



江苏省高职高专示范院校建设精品教材

非无菌制剂技术

FEI WUJUN ZHIJI JISHU

主 编 刘竺云



江苏大学出版社
JIANGSU UNIVERSITY PRESS



非无菌制剂技术

FEI WUJUN ZHIJI JISHU

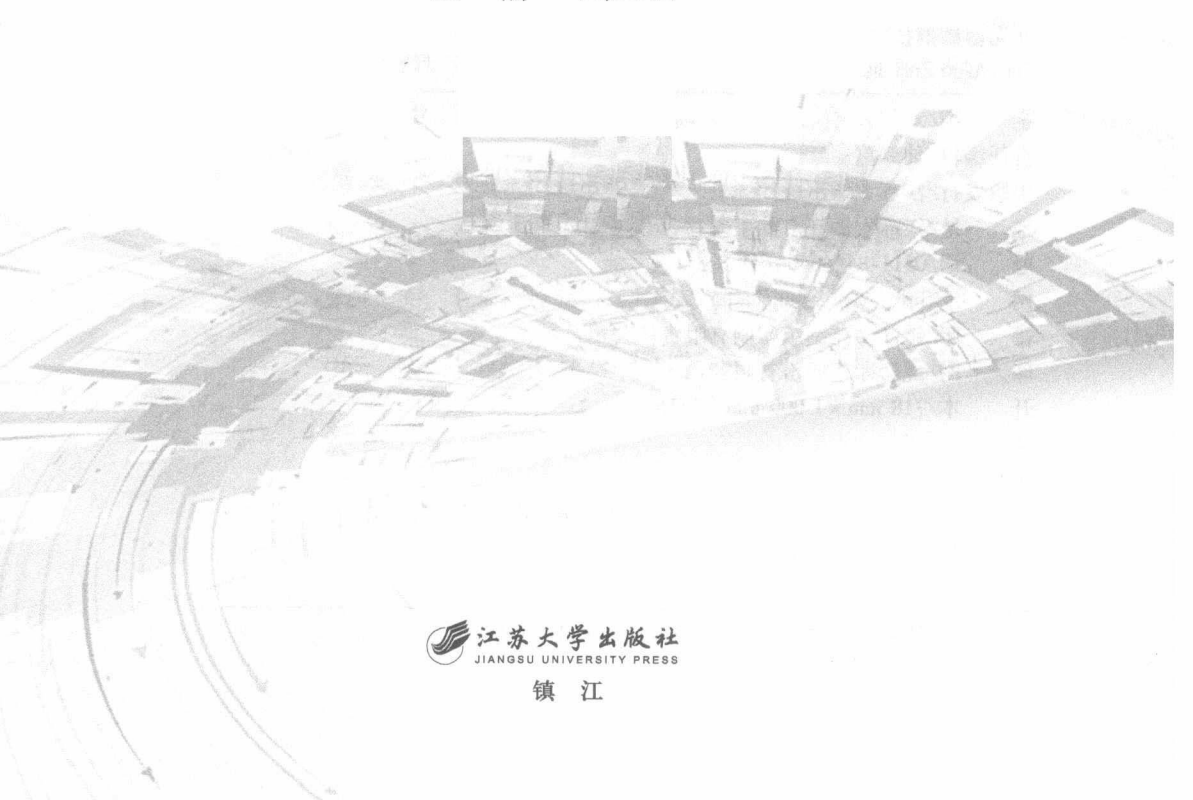


主 编 刘竺云



江苏大学出版社
JIANGSU UNIVERSITY PRESS

镇 江



图书在版编目(CIP)数据

非无菌制剂技术/刘竺云主编. —镇江: 江苏大学出版社, 2018. 9

ISBN 978-7-5684-0965-0

I. ①非… II. ①刘… III. ①制剂学 IV. ①R943

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 229823 号

非无菌制剂技术

Fei Wujun Zhiji Jishu

主 编/刘竺云

责任编辑/仲 蕙

出版发行/江苏大学出版社

地 址/江苏省镇江市梦溪园巷 30 号(邮编: 212003)

电 话/0511-84446464(传真)

网 址/http://press. ujs. edu. cn

排 版/镇江文苑制版印刷有限责任公司

印 刷/虎彩印艺股份有限公司

开 本/718 mm × 1 000 mm 1/16

印 张/28

字 数/549 千字

版 次/2018 年 9 月第 1 版 2018 年 9 月第 1 次印刷

书 号/ISBN 978-7-5684-0965-0

定 价/65.00 元

如有印装质量问题请与本社营销部联系(电话: 0511-84440882)

目

录



第一篇 非无菌制剂的认知

项目一 非无菌制剂的基础知识	002
任务一 概 述	002
任务二 区分药物剂型与制剂	009
任务三 认知药典与药品标准	014
项目二 非无菌制剂生产管理知识	018
任务一 认知《药品生产质量管理规范》	018
任务二 认知药品生产管理文件	022
任务三 认知药物制剂的处方	025

第二篇 非无菌液体制剂的制备

项目三 制药用水的制备	040
任务一 认知制药用水	040
任务二 纯化水的制备	044
项目四 表面活性剂	054
任务一 认知表面活性剂的类别	054
任务二 认知表面活性剂的性质	061
任务三 认知表面活性剂的作用	070
项目五 液体制剂的制备	074
任务一 认知液体制剂的处方	074

任务二	溶液型液体制剂的制备	081
任务三	溶胶剂的制备	087
任务四	乳剂的制备	090
任务五	混悬剂的制备	098
任务六	认知其他液体制剂	104

第三篇 口服固体制剂的制备

项目六	固体制剂的前处理	108
任务一	粉碎	108
任务二	筛分	116
任务三	混合	124
任务四	称量	132
项目七	散剂的制备	140
任务一	分剂量及包装	140
任务二	质量检查	145
项目八	颗粒剂的制备	148
任务一	制粒	148
任务二	干燥	159
任务三	整粒	170
任务四	质检与包装	175
项目九	片剂的制备	184
任务一	压片	184
任务二	包衣	208
任务三	质检与包装	221
项目十	胶囊剂的制备	233
任务一	硬胶囊壳的制备	233
任务二	硬胶囊剂的填充	240
任务三	软胶囊剂的制备	255
任务四	质检与包装	265

第四篇 半固体及其他制剂的制备

项目十一 栓剂的制备	276
任务一 认知栓剂的处方	276
任务二 栓剂的配制与成型	281
任务三 质检与包装	295
项目十二 软膏剂的制备	304
任务一 认知软膏剂的处方	304
任务二 软膏剂的配制与灌封	313
任务三 质检与包装	322
项目十三 膜剂的制备	332
任务一 认知膜剂的处方	332
任务二 成 膜	337
任务三 质检与包装	343
项目十四 滴丸剂的制备	351
任务一 认知滴丸剂的处方	351
任务二 滴 制	354
任务三 质检与包装	362
项目十五 气体制剂的制备	370
任务一 认知气体制剂的处方	370
任务二 灌 封	376
任务三 质检与包装	386

第五篇 药物新技术与新剂型

项目十六 药物制剂新技术	396
任务一 认知固体分散技术	396
任务二 认知包合技术	402
任务三 认知微囊技术	407



项目十七 药物制剂新剂型	415
任务一 认知缓控释制剂	415
任务二 认知经皮给药制剂	424
任务三 认知靶向制剂	432
参考文献	437

药，一般不能直接施用其原料，而且其地往往具有毒副作用，故必须将其

制剂型式的选择

剂型的型式，以便于使用与贮存，充分地发挥药效，降低药物的毒副作用等。

制剂型式 (Form) 是适合不同给药途径的环或药物需要而制备的不同给药形式。制剂型式有：片剂、胶囊剂、注射剂、溶液剂、混悬剂、乳剂、软膏剂、散剂、凝胶剂等。

—— 片剂 (Tablet) 是指将药物与辅料混合，经压制而成的片状制剂。片剂具有剂量准确、服用方便、稳定性好等优点。

—— 胶囊剂 (Capsule) 是指将药物与辅料混合，装入胶囊壳中制成的制剂。胶囊剂具有掩盖不良气味、提高稳定性等优点。

—— 注射剂 (Injection) 是指将药物与辅料混合，经灭菌后制成的无菌制剂。注射剂具有起效快、生物利用度高等优点。

—— 溶液剂 (Solution) 是指将药物溶解在溶剂中制成的制剂。溶液剂具有吸收快、稳定性好等优点。

—— 混悬剂 (Suspension) 是指将难溶性药物分散在液体介质中制成的制剂。混悬剂具有剂量准确、服用方便等优点。

—— 乳剂 (Emulsion) 是指将两种不相混溶的液体混合，经乳化后制成的制剂。乳剂具有吸收快、稳定性好等优点。

—— 软膏剂 (Ointment) 是指将药物与基质混合，经搅拌后制成的制剂。软膏剂具有吸收快、稳定性好等优点。

—— 散剂 (Powder) 是指将药物与辅料混合，经粉碎后制成的制剂。散剂具有剂量准确、服用方便等优点。

—— 凝胶剂 (Gel) 是指将药物与凝胶剂混合，经搅拌后制成的制剂。凝胶剂具有吸收快、稳定性好等优点。

—— 栓剂 (Suppository) 是指将药物与基质混合，经压制后制成的制剂。栓剂具有吸收快、稳定性好等优点。

—— 滴剂 (Drop) 是指将药物与溶剂混合，经滴制后制成的制剂。滴剂具有剂量准确、服用方便等优点。

—— 吸入剂 (Inhalant) 是指将药物与载体混合，经吸入后制成的制剂。吸入剂具有起效快、生物利用度高等优点。

—— 眼剂 (Eye) 是指将药物与溶剂混合，经滴入后制成的制剂。眼剂具有起效快、生物利用度高等优点。

—— 鼻剂 (Nasal) 是指将药物与溶剂混合，经吸入后制成的制剂。鼻剂具有起效快、生物利用度高等优点。

—— 阴道剂 (Vaginal) 是指将药物与基质混合，经插入后制成的制剂。阴道剂具有起效快、生物利用度高等优点。

—— 直肠剂 (Rectal) 是指将药物与基质混合，经插入后制成的制剂。直肠剂具有起效快、生物利用度高等优点。

第一篇

非无菌制剂的认知



项目

非无菌制剂的基础知识

任务一

概述

任务目标

1. 能识记非无菌制剂技术的概念和常用术语。
2. 能描述药品名称、批准文号与生产批号的概念。
3. 能正确区分药品包装材料。
4. 能描述药物制剂的发展。

任务卡

任务名称	概述	学号		姓名	
关键点	一、非无菌制剂技术的诞生和发展 二、药品名称、批准文号与生产批号 三、药品的包装材料				
开始时间				完成时间	
执行人				审核人	

任务场景

1. 场地：多媒体教室、VR 实训室、药物制剂 GMP 实训中心。
2. 材料：任务书、各类参考资料。
3. 设备：VR 设备及部分药物制剂设备。

任务准备

（一）药剂学与非无菌制剂技术

“神农尝百草，始有医药”“伊尹，选用神农本草以为汤”。随着药学科学的发展，众多治病救人的药物涌现，对延长患者生命周期（life cycle）、提高患者的生命质量（quality of life, QOL）起到了重要的作用。因为在使用药物

时,一般不能直接使用其原料,而且药物往往具有毒副作用,如一些抗癌药毒性很大,在杀灭癌细胞的同时可杀灭正常细胞,因不当使用导致患者更早地离开人世的例子并不少见;所以,人类在发现和使用药物的过程中,需要将药物制成适宜的形式,以便于使用与保存,充分地发挥药效、降低药物毒副作用等。

药物剂型(dosage form)是适合于疾病诊断、治疗或预防需要而制备的不同给药形式,简称剂型,如散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、注射剂、溶液剂、乳剂、混悬剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等。根据不同的使用目的和性质,可将药物制成与人体给药途径相适应的不同剂型,如可将茶碱制成片剂、胶囊剂,供口服给药;制成栓剂,用于直肠给药;制成注射剂,可用于注射给药,从而发挥相应的作用。

根据药典、药品标准或其他适当处方,将具体原料药物按某种剂型制成具有一定规格的药剂称为药物制剂(pharmaceutical preparations),简称制剂,如阿司匹林片、胰岛素注射剂等。有时把制剂的研制过程也称为制剂(pharmaceutical manufacturing);有时也用于总称,如医院制剂、浸出制剂等。成药则是按疗效确切、应用广泛的处方,将原料药物加工制成一定剂型和规格的药剂,并在其包装标签上及其说明书中详细注明,包括:药品监督管理部门批准文号、品名、规格、成分、含量(保密品种除外)、应用范围、适应证、用法、用量、禁忌证、注意事项等,以便于医疗单位和患者购用。

根据2015年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)的要求,不同的药物制剂生产完成后要进行质量检查,其中有一项检查为无菌检查。需要进行无菌检查的药物制剂称为无菌制剂,不需要进行无菌检查的药物制剂称为非无菌制剂。所谓非无菌制剂,即对任何活性微生物,如霉菌、细菌、病毒等不做严格要求的制剂。这一类制剂最常见的有口服固体制剂(散剂、颗粒剂、片剂、胶囊等)、非无菌液体制剂(溶液剂、混悬剂、乳剂等)、其他制剂(栓剂、膏剂、膜剂、气雾剂、粉雾剂、中药丸剂等)和新剂型(缓、控释制剂,固体分散体,包合物等)等。由此可见,非无菌制剂涵盖了绝大部分的制剂种类。

剂型是研究药物制剂的核心,任何一个药品从原料药到制剂产品,无论是从剂型设计到制备,还是质量标准的制定等,都必然涉及很多基础的制剂研究。

(二) 药物制剂的发展

我国医药的发展历史悠久,自商朝开始使用的汤剂,是应用最早的中药制剂之一。夏商周时期的医书《五十二病方》《甲乙经》《山海经》中已有汤剂、丸剂、散剂、膏剂及药酒等剂型的记载。东汉张仲景的《伤寒论》《金匱要略》中记载有栓剂、洗剂、软膏剂、糖浆剂等10余种剂型,为我国制剂学发展奠定了良好的基础。唐代的《新修本草》是我国第一部,也是世界上最早



的国家药典。明代著名药学家李时珍（1518—1593）编著了《本草纲目》，其中收载药物 1 892 种，剂型 61 种，附方 11 096 则。

与中国古代药剂学进程相呼应的欧洲古代药剂学在 18 世纪的工业革命时期得到迅速发展。希腊人希波克拉底创立了医药学；希腊医药学家格林（Galen）制备的各种植物药的浸出制剂被称为“格林制剂（Galenicals）”，如酏剂、浸膏剂等。

19 世纪西方科学和工业技术蓬勃发展，制剂加工从医生诊所、小作坊走进工业大工厂。片剂、胶囊剂、注射剂等机械加工制剂的相继问世，标志着药剂学发展到了一个新的阶段。物理学、化学、生物等自然学科的巨大进步又为药剂学这一学科的出现奠定了理论基础。1847 年，德国药师莫尔（Mohr）总结了以往和当时的药剂成果，出版了世界上第一本药剂学教科书《药剂工艺学》，这标志着药剂学已形成一门独立的学科。随着物理、化学、生物等自然科学取得巨大进步，新辅料、新工艺和新设备的不断出现，为新剂型的制备、制剂质量的提高奠定了十分重要的物质基础。

1983 年汤姆林森（Tomlinson）将现代药物制剂的发展过程划分为四个时代：第一代药物制剂包括片剂、注射剂、胶囊剂、气雾剂等，即所谓的普通制剂，这一时期主要通过体外试验控制制剂的质量；第二代药物制剂为口服缓释制剂或长效制剂，开始注重疗效与体内药物浓度的关系，即定量给药问题，这类制剂不需要频繁给药，能在较长时间内维持体内药物的有效浓度；第三代药物制剂为控释制剂，包括透皮给药系统、脉冲式给药系统等，更强调定时给药；第四代药物制剂为靶向给药系统，目的是使药物浓集于靶器官、靶组织或靶细胞中，强调定位给药，可以提高疗效并降低毒副作用。

（三）药品生产中常用术语

（1）药物 指能影响机体生理、生化和病理过程，用以预防、诊断、治疗疾病等的物质。根据不同的来源，药物可分为天然药物、合成药物和生物药物。

（2）药品 指用于预防、治疗、诊断疾病，有目的地调节生理机能，并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清制品和诊断用药等。

（3）原料药 指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分。

（4）药用辅料 指生产药品和调配处方时加入的除活性成分外的赋形剂和附加剂，如增溶剂、乳化剂、崩解剂、填充剂、渗透压调节剂、矫味剂、防腐剂、助悬剂、包衣材料等。药用辅料必须是生理惰性的，可保证药物疗效的充分发挥，减少毒副作用，便于生产、使用和保存。

（5）物料 指原料、辅料和包装材料等。

（6）返工 将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待

包装产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

(7) 洁净区 指需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

(8) 批 经一个或若干个加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固体时间段内生产的产品量。例如，口服或外用的固体、半固体制剂成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所产生的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

(9) 物料平衡 指产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

(10) 污染 指在生产、取样、包装或重新包装、储存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具体化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

(11) 中间产品 指完成部分加工步骤，尚需进一步加工方可成为待包装产品的产品。

(12) 包装 指待包装产品变成成品所需的所有操作步骤，包括分装、贴签等。但无菌生产工艺中产品的无菌灌装，以及最终灭菌产品的灌装等不视为包装。

知识链接

处方：由执业医师或执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方是医生对患者用药的书面文件，包括医疗机构病区用药医嘱单，是药剂人员调配药品的依据，具有法律、技术和经济责任。

处方药：必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买并在医生指导下使用的药品。

非处方药（over the counter, OTC）：由专家遴选的、不需执业医师或执业助理医师处方，患者可自行判断、购买，按照药品标签及使用说明就可自行使用并能保证安全的药品。按其安全性，非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药，乙类非处方药的安全性更高。



(四) 药品名称、批准文号与生产批号

1. 药品名称

每种药品都有其特定的名称,药品名称是区分药品的重要标识。药品名称的合理、规范和统一,体现了一个国家的医药科技发展和管理水平。目前,我国药品名称有三种表述,即通用名、化学名和商品名。

药品的通用名是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称,具有强制性和约束性。通用名是药品的法定名称,它是新药开发者在新药申请时向政府主管部门提出的正式名称,不受专利和行政保护,也是药品标准、医药文献、教材及药品说明书中标明有效成分的名称。凡上市流通的药品必须标注其通用名。药品的通用名不得作为商标注册,通用名是药品广告中必须进行宣传的内容。药品的通用名包括中文名称、汉语拼音名称和英文名称。中文名称的命名按中药(中药材、中药饮片、中药提取物、中成药)、化学药(原料药、制剂)和生物药三大类进行。药品的英文名称应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专利药名(简称INN)。我国药典委员会制订并编写了《中国药品通用名称(CADN)》,基本是以INN为命名依据,INN没有收录的则采用其他合适的英文名称,如普鲁卡因(Procaine)、可待因(Codeine)、醋酸氢化可的松(Hydrocortisone acetate)、阿米替林(Amitriptyline)。药物制剂的命名规则:原料药名称列前,剂型列后,如硫酸庆大霉素注射液(Gentamycin sulfate injection)、阿司匹林肠溶片(Aspirin enteric-coated tablets)、氯霉素滴眼液(Chloramphenicol eye drops)等。

药品的化学名是根据药物的化学成分确定的名称,表明了药物的结构。英文化学名是国际通用的名称,命名原则多以美国化学文摘(CA)为准,中文化学名根据中国化学会编纂的《有机化学命名原则》命名,如吲哚美辛的化学名为2-甲基-1-(4-氯苯甲酰基)-5-甲氧基-1*H*-吲哚-3-乙酸,左旋多巴的英文名称是3-(3,4-dihydroxyphenyl)-L-alanine。

药品的商品名是制药企业为保护自己所开发产品的生产权和市场占有权而注册使用的商标名称,需经药品监督管理部门核准后方可使用。商品名是制药企业根据自己的经营理念创造企业的品牌而精心设计的,是为了使自己的产品区别于其他同类品种并占有更广阔的市场,从而获取更大的发展空间和利益。因商品名在设计、包装过程中,需投入大量的资金,故品牌药品的价格一般比同类没有进行品牌包装的药品要高。同一个通用名的药品,由不同企业生产时,可有多个商品名,但药物通用名不得用作商品名使用。例如,通用名为对乙酰氨基酚的商品名就有必理通、散列通、散利痛、泰诺林、百济宁、百服宁、倍乐信、勒通舒芬、斯耐普尔宁、芬拿痛、普乐尔等。

2. 批准文号

药品生产企业生产新药或者生产已有国家标准的药品时，须经国务院药品监督管理部门严格审核批准，并在批准文件上规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业必须在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

药品批准文号的统一格式为国药准（试）字+1位汉语拼音字母+8位数字。其中“准”字代表国家批准正式生产的药品，“试”字代表国家批准试生产的药品。“1位汉语拼音字母”中化学药品使用字母“H”，中药使用字母“Z”，经原国家药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”，生物制品使用字母“S”，体外化学诊断试剂使用字母“T”，药用辅料使用字母“F”，进口分包装药品使用字母“J”。

一药一号是药品生产合法性的标志，是药品身份的证明，是识别真假药的重要依据。因此，不同厂家生产的同种药品要有不同的批准文号，同一厂家生产的同一种药品的不同规格，批准文号也不相同。

3. 生产批号

药品生产批号是用于识别“批”的一组数字或字母加数字，可以用于追溯和审查该批药品的生产历史。在生产过程中，药品生产批号主要起标识作用。它在药品生产计划阶段产生，并可随着生产流程的推进而增加相应的内容，同时形成与之对应的生产记录。根据生产批号和相应的生产记录，可以追溯该批产品原料来源（如原料批号、生产者等）、药品形成过程的历史（如湿法制粒、胶囊的填充、注射剂的灌装）等；在药品形成成品后，根据销售记录，可以追溯药品的市场去向、药品进入市场后的质量状况；在药品的使用中出现问题时可以控制或回收该批药品。药品监督管理者还可以依据该批药品的抽检情况及使用中出现的情况进行药品质量监督和药品控制。因此，为了追踪某批产品的生产、使用历史，避免混杂不清，每一批产品都有相应的批号。

（五）制剂包装

制剂的包装是指选用适宜的材料或容器，采用一定的技术手段，将制剂成品进行分（灌）装、封、贴标签等操作的总称。制剂的包装分为内包装和外包装。内包装主要是为了防止药物或辅料受到水分、空气、光、热等外界因素的影响，保证药品质量，便于使用。外包装是为进行药品运输而采取的一种措施，将已经内包装完毕的制剂成品装入盒、箱、袋、罐等容器中。《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定：直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装

材料和容器。药品质量的好坏是关系到患者健康的大问题，因此对包装材料特别是直接接触药品的包装材料和容器的选择至关重要。

包装材料是指药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料等满足药品包装要求所使用的材料。常用的制剂包装材料主要有纸、玻璃、塑料、橡胶、金属和复合材料等。

1. 纸质类

纸质类包装材料主要用于药品的外包装，如纸盒、纸袋、纸桶等。纸制品来源广泛、质轻、成本低，刷上防潮涂料后具有一定的防潮性能，包装体积可按需要选择，可回收使用；但纸制品强度低、易变形、耐水性差。目前，纸质材料越来越多地与塑料薄膜或铝箔等进行复合使用，用于药品内包装，性能也更加优良。

2. 玻璃类

玻璃优点多，如化学稳定性佳、阻隔性能优良、光洁透明、耐热性好、不透气、易成型、可回收利用等，常用于直接接触药品的包装材料。玻璃中还可加入有色金属盐改善其遮光性，用于对光敏感的药物。注射剂用的输液瓶、安瓿、西林瓶及口服溶液瓶等常用硬质中性玻璃制成。但玻璃质重、易破碎、不耐碱，且印刷性能差。

3. 塑料类

用于药品包装的塑料材料种类较多，包括聚氯乙烯（PVC）、聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、苯乙烯（PS）、聚酯（PET）、尼龙等。其中 PE、PP 和 PET 所占比例最大，PVC 的用量在减少。塑料类包装材料的主要形式有塑料袋、塑料瓶、塑料输液容器、铝塑泡罩等，主要用于盛装各类口服固体、液体制剂等。其中，非 PVC 材料制成的输液软袋是输液包装材料未来发展的方向，它弥补了 PVC 软袋抗拉性低、透水量高、与药物相容性较差的缺点。

塑料包装材料力学性能好、质轻，方便储运携带，密封性好，透明度高，易加工，能够制造成各种规格大小的瓶、盖、薄膜、袋及复合包装材料，装饰性着色和印刷性能好；但易带静电，表面容易被污染，易造成环境污染，回收处理较困难。

4. 橡胶类

橡胶类药品包装材料具有很好的气密性，可耐高温，耐碱、酸性溶剂，且吸水性差，耐辐射性好。橡胶类主要用作橡胶塞（输液瓶和口服溶液瓶等）和密封圈，目前我国使用的橡胶塞是药用丁基胶塞。但此类包装材料在针头刺穿时易产生橡胶屑或异物，药液与胶塞存在相容性问题，橡胶也易老化，可对丁基胶塞进行覆膜加以解决，避免药品与橡胶瓶塞直接接触，提高药液稳定性。

5. 金属类

金属类常用的是黑铁皮、镀锌铁皮、马口铁、铝箔等。该类包装机械性能强、耐压、密封性能好，适用于危险品的包装；但是不耐腐蚀，成本比较高。

6. 复合材料

复合材料是包装材料中的新秀，是用塑料、纸、铝箔等进行多层复合而制成的包装材料。常用的有纸-塑复合材料、铝箔-聚乙烯复合材料等。这些复合材料具有较好的机械强度、耐生物腐蚀性能、保持真空性能及抗压性能等。

任务实施

（一）VR 沉浸式实训

进入 VR 实训室，体验进出药物制剂实训车间，完成任务。

（二）药物制剂 GMP 实训车间实训

进入药物制剂 GMP 实训车间，参观各个车间，完成任务。

（三）多媒体展示

分组上台用 PPT 展示“药物制剂的发展历史”。

任务强化

1. 药品名称包括几种？分别举例说明。
2. 制剂的包装材料包括哪几种？简述各自的优缺点。
3. 非无菌制剂主要研究什么内容？

任务二

区分药物剂型与制剂

任务目标

1. 能识记剂型、制剂的概念。
2. 能描述剂型的分类。
3. 能理解剂型的重要性。
4. 能按剂型进行制剂分类。

任务卡

任务名称	区分药物剂型与制剂	学号		姓名	
关键点	一、剂型与制剂 二、剂型的分类 三、剂型的重要性				
开始时间			完成时间		
执行人			审核人		

任务场景

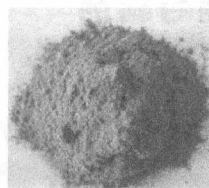
1. 场地：多媒体教室、VR 实训室。
2. 材料：任务书、不同剂型药品、各类参考资料。
3. 设备：VR 设备。

任务准备

（一）认识剂型和制剂

1. 剂型

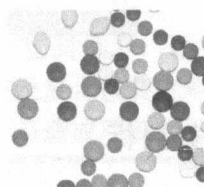
任何药物在临床给药前，都必须制成适合临床应用的不同给药形式，这种形式称为药物剂型（dosage form），简称剂型，如散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、溶液剂、乳剂、混悬剂、软膏剂、栓剂、气雾剂、滴丸剂、膜剂等（图 1-1）。



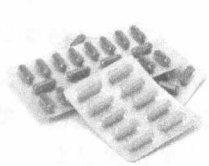
(a) 散剂



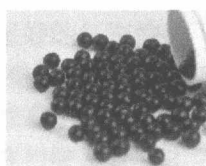
(b) 颗粒剂



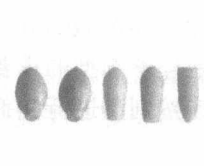
(c) 片剂



(d) 胶囊剂



(e) 滴丸剂



(f) 栓剂

图 1-1 常见剂型示例