

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

药物制剂 第二版

Y AOWU
ZHIJI

主编◎胡 英 周广芬

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

药物制剂

第二版

主 编 胡 英 周广芬

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一,是依照教育部教育发展规划纲要等相关文件要求,根据《药物制剂》教学大纲编写而成的。共分为五个模块集,十三个项。内容包括制剂工作的基础、液体类制剂生产技术、固体类制剂生产技术、半固体制剂生产技术、其他制剂生产技术、药物新剂型与新技术的介绍。

本书供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自身学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂/胡英,周广芬主编.—2版.—北京:中国医药科技出版社,2013.2

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-5775-1

I. ①药… II. ①胡… ②周… 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(2012)第291227号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 18

字数 376千字

初版 2008年6月第1版

版次 2013年2月第2版

印次 2013年2月第2版第1次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5775-1

定价 36.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王小明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张橡楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭骁或 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)
王 宁 (盐城卫生职业技术学院)
王云庆 (黑龙江农垦职业学院)
王舰平 (广东食品药品职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)
刘玉凤 (杨凌职业技术学院)
刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)
李 飞 (沈阳药科大学)
李光勇 (河南医药技师学院)
李群力 (金华职业技术学院)
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)
吴英绵 (石家庄职业技术学院)
宋海南 (安徽医学高等专科学校)
张 杰 (天津生物工程职业技术学院)
张 虹 (山西药科职业学院)
张钦德 (山东中医药高等专科学校)
武 昕 (北京卫生职业学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
罗跃娥 (天津医学高等专科学校)
周 平 (天津渤海职业技术学院)
咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)
袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)
黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)
崔山凤 (浙江医药高等专科学校)
解 玲 (山东药品食品职业学院)
缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少祯 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 郭瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 胡 英 周广芬

副主编 王云云 刘 葵 陆丹玉

编 委 (按姓氏笔画排序)

韦 超 (广西卫生职业技术学院)

王云云 (杨凌职业技术学院)

吕 毅 (湖南食品药品职业学院)

刘 葵 (重庆医药高等专科学校)

刘丽敏 (安徽中医药高等专科学校)

孙 妍 (黑龙江生物科技职业学院)

李 寨 (天津医学高等专科学校)

陆丹云 (苏州卫生职业技术学院)

周广芬 (山东药品食品职业学校)

周闻舞 (中国药科大学)

胡 英 (浙江医药高等专科学校)

夏晓静 (浙江医药高等专科学校)

董双涛 (山西药科职业学院)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会

2013 年 1 月

P 前言

reface

《药物制剂》课程对高职高专药学类专业的学生职业能力和职业素养形成起主要支撑作用,是药学类专业的核心课程。教材以实现专业教育目的的主要载体,《教育部关于推进中等和高等职业教育协调发展的指导意见》指出高等职业教育是高等教育的重要组成部分,要重点培养高端技能型人才。高职教材需体现高等职业教育的特色,是教师教学的基础工具和基本依据。因此,教材建设是高职教育教学工作的重要组成部分,是衡量高职高专院校深化教育教学改革,检验各高职院校人才培养工作的质量与力度的重要指标。

本教材的编写特点体现高职高专教学改革理念,体现“理论够用、突出实践”的原则,在内容的编排上淡化了学科性,克服理论偏多、偏深的弊端,注重理论在具体运用中的要点、方法和技术操作,通过实际范例的配合,逐层分析、总结,使学生在模仿中掌握策划要领、操作、技能要点,同时培养了学生的创新思维。在内容上突出实践操作,将教材内容与工作岗位对专业人才的知识要求、技能要求结合,将范例教学提升到重要的位置。以“模块式”组织编写,有助于“项目化教学”的开展,双师素质教师参与,体现了“校企合作、工学结合”人才培养模式,使该教材建设与专业人才培养目标对接,做到有的放矢。

在教材内容的编排上,不仅反映了职业岗位(群)对知识、能力结构要求且能反映最新的科技成果和社会动态。用先进的科学观点和行业规范组织教材,在教材的总体结构设计,突出重点和难点,精选基础、核心的内容,体现知识内容的先进性和基础性统一。兼顾理论知识和实践知识,既选编“必需、够用”的理论内容,又融入足够的实训内容,理论知识和实践知识的统一新编教材结构,分为五大模块:制剂工作的基础、液体类制剂生产技术、固体类制剂生产技术、半固体制剂及其他制剂生产技术、药物新剂型与新技术的介绍。每个模块又分解成若干项目,每一项目内容包括必备知识、拓展知识及具体实践项目组成,以各剂型典型实例生产操作技术为核心,以必备知识、拓展知识为依托整合教学内容教材编排有利于项目导向和任务驱动的教学方式的实施与开展,以强化学生职业能力及职业素养。

目前,我国的高职高专教学改革如火如荼,教材编写也正处于探索发展阶段,《药物制剂》是项目化改革过程中教材编写工作的尝试,因编写经验有限,书中难免存有偏差和不妥之处,敬请广大读者批评指正。

编者

2012年10月

模块一 制剂工作的基础

项目一 制剂工作的基础知识	(2)
任务一 药物制剂有关术语介绍	(2)
一、基本术语	(2)
二、药物制剂的发展	(4)
任务二 药物制剂分类及成型必要性介绍	(5)
一、剂型的分类	(5)
二、制成不同剂型的目的	(7)
任务三 药典及药品标准介绍	(8)
一、中华人民共和国药典	(8)
二、国外药典	(9)
三、其他药品标准	(9)
任务四 药物制剂相关法规的介绍	(10)
一、药品生产质量管理规范	(10)
二、药品管理有关规定	(11)
实训一 熟悉剂型	(11)
实训二 查阅和使用《中国药典》及制剂相关法定规范	(12)
项目二 药物制剂的稳定性	(17)
任务一 药物制剂稳定性基本知识介绍	(17)
一、研究药物制剂稳定性的意义	(17)
二、药物制剂稳定性研究的范围	(17)
三、药物稳定性的化学动力学基础	(18)
四、制剂中药物的化学降解途径	(19)
任务二 药物制剂稳定性影响因素及稳定化方法的介绍	(21)
一、处方因素对药物制剂稳定性的影响	(21)

二、外界因素对药物制剂稳定性的影响	(23)
三、提高药物制剂稳定性的方法	(25)
任务三 药物制剂稳定性试验方法	(27)
实训 维生素 C 注射液稳定性实验	(30)
项目三 药物制剂的有效性	(34)
任务一 药物制剂有效性基础知识介绍	(34)
一、概述	(34)
二、药物制剂的吸收	(35)
任务二 药物生物利用度的介绍	(41)
一、生物利用度的定义	(41)
二、生物利用度的意义	(41)
三、评价生物利用度的参数	(42)

模块二 液体类制剂生产技术

项目四 液体类制剂的生产技术	(48)
任务一 液体制剂简介	(48)
一、概述	(48)
二、分类	(49)
三、质量要求	(49)
四、处方组成	(50)
任务二 制药用水的生产	(54)
一、概述	(54)
二、纯化水的制备方法	(54)
任务三 溶液型液体制剂介绍	(56)
一、溶液剂	(56)
二、糖浆剂	(57)
三、芳香水剂	(59)
任务四 胶体型液体制剂的介绍	(61)
一、高分子溶液	(61)
二、溶胶剂	(62)
任务五 粗分散型液体制剂的介绍	(64)
一、混悬剂	(64)
二、乳剂	(69)
实训一 溶液型液体药剂的制备	(75)
实训二 混悬型液体药剂的制备	(76)
实训三 乳剂的制备	(78)

项目五 无菌制剂生产技术	(82)
任务一 注射剂简介	(82)
一、概述	(83)
二、分类	(83)
三、质量要求	(84)
四、热原	(85)
五、处方组成	(86)
六、注射用水生产	(88)
任务二 小容量注射剂的生产技术	(89)
一、概述	(89)
二、小容量注射剂的容器和处理办法	(90)
三、小容量注射剂的生产工艺	(91)
四、小容量注射剂的质量评价	(94)
五、小容量注射剂的处方实例	(95)
任务三 灭菌与无菌技术	(96)
一、概述	(96)
二、F 和 F_0 值	(97)
三、物理灭菌法	(98)
四、化学灭菌法	(101)
五、无菌操作法	(101)
六、无菌检查法	(102)
任务四 空气净化技术	(102)
一、洁净室的净化标准	(102)
二、空气净化系统	(104)
三、空气净化技术特点	(105)
任务五 大容量注射剂生产技术	(106)
一、概述	(106)
二、输液的容器和包装材料	(107)
三、输液的生产工艺	(107)
四、输液的质量评价	(108)
五、输液的处方实例	(108)
任务六 注射用无菌粉末生产技术	(109)
一、概述	(109)
二、注射用无菌粉末的容器和包装材料	(109)
三、注射用冻干制品的生产工艺	(109)
四、注射用无菌分装产品的生产工艺	(111)
五、注射用无菌粉末的质量评价	(112)
六、注射用无菌粉末实例	(112)

任务七 眼用制剂的生产技术	(113)
一、概述	(113)
二、滴眼剂的处方组成	(114)
三、滴眼剂的生产技术	(114)
四、滴眼剂的质量检查	(115)
五、滴眼剂举例	(115)
实训 维生素 C 注射液的生产	(115)

模块三 固体制剂生产技术

项目六 散剂、颗粒剂生产技术	(122)
任务一 固体制剂简介	(122)
一、固体制剂的溶出	(122)
二、粉体学	(123)
任务二 散剂生产技术	(125)
一、概述	(125)
二、粉碎	(126)
三、过筛	(129)
四、混合	(131)
五、散剂生产工艺	(133)
六、散剂质量检查与包装贮存	(134)
任务三 颗粒剂生产技术	(135)
一、概述	(135)
二、颗粒剂处方组成	(136)
三、颗粒剂生产技术	(136)
四、捏合	(136)
五、制粒	(136)
六、干燥	(139)
七、颗粒剂质量检查与包装贮存	(140)
实训 维生素 C 颗粒剂的制备	(140)
项目七 胶囊剂生产技术	(144)
任务一 胶囊剂基础知识介绍	(144)
一、胶囊剂的定义和特点	(144)
二、胶囊剂的分类	(145)
任务二 硬胶囊的生产技术	(145)
一、空胶囊的组成和制备	(145)
二、囊心物的制备	(146)

三、胶囊的填充	(146)
四、胶囊的封口与打光	(148)
任务三 软胶囊的生产技术	(149)
任务四 肠溶胶囊的生产	(151)
一、囊壳的肠溶处理	(152)
二、囊心物的肠溶处理	(152)
任务五 胶囊剂的质量检查与包装贮存	(152)
一、胶囊剂的质量检查	(152)
二、胶囊剂的包装与贮存	(153)
实训一 吲哚美辛胶囊的制备	(153)
实训二 维生素 AD 胶丸的制备	(154)
 项目八 片剂生产技术	(157)
任务一 片剂生产基础知识介绍	(157)
一、概述	(157)
二、片剂的分类	(158)
三、片剂的质量要求	(158)
四、处方组成	(159)
任务二 片剂生产技术	(163)
一、湿法制粒压片	(163)
二、直接压片	(165)
三、空白颗粒压片	(166)
四、压片机	(166)
五、压片过程中可能出现的问题及解决办法	(167)
任务三 片剂的包衣技术	(168)
一、概述	(168)
二、包衣方法与设备	(168)
三、包衣的材料及工艺	(171)
任务四 片剂质量检查	(174)
一、片剂的质量检查	(174)
二、片剂的包装与贮存	(175)
实训一 阿司匹林片剂的制备	(176)
实训二 阿司匹林肠溶片的制备	(177)
 项目九 滴丸与微丸生产技术	(181)
任务一 滴丸生产技术	(181)
一、概述	(181)
二、滴丸的基质和冷却液	(182)
三、滴丸的制备	(183)

四、滴丸的质量检查	(185)
任务二 微丸生产技术	(186)
一、概述	(186)
二、微丸的制备与举例	(187)
三、微丸的质量检查	(188)
实训 滴丸的制备	(189)

模块四 半固体及其他制剂生产技术

项目十 软膏剂生产技术	(194)
任务一 软膏剂生产技术	(194)
一、概述	(194)
二、软膏剂的基质	(195)
三、软膏剂的制备及质量评价	(197)
任务二 凝胶剂生产技术	(201)
一、概述	(201)
二、凝胶剂基质	(202)
三、凝胶剂的制备及质量评价	(202)
任务三 眼膏剂生产技术	(203)
一、概述	(203)
二、眼膏剂基质	(203)
三、眼膏剂的制备及质量评价	(204)
实训 水杨酸软膏的制备	(205)
项目十一 其他制剂生产技术	(211)
任务一 栓剂生产技术	(211)
一、栓剂的含义与分类	(211)
二、栓剂的处方组成	(213)
三、栓剂的制备与处方举例	(215)
四、栓剂的质量评价	(217)
任务二 膜剂制备技术	(219)
一、膜剂概述	(219)
二、成膜材料	(219)
三、膜剂的制备方法与工艺	(220)
四、膜剂的质量评价	(222)
任务三 气雾剂生产技术	(223)
一、气雾剂概述	(223)
二、气雾剂的组成	(224)

三、气雾剂的制备及质量评价	(226)
实训一 栓剂的制备	(230)
实训二 壬苯基聚乙二醇醚膜剂的制备	(231)

模块五 药物新剂型与新技术

项目十二 药物制剂新剂型	(238)
任务一 缓释制剂与控释制剂	(238)
一、概述	(238)
二、缓、控释制剂的制备工艺	(240)
任务二 经皮给药系统的介绍	(246)
一、概述	(246)
二、经皮吸收制剂的分类、组成和常用材料	(247)
三、经皮给药制剂的制备工艺流程	(249)
四、经皮吸收制剂的质量评价	(250)
任务三 靶向给药系统的介绍	(250)
一、概述	(250)
二、靶向制剂的设计和常用载体	(251)
项目十三 药物新技术	(255)
任务一 固体分散体技术的介绍	(255)
一、概述	(255)
二、常用固体分散体技术	(258)
三、固体分散体在药物制剂上的应用	(259)
任务二 包合技术的介绍	(259)
一、概述	(259)
二、包合物的制备技术	(260)
三、包合物在药物制剂上的应用	(261)
任务三 微型包囊技术的介绍	(261)
一、概述	(261)
二、微型包囊技术	(263)
三、微囊在药物制剂上的应用	(266)

馬恩列斯和斯大林傳——自序

模块一

制剂工作的基础

謝朱本基

项目一 | 制剂工作的基础知识

学习目标

◎知识目标

1. 掌握药物制剂工艺与制备、药剂学、剂型、制剂等术语。
2. 熟悉剂型的分类、成型的必要性。
3. 熟悉药物制剂的标准及相关法规。

◎技能目标

1. 知道药物可制成的剂型及意义。
2. 知道药品标准的种类。
3. 知道制剂生产过程的管理和质量控制。
4. 会查阅药典。

药物制剂实用技术是以药剂学、工程学等相关理论和技术为基础,在《药品生产质量管理规范》(GMP)等法规的指导下,研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性应用技术学科,是高职高专药学类专业的主要专业核心课程之一。本项目主要是介绍了药物制剂实用技术、药剂学等相关的常用术语,制剂的分类和发展,药品生产的质量标准等内容。通过本内容的学习应理解药物成型的必要性及分类,熟悉药剂学常用术语,明确制剂生产过程应以《中国药典》和药品标准为依据,遵循 GMP、GLP、GCP 等,从而掌握药品生产过程的管理和质量控制。

任务一 药物制剂有关术语介绍

一、基本术语

药物是用以预防、治疗和诊断人的疾病所用的物质的总称,包括天然药物、化学合成药物和生物技术药物。药品(drugs)是指用以预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法、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。药物与药品是两个完全不等同的概念,药物的内涵比药品的大,并非所有能防治疾病的物质均为药品。按照药品管理法律、法规中有关药品分类,可分为:现代药和传统药;处方药和非处方药;新药、首次在中国销售的药品、医疗机构制剂;国家基本药物、基本医疗保险药品目录、特殊管理的药品。