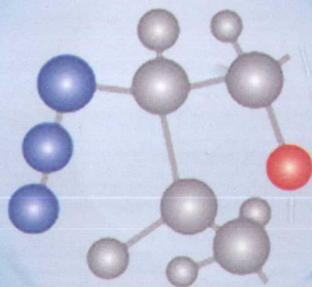


# 生物与化学药物制剂 生产技术

主 编 宋晓沛  
副主编 宋晓天



哈尔滨地图出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

生物与化学药物制剂生产技术 / 宋晓沛主编. -- 哈尔滨: 哈尔滨地图出版社, 2009. 12

ISBN 978 - 7 - 5465 - 0181 - 9

I. ①生… II. ①宋… III. ①化学药剂 - 制剂 - 生产工艺②生物制品: 药物 - 制剂 - 生产工艺 IV.

①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 230578 号

哈尔滨地图出版社出版发行

(地址: 哈尔滨市南岗区测绘路 2 号 邮政编码: 150086)

哈尔滨太平洋彩印有限公司印刷

开本: 850 mm × 1 168 mm 1/32 印张: 5.437 5 字数: 157 千字

ISBN 978 - 7 - 5465 - 0181 - 9

2009 年 12 月第 1 版 2009 年 12 月第 1 次印刷

印数: 1 ~ 1 000 定价: 22.00 元

## 前 言

生物与化学药物制剂生产技术和高等职业院校生物制药技术专业的主要专业课之一。教育部曾明确要求,高等职业教育应注重培养学生从事本专业领域实际工作的基本能力和职业技能,以适应生物与化学药物制剂生产、使用、经营管理服务的第一线岗位需要。据此,我们根据多年教学经验和该专业毕业生就业岗位需求,编写了本教材。

本教材在编写中配合能力本位教学方法,设立了主要剂型生产训练项目,着重介绍岗位操作技能,在项目中引入学生应掌握的专业知识,注重理论与实践的有机结合。除此以外,本教材还具有以下特点:

1. 教材中把药物制剂生产过程的岗位操作直观地展现出来。围绕生物与化学药物制剂的生产工艺技术要求、生产设备的选择依据和产品的质量控制等三个方面内容介绍了液体、固体药物制剂的生产方法和技术要求,把制剂生产方法、参数控制、设备选择和影响制剂质量的因素紧密地联系在一起。

2. 根据 GMP 要求介绍药物制剂生产的洁净要求和操作规程,介绍了药物制剂生产中严格的管理制度,使学生通过本教材学习,更容易成为具有一定职业能力的从业人员。

3. 内容新颖,技术先进。本教材中介绍了最先进的药物制剂生产技术和目前市场上广泛使用的新型设备。其中部分内容的先进性已经超过了某些企业技术现状。

在教材编写过程中受到地图出版社及编者所在单位领导、同行们的支持和帮助,在此表示诚挚的谢意。希望本书能成为高等职业院校生物制药专业用教材。但由于把药剂学和制药设备整合为一本教材尚属首次,难免有不妥之处,敬请读者批评指正。

作者

2009 年 12 月

---

## 目 录

第一章 绪论	1
第二章 液体药剂生产	7
第一节 了解液体药物	7
第二节 低分子溶液剂的制备	11
第三节 中药浸出剂的制备	12
第四节 高分子溶液剂的生产	17
第五节 溶胶剂的生产	19
第六节 乳剂的制备	21
第七节 混悬剂的制备	30
第三章 注射剂生产	38
第一节 安瓿剂制备	38
第二节 输液剂制备	56
第三节 注射用无菌粉末(了解)	59
第四节 滴眼剂(了解)	61
第四章 常见口服制剂	63
第一节 散剂 颗粒剂 胶囊剂 滴丸剂 丸剂 片剂	63
第二节 散剂的制备	68
第三节 颗粒剂的制备	98
第五章 胶囊剂的制备	125
第六章 片剂的制备	139

# 第一章 绪 论

## 一、药物制剂

### 1. 基本概念

药物是指对疾病有诊断、治疗和预防作用的物质。药物制剂是指根据药典或其他具有法律法规性质的药品标准,用原料药物和辅料制成的适合临床应用需要并符合一定质量标准的药剂。

药物剂型是用于疾病诊断、治疗和预防的一种给药形式。将药物制成一定的剂型可以改变药物作用性能,调节药物在体内的作用速率,减少或消除药物的毒副作用;有的剂型可使药物缓释或控释,具有靶向性,可直接影响药效。

### 2. 药物制剂的分类

按制剂形态可将药物制剂分成四大类,即液体剂型、固体剂型、半固体剂型和气体剂型。

按药物分散状态可将其分为七类,即低分子溶液剂( $d < 1 \text{ nm}$ ),指药物分散在适宜的分散介质中形成匀相体系,药物以分子或离子状态存在;高分子溶液剂( $1 < d < 100 \text{ nm}$ ),指高分子药物(以介质状态)分散在介质中形成均相体系;胶体溶液剂( $1 < d < 100 \text{ nm}$ ),指固体药物以微细粒子状态分散形成非均相体系;乳剂( $0.1 < d < 10 \text{ }\mu\text{m}$ ),指互不相溶或极微溶解的两相液体,一相以微小液滴的形式分散在另一相中形成相对稳定的非均相体系;混悬剂( $0.5 < d < 10 \text{ }\mu\text{m}$ ),指固体药物以微粒状态分散在分散介质中形成非均相体系;气体分散型制剂指液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中形成非均相体系;固体分散型制剂,指固体药物以聚集体状态存在的均相体系。

按照给药途径不同可将药物分成两大类,即经胃肠道给药(口服给药)和非经胃肠道给药,如注射给药、呼吸道给、皮肤给药、黏膜给药、腔道给药等。

### 3. 药物制剂的发展历程

第一代药物制剂:丸散膏丹。

第二代药物制剂:精制制剂如片剂、注射剂等。

第三代药物制剂:缓释、控释制剂。

第四代药物制剂:靶向制剂。

第五代药物制剂:时辰给药制剂、脉冲式给药等。

## 二、药物制剂的生产管理

### 1. 生产工艺规程、岗位技术安全操作法及岗位标准操作程序

(1)凡正式生产的药品,均必须制定工艺规程,岗位技术安全操作法及岗位标准操作程序(SOP)。

①药品生产工艺规程,由车间技术主任组织编写,厂技术部门组织专业审查,总工程师或负责人签字,并标明批准执行日期。

②岗位操作法,由车间工程技术人员编写,经车间技术主任审查批准,报厂技术部门备案执行。岗位操作法应有工程技术人员、车间技术主任签字,并标明批准执行日期。

③岗位SOP,是岗位操作法的基础单元,是对某项具体操作的局面指示并经批准的文件,其编写审查批准程序同岗位操作法。

④工艺规程的修订,一般不超过五年。岗位操作法和岗位SOP的修订,每2年进行一次。修订的办法同制定时一样。

⑤工艺和设备的一般项目的改进,由车间提出书面报告,经厂技术部门批准,发出修改通知书,在不影响药品质量的前提下,实施改进项目。通知书要注明修改日期、实施日期、审查批准人签字,发到各有关部门,并在工艺规程的附页上加以记载。如系重大项目的改进,需组织有关专家评审鉴定,论证项目的可行性后,再组织实施。修改工艺规程、岗位操作法及岗位SOP,同制定时相同。

由于制剂品种繁多,剂型也不一样,制药企业可按剂型编写工艺规程、岗位操作法的通则,阐明一个剂型中的共性部分,再根据每一个具体品种补充其内容。也可一个品种一个品种地写出工艺规程及岗位操作法。

### (2)编写工艺规程、岗位操作法及岗位SOP的若干规定

各种工艺技术参数和技术经济指标定额之计量单位均按国家规定

采用国际计量单位;成品名称以《中华人民共和国药典》或卫生药政新闻广播法定名称为准;原辅料名称一律采用化学名称,适当附注商品名或其他通用别名;成品、中间体、原料分子量,一律以最新国际原子量表计算,取两位小数;规程和操作法用 16 开新闻纸单面印刷,于左侧装订,参考尺寸为 26 cm × 18.5 cm。

#### 附 1:各种制剂工艺规程内容

- ①生产工艺流程
- ②操作过程及工艺条件
- ③处方和依据
- ④技术安全、工艺卫生及劳动保护
- ⑤设备一览表及主要设备生产能力
- ⑥技术经济指标的计算
- ⑦包装要求、标签、说明书及贮存方法
- ⑧劳动组织及岗位定员
- ⑨成品、半成品、原辅料的质量标准、消耗定额和技术经济指标
- ⑩半成品检查方法及控制

附录(常用理化常数、换算表等)

附页(供修改时登记批准日期、批准文号及内容)

#### 附 2:制剂岗位操作法的内容

- ①生产操作法
  - ②重点操作复核复查制度
  - ③半成品的质量标准及控制
  - ④安全防火及劳动保护
  - ⑤异常情况的处理及报告
  - ⑥设备的使用及维护
  - ⑦技术经济指标的计算
  - ⑧工艺卫生及环境卫生
  - ⑨计量器具的检查与校正
- 附录(有关理化常数、计算公式、换算等)

附页(供修改时登记批准日期、批准文号及内容)

注:除第3、第5项外,其余均可按通则编写。

### 附3:岗位 SOP 的内容

①操作名称

②编号、颁发部门及生效日期

③所属产品、岗位及适用范围

④操作方法及程序

⑤使用原辅料、包装材料、中间体的名称及规格

⑥使用工器具名称及规格

⑦操作人员

#### 2. 生产准备阶段的管理

##### 班组原辅料、包装材料及待验产品管理

###### (1)原辅料、包装材料

①班组应按制剂计划向仓库限额领用原辅材料及包装材料。

②班组领料人员应根据质控室检验合格证、报告单、领料单,核对原辅料、包装材料的品名、规格、批号、数量,包装完好才可收货。

③制剂用的原辅料应包装严密,标志明显,内外包装层均应标明品名、规格、生产厂名及批号的凭证。

###### (2)放置

①班组领用的原辅料及包装材料,应按定置管理的要求各自放置在车间(班组)不同的存放区,按品种、规格、批号分别堆放,并标以明显的标志,存放区应清洁、干燥、不受污染。

②确需在班组放置的主要原辅料、包装材料不宜超过一次的制剂使用量,特殊情况另行规定。

③为避免原辅料、包装材料的外包装上尘埃和微生物污染操作环境,应在指定拆包地点除去外包装,对于不能除去外包装的物料应除去表面尘埃,擦拭干净后才能进入制剂区域。

需要进入洁净区的原辅料、包装材料,除去外包装后,还应对直接接触药品的包装材料、容器,按制剂产品工艺要求进行清洗、灭菌并记录。



### (3)使用

①原辅料、包装材料使用前需经核对品名、规格、批号、数量、填写相应的原始记录。

②凡少量必需存放于班组的整装原辅料,每次启封使用后,剩余数量及使用者签字后,由专人保管或退库,再次启封使用时应核对记录。

③根据制剂的不同要求,制定制剂前小样试制制度,对制剂和原料药品质有影响的原辅料,在货源、批号改变时应进行必要的大量制剂前小样试制。

④印有品名、商标等标记的包装材料,应按标签管理第(11)条管理。

#### (4)待包装制剂(半成品制剂)

①班组制剂的待包装制剂(半成品制剂),放置规定区域,挂上待验牌,写明品名、规格、批号、制剂日期、数量。

②班组及时填写待包装制剂(半成品)请验单,交制剂室检验部门抽样检验。

③检验合格后填写待包装制剂(半成品)检验单送交班组,待包装制剂可送交包装工序。

#### (5)待验制剂成品

①包装好的制剂成品,应置于待验区。由班组向药学部质控室填写成品请验单,由质控室进行成品检验,确认合格后,签发成品检验报告单,班组才能填写成品入库单,办理入库手续。

②检验不合格的产品按不合格品的管理要求管理。

#### 标签管理

(1)标签及说明书的内容、规格及式样一经制定,应将标准样本分发给质控及制剂室的检验、供销、仓库、班组等部门作为验收核对标准。

(2)标签购进时,仓库应按标准样本检查外观、尺寸、式样、颜色、文字内容、有否污染、破损,凡不符合要求,点数封存,并参照第(13)条处理,以防外流。

(3)质控室应对每批标签检查是否注明生产单位、批准文号、品名、规格、生产批号、装量、用法、剂量、生产日期、有效期等内容。毒、剧药品应按规定明显标志,并和制剂室制定的标准样本要求核对内容,还应

检查印刷质量,符合要求后,签发检验合格证。

(4)标签必须按品种、规格分类,专柜存入,并上锁专人管理。

(5)各种药品标签应按计划由车间指定人领取,仓库保管员按车间填写的领料单限额发放,领、发料人均应在领料单上签字。

(6)班组指定领取人员按制剂室制定的标准实样核对品名、规格、数量,并检查印刷质量,做好验收记录并负责保管。标签宜按规格、品种分类,存放在专柜内上锁保管,做好出入数量账册。

(7)制剂贴签工序由指定的专人向班组领取标签,班组根据制剂计划及半成品检验合格单限额发放,并填写领取记录。

(8)制剂贴签工序应填报实用数量。如果实用数与领取数发生差额时,应查明差额原因,并做好记录。

(9)标签不得改作他用或涂改后再用。

(10)贴签工序剩余的印有批号的标签,不得退回车间或仓库,应指定两个人负责销毁,并做好销毁记录。

(11)印有品名、商标等标记的包装材料,应视同标签,按标签管理的相应要求和国家的有关规定制定管理办法。在麻醉药品、精神药品、毒性药品的包装材料上应有明显标志。

(12)印刷药品标签的模板在未终止使用前,制剂室应采取严格防止标签外流措施,如模板要淘汰,制剂室应收回后保管或监销。

(13)由印刷厂印好批号的标签,发剩时或该批号取消时,仓库应指定专人及时负责销毁,并做好销毁记录。

## 第二章 液体药剂生产

### 第一节 了解液体药物

#### 一、液体药剂

指药物分散在适宜的分散介质中制成的液体形态的药剂,可供内服和外用。

#### 二、液体药剂的质量要求

液体药剂应有防腐能力,保质期内不发生霉变。其包装应易携带,并且使用方便。均相液体制剂,应澄明;非均相液体制剂,药物微粒应分散均匀,浓度准确。口服液体制剂,外观应良好,口感适宜。外用液体制剂,应对皮肤、黏膜无刺激性。不同的液体制剂除满足上述要求外,还应满足各自质量要求。

#### 三、液体药剂分类

##### (一) 按分散系统分类

##### 1. 均相液体药剂

药物以分子或离子形式分散于液体介质中。根据分散相中分子或离子大小不同,又可分为:

##### (1) 低分子溶液剂

常称为溶液型液体药剂,是由低分子或离子药物分散在介质中形成。

##### (2) 高分子溶液剂

是由高分子化合物分散在分散介质中形成的溶液。

##### 2. 非均相液体药剂

为多相分散系统,药剂中的固体或液体药物以分子聚集体形式分散于分散介质中。根据其分散相粒子的不同,又可分为:

### (1)溶胶剂

是由多分子聚合形成的胶体微粒分散于介质中形成的溶液。

### (2)混悬型

是由难溶性固体药物以微粒的形式分散于液体介质中形成的溶液。

### (3)乳剂

是由不溶性液体药物以液滴的形式分散于液体介质中形成的溶液。

## (二)按给药途径分类

1. 内服液体药剂 如合剂、糖浆剂、混悬剂、乳剂、滴剂。

2. 外用液体药剂

(1)皮肤用液体药剂:如洗剂、搽剂。

(2)五官科用液体药剂:如洗耳剂与滴耳剂、洗鼻剂与滴鼻剂。

(3)口腔科用液体药剂:如含漱剂、涂剂、滴牙剂。

(4)直肠、阴道、尿道用液体药剂:如灌肠剂、灌洗剂。

## 四、液体药剂的溶剂和附加剂

### 1. 溶剂和分散介质

溶剂是指能溶解药物分子形成溶液的物质。分散介质是指能分散药物分子形成均匀的非均相液体制剂物质。

在药物制剂生产中要求溶剂和分散介质的质量要求对药物有良好的溶解性和分散性。无毒,无刺激性,无异味等。稳定,不与药物或附加剂发生化学反应。不影响药物的疗效和含量测定,成本低。

药物制剂生产中的溶剂分为以下三类:

#### (1)极性溶剂

水 是最常用的溶剂,能溶解绝大多数的无机盐类和有机药物,但许多药物在水中不稳定,尤其是易水解的药物,水性药剂易霉变,需防腐。

甘油 也是常用溶剂,尤其是外用药剂应用较多。甘油对皮肤有保湿、滋润作用,且黏度大,可使药物在局部的滞留时间长而延长药效。无水甘油对皮肤有脱水和刺激作用,含水 10%的甘油对皮肤、黏膜无

刺激性,甘油对某些药物的刺激性具有缓和作用。在内服药剂中含12%以上的甘油时,可使药剂带有甜味且能防止鞣酸析出。含30%以上甘油有防腐作用。

二甲基亚砷 溶解广泛,有“万能”溶剂之称。主要应用于皮肤科药剂中,能促进药物在皮肤上的渗透作用。但对皮肤有轻度刺激性。

### (2)半极性溶剂

乙醇 可溶解大部分有机物和药材中的有效成分,含乙醇20%以上具有防腐作用。但乙醇易挥发、易燃。

丙二醇(1,2-丙二醇) 与甘油相近,毒性小,无刺激性,可溶解许多药物,与水以一定比例混合可延缓许多药物的水解,增加药物的稳定性,对皮肤、黏膜的吸收有一定的促进作用。

聚乙二醇(PEG,分子量为300~600) 与水按不同比例混合是良好的溶剂,可溶解无机盐类、不溶性有机药物,对易水解药物有稳定作用,对皮肤有柔韧、保湿作用。

### (3)非极性溶剂

脂肪油 常用的有麻油、豆油、花生油、橄榄油、棉籽油等。能溶解油溶性药物、激素、挥发油、生物碱、芳香族化合物。但易酸败、易发生皂化反应。常用于外用制剂的溶剂,如洗剂、搽剂滴鼻剂。

液体石蜡 属于石油烃类产品,能溶解生物碱、挥发油、非极性药物,在肠道内不分解、不吸收、润肠通便。接触空气被氧化,需加抗氧化剂。常用于口服制剂、搽剂的溶剂。

乙酸乙酯 能溶解油溶性药物,但易氧化、挥发、变色,需加抗氧化剂,常用于搽剂的制备。

## 2. 常用附加剂

液体药物制剂生产中常需加入附加剂来提高药物的溶解性、分散性、稳定性,改善患者对药物的顺应性等。常见附加剂分为以下几类:

### (1)防腐剂

尼泊金类 即羟苯酯类,包括对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸丁酯。所含烷基碳数越多,抑菌作用越好,但溶解性越差,因此常将乙酯和丙酯(1:1)或乙酯和丁酯

(4:1)合用,浓度均为0.01%~0.25%。在酸性介质和中性介质中作用较强,尤其是抑制大肠杆菌强,但在碱性介质中作用减弱。

**苯甲酸及其盐** 常用20%醇溶液,浓度0.03%~0.1%。酸性介质中使用,防发酵效果好,但防霉不如尼泊金。尼泊金0.05%~0.1%与苯甲酸0.25%混合,防霉防发酵效果好,适用于中药液体制剂的防腐。

**山梨酸** 对细菌最低抑菌浓度为0.2%~0.4%,酵母菌、真菌抑菌浓度为0.8%~1.2%,在pH值为4的水溶液中作用强。

**苯扎溴铵** 即新洁尔灭,使用浓度为0.02%~0.2%。在酸性、碱性介质中均很稳定,且耐热压。

**醋酸氯乙啶** 又称醋酸洗必泰,也称广谱杀菌剂,使用浓度为0.02%~0.05%。

## (2)矫味剂

**甜味剂** 天然的包括蔗糖,单糖浆,甘油,山梨醇,甘露醇,菊苷。用量为0.025%~0.05%。合成甜味剂包括糖精钠,甜度为200~700倍蔗糖,用量为0.03%,和阿司帕坦(蛋白糖、天冬糖精),甜度为150~200倍蔗糖,不致龋齿,热量低,适于糖尿病、肥胖病患者。

**芳香剂(香料、香精)** 用来改善制剂的气味和香味。天然芳香剂包括柠檬、薄荷挥发油及薄荷水、桂皮水等。人造芳香剂如苹果精等。

**胶浆剂** 如阿拉伯胶、羧甲基纤维素钠、琼脂、明胶等,黏稠、缓和、干扰味蕾的味觉。与甜味剂合用,可增加矫味作用。

**泡腾剂** 是有机酸与碳酸氢钠混合,遇水产生 $\text{CO}_2$ ,麻痹味蕾,起矫味作用。

(3)着色剂 用来改善外观颜色,区分制剂品种,区分应用方法,减少病人对服药的厌恶性。

**天然色素** 可作食品和内服制剂的着色剂。

**合成色素** 色泽鲜艳,价格低廉,毒性较大。

## (4)其他添加剂

抗氧剂、pH调节剂、金属离子络合剂。

## 第二节 低分子溶液剂的制备

### 案例 单糖浆剂的制备

#### 一、生产工艺规程

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. 处方:蔗糖 | 850 g    |
| 纯化水      | q. s     |
| 共制       | 1 000 ml |

2. 操作过程及工艺条件:取纯化水 450 ml 煮沸,加蔗糖搅拌溶解后,继续加热至 100 °C,趁热保温滤过,自滤器上添加足量纯化水,使其冷至室温成 1 000 ml,搅匀,即得。

#### 3. 质量标准

原料:必须选用药用白糖做原料,蔗糖品质的优劣影响本品的质量。

产品:含蔗糖 85% (g/ml) 或 64.7% (g/g), 25 °C 时相对密度为 1.313, 沸点为 103.8 °C。无色或淡黄色的澄清稠厚液体。常用作矫味剂和赋形剂用。

#### 4. 质量检验

#### 5. 技术安全

加热应缓慢,升至 100 °C 之后的时间不宜过长,否则蔗糖转化为果糖和葡萄糖(转化糖),含量过高时在贮藏期间易发酵,一般要求转化糖含量不得超过 3%。但加热时间过短,达不到灭菌的目的。

#### 6. 包装贮存要求

包装容器洗净后应干燥灭菌。趁热灌装后将容器倒置放冷后,再恢复直立,以防蒸气冷凝成水珠存于瓶颈,致使糖浆发酵变质。

标签上应注明产品名称、浓度、生产日期、生产人员。

本品应密封,在 30 °C 以下避光保存。

#### 7. 工艺卫生及劳动保护

(1)单糖浆主要用于口服液体药剂的添加剂,因此应达到口服液体

药剂的卫生标准,所用器具须灭菌处理。

(2)操作过程有高温液体,应避免人多混乱,避免烫伤。

## 二、产品易出现的问题

### 1. 霉败问题

低浓度糖浆剂易被微生物污染而长霉和发酵导致酸败、药物变质。因此在生产时应严格控制原料的质量,环境及用具应达到洁净要求,及时灌装。必要时添加防腐剂。

### 2. 沉淀问题

低质量蔗糖中含有大量可溶性高分子杂质,逐渐聚结后出现混浊或沉淀。可在单糖浆滤过前加入蛋清、滑石粉等,吸附高分子和其他杂质,使糖浆剂澄清。高浓度的糖浆剂在贮藏中可因温度下降而析出蔗糖的结晶,加入适量甘油、山梨醇等多元醇可改善。

### 3. 变色问题

制备时加热温度高、时间长,特别是在酸性条件下加热,可产生转化糖而使颜色变深。

## 第三节 中药浸出剂的制备

### 一、关于中药浸出技术

浸出技术是指用适当的溶剂和方法,从药材(动、植物)中浸出有效成分的工艺技术。以浸出的有效成分为原料的制剂为浸出制剂。以中药材为原料制备的各类制剂称为中药制剂。浸出制剂具有综合作用,发挥某些成分的多效性;作用缓和持久,毒性低;浸出制剂可提高有效成分的浓度,减少剂量,便于服用;但浸出制剂在浸出有效成分的同时,有些无效物质也随着浸出,并易变质,影响制剂质量和药效。浸出制剂的分类:

水浸出剂型:汤剂、中成合剂。

含醇浸出剂型:酊剂、酒剂、流浸膏剂、浸膏剂。

含糖浸出剂型:水浸出后经浓缩、加蔗糖(蜂蜜)或其他赋形剂制



成膏剂、颗粒剂。

精制浸出剂型:采用适当溶剂浸出后,经适当处理而制成的注射剂、片剂、气雾剂等精制剂型。

常见浸出制剂:

汤剂:用中药材加水煎煮,去渣取汁制成的液体制剂。内服。

中药合剂:将药材用水或其他溶剂,采用适宜方法提取,经浓缩制成的内服液体制剂。

酒剂(药酒):指药材用蒸馏酒浸取的澄清的液体制剂。有时加糖或蜂蜜。可供内服或外用。

酊剂:药物用规定浓度的乙醇浸出或溶解制成的澄清液体制剂。也可用流浸膏稀释或用浸膏溶解。毒剧药品,100 ml 酊剂相当于 10 g 原药材,其他药品,100 ml 酊剂相当于 20 g 原药材。

流浸膏剂:药材用适宜溶剂浸出有效成分,蒸去部分溶剂,调整浓度到规定标准而制成的液体制剂。1 ml 流浸膏剂相当于 1 g 原药材,所用溶剂可以是乙醇或水。在避光、密封、阴凉处保存。主要用于配制合剂、酊剂、糖浆剂、丸剂等。

浸膏剂:药材用适宜溶剂浸出有效成分,蒸去全部溶剂,调整浓度到规定标准所制成的膏状或粉状固体制剂。1 g 浸膏剂相当于 2~5 g 原药材,用于制备酊剂、流浸膏剂、丸剂、片剂、软膏剂、栓剂等。保存在密闭、阴凉处。

煎膏剂:中药材用水煎煮,去渣浓缩后,加糖或炼蜜制成的稠厚半流体状制剂(膏滋)。一般用水作溶剂,保存在密闭、阴凉、干燥处。

## 二、浸出制剂的生产

生产工艺规程

### 1. 原材料质量控制

药材:来源与品种不同,化学成分不同。应对有效成分或浸出物进行测定,并测定含水量。

溶剂:根据相似相溶原理,所选溶剂应对有效成分有较大的溶解度。不同溶剂溶出物不同,极性溶剂(水、乙醇),溶出晶质、胶质。非极性溶剂,溶出物中不含胶质。