

高等院校“十三五”实验创新教材

供药学、制药工程、药物制剂、中药学、中药制药等专业用

制剂制备技术与实验教程

主 编 郭慧玲



人民卫生出版社

高等院校“十三五”实验创新教材

(供药学、制药工程、药物制剂、中药学、中药制药等专业用)

制剂制备技术与实验教程

主 编 郭慧玲

副主编 杨华生 胡律江

编 委

郭慧玲 杨华生 胡律江 杨 辉 肖 雄

王 芳 方建和 关志宇 刘 婧 黄 潇

高文军 韩 飞 吴 璐 赵晓娟

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

制剂制备技术与实验教程 / 郭慧玲主编. —北京:
人民卫生出版社, 2017

ISBN 978-7-117-24584-5

I. ①制… II. ①郭… III. ①制剂 - 制备 - 教材
IV. ①R943

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 161815 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

制剂制备技术与实验教程

主 编: 郭慧玲

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 11

字 数: 268 千字

版 次: 2017 年 7 月第 1 版 2017 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24584-5/R · 24585

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编写说明

《制剂制备技术与实验教程》符合药物制剂制备要求的“理实一体化”教学内容,充分体现必需的理论知识、够用的专业知识、有益的拓展知识,实现培养具有良好职业素质和职业能力的高技能药物制剂专业人才目标,为学生可持续发展奠定良好的基础。制剂制备技术与实验是药学、中药学、药物制剂、中药制药、制药工程等专业核心课程的操作实验技能部分,对培养学生的动手能力,提高药剂学、工业药剂学和中药药剂学理论与实验教学质量均具有重要的作用。

本教材根据制剂制备技术特点分为三大部分:第一部分主要介绍制剂制备技术基础知识与常用技术,包括药物制剂基本概念、药品生产技术管理基本知识、制药用水、固体制剂制备共性技术等;第二部分主要介绍常用剂型的制备技术,主要包括液体制剂制备技术、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;第三部分主要为制剂制备技术实验教程。

本教材的创新之处在于:

1. 本教材是根据教学需要,结合学生需求进行编写。本教材是由一线教师根据实践教学体会,从提高和培养学生实验技能与动手能力入手,在专业实验课程中增加设计与实施环节,综合提高学生创新能力,将对药学、中药学、药物制剂、制药工程、中药制药等专业教育的发展起到重要的作用。

2. 本教材立足于反映各类相关学科专业特色、课程体系改革特色和教学方法改革特色。本教材的实施将有利于药物制剂相关专业高级人才的培养,有利于提高制剂制备技术操作技能水平。

本教材内容丰富,理论实践一体化,突出专业教育特点,适用于本、专科制药工程类、药学类、中药学类及药物制剂、中药制药等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。

由于编者水平所限,书中如有不足之处敬请使用本书的师生与读者批评指正,以便修订时改进。

编者

2017年4月

目 录

第一部分 制剂制备技术基础知识与常用技术

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、制剂技术的概念	1
二、药剂学的任务及主要研究内容	1
第二节 剂型的重要性与剂型的分类、常用术语	3
一、剂型的重要性	3
二、剂型的分类	3
三、制剂常用术语	5
第三节 剂型选择原则	6
一、根据防病治病的选择	6
二、根据药物本身的理化性质与稳定性选择	6
三、根据“五方便”的要求选择	6
第四节 药品标准与药品管理法规	6
一、药品标准	6
二、药品管理法规	8
第二章 提高药物制剂卫生质量的常用技术	10
第一节 概述	10
一、药物制剂卫生的含义与重要性	10
二、非无菌药品微生物限度标准与检验方法	11
三、预防中药制剂污染的措施	13
第二节 灭菌技术	14
一、物理灭菌法	14
二、化学灭菌法	17
三、热压灭菌过程、灭菌效果的验证	17

第三节 滤过技术	18
一、概述	18
二、常用过滤介质	19
三、常用滤器、特点及其注意事项	19
四、常用过滤设备及特点	20
第四节 防腐技术	21
一、防腐剂的选择原则	21
二、常用防腐剂及其使用	21
第五节 空气净化技术	23
一、概述	23
二、洁净室空气净化标准	24
三、浮尘浓度测定方法和无菌检查法	25
四、空气净化技术	25
五、洁净室空气净化系统设计及要求	26
第六节 无菌生产工艺技术	27
一、无菌生产工艺技术的应用特点	27
二、无菌生产工艺技术的应用关键问题	27
第三章 制药用水的制备技术	30
第一节 概述	30
一、制药用水的含义与类型	30
二、制药用水的质量要求及适用范围	30
第二节 纯化水制备技术	31
一、纯化水制备常用技术	31
二、纯化水的收集与贮存	32
第三节 注射用水制备技术	32
一、蒸馏法制备注射用水	32
二、注射用水的制备特点及要求	33
第四章 固体制剂制备共性技术	34
第一节 粉碎技术	34
一、概述	34
二、常用设备及注意事项	36
第二节 筛分技术	38
一、概述	38
二、常用设备及注意事项	39
第三节 混合技术	40
一、概述	40

二、常用设备及注意问题	40
第五章 中药前处理技术	42
第一节 提取技术	42
一、概述	42
二、提取工艺与设备	44
第二节 纯化技术	46
一、概述	46
二、纯化方法	46
第三节 浓缩技术	50
一、概述	50
二、蒸发器	50
第四节 干燥技术	55
一、概述	55
二、干燥设备	56

第二部分 制剂制备技术

第六章 液体制剂制备技术	61
第一节 概述	61
一、液体制剂的特点和质量要求	61
二、液体制剂的分类	62
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	62
一、液体制剂的常用溶剂	62
二、液体制剂的常用附加剂	62
第三节 真溶液型液体制剂制备技术	63
一、溶液剂	63
二、糖浆剂	64
三、酏剂	64
第四节 高分子溶液剂制备技术	65
一、概述	65
二、高分子溶液剂的性质	65
三、高分子溶液剂的制备	65
第五节 混悬剂制备技术	66
一、概述	66
二、影响混悬剂稳定性的因素	66
三、混悬剂的制备	66
第六节 乳剂制备技术	67
一、概述	67

二、乳剂的性质	68
三、乳剂的制备	68
第七章 片剂制备技术	69
第一节 概述	69
一、片剂的概念与类型	69
二、片剂常用赋形剂	69
三、片剂制备工艺流程	70
四、片剂的质量要求	70
第二节 湿法制粒制备技术	71
一、制粒的目的	72
二、制备工艺流程	72
三、制粒方法与制备要点	72
第三节 压片工艺技术	74
一、压片前的处理	74
二、片重的计算方法	74
三、压片机的构造	74
四、压片过程中常见问题及分析	75
第四节 片剂包衣技术	77
一、片剂包衣目的及类型	77
二、包衣片的质量要求	78
三、常用仪器与设备	78
四、薄膜衣片包衣工艺流程及操作注意问题	79
五、糖衣片包衣工艺流程及操作注意问题	80
第五节 实例	81
一、阿司匹林肠溶片	81
二、银黄片	83
第八章 注射剂制备技术	86
第一节 概述	86
一、注射剂的概念、特点及类型	86
二、注射剂的质量要求	87
三、注射剂的制备工艺流程	88
第二节 安瓿处理技术	88
一、安瓿的质量要求	88
二、安瓿的清洗、干燥灭菌应注意的问题	89
第三节 配液技术	89
一、配制药液的原料用量计算应考虑的问题	89
二、活性炭使用应注意的问题	90

第四节 灌封技术	91
一、灌装药液应考虑的问题	91
二、常见问题分析	91
第五节 灭菌、检漏技术	91
一、灭菌技术	91
二、检漏技术	92
第六节 实例	92
一、化药注射剂的制备	92
二、中药注射剂的制备	93
第九章 胶囊剂制备技术	94
第一节 概述	94
一、胶囊剂的概念、类型	94
二、胶囊剂的质量要求	94
第二节 硬胶囊剂制备技术	95
一、胶囊剂型号规格	95
二、制备工艺流程	96
三、胶囊剂制备关键技术及应注意的问题	96
第三节 软胶囊剂制备技术	96
一、软胶囊剂囊材的组成	96
二、制备工艺流程	96
三、软胶囊剂制备关键技术及应注意的问题	97
第四节 实例	98
一、硬胶囊剂的制备	98
二、软胶囊剂的制备	98
第十章 滴丸、膜剂的制备技术	99
第一节 滴丸概述	99
一、滴丸的含义	99
二、滴丸的特点	99
第二节 滴丸制备技术	99
一、基质选择	99
二、滴丸的制备	100
三、滴丸的质量评价	100
第三节 膜剂概述	101
一、定义与特点	101
二、成膜材料	101
三、膜剂的附加剂	102

第四节 膜剂制备技术	102
一、匀浆制膜法	102
二、热塑制膜法	103
三、复合制膜法	103
四、典型处方与分析	103
五、膜剂的质量评价	103
第十一章 栓剂制备技术	104
第一节 概述	104
一、定义、特点及类型	104
二、常用基质类型及品种	104
三、质量要求	105
第二节 制备技术	106
一、置换价的概念及计算	106
二、热熔法制备工艺流程	107
三、药物加入方法	107
四、制备关键技术及应注意的问题	107
第三节 实例	107
一、吲哚美辛栓剂	107
二、蛇黄栓	108
第十二章 软膏剂与乳膏剂制备技术	109
第一节 概述	109
一、含义、特点及类型	109
二、质量要求	109
三、常用基质类型及品种	109
第二节 制备技术	111
一、制备工艺流程	111
二、药物加入方法	112
三、制备关键技术及应注意的问题	112
第三节 实例	113
一、软膏剂与乳膏剂的制备	113
二、质量检查及质量评定方法	115
第十三章 药物制剂新技术	116
第一节 固体分散技术	116
一、含义与特点	116
二、制备技术	116

三、实例	117
第二节 微囊	118
一、含义与特点	118
二、制备技术	118
三、实例	119
第三节 包合技术	119
一、含义与特点	119
二、制备技术	120
三、实例	120
第十四章 制剂稳定性评价	121
第一节 概述	121
一、制剂稳定性研究目的、意义	121
二、制剂稳定性变化类型、稳定性影响因素	121
第二节 制剂稳定性试验方法	122
一、影响因素试验	122
二、加速试验	123
三、长期试验	123
第三节 实例	123
一、青霉素G钾水溶液的稳定性加速试验	123
二、维生素C注射液稳定性加速试验	126

第三部分 制剂制备技术实验教程

实验基本要求	129
实验内容	130
一、液体制剂的制备	130
二、栓剂的制备	133
三、乳膏剂基质的制备	134
四、散剂的制备	136
五、片剂的制备	137
六、注射剂的制备	140
七、微囊的制备	142
八、膜剂的制备	144
九、固体分散体的制备	145
十、环糊精包合物的制备	146
十一、滴丸的制备	146
十二、制剂稳定性考察	147

附录 《中国药典》2015年版制剂质量评价常用方法	151
一、崩解时限检查法	151
二、融变时限检查法	154
三、片剂脆碎度检查法	155
四、溶出度与释放度测定法	156
五、含量均匀度检查法	163

第一部分

制剂制备技术基础知识与常用技术

第一章 绪 论

第一节 概 述

一、制剂技术的概念

药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性应用技术科学。药剂学包括制剂学和调剂学。

制剂技术是指在药剂学理论指导下的药物制剂生产与制备技术,是药剂学理论在药品生产制备过程中的体现和应用。

药物供临床使用时,为适合于疾病诊断、治疗或预防需要制成不同的给药形式,称药物剂型,简称剂型(dosage form),如片剂、胶囊剂、注射剂等。同一种药物,根据药物的性质和治疗目的不同,可制备不同的剂型。各种剂型中具体的药物品种称药物制剂(pharmaceutical preparations),简称制剂,如阿司匹林片、胰岛素注射剂、红霉素眼膏剂等。药物制剂解决了药品的用法和用量问题。

二、药剂学的任务及主要研究内容

药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂。药剂学的主要任务及研究内容可概述如下:

1. 基本理论的深入研究与探讨 药剂学的基本理论系指药物制剂的配制理论,包括处方设计、制备、质量控制等方面的基本理论。如微粒分散理论在非均相液体制剂中的应用研究;表面活性剂对开发新剂型、新技术、新产品,提高产品质量的研究;粉体性质对固体物料的处理过程及对制剂质量的影响研究;流变学性质对乳剂、混悬剂、软膏剂质量的影响;片剂的压缩成形理论的研究等。

2. 药物制剂新技术和新剂型的研究与开发 药剂学的本质是药物制剂,将药物制成剂型后才能应用于临床患者治疗,药物制剂以剂型体现,因此药剂学的核心是剂型。剂型是药物

给药的具体形式,直接影响着药物的疗效。新剂型的开发离不开新技术的应用,新技术为新剂型的开发奠定了基础,如用固体分散技术不仅提高了许多难溶性药物的溶出度和吸收,而且将这一技术与控释技术结合也成功用于制备一些难溶性药物的缓控释制剂,既保证其溶解性能又保证其缓慢释放。新剂型为新技术的发展提供了广阔的空间。与片剂、胶囊、溶液剂、注射剂等普通制剂相比,缓释、控释和靶向制剂等新剂型可以更好地提高疗效,降低副作用。近年来上市的口腔速溶片,可以不用水服药,给患者带来极大的方便;长效缓释微球注射剂,一次注射缓慢释放长达1个月或3个月,克服了每天注射的缺点,是目前新剂型研究的热点。

3. 中药前处理技术的应用和中药新剂型的研究与开发 中医药是中华民族的宝贵遗产,在继承和发扬中医药理论和中药传统制剂的同时,运用现代科学技术和方法实现中药制剂现代化。如固体分散技术、包合技术、微型包囊技术等,可提高中药的生物利用度。近年来中药缓释制剂和中药靶向给药的微球制剂也在开发和研究中,丰富和发展了中药的新剂型和新品种。

4. 生物技术药物新剂型的研究与开发 生物技术药物是人类攻克疑难病症最有希望的途径之一。如预防乙肝的基因重组疫苗、治疗严重贫血症的红细胞生长素、治疗糖尿病的人胰岛素、治疗侏儒症的人生长激素、治疗血友病的凝血因子等都是现代生物技术药物的新产品。基因、核糖核酸、酶、蛋白质、多肽、多糖等生物技术药物普遍具有活性强、剂量小的优点,但同时具有分子量大、稳定性差、吸收性差、半衰期短等问题。寻找和发现适合于这类药物的长效、安全、稳定、使用方便的新剂型是药剂科研努力的方向。

5. 新辅料的研究与开发 药物制剂是由活性成分的原料和辅料所组成,辅料是制剂生产中必不可少的重要组成部分,可以说“没有辅料就没有优质的制剂”。辅料的应用不仅仅是制剂成型以及工艺过程顺利进行的需要,它对提高药物的稳定性、调节有效成分的作用或改善生理要求,都具有重要的作用。新型药用辅料对于制剂性能的改良、生物利用度的提高及药物的缓、控释等都有非常显著的作用。因此,药用辅料的研究开发已成为药剂工作者关注的热点。

新型、优质、高效、多功能的药用辅料的发展,使药物新剂型与新技术也得到进一步的开发与应用。如①液体药剂中,泊洛沙姆、磷脂等乳化剂的出现为静脉乳的制备提供了更好的选择;②固体药物制剂中,交联聚维酮(PVPP)、交联羧甲基纤维素钠(cross-linked CMC-Na)、低取代羟丙基纤维素(L-HPC)、羧甲基淀粉钠(CMS-Na)等崩解剂的应用,推动了口腔速溶片剂的发展,微晶纤维素(MCC)、可压性淀粉等辅料的开发使粉末直接压片技术实现了工业化;③皮肤给药制剂中,氮酮(Azone)的问世使药物透皮吸收制剂的研究更加活跃,有不少产品上市;④注射剂中,聚乳酸(PLA)、聚乳酸聚乙醇酸共聚物(PLGA)等体内可降解辅料的出现,使每1~3个月用药一次的新型长效注射剂成为可能。

6. 新制药机械和新设备的研究与开发 按照GMP要求,为了保证药品的质量,制剂生产向封闭、高效、多功能、连续化和自动化的方向发展。如固体制剂生产中使用的流化床制粒机在一个机器内可完成混合、制粒、干燥,甚至包衣,与传统的摇摆式制粒机相比,大大缩短了工艺过程,减少了与人接触的机会。应用挤出滚圆制粒机、离心制粒机等制药设备可使制粒物更加致密、球形化。高效全自动压片机的开发,使片剂的产量和质量大大提高。

无论是化学药、中药还是生物技术药物,先进的制剂技术、优质的药用辅料、精密的生产设备已成为优质制剂生产不可或缺的三大支柱。

第二节 剂型的重要性与剂型的分类、常用术语

一、剂型的重要性

剂型是药物的传递体,是为适应预防、诊断或治疗疾病的需要而制备的一种给药形式,也是临床用药的最终形式与必要方式。一般来说一种药物可以制备多种剂型,但给药途径不同可能产生不同的疗效。选择适宜的药物剂型,往往更有利于药效的发挥。剂型的重要性主要体现在以下几方面:

- 1. 剂型与药理作用 剂型可改变药物的作用性质。多数药物改变剂型后作用的性质不变,但有些药物改变剂型,药理作用的性质发生了改变。如,硫酸镁口服剂型用做泻下药,但5%注射液静脉滴注,能抑制大脑中枢神经,有镇静、镇痉作用。
- 2. 剂型与药物的作用速度 剂型可调节药物的作用速度。例如,注射剂、吸入气雾剂等,起效快,常用于急救;丸剂、缓控释制剂、植入剂等作用缓慢,属长效制剂。
- 3. 剂型与药物的毒副作用 剂型可降低药物的毒副作用。氨茶碱治疗哮喘病效果很好,但可引起心跳加快的毒副作用,若制成栓剂则可消除这种毒副作用;缓、控释制剂能保持血药浓度平稳,避免血药浓度的峰谷现象,从而降低药物的毒副作用。
- 4. 剂型与疗效 剂型可提高药物治疗效果。含微粒结构的静脉注射剂,如脂质体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,相对于普通制剂,药物的生物利用度显著提高,疗效提高。有些固体剂型,如片剂、颗粒剂、丸剂的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直接影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。

二、剂型的分类

目前常用的药物剂型有40余种,其分类方法有多种:

- 1. 按给药途径分类 该分类法将给药途径相同的剂型作为一类,与临床用药结合紧密,能反映给药途径对剂型制备的特殊要求。但分类重复、复杂化,不能反映剂型的内在特性。

给药体系		常用剂型
经胃肠道给药体系		散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、口服溶液剂、乳剂、混悬剂
非胃肠道	注射给药	静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射及腔内注射等
给药体系	呼吸道给药	喷雾剂、气雾剂、粉雾剂
	皮肤给药	外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等
	黏膜给药	滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂、粘贴片及贴膜剂等
	腔道给药	栓剂、气雾剂、泡腾片、滴剂及滴丸剂等

2. 按分散系统分类 此分类法,便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征,但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求。

给药体系	药物分散状态	常用剂型
溶液型	药物以分子或离子状态(质点的直径小于1nm)分散于分散介质中所形成的均匀分散体系,也称为低分子溶液	芳香水剂、溶液剂、糖浆剂 甘油剂、酞剂、注射剂等
胶体溶液型	主要以高分子(质点的直径在1~100nm)分散在分散介质中所形成的均匀分散体系,也称高分子溶液	胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂
乳剂型	油类药物或药物油溶液以液滴状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系	口服乳剂、静脉注射乳剂、 部分搽剂等
混悬型	固体药物以微粒状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系	合剂、洗剂、混悬剂等
气体分散型	液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中所形成的分散体系	气雾剂
微粒分散型	药物以不同大小微粒呈液体或固体状态分散	微球制剂、微囊制剂、 纳米囊制剂等
固体分散型	固体药物以聚集体状态存在的分散体系	片剂、散剂、颗粒剂、 胶囊剂、丸剂等

3. 按制法分类 这种分类法便于研究制备的共同规律,但有其局限性,不能包含全部剂型。

(1)浸出制剂:是用浸出方法制成的剂型(流浸膏剂、酞剂等)。

(2)无菌制剂:是用灭菌方法或无菌技术制成的剂型(注射剂等)。

4. 按物态分类 此分类中,形态相同的剂型,其制备工艺也比较相近,例如,制备液体剂型时多采用溶解、分散等方法;制备固体剂型多采用粉碎、混合等方法;半固体剂型多采用熔化、研和等方法。

物态	剂型
液体剂型	芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等
气体剂型	气雾剂等
固体剂型	散剂、丸剂、片剂、膜剂等
半固体剂型	软膏剂、栓剂、糊剂等

剂型分类方法各有特点。因此,本书根据医疗、生产实践、教学等方面的长期沿用习惯,采用综合分类的方法。

三、制剂常用术语

1. 药物与药品 药物系指用于预防、治疗、诊断疾病的物质的总称,包括原料药与药品。药品一般是指以原料药经过加工制成具有一定剂型,可直接应用的成品。《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)附则中将药品定义为: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. 药剂 系指原料药经调制技术操作制得的成品。

3. 剂型 系指原料药加工制成适合于医疗或预防需要的应用形式,称为药物剂型,简称剂型。如复方丹参片即为“片剂”剂型,六味地黄丸即为“丸剂”剂型。目前常用的中药剂型有胶囊剂、汤剂、胶剂、丹剂、散剂、丸剂、片剂、煎膏剂、注射剂、气雾剂等40多种。

4. 制剂 系指根据国家药品标准、制剂规范等规定的处方,将原料药物加工制成具有一定规格的药剂。它可以直接用于临床,如双黄连注射剂。制剂主要在药厂生产,医院制剂室也生产部分。凡研究制剂的生产工艺和理论的学科,称为制剂学。以中药材为原料制成的制剂称为中药制剂。

5. 调剂 系指根据医师处方,专为某一患者配制,并规定有用法用量的药剂。调剂一般在医院的药房中进行。凡研究药剂调配、服用等有关理论、原则和技术的学科称为调剂学。

6. 中成药 系指在中医药理论指导下,以中药材为原料,根据疗效确切、应用广泛的处方而大量生产的制剂。中成药一般具有特有的名称,并标明功能主治、用法用量和规格。

7. 辅料 系指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

8. 新药 2001年9月15日国务院新颁布施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》对新药做出了权威性界定:“新药,是指未曾在中国境内上市销售的药品”。

9. 标准操作规程(SOP) 经批准用以指导制剂生产操作的通用性文件或管理办法。

10. 有效期 药物在室温下降解10%所需的时间。

11. 药品批准文号 国家批准药厂生产该药品的文号。批准文号的格式:国药准字+字母+8位数字。化学药品字母为H;中药字母为Z;生物制品字母为S;进口分包装药品字母为J。如:国药准字H11023262、国药准字Z20061204。

12. 批 在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。

13. 批号 用于识别“批”的一组数字或字母加数字,用以追溯和审查该批药品的生产历史。