

 21 世纪

农业部高职高专规划教材

动物药品制剂

孙玲 主编

动物药品生产与检测 动物药学
动物医药 畜牧兽医类专业用

中国农业出版社

新
物

藥

品



新

物

藥
品

21SHIJINONGYEBUJIAOZHIGAOZHIGUANGUHUAJIAOCA

21

世纪农业部高职高专规划教材

动物药品制剂

孙 玲 主编

动物药品生产与检测 动物药理学

动物医学 畜牧兽医类专业用

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

动物药品制剂/孙玲主编. —北京: 中国农业出版社,
2002.6

21 世纪农业部高职高专规划教材

ISBN 7-109-07590-7

I. 动... II. 孙... III. ①动物药②制剂 - 高等学校: 技术学校 - 教材 IV. R943

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 020012 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100026)

出版人: 傅玉祥

责任编辑 武旭峰

北京忠信诚胶印厂印刷 新华书店北京发行所发行

2002 年 6 月第 1 版 2002 年 6 月北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 20.75

字数: 456 千字

定价: 26.40 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

内 容 简 介

本教材共分 13 章，全书以制剂为主体，系统地介绍动物药品剂型的概念、特点、质量要求、生产工艺、工艺中可能出现的问题及解决方法，简要地介绍了设备的使用与保养以及质量控制等技术要领，并结合动物药品企业的现状与发展，阐述了兽药 GMP 认证等有关内容。每章之首有提要，各章后附有复习思考题，全书后附有实训指导，便于学生加深理解和提高实践操作技能。

本教材特邀了动物药品企业工程技术人员参加编写，内容翔实，通俗易懂，实用性强，充分体现高等职业教育的特点，以满足培养学生实践能力和创新能力的需要。本书系高职高专及中等农牧院校动物药品生产与检测、动物药学、动物医药等专业的教材，亦可作为牧医类专业学生学习参考书和动物药品生产企业专业技术人员的参考书。

主 编 孙 玲
副主编 李英伦
参 编 贺生中 周爱民
傅华林 程培英
张幸生
审 稿 周新民 褚德明



出版说明

CHUBANSHUOMING

高职高专教育是我国高等教育的重要组成部分，近年来高职高专教育有很大的发展，为社会主义现代化建设事业培养了大批急需的各类专门人才。当前，高职高专教育成为社会关注的热点，面临大好的发展机遇。同时，经济、科技和社会发展也对高职高专人才培养提出了许多新的、更高的要求。但是，通过对部分高等农业职业技术学院、中等农业学校高职班教学和教材使用等情况的了解，目前农业高职高专教育教材短缺，已严重影响了当前教学的开展和教育改革工作。针对上述情况，并根据《教育部关于加强高职高专教育人才培养工作的意见》的精神，中国农业出版社受农业部委托，在广泛调查研究的基础上，组织有关专家制定了21世纪农业部高职高专规划教材编写出版规划。根据各校有关专业的设置，按专业陆续分批出版。

教材的编写是按照教育部高职高专教材建设要求，紧紧围绕培养高等技术应用性专门人才，即培养适应生产、建设、管理、服务第一线需要的，德、智、体、美全面发展的高技术应用性专门人才。教材定位是：基础课程体现以应用为目的，以必需、够用为度，以讲清概念、强化应用为重点；专业课加强针对性和实用性。相信这些教材



的出版将对培养高等技术应用性专门人才，提高劳动者素质，对建设社会主义精神文明，促进社会进步和经济发展起到重要的作用。

21世纪农业部高职高专规划教材突出基础理论知识的应用和实践能力的培养，具有针对性和实用性。适用于全国农林各高等职业技术学院、农林大学成教学院、高等农林专科学院、农林中专学校的高职班师生和相关层次的培训及自学。

在规划教材出版之际，对参与教材策划、主编、参编及审定工作的专家、老师以及支持教材编写的各高等职业技术学院、农业中专学校一并表示感谢！

中国农业出版社

2002年2月

编者：不或工分村具部编组本

编写说明

BIANXIESHUYONGMING

第1章 总论 (1-10页) 第2章 原料 (11-20页)

第3章 制剂 (21-30页) 第4章 包装 (31-40页)

鉴 于目前全国许多农林类中专校升格为高职院校，不少院校动物药品生产与检测等相关专业缺少相应的专业课教材，中国农业出版社受农业部委托，组织和指导了这次高职动物药品制剂教材的编写工作。

编写组在编写前，广泛征集和认真听取了全国有关高职院校的意见、建议，深入调查了一些大中型动物药品生产企业，制订了《动物药品制剂》教学大纲和编写提纲，在此基础上，编写出这本教材。

本教材共分13章，以剂型为主线，系统地介绍了各类动物药品制剂的生产工艺、设备的使用与保养以及质量控制等内容，结合动物药品生产企业的现状与发展，阐述了兽药GMP认证等有关内容。编写过程中，注重加强区域针对性和技术实用性，强化制剂生产的技能训练，为学生毕业后能尽快适应动物药品制剂生产及应用奠定坚实的基础。该书不仅可作为高职高专动物药品生产与检测相关专业的教材，也可作为动物药品厂、兽药厂等相关专业技术和生产人员的参考书。

《动物药品制剂》的基本教学时数为96学时，理论和实验技能比例为3:2。在教学过程中，各院校可根据当地情况灵活掌握。



本书的编写具体分工如下：孙玲（第1、第2、第4章及实训一至五、七至十），李英伦（第5、第10章及实训十一至十三和二十），贺生中（第7、第8章及实训十五至十八），周爱民（第9、第13章及实训十九），傅华林（第6、第12章及实训十四和二十一），程培英（第11章），张幸生（第3章及实训六）。全书由孙玲统稿，江苏畜牧兽医职业技术学院高级讲师周新民、扬州大学畜牧兽医学院教授褚德明审稿。在整个编写过程中，得到了中国农业出版社有关领导及江苏畜牧兽医职业技术学院、北京农业职业技术学院、四川农业大学动物科技学院等领导及有关专家的大力支持，在此谨致谢意。

由于编写时间仓促，加之编者水平有限，本书不妥和错误之处，恳望有关专家、师生提出宝贵意见及建议，以期进一步修改和完善。

《动物药品制剂》编写组

2002年3月

出版说明
编写说明

第 1 章 绪论 1

第一节 概述	1
一、动物药品制剂的内容和性质	1
二、动物药品制剂和剂型	2
三、动物药品制剂中的常用术语	3
第二节 药物制剂学的发展与任务	4
一、我国制剂学的发展概况	4
二、国外制剂学的发展概况	6
三、制剂学的任务	7
第三节 药典、兽药典与兽药规范	8
一、药典、兽药典	8
二、兽药规范	8
▶ 复习思考题	9

第 2 章 动物药品制剂生产的基础工艺 10

第一节 粉碎	10
一、粉碎的含义与目的	10
二、粉碎度	11
三、粉碎的原理与方法	11
四、粉碎器械	13
五、粉碎器械的使用与保养	16





第二节 过筛	16
一、过筛的概念与目的	16
二、药筛的种类和规格	17
三、粉末的分等	17
四、过筛的器械	18
第三节 混合	19
一、混合的概念与目的	19
二、混合方法	20
三、混合器械	20
第四节 蒸馏、蒸发和干燥	21
一、蒸馏	21
二、蒸发	24
三、干燥	27
第五节 原水的处理	29
一、离子交换树脂法	29
二、电渗析法	32
第六节 灭菌	32
一、概述	32
二、物理灭菌法	32
三、F 与 F ₀ 值	35
四、化学灭菌法	37
第七节 中药炮制	37
一、中药炮制的目的	37
二、中药炮制的方法	38
▶ 复习思考题	39

第 3 章 浸出药剂

第一节 概述	40
一、浸出药剂的特点	40
二、浸出药剂的类型	41
三、浸出药剂的质量要求	41
第二节 浸出溶剂与浸出辅助剂	41
一、浸出溶剂的要求	42
二、常用浸出溶剂	42
三、浸出辅助剂	43
第三节 浸出原理	44
一、浸出过程	44





二、影响浸出的因素	45
第四节 浸出方法	46
一、煎煮法	46
二、浸渍法	48
三、渗漉法	50
第五节 常用的浸出药剂	52
一、酊剂	52
二、流浸膏剂	53
三、浸膏剂	54
▶复习思考题	56

第4章 液体药剂

第一节 概述	57
一、概念和分类	57
二、液体制剂的特点和质量要求	58
三、常用分散媒	58
四、防腐、矫味与着色	60
五、表面现象与表面活性剂以及应用	62
第二节 真溶液型液体药剂	70
一、概述	70
二、溶液剂	74
三、酊剂	76
第三节 胶体溶液型液体药剂	77
一、概述	77
二、制备	79
三、举例	80
第四节 混悬液型液体药剂	81
一、概述	81
二、混悬剂的制备	83
三、举例	84
第五节 乳浊液型液体药剂	85
一、概述	85
二、乳浊液的制备	87
三、举例	88
第六节 液体药剂的包装与贮藏	88
一、包装	88
二、贮藏	89



第5章 注射剂 90

第一节 概述	90
一、概念和特点	90
二、注射剂分类	91
三、注射剂的质量要求	91
第二节 热原	92
一、热原的概念与性质	92
二、污染热原的途径	92
三、除去热原的方法	93
四、热原检查方法	93
第三节 注射剂的溶媒	95
一、注射用水	95
二、注射用油	96
三、其他注射用溶媒	97
第四节 注射剂的附加剂	98
一、增加主药溶解度的附加剂	98
二、防止或延缓主药氧化变质的附加剂	99
三、抑制微生物的附加剂	100
四、调整 pH 的附加剂	101
五、调整渗透压的附加剂	101
第五节 生产工艺	104
一、注射剂的容器及处理	105
二、注射液的配制及滤过	107
三、注射液的灌封	112
四、注射液的灭菌与检漏	113
五、注射剂的质量检查	114
六、印字 (贴签) 与包装	114
七、举例	115
第六节 输液剂的生产工艺	116
一、输液剂的种类与质量要求	116
二、包装材料及其处理	116
三、输液剂的生产工艺	117
第七节 粉针剂的生产工艺	118
一、无菌粉末直接分装法工艺流程	118
二、冷冻干燥法	118



第八节 中草药注射剂	119
一、原料的选择与预处理	119
二、提取与精制	119
三、注射液的配制	123
四、滤过、灌封、无菌	124
五、质量检查	124
六、举例	126
七、中草药注射剂存在的问题及解决办法	128
▶ 复习思考题	130

第6章 散剂与颗粒剂

第一节 散剂	131
一、概述	131
二、散剂的质量要求	132
三、散剂的分类	132
四、散剂的生产工艺	132
五、常用散剂举例	136
第二节 颗粒剂	137
一、概述	137
二、硬颗粒剂的生产工艺	138
第三节 散剂与颗粒剂的应用	138
一、饲料添加剂预混合饲料	138
二、鱼药	146
三、饼剂	147
四、舔剂	147
▶ 复习思考题	148

第7章 片剂

第一节 概述	149
一、片剂的概念	149
二、片剂的特点和质量要求	149
三、片剂的分类	150
第二节 片剂的药物与辅料	151
一、片剂的药物	151
二、片剂的辅料	151



第三节	生产工艺	154
一、	湿法制粒压片工艺	154
二、	全粉末直接压片工艺	162
三、	干颗粒法压片工艺	163
第四节	片剂质量检查	163
一、	物理方面的检查	163
二、	化学方面的检查	165
三、	微生物方面的检查	165
第五节	片剂的包装与贮存	165
一、	片剂的包装	165
二、	片剂的贮存	166
第六节	举例	166
一、	复方磺胺甲噁唑片	166
二、	复方敌菌净片	166
三、	四环素片	167
四、	土霉素片	167
五、	阿苯达唑片	167
六、	干酵母片	168
七、	小苏打片	168
八、	核黄素片 (维生素 B ₂ 片)	168
▶	复习思考题	169

第 8 章 其他剂型

第一节	胶囊剂	170
一、	概述	170
二、	胶囊剂的生产工艺	171
三、	胶囊剂的质量检查与贮藏	175
第二节	软膏剂	176
一、	概述	176
二、	软膏剂的制备工艺	179
第三节	气雾剂	183
一、	概述	183
二、	制备工艺	186
第四节	栓剂	188
一、	概述	188
二、	制备	190
▶	复习思考题	192



第9章 动物药品新剂型 193

第一节 脂质体制剂	193
一、概述	193
二、脂质体的制备技术	195
三、脂质体的应用	197
第二节 微型胶囊	197
一、概述	197
二、微囊剂的制法	198
三、微囊剂质量的评定	200
第三节 毫微型胶囊	200
一、概述	200
二、制备方法	201
第四节 β -环糊精分子胶囊	201
一、概述	201
二、制备方法	202
第五节 长效制剂	202
一、概述	202
二、延长药物作用的途径和方法	203
三、长效制剂的测试	205
第六节 控释制剂	205
一、概述	205
二、剂型举例	206
第七节 新技术促进药剂学的发展	206
一、药物释放系统 (DDS) 方面	206
二、药物制剂方面	207
三、生物药剂学和药物动力学	207
四、纳米药物	207
五、前体药物和生物制品	208
六、分析技术	208
▶ 复习思考题	208

第10章 动物药品制剂的稳定性 209

第一节 概述	209
一、动物药品制剂稳定性的含义	209
二、化学动力学简介	210



第二节 制剂中药物化学降解途径	210
一、水解	210
二、氧化	211
三、其他反应	211
第三节 影响药物制剂稳定性的原因及解决办法	212
一、处方因素对药物制剂稳定性的影响及 解决办法	212
二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法	214
三、药物制剂稳定化的其他办法	215
第四节 药物制剂稳定性实验方法	216
一、留样观察法	216
二、加速实验法	217
▶ 复习思考题	220

第 11 章 生物药剂学

第一节 概述	221
一、生物药剂学的含义与内容	221
二、影响药效的因素	222
三、药物的体内过程	222
第二节 药物的吸收	223
一、概述	223
二、胃肠道的吸收	225
三、非胃肠道的吸收	226
第三节 药物的分布	226
一、概述	226
二、影响药物分布的因素	226
第四节 药物的代谢	227
一、概述	227
二、影响药物代谢的因素	230
第五节 药物的排泄	231
一、概述	231
二、经肾排泄	231
三、经胆汁或乳汁排泄	231
第六节 生物利用度	231
一、概述	231
二、生物利用度的计算方法	232
▶ 复习思考题	233