

浙江省高校重点教材建设项目

项目化教学教改教材

生物药物制剂技术

SHENGWU YAOWU ZHIJI JISHU

胡英 杨凤琼 主编

乐威 倪丹蓉 主审



化学工业出版社

国家卫生健康委员会规划教材

全国高等医药院校教材

生物药物制剂技术

SHENGYU YAOPU ZHIJI JISHU

主编 张永刚 副主编 王健

编者 张永刚 王健 王健



浙江省高校重点教材建设项目
项目化教学教改教材

生物药物制剂技术

胡 英 杨凤琼 主编
乐 威 倪丹蓉 主审



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书基于生物制药企业制剂生产操作这一岗位的职业活动,将内容分为总论和制剂各论两篇,每篇中划分出不同教学模块。即:①制剂工作的基础;②药物制剂的稳定性和有效性;③液体类制剂生产技术;④固体制剂生产技术;⑤半固体制剂及其他制剂生产技术;⑥微粒给药载体和其他给药系统。每个模块又分解成若干项目,每一项目内容由必备知识、拓展知识及具体实践项目组成,以各剂型典型实例生产操作技术为核心,以与其必备知识、拓展知识为依托整合教学内容,教材编排有利于项目导向和任务驱动的教学方式的实施与开展,以强化学生职业能力及职业素养。

本书融理论与实践一体化,“教、学、做”相结合。具体施教时,各学校可根据自身教学条件灵活采用书中的体验式教学模式组织课堂教学,使学生在“做中学,学中做”;并可以根据教学内容、教学条件,采取案例教学、任务引领、分组讨论、角色扮演、微格教学等教学方法。

本书的适用对象主要是高职高专生物制药、生物技术及药学相关专业的学生,也可以作为医药研发单位技术人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

生物药物制剂技术/胡英,杨凤琼主编. —北京:
化学工业出版社,2010.10

浙江省高校重点教材建设项目 项目化教学教改教材
ISBN 978-7-122-09346-2

I. 生… II. ①胡…②杨… III. 生物制品:药物-
制剂-技术-高等学校-教材 IV. TQ464

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 164072 号

责任编辑:李植峰
责任校对:洪雅姝

文字编辑:周 侗
装帧设计:刘丽华

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张 17 字数 438 千字 2010 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 32.00 元

版权所有 违者必究

《生物药物制剂技术》编审人员

主 编 胡 英

杨凤琼

副 主 编 刘红煜

夏晓静

参编人员 (按姓名汉语拼音排列)

高显峰 (浙江医药高等专科学校)

郭维儿 (浙江医药高等专科学校)

胡 英 (浙江医药高等专科学校)

计竹娃 (浙江医药高等专科学校)

刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)

刘黎红 (长春职业技术学院)

刘艳新 (黑龙江省佳木斯市药品检验所)

钦富华 (浙江医药高等专科学校)

夏晓静 (浙江医药高等专科学校)

徐晓辉 (吉林工业职业技术学院)

杨凤琼 (广东岭南职业技术学院)

赵黛坚 (浙江医药高等专科学校)

主 审 乐 威 (宁波荣安生物药业有限公司)

倪丹蓉 (牡丹江医学院)

前 言

生物药物制剂技术是高职高专生物制药专业的核心课程。教材是实现专业教育目标的主要载体,但目前没有一本比较适合于生物制药专业所需的制剂技术教材,各学校基本选用了药物制剂技术专业的《药物制剂技术》教材,但是生物技术药物毕竟不同于其他化学药物,存在着制剂的处方组成、制备工艺等方面的差异性。基于以上情况,本教材编写组成员经过几年的教学探索,结合生物技术药物的特点与药物制剂技术课程特点,编写了这本具有自身特色的《生物药物制剂技术》教材。

本教材的编写是根据教育部《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)精神,针对高等职业教育培养高素质技能型人才的定位及培养目标,将“以就业为导向,重视教学过程的实践性、开放性和职业性,走工学结合道路,培养高素质技能型人才”作为教材编写的指导思想。为体现“理论够用、突出实践”的原则,在教材内容的编排上,淡化了学科性,克服理论偏多、偏深的弊端,注重理论在具体运用中的要点、方法和技术操作,通过实际范例的配合,逐层分析、总结,使学生在模仿中掌握策划要领、操作程序、技能要点,章节后的实践项目给学生充分的发挥空间,借以培养学生的创造性思维与创新能力。整个教材编写突出培养职业技能的理念,使学生毕业后能适应并胜任生物药物制剂生产岗位工作。

本教材在编写中有如下特点。

1. 在内容的侧重点上,突出实践操作能力的培养,将教材内容与工作岗位对专业人才的知识要求、技能要求结合起来,将实践教学提升到重要位置,构建“理论—范例(模仿)—实践(仿真训练)”三位一体的教材组织结构,基于生物制药企业制剂生产操作这一岗位的职业活动,教材分为总论和制剂各论两篇,每篇中划分出不同教学模块。即:①制剂工作的基础;②药物制剂的稳定性和有效性;③液体类制剂生产技术;④固体制剂生产技术;⑤半固体制剂及其他制剂生产技术;⑥微粒给药载体和其他给药系统。

2. 每个模块又分解成若干项目,每一项目内容由必备知识、拓展知识及具体实践项目组成,以各剂型典型实例生产操作技术为核心,以与其必备知识、拓展知识为依托整合教学内容,教材编排有利于项目导向和任务驱动的教学方式的实施与开展,以强化学生职业能力及职业素养。

3. 实训操作项目中既包含了常见生物制品的生产,如胃蛋白酶合剂的制备,注射用辅酶A的制备等,也有新剂型的制备和制剂新技术的应用,如氟尿嘧啶脂质体的制备及各种生物膜给药系统的介绍。每个项目在实施过程中提升学生动

手实践能力的同时，注重培养其创新思维能力，体现了科学性、时代性和适用性。

4. 本教材融理论与实践一体化，“教、学、做”相结合。具体施教时，各学校可根据自身教学条件灵活采用书中的体验式教学模式组织课堂教学，使学生在“做中学，学中做”；并可以根据教学内容、教学条件，采取不同的教学方法，如案例教学、任务引领、分组讨论、角色扮演、微格教学等。

目前，我国的高职高专教学改革如火如荼，相应的教改教材编写也正处于探索发展阶段，本书是项目化改革过程中教材编写工作的尝试，因编写经验有限，书中难免存有偏差和不妥之处，敬请广大读者批评指正。

编者
2010 年 7 月

目 录

第一篇 总 论

模块一 制剂工作的基础	2
项目一 制剂工作依据	2
必备知识	2
一、概述	2
二、药物剂型	3
三、药典和药品标准	5
四、相关法规	7
拓展知识	9
一、生物药物的简介	9
二、药物剂型选择和制剂设计的基本原理	9
三、处方药、非处方药及国家基本药物	10
实践项目 参观 GMP 车间	11
复习思考题	14
项目二 常用制剂的辅料、附加剂介绍	15
必备知识	15
一、表面活性剂	15
二、液体制剂常用的分散介质和附加剂	18
三、注射剂的溶剂和附加剂	25
四、固体制剂中常用辅料	28
拓展知识	33
一、表面活性剂的其他性质	33
二、注射用大豆油的精制	33
三、注射用其他溶剂	34
实践项目 参观剂型展示室	34
复习思考题	35
项目三 制剂的基本技术	36
必备知识	36
一、空气净化技术与滤过技术	36
二、灭菌技术	39
三、过滤技术	44
四、制水技术	47
五、粉碎、过筛、混合	51
六、制粒技术	58
七、干燥技术	61
拓展知识	67

一、洁净室的要求	67
二、常见过滤装置	68
实践项目	69
一、虚拟车间的操作练习	69
二、参观制水车间	70
复习思考题	70
模块二 药物制剂的稳定性和有效性	71
项目四 药物制剂稳定性介绍	71
必备知识	71
一、概述	71
二、制剂中药物的化学降解途径	72
三、影响制剂中药物降解的因素及稳定化方法	74
四、药物制剂稳定性试验方法	80
实践项目 青霉素 G 钾盐稳定性试验	82
复习思考题	84
项目五 药物制剂有效性介绍	85
必备知识	85
一、概述	85
二、药物制剂的吸收	87
三、生物利用度	91
拓展知识	92
一、胃肠道的生理特征	92
二、生物利用度和生物等效性试验指导原则	93
复习思考题	94

第二篇 制剂各论

模块三 液体类制剂生产技术	96
项目六 液体制剂生产技术	96
必备知识	96
一、概述	96
二、溶液型液体制剂	98
三、胶体溶液	100
四、粗分散系	102
五、液体制剂的生产操作	104
拓展知识	108
一、疏水胶体的性质和制法	108
二、混悬剂的稳定性	109
三、乳剂的稳定性	110
实践项目 胃蛋白酶合剂的制备	111
复习思考题	112
项目七 注射剂生产技术	113
必备知识	113
一、概述	113
二、小容量注射剂生产技术	117

三、大容量注射剂生产技术	129
四、注射用无菌粉末生产技术	134
实践项目	140
一、盐酸精氨酸注射液的制备	140
二、低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的制备（大容量注射剂）	142
三、注射用辅酶 A 的制备（注射用无菌粉末）	144
复习思考题	145
项目八 眼用液体制剂生产技术	146
必备知识	146
一、概述	146
二、滴眼剂的生产技术	147
三、滴眼剂的质量检查	150
拓展知识	150
一、滴眼剂的缓冲溶液	150
二、滴眼剂的抑菌剂	151
复习思考题	151
模块四 固体制剂生产技术	152
项目九 散剂、颗粒剂的生产技术	152
必备知识	152
一、固体制剂的特点和分类	152
二、散剂的生产技术	152
三、颗粒剂的生产技术	155
拓展知识 固体剂型的体内吸收	158
实践项目 复合维生素 B 颗粒	159
复习思考题	161
项目十 胶囊剂生产技术	162
必备知识	162
一、概述	162
二、硬胶囊剂的制备	163
三、软胶囊的制备	167
四、胶囊剂的质量检查与包装、贮存	169
拓展知识 肠溶胶囊剂	170
实践项目 维生素 E 软胶囊的制备	172
复习思考题	173
项目十一 片剂的生产技术	174
必备知识	174
一、概述	174
二、片剂的制备	176
三、片剂制备中的质量问题及影响因素	181
四、片剂的包衣技术	183
五、片剂的质量评价与包装、贮存	190
拓展知识	195
一、影响片剂成型的因素	195
二、生物药物口服给药制剂学手段	195

实践项目	200
一、空白片的制备	200
二、红霉素肠溶片的制备	202
复习思考题	203
模块五 半固体制剂及其他制剂生产技术	204
项目十二 半固体制剂生产技术	204
必备知识	204
一、软膏剂生产技术	204
二、凝胶剂的生产技术	208
拓展知识 眼膏剂的生产技术	209
复习思考题	209
项目十三 其他制剂生产技术	210
必备知识	210
一、栓剂的生产技术	210
二、膜剂生产技术	213
三、气雾剂生产技术	214
复习思考题	218
模块六 微粒给药载体和其他给药系统	219
项目十四 微粒给药载体在生物药物制剂上的应用	219
必备知识	219
一、微粒给药系统概述	219
二、微囊化技术	220
三、脂质体	227
拓展知识	232
一、纳米给药系统	232
二、微乳给药系统	236
实践项目	238
一、微囊的制备	238
二、氟尿嘧啶脂质体的制备	239
复习思考题	240
项目十五 生物药物制剂的其他给药系统	241
必备知识	241
一、经皮给药系统概述	241
二、经皮给药制剂的类型、组成及其常用材料	242
三、经皮给药系统制备工艺	243
四、促进药物经皮渗透的方法	243
五、经皮给药系统的质量评价	245
拓展知识	245
一、黏膜给药系统	245
二、结肠定位给药系统	252
三、植入给药系统	253
四、基因药物给药系统	255
复习思考题	260
参考文献	261

第一篇

总论

🔊 模块一 制剂工作的基础

🔊 模块二 药物制剂的稳定性和有效性

模块一

制剂工作的基础

- 项目一 制剂工作依据
- 项目二 常用制剂的辅料、附加剂介绍
- 项目三 制剂的基本技术

项目一 制剂工作依据

[知识点]

生物技术药物、生物药物制剂技术等术语
剂型的分类、成型的必要性
药物剂型选择和制剂设计的基本原理

[能力目标]

知道什么是生物技术药物
知道生物技术药物需制成的剂型及成型的意义
知道生物药物制剂应遵循的规范

必备知识

一、概述

生物技术也称生物工程，是应用生物体（包括微生物、动物及植物细胞）或其组成部分（细胞器和酶），在最适条件下，生产出有价值的产物或进行有益过程的技术。

我国的生物技术发展主要分为 3 个阶段：传统生物技术、近代生物技术、现代生物技术。现代生物技术是以重组 DNA 技术和杂交瘤技术为基础，主要包括基因工程、细胞工程和酶工程，另外还有发酵工程（微生物工程）和生化工程。经过 30 余年的发展历程，生物技术的飞速发展为世界各国医疗业、制药业、农业、畜牧业、环保业的发展开辟了广阔的前景，因此越来越为各国政府和企业界所关注，与信息、新材料和新能源技术并列成为影响国计民生的四大科学技术支柱，是 21 世纪高新技术产业的先导。

生物技术药物（简称为生物药物）是来自细菌、酵母、昆虫、植物或哺乳动物细胞等各种表达系统，通过细胞培养，或重组 DNA 技术，或转基因技术制备（即通过生物技术手段所得到的），用于预防、诊断或治疗的物质。按照化学本质和化学特性分类，

生物技术药物主要包括多肽类药物、蛋白质类药物、核酸类药物、维生素类药物等。

将药物应用临床时，一般不能直接使用原料药，必须制备成具有一定形状和性质，适合于治疗或预防的应用形式，以充分发挥药效、减少毒副作用、便于使用与保存，这便是药剂学学科的主要任务。药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺与合理应用的综合性技术科学。

生物药物制剂技术是指在药剂学理论指导下，研究生物技术药物制剂的处方组成、生产工艺技术、质量控制等方面的综合性应用技术科学。是药剂学理论在生物药品生产制备过程中的体现和应用。

生物药物制剂指根据药典、药品标准、处方手册等所记载的应用比较普遍并较稳定的处方，将生物技术药物按某种剂型要求制成一定规格并具有一定质量标准的具体品种，如环孢霉素片、注射用胸腺肽、鲑鱼降钙素鼻喷剂等。制剂可直接用于临床治疗或预防疾病，也可作为其他制剂的原料。在制剂中除主药以外的一切附加材料的总称为辅料，是生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂，是制剂生产中必不可少的组成部分。

生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，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。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。药品批准文号格式为国药准字+1位字母+8位数字，试生产药品批准文号格式为国药试字+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”。

在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期内生产出来的一定数量的药品为一批。批号是用于识别“批”的一组数字或字母加数字，用于追溯和审查该批药品的生产历史。每批药品均应编制生产批号。

二、药物剂型

药物剂型是指药物在临床应用前，为适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，简称为剂型。如片剂、胶囊剂、注射剂等。

《中华人民共和国药典》2010年版一部（中药）附录收录了26种剂型，二部（化学药）附录收录了21种剂型，三部（生物制品）附录收录了13种剂型。这些剂型基本包括了目前国际市场流通与临床所使用的常见品种，但是还没有包括一些发展中的剂型，如脂质体、微球等。药物剂型的种类繁多，为了便于研究、学习和应用，有必要对剂型进行分类。

（一）剂型的分类

1. 按形态分类

可将剂型分为固体剂型（如散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等）、半固体剂型（如软膏剂、糊剂等）、液体剂型（如溶液剂、芳香水剂、注射剂等）和气体剂型（如气雾剂、吸入剂等）。一般形态相同的剂型，在制备特点上有相似之处。但剂型的形态不同，药物作用的速度也不同，对于同样的给药方式，如口服给药，液体制剂较快，固体制剂较慢。

这种分类方式纯粹是按物理外观，因此具有直观、明确的特点，而且对药物制剂的设计、生产、保存和应用都有一定的指导意义。不足之处是没有考虑制剂的内在特点和给药途径。

2. 按分散系统分类

一种或几种物质（分散相）分散于另一种物质（分散介质）所形成的系统称为分散系统。将剂型视为分散系统，可根据分散介质存在状态不同以及分散相在分散介质存在的状态特征不同，可作如下分类。

(1) 分子型 是指药物以分子或离子状态均匀地分散在分散介质中形成的剂型。通常药物分子的直径小于 1nm，又称为溶液型。分子型的分散介质包括常温下为液体（如口服液）、气体（如芳香吸入剂）或半固体（如油性药物的凡士林软膏等）的剂型。为均相系统，属于热力学稳定体系。

(2) 胶体溶液型 是指固体或高分子药物分散在分散介质中所形成的不均匀（溶胶）或均匀的（高分子溶液）分散系统的液体制剂。分散相的直径在 1~100nm。如溶胶剂、胶浆剂。其中，高分子胶体溶液（胶浆剂）属于均相的热力学稳定系统，而溶胶则是非均相的热力学不稳定体系。

(3) 乳剂型 是指液体分散相以小液滴形式分散在另一种互不相溶液体分散介质中组成非均相的液体制剂。分散相的直径通常在 0.1~50 μ m，如乳剂、静脉乳剂等。

(4) 混悬液型 是指固体药物分散在液体分散介质中组成非均相分散系统的液体制剂。分散相的直径通常在 0.1~50 μ m，如洗剂、混悬剂等。

(5) 气体分散型 是指液体或固体药物分散在气体分散介质中形成的分散系统的制剂，如气雾剂、喷雾剂等。

(6) 固体分散型 是指固体药物以聚集体状态与辅料混合呈固态的制剂，如散剂、丸剂、胶囊剂、片剂等。这类制剂在药物制剂中占有很大的比例。

(7) 微粒型 药物通常以不同大小微粒呈液体或固体状态分散，主要特点是粒径一般为微米级（如微囊、微球、脂质体、乳剂等）或纳米级（如纳米囊、纳米粒、纳米脂质体、亚微乳等），这类剂型可改变药物在体内的吸收、分布等，是近年来大力研发的靶向剂型。生物技术药物主要为多肽、蛋白、激素、酶、疫苗、生物化学因子等，大多在体内的半衰期短，需要频繁给药，如将生物技术药物与微粒给药系统的载体结合后，可隐藏生物技术药物的理化特性，故微粒给药系统作为生物药物剂型是新趋势。

按分散系统对制剂进行分类，可以基本上反映出制剂的均匀性、稳定性以及制法的要求，但不能反映给药途径对剂型的要求，可能会出现一种剂型由于辅料或制法不同而属于不同的分散系统，如注射剂可以是溶液型，也可以是乳状液型、混悬型或微粒型等。

3. 按给药途径分类

这种分类方法是将同一给药途径的剂型分为一类，紧密结合临床，能够反映出给药途径对剂型制备的要求。

(1) 经胃肠道给药剂型 此类剂型是指药物经胃肠道吸收后发挥疗效。如溶液剂、糖浆剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂、丸剂、片剂等。口服给药虽简单，但大部分生物技术药物易受胃酸破坏或肝脏代谢，引起生物利用度的问题。

(2) 非经胃肠道给药剂型 此类剂型是指除胃肠道给药途径以外的其他所有剂型，包括注射剂和局部组织给药。

注射剂包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射及穴位注射等。

局部组织给药根据不同的用药部位，又可以细分为以下几种。

① 皮肤给药 如外用溶液剂、洗剂、软膏剂、贴剂、凝胶剂等。

② 口腔给药 如漱口剂、含片、舌下片剂、膜剂等。

③ 鼻腔给药 如滴鼻剂、喷雾剂、粉雾剂等。

- ④ 肺部给药 如气雾剂、吸入剂、粉雾剂等。
- ⑤ 眼部给药 如滴眼剂、眼膏剂、眼用凝胶、植入剂等。
- ⑥ 直肠给药 如灌肠剂、栓剂等。

此分类方法与临床使用结合比较密切,并能反映给药途径与应用方法对剂型制备的特殊要求。但此分类会产生同一种剂型由于用药不同而出现多次。如临床上的氯化钠生理盐水,可以是注射剂,也可以是滴眼剂、滴鼻剂、灌肠剂等。因此,无法体现具体剂型的内在特点。

4. 按作用时间进行分类

可分为速释(快效)、普通和缓控释制剂等。这种分类方法能直接反映用药后起效的快慢和作用持续时间的长短,因而有利于正确用药,但无法区分剂型之间的固有属性。如注射剂和片剂都可以设计成速释和缓释产品,但两种剂型制备工艺截然不同。

总之,药物剂型种类繁多,剂型的分类方法也不局限于一种。剂型的任何一种分类方法都有其局限性、相对性和相容性。因此,人们习惯于采用综合分类方法,即将不同的两种或更多分类方法相结合,目前更多的是以临床用药途径与剂型形态相结合的原则,既能够与临床用药密切配合,又可体现出剂型的特点。

(二) 制成不同剂型的目的

任何一种药物都不可能直接应用于临床,必须将其制成剂型。一种药物可制成多种剂型,可用于多种给药途径,而一种药物可制成何种剂型主要由药物的性质、临床应用的需要、运输、贮存等方面的要求决定。

剂型作为药物的给药形式,对药效的发挥起到至关重要的作用。将药物制成不同类型的剂型可达到以下几方面的目的。

(1) 可改变药物的作用性质 如硫酸镁口服剂型用作泻下药,但5%注射液静脉滴注,能抑制大脑中枢神经,具有镇静、镇痉作用;又如依沙吖啶(利凡诺)1%注射液用于中期引产,但0.1%~0.2%溶液局部涂敷有杀菌作用。

(2) 可调节药物的作用速度 如注射剂、吸入气雾剂等,发挥药效很快,常用于急救;丸剂、缓控释制剂、植入剂等属长效制剂。医生可按疾病治疗的需要选用不同作用速度的剂型。

(3) 可降低(或消除)药物的毒副作用 如氨茶碱治疗哮喘病效果很好,但有引起心跳加快的毒副作用,若改成栓剂则可消除这种毒副作用;缓释与控释制剂能保持血药浓度平稳,从而在一定程度上降低药物的毒副作用。

(4) 可产生靶向作用 如脂质体是具有微粒结构的剂型,在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬,使药物在肝、脾等器官浓集性分布,即发挥靶向作用。

(5) 可提高药物的稳定性 同种主药制成固体制剂的稳定性高于液体制剂,对于主药易发生降解的,可以考虑制成固体制剂。

(6) 影响疗效 固体制剂如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同会对药效产生显著的影响,药物晶型、药物粒子大小的不同,也可直接影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。

三、药典和药品标准

药典是一个国家记载药品规格和标准的法典。大多数由国家组织药典委员会编印并由政府颁布发行,所以具有法律的约束力。药典中收录的是疗效确切、副作用小、质量较稳定的常用药物及其制剂,规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定等,作为药品生产、检验、供应与使用的依据。一个国家的药典在一定程度上可以反映这个国家药品生

产、医疗和科学技术水平。药典在保证人民用药安全有效、促进药品研究和生产有重大作用。

随着医药科学的发展，新的药物和试验方法不断出现，为使药典的内容能及时反映医药学方面的新成就，药典出版后，一般每隔几年须修订一次。各国药典的再版修订时间多在5年以上。我国药典自1985年后，每隔5年修订一次。有时为了使新的药物和制剂能及时得到补充和修改，往往在下一版新药典出版前，还出现一些增补版。

（一）中华人民共和国药典

新中国成立后的第一版中国药典于1953年8月出版，定名为《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》。现行版是2010年版，在此之前颁布了1953年、1963年、1977年、1985年、1990年、1995年、2000年、2005年共8个版本。

从2005年版药典开始，将生物制品从二部中单独列出，作为第三部，这也是为了适应生物技术药物在今后医疗中作用将日益扩大所做的修订，同时也说明生物技术药物在医疗领域中的地位显现。

（二）其他药品标准

国家药典是法定药典，并未包罗所有已生产与使用的全部药品品种。对于不符合国家药典要求的其他药品，一般都作为药典外标准加以编订，作为国家药典的补充。

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，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。我国的国家药品标准是《中华人民共和国药品标准》，简称《国家药品标准》，由国家食品药品监督管理局（SFDA）对临床常用、疗效确切、生产地区较多的原地方标准品种进行质量标准的修订、统一、整理、编纂并颁布实施的，主要包括以下几个方面的药物。

① 药品监督管理局审批的国内创新的重大品种，国内未生产的新药，包括放射性药品、麻醉性药品、中药人工合成品、避孕药品等。

② 药典收载过而现行版未列入的疗效肯定、国内几省仍在生产、使用并需修订标准的药品。

③ 疗效肯定，但质量标准仍需进一步改进的新药。

其他国家除药典外，尚有国家处方集的出版。如美国的处方集（National Formulary, NF），英国的处方集（British National Formulary）和英国准药典（British Pharmacopoeia Codex, BPC），日本的《日本药局方外医药品成分规格》、《日本抗生物质医药品基准》、《放射性医用品基准》等。

我国除了药典以外的标准，还有药典配套用书，这类出版物的主旨是对药典的内容进行注释或引申性补充，如《临床用药须知》、《药典注释一部》、《药典注释二部》及各年的增补版等。

知识链接：国外药典简介

据不完全统计，世界上已有近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（WHO）编制的《国际药典》等，这些药典无疑对世界医药科技交流和国际医药贸易具有极大的促进作用。

例如，美国药典（The United States Pharmacopoeia）简称 USP，由美国政府所属的美国药典委员会（The United States Pharmacopoeial Convention）编辑出版。USP 于1820年出第一版，1950年以后每5年出一次修订版，到2005年已出至第28版。美国国家处方集（National Formulary, NF）1883年第一版，1980年15版起并入 USP，但仍分两部分，前面为 USP，后面为 NF。2005年以后，每年出版一次，2010年版为 USP33-NF28，召回重印后于2010年4月发行，10月1日生效。英国药典（British Pharma-