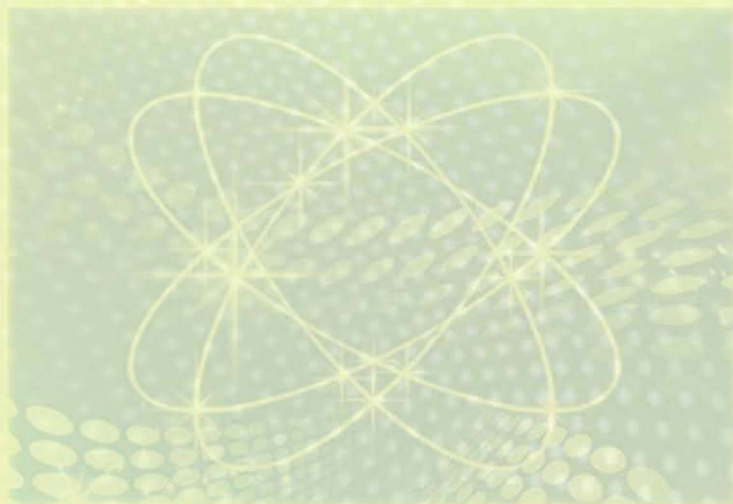


药物制剂技术

第 2 版

王云云 王秋香 主编



第四军医大学出版社

全国高职高专药品类专业规划教材

药物制剂技术

主 编 王云云 王秋香

副主编 刘欣荣 罗红梅

编 者 (按姓氏笔画排序)

王云云 (杨凌职业技术学院)

王秋香 (长春医学高等专科学校)

刘 婷 (宜春职业技术学院)

刘欣荣 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

关志宇 (江西中医学院)

杨凤琼 (广东岭南职业技术学院)

罗红梅 (湖南中医药高等专科学校)

周振华 (永州职业技术学院)

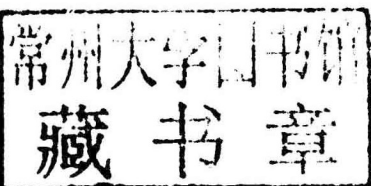
封家福 (乐山职业技术学院)

姚金凤 (首都医科大学燕京医学院)

韩 飞 (杨凌职业技术学院)

路 芳 (长春医学高等专科学校)

审 稿 李新念 (杨凌科森生物医药有限公司)



第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术/王云云,王秋香主编. —2 版. —西安:第四军医大学出版社,2014.8

“十二五”职业教育国家规划教材

ISBN 978-7-5662-0553-7

I. ①药… II. ①王… ②王… III. ①药物-制剂-技术-高等职业教育-教材
IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 134454 号

yaowuzhiji jishu

药物制剂技术

出版人: 富 明 责任编辑: 土丽艳 崔宝莹

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029-84776765 传真: 029-84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

制版: 新纪元文化传播

印刷: 西安力顺彩印有限责任公司

版次: 2011 年 8 月第 1 版 2014 年 8 月第 2 版第 3 次印刷

开本: 787×1092 1/16 印张: 25.25 字数: 610 千字

书号: ISBN 978-7-5662-0553-7/TQ·3

定价: 49.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

前 言

本教材的修订工作,是在第四军医大学出版社的统一组织下,由《药物制剂技术》教材编写修订小组,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,修订编写的“十二五”职业教育国家规划教材,也是国家首批示范院校杨凌职业技术学院国家财政重点支持建设项目——“生物制药示范专业”建设成果的展现。

在修订过程中,我们认真整理和参照前三年各用书院校的用书意见和各医药系统主要业务岗位的技能要求,力求反映制药企业的生产实际,满足制药行业、企业生产岗位能力需求,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,本着理论知识以“必须够用”为度,实践技能以适应企业生产为底线的原则。使课程内容更加完善,编写的教材更具普适性。具体体现在如下方面:

1. 以“必需够用”为理念,教学内容的选择上力求以满足工作岗位需求为度,实践技能训练以适应企业生产为底线,能力塑造上重在培养学生的创新意识。

2. 教学项目、实训任务的介绍、实施和完成,以“三会”人才培养为目标。让学生历经从原料到包装成药品的全过程,亲身体验剂型的生产、制药设备的使用、药品质量检验这些工作过程,达到会剂型生产,会操纵主要制药设备,会药品质量检验的目的。

3. 对原来理论性较强的内容进行了删减,对制剂生产技能的潜在创新能力培养有帮助的经验型内容进行适量的增加,充分体现药品生产过程中各岗位群及各个岗位对制剂知识的要求和行业特点,重点培养学生的常见药品的生产、主要制药设备的操作、药品质量检查的能力,满足药品行业、企业的岗位需求。

4. 为了更便于教师教学和学生学学习,对制剂基础知识的归属性进行了调整,确保学生学习和理解的质量,做到以质换量。

5. 按照前瞻性和经典性相结合的原则遴选生产案例,既考虑了学生制剂剂型学习的广度,同时保留了一些有典型的生产成型经验及加工历史的经典药物生产案例。

6. 依据国家教学计划,对接职业岗位标准,针对行业企业生产岗位技能要求的变化,重点培养学生的综合职业能力。

根据制药技术专业的人才培养方案,该门课程的总学时数为 110 学时,其中实践教

学时数为 40 学时,理论教学时数为 70 学时,在教学过程中,教师可根据具体情况灵活安排教学。该教材可作为药物制剂技术专业、制药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。

由于编者的水平有限,加之时间仓促,疏漏和不足之处难免存在,恳请各校师生和使用者批评指正,以便日后修订完善。

编 者

2014 年 6 月

目 录

第一章 药物制剂基础	(1)
第一节 概述	(1)
第二节 药物生产的标准	(5)
第三节 药物剂型的分类	(8)
第四节 药品生产管理规范	(10)
第二章 制药卫生	(14)
第一节 制药卫生概述	(14)
第二节 药品灭菌的方法	(21)
第三节 药品生产环境卫生的控制方法	(30)
第三章 制药用水	(37)
第一节 制药用水概述	(37)
第二节 纯化水的制备方法及质量检查	(40)
第三节 注射用水的制备方法及质量控制	(46)
实训 纯化水的制备及质量检查	(48)
第四章 液体药剂	(51)
第一节 概述	(51)
第二节 液体药剂的溶剂和附加剂	(65)
第三节 溶液型液体药剂	(68)
第四节 乳剂	(75)
第五节 混悬剂	(83)
第六节 液体药剂的包装与储存	(89)
实训一 液体药剂的制备	(89)
实训二 乳剂的制备及质量检查	(90)
实训三 混悬剂的制备及质量检查	(92)
第五章 注射剂	(97)
第一节 概述	(97)
第二节 热原	(100)

第三节	注射剂的附加剂	(103)
第四节	注射剂的制备	(107)
第五节	输液剂与血浆代用液的制备	(124)
第六节	注射用无菌粉末或其他类型注射剂的制备	(133)
实 训	注射剂的制备与质量检查	(140)
第六章	制剂物料的前处理	(145)
第一节	固体制剂的原料前处理	(145)
第二节	干燥概述	(159)
第三节	干燥的方法与设备	(161)
第七章	散剂	(171)
第一节	粉料的混合	(171)
第二节	散剂的特点及制备	(177)
第三节	散剂的质量检查	(180)
实 训	散剂的制备及质量检查	(181)
第八章	颗粒剂	(185)
第一节	颗粒剂生产概述	(185)
第二节	制粒技术与设备	(187)
第三节	颗粒剂的制备及质量检查	(192)
实 训	颗粒剂的制备及质量检查	(195)
第九章	胶囊剂	(197)
第一节	概述	(197)
第二节	胶囊剂的制备	(198)
第三节	胶囊剂的质量检查与包装储存	(208)
实 训	安神胶囊的制备	(209)
第十章	片剂	(212)
第一节	片剂生产概述	(212)
第二节	片剂生产的辅料	(214)
第三节	片剂生产的设施要求	(222)
第四节	片剂的制备	(230)
第五节	片剂的包衣	(240)
第六节	片剂的质量检查与包装贮存	(249)
实 训	空白片的制备及包衣	(256)

第十一章 丸剂	(259)
第一节 丸剂生产概述	(259)
第二节 水丸的制备	(260)
第三节 蜜丸的制备	(265)
第四节 浓缩丸的制备	(272)
第五节 微丸与糊丸的制备	(276)
第六节 滴丸的制备	(281)
第七节 丸剂的包衣	(286)
第八节 丸剂质量检查标准与检查方法	(287)
第九节 丸剂的包装与贮存	(289)
实 训 微丸的制备及质量检查	(290)
第十二章 软膏剂	(295)
第一节 软膏剂的概述	(295)
第二节 软膏剂的制备	(304)
第三节 凝胶剂的制备	(307)
第四节 软膏剂质量控制	(310)
实 训 软膏剂的制备与质量评定	(312)
第十三章 栓剂	(318)
第一节 概述	(318)
第二节 栓剂的基质	(319)
第三节 栓剂中药物的吸收	(321)
第四节 栓剂的制备	(322)
第五节 栓剂的包装、贮存、质量检查	(325)
实 训 栓剂的制备	(326)
第十四章 气雾剂、粉雾剂和喷雾剂	(329)
第一节 气雾剂	(329)
第二节 粉雾剂	(335)
第三节 喷雾剂	(337)
第十五章 制剂新技术及新制剂	(339)
第一节 固体分散技术	(339)
第二节 环糊精包合技术	(342)
第三节 微型包囊技术	(344)
第四节 缓释、控释制剂	(349)

第五节 靶向制剂	(352)
第六节 经皮给药制剂	(358)
实 训 薄荷油微囊的制备	(364)
第十六章 药物制剂的稳定性	(367)
第一节 药物制剂的稳定性概述	(367)
第二节 影响药物制剂稳定性的因素及稳定化方法	(371)
第三节 药物制剂稳定性试验方法	(377)
实 训 维生素 C 注射液稳定性实验	(380)
模拟测试卷	(383)
参考答案	(386)
参考文献	(392)
附录	(393)

第一章 药物制剂基础

学习目标



☆ 掌握:制剂生产的术语和生产意义。

☆ 了解:药物生产的依据,药物剂型的分类方法和内容。

第一节 概 述

一、药物制剂技术及制剂

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,包括原料药与药品。药品一般是指以原料药经过加工制成具有一定剂型,可直接应用的成品。我国自2002年8月14日起实施的《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,有目的的调节人的生理机能,并规定有适应证或者有功能主治、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、疫苗、血液制品和诊断药品等。该定义主要有两层含义: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证或者有功能主治、用法和用量的物质。这就与化妆品分开了。

几十年来,在不断总结、发展和社会需求的基础上,药剂学已经逐步形成了一个以药剂学理论为中心的多分支学科,如物理药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学等。药物生产的主要内容是制剂处方的设计、制备工艺的选择、制剂稳定性的研究、制剂质量的控制。而完成这些工作需要丰富的药剂学理论和扎实的实践知识。

二、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,研究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问题,需要有丰富的药剂学理论知识和实践经验的药剂学技术人员去解决。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。

在药品的生产制备过程中,需要有大批的技术应用型人员工作在各个业务岗位上,他们不仅要掌握与本岗位群工作密切相关的技术操作,如各种不同剂型制备岗位的生产操作技术、制剂产品及半成品的质量控制,还需要掌握与生产过程密切相关的技术管理与质量管理常识及程序等,这些业务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方方面面,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,产品与半产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。
4. 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。
5. 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。
6. 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、安全管理等)。

三、制剂生产中常用的几个术语

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,简称剂型。如片剂,散剂。

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。

辅料:指生产药品和调制方剂时所用的赋形剂和附加剂。

调剂:按照医师处方专为某一患者配制注明用法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、服用的有关理论和原则的学科称为调剂学。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。

中成药:为中药成药的简称。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。

处方药与非处方药:必须凭执业药师处方才可配置、购买和使用的药品称处方药。无需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)。

新药: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。

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。

劣药:药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药。

四、剂型的重要性

目前中西药物制剂有 40 余种剂型,如片剂、注射剂、胶囊剂、软膏剂等。一种药物制成哪种或哪几种剂型主要取决于药物的性质,医疗上的需要以及使用、贮藏及运输上的要求。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、硝酸甘油等药物遇胃肠道消化液容易失效,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% 的注射液则用于中期引产。

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。

五、制剂的名称、批准文号、生产批号和有效期

1. 制剂的名称 制剂名称的合理、规范和统一,是合理用药的基本保证,也标志着一个国家的医药科技技术水平和管理水平。目前我国的制剂名称的种类有三种:通用

名、商品名和国际非专利名。

列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称,国家药典委员会制定了药品命名原则,药品的通用名称按药品命名原则命名,为药品的法定名称,并以法律规定的形式加以保护。一个药品的名称包括中文名、汉语拼音和英文名。英文名除另有规定外,一般采用国际非专利药名。一个制剂命名时,其药品名称列前,剂型名列后,如 Indometacin Capsules 吲哚美辛胶囊。

不同制药厂家生产的制剂可以使用经药品监督管理部门批准的商品名,但必须同时标注其通用名称。通用名称采用国家批准的法定名称,如该药品属《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)收录的品种,其通用名、汉语拼音及英文名必须与药典一致;非药典收录的品种,其通用名必须采用《中国药品通用名称》所规定的名称,其剂型名称应与药典的一致。药品通用名称不得用作商品名(商标名)注册。

国际非专利名是世界卫生组织制定的药物国际通用名,药品的英文名应尽量采用国际非专利名,以利于国际交流。

2. 药品的批准文号 药品的批准文号系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,并由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。

3. 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。用其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、药品生产过程的历史;在药品生产成制剂成品后,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用生产批号表示,药品有效期的计算也可利用生产批号确定的日期计算。

4. 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4位数,月份用2位数)。

在《中国药典》中所载各种药品都规定有储藏项,即对药品贮存和保管的基本要求,并在例中解释了有关名词的含义:①遮光系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密闭系指容器密闭,以防止尘土及异物进入;③密封

系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;④熔封或严封系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阴凉处系指不超过 20℃;⑥凉暗处系指避光并不超过 20℃;⑦冷处系指 2℃ ~ 10℃。

六、制剂的物料

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。

七、制剂的包装

药物制剂的包装系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、帖签等操作的总称。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、适应证或者功能主治、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。

第二节 药物生产的标准

药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定。在《中华人民共和国药品管理法》中规定:药品必须符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局颁布的《药品标准》(简称《局颁标准》)为国家药品标准,国务院药品监督管理部门组织药典委员会,负责国家药品标准的制定和修订。

一、药典

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家药典委员会组织编纂,并由政府颁布、执行,具有法律约束力。药典收载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及其制剂,并明确规定了这些品种的质量标准,例如:含量、熔点、鉴别、杂质的含量限度以及试验方法和所用试剂等;在制剂通则中还规定各种剂型的有关标

准、检查方法等。

不同时代的药典代表着当时医药科技的发展与进步,一个国家的药典反映这个国家的药品生产、医疗和科学技术的水平。由于医药科技水平的不断提高,新的药物和新的制剂不断被开发出来,对药物及制剂的质量要求也更加严格,所以药品的检验方法也在不断更新,因此,各国的药典经常需要修订。在新版药典中,不仅增加新的品种,而且增设一些新的检验项目或方法,同时对有问题的药品进行删除。在新版药典出版前,往往由国家药典委员会编辑出版增补本,以利于新药和新制剂在临床的应用,这种增补本与药典具有相同的法律效力。显然,药典在保证人民用药安全有效,促进药物研究和生产上起着重要作用。

1. 中华人民共和国药典 《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,其中收载的药品是:医疗必需、临床常用、疗效确切、质量稳定、副作用小、我国能工业化生产并能有效控制(或检验)其质量的药品。我国药典始于1930年出版的《中华药典》。共和国成立后编订了《中华人民共和国药典》,1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010年版共9个版次。《中国药典》的特色是它继承和发扬了传统医药学的成果,实现了中西医结合的结合,是见证中国药学事业发展的丰碑。

《中国药典》的基本结构包括:凡例、正文、附录和索引。凡例是解释和使用药典正确进行质量检定的基本原则,也是把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定的总说明,包括药典中各种术语的含义及其在使用时的有关规定。正文包括药典收载各药品的名称、有机药物的结构式、分子式和分子量、含量或效价规定、成分或处方的组成、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、规格、储藏、制剂等。附录部分包括制剂通则、通用检查方法、药材炮制通则、对照品与对照药材及试药、试液、试纸等。索引设有中文名、英文名或拉丁学名索引以便于查阅。

第一部《中国药典》1953年版,由中国卫生部编印发行,收载各类药品531种,其中化学药215种,植物药与油脂类65种,动物药13种,抗生素2种,生物制品25种,各类制剂211种。最新《中国药典(2010年版)》,于2010年1月出版发行,同年10月1日起正式执行。2010年版《中国药典》共收载药品4615种,新增1358种。

2. 外国药典 世界上有近40个国家编制了国家药典,另外还有3种区域性药典和世界卫生组织编制的《国际药典》等,国际上最有影响力的药典是《美国药典》《英国药典》《日本药局方》《欧洲药典》《国际药典》。《国际药典》是世界卫生组织综合世界各国药品质量标准和质量控制方法编写的,其特殊之处在于仅供各国编定各自的药品规范时作为技术文献参考,并不具有法律约束力。

美国现行版药典《美国药典30/国家处方集25》是由美国政府所属的美国药典委员会编辑出版。分两部分,即,前面为USP,后面为NF。1820年USP出第一版,1950年以后每隔5年出一次修订版,NF于1883年出版第一版,从1980年第15版起并入USP。自2005年出版《USP 28/NF 23》后,每年出一次修订版。根据美国药典委员会决议,凡已被批准投放市场的药物均应载入药典。对于在美国制造和销售的药物和相关产品而言,USP-NF是唯一由美国食品药品监督管理局强制执行的法定标准。美国药典是目前世界上规模最大的一部药典。增补版1于2010年4月出版,2010年10月1日生效。增补

版2于2010年6月出版,2011年1月1日生效。



国家食品药品监督管理局公告 2010年 第43号

关于实施《中国药典(2010年版)》有关事宜的公告

《中华人民共和国药典(2010年版)》(以下简称《中国药典》)已由卫生部2010年第5号公告颁布,自2010年10月1日起执行。现就实施《中国药典》的有关事宜公告如下:

一、《中国药典》包括凡例、正文及附录,是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合《中国药典》凡例及附录的相关要求。

二、凡《中国药典》收载的品种,自执行之日起,原收载于历版药典、卫生部颁布药品标准、国家食品药品监督管理局颁布新药转正标准和地方标准上升国家标准的同品种药品标准同时废止。

药品注册标准不符合《中国药典》有关要求的,药品生产企业应按《药品注册管理办法》的有关规定提出补充申请。对于药品注册标准中收载的检验项目多于《中国药典》规定的或质量指标高于《中国药典》要求的,在执行《中国药典》的基础上,应同时执行原标准的相应项目和指标。《中国药典》品种项下未收载的制剂规格,其质量标准按《中国药典》同品种相关要求执行,规格项按原批准证明文件执行。

三、药品生产企业应根据《中国药典》的增修订内容,按照我局相关规定及程序变更药品说明书和标签。2010年10月1日起生产的药品必须使用变更后的说明书和标签。对于通用名称已作修订的药品,其原名称可作为曾用名过渡使用。

四、《中国药典》所收载的相同品种,如含有《中国药典》规定以外的杂质,应当增加杂质控制项目。

五、《中国药典》关于眼用制剂无菌要求的具体执行时间将根据《药品生产质量管理规范》实施的要求另行规定。

六、药品生产企业应积极做好执行《中国药典》有关准备工作,对在《中国药典》执行中发现的问题应及时报所在地省级食品药品监督管理局。同时应不断加强质量标准研究,提高药品质量控制水平。

七、各级地方食品药品监督管理局应配合做好《中国药典》的宣贯工作,加强《中国药典》执行中的监督与指导,及时收集和反馈相关问题和意见。

八、国家药典委员会负责《中国药典》执行中的具体指导等有关工作。

九、我局将在政府网站开辟《中国药典》执行专栏,答复各地反映的有关问题,并适时组织对执行情况的专项检查。

特此公告。

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年六月十七日

《英国药典》(BP)是英国药品委员会的正式出版物,是英国制药标准的重要来源。《英国药典》出版周期不定,自1864年第一版起,1988年为止已出至第14版。该药典从1980年版起改为两卷本。第一卷收载绪论、通则和原料药品以及红外对照图谱等;第二卷收载各类药品制剂、血液制品、免疫制品、放射性药品、手术用品以及附录和索引等。《英国药典》最新版本是2009版 BP2009,2008年8月出版,2009年1月生效。

日本药典叫《日本药局方》,由日本药典委员会编写,由日本政府的厚生劳动省发布。自1886年《日本药局方》第一版起,2006年为止已经出版第15版。现行药典的全名为《第十五版改正日本药局方》(JP15),于2006年4月1日起执行。战后日本几乎每隔5年出版改正的新药典,第15版与美国药典、英国药典进行协调,文本中注明与英国/美国药典统一的部分和未统一的部分等,推动了药典国际协调的进程。《日本药局方》是除《中国药典》之外收载各类生药品种较多的药典之一。日本药典的日文版和英文版在网上公布,全球范围内均可免费访问。

《国际药典》是由联合国世界卫生组织主持编订。第一版于1951年和1955年分两卷用英、法、西班牙文出版。第二版于1967年用英、法、俄、西班牙文出版。现行版为第三版,于1979、1981、1988年分3卷出版,第1卷收载42项分析测试方法,第2、3两卷共收载药品383种。

二、药品标准

我国的国家药品标准包括《中国药典》和《局颁标准》。列入局颁药品标准的药品一般包括:①由国家食品药品监督管理局审核批准的药品,包括新药、仿制药品和特殊管理的药品等;②某些上一版药典收载而现行版药典未列入、企业已生产多年、疗效肯定,但质量标准仍需进一步提高的药品等。对于过去的地方性药品标准(按规定已停止使用)中临床常用、疗效较好、生产地区较多的药品要进行质量标准的修订、整理和提高,使其升入《局颁标准》。药品标准坚持质量第一,充分体现安全有效、技术先进、经济合理的原则,对药品的生产和应用起到促进提高质量、择优发展的作用。

药品标准是国家对药品的质量、规格和检验方法所作的技术规定。药品标准是保证药品质量,进行药品生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。药品的国家标准是指《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局(state food and drug administration, SFDA)颁布的《药品标准》。

我国约有9000个药品的质量标准,过去由省、自治区和直辖市的卫生部门批准和颁发的,称之为地方性药品标准。国家食品药品监督管理局(SFDA)已经对其中临床常用、疗效确切、生产地区较多的品种进行质量标准的修订、统一、整理和提高,并入到SFDA颁布的“药品标准”,2006年取消了地方标准。

第三节 药物剂型的分类

药物经过加工可制成各种剂型,目前中西药物制剂有40余种,一种药物制成哪种剂