



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术专业用

# 药物制剂技术

主编 张健泓

 人民卫生出版社



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术专业用

# 药物制剂技术

主 编 张健泓

副主编 杜月莲 周小雅 武 昕

编 者 (以姓氏笔画为序)

史亚军 (陕西中医学院药学院)

刘兴荣 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

许龙灿 (楚雄医药高等专科学校)

杜月莲 (山西生物应用职业技术学院)

杨凤琼 (广东岭南职业技术学院)

何国熙 (广州医药集团有限公司)

邹玉繁 (广东食品药品职业学院)

张桂芬 (广西卫生管理干部学院)

张健泓 (广东食品药品职业学院)

武 昕 (北京卫生学校)

周小雅 (广西药科学校)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术 / 张健泓主编. —北京: 人民卫生出版社,  
2009. 1

ISBN 978-7-117-11077-8

I. 药… II. 张… III. 药物—制剂—技术 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 188572 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药物制剂技术

主 编: 张健泓

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 33

字 数: 761 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11077-8/R·11078

定 价 (含光盘): 49.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

## 出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人員共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人員积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

**1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果**

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

### 2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

### 3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

### 4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

### 5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室  
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会  
人民卫生出版社  
2008年11月

## 附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

| 序号 | 教材名称                | 主 编     | 适用专业                                   |
|----|---------------------|---------|--|
| 1  | 医药数理统计              | 薛洲恩     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 2  | 基础化学*               | 陆家政 傅春华 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 3  | 无机化学 <sup>☆</sup>   | 牛秀明 吴 瑛 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 4  | 分析化学 <sup>☆☆☆</sup> | 谢庆娟 杨其绛 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 5  | 分析化学实践指导            | 谢庆娟 杨其绛 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |

| 序号 | 教材名称                 | 主 编     | 适用专业                                   |
|----|----------------------|---------|--|
| 6  | 有机化学 <sup>☆</sup>    | 刘 斌 陈任宏 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 7  | 生物化学                 | 王易振 李清秀 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 8  | 药事管理与法规 <sup>☆</sup> | 杨世民 丁 勇 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 9  | 公共关系基础               | 秦东华     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 10 | 实用写作                 | 刘 静     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 11 | 文献检索                 | 胡家荣     | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 12 | 人体解剖生理学              | 郭少三 武天安 | 药学、药品经营与管理                             |
| 13 | 微生物学与免疫学             | 甘晓玲 黄建林 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 14 | 微生物学与免疫学实践指导         | 甘晓玲 黄建林 | 药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术        |
| 15 | 天然药物学 <sup>***</sup> | 艾继周     | 药学                                     |
| 16 | 天然药物学实训              | 艾继周 沈 力 | 药学                                     |
| 17 | 药理学 <sup>☆</sup>     | 王迎新 弥 曼 | 药学、药品经营与管理                             |
| 18 | 药剂学 <sup>☆</sup>     | 张琦岩 孙耀华 | 药学、药品经营与管理                             |
| 19 | 药剂学实验实训              | 张琦岩 孙耀华 | 药学、药品经营与管理                             |
| 20 | 药物分析                 | 孙 莹 吕 洁 | 药学、药品经营与管理                             |
| 21 | 药物分析实验实训             | 孙 莹 吕 洁 | 药学、药品经营与管理                             |
| 22 | 药物化学 <sup>***</sup>  | 葛淑兰 张玉祥 | 药学、药品经营与管理                             |

| 序号 | 教材名称                  | 主 编     | 适用专业                                     |
|----|-----------------------|---------|--|
| 23 | 天然药物化学 <sup>☆</sup>   | 吴剑峰 王 宁 | 药学、药物制剂技术                                |
| 24 | 医院药学概要                | 张明淑     | 药学专业医院药学方向                               |
| 25 | 中医药学概论                | 许兆亮     | 药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向       |
| 26 | 药品营销心理学               | 丛 媛     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 27 | 会计学基础与财务管理            | 邱秀荣     | 药品经营与管理                                  |
| 28 | 临床医学概要                | 唐省三 郭 毅 | 药品经营与管理、药学专业                             |
| 29 | 药品市场营销学               | 董国俊     | 药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术   |
| 30 | 临床药物治疗学               | 曹 红     | 药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向                     |
| 31 | 临床药物治疗学实训             | 曹 红     | 药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向                     |
| 32 | 药品经营企业管理学基础           | 王树春     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 33 | 药品经营质量管理              | 杨万波     | 药品经营与管理                                  |
| 34 | 药品储存与养护               | 徐世义     | 药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向           |
| 35 | 药品经营管理法律教程            | 李朝霞     | 药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向                  |
| 36 | 实用物理化学 <sup>***</sup> | 沈雪松     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术                     |
| 37 | 医学基础                  | 邓步华     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术              |
| 38 | 药品生产质量管理              | 罗文华     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术              |
| 39 | 安全生产知识                | 张之东     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向 |



| 序号 | 教材名称        | 主 编 |     | 适用专业                        |
|----|-------------|-----|-----|-----------------------------|
| 40 | 实用药理学基础**   | 丁 丰 |     | 药物制剂技术、生物制药技术               |
| 41 | 药物制剂技术***   | 张健泓 |     | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术        |
| 42 | 药物检测技术      | 王金香 |     | 药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向  |
| 43 | 药物制剂设备      | 邓才彬 | 王 泽 | 药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向         |
| 44 | 药物制剂辅料与包装材料 | 王晓林 |     | 药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向  |
| 45 | 化工制图        | 孙安荣 | 刘德玲 | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 46 | 化工制图绘图与识图训练 | 孙安荣 | 刘德玲 | 药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术 |
| 47 | 药物合成技术***   | 唐跃平 |     | 化学制药技术                      |
| 48 | 制药过程原理及设备   | 印建和 |     | 化学制药技术                      |
| 49 | 药物分离与纯化技术   | 张雪荣 |     | 化学制药技术                      |
| 50 | 生物制药工艺学     | 陈电容 | 朱照静 | 生物制药技术                      |
| 51 | 生物制药工艺学实验实训 | 周双林 |     | 生物制药技术                      |
| 52 | 生物药物检测技术    | 俞松林 |     | 生物制药技术                      |
| 53 | 生物制药设备***   | 罗合春 |     | 生物制药技术                      |
| 54 | 生物药品***     | 须 建 |     | 生物制药技术                      |
| 55 | 生物工程概论      | 程 龙 |     | 生物制药技术                      |
| 56 | 中医基本理论      | 唐永忠 |     | 中药制药技术                      |
| 57 | 实用中药        | 严 振 | 谢光远 | 中药制药技术                      |
| 58 | 方剂与中成药      | 吴俊荣 |     | 中药制药技术                      |
| 59 | 中药鉴定技术      | 杨嘉玲 | 李炳生 | 中药制药技术                      |
| 60 | 中药药理学       | 宋光熠 |     | 中药制药技术                      |
| 61 | 中药化学实用技术    | 杨 红 | 冯维希 | 中药制药技术                      |

| 序号 | 教材名称             | 主 编     | 适用专业   |
|----|------------------|---------|--------|
| 62 | 中药炮制技术           | 张中社     | 中药制药技术 |
| 63 | 中药制药设备           | 刘精婵     | 中药制药技术 |
| 64 | 中药制剂技术           | 汪小根 刘德军 | 中药制药技术 |
| 65 | 中药制剂检测技术         | 梁延寿     | 中药制药技术 |
| 66 | 中药鉴定技能训练         | 刘 颖     | 中药制药技术 |
| 67 | 中药前处理技能综合<br>训练  | 庄义修     | 中药制药技术 |
| 68 | 中药制剂生产技能综<br>合训练 | 李 洪 易生富 | 中药制药技术 |
| 69 | 中药制剂检测技能<br>训练   | 张钦德     | 中药制药技术 |

共 57 门主干教材, 12 门实验实训教材。\* 为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; \* 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学, 因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》, 或《无机化学》、《分析化学》; \*\* 《实用药理学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; \*\*\* 本教材有配套光盘。

# 全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

## 成员名单

---

### 主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

### 副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

郭瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

### 委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

# 前 言

本教材是在教育部高等学校高职高专药品类教学指导委员会指导下,根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神,按教育部制药类高职高专人才目标要求进行编写。

《药物制剂技术》是在药剂学理论指导下,研究药物制剂生产和制备技术的综合性应用技术课程。是制药类专业核心专业课程,药学类专业重要专业课程之一。

根据高职高专制药类人才培养定位,本教材在内容选取上突出专业性、实用性、技能性。重点介绍药物制剂工业化生产的配方理论、生产工艺、生产技术以及产品质量控制等理论和技术。在教材内容编写上,改变以往理论教学与实际工作岗位相脱节的不足,以药物制剂工业化生产工作流程为导向,以关键制药技术为载体设计课程内容,理论知识直接与岗位相对接。

本教材按药品工业化生产特点分为十个模块。第一模块主要介绍药物制剂技术基本概念及药品生产技术管理基本知识;第二模块主要介绍药剂生产基本技术及操作,包括制药卫生、制药用水、物料干燥、粉碎、筛分、混合技术及操作;第三、四、五、六模块分别介绍液体制剂制备技术、口服固体制剂制备技术、半固体制剂制备技术、其他制剂制备技术;第七模块介绍中药制剂制备技术;第八、九模块介绍药物制剂生产新技术、新剂型以及药物制剂的稳定性与有效性等前沿知识;第十模块介绍制剂包装。

本教材由广东食品药品职业学院张健泓担任主编,负责全书统稿并编写第一章、十一章,广西药科学校周小雅负责部分章节初审并编写第六章,山西生物应用职业技术学院杜月莲负责部分章节初审并编写第七章第一、二、三节,北京卫生学校武昕负责部分章节初审并编写第十九章、二十章,广州医药集团有限公司何国熙编写第二章、十章第三节、十二章,广东食品药品职业学院邹玉繁编写第三章、九章及附录,广西卫生管理干部学院张桂苓编写第四章、五章,沈阳药科大学高等职业技术学院刘兴荣编写第七章第四、五节、第八章、第十章第一、二节、第十七章,楚雄医药高等专科学校许龙灿编写第十三章、十四章,广东岭南职业技术学院杨凤琼编写第十五章、十六章、二十三章,陕西中医学院药学院史亚军编写第十八章、二十一章、二十二章。

本书内容丰富,理论与实践一体化,突出职业教育特点,适用于制药类、药学类高职高专专业理论及实践教学,也可以作为药品生产企业生产人员、管理人员培训教材或参考用书。

本书在编写过程中得到潮州宏兴制药有限公司赖怀恩高级工程师的大力支持,在此表示感谢。

限于编者的水平与时间有限,错误和不足在所难免,敬请广大读者及同行专家提出宝贵意见。

编者

2008年9月

# 目 录

## 模块一 认识药物制剂技术

|                 |    |
|-----------------|----|
| 第一章 绪论          | 1  |
| 第一节 概述          | 1  |
| 一、药剂学和药物制剂技术    | 1  |
| 二、常用术语          | 2  |
| 三、药物制剂的发展       | 3  |
| 第二节 药物剂型        | 4  |
| 一、剂型的重要性        | 4  |
| 二、药物剂型分类        | 5  |
| 三、药物制剂生产工艺的重要性  | 6  |
| 第三节 药典与药品标准     | 6  |
| 一、药典            | 6  |
| 二、药品标准          | 8  |
| 三、处方            | 8  |
| 第四节 药物制剂生产与 GMP | 9  |
| 一、GMP 简介        | 9  |
| 二、药品生产管理        | 10 |
| 实践项目 参观药厂       | 14 |

## 模块二 药剂生产的基本操作

|              |    |
|--------------|----|
| 第二章 制药卫生     | 19 |
| 第一节 灭菌法与无菌操作 | 20 |
| 一、常用灭菌法      | 20 |
| 二、无菌操作法      | 23 |
| 三、微生物限度检查    | 24 |
| 第二节 空气净化技术   | 25 |
| 一、概述         | 25 |
| 二、洁净室的要求     | 26 |
| 三、洁净室的气流方向   | 27 |
| 四、洁净室环境质量控制  | 28 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 第三章 制药用水 .....        | 33 |
| 第一节 概述 .....          | 33 |
| 一、制药用水种类及应用 .....     | 33 |
| 二、制药用水的质量要求 .....     | 34 |
| 第二节 纯化水的制备 .....      | 35 |
| 一、纯化水的制备技术及设备 .....   | 35 |
| 二、纯化水的制备操作 .....      | 38 |
| 第三节 注射用水的制备 .....     | 40 |
| 一、注射用水的制备技术及设备 .....  | 40 |
| 二、注射用水的制备操作 .....     | 41 |
| 实践项目 纯化水的制备 .....     | 45 |
| <br>                  |    |
| 第四章 物料干燥 .....        | 48 |
| 第一节 概述 .....          | 48 |
| 一、干燥的含义与影响因素 .....    | 48 |
| 二、干燥常用技术及设备 .....     | 50 |
| 第二节 干燥操作 .....        | 53 |
| 一、干燥岗位洁净度要求 .....     | 53 |
| 二、干燥岗位职责 .....        | 53 |
| 三、干燥操作过程 .....        | 53 |
| <br>                  |    |
| 第五章 粉碎、筛分、混合 .....    | 58 |
| 第一节 粉碎操作 .....        | 58 |
| 一、概述 .....            | 58 |
| 二、粉碎操作 .....          | 59 |
| 第二节 筛分操作 .....        | 63 |
| 一、概述 .....            | 63 |
| 二、筛分操作 .....          | 64 |
| 第三节 混合操作 .....        | 66 |
| 一、概述 .....            | 66 |
| 二、混合操作 .....          | 67 |
| 实践项目 粉碎、筛分、混合操作 ..... | 73 |

### 模块三 液体制剂类制备技术

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 第六章 液体制剂 .....          | 77 |
| 第一节 概述 .....            | 78 |
| 一、液体制剂的含义、特点与给药途径 ..... | 78 |
| 二、常见液体制剂 .....          | 79 |

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| 三、液体制剂的质量要求           | 83         |
| 四、液体制剂常用分散溶媒(溶剂)      | 84         |
| 五、增加药物溶解度方法           | 86         |
| 六、液体制剂常用附加剂           | 88         |
| 七、表面活性剂               | 92         |
| 第二节 液体制剂的制备           | 97         |
| 一、配液                  | 99         |
| 二、滤过                  | 103        |
| 三、分装                  | 104        |
| 四、包装                  | 110        |
| 实践项目一 止咳合剂的制备         | 112        |
| 实践项目二 乳剂的制备           | 113        |
| 实践项目三 混悬液的制备          | 115        |
| <b>第七章 无菌液体制剂</b>     | <b>120</b> |
| 第一节 概述                | 121        |
| 一、无菌制剂的含义与分类          | 121        |
| 二、注射剂概述               | 121        |
| 三、热原                  | 123        |
| 四、注射剂常用的附加剂           | 125        |
| 第二节 小容量注射剂            | 128        |
| 一、安瓿的洗涤               | 128        |
| 二、安瓿的干燥灭菌             | 132        |
| 三、配液与过滤               | 134        |
| 四、灌封                  | 136        |
| 五、检漏与灭菌               | 139        |
| 六、质量检查                | 141        |
| 七、包装                  | 142        |
| 第三节 大容量注射剂            | 143        |
| 一、概述                  | 143        |
| 二、输液的制备               | 144        |
| 三、输液生产过程中容易出现的问题及解决办法 | 149        |
| 第四节 粉针剂               | 150        |
| 一、无菌分装制品              | 150        |
| 二、冷冻干燥制品              | 153        |
| 第五节 眼用液体制剂            | 159        |
| 一、眼用液体制剂概述            | 159        |
| 二、滴眼剂概述               | 159        |
| 三、滴眼剂的制备              | 161        |

## 模块四 口服固体制剂制备技术

|                  |     |
|------------------|-----|
| 第八章 散剂           | 169 |
| 第一节 固体制剂的概述      | 169 |
| 一、固体制剂的吸收过程      | 169 |
| 二、固体制剂的溶出        | 170 |
| 第二节 散剂           | 171 |
| 一、概述             | 171 |
| 二、散剂的制备工艺流程      | 171 |
| 三、散剂的制备          | 172 |
| 第九章 颗粒剂          | 179 |
| 第一节 概述           | 179 |
| 一、颗粒剂的特点         | 180 |
| 二、颗粒剂的质量要求       | 180 |
| 第二节 颗粒剂的制备       | 180 |
| 一、制粒常用辅料         | 180 |
| 二、制粒技术           | 182 |
| 三、颗粒剂的制备         | 188 |
| 四、颗粒剂的质量控制       | 190 |
| 实践项目 颗粒剂的制备      | 193 |
| 第十章 胶囊剂          | 198 |
| 第一节 概述           | 198 |
| 一、胶囊剂的含义、特点与分类   | 198 |
| 二、药物不宜制成胶囊剂的情况   | 199 |
| 三、胶囊剂的质量要求       | 199 |
| 第二节 硬胶囊剂         | 200 |
| 一、概述             | 200 |
| 二、硬胶囊剂的制备工艺流程    | 201 |
| 三、硬胶囊剂的制备        | 201 |
| 四、硬胶囊剂的质量控制      | 208 |
| 第三节 软胶囊剂         | 209 |
| 一、概述             | 209 |
| 二、软胶囊剂的制备技术及常用设备 | 210 |
| 三、软胶囊剂的制备        | 213 |
| 四、软胶囊剂的质量控制      | 218 |
| 实践项目 感冒胶囊的制备     | 220 |



|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| <b>第十一章 片剂</b> .....          | 224 |
| <b>第一节 概述</b> .....           | 225 |
| 一、片剂的含义与特点 .....              | 225 |
| 二、片剂的分类 .....                 | 225 |
| 三、片剂的质量要求 .....               | 226 |
| 四、片剂的辅料 .....                 | 227 |
| <b>第二节 片剂的制备</b> .....        | 228 |
| 一、片剂的制备技术及设备 .....            | 228 |
| 二、片剂的制备 .....                 | 233 |
| 三、片剂的质量控制 .....               | 246 |
| <b>实践项目一 空白片的制备</b> .....     | 251 |
| <b>实践项目二 维生素 C 片的制备</b> ..... | 253 |
| <b>实践项目三 空白片的包衣</b> .....     | 255 |
| <br>                          |     |
| <b>第十二章 滴丸剂</b> .....         | 259 |
| <b>第一节 概述</b> .....           | 259 |
| 一、滴丸剂的含义与特点 .....             | 259 |
| 二、滴丸剂的质量要求 .....              | 260 |
| 三、滴丸剂的基质与冷凝剂 .....            | 261 |
| <b>第二节 滴丸剂的制备</b> .....       | 261 |
| 一、滴丸剂的制备技术及常用设备 .....         | 261 |
| 二、滴丸剂的制备 .....                | 262 |
| 三、滴丸剂的质量控制 .....              | 264 |
| <b>实践项目 滴丸剂的制备</b> .....      | 266 |

## 模块五 半固体制剂制备技术

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| <b>第十三章 软膏剂和乳膏剂</b> .....         | 271 |
| <b>第一节 概述</b> .....               | 272 |
| 一、软膏剂、乳膏剂的含义与特点 .....             | 272 |
| 二、软膏剂的基质 .....                    | 273 |
| 三、乳膏剂的基质 .....                    | 273 |
| <b>第二节 软膏剂、乳膏剂的制备</b> .....       | 274 |
| 一、软膏剂、乳膏剂的制备技术及常用设备 .....         | 274 |
| 二、软膏剂、乳膏剂的配膏 .....                | 275 |
| 三、软膏剂、乳膏剂的灌装 .....                | 280 |
| 四、软膏剂、乳膏剂的质量控制 .....              | 284 |
| <b>实践项目一 水杨酸软膏剂与乳膏剂的制备</b> .....  | 287 |
| <b>实践项目二 软膏剂、乳膏剂的体外释药试验</b> ..... | 289 |