

高职高专 **制药技术类** 专业系列规划教材



YAOWU ZHIJI JISHU

药物制剂技术

主 编 王云云



重庆大学出版社
<http://www.cqup.com.cn>

高职高专制药技术类专业系列规划教材

药物制剂技术

主 编 王云云

副主编 华燕青 李尽哲

参 编 (按姓氏笔画顺序)

王玉姝 李 磊 杨 勇

吴海港 储玉双

重庆大学出版社

内容提要

本书是高职高专制药技术类专业系列规划教材。全书依据药厂药品生产的流程分为五个部分,第一部分为药品生产常识,介绍药品的剂型、药品生产标准;第二部分为药品生产基础,讲述制药卫生、灭菌方法、制药用水和原料处理方法;第三部分为药品生产技术,依据药品剂型的生产特点,分别讲述了固体制剂、液体制剂、半固体制剂和气雾剂的生产技术和质量检查技术;第四部分为药物稳定性检查方法;第五部分为制剂新技术及新制剂。本书的特点为构思新颖、内容丰富、层次分明、深入浅出,实用性强。

本书可供高职高专药学、药剂学、制药工程、制剂工程、药品质量管理、药品经营与管理、制药设备等相关专业教学使用,也可用于执业药师资格考试、技能鉴定或岗前培训使用。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术/王云云主编. —重庆:重庆大学出版社,2016.8

高职高专制药技术类专业系列规划教材
ISBN 978-7-5624-9819-3

I. ①药… II. ①王… III. ①药物—制剂—高等职业教育—教材 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 116329 号

药物制剂技术

主 编 王云云

副主编 华燕青 李尽哲

策划编辑:袁文华

责任编辑:陈 力 涂 昀 版式设计:袁文华

责任校对:张红梅 责任印制:张 策

*

重庆大学出版社出版发行

出版人:易树平

社址:重庆市沙坪坝区大学城西路 21 号

邮编:401331

电话:(023) 88617190 88617185(中小学)

传真:(023) 88617186 88617166

网址:<http://www.cqup.com.cn>

邮箱:fxk@cqup.com.cn (营销中心)

全国新华书店经销

重庆升光电力印务有限公司印刷

*

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:24.75 字数:618 千

2016 年 8 月第 1 版 2016 年 8 月第 1 次印刷

印数:1—2 000

ISBN 978-7-5624-9819-3 定价:49.00 元

本书如有印刷、装订等质量问题,本社负责调换

版权所有,请勿擅自翻印和用本书

制作各类出版物及配套用书,违者必究

高职高专制药技术专业系列规划教材

编委会

(排名不分先后,以姓氏拼音为序)

陈胜发	房泽海	符秀娟	郭成栓	郝乾坤
黑育荣	洪伟鸣	胡莉娟	李存法	李荣誉
李小平	林创业	龙凤来	聂小忠	潘志恒
任晓燕	宋丽华	孙 波	孙 昊	王惠霞
王小平	王玉姝	王云云	徐 洁	徐 锐
杨军衡	杨俊杰	杨万波	姚东云	叶兆伟
于秋玲	袁秀平	翟惠佐	张 静	张 叶
赵珍东	朱 艳			

高职高专制药技术类专业系列规划教材

参加编写单位

(排名不分先后,以单位拼音为序)

安徽中医药大学

安徽中医药高等专科学校

毕节职业技术学院

重庆广播电视大学

广东岭南职业技术学院

广东食品药品职业学院

海南医学院

海南职业技术学院

河北化工医药职业技术学院

河南牧业经济学院

河南医学高等专科学校

河南医药技师学院

黑龙江民族职业学院

黑龙江生物科技职业学院

湖北生物科技职业学院

呼和浩特职业学院

湖南环境生物职业技术学院

淮南联合大学

江苏农牧科技职业学院

江西生物科技职业技术学院

江西中医药高等专科学校

乐山职业技术学院

辽宁经济职业技术学院

陕西能源职业技术学院

深圳职业技术学院

苏州农业职业技术学院

天津渤海职业技术学院

天津生物工程职业技术学院

天津现代职业技术学院

潍坊职业学院

武汉生物工程学院

信阳农林学院

杨凌职业技术学院

淄博职业学院



前言

本书是在重庆大学出版社的统一组织下,依据全国医药类高职高专药学专业的教学计划、对接国家职业岗位标准,针对制药企业的岗位技能要求,由《药物制剂技术》教材编写组编写的高职院校教材,可作为药物制剂技术专业及相关专业的教学使用,也可作为医药行业相关岗位的技术和生产人员业务培训教材。

本书编写思想上,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,以药厂常做、生活中常用的药品剂型的生产为主线,以制剂实训为辅助,系统地介绍了药物不同剂型的特点、质量要求、生产方法、质量检测等生产中可能出现的问题及解决方法,简要地介绍了制剂生产中相关设备的使用与保养以及制剂质量控制等技术要领。为学生毕业后尽快适应药品制剂生产及应用,符合药品生产企业人才要求奠定了坚实的基础。

本书在内容选择上,根据药学类各专业的教学方案中所规定的知识要求、技术要求和能力要求,本着理论知识以“必须够用”为理念,力求联系制药企业的生产实际,体现 GMP 药品生产的理念,反映药品行业的技术应用和发展现状,以满足制药行业、企业的工作岗位需求为度,以经验性策略性的知识为主,以概念性、真实性、理解性的知识为辅。实践技能的培养以适应企业生产为底线,充分体现药品生产过程中各岗位群及各个岗位对药剂学知识要求和行业特点,重在培养学生的创新意识。药品生产的工艺流程,以企业的真实生产任务为载体,并以此为教学内容,以企业实际生产岗位要求和生产任务为导向,兼顾了与前导课和后续课衔接和吻合。

本书由杨凌职业技术学院王云云担任主编,负责全书的大纲拟定及统稿,并承担项目 1、项目 10 及附录部分的编写;杨凌职业技术学院华燕青担任副主编,并承担项目 16 的编写;信阳农林学院李尽哲担任副主编,并承担项目 11、13 的编写;陕西能源职业技术学院李磊承担项目 2、3、4 的编写;天津现代职业技术学院王玉姝承担项目 5 的编写;信阳农林学院吴海港承担项目 6、12 的编写;陕西能源职业技术学院杨勇承担项目 7、15 的编写;江西生物科技职业技术学院储玉双承担项目 8、9、14 的编写。本书在编写过程中,得到了杨凌职业技术学院、杨凌药品监督管理局、杨凌麦迪森制药有限公司、杨凌济康制药有限公司、陕西郝其军制药有限公司等单位领导和专家的大力支持,在此表示真挚的谢意!

近年国内外药品生产技术发展迅猛,药品生产技术、检测方法、技术装备在不断地更新,由于编者水平有限,书中不妥和错误之处在所难免,恳请各校师生和使用者批评指正,编者将非常感谢。

编者
2016 年 5 月

目 录 CONTENTS

第一部分 药品生产基本知识

项目 1 药物生产基础	2
任务 1.1 药品生产过程	2
任务 1.2 药物剂型的分类	6
任务 1.3 药典与药品标准	8
任务 1.4 药品生产管理规范	11
综合测试	14

第二部分 药品生产基础

项目 2 药品卫生	16
任务 2.1 制药卫生	16
任务 2.2 药品卫生——灭菌	18
任务 2.3 药品生产环境卫生——洁净区	23
综合测试	29
技能训练 2.1 卧式热压灭菌柜的操作	30
项目 3 制药用水	32
任务 3.1 认识制药用水	32
任务 3.2 纯化水的生产方法及质量检查	35
任务 3.3 注射用水的生产方法及质量检查	40
综合测试	43
技能训练 3.1 纯化水的生产及质量检查	44
项目 4 物料处理	47
任务 4.1 物料粉碎	47
任务 4.2 物料筛分	55
任务 4.3 物料混合	59
任务 4.4 物料干燥	64
综合测试	71

第三部分 药品生产技术

项目 5 液体药剂的生产	74
任务 5.1 认识液体药剂	74
任务 5.2 口服溶液和糖浆剂的生产	79
任务 5.3 乳浊液的生产	85
任务 5.4 混悬剂的生产	93
任务 5.5 液体药剂质量检查	97
综合测试	103
技能训练 5.1 液体药剂的制备及质量检查	105
技能训练 5.2 乳剂的制备及质量检查	110
技能训练 5.3 混悬剂的制备及质量检查	113
项目 6 注射剂	116
任务 6.1 认识注射剂	116
任务 6.2 热原	125
任务 6.3 水针剂的生产	128
任务 6.4 输液剂的生产	142
任务 6.5 注射剂的质量检查	146
综合测试	148
技能训练 6.1 维生素 C 注射剂的生产	151
项目 7 无菌制剂的生产	154
任务 7.1 认识无菌制剂	154
任务 7.2 无菌滴眼剂的生产	155
任务 7.3 无菌粉针的生产	160
综合测试	164
技能训练 7.1 滴眼剂的生产	166
项目 8 颗粒剂生产	169
任务 8.1 认识颗粒剂	169
任务 8.2 制粒技术与设备	172
任务 8.3 颗粒剂的生产	181
任务 8.4 颗粒剂质量检查方法	184
综合测试	186
技能训练 8.1 颗粒剂生产	188

项目 9 胶囊剂生产	190
任务 9.1 认识胶囊剂	190
任务 9.2 硬胶囊剂的生产	192
任务 9.3 软胶囊剂的生产	197
任务 9.4 胶囊剂质量检查	201
综合测试	203
技能训练 9.1 硬胶囊剂的生产	205
项目 10 片剂生产	208
任务 10.1 认识片剂	208
任务 10.2 片剂生产的辅料	210
任务 10.3 片剂生产	218
任务 10.4 片剂包衣	224
任务 10.5 片剂的质量检查	228
综合测试	232
技能训练 10.1 空白片的制备及包衣	233
项目 11 丸剂生产	236
任务 11.1 认识丸剂	236
任务 11.2 浓缩丸生产技术	239
任务 11.3 微丸生产技术	243
任务 11.4 滴丸生产技术	248
任务 11.5 丸剂包衣技术	258
任务 11.6 丸剂的质量检查方法	259
综合测试	262
技能训练 11.1 微丸的制备及质量检查	264
项目 12 软膏剂和乳膏剂生产	265
任务 12.1 认识软膏剂和乳膏剂	265
任务 12.2 软膏剂生产	267
任务 12.3 乳膏剂生产	271
任务 12.4 软膏剂质量检查	277
综合测试	280
技能训练 12.1 软膏剂的制备及质量检查	282
项目 13 栓剂生产	285
任务 13.1 认识栓剂	285
任务 13.2 栓剂的生产	291
任务 13.3 栓剂的质量检测方法	297
综合测试	300
技能训练 13.1 栓剂的制备	302

项目 14 气雾剂、粉雾剂和喷雾剂生产	304
任务 14.1 气雾剂生产	304
任务 14.2 粉雾剂生产	316
任务 14.3 喷雾剂生产	322
综合测试	325

第四部分 药物稳定性检查

项目 15 药物稳定性检查	330
任务 15.1 药物制剂的稳定性要求	330
任务 15.2 增强制剂稳定性的方法	333
任务 15.3 制剂稳定性试验方法	343
综合测试	348
技能训练 15.1 维生素 C 注射液有效期的预测	350

第五部分 制剂新技术及新制剂

项目 16 制剂新技术及新制剂	354
任务 16.1 固体分散技术	354
任务 16.2 环糊精包合技术	357
任务 16.3 微型包囊技术	359
任务 16.4 缓释、控释、靶向制剂	364
任务 16.5 经皮给药制剂	366
综合测试	370
技能训练 16.1 薄荷油微囊的制备	372
附 录	373
附录 1 实践报告	373
附录 2 药用辅料	374
附录 3 SOP 操作规程	376
附录 4 生产记录表	380
参考文献	384



第一部分

药品生产基本知识

项目 1 药物生产基础



项目描述

药物生产具有规范性和标准性,并贯穿于生产的整个环节。因此要掌握和学习药品生产技术,需要了解其生产的术语、标准、规范。本部分主要介绍药物生产的基本概念和术语,剂型的分类,生产依据的标准,生产质量管理的规范。



学习目标

掌握制剂生产的基本概念、术语和生产意义。熟悉药物生产的依据。熟悉药物剂型的分类方法和内容。

任务 1.1 药品生产过程

药物制剂技术是指在药剂学理论指导下的药物制剂的生产与制备技术,是药剂学理论在药品生产制备过程中的体现和应用。任何原料药物在用于临床之前,必须制备成一定形式的制剂。药剂学是研究药物制剂配制理论、处方设计、生产工艺、质量控制和合理应用的综合性应用技术,药剂学包括制剂学和调剂学两部分。凡根据药品监督管理部门制定的药品标准,将药物加工制成一定规格的制品称为药物制剂;研究药物制剂的生产工艺技术和理论的科学称为制剂学。药物制剂的生产大多数在药厂进行。

凡用于预防、治疗和诊断的物质称为药物,分为原料药与药品。药品一般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。《中华人民共和国药品管理法》附则中将药品定义为: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症或者有功能主治、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、疫苗、血液制品和诊断药品。它有两层含义:一是专指用于预防、治疗、诊断人的疾病而不是植物和动物的,不包括农药和兽药;二是其作用是有目的调节人的生理机能并规定有适应症或者有功能主治用法和用量的物质,这就与化妆品区分开了。

1.1.1 药剂工作者的基本任务

药剂工作者的基本任务就是根据药物的性质和特点,将其制成适宜的剂型,以发挥最佳治疗效果。制剂处方的设计、制备工艺的选择、制剂稳定性的研究以及制剂质量的控制等工作,需要依据药剂学理论和丰富的实践知识才能完成。药品生产企业生产的药物制剂都是经药品监督管理部门核准的品种,具有处方合理、安全有效、工艺规范、制剂稳定、质量可控的特点,但受原料药和辅料来源、生产工艺及条件的差异、操作人员技术熟练程度、质量检测水平甚至气候因素等各方面的影响,都可能使制剂生产出现各种情况,需要有丰富的药剂学理论知识和实践经验的药学技术人员去解决。药物剂型的改革和新剂型的研发、新产品的试剂与中试放大、医院药学部日常处方调研、临床药学研究和药学服务等工作,也都是药剂工作者的重要任务。在药品生产过程中,还需要有大批的有技术、会应用科技的制药人员在各个岗位上,进行药品制剂及半成品生产、质量控制、技术管理与质量管理等,而这些能力都需要通过对本课程的深入学习和训练才能获得。

药物制剂技术涉及了药品生产过程的各个方面,是涵盖面相当广的综合技术,其大体包括:

①用以指导制剂生产的制剂工艺理论。

②法定药品标准;制剂生产处方的组合原则;产品与半成品的质量要求与标准。

③制剂生产流程中各道工序的单元操作及其相互之间的衔接与配合;各道工序的质量控制点与监控方法。制剂生产过程所使用的原料(化学药物、天然药物、生物技术药物)、辅料、工艺用水、包装材料及药用高分子材料的选用。制剂生产过程使用的设施与装备,如制剂设备、生产线、辅助设备、能源、信息控制系统、厂房、车间与公共设施等的要求与使用。

④生产过程的管理(如车间环境管理、人员管理、设备管理、物料管理、卫生管理、质量管理、文件管理、安全管理)。

1.1.2 制剂生产常用的术语

(1) 剂型

原料药经加工制成适合医疗或预防应用的形式,称为药物剂型,简称药剂,如片剂、散剂。

(2) 制剂

根据《中国药典》《卫生部标准》《制剂规范》等标准规定的处方将药物加工成具有一定规格,可直接用于临床的药品,称为制剂。如感冒退热颗粒。

(3) 辅料

辅料指生产药品和调制方剂时所用的赋形剂和附加剂。

(4) 调剂

按照医师处方专为某一病人配制,注明用法及用量的药剂调配操作,称为调剂。此操作一般在药房的调剂室中进行。研究药剂调配、服用的有关理论、原则的技术的学科称为调剂学。将药剂调配与药剂制备这两部分内容结合在一起研究、论述的学科称为药剂学。

(5) 中成药

中成药是指以中药材为原料,在中医理论指导下,按规定的处方和制法大量生产,有特定名称,并标有功能主治、用法用量和规格的药品。包括处方药和非处方药。中成药应按照法定的程序向药品监督管理部门申报,获生产批准文号后方可生产。

(6) 处方药与非处方药

凡必须凭执业药师处方才可配置、购买和使用的药品称为处方药。无须凭执业医师处方即可自行判断、购买和使用的药品称为非处方药(OTC)。

(7) 新药

新药是指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂,亦按新药管理。

(8) 假药

我国药品管理法规定,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合的。
- ②以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品的。

(9) 劣药

药品成分的含量不符合国家药品标准的,称为劣药。

(10) 药品的名称

药品的名称是指药物的通用名、商品名和国际非专利名。

①通用名称是指依国家药品委员会规定的药品名称命名原则所制定的药品名称,具有通用性。国家药品标准的药品名称为药品的法定名称,并以法律规定的形式加以保护。通用名不可用于商品注册。

②商品名是国家药品监督管理部门批准给特定企业使用的某药品专用的商品名称,是药品作为商品属性的名称,不同企业生产的相同药品其商品名是不同的。比如对乙酰氨基酚(商品名是扑热息痛),有解热镇痛的功能,不同药厂生产的含对乙酰氨基酚的复方制剂其商品名又叫泰诺林、快克、感康等,商品名具有专属性,不可仿用。

③药品的国际非专有名是世界卫生组织制定的药物的国际通用名。采用国际非专有名,使世界范围内的药品得到统一,方便交流和协助。

具有商品名的药品在包装上必须同时标注通用名,且二者不得同行书写,商品名的字体不得大于通用名的二分之一。

1.1.3 剂型的重要性

目前中西药物制剂有40余种剂型。一种药物制成哪种或哪几种剂型主要取决于其主要药物的性质、临床上的用药途径、贮藏及运输方法。药物剂型在很多情况下可以决定或影响药物的有效性、安全性和稳定性。如胰岛素、硝酸甘油等药物遇肠胃道消化液容易失效,不宜口服,目前主要是制成注射剂、舌下片应用;青霉素、辅酶A等药物制成水针剂均不稳定,需制成注射用无菌粉末应用。在临床治疗中,不同的剂型有不同的特点,能显著地影响药效。

①剂型可以改变药物作用的性质:如硫酸镁的口服剂型用作泻下药,而其5%注射液静脉

滴注可以抑制中枢神经,有镇静、抗惊厥作用,用于治疗子痫;0.1%~0.2%的衣沙吡啶溶液局部涂敷有杀菌作用,但1%的注射液用于中期引产。

②剂型不同,药物作用速度不同:如吸入型气雾剂、注射剂使用后起效快,可用于急救,属速效制剂;丸剂、缓释和控释制剂、植入剂等作用缓慢持久,属慢效或长效制剂。临床上应根据疾病治疗的需要选用不同作用速度的剂型。

③采用不同的剂型可降低或消除药物的毒副作用:如氨茶碱用于治疗哮喘,易引起心跳加快,若制成缓释控释制剂,可保持血药浓度平稳,避免峰谷现象,从而降低药物的不良反应。

④某些剂型具有靶向作用:如具有微粒结构的脂质体、微球、微囊等,在体内能被单核-巨噬细胞系统的巨噬细胞吞噬,使药物在肝、肾、肺等器官分布较多,能发挥被动靶向药物制剂的作用。

⑤剂型中的药物性质和制备工艺直接影响药效:如药物的粒径大小、药物的晶型,都可以影响药物的释放与溶解,从而影响疗效。

1.1.4 药品批准文号、批号和有效期

1) 药品的标准文号

药品的标准文号是指国家批准药品生产企业生产该药品的文号。由国家药品监督管理部门统一编定,并有各地药品监督管理部门核发。药品批准文号的格式:国药准字+1位字母+8位数字。试生产药品批准文号格式:国药试字+1位字母+8位数字。其中,化学药品使用字母“H”,中药使用字母“Z”,通过国家食品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”。每种药品的每一规格发给一个批准文号,药品批准文号代表着生产该药品的合法性,除经国家药品监督管理部门批准的药品委托生产外,同一药品不同生产企业发给不同的药品批准文号。

2) 药品的生产批号

药品生产批号系指用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用之可以追溯和审查该批药品生产的历史。在我国GMP附录中,分别对无菌药品、非无菌药品、中药制剂等规定了批的划分原则。在生产过程中,药品批号主要起标识作用,根据生产批号和相应的生产记录,可以追溯该批药品的原料来源、药品形成过程的历史;在药品形成制剂成品后,根据销售记录,可以追溯药品的市场去向,该药品进入市场后的质量状况,在需要的时候可以控制和回收该批药品。药品的生产日期可以表示生产批号,药品有效期的计算也可利用生产批号确定的日期计算。

3) 药品的有效期

药品有效期是指药品被批准的使用期限,其含义为药品在一定的贮存条件下,能够保持其质量不变的期限。有效期是指涉及药品稳定性和安全性的重要标识,必须在药品标签或说明书上标注。药品有效期的表示方法,一般可用“有效期至某年某月”,或用数字表示,如“有效期至2006.09”(或2006/09、2006-09。年份用四位数,月份用两位数)。

在《中国药典》中所载各品种都规定有储藏项,即对药品贮存和保管的基本要求,并在凡

例中解释了有关名词的含义：

- ①遮光是指用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器。
- ②密闭是指容器密闭,以防止尘土及异物进入。
- ③密封是指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。
- ④熔封或严封是指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的浸入并防止污染。
- ⑤阴凉处是指不超过 20 ℃。
- ⑥凉暗处是指避光并不超过 20 ℃。
- ⑦冷处是指 2 ~ 10 ℃。

1.1.5 药品生产所用的物料

制剂生产所用的物料包括制剂的原料、辅料和包装材料等。每一个制剂产品中除了具有治疗作用的活性成分外都含有药用辅料,也就是生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂,如助悬剂、乳化剂、填充剂、崩解剂、包衣物料、软膏制剂、增塑剂、保湿剂、抑菌剂、矫味剂等。制剂中的原料药和辅料,均应符合药典或药品监督管理部门的有关规定。辅料的品种与用量,应当无害,不影响疗效和降低制剂的生物利用度,对药品检验也无干扰。

1.1.6 药品的包装

药物制剂的包装是指选用适宜的材料和容器,利用一定技术对制剂成品进行分(灌)、装、封、贴签等操作的总称。制剂的包装按所起作用分为单剂量包装、内包装和外包装,可在药品的储藏、运输、管理和使用过程中,起到品质保护、表示说明、方便使用与储运的作用。目前常用的内包装材料有玻璃、塑料、橡胶、金属、纸及复合材料(如铝-塑材料、纸-塑材料、塑-塑材料)等。药品包装必须适合药品质量的要求,方便贮存、运输和使用;必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书,注明药品的通用名称、成分、规格、装量、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项、贮存条件等;直接接触药品的包装材料和容器是制剂的重要组成部分,必须符合药用的要求及保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

任务 1.2 药物剂型的分类

药物经过加工可制成各种剂型,药物的剂型可以影响或决定药物的有效性、安全性和稳定性。在临床上,不同的剂型有不同的特点,可显著地影响其药效。其分类方法有多种:

1) 按给药途径分类

按给药途径可将给药途径相同的剂型作为一类,与临床使用密切相关。

(1) 经胃肠道给药剂型

经胃肠道给药剂型是指药物制剂经口服用后进入胃肠道,起局部或经吸收而发挥全身作用的剂型,如常用的散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。容易受胃肠道中的酸或酶破坏的药物一般不能采用这类简单剂型。口腔黏膜吸收的剂型不属于胃肠道给药剂型。

(2) 非经胃肠道给药剂型

非经胃肠道给药剂型是指除口服给药途径以外的所有其他剂型,这些剂型可在给药部位起局部作用或被吸收后发挥全身作用,常见剂型有:

①注射给药剂型:如注射剂,包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射及腔内注射等多种注射途径。

②呼吸道给药剂型:如喷雾剂、气雾剂、粉雾剂等。

③皮肤给药剂型:如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等。

④黏膜给药剂型:如滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂、粘贴片及贴膜剂等。

⑤腔道给药剂型:如栓剂、气雾剂、泡腾片、滴剂及滴丸剂等,用于直肠、阴道、尿道、鼻腔、耳道等。

2) 按形态分类

将药物剂型按物质形态分类,即:

(1) 液体剂型

常见的液体剂型有芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等。

(2) 气体剂型

常见的气体剂型有气雾剂、喷雾剂等。

(3) 固体剂型

常见的固体剂型有散剂、丸剂、片剂、膜剂等。

(4) 半固体剂型

常见的半固体剂型有软膏剂、栓剂、糊剂等。

3) 按分散系统分类

按分散系统分类的方法便于应用物理、化学的原理来阐明各类制剂特征,但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求,甚至一种剂型可以分到几个分散体系中。

(1) 溶液型

溶液型是药物以分子或离子状态(质点的直径 $\leq 1\text{ nm}$)分散于分散介质中所形成的均匀分散体系,也称为低分子溶液,如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、注射剂等。

(2) 胶体溶液型

胶体溶液型主要以高分子(质点的直径为 $1 \sim 100\text{ nm}$)分散在分散介质中所形成的均匀分散体系,也称高分子溶液,如胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。

(3) 乳剂型

乳剂型是油类药物或药物油溶液以液滴状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系,如口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。