

# 我院制剂产品简介

主讲人：吴建华



1

什么是医院制剂？医院制剂的必要性

2

制剂室的发展史

3

制剂室新貌

4

我院制剂产品介绍

5

制剂室发展面临的挑战与机遇



# 1

## 什么是医院制剂？

医院制剂指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。



# 1

## 医院制剂的必要性

由于医院制剂与临床是紧密相连的关系，不仅方便管理，医院制剂的药效具有普遍性，可以随时用于临床医疗和科研活动，而且成本低廉利用率高，疗效确切，对患者而言比较经济实惠。医院制剂在医疗发展、实践中可以有效弥补市场药品不足、确保临床治疗有效、维护患者健康。



## 2

## 我院制剂的发展史

制剂室创建于1976年，1986年达到普通制剂室的验收标准，通过省级验收，取得了《制剂许可证》。之后分别于1990年、1995年、2000年、2005年、2010年、2018年通过了换证验收。其中，1997年被省卫生厅批准为江西省中药制剂基地建设单位。



## 2

## 我院制剂的发展史

为了有一个规范化的药品生产环境，2017年底制剂室原址扩建，分前处理车间、办公区、检验区、内服制剂生产区、外用制剂生产区。业务面积近1200平方米，固定资产1000余万元，参照药厂GMP标准装修完成后的制剂室得到省市药监局领导的高度认可，顺利通过验证。



### 3

## 制剂室新貌

2017年底，制剂室开始重建，在各级领导以及大家的共同努力下，于8月份一次性通过省药监局的验收，顺利拿到医疗机构制剂许可证，包含7个剂型（13个批文品种）。



### 3

## 制剂室新貌

在制剂室的重建过程中，医院为制剂室购入了许多生产、检验设备，为规范制剂生产以及制剂产品质量检验提供强有力的硬件支持。此外，在软件方面也有了很大的改善，制剂室有自己的技术标准、工作标准、管理规程，做到有据可查的规范化管理。





3

## 制剂室新貌

前处理车间  
(一楼)

01

检验室  
办公区  
(三楼)

02

### 制剂室分布图

外用制剂  
(五楼)

04

内服制剂  
(四楼)

03



# 我院制剂范围

洗剂

酊剂

外用  
溶液剂

散剂  
(含外用)

颗粒剂

硬胶囊剂

软膏剂



3

# 制剂室新貌



3

## 制剂室新貌



3

## 制剂室新貌



1. 甲伤药胶囊

2. 伤科消肿软膏

3. 跌打损伤药水

4. 接骨七厘胶囊

5. 芪蛭瘀滞平胶囊

6. 清热止痒散



7. 冲和颗粒

8. 消痞化积散

9. 炉甘石洗剂

10. 碘酊

11. 复方硼砂溶液

12. 呋喃西林溶液

13. 依沙丫啶溶液



## 4.1

## 甲伤药胶囊



甲伤药胶囊源于我院国家级重点专科骨伤科的经验总结，此方在我院有几十年的使用历史，临床病例数万例。在多年的临床实践中，随着病例数的增加，临床实用经验的不断丰富，经过几代人的精心筛选、调整及确定剂型等，是骨伤科的经典处方。





## 4.1

## 甲伤药胶囊

## 组成

三七、红花、当归、自然铜（煅）、肉桂、沉香、川牛膝、猴骨、血竭等十四味中药材。

## 方解

三七活血化瘀，具有化瘀血、止血而不留瘀特点，为君药；红花、当归等活血化瘀、行气止痛为臣药。佐以自然铜等散结消肿；猴骨、血竭等活血行气止痛、续筋接骨为使药。



## 4.1

# 甲伤药胶囊

功效

活血化瘀、消肿止痛、接骨生肌。

主治

用于跌打损伤，瘀血肿痛、伤筋动骨，扭伤等，对骨折复位后使用效果最佳。



## 4.2

# 伤科消肿软膏



本制剂处方来源于我院骨科主任谢赣平医生经验方。在我院临床上使用了几十年，临床病历近万例。多年来，因其疗效确切、效果显著、服用安全、无毒副作用，深受广大患者的欢迎。



## 4.2

## 伤科消肿软膏

## 组成

豨莶草、独活、制天南星、制草乌、皂角、冰片、芒硝十味中药材。

## 方解

豨莶草、独活，善祛风祛湿，消肿止痛为君药；制天南星、制草乌，祛风解痉，温经止痛，尤能治疗湿凝血痹，祛除瘀血，活血通络。为臣药；皂角，消肿痛，冰片，行气通窍、凉血止痛为佐药。



## 功效

清热凉血、散风祛湿、活血化瘀、消肿止痛。

## 主治

用于骨科软组织闭合性挫伤，皮下瘀青紫、关节及软组织擦、挫伤所致的软组织肿胀、疼痛、红热、功能障碍及骨折所致肿痛、痛风病症。

### 4.3

## 跌打损伤药水



组成

由红花、三七、血竭、麝香、生地、樟脑、薄荷脑、冰片这八种药组成。



## 4.3

# 跌打损伤药水

功效

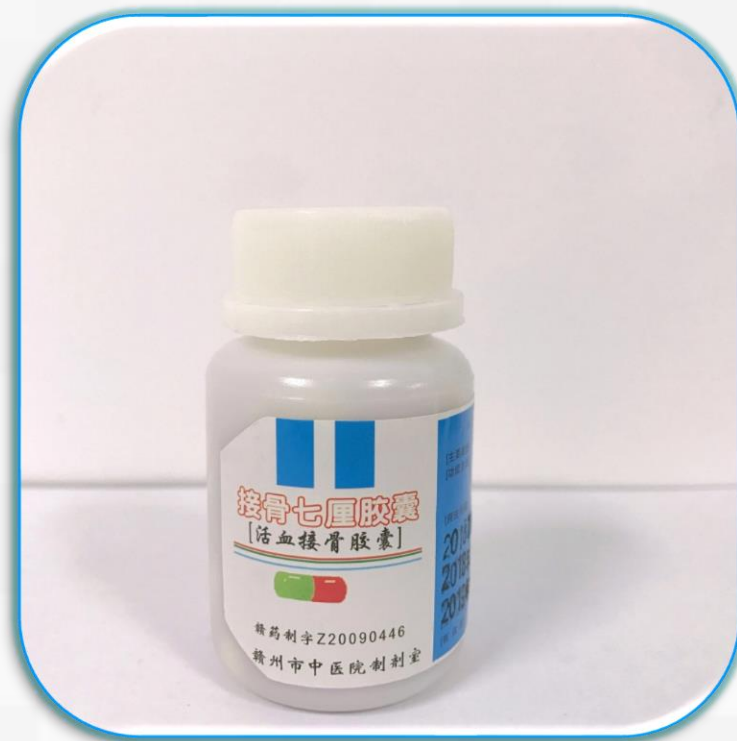
活血散瘀，消肿止痛。

主治

用于跌打损伤、淤血肿痛、  
筋骨酸痛。



## 4.4 接骨七厘胶囊





## 4.4

## 接骨七厘胶囊

## 组成

土鳖虫、骨碎补（烫）、自然铜（煅）、醋乳香、醋没药、当归、血竭、大黄（酒炒）、硼砂等九味中药材。

## 方解

土鳖虫破血逐瘀、续筋接骨为君药；骨碎补、自然铜加强续筋接骨功效为臣药；佐以乳香、没药行气活血化瘀；当归、血竭、大黄、硼砂活血化瘀、消积块结瘀肉为使药。

4.4

## 接骨七厘胶囊

功效

活血化瘀、接骨止痛。

主治

用于跌打损伤、续筋接骨，  
血瘀疼痛等。



## 4.5

## 芪蛭瘀滞平胶囊

## 组成

由黄芪、西洋参、水蛭、丹参、桂枝、三七、山楂、何首乌、桑寄生、茯苓、白术、青皮、等十五味中药材组成。

## 方解

以黄芪补中益气、西洋参补气养阴为君；水蛭破血逐瘀、丹参活血祛瘀、三七活血定痛共为臣药；何首乌、桑寄生、山楂、茯苓、白术、青皮、绞股蓝共为佐助药；槐米凉肝泻火、荷叶升发滑阳为使药。

## 4.5

# 芪蛭瘀滞平胶囊

功效

益气活血、化瘀通络、  
健脾祛湿。

主治

用于头晕、头疼、心悸、胸痛、  
言语蹇涩、口眼歪斜、半身不  
遂、脾虚肥胖、神疲乏力。



## 4.6

## 清热止痒散



清热止痒散（痱子粉）是一款廉价、实用的药品，历经多年的口口相传，早已经成为中医院院内制剂的“明星药”。在赣州的母婴家政市场，只要小朋友“红屁屁”、长痱子了，保姆们一定会和家长说“到中医院开上两袋‘痱子粉’擦一擦就好了”。



## 4.6

## 清热止痒散

组成

由炉甘石、硼酸、氧化锌、冰片、水杨酸、樟脑、薄荷脑等八种药组成。

功效

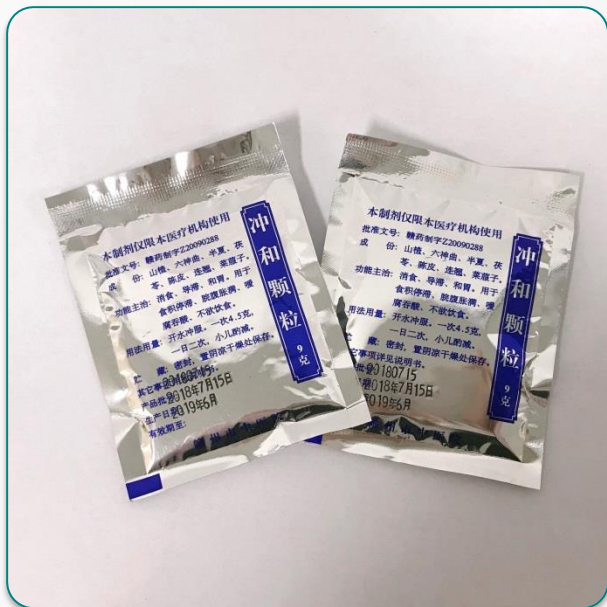
吸湿、收敛、清热、止痒。

主治

用于湿疹、汗疹、痱子等。

## 4.7

## 冲和颗粒



冲和颗粒源于我院老一辈名老中医、儿科专家李凌的经验总结、是儿科的经典处方。



## 组成

由山楂（焦）、六神（炒）、莱菔子（炒）、法半夏、陈皮、茯苓、连翘七味中药材组成。

## 方解

方中山楂，消一切饮食积滞，长于消肉食油腻之积为君药；六神曲消食健胃，长于化酒食陈腐之积；莱菔子，下气消食除胀，长于消谷面之积。两药同用为臣，能消各种食物积滞。食积易于阻气、生湿、化热，故以半夏、陈皮辛温，理气化湿，和胃止呕；茯苓甘淡，健脾利湿，和中止泻；连翘味苦微寒，既可散结以助消积，又可清解食积所生之热，均为佐药。



4.7

## 冲和颗粒

功效

消食、导滞、和胃。

主治

用于食积停滞、脘腹胀满、  
暖腐吞酸、不欲饮食。



4.8

## 消痞化积散

组成

由苍术、雷丸、使君子组成。

功效

杀虫消积

主治

疳积、腹胀腹痛、面黄肌瘦、消化不良。



## 5.1

# 制剂室发展面临的挑战

新品种注册门槛高

成本高、  
利润低

## 我院制剂面临的挑战

销量下降

制剂品  
种萎缩



## 5.2 制剂室发展的机遇

1、近年来，“中医药法”的实施、医疗机构中药制剂实行“备案制”及医院制剂纳入医保报销目录等利好政策，给医院制剂的发展带来了新的生机。



## 5.2 制剂室发展的机遇

2、 医院将对与院内制剂功效相同或相似的院外制剂进行停用或者限量处理。



## 5.2

# 制剂室发展的机遇



3、2018年2月由赣州市卫计委组建，赣州市中医医疗联合体成立大会在赣州宾馆举行，首批有173家机构加入赣州市中医医疗联合体，下设赣州市中医院联盟协作专科四个，包括中医养生与康复联盟、中医骨伤科联盟、中医肛肠科联盟、中医护理联盟。这对于发展我院医院制剂是一个很好的契机。



谢谢观赏!  
Thanks!

