



21 世纪农业部高职高专规划教材

药物 制剂技术

第二版

孙 玲 主编



中国农业出版社

21 世纪农业部高职高专规划教材

药物制剂技术

第二版

孙 玲 主编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术/孙玲主编. —2 版. —北京: 中国农业出版社, 2008. 2

21 世纪农业部高职高专规划教材

ISBN 978-7-109-12036-5

I. 药… II. 孙… III. 药物—制剂—技术—高等学校: 技术学校—教材 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 015362 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100026)

责任编辑 武旭峰 李 恒

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2002 年 6 月第 1 版 2008 年 3 月第 2 版

2008 年 3 月第 2 版北京第 1 次印刷

开本: 720mm×960mm 1/16 印张: 23

字数: 400 千字

定价: 31.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

第二版前言

为贯彻落实《教育部关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》（教高〔2006〕16号）文件精神，进一步推动高职高专课程体系和教材建设，适应社会对高职高专培养应用型人才的要求，我们组织编写了《药物制剂技术》这本实用性教材。

《药物制剂技术》编写小组在编写前，广泛征集和认真听取了全国有关高职院校的意见、建议，深入调查了一些大中型药品生产企业，制订了《药物制剂技术》教学大纲和编写提纲，教材在内容的安排上，紧扣高职高专“工学结合”人才培养模式，结合专业特点和项目课程教学需要，体现高等职业教育特色。

本教材共分12章，以制剂为主体，以剂型为主线，系统地介绍了药品剂型的概念、特点、质量要求、生产工艺、工艺中可能出现的问题及解决方法，简要地介绍了制药设备的使用与保养以及制剂质量控制等技术要领。编写过程中，注重高等职业教育针对性和技术实用性，强化制剂生产的技能训练，为学生毕业后能尽快适应药品制剂生产及应用奠定坚实的基础。该书不仅可作为高职高专药学类相关专业的教材，也可作为牧医类专业高等职业教育学生学习参考书和药品生产企业相关专业技术和生产人员的参考书。

《药物制剂技术》的基本教学时数为80学时，理论和实验技能比例为3:2。在教学过程中，各院校可根据具体情况灵活安排。

本教材编写具体分工如下：孙玲（第一、第四章及实训一和实训七~十），刘占民（第三、第八章及实训六、实训十八和十九），梁运霞（第十~十二章及实训二十一和二十二），王成森（第六、第

七章及实训十五~十七), 陈未(第五、第九章及实训十一~十四和实训二十), 韩飞(第二章及实训二~五)。全书由孙玲统稿, 聘请全国 GMP 认证检查员莫来风同志和中国医药城新药创制服务中心总工程师卞春东同志审稿。

本教材在整个编写过程中, 得到了中国农业出版社有关领导以及江苏畜牧兽医职业技术学院、河北农业大学中兽医学院、黑龙江畜牧兽医职业技术学院、山东畜牧兽医职业技术学院和杨凌职业技术学院等领导和有关专家的大力支持, 在此谨致谢意。

由于编者水平有限, 加之时间短促, 教材中不妥和错误之处在所难免, 敬请同行和读者批评指正。

编 者

2007 年 11 月

第一版前言

鉴于目前全国许多农林类中专校升格为高职院校，不少院校动物药品生产与检测等相关专业缺少相应的专业课教材，中国农业出版社受农业部委托，组织和指导了这次高职动物药品制剂教材的编写工作。

编写组在编写前，广泛征集和认真听取了全国有关高职院校的意见、建议，深入调查了一些大中型动物药品生产企业，制订了《动物药品制剂》教学大纲和编写提纲，在此基础上，编写出这本教材。

本教材共分13章，以剂型为主线，系统地介绍了各类动物药品制剂的生产工艺、设备的使用与保养以及质量控制等内容，结合动物药品生产企业的现状与发展，阐述了兽药GMP认证等有关内容。编写过程中，注重加强区域针对性和技术实用性，强化制剂生产的技能训练，为学生毕业后能尽快适应动物药品制剂生产及应用奠定坚实的基础。该书不仅可作为高职高专动物药品生产与检测相关专业的教材，也可作为动物药品厂、兽药厂等相关专业技术和生产人员的参考书。

《动物药品制剂》的基本教学时数为96学时，理论和实验技能比例为3:2。在教学过程中，各院校可根据当地情况灵活掌握。

本书的编写具体分工如下：孙玲（第1、第2、第4章及实训一至五、七至十），李英伦（第5、第10章及实训十一至十三和二十），贺生中（第7、第8章及实训十五至十八），周爱民（第9、第13章及实训十九），傅华林（第6、第12章及实训十四和二十一），

程培英（第 11 章），张幸生（第 3 章及实训六）。全书由孙玲统稿，江苏畜牧兽医职业技术学院高级讲师周新民、扬州大学畜牧兽医学院教授褚德明审稿。在整个编写过程中，得到了中国农业出版社有关领导及江苏畜牧兽医职业技术学院、北京农业职业技术学院、四川农业大学动物科技学院等领导和有关专家的大力支持，在此谨致谢意。

由于编写时间仓促，加之编者水平有限，本书不妥和错误之处，恳望有关专家、师生提出宝贵意见及建议，以期进一步修改和完善。

《动物药品制剂》编写组

2002 年 3 月

第二版编著者

主 编 孙 玲

副主编 刘占民 梁运霞

编 者 (按姓氏笔画为序)

王成森 (山东畜牧兽医职业学院)

刘占民 (河北农业大学中兽医学院)

孙 玲 (江苏畜牧兽医职业技术学院)

陈 未 (江苏畜牧兽医职业技术学院)

梁运霞 (黑龙江畜牧兽医职业学院)

韩 飞 (杨凌职业技术学院)

审 稿 莫来风 (江苏省泰州食品药品监督管理局)

卞春东 (中国医药城新药创制服务中心)

第一版编著者

主 编 孙 玲

副主编 李英伦

参 编 贺生中 周爱民 傅华林

程培英 张幸生

审 稿 周新民 褚德明

内 容 简 介

本教材共分 12 章,以制剂为主体,以剂型为主线,系统地介绍药品剂型的概念、特点、质量要求、生产工艺、工艺中可能出现的问题及解决方法,简要地介绍了制药设备的使用与保养以及制剂质量控制等技术要领,每章之首有内容提要,各章后附有复习思考题,全书后附有实训指导,便于学生加深理解和提高实践操作技能。

本教材特邀了长期从事药品企业工程的技术人员和全国 GMP 认证的检查员审稿,编写内容力求翔实、实用、通俗易懂,充分体现高等职业教育的特点,满足培养学生实践能力和创新能力的需要。本书系高职高专及中等农牧院校药学类专业的教材,亦可作为畜牧兽医类专业学生的学习参考书和药品生产企业专业技术人员参考书。

目 录

第二版前言

第一版前言

第一章 绪论	1
第一节 药物制剂技术的发展与任务	1
一、我国制剂的发展概况	1
二、国外制剂技术的发展概况	3
三、药物制剂技术的任务	6
第二节 药物制剂的内容、性质及常用术语	8
一、药物制剂的内容和性质	8
二、药物制剂和剂型	8
三、药物制剂中的常用术语	10
第三节 药典、兽药典与兽药标准汇编	12
一、药典、兽药典	12
二、兽药国家标准汇编	13
复习思考题	13
第二章 药物制剂生产的基础工艺	15
第一节 粉碎	15
一、粉碎的含义及目的	15
二、粉碎度及粉碎原则	16
三、粉碎原理与方法	16
四、粉碎设备	17
五、粉碎操作注意事项	20
第二节 过筛	20
一、过筛的概念和目的	20
二、药筛的种类和规格	20
三、粉末的等级	21
四、过筛器械	21

第三节 混合	24
一、混合的概念和目的	24
二、混合的方法	24
三、混合器械	24
第四节 蒸馏、蒸发和干燥	26
一、蒸馏	26
二、蒸发	30
三、干燥	33
第五节 原水的处理	37
一、概述	37
二、纯化水的制备方法	38
三、纯化水的工业化生产	39
第六节 灭菌	40
一、概述	40
二、灭菌参数	41
三、灭菌方法	43
第七节 中药炮制	46
一、中药炮制的目的	46
二、中药炮制的方法	47
复习思考题	49
第三章 浸出药剂	51
第一节 概述	51
一、浸出药剂的特点	51
二、浸出药剂的种类	52
三、浸出药剂的质量要求	52
第二节 浸出溶剂与浸出辅助剂	53
一、浸出溶剂的要求	53
二、常用浸出溶剂	53
三、浸出辅助剂	55
第三节 浸出原理	55
一、浸出过程	55
二、影响浸出的因素	57
第四节 浸出方法	59
一、煎煮法	59
二、浸渍法	62

三、渗漉法.....	64
第五节 常用浸出药剂	67
一、酊剂.....	67
二、流浸膏剂.....	69
三、浸膏剂.....	70
复习思考题	74
第四章 液体药剂	75
第一节 概述.....	75
一、概念.....	75
二、分类.....	75
三、液体药剂的特点和质量要求.....	76
四、常用分散媒.....	77
五、增加药物溶解度的方法.....	78
六、防腐、矫味与着色.....	79
七、表面活性剂以及应用.....	81
第二节 真溶液型液体药剂.....	89
一、概述.....	89
二、溶液剂.....	92
三、酩剂.....	94
第三节 胶体型液体药剂	95
一、概述.....	95
二、制备.....	97
三、举例.....	98
第四节 混悬型液体药剂	99
一、概述.....	99
二、混悬剂的制备	101
三、评定混悬剂质量的方法	104
第五节 乳浊型液体药剂	104
一、概述	104
二、乳化剂	105
三、乳剂的稳定性	107
四、乳剂的制备与举例	108
第六节 不同给药途径用液体药剂.....	110
第七节 液体药剂的包装与贮藏	111
复习思考题	112

第五章 注射剂	113
第一节 概述	113
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	115
一、注射用水	115
二、注射用油	118
三、其他注射用溶剂	118
四、注射剂的附加剂	119
第三节 注射剂的生产工艺	124
一、注射剂的生产工艺流程	124
二、注射剂的容器及处理	125
三、注射液的配制及滤过	130
四、注射液的灌封	134
五、注射液的灭菌与检漏	136
六、注射剂的质量检查	137
七、印字(贴签)与包装	138
八、举例	139
第四节 大容量注射剂的生产工艺	140
一、大容量注射剂的种类与质量要求	140
二、包装材料及其处理	140
三、大容量注射剂的生产工艺	141
第五节 粉针剂的生产工艺	142
一、无菌粉末分装法	142
二、冷冻干燥法	142
第六节 中药注射剂	143
一、中药注射剂原液的制备	143
二、注射液的配制	147
三、滤过、灌封、灭菌	148
四、中药注射剂的质量检查	148
五、中药注射剂中存在的问题及解决办法	151
复习思考题	153
第六章 粉剂、散剂、预混剂与颗粒剂	154
第一节 粉剂、散剂、预混剂	154
一、概述	154
二、粉剂、散剂、预混剂的质量要求	155

三、粉剂、散剂、预混剂的生产工艺	156
四、常用粉剂、散剂、预混剂举例	160
第二节 颗粒剂	162
一、概述	162
二、颗粒剂的质量要求	162
三、颗粒剂的生产工艺	163
第三节 预混剂与颗粒剂的应用	164
一、饲料添加剂	164
二、鱼用颗粒料	173
复习思考题	175
第七章 片剂	176
第一节 概述	176
一、片剂的概念	176
二、片剂的特点和质量要求	176
三、片剂的分类	177
第二节 片剂的药物与辅料	178
一、片剂的药物	178
二、片剂的辅料	178
第三节 生产工艺	182
一、湿法制粒压片工艺	182
二、全粉末直接压片工艺	193
三、干颗粒法压片工艺	193
第四节 片剂质量检查	194
一、物理方面的检查	194
二、化学方面的检查	196
三、微生物方面的检查	197
第五节 片剂的包装与贮存	197
一、片剂的包装	197
二、片剂的贮存	197
第六节 举例	197
复习思考题	201
第八章 其他剂型	202
第一节 胶囊剂	202
一、概述	202

二、胶囊剂的生产工艺	204
三、胶囊剂的质量检查与贮藏	210
第二节 软膏剂	211
一、概述	211
二、软膏剂的制备工艺	216
第三节 气雾剂	220
一、概述	220
二、制备工艺	225
第四节 栓剂	227
一、概述	227
二、栓剂的制备	230
复习思考题	234
第九章 药物制剂新技术新剂型	235
第一节 环糊精包合技术	235
一、概述	235
二、环糊精的结构与性质	236
三、环糊精包合物的制备	237
四、环糊精包合物的验证	237
第二节 微型包囊技术	238
一、概述	238
二、微型胶囊的结构	238
三、微囊的制备方法	239
四、微囊剂的质量评价	242
第三节 脂质体技术	242
一、概述	242
二、脂质体的组成和结构	243
三、脂质体的制备方法	244
四、脂质体的质量评价	244
第四节 缓释与控释制剂	245
一、概述	245
二、缓释、控释制剂的释药原理	246
三、缓释、控释制剂的制备工艺	250
第五节 经皮吸收制剂	253
一、药物经皮吸收机理	254
二、经皮吸收制剂的类型	254

三、药物经皮给药系统的材料	256
四、经皮给药制剂的质量评价	257
复习思考题	257
第十章 药物制剂的稳定性	259
第一节 概述	259
一、药物制剂稳定性的含义	259
二、化学动力学简介	260
第二节 制剂中药物化学降解途径	260
一、水解反应	260
二、氧化反应	262
三、其他反应	262
第三节 影响药物制剂稳定性的原因及解决办法	263
一、处方及工艺因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法	263
二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法	265
三、药物制剂稳定化的其他方法	267
第四节 药物制剂稳定性试验方法	267
一、室温留样观察法	267
二、加速试验法	268
复习思考题	271
第十一章 生物药剂学基础	272
第一节 概述	272
一、生物药剂学的含义与内容	272
二、影响药效的因素	272
三、药物的体内过程	273
四、药物的转运	273
第二节 药物的吸收	276
一、胃肠道的吸收	276
二、非胃肠道的吸收	277
第三节 药物的分布	277
一、概述	277
二、影响药物分布的因素	278
第四节 药物的代谢	279
一、概述	279
二、影响药物代谢的因素	282