

全国高职高专医药类规划教材

药物制剂技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会 ◎ 组织编写

董建慧 主编 郭殿武 主审



化学工业出版社

全国高职高专医药类规划教材

药物制剂技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

董建慧 主编

郭殿武 主审



化学工业出版社

· 北京 ·

本教材由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写。教材内容编写根据药物制剂专业人才培养目标,针对药物制剂工职业岗位需求,以药物制剂生产的职场实际过程为主线,培养学生的综合职业能力,达到药物制剂工国家职业标准的要求。全书共分五个部分。第一部分主要介绍药物制剂技术基础知识和药物制剂生产管理知识;第二至第四部分分别为固体制剂、液体制剂、半固体及其他制剂的生产技术,第五部分为制剂生产新技术和新剂型等前沿知识。

本教材适用于以药物制剂高级工为培养目标的医药技工院校、医药高职院校的药物制剂等相关专业的教学和实训使用,也可作为医药生产企业相应岗位的技术培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术/董建慧主编;中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写. —北京:化学工业出版社, 2015.8

全国高职高专医药规划教材

ISBN 978-7-122-24336-2

I. ①药… II. ①董… ②中… III. ①药物-制剂-技术-高等职业教育-教材 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 129907 号

责任编辑:陈燕杰

文字编辑:李 瑾

责任校对:王素芹

装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 24¼ 字数 672 千字 2015 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 49.80 元

版权所有 违者必究

本书编审人员

主 编 董建慧

副 主 编 鲍长丽 王建涛

编写人员 (按姓名笔画排序)

王玉姝 天津生物工程职业技术学院

王建涛 河南医药技师学院

王晓娟 湖南食品药品职业学院

卢 静 杭州第一技师学院

史迎柳 杭州第一技师学院

刘 青 江西省医药学校

杨 季 天津生物工程职业技术学院

何锦丽 杭州第一技师学院

张晓军 杭州第一技师学院

陈蔚蔚 山东医药技师学院

欧阳晓露 江西省医药学校

竺日培 杭州第一技师学院

周家莉 天津生物工程职业技术学院

侯 沧 山东医药技师学院

原 嫫 天津生物工程职业技术学院

董建慧 杭州第一技师学院

蒋 琳 杭州第一技师学院

鲍长丽 天津生物工程职业技术学院

主 审 郭殿武 杭州民生药业有限公司

前言

本套教材自 2004 年以来陆续出版了 37 种,经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间,本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革,使得我们对于职业教育的认识大大加深,对教学模式和教材改革又有了新认识,研究也有了新成果。概括来说,这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标——创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁,就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育,为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体,彼此交流相互影响,教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育,创建中国特色医药职教体系,我们有必要学习国外已有的经验,规避国外已出现的种种教训、失误,从而使我们少走弯路,更科学地发展壮大自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需,也是为了使具备相应职业准入要求,具有全面发展的综合素质,既能顺利就业,也能一展才华。作为个体,每个学校具有的教育资质有限。为此,应首先对准相应的国家职业资格要求,对学生实施准确明晰而实用的教育,在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程,因此以职场实际的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要,便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来,各校都十分重视学生德育教育,重视学生全面素质的发展和提高,除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外,大家一致认为还必须采取切实措施,在一切业务教学过程中,点点滴滴地渗透德育内容,促使学生通过实际过程中的言谈举止,多次重复,逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等。而这段时间,不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德,使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点,努力开发适合学生特点的教学方式方法,激发学生学习积极性,以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上,也要尽快改变多年来黑字印刷,学科篇章,理论说教的老面孔,力求开发生动活泼,简明易懂,图文并茂,激发志向的好教材。根据上述共识,本次修订教材,按以下原则进行。

- ① 按实践导向型模式,以职场实际过程划分模块安排教材内容。
- ② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。
- ③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。
- ④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点,力求简明生动,图文并茂。

从已完成的新书稿来看,各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材,书稿显示出鲜

明的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，新版书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事会。值本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会主任

苏怀德

2014年10月

编写说明

本教材依据国家职业标准,针对药物制剂工职业岗位需求,为培养药物制剂专业人才而编写。药物制剂工是指操作制剂设备、器具,在规定的条件下,将原料药物或加入辅料加工成符合医用药品的技术工人。主要从事的工作有:操作粉碎、过筛、干燥等设备,按剂型要求对原辅料进行粉碎、预处理;使用衡器、量器称取或量取原料,进行配制;操作制剂成型设备和分装机、灌装机及辅助设备生产固体、液体制剂;操作洗涤设备对内包装材料及器具进行洗涤;操作灭菌设备对内包装材料、器具及制剂半成品进行灭菌;制备符合制剂标准的工艺用水;操作空气净化设备,制备洁净空气,并对环境、设备、器具进行消毒;操作包装设备对成品进行分装、包装。

对于知识技能要求的范围,中级工应掌握本工种所有岗位及上下相邻两个工种的技能和生产知识;高级工应掌握一个产品、一个剂型或一套生产装置的操作技能和生产知识。对于知识技能要求的熟练程度,中级工应能熟练操作,本工种能熟练操作,并掌握相应的操作原理,在工艺操作、设备的使用维护、生产管理、质量检验、事故应变处理、技术改进、相关知识及相关工种的技能方面有较强的能力,属技能操作型;高级工应具备中级工的知识 and 技能,而且应能精通本工种业务,能运用生产知识指导生产实践,进行技术改进、技术革新,有较强的消化吸收新工艺、新技术并进行新产品试验的能力及进行班组生产管理的能力,属技能应用型。

本教材由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写,是全国医药技工院校、高等职业技术学校教材。本教材是根据药物制剂专业人才培养目标,针对药物制剂工职业岗位需求,以药物制剂生产的职场实际过程为主线,按照任务引领整合理论和实践教学内容,设置相应教学项目及其模块,培养学生具备药物制剂常见剂型的生产与管理、质量控制与检验、设备操作与维护等技术,培养学生的综合职业能力,达到药物制剂工国家职业标准的要求。

本教材共分五个部分,共十八个项目六十四模块。其中第一部分为概述,介绍药物制剂技术基础知识和药物制剂生产管理知识;第二至第四部分分别为固体制剂、液体制剂、半固体及其他制剂的生产技术,包括十四个项目,每个项目包括若干模块,每个模块依次为职业岗位、工作目标、准备工作、生产过程、结束工作、基础知识。第五部分为制剂生产新技术和新剂型等前沿知识,引入了体现药物制剂生产发展的新技术、新材料、新工艺和新方法。其中第一部分的项目一(学习药物制剂技术基础知识)、项目二(学习药物制剂生产管理知识)和第五部分的项目十七(学习药物制剂生产新技术)、项目十八(学习药物制剂生产新剂型),是作为技能应用型的高级工应该具备的知识和能力。由于药物剂型较多,仅《中华人民共和国药典》二部(2010年版)就收载有31种剂型。因此,在第二、第三、第四部分中,除项目十一(口服液生产)和各项目中的“拓展学习”作为拓展教学内容可自行选择外,均属于药物制剂工所从事的工作任务,应列为必选内容,但考虑到学校因地域差别或人才培养的需要可有所侧重,以提高教学的针对性和有效性。但对于固体制剂和液体制剂生产中通用性的基本操作内容必须组织教学,如配料、粉碎与过筛、混合、干燥、制粒、纯化水和注射用水生产、配液等。本教材适用于药物制剂专业及药学相关专业学习和实训,也可作为药物制剂工技能考核的培训教材、药品生产企业工人岗位培训教材。同时,对于每个模块的教学花费时间,各校可根据招生对象、学制年限、教学课时等实际情况予以安排。

《药物制剂技术》由董建慧任主编负责全书统稿并编写项目一、项目二、项目十七、项目十八，卢静、史迎柳编写项目三，何锦丽、张晓军编写项目四，蒋琳、竺日培编写项目五，竺日培编写项目十一，鲍长丽、王玉姝编写项目六，周家莉编写项目七、项目十六，王建涛、欧阳晓露编写项目八，侯沧、陈蔚蔚编写项目九，王晓娟编写项目十，杨季编写项目十二，原嫒编写项目十三，刘青编写项目十四，欧阳晓露编写项目十五。

为使本教材教学内容与药物制剂岗位实现零距离对接，特别聘请了国家药典委员会委员、浙江省药学会药剂专业委员会副主任、杭州民生药业有限公司首席科学家、副总经理、总工程师郭殿武作为本教材的主审。

由于编者水平有限，加之时间仓促，书中疏漏之处在所难免，敬请读者批评指正。

编 者

2015年6月

目 录

第一部分 概述

项目一 学习药物制剂技术基础知识.....2	思考题.....9
模块一 认识药物剂型与制剂.....2	项目二 学习药物制剂生产管理知识.....10
一、药物剂型的重要性.....2	模块一 认识药品生产质量管理规范.....10
二、剂型的分类.....3	模块二 学习药物制剂生产管理规定.....11
三、药物制剂生产常用术语.....4	一、厂房与设施管理.....11
模块二 学习使用中国药典.....6	二、设备管理.....18
一、国家药品标准.....6	三、文件管理.....18
二、中国药典简介.....6	四、生产管理.....19
三、使用中国药典.....7	拓展学习.....22
拓展学习.....8	一、GMP的产生和发展.....22
一、药物制剂的发展概况.....8	二、我国GMP推进过程.....22
二、国外药典.....8	思考题.....23

第二部分 固体制剂生产技术

项目三 散剂生产.....25	二、工作目标.....44
模块一 配料.....26	三、准备工作.....44
一、职业岗位.....26	四、生产过程.....45
二、工作目标.....26	五、基础知识.....45
三、准备工作.....26	思考题.....48
四、生产过程.....27	项目四 颗粒剂生产.....49
五、基础知识.....28	模块一 配料.....50
模块二 粉碎与筛分.....32	模块二 粉碎与筛分.....50
一、职业岗位.....32	模块三 制粒.....50
二、工作目标.....32	一、职业岗位.....50
三、准备工作.....32	二、工作目标.....50
四、生产过程.....33	三、准备工作.....51
五、基础知识.....34	四、生产过程.....51
模块三 混合.....39	五、基础知识.....55
一、职业岗位.....39	模块四 干燥.....60
二、工作目标.....39	一、职业岗位.....60
三、准备工作.....39	二、工作目标.....60
四、生产过程.....40	三、准备工作.....60
五、基础知识.....41	四、生产过程.....61
模块四 分剂量/内包装.....44	五、基础知识.....62
一、职业岗位.....44	模块五 整粒.....64

一、职业岗位	64	二、工作目标	94
二、工作目标	65	三、准备工作	94
三、准备工作	65	四、生产过程	94
四、生产过程	65	五、基础知识	96
五、基础知识	66	模块九 胶囊剂内包装	96
模块六 分剂量/内包装	67	一、职业岗位	96
一、职业岗位	67	二、工作目标	96
二、工作目标	67	三、准备工作	96
三、准备工作	67	四、生产过程	97
四、生产过程	68	五、基础知识	99
五、基础知识	70	拓展学习	101
思考题	72	一、肠溶胶囊剂制备	101
项目五 胶囊剂生产	73	二、其他胶囊剂	102
模块一 配料	75	思考题	102
模块二 粉碎与筛分	75	项目六 片剂生产	103
模块三 混合	75	模块一 配料	105
模块四 硬胶囊药物填充	75	模块二 粉碎与筛分	105
一、职业岗位	75	模块三 制粒	106
二、工作目标	75	模块四 干燥	106
三、准备工作	75	模块五 整粒	106
四、生产过程	76	模块六 总混	106
五、基础知识	79	一、职业岗位	106
模块五 溶胶	81	二、工作目标	106
一、职业岗位	81	三、准备工作	106
二、工作目标	81	四、生产过程	107
三、准备工作	81	五、基础知识	109
四、生产过程	82	模块七 压片	114
五、基础知识	83	一、职业岗位	114
模块六 软胶囊内容物配制	84	二、工作目标	114
一、职业岗位	84	三、准备工作	114
二、工作目标	84	四、生产过程	115
三、准备工作	84	五、基础知识	119
四、生产过程	85	拓展学习	126
五、基础知识	85	一、直接压片法	126
模块七 软胶囊的压制	87	二、中药片剂制备简介	127
一、职业岗位	87	模块八 片剂的包衣	129
二、工作目标	87	一、职业岗位	129
三、准备工作	87	二、工作目标	129
四、生产过程	88	三、准备工作	129
五、基础知识	91	四、生产过程	130
模块八 软胶囊的清洗和干燥	94	五、基础知识	132
一、职业岗位	94	拓展学习	140

一、流化包衣法·····	141	三、准备工作·····	143
二、压制包衣法·····	141	四、生产过程·····	144
模块九 片剂内包装·····	142	五、基础知识·····	146
一、职业岗位·····	142	思考题·····	150
二、工作目标·····	142		

第三部分 液体制剂生产技术

项目七 制药用水生产·····	152	五、基础知识·····	194
模块一 纯化水生产·····	154	模块四 灭菌检漏·····	198
一、职业岗位·····	154	一、职业岗位·····	198
二、工作目标·····	155	二、工作目标·····	198
三、准备工作·····	155	三、准备工作·····	198
四、生产过程·····	156	四、生产过程·····	199
五、基础知识·····	159	五、基础知识·····	201
模块二 注射用水生产·····	166	拓展学习·····	203
一、职业岗位·····	166	一、影响湿热灭菌的因素·····	203
二、工作目标·····	166	二、其他灭菌法·····	204
三、准备工作·····	167	模块五 灯检·····	205
四、生产过程·····	167	一、职业岗位·····	205
五、基础知识·····	168	二、工作目标·····	205
思考题·····	171	三、准备工作·····	205
项目八 注射剂生产·····	172	四、生产过程·····	206
模块一 安瓿处理·····	175	五、基础知识·····	207
一、职业岗位·····	175	模块六 印字包装·····	210
二、工作目标·····	175	一、职业岗位·····	210
三、准备工作·····	175	二、工作目标·····	210
四、生产过程·····	176	三、准备工作·····	210
五、基础知识·····	179	四、生产过程·····	211
模块二 配液·····	182	五、基础知识·····	212
一、职业岗位·····	182	拓展学习·····	216
二、工作目标·····	182	一、输液剂·····	216
三、准备工作·····	183	二、粉针剂·····	220
四、生产过程·····	183	思考题·····	225
五、基础知识·····	186	项目九 滴眼剂生产·····	227
拓展学习·····	189	模块一 配液·····	227
一、渗透压调节剂用量计算方法·····	189	模块二 灌封·····	228
二、注射剂投料计算·····	191	一、职业岗位·····	228
模块三 灌封·····	191	二、工作目标·····	228
一、职业岗位·····	191	三、准备工作·····	229
二、工作目标·····	191	四、生产过程·····	230
三、准备工作·····	191	五、基础知识·····	232
四、生产过程·····	192	思考题·····	235

项目十 普通液体制剂生产	236	五、基础知识	260
模块一 配液	237	思考题	261
一、职业岗位	237	项目十一 口服液生产	262
二、工作目标	237	模块一 有效成分的提取与处理	262
三、准备工作	237	一、职业岗位	262
四、生产过程	238	二、工作目标	262
五、基础知识	240	三、准备工作	263
拓展学习	251	四、生产过程	264
一、胶浆剂性质	251	五、基础知识	266
二、混悬剂的稳定性、质量评价	252	模块二 灌装	271
三、乳剂的形成理论、不稳定现象、 质量评价	253	一、职业岗位	271
四、药物制剂的稳定性	254	二、工作目标	271
模块二 灌封	257	三、准备工作	271
一、职业岗位	257	四、生产过程	272
二、工作目标	257	五、基础知识	274
三、准备工作	257	模块三 灭菌	276
四、生产过程	258	思考题	276

第四部分 半固体及其他制剂生产技术

项目十二 软膏剂、乳膏剂生产	278	三、准备工作	298
模块一 配制	279	四、生产过程	299
一、职业岗位	279	五、基础知识	301
二、工作目标	279	拓展学习	303
三、准备工作	279	一、直肠栓的吸收途径	303
四、生产过程	280	二、置换价	304
五、基础知识	282	模块二 成型	304
模块二 灌封	287	一、职业岗位	304
一、职业岗位	287	二、工作目标	304
二、工作目标	287	三、准备工作	304
三、准备工作	288	四、生产过程	305
四、生产过程	288	五、基本知识	307
五、基础知识	290	拓展学习 新型栓剂	310
拓展学习	293	一、速释栓	310
一、糊剂	293	二、缓释栓	310
二、眼膏剂	293	思考题	310
三、凝胶剂	294	项目十四 膜剂生产	311
思考题	295	模块一 配液	312
项目十三 栓剂生产	296	模块二 成膜	313
模块一 配制	297	一、职业岗位	313
一、职业岗位	297	二、工作目标	313
二、工作目标	297	三、准备工作	313

四、生产过程	314	五、常用辅料	328
五、基础知识	316	六、制备方法	329
思考题	319	思考题	329
项目十五 滴丸剂生产	320	项目十六 喷雾剂生产	330
模块一 配液	321	模块一 配液	331
模块二 滴制成型	321	模块二 灌封	331
一、职业岗位	321	一、职业岗位	331
二、工作目标	321	二、工作目标	331
三、准备工作	322	三、准备工作	332
四、生产过程	322	四、生产过程	333
五、基础知识	325	五、基础知识	335
拓展学习	327	拓展学习	336
一、定义	327	一、气雾剂	336
二、分类	327	二、粉雾剂	342
三、特点	328	思考题	342
四、质量要求	328		

第五部分 药物制剂生产新技术和新剂型

项目十七 学习药物制剂生产新技术	344	二、缓释、控释制剂辅料	357
模块一 认识包合技术	344	三、缓释、控释制剂的释药机理	358
一、概述	344	四、缓释、控释制剂生产技术	359
二、包合材料	344	模块二 认识经皮给药制剂	361
三、应用特点	345	一、概述	361
四、 β -环糊精包合技术	346	二、经皮给药制剂的类型	363
模块二 认识固体分散技术	346	三、经皮给药制剂生产技术	364
一、概述	346	四、经皮给药制剂的质量评价	364
二、载体材料	347	模块三 认识靶向制剂	364
三、常用固体分散技术	348	一、概述	364
四、固体分散物的速释与缓释	349	二、被动靶向制剂	366
模块三 认识微型包囊技术	349	三、主动靶向制剂	369
一、概述	349	四、物理化学靶向制剂	370
二、囊心物与囊材	350	模块四 认识生物技术药物制剂	371
三、常用微囊化方法	351	一、生物技术和生物技术药物	371
四、微囊的质量评价	353	二、生物技术药物的结构、性质与分类	371
思考题	354	三、蛋白多肽药物的注射给药	372
项目十八 学习药物制剂生产新剂型	355	四、蛋白多肽药物的非注射给药	373
模块一 认识缓释和控释制剂	355	思考题	374
一、概述	355		

附录	375	附录 4 物料交接单	379
附录 1 一般生产区人员进出规程	375	附录 5 清场记录	379
附录 2 D 级洁净区生产人员进出规程	376	附录 6 产品清场管理制度	380
附录 3 C 级洁净区生产人员进出规程	377	参考文献	381

第一部分

概 述

项目一

学习药物制剂技术基础知识

药物制剂系指根据药典、药品监督管理部门批准的药品注册标准和注册工艺，将原料药物按某种剂型制成具有一定规格的药剂。如注射剂中的维生素 C 注射液、甲硝唑注射液、葡萄糖注射液等，片剂中有红霉素片、头孢拉定片、氨茶碱片等。任何一种药物都不能直接应用于人体，必须制成适合治疗或预防的应用形式的具体品种，以达到充分发挥药效、减少毒副作用、便于使用和保存的目的。

药物制剂技术系指在药剂学理论指导下，将原料药物制成药物制剂的生产与制备的工艺操作方法与技能，是药剂学理论在药物制剂生产制备过程中的体现和应用。药物制剂技术的基本任务就是根据药物的性质和特点，将其制成适宜的剂型，以发挥最佳治疗效果。制剂处方的设计、制备工艺的选择、制剂稳定性的研究以及制剂质量的控制等，均需要以药剂学理论为基础。药品生产企业生产的药物制剂品种都是经药品监督管理部门核准的，具有处方合理、安全有效、工艺规范、制剂稳定、质量可控的特点，但受原料药和辅料来源、生产工艺及条件的差异、操作人员技术熟练程度、质量检测水平甚至气候因素等各方面影响，都可能使制剂生产出现各种情况。因此，在药品制剂的生产制备过程中，需要有大批的技术应用型人才工作在各个业务岗位上，他们不仅要熟知药剂学的基本理论与知识，而且要熟练掌握与本岗位群工作密切相关的技术操作，如各种不同的剂型制备岗位的生产操作技术、制剂产品及半成品的质量控制、与生产过程密切相关的技术管理与质量管理程序及常识等，这些业务能力通过对本课程的深入学习和系统训练就能获得。

药物制剂技术涉及药物制剂生产的整个过程，是涵盖面相当广的综合技术，其大体包括：

- ① 用以指导制剂生产的制剂工艺理论。
- ② 法定药品标准；制剂生产处方的组合原则；成品与半成品的质量要求与标准。
- ③ 制剂生产工艺流程中各个工序的单元操作及其相互之间的衔接与配合；各个工序的质量控制要点与监控方法。
- ④ 制剂生产过程中原料药物（化学药物、天然药物、生物技术药物）、辅料、工艺用水、包装材料的使用。
- ⑤ 制剂生产的厂房与设施、设备的要求与使用，如制剂设备、辅助设备、能源、信息控制系统、厂房、车间与公用设施等。
- ⑥ 生产过程的管理（如车间环境管理、人员管理、设备管理、物料管理、生产管理、质量管理、文件管理、安全管理等）。

模块一 认识药物剂型与制剂

一、药物剂型的重要性

药物剂型是指原料药物经过加工制成的适合于医疗、预防的应用形式，简称剂型。如片

剂、注射剂、胶囊剂、软膏剂等。目前中西药物制剂有 40 余种剂型。药物制成的剂型主要取决于药物的性质、医疗上的需要和使用、贮存与运输上的要求。药物本身的疗效固然是主要的，而剂型是药物的应用形式，对药效的发挥极为重要，有时甚至起决定作用，剂型的重要性有以下几个方面。

1. 剂型能满足临床治疗的需要

剂型不同，药物的作用速度、强度及持续时间均有所不同，并以不同的给药途径实现治疗的目的。如注射剂、吸入气雾剂等，发挥药效很快，常用于急救；丸剂、缓释控释制剂、植入剂等作用缓慢持久，用于慢性病；对于皮肤、局部腔道疾病，宜采用软膏剂、乳膏剂、栓剂、贴剂等局部给药剂型，可提高局部治疗效果，减少全身用药副作用。此外，同一种药物的不同剂型，还可使药物的作用性质发生改变。如 50%硫酸镁口服剂型用作泻下药，但 5%硫酸镁注射液静脉滴注能抑制大脑中枢神经，有镇静、抗惊厥作用；又如依沙吖啶（即利凡诺）1%注射液用于中期引产，但 0.1%~0.2%溶液局部涂敷有杀菌作用。临床上应根据疾病治疗的需要选用不同的剂型。

2. 剂型能适应药物性质的要求

不同性质药物必须制成适宜的剂型应用于临床，才能获得应有的药效作用。例如青霉素在胃肠道中易被胃肠液破坏，必须制成粉针剂；胰岛素、硝酸甘油口服后能被胃肠消化液破坏而失效，因而前者必须制成注射剂，后者则常制成舌下片应用；治疗十二指肠溃疡药奥美拉唑在酸性条件下易分解，因而必须制成肠溶性制剂，避免被胃酸破坏。

3. 改变剂型能降低（或消除）药物的毒副作用

采用不同的剂型可降低或消除药物的毒副作用，如氨茶碱治疗哮喘病效果很好，但有引起心跳加快的副作用，若改成栓剂则可消除这种毒副作用；缓释与控释制剂能保持血药浓度平稳，从而在一定程度上降低药物的毒副作用。

4. 某些剂型具有靶向作用

如静脉注射的脂质体是具有微粒结构的制剂，在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，使药物在肝、脾等器官浓集性分布，即发挥出药物剂型的肝、脾靶向作用。可提高药物制剂的药效，降低毒副作用。

5. 剂型可影响疗效

剂型中的药物性质和制备工艺直接影响药效，如药物的粒径、晶型，都可以影响到药物的释放与溶解，从而影响药物的治疗效果。如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同，也会对药效产生显著影响。

二、剂型的分类

1. 按形态分类

- (1) 液体剂型 如溶液剂、糖浆剂、注射剂、合剂、洗剂、芳香水剂等。
- (2) 固体剂型 如颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂、膜剂等。
- (3) 半固体剂型 如软膏剂、糊剂等。
- (4) 气体剂型 如气雾剂、喷雾剂、吸入剂等。

形态相同的剂型，其制备方法和用药特点也有类似之处，如液体剂型制备时常需经分散、溶解；固体剂型制备时多经粉碎、过筛、混合、成形；半固体剂型多需熔融与研和等。药效方面气体剂型最快，固体剂型较慢，半固体剂型多作外用。

2. 按分散系统分类

凡一种或几种物质的质点分散在另外一种物质的质点中所形成的体系称分散系统。被分散的物质称为分散相，容纳分散相的物质称为分散介质。