

药剂学知识新编

主编 刘世任 李 卫 宫雪莲 姜 玲



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

药剂学知识新编

主 编 刘世任 烟台市传染病医院
李 卫 烟台市传染病医院
宫雪莲 烟台市传染病医院
姜 玲 烟台市传染病医院



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

药剂学知识新编/刘世任等主编. —西安:西安交通大学出版社,2016.10

ISBN 978-7-5605-9100-1

I. ①药… II. ①刘… III. ①药剂学 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 254484 号

书 名 药剂学知识新编
主 编 刘世任 李 卫 宫雪莲 姜 玲
责任编辑 宋伟丽 王 坤

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路 10 号 邮政编码 710049)

网 址 <http://www.xjtupress.com>

电 话 (029)82668357 82667874(发行中心)
(029)82668315(总编办)

传 真 (029)82668280

印 刷 虎彩印艺股份有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16 印张 32.625 字数 800 千字

版次印次 2016 年 11 月第 1 版 2016 年 11 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5605-9100-1/R·1432

定 价 65.00 元

读者购书、书店添货、如发现印装质量问题,请与本社发行中心联系、调换。

订购热线:(029)82665248 (029)82665249

投稿热线:(029)82668803 (029)82668804

读者信箱:med_xjup@163.com

版权所有 侵权必究

前 言

药剂学是以剂型为中心研究其处方设计、配制理论、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性、应用性学科。药剂学不仅是一门制剂工艺学,也是一门医疗实践的应用学科。药剂学的发展日新月异,特别是与先进技术的结合,新剂型、新制剂的不断涌现,缓释剂、控释剂、靶向给药系统等高科技产品不断应用于临床,使药物制剂的研发更具有科学化、现代化及新颖性。

本书旨在综述药剂学知识的基础上,针对目前国内外药剂学研究较热门的一些领域进行了阐述,并力求与生产实践相结合,引导和帮助读者了解药剂学发展前景并开拓视野。本书在编写过程中坚持理论联系实际、突出应用性和实用性的原则,注重阐明药剂学的基本知识、技术与理论,反映现代药物制剂研发及生产的实践,同时也努力涵盖新型药物剂型与新制剂的发展。在内容的阐述上,重视科学性、先进性、逻辑性、启发性、实用性和教学适用性。本书具有一定实用性和应用性,适合药学、制药工程及药物制剂等专业的教学参考使用,也可作为医药相关人员的参考用书。

本书编写分工如下:刘世任编写第一、二、十三、十五章,李卫编写第三、四、十二、十六章,宫雪莲编写第五、六、十四章,姜玲编写第七至十一章。实验指导由宫雪莲、姜玲编写。实训指导由刘世任、李卫编写。

由于编者水平有限,书中难免存在疏漏之处,恳请广大读者在使用过程中提出宝贵意见,以便进一步修改。

编 者

2016 年 7 月

目 录

上篇 理论知识

第一章 绪论	(003)
第一节 概述	(003)
第二节 药物剂型	(007)
第三节 药品标准	(009)
第四节 药品生产质量管理规范	(012)
第五节 新药与药品注册	(014)
第二章 中药制剂	(019)
第一节 概述	(019)
第二节 中药浸出制剂的前处理	(021)
第三节 常见的浸出制剂	(042)
第四节 其他中药浸出制剂	(051)
第五节 常用中药成方制剂	(054)
第六节 中药新剂型研究方法	(059)
第七节 中药新药研究	(061)
第三章 散剂	(069)
第一节 概述	(069)
第二节 散剂的制备	(070)
第三节 散剂的质量控制	(083)
第四章 颗粒剂	(089)
第一节 概述	(089)
第二节 制粒	(091)
第三节 颗粒剂的制备	(095)
第四节 颗粒剂的质量控制	(097)
第五章 片剂	(102)
第一节 概述	(102)
第二节 片剂的常用辅料	(104)
第三节 片剂的制备	(109)

第四节	片剂的包衣·····	(121)
第五节	片剂的质量控制·····	(131)
第六章	胶囊剂·····	(139)
第一节	概述·····	(139)
第二节	胶囊剂的制备·····	(141)
第三节	胶囊剂的质量控制·····	(148)
第七章	丸剂·····	(154)
第一节	中药丸剂·····	(154)
第二节	滴丸剂·····	(162)
第八章	膜剂·····	(171)
第一节	概述·····	(171)
第二节	膜剂的制备·····	(172)
第三节	膜剂的质量控制·····	(174)
第九章	栓剂·····	(178)
第一节	概述·····	(178)
第二节	栓剂的制备·····	(182)
第三节	栓剂的质量控制·····	(184)
第十章	外用膏剂·····	(190)
第一节	概述·····	(190)
第二节	软膏剂·····	(192)
第三节	眼膏剂·····	(199)
第四节	凝胶剂·····	(201)
第五节	贴膏剂·····	(203)
第六节	膏药·····	(208)
第十一章	液体制剂·····	(213)
第一节	概述·····	(213)
第二节	表面活性剂·····	(216)
第三节	低分子溶液剂·····	(223)
第四节	高分子溶液剂·····	(227)
第五节	溶胶剂·····	(229)
第六节	乳剂·····	(231)
第七节	混悬剂·····	(236)
第八节	其他液体制剂·····	(240)

第十二章	注射剂与滴眼剂	(251)
第一节	概述	(251)
第二节	灭菌法	(265)
第三节	注射剂	(274)
第四节	注射用无菌粉末	(284)
第五节	输液剂	(287)
第六节	滴眼剂	(292)
第十三章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	(298)
第一节	气雾剂	(298)
第二节	喷雾剂	(305)
第三节	粉雾剂	(308)
第十四章	药物制剂的新剂型与新技术	(314)
第一节	缓释、控释与迟释制剂	(314)
第二节	靶向制剂	(318)
第三节	经皮吸收制剂	(332)
第四节	生物制剂	(340)
第五节	微囊、微球与脂质体	(347)
第六节	固体分散体	(353)
第七节	环糊精包合物	(356)
第十五章	药物制剂的稳定性	(364)
第一节	概述	(364)
第二节	影响药物制剂稳定性的因素	(370)
第三节	增加药物制剂稳定性的方法	(374)
第四节	药物制剂稳定性的试验方法	(376)
第十六章	生物药剂学	(384)
第一节	概述	(384)
第二节	药物的吸收	(385)
第三节	药物的分布、代谢和排泄	(390)

中篇 实验指导

实验一	中药浸出制剂的制备	(399)
I	酒剂、酊剂、流浸膏剂的制备	(399)
II	糖浆剂	(403)
III	合剂(口服液)的制备	(405)

实验二	散剂的制备	(407)
实验三	颗粒剂的制备	(410)
实验四	片剂的制备	(413)
实验五	硬胶囊剂的制备	(417)
实验六	滴丸剂的制备	(421)
实验七	膜剂的制备	(423)
实验八	栓剂的制备	(425)
实验九	软膏剂的制备	(428)
实验十	液体制剂的制备	(431)
实验十一	注射剂的制备	(436)
实验十二	滴眼剂的制备	(438)
实验十三	药物制剂稳定性的测定	(440)
实验十四	药物制剂的配伍变化	(443)

下篇 实训指导

实训一	参观药厂	(449)
实训二	中药材的前处理	(455)
实训三	固体制剂的制备	(458)
实训四	液体制剂的制备	(482)
I	液体制剂配制原料的准备与处理	(482)
II	液体制剂的制备技术	(494)
III	实例——丹参注射液制备	(510)
参考文献		(513)

上 篇

理论知识

第一章 绪 论

学习目标

【知识要求】

1. 掌握药剂学的含义、药剂学常用术语、药典的含义；药品标准的含义及其作用；药物剂型选择的基本原则。

2. 熟悉药物剂型对药物作用产生的影响；药典收载品种的特点；实施 GMP 的意义。

3. 了解剂型的分类方法；药品认证一般工作程序。

【能力要求】

1. 熟悉《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)的查阅方法。

2. 学会查阅药品注册标准的方法。

第一节 概 述

一、药剂学的含义

药剂学(Pharmaceutics)是一门研究药物制剂的制备理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术科学。它包括调剂学和制剂学,调剂学是研究方剂的组成、配制和应用等有关理论和技术的科学,制剂学是以研究制剂的理论和制备工艺等为主要内容的科学。随着药剂学的发展,特别是生命科学、信息技术和电子技术等科学领域的飞速发展,药剂学逐渐形成了多个分支学科,主要包括:

(1)工业药剂学 系指研究制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学。

(2)物理药剂学 系指应用物理化学的基本原理和方法研究药剂学中的现象和内在规律的科学。

(3)生物药剂学 系指研究药物及其制剂在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,阐明药物的剂型因素、用药对象的生物因素与药效三者关系的科学。

(4)药物动力学 系指研究药物及其代谢产物在体内的时间-数量变化过程,并提出用于解释这一过程的数学模型,为指导合理用药、剂型设计等提供量化指标的科学。

(5)药用高分子材料学 系指药物生产过程中常用的天然和合成的高分子材料的结构、制备、物理化学特征及其功能和应用的科学。

(6)临床药剂学 系指以患者为对象,研究合理、有效与安全用药的科学,主要用于指导临床正确选择和合理应用的药物治疗法,以提高临床治疗水平。

(7)医学情报学 系指运用情报学的有关方法和计算机技术,解决医学信息的加工处理问题,探究药物治疗的依据,谋求药品的最佳治疗方案。

二、药剂学的沿革与发展

药剂学是随着社会的发展和科学技术的进步而不断发展起来的一门科学,我国药剂学是祖国医药瑰宝中的重要组成部分,其发展离不开医学和传统制剂的发展。

中医药已有数千年的历史,从夏禹时代开始,古人发现了曲(酵母),学会利用酿酒法制备药酒。至商汤时期,伊尹首创了汤剂,并总结出最早的方剂与制药技术专著《汤液经》。战国时期的《黄帝内经》是中国医学史上的第一本医书,记载了汤、丸、散、膏、丹、酒等剂型,有明确的制法、用法、用量、适应证等,成为了中药药剂学的先导。直至秦、汉代,张仲景的《伤寒论》、《金匱要略》,收录了栓剂等 10 多种剂型,并首次记载了用动物胶汁、炼蜜、淀粉糊作丸剂的赋形剂。东汉时期的《神农本草经》是现存最早的本草专著,该书提到“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜煎膏者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”,强调的是应根据药物性质选择剂型。晋代时期葛洪的《肘后备急方》,记载了铅硬膏、浓缩丸等剂型,并第一次提出“成药剂”的概念。南朝陶弘景的《本草经集注》,是近代制剂工艺规程的雏形。唐代的《新修本草》,是世界上最早的国家药典。至宋代,中药饮片、成方制剂生产规模扩大,出现了官办手工药厂,几经演变后成为“惠民和剂局”。公元 1080 年我国历史上由官方颁发的第一部制剂规范《太平惠民和剂局方》共收录 788 种中成药,是中药药剂发展史上的第一个里程碑。中医药发展至明代,最重要的突破是李时珍的《本草纲目》,该巨著载药 1892 种、方剂 11096 个、剂型 40 余种,除片剂、注射剂外,其他的剂型如丸剂、散剂、酏剂等都收录其中。新中国成立后,医药事业有了飞速发展,特别是改革开放以来,在药用辅料、生产技术、设备、新剂型新制剂的研究和开发等方面都有了很大的发展。

在国外,药剂学发展最早的是埃及和巴比伦王国(今伊拉克地区),约公元前 1552 年的著作《伊伯氏纸草本》,记载有散剂、硬膏剂、丸剂、软膏剂等许多剂型,以及药物的处方和制法等。被称为西方药剂学鼻祖的格林著作,记载了散剂、丸剂、浸膏剂、溶液剂、酒剂等多种剂型,被称为“格林制剂”,至今仍在一些国家应用。

在近代药剂学的发展中,比较有代表性的著作有 1498 年的欧洲第一部药典《佛罗伦萨处方集》,以及 1546 年的《纽伦堡药典》等。随着社会科学地不断进步,药剂学的发展也随之加快:1843 年,Brockedon 制备了模印片;1847 年,Murdock 发明了硬胶囊剂;1876 年,Remington 等发明了压片机;1886 年,Limousin 发明了安瓿。短短数十年,片剂、胶囊剂、注射剂等剂型得到了迅速发展和广泛推广。1947 年缓释制剂得以发展,并于 70 年代后应用于临床。药剂学的快速发展,使药物在疗效上得到凸显,因此药剂学占据着医药研究领域不可或缺的重要位置。

根据制剂的发展程度,现代制剂可分为四个时代。

第一代:以传统制剂为主,如片剂、注射剂、胶囊剂等。

第二代:以缓释制剂为重点研究对象,以控制释放速度为目的的 DDS。主要有:①口服缓控释给药系统,分为定速、定位、定时释放系统,常用技术有膜控释、骨架控释、渗透泵技术等。如茶碱缓释片、红霉素缓释胶囊、维拉帕米渗透泵片。②经皮给药系统,主要目的是为了避开肝首关效应,用于全身治疗。如硝酸甘油、东莨菪碱、可乐定、芬太尼等。

第三代:属于靶向给药制剂,即将药物输送至特定的组织或器官的特定部位、病变部位的细胞内,为第二代 DDS。主要有:①被动靶向制剂,如微粒给药系统。②主动靶向制剂,如抗体介导的靶向制剂。③物理化学靶向制剂,如磁导向制剂(胰岛素纳米球、阿昔洛韦免疫脂质体、磁性明胶微球)。

第四代:由体内反馈情报靶向于细胞水平的给药系统,为第三代 DDS。

三、药剂学的任务

药剂学的基本任务是将药物制成适于临床应用的剂型,并能批量生产出安全、稳定、有效的制剂。

(一)新理论的研究

药剂学基本理论的研究对提高药剂的生产技术、制备安全、质量控制等起到重要的指导作用。如:甲酚在水中溶解度小(1:50),加入钾肥皂(或钠肥皂),可制成 50% 甲酚皂溶液。这是因为钾肥皂(或钠肥皂)作为增溶剂,在水中形成胶团的缘故,能提高难溶性药物甲酚在水中的溶解度。

(二)新剂型与新制剂的研发

随着社会的发展,普通制剂已经不能满足临床的需求,开发新剂型、新制剂成为药剂学发展的重要任务之一,也是国内外药剂学研究的重点。目前新剂型、新制剂的研发已有了长足进步,如:氨茶碱制成缓释片后,服用剂量减少,服用次数减少,毒副作用降低。这是因为从普通剂型发展为缓释剂型,能控制药物在体内的释放速度,保持平稳的血药浓度,避免峰谷现象,使药物维持有效浓度的时间延长、不良反应减少,特别适合需要长期防治的疾病。

(三)新技术的研发

新剂型、新制剂的研发往往需要以新技术为基础。例如通过脂质体技术,可将药物包封于类脂双分子层形成的薄膜中制成微型球状载体制剂。脂质体制剂对脂溶性和水溶性物质均可兼容,具有靶向性和缓释性,能降低药物的毒性(如阿霉素脂质体能靶向于肝脏,降低心脏毒性),提高药物的稳定性(如胰岛素、疫苗等脂质体可提高主药的稳定性)。

(四)新辅料的研发

辅料是药品生产和处方成分中不可缺少的重要组成部分,新辅料的开发对新剂型和新技术的发展起着重要的作用。近年来我国辅料发展较快,但与发达国家相比差距仍大,主要问题是新辅料品种少、规格型号不全,还不能很好地满足我国药品生产的需要。分散片是近年来出现的新剂型,因其所用的崩解剂如 PVPP 与普通崩解剂相比,吸水后体积增大几百倍,从而使分散片能快速崩解,药物特别是难溶性成分能迅速释放。

(五)中药剂型的研发

中医药学已有数千年的历史,是我国人民长期同疾病作斗争的经验总结。特别是近年来,科研人员利用新的科学技术、方法和手段,在保证中药原有疗效和常规剂型质量的基础上,不断涌现出新的中药剂型。如:滴丸就是中医的传统理论与现代药学新技术相结合的结晶,具有剂量小、服用方便、溶出速度快、起效迅速、生物利用度高、疗效好且无明显毒副作用的特点。

(六)新设备的研发

目前药品生产正逐渐向全自动化方向发展,生产的机械化、自动化,不仅提高了生产产量和生产速率,产品的质量也能够得到严格控制。新设备如一步制粒机、超临界流体萃取设备等的出现,为药物制剂的生产提供了硬件基础,而质量控制仪器如溶出仪等机械的出现,则为制剂的质量严格把关。

四、药剂学的常用术语

(一)药物与药品

药物系指用于预防、治疗和诊断疾病的物质。包括原料药与药品。

药品系指用于预防、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。

药品主要有两层含义:一是不包括农药和兽药;二是与保健品、化妆品有区别。药物与药品不完全等同,药物内涵比药品大,并非所有能防治疾病的物质都是药品。

(二)剂型与制剂

药物剂型(Dosage Forms)系指将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式(简称剂型)。药物制剂(Pharmaceutical Preparations)系指根据药典或卫生部门批准的标准,将药物按某种剂型制成的具有一定规格、可直接用于临床的药品(简称制剂)。两者的主要区别是:剂型指的是制剂类别,如片剂、注射剂等;制剂则是指具体的药品,如银黄片、青霉素注射液等。

(三)新药

新药系指未曾在中国境内上市销售的药品。

(四)劣药

劣药系指药品成分的含量不符合国家药品标准的药品。有下列情形之一的药品,按劣药论处:①未标明有效期或更改有效期。②不注明或更改生产批号。③超过有效期。④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的。⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的。⑥其他不符合药品标准规定的。

(五)假药

有下列情形之一的,为假药:①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的。②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品,按假药论处:①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的。②依照《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)必须批准而未经批准生产、进口,或依照《药品管理法》必须检验而未检验即销售的。③变质的。④被污染的。⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的。⑥所标明的适应证或功能主治超出规定范围的。

(六)医疗机构制剂

医疗机构制剂系指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

(七)成药

成药系指按规定处方和制法大量生产,有特有名称,并标明功能主治、用法用量和规格的药品,包括处方药和非处方药。

(八)处方药和非处方药

处方药(Prescription Drug, Ethical Drug, 简称 ED 或 PD)系指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。非处方药(Nonprescription Drug)系指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。在国外非处方药又称为“可在柜台上买到的药物”(Over The Counter, 简称 OTC)。OTC 现已成为非处方药全球通用的俗称。

(九)药用辅料

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂;是除活性成分以外,在安全性方面已进行了合理的评估,且包含在药物制剂中的物质。药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外,还具有增溶、助溶、缓控释等重要功能,是可能会影响药品的质量、安全性和有效性的重要成分。

药用辅料按来源分类,可分为天然物、半合成物和全合成物;按作用与用途分类,可分为溶剂、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、矫味剂、防腐剂、助悬剂、包衣材料、芳香剂、抗黏着剂、抗氧剂、螯合剂、渗透促进剂、pH 值调节剂、缓冲剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保湿剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、释放阻滞剂等。按给药途径分类,可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或口腔吸入给药和眼部给药等辅料。

同一药用辅料可用于不同给药途径的药物制剂,且有不同的作用和用途。

(十)特殊药品

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等,均属于特殊药品。



知识链接

药品批准文号的格式为:国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号。

《进口药品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号。

《医药产品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号。

新药证书号的格式为:国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号。

其中:H 代表化学药品;Z 代表中药;S 代表生物制品;J 代表进口药品分包装。

第二节 药物剂型

一、药物剂型的重要性

(一)改变药物的作用性质

药物的剂型不同,其作用性质可能会不一样,如:静脉注射 20% 甘露醇利尿作用很强,而

口服甘露醇则起泻下作用。

(二)改变药物的作用速度

传统的口服制剂,药物必须经过胃肠道的吸收然后进入血液循环才能起效。而舌下片、注射剂等,药物可直接进入血液循环而发挥作用,特别适用于急病治疗。缓、控释制剂能较长时间地维持血药浓度,使药物长时间发挥疗效。

(三)降低(或消除)药物的毒副作用

药物发挥作用,依赖的是一定的血药浓度,普通制剂普遍存在药物的血药浓度不稳定、需要多次给药等缺点。如氨茶碱用于治疗哮喘病时,常引起心跳加快等副作用,制成缓释制剂后,能控制药物释放的速率并保持稳定的血药浓度,有效降低药物的副作用。

(四)产生靶向作用

药物选择性的高低决定其副作用的大小,选择性高的药物,其副作用相对较小。因此,制成具有靶向作用的制剂,药物能够在靶器官富集,达到减少药物使用量、提高药物的疗效和降低药物副作用的目的。如脂质体制剂。

(五)影响疗效

剂型不同,生物利用度不同,疗效也不一样。如:口服制剂具有明显的肝首关效应,若制成注射剂或舌下片,药物制剂可直接进入血液循环,避免首关效应,生物利用度能大大提高。

二、药物剂型选择的基本原则

(一)根据防治疾病的需要选择

药物剂型需满足防治疾病的需要。如急性病患者,要求药效迅速,宜用注射剂等速效剂型;而慢性病患者,用药宜缓和、持久,常用片剂、长效制剂等;皮肤疾患者,一般可用软膏剂、膏药、涂膜剂等剂型;腔道病变者,可选用栓剂、膜剂等。

(二)根据药物本身及其成分的性质选择

药物及其成分的理化性质是决定药物剂型的重要因素之一,因此选择药物剂型时,应掌握处方中主要有效成分或活性成分的溶解性、稳定性等。一般而言,方中含较多难溶性或水中不稳定的成分、挥发油或有异臭的药物,不宜制成液体制剂等。而药物成分易被胃肠道破坏、对胃肠道刺激性较大或因肝脏首关效应易失效等,则不宜制成口服剂型。

(三)根据三效、三小、五方便的要求选择

制剂应以发挥高效、长效、速效的治疗作用为主要目的,以减小给药剂量和药物毒副作用,以及服用、携带、生产、运输、贮藏五方便的要求来选择适宜的剂型。就高效、速效而言,注射剂、舌下片等最为合适;就长效而言,可制成缓释或控释制剂;就减少给药剂量而言,可以制成颗粒剂、胶囊剂等;就携带、运输、贮藏而言,固体剂型最为方便。

三、药物剂型的分类

药物的剂型种类较多,主要有以下几种分类方法。

(一)按形态分类

- (1)液体剂型 如注射剂、溶液剂等。
- (2)半固体剂型 如软膏剂、糊剂等。
- (3)固体剂型 如片剂、颗粒剂等。
- (4)气体剂型 如气雾剂、喷雾剂等。

这种分类方法对生产、运输、贮藏有指导意义,但不能反映剂型之间的内在联系。

(二)按分散系统分类

- (1)真溶液型 如溶液剂、糖浆剂等。
- (2)胶体溶液型 如涂膜剂、胶浆剂等。
- (3)乳剂型 如软膏剂、静注乳剂等。
- (4)混悬型 如洗剂、混悬剂等。
- (5)气体型 如气雾剂、喷雾剂等。
- (6)固体分散型 如片剂、胶囊剂等。

这种分类方法利于应用物理化学等理论对有关问题(如制剂稳定性)进行研究,但不能反映用药部位与方法对剂型的要求。

(三)按给药途径分类

(1)经胃肠道给药的剂型 主要是经过胃肠道的吸收作用进入血液循环而发挥作用的剂型,如口服制剂(片剂等)。

(2)不经胃肠道给药的剂型 能够避免胃肠道作用和肝首关效应,通过其他途径进入血液循环而发挥疗效的剂型,如注射给药(注射剂等)、呼吸道给药(吸入剂等)、皮肤给药(软膏剂等)、黏膜给药(滴眼剂等)、直肠给药制剂(栓剂等)。

这种分类方法与临床使用紧密结合,并能反映给药途径和应用方法对剂型制备的特殊要求,对患者用药有一定的指导作用,但不能反映剂型工艺学上的要求。

第三节 药品标准

一、概述

国家药品标准系指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准,其内容包括质量标准、检验方法以及生产工艺等技术要求。药品注册标准系指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准,生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。药品注册标准不得低于《中国药典》的规定。

二、中华人民共和国药典

药典(Pharmacopoeia)系指一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家组织的药典委员会编写,并由政府颁布施行,具有法律约束力。药典收载的是疗效确切、毒副作用小、质量较稳定的常用药品及其制剂,规定其质量标准、制备要求、定性定量、功能主治、用法用量等,可作为药品生产、检验、供应及使用的依据。