

片剂生产与检测技术

主编◎杨 颖

片剂生产与检测技术

主 编 杨 颖

副主编 周 斌 任慧婧 先德清

编 者 (按姓氏字母顺序排列)

杜秀园 胡 辉 任慧婧 先德清

杨 颖 张玲燕 周 斌

中央广播电视大学出版社·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

片剂生产与检测技术/杨颖主编. —北京: 中央广播电视大学出版社, 2015. 12

ISBN 978-7-304-07212-4

I. ①片… II. ①杨… III. ①片剂—生产工艺—职业教育—教材 ②片剂—药品检定—职业教育—教材

IV. ① R944. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 199680 号

版权所有, 翻印必究。

片剂生产与检测技术

PIANJI SHENGCHAN YU JIANCE JISHU

主 编 杨 颖

副主编 周 斌 任慧婧 先德清

出版·发行: 中央广播电视大学出版社

电话: 营销中心 010-66490011

总编室 010-68182524

网址: <http://www.crtvup.com.cn>

地址: 北京市海淀区西四环中路 45 号

邮编: 100039

经销: 新华书店北京发行所

策划编辑: 程业刚

责任校对: 宋亦芳

责任编辑: 程业刚

责任印制: 赵连生

印刷:

版本: 2015 年 12 月第 1 版

2015 年 12 月第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 15.75 字数: 348 千字

书号: ISBN 978-7-304-07212-4

定价: 48.00 元

(如有缺页或倒装, 本社负责退换)

前 言

片剂是现代制药行业生产与应用最广泛的剂型之一,有着悠久的历史。在现行高职药物制剂技术专业的教学中,片剂只是作为《药剂学》教材中的一个章节内容,主要对它的生产工艺、设备和质量要求进行简单介绍,缺乏系统的知识讲解和专项的技能训练,很难让学生全面地掌握这种核心剂型的生产和质量检测技术。本教材试图打破传统局面,从教材体系和内容上进行创新,以片剂为核心,从认识片剂、原辅料、生产环境、生产设备、生产工艺与质量检测等方面全方位介绍片剂的相关内容,以利于学生全面系统地掌握相关知识与技能,同时与《胶囊剂生产与检测技术》《注射剂生产与检测技术》《糖浆剂生产与检测技术》等教材共同形成高职药物制剂技术专业岗位能力课程的配套系列教材。

全书共 14 个项目,每个项目设计有知识篇和技能篇。知识篇介绍基础知识和基本应用,技能篇下设若干个具体的工作任务,学生可以通过完成工作任务实现“学中做、做中学”,打破了传统的理论与实践隔离的学习模式。全书分为四个部分:一是概述部分(项目一至项目三),介绍药品、质量标准、片剂辅料、生产工艺、片剂 GMP 等理论和实践内容。二是生产工艺部分(项目四至项目十),以贵州典型苗药产品生产为载体,按照片剂生产工艺流程顺序,以典型岗位所涉及的知识、技能、素质为教学内容,采用项目任务教学法实施教学。同时为实现“立足地方资源、服务区域经济”的教学宗旨,本教材特别增加了中药片剂制备技术项目,吻合贵州中药制药产业发展需要。三是质量检测部分(项目十一至项目十四),按照药品质量检测基本程序设计鉴别、检查、含量测定等教学项目,使学生能够按照药品质量标准正确地进行药品质量检测与评价,同时树立“生命第一、药品质量第一”的职业理念。四是附录部分,包括片剂常用辅料介绍、片剂处方及制法、药品质量检测原始记录及报告书示例以及片剂批生产记录等,供学生自学查阅。

本教材不仅在体系上和内容上有所创新,同时还具有以下特色:

- (1) 本教材融入了一些地方特色资源,所介绍的药品实例均为贵州省知名苗药产品。
- (2) 本教材所选用生产案例均来自紧密合作企业,实现了课堂教学与将来实习就业紧密结合。
- (3) 每个项目下的工作任务都来自实际生产过程,让我们的教学更有针对性和适用性。
- (4) 所选用的批生产记录表均来自合作企业,让我们的教学更贴近生产实际。



本教材在编写过程中参考了有关专著、相关教材、论文等文献资料，并深入多家制药企业生产一线收集资料，得到了很多专家的帮助和支持，在此表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促，编者的水平有限，书中难免存在缺陷，欢迎广大读者提出宝贵意见。

编 者

目 录

项目一 认识药品	1
模块一 识别药品 (知识篇)	1
模块二 认识剂型 (知识篇)	3
模块三 药典与药品质量标准 (知识篇)	5
模块四 处方与 GMP 等相关法规 (知识篇)	9
模块五 认识药品 (技能篇)	10
课后作业	12
项目二 认识片剂	14
模块一 认识片剂 (知识篇)	14
模块二 认识片剂 (技能篇)	18
课后作业	20
项目三 片剂 GMP	23
模块一 认识 GMP (知识篇)	23
模块二 片剂车间 GMP 要求 (知识篇)	27
模块三 片剂车间设计 (知识篇)	31
模块四 片剂车间 GMP 认证 (知识篇)	34
模块五 片剂 GMP (技能篇)	35
课后作业	37
项目四 粉碎、筛分、混合操作技术	39
模块一 粉碎操作 (知识篇)	39
模块二 粉碎操作 (技能篇)	43
模块三 筛分、混合操作 (知识篇)	49
模块四 筛分、混合操作 (技能篇)	54
课后作业	57



项目五 制粒技术	59
模块一 制粒技术（知识篇）	59
模块二 制粒技术（技能篇）	64
课后作业	68
项目六 干燥技术	71
模块一 干燥技术（知识篇）	71
模块二 干燥技术（技能篇）	75
课后作业	77
项目七 整粒、总混技术	80
模块一 整粒、总混技术（知识篇）	80
模块二 整粒、总混技术（技能篇）	82
课后作业	85
项目八 压片技术	87
模块一 压片技术（知识篇）	87
模块二 压片时可能出现的问题及解决办法（知识篇）	93
模块三 压片技术（技能篇）	98
课后作业	104
项目九 包衣技术	106
模块一 包衣技术（知识篇）	106
模块二 包衣主要问题及解决方法（知识篇）	111
模块三 包衣技术（技能篇）	114
课后作业	117
项目十 中药片剂制备技术	120
模块一 中药片剂制备技术（知识篇）	120
模块二 中药片剂制备工艺案例解析（技能篇）	124
课后作业	128
项目十一 药品质量检测技术（药物鉴别技术）	130
模块一 药物鉴别技术（知识篇）	130
模块二 药物鉴别技术（技能篇）	134
课后作业	135

项目十二 药品质量检测技术（杂质检查技术）	137
模块一 一般杂质检查技术（知识篇）	137
模块二 特殊杂质检查技术（知识篇）	146
模块三 药物检查技术（技能篇）	149
课后作业	153
项目十三 药品质量检测技术（含量测定技术）	155
模块一 含量测定技术（知识篇）	155
模块二 含量测定技术（技能篇）	171
课后作业	176
项目十四 药品质量检测技术（制剂检测技术）	179
模块一 制剂检测技术（知识篇）	179
模块二 制剂检测技术（技能篇）	182
课后作业	189
参考文献	191
附 录	192
附录一 片剂常用辅料简介	192
附录二 片剂处方及制法	206
附录三 药品检测原始记录和报告书示例	222
附录四 片剂批生产记录	226

项目一 认识药品



学习目标



知识目标

1. 掌握药品及保健食品相关概念。
2. 熟悉剂型分类及其重要性。
3. 掌握药典基本常识。
4. 了解 GMP、GSP、GLP、GCP、GAP、GUP 基本内容。



技能目标

1. 能区别药品、保健品、食品。
2. 能判定处方药、非处方药、特殊管理药品。
3. 能以不同方式分类不同剂型。
4. 会查阅《中国药典》。

模块一 识别药品（知识篇）

一、药品相关概念

1. 药品的定义

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

2. 药品批准文号

药品批准文号是指国家批准药品生产企业生产该药品的文号，由国家药品监督管理部门统一编订，并由各地药品监督管理部门核发。其格式为：国药准字+1 位字母+8 位数字。其中化学药品使用字母“H”、中药使用字母“Z”、保健药品使用字母“B”、生物制品使用字母“S”、体外化学诊断试剂使用字母“T”、药用辅料使用字母“F”、进口分包装药品使用字母“J”。



3. 药品的功能

药品主要起到预防、治疗、诊断疾病的作用，许多药品需要在医生的指导下使用，而不由患者选择决定。同时药品的使用方法、数量、时间等多种因素在很大程度上决定其使用效果。

4. 处方药、非处方药、特殊管理药品

处方药是指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。

非处方药则不需要凭医师处方即可自行判断、购买和使用的药品，简称 OTC。

特殊管理药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等，这些药品在管理和使用过程中，应严格执行国家有关管理规定。

图 1-1 为各类药品标识。



图 1-1 各类药品标识

二、保健食品相关概念

1. 保健食品的定义

保健食品俗称保健品，是指具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的产品。

2. 保健食品批准文号

2003 年 10 月以后由国家食品药品监督管理局负责保健食品的审批工作，批准文号为“国食健字 G+4 位年份代码+4 位顺序号”及“国食健字 J+4 位年份代码+4 位顺序号”。

3. 保健食品的功能

保健食品含有一定量的保健功效成分，能调节人体功能，有特定的食用范围（特定人群），但它不是人类赖以治疗疾病的物质。对于生理机能正常、想要维护健康或预防某种疾病的人来说，保健食品是一种营养补充剂；对于生理机能异常的人来说，保健食品可以

调节某种生理机能、强化免疫系统。

知识拓展

1. 药物剂型

药物经过加工制成的应用于临床的适宜形式称为药物剂型，简称剂型，如片剂、注射剂、软膏剂等。根据国家药典或药政部门批准的质量标准，同一种药物可以制成不同的剂型。

2. 药物制剂

根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种，简称制剂，如维C银翘片、甘草片、葡萄糖氯化钠注射液等。

3. 药品生产批号

药品生产批号系指用来表示药品生产日期的一种编号，常以同一原料和辅料、同一批次生产的产品作为一个批号。药品生产批号一般以6位数字表示。例如，070820表示2007年8月20日生产的药品。如果当日生产两批及两批以上该种药品，则在末尾数字后加1、2等字样，以示区别。

模块二 认识剂型（知识篇）

药物制成不同的剂型后不仅提高了药物的稳定性，便于药物的储存、运输和携带，而且剂量准确，方便人们使用，部分药物还可减轻不良反应。但无论是哪一种剂型，都要根据疾病不同、用药部位不同来选择。目前各种新剂型不断涌现，如植入剂、贴剂、脂质体、纳米粒等，使用时应注意选择。

一、药品剂型的分类

按不同的分类方法可将药品分为不同的剂型。

1. 按形态分类

- (1) 液体剂型。如注射剂、口服液、糖浆剂等。
- (2) 固体剂型。如片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂等。
- (3) 半固体剂型。如软膏剂、糊剂等。
- (4) 气体剂型。如气雾剂、吸入剂等。

相同形态剂型其制法特点和使用方法有相似之处。例如，液体剂型制备时多需溶解；固体剂型制备时多需粉碎、混合，以内服给药为多；半固体剂型制备时多需熔化或研匀，一般多作外用。在药物吸收速度方面，以气体剂型最快，固体剂型较慢。

2. 按分散系统分类

按分散系统分类，药品可分为固体分散剂型、液体分散剂型和气体分散剂型。按这种



分类方法分类,便于应用物理化学的原理阐明各类剂型内在的分散特性及制成均匀稳定制品的一般规律,但不能反映用药部位与方法对剂型的要求,甚至一种剂型由于基质和制法不同而必须被分类到几个分散系统中去。例如,固体分散剂型有片剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂等;液体分散剂型有溶液剂、凝胶剂、乳剂、混悬剂等;气体分散剂型有气雾剂、吸入剂等。

3. 按给药途径分类

(1) 经胃肠道给药剂型。口服给药剂型如片剂、散剂、液体药剂、浸出制剂等;直肠给药剂型如栓剂、灌肠剂等。口服给药剂型中的药物易受胃肠液的破坏而影响疗效;直肠给药剂型较口服吸收好,且药物不受或少受肝脏的代谢而被破坏。

(2) 非经胃肠道给药剂型。注射给药剂型如静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、椎管注射和穴位注射等;皮肤给药剂型如洗剂、擦剂、软膏剂、糊剂等,用药后可在局部或经吸收发挥全身作用;黏膜给药剂型如口含片、滴眼剂、舌下片剂等可起全身作用或经黏膜吸收发挥全身作用;呼吸道给药剂型如吸入剂、气雾剂等;腔道给药剂型如栓剂、气雾剂等,用于尿道、阴道、鼻腔、耳道等,可起局部作用或经吸收后发挥全身作用。

4. 按制法分类

将采用同样制备方法的剂型列为一类。例如,用浸出方法制备的列为浸出制剂,如流浸膏剂、酊剂等;用灭菌方法或无菌操作方法制备的列为灭菌或无菌制剂,如安瓿注射剂、大输液制剂、粉针剂、滴眼剂等。

二、药品剂型的重要性

1. 不同剂型可改变药物的作用性质

同一药物制成不同剂型、规格时其疗效各异。肠溶阿司匹林 0.3 g/片,有解热、镇痛、抗风湿作用,而 0.025 g/片则能抑制血小板聚集,降低血小板黏附率,阻止血栓形成;硫酸镁口服剂型用作泻下药,但其静脉注射液能抑制大脑中枢神经,有镇静、止痉作用;甘油外用有吸湿、保湿作用,并能使局部组织软化,直肠给药可用于治疗便秘,与抗坏血酸钠配成复方注射剂静脉给药可降低眼压,加等量生理盐水口服即为脱水剂;酒石酸锑钾制成注射剂用于治疗血吸虫病,少量口服(复方甘草合剂)则可祛痰。

2. 不同剂型可改变药物的作用速度

氨茶碱可以制成注射剂、栓剂、缓释片剂等几种不同的剂型。注射剂是速效的,适宜于哮喘发作时;栓剂直肠给药,避免了对胃肠道的刺激,减少了心率增快的副作用且药效时间延长;缓释片剂可保持血药浓度平稳,维持药效达 8~12 小时,避免峰谷现象,以减少服药次数,使哮喘患者免于夜间服药。此外,硝酸甘油药膜在体内的起效时间是片剂的 1/3。

3. 不同剂型可改变药物的毒副作用

同一药物的剂型不同其副作用和毒性强度也不同。吲哚美辛(消炎痛)开始用于临床时为片剂,其每日剂量为 200~300 mg,消炎镇痛作用虽然好,但副作用多,如头痛、失

眠、呕吐、耳鸣、胃出血等。如将吲哚美辛制成栓剂给药，就可以避免药物直接作用于胃肠黏膜引起的一系列胃肠反应，特别是对于长期使用者更为安全。

4. 有些剂型可产生靶向作用

含微粒结构的静脉注射剂如脂质体、微球、微囊等进入血液循环系统后，被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，从而使药物浓集于肝、脾等器官，起到肝、脾的被动靶向作用。

5. 有些剂型影响疗效

固体剂型如片剂、颗粒剂、丸剂，其制备工艺不同会对药效产生显著的影响，特别是药物的晶型、粒子的大小发生变化时将直接影响药物的释放，从而影响药物的治疗效果。

课堂讨论

为什么需要这么多剂型？

药物与剂型之间有着辩证的关系。药物本身的疗效固然是主要的，而剂型对疗效的发挥，在一定条件下，也起着积极作用。目前常用的剂型有 30 余种，新的剂型也在不断地发展与创造。将来会有更多的新剂型应用于临床。

模块三 药典与药品质量标准（知识篇）

一、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》，英文名称为 *Chinese Pharmacopoeia*，缩写为 Ch. P）是国家为保证药品质量可控、确保人民用药安全有效而依法制定的药品法典，是药品研制、生产、经营、使用和管理等必须严格遵守的法定依据。由国家药典委员会编纂出版，并经国家食品药品监督管理总局批准颁布实施。1953 年我国颁布了第一部《中国药典》，随后相继颁布了 1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版、2010 年版和 2015 年版，共计 10 个版本。2015 年 2 月 4 日，第十届药典委员会执行委员会全体会议审议通过了《中国药典》（2015 年版），并于 2015 年 6 月 5 日由国家食品药品监督管理总局批准颁布，自 2015 年 12 月 1 日起实施。《中国药典》（2015 年版）由一部、二部、三部、四部组成，收载品种共计 5 608 种，其中新增 1 082 种。一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单方制剂等，品种共计 2 598 种，其中新增 440 种、修订 517 种、不收录 7 种。二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及放射性药品等，品种共计 2 603 种，其中新增 492 种、修订 415 种、不收录 28 种。三部收载生物制品 137 种，其中新增 13 种、修订 105 种、不收录 6 种。本版药典将各部药典共性附录进行整合，将原附录更名为通则，包括制剂通则、检定方法、标准物质、试剂试药和指导原则。首次将通则、药用辅料单独作为《中国药典》的四部，四部收载通则共计 317 个，其中制剂通则 38 个、检验方法 240 个、指导原则 30 个、标准物质和试液试药相



关通则 9 个、药用辅料 270 种。

1. 凡例

凡例是解释和正确使用《中国药典》进行质量检定的基本原则，是对《中国药典》正文、通则与药品质量检定有关的共性问题的统一规定，避免在全书中重复说明。凡例中的有关规定具有法定约束力。凡例是药典的重要组成部分，分类项目有：总则、正文、通则、名称及编排、项目与要求、检验方法和限度、标准品与对照品、计量、精确度、试药、试液和指示剂、动物试验、说明书、包装和标签等，总计 12 类 39 条。正确理解凡例中的有关规定，是解读药品质量标准内涵的第一步，因此必须全面掌握。

2. 正文

正文为所刊载的具体药物或制剂的质量标准，又称各论，是药典的主要部分。根据品种与剂型的不同，《中国药典》每一品种项下按顺序分别列有品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名）、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏和制剂等。

3. 索引

《中国药典》采用中文索引和英文索引。中文索引按汉语拼音顺序排列，英文索引按英文字母顺序排列。实际工作时可以结合品名目次或索引快速地查阅有关内容。

知识拓展

2015 年版《中国药典》相对于 2010 年版的变化主要体现在：① 收载品种显著增加。基本实现了国家基本药物目录品种生物制品全覆盖，中药、化药覆盖率达到 90% 以上。② 药典标准体系更加完善，将过去附录部分整合为通则，归为药典四部，首次收载了国家药品标准物质制备、药包材通用要求以及药用玻璃材料和容器等指导原则，形成了涵盖原料药、制剂、药用辅料、包材、标准物质等更加系统化、标准化、规范化的药典体系。③ 现代分析技术的应用更广泛，更注重检测的灵敏度、专属性和稳定性。将液相色谱串联质谱法、分子生物学检测技术、高效液相色谱-电感耦合等离子体色谱法用于中药的质量控制等。在检测技术储备方面，建立了中药 DNA 条形码分子鉴定法、色素测定法、近红外分光光度法、基于基因芯片的药物评价技术等方法。④ 药品安全性保障进一步提高。一部制定了中药材及饮片中二氧化硫残留量限度标准，建立了海洋类药物标准中有害元素限度标准，制定了 16 种农药残留的检查，对易受黄曲霉毒素感染的药材及饮片增加了黄曲霉毒素检查项目和限度标准。二部进一步加强了对有关物质的控制，例如，增加了约 500 个杂质的结构信息，增加了对手性杂质的控制，增加了对大输液和滴眼液的渗透压摩尔浓度的检测，增加了对滴眼剂与注射剂中抑菌剂的控制。三部加强了对生物制品生产用原材料及辅料的质量控制，规范防腐剂的使用，加强残留溶剂的控制等。⑤ 药品有效性进一步完善。例如，一部分药材增加了显微鉴别、特征氨基酸含量测定，加强了对口服固体制剂和缓控释制剂有效性的控制。⑥ 药用辅料标准水平显著提高，例如，增加残留溶剂控制，加重对辅料功能性控制，强化药用辅料标准适用性研究的要求。⑦ 进一步强化了药典标准的导向

作用。在紧跟国际药品质量标准的同时,兼顾我国生产企业实际情况,引导我国制药工业健康发展。⑧公开透明、规范有序。首次将 ISO9001 质量管理体系引入药典编制全过程管理,所有标准增修订内容均在国家药典委员会网站予以公布,并将反馈意见的专家审核结果对外发布。

二、《局颁标准》

中华人民共和国卫生部或国家食品药品监督管理局颁布的药品标准称为部颁或局颁标准。部颁或局颁标准通常用于疗效较好,在国内广泛应用,准备今后过渡到药典品种的质量控制标准;有些品种虽不准备上升到药典标准,但因国内有多个厂家生产,有必要执行统一的质量标准而被收载;此外,部颁或局颁标准中还收载了少数上一版药典已收载而新版药典未采用的药品品种以及新药转正质量标准。到目前为止,国家已出版了《中药材国家标准》《中药成方制剂国家标准》《部颁国家药品标准》《化学药品地方标准上升为国家标准》以及《新药转正国家标准》等。国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和《局颁标准》称为国家药品标准。药品质量标准参照《局颁标准》案例如下:

教学案例

【通用名称】银丹心脑血管软胶囊(见图 1-2)

【批准文号】国药准字 Z20027144

【功效主治】苗医:蒙修,蒙柯,陇蒙柯,给俄,告俄蒙给。中医:活血化瘀、行气止痛,消食化滞。用于气滞血瘀引起的胸痹。症见胸痛,胸闷,气短,心悸等;冠心病、心绞痛,高脂血症、脑动脉硬化,卒中、卒中后遗症见上述症状者。

【质量标准】《局颁标准》

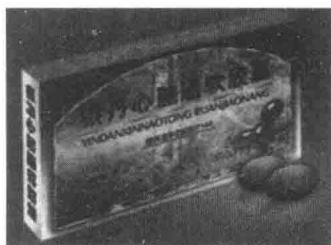


图 1-2 银丹心脑血管软胶囊

知识拓展

据不完全统计,目前世界上已有近 40 个国家编制了国家药典,如《日本药局方》(JP)、《美国药典》(USP)、《英国药典》(BP)、《法国药典》(FC)等。有些国家为了医药卫生事业上的共同利益,共同联合编纂药典,如《欧洲药典》(EP)由法国、英国、意大利、荷兰、瑞士、比利时、卢森堡、德国等国家共同编纂。联合国世界卫生组织(WHO)为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制方法,编纂了《国际药典》(PhInt),《国际药典》为各国修订药典时的参考标准,但对各国无直接的法律约束力。



三、药品质量标准内容

药品质量标准主要由以下内容或项目组成。

1. 名称

《中国药典》(2015年版)二部中正文品种的药品名称包括中文名称、英文名称和化学名称。中文药品名称按照《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名,药典收录的中文药品名称均为法定名称;英文名称除另有规定外,均采用国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Preparations, INN);有机药物化学名称应根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名。

2. 性状

药品的性状系药品质量的重要表征之一。性状项下记载药品的外观、嗅、味、一般稳定性、溶解度以及物理常数等。嗅、味、一般稳定性、溶解度等属于一般性描述,一般不作为必须检测项目,性状项下的其他内容是有严格约束力的法定内容,对药物的鉴别起重要作用。

3. 鉴别

鉴别系指利用药物分子结构所表现的特殊化学性质或光谱、色谱特征,来判断药物的真伪。鉴别项下一般收载化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法以及生物鉴别法等。

4. 检查

检查项下包括药品的有效性、均一性、安全性与纯度要求4个方面:有效性要求检查与药物疗效有关但在鉴别、纯度检查及含量测定中不能控制的项目,如颗粒细度、晶型、制酸力以及平均分子量等;均一性要求检查药厂生产出来的同一批号药品的质量是否均匀一致,如含量均匀度、溶出度以及重量差异等;安全性要求检查药物中存在某些痕量、对生物体产生特殊生理作用并严重影响用药安全的杂质,如异常毒性、热原、降压物质以及无菌等;纯度要求检查药物中的杂质,如酸度、溶液的澄清度与颜色、无机阴离子、有机杂质、干燥失重或水分、炽灼残渣、重金属以及砷盐等。

5. 含量测定

含量测定系指对药品中有效成分的含量进行测定,一般采用化学、仪器或生物测定方法。药品含量测定是评价药品质量、保证药品疗效的重要指标。

6. 类别

类别系指药品的主要用途或作用分类。例如,克拉霉素的类别为“大环内酯类抗生素”,叶酸的类别为“维生素类”,地高辛的类别为“强心药”等。

7. 规格

规格系指以每片、每包或每支等为单位的制剂内含有有效成分的量。例如,对乙酰氨基酚片的规格为“0.1 g、0.3 g、0.5 g”,表示每片含对乙酰氨基酚分别为0.1 g、0.3 g、0.5 g。复方制剂不标示规格或仅标示主要成分的规格。

8. 贮藏

贮藏项下的规定系对药品储存与保管的基本要求,也是药品能否有效用于临床的重要

因素之一。药品是否需要低温贮藏,温度、湿度、光照等贮藏条件对药物有无影响等,一般是通过稳定性试验来确定的。根据药品稳定性不同,可分别选择遮光、密闭、密封、熔封或严封、阴凉处、凉暗处、冷处以及常温等贮藏条件,以确保药品在有效期内的稳定和用药的安全、有效。

9. 制剂

制剂系指应用制药工艺,配以辅料将药物的活性成分制成适于人体使用的各种剂型,如片剂、胶囊剂、注射剂以及颗粒剂等。制剂分为单方制剂和复方制剂。单方制剂的主要成分是一种;复方制剂则是由两种或两种以上成分以不同配比组成的。原料药在“制剂”项下列出相应的剂型,如盐酸雷尼替丁“制剂”项下列出“盐酸雷尼替丁片、盐酸雷尼替丁注射液以及盐酸雷尼替丁胶囊”。

模块四 处方与 GMP 等相关法规 (知识篇)

一、处方

处方指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。处方主要分为以下几种:

(1) 制剂处方。制剂处方主要指药典、局(部)颁标准收载的处方。它具有法律约束力,在制造或医师开写法定制剂时,均需遵照其规定。

(2) 医师处方。医师处方是医师为某一患者的医疗或预防需要而写给药房(药店)的书面文件。它具有法律上、技术上和经济上的意义。

(3) 协定处方。协定处方一般是根据某一地区或某一医院日常医疗用药需要,由医院药剂科与医师协商共同制定的处方。它适于大量配制和储备药品,便于控制药物的品种和质量,减少患者等候取药的时间。

(4) 生产处方。生产处方系大量生产制剂时所列制剂的质量规格、成分名称、数量及制备和质量控制方法等规程性文件。

二、GMP 等相关法规

1. GLP

GLP 是 Good Laboratory Practice 的缩写,即《药物非临床研究质量管理规范》。药物的非临床研究是指非人体研究,亦称为临床前研究,用于评价药物的安全性。它是在实验室条件下,通过动物试验进行非临床(非人体)的各种毒性试验,包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验以及与药品安全性评价有关的其他毒性试验。我国《药品非临床研究质量管理规范》于 1999 年发布并于 1999 年 11 月 1 日起施行。

2. GCP

GCP 是 Good Clinical Practice 的缩写,即《药物临床试验质量管理规范》。药品临床