湿性强、微有特臭。堆密度为 $5 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$,平均含水量为8%,可溶于乙醇、水和甘油。1%水溶液的pH为3.0,可用氢氧化钠、碳

酸氢钠、氨溶液、极性胺类、硼砂、碱性氨基酸等碱性物质中和。形成的水凝胶,在 pH 6~12 时最为粘稠,当 pH<3 或 pH>12 时粘度降低,强电解质也会使粘度降低,暴露于阳光下会迅速失去粘性,加入抗氧剂可使此反应减慢。胶浆在 pH5~11 范围内十分稳定,可高压蒸气灭菌,用 γ -射线照射不会分解,粘度不变。干燥品不易长霉菌,但胶浆易生长霉菌,0.1% 氯甲酚或 0.01% 硫柳汞为最适宜防腐剂。

	BP, 1988	USP, NF, 1990			
【质量标准】					
鉴别	阳性	Cb-910 阳性	Cb-934 阳性	Cb-940 阳性	Cb-1324 阳性
中性粘度(Pa·s)	/	1 %	0.5 %	0.5 %	1 %
干燥失重	≤2.0 %	≤2.0 %	≤2.0 %	≤2.0 %	≤2.0 %
重金属	/	≤0.002 %	≤0.002 %	≤0.002 %	≤0.002 %
硫酸化灰分	≤0.1 %	/	/	/	/
羧基含量	56 % ~ 68 %	56 % ~ 68 %	56 % ~ 68 %	56 % ~ 68 %	52 % ~ 62 %
塑变值	阳性	/	/	/	/

【用 途】 在药剂中用作乳化剂、粘合剂、增稠剂、助悬剂、成膜剂、包衣材料和缓释材料。作乳化剂、增稠剂和助悬剂时,浓度为0.1%~0.5%;用作增稠剂与助悬剂,常用浓度为0.1%~1.0%;作软膏剂、栓剂等的基质,使用浓度一般为0.5%~3%;作粘合剂与包衣材料,一般浓度为0.2%~2.0%。还可与羟丙基纤维素合用作粘膜贴剂的基质。

【应用实例】

1. 苯海拉明片

处方:

苯海拉明	73.5 mg
卡波姆	15.0 mg
硬脂酸镁	3.0 mg
其他辅料	58.5 mg

2. 硝酸毛果芸香碱滴眼液

处方:

硝酸毛果芸香碱	1.0 g
硝酸苯汞	0.04 g
Cb-940	1.0 g
18%(W/V)氢氧化钠溶液	适量
磷酸氢二钠(无水)	0.47 g
磷酸二氢钠(无水)	0.463 g
蒸馏水	加至 100 ml

3. 盐酸硫胺缓释制剂

处方:

盐酸硫酸胺	43.5 mg
卡波姆	934~200 mg
硬脂酸镁	8 mg
滑石粉	19 mg

【配伍禁忌】 与碱性药物(如麻黄碱、小檗碱、阿托品、普鲁卡因等)、苯甲酸及其钠盐、氯苯烷铵、苯酚、阳离子聚合物、间苯二酚、强酸类以及高浓度电解质等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,几乎无刺激性,无过敏性反应。高浓度的胶浆对眼、鼻、喉均有刺激作用。急性毒性试验(大鼠,小鼠), $LD_{50} > 5 \text{ g/kg}$ 。Cb-934P 是唯一被认为可内服的药用级树脂。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

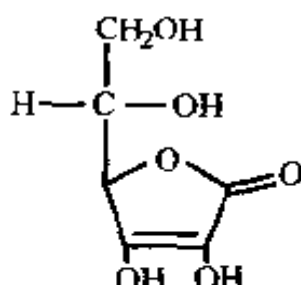
抗坏血酸

Ascorbic Acid

【别 名】 维生素 C(Vitamin C); L-Ascorbic Acid

【分子式与分子量】 $C_6H_8O_6$, 分子量为 176.13。

【结构式】



【制 法】 将 D-葡萄糖氢化为 D-山梨醇,再用弱氧化

酸杆菌将 D-山梨醇氧化成 D-山梨醇糖,其双酮衍生物经空气氧化得双酮-L-己糖酸,再用盐酸将其内酯化得 L-抗坏血酸。也可由淀粉经二步发酵的生物合成法而制得。

【性状】 为白色至微黄色结晶性粉末或无色结晶,为板状或针状单斜晶形,有强酸味,无臭,不潮解,久置变微黄。暴露于光下,色泽逐渐变深。熔程 190~192℃(分解),相对密度 1.65。易溶于水(3 ml 水约溶 1 g),不溶于乙醚、氯仿、苯、石油醚、油和脂肪类溶剂。在干燥条件下或弱酸溶液中较稳定,在中性或碱性溶液中见光较快分解,微量铜和铁能催化加速其氧化反应。水溶液呈酸性,遇金属离子形成盐。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF,1990

鉴别	阳性	阳性
旋光度(10%水溶液)	/	+20.5°~+21.5°
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%
重金属	≤0.001%	≤0.002%
澄清度与色泽	应符合规定	/
含量	≤99.0%	99.0%~100.5%

【用途】 在药剂中用作抗氧化剂,通常使用 0.01%~0.1% 浓度,还可用作助溶剂。

【应用实例】

1. 复方阿托品合剂(止泻合剂)

处方:

硫酸阿托品	15 mg
盐酸氯丙嗪	1 g
维生素 C	5 g

吲哚美辛	1 g
葡萄糖	400 g
羧甲基纤维素钠胶浆	400 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取硫酸阿托品、盐酸氯丙嗪及吲哚美辛，加胶浆研匀。另取维生素 C、葡萄糖加适量水，搅拌溶解，与上述胶浆混和，过滤，加水至全量，搅匀，即得。

2. 盐酸强力霉素注射液

处方：

强力霉素	100 g
抗坏血酸	48 g
注射用水	加至 1 000 ml

3. 利福平滴眼液

处方：

利福平	1 g
无水乙醇	20 ml
抗坏血酸	7.5 g
硼酸	1.25 g
硼砂	17.1 g
亚硫酸氢钠	10 g
乙二胺四醋酸二钠	0.2 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：按无菌操作法，取利福平加无水乙醇溶解。另取对羟基苯甲酸乙酯加适量注射用水，加热溶解，放冷，依次加入硼酸、硼砂、亚硫酸氢钠、乙二胺四醋酸二钠、抗坏血酸，搅拌溶解后，缓缓加入利福平醇溶液，搅拌溶解，滤过，加注射用水至全量，搅匀，分装，即得。

【配伍禁忌】 与亚硝酸钠、水杨酸钠、可可豆碱等氧化剂和重金属离子特别是铜离子、铁离子有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，中和后无刺激性，每日允许摄入量低于 15 mg/kg。LD₅₀ > 6 g/kg(小鼠，口服)；LD₅₀ 为 1.3~2.3 g/kg(小鼠，静注)。

【贮运】 密闭，置于避光处。避免接触金属和氧化剂。

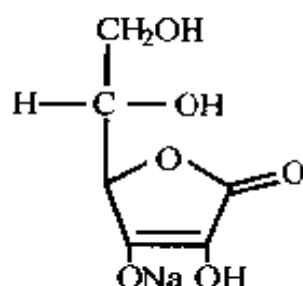
抗坏血酸钠

Sodium Ascorbate

【别名】 维生素 C 钠

【分子式与分子量】 C₆H₇O₆Na，分子量为 198.11。

【结构式】



【制法】 向维生素 C 水溶液中加入计算量的碳酸氢钠，充分反应而得。

【性状】 为白色或淡黄色结晶性粉末。无臭,味咸。干燥状态下稳定,吸潮后或在水溶液中能缓慢氧化分解。遇光颜色变深,分解温度 218℃。易溶于水,微溶于乙醇,在氯仿或乙醚中不溶。10%水溶液的 pH 值为 7~8。3%水溶液与血清等渗。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重	≤0.25 %
重金属	≤0.002 %
pH 值	7.0~8.0
比旋度	+103°~+108°
含量	99.0 %~101.0 %

【用途】 在药剂中常用作抗氧化剂。

【应用实例】

利福平眼药水

处方:

利福平	1.0 g
无水乙醇	10.0 ml
磷酸二氢钠	1.6 g
磷酸氢二钠	7.5 g
氯化钠	4.2 g
抗坏血酸钠	0.33 g
胱氨酸	0.1 g
EDTA-2Na	0.1 g

尼泊金甲酯	0.3 g
黄原酸	1.5 g

配成 1 000 ml。

【配伍禁忌】 与氧化剂及铜、铁等金属离子、乌洛托品、水杨酸及其钠盐、亚硝酸钠、可可碱等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒性反应,大鼠口服 $LD_{50} \geq 5$ g/kg。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。

可可脂

Cocoa Butter

【别 名】 可可豆油;Theobroma Oil

【制 法】 是从梧桐科 (*Sterculiaceae*) 植物可可树 (*Theobromacacao*) 未炒熟的种子中用挥发性溶剂提取而得的一种固体脂肪。主要含硬脂酸、棕榈酸、油酸、亚油酸和月桂酸的甘油酯,其中可可碱含量可高达 2 %。

【性 状】 为白色或淡黄色、微具脆性的固体。有 α 、 β 、 γ 三种晶型,其中以 β 型最稳定。没有敏锐的熔点,加热至 25℃ 开始软化,达体温时能迅速融化。微溶于乙醇,可溶于热的无水乙醇,易溶于醚、氯仿和石油醚。

【质量标准】	BP, 1998	USP. NF, 1990
酸值	≤ 4	/
碘值	35~40	35~43
熔程	31~43℃	/
折光率	1.456~1.458	1.454~1.458

皂化值	188~196	188~195
相对密度	/	0.585~0.864
重金属	/	≤0.001 %
蜡硬脂	/	应符合规定
脂肪酸固化温度	/	45~50℃
游离脂肪酸	/	应符合规定

【用 途】 由于其熔点低,是栓剂、软膏和霜剂的优良基质,也可以用作发炎皮肤的极好的润滑剂和透皮吸收促进剂。加入白蜂蜡可以提高其熔点。

【应用实例】

1. 水合氯醛栓

处方:

水合氯醛	3.0 g
鲸蜡	2.4 g
可可脂	7.0 g

共制成栓剂 6 枚。

2. 痔疮栓

处方:

次没食子酸铋	2.0 g
肾上腺素	0.004 g
颠茄流浸膏	0.3 g
可可脂	适量

制成肛门栓剂 10 枚。

3. 氨茶碱栓

处方：

氨茶碱	1.2 g
盐酸麻黄碱	50 mg
苯巴比妥	0.2 g
苯佐卡因	0.1 g
可可脂	适量

按常法制成肛门栓 10 枚。

4. 复方阿司匹林栓

处方：

阿司匹林	3 g
水合氯醛	1.2 g
可可豆脂	5.63 g
羊毛脂	1 g

共制成栓剂 15 枚。

【配伍禁忌】 与水合氯醛、樟脑、薄荷脑、麝香草酚、水杨酸苯酯等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒、安全，对皮肤和粘膜无刺激性。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

可灭菌玉米淀粉

Maize Starch Sterilizabele

【别名】 可吸收撒布粉；Modified Starch Dusting

【分子式与分子量】 $(C_6H_{10}O_5)_n$ ，结构单元分子量为 171.21。

【制 法】 玉米淀粉经物理方法或以氧氯化磷或 3-氯-1,2-环丙烷处理而得的支链和直链聚合的低交联物。

【性 状】 为白色易流动粉末,无臭,多角形颗粒,有时呈圆形颗粒。具还原性,颗粒密度 $1.48 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$, 粒径范围 6~25 mm。极微溶于水或甘油,微溶于乙醇。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
热压处理稳定性	应符合规定
炽灼残渣	$\leq 3\%$
重金属	$\leq 0.001\%$
沉降度	应符合规定
pH(10%水混悬液)	10.0~10.8
干燥失重	$\leq 12\%$
氧化镁	$\leq 2.0\%$

【用 途】 在药剂中用作撒布粉、稀释剂和医用手套润滑剂。

【配伍禁忌】 无。

【毒 性】 吸入本品粉尘可能导致轻度可逆性的局部或全身反应。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、通风、干燥处。

可 压 糖

Compressible Sugar

【分子式与分子量】 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$, 分子量为 342.30。

【制 法】 是由蔗糖、淀粉、糊精等经加工处理制成，有时加有适宜的润滑剂。

【性 状】 溶解度：蔗糖部分完全溶于水。在空气中稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
微生物	不得检出沙门氏菌 和大肠杆菌
干燥失重	≤1.0 %
比旋度	62.6°
炽灼残渣	≤0.08 %
氧化物	≤0.014 %
硫酸盐	≤0.006 %
钙盐	应符合规定
重金属	≤0.000 5 %

【用 途】 在药剂中用于片剂的粘合剂、填充剂和矫味剂。作粘合剂，浓度 5 % ~ 20 % (干粘合剂)；作填充剂，浓度 20 % ~ 60 %；作咀嚼片的甜味剂，浓度 10 % ~ 50 %。

【配伍禁忌】 与稀酸、碱土金属的氢氧化物有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒，但糖尿病人忌用。

【贮 运】 密闭，置于低温、干燥处。

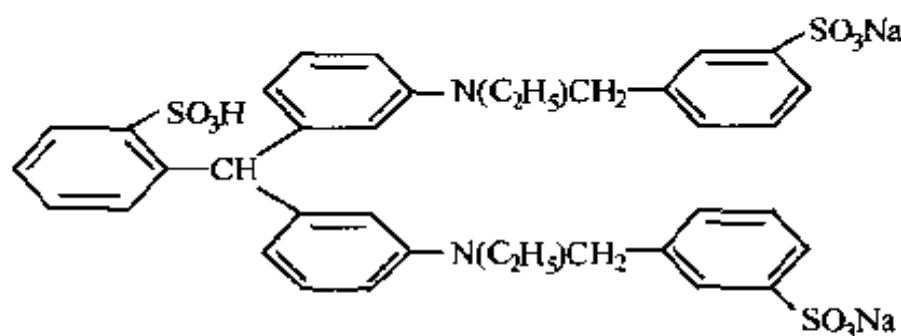
亮 蓝

Brilliant blue

【别 名】 Food blue No. 1; 食品蓝 2

【分子式分子量】 $C_{37}H_{34}O_9N_2Na_2S_3$, 分子量为 792.84。

【结 构 式】



【制 法】 将邻磺酸苯甲醛与(-N-乙基苯基)-间甲磺酸的缩合产物用重铬酸钠氧化,中和,盐析精制而得。

【性 状】 为紫红色颗粒或粉末,有金属光泽,无臭。易溶于水、乙醇、甘油和丙二醇,其0.05%水溶液呈清澈的蓝色。耐光性、耐热性、耐酸性、耐碱性均好。对枸橼酸、酒石酸和还原剂的抵抗力比偶氮染料好,对氧化剂的抵抗力很弱。

【质量标准】 GB7655-87

外观	深蓝色带紫色的粉末
含量	≥85%
色泽	应符合规定
挥发物(135℃)	≤8%

水不溶物	≤0.5 %
异丙醇萃取物	≤0.5 %
砷	≤0.000 1 %
铅	≤0.001 %
铬	≤0.005 %
动物试验	无急性中毒现象

【用 途】 在药剂中用作着色剂,最大用量为 0.002 5 %,可单独或与其他色素配合使用。

【毒 性】 $LD_{50} > 200$ mg/kg(大鼠,口服),每日允许摄入量低于 12.5 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

邻苯二甲酸醋酸纤维素

Cellulose Acetate Phthalate

【别 名】 邻苯二甲酸二醋酸纤维酯; Cellacephate; CAP; Cellulose Monophthalate Diacetate

【制 法】 由醋酸纤维素与邻苯二甲酸酐作用而得。

【性 状】 为白色纤维状易流动粉末,无味,有轻微的醋臭。不溶于水、乙醇、碳氢化物和氯化烃类,溶于丙酮、丙酮与乙醇混合液、醚、醇、环状乙醚等,可溶于 pH5.8~6.0 的缓冲溶液和碱液中。胰酶能促进其消化,这是 CAP 作为肠溶衣材料的最大优点。长时间处于高温和高湿条件下将发生缓慢水解,并导致酸度、粘度的增加,并使醋酸臭味增加。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
粘度(25±0.2℃)	0.045~0.09 Pa·s
干燥失重	≤5.0 %
水分	≤5.0 %
炽灼残渣	≤0.1 %
游离酸	≤6.0 %
邻苯二甲基含量	30.0 %~36.0 %
乙酰基含量	21.5 %~26.0 %

【用途】 在药剂中用作肠溶包衣材料、微囊囊膜材料、缓释材料,用于肠溶性包衣缓释制剂、多层缓释片、缓释微囊的制造。作为包衣材料,使用量为片芯重量的 0.5 % ~ 0.9 %。使用与其相容的增塑剂可以增强膜的抗水性,如邻苯二甲酸二甲酯、邻苯二甲酸二乙酯、酞乙基甘醇酸酯、丁酰一丁基甘醇酸酯、三丙酸茵素、酒石酸二丁酯、甘油、丙二醇、聚乙二醇、甘油醋酸酯等。在使用混合溶剂时,首先将 CAP 溶解在较大溶解力的溶剂中,然后再加入第二种溶剂。

【应用实例】

1. 肠溶衣处方

处方(1):

CAP	10.0 g
十八醇	4.0 g
邻苯二甲酸二乙酯	1.0 ml
异丙醇	40.0 ml
丙酮	45.0 ml

制法：将 CAP 溶于丙酮中，加入邻苯二甲酸二乙酯，另将十八醇溶于异丙醇中，然后将两种溶液混合即得。

处方(2)：

CAP	15 g
丙酮	40 ml
邻苯二甲酸二乙酯	3.75 g
二氯甲烷	加至 100 ml

处方(3)：

CAP	8 g
虫胶	1 g
邻苯二甲酸二乙酯	1 ml
乙醇	45 ml
丙酮	45 ml

处方(4)：

CAP	8.0 g
邻苯二甲酸二乙酯	2.4 ml
醋酸乙酯	3.48 ml
蓖麻油	0.8 g

2. 油性药物微囊

处方：

油性药物	10 g
石蜡油	100 ml
CAP	40 g

水	1 600 ml
10 % 氢氧化钠溶液	适量
20 % 硫酸钠溶液	450 ml
冰醋酸	10 ml

制法： 将油性药物溶于石蜡油 100 ml 中。另取 CAP 40 g, 混悬于 60℃ 1 600 ml 水中, 并用 10 % NaOH 溶液调节 pH 至 9.7, 使 CAP 溶解。接着将油溶液于碱性 CAP 溶液中乳化, 将 20 % 硫酸钠溶液 450 ml 加热至 60℃ 后, 滴加至乳液中, 并不断搅拌, 在 60℃ 保温 30 min 后, 逐渐冷却至 10℃, 再保温 30 min 后加入冰醋酸 10 ml, 过滤, 用冷水洗涤, 在空气中干燥即得。

【配伍禁忌】 与硫酸亚铁、三氯化铁、硝酸银、枸橼酸钠、硫酸铝、氯化钙、氯化汞、硝酸钡、碱式醋酸铅、强碱、强酸等有配伍禁忌。

【毒 性】 动物实验未见毒性反应。

【贮 运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

磷 酸

Phosphoric Acid

【别 名】 正磷酸; 浓磷酸

【分子式与分子量】 H_3PO_4 , 分子量为 98.00。

【制 法】 黄磷汽化后, 导入空气或过热蒸汽使其氧化, 生成的五氧化二磷用水吸收, 最后经除砷而制得。

【性 状】 为无色、澄明、无臭、味酸、糖浆状液体。具强的吸湿性。相对密度 1.70~1.88, 熔点 42.3℃。可与水或

乙醇混溶并释放出热量。在浓缩或在低温条件下贮存可析出无色柱状或块状结晶。具有腐蚀作用。

【质量标准】	USP. NF, 1990	GB3149-82
鉴别	阳性	/
硝酸盐	应符合规定	/
亚磷酸和次磷酸	应符合规定	/
硫酸盐	应符合规定	≤0.005 %
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 1 %
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %
色泽	/	不得超过标准比色液 20 号色标
氟(以 F 计)	/	≤0.001 %
氯化物	/	≤0.000 5 %
易氧化物	/	≤0.012 %
含量(以 H ₃ PO ₄ 计)	85.0 % ~ 88.0 %	≥85.0 %

【用途】 药剂中用作酸化剂、缓冲剂、pH 值调节剂。

【应用实例】

1. 精蛋白锌胰岛素注射液

用磷酸和氢氧化钠调节 pH 至 6.9~7.3。

2. 注射用辅酶 Q₁₀ 乳剂

处方:

精制豆油	30 g
卵磷脂	3.6 g
辅酶 Q ₁₀	0.15 g

棕榈酸钠	0.15 g
磷酸	0.15 g
甘油	1.5 g
纯水	加至 300 ml

制法：将上述前 5 种物质加水适量在 45~65℃ 溶解，再加入 1.5 g 甘油，加水至 300 ml，匀化制得乳剂，用 1.2 μm 微孔滤膜过滤，115℃ 灭菌 30 min。

【配伍禁忌】 与碱性药物和氯化铁有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒，安全。但浓溶液对皮肤有较强的腐蚀性。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。与碱性物质分开储运。

磷酸二氢钾

Monobasic Potassium Phosphate

【别 名】 一盐基磷酸钾

【分子式与分子量】 KH_2PO_4 ，分子量为 136.09。

【制 法】 由计算量的磷酸与氢氧化钾溶液反应，经脱色、过滤、浓缩、冷却、结晶而制得。

【性 状】 为无色结晶或白色颗粒状粉末，无臭、味咸。相对密度 2.338，熔程 96~252.6℃。易溶于水，不溶于醇，有潮解性。在空气中稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990 FCC

鉴别 阳性 阳性

干燥失重(105℃, 4 h)	≤1.0 %	≤1.0 %
水不溶物	≤0.2 %	≤0.2 %
氟化物	≤0.001 %	≤0.001 %
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
重金属	≤0.002 %	≤0.002 %
铅	≤0.000 5 %	≤0.000 5 %
含量	98.0 % ~ 100.5 %	≥98.0 %

【用途】 药剂中用作 pH 调节剂、泡腾剂和缓冲剂。

【应用实例】

雷尼替丁溶液

处方：

雷尼替丁盐酸盐	1.68 份
乙醇	74.5 份
KH_2PO_4	0.095 份
NaH_2PO_4	0.35 份(W/V)
淀粉	适量
羟丙基甲基纤维素	适量
防腐剂	适量
矫味剂	适量
水	加至 100 份

【毒性】 无毒, 安全。每日允许摄入量低于 70 mg/kg(以磷计)。

【贮运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

磷酸二氢钠

Sodium Dihydrogen Phosphate

【别名】 磷酸一钠; Monobasic Sodium Phosphate

【分子式与分子量】 NaH_2PO_4 , 分子量为 119.98; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, 分子量为 137.99; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, 分子量为 156.01。

【制法】 向磷酸水溶液中缓慢加入计算量的碳酸钠, 经充分反应后, 过滤、浓缩、冷却、结晶、精制而得。

【性状】 为无色结晶或白色结晶性粉末, 无臭, 味咸。相对密度 2.04(一水合物), 1.91(二水合物), 熔点 60°C (二水合物), 折光率 1.462 9(二水合物)。水合物在 10°C 脱水, 加热到 $190 \sim 210^\circ\text{C}$ 生成焦磷酸钠。易溶于水, 几乎不溶于乙醇, 水溶液呈微酸性。

【质量标准】 中国药典, 1995 USP, NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
氯化物	$\leq 0.01\%$	$\leq 0.014\%$
硫酸盐	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.15\%$
铝	$\leq 0.010\%$	应符合规定
钙	$\leq 0.010\%$	应符合规定
重金属	$\leq 0.0010\%$	$\leq 0.0020\%$
砷	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.0008\%$
含量	$\geq 98.0\%$	$98.0\% \sim 103.0\%$
pH 值	4.1~4.5	4.1~4.5

干燥失重	10.0 % ~ 15.0 %	/
含水量	/	≤ 2.0 %
水不溶物	/	≤ 0.2 %

【用途】 药剂中常用作酸化剂、缓冲剂。

【应用实例】

1. 盐酸麻黄碱滴鼻剂

处方：

盐酸麻黄碱	0.5 g
磷酸二氢钾	0.5 g
磷酸二氢钠	0.5 g
氯化钾	0.15 g
氯化钠	0.15 g
无水葡萄糖	1.0 g
蒸馏水	加至 100 ml

2. 地高辛酞剂

处方：

地高辛	50 mg
乙醇	100 ml
单糖浆	200 ml
磷酸氢二钠	1.25 g
磷酸二氢钠	0.4 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取磷酸氢二钠与磷酸二氢钠加适量水搅拌溶解。另取地高辛加乙醇溶解，以细流加入上液中，滤过，加对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，与单糖浆混和，加水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与锌盐、碱、碱性氧化物有配伍禁忌。

【毒性】 土拨鼠：口服， $LD_{50} > 2 \text{ g/kg}$ 。

【贮存】 密闭，置于阴凉、干燥处。

磷酸钙

Calcium Phosphate

【别名】 三碱式磷酸钙；磷酸三钙；原磷酸钙；沉淀磷酸钙；Tribasic Calcium Phosphate；Tricalcium Phosphate；Precipitated Calcium Phosphate

【分子式与分子量】 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ，分子量为 310.18； $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ ，分子量为 502.32。

【制法】 由氯化钙溶液与磷酸钠在过量氨存在下反应而得。

【性状】 为微带碱性的白色无定形粉末。无臭无味，无吸湿性，在空气中稳定。折光率 1.626，相对密度 3.14，熔点 1670℃。可溶于稀矿物酸，极微溶于水，不溶于乙醇。

【质量标准】 USP, NF, 1990 FCC

鉴别	阳性	/
炽灼失重	/	≤10 %
水溶物	≤0.5 %	/
酸不溶物	≤0.2 %	/

碳酸盐	应符合规定	/
氯化物	$\leq 0.0075\%$	$\leq 0.0075\%$
硝酸盐	应符合规定	/
硫酸盐	$\leq 0.8\%$	/
铅	/	$\leq 0.0005\%$
砷	$\leq 0.0003\%$	$\leq 0.0003\%$
钡	应符合规定	/
重金属	$\leq 0.003\%$	$\leq 0.003\%$
二碱式盐与氧化物	应符合规定	/
含量(以 Ca 计)	34.0%~40.0%	34.0%~40.0%

【用途】 在药剂中用作稀释剂、填充剂和抗粘剂。适用于大部分有机碱盐类、氯噻嗪、巴比妥酸盐及其他类似药物,为油类的良好吸收剂,用作含有油类树脂的浸膏的吸收剂,便于压片。作片剂吸收剂时仅适用于湿法制粒。

【应用实例】

维生素 A 干压片

处方:

维生素 A 棕榈酸酯	60 份
磷酸钙	115 份
微晶纤维	115 份

直接压片。

【配伍禁忌】 与强酸弱碱盐、有机醋酸盐、水溶性 B 族维生素、维生素 E 醋酸酯、维生素 D、激素、四环素类等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,大量摄入时可产生刺激症状,每日允许摄入量低于 70 mg/kg(以磷计)。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

磷酸氢二钾

Dipotassium Hydrogen Phosphate

【别 名】 二盐基磷酸钾; Potassium Phosphate; Dipotassium Orthophosphate

【分子式与分子量】 K_2HPO_4 , 分子量为 136.09; $K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$, 分子量为 190.09。

【制 法】 向氢氧化钾或碳酸钾溶液中加入计算量的磷酸,经过过滤、浓缩,结晶而得。

【性 状】 为无色或白色结晶颗粒或结晶性粉末。水合物在空气中迅速风化,略吸潮。易溶于水(1:3),微溶于乙醇。5%水溶液呈碱性,pH值 8.5~9.6。

【质量标准】 USP. NF, 1990

FCC

鉴别	阳性	阳性
pH值(5%水溶液)	8.5~9.6	/
干燥失重(105℃)	≤1.0%	≤2.0%
不溶物	≤0.2%	≤0.2%
碳酸盐	应符合规定	/
氯化物	≤0.03%	/
硫酸盐	≤0.1%	/
氟化物	≤0.001%	≤0.001%

砷(以 As 计)	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
铁	≤0.003 %	/
钠	应符合规定	/
重金属	≤0.001 %	≤0.002 %
含量	99.0 % ~ 100.5 %	98.0 %

【用 途】 在药剂中用作缓冲剂和 pH 调节剂,常用于滴眼剂、注射剂的配制。

【配伍禁忌】 与酸有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,每日允许摄入量低于 70 mg/kg(以磷计)。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

磷酸氢二钠

Disodium Hydrogen Phosphate

【别 名】 磷酸二钠;二盐基磷酸钠;Sodium Phosphate Dibasic

【分子式与分子量】 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$, 分子量为 358.14; Na_2HPO_4 , 分子量为 141.96。

【制 法】 向磷酸中加入计算量的碳酸钠或氢氧化钠,充分反应后,经浓缩、结晶、过滤、脱水而制得。无水物为水合物经 95℃ 以上高温失水而得。

【性 状】 为白色或无色结晶性粉末,易吸潮,于干燥热空气中风化。溶于水,不溶于乙醇。水溶液对石蕊及酚酞指示液呈碱性,pH 值约为 9.5。加热至 200℃ 以上成为焦磷

酸钠。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重	≤5.0 %
不溶物	≤0.4 %
氯化物	≤0.06 %
硫酸盐	≤0.20 %
砷	≤0.001 6 %
重金属	≤0.002 0 %
含量	98.0 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中用作缓冲剂、pH调节剂等,常用于滴眼剂、注射剂的配制。

【应用实例】

1. 小儿复方磷酸盐灌肠剂

处方:

磷酸二氢钠	160 g
磷酸氢二钠	60 g
甘油	400 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取磷酸二氢钠与磷酸氢二钠,加水约 400 ml,加热溶解,趁热过滤,滤液加甘油混和,加水至全量,搅匀,即得。

2. 低聚海藻酸钠注射液

处方:

海藻酸钠	4 g
------	-----

葡萄糖	50 g
氯化钠	3 g
十二水合磷酸氢二钠	0.045 g
枸橼酸	0.015 g
注射用水	加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与酸有配伍禁忌。

【毒性】 无毒、安全,每日允许摄入量为 1~7 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥、通风处。

磷酸氢钙

Calcium Hydrogen Phosphate

【别名】 二碱式磷酸钙;沉淀磷酸钙;Dicalcium Orthophosphate; Dibasic Calcium Phosphate; Calcium Hydrogen Orthophosphate; Calcium Hydrogen Phosphate

【分子式与分子量】 CaHPO_4 , 分子量为 136.06; $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, 分子量为 172.09。

【制法】 用磷酸氢二钠与钙盐作用而制得。

【性状】 为白色、无臭、无味的粉末或晶状固体。相对密度 2.306,折光率 1.557 6~1.559 2。在 109℃ 失去 1 分子结晶水,400℃ 时则形成焦磷酸钙。在空气中稳定。不溶于水或乙醇,溶于稀盐酸及稀硝酸中,微溶于稀醋酸。

【质量标准】 中国药典,1995 GB1889-80

鉴别 阳性 阳性

外观	/	白色粉末
氟化物	≤0.015 %	≤0.005 %
氯化物	≤0.05 %	≤0.1 %
硫酸盐	≤0.2 %	≤0.5 %
碳酸盐	应符合规定	应符合规定
酸中不溶物	≤0.05 %	≤0.05 %
炽灼失重(600℃)	24.5%~26.5%	24.5%~26.5%
钡盐	应符合规定	应符合规定
重金属	≤0.003 %	≤0.001 %
砷盐	应符合规定	≤0.0002 %
含量(以二水合物 计)	98.0%~105.0%	98.0%~103.0%

【用途】 在药剂中用作片剂和胶囊剂的稀释剂、吸收剂,乳膏剂和软膏剂的吸附剂、增稠剂。作为片剂稀释剂仅适宜于湿法制粒。对中草药浸出剂、类浸膏剂有良好的吸收作用,适宜于中草药、大部分有机酸、碱、盐、水溶性维生素、氯噻嗪、巴比妥酸盐及其他类似药物片剂。

【应用实例】

心脉宁片

处方:

毛冬青浸膏粉(以黄酮计)	50 mg
安妥明	50 mg
卵磷脂	10 mg

抗坏血酸	30 mg
盐酸吡多辛	4 mg
烟酸	20 mg
肌醇	10 mg
植酸钙	35 mg
磷酸氢钙	40 mg
10 %明胶淀粉浆	适量
硬脂酸镁	3.5 mg

制法：取毛冬青浸膏粉、抗坏血酸、盐酸吡多辛、烟酸、肌醇、植酸钙、磷酸氢钙等，充分混合均匀，另取卵磷脂加于适量蒸馏水中，乘热加入上述混合物使均匀吸收，再徐徐加入安妥明，充分搅拌吸收后，再加入明胶淀粉浆作粘合剂，充分混匀制成软材，过8~10目不锈钢筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压片(直径10.5 mm)。

【配伍禁忌】 与Vc、盐酸硫胺、四环素和酸类药物有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，每日允许摄入量低于70 mg/kg(以磷计)。高浓度液体对眼、皮肤有局部刺激性。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

硫代硫酸钠

Sodium Thiosulfate

【别名】 次亚硫酸钠；一硫硫酸钠；大苏打；海波；Sodium Thiosulfate Anhydrous；Sodium Thiosulfate Dried；

Sodium Hyposulfite Anhydrous

【分子式与分子量】 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, 分子量为 248.19。

【制 法】 亚硫酸钠法: 将纯碱溶解后, 用亚硫酸钠溶液中和至碱性, 再加入硫黄粉进行吸收反应, 经浓缩、过滤、结晶、脱水、筛选即制得成品。硫化钠法: 用硫化钠蒸发、结晶制得。

【性 状】 为无色透明结晶或结晶性细粒。无臭, 味咸。在 33°C 以上的干燥空气中会风化, 在潮湿空气中潮解。加热到 48°C 熔融, 100°C 时失去结晶水, 灼烧分解成硫化钠和硫酸钠, 相对密度 1.69, 熔程 $40 \sim 45^\circ\text{C}$, 折光率 1.5097。易溶于水和松节油, 不溶于醇, 水溶液呈弱碱性, pH 值为 $6.5 \sim 8.0$ 。2.98% 的水溶液与血浆等渗, 在酸性溶液中易分解。具有强烈的还原性。水溶液能溶解卤化银及其他银盐。

【质量标准】 中国药典, 1995 USP. NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
干燥失重	32.0% ~ 37.0%	32.0% ~ 37.0%
钙盐	应符合规定	应符合规定
重金属	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.002\%$
砷盐	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.0003\%$
含量	$\geq 99.0\%$	99.0% ~ 100.5%

【用 途】 在药剂中用作抗氧剂, 浓度为 $0.1\% \sim 0.25\%$ 。尤适用于偏碱性药物。

【应用实例】

1. 痤疮洗剂

处方:

醋酸氢化可的松	2.5 g
磺胺醋酸钠	100 g
间苯二酚	50 g
硫黄	50 g
甘油	150 ml
硫代硫酸钠	1 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取磺胺醋酸钠、间苯二酚、硫代硫酸钠溶于适量水中，过滤。另取硫黄、醋酸氢化可的松与甘油研匀，加入上述溶液中，加水至全量，搅匀，即得。

2. 碘化钾溶液

处方：

碘化钾	100 g
硫代硫酸钠	0.5 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	3 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取对羟基苯甲酸乙酯醇溶液加于适量新煮沸的蒸馏水中，加硫代硫酸钠、碘化钾，搅拌溶解，滤过，加新鲜煮沸放冷的水至全量，搅匀，即得。

3. 磺胺醋酸钠滴眼液

处方：

	(15 % 浓度)	(30 % 浓度)
磺胺醋酸钠	150 g	300 g

硫代硫酸钠	1 g	1 g
乙二胺四醋酸二钠	0.1 g	0.1 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法：取对羟基苯甲酸乙酯加适量注射用水，加热溶解，俟冷后，加入磺胺醋酸钠、硫代硫酸钠及乙二胺四醋酸二钠，搅拌，溶解，滤过，加注射用水至全量，湿热灭菌后，无菌分装，即得。

4. 碘化钠灭菌灌注液

处方：

碘化钠	125 g
硫代硫酸钠	0.1 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：取硫代硫酸钠溶于适量注射用水中，再加入碘化钠，搅拌，使其溶解，调节 pH 值至 8.5 左右，加注射用水至全量，过滤至澄明，灌封，100℃ 流通蒸气灭菌 30 min，即得。

【配伍禁忌】 与强酸、重金属盐类有配伍禁忌。

【毒性】 急性毒性实验，小鼠腹腔注射 LD₅₀ 为 5.6 g/kg。

【贮运】 密闭，置于干燥、避光、阴凉处。

硫柳汞

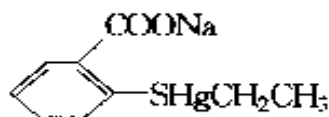
Thimerosal

【别名】 硫汞柳酸钠；乙基汞硫代水杨酸钠；邻乙汞

巯基苯甲酸钠; Sodium Ethyl Mercuri Thiosalicylate

【分子式与分子量】 $C_9H_9HgNaO_2S$, 分子量为 404.84。

【结构式】



【制 法】 在氢氧化钠存在条件下水杨酸与氯化氢基汞或氢氧化乙汞反应而制得。

【性 状】 为无色结晶或乳白色结晶性粉末, 微具特臭。可溶于水和乙醇, 不溶于乙醚。1% 的水溶液 pH 值约为 6.7, 在空气中稳定, 日光下不稳定, 溶液可高压或过滤灭菌。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重	≤0.5 %
醚溶物	≤0.8 %
汞离子	≤0.70 %
易炭化物	应符合规定
含量	97.0 % ~ 101.0 %

【用 途】 在药剂中用作防腐抑菌剂。具有抗细菌和霉菌的活性。常用浓度: 酊剂 0.1 %, 伤口消毒 0.02 % ~ 0.1 %, 生物制品的防腐剂 0.01 % ~ 0.02 %, 用于滴眼剂 0.005 %, 用于眼膏 0.02 %, 用于软膏 0.1 %, 用于注射剂 0.001 % ~ 0.02 %。

【应用实例】

1. 醋酸可的松混悬注射液

处方:

醋酸氢化可的松(微粒结晶)	250 g
氯化钠	90 g
吐温-80	35 g
羧甲基纤维素钠	45~55 g
硫柳汞	0.1 g
注射用水	加至 10 000 ml

按常法制成注射液即得。

2. 阿昔洛韦滴眼液(无环鸟苷滴眼液)

处方:

阿昔洛韦	1 g
硼酸	6.8 g
硼砂	8.6 g
氯化钠	2.8 g
硫柳汞	0.2 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法: 取阿昔洛韦、硼酸、硼砂、氯化钠及硫柳汞,加入热的注射用水中,搅拌溶解,滤过,加注射用水至全量,搅匀,湿热灭菌后,无菌分装,即得。

3. 氧氟沙星滴眼液(氧氟喹酸滴眼液)

处方:

氧氟沙星	3 g
氯化钠	7 g
硫柳汞	0.01 g

醋酸	适量
注射用水	1 000 ml

制法：按无菌操作法，取氧氟沙星加入适量注射用水，滴加醋酸适量，搅拌溶解，并依次加入氯化钠、硫柳汞，调节pH在6.5左右，滤过，加注射用水至全量，搅匀，分装，即得。

【配伍禁忌】 与铅、铜、含有巯基化合物、酸、碘化物、重金属盐及某些生物碱有配伍禁忌。

【毒性】 若使用浓度适宜是安全的。

【贮藏】 遮光，置于密闭、阴凉、干燥处。

硫酸钙

Calcium Sulfate

【别名】 生石膏；熟石膏；Calcium Sulfate Dihydrate；Dried Calcium Sulphate

【分子式与分子量】 CaSO_4 ，分子量为 136.14； $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，分子量为 172.17； $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ ，分子量为 145.14。

【制法】 碳酸钙与硫酸反应可得到纯度较高的硫酸钙，或用氯化钙溶液与可溶性硫酸盐反应制得。

【性状】 为白色或近白色、无臭、无味、具吸湿性的粉末。微溶于水，较易溶于稀矿酸，不溶于乙醇和乙醚。20%水混悬液的pH为6~7.5。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别

阳性

干燥失重(无水物)	≤1.5 %
(二水合物)	19.0 % ~ 23.0 %
铁盐	≤0.01 %
重金属	≤0.001 %
含量	98.0 % ~ 101.0 %

【用途】 在药剂中用作片剂和胶囊剂的稀释剂、填充剂,缓释制剂的固化剂。

【应用实例】

磷酸伯氨喹片

处方:

磷酸伯氨喹	13.2 mg
二水合硫酸钙	60 mg
淀粉	2 mg
糊精	2 mg
滑石粉	1.5 mg
硬脂酸镁	0.8 mg
淀粉与糊精	适量

按常法制成片剂。

【配伍禁忌】 与胺类、氨基酸类、肽类和蛋白质有配伍禁忌。

【毒性】 几乎无毒。

【贮藏】 密闭,置于干燥处,尤应防潮。

氯化镁

Magnesium Chloride

【别名】 结晶氯化镁; Magnesium Chloride Hexahydrate

【分子式与分子量】 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$, 分子量为 203.31; $MgCl_2$, 分子量为 95.21。

【制法】 用盐酸处理镁矿而得。

【性状】 为无色或白色结晶, 无臭, 味苦咸, 有潮解性。相对密度 1.569, 折光率 1.495, 熔点 188℃ (分解)。能溶于水和乙醇, 5% 水溶液与血清等渗, 水溶液呈中性。

【质量标准】 USP. NF, 1990 FAO/WHO

鉴别	阳性	/
pH(5% 水溶液)	4.5~7.0	/
不溶物	≤0.005 %	/
硫酸盐	≤0.005 %	/
钡	应符合规定	/
钙	≤0.01 %	/
钾	应符合规定	/
重金属	≤0.001 %	≤0.0003 %
含量	98.0%~101.0%	99.0%~105.0%
铵盐	/	≤0.05 %
砷	/	≤0.03 %

铅

/

≤0.001 %

【用途】 除用于补充电解质以治疗低镁血症外,药剂上主要用作渗透压调节剂、局部止痛剂、缓冲剂,用于配制各种透析液、滴眼液和注射液等。

【应用实例】

1. 盐酸土霉素注射液

处方:

盐酸土霉素	52.5 g
六水合氯化镁	50 g
甲醛合次硫酸氢钠(无水)	2 g
丙二醇	500 g
乙醇胺	23 g
盐酸利多卡因	5 g
注射用水	加至 1 000 ml

2. 10 % 双氯青霉素镁混悬注射液

处方:

双氯青霉素	10 %
MgCl ₂ ·6H ₂ O	1 %
琥珀酸镁(四水合物)	0.8 %
肌醇	5 %
甲基纤维素	0.1 %
吐温-80	0.003 %
尼泊金甲酯	0.1 %

尼泊金丙酯

0.01 %

【配伍禁忌】 与碳酸盐、亚硫酸盐、硅酸盐等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒、安全。LD₅₀为1 050 mg/kg(小鼠,口服),LD₅₀176 mg/kg(大鼠,静脉注射)。摄入过多,会引起高镁血症。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处,严防污染和吸湿。

卵磷脂

Lecithin

【别名】 蛋黄磷脂;豆磷脂;脑磷脂;Egg Lecithin; Soybean Phospholipids; Phosphatides; Soybean Lecithin; Vegetable Lecithin

【制法】 从大豆、花生、棉籽、蓖麻籽、咖啡豆、蛋类、动物脑组织等中萃取而得,主要含磷脂酰胆碱(卵磷脂)、磷脂醇胺和磷脂酰肌醇。

【性状】 为近白色、凡士林状粘稠液体,无臭或略带坚果气味。遇空气和光颜色逐渐变深,变得不透明。不溶于水,难溶于丙酮、醋酸乙酯,部分溶于乙醇、乙醚、氯仿。相对密度0.97~1.030 5(液体),皂化值196。具亲脂性,有良好的乳化性能,并有耐热、毒性小的优点。等电点约为3.5,遇碱液易分解,在酸中较稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990

含水量

≤1.5 %

砷	≤0.0003 %
铅	≤0.001 %
重金属	≤0.004 %
酸值	≤36
己烷不溶物	≤0.3 %
丙烷不溶物	≤50.0 %

【用途】 在药剂中用作分散剂、润湿剂、乳化剂、稳定剂、透皮吸收促进剂、前体药物制剂载体等,广泛用于液体制剂、乳膏剂、胶囊剂)和前体药物制剂。

【应用实例】

1. 输液用脂肪乳

处方:

大豆油	10 g
卵磷脂	1.2 g
甘油	2.5 g
注射用水	加至 100 ml

2. 甾体免疫抑制乳剂

处方:

卵磷脂	24 g
棕榈酸地塞米松	20 g
油酸钠	0.5 g
磷脂酸	0.5 g
豆油	100 g

甘油	5 g
水	1 400 ml

3. 血液代用品

处方：

氢化豆磷脂	2.9 g
胆固醇	0.77 g
磷脂酸钠	0.36 g
氯仿	50 ml
生理盐水	200 ml
血红蛋白溶液(30 % W/V)	25 ml

【配伍禁忌】 无毒。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

明 胶

Gelatin

【别 名】 白明胶；药用明胶；Geltina Mdkicimalis

【制 法】 从动物(牛、猪等)的皮、白色连结组织和骨中获得的胶原部分经水解而得到的产品。制备药用明胶有两种方法：一种用盐酸水解，另一种用碱水解。用酸法制得的明胶为 A 型，用碱法制得的明胶为 B 型。其主要成分为蛋白质，水解后的产物为氨基酸。

【性 状】 为白色、浅黄色或琥珀色、半透明微带光泽的、易碎的薄片或粉粒。颗粒大的颜色较深，颗粒小的颜色较浅，微有特殊臭味，在干燥的空气中稳定，但受潮或溶解后，易

被微生物分解。在冷水中不溶,浸没水中则软化膨胀,可吸收本身重量5~10倍的水。能溶于热水形成澄明溶液,冷后则成为凝胶。溶于醋酸、甘油和水的热混合液,不溶于醋酸、氯仿、乙醚、不挥发油和挥发油。一般明胶含水5%~10%,相对密度约为1.37。甲醛溶液、重铬酸盐、三价铝盐、苦味酸和三氯醋酸等能使明胶自溶液中凝聚析出。明胶溶液冷却凝结成的胶坚韧而富有弹性,能承受一定的压力,加热后又成为溶液。用直火加热明胶,则变软、胀大,同时炭化发出一种类似羽毛燃烧的味道。碱法明胶的等电点为pH4.7~5.2,酸法明胶的等电点为pH7~9。在等电点时明胶的许多物理性质如粘度、渗透压、表面活性、溶解度、透明度、膨胀度等均为最小,而明胶胶冻的熔点却最高。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
酸度	3.6~7.6
透明度	应符合规定
亚硫酸盐	应符合规定
干燥失重(105℃)	≤16.0%
灰分(600~700℃)	≤2.0%
重金属	≤0.005%
砷	应符合规定
凝聚浓度	应符合规定

【用途】

1. 作硬胶囊、软胶囊和微囊材料及片剂、丸剂的包衣材料
制造胶囊或包衣用的明胶,可以是着色的明胶(用合格的

色素着色),可含 $\leq 0.15\%$ 二氧化碳、适量的月桂醇硫酸钠及适量的抑菌剂。明胶含铁量应 $< 0.0015\%$,因为铁同食品、药品、化妆品所使用的色素有相互作用,并能与某些有机化合物发生显色反应。配制明胶溶液时,应先将其浸于冷水中数小时或放置过夜,然后再加热至沸。

2. 作栓剂基质

3. 作片剂的粘合剂

明胶浆的浓度为 $10\% \sim 20\%$ 。如用 $60\% \sim 70\%$ 乙醇作溶剂配制成 $5\% \sim 10\%$ 的明胶溶液,对于疏水性药物的片剂有较好的粘合效果,其他如抗坏血酸片、盐酸麻黄素片、乳酸铁片、枸橼酸片等,用明胶的醇溶液作粘合剂也较为适宜。明胶浆制的颗粒较硬,它的缺点与糖浆相似,存放时间过长会变硬,故近年来已较少采用。

【应用实例】

1. 软胶囊溶液(浸渍法)

处方:

明胶	22 kg
甘油	9 kg
山梨醇	4 kg
防腐剂	适量
水	48 kg

2. 硬胶囊溶液

处方:

明胶	1 kg
阿拉伯胶	0.2 kg

单糖浆	0.15 kg
水	1.5 kg

制法：取明胶与适量的水放入附有搅拌装置的夹套不锈钢锅内，水温低于 15℃，搅拌，使明胶充分膨胀后开启热水阀加热，注意胶液温度不宜超过 60℃，同时搅拌并加入色素和二氧化钛，减压脱泡。测定胶液粘度，调节至适当范围，因为胶液粘度决定囊壁的厚薄。

3. 维生素 A、D 胶丸(每丸含维生素 A 3 000 IU, 维生素 D 400 IU)

处方：

明胶	100 份
水	120 份
甘油	50~60 份
鱼肝油	适量

制法：取甘油及水加热至 70~80℃，搅拌均匀，加入明胶(已预先加水浸胀)，搅拌，熔融，保温静置 1~2 h，使泡沫上浮，刮去上浮的泡沫，以尼龙布过滤。再另取鱼肝油，经含量测定，在滴丸机中用特制的双层滴管，由内管送去一定量的鱼肝油，同时由外层管送去一定量的 75~80℃ 的明胶液，滴入液体石蜡冷却剂中冷却。这样明胶液包于油滴外层，逐渐凝固成为球形胶丸。

4. 蜂王浆胶囊

处方：

I (50 mg/丸)

II (75 mg/丸)

鲜王浆	500 g	750g
淀粉	加至 2 300 g	加至 2 500 g

制法：取鲜王浆加入适量淀粉，冷却干燥后，用球磨机粉碎并混匀，过 120 目筛，然后按每粒 50 mg 或 75 mg 王浆计算，加干燥过的淀粉至全量（每粒总重 230 mg 或 250 mg），混合均匀后装入 2 号空心胶囊即得。

5. 抗酸胶囊

处方：

甘油	22.02 kg
蒸馏水	34.13 kg
甲醛-丙酮混合溶剂(1:60)	适量

制法：常法制得的胶囊用甲醛-丙酮的溶液喷洒胶囊上即得。

【配伍禁忌】 本品水溶液能被醇、醚、鞣酸、三氯甲烷和汞盐析出沉淀。应避免与蛋白水解酶、细菌、增塑剂、防腐剂、电解质、表面活性剂、醇类、金属离子、阴阳离子聚合物及醛接触。不能在 40℃ 以上长时间加热，不能与过量的酸（pH2 以下）或过量的碱（pH10 以上）接触。

【毒性】 无毒安全。含本品的注射液偶尔可致过敏反应。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥、通风处，严防受潮。

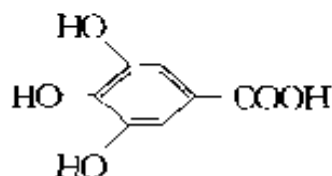
没食子酸

Gallic Acid

【别名】 3,4,5-三羟基苯甲酸; 3,4,5-Trihydroxybenzoic Acid

【分子式与分子量】 $C_7H_6O_5$, 分子量为 188.1。

【结构式】



【制法】 以鞣酸为原料经碱水解或酸水解而制得。

【性状】 为白色或浅棕色无臭的针状或棱柱状结晶。味微苦,水溶液无味。熔程 164~171℃。微溶于水和乙醚,可溶于沸水、乙醇、丙酮、甘油,不溶于氯仿。

【质量标准】 GB3263-82(食品添加剂)

外观	白色或淡褐色结晶性粉末,或乳白色针状结晶,稍有苦味
含量	98% - 102%
干燥失重	≤0.5%
重金属(以 Pb 计)	≤0.001%
砷盐(以 As 计)	≤0.0003%
炽灼残渣	≤0.1%

【用途】 在油脂和含油脂制剂中用作抗氧剂。

【配伍禁忌】 与碱、铁盐、重金属、氧化剂等配伍禁忌。

【毒性】 大鼠皮下注射, LD_{50} 为 4 g/kg。对人体有轻微刺激作用, 内服过量时造成慢性中毒。

【贮运】 密闭, 置于避光、阴凉、干燥处。

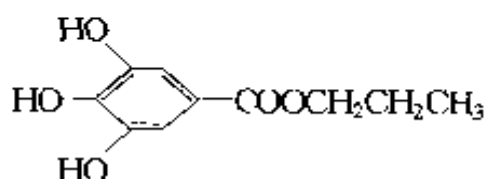
没食子酸丙酯

Propyl Gallate

【别名】 三羟基苯甲酸丙酯; PG; n-Propyl-3, 4, 5-Trihydroxybenzoate

【分子式与分子量】 $C_{10}H_{12}O_5$, 分子量为 212.21。

【结构式】



【制法】 用浓硫酸为脱水剂, 将正丙醇与没食子酸加热酯化、脱色、重结晶而得。

【性状】 为白色至淡褐色结晶性粉末或乳白色的针状结晶, 无臭、味微苦, 水溶液无味。有吸潮性, 对热较稳定, 遇光易分解。熔程 140~145℃。由水或含水乙醇溶液可得到含一个分子结晶水的盐, 在 105℃ 则完全失水成为无水物。易溶于乙醇、丙酮、乙醚, 难溶于氯仿、脂肪和水。水溶液的 pH 为 5.5 左右。遇铜离子显紫色或暗绿色, 聚乙二醇、醚对它有良好的增溶效果。

【质量标准】	GB3263-82	USP. NF, 1990
外观	白色至淡褐色结晶 性粉末或乳白色 针状结晶	/
鉴别	/	阳性
含量	98 % ~ 102 %	90.0 % ~ 102.0 %
熔程	146 ~ 150℃	146 ~ 150℃
砷	≤ 0.000 3 %	/
重金属(以 Pb 计)	≤ 0.001 %	≤ 0.001 %
干燥失重	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %
炽灼残渣	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %

【用途】 用作脂溶性制剂的抗氧化剂,与枸橼酸、酒石酸、磷酸、卵磷脂等合并使用可增加抗氧化效果。用量一般根据所含不饱和油脂的量来确定。

【应用实例】

盐酸四环素滴眼液

处方:

盐酸四环素	5 g
硼酸	10 g
硼砂	7.6 g
氯化钠	7 g
亚硫酸氢钠	4 g
没食子酸丙酯	4 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与碱类、铁盐等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,无刺激性。大鼠,口服 LD_{50} 为 3.6 g/kg。每日允许摄入量(没食子酸丙酯、辛酯、十二酯的总和)低于 0.2 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。避免与金属接触。

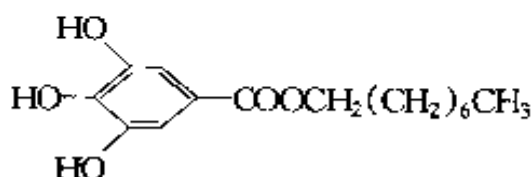
没食子酸辛酯

Octyl Gallate

【别 名】 三羟基苯甲酸辛酯; Octyl-3,4,5-Trihydroxybenzoate

【分子式与分子量】 $C_{15}H_{22}O_9$, 分子量为 282.34。

【结构式】



【制 法】 由正辛醇与没食子酸酯化而得。

【性 状】 为白色固体,无臭、无味。熔程 99 ~ 102℃,不溶于乙醇、乙醚和丙二醇。

【质量标准】 FAO/WHO

含量	≥98.5 %
氯化物(以 Cl 计)	≤0.01 %
干燥失重	≤0.5 %
硫酸盐灰分	≤0.05 %

砷(以 As 计)	≤0.0003 %
铅	≤0.001 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.003 %

【用途】 在药剂中用作抗氧化剂,可单用或与其他没食子酸酯合用。

【配伍禁忌】 与碱类和铁盐有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。LD₅₀为 4.7 g/kg(大鼠,口服)。每日允许摄入量(没食子酸丙酯、辛酯、十二酯的总和)低于 0.2 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。避免与金属接触。

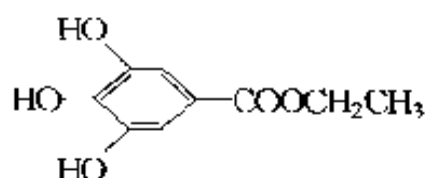
没食子酸乙酯

Ethyl Gallate

【别名】 3,4,5-羟基苯甲酸乙酯; Ethyl-3,4,5-Trihydroxybenzoate

【分子式与分子量】 C₉H₁₀O₅, 分子量为 198.2。

【结构式】



【制法】 以硫酸作脱水剂,将没食子酸与乙醇一起加热酯化而得。

【性状】 为白色至乳白色、无臭、结晶性粉末。熔程

151~154℃,微溶于水,可溶于乙醇、乙醚和丙二醇,不溶于蓖麻油。PEG及醚类表面活性剂可增加本品的溶解度。

【质量标准】 参见没食子酸丙酯。

【用途】 参见没食子酸丙酯。

【配伍禁忌】 与碱类、铁盐等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。避免与金属接触。

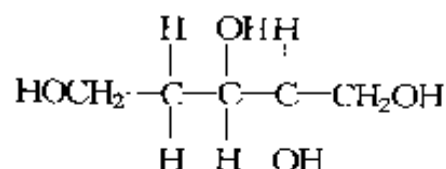
木糖醇

Xylitol

【别名】 木戊五醇;Xylit;Pentapentol

【分子式与分子量】 $C_5H_{12}O_5$,分子量为 152.15。

【结构式】



【制法】 将多聚戊糖水解加氢还原而得,也可用酵母在适宜条件下还原而得。

【性状】 为白色结晶性粉末,无臭,味甜而清凉,易吸湿,无旋光性。熔程 93~94.5℃,相对密度 1.52。易溶于水,略溶于乙醇,10%水溶液 pH 为 5.0~7.0,水溶液在 pH5.0~8.0 稳定。与氨基酸或蛋白质不易发生反应。甜度为蔗糖的 65%~100%,适合于糖尿病病人使用。

【质量标准】	FAO/WHO	川 Q/WS 99-83
含量(以下品计)	98.5 % ~ 101 %	≥98.0 %
干燥失重	≤0.5 %	≤1.0 %
硫酸盐灰分	≤0.1 %	≤0.1 %
还原糖(以葡萄糖计)	≤0.2 %	/
阿拉伯糖醇	≤0.2 %	/
半乳糖醇	≤0.2 %	/
甘露糖醇	≤0.5 %	/
山梨糖醇	≤0.5 %	/
木糖醇之外的多元醇	≤5 %	/
多元醇量	≤1.0 %	/
砷(以 As 计)	≤0.000 3 %	≤0.000 2 % (口服) ≤0.000 1 % (注射液)
重金属(以 Pb 计)	≤0.001 %	≤0.001 % (口服) ≤0.000 5 % (注射液)
镍	≤0.000 2 %	应符合规定
溶液澄明度	/	应符合规定
酸度	/	应符合规定
氯化物	/	应符合规定
硫酸盐	/	应符合规定
总糖	/	应符合规定

【用途】 在药剂中用作甜味剂、增塑剂、保湿剂、固

体制剂的稀释剂及抗氧剂、抗菌增效剂等,可用于糖尿病患者。

【毒性】 无毒,无刺激性。小鼠口服,LD₅₀为 22.8~29.0 g/kg;腹腔注射,LD₅₀为 24.3 g/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

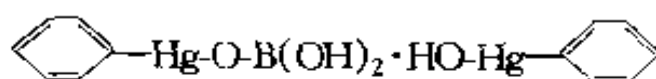
硼酸苯汞

Phenylmercuric Borate

【别名】 Phenylmercuriborate;PMB

【分子式与分子量】 C₁₂H₁₃Hg₂BO₄,分子量为 633.2。

【结构式】



【制法】 由等当量的硼酸与氢氧化苯汞作用而制得。

【性状】 为硼酸与氢氧化苯汞的等分子化合物。为无色晶亮薄片,或白色或略微黄色的结晶性粉末,无臭。0.6%溶液 pH 为 5.0~7.0,抗微生物活性可参见硝酸苯汞。熔程 112~113℃,20℃ 溶解度为水(1:125)、乙醇(1:150),25℃ 时水(1:500)、沸水(1:100),溶于丙二醇和甘油。水溶液对石蕊试纸显中性。当暴露于日光下或长期贮存后,所有苯汞化合物溶液会形成金属汞的黑色残渣。溶液可高压灭菌。

【质量标准】 BP,1998

鉴别	阳性
溶液澄明度及色泽	应符合规定
游离汞	应符合规定

干燥失重	≤3.5 %
含量(以 Hg 计)	64.5 % ~ 66.0 %
(以 H ₃ BO ₃ 计)	9.8 % ~ 10.3 %

【用途】 用作注射液的防腐剂,浓度为 0.002 % ~ 0.125 %;作滴眼剂的防腐剂,浓度为 0.002 % ~ 0.004 %。

【配伍禁忌】 与酸、卤化物、铝及其他金属、氨、铵盐和一些含硫化合物有配伍禁忌。

【毒性】 局部应用浓溶液,可产生刺激作用,且 6 ~ 12 h 后引发红斑、水泡。应预防摄入、吸入,不得与皮肤、眼睛接触。

【贮藏】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

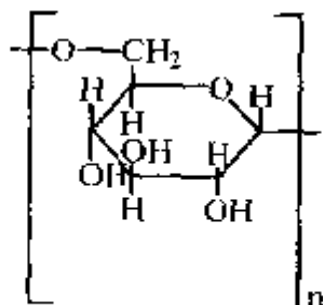
葡聚糖

Dextran

【别名】 右旋糖酐

【分子式分子量】 (C₆H₁₀O₅)_n, 分子量为 10 000 ~ 2 000 000。

【结构式】



【制法】 由蔗糖在突变链球菌的葡糖基转移酶的作用

用下制得。

【性状】 为白色、无臭、无味的无定形粉末。不溶于水和乙醇,遇水溶胀成凝胶。具微粘性,有旋光性。

【质量标准】 中国药典,1995

氯化物	≤0.25 %
氮	≤0.007 %
干燥失重	≤5.0 %
炽灼残渣	≤0.5 %
重金属	≤0.0008 %

【用途】 在药剂中常用作稳定剂、保护剂、水溶性药物直接压片时的辅料、掩盖剂、粘合剂、缓释材料、前体药物制剂的载体材料等,也是生产代血浆的原料。

【毒性】 无毒。

【贮运】 密封,置于阴凉、干燥处。

葡萄糖

Dextrose

【别名】 右旋糖;Dextrose Anhydrous and Monohydrate;D-Glucose;Anhydrous D-Glucose

【分子式与分子量】 $C_6H_{12}O_6$, 分子量为 180.16;
 $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$, 分子量为 188.17。

【制法】 用玉米淀粉进行酸水解或酶水解而制得。

【性状】 为无色结晶或白色、乳白色结晶或颗粒状粉末,无臭,味甜,甜度较蔗糖差。溶解热 105.84 J/g。有吸

湿性,无水葡萄糖能吸收大量水分,在湿度较高的情况下生成一水葡萄糖。无水葡萄糖熔点 146℃;一水葡萄糖熔程为 118~120℃。0.5 mol/L 水溶液 pH 值 5.9。10% 溶液折光率 1.347 9。易溶于水(1 g/ml),极易溶于沸水,略溶于沸乙醇,微溶于乙醇(1:200),不溶于乙醚、丙酮和氯仿。5.51% 水溶液与血清等渗。

【质量标准】	中国药典,1995	USP.NF,1990
鉴别	阳性	阳性
比旋度	52.5°~53.0°	52.6°~53.20°
酸度	应符合规定	应符合规定
溶液的澄清度与颜色	应符合规定	应符合规定
乙醇溶液澄清度	应符合规定	/
氯化物	≤0.010%	≤0.018%
硫酸盐	≤0.010%	≤0.025%
亚硫酸盐与可溶性淀粉	应符合规定	应符合规定
干燥失重	≤9.5%	/
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%
蛋白质	应符合规定	/
铁盐	≤0.001%	/
重金属	≤0.0005%	≤0.0005%
砷盐	≤0.0001%	≤0.0001%
含水量	/	7.5%~9.5%
糊精	/	应符合规定

【用途】 在药剂中用作甜味剂、矫味剂、包衣材料、

粘合剂、稀释剂、填充剂、增塑剂、渗透压调节剂等。属还原性物质,对某些易于氧化的药物有稳定作用。用作粘合剂、填充剂时,需合用润滑剂,否则制成的片剂容易变硬。如处方中有胺类药物存在,接触后变成棕褐色。一水葡萄糖主要用作填充剂和粘合剂,尤其适用于咀嚼片。

【应用实例】

1. 注射用细胞色素丙(冻干制剂)

处方:

细胞色素丙	15 mg/2 ml
葡萄糖	100 mg
亚硫酸氢钠	4 mg

2. 糖盐散(口服补液盐)

处方:

	I	II
氯化钠	175 g	175 g
氯化钾	75 g	75 g
碳酸氢钠	125 g	/
枸橼酸钠	/	145.6 g
葡萄糖	1 000 g	1 000 g

制法: 称取上列药物,先将氯化钠、氯化钾及碳酸氢钠(处方 I)或枸橼酸钠(处方 II)混合,过 60 目筛,加葡萄糖粉,混匀,分包即得。共制成 100 包。

【配伍禁忌】 与强碱、复合维生素 B、胺、酰胺、氨基酸、肽和蛋白质等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,安全。静注或静滴时应防止局部刺

激和静脉炎发生。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。严防吸潮。

羟丙基甲基纤维素

Hydroxypropyl Methylcellulose

【别 名】 HPMC; Hypromellose; Cellulose Hydroxypropyl Methyl Ether; Methyl Hydroxypropyl Cellulose; Methyl Cellulose Propylene Glycol Ether

【分子量】 约为 86 000。

【制 法】 将甲基纤维素用氢氧化钠处理后,在高温高压下与氧化丙烯反应而得。

【性 状】 为白色至淡黄色粉末,流动性较好。可溶于大多数极性有机溶剂中,不溶于无水乙醇、乙醚和氯仿中。1%水溶液 pH 为 6~8。

【质量标准】 中国药典,1995 USP.NF,1990 FAW/WHO

鉴别	阳性	阳性	/
pH(1%水溶液)	4.0~8.0	/	5.0~8.0
水中不溶物	≤0.5%	/	/
干燥失重	≤5.0%	≤5.0%	/
炽灼残渣	≤1.5%	≤1.5%	/
砷盐	≤0.0002%	≤0.0003%	≤0.0003%
重金属	/	/	≤0.004%
铅盐	/	/	≤0.0005%
硫酸盐灰分	/	/	≤0.05%

【用途】 在药剂中用作薄膜包衣材料和成膜材料。低粘度者用作片剂、丸剂的水溶性薄膜包衣材料；高粘度者用于非水溶性薄膜包衣材料，使用浓度 2%~10%。也用作粘合剂和崩解剂，低粘度者作片剂、丸剂、颗粒剂的崩解剂；高粘度者作粘合剂，一般浓度为 2%~5%。还可用作增稠剂和胶体的保护胶剂，作增稠剂常用浓度为 0.45%~1.0%，用于提高疏水胶的稳定性，常用浓度为 0.5%~1.5%。可用作阻滞剂、控释剂、致孔道剂和助悬剂，作混悬剂常用量为 0.5%~1.5%。

【应用实例】

1. 薄膜包衣溶液

处方：

HPMC	2 kg
滑石粉	2 kg
蓖麻油	1 000 ml
95 %乙醇	53 000 ml
吐温-80	1 000 ml
丙二醇	100 ml
水	47 000 ml
色素	适量

制法：将处方量的 HPMC 加入 95 %乙醇中，浸泡过夜。另取色素适量溶于水中（必要时过滤），合并二液并搅拌均匀成为透明溶液。将本溶液的 80%（其余 20%作打光用）与处方量的蓖麻油、吐温-80、丙二醇充分混匀备用。

2. 人工泪液

处方：

HPMC-4000	0.3 g
氯化钠	0.45 g
氯化钾	0.37 g
硼砂	0.49 g
10 % 氯苄烷铵溶液	0.02 ml
注射用水	加至 100 ml

3. 复方维甲酸膜

处方：

维甲酸	10 mg
地塞米松磷酸钠	40 mg
硫酸锌	100 mg
盐酸布比卡因	2.5 g
羟丙基甲基纤维素	20 g
羧甲基纤维素钠	2 g
甘油	10 g
60 % 乙醇	300 ml
蒸馏水	100 ml

制法：取羟丙基甲基纤维素撒于 60 % 乙醇中，浸泡膨胀，搅拌使溶。另取羧甲基纤维素钠，撒于热水中，搅拌使溶。合并两液，加甘油，搅匀成胶浆。另取硫酸锌、盐酸布比卡因、地塞米松磷酸钠，加余量水溶解。另取维甲酸溶于少量乙醇中。分别缓缓加入上述胶浆中，充分搅匀置减压器内抽去内含气泡，备用。称取上述药液，每 20 g 倾倒入于 $15 \times 15 \text{ cm}^2$ 的

玻璃板上括匀,置于 60℃ 恒温箱中烘干(约 3.5 h)。揭下干膜,称重,平均为 40 ± 4 g。

【配伍禁忌】 与强酸、强碱有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯

Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate

【别 名】 HPMCP; Monophalic Acid Ether of hydroxypropyl

【分 子 量】 平均为 20 000。

【制 法】 由羟丙基甲基纤维素与邻苯二甲酸酐酯化而制得。

【性 状】 为白色至类白色,无臭、无味的颗粒。堆密度为 $(0.26 \sim 0.79) \times 10^3$ kg/m³。有吸水性,可吸收 2% ~ 5% 水分,软化点 200 ~ 210℃。溶于丙酮/甲醇、丙酮/乙醇、甲醇/二氯甲烷、乙酸乙酯/甲醇、乙醇/二氯甲烷(1:1)和碱性水溶液,不溶于己烷、水和酸溶液。具成膜性。HPMCP 的化学和物理性质稳定,对光也稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
澄明度和溶色泽	应符合规定
粘度(为标示量的)	80% ~ 120%
干燥失重(105℃, 1 h)	≤ 5%

炽灼残渣	≤0.2 %
氯化物	≤0.07 %
砷盐	≤0.000 2 %
重金属	≤0.001 %
游离邻苯二甲酸	≤1.0 %
甲氧基	18 % ~ 22 % (200731)
	20 % ~ 24 % (200824)
羟丙氧基	5 % ~ 9 % (200731)
	6 % ~ 10 % (200824)
邻苯二甲酸基	27 % ~ 35 % (200731)
	21 % ~ 27 % (200824)

【用 途】 在药剂中用作缓释材料,用于制备缓释颗粒剂、片剂、胶囊剂、微囊剂和其他缓释、控释制剂,其释放药物的速度决定于 pH。用于片剂时用量大约是片重的 5 % ~ 10 %,形成的包衣膜能在肠上部迅速溶解。将其分散于醋酸三酰甘油和含有湿润剂的水溶液中,可以用作胃溶片的包衣材料。

【应用实例】

肠溶阿司匹林片剂

制法: 将常法制得的阿司匹林片芯,用溶解于丙酮和乙酸乙酯的 HPMCP 和乙基纤维素(用量为前者的 15 % ~ 75 %)制得的包衣溶液包肠溶衣。

【配伍禁忌】 用于包含有微晶纤维素或羟甲基纤维素钙的片芯时,为防止裂片,可选择适当的包衣溶媒或加入增塑剂。

- 【毒性】** 毒性很低,无致畸胎作用。
【贮运】 密闭,置于干燥温室中,避免受冻。

羟丙基纤维素

Hydroxypropylcellulose

【别名】 羟丙纤维素;纤维素羟丙基醚;Hyprolose; Cellulosehydroxypropyl;HPC

【分子式与分子量】 $(C_{15}H_{28}O_8)_n$, 分子量为 50 000 ~ 1 250 000, $n=3.0$ 。

【制法】 由碱性纤维素与环氧丙烷在高温高压下反应制得。

【性状】 为白色或类白色、无臭、无味的粉末,可溶于多种极性溶剂,在乙醇、丙酮或乙醚中不溶(取代度 > 37 % 的 HPC 可溶解于水)。有强烈的亲水性,在冷水中膨胀度大,微溶于冷水。软化温度为 130℃,水溶液 pH5 ~ 8.5,可在胃中崩解也可在肠道中崩解。其 10 % 碱溶液在 $20 \pm 0.2^\circ\text{C}$ 温度下粘度为 0.02 ~ 0.08 Pa·s。具有良好的抗酶解性能,对片剂有稳定作用。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF,1990 FCC

鉴别	阳性	阳性	/
表观粘度	/	50 % ~ 150 %	/
(为标示量的)			
pH(1 % 水溶液)	5.0 ~ 7.5	5.0 ~ 8.0	5.0 ~ 8.0
氯化物	$\leq 0.20 \%$	/	/

干燥失重(105℃)	≤8.0 %	≤5.0 %	≤10 %
炽灼残渣	≤1.0 %	≤0.2 %	≤0.5 %
铁盐	≤0.001 %	/	/
重金属	≤0.002 %	≤0.004 %	≤0.004 %
铅	/	≤0.001 %	≤0.001 %
砷盐	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
羟丙氧基	7.0 % ~ 16.0 %	≤80.5 %	≤80.5 %

(以干品计)

【用 途】 低取代基者主要用作片剂崩解剂和粘合剂,高取代者主要用作包衣材料、成膜材料、缓释材料、增稠剂、助悬剂、凝胶剂等。作粘合剂、崩解剂容易压制成型,适用性较强;作片剂粘合剂,湿法制粒时一般用量5%~20%,粉末直接压片时用量5%~20%,用于小剂量西药或中草药片剂;作片剂崩解剂,用量2%~10%,一般为5%,内加和外加均可。

【应用实例】

1. 茶碱缓释小丸

处方:

茶碱—水合物	400 g
微晶纤维素	10 g
羟丙基纤维素	7 g
0.25 %羟丙基甲基纤	60 g
维素水溶液	

2. 增效联磺片

处方：

SMZ	0.2 g
TMP	0.08 g
SD	0.2 g
淀粉	0.02 g
8 % 淀粉浆	0.024 g
低取代 HPC	0.02 g
淀粉	0.012 g

3. 土霉素片

处方：

土霉素	25 万 U
硬脂酸镁	6.25 mg
低取代 HPC	43.3 mg

4. 速效感冒片

处方：

扑热息痛	250 mg
扑尔敏	2.0 mg
咖啡因	15.0 mg
人工牛黄	10.0 mg
淀粉	51.0 mg
糖粉	10.0 mg
PVP	2.0 mg
低取代 HPC	15.0 mg

疏脉	0.25 mg
干燥粉	3.0 mg
滑石粉	12.0 mg

5. 抗银屑涂膜

处方:

水杨酸	60 g
煤焦油溶液	100 ml
甘油	50 ml
邻苯二甲酸二丁酯	10 ml
羟丙基纤维素	30 g
乙醇	加至 1 000 ml

制法: 取羟丙基纤维素加适量乙醇溶解, 搅匀。另取水杨酸加乙醇溶解, 滤入上液内, 加煤焦油溶液、甘油、邻苯二甲酸二丁酯, 混和, 加乙醇至全量, 搅匀即得。

【配伍禁忌】 与对羟基苯甲酸盐和高浓度的电解质有配伍禁忌。

【毒性】 无毒安全。LD₅₀ > 15.0 g/kg。

【贮运】 密闭, 置于干燥、阴凉处。严防受潮。

羟乙基甲基纤维素

Hydroxyethylmethylcellulose

【别名】 HEMC

【制法】 将纤维素经氢氧化钠处理, 然后在高温高压下与环氧乙烷进行醚化反应, 使甲基和羟乙基以醚键连接

到纤维的脱水葡萄糖环上而得。

【性状】 为白色或微黄色粉末,无臭无味,对光、热、湿均稳定。能溶于水、70%的乙醇及丙酮、异丙醇和二氯甲烷的混合液中。

【用途】 在药剂中用作粘合剂、胶凝剂、乳化剂、助悬剂、崩解剂、包衣材料等,用于片剂、颗粒剂、乳膏剂、乳剂、合剂、糖浆剂、滴眼剂等的生产。

【应用实例】

包衣液

处方:

HPMC(30%~70% 的乙醇溶液)	100 g
吐温-80	1 g
蓖麻油	1 g
丙二醇	1 g
滑石粉	2~4 g
钛白粉	2~4 g
色素	适量
打光剂	适量

【配伍禁忌】 与尼泊金类有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

羟乙基纤维素

Hydroxyethylcellulose

【别名】 Cellulose Hydroxyethyl Ether; Cellosige; Natrosol

【制法】 将纤维素用氢氧化钠处理,再与环氧乙烷反应而得。

【性状】 为白色至黄色或褐色、无臭、无味易流动的粉末。含水量为 5%,软化温度 135~140℃。溶于冷水和热水,并成为均一的澄清液,2%水溶液 pH 约为 7,微溶于醋酸,一般情况下不溶于大多数有机溶媒。相对密度为 1.003 3,折射率为 1.336。在低 pH 发生水解,在高 pH 下可被氧化而不稳定。为非离子化合物,其溶液不受阳离子影响。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
粘度(为标示量的)	50%~150%
pH(1%水溶液)	6.0~8.5
干燥失重	≤10.0%
炽灼残渣	≤0.001%
铅盐	≤5.0%
砷盐	≤0.0003%
重金属	≤0.004%

【用途】 在药剂中作增稠剂、粘合剂、稳定剂、分散剂、助悬剂、胶体保护剂以及缓释材料等,用于制备多种剂型

的制剂。

【应用实例】

1. 氯化钾缓释片

以羟乙基纤维素为骨架。

2. 长效三硝甘油片

处方：

鲸蜡醇	15 g
羟乙基纤维素	5 g
乳糖	45.5 g
滑石粉	15.0 g
三硝基甘油	16 g
硬脂酸镁	适量

【配伍禁忌】 与玉米朊有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

壬苯聚醇-10

Nonoxynol-10

【别名】 壬基酚聚氧乙烯醚;乳化剂 OP; Polyoxethylene Nonylphenol Ether; Tx-10; Emulsifier OP

【分子式与分子量】 $C_{35}H_{62}O_{11}$, 平均分子量为 658。

【制法】 将壬基酚和氢氧化钠溶液混合,在搅拌下加热并抽真空,通入氮气以驱尽空气,在 160℃ 时逐渐加入环氧乙烷,使压力不超过 2 kPa,反应终止后,用冰醋酸中和,然

后用双氧水漂白即得。

【性状】 为淡黄色的膏状物。能耐酸和碱。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
含水量	≤0.5 %
炽灼残渣	≤0.4 %
砷	≤0.000 2 %
铅	≤0.002 %
羟值	85~101
浊点	63~69℃
游离氧化乙烯	≤0.000 5 %
二噁烷	≤0.001 %

【用途】 在药剂中用作乳化剂、润湿剂、增溶剂和分散剂,主要用于乳膏、栓剂、混悬剂、乳剂等。

【应用实例】

1. 复方硫黄脂

处方:

	I	II
硫黄	50 g	100 g
苯甲酸苄酯	100 ml	100 ml
OP 乳化剂	5 g	5 g
司盘-80	5 g	5 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g	1 g

蒸馏水	100 ml	100 ml
硬脂酸单酰甘油	100 g	100 g
液体石蜡	100 ml	100 ml
凡士林	加至 1 000 g	加至 1 000 g

制法：取苯甲酸苄酯、硬脂酸单酰甘油、凡士林加热熔化，加司盘-80、对羟基苯甲酸乙酯、OP 乳化剂与水的混合液，研和。另取液状石蜡、硫黄研细，分次加入上述液体，搅匀即得。

2. 硫黄煤焦油脂

处方：

硫黄	50 g
煤焦油溶液	50 g
樟脑	10 g
苯酚	10 g
蒸馏水	50 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
OP 乳化剂	5 g
司盘-80	5 g
凡士林	770 g

制法：取硬脂酸单酰甘油、凡士林加热熔化，保温 60℃ 左右。另取 OP 乳化剂、司盘-80 与水加热至 60℃ 左右。混合以上两液，搅匀，分次加入硫黄，研匀，加煤焦油溶液及已共熔的樟脑与苯酚，研匀，即得。

【配伍禁忌】 与强氧化剂和强还原剂有配伍禁忌。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

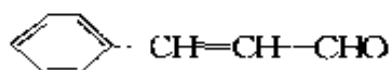
肉桂醛

Cinnamaldehyde

【别 名】 桂醛; γ -苯丙烯醛; 3-苯丙烯醛; Cinnamic Aldehyde; γ -Phenylacrolein; 3-Phenylpropenal

【分子式分子量】 C_9H_8O , 分子量为 132.15。

【结构式】



【制 法】 由肉桂油经萃取而得,或由苯甲醛与乙醛在碱液催化下缩合而得。

【性 状】 为无色或微黄色油状液体,有苦杏仁味,肉桂香气,味甜,有灼烧感,易氧化。沸点 248°C , 熔点 -7.5°C , 闪点 120°C , 相对密度 (25°C) $1.046 \sim 1.052$, (20°C) $1.050 \sim 1.058$ 。难溶于水 (1:700) 和甘油,溶于丙二醇,乙醇、乙醚、氯仿、不挥发油和挥发油中。

【质量标准】	FAO/WHO	FCC
60 % 乙醇中的溶解度	1:5(V/V)	/
碳氢化合物	应符合规定	/
亚硫酸氢钠中的溶解度	/	应符合规定
酸值	≤ 10.0	≤ 10.0
折光率	1.619~1.625	1.619~1.623
含量(V/V)	$\geq 97\%$	$\geq 98\%$

【用途】 在药剂中用作着香剂和芳香矫味剂。也可作明胶的固化剂,用于制造控释胶囊、缓释微囊。

【应用实例】

控释胶囊

处方:

明胶	46份
甘油	20份
水	34份
肉桂醛	0.5份
1,2-丙二醇	2.5份

【配伍禁忌】 与氧化剂如碘、溴等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒。大鼠口服 LD₅₀为 2 220 mg/kg,最大耐受量为 125 mg/kg,每日允许摄入量低于 0.1 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处,与氧化剂分开。

乳 化 蜡

Emulsifying Wax

【别名】 非离子乳化蜡;阴离子乳化蜡;Nonionic Emulsifying Wax;Anionic Emulsifying Wax

【制法】 由于六醇、十八醇加入适量非离子表面活性剂或阴离子表面活性剂加热熔融而制得。

【性状】 为微具特臭的、近乎白色或微黄色的蜡状固体或块状,加热时具可塑性,部分溶于乙醇。

【质量标准】 USP. NF, 1990 BP, 1998

鉴别	阳性	阳性
pH	5.5~7.0	/
酸度	/	1.010
碱度	/	对酚酞试液不得显色
熔程	48~52℃	/
醇类含量	/	12.8%~14.2%
羟值	178~192	/
磺价	≤3.5	≤3.0
皂化价	≤14	≤2.0
十二烷基磺酸钠	/	≤8.7%
不能皂化物	/	≥86.0%
含水量	/	≤4.0%

【用途】 作乳化剂,加入脂肪和石蜡中,以促进油/水型乳剂的形成。

【毒性】 较小。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

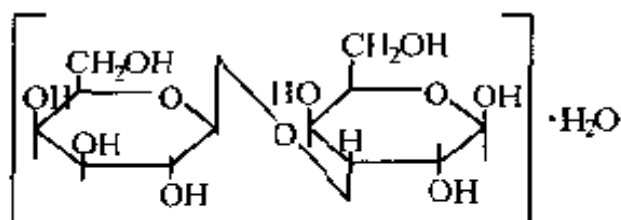
α-乳糖

α-Lactose

【别名】 4-羟基-β-D-吡喃半乳糖基-D-葡萄糖一水合物; Milk Sugar; α-Saccharum

【分子式与分子量】 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$, 分子量为 360.31。

【结构式】



【制 法】 存在于动物乳液中,人乳中含 5%~8%,牛乳中含 4%~5%,分为 α 和 β 两型。市售商品是从牛乳乳清中提取而制得的。所用的干燥方法不同,其产品有结晶型和非结晶型、含水和不含水等的不同。药剂中使用的常为 α -乳糖。

【性 状】 为白色粉末,无臭,味微甜,露置于空气中无变化,易溶于水,微溶于乙醇,不溶于氯仿或乙醚。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
pH	4.0~7.0
溶液澄清度	应符合规定
蛋白质	应符合规定
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$
重金属	$\leq 0.0005\%$

【用 途】 在药剂中用作稀释剂、填充剂和矫味剂,是片剂的优良填充剂,可直接压片。

【应用实例】

1. 注射用盐酸阿霉素

处方:

	I	II
盐酸阿霉素	10 mg	50 mg
乳糖	50 mg	250 mg

调节 pH 为 3.8~6.5。

2. 注射用雌激素

处方：

雌激素	25 mg
二甲基硅油	0.2 mg
乳糖	200 mg
枸橼酸钠	12.5 mg

用氢氧化钠或盐酸调节 pH 为 7.2。

3. 己烯雌酚呋喃西林阴道片

处方：

己烯雌酚	3 g
呋喃西林	500 g
淀粉	1 900 g
乳糖	600 g
淀粉浆	1 600 ml
滑石粉	150 g

制法：取己烯雌酚、呋喃西林、乳糖分别研细后用等量配研法研匀，加入淀粉混和，过 80 目筛，搅匀，加入淀粉浆作粘合剂，过 14 目筛制成颗粒，在 70℃ 以下烘干，整粒，加滑石粉混匀，称得总重量，计算每片重量，压制成 10 000 片，即得。

【配伍禁忌】 与苯胺类、氨基酸类、含砷化合物、硝酸三

酰甘油等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒、安全。但个别人因体内缺乏乳糖酶而不宜服用。

【贮运】 密闭,置于干燥处。

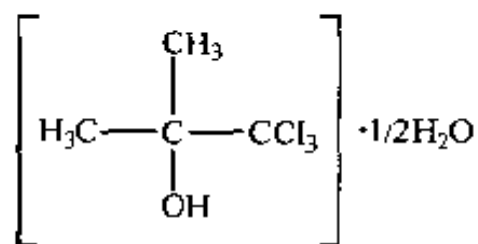
三氯叔丁醇

Trichlorobutanol

【别名】 氯丁醇; 2, 2, 2-三氯-1, 1-二甲基乙醇; Chlorobutanol; Chlorobutol

【分子式与分子量】 $C_4H_7Cl_3O \cdot 1/2H_2O$, 分子量为 186.47。

【结构式】



【制法】 由氯仿与丙酮在粉状氢氧化钾的催化下缩合而得。

【性状】 为无色或白色结晶,具挥发性,有樟脑样的特臭。在乙醇、氯仿、乙醚及挥发油中易溶,在水中微溶,2%水混悬液对石蕊试纸显中性。熔点 $\geq 77^\circ\text{C}$ (无水物为 97°C), 沸程 $165\sim 168^\circ\text{C}$ (部分分解), $\text{pH} > 3$ 时稳定性好, $\text{pH} < 3$ 时稳定性逐渐降低。加热可促进其分解。

【质量标准】 中国药典, 1995

含量	≥98.5 %
鉴别	阳性
氯化物	≤0.05 %
炽灼残渣	≤0.1 %

【用途】 抑制细菌和霉菌的作用较苯甲醇为强,但在高温和碱性溶液中易分解,故一般用于偏酸性的注射剂和滴眼剂中作抑菌剂,不能高压灭菌。通常使用浓度为0.5%,用于滴鼻的石蜡油溶液时使用浓度为1%。

【应用实例】

1. 长效肾上腺素滴眼液

处方:

盐酸肾上腺素	0.2 %
海藻酸丙二醇酯	1.5 %
氯化钠	0.89 %
酚	0.4 %
亚硫酸氢钠	0.1 %
三氯叔丁醇	0.1 %
蒸馏水	加至 100 %

2. 胃长宁注射液

处方:

胃长宁	0.2 g
三氯叔丁醇	0.5 g
注射用水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与薄荷脑、安替比林、苯酚、硝酸银、维生素

C、碱性药物、麝香草酚等有配伍禁忌。

【毒性】 对个别人可引起过敏反应及眼部刺激,产生上皮细胞角膜炎。

【贮藏】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

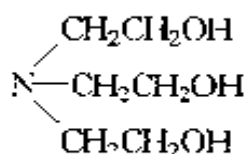
三乙醇胺

Tricthanolamine

【别名】 氨基三乙醇; TEA; Trolamine

【分子式与分子量】 $(\text{HOCH}_2\text{CH}_2)_3\text{N}$, 分子量为 149.19。

【结构式】



【制法】 用环氧乙烷与氨反应,得一乙醇胺、二乙醇胺和三乙醇胺的混合物,再经分离纯化而制得。

【性状】 为无色或微黄色、澄明、易潮解的粘稠液体,微有氨臭。能与水、甲醇、乙醇、丙酮、甘油混溶,可溶于氯仿,微溶于乙醚。10%水溶液对石蕊试纸显强碱性。沸点 335.54℃,闪点(开杯)190.55℃。可与矿酸、盐酸、碘化物形成结晶性的盐,能与高级脂肪酸和烯炔酸形成可溶于水、并具有肥皂通性的盐,此外还能吸收 CO_2 和 H_2S 气体。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别

阳性

相对密度	1.120~1.486
折光率	1.481~1.486
水分	≤0.5%
残灼残渣	≤0.05%
含量	99.0%~107.4%

【用途】 在药剂中用作为表面活性剂,具有良好的乳化作用,用于霜剂、乳剂、洗涤剂外用制剂。

【应用实例】

1. 乳膏基质

处方:

硬脂酸	170 g
三乙醇胺	20 ml
羊毛脂	20 g
液体石蜡	100 ml
甘油	50 ml
尼泊金乙酯	1 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

2. 硫辛酸注射液

用三乙醇胺或合用二乙胺作助溶剂,可制备硫辛酸注射液。

3. 苯佐卡因霜

处方:

苯佐卡因	50 g
------	------

硬脂酸	100 g
液体石蜡	120 g
白凡士林	50 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
甘油	125 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
十二烷基硫酸钠	2 g
三乙醇胺	2 ml
蒸馏水	500 ml

制法：取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡加热熔化。另取十二烷基硫酸钠、三乙醇胺、甘油、对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的蒸馏水中，使溶解，待温度冷至80℃时，将上述油液缓缓加入，不断搅拌，俟温度冷至60℃时，分次将苯佐卡因加入，继续搅拌至冷凝，即得。

4. 乳青基质一号

处方：

硬脂酸单酰甘油	50 g
硬脂酸	100 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	160 g
甘油	125 g
十二烷基硫酸钠	2 g
三乙醇胺	2 g

对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	510 ml

制法：取甘油、十二烷基硫酸钠、三乙醇胺及对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的水中溶解，保温于 70~80℃。另取硬脂酸单酰甘油、硬脂酸、白凡士林与液体石蜡加热熔化，待温度至 70~80℃时，缓缓加入上述溶液中，向同一方向不断搅拌至冷凝，即得。

5. 黄体酮氢化可的松霜

处方：

黄体酮	2 g
氢化可的松	10 g
鱼肝油	150 g
硬脂酸	50 g
液体石蜡	100 g
白凡士林	50 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
三乙醇胺	2 ml
十二烷基硫酸钠	2 g
甘油	100 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	483 ml

制法：取硬脂酸、液体石蜡、白凡士林及硬脂酸单酰甘油加热熔化，保温于 80℃；另取三乙醇胺、十二烷基硫酸钠、对羟基苯甲酸乙酯及甘油加入已煮沸的蒸馏水中，使溶解，待

温度冷至 80℃ 时,将上述油液缓缓加入并不断搅拌,俟温度冷至 60℃ 时,分次加入以鱼肝油研匀的黄体酮和氢化可的松,继续搅拌至冷凝,即得。

【毒 性】 急性毒性,LD₅₀ 为 8 g/kg;急性皮肤毒性 LD₅₀ > 2 g/kg。能引起严重的眼部损伤,对皮肤也有危害,故较少使用。

【贮 运】 密封,置于避光、阴凉、干燥处。

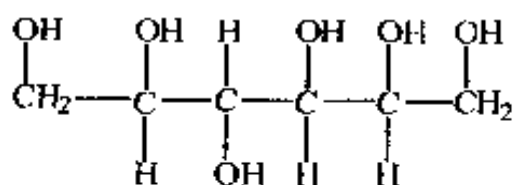
山 梨 醇

Sorbitol

【别 名】 山梨糖醇; Sorbit; D-Glucitol; D-Sorbitol; Sorbol

【分子式与分子量】 C₆H₁₄O₆, 分子量为 182.17。

【结 构 式】



【制 法】 将葡萄糖在以镍为催化剂、150℃ 和 100 个大气压条件下加氢还原而得。

【性 状】 为无色或白色结晶性颗粒或结晶性粉末。无臭,味甜而清凉,甜度约为蔗糖的 60%,具吸湿性。耐酸耐热,不与氨基酸和蛋白质发生反应。相对密度约 1.19,熔程 88~102℃,其中亚稳定品熔点为 92~93℃,稳定品熔点为 96~97.7℃,无水品熔点 110℃。易溶于水,溶于热的乙醇和甘

油,微溶于醋酸和甲醇,不溶于乙醚和丙酮。10%水溶液的pH为6.7,旋光度为 $+4.0^{\circ} \sim +7.0^{\circ}$,折光率1.3477,渗透压为蔗糖的1.88倍。

【质量标准】 中国药典,1995

含量	$\geq 98.0\%$
氯化物	$\leq 0.005\%$
硫酸盐	$\leq 0.01\%$
还原糖	应符合规定
总糖	应符合规定
干燥失重	$\leq 1.0\%$
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$
重金属	$\leq 0.001\%$
砷盐	$\leq 0.0002\%$

【用途】 在药剂中用作填充剂、稀释剂、保湿剂、增塑剂、渗透压调节剂、稳定剂、缓释固体制剂的致孔道剂、固体分散物载体、软膏基质等。与等量的磷酸钙配合可直接用于压片。

【应用实例】

1. 明胶胶囊

处方:

明胶	22 kg
甘油	9 kg
山梨醇	4 kg
防腐剂	适量

水	48 kg
---	-------

2. 盐酸利多卡因膜剂

处方：

盐酸利多卡因	20 g
聚乙烯醇(PVA)	20 g
70 %山梨醇溶液	4 g
水	加至 100 ml

3. 复方硫酸铝钾注射液

处方：

硫酸铝钾	40 g
鞣酸	1.5 g
枸橼酸钠	15 g
低分子右旋糖酐注射液	100 ml
甘油	100 ml
山梨醇	50 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：取硫酸铝钾(必要时研细)、枸橼酸钠,加注射用水 500 ml 溶解。另取鞣酸与甘油混匀,加注射用水 200 ml 溶解,在不断搅拌下,渐渐加入上述溶液中,再加低分子右旋糖酐注射液、山梨醇及 0.1 % 活性炭,煮沸 15 min,放冷后置于冰箱,分装前滤过,灌封,100℃灭菌 30 min,即得。

【配伍禁忌】 溶液与聚乙二醇溶液经剧烈搅拌后生成一种蜡状水溶性凝胶,但可用此反应制备亲水性的软膏基质。

【毒性】 大量口服可至轻泻,制成的注射剂刺激性

大于甘露醇。小鼠口服 LD_{50} 为 23.2 g/kg, 家兔口服 LD_{50} 为 17.5 g/kg。

【贮 运】 密闭, 置于遮光、阴凉、干燥处。

山 梨 酸

Sorbic Acid

【别 名】 己二烯酸; 清凉茶酸; Hexadienoic Acid

【分子式与分子量】 $C_6H_8O_2$, 分子量为 112.13。

【结构式】 $CH_3-CH=CH-CH=CH-COOH$

【制 法】 以巴豆醛和酮为原料在氧化锌催化下反应而得, 或用丁烯醛和乙烯酮在三氧化硼催化下缩合而得, 也可用丙烯醛和丙二酸在吡啶溶液中缩合而成。

【性 状】 为白色至乳白色针状晶体或结晶性粉末, 具有微弱特异臭。沸点 228℃ (分解)。pKa 值 4.76。溶解度: 水在 30℃ 为 0.25%, 100℃ 时为 3.8%; 丙二醇在 20℃ 为 5.5%; 无水乙醇或甲醇, 12.9%; 20% 乙醇, 0.29%; 甘油, 0.31%; 丙酮, 9.2%; 冰醋酸, 11.5%。水溶液易被氧化, 可用没食子酸丙酯(0.02%)保护。

【质量标准】 GB905-80 中国药典, 1995 USP, NF, 1990

鉴别	/	应符合规定	阳性
熔程	132~135℃	132~136℃	132~135℃
含水量	/	≤0.5%	≤0.5%
硫酸盐	≤0.1%	/	/
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%	≤0.2%

砷(以 As 计)	$\leq 0.0002\%$	/	/
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.001\%$
含量	$\geq 98.5\%$	$\geq 98.5\%$	99.0% - 101.0%

【用途】 在药剂中用作抑菌防腐剂,用量为 0.05%~0.2%。由于稳定性较差,常与其他抑菌防腐剂或乙二醇类联合使用,能产生协同作用。对细菌的最低抑菌浓度为 200~400 $\mu\text{g/ml}$ (pH 小于 6.0 时),对酵母菌、霉菌其最低抑菌浓度为 800~1 200 $\mu\text{g/ml}$ 。常和吐温类配伍使用。

【应用实例】

1. 斑马眼药水

处方:

磺胺醋酰钠	150 g
亚硫酸氢钠	2.5 g
山梨酸	1 g
依地酸二钠	0.1 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

2. 人参蜂王浆

处方:

人参精	200 ml
蜂王浆	30 g
五味子酊	50 ml
蜂蜜	80 g
山梨酸	1.5 g

枸橼酸钠	10 g
乙醇	30 ml
柠檬香精	0.45 ml

【配伍禁忌】 与非离子型表面活性剂、氧化剂、重金属离子等有配伍禁忌。

【毒性】 连续使用有轻微刺激性。大鼠口服 LD₅₀ 10.5 g/kg。每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭、避光,置于阴凉处。

山梨酸钾

Potassium Sorbate

【别名】 potassium-hexa-2,4-dienoate

【分子式与分子量】 C₆H₇O₂K, 分子量为 150.22。

【结构式】 CH₃CH=CHCH=CHCOOK

【制法】 由山梨酸与氢氧化钾或碳酸钾中和而成。

【性状】 为无色或白色、鳞片状结晶或结晶性粉末,有轻微的特殊臭。在空气中不稳定,易被氧化变色,有吸湿性,熔点 270℃(分解)。易溶于水,可溶于乙醇和丙二醇,不溶于氯仿、乙醚、脂肪和油。1% 水溶液的 pH 为 7~8。

【质量标准】 USP, NF, 1990 中国食品添加剂标准

鉴别	阳性	/
外观	/	无色或白色鳞片状结晶或结晶性粉末
酸度	应符合规定	1%

碱度	应符合规定	1 %
干燥失重	≤1.0 %	≤0.01 %
砷(以 As 计)	/	≤0.0003 %
重金属(以 Pb 计)	≤0.001 %	≤0.001 %
含量	98.0 % ~ 101.0 %	98.0 % ~ 101.0 %

【用 途】 在药剂中用作抑菌防腐剂,使用浓度参照山梨酸(1 g 山梨酸钾相当于 0.746 g 山梨酸),优点是易溶于水。仅在 pH6.5 以下有抑菌活性。

【配伍禁忌】 与非离子型表面活性剂、氧化剂、重金属离子等有配伍禁忌。

【毒 性】 毒性较小,每日允许摄入量低于 25 mg/kg。小鼠口服 LD₅₀ 为 5.86 g/kg,大鼠口服 LD₅₀ 为 4.2 ~ 6.17 g/kg。

【贮 运】 密闭、避光,置于阴凉处。

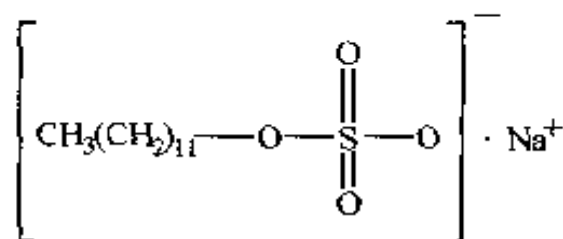
十二烷基硫酸钠

Sodium Dodecyl Sulphate

【别 名】 月桂(醇)硫酸钠; Sodium Lanryl Sulphate; SDS; SLC

【分子式与分子量】 C₁₂H₂₅SO₄Na, 分子量为 288.38。

【结 构 式】



【制 法】 以椰子油中的脂肪酸,加氯催化形成相应的醇,然后用硫酸酯化形成烷基二硫酸酯,在控制 pH 的条件下与碱反应而制得。

【性 状】 为白色或微黄色的结晶薄片或粉末,具有轻微的特殊臭,味苦,不吸湿。易溶于水,微溶于乙醇,不溶于氯仿、乙醚和石油醚。酸值为 0.1 % 水溶液 pH 为 7~9.5。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
碱度	应符合规定
砷	$\leq 0.0003\%$
重金属	$\leq 0.002\%$
氯化钠	应符合规定
硫酸钠	应符合规定
未硫酸化醇	$\leq 4.0\%$
总醇含量	$\geq 59.0\%$

【用 途】 在药剂中用作乳化剂、去污剂、分散剂、润湿剂、起泡剂,用于制造片剂、颗粒剂、胶囊剂、乳膏剂、药物香波、皮肤清洁剂等。

【应用实例】

复方地塞米松霜

处方:

醋酸地塞米松	0.25 g
氯霉素	10 g
二甲基亚砷	2.0 ml

硬脂酸	100 g
液体石蜡	160 g
白凡士林	50 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
三乙醇胺	2 g
十二烷基硫酸钠	2 g
甘油	125 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	479.75 ml

制法：取甘油、十二烷基硫酸钠、三乙醇胺及对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的蒸馏水中，使溶解，并保温在 80℃ 左右。另取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡加热熔化，待温度至 80℃ 时，加入上述溶液中，不断搅拌，待温度至 60℃ 左右，分次加入已用二甲基亚砷研和的醋酸地塞米松和氯霉素，继续搅拌至冷凝，即得。

【配伍禁忌】 与阳离子表面活性剂、某些生物碱的盐类、铅盐等有配伍禁忌。

【毒性】 急性毒性实验： LD_{50} 分别为 1.0~2.7 g/kg (大鼠，口服)，210 mg/kg (大鼠，腹腔注射)，250 mg/kg (小鼠，腹腔注射)。不能用于人体静脉注射液配方中，本品的高浓度溶液对皮肤有刺激性。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

石 蜡

Paraffin

【别名】 固体石蜡

【制法】 从石油蒸馏而得的由多种固态烃组成的混合物。

【性状】 为无色或白色半透明的块状物。无味,有滑腻感。在水、乙醇中几乎不溶,在氯仿、乙醚中溶解。熔程 50~65℃,相对密度 0.008~0.915。

【质量标准】 中国药典,1995 USP. NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
酸碱度	应符合规定	对石蕊试纸显中性
易炭化物	应符合规定	应符合规定
炽灼残渣	≤0.05 %	/
凝程	/	47~85℃

【用途】 在药剂中用作软膏基质增稠剂和缓释材料。

【应用实例】

乳膏基质四号

处方:

白蜂蜡	125 g
石蜡	120 g
液体石蜡	560 g

硼砂	5 g
蒸馏水	190 ml

制法：取白蜂蜡、石蜡与液体石蜡加热熔化，保温于80℃。另取硼砂溶于约80℃的水中，缓缓加入上述油液中，向同一方向不断搅拌至冷凝，即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无刺激性，内服安全。

【贮存】 密闭，置于避光、阴凉、干燥处。

十六醇

Cetyl Alcohol

【别名】 鲸蜡醇；1-Hexadecanol；Hexadecyl Alcohol

【分子式与分子量】 $C_{16}H_{34}O$ ，分子量为242.44。

【结构式】 $CH_3(CH_2)_{14}CH_2OH$

【制法】 用鲸蜡皂化，或用相应的脂肪酸催化氢化而制得，为十六醇及主要含十六醇的固体脂肪醇的混合物。

【性状】 为白色滑腻的片状或颗粒，微具有特殊的臭气，平淡无味。无刺激性，对光和空气均稳定，易腐败。溶于水、乙醇、氯仿、乙醚中，可溶于二硫化碳和石油醚。

【质量标准】 USP.NF,1990

鉴别	阳性
熔程	45~50℃
酸值	≤2
碘值	≤5

羟值	218~238
含量	≥90.0 %

【用途】 用于配制软膏剂、霜剂和乳剂,能改进产品的质地、增加粘度、润滑感和增加乳剂的稳定性,特别适宜于需要加入水或水溶液的软膏剂和霜剂。19 g 半固体石蜡和 1 g 本品的混合物可吸收本身重量 40 % ~ 50 % 的水,如果加入 10 % 的羊毛脂,能吸收更多的水。本品和 15 g 花生油混合可作栓剂基质。

【应用实例】

乳膏基质三号

处方:

十六醇	72 g
白凡士林	150 g
液体石蜡	60 g
西土马哥	18 g
甘油	50 ml
氯甲酚	1 g
蒸馏水	649 ml

制法: 取十六醇、白凡士林、液体石蜡、西土马哥一起加热熔化,保温于 70~80℃。另取氯甲酚、甘油溶于热水中,保温于 70~80℃,缓缓加入上述油液中,向同一方向不断搅拌至冷凝,即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸、碱等有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

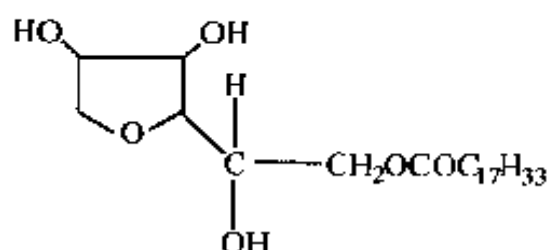
失水山梨醇单油酸酯

Sorbitan Monooleate

【别名】 山梨醇单油酸酯;司盘-80;Span-80;Crill-3

【分子式与分子量】 $C_{24}H_{44}O_6$, 分子量为 428.59。

【结构式】



【制法】 为山梨醇及其一失水、二失水化合物与油酸形成的酯的混合物,再经过分离精制而得。

【性状】 为乳白色至琥珀色粘稠状液体,几乎无臭无味。凝固点 $50 \sim 52^{\circ}\text{C}$, 相对密度 1.0, 能分散于温水和乙醇中,溶于丙二醇、液体石蜡、乙醇、甲醇等有机溶剂中,HLB 为 4.3。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
含水量	$\leq 1.5\%$
炽灼残渣	$\leq 0.5\%$
重金属	$\leq 0.001\%$
酸值	≤ 10
羟值	235 ~ 260

皂化值	147~157
脂肪酸	68.0%~76.0%
多元醇	27.0%~34.0%

【用途】 用作油包水型乳剂的乳化剂。

【应用实例】

1. 醋酸氯己定霜

处方：

醋酸氯己定	10 g
十六醇	100 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	100 g
甘油	100 g
聚山梨酯-80	35 g
司盘-80	15 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	539 ml

制法：取十六醇、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡加热熔化，保温于 80℃ 左右。另取聚山梨酯-80、司盘-80、对羟基苯甲酸乙酯和水加热溶解，待温度至 80℃ 时，将上述油液缓缓加入，不断搅拌。将醋酸氯己定与甘油研匀后分次加入，继续搅拌至冷凝，即得。

2. 克霉唑霜

处方：

	I (1 % 浓度)	II (3 % 浓度)
克霉唑	10 g	30 g
十六醇	100 g	100 g
硬脂酸单酰甘油	50 g	50 g
白凡士林	50 g	50 g
液体石蜡	100 g	100 g
甘油	100 g	100 g
聚山梨酯-80	35 g	35 g
司盘-80	15 g	15 g
对羟基苯甲酸乙酯	1.5 g	1.5 g
蒸馏水	518.5 ml	518.5 ml

制法：取十六醇、硬脂酸单酰甘油、白凡士林及液体石蜡加热熔化，保温于 60℃ 左右。另取甘油、聚山梨酯-80、司盘-80 及对羟基苯甲酸乙酯与水加热溶解，并维持温度 60℃ 左右，将上述油液缓缓加入，不断搅拌至冷，最后分次加入克霉唑粉末，继续搅拌至冷凝，即得。

3. 硫黄鱼石脂软膏

处方：

鱼石脂	100 g
硫黄	100 g
碱式醋酸铝	50 g
液化苯酚	10 g
司盘-80	2 g

羊毛脂	50 g
液体石蜡	50 g
凡士林	加至 1 000 g

制法：取硫黄、碱式醋酸铝加液体石蜡研细，加入已熔化的司盘-80、羊毛脂与凡士林研匀，加液化苯酚及鱼石脂，研匀，即得。

4. 丙酸睾丸素霜

处方：

丙酸睾丸素	50 g
硝酸士的宁	0.6 g
甘油	60 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
白凡士林	50 g
十六醇	100 g
液体石蜡	100 g
聚山梨酯-80	35 g
司盘-80	15 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	538.4 ml

制法：取硬脂酸单酰甘油、白凡士林、十六醇及液体石蜡加热熔化，保温于 80℃。另取对羟基苯甲酸乙酯加入已煮沸的蒸馏水中，使溶解，再加入甘油、聚山梨酯-80、司盘-80 等，待温度至 80℃ 时，将上述油液缓缓加入，不断搅拌，待温度冷至 60℃ 时，分次加入以甘油研和的丙酸睾丸素和硝酸士

的宁,并继续搅拌至冷凝,即得。

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 安全无毒。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

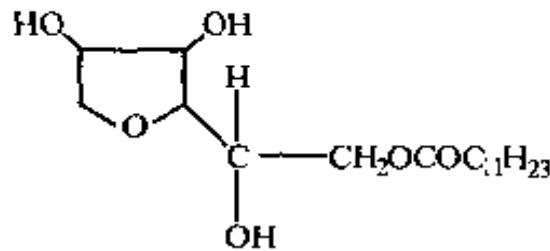
失水山梨醇单月桂酸酯

Sorbitan Monolaurate

【别名】 山梨醇月桂酸酯;司盘-20;Arlacel-20;Span-20

【分子式与分子量】 $C_{18}H_{34}O_6$, 分子量为 346.30。

【结构式】



【制法】 由去水山梨醇的混合物与月桂酸形成的酯,经分离精制而得。

【性状】 为琥珀红色的油状液体,有特异臭。相对密度 1.00~1.06,闪点 204℃。不溶于冷水,能分散于热水中,呈半乳状浊液,可溶于甲醇、乙醇、乙醚、乙酸乙酯、苯胺、四氯化碳和棉子油中。HLB 为 8.6。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别

阳性

含水量	≤1.5 %
炽灼残渣	≤0.5 %
重金属	≤0.001 %
酸值	≤8
羟值	330~385
皂化值	158~170
脂肪酸	55.0 %~63.0 %
多元醇	39.0 %~45.0 %

【用途】 为非离子表面活性剂,在药剂中主要用作水/油型乳化剂和增溶剂,用于乳剂、霜剂、栓剂、乳膏剂等的制造。与吐温类共用较单用效果为好。

【应用实例】

鱼肝油乳

处方:

鱼肝油	100 g
司盘-20	2 g
吐温-80	2 g
乳化水(含枸橼酸 2 % , 硫脲 0.3 %)	70.0 ml

【配伍禁忌】 无。

【毒性】 安全无毒,每日摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

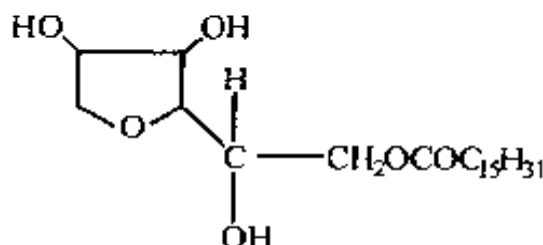
失水山梨醇单棕榈酸酯

Sorbitan Monopalmitate

【别名】 清凉茶醇单棕榈酸酯；山梨醇酐十六酸酯；司盘-40；Span-40；Crill-20

【分子式与分子量】 $C_{22}H_{42}O_6$ ，分子量为 402.30。

【结构式】



【制法】 由失水山梨醇与单棕榈酸经酯化反应形成混合物，再经分离精制而得。

【性状】 为黄褐色蜡状固体，有特异的臭气，微具刺激味。不溶于冷水，可分散于热水中，溶于醇、四氯化碳、乙酸乙酯。相对密度 1.00～1.05，凝固温度范围 45～47℃，HLB 为 8.6。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
含水量	≤1.5 %
炽灼残渣	≤0.5 %
重金属	≤0.001 %
酸值	8

羟值	225~305
皂化值	140~150
脂肪酸	63.0%~71.0%
多元醇	32.0%~38.0%

【用途】 用作油包水型乳剂的乳化剂,常与吐温类混合使用。

【毒性】 安全、无毒。每日摄入量低于 25 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

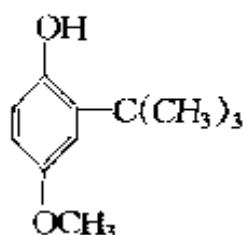
叔丁基对羟基茴香醚

Butylated Hydroxyanisole

【别名】 叔丁基羟基茴香醚; 2-Tert-Butyl-4-Methoxyphenol; BHA; Tenox Embanox

【分子式与分子量】 $C_{11}H_{16}O_2$, 分子量为 180.25。

【结构式】



【制法】 由对甲氧基苯酚与异丁烯即 2-甲基丙烯反应而得。

【性状】 为白色或淡黄色蜡状固体,具有微弱的特殊气味。沸程 264~270℃ (97 709 Pa),运动粘度(90℃)3.3 mm²/s。不溶于乙醇、丙二醇、氯仿、乙醚和许多植物油中,可溶于氢氧化钠溶液。光和微量金属会引起本品变色和失活。

【质量标准】	USP. NF, 1990	GB1916-80
鉴别	阳性	/
熔程	/	48~63℃
炽灼残渣	≤0.01 %	≤0.05 %
砷盐	≤0.000 3 %	≤0.000 2 %
重金属	≤0.001 %	≤0.000 5 %
含量	≥98.5 %	/

【用途】 在药剂中用作抗氧剂,对还原性药物有保护作用。

【应用实例】

维生素 A 棕榈酸酯微囊

处方:

明胶	418 g
葡萄糖	233 g
维生素 A 棕榈酸酯	383 g
BHA	18.3 g
BHT	16.5 g
玉米淀粉	160 g

【配伍禁忌】 与铁、氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 家鼠 LD₅₀ 为 2.5~5.0 g/kg,每日允许的摄取量低于 0.3 mg/kg。

【贮运】 避光、密闭,置于阴凉、干燥处。

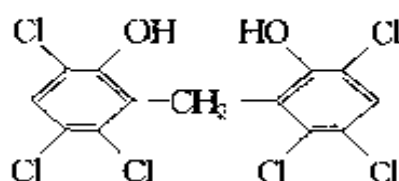
双三氯酚

Hexachlorophene

【别名】 六氯酚；甲撑双三氯酚

【分子式与分子量】 $C_{13}H_6Cl_6O_2$ ，分子量为 406.91。

【结构式】



【制法】 在硫酸作用下将 2,4,5-三氯苯酚与甲醛进行缩合反应制得。

【性状】 为白色或浅黄色、无味的结晶性粉末，无臭或微具酚样臭。不溶于水，可溶乙醇、丙酮、乙醚、氯仿、氢氧化钠溶液和植物油中，可于热灭菌。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	161~167℃
干燥失重(105℃, 4 h)	≤1.0 %
炽灼残渣	≤0.1 %
2,3,7,8-四氯苯对二噁	≤0.005 %
含量	98.0 % ~ 100.5 %

【用途】 在药剂中用作霜剂和溶液剂的防腐剂。对革兰氏阳性菌有很强的杀菌活性，但对革兰氏阴性菌作用较差。处微酸环境中活性最大。常用浓度为 0.25 % ~ 3.0 %。

【配伍禁忌】 与吐温等非离子表面活性剂、碱土金属、乙酰苯胺、非拉宗、非拉西丁、奎宁、哌嗪、金属离子、血浆蛋白和明胶有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,对皮肤、粘膜无刺激性。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

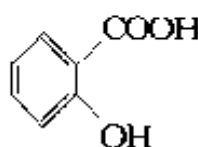
水 杨 酸

Salicylic Acid

【别 名】 柳酸;沙利西酸;邻羟基苯甲酸;o-Hydroxybenzoic Acid; α -Hydroxybenzoic Acid

【分子式与分子量】 $C_7H_6O_3$, 分子量为 138.12。

【结 构 式】



【制 法】 由苯酚钠与二氧化碳反应而得。

【性 状】 为白色细针状结晶或结晶状粉末,无臭,味微甜。微溶于水,可溶于沸水和氯仿中,水溶液呈酸性反应,易溶于乙醇、丙酮和乙醚,遇光和铁离子变色。相对密度 1.44。76℃ 升华。

【质量标准】 中国药典,1995 USP.NF,1990

鉴别	阳性	阳性
苯酚	$\leq 0.10\%$	/
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.05\%$
重金属	$\leq 0.0010\%$	$\leq 0.002\%$

熔程	158~161℃	158~161℃
干燥失重	/	≤0.5%
氯化物	/	≤0.014%
硫酸盐	/	≤0.02%
易炭化物	/	应符合规定
色泽	/	应符合规定
含量	≥99.5%	99.5%~101.0%

【用途】 在药剂中用作助溶剂、杀菌消毒剂和透皮吸收促进剂。

【应用实例】

1. 甲醛水杨酸洗剂

处方：

甲醛溶液	50 ml
水杨酸	15 g
樟脑	15 g
乙醇	500 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取水杨酸与樟脑加乙醇溶解，缓缓加入甲醛溶液，混和，滤过，加水至全量，搅匀，即得。

2. 小儿痲子粉

处方：

麝香草酚薄荷脑	1.6 g
樟脑	1.6 g

薄荷油	1.6 ml
水杨酸	5 g
升华硫	5 g
氧化锌	50 g
淀粉	50 g
滑石粉	加至 1 000 g

3. 复方薄荷脑洗剂

处方：

间苯二酚	20 g
水杨酸	20 g
薄荷脑	20 g
乙二胺四醋酸	0.1 g
75%乙醇	加至 1 000 ml

制法：取间苯二酚、水杨酸、薄荷脑与乙二胺四醋酸，加适量 75%乙醇溶解，滤过，加 75%乙醇至全量，搅匀，即得。

4. 洗发剂二号

处方：

间苯二酚	20 g
水杨酸	10 g
樟脑	10 g
苯酚	10 g
乙二胺四醋酸二钠	0.2 g
乙醇	600 ml

蒸馏水 加至 1 000 ml

制法：取间苯二酚、水杨酸、樟脑、苯酚加乙醇溶解，另取乙二胺四醋酸二钠加适量水溶解，缓缓加入上述溶液中，搅匀，滤过，加水至全量，搅匀，即得。

5. 痱子粉二号

处方：

薄荷脑	10 g
樟脑	10 g
水杨酸	10 g
氧化锌	150 g
硼酸	50 g
硫黄	50 g
滑石粉	加至 1 000 g

制法：取薄荷脑、樟脑及水杨酸研细，与适量滑石粉充分研匀，按次序加入氧化锌、硼酸、硫黄及剩余量的滑石粉，研和，过 80 目筛，混匀，即得。

6. 硫黄水杨酸软膏

处方：

硫黄	100 g
水杨酸	50 g
樟脑	10 g
苯酚	10 g
羊毛脂	50 g

液体石蜡	100 ml
硬脂酸单酰甘油	20 g
凡士林	660 g

制法：取硬脂酸单酰甘油、凡士林、液体石蜡、羊毛脂等加热熔化。另取硫黄和水杨酸研细，分次加入上述油液中，研匀，加苯酚和樟脑的共熔液，研匀，即得。

【配伍禁忌】 与铁、强酸、碘、氧化物等有配伍禁忌。

【毒 性】 对胃有刺激性，有强酸性，不能用于口服制剂和注射剂。

【贮 运】 密闭，置于阴凉、干燥处。

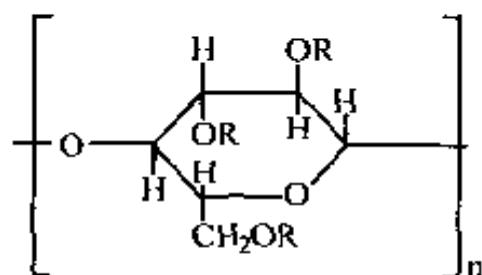
羧甲基纤维素钙

Carboxymethylcellulose Calcium

【别 名】 Calcium CMC; CMC-Ca

【分子式】 $[C_6H_7O_2(OH)_{3-x}(OCH_2COO \cdot 1/2Ca)_x]_n$

【结构式】



R = $CH_2COO \cdot 1/2Ca$ 或 H

【制 法】 将植物纤维羧甲基化，再转化成钙盐，然后研磨成粉而得。

【性状】 为白色或类白色细微粉末,无臭,无味,具有吸湿性。吸水可膨胀数倍,并形成混悬液,但无粘性。易崩散。5%水混悬液的 pH 为 4.5 ~ 6.0。微溶于 0.1 mol/L NaOH 溶液,不溶于乙醇、氯仿、乙醚、丙酮中,对光、热、空气和微生物都很稳定。

【质量标准】 USP, NF, 1990 日本食品添加剂标准

鉴别	阳性	/
碱度	应符合规定	应符合规定
干燥失重	≤10.0 %	≤10 %
炽灼残渣	10.0 % ~ 20.0 %	10 % ~ 20 %
氯化物	≤0.36 %	≤0.6 %
硅酸盐	≤1.5 %	/
硫酸盐	≤0.96 %	≤0.9 %
砷盐	≤0.001 %	≤0.001 %
重金属	≤0.002 %	≤0.003 %
淀粉	应符合规定	应符合规定

【用途】 在药剂中用作酸性药物片剂的崩解剂,使用浓度 1 % ~ 20 %,可内加也可外加。也作液体制剂的分散剂和助悬剂,使用浓度为 1 % ~ 3 %。还用作胶体保护剂。

【配伍禁忌】 与酸性药物有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,大鼠口服 LD₅₀ 为 27 g/kg。每日允许摄入量低于 25 mg/kg

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处,尤应防潮。

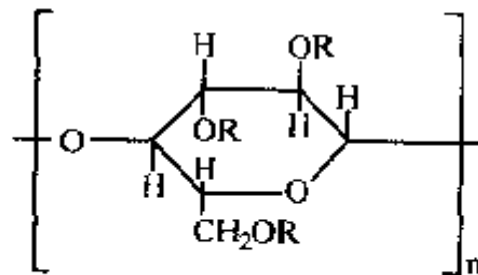
羧甲基纤维素钠

Carboxymethylcellulose Sodium

【别名】 羧甲基纤维素;CMC;CMC-2Na

【分子式与分子量】 $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$,
总分子量为 90 000—700 000, 式中 $x = 1.50 \sim 2.80$, $y = 0.20 \sim 1.50$, $x + y = 3.00$, y (置换度) = 0.20 时结构单元的分子量为 178.14; $y = 1.50$ 时结构单元的分子量为 282.18。

【结构式】

R = CH₂COONa 或 H

【制法】 将纤维素用氢氧化钠处理成碱式纤维素, 再与一氯醋酸的醇溶液反应, 然后用盐酸中和, 最后用异丙醇精制而得。

【性状】 为白色至乳白色纤维状或颗粒粉末, 无臭, 无味。有吸湿性, 易于分散在水中形成澄明的胶体溶液, 不溶于乙醇、乙醚和丙酮。1% 水溶液 pH 为 6.5—8.5。当 pH > 10 或 pH < 5 时, 胶浆粘度显著降低, pH 7 左右时胶体稳定性最佳。水溶液对热不稳定, 粘度随温度的升高而降低, 长期存放粘度也会降低。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
pH值	6.5~8.5
干燥失重	≤10.0 %
重金属	≤0.002 %
有机物杂质	应符合规定

【用途】 在药剂中用作液体制剂的助悬剂、增稠剂、乳化剂,半固体制剂的凝胶基质,固体制剂的粘合剂、崩解剂、缓释材料,也可作薄膜包衣材料。CMC能络合金属离子,可以延迟片剂变色。与尼泊金类无络合现象。

【应用实例】

1. 避孕膏

处方:

醋酸汞苯	90 g
乳酸	100~150 g
甘油	5 kg
尼泊金乙酯	50 g
羧甲基纤维素钠	3.5~4.5 kg
水	加至 100 kg

2. 硫酸钡混悬剂

处方:

硫酸钡	200 g
羧甲基纤维素钠	0.3 g
枸橼酸钠	3.5 g

糖精钠	0.01 g
苯甲酸钠	0.3 g
蒸馏水	加至 100 ml

3. 无味氯霉素混悬剂

处方：

无味氯霉素	87.5 g
单糖浆	400 ml
羧甲基纤维素钠胶浆	500 ml
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取无味氯霉素加胶浆研匀后，过筛，加对羟基苯甲酸乙酯醇溶液与单糖浆，混匀，加水至全量，搅匀，即得。

4. 硝苯吡啶缓释颗粒

处方：

硝苯吡啶	200 g
乳糖	150 g
玉米淀粉	80 g
纤维素	250 g
羧甲基纤维素钠	300 g
羟丙基纤维素	20 g

制得速释颗粒。

包衣处方：

“HPC”55	400 g
---------	-------

硬脂酸单酰甘油	400 g
醋酸三酰甘油	70 g
乙醇	4 500 g
CH ₂ Cl ₂	4 630 g

包衣得缓释颗粒。将上述两种颗粒装入硬胶囊中即得。

5. 消炎止血药膜

处方：

氨甲环酸	0.5 g
硫酸庆大霉素	0.4 g(40 万 U)
(以庆大霉素计)	
氢化可的松	0.1 g
盐酸达克罗宁	0.5 g
甘油	1 ml
山梨醇	3 g
聚乙烯醇	1 g
羧甲基纤维素钠	6 g
蒸馏水	180 ml

制法：取甘油、山梨醇、聚乙烯醇(PVA)与水 150 ml 加热溶解，分次加入羧甲基纤维素钠搅拌溶解，制成胶浆，放置过夜。另取氨甲环酸、硫酸庆大霉素、氢化可的松及盐酸达克罗宁，加适量水研细与上述胶浆混和，加入剩余量水，混匀后，均匀涂布于预先涂有少量液体石蜡的玻璃板上(20 × 40 cm²)，在水平位置上 80℃ 烘干，制成薄膜，并按需要切成一定大小，密封于塑料袋中，即得。

6. 氢化可的松麻黄碱滴鼻液

处方:

氢化可的松	5 g
盐酸麻黄碱	10 g
氯化钠	6 g
羧甲基纤维素钠	5 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取羧甲基纤维素钠撒入约 700 ml 热蒸馏水中, 不断搅拌使之膨胀溶解成胶浆, 分次与氢可的松研匀。另取盐酸麻黄碱和氯化钠加适量蒸馏水溶解滤过, 加入上液中, 随加随搅拌, 加蒸馏水至全量, 研匀, 即得。

7. 磺胺二甲嘧啶麻黄碱滴鼻液

处方:

磺胺二甲嘧啶	50 g
盐酸麻黄碱	10 g
氯化钠	6 g
羧甲基纤维素钠	5 g
苯甲酸钠	3 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取羧甲基纤维素钠撒布于约 700 ml 热蒸馏水中, 不断搅拌使之溶解成胶浆, 分次与磺胺二甲嘧啶研匀。另取盐酸麻黄碱、氯化钠与苯甲酸钠加适量蒸馏水溶解, 滤过, 加入上液中, 随加随搅拌, 加蒸馏水至全量, 研匀, 即得。

【配伍禁忌】 与强酸、强碱、重金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 无毒, 每日允许摄入量低于 25 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

碳酸钙

Precipitated Calcium Carbonate

【别 名】 沉淀碳酸盐;轻质沉淀碳酸钙

【分子式与分子量】 CaCO_3 , 分子量为 100.09。

【制 法】 由氯化钙与碳酸钠水溶液的反应而制得。根据反应物的浓度不同,产物有重质、轻质和胶体碳酸钙之分。

【性 状】 为白色微小的结晶性粉末,无臭,无味。在空气中非常稳定。不溶于水、醇,可溶于稀醋酸、盐酸、硝酸中,同时产生二氧化碳,是一种良好的抗酸剂。在三种碳酸钙中,胶体碳酸钙最易被人体吸收。

【质量标准】 GB1898-87 食品添加剂标准,1990

碳酸钙(以干品计)	$\geq 98.5\%$	98.0%~100.5%
干燥失重	$\leq 1.0\%$	$\leq 2.0\%$
氟化物	/	$\leq 0.0005\%$
盐酸不溶物	$\leq 0.10\%$	$\leq 0.2\%$
铅盐	/	$\leq 0.001\%$
钡盐(以 Ba 计)	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.003\%$	$\leq 0.003\%$
砷	$\leq 0.0004\%$	$\leq 0.0003\%$
铁	$\leq 0.04\%$	$\leq 0.05\%$

【用 途】 在药剂中用作稀释剂、填充剂和 pH 调节

剂。常用作青霉素的添充剂,利用其抗酸作用,服用后可以中和部分胃酸,而保持青霉素的疗效。碳酸钙也常作油类的吸收剂,吸收能力较磷酸钙差,在 25℃、相对湿度为 90% 时能吸收 1% 以下的水分,因价格较低,经常被使用,但酸性药物忌用。

【应用实例】

1. 甘草钙铋镁散(胃散三号)

处方:

甘草粉	16 g
碳酸钙	80 g
次碳酸铋	16 g
碳酸镁	44 g
碳酸氢钠	44 g

制法: 称取上列药物,先将甘草粉过 60 目筛后置乳钵内,按配研法依次加入其他药物研和,过筛,混匀,分包,即得。共配制成 100 包。

2. 复方氧化镁颠茄散(胃散二号)

处方:

氧化镁	50 g
颠茄浸膏	1 g
碳酸氢钠	30 g
次碳酸铋	30 g
碳酸钙	30 g

制法: 称取上列药物,于研钵内按配研法分次加入研和,过筛,混匀,分包,即得。共配制成 100 包。

3. 苯氧甲基青霉素钾盐(青霉素 V 钾)片

处方:

青霉素 V 钾	2.5 kg
碳酸钙	1.5 kg
乳糖	1.0 kg
丙烯酸聚合物(含 5 % 无水酒精溶液和 1 % 硬脂酸)	适量
海藻酸	0.25 kg
改性淀粉	0.5 kg
硬脂酸镁	0.12 kg

制法: 取碳酸钙和乳糖混合,用丙烯酸聚合体的醇溶液润湿,过 14 目筛制粒,自然干燥后继续在 60℃ 干燥,然后加压通过 18 目筛,再与青霉素 V 钾、海藻酸、改性淀粉和硬脂酸镁混和,压片。处方中的碳酸钙使片剂保持碱性。共制 10 万片。

4. 复方氨苯喋啶胶囊

处方:

氨苯喋啶	50 份
氢氯噻嗪	50 份
心得安微球	160 份
干燥乳糖	62.25 份
微晶纤维素	27 份
淀粉甘露醇钠	27.0 份
CaCO ₃	16.0 份

十二烷基硫酸钠	0.25 份
甲基纤维素	6.0 份
滑石粉	0.5 份
硬脂酸镁	1.0 份

混合后分装于胶囊中。

5. 复方氯霉素搽剂

处方：

氯霉素	6 g
醋酸铝溶液	72 ml
碳酸钙	60 g
氧化锌	60 g
薄荷脑	6 g
樟脑	2.4 g
鱼肝油	420 ml
司盘-80	2 g
氢氧化钙溶液	加至 1 000 ml

制法：取氯霉素、氧化锌、碳酸钙，加司盘-80 与鱼肝油研和，缓缓加入预先混合的醋酸铝溶液和氢氧化钙溶液（约 350 ml），向同一方向研成乳浊液，加樟脑与薄荷脑的共熔液，再加氢氧化钙溶液至全量，研匀，即得。

【配伍禁忌】 与酸性药物有反应，与矾土、铵盐等发生化学反应。

【毒性】 过量服用能导致高血钙、肾损害、便秘，并刺激胃酸分泌。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

碳酸镁

Magnesium Carbonate

【分子式与分子量】 $MgCO_3$, 分子量为 84.31。

【制 法】 用白云石($MgCO_3 \cdot CaCO_3$)的水混悬液,加压通 CO_2 使其饱和并加热至沸, $CaCO_3$ 几乎完全沉淀,碳酸氢镁失去 CO_2 和水而析出碳酸镁,得轻质碳酸镁。还可用可溶性镁盐与可溶液性碳酸盐反应制得碳酸镁沉淀,得到的是重质碳酸镁。

【性 状】 为白色颗粒或粉末,质轻,无臭,几乎无味。美国药典将其分为无水碳酸镁、碱式碳酸镁和一般碳酸镁的水合物 3 种类型。碳酸镁基本不溶于水和其他溶剂,但能使水显弱碱性,能溶于稀酸并产生气泡,在干燥空气和光照下稳定。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
可溶性盐类	$\leq 1.0\%$
酸中不溶物	$\leq 0.05\%$
重金属	$\leq 0.02\%$
砷	$\leq 0.0004\%$
钙	$\leq 0.45\%$
微生物	不得检出大肠杆菌
含量(以 MgO 计)	40.0% ~ 43.5%

【用 途】 本品性质稳定,在药剂中用作固体制剂的

稀释剂、油溶性液体药物的吸收剂、吸附剂和牙科制剂的填充剂。作稀释剂和填充剂,通常用量 $\leq 45\%$;作吸附剂,通常用量 $0.5\% \sim 10\%$ 。

【应用实例】

治疗创伤用含尿囊素的制剂

处方:

氯代羟基尿囊素铝盐	60 g
碳酸镁	40 g
对羟基苯甲酸乙酯	2 g
玉米淀粉	加至 1 000 g

【配伍禁忌】 遇酸能溶解,并放出二氧化碳。

【毒性】 过量服用可导致高血钙、肾损害、便秘和刺激胃酸分泌。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。避免接触酸性物质。

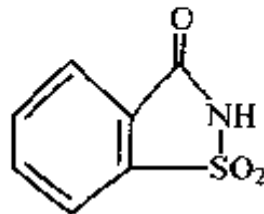
糖 精

Saccharin

【别名】 邻磺酰苯甲酰亚胺

【分子式与分子量】 $C_7H_5NO_3S$, 分子量为 183.18。

【结构式】



【制 法】 由甲苯与氯磺酸反应生成邻甲苯磺酸氯, 再与氨反应生成邻甲苯磺酸酰胺, 再用重铬酸盐氧化得到邻磺酰胺基苯甲酸, 加热得糖精。或由邻苯二甲酸酐酰胺化、酯化制成邻氨基苯甲酸甲酯, 再经重氮置换及氯化后再氨化环合制得。

【性 状】 为白色结晶或结晶性粉末, 无臭, 有极强的甜味。微溶于氯仿和乙醚, 易溶于碱液沸水和乙醇中, 能溶于甘油中。饱和水溶液对石蕊试液显酸性。

【质量标准】	USP, NF, 1990	FAO/WHO
鉴别	阳性	/
熔程	226~230℃	226~230℃
干燥失重	≤1.0 %	≤1.0 %
炽灼残渣	≤0.2 %	≤0.2 %
甲苯磺酰胺	≤0.002 5 %	≤0.002 5 %
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
硒	≤0.003 %	≤0.003 %
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %
易炭化物	应符合规定	应符合规定
苯甲酸和水杨酸	应符合规定	应符合规定
含量	98.0 % ~ 101.0 %	≥99.0 %

【用 途】 食品和制药工业中用作甜味剂, 适合于固体口服制剂。因不易溶于水, 一般使用其钠盐。用量为 0.01 %, 建议每天摄入量不超过 1 g。

【毒 性】 LD₅₀ 为 17.5 g/kg (小鼠, 口服), 每日允许剂量低于 2.5 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

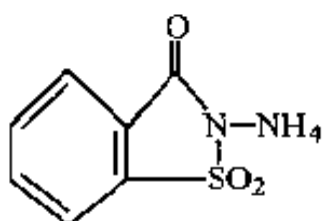
糖 精 铵

Saccharin Ammonium

【别 名】 Ammonium Saccharin; Ammonium Benzo-sulphimide

【分子式与分子量】 $C_7H_8N_2O_3S$, 分子量为 200.21。

【结构式】



【制 法】 将糖精用氨水碱化而成。

【性 状】 为白色结晶或白色结晶性粉末。有极强的甜味,回味微苦。易溶于水,33.3%水溶液 pH 值为 5~6。

【质量标准】 FCC

含量	98.0% ~ 101.0%
砷	≤ 0.0003%
苯甲酸盐和水杨酸盐	应符合规定
易炭化物	应符合规定
重金属(以 Pb 计)	≤ 0.001%
硒	≤ 0.003%
甲苯磺酰胺	≤ 0.0025%

水分

≤0.3 %

【配伍禁忌】 遇酸或酸性药物在加热条件下即分解。

【毒性】 每日摄入量低于 2.5 mg/kg。

【贮存】 密闭,置于阴凉、干燥处。

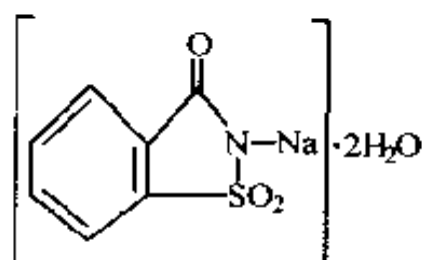
糖精钠

Sodium Saccharin

【别名】 邻苯甲酰磺亚胺钠;可溶性糖精;水溶性糖精

【分子式与分子量】 $C_7H_4NO_3SNa \cdot 2H_2O$, 分子量为 241.19。

【结构式】



【制法】 由糖精与碳酸氢钠反应制得。

【性状】 为无色至白色的结晶性粉末。无臭,微具芳香气,本身有苦味,但在水中有强烈的甜味。在空气中会慢慢风化为白色粉末。易溶于水,略溶于乙醇(1:50),不溶于氯仿和乙醚中。10 %水溶液对石蕊试液呈中性或弱碱性,遇酚酞指示剂不显红色。在常温下其水溶液长时间放置甜味降低,对热不够稳定,在 pH3.8 以下加热更易分解而失去甜味,在 pH 为 8 时较稳定。水溶液可高压灭菌。

【质量标准】	中国药典, 1995	USP. NF, 1990
鉴别	阳性	阳性
酸碱度	应符合规定	应符合规定
铵盐	≤0.002 5 %	/
苯甲酸盐和水杨酸盐	应符合规定	应符合规定
有关物质	应符合规定	/
干燥失重(105℃)	≤15 %	≤1 0 %
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %
砷	≤0.000 2 %	≤0.000 3 %
甲苯磺酰胺	/	应符合规定
硒	/	≤0.003 %
易炭化物	/	应符合规定
含量(以干品计)	≥99.0 %	98.0 % ~ 101.0 %

【用途】 在药剂中用作甜味剂, 使用浓度约为 0.01 %。糖精无营养价值, 但可用于糖尿病和肥胖病人饮食中。

【应用实例】

1. 液体石蜡乳

处方:

液体石蜡	500 ml
聚山梨酯-80	10 ml
1% 酚酞	2 ml
糖精钠	1 g

对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
镁乳	加至 1 000 ml

制法：取液体石蜡，加入镁乳 400 ml 及聚山梨酯-80，充分研和成乳，然后加入酚酞溶液、糖精钠及对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，加镁乳至全量，研匀，通过乳匀器处理，即得。

2. 羧甲基纤维素钠胶浆

处方：

羧甲基纤维素钠	5 g
琼脂	5 g
糖精钠	0.5 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取羧甲基纤维素钠分次加入 400 ml 热蒸馏水中，轻加搅拌使其溶解；另取剪碎的琼脂及糖精钠加入 400 ml 热蒸馏水中，煮沸，使琼脂溶化，两液合并，趁热滤过，再加入蒸馏水使成 1 000 ml，搅拌即得。

3. 四碘荧光素钠溶液(菌斑染色剂)

处方：

四碘荧光素钠	20 g
糖精钠	1 g
苯甲酸钠	3 g
乙醇	100 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取四碘荧光素钠、糖精钠与苯甲酸钠加适量水溶解，边加乙醇边搅拌，再加水至全量，搅匀，滤过，即得。

【配伍禁忌】 遇酸或酸性药物在加热条件下即分解。

【毒性】 小鼠腹腔注射 LD₅₀ 为 17.5 g/kg, 大鼠口服 LD₅₀ 为 0.5 g/kg。无毒, 对于长期以来宣传的致癌作用, 经动物实验和临床实验证明, 发生的可能性较小, 但也不可以任意用于食品中。每日摄入量低于 2.5 mg/kg。

【贮运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

微晶蜡

Microcrystalline Wax

【别名】 微晶石蜡; 地蜡; Earth Wax

【制法】 从石油中经分馏、脱蜡而得。

【性状】 为白色或奶油色、无臭、无味的微晶蜡状固体。不溶于水, 微溶于无水乙醇, 可溶于氯仿、乙醚、苯和挥发油及大多数的不挥发油类。在酸、碱、光和空气中稳定。

【质量标准】	USP, NF, 1990	FCC
色泽	应符合规定	应符合规定
熔程	54~102℃	应符合规定
稠度	3~100	/
酸度	应符合规定	/
碱度	应符合规定	/
炽灼残渣	≤0.1 %	/
有机酸	应符合规定	/
不挥发油、脂肪和树脂	应符合规定	/
砷(以 As 计)	/	≤0.0003 %

重金属(以 Pb 计)	/	≤0.002 %
铅	/	≤0.000 3 %
紫外吸收度		
280~289 nm	/	≤0.15
290~299 nm	/	≤0.12
300~359 nm	/	≤0.08
360~400 nm	/	≤0.02

【用 途】 在药剂中用作增硬剂和片、丸剂的包衣材料。

【应用实例】

1. 尿素乳膏

处方：

尿素	150 g
甘油	100 g
硬脂酸单酰甘油	125 g
微晶蜡	25 g
蜂蜡	50 g
液体石蜡	适量
白凡士林	50 g
尼泊金乙酯	1.0 g
叔丁基对甲酚	0.25 g
司盘-60	7.5 g
乳化剂 OP	175 g

制法：将硬脂酸单酰甘油、地蜡、蜂蜡、白凡士林加热至全部熔化，加入液体石蜡和叔丁基对甲酚，充分搅匀，并保持温度在 75~80℃ 之间，作为油相；另用容器将尿素加入已有甘油的热蒸馏水中，维持温度在 75~80℃ 之间，搅拌溶解，用棉花滤过，再加入乳化剂 OP 混匀，作为水相，并维持与油相相同的温度。将水相缓缓加入油相中，边加边不断向一个方向迅速搅拌，至乳化完全，冷凝即得。

2. 尿素脂

处方：

尿素	150 g
OP 乳化剂	5 g
甘油	适量
对羟基苯甲酸乙酯	125 g
乙二胺四醋酸二钠	0.18 g
司盘-80	7.5 g
地蜡	25 g
蜂蜡	50 g
液体石蜡	260 g
白凡士林	50 g
硬脂酸单酰甘油	125 g
蒸馏水	加至 1 000 g

制法：取硬脂酸单酰甘油、地蜡、蜂蜡、白凡士林、液体石蜡加热熔化，保温于 80℃，加入对羟基苯甲酸乙酯溶解。另取乙二胺四醋酸二钠溶于热水中，加入甘油、OP 乳化剂与司盘-80，保温约于 80℃，加入尿素，搅拌，并将此液缓缓加入

上述油液中,向同一方向不断搅拌至冷凝,即得。

3. 粘膜溃疡脂

处方:

醋酸地塞米松	0.2 g
维生素 AD 滴剂	20 ml
盐酸丁卡因	10 g
硫酸新霉素(以新霉素计)	5 g(500 万 U)
司盘-80	7 g
OP 乳化剂	3 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	283.3 ml
硬脂酸单酰甘油	100 g
地蜡	50 g
蜂蜡	50 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	425 g

制法: 取硬脂酸单酰甘油、地蜡、蜂蜡、白凡士林、液体石蜡,加热熔化,加司盘-80、OP 乳化剂,保温 70~80℃。另取盐酸丁卡因、硫酸新霉素、对羟基苯甲酸乙酯及水加热溶解,保温 70~80℃,缓缓加入上述油液中,向同一方向不断搅拌,加维生素 AD 滴剂和醋酸地塞米松的研和混合液,搅匀,冷凝,即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸、碱有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。应远离火源,不

得与氧化剂、易燃物接触。

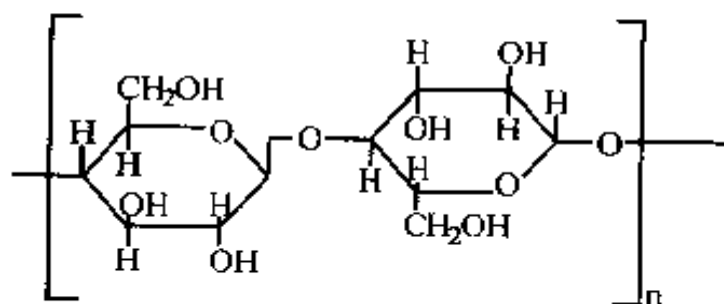
微晶纤维素

Microcrystalline Cellulose

【别名】 Aricel; Cellulose Gel; Crystalline Cellulose

【分子式与分子量】 $(C_{12}H_{20}O_{10})_n$, 总分子量为 36 000, $n \approx 110$ 。

【结构式】



【制法】 由木质纤维或棉纤维经强酸水解除去其中的无定型纤维,再经喷雾干燥而得的多种粒径分布的干燥多孔性颗粒,其冷冻干燥粉末最轻。

【性状】 为白色或类白色、无臭、无味、细微的晶状易流动的粉末。折光率 1.55,熔程 260~270℃,不溶于水。稳定,含水量不得超过 5.0%,氯化物含量不得超过 0.03%。不同规格产品的粒度和含水量不同。

【质量标准】

USP. NF, 1990

FCC

鉴别

阳性

/

干燥失重

≤5.0%

≤5%

(105℃, 3 h)		
炽灼残渣	≤0.05 %	≤0.05 %
水溶性物质	≤0.16 %	≤0.16 %
重金属	≤0.001 %	≤0.001 %
砷	/	≤0.0003 %
淀粉	应符合规定	/
含量	97.0 % ~ 102.0 %	97.0 % ~ 102.0 %

【用途】 在药剂中用作直接压片的粘合剂、崩解剂和填充剂,但价格较淀粉、糊精、糖粉高,一般作为稀释-粘合-崩解三合剂使用。通常用量在 15 % ~ 45 % 之间。

【应用实例】

1. 咳必清片

处方:

咳必清	0.025 g
微晶纤维素	0.025 g
淀粉	0.008 g
铝镁原粉	0.015 g
滑石粉	0.008 g
硬脂酸镁	0.004 g

制法: 将各辅料在 100℃ 烘 4 h,先将主药与铝镁原粉混匀,再与各辅料混匀,压片。

2. 布洛芬缓释片

处方:

布洛芬	440 mg
乙基纤维素	7.3 mg
微晶纤维素	29.3 mg
预胶化淀粉	22 mg
PVP	14.7 mg
水醇混合液	8.5 g
硬脂酸镁	5 mg
SiO ₂	5 mg

3. 制霉菌素阴道片

处方：

制霉菌素	100 g(3 亿 U)
硼酸	180 g
淀粉	180 g
碳酸氢钠	150 g
微晶纤维素	400 g
滑石粉	90 g

制法：取淀粉与微晶纤维素，分别于 75℃ 干燥 24 h，，过 80 目筛。另取制霉菌素加适量干燥淀粉，研细，过 100 目筛，按等量配研法与剩余的干燥淀粉混和。另将硼酸、碳酸氢钠、微晶纤维素、滑石粉分别研细，过 80 目筛，加入上述粉剂中混匀，最后过 40 目筛，称得总重量，计算出每片重量，压制成 3 000 片，即得。每片含制霉菌素 10 万 U。

【配伍禁忌】 与阿司匹林、青霉素、维生素类有配伍禁忌。

【**毒 性**】 无毒。

【**贮 运**】 密封,置于阴凉、干燥处,尤应防潮。

无水碳酸钠

Sodium Carbonate Anhydrous

【**别 名**】 干燥碳酸钠,纯碱;碱粉;苏打;Soda Ash; Soda Calcined; Solray Soda

【**分子式与分子量**】 Na_2CO_3 , 分子量为 105.99。

【**制 法**】 将氨气通入食盐的浓溶液中至饱和,在加压条件下通二氧化碳生成碳酸氢钠沉淀,过滤后用冷水洗净,焙烧而成。

【**性 状**】 为白色粉末,具吸水性和潮解性,无臭味,有碱味,相对密度 2.4,熔点 850°C 。易溶于水,溶解时放热,不溶于乙醇、丙酮,可溶于甘油。与酸反应放出二氧化碳。长期暴露于空气中,因吸收二氧化碳而生成碳酸氢钠,并结成硬块。水溶液呈强碱性,pH 为 11.6。

【**质量标准**】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
重金属	$\leq 0.001\%$
砷	$\leq 0.0003\%$
干燥失重	$\leq 0.5\%$
含量	99.5% ~ 100.5%

【**用 途**】 在药剂中用作碱化剂和 pH 调节剂。

【**应用实例**】

1. 复方硫酸铜溶液(班氏溶液)

处方:

硫酸铜	17.3 g
无水碳酸钠	100 g
枸橼酸钠	173 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取无水碳酸钠与枸橼酸钠加约 700 ml 热水溶解, 滤过。另取硫酸铜加约 150 ml 热水溶解, 缓缓加入上述溶液中, 随加随搅拌, 放冷, 加水至全量, 搅匀, 即得。

2. 注射用先锋霉素 V

处方:

先锋霉素 V	0.5 g
无水碳酸钠	157 mg

【配伍禁忌】 与酸及酸性药物有配伍禁忌。

【毒性】 有腐蚀性, 不直接供药用, 对皮肤、粘膜有损伤。

【贮运】 密封, 置于阴凉、干燥处。注意与酸类物质分开。

无水羊毛脂

Adeps Lanae

【别名】 羊毛脂; Anhydrous Lanolin; Wool Fat; Purified Lanolin; Refined Wool Fat

【制法】 是由羊毛上的脂肪物质精制而得。将粗制

羊毛脂与弱碱反应,离心皂化脂肪和乳剂,获得水溶性肥皂溶液,静置后,精制羊毛脂部分分层而被分离出来,再用氯化钙进一步精制,然后用生石灰熔融脱水,最后以丙酮提取,用蒸馏法回收即得。也可从洗羊毛的水中提取,在其中加入硫酸析出油层,过滤、精制而得。

【性状】 为淡黄色或棕黄色、粘滞性强且具有滑腻性的粘稠半固体,微具特臭。10 g 吸水不得少于 20 ml。不溶于水,微溶于冷乙醇,可溶于氯仿、乙醚、丙酮和二硫化碳。不易腐败。

【质量标准】	中国药典,1995	USP.NF,1990
酸碱度	应符合规定	应符合规定
酸值	1.5	8
熔程	36~42℃	/
含水量	/	≤0.25 %
易氧化物	应符合规定	/
氮	/	应符合规定
皂化值	92~106	/
石蜡	/	应符合规定
碘值	18~35	18~36
氯化物	≤0.035 %	≤0.035 %
乙醇不溶物	应符合规定	/
水溶性酸碱	/	应符合规定
干燥失重	≤0.5 %	/
炽灼残渣	≤0.15 %	/

【用途】 在药剂中用作半固体制剂的基质和透皮吸收促进剂,吸水性强,常用于制备油膏、乳膏、栓剂、眼膏等,特别适用于含有水的软膏。可吸收大约 30 % 的水,对制备水/油乳膏是很有价值的。由于过于粘稠,常与液体石蜡、凡士林、棉籽油、植物蜡等合用。

【应用实例】

1. 单软膏

处方:

羊毛脂	50 g
石蜡	50 g
十六醇	50 g
白凡士林	850 g

2. 营养护肤霜

处方:

十六醇	3 g
十八醇	4.5 g
硬脂酸单酰甘油	6 g
硬脂酸	2 g
白凡士林	8 g
无水羊毛脂	2 g
防腐剂	适量
甘油	15 g
吐温-60	1.5 g
月桂醇硫酸钠	0.5 g

蒸馏水	55 ml
磷脂	适量
维生素 E	适量
蜂蜜	2.5 g

3. 盐酸吡多胺霜

处方：

二盐酸吡多胺	10 g
硬脂酸	30 g
硬脂酸单酰甘油	60 g
羊毛脂	25 g
司盘-80	60 g
石蜡	170 g
液体石蜡	444 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.5 g
亚硫酸氢钠	0.5 g
蒸馏水	200 ml

制法：取硬脂酸、硬脂酸单酰甘油、羊毛脂、司盘-80、石蜡、对羟基苯甲酸乙酯及液体石蜡加热熔化，保温于 65℃。另取蒸馏水加热至 65℃，加亚硫酸氢钠及二盐酸吡多胺搅拌溶解，与油液合并，研匀成乳膏，即得。

4. 鞣酸软膏

处方：

I (5 % 浓度)

II (10 % 浓度)

鞣酸	50 g	100 g
甘油	100 ml	100 ml
干燥亚硫酸钠	2 g	2 g
羊毛脂	100 g	100 g
凡士林	加至 1 000 g	加至 1 000 g

制法：取鞣酸、干燥亚硫酸钠与甘油，加热并研细，分次加入已熔化的羊毛脂与凡士林至全量，研匀，即得。

5. 未溃冻疮软膏

处方：

樟脑	30 g
硼酸	50 g
甘油	50 g
水杨酸甲酯	10 g
羊毛脂	50 g
凡士林	810 g

制法：取硼酸与甘油研和，加已熔化的羊毛脂和凡士林研匀，稍冷，加水杨酸甲酯及樟脑，研匀，即得。

【配伍禁忌】 与强酸、氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，无刺激性。

【贮运】 密封，置于避光、阴凉、干燥处。

五氧化二磷

Diphosphorus Pentoxide

【别名】 无水磷酸;磷酸酐;五氧化磷;Phosphorus Pentoxide;Phosphoric Anhydride

【分子式与分子量】 P_2O_5 , 分子量为 141.94。

【制法】 将黄磷在干燥空气中燃烧,冷却即得。

【性状】 为白色粉末,易吸收空气中的水分而潮解。能溶于硫酸,对皮肤有腐蚀性。相对密度 2.39,熔程 580~585℃,在 360℃ 时升华。会自燃。

【质量标准】 沪 Q/HG21-1309-8;GB2305-80 等

	工业品	分析纯	化学纯
含量	95%~97%	≥98.0%	≥98.0%
水不溶物	/	≤0.02%	≤0.02%
铵盐	/	≤0.01%	≤0.01%
砷	/	≤0.003%	≤0.01%
铁	≤0.002%	≤0.002%	≤0.01%
有机物	/	应符合规定	应符合规定
硝酸盐	≤0.01%	/	/
磷酸盐	≤0.20%	/	/
重金属(以 Pb 计)	/	≤0.002%	≤0.01%
还原物	/	≤0.01%	≤0.02%

(以 P_2O_5 计)

- 【用途】 在药剂中用作气体和液体制剂的干燥剂。
 【毒性】 对皮肤有腐蚀性。
 【贮藏】 密封,置于通风、干燥的低温环境中。

西黄芪胶

Tragacanth

【别名】 西黄芪树胶;黄芪树胶;托辣甘树胶;Tragacanth Gum; Gum Dragon Tragante

【制法】 为豆科 (*Leguminosae*) 植物西黄芪胶树 (*Astragalus Gummifer Labill*) 的干枝被割伤后渗出的树脂经干燥提炼而得,主要由半乳阿拉伯聚糖和含有半乳糖醛酸基团的酸性多糖类化合物组成。

【性状】 为白色粉末,无臭,味淡。不溶于水,但吸水饱胀成凝胶状。不溶于乙醇,在 60 % 乙醇中不溶胀。2 % 水溶胶的 pH 为 5~6, pH 为 5 时粘度最大。在酸性和中性环境中稳定,碱性中不稳定。

【质量标准】	USP, NF, 1990	FCC
微生物	不得检出沙门氏菌和 大肠杆菌	/
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
铅	/	≤0.004 %
总灰分	/	≤3.0 %
酸可溶性灰分	/	≤0.5 %
刺梧桐胶试验	应符合规定	应符合规定

粘度(1 %水溶液) / $\geq 0.25 \text{ Pa}\cdot\text{s}$

重金属 $\leq 0.004 \%$ $\leq 0.004 \%$

【用途】 在药剂中用作乳化剂、乳化稳定剂、助悬剂、胶凝剂、粘合剂等,用于制备乳剂、混悬剂、凝胶剂、粘滑剂、糖膏剂、片剂、丸剂等。常和阿拉伯胶合用以增加乳剂的粘度,使乳剂不分层。

【应用实例】

1. 液体石蜡高岭土乳剂

处方:

液体石蜡	25 ml
阿拉伯胶	3.43 g
西黄芪胶	457 mg
轻质高岭土	18.75 g
苯甲酸	300 mg
氯仿水	加至 100 ml

2. 复方西黄芪胶散剂

处方:

西黄芪胶	15 g
阿拉伯胶	20 g
淀粉	20 g
蔗糖	45 g

用作不溶性药物的助悬剂。

3. 复方次碳酸铋合剂

处方:

次碳酸铋	50 g
颠茄酊	30 ml
复方樟脑酊	250 ml
西黄芪胶	10 g
甘油	75 ml
橙皮糖浆	200 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取次碳酸铋充分研细，过 60 目筛，称量，在干燥研钵中与西黄芪胶粉研和，加甘油研磨成糊，加橙皮糖浆研匀，以细流加复方樟脑酊和颠茄酊，随加随搅拌，倒入容器内，用水洗涤研钵，洗液合并，加水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 未见报道。

【毒性】 无毒，一般认为是安全的。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

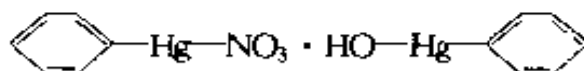
硝酸苯汞

Phenylmercuric Nitrate

【别名】 碱式硝酸苯汞；Basic Phenylmercuric Nitrate

【分子式与分量】 $C_{12}H_{11}Hg_2NO_4$ ，分子量为 634.45。

【结构式】



【制法】 由醋酸苯汞在苯中与硝酸铵熔融、水解制

得。

【性状】 为带有珠光的白色片状结晶或结晶性粉末, 略带轻微芳香气味。极微溶于水, 微溶于沸水、乙醇, 能溶于丙醇、脂肪油及甘油, 较易溶于硝酸或碱溶液中。其饱和水溶液对石蕊试液呈酸性, pH 约 4.2。在水溶液中不稳定, 热压灭菌可导致分解。暴露于日光下会生成黑色沉淀。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	175~185℃
炽灼残渣	≤0.1%
汞离子	应符合规定
含量(以汞计)	62.7%~63.5%
苯汞离子	87.0%~87.9%

【用途】 在药剂中用作杀菌剂和抑菌剂, 为广谱抑菌剂, 对革兰氏阳性菌抑制效果好, 其抗菌活性随碱性增加而增加。使用浓度为: 注射剂, 0.001%; 滴眼剂, 0.002%; 阴道栓剂, 0.02%; 凝胶剂中作杀精子剂, 0.02%; 药剂防腐, 0.0025%; 器械消毒, 0.005%~0.1%; 皮肤和粘膜消毒, 0.01%~0.02%乙醇溶液。对金黄色葡萄球菌的最低抑菌浓度为 0.5 μg/ml, 对孢子的最低抑菌浓度为 0.3~0.5 μg/ml。

【应用实例】

1. 醋酸可的松滴眼液

处方:

醋酸可的松

5 g

硼酸	20 g
吐温-80	0.8 g
羧甲基纤维素	2 g
硝酸苯汞	0.02 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

2. 肾上腺素滴眼剂

处方:

重酒石酸肾上腺素	1.82 g
焦亚硫酸钠	50 mg
硝酸苯汞	1 mg
硼酸	1.2 g
注射用水	加至 100 ml

按常法制成滴眼剂。

3. 盐酸乙基吗啡滴眼液(狄奥宁滴眼液)

处方:

	I (1 % 浓度)	II (2 % 浓度)
盐酸乙基吗啡	10 g	20 g
硼酸	16 g	16 g
硝酸苯汞	0.02 g	0.02 g
注射用水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法: 取硼酸与硝酸苯汞溶于适量热注射用水中,加盐酸乙基吗啡,搅拌溶解,加注射用水至全量,搅匀、滤过。湿热灭菌后无菌分装,即得。

4. 黄芩苷滴眼液

处方：

黄芩苷	10 g
硼酸	8.7 g
硼砂	5.8 g
氯化钠	2.9 g
硝酸苯汞	0.02 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：取硼酸、硼砂、氯化钠及硝酸苯汞溶解于适量热注射用水中，加入黄芩苷，搅拌溶解，滤过，加注射用水至全量，搅匀。湿热灭菌后无菌分装，即得。

5. 氯霉素滴眼液

处方：

氯霉素	5 g
硼酸	15 g
硼砂	3 g
硝酸苯汞	0.02 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法：按无菌操作法，取氯霉素、硼酸、硼砂、硝酸苯汞加注射用水约 900 ml，加热至 90℃，搅拌溶解，滤过，加注射用水至全量，搅匀，分装即得。

【配伍禁忌】 与氯化物、溴化物、碘化物、铅及其他金属离子、氨及铵盐、含硫化合物(如橡胶)、阴离子乳化剂等有配伍禁忌。

【毒性】 浓溶液有强刺激性，可使皮肤过敏，引发红斑、水泡。滴眼剂不宜长期使用。

【贮 运】 密闭、避光,置于阴凉、干燥处,非铝容器中。

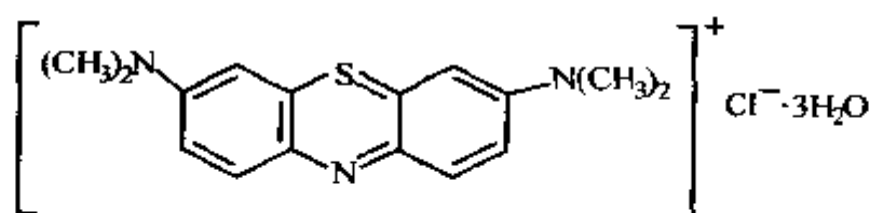
亚 甲 蓝

Methylene Blue

【别 名】 次甲基蓝;美蓝;Methyl Blue Chloride

【分子式与分子量】 $C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot 3H_2O$, 分子量为 373.9。

【结构式】



【制 法】 由 N,N-二甲基苯胺经亚硝化和锌-酸还原,在氧存在条件下,与硫代硫酸钠反应,再经重氮化后,与 N,N-二甲苯胺偶合,最后经重铬酸钠氧化而制得。

【性 状】 为暗绿色并带铜样光泽的结晶,无臭,易溶于热水、乙醇,溶于氯仿,不溶于乙醚。在 668 nm 和 609 nm 处有最大吸收值。

【质量标准】 中国药典,1995

鉴别	阳性
干燥失重(105℃)	≤18.0 %
炽灼残渣	≤1.2 %
锌	应符合规定

砷	应符合规定
含量(以 $C_{16}H_{18}ClN_3S$ 计)	$\geq 98.5\%$

【用途】 在药剂中用作着色剂、抗氧剂、光稳定剂、抑菌防腐剂。临床上可用于解毒。

【配伍禁忌】 与银盐有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性但大剂量静注有恶心、腹痛等副作用。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

亚硫酸钠

Sodium Sulphite

【别名】 硫氧粉; Sodium Sulfite

【分子式与分子量】 Na_2SO_3 , 分子量为 126.04。

【制法】 用结晶碳酸钠在加热条件下通入二氧化硫,使其饱和后生成亚硫酸氢钠,再与等当量的碳酸钠反应即得。

【性状】 为无色透明结晶或白色结晶性粉末。具有亚硫酸气味,清凉而咸,几乎无臭。相对密度 2.633,折光率 1.5650,易氧化成 Na_2SO_4 ,易风化,遇高温分解成硫化钠和硫酸钠,与强酸作用生成相应盐并放出二氧化硫。溶于水、甘油,不溶于高浓度乙醇。水溶液显碱性,pH 值约为 9,在 pH7~10 范围较稳定。

【质量标准】 BP GB1984-84

外观 / 白色结晶粉末

鉴别	阳性	阳性
水不溶物	/	≤0.03 %
重金属(以 Pb 计)	/	≤0.002 %
砷	≤0.000 2 %	≤0.000 2 %
铜	≤0.000 5 %	/
铁	≤0.002 5 %	/
游离碱(以碳酸钠计)	/	≤0.6 %
硫代硫酸根	应符合规定	/
含量	95.0 % ~ 100.5 %	≥96.0 %

【用 途】 在药剂中用作碱性药物的抗氧化剂。多用于液体制剂,常用浓度为 0.1 % ~ 0.5 %。每日允许摄入量 0.35 ~ 1.5 mg/kg。

【应用实例】

1. 复方大青叶注射液

处方:

大青叶	1 000 g
金银花	500 g
大黄	250 g
草河车	250 g
羌活	250 g
苯甲醇	20 g
亚硫酸钠	2 g
注射用水	加至 1 000 ml

2. 复方盐酸哌替啶注射液

处方：

盐酸哌替啶	2.5 g
盐酸氯丙嗪	625 mg
盐酸异丙嗪	625 mg
亚硫酸钠	400 mg
焦亚硫酸钠	800 mg
对苯二酚	200 mg
注射用水	加至 1 000 ml

3. 硫酸卡那霉素滴眼剂

处方：

硫酸卡那霉素	0.5 g
亚硫酸钠	0.1 g
枸橼酸钠	0.5 g
氯化苯甲烃胺	0.002 g
蒸馏水	加至 100 ml

【配伍禁忌】 与酸性药物、盐酸硫胺、氯霉素等有配伍禁忌。

【毒性】 毒性较小。急性毒性实验：大鼠静脉注射，LD₅₀为 115 mg/kg；小鼠腹腔注射，LD₅₀为 950 mg/kg；小鼠静脉注射，LD₅₀为 130 mg/kg；兔静脉注射，LD₅₀为 65 mg/kg；仓鼠静脉注射，LD₅₀为 95 mg/kg。

【贮运】 密闭，置于避光、阴凉、干燥处。不宜与氧化剂、强酸接触。

亚硫酸氢钠

Sodium Bisulfite

【别名】 酸式亚硫酸钠;重亚硫酸钠;Sodium Acid Sulfite

【分子式与分子量】 NaHSO_3 , 分子量为 104.06。

【制法】 向饱和碳酸钠溶液或氢氧化钠溶液中通入二氧化硫,经结晶、脱水、干燥而得。

【性状】 为白色单斜晶性粉末,有强烈的二氧化硫味。易氧化成硫酸氢钠,与强酸反应放出二氧化硫,温度高于 65°C 时分解出二氧化硫。密度为 $1.48 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$, 易溶于水,难溶于醇。水溶液呈酸性,1% 水溶液 pH4.0~5.5,具还原性。

【质量标准】	FCC	HG3-1291-80	
		(化学纯)	(分析纯)
鉴别	阳性	/	/
澄清度	/	应符合规定	应符合规定
水不溶物	/	$\leq 0.01\%$	$\leq 0.005\%$
氯化物(以 Cl 计)	/	$\leq 0.02\%$	$\leq 0.01\%$
砷	$\leq 0.0003\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0001\%$
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.001\%$
硒	$\leq 0.003\%$	/	/
铁	$\leq 0.005\%$	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.001\%$

含量(以 SO ₂ 计)	58.5 % ~	58.5 % ~	58.5 % ~
	67.4 %	65.0 %	65.0 %

【用途】 在药剂中用作酸性药物的抗氧化剂,用于液体制剂,最常用于注射剂,使用浓度一般为 0.1 % 左右。也可作为醛酮类药物的增溶剂。

【应用实例】

1. 复方地塞米松滴眼液

处方:

地塞米松磷酸钠	0.5 g
硫酸新霉素(以新霉素计)	5 g(500 万 U)
硼砂	1.0 g
氯化钠	7.2 g
亚硫酸氢钠	1 g
乙二胺四醋酸二钠	0.3 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法: 按无菌操作法,取对羟基苯甲酸乙酯加适量注射用水加热溶解,放冷,依次加入地塞米松、硫酸新霉素、硼砂、氯化钠、亚硫酸氢钠及乙二胺四醋酸二钠,搅拌溶解,滤过,加注射用水至全量,搅匀,分装,即得。

2. 氯霉素注射液

处方:

氯霉素	131.25 g
丙二醇	881.5 g

亚硫酸氢钠	1.0 g
注射用水	加至 1 000 ml

3. 盐酸普鲁卡因胺注射液

处方：

盐酸普鲁卡因胺	100 g
苯甲醇	1 g
亚硫酸氢钠	0.5 g
注射用水	加至 1 000 ml

4. 葡萄糖醛酸钠注射液

处方：

葡萄糖醛酸钠	66.5 g
亚硫酸氢钠	1.5 g
依地酸二钠	0.01 g
注射用水	加至 1 000 ml

5. 卡那霉素合剂

处方：

硫酸卡那霉素(以卡那霉素计)	20 g(24 万 U)
亚硫酸氢钠	1 g
对羟基苯甲酸乙酯醇溶液	5 ml
复合维生素 B 溶液	加至 1 000 ml

制法：取硫酸卡那霉素与亚硫酸氢钠加适量复合维生素 B 溶液溶解，加对羟基苯甲酸乙酯醇溶液，再加复合维生素 B 溶液至全量，搅匀，即得。

6. 氢醌霜

处方：

氢醌	30 g
亚硫酸氢钠	4 g
叔丁基对甲酚	0.2 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
硬脂酸	100 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	125 g
甘油	100 g
十二烷基硫酸钠	2 g
三乙醇胺	2 ml
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	535.8 ml

制法：将硬脂酸单酰甘油、硬脂酸、白凡士林及液体石蜡加热熔化，待冷至 80℃ 时加入叔丁基对甲酚。另将十二烷基硫酸钠、三乙醇胺、甘油加入已煮沸的蒸馏水中溶解，待冷至 80℃ 时将上述油液慢慢加入，并不断搅拌，待冷到 50～60℃ 时，将用甘油研匀的氢醌和亚硫酸氢钠加入，搅拌至冷凝，即得。

7. 盐酸苯福林滴眼液(去氧肾上腺素滴眼液)

处方：

	I (2.5 % 浓度)	II (5 % 浓度)
盐酸苯福林	25 g	50 g

亚硫酸氢钠	2 g	2 g
乙二胺四醋酸二钠	0.3 g	0.3 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法：按无菌操作法，取对羟基苯甲酸乙酯，加适量注射用水，加热溶解，放冷，加亚硫酸氢钠、乙二胺四醋酸二钠及盐酸苯福林，搅拌溶解，滤过，加注射用水至全量，搅匀，分装，即得。

【配伍禁忌】 与碱性药物、钙盐、对羟基衍生物如肾上腺素等有配伍禁忌。

【毒性】 在常用剂量下是安全的。急性毒性实验如下：大鼠口服，LD₅₀为 2 000 mg/kg；大鼠静脉注射，LD₅₀为 650 mg/kg；小鼠腹腔注射，LD₅₀为 130 mg/kg；狗腹腔注射，LD₅₀为 244 mg/kg；兔静脉注射，LD₅₀为 65 mg/kg；豚鼠腹腔注射，LD₅₀为 779 mg/kg；仓鼠静脉注射，LD₅₀为 95 mg/kg；仓鼠腹腔注射，LD₅₀为 487 mg/kg。

【贮运】 密闭，置于阴凉、干燥处。不与氧化剂、强酸类药物接触。

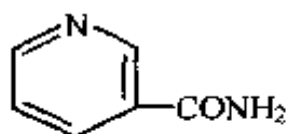
烟酰胺

Nicotinamide

【别名】 吡啶-3-酰胺；维生素 PP；Pyridine-3-Carboxylamide；Niacinamide

【分子式与分子量】 C₆H₆N₂O，分子量为 122.13。

【结构式】



【制 法】 将烟酸与亚硫酸二氯反应后,用氨处理或者将氨气与熔融烟酸直接反应而制得。

【性 状】 为白色结晶性粉末,几乎无臭,味咸微苦。相对密度 1.400,沸程 150~160℃,在 20℃ 环境相对湿度 (RH) 达到 90 % 时易于吸湿。可溶于水、乙醇、甘油,微溶于氯仿和乙醚。5 % 水溶液的 pH 为 5.5~7.5,4.49 % 水溶液与血清等渗。溶液可高压灭菌。

【质量标准】	中国药典,1995	JP,12
鉴别	阳性	阳性
pH(10 % 水溶液)	5.5~7.5	6.0~7.5
干燥失重(105℃,2 h)	≤0.5 %	≤0.5 %
炽灼残渣	≤0.1 %	≤0.10 %
重金属	≤0.002 %	≤0.003 %
含量	≥98.5 %	≥98.5 %
熔程	/	128~131℃
溶状	/	应符合规定
氯化物	/	≤0.21 %
硫酸盐	/	≤0.019 %

【用 途】 在药剂中用作助溶剂和稳定剂,能提高难溶药物的水溶性和增强药物的稳定性。

【应用实例】

1. 复方甲硝唑散

处方:

甲硝唑	20.0 g
烟酰胺	3.0 g
薄荷脑	15.0 g
十二烷基硫酸钠	80.0 g
糖精钠	1.6 g
碳酸钙	880.4 g
桔子香精	100.0 ml

2. 核黄素注射液

处方:

核黄素	0.5 g
烟酰胺	20 g
注射用水	加至 1 000 ml

3. 盐酸四环素注射液

处方:

盐酸四环素	50 g
烟酰胺	100 g
氯化镁	50 g
盐酸普鲁卡因	20 g
亚硫酸钠	1 g
注射用水	加至 1 000 ml

【配伍禁忌】 与碱及无机酸有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,无刺激性、过敏性。大鼠口服 LD_{50} 2.5~3.5 g/kg。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥、通风处。

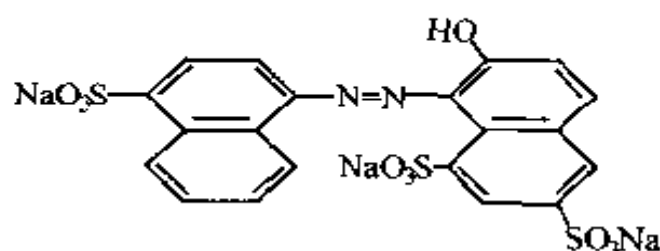
胭脂红

Ponceau

【别 名】 丽春红 4R;食用色素红色 102 号;Ponceau 4R;Cochineal Red A;Brilliant Scarlet

【分子式与分子量】 $C_{20}H_{11}O_{10}N_2S_3Na_3$, 分子量为 604.45。

【结构式】



【制 法】 将 1-萘胺-4-磺酸偶氮化后,在碱性介质中与 2-萘酚-6,8-二磺酸钠偶合而得。

【性 状】 为鲜红色至深红色、无臭的粉末或颗粒,可溶于水、甘油,微溶于乙醇,难溶于乙醚、植物油和动物油脂。当 100 ml 0.02 mol/L 乙酸铵溶液中含有 0.001 g 本品时,最大紫外吸收波长为 508 ± 2 nm。耐光性、耐酸性较好,在柠檬酸、酒石酸中稳定。但耐热性、耐还原性相当弱,溶液遇焦亚硫酸钠会渐渐褪色。遇碱变成褐色,易受细菌污染。

【质量标准】 GB4480-84

	(高浓级)	(特浓级)
外观	红色至深红色粉末	红色至深红色粉末
含量	≥60 %	≥82 %
干燥失重(135℃)	≤10 %	≤10 %
水不溶物	≤0.5 %	≤0.3 %
异丙醚萃取物	≤0.5 %	≤0.3 %
副染料	≤3 %	≤3 %
砷	≤0.000 1 %	≤0.000 1 %
铅	≤0.001 %	≤0.001 %

【用途】 在药剂中用作着色剂,可单独使用或和其他色素配合使用。

【毒性】 无毒,小鼠口服 LD_{50} 为 19.3 mg/kg,每日允许摄入量低于 0.75 mg/kg。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥、通风处。应远离火种。

羊毛醇

Wool Alcohol

【别名】 羊毛蜡醇; Wool Wax Alcohol; Lanolin Alcohol

【制法】 将羊毛脂用碱液处理,分离而得含胆固醇和其他醇类部分。

【性状】 为黄棕色的固体,冷时有脆性,变暖后则具可塑性,有轻微的特殊臭味。不溶于水,可溶于乙醇,易溶于

液体石蜡、氯仿、乙醚及石油醚。

【质量标准】	国外企业标准	中国企业标准
外观	/	淡棕黄色软膏或蜡状固体
鉴别	阳性	/
熔程	$\leq 56^{\circ}\text{C}$	$36\sim 42^{\circ}\text{C}$
酸碱度	不得对酚酞试液显品红色	不得对甲基橙试液显红色
干燥失重	$\leq 0.6\%$	$\leq 1.0\%$
炽灼残渣	$\leq 0.15\%$	/
铜	$\leq 0.0005\%$	/
酸值	≤ 2	≤ 1.5
pH值	/	$6\sim 8$
含量(以胆固醇计)	$\geq 30\%$	/
抗氧化剂	$\leq 0.1\%$	/
皂化值	/	$12\sim 36$
碘值	/	$12\sim 20$
透光率	/	$\geq 80\%$

【用途】 在药剂中用作软膏基质,同时也是良好的水/油型乳化剂和吸水剂,加入5%的本品可在软石蜡中掺入3倍量的水,用2%浓度可改进油/水型乳剂的质地。

【应用实例】

1. 羊毛醇软膏

处方:

羊毛醇	6 %
石蜡	24 %
白或黄凡士林	10 %
液体石蜡	60 %

2. 美容清洁霜

处方：

羊毛醇	5 g
白蜂蜡	7.5 g
白凡士林	10.5 g
液体石蜡	25 g
司盘-80	1.5 g
司盘-85	0.5 g
尼泊金丙酯	0.5 g
水	44 ml
丙二醇	5 ml
硼砂	0.65 g
尼泊金甲酯	适量

按常法制成霜剂即得。

【配伍禁忌】 与苯酚、鱼石脂、煤焦油溶液有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，无刺激性，个别有过敏现象。

【贮运】 密闭，置于避光、阴凉、干燥处。

药用氧化铁黑

Medicinal Iron Oxide Black

【别名】 药用四氧化三铁；药用铁黑；Medicinal Ferrose; Ferric Oxide

【分子式与分子量】 Fe_3O_4 ($\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$), 分子量为 231.55。

【制法】 由空气、水蒸气或二氧化碳与铁粉作用而制得。

【性状】 为黑色粉末, 无臭。着色力强, 遮盖力强, 有强磁性。对空气、光、热均很稳定, 难溶于无机酸。相对密度为 5.18, 熔点(分解) 1 538℃。

【质量标准】 FAO/WHO 沪 Q/WS-1979; 1215-81

含量(以 Fe 计)	$\geq 70.9\%$	$\geq 96\%$
灼烧失重	$\leq 2\%$	$\leq 1\%$
水溶物	$\leq 0.5\%$	$\leq 10\text{ mg}$
酸不溶物	/	$\leq 20\text{ mg}$
砷(以 As 计)	$\leq 0.0003\%$	$\leq 0.0005\%$
铅	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.003\%$
汞	$\leq 0.0001\%$	/
钡	/	应符合规定
重金属	$\leq 0.004\%$	/

【用途】 在药剂中主要用作着色剂, 用于片剂包衣和胶囊剂的制造。

【配伍禁忌】 与强酸有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,对皮肤无刺激。每日允许摄入量低于 0.5 mg/kg。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥通风处。

药用氧化铁紫

Medicinal Iron Oxide Violet

【制 法】 由药用氧化铁红和药用氧化铁黑按一定比例混合而制得。

【性 状】 为紫色粉末,无臭,无味。性质稳定,颜色久晒不变。

【质量标准】 沪卫准字(1981)第 2378 号

含量(以 Fe_2O_3 干燥品计)	$\geq 98\%$
水溶物	$\leq 10\text{ mg}$
酸不溶物	$\leq 20\text{ mg}$
炽灼失重	$\leq 3\%$
砷	$\leq 0.0015\%$
铅	$\leq 0.003\%$
钡	应符合规定

【用 途】 在药剂中用作着色剂,用于片剂、丸剂和硬胶囊的着色。

【配伍禁忌】 遇酸和强碱发生反应。

【毒 性】 无毒,对皮肤和粘膜无刺激性。

【贮 运】 密封,置于干燥通风处。

叶绿素

Chlorophyll

【别名】天然绿 3

【分子式与分子量】 叶绿素 a: $C_{55}H_{72}MgN_4O_5$, 分子量为 893.50; 叶绿素 b: $C_{55}H_{70}MgN_4O_6$, 分子量为 907.47。

【制法】用有机溶剂从新鲜叶片中提取而得。

【性状】为绿色至暗绿色的块、片或粉末, 略带臭味。不溶于水和石油醚, 溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳、苯等脂溶性溶剂, 微溶于甲醇。叶绿素 a 的熔程为 $150 \sim 153^\circ\text{C}$; 叶绿素 b 的熔程为 $183 \sim 185^\circ\text{C}$ 。对光和热敏感, 在酸性溶液中可转变成暗绿色至绿褐色的脱镁叶绿素。溶于乙醚溶液中呈亮绿色, 在其他有机溶媒中常呈绿色或黄绿色, 带有红色荧光。

【质量标准】FAO/WHO

总脱镁叶绿素及其络合物含量(以脱镁叶绿素计)	$\geq 10\%$
砷(以 As 计)	$\leq 0.0003\%$
铅	$\leq 0.001\%$
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.004\%$

【用途】在药剂中用作着色剂。

【毒性】无毒。

【贮运】密闭, 置于阴凉、干燥处。

液体石蜡

Liquid Paraffin

【别名】 白色油;石蜡油;Mineral Oil

【制法】 为无色透明的油状液体,无臭,无味。在空气中易氧化。在氯仿、乙醚或挥发油中溶解,在水或乙醇中不溶。凝固点 $-12.2\sim-9.4^{\circ}\text{C}$,闪点 $210\sim224^{\circ}\text{C}$ 。

【质量标准】 中国药典,1995 USP, NF, 1990

易炭化物	应符合规定	应符合规定
相对密度	/	0.845~0.905
粘度(40℃)	/	$\geq 34.5 \text{ mm}^2/\text{s}$
炽灼残渣	$\leq 0.05\%$	/
酸碱性	应符合规定	应符合规定
多核化合物	/	应符合规定

【用途】 在药剂中用作软膏基质、润滑剂和溶剂等,用于制备油膏剂、乳膏剂。

【应用举例】

1. 萘酚软膏

处方:

萘酚	5 g
羊毛脂	100 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
液体石蜡	适量

凡士林

加至 1 000 g

制法：取萘酚加适量液体石蜡研和。另取羊毛脂、硬脂酸单酰甘油、凡士林加热熔化，放冷至 60℃，分次加入上述混合物中，研匀，即得。

2. 苯佐卡因氧化锌油

处方：

苯佐卡因	50 g
氧化锌	370 g
液体石蜡	80 g
蓖麻油	500 g

制法：取苯佐卡因与液体石蜡研和，分次加入氧化锌与蓖麻油，研匀，即得。

3. 乳膏基质五号

处方：

硬脂酸单酰甘油	100 g
地蜡	50 g
白凡士林	50 g
液体石蜡	425 g
司盘-80	7 g
OP乳化剂	3 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	314 ml

制法：取硬脂酸单酰甘油、地蜡、蜂蜡及白凡士林加热熔化，加液体石蜡，保持温度于 70~80℃。另取对羟基苯甲

酸乙酯、OP 乳化剂、司盘-80 在 70~80℃ 的热水中溶解, 缓缓加入上述油液中, 向同一方向不断搅拌至冷凝, 即得。

【配伍禁忌】 与氧化剂和碱性物质有配伍禁忌。

【毒性】 无毒, 无刺激性。

【贮运】 密闭, 置于避光、阴凉、干燥处。

异丙醇胺

Isopropanolamine

【别名】 2-羟基丙胺; 2-Hydroxy Isopropylamine

【分子式与分子量】 C_3H_9NO , 分子量为 75.11。

【结构式】 $CH_3CH(OH)CH_2NH_2$

【制法】 氨与环氧丙烷反应, 经蒸馏精制而得。

【性状】 为无色或微黄色液体, 微具氨臭。熔点 $-1.4^{\circ}C$, 沸点 $159.9^{\circ}C$, 闪点 $73^{\circ}C$ 。溶于水和乙醇, 不溶于乙醚。

【质量标准】 沪 Q/HG22-1475-74

含量(化学纯) $\geq 98.0\%$

相对密度 0.957 0~0.965 0

折光率 1.445 9~1.449 9

【用途】 在药剂中用作乳化剂、碱化剂、pH 值调节剂等, 用于制备乳剂、搽剂、乳膏剂、透皮吸收涂布剂等。

【配伍禁忌】 与酸性药物、氧化剂等有机配伍禁忌。

【毒性】 无毒, 有腐蚀性。中和后可接触皮肤。

【贮运】 密封, 置于阴凉、干燥处。注意不与酸类、氧化剂接触。

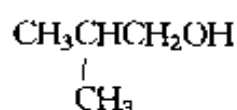
异丁醇

Isobutyl Alcohol

【别名】 2-甲基丙醇; Isobutanol; 2-Methyl Propanol

【分子式与分子量】 $C_4H_{10}O$, 分子量为 74.12。

【结构式】



【制法】 以钠汞齐为还原剂还原异丁醛而得。

【性状】 为无色透明液体, 具有酒精气味, 可燃。熔点 -108°C , 沸点 107°C , 闪点 37.8°C , 折光率 1.397, 可溶于乙醇、乙醚、水中。

【质量标准】	沪 Q33-86	FAO/WHO
外观	无色液体	/
含量	/	$\geq 99\%$
熔程	$-106.4 \sim -109.4^\circ\text{C}$	$-106 \sim -109^\circ\text{C}$
相对密度(20°C)	/	0.802~0.804
(25°C)	0.799~0.801	0.799~0.801
酸(以醋酸计)	$\leq 0.003\%$	$\leq 0.003\%$
炽灼残渣	$\leq 0.0013\%$	$\leq 0.01\%$
含水量	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.2\%$ (W/V)
色泽	/	不超过标准比色液 10号色标

砷(以 As 计)	$\leq 0.0003\%$	/
醛类和酮类 (以丁醛计)	/	$\leq 0.2\%$
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.001\%$	/

【用途】 在药剂中用作着香剂、助溶剂。一般使用浓度为 $0.0007\% \sim 0.005\%$ 。

【配伍禁忌】 毒性较小,对皮肤和粘膜无刺激性。

【贮运】 密封,置于避光、干燥、阴凉处。应远离火源。

乙 醇

Alcohol

【别名】 酒精; Ethanol; Ethyl Alcohol

【分子式与分子量】 C_2H_5O , 分子量为 46.07。

【结构式】 CH_3CH_2OH

【制法】 用富含淀粉或糖类的物质,经酶水解后控制发酵,所得的发酵液经分馏,可得含量为 $94.9\% \sim 96.0\%$ (V/V)的酒精,也可由乙烯或乙炔经化学反应制得。

【性状】 为无色澄明液体,微具特臭,味灼烈,易挥发,易燃烧,燃烧时呈淡蓝色火焰。沸点 $78.3^\circ C$,乙醇/水共沸液的最低沸点为 $78.15^\circ C$,闪点(密闭杯法) $12^\circ C$ (100%), $14^\circ C$ (96%)。熔点 $-117.3^\circ C$,折光率 1.3611 ($20^\circ C$)。与水、甘油、丙酮、氯仿、乙醚能完全混溶。与水混合时,体积缩小,同时温度升高。含 C_2H_5OH 不少于 95.0%。

【质量标准】	中国药典,1995	USP. NF,1990
鉴别	阳性	阳性
酸度	应符合规定	应符合规定
水不溶性物质	应符合规定	应符合规定
杂醇油	应符合规定	应符合规定
甲醇	≤0.20 %	应符合规定
易氧化物	应符合规定	/
丙酮和异丙醇	≤0.000 8 %	应符合规定
戊醇或不挥发的 易炭化物	应符合规定	应符合规定
不挥发物	≤0.002 5 %	≤0.002 5 %
相对密度	≤0.812 9	0.812~0.816
含量	≥95.0 %	≥95.0 %
醛类和其他外 来氧化物	/	应符合规定

【用 途】 在药剂中用作溶剂、防腐剂 and 消毒杀菌剂,还用作擦剂、酊剂等外用制剂及口服液药剂的溶媒、薄膜包衣材料的溶媒、片剂的润湿剂和粘合剂。凡具有较强粘性的药物(如某些浸膏粉和生化制品,遇水或淀粉浆后易结成块,不易制成颗粒)或在加热干燥时易变质的药物,常用稀乙醇做润湿剂,以克服制粒时的困难,并缩短受热干燥时间。用大量淀粉和糊精作填充剂的处方,如以 30 % ~ 40 % 左右乙醇溶液润湿制粒,压制的片剂就很少出现花斑。

【应用实例】

1. 安定注射液

处方:

安定	5 g
乙醇	100 ml
丙二醇	400 ml
苯甲酸钠	50 g
苯甲醇	15 ml
注射用水	加至 1 000 ml

2. 浓薄荷水(50 倍)

处方:

薄荷油	25 ml
聚山梨酯-80	25 ml
乙醇	600 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取薄荷油、乙醇及聚山梨酯-80,加水至全量,搅拌均匀,即得。

3. 普鲁卡因长效注射液

处方:

盐酸普鲁卡因	10 g
普鲁卡因盐基	20 g
乙醇	200 ml
甘油	200 ml
注射用水	加至 1 000 ml

4. 氯化可的松注射液

处方：

氯化可的松	5 g
乙醇	525 ml
注射用水	加至 1 000 ml

5. 器械消毒溶液

处方：

甲醛溶液	25 ml
碳酸氢钠	2 g
亚硝酸钠	5 g
乙醇	700 ml
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取碳酸氢钠与亚硝酸钠加水 200 ml 溶解，滤过，加甲醛溶液，混匀，将乙醇缓缓加入上述溶液中，随加随搅拌，加水至全量，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与有机盐、阿拉伯胶、蛋白质等有配伍禁忌。

【毒性】 高于 50 % 浓度的乙醇制剂，外用时可能会刺激皮肤，引起过敏性皮炎。本品吸收后为中枢神经制剂，可引起呕吐、恶心、潮红、精神兴奋或抑制、嗜睡、知觉丧失，直致昏迷和死亡。如由皮肤或烧伤处吸收，可引起醇毒性昏迷。

【贮藏】 避热、避光、防火、密闭贮存。应远离火源。

乙二胺

Ethylenediamine

【别名】 1,2-乙二胺

【分子式与分子量】 $C_2H_8N_2$, 分子量为 60.10。【结构式】 $H_2NCH_2CH_2NH_2$

【制法】 以二氯乙烯与氨反应, 然后加入 NaOH, 经蒸馏而制得。

【性状】 为无色或微黄色、澄明的吸湿性液体, 有氨臭。闪点 $37.8^{\circ}C$, 相对密度 0.899 4。与水、乙醇混溶, 可溶于氯仿, 微溶于乙醚。有强碱性。可吸收空气中的 CO_2 生成不挥发的碳酸盐。 $25^{\circ}C$ 25 % 水溶液的 pH 为 12.8, 水合物的沸点为 $118^{\circ}C$ 。

【质量标准】	HG ₃ -1219	USP. NF, 1990
--------	-----------------------	---------------

鉴别	/	阳性
重金属	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.002\%$
含量	$\geq 99.0\%$	$\geq 98\%$
外观	应符合规定	/
熔点	$10^{\circ}C$	/
不挥发物	$\leq 0.03\%$	/

【用途】 用作助溶剂, 盐酸乙二胺用作乳化剂, 也用作酪朊、虫胶及硫的溶媒。

【应用实例】

氨茶碱注射液

处方：

	I	II
氨茶碱	1.25 g	2.50 g
乙二胺	适量(约 7.2 ml)	适量(约 10.3 ml)
苯甲醇	20 ml	20 ml
注射用水	加至 1 000 ml	加至 1 000 ml

制法：取计算量的茶碱加入乙二胺，使其生成氨茶碱，加苯甲醇和注射用水，pH 应为 9.3~9.5。

【配伍禁忌】 与金属离子、酸、二氧化碳发生反应。

【毒性】 对皮肤和粘膜有刺激性，大鼠口服 LD₅₀ 为 1.16 g/kg。

【贮运】 置于密封、避光的容器中，避免暴露于空气中。

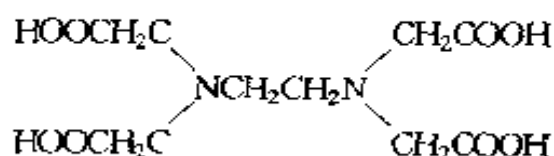
乙二胺四乙酸

Ethylene Diamine Tetraacetic Acid

【别名】 依地酸；四乙酸二氨基乙烷；Ethylene-bis-aminoacetic acid；Ethylene Dinitrilotetraacetic acid；Edetic Acid

【分子式与分子量】 C₁₀H₁₆N₂O₈，分子量为 292.24。

【结构式】



【制法】 由乙二胺与一氯醋酸在碳酸钠存在下，经缩合而制得。

【性状】 为白色结晶性粉末,高温分解。微溶于冷水,可溶于沸水,不溶于醇及一般有机溶剂。可与碱金属的氢氧化物反应,其 $pK_{a1}2.00$, $pK_{a2}2.67$, $pK_{a3}6.16$, $pK_{a4}10.26$ 。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
炽灼残渣	$\leq 0.2\%$
重金属	$\leq 0.003\%$
次氨基三乙酸	$\leq 0.3\%$
铁	$\leq 0.005\%$
含量	98.0% ~ 100.5%

【用途】 药剂中用作络合剂、抗氧增效剂和稳定剂,也用作水的软化剂和抗菌增效剂,使用浓度一般为 0.005% ~ 0.02%。

【配伍禁忌】 与碳酸盐和金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 大剂量使用时能引起低血钙症。

【贮运】 在非碱性、非金属容器中密闭贮存。

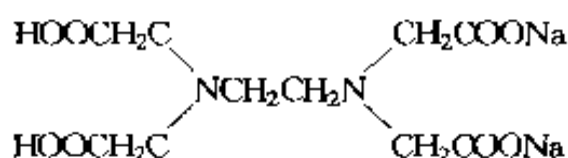
乙二胺四乙酸二钠盐

Ethylenediamine Tetraacetic Acid Disodium Salt

【别名】 托立龙 B; 依地酸二钠盐; 四乙酸二氨基乙烷二钠盐; Disodium Edetate; EDTA-2Na

【分子式与分子量】 $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$, 分子量为 372.24; $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$, 分子量为 336.21。

【结构式】



【制 法】 将乙二胺四乙酸与氢氧化钠等当量反应，经结晶而制得。或以乙二胺与一氯醋酸反应，或与甲醛、氰化钠反应而制得。

【性 状】 为白色结晶状粉末，无臭，带有轻微酸味。能溶于水，微溶于乙醇，不溶于一般有机溶剂。相对密度 1.004。性质稳定，加热至 120℃ 失去结晶水，有轻度吸湿性。粘度 1.03 mm²/s(1% 水溶液)。2% 水溶液 pH 值为 4.7, 5% 水溶液 pH 值为 5.0~5.5。每 100 g 可与 10.5 g 钙络合。4.44% 水溶液与血浆等渗。

【用 途】 为螯合剂，能与金属离子络合，在药剂中用作水的软化剂、抗氧增效剂和稳定剂，常用浓度为 0.01%~0.075%。

【应用实例】

1. 复方去甲肾上腺素合剂

处方：

重酒石酸去甲肾上腺素	0.2 g
盐酸普鲁卡因	0.4 g
甘油	100 g
乙二胺四乙酸二钠	2 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法：取新鲜冷水约 700 ml，加入乙二胺四乙酸二钠，搅拌使溶解，再加入重酒石酸去甲肾上腺素与盐酸普鲁卡因，

搅拌溶解后,滤过,加甘油,加水至全量,即得。

2. 复方氨基比林注射液

处方:

氨基比林	71.5 g
巴比妥	28.5 g
乌拉坦	180 g
EDTA-2Na	0.05 g
注射用水	加至 1 000 ml

用氮气或二氧化碳灌封。

3. 指甲软化霜

处方:

尿素	400 g
盐酸丁卡因	4 g
硬脂酸	50 g
羊毛脂	100 g
硬脂酸单酰甘油	150 g
月桂醇硫酸钠	1 g
对羟基苯甲酸乙酯	2 g
司盘-80	5 g
OP 乳化剂	5 g
乙二胺四乙酸二钠	0.1 g
蒸馏水	400 ml

制法: 取盐酸丁卡因、司盘-80、OP 乳化剂与乙二胺四乙酸二钠加水,加热并保温于 70~80℃。另取硬脂酸、羊毛

脂、硬脂酸单酰甘油与月桂醇硫酸钠,加热至 70~80℃使熔化,加对羟基苯甲酸乙酯溶解后,缓缓加入上述溶液中,加尿素粉,向同一方向不断搅拌至冷凝,即得。

4. 肾上腺素滴眼液

处方:

肾上腺素	10 g
硼酸	20 g
硼砂	10 g
亚硫酸氢钠	10 g
乙二胺四乙酸二钠	0.2 g
对羟基苯甲酸乙酯	0.3 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法: 按无菌操作法,取尼泊金乙酯加适量注射用水,加热溶解,再加入硼酸、硼砂,搅拌溶解后放冷,加入亚硫酸氢钠、乙二胺四乙酸二钠、肾上腺素,搅拌溶解,滤过,加注射用水至全量,搅匀,分装即得。

【配伍禁忌】 与碳酸盐和多价金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 大量使用可引起低血钙症。每日允许摄入量低于 2.5 mg/kg。有时还能引起暂时性血压下降及功能障碍。大鼠口服 LD₅₀ 2 000 mg/kg,小鼠静脉注射 LD₅₀ 为 56 mg/kg,兔口服 LD₅₀ 为 2 300 mg/kg,兔静脉注射 LD₅₀ 为 47 mg/kg。

【贮藏】 在非碱性、非金属容器中密闭保存。

含量(以无水物计) 97.0 % ~ 102.0 %

【用途】 在药剂中用作抗氧增效剂、稳定剂及水软化剂。在临床上用于铅、汞及放射性元素分裂产物中毒的解毒。可静脉注射,常用量为 0.01 % ~ 0.075 %。

【应用实例】

醋碘苯甲酸钠注射液

处方:

醋碘苯甲酸钠(无水)	300 g
乙二胺四乙酸钙二钠盐	50 mg
磷酸二氢钠	150 mg
注射用水	加至 1 000 ml

用 2 % 氢氧化钠溶液调节 pH 为 7.3 左右。

【配伍禁忌】 与强酸和多价金属离子有配伍禁忌。

【毒性】 不会产生低钙血症。每日允许摄入量低于 2.5 mg/kg。大鼠口服 LD₅₀ 为 10 g/kg,大鼠腹腔注射 LD₅₀ 为 3.8 g/kg,大鼠静脉注射 LD₅₀ 为 3.0 g/kg,小鼠腹腔注射 LD₅₀ 为 4.5 g/kg。

【贮运】 在非碱性、非金属容器中保存。

乙二醇

Ethylene Glycol

【别名】 甘醇;1,2-亚乙基二醇

【分子式与分子量】 C₂H₆O₂,分子量为 62.07。

【结构式】 HOCH₂CH₂OH

【制 法】 由环氧乙烷与水在硫酸催化条件下加压水合而制得。

【性 状】 为无色透明的粘稠液体,有甜味,具吸湿性。相对密度 1.113 5,粘度 0.026 Pa·s,熔点 -13°C ,闪点 16°C 。与水和乙醇可任意比例混溶,可溶于甘油、丙酮、乙酸、吡啶和醛类,微溶于醚,几乎不溶于苯、石油醚和卤代烃。

【质量标准】 USP. NF, 1990 京 Q/HG10-2991-85 等

		(分析纯)	(化学纯)
沸程	194~200 $^{\circ}\text{C}$	196~198 $^{\circ}\text{C}$	194~198 $^{\circ}\text{C}$
炽灼残渣	$\leq 0.005\%$	/	/
酸(以乙酸计)	$\leq 0.01\%$	应符合规定	应符合规定
氯化物(以 Cl 计)	$\leq 0.005\%$	$\leq 0.005\%$	$\leq 0.005\%$
含水量	$\leq 0.20\%$	/	/
与水混和试验	/	合格	合格
硫酸盐 (以 SO_4 计)	/	$\leq 0.002\%$	$\leq 0.002\%$
重金属(以 Pb 计)	/	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.0005\%$

【用 途】 在药剂中用作溶剂和抗冻剂。在外用制剂中的用量不得超过 5%。

【配伍禁忌】 与强氧化剂有配伍禁忌。

【毒 性】 具有神经毒性,故不允许用于内服制剂中,在外用制剂中也不允许大面积使用。

【贮 运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

乙基纤维素

Ethylcellulose

【别名】 纤维素乙醚; Cellulose Ethylether; EC

【制法】 用碱化纤维素与氯乙烷作用而制得,也可通过纤维素与乙醇在脱水剂作用下制得。

【性状】 为白色至微黄色的流动性粉末,无臭,无味。化学性质稳定,对人体无害。相对密度 1.07~1.18。有成膜性,生成的膜在低温时仍具有挠曲性。不溶于水、甘油和丙二醇,能溶于乙醇、苯、丙酮等有机溶媒中。在阳光或紫外光下易发生氧化降解。5%水混悬液对石蕊试纸呈中性。

【质量标准】 USP, NF, 1990 FAO/WHO

鉴别	阳性	/
粘度	应符合规定	/
干燥失重	≤3.0 %	≤3.0 %
灼烧残渣	≤0.4 %	≤0.4 %
砷	≤0.000 3 %	≤0.000 3 %
铅	≤0.001 %	≤0.001 %
重金属	≤0.004 %	≤0.004 %
乙氧基	44.0 % ~ 51.0 %	44 % ~ 50.0 %

【用途】 具有粘合、填充、缓释、成膜等作用,在药剂中用作粘合剂、包衣材料、缓释材料、微囊成囊材料等,广泛用于片剂、丸剂、微囊等的制造。

【应用实例】

1. 抗坏血酸片

处方：

抗坏血酸粉	2.5 kg
乙基纤维素(5 %醇溶液)	0.45 kg
淀粉	0.5 kg
滑石粉	0.12 kg
硬脂酸	0.05 kg

制法：抗坏血酸先用乙基纤维素醇溶液润湿，过 12 目筛，制粒，50℃ 干燥，加硬脂酸，过 20 目筛，再加淀粉和滑石粉，混合，压片。共制成 10 万片。

2. 扑热息痛片

处方：

扑热息痛(细粉)	3.25 kg
乙基纤维素(5 %醇溶液)	适量
淀粉	0.2 kg
几阿胶	0.15 kg
硬脂酸镁	0.12 kg

制法：扑热息痛先用乙基纤维素醇溶液润湿，加压通过 14 目筛，制粒，通风自然干燥，加硬脂酸镁过 18 目筛，最后加淀粉和几阿胶混合 3 min，用 11 mm 冲模压片。共压制 10 万片。

3. 软胶囊基质

处方：

玉米油	222 g
-----	-------

水合氯醛	48 g
乙基纤维素	30 g
蒸馏水	适量

所形成的油水乳剂可供制备软胶囊,成品率可达97.84%。

4. 复方曲安西龙涂膜

处方:

醋酸曲安西龙	0.5 g
氯霉素	5 g
丙酮	250 ml
乙基纤维素	20 g
聚维酮	20 g
十六醇	10 g
蓖麻油	10 ml
二甲基亚砷	25 ml
醋酸乙酯	20 ml
乙醇	加至 1 000 ml

制法: 取氯霉素、十六醇、乙基纤维素、聚维酮、蓖麻油、二甲基亚砷等,加乙醇 60 ml 溶解。另取醋酸曲安西龙溶于丙酮和醋酸乙酯中,缓缓加入上述溶液中,加乙醇至全量,搅匀,即得。

【配伍禁忌】 与石蜡和微晶石蜡有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,对皮肤和粘膜无刺激性。每日允许摄入量 25 mg/kg。

【贮 运】 避光、密闭,置于阴凉、干燥处。一般需加入抗氧剂。

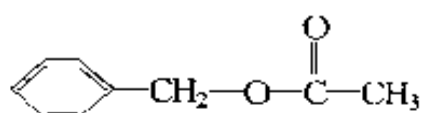
乙酸苄酯

Benzyl Acetate

【别 名】 乙酸苯甲酯;醋酸苄酯;Acetic Acid Benzyl Ester

【分子式与分子量】 $C_9H_{10}O_2$, 分子量为 150.18。

【结构式】



【制 法】 由苄醇与无水乙酸或无水醋酸钠加热,经酯化反应而得。

【性 状】 为无色透明液体,具有茉莉花的香气。沸点 215~216℃,闪点 93℃。含酯量 $\geq 98\%$ (以乙酸苄酯计)。几乎不溶于水,微溶于丙二醇,易溶于一般的有机溶媒如乙醇、丙酮和乙醚。

【质量标准】 GB6775-86

折光率	1.501 0~1.504 0
酸值	≤ 1.0
60%乙醇中溶解度	1 ml 溶于 6 ml
砷(以 As 计)	$\leq 0.000 3\%$
相对密度	1.052~1.054
重金属(以 Pb 计)	$\leq 0.001\%$

相对密度	1.040~1.043	1.047~1.051
酸值	≤1.0	≤1.0

【用途】 用作内服制剂的芳香矫味剂和外用制剂的着香剂,用于风信子和蔷薇油的调和。一般用量 0.000 3 % ~ 0.001 %。

【配伍禁忌】 与碱性药物和氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 大鼠口服 LD₅₀ 为 3.3 g/kg,每日允许摄入量 1.25 mg/kg。

【贮运】 密封,置于避光、阴凉、干燥处。

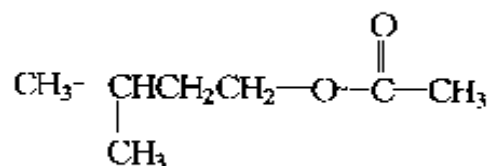
乙酸异戊酯

Isoamyl Acetate

【别名】 醋酸戊酯;香蕉水

【分子式与分子量】 C₇H₁₄O₂, 分子量为 130.19。

【结构式】



【制法】 以醋酸和异戊醇在硫酸存在下经酯化反应而得。

【性状】 为无色透明液体,具有类似生梨或香蕉的气味。熔点 -78.5℃,闪点 16℃。微溶于水(1:180),能混溶于乙醚、乙醇、丙二醇、醋酸乙酯,几乎不溶于丙二醇和甘油。易燃易爆。

【质量标准】	GB6776-85	FCC	FAO/WHO
含量	≥97.0 %	≥95.0 %	≥98.0 %
折光率	1.400~1.404 0	1.400~1.404	1.398~1.404
相对密度	0.869~0.874	0.868~0.878	/
酸值	≤1.0	≤1.0	≤1.0
沸程	137~143℃ (馏出量≥95 %)	/	135~143℃ (馏出量≥99 %)
色泽	不超过标准比色 液 3 号色标	/	/
砷(以 As 计)	≤0.000 2 %	/	/
炽灼残渣	/	/	≤0.7 % (V/V)
重金属 (以 Pb 计)	≤0.001 %	/	/
外观和香气	透明液体,有生 梨、香蕉香气	/	/

【用途】 作为食用香料,在药剂中用作矫味剂。一般用量 0.003 %~0.27 %。

【配伍禁忌】 与碱性药物有配伍禁忌。

【毒性】 急性毒性实验,雌性小鼠口服 LD₅₀为 5.84 g/kg,雄性小鼠口服 LD₅₀为 6.81 g/kg。大鼠口服 LD₅₀为 16.6 g/kg。每日允许摄入量低于 3.0 mg/kg。

【贮运】 密封,置于避光、阴凉处。应远离火种。

乙酸乙酯

Ethyl Acetate

【别名】 醋酸乙酯; Acetic Acid Ethyl Ester

【分子式与分子量】 $C_4H_8O_2$, 分子量为 88.11。【结构式】 $CH_3COOCH_2CH_3$

【制法】 由醋酸与乙醇在硫酸存在下, 加热酯化后蒸馏而得。

【性状】 为无色透明液体, 易挥发, 可燃, 有水果香味和烧灼味, 有麻醉性。熔点 $-83.4^{\circ}C$, 闪点 $25^{\circ}C$, 无旋光性。能溶于水(1:10), 可与乙醇、乙醚、氯仿、丙酮、脂肪油、不挥发油和挥发油混溶。

【质量标准】 USP. NF, 1990 沪 Q/HG22-2326-85 FCC

鉴别	阳性	/	/
含量	99.0% ~ 100.5%	$\geq 98.0\%$	$\geq 99.0\%$
沸程	/	$74 \sim 78^{\circ}C$	/
馏程	/	/	$76 \sim 77.5^{\circ}C$
相对密度	0.894 ~ 0.898	0.897 ~ 0.906	0.891 ~ 0.898
折光率	/	1.370 ~ 1.375	/
酸度	应符合规定	$\leq 0.005\%$	应符合规定

(以乙酸计)

炽灼残渣	≤0.02 %	≤0.005 %	≤0.02 %
易炭化物	应符合规定	/	≤0.02 %
硫酸试验	/	应符合规定	/
甲酯	应符合规定	/	/
重金属	/	≤0.001 %	/
(以 Pb 计)			
色谱分析	应符合规定	/	/
砷(以 As 计)	/	≤0.0003 %	/
丁基和戊基 衍生物	/	/	应符合规定
甲基化合物	/	/	应符合规定

【用 途】 在药剂中用作溶剂和香料。

【应用实例】

烧伤涂膜气雾剂

处方：

成膜材料	6 %
苯二甲酸二丁酯	0.6 %
对苯二酚	0.05 %
六氯酚	0.5 %
醋酸乙酯	42.85 %
氟里昂	50 %

按常法制成气雾剂即可。

【配伍禁忌】 与碱、强酸、氧化剂有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒,每日允许摄入量低于 2.5 mg/kg。

LD₅₀为 5.62 g/kg(人鼠,口服)。

【贮藏】 密闭,置于避光、阴凉、通风处。要远离火种。

乙 酰 胺

Acetamide

【别名】 醋酰胺;Aceticacid Amide;Ethanamide

【分子式与分子量】 C₂H₅NO,分子量为 59.07。

【结构式】 CH₃CONH₂

【制法】 由氯化乙酰、醋酐或醋酸乙酯与氨作用而得。或由冰醋酸通氨气生成醋酸铵,再经脱水,然后结晶、分离而制得。

【性状】 为无色透明的针状结晶,无臭,易潮解。相对密度 1.159,熔点 81℃,沸点 222℃,折光率 1.427 4。1 g 本品可溶于 0.5 ml 水、2 ml 醇、6 ml 吡啶中,溶于氯仿、甘油和热苯,几不溶于乙醚。

【质量标准】 GB692-65

	(分析纯)	(化学纯)
水不溶物	≤0.02 %	≤0.03 %
炽灼残渣(硫酸盐)	≤0.01 %	≤0.03 %
游离酸(以乙酸计)	≤0.2 %	≤0.5 %
氯化物(以 Cl 计)	≤0.002 %	≤0.005 %
硫酸盐(以 SO ₄ 计)	≤0.002 %	≤0.005 %
乙酸盐	≤0.2 %	≤0.5 %

重金属(以 Pb 计) $\leq 0.001\%$ $\leq 0.002\%$

【用途】 在药剂中用作助溶剂和溶媒,能大大提高咖啡因、核黄素、安络血、对羟基苯甲酯、丙酯等药物的溶解度。

【应用实例】

氯霉素注射液

处方:

氯霉素	133.5 g
乙酰胺	500.0 g
甘油	63.0 g
乙醇	90.0 g
苯甲醇	20.0 g
注射用水	加至 1 000 ml

制法: 取乙酰胺、甘油、注射用水 260 ml,混匀,加热,使乙酰胺全部溶解(温度在 60~70℃),加氯霉素、乙醇、苯甲醇,加水至全量,搅匀,加活性炭搅匀,过滤澄明、灌封,100℃流通蒸气灭菌 20 min 即得。

【毒性】 动物实验表明大量长期使用可导致恶性肿瘤,故不可以大量使用。本品对皮肤有一定的刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

乙酰乙酸乙酯

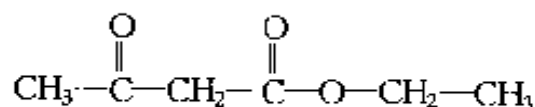
Ethyl Acetoacetate

【别名】 丁酮酸乙酯; Acetoacetic Ester; Ethyl 3-

Oxobutanoate

【分子式与分子量】 $C_6H_{10}O_3$, 分子量为 130.14。

【结构式】



【制 法】 醋酸乙酯在金属钠作用下缩合, 然后精制而得。或由乙酸乙酯在乙醇存在下缩合后蒸馏而得。也可在酸或碱存在下, 将双乙烯酮与无水乙醇反应而得。

【性 状】 为无色或稍带黄色的透明液体, 有水果香气。沸点 181°C , 熔点 -45°C , 闪点 84.5°C 。能混溶于乙醇、乙醚、丙二醇、乙酸乙酯、苯、氯仿中, 稍溶于水。遇氯化铁呈紫色。

【质量标准】 沪 QK/HG22-2333-85 FCC

含量	$\geq 97.5\%$	$\geq 97.5\%$
折光率	1.418~1.423	1.418~1.421
相对密度	1.022~1.027	1.022~1.027
酸度(以醋酸计)	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$
炽灼残渣	$\leq 0.01\%$	$\leq 0.01\%$
砷(以 As 计)	$\leq 0.0003\%$	/
重金属	$\leq 0.001\%$	/

【用 途】 在药剂中用作芳香矫味剂。一般用量为 $0.0015\% \sim 0.053\%$ 。

【毒 性】 大鼠口服, LD_{50} 为 4.0 g/kg 。

【贮 运】 密封, 置于避光、阴凉处。注意防火。

硬 脂

Hard Fat

【别 名】 中性油脂；氢化油脂；固体油脂

【制 法】 水解天然植物油(如椰子油或棕榈油),将分馏所得游离脂肪酸、氢化脂肪酸部分在控制条件下与甘油酯化生成三酰甘油、二酰甘油、单酰甘油的混合物。

【性 状】 为白色易碎固体,无臭,无味。加热熔化成无色或微黄色液体。溶于水、丙酮和氯仿,微溶于乙醇,易溶于乙醚,能与可可油和其他油脂任意混溶。不易酸败。

【质量标准】 USP. NF, 1990

熔程	27~44℃
炽灼残渣	≤0.05 %
酸值	≤1.0
碘值	≤7.0
皂化值	215~255
羟值	≤70
非皂化物	≤3.0 %
碱性杂质	应符合规定

【用 途】 在药剂中用作栓剂基质、软膏基质、缓释材料、增稠剂等,用于制备乳膏、油膏、栓剂、缓释制剂等。具有一定的吸水能力和乳化性质。

【应用实例】

1. 消炎痛栓

处方：

消炎痛	25 g
硬脂	850 g
氮酮	500 ml
胶性二氧化硅	25 g
硬脂酸单酰甘油	50 g

制成栓剂 500 枚。

2. 复方甲硝唑栓

处方：

甲硝唑	0.15 g
蛇床子提取物	0.1 g
派硝噻唑	0.05 g
月桂氮草酮	0.015 g
硬脂	适量
甘油	适量

按常法制成栓剂。

【配伍禁忌】 与氧化剂、碱、无机酸、阿司匹林、水合氯醛等有配伍禁忌。

【毒 性】 无毒、安全,无刺激性。

【贮 运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。应远离火源,避免与酸、碱、氧化物一起储运。

硬脂酸

Stearic Acid

【别名】 十八烷酸;脂蜡酸

【分子式与分子量】 $C_{18}H_{36}O_2$, 分子量为 284.47。【结构式】 $CH_3(CH_2)_{16}COOH$

【制法】 从动植物油脂中得到的固体脂肪酸经提纯而得。或用硬化油常压水解法制得。

【性状】 为白色或类白色、有滑腻感的粉末或结晶性块状物,略具动物脂肪臭味,无味。相对密度 0.948 0,沸点 383℃,闪点 220.6℃,折射率 1.422 9,堆密度 0.847 8 g/cm³,含水量几乎为 0,不溶于水,溶于冷乙醇,易溶于热乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等有机溶剂。

【质量标准】	USP.NF,1990	FCC
凝结温度	≥54℃	45.5~69℃
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%
重金属	≤0.001%	≤0.001%
矿酸	应符合规定	/
天然脂肪或石蜡	应符合规定	/
碘值	≤4	/
含量 ① + ②	≥90.0%	/
① $C_{18}H_{36}O_2$	≥40.0%	/
② $C_{16}H_{32}O_2$	≥40.0%	/

酸值	/	196~211
砷(以 As 计)	/	≤0.000 3 %
皂化值	/	192~212
非皂化物	/	≤1.5 %
含水量	/	≤0.2 %

【用 途】 在药剂中用作润滑剂、肠溶包衣剂、增溶剂、消泡剂和乳膏基质等,常用于片剂、丸剂、胶囊剂、乳膏剂和气雾剂等的制造,也可作滴丸的基质。

【应用实例】

1. 乳膏基质

处方:

	I	II	III	IV
硬脂酸	170 g	140 g	130 g	180 g
液体石蜡	250 g	54 g	/	
羊毛脂	20 g	/	/	/
三乙醇胺	20 g	/	6.6 g	20 g
甘油	50 g	100 g	100 g	50 g
尼泊金乙酯	1 g	/	1 g	/
硬脂酸单酰甘油	/	20 g	38 g	50 g
氢氧化钾	7 g	/	/	/
白凡士林	/	/	8 g	20 g
石蜡	/	/	/	50 g
苯甲酸	/	1 g	/	1 g

吐温-80	/	/	/	10 g
司盘-80	10 g	/	/	/
水	加至	加至	加至	加至
	1 000 g	1 000 g	1 000 g	1 000 g

2. 樟脑霜

处方：

樟脑	20 g
硬脂酸	87.5 g
液体石蜡	162.5 g
白凡士林	50 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
甘油	125 g
三乙醇胺	2 ml
十二烷基硫酸钠	2 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	500 ml

制法：取硬脂酸、液体石蜡、白凡士林及硬脂酸单酰甘油加热熔化，保温于 80℃；另取三乙醇胺、十二烷基硫酸钠、对羟基苯甲酸乙酯及甘油加入已煮沸的蒸馏水中使溶解，待温度冷至 80℃时，将上述油液慢慢加入，并不断搅拌，俟温度冷至 60℃时，加入已研细的樟脑，搅拌至冷凝，即得。

3. 咳必清滴丸

处方：

甘油	0.6 mg
硬脂酸	5.2 mg
咳必清	25 mg

制法：将上述物质混和，在 85℃ 水浴上加热，再通过内径 2.6 mm、外径 3.9 mm 的管口滴出，在液体石蜡中冷凝。

4. 磺胺嘧啶银霜

处方：

磺胺嘧啶银	10 g
硬脂酸	167 g
硬脂酸单酰甘油	20 g
甘油	50 g
氢氧化钠	5 g
对羟基苯甲酸乙酯	1 g
蒸馏水	747 ml

制法：取硬脂酸与硬脂酸单酰甘油加热熔化，并保温于 70℃ 左右，加入对羟基苯甲酸乙酯，使溶解。另取甘油与氢氧化钠溶于蒸馏水中，并保温于 70℃ 左右，将上述油液缓缓加入，不断搅拌至冷凝，加入磺胺嘧啶银粉末，搅匀，即得。

【配伍禁忌】 与多价金属、碱有配伍禁忌。

【毒性】 无毒，安全。

【贮运】 置于阴凉、干燥、通风处。

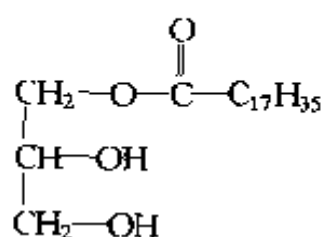
硬脂酸单酰甘油

Glyceryl Monostearate

【别名】 GMS; Glycerol Monostearate

【分子式与分子量】 $C_{21}H_{42}O_4$, 分子量为 358.57。

【结构式】



【制法】 用甘油和脂肪酸(主要是硬脂酸)酯化而成。

【性状】 为白色或几乎白色,无臭、无味或有轻微脂肪臭味的蜡状硬团块、粉末或片状。不溶于水,可溶于热乙醇、乙醚、氯仿、异丙醇、苯、甲醇、热丙酮、矿物油和不挥发油中。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
熔程	$\geq 35^\circ\text{C}$
炽灼残渣	$\leq 0.5\%$
酸值	≤ 6
皂化值	150~165
碘值	≤ 3

羟值	300~330
游离甘油	≤1.2 %
砷	≤0.000 3 %
重金属	≤0.001 %
含量	≥90.0 %

【用 途】 在药剂中用作乳化剂、稳定剂、润滑剂、抗粘剂、增塑剂、分散剂、消泡剂等,用于油膏、乳膏、栓剂、洗剂、贴布剂、片剂等的制造。

【应用实例】

制霉菌素脂

处方:

制霉菌素	33.3 g(1亿U)
对羟基苯甲酸乙酯	0.5 g
OP 乳化剂	5 g
司盘-80	5 g
蒸馏水	50 ml
液体石蜡	85 g
硬脂酸单酰甘油	50 g
凡士林	加至 1 000 g

制法: 取液体石蜡、硬脂酸单酰甘油及凡士林加热熔化,保温于约 60℃。另取对羟基苯甲酸乙酯、OP 乳化剂、司盘-80 与水加热溶解,并保温于 60℃,将上述油液缓缓加入,不断搅拌,待温度降至 40℃左右,分次加入制霉菌素,继续搅拌至冷凝,即得。

【配伍禁忌】 与酸性物质有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于避光、阴凉、干燥处。

硬脂酸钙

Calcium Stearate

【别名】 十八酸钙; Calcium Octadecanate

【分子式与分子量】 $C_{36}H_{70}O_4Ca$, 平均分子量为 585.5。

【结构式】 $[CH_3(CH_2)_{16}COO]_2Ca$

【制法】 以硬脂酸为原料,加热熔融后与氢氧化钠溶液进行皂化反应,再与氯化钙进行复分解反应而得。

【性状】 为白色球型粉末,是硬脂酸钙和棕榈酸钙的混合物。相对密度 1.08,熔程 147~150℃,不溶于水、乙醚、氯仿、丙酮等,微溶于热的乙醇和乙醚,溶于吡啶中。遇强酸分解成脂肪酸和相应的钙盐。在空气中具吸水性,遇无机酸分解。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
干燥失重	≤4.0 %
砷	≤0.0003 %
重金属	≤0.001 %
含量(以 CaO 计)	9.0 % ~ 10.5 %

【用途】 在药剂中主要用作润滑剂,一般用量为 1 %。

【应用实例】

缓泻咀嚼片

处方：

酚酞	64 mg
糖粉	750 mg
可可粉	350 mg
滑石粉	60 mg
10 %明胶溶液	适量
硬脂酸钙	12 mg

制法：取糖粉、酚酞、可可粉混匀，用明胶溶液制成软材，过8目筛，于50~55℃干燥后过16目筛，将硬脂酸钙和滑石粉(100目)加于干粒中，压片即得。

【配伍禁忌】 与强酸、氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 口服无毒性。

【贮运】 置于低温、通风、干燥处。

硬脂酸铝

Aluminum Stearate

【别名】 十八酸铝；Aluminium Octadecanate

【分子式与分子量】 $C_{54}H_{105}O_6Al$ ，分子量为877.35。

【结构式】 $[CH_3(CH_2)_{16}COO]_3Al$

【制法】 熔融的硬脂酸与氢氧化钠溶液进行皂化，然后与硫酸铝进行反应而制得。

【性状】 为白色至淡黄白色粉末，具有微弱的特臭。

相对密度 10.70, 熔点 115℃。不溶于水、乙醇、乙醚和丙酮, 能溶于碱溶液、煤油、松节油、不挥发油、矿物油。加热遇酸会分解成硬脂酸和铝盐。

【用途】 在药剂中用作油质注射剂的助悬剂, 缓释制剂的缓释材料和助流剂, 也可作栓剂的增稠剂以及软膏的乳膏基质。

【配伍禁忌】 与酸、碱有配伍禁忌。

【毒性】 无毒, 安全, 无刺激性。

【贮运】 密闭, 置于低温、通风、干燥处。应远离火源。

硬脂酸镁

Magnesium Stearate

【分子式与分子量】 $C_{36}H_{70}O_4Mg$, 分子量为 570.61。

【结构式】 $[CH_3(CH_2)_{16}COO]_2Mg$

【制法】 将硬脂酸加 20 倍量的热水溶解, 加热到 90℃ 左右后加入烧碱制得稀皂液, 再加入硫酸镁溶液进行复分解反应, 得硬脂酸镁沉淀, 用水洗涤, 离心脱水, 于 100℃ 左右干燥而得。

【性状】 为白色细滑疏松无砂性细粉, 微有特臭。熔点 88.5℃。不溶于水、醇、醚, 微溶于热醇及苯。能被稀酸分解。性质稳定, 不自身聚合。

【质量标准】 中国药典, 1995 USP, NF, 1990

鉴别	阳性	阳性
氯化物	≤0.15 %	/

硫酸盐	$\leq 0.6\%$	/
干燥失重	$\leq 5.0\%$	$\leq 4.0\%$
铁盐	$\leq 0.01\%$	/
重金属	$\leq 0.0015\%$	/
含量(以 MgO 干品计)	6.5% ~ 7.5%	6.8% ~ 8.3%
微生物	/	$\leq 1\,000/g$, 不得检出 大肠杆菌
铅	/	$\leq 0.001\%$

【用途】 在药剂中用作润滑剂,广泛用于片剂和胶囊剂,一般用量为 0.25% ~ 1%。

【应用实例】

1. 甲硝唑阴道片(灭滴灵阴道片)

处方:

甲硝唑	500 g
呋喃西林	50 g
硼酸	150 g
乳糖	1 000 g
淀粉	1 250 g
淀粉浆	1 000 ml
硬脂酸镁	20 g
滑石粉	133 g

制法: 取甲硝唑、呋喃西林、硼酸、乳糖分别研细,用配研法混匀,加淀粉混和,过 80 目筛,搅匀,加入淀粉浆作粘合剂,通过 14 目筛制成颗粒,在 70℃ 以下烘干,整粒,加硬脂酸

镁、滑石粉混匀,称得总重量,计算出每片重量,压制成 10 000 片,即得。每片含甲硝唑 50 mg 与呋喃西林 5 mg。

2. 复方枸橼酸碳酸氢钠散(脚气粉)

处方:

	①	②
枸橼酸	35 g	/
碳酸氢钠	/	35 g
碳酸钙	/	5 g
甲基硅油	/	2 g
硬脂酸镁	/	2 g

制法: 取碳酸氢钠、碳酸钙、甲基硅油、硬脂酸镁分别研细,混匀,再将①、②两粉分别包装,即得。

【配伍禁忌】 与阿司匹林、碱性及酸性物质、铁盐、强氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无毒。

【贮藏】 阴凉、通风、干燥处。

硬脂酸钠

Sodium Stearate

【别名】 十八烷酸钠

【分子式与分子量】 $C_{18}H_{35}O_2Na$, 分子量为 306.47。

【结构式】 $C_{17}H_{35}COONa$

【制法】 由硬脂酸与氢氧化钠或碳酸钠反应制得。

【性状】 为白色细微粉末,触之有肥皂感,具有肥皂

味,有油脂臭。可缓慢溶解于冷水和乙醇,易溶于热水和热醇。水溶液对酚酞显碱性。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别	阳性
酸度	应符合规定
干燥失重	≤5.0 %
醇不溶物	应符合规定
碘值	≤4.0
酸值	196~211
含量($C_{16}H_{31}O_2Na$)	≥40.0 %
($C_{16}H_{35}O_2Na$ 和 $C_{16}H_{31}O_2Na$)	≥90.0 %

【用途】 在药剂中用作乳化剂、增稠剂、润滑剂,主要用于制备片剂、乳膏剂、洗剂、搽剂、甘油栓剂等。也用于含挥发油的滴丸的制备。

【应用实例】

1. 甘油栓

处方:

甘油	80 g
硬脂酸钠	10 g
蒸馏水	10 ml

2. 芸香油滴丸

处方:

芸香油	835 g
硬脂酸钠	100 g

虫蜡	25 g
水	40 ml

制法：将上述3种物质混合后，熔化，用外径8.04 mm、内径4.9 mm的滴管滴入1%硫酸溶液中制成滴丸。

【配伍禁忌】 与氧化剂、无机酸或较强的有机酸(如醋酸)等有配伍禁忌。

【毒性】 安全、无毒，对皮肤无刺激。

【贮、运】 置于阴凉、干燥处。

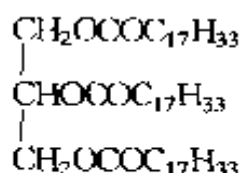
油酸三酰甘油

Glycerol Trioleate

【别名】 三油精；Qlein；Triolein

【分子式与分子量】 $C_{57}H_{104}O_6$ ，分子量为885.46。

【结构式】



【制法】 由甘油与油酸在催化剂作用下经酯化而得。

【性状】 为无色液体，无臭，无味。能溶于醚、氯仿和四氯化碳，微溶于乙醇，不溶于水。

【质量标准】 沪 Q/HG22-876-68(化学纯)

含量 98.0%~103.0%

相对密度	0.915~0.919
折光率	1.451~1.456
炽灼残渣	≤0.02%

【用途】 在药剂中用作半固体制剂(如油膏、乳膏等)的基质和润滑剂。

【配伍禁忌】 遇氧化剂及较强的酸、碱则发生氧化、分解等反应。

【毒性】 无毒,对皮肤、粘膜无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

油酸乙酯

Ethyl oleate

【别名】 9-烯十八酸乙酯

【分子式与分子量】 $C_{20}H_{38}O_2$, 分子量为 310.52。

【结构式】 $CH_3(CH_2)_7CH=CH(CH_2)_7COOCH_2CH_3$

【制法】 由乙醇和油酰氯反应而制得。

【性状】 为无色或淡黄色油状液体,易流动,有微臭和类似于橄榄油味,但无恶臭。沸程 205~208℃,闪点 175.3℃,凝固点约 -32℃。性质与脂肪油相似,其优点是粘度较小,在 5℃ 仍能保持澄明,但贮存后会变色。易溶于乙醇、乙醚、氯仿、脂肪油、液体石蜡和异丙醇中。在 20℃ 时与水混溶,不溶于甘油中。暴露于冷空气中易被氧化,但在 150℃ 加热灭菌 10 h 仍不被破坏。

【质量标准】 USP, NF, 1990

相对密度	0.866~0.874
折光率	1.443~1.450
酸值	≤0.5
碘值	75~85
皂化值	177~188

【用途】 是一种良好的注射溶媒,也用作增塑剂、润滑剂和透皮吸收促进剂,常用于制造注射剂、搽剂、软膏剂等。

【配伍禁忌】 忌与氧化性药物和橡胶制品接触。

【毒性】 毒性较低,但人体不能摄入。

【贮运】 充氮后密封,置于阴凉、干燥处,常需加入抗氧剂。

玉米朊

Zein

【别名】 玉米醇溶蛋白;黍胶质

【制法】 以异丙醇从玉米粉中抽取的一种醇溶性蛋白质。

【性状】 为白色或浅黄色粉末,无臭,无味。相对密度约 1.226,热稳定性较好,干品加热至 200℃ 不分解。不溶于水、无水乙醇和丙酮,易溶于含水乙醇、含水丙酮、乙二醇、乙醚和碱性溶液。

【质量标准】 USP, NF, 1990

鉴别

阳性

微生物	≤1 000 个/g,不得检出 大肠杆菌和沙门氏菌
干燥失重	≤8.0 %
炽灼残渣	≤2.0 %
砷	≤0.000 3 %

【用 途】 在药剂中用作包衣剂、粘合剂,还可用作乳化剂和发泡剂。用作湿法制粒粘合剂,使用浓度为 30 % (W/W)、包隔离层用 20 % (W/W),其余包衣用 15 % (W/W)左右。在胃中能分解,故需要与其他高分子化合物混合使用,可用作胃溶性薄膜包衣材料。

【应用实例】

速释颗粒包衣

处方:

10 %玉米朊乙醇溶液	2 000 ml
0.65 %虫胶溶液	2 000 ml
2 %乙基纤维素乙醇溶液	1 000 ml
蜂蜡	2 g
蓖麻油	10 ml

缓释颗粒包衣

处方:

10 %玉米朊乙醇溶液	2 000 ml
0.65 %虫胶溶液	2 000 ml
2 %乙基纤维素乙醇溶液	1 000 ml

10 % 聚乙烯吡咯烷酮乙醇溶液	1 000 ml
蜂蜡	5 g
邻苯二甲酸二丁酯	5 ml

将不同的包衣颗粒装于同一胶囊中可制成长效制剂。

【配伍禁忌】 与酸、碱溶液有配伍禁忌。

【毒性】 安全无毒。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

预凝胶淀粉

Pregelatinized Starch

【别名】 胶化淀粉, α -淀粉; α -Starch; STA-RX1500

【制法】 将普通淀粉加热至糊化,破坏分子之间氢键甚至破坏淀粉颗粒,然后升温,待糊化完全后,通过滚筒干燥机压制成薄膜经粉碎即得。

【性状】 为白色粉末,能在温水中溶解,其粘和力较一般的淀粉浆强,具有较好的流动性和粘和性,可直接压片。

【质量标准】 USP. NF, 1990

鉴别	阳性
微生物	不得检出沙门氏菌 及大肠杆菌
pH	4.5~7.0
干燥失重(120℃, 4 h)	≤14.0 %
炽灼残渣	≤0.5 %

铁	≤0.002 %
氧化物	应符合规定
二氧化硫	≤0.008 %

【用途】 在药剂中用作片剂、丸剂、颗粒剂的填充剂、粘合剂以及直接压片的粘合剂、崩解剂,可压性好,有自我润滑作用和良好的崩解性,不仅与主药不起作用,而且能促进主药的稳定。

【应用实例】

氨茶碱片

处方:

氨茶碱	1.0 kg
磷酸钙	0.5 kg
胶化淀粉	0.15 kg
水	适量
滑石粉	0.3 kg
矿物油	0.02 kg

【毒性】 无毒。

【配伍禁忌】 在直接压片处方中加入胶化淀粉作为润滑剂,用量不超过 0.5 %。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。

月桂醇

Lauryl Alcohol

【分子式与分子量】 $C_{12}H_{26}O$, 分子量为 186.33。【结构式】 $CH_3(CH_2)_{10}CH_2OH$

【制法】 为无色或白色结晶体, 有香气。熔点 $24^{\circ}C$, 沸点 $259^{\circ}C$, 闪点 $96^{\circ}C$ 。溶于乙醇、丙二醇、挥发油和矿物油, 不溶于水和甘油。

【质量标准】 FCC, 1983 京 Q/HG10-7892-85

(化学纯)

含量	$\geq 97.0\%$	/
折光率	1.446~1.444	/
凝点	$21^{\circ}C$	19.0~25.0 $^{\circ}C$
相对密度	0.830~0.836	/
羟值	/	280~302
皂化值	/	≤ 2.0
醇不溶物	/	应符合规定
炽灼残渣	/	$\leq 0.05\%$

【用途】 在药剂中用作软膏基质和着香剂, 用于制备乳膏剂、油膏剂、搽剂等。

【配伍禁忌】 与氧化剂、酸、碱有配伍禁忌。

【毒性】 无毒, 无刺激性, 每日允许摄入量为 1 mg/kg。

【贮运】 密闭, 置于阴凉、干燥处。

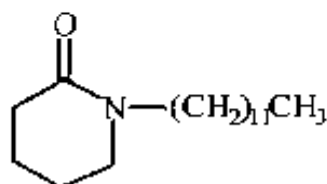
月桂氮草酮

Laurocapram

【别名】 阿佐恩；月桂氮酮；氮酮；Azone；1-十二烷基-氮杂环庚-2-酮

【分子式与分子量】 $C_{18}H_{35}NO$ ，分子量为 281.48。

【结构式】



【制法】 是以烃为溶剂，在金属钠、氢氧化钠等强碱存在条件下，或在季铵盐类相转移催化条件下，用溴代十二烷与己内酰胺反应而制得。

【性状】 为无色或微黄色的澄清油状液体，无臭，无味。凝固点 -7°C ，沸点 160°C ，粘度 $0.045 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ ，能与醇、酮、烃等大多数有机溶媒混溶，不溶于水。性质比较稳定，但遇强酸易被破坏分解。

【质量标准】 国家卫生部标准 wsb-01-87

相对密度(25℃)	0.900~0.926
折光率(25℃)	1.461 0~1.472 0
含量	95.0 % ~ 103.0 %

【用途】 在药剂中用作透皮吸收促进剂，对很多亲脂性和亲水性药物均有透皮吸收促进作用，如红霉素、氯霉

素、头孢西丁、甲硝唑、阿司匹林、水杨酸、雌二醇、睾丸素、强的松龙、可乐定、硝酸异山梨醇酯、硝苯吡啶等。如处方中含有其他类别的透皮吸收促进剂可起到协同作用,处方中的辅料会影响其活性,如凡士林会降低甚至抵消本品的促进作用。广泛用于喷雾剂、气雾剂、溶液剂、洗剂、搽剂、乳剂、霜剂、软膏剂、栓剂、涂膜剂、膜剂、贴布剂等外用制剂的透皮吸收促进剂。常用浓度为 0.5% ~ 20%。对低浓度药物的透皮增强作用较好。

【应用实例】

1. 肤轻松洗剂

处方:

肤轻松	0.001 g
鲸蜡醇	15 g
丙二醇	10 g
月桂硫酸钠	15 g
氮酮	1 ml
调香剂	适量
蒸馏水	加至 100 ml

2. 5-氟尿嘧啶软膏

处方:

5-氟尿嘧啶	50.0 g
硬脂酸单酰甘油	35.0 g
硬脂酸	120 g
液体石蜡	60 g

羊毛脂	60.0 g
三乙醇胺	4.0 g
氮酮	10 ml
尼泊金乙酯	1.0 g
蒸馏水	721 ml

加入氮酮后,透皮吸收作用能增强 94 倍。

【配伍禁忌】 与强酸性药物、凡士林等有配伍禁忌。

【毒 性】 浓度 $\leq 50\%$ 时对皮肤无刺激性。为无毒、安全的高效透皮吸收促进剂。

【贮 运】 密闭,置于干燥、阴凉、通风处。

月 桂 酸

Lauric Acid

【别 名】 十二烷酸;Dodexanoic Acid

【分子式与分子量】 $C_{12}H_{24}O_2$, 分子量为 200.32。

【结 构 式】 $CH_3(CH_2)_{10}COOH$

【制 法】 由月桂油、椰子油或山苍子油水解而制得。

【性 状】 为白色针状结晶或白色粉末,有香气。相对密度 0.867 9,熔点 44°C ,沸点(1.47 kPa) 225°C ,折光率 1.432 3。不溶于水,溶于乙醇、氯仿和丙酮,易溶于乙醚、苯和矿物油。

【质量标准】 FCC

酸值

252~287

皂化值	253~287
凝程	26~44℃
砷(以 As 计)	≤0.0003%
重金属(以 Pb 计)	≤0.001%
碘值	≤3.0
皂化物	≤0.3%
含水量	≤0.2%
炽灼残渣	≤0.1%

【用途】 在药剂中用作软膏基质和透皮吸收促进剂,用于制造软膏、油膏、洗剂、贴布剂等。

【配伍禁忌】 与碱、氧化剂、强酸有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密闭,置于阴凉、干燥处。不得与碱性物质接触。

月桂油

Laurel Oil

【别名】 月桂叶油; Laurel Leaf Oil

【分子式与分子量】 $C_{12}H_{24}O$, 分子量为 184.32。

【结构式】 $CH_3(CH_2)_{10}CHO$

【制法】 为新鲜或微干的樟科植物月桂叶及其非木质化小枝经水蒸气蒸馏而得,得油率 1%~3%。

【性状】 为无色或淡黄色液体,有清香香气,略有樟脑味。溶于植物油中,不溶于甘油,在弱碱和有机酸中稳定。

【质量标准】 FCC

酸值	≤3.0
旋光度	-10° ~ -19°
重金属(以 Pb 计)	应符合规定
折光率	1.465~1.470
皂化值	15~45
乙酰化后皂化值	36~85
80%乙醇溶解度	1 ml 溶于 1 ml
相对密度	0.905~0.929

【用途】 在药剂中用作调香剂。

【毒性】 无毒。

【贮运】 置于阴凉、干燥处。最好用玻璃瓶或铝桶贮存。

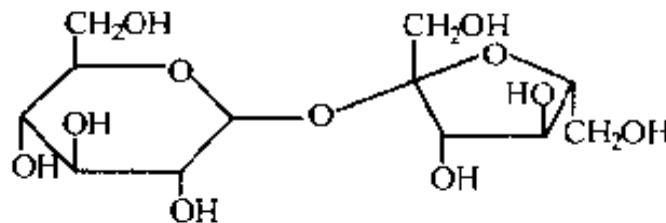
蔗 糖

Sucrose

【别名】 白糖;砂糖;Sugar

【分子式与分子量】 $C_{12}H_{22}O_{11}$, 分子量为 342.30。

【结构式】



【制法】 用甘蔗和甜菜的根为原料,将浆汁加热除去水溶性蛋白质后,用活性炭脱色并浓缩,冷却析晶。精制的

方法如下:称取蔗糖 250 g 加 89 % 的乙醇 1 000 ml, 置 2 500 ml 烧瓶内, 于水浴上加热回流 1~2 h, 使其全部溶解, 稍冷, 加活性炭 20 g, 再加热回流 15 min, 趁热过滤除炭, 立即用已灭菌的 3 号垂熔玻璃漏斗滴滤, 滤液放置冰箱中, 析晶。

【性状】 为无色柱状结晶或白色结晶状粉末, 无臭、味甜。在空气中稳定, 可吸湿而变潮, 甚至熔化。加热到 160℃ 时焦糖化。易溶于水, 微溶于乙醇和甲醇, 不溶于氯仿和乙醚。9.25 % 水溶液与血清等渗。熔程 160~185℃ (分解), 相对密度约 1.57。无还原性, 热溶液也不能使斐林溶液还原。溶液易受微生物污染。

【质量标准】 中国药典, 1995 USP. NF, 1990

鉴别	阳性	/
比旋度	$\geq +66'$	$\geq +65.9'$
炽灼残渣	$\leq 0.10\%$	$\leq 0.05\%$
重金属	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.0005\%$
硫酸盐	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.006\%$
氯化物	/	$\leq 0.0035\%$
钙盐	$\leq 0.05\%$	应符合规定
还原糖	$\leq 0.10\%$	/
转化糖	/	应符合规定
溶液颜色	应符合规定	/

【用途】 在药剂中作甜味矫味剂、固体制剂的稀释剂、粘合剂、保湿剂和液体制剂的赋形剂等, 50%~70% 的糖浆作湿法制粒的粘合剂, 可压蔗糖可作为干法压片的粘合剂, 一般用量 2%~20%, 还可作咀嚼片和锭剂的填充剂和

甜味剂,能制成含蔗糖 85 % 的糖浆。其理化性质稳定,常与山梨醇、甘油和其他多元醇联合使用,以减弱蔗糖产生晶体的倾向。

【应用实例】

1. 注射用安定

处方:

盐酸安定	25 mg
蔗糖	适量
丙二醇	534 ml
乙醇	133 ml
苯甲醇	20 ml
注射用水	加至 1 000 ml

2. 抗炎糖浆

处方:

荆芥	156 g
大青叶	625 g
金银花	469 g
连翘	469 g
蔗糖	425 g
蒸馏水	加至 1 000 ml

制法: 取上述药物按煎煮法煎煮两次,每次煮沸 30 min,合并煎煮液,滤过,浓缩至 600 ml,趁热加入蔗糖与适量沸水,使成 1 000 ml,搅拌溶解后,滤过即得。

3. 加味芪菟补仙合剂

处方：

黄芪	5 000 g
菟丝子	5 000 g
补骨脂(盐水炒)	5 000 g
仙茅	5 000 g
淫羊藿	5 000 g
五味子(制)	5 000 g
蔗糖	25 g
苯甲酸钠	5 g
对羟基苯甲酸乙酯	5 g

共制成 10 000 ml。

【配伍禁忌】 亚硫酸盐会使糖衣变色。溶液易受微生物污染。碱土金属的氢氧化物与蔗糖反应形成蔗糖金属衍生物。

【毒性】 无毒、安全。糖尿病人禁忌。

【贮藏】 密闭，置于阴凉、干燥处。

正 丁 醇

Butyl Alcohol

【别名】 丁醇；n-Butyl Alcohol

【分子式与分子量】 $C_4H_{10}O$ ，分子量为 74. 12。

【结构式】 $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$

【制法】 羧基合成法是将丙烯与一氧化碳及氢在钴或锆催化剂存在和高压下制得正、异丁醛，再氢化而得。乙醛

缩合法是将乙醛缩合成丁醇醛、经脱水加氢制得正丁醛和丁醇,加氢即得。

【性状】 为无色透明的液体。易挥发,可燃,具有香蕉香味,燃点 340℃,沸点 117.7℃,冰点 -90℃,闪点 36~36℃,折光率 1.399 5。可溶于水、乙醇、乙醚、油酯、树脂、抗生素、激素、维生素、香精等物质中。

【质量标准】 USP.NF,1990

相对密度	0.807~0.809
酸度	应符合规定
水分	≤0.1 %
不挥发残渣	≤0.004 %
醛类	应符合规定
丁酯	≤0.2 %

【用途】 在药剂中用作溶剂、助溶剂和着香剂。

【配伍禁忌】 与较强的酸、氧化剂有配伍禁忌。

【毒性】 无毒,无刺激性。

【贮运】 密封,置于避光、阴凉、通风、干燥处。不能与氧化剂、酸类共贮运。

附录一 常用抗氧化剂

名称	分子式(分子量)	溶解度		常用浓度(%)	性质	适用范围	注意
		水	乙醇				
亚硫酸氢钠	NaHSO ₃ (104.1)	溶解	微溶	0.1~0.2	水溶液显弱酸性,在空气中极易被氧化,加热更深,颜色加深。1%水溶液pH为4,热压灭菌后pH常下降。水溶液显碱性或中性。	弱酸性溶液,对细菌、霉菌等有抑制作用。弱酸性溶液。	铁、铜等金属氧化,其反应与依地酸钠合用。
焦亚硫酸钠	Na ₂ S ₂ O ₅ (190.1)	1:2	微溶	0.1~0.2			
亚硫酸钠	Na ₂ SO ₃ ·7H ₂ O (252.1)	1:2	难溶	0.1~0.2		碱性溶液,对微生物有抑制作用。	
硫代硫酸钠	Na ₂ S ₂ O ₃ ·5H ₂ O (248.2)	1:0.5	难溶	0.1	水溶液显弱碱性,遇酸、二氧化碳、氧气和热易分解,析出硫。	碱性溶液。	与重金属盐忌合用,否则生成不溶性盐。
无水亚硫酸钠	Na ₂ SO ₃ (126)	1:4	难溶	0.05~0.2	同亚硫酸钠	同亚硫酸钠	
抗坏血酸	C ₆ H ₈ O ₆ (176.1)	1:3.5	1:25	0.01~0.05	水溶液显酸性,易被氧化,颜色加深,pH6时较稳定,pH2.6~4.5不稳定,pH4最不稳定。	pH4.5~7的溶液。	铜、铁等金属离子反应,催化与依地酸钠合用。
硫脲	H ₂ NCSNH ₂ (76.1)	溶解	溶解	0.05~0.1	水溶液显中性,在碱性溶液中易氧化。	酸性溶液。	
维生素E	C ₂₁ H ₃₂ O ₂ (472.8)	不溶	易溶	0.05~0.075	遇光易变色。	油溶液。	忌与铁、银等重金属盐合用。
依地酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ O ₈ Na ₂ ·2H ₂ O(372.2)	1:11	微溶	0.001~0.05	为金属离子螯合剂,对金属氧化物有催化作用。	常与水溶性抗氧剂合用。	

附录二 常用防腐剂

名称	抑菌浓度(%)				溶解度			适用范围	注意
	水	乙醇	甘油	其他	水	乙醇	甘油		
三氯叔丁醇 (Trichlorobutanol)	0.5	1:130	1:0.6	1:8	微仿 1:3; 橄榄油 1:12			0.5% 水溶液能在 1~2 h 内杀死细菌, 48 h 杀死霉菌	在热压灭菌条件下, 与碱性溶液及热不稳定; 与硝酸盐、亚硝酸盐及重铬酸盐等配伍禁忌; 对金属有腐蚀性; 对皮肤有刺激性
苯甲醇 (Benzyl alcohol)	0.5	1:25	任意混溶	/	与乙醚、氯仿、脂肪油任意混溶			适用于外用制剂、滴眼剂, 有局部止痛作用, 也可用于肌肉注射剂	在热压灭菌条件下, 与碱性溶液及热不稳定; 与硝酸盐、亚硝酸盐及重铬酸盐等配伍禁忌; 对金属有腐蚀性; 对皮肤有刺激性
苯乙醇 (Phenethanol)	0.25~0.5	1:50	极易	极易	极易溶于丙二醇、脂肪油			有抗菌作用, 对革兰阴性菌作用尤强, 可用于滴眼剂	在热压灭菌条件下, 与碱性溶液及热不稳定; 与硝酸盐、亚硝酸盐及重铬酸盐等配伍禁忌; 对金属有腐蚀性; 对皮肤有刺激性
苯氧乙醇 (Phenoxyethanol)	1	1:43	任意混溶	任意混溶	花生油 1:150; 与丙酮可任意混溶			对绿脓杆菌作用显著, 对其他革兰阴性菌作用较弱, 对阳性菌作用弱。可用于滴眼剂, 对完整角膜无刺激性	在热压灭菌条件下, 与碱性溶液及热不稳定; 与硝酸盐、亚硝酸盐及重铬酸盐等配伍禁忌; 对金属有腐蚀性; 对皮肤有刺激性
苯酚 (Pheno)	0.25~0.5	1:12	6:1	易溶	微仿 2:1; 乙醚 5:1			对霉菌作用强, 对芽孢、耐酸杆菌作用弱。适宜 pH<9, 以酸性为佳, 外用或滴眼剂	对皮肤有腐蚀性
甲酚 (Cresol)	0.15~0.4	1:50	极易	极易	极易溶于脂肪油			适用于 pH<9, 以酸性为佳, 可用于生物制品或肌注	对皮肤有刺激性
氯甲酚 (Chlorocresol)	滴眼剂 0.03~0.05; 肌注射液 0.1~0.2	1:260 1:50	1:0.4	溶解	溶于丙酮、乙醚、氯仿、油、脂肪油、皂液和碱液中			适用于 pH<10, 以偏酸性为佳	对眼有刺激性
麝香草酚 (Thymol)	外用 0.05~0.1; 乳膏 0.15	1:1000	1:0.3	1:200	微仿 1:0.6; 乙醚 1:0.7; 植物油 1:2				

(续表 1)

名称	抑菌浓度(%)				溶解度		其他	适用范围	注意点
	水	乙醇	甘油	其他	水	乙醇			
尼泊金类 (Parabens) 尼泊金甲酯	0.05~ 0.15	1:3.5	1:40	丙二醇 1: 5; 植物油 1: 200	弱酸和中性溶液, pH3~6 时对霉菌作 用较强,对绿脓杆菌 几无效,毒性低,多 用于内服、外用及滴 眼剂。甲、丙酯分别 用,浓度为0.026% 和0.013%	性质稳定、耐热,但 pH高时受热会部分 分解。丙二酯可增 强尼泊金类的作 用。与水溶性高 分子化合物、聚乙 二醇、其他化合 物、防腐剂及 铁盐合用			
尼泊金乙酯	0.03~ 0.06	1:2	/	丙二醇 1:4					
尼泊金丙酯	0.015~ 0.04	1:3	1:140	丙二醇 1: 6; 植物油 1: 40					
尼泊金丁酯	0.01~ 0.03	/	/						
苯甲酸 (Benzoic acid)	0.05~ 0.1	1:3	溶解	氟仿 1:8; 乙醚 1:3; 于油 易溶 脂	有较强抗菌、抗 菌作用,用于 pH< 5, pH<4 最佳,否 则作用力降低, pH 增高,抑制作用无 效。适用于稀释剂 及外用制剂。同 上,但须转变成米 甲酸才有抗菌作 用				
苯甲酸钠 (Sodium Ben- zoate)	0.1~0.3	1:2	1:9	/					

(续表 2)

名称	抑菌浓度(%)				溶解度			适用范围	注意点
	水	乙醇	甘油	其他	水	乙醇	甘油		
山梨酸 (Sorbic Acid)	0.05~0.2	1:700	/	氯仿 1:16; 乙醚 1:20; 丙二醇 1: 16; 油脂 1:150	抗霉作用强,适用于 pH<5.5,以pH<4. 5最佳,pH>6.5几 无抑菌作用				
丙酸 (Propionic Acid)	/	任意 混溶	/	与氯仿、乙 醚可任意 混溶	多用于内服、外用制 剂,亦可用于含吐温 类制剂。毒性小,抗 霉作用较强				
脱氢醋酸 (Dehydroacetic Acid)	0.05~0.1	1:33	/	乙醚 1:20; 橄榄油 1.6	对细菌、霉菌、酵母 菌有抑制作用,适用 pH<6,以pH5.5为 最佳。可用于内服 及外用制剂,亦可用 于饮料			如服用频繁可导致 肾功能损害	
苯扎氯铵 (Benzalkonium Chloride)	滴眼剂 0.002~0.02; 外用 0.01~0.02	极易	/	苯 1:6; 乙 醚 1:100	为广谱防腐剂,适用 pH3~10,碱性最 适,1:20 000~10 000可杀死大多数 病原菌和霉菌,5 min 杀死绿脓杆菌			性质稳定,耐热,与 阴离子型药物、表面 活性剂、高分子化合 物、有机酸、重金属 等合用会降低。浓度 高时,对眼有刺激性 损害	

(续表 3)

名称	溶解度					通用范围	注意
	水	7.醇	甘油	其他			
苯扎溴铵 (Benzalkonium Bromide)	极易	极易	/	/	/	适用 pH3~10, 最适为碱性, 杀菌性能与苯扎氯铵相似	用于滴眼剂有助于药物穿透, 但久用损伤角膜, 如浓度大于 1:3000 对眼有刺激性
度米芬 (Domiphen Bromide)	极易	1:2	/	丙酮 1:30	/	为广谱防腐剂, 适用 pH3~10, 碱性最适	对皮肤和粘膜无刺激性, 为阳离子表面活性剂, 与苯扎氯铵同
溴化十六烷铵 (Cetrimide)	1:2	极易	/	/	/	对革兰阳性菌、白色念珠菌作用强, 对革兰阴性菌(绿脓杆菌、结核杆菌等)作用差, 对霉菌视菌种而定	与度米芬同
氯己定 (Chlorhexidine Hibitane)	1:55	1:15	溶解	溶于二聚二乙醇、二氯仿 1:30	于二聚二乙醇、二氯仿 1:30	为作用强大的广谱防腐剂, 适用 pH3~9, 最佳 pH6~9, 毒性低, 用于消毒, 亦用于药剂防腐	与苯扎氯铵及苯扎溴铵同
醋酸苯汞 (Phenylmercuric Acetate)	1:60 热水易溶	1:24	/	/	/	杀菌力强, 适用 pH3~9, 最适微碱, 也用作杀菌剂。对绿脓杆菌效果较差	遇光或与碱性药物合用易分解, 酸性条件下稳定, 但杀菌力弱于碱性时。忌与卤化物、阴离子型化合物合用。对汞过敏者忌用
硝酸苯汞 (Phenylmercuric Nitrate)	1:1500 1:60 (沸水)	1:1000	溶解	丙酮 1:100, 于脂肪油	丙酮 1:100, 于脂肪油	适用 pH3~9, 微碱性最佳。余同醋酸苯汞	遇光或与碱性药物合用易分解, 酸性条件下稳定, 但杀菌力弱于碱性时。忌与卤化物、阴离子型化合物合用。对汞过敏者忌用
氧氟化汞 (Mercuric Oxyyanide)	1:35	略溶	/	/	/	能杀灭绿脓杆菌, 用于滴眼剂防腐	受热遇光易分解, 配伍禁忌多, 现已少用

(续表 4)

名称	溶解度				适用范围	注意
	抑菌浓度(%)	水	乙醇	甘油 其他		
硝甲酚汞 (米他芬) (Nitromersol Metaphen)	滴眼剂 0.005~ 0.01; 术前皮肤 消毒 1:200; 器 械消毒 1:5 000 ~10 000	不溶	难溶	/	消毒防腐力强, 用于滴 眼剂、术前皮肤消毒及 器械消毒	遇光或久贮, 碱性时不 稳定, 忌与卤化银化合 物用。避免与橡胶、以 接触分解, 空气中可能 加速分解, 且已少用 有致癌, 现已少用
硫柳汞 (Thiomerosal Merthiolate)	滴眼剂 0.005~ 0.02; 软膏 0.1	/	/	/	杀菌力强, 1:20 000 水 溶液可在 15 min 内杀 死绿脓杆菌、霉菌、金 葡萄菌, 但对枯草杆菌作 用较差。适用 pH3~ 9, 最佳 pH6~7, 可用 于内服合剂防腐	遇光或久贮, 碱性时不 稳定, 忌与卤化银化合 物用。避免与橡胶、以 接触分解, 空气中可能 加速分解, 且已少用 有致癌, 现已少用
氯仿 (Chloroform)	0.3~0.5	1:200	任意	/		
桂皮醛 (Cinnamalde- hyde)	0.01	1:700	任意	/	抗霉作用较强, pH2.5 ~8.5 有效, 最佳合剂防 性, 可用于内服合剂防 腐, 具有较强的杀菌作 用	遇光或久贮, 碱性时不 稳定, 忌与卤化银化合 物用。避免与橡胶、以 接触分解, 空气中可能 加速分解, 且已少用 有致癌, 现已少用
紫苏油 (Perilla oil)	0.1	极微	/	/		
桉叶油 (Eucalyptas Oil)	0.01~0.05	极微	任意	/	对细菌、霉菌都有较强 的杀灭作用	

附录三 常用乳化剂的 HLB 值和主要用途

名 称	HLB 值	主要用途
司盘-85(失水山梨醇三油酸酯)	1.8	消泡剂, W/O 型辅助乳化剂, 油溶性分散剂
司盘-65(失水山梨醇三硬脂酸酯)	2.1	消泡剂, W/O 型辅助乳化剂, 油溶性分散剂
单硬脂酸丙二醇酯	3.4	W/O 型乳化剂
司盘-83(失水山梨醇倍半油酸酯)	3.7	W/O 型乳化剂
硬脂酸单酰甘油	3.8	W/O 型乳化剂
司盘-80(失水山梨醇单油酸酯)	4.3	W/O 型乳化剂, 油溶性分散剂
阿特拉斯 G-917(月桂酸丙二醇酯)	4.5	W/O 型乳化剂, 油溶性分散剂
司盘-60(失水山梨醇单硬脂酸酯)	4.7	W/O 型乳化剂, 油溶性分散剂
司盘-40(失水山梨醇单棕榈酸酯)	6.7	W/O 型乳化剂, 油溶性分散剂, 湿润剂
阿拉伯胶	8	O/W 型乳化剂, 助悬剂, 矫味剂
司盘-20(失水山梨醇单月桂酸酯)	8.6	O/W 型乳化剂, 油溶性分散剂, 湿润剂
苜泽 30(聚氧乙烯月桂醇醚类)	9.5	O/W 型乳化剂, 湿润剂
吐温-61(聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯)	9.6	O/W 型乳化剂, 湿润剂
明胶(碱水解者)	9.8	O/W 型弱乳化剂, 助悬剂, 矫味剂
吐温-81(聚氧乙烯失水山梨醇单油酸酯)	10	O/W 型乳化剂, 湿润剂
吐温-65(聚氧乙烯失水山梨醇三硬脂酸酯)	10.5	O/W 型乳化剂, 湿润剂
甲基纤维素(1.5 N·s/m ²)	10.5	O/W 型乳化剂, 助悬剂
吐温-85(聚氧烯失水山梨醇三油酸酯)	11	O/W 型乳化剂, 湿润剂
苜泽 45(聚氧乙烯月桂醇醚类)	11.1	O/W 型乳化剂, 湿润剂
聚氧乙烯 400 单乙酸酯	11.4	O/W 型乳化剂
阿特拉斯 G-3300(烷基芳基碘酸盐)	11.7	O/W 型乳化剂
油酸三乙醇胺	12	O/W 型乳化剂
聚氧乙烯烷基酚	12.8	O/W 型乳化剂
乳百灵 A(聚氧乙烯脂肪醇醚)	13	O/W 型乳化剂, 去污剂
西黄芪胶	13.2	O/W 型乳化剂, 助悬剂, 矫味剂

(续表 1)

名 称	HLB 值	主要用途
吐温-21(聚氧乙烯失水山梨醇单月桂酸酯)	13.3	O/W 型乳化剂,去污剂
吐温-60(聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯)	14.9	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
吐温-80(聚氧乙烯失水山梨醇单油酸酯)	15	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
乳化剂 OP(聚氧乙烯壬烷基酸酯)	15	O/W 型乳化剂,去污剂
蔗糖脂肪酯	1~16	O/W 及 O/W 型乳化剂,增溶剂,分散剂
吐温-40(聚氧乙烯失水山梨醇单棕榈酸酯)	15.6	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
普朗尼克 F-68(聚氧乙烯聚氧丙烯共聚物)	16	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
西土马哥(聚氧乙烯十六醇醚)	16.4	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
吐温-20(聚氧乙烯失水山梨醇单月桂酸酯)	16.7	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
苜泽 35(聚氧乙烯月桂醇醚类)	16.9	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
平平加 O 类[烷基(芳基)聚氧乙烯醚类]	9.5~17	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
苜泽类(聚乙烯脂肪酸酯类)	9.1~18	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
油酸钠	18	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
油酸钾	20~25	O/W 型乳化剂,增溶剂,去污剂
阿特拉斯 G-263(烷基芳基磺酸盐)	30	O/W 辅助乳化剂,发泡剂,水溶性分散剂
月桂硫酸酯钠	40	O/W 辅助乳化剂,发泡剂,水溶性分散剂

附录四 氯化钠等渗当量(E值)

辅料名称	1% (W/V) 溶液冰点下降数 (℃)	每1g药物与氯化钠的等渗当量(E值)	与氯化钠等渗液的浓度(%)
抗坏血酸	0.150	0.18	5
硼酸	0.28	0.48	1.85
枸橼酸	0.10	0.17	5.2
乙醇	0.375	0.65	1.39
无水乙醇	0.406	0.70	1.28
苯甲醇	0.098	0.17	5.2
氯化钙(无水)	0.40	0.68	1.3
$\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	0.202	0.35	2.5
三氯叔丁醇	0.104	0.18	5
三氯叔丁醇 $\cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$	0.098	0.17	5.29
无水葡萄糖	0.104	0.18	5
葡萄糖	0.093	0.16	5.6
甘油	0.203	0.34	2.6
枸橼酸钾	0.182	0.31	2.9
氯化钾	0.44	0.76	1.18
磷酸二氢钾	0.23	0.40	2.25
碘化钾	0.196	0.34	2.65
硫酸镁	0.094	0.17	5.3
甘露醇	0.098	0.18	5
苯甲酸钠	0.23	0.40	2.25
碳酸氢钠	0.37	0.65	1.4
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	0.244	0.42	2.23
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	0.228	0.40	2.45
亚硫酸氢钠	0.35	0.61	1.5
溴化钠	0.32	0.57	1.6
硝酸钾	0.35	0.60	1.62

(续表)

辅料名称	1% (W/V) 溶液冰点下降数据(℃)	每1g药物与氯化钠的等渗量(E值)	与氯化钠等渗液的浓度(%)
氯化镁	0.26	0.45	2.02
氯化钠	0.58	1.0	0.9
枸橼酸钠	0.173	0.31	3
碘化钠	0.22	0.39	2.31
乳酸钠	0.318	0.55	1.64
焦亚硫酸钠	0.389	0.67	1.38
亚硫酸钠	0.37	0.65	1.4
无水硫代硫酸钠	0.18	0.31	2.9
丙二醇	0.26	0.45	2
聚乙二醇-400	0.047	0.08	11.25
聚乙二醇-1500	0.036	0.06	15
聚乙二醇-1540	0.012	0.02	45
聚乙二醇-4000	0.008	0.02	45
山梨醇	0.093	0.16	5.6

附录五 常用于片剂的润滑剂和助流剂

类型	名称	其他用途
不溶性润滑剂	硬脂酸钙(细粉)	助流剂
	硬脂酸镁(药典规格)	助流剂
	硬脂酸锌(细粉)	助流剂
	滑石粉(药典规格)	抗粘剂
可溶性润滑剂	聚乙二醇 4000(和更高分子量的)	
	苯甲酸钠(细粉)	
助流剂	气相微粉硅胶(Cab-o-Sil)	抗粘剂
	气相微粉硅胶(200,300,380) (Acrosil)	
	合成微粉硅胶(65,72,244,246) (Syloids)	

附录六 常用的水溶性润滑剂

品 名	用量(%)
硼酸	1
苯甲酸钠 + 醋酸钠	1~5
氯化钠	5
DL-亮氨酸	1~5
聚乙二醇 4000	1~5
聚乙二醇 6000	1~5
油酸钠	5
苯甲酸钠	5
醋酸钠	5
硫酸月桂酯钠	1~5
硫酸月桂酯镁	1~2

附录七 对羟基苯甲酸酯类的性质

名称	对羟基苯甲酸	甲酯	乙酯	丙酯	丁酯
分子式	$C_7H_6O_3$	$C_8H_8O_3$	$C_9H_{10}O_3$	$C_{10}H_{12}O_3$	$C_{11}H_{14}O_3$
分子量	138.12	152.12	166.18	180.21	194.23
熔点(℃)	/	125~ 128	116~ 118	95-98	69-72
外观	无色结晶或白色结晶粉末,无臭,无臭,口尝时有麻舌感	同左	同左	同左	同左
溶解度 (g/100 ml)	25(冷水); 40(乙醇)	0.2(冷水)	16(冷水); 50(乙醇)	0.05(冷水); 100(乙醇)	0.2(冷水); 200(乙醇)
用途	/	防腐剂	无毒,为防腐剂,用于食品、医药、化妆品	毒性极低,用于食品、医药、化妆品等	为防腐剂,杀菌剂

附录八 明胶的质量和规格

	A型猪皮明胶(高强度)	A型猪皮明胶(中强度)	B型骨和牛皮碱法明胶	A型酸法滑明胶
外观	无气泡、油脂及其他可见污染物	同左	同左	同左
冻力(凝胶强度)	280~300(水分11.5% AoAc方法)	245~260, 同左	250~265, 同左	245~255, 同左
粘度(60℃)	190 ~ 205 mps(12.5%液)	175 ~ 190 mps(12.5%液); 38 ~ 42 mps(6.66%液)	190 ~ 205 mps	同左
粘度破坏	24% (12.5%液)	同左	同左	同左
pH	5.2 ~ 5.7 (12.5%液)	同左	5.5 ~ 5.9 (1.5%液)	同左
灰分(550℃, 12~15 h)	<0.75%	同左	<1.0%	同左
SO ₂	<0.004%	同左	同左	同左
干燥失重	<12%	同左	同左	同左
重金属	<0.003%	同左	同左	同左
砷	<0.00008%	同左	同左	同左
总铁	<0.003%	同左	同左	同左
磷酸盐	<0.05%	同左	同左	同左
臭味	无异臭, (1:40)溶液	同左	同左	同左

(续 表)

	A型猪皮明胶(高强度)	A型猪皮明胶(中强度)	B型骨和牛皮碱法明胶	A型酸法滑明胶
溶解度	遇冷水不溶,能溶于热水; 12.5%溶液无乳光,无不溶物	同左	同左	同左
粒径	100%通过4号筛;95%通过10号筛;<20%通过20号筛;<5%通过40号筛	同左	同左	同左
等电点	pH7~9	同左	同左	同左
微生物	总菌数<500个/g;无致病菌	同左	同左	同左

附录九 国产栓剂基质

名称	成分	熔点(°C)	酸值	碘值	皂化值	羟基值	重金属(%)	炽灼残渣(%)	其他
油性半合成脂肪酸酯	月桂酸、棕榈酸、硬脂酸单酯甘油	33~41	<2	<2	220~240	<60	<0.001	/	
半合成椰油酯	月桂酸、肉豆蔻酸、棕榈酸、硬脂酸单酯甘油	同上	<2	<4	215~235	<60	<0.001	/	
混合脂肪酸甘油酯	同上	同上	<1	<2	215~235	<60	<0.001	/	
硬脂酸丙二醇酯	硬脂酸丙二醇单酯与双酯	35~37	1~3	<2	170~180	<140	<0.001	<0.15	游离丙二醇 <2.5%
水溶性聚氧乙烯硬脂酸酯(商品名S-40)聚醚	聚氧乙烯(40)硬脂酸单酯与双酯	46~51	<2	/	25~35	22~38	<0.001	<0.3	
	聚氧乙烯-聚氧丙烯嵌段共聚物	/	pH5.0~7.5	/	/	/	<0.002	/	硬盐 <0.0003%
聚乙二醇-400	环氧乙烷与水的聚合物	/	pH4.0~7.0	/	/	/	/	<0.2	水分 <3%
聚乙二醇-4000	环氧乙烷与水的聚合物	48~53 (凝点)	pH4.0~7.0	/	/	/	/	<0.25	相对粘度 1.4~2.0
聚乙二醇-6000	环氧乙烷与水的聚合物	54~56 (凝点)	pH4.0~7.0	/	/	/	/	<0.25	相对粘度 2.0~2.5

附录十 常用的助溶剂

药物	助溶剂
咖啡因	苯甲酸钠、水杨酸钠、偏磷酸钠、对羟基苯甲酸钠、乙酰胺、烟酰胺、异烟酰胺、5-氯水杨酸
茶碱	乙二胺、烟酰胺及其他脂族胺、苯甲酸钠、水杨酸钠
可可豆碱	乙二胺、烟酰胺、水杨酸钠
氯霉素	N,N-二甲基甲酰胺, N,N-二甲基乙酰胺、琥珀酸钠
四环素、土霉素	水杨酸钠、对羟基苯甲酸钠、烟酰胺
安络血	烟酰胺、乙酰胺、水杨酸钠
水杨酸酰胺	烟酰胺、异烟酰胺
对氨基苯甲酸甲酯、丙酯	脲、乙酰胺、异烟酰胺
氢化可的松、强的松	苯甲酸钠、邻或对或间-羟基苯甲酸、烟酰胺、二乙胺、琥珀酸钠
去氧皮甾酮	苯甲酸钠、邻或对或间-羟基苯甲酸
强的松龙	琥珀酸钠
核黄素	水杨酸钠、脲、乙酰胺、烟酰胺、苯甲酸钠、对氨基苯甲酸钠、维生素C钠、吡嗪酰胺、四甲基尿素
硼酸	蔗糖、甘油、山梨糖醇
巴比妥	乌拉坦
乙酰水杨酸	赖氨酸
盐酸奎宁	脲、乌拉坦
葡萄糖酸钙	乳酸钙、糖酸钙、半乳糖、枸橼酸钠、氯化钠
芦丁	乙醇胺、硼砂
地高辛	醋酸酯
消炎痛(冻干品)	赖氨酸、组氨酸、二乙醇胺
乳清酸	乙醇胺
安定	水杨酸
碘	碘化钾

附录十一 药用色素

名称	CI 号码 EC123	来源	ADI 值	EC 分类	化学分类
苋菜红	16185E123	合成	0~0.75	E2	偶氮染料
偶氮玉红	14720E122	合成	0~2.0	E2	偶氮染料
红 2G	18050-	合成	0~0.1	E1	偶氮染料
丽春红 4R	16255E124	合成	0~0.15	E2	偶氮染料
四碘荧光素	45430E127	合成	0~2.5	E1	偶氮染料
斑螋黄嘌呤	40850E161	合成	0~25	E1	类胡萝卜素
胭脂红	75470E120	提取	/	E3	蒽醌
红色氧化铁	77491E172	天然	无限量	E1	无机颜料
酒石黄	19140E102	合成	0~7.5	E1	偶氮染料
(酸性) 喹啉黄	47005E104	合成	0~0.5	E2	喹啉
β -胡萝卜素	75130E160	提取	/	E3	胡萝卜素
β -胡萝卜素醇	75130E160	合成	0~5.0	E1	胡萝卜素
β -阿朴-8-胡萝卜素醇	40820E160	合成	0~5.0	E1	胡萝卜素
β -阿朴-8-胡萝卜素醇乙酯	40825E160	合成	0~5.0	E1	胡萝卜素
胭脂树萃	75120E160	提取	0~1.5	E2	胡萝卜素
姜黄(素)酸性黄	75300E100	提取	/	E3	酚衍生物
黄色氧化铁	77492E172	天然	无限量	E1	无机颜料
桔黄 S	15985E110	合成	0~2.5	E1	偶氮染料
靛蓝	73051E132	合成	0~5.0	E1	偶氮染料
亮蓝 FCF	42090-	合成	0~2.5	E2	三苯甲烷
专利蓝 V	42051E131	合成	0~2.0	E2	三苯甲烷
食品绿 S	44090E142	合成	0~5.0	E2	偶氮染料
叶绿素	75810E140	提取	/	E3	卟啉

(续 表)

名称	CI 号码 EC123	来源	ADI 值	EC 分类	化学分类
叶绿酸铜	75810E141	合成提取	0~15 0	E1	卟啉
蔗糖	-E150	天然	无限量	E1	碳水化合物
亮黑色 BN	28440E151	合成	0~0.75	E2	偶氮染料
动物炭	-E153	天然	/	E3	无机颜料
黑色氧化铁	77499E172	天然	无限量	E1	无机颜料
二氧化钛	77891	天然	/	E3	无机颜料

附录十二 食用水溶性香精配方(% V/V)

名称	桔子	菠萝	香蕉
乙酸乙酯	/	0.8	/
乙酸酯	/	0.3	10
丁酸乙酯	/	1.2	2.5
丁酸酯	/	1.3	1.3
丁酸香叶酯	/	0.05	/
己酸乙酯	/	0.4	/
己酸烯丙酯	/	1.5	/
庚酸乙酯	/	0.1	/
苯甲酸乙酯	/	/	/
环己基丙酸烯丙酯	/	/	0.03
邻氨基苯甲酸甲酯	/	/	/
香茅醇	/	/	/
丁香酚	/	/	0.2
橙叶油	/	/	0.1

(续表)

名称	桔子	菠萝	香蕉
桔子油(冷压)	16	/	/
玫瑰花油	/	/	/
香兰素	/	/	0.5
乙基香兰素	/	0.01	/
壬醛	/	/	/
桃醛	/	/	/
杨梅醛	/	/	0.1
桔子油粗品	/	1.1	5
柠檬油粗品	/	1.5	/
乙醇	60	61.7	55.3
蒸馏水	24	30	25

附录十三 司盘类化合物的理化性质

性状	司盘-40	司盘-60	司盘-65	司盘-80	司盘-85
分子式	$C_{22}H_{42}O_6$	$C_{24}H_{46}O_6$	$C_{60}H_{114}O_8$	$C_{24}H_{44}O_6$	$C_{60}H_{108}O_8$
相对分子量 (Mr)	402.6	430.6	963.6	428.6	858.6
外观	黄褐色蜡状固体	淡褐色蜡状固体	褐色蜡状固体	琥珀色油状粘稠液体	琥珀色稀油状液体
臭味	具特臭, 稍刺激	微臭	稍刺激	几无臭, 无味	具特臭味, 稍刺激
溶解性	不溶于冷水, 能分散于热水, 溶于高氯碳、乙酸乙酯	能分散于水中, 1:120溶于醇中	不溶于水、醇, 溶于四氯化碳、乙醚、乙酸乙酯、甲苯中	能分散于水中, 和醇混匀, 不溶于丙二醇	能分散于水中, 溶于醇、丙酮、乙醚、乙酸乙酯、油和液体石蜡中
相对密度	1.00~1.05	0.98~1.03	/	1.0	/
冻点或粘度	42~45℃	49~52℃	45~50℃	1 Pa·s(25℃)	0.2 Pa·s(25℃)
HLB值	8.6	4.7	2.1	4.3	1.8

中文名称索引

(按笔画顺序排列)

一画

乙二胺(381)
乙二胺四乙酸(382)
乙二胺四乙酸二钠盐(383)
乙二胺四乙酸钙二钠盐(386)
乙二醇(388)
乙基纤维素(390)
乙酰乙酸乙酯(400)
乙酰胺(399)
乙酸乙酯(397)
乙酸异戊酯(395)
乙酸苄酯(393)
乙酸桂酯(394)
乙醇(377)

二甲硅油(78)
N,N-二甲基乙酰胺(81)
二甲基亚砷(80)
N,N-二甲基硬酯酰胺(84)
二氧化钛(94)
二氧化硅(97)
二氧化碳(96)
二氯二氟甲烷(85)
二氯四氟乙烷(87)
十二烷基硫酸钠(297)
十六醇(301)
1,3-丁二醇(60)
丁烷(63)
丁酮(62)
丁酸(65)
丁酸乙酯(61)

二画

二乙酰单酰甘油(93)
二乙醇胺(91)
二叔丁基羟基甲苯(89)

三画

三乙醇胺(287)
三氯叔丁醇(285)
山梨酸(294)

山梨酸钾(296)

山梨醇(291)

四画

木糖醇(259)

水杨酸(313)

无水羊毛脂(343)

无水碳酸钠(342)

双三氯酚(312)

壬苯聚醇-10(277)

月桂油(426)

月桂氮草酮(423)

月桂酸(425)

月桂醇(422)

五氧化二磷(348)

五画

正丁醇(430)

丙二醇(22)

丙烷(32)

丙烯酸树脂 I (33)

丙烯酸树脂 II (35)

丙烯酸树脂 III (37)

丙烯酸树脂 IV (39)

丙烯酸树脂 E30 (41)

丙酮(29)

丙酸乙酯(27)

石蜡(300)

甲壳素(154)

甲基纤维素(151)

甲酚(150)

甘油(105)

甘草甜素二钠(100)

甘露醇(101)

对氨基苯甲酸(66)

对羟基苯甲酸乙酯(75)

对羟基苯甲酸丁酯(72)

对羟基苯甲酸甲酯(74)

对羟基苯甲酸丙酯(71)

对氯间二甲酚(68)

对氯间甲酚(70)

对氯苯酚(67)

玉米朮(418)

可可脂(215)

可灭菌玉米淀粉(217)

可压糖(218)

失水山梨醇单月桂酸酯
(307)失水山梨醇单棕榈酸酯
(309)

失水山梨醇单油酸酯(303)

白凡士林(4)

叶绿素(372)

卡波姆(206)

间苯二酚(155)

卵磷脂(247)

六画

异丁醇(376)

异丙醇胺(375)

肉桂醛(280)

亚甲蓝(355)

亚硫酸钠(356)

亚硫酸氢钠(359)

虫胶(49)

西黄芪胶(349)

羊毛醇(367)

七画

没食子酸(254)

没食子酸乙酯(258)

没食子酸丙酯(255)

没食子酸辛酯(257)

邻苯二甲酸醋酸纤维素
(221)

阿拉伯胶(1)

抗坏血酸(210)

抗坏血酸钠(213)

谷胱甘肽(112)

八画

苯乙醇(17)

苯扎氯铵(18)

苯扎溴铵(19)

苯甲酸(8)

苯甲酸乙酯(16)

苯甲酸苄酯(10)

苯甲酸钠(11)

环糊精(140)

乳化蜡(281)

 α -乳糖(282)

果胶(122)

油酸乙酯(417)

油酸三酰甘油(416)

叔丁基对羟基茴香醚(310)

明胶(249)

变性淀粉(21)

泊洛沙姆(46)

九画

枸橼酸(192)

枸橼酸钠(200)

枸橼酸钾(198)
药用氧化铁紫(371)
药用氧化铁黑(370)
活性炭(147)
活性氧化铝(149)
亮蓝(220)
 β -胡萝卜素(134)

十画

海藻酸(123)
海藻酸钠(128)
海藻酸钙(125)
海藻酸钾(127)
胭脂红(366)
液体石蜡(373)
桉油(3)
预凝胶淀粉(420)
烟酰胺(363)
粉状纤维素(99)

十一画

羟乙基甲基纤维素(274)
羟乙基纤维素(276)
羟丙基甲基纤维素(266)
羟丙基甲基纤维素邻苯二甲

酸酯(269)
羟丙基纤维素(271)
黄凡士林(142)
黄原胶(144)
硅藻土(120)
硅酸(113)
硅酸钙(114)
硅酸镁(116)
硅酸镁铝(117)
硅橡胶(119)
淀粉(58)

十二画

氯化镁(245)
硫代硫酸钠(237)
硫柳汞(240)
硫酸钙(243)
琥珀酸(135)
葡萄糖(263)
葡聚糖(262)
硬脂(402)
硬脂酸(404)
硬脂酸单酰甘油(408)
硬脂酸钠(414)
硬脂酸钙(410)
硬脂酸铝(411)

硬脂酸镁(412)
 硝酸苯汞(351)
 焦亚硫酸钠(158)
 焦糖(157)
 滑石粉(137)

十三画

微晶纤维素(339)
 微晶蜡(335)
 羧甲基纤维素钠(319)
 羧甲基纤维素钙(317)
 硼酸苯汞(261)

十四画

聚乙二醇(178)
 聚乙烯醇(184)
 聚山梨醇酯-20(161)
 聚山梨醇酯-40(163)
 聚山梨醇酯-60(164)
 聚山梨醇酯-65(167)
 聚山梨醇酯-80(169)
 聚氧乙烯(177)
 聚酰胺(175)
 聚乙烯吡咯烷酮(187)
 聚维酮碘(173)

碳酸钙(324)
 碳酸镁(328)
 蔗糖(427)

十五画

糊精(131)
 醋酸纤维素(55)
 醋酸苯汞(53)

十六画

薄荷油(43)
 糖精(329)
 糖精钠(332)
 糖精铵(331)
 靛蓝(56)

十七画

磷酸(224)
 磷酸二氢钠(228)
 磷酸二氢钾(226)
 磷酸氢二钠(233)
 磷酸氢二钾(232)
 磷酸氢钙(235)
 磷酸钙(230)

英文名称索引

(按字母顺序排列)

A

Acacia (1)
Acetamide (399)
Acetone (29)
Activated Aluminum Oxide
(149)
Activated Charcoal (147)
Adeps Lanae (343)
Alcohol (377)
Alginic Acid (123)
Aluminium Stearate (411)
Ascorbic Acid (210)

B

Benzalkonium Chloride (18)
Benzalkonium Bromide (19)
Benzoic Acid (8)
Benzyl Acetate (393)
Benzyl Benzoate (10)
Brilliant blue (220)
Butane (63)
1,3- Butanoediol (60)
Butanone (62)

Buty Alcohol (430)
Butylated Hydroxyanisole
(310)
Butylated Hydroxy Toluene
(89)
Butyl paraben (72)
Butyric Acid (65)

C

Calcium Alginate (125)
Calcium Hydrogen Phosphate
(235)
Calcium Phosphate (230)
Calcium Silicate (114)
Calcium Stearate (410)
Calcium Sulfate (243)
Caramel (157)
Carbomer (206)
Carbon Dioxide (96)
Carboxymethylcellulose Cal-
cium (317)
Carboxymethylcellulose
Sodium (319)

- β -Carolene (134)
Cellulose Acetate (55)
Cellulose Acetate phthalate (221)
Cetyl Alcohol (301)
Chitin (154)
Chlorophyll (372)
Cinnamaldehyde (280)
Cinnamyl Acetate (394)
Citric Acid (192)
Cocoa Butter (215)
Compressible Sugar (218)
Cresol (150)
Cyclodextrin (140)
- D**
- Dextran (262)
Dextrin (131)
Dextrose (263)
Diacetylated Monoglycerides (93)
Diatomaceous Earth (120)
Dichlorodifluoromethane (85)
Dichlorotetrafluoromethane (87)
Diethanolamine (91)
Dimethicone (78)
Dimethyl Sulfoxide (80)
N,N-Dimethylacetamine (81)
N,N-Dimethyl Stearylamine (84)
Diphosphorus Pentoxide (348)
Dipotassium Hydrogen Phosphate (232)
Disodium Glycyrrhizinate (100)
Disodium Hydrogen Phosphate (233)
- E**
- Emulsifying Wax (281)
Ethyl Acetate (397)
Ethyl Acetoacetate (400)
Ethyl Benzoic Acid Ethyl Ester (16)
Ethyl Butyrate (61)
Ethylcellulose (390)
Ethylene Glycol (388)
Ethylenediamine (381)
Ethylene Diamine Tetraacetic Acid (382)
Ethylenediamine Tetraacetic Acid Disodium Salt (383)

- Ethylenediamine Tetraacetic Acid Disodium Calcium Salt (386)
- Ethyl Gallate (258)
- Ethyleolate (417)
- Ethyl Paraben (75)
- Ethyl Propionate (27)
- Eucalyptas Oil (3)
- Eudragit I (33)
- Eudragit II (35)
- Eudragit III (37)
- Eudragit IV (39)
- Eudragit E30 (41)
- G**
- Gallic Acid (254)
- Gelatin (249)
- Glutathione (112)
- Glycerol (105)
- Glycerol Trioleate (416)
- Glyceryl Monostearate (408)
- H**
- Hard Fat (402)
- Hexachlorophene (312)
- Hydroxyethylcellulose (276)
- Hydroxyethylmethylcellulose (274)
- Hydroxypropyl Methylcellulose (115)
- Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate (269)
- Hydroxypropylcellulose (271)
- I**
- Indigo Carmine (56)
- Isoamyl Acetate (395)
- Isobutyl Alcohol (376)
- Isopropanolamine (375)
- L**
- α -Lactose (282)
- Lauryl Alcohol (422)
- Laurel Oil (184)
- Lauric Acid (425)
- Laurocapram (423)
- Lecithin (247)
- Liquid Paraffin (373)
- M**
- Magnesium Aluminum Silicate (117)
- Magnesium Carbonate (328)
- Magnesium Chloride (245)
- Magnesium Silicate (116)
- Magnesium Stearate (412)
- Maize Starch Sterilizable (217)

- Mannitol (101)
Medicinal Iron Oxide Black (370)
Medicinal Iron Oxide Violet (371)
Mentha Oil (43)
Methyl Cellulose (151)
Methylene Blue (355)
Methyl Paraben (74)
Microcrystalline Cellulose (339)
Microcrystalline Wax (335)
Modified Starch (21)
Monobasic Potassium Phosphate (226)
- N**
Nicotinamide (363)
Nonoxynol-10 (277)
- O**
Octyl Gallate (257)
- P**
p-Aminobenzoic Acid (29)
p-Chlorometacresol (70)
p-Chloromethylphenol (68)
p-Chlorophenol (67)
Paraffin (300)
Pectin (122)
Phenylethyl Alcohol (17)
Phenylmercuric Acetate (53)
Phenylmercuric Borate (261)
Phenylmercuric Nitrate (351)
Phosphoric Acid (224)
Poloxamer (46)
Polyamide (175)
Polyethylene Glycol (178)
Polyethylene Oxide (177)
Polysorbate-20 (161)
Polysorbate-40 (163)
Polysorbate-60 (164)
Polysorbate-65 (167)
Polysorbate-80 (169)
Polyvidone Iodine (173)
Polyvinyl Alcohol (184)
Polyvinylpyrrolidone (187)
Ponceau (366)
Potassium Alginate (127)
Potassium Citrate (198)
Potassium Sorbate (296)
Powdered Cellulose (99)
Precipitated Calcium Carbonate (324)
Pregelatinized Starch (420)
Propane (32)
Propyl Gallate (255)

- Propylene Glycol (22)
 Propyl Paraben (71)
R
 Resorcinol (155)
S
 Saccharin (329)
 Saccharin Ammoninum(331)
 Salicylic Acid (313)
 Shellac (49)
 Silicic Acid (113)
 Silicone Rubber (119)
 Silicon Dioxide (97)
 Sodium Alginate (128)
 Sodium Ascorbate (213)
 Sodium Benzoate (11)
 Sodium Bisulfite (359)
 Sodium Carbonate Anhydrous (342)
 Sodium Citrate (200)
 Sodium Dihydrogen Phosphate (228)
 Sodium Dodecyl Sulphate (297)
 Sodium Metabisulfite (158)
 Sodium Saccharin (332)
 Sodium Stearate (414)
 Sodium Sulphite (359)
 Sodium Thiosulfate (237)
 Sorbic Acid (294)
 Sorbitan Monolaurate (307)
 Sorbitan Monooleate (303)
 Sorbitan Monopalmitate (309)
 Sorbitol (291)
 Starch (58)
 Stearic Acid (404)
 Succinic Acid (135)
 Sucrose (427)
T
 Talc (137)
 Thimerosal (240)
 Titanium Dioxide (94)
 Tragacanth (349)
 Trichlorobutanol (285)
 Triethanolamine (287)
W
 Wool Alcohol (367)
 White Vaseline (4)
X
 Xanthan Gum (144)
 Xylitol (259)
Y
 Yellow Vaseline (142)
Z