

全国医药中等职业教育药学类规划教材

药学类  
规划教材

QUANGUO YIYAO ZHONGDENG ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

# 药物制剂技术

*Yao Wu Zhi Ji Ji Shu*

主编 缪立德

中国医药科技出版社

全国医药中等职业教育药学类规划教材

全国医药中等职业教育药学类规划教材

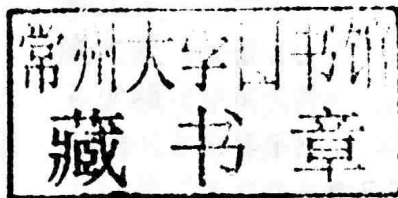
全国医药中等职业教育药学类规划教材

全国医药中等职业教育药学类规划教材

# 药物制剂技术

主 编◎缪立德

主编◎缪立德



中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是全国医药中等职业教育药学类规划教材之一,依照教育部相关文件要求,结合我国中职教育的发展特点,根据《药物制剂技术》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分为三篇,三十六个任务,分别就药物制剂技术的基础知识、基础技能和专业技能进行了介绍,在教授知识的同时,着重提高这一层次学生动手实践能力的培养,体现了“做中学、学中做”的职业教育理念。

本书适合医药中职教育教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术/缪立德主编. —北京:中国医药科技出版社,2011.5

全国医药中等职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4960 - 2

I. 药… II. ①缪… III. ①药物 - 制剂 - 技术 - 中等专业学校 - 教材  
IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第055766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 14 $\frac{3}{4}$

字数 296千字

版次 2011年5月第1版

印次 2011年5月第1次印刷

印刷 北京高岭印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4960 - 2

定价 29.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国医药中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)

王书林 (四川省食品药品学校)

石洪林 (江苏省常州技师学院)

左淑芬 (河南省医药学校)

阳 欢 (江西省医药学校)

陈铭奋 (广州市医药职业学校)

陆国民 (上海市医药学校)

唐国立 (北京市宣武区第二职业学校)

胡 斌 (湖南食品药品职业学院)

程一波 (广西卫生职业技术学院)

温博栋 (广东省食品药品职业技术学校)

缪立德 (湖北省医药学校)

臧文武 (安徽省医药技工学校)

**秘书长** 吴少祯 (中国医药科技出版社)

(按姓氏笔画排序)

于艳艳 (山东药品食品职业学院)

王建新 (河南省医药学校)

石 磊 (江西省医药学校)

甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)

卢秀萍 (北京市宣武区第二职业学校)

孙永霞 (江苏省常州技师学院)

李德武 (湖北省医药学校)

劳影秀 (广州市医药职业学校)

虎松艳 (广东省食品药品职业技术学校)

周小雅 (广西卫生职业技术学院)

侯 波 (安徽省医药技工学校)

徐学泉 (上海市医药学校)

程 敏 (四川省食品药品学校)

**秘书处** 李 燕 浩云涛 高鹏来 赵燕宜



全国中药行业职业技能鉴定委员会

## 编委会

- 主编** 缪立德 (湖北省医药学校)
- 副主编** 温博栋 (广东省食品药品职业技术学校)  
曹吉慧 (山东药品食品职业学院)  
罗小玉 (江西省医药学校)
- 编委** 缪立德 (湖北省医药学校)  
温博栋 (广东省食品药品职业技术学校)  
曹吉慧 (山东药品食品职业学院)  
罗小玉 (江西省医药学校)  
韦 勇 (安徽省医药技工学校)  
杨春梅 (上海市医药学校)  
姜笑寒 (广东省食品药品职业技术学校)  
鄢胜君 (湖北省医药学校)

## 出版说明

《全国医药中等职业教育药学类规划教材》是由“全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会”统一组织规划并实施的全国唯一的中职类行业规划教材。“全国医药中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十几所中等医药学校的校长、副校长和中等职业教育专家组建而成；本套规划教材就是在该委员会的直接指导下建设的。

本套教材的主要编写依据是：①《国家中长期教育改革和发展规划纲要》相关精神。②《中等职业教育改革创新行动计划（2010~2012）》中关于大力发展职业教育的指示精神。③教育部《中等职业学校专业目录（2010年修订）》的要求。④医药行业技能型人才的需求情况。

教材建设是深化中等职业教育改革的重要内容之一，也是学校全面建设的一项核心内容。国家教育部在《中等职业教育改革创新行动计划（2010~2012）》的总体思路中明确指出，当前要“全面推动中等职业教育随着经济增长方式转变“动”，跟着产业结构调整升级“走”，围绕企业人才需要“转”，适应社会 and 市场需求“变”；着力推进教育与产业、学校与企业、专业设置与职业岗位、教材内容与职业标准的深度对接”。鉴于此，本套教材的具体编写原则为：①科学的反映专业知识的系统性，涵盖教学大纲所强调的知识点，观点要明确、简练、具体、实用、够用。②根据中职教育特点，教材内容包括基本知识、实训实践、趣味学习、职业对接、知识链接等。③根据中职学生年龄轻，青春期思想活跃等特点，多使用图表的形式直接表述，以提高学生的学习兴趣和加强学生的主动参与意识，从而达到学习掌握知识的目的。本套教材首批建设科目按文化基础模块群（5个科目）、技能基础模块群（16个科目）、职业技能模块群（9个科目）分类，共计30个科目（附表）。

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，恳请各学校专家、一线教师和学生关注本套教材，及时提出宝贵意见，以便我们进一步的修订。

附表

1	医药应用文读写	16	中药化学基础
2	数学	17	中药学基础
3	医药数理统计	18	中成药商品学
4	医药计算机基础及应用	19	医药商品学
5	医药英语	20	仪器分析概论
6	药事法规概论	21	制药设备概论
7	药用化学基础（一）——无机化学	22	药物制剂技术
8	药用化学基础（二）——有机化学	23	药物分析技术
9	分析化学基础	24	医药市场营销技术
10	生物化学基础	25	药品储存与养护技术
11	应用药理基础	26	中药鉴定技术
12	医学基础	27	中药炮制技术
13	微生物与寄生虫基础	28	中药制剂技术
14	药用植物学基础	29	中药材 GAP 实用技术
15	中医基础	30	中药调剂技术

全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会

2011年4月26日

本教材是全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织编写的规划教学用书，供中等专业学校制药技术专业、药剂专业、食品药品检验专业、生物制药技术专业等相关专业使用，也适用于职工专业技术培训。本书以药物制剂的基本知识为主线，按照生产岗位、生产人员的知识和技能要求，形成本教材的知识框架，结合当今职业教育教学改革发展实际，充分体现实用和够用的原则。

全书共三个模块，包括三十六个项目。每个项目以任务引领的方式进行展开，具体阐述了药物制剂技术的基础知识、常见药物剂型制备的基础技能和专业技能。内容上注重理论联系实际，反映现代药物制剂生产现状和制剂技术的发展，注意与国家职业技能鉴定初级、中级药物制剂工的知识、技能相吻合，努力实现与现实生产岗位操作要求的对接，不断适应中职学生学习的特点，取材合适、重点突出、力求精炼、通俗易懂、遵循教学客观规律的要求。

本教材由湖北省医药学校缪立德担任主编，广东省食品药品职业技术学校温博栋、山东药品食品职业学院曹吉慧、江西省医药学校罗小玉担任副主编，湖北省医药学校鄢胜君、安徽省医药技工学校韦勇、上海市医药学校杨春梅、广东省食品药品职业技术学校姜笑寒担任编委。

在教材编写过程中，各有关院校、药厂以及中国医药科技出版社给予了大力的支持和热情的帮助；编写过程中也借鉴和参考了相关的专业文献并融入了有关专家对职业教育改革的指导意见。在此表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，编撰时间仓促，教材内容难免会出现疏漏和错误，敬请读者提出批评指正。

编者

2011年3月



## 目 录

## Contents

## 模

## 块

## 一 药物制剂技术基础知识

## 项目一 剂型 / 3

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| 任务一 认识剂型 .....         | (3) |
| 任务二 了解制成剂型的目的 .....    | (5) |
| 任务三 了解剂型的分类 .....      | (5) |
| 任务四 熟悉影响制剂稳定性的因素 ..... | (6) |

## 项目二 药典 / 8

- |                    |     |
|--------------------|-----|
| 任务一 熟悉《中国药典》 ..... | (8) |
| 任务二 了解其他国家药典 ..... | (8) |

## 项目三 药品包装 / 10

- |                       |      |
|-----------------------|------|
| 任务一 了解药品包装 .....      | (10) |
| 一、药品包装的定义 .....       | (10) |
| 二、药品包装的作用 .....       | (10) |
| 任务二 熟悉常用药品包装材料 .....  | (11) |
| 一、药品包装材料按材质分类 .....   | (11) |
| 二、药品包装材料按形状分类 .....   | (11) |
| 三、药品包装材料按使用方式分类 ..... | (14) |
| 任务三 熟悉药品说明书与标签 .....  | (14) |
| 一、药品说明书 .....         | (15) |
| 二、药品标签 .....          | (15) |

## 项目四 GMP / 17

- |                     |      |
|---------------------|------|
| 任务一 了解 GMP 知识 ..... | (17) |
|---------------------|------|

任务二 熟悉药物制剂生产环境	(18)
一、洁净区的空气洁净度级别	(18)
二、洁净区的管理要求	(19)
三、不同剂型的洁净度级别要求	(19)
四、洁净区的空气净化技术	(20)
五、洁净区的气流组织形式	(21)
任务三 熟悉人员进入洁净区	(21)
一、人员进入洁净区的程序	(21)
二、人员净化要求	(21)
三、洁净工作服及其洗涤灭菌要求	(22)
任务四 熟悉物料进入洁净区	(22)
一、物料(包括药物、辅料、包装材料等)进入洁净区的程序	(22)
二、物料进入洁净区的要求	(22)
三、与药品直接接触的辅助气体	(23)
任务五 熟悉岗位操作规程	(23)
一、准备工作	(23)
二、生产操作	(23)
三、清场	(23)

## 模块二 常用药物剂型制备的基础技能

### 项目一 灭菌 / 27

任务一 了解灭菌	(27)
任务二 熟悉物理灭菌法	(27)
一、湿热灭菌法	(28)
二、干热灭菌法	(29)
三、过滤除菌法	(29)
四、射线灭菌法	(29)
任务三 熟悉化学灭菌法	(30)
一、气体灭菌法	(30)
二、化学药液灭菌法	(30)
任务四 无菌操作法	(30)
一、无菌室的灭菌	(30)
二、无菌操作	(31)



## 项目二 制药用水的制备 / 32

任务一 了解制药用水	(32)
任务二 掌握制药用水的制备方法	(32)
一、离子交换法	(32)
二、电渗析法	(33)
三、反渗透法	(33)
四、蒸馏法	(33)
五、制药用水的制备工艺流程	(35)

## 项目三 粉碎 / 36

任务一 了解粉碎	(36)
一、粉碎的定义	(36)
二、粉碎的目的	(36)
三、粉碎的基本原则	(36)
任务二 熟悉粉碎的方法与设备	(37)
一、粉碎的方法	(37)
二、粉碎器械	(38)

## 项目四 过筛 / 40

任务一 了解过筛	(40)
一、过筛的目的	(40)
二、药筛的种类与规格	(40)
任务二 了解粉末	(41)
一、粉末的分等	(41)
二、粉体的流动性	(41)

## 项目五 混合 / 43

任务一 了解混合	(43)
一、混合的定义	(43)
二、混合的目的	(43)
任务二 熟悉混合操作	(43)
一、混合方法	(43)
二、混合设备	(43)
三、混合的基本原则	(45)

## 项目六 干燥 / 46

任务一 了解干燥	(46)
一、干燥的定义	(46)
二、影响干燥的因素	(46)
任务二 熟悉干燥方法与设备	(46)
一、干燥方法	(46)
二、干燥设备	(47)

## 项目七 配液 / 50

任务一 了解配液	(50)
一、配液的定义	(50)
二、配液的容器	(50)
任务二 熟悉配液操作	(50)
一、配液方法	(50)
二、配液步骤	(51)
三、配液的注意事项	(51)

## 项目八 过滤 / 52

任务一 了解过滤	(52)
一、过滤的定义	(52)
二、过滤介质	(52)
三、过滤原理	(53)
四、过滤的影响因素	(53)
五、助滤剂	(53)
任务二 熟悉过滤方法及设备	(54)
一、过滤方法	(54)
二、过滤设备	(54)

## 项目九 浸出 / 56

任务一 了解浸出	(56)
一、浸出的定义	(56)
二、浸出溶剂	(56)
任务二 了解浸出过程及其影响因素	(56)
一、浸出过程	(56)
二、浸出的影响因素	(57)
任务三 熟悉浸出方法与设备	(57)

一、煎煮法	(57)
二、浸渍法	(57)
三、渗漉法	(58)
四、回流法	(58)
五、水蒸气蒸馏法	(58)

## 项目十 蒸发与蒸馏 / 59

任务一 了解蒸发	(59)
一、蒸发的定义	(59)
二、蒸发方式	(59)
三、蒸发的影响因素	(59)
四、蒸发的方法与设备	(59)
任务二 了解蒸馏	(61)
一、蒸馏的定义	(61)
二、蒸馏方法及设备	(61)

## 模块三 常用药物剂型制备的专业技能

### 项目一 片剂 / 65

任务一 了解片剂	(65)
一、片剂的定义	(65)
二、片剂的特点	(65)
三、片剂的分类	(66)
任务二 熟悉片剂中常用辅料	(66)
一、稀释剂与吸收剂	(66)
二、润湿剂与黏合剂	(67)
三、崩解剂	(67)
四、润滑剂	(68)
五、着色剂与矫味剂	(68)
六、包衣材料	(68)
任务三 掌握片剂制备工艺	(69)
一、湿法制粒压片法	(70)
二、干法制粒压片法	(75)
三、粉末直接压片法	(75)
四、片剂的包衣	(76)



任务四 知道片剂易出现的质量问题	(78)
一、压片中常见问题及解决方法	(78)
二、包糖衣常见问题及解决方法	(79)
三、片剂的质量检查	(79)
实训一 片剂的制备	(81)

## 项目二 散剂 / 84

任务一 了解散剂	(84)
一、散剂定义	(84)
二、散剂特点	(84)
三、散剂分类	(85)
四、散剂的质量要求	(85)
任务二 学习散剂的制备	(85)
一、散剂的制备工艺流程	(85)
二、粉碎与过筛	(86)
三、称量与混合	(86)
四、分剂量	(88)
五、质量检查	(88)
六、包装与贮存	(89)
实训二 硫酸阿托品散的制备	(90)

## 项目三 颗粒剂 / 92

任务一 了解颗粒剂	(92)
一、颗粒剂定义	(92)
二、颗粒剂特点	(92)
三、颗粒剂的分类	(93)
四、颗粒剂的质量要求	(93)
任务二 学习颗粒剂的制备	(93)
一、制备工艺流程	(93)
二、制备操作要点	(94)
三、质量检查	(95)
实训三 VC 颗粒剂的制备	(96)

## 项目四 胶囊剂 / 98

任务一 了解胶囊剂	(98)
一、胶囊剂的定义	(98)

二、胶囊剂的分类	(98)
三、胶囊剂的特点	(99)
四、胶囊剂不适用的范围	(99)
任务二 学习硬胶囊剂的制备	(100)
一、硬胶囊剂的制备工艺流程	(100)
二、空心胶囊的准备	(100)
三、充填物料的制备	(101)
四、药物的充填	(101)
五、封口与抛光	(102)
六、包装与贮存	(102)
任务三 学习软胶囊剂的制备	(103)
一、软质囊材的组成	(103)
二、填充的药物	(103)
三、软胶囊形状与大小的选择	(104)
四、软胶囊剂的制备方法	(104)
任务四 了解肠溶胶囊	(107)
任务五 熟悉胶囊剂的质量检查	(107)
一、外观	(107)
二、装量差异	(107)
三、崩解时限	(107)
四、溶出度	(108)
五、微生物限度	(108)
实训四 胶囊剂的制备	(108)

## 项目五 丸剂 / 110

任务一 了解丸剂	(110)
一、丸剂的定义	(110)
二、丸剂的特点	(110)
三、丸剂的分类	(111)
四、丸剂的质量要求	(111)
任务二 学习丸剂的制备	(111)
一、常用辅料	(111)
二、制备方法	(112)
任务三 了解丸剂的质量检查	(115)
一、外观	(115)
二、水分	(116)
三、重量差异	(116)

(89)	四、装量差异 .....	(116)
(90)	五、溶散时限 .....	(116)
(90)	六、微生物限度 .....	(117)
(00)	实训五 水丸的制备 .....	(117)

## ▶ 项目六 滴丸剂 / 119

(10)	任务一 认识滴丸剂 .....	(119)
(10)	一、滴丸剂定义 .....	(119)
(50)	二、滴丸剂特点 .....	(119)
(50)	任务二 学习滴丸剂的制备 .....	(120)
(60)	一、滴丸剂生产工艺流程 .....	(120)
(60)	二、基质与冷凝液 .....	(121)
(60)	三、滴丸剂的制备 .....	(121)
(40)	任务三 了解滴丸剂的质量检查 .....	(123)
(40)	一、外观 .....	(123)
(70)	二、重量差异 .....	(123)
(70)	三、溶散时限 .....	(124)
(70)	实训六 氯霉素滴丸的制备 .....	(124)

## ▶ 项目七 栓剂 / 126

(80)	任务一 了解栓剂 .....	(126)
(80)	一、栓剂的定义 .....	(126)
	二、栓剂的作用特点 .....	(126)
	三、栓剂的基质 .....	(127)
	任务二 熟悉栓剂的制备 .....	(129)
(01)	一、栓剂的制备方法 .....	(129)
(01)	二、栓剂的质量检查 .....	(130)
(01)	实训七 栓剂的制备 .....	(131)

## ▶ 项目八 膜剂 / 133

(11)	任务一 了解膜剂 .....	(133)
(51)	一、膜剂的定义 .....	(133)
(21)	二、膜剂的特点 .....	(133)
(21)	三、膜剂的处方组成 .....	(133)
(01)	任务二 熟悉膜剂的制备 .....	(134)
(81)	一、膜剂的制备方法 .....	(134)

二、膜剂的质量检查 .....	(134)
-----------------	-------

## 项目九 糖浆剂 / 136

任务一 了解糖浆剂 .....	(136)
一、糖浆剂的定义 .....	(136)
二、糖浆剂的分类 .....	(136)
三、糖浆剂的特点 .....	(136)
任务二 熟悉糖浆剂的附加剂 .....	(137)
一、蔗糖 .....	(137)
二、防腐剂 .....	(137)
三、矫味剂、矫臭剂与着色剂 .....	(137)
任务三 熟悉糖浆剂的制备 .....	(138)
一、糖浆剂的生产工艺流程 .....	(138)
二、配液 .....	(138)
三、滤过 .....	(139)
四、灌封 .....	(139)
五、质量检查 .....	(139)

## 项目十 酞剂 / 141

任务一 了解酞剂 .....	(141)
一、酞剂的定义 .....	(141)
二、酞剂的质量要求 .....	(141)
任务二 熟悉酞剂的制备 .....	(142)
一、酞剂的制备流程 .....	(142)
二、酞剂的制备方法 .....	(142)
三、影响酞剂质量的因素 .....	(142)

## 项目十一 酒剂 / 144

任务一 了解酒剂 .....	(144)
一、酒剂的定义 .....	(144)
二、酒剂的附加剂 .....	(144)
任务二 熟悉酒剂的制备 .....	(145)
一、酒剂的生产工艺流程 .....	(145)
二、备料 .....	(145)
三、浸提 .....	(145)
四、酒剂的质量检查 .....	(146)