

实用中药制剂技术

主编 杨晓晨



郑州大学出版社



实用中药制剂技术

主编 杨晓晨

郑州大学出版社

· 郑州 ·

图书在版编目(CIP)数据

实用中药制剂技术/杨晓晨主编. —郑州:郑州大学出版社,2016.4

ISBN 978-7-5645-2528-6

I. ①实… II. ①杨… III. ①中药制剂学-高等学校-教材 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 211256 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:张功员

全国新华书店经销

郑州龙洋印务有限公司印制

开本:787 mm×1 092 mm 1/16

印张:18.5

字数:438 千字

版次:2016 年 4 月第 1 版

邮政编码:450052

发行电话:0371-66966070

印次:2016 年 4 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-2528-6

定价:36.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换



作者名单

主 编 杨晓晨
副 主 编 费 娜 郑 珂 付战胜
编 委 (以姓氏笔画为序)
 付战胜 卢鹏伟 孙 岑
 杨晓晨 郑 珂 费 娜
 樊延林



前言

为了适应中等医药教育事业的发展,进一步深化中等职业教育改革,同时为了适应河南医药技师学院全面建设的需要,紧紧围绕《中等职业教育改革创新行动计划(2010~2012)》的总体思路,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,河南医药技师学院组织学校、单位中具有丰富教学、生产经验的人员共同编写了本教材。本教材力求突出职业教育的优势,针对中职教育的特点,以培养中药、中药制药、中药调剂类等中等技术应用型人才为目标。以适应性强为基础、够用为原则,力求学生通过学习本教材,能够熟练掌握中药常见剂型的制备工艺,熟悉设备的结构性能和特点,能熟练掌握设备的操作以及维修和保养。

本教材的具体内容分八个模块。模块一,介绍中药制剂通用技术,包括中药的粉碎、浸提、制药卫生、制药用水等;模块二,介绍浸提制剂,包括汤剂、酒剂、流浸膏剂等;模块三,介绍表面活性剂及其在中药制剂中的应用;模块四,介绍中药无菌制剂,包括注射剂、粉针剂与眼用制剂;模块五,介绍外用膏剂,包括软膏剂和硬膏剂;模块六,介绍固体制剂,包括散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂和丸剂等;模块七,介绍其他制剂,包括气雾剂、灸剂、膜剂、茶剂、锭剂等;模块八,主要介绍中药制剂生产中的新技术和新剂型,以及中药配伍的研究。

本教材的编写分工:河南医药技师学院费娜负责编写模块一中前四个项目和模块五;河南医药技师学院杨晓晨负责编写模块一中的项目五、模块三和模块四;河南医药技师学院孙岑负责编写模块二和模块六的前两个项目及模块八;河南医药技师学院郑珂负责编写模块二中后两个项目和模块七;河南医药技师学院卢鹏伟负责编写模块六中后六个项目;郑州瑞龙制药集团有限公司樊延林负责编写实训内容;郑州瑞龙制药集团有限公司付战胜负责通稿、校正工作。

由于编者水平有限,不足之处在所难免,敬请广大读者在使用时提出宝贵意见和建议。

编者

2015年8月



目录

模块一 中药制剂通用技术



项目一 中药制剂基础知识	1
任务一 认识中药制剂	2
任务二 中药剂型和药用辅料分类	3
任务三 学习中药制剂的工作依据	5
实训一 《中国药典》查阅练习	8
项目二 制药卫生	10
任务一 认识制药卫生	10
任务二 中药制剂防腐	12
任务三 中药制剂灭菌	13
项目三 粉碎、筛析与混合	18
任务一 粉碎	18
任务二 筛析	21
任务三 混合技术	24
项目四 中药浸提、浓缩与干燥	27
任务一 浸提技术	27
任务二 分离与精制技术	34
任务三 蒸发浓缩技术	38
任务四 干燥技术	40
实训二 煎煮、渗漉操作技术	43
项目五 制药用水	46
实训三 纯化水制备技术	53

模块二 浸提制剂



项目一 汤剂和合剂	56
任务一 汤剂制备	57
任务二 合剂制备	58
实训四 合剂(口服液)制备技术	61
项目二 酒剂与酊剂	64
任务一 酒剂制备	64
任务二 酊剂制备	66
项目三 流浸膏剂和浸膏剂	69
任务一 流浸膏剂制备	69
任务二 浸膏剂制备	71
实训五 浸膏剂制备技术	72
项目四 煎膏剂和糖浆剂	75
任务一 煎膏剂制备	76
任务二 糖浆剂制备	78
实训六 糖浆剂制备技术	83

模块三 液体制剂技术



项目一 分散体系和液体表面现象	87
任务一 认识分散体系	88
任务二 认识表面活性剂	90
实训七 乳化操作技术	95
项目二 药物的分散	98
任务一 增加药物溶解度	98
任务二 露剂制备	99
任务三 乳剂制备	101
任务四 混悬剂制备	104
实训八 露剂制备技术	105

模块四 中药无菌制剂



项目一 中药注射剂	109
任务一 认识热原	110
任务二 认识溶剂和附加剂	112
任务三 注射剂原液制备	117
任务四 注射剂配制与灌封	122
任务五 注射剂灭菌与质量检查	127
实训九 注射剂制备技术	129

项目二 粉针剂与眼用制剂	134
任务一 粉针剂制备	134
任务二 眼用制剂制备	136
实训十 眼用制剂制备技术	138

模块五 外用膏剂



项目一 软膏剂	141
任务一 认识软膏剂	141
任务二 软膏剂制备	144
任务三 软膏剂质量要求与检查	145
实训十一 软膏剂制备技术	146
项目二 硬膏剂	149
任务一 认识膏药	149
任务二 橡胶膏剂制备	152
任务三 凝胶膏剂、糊剂与涂膜剂制备	153
实训十二 橡胶膏剂制备技术	154

模块六 固体制剂



项目一 散剂	157
实训十三 散剂制备技术	160
项目二 颗粒剂	164
实训十四 颗粒剂制备技术	169
项目三 片剂	173
任务一 认识片剂辅料	175
任务二 压片	179
任务三 包衣	183
任务四 片剂质量评价和包装	190
实训十五 片剂制备技术	192
项目四 胶囊剂	197
任务一 硬胶囊剂制备	198
任务二 软胶囊剂制备	200
任务三 胶囊剂质量评价和包装	203
实训十六 胶囊剂制备技术	204
项目五 丸剂	207
任务一 水丸制备	207
任务二 蜜丸制备	210
任务三 浓缩丸制备	212
任务四 糊丸制备	213

任务五 蜡丸制备	214
任务六 滴丸制备	214
任务七 丸剂质量评价和包装	218
实训十七 丸剂制备技术	220
项目六 栓剂	224
任务一 认识栓剂基质	225
任务二 栓剂制备	227
实训十八 栓剂制备技术	229
项目七 胶剂	233
任务一 认识胶剂原辅料	234
任务二 胶剂制备	235
项目八 丹剂	239

模块七 其他制剂



项目一 气雾剂、灸剂、膜剂、茶剂	244
任务一 气雾剂制备	245
任务二 灸剂制备	251
任务三 膜剂制备	253
任务四 茶剂制备	256
实训十九 软膏剂制备技术	258
项目二 锭剂、海绵剂、曲剂	262
任务一 锭剂制备	262
任务二 海绵剂制备	264
任务三 曲剂制备	266

模块八 技术拓展



项目一 中药制剂新技术	269
项目二 药物制剂的配伍变化	278
任务一 认识药物配伍变化	278
任务二 药剂学配伍变化	279
任务三 药剂学配伍变化实验	282



模块一

中药制剂通用技术

在中医药发展历史过程中,中药的使用方法单一,如最初是放在口中咀嚼吞咽作为服药方法,后来逐渐出现了如丸、散、膏、丹、汤剂等传统剂型。根据现代的化学理论知识可以看出,这些服药方法或剂型都在一定程度上限制了药物疗效的发挥。以汤剂为例,在加工制备过程中,水的用量、煎煮时间等问题都会影响药物的疗效。所以,学好中药制剂技术,最大限度地开发并利用现代剂型,保留药物的有效成分,才能发挥药物的最佳疗效,保证最低的毒副作用。



项目一

中药制剂基础知识



知识目标

1. 掌握实用中药制剂技术课程的性质及其常用术语。
2. 熟悉中药制剂的剂型分类和辅料类型。
3. 了解中药制剂的发展和药品标准等中药制剂的工作依据。



技能目标

1. 能对各种中药制剂进行分类。
2. 能根据生产需要正确和熟练地使用《中国药典》(一部)。



任务一 认识中药制剂

一、中药制剂技术的性质

中药制剂技术是在中医药理论指导下,将传统制剂技术与现代科学技术相结合,研究将中药饮片加工制成剂型的相关理论、工艺流程、生产技术等方面内容的一门综合性应用技术。它是祖国传统医学中的一个重要的组成部分。几千年来,它不仅对中华民族的繁衍昌盛起着关键作用,而且对世界医药学的发展也做出了杰出贡献。

中药制剂技术是连接中医与中药之间的桥梁。中药种类繁多,每味药都有其确切的性味,而极少有单一的原料药直接用于防病、治病,必须将中医临床提供的有效方药,按照中医药的理论观点和临床需要,制成适合于患者应用的形式才能用于临床。

中药制剂技术是中药现代化的主要载体。采用现代化科技手段,经过特殊加工,制成具有特殊形态和内涵的中药制剂,以满足临床需要。中药成分的复杂性决定了中药制剂的复杂性。实践证明,丸、散、膏、丹、汤等传统中药制剂,已不能满足中药制剂现代化发展的要求,要想使祖先遗留下来的“瑰宝”焕发新的活力,就必须将现代药物制剂技术与方法引入传统中药制剂的研究中,充分应用先进的科学手段来阐明、开发中药宝库的巨大潜力。

二、中药制剂技术的常用术语

1. 药物与药品 药物是用于预防、治疗或诊断疾病的物质的总称,包括原料药和药品。

药品是指原料药经过加工制成具有一定剂型,可直接应用的成品。根据《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条关于药品的定义: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. 剂型与药剂 剂型是将饮片加工制成适合于医疗预防需要的应用形式。剂型是药剂的类别,是药剂的形态,目前常用的剂型有散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、汤剂、煎膏剂、注射剂、气雾剂等40余种。

药剂是将饮片经调制剂技术操作后得到的成品。

3. 制剂、调剂和成药 制剂是根据国家药品标准或药品监督管理部门批准的处方,将饮片加工制成具有一定规格的药剂。制剂的生产多在药厂内进行。

调剂是根据医师的临时处方,专为某一患者配制的,并注意用法用量的药剂。调剂操作一般在药房调剂室中进行。

成药是根据疗效确切、应用广泛、稳定性较好的处方而大量生产的制剂。成药一般给予通俗的名称;适当加以包装;标明功能主治及用法用量;非处方药可不经医师开处方,患者可直接购用;成药生产必须经上级药品监督管理部门批准。



任务二 中药剂型和药用辅料分类

一、中药剂型

我国在几千年的医药实践中,形成了独特的中医药理论体系,同时也创制了很多剂型。由于中药剂型种类繁多,为了便于学习、应用,对中药剂型的知识加以系统化是有必要的。

(一) 中药剂型的分类

1. 按形成时代分类 中药剂型可分为传统剂型和现代剂型两类。传统剂型指的是1840年以前的本草医药典籍上所记载的中药剂型。此类剂型许多至今仍在临床上广泛使用,如汤剂、酒剂、丸剂、煎膏剂、散剂、胶剂、露剂、茶剂、丹剂、硬膏剂、栓剂、灸熨剂等。现代剂型为近代改进后的剂型和新创制的剂型,如合剂(口服液)、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂、橡胶膏药、气雾剂、注射剂等。这种分类方法对了解中药剂型的发展趋势有一定的指导意义。

2. 按形态分类 中药剂型按形态可分为固体、半固体、液体和气体4类。固体剂型如散剂、丸剂、片剂、胶囊剂等;半固体剂型如煎膏剂、软膏剂等;液体剂型,如汤剂、合剂(口服液)、酒剂、糖浆剂、注射液、露剂等;气体剂型如气雾剂等。这种分类方法对中药制剂的制备、储藏和运输有一定的指导意义。

3. 按给药途径分类 中药剂型按给药途径可分为:经胃肠道给药剂型,如汤剂、合剂(口服液)、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、流浸膏剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、片剂等;经直肠给药剂型,如栓剂等;不经胃肠道给药剂型有注射给药者,如注射剂,包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、穴位注射等;呼吸道给药者,如气雾剂;皮肤给药者,如软膏剂、硬膏剂、橡皮膏剂等;黏膜给药者,如舌下含片、栓剂等。这种分类方法对临床用药有一定的指导意义。

4. 按制备方法分类 将主要工序采用相同方法制备的剂型归纳为一类。如采用浸出方法制备的汤剂、合剂(口服液)、酒剂、酊剂、流浸膏剂和浸膏剂、糖浆剂等归纳为浸出制剂;采用灭菌方法或无菌操作法制备的注射剂、滴眼剂等列为无菌制剂。这种分类方法对中药制剂的制备有一定指导意义。

(二) 剂型的选用

剂型是饮片使用的必要形式。饮片疗效的发挥,除了饮片自身的作用以外,剂型对饮片的发挥也可起关键性作用。同一种饮片,由于剂型种类不同、所选用的辅料不同、制剂技术不同,往往会使药物的稳定性、安全性及有效性出现较大差异。

1. 意义和要求 选用中药剂型的意义在于最低限度地控制药品的毒副作用,最大限度地发挥药品的疗效,最好地保证药品的稳定性,同时保证质量可控、方便应用和价格低廉。并力求使中药制剂符合“三效”(高效、长效、速效)、“三小”(用量小、副作用小、毒性小)、“三定”(定时、定位、定量)和“五方便”(生产、运输、携带、使用及储藏方便)的要求。



2. 中药剂型选用的原则

(1) 适合临床医疗的需要 病有寒热、虚实、缓急,证有上下、表里,患者有体质强弱之分,故临床应因病施治,对症下药。病证不同,对药物的剂型要求也会有所不同。

(2) 根据饮片自身的性质 中药饮片的种类繁多,药用成分复杂,性质各异,有的适宜于制成丸剂,而有的则适宜于制成汤剂。将饮片制成剂型有以下几方面作用:①改变药品的作用性能,如大黄短煎则致泻,久煎则缓泻;②调节药品的作用速度,如将饮片制成注射剂可迅速发挥药效,用于抢救危重患者,而制成丸剂、片剂则适宜于治疗慢性迁延性疾病;③降低或消除药品的毒副作用,如芸香草制成汤剂治疗咳喘病,有恶心、呕吐等反应,疗效不佳,但制成气雾剂不仅药效发挥快、副作用小,而且剂量减少。

(3) 根据生产运输等“五方便” 为了生产、运输、携带、使用及储藏方便,应选择适宜的剂型。汤剂虽广泛地应用于临床,但其临时煎煮,服用量大、味苦、生产、运输、储藏皆不方便,而将其改制成颗粒剂、片剂、口服液等,既减小了体积,又利于生产、运输、储藏,还便于患者服用;注射剂虽然显效快,但不适于儿童患者,若采用在制剂中加糖或包衣染色等制成色、香、味较好的糖浆剂或糖衣片,则可改善儿童服用困难的问题。

(三) 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。中药饮片在加工成各种类型的制剂时,若没有其他附加物质的加入则不能成型,可以说没有药用辅料就没有制剂。

1. 药用辅料的分类 药用辅料的分类,见表 1-1。

表 1-1 药用辅料的分类

分类方法	分类
按来源不同	天然物、半合成物和全合成物
按作用与用途	抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、防腐剂、助悬剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、螯合剂、渗透促进剂、pH 值调节剂、缓冲剂、增塑剂、抗氧剂、稳定剂、助流剂、矫味剂、包衣材料、芳香剂、增稠剂、保湿剂等
按给药途径	口服、注射、黏膜给药,经皮或局部给药,经鼻或口腔吸入给药和眼部给药等

2. 药用辅料的作用 药用辅料的作用除了赋形、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。同一药用辅料可用于不同给药途径,且有不同的作用和用途。

3. 药用辅料的要求 药用辅料在生产、储存和应用中应符合下列规定:生产药品所用的药用辅料必须符合药用要求;注射剂用药辅料应符合注射用质量要求。药用辅料应经安全性评估,确定对人体无毒害作用;化学性质稳定,不易受温度、pH 值、保存时间等影响;与药物成分之间无配伍禁忌,不影响制剂的检验,或可按允许的方法除去对制剂检验的影响,且尽可能用较小的用量发挥较大的作用。药用辅料的包装上应注明“药用辅



料”,且药用辅料的适用范围(给药途径)、包装规格及储藏要求应在包装上明确标识。

中药制剂中的辅料还常具有“药辅合一”的特点,如中药半浸膏片中常用稠浸膏作为黏合剂,部分中药细粉作稀释剂、吸收剂或崩解剂,以减少其他辅料用量和减少服用剂量。又如二母宁嗽丸中的蜂蜜,既是处方中的一味药,与处方中的其他药物起协同作用,还是丸剂的黏合剂。因此中药制剂在选用辅料时,常注重辅料与药效相结合。



知识链接

靶向制剂

靶向制剂亦称靶向给药系统(targeting drug delivery system, TDDS),是通过载体使药物选择性地浓集于病变部位的给药系统,病变部位常被形象地称为靶部位,它可以是靶组织、靶器官,也可以是靶细胞或细胞内的某靶点。靶向制剂不仅要求药物可到达病变部位,而且要求具有一定浓度的药物在这些靶部位滞留一定的时间,以便发挥药效,成功的靶向制剂应具备定位、浓集、控释及无毒可生物降解4个要素。由于靶向制剂可以提高药效、降低毒性,也可以提高药品的安全性、有效性、可靠性和患者用药的顺应性,因此日益受到国内外医药界的广泛重视。

任务三 学习中药制剂的工作依据

为了保证制剂的质量,规范涉及制剂生产、卫生等各个环节,需要国家颁布的政策法规等作为保障手段,并依此用来指导制剂的生产、销售、使用。相关人员都要严格遵守执行这些指导性文件,生产出合格的药品,以确保广大人民群众用药安全有效。

一、药品标准

药品标准是根据药物来源、制药工艺等生产及储存过程中的各个环节所制定的,用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其是否稳定均一的技术规定,是药品生产、检验、供应、管理与使用单位共同遵守的法定依据。

(一) 药典

1. 药典的性质与作用 药典是一个国家规定药品质量规格、标准的法典,由国家组织药典委员会编纂,并由政府颁布施行,具有法律的约束力。药典中收载药效确切、毒副作用小、质量稳定的常用药物及其制剂,规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查及含量测定,并注明适应证或者功能主治、用法用量等,作为药品生产、检验、供应与使用的依据。药典在一定程度上反映了一个国家药品生产、医疗和科学技术水平,同时在保证人民用药安全有效、促进药物研究和生产上发挥了重要作用。

2. 《中国药典》 中华人民共和国成立后即开展了《中国药典》的编纂工作,至今已颁



布了《中国药典》共9版,即1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版、2010年版以及2015年版。1953年版只有一部;从1963年版开始分为一部、二部,一部收载药材、中药成方及单味制剂,二部收载化学药品、抗菌素、生物制品及制剂;2005年版和2010年版分为一部、二部、三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及药用辅料等,三部收载生物制品,并首次将《中国生物制品规程》并入《中国药典》。2015年版分为一部、二部、三部、四部,一部为中药、二部为化学药、三部为生物制品,四部为通则和药用辅料。

《中国药典》2015年版将上一版药典中药、化学药、生物制品三部分收载的附录整合、独立成卷,作为第四部(收载通则总数317个,其中制剂通则38个、检测方法240个,指导原则30个,标准物质和试液试药相关通则9个;药用辅料收载270种,其中新增137种,修订97种),解决了长期以来各部药典收载的方法、通则重复收录、不协调、不统一、不规范的问题,使药典标准更加系统化、规范化。

在中药方面,《中国药典》2015年版系统构建了中药安全性控制体系,控制范围涵盖了二氧化硫残留,重金属及有害元素、农药残留、真菌毒素、色素、内源性有害物质、微生物、致病菌等;完成了67个中成药薄层检测项目中毒性溶剂的置换工作;制定了中药材及饮片中二氧化硫限度标准;建立了珍珠、海芹海洋类药物标准中有害元素限度标准;制定了人参、西洋参标准中16种农药残留的检查;对枳子仁等14味易受黄曲霉毒素,感染药材和饮片标准中增加了“黄曲霉毒素”项目检查、并制定相应标准等;对部分中药材增加了显微鉴别检查;中药材加强了专属性鉴别和含量测定,如采用LC-MS对胶类药材鉴别,采用PCR检测方法对11次进行鉴别检查,建立了丹参、沉香、枣仁安神胶囊等30多个应用指纹特征图谱等。

(二) 其他药品标准

其他药品标准主要为《局颁药品标准》是由药典委员会编纂、国家食品药品监督管理局颁布施行,收载国家食品药品监督管理局审批的国内创新的品种,国内生产的新药以及放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品等。前版《中国药典》收载,而现行版未列入但疗效肯定,国内几省仍在生产、使用并需要修订标准的药品;疗效肯定,但质量标准需进一步改进的新药。

二、药政法规

药政法规是有关药品生产、经营、管理和应用的国家政策法令、条例、管理规定等的统称。

(一) 中华人民共和国药品管理法

1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议审议通过了我国第一部《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)。《药品管理法》实施后,在加强药品监督管理、打击制售假劣药品行为、保证人民用药安全有效方面发挥了十分重要的作用。随着我国市场经济体制的推行和加入世贸组织(WTO)的要求,2001年12月



1 日起施行新修订的《药品管理法》。2014 年新成立的国家食品药品监督管理总局已启动《药品管理法》最新版的修订工作。

(二) 药品生产质量管理规范(简称 GMP)

《药品生产质量管理规范》(good manufacture practice, GMP) 是药品生产和质量管理的基本准则, 适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。药品生产质量管理规范(GMP) 是在药品生产全过程中, 以科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套科学管理规范, 也是药品生产和质量全面管理监控的通用准则。我国自 1988 年第一次颁布 GMP 至今已有 20 多年, 其间经历 1992 年、1998 年和 2010 年三次修订。《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》于 2011 年 2 月 12 日发布, 于 2011 年 3 月 1 日起施行。2010 年版 GMP 共 14 章、313 条。2010 年版 GMP 吸收国际先进经验, 结合我国国情, 按照“软件硬件并重”的原则, 贯彻质量风险管理和药品生产全过程管理的理念, 更加注重科学性, 强调指导性和可操作性。

(三) 《药物非临床研究质量管理规范》(简称 GLP)

《药物非临床研究质量管理规范》(good laboratory practice, GLP) 是为评价药物安全性, 在实验室试验条件下, 用实验系统进行的各种毒性试验, 包括单独给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、致癌试验、生殖毒性试验、致突变试验、依赖性试验、局部用药的毒性试验及与评价药物安全性有关的其他毒性试验。

(四) 《药物临床试验质量管理规范》(简称 GCP)

《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP) 为了保证药物临床试验过程的规范, 结果科学可靠、保护受试者的权益并保障其安全制定了本规范。药物临床试验是在任何人体(患者或健康的志愿者)进行的药物系统性研究, 包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。以证实或揭示试验用药物的作用及不良反应等。

(五) 《中药材生产质量管理规范》(简称 GAP)

《中药材生产质量管理规范》(good agriculture practice, GAP) 为中药材栽培、采收等过程中保证药材质量的管理制度。目的是规范中药材生产, 保证中药材质量, 促进中药标准化、现代化。它是中药材生产和质量管理的基本准则, 适用于中药材生产企业生产中药材(含植物药、动物药)的全过程。药厂生产成药的原料原则上应采用 GAP 基地生产的药材。

(六) 《药品经营质量管理规范》(简称 GSP)

《药品经营质量管理规范》(good supplying practice, GSP) 是指在药品流通过程中, 针对计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的一项管理制度。其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为, 对药品经营全过程进行质量控制, 保证向用户提供优质的药品。1998 年, 在 1992 版 GSP 的基础上重新修订了《药品经营质量管理规范》, 并于 2000 年 4 月 30 日以国家药品监督管理局令第 20 号颁布, 2000 年 7 月 1 日起正式施行。2013 版《药品经营质量管理规范》已于 2012 年 11 月 6



日经卫生部部务会审议通过,自 2013 年 6 月 1 日起施行。



课堂互动

讨论:GMP 的实施对制药行业有哪些影响?

实训一 《中国药典》查阅练习

(一) 目的要求

掌握《中国药典》的查阅方法;熟练《中国药典》凡例、药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂;2015 年版通过《中国药典》中的有关内容和项目的查阅练习,奠定掌握运用基础。

(二) 实训条件

1. 实训场地 教室、实验室。
2. 实训材料 2015 年版《中国药典》、记录纸(实训报告)。

(三) 实训内容与步骤

根据 2015 年版《中国药典》的数量分组进行查找下面表格中的内容(实训表 1-1),并把查找的结果填写在表格中;也可以进行查找比赛,看哪一组查找速度最快。

实训表 1-1 国家药品标准查阅结果

顺序	主要内容	查阅结果	药典部、页
1	凡例		
2	植物油脂的含义		
3	成方制剂含义		
4	饮片的含义		
5	水分测定法的种类		



知识检测

(一) 选择题

- 1.《药品生产质量管理规范》的简称是()。
A. GMP
B. GAP
C. GSP
D. GCP
E. GLP