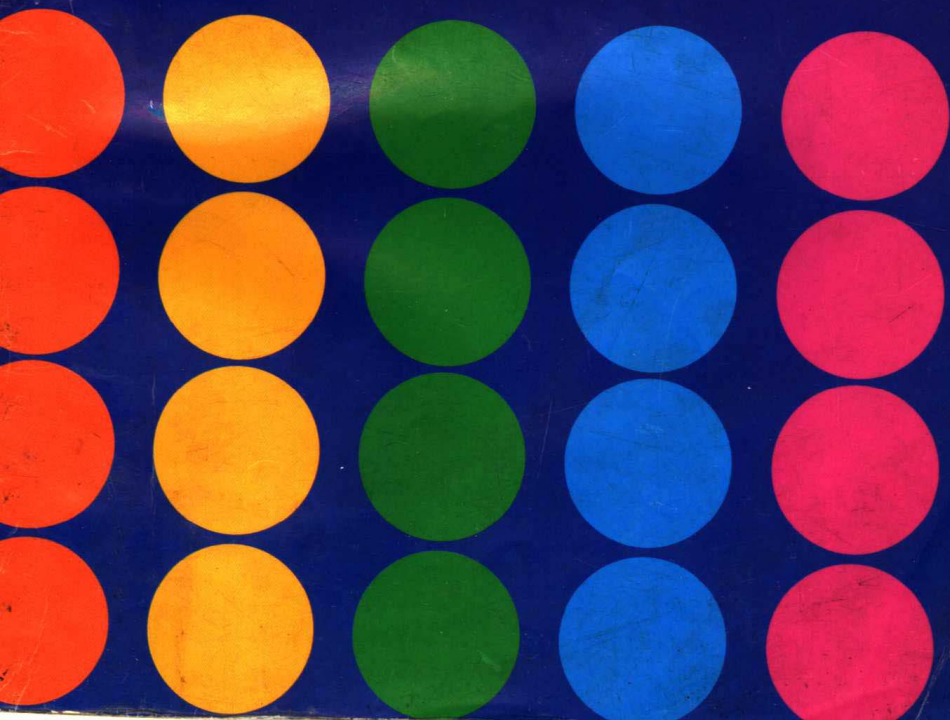


兽药制剂学

江苏省畜牧兽医学校 主编

中国农业出版社



兽 药 制 剂 学

江苏省畜牧兽医学校 主编

中 国 农 业 出 版 社

主 编 贺生中
副主编 孙 玲 葛竹兴
主 审 褚德明 周新民 游兆熊

兽 药 制 剂 学

江苏省畜牧兽医学校 主编

* * *

责任编辑 江社平 王玉英

中国农业出版社出版 (北京市朝阳区农展馆北路 2 号 100026)

新华书店北京发行所发行 北京忠信诚胶印厂印刷

787mm×1092mm 32 开本 12.75 印张 270 千字

1999 年 3 月第 1 版 1999 年 3 月北京第 1 次印刷

印数 1~4 000 册 定价 15.00 元

ISBN 7-109-05414-4/S · 3451

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

编写说明

为了满足兽药生产与检测专业教学和有关技术工作的实际需要,针对该专业教材及有关专业书籍严重缺乏的现状,我们组织从事多年兽药制剂学教学工作和有关兽药生产、检测实际工作的同志编写了《兽药制剂学》这本书。

全书共分16章,以剂型为线索,系统地介绍了各类兽药剂型的生产工艺、设备的使用与保养以及质量控制等内容,同时还介绍了兽用生物制剂的生产工艺及质量检验,并在各章后附有思考题。书后附有实验实习指导。该书可作为兽药生产与检测专业的教学参考书,也可作为兽药生产企业专业技术人员必备的参考书籍。

本书由江苏省畜牧兽医学校贺生中主编,孙玲、葛竹兴副主编,参编人员有谢献胜、张龙、黄秀明、彭德旺、赵旭庭、王传锋、展跃平等。由扬州大学农学院副教授褚德明同志、江苏省畜牧兽医学校高级讲师游兆熊同志、江苏省畜牧兽医学校高级讲师周新民同志主审。在编写过程中,得到了校领导及有关专家的大力支持,在此谨表致谢。

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广大读者批评指正。

编者

1998年4月

内 容 提 要

《兽药制剂学》共分 16 章，全书以剂型为线索，系统地介绍了各类兽药剂型的生产工艺、设备的使用与保养以及质量控制等内容，同时还介绍了兽用生物制剂的生产工艺及质量检验，并在各章后附有思考题。书后附有实验实习指导。

本书内容翔实，实用性强，可作为中等农牧学校兽药生产与检测专业的教学参考书，也可作为兽药生产企业专业技术人员必备的参考书籍。

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、兽药制剂学的内容和性质	1
二、兽药制剂和剂型	1
三、兽药制剂学中的常用术语	4
第二节 制剂学的发展与任务	7
一、我国制剂学的发展概况	7
二、国外制剂学的发展概况	9
三、制剂学的任务	9
第三节 药典与兽药规范	10
一、药典、兽药典	10
二、兽药规范	11
三、兽药生产质量管理规范和兽药安全试验	11
第二章 兽药制剂生产的基础工艺	13
第一节 粉碎	13
一、粉碎的概念与目的	13
二、粉碎度	13
三、粉碎的原理与方法	14
四、粉碎器械	16
五、粉碎器械的使用与保养	22
第二节 过筛	22
一、过筛的概念与目的	22

二、药筛的种类和规格	23
三、粉末的分等	24
四、过筛器械	26
第三节 混合	29
一、混合的概念与目的	29
二、混合方法	29
三、混合器械	30
第四节 蒸馏、蒸发和干燥	31
一、蒸馏	32
二、蒸发	38
三、干燥	40
第五节 原水的处理	44
一、离子交换树脂法	44
二、电渗析法	48
第六节 灭菌	48
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	48
二、物理灭菌法	52
三、化学灭菌法	58
第七节 中药炮制	59
一、中药炮制的目的	59
二、中药炮制的方法	59
第三章 散剂、饲料添加药剂与颗粒剂	63
第一节 散剂	63
一、散剂的特点	63
二、散剂的种类	63
三、散剂生产工艺	64
四、常用散剂	67
第二节 饲料添加药剂	69
一、概述	69

二、饲料药物预混剂生产工艺	69
三、常用饲料药物预混剂	71
第三节 颗粒剂	75
一、概述	75
二、硬颗粒剂的生产工艺	75
第四章 胶囊剂与微囊剂	77
第一节 胶囊剂	77
一、概述	77
二、胶囊剂的生产工艺	79
三、胶囊剂的质量检查与贮藏	88
第二节 微囊剂	89
一、概述	89
二、微囊剂的生产工艺	90
三、微囊剂质量的评定	93
第五章 软膏剂	95
第一节 概述	95
一、概念和质量要求	95
二、软膏的基质	95
三、透皮吸收	100
第二节 软膏剂的制备工艺	101
一、基质的处理	101
二、药物加入的一般方法	102
三、制备方法	102
四、质量评定	104
五、包装与贮存	106
六、制备举例	107
第六章 片剂	109
第一节 概述	109
一、片剂的概念	109

二、片剂的特点和质量要求	109
三、片剂的分类	110
第二节 片剂的药物与辅料	112
一、片剂的药物	112
二、片剂的辅料	112
第三节 生产工艺	118
一、湿法制粒压片工艺	118
二、全粉末直接压片工艺	134
三、干颗粒法压片	135
第四节 片剂质量检查	136
一、物理方面的检查	136
二、化学方面的检查	140
三、微生物方面的检查	141
第五节 片剂的包装与贮存	141
一、片剂的包装	141
二、片剂的贮存	141
第六节 举例	142
一、复方磺胺甲基异噁唑片	142
二、复方敌菌净片	142
三、四环素片	143
四、土霉素片	144
五、丙硫苯咪唑片	144
六、磺胺嘧啶片	145
七、干酵母片	146
八、小苏打片	147
第七章 表面现象与表面活性剂	148
第一节 表面现象	148
一、界面、表面与表面现象	148
二、表面积、表面张力与表面自由能	148

三、液体的铺展	150
四、固体的润湿	150
第二节 表面活性剂	152
一、概念	152
二、种类	154
三、HLB 值	157
四、毒性和浊点	159
五、表面活性剂在制剂学中的应用	160
第八章 液体药剂	162
第一节 概述	162
一、概念和分类	162
二、特点和要求	163
三、常用分散媒	163
四、防腐、矫味与着色	166
第二节 真溶液型液体药剂	169
一、概述	169
二、溶液剂	174
三、酞剂	177
第三节 胶体溶液型液体药剂	179
一、概述	179
二、制备	181
三、举例	182
第四节 混悬液型液体药剂	183
一、概述	183
二、制备	185
三、举例	186
第五节 乳浊液型液体药剂	188
一、概述	188
二、制备	190

三、举例	191
第六节 液体药剂的包装与贮藏	192
一、包装	192
二、贮藏	193
第九章 浸出药剂	194
第一节 概述	194
一、浸出药剂的特点	194
二、浸出药剂的类型	195
三、浸出药剂的质量要求	195
第二节 浸出溶媒与浸出辅助剂	195
一、浸出溶媒的要求	195
二、常用浸出溶媒	196
三、浸出辅助剂	197
第三节 浸出过程	198
一、浸出过程	198
二、影响浸出的因素	199
第四节 浸出方法	201
一、煎煮法	201
二、浸渍法	203
三、渗漉法	203
第五节 常用浸出药剂	206
一、酊剂	206
二、流浸膏剂	207
三、浸膏剂	209
第十章 注射剂	211
第一节 概述	211
一、概念和特点	211
二、分类	212
三、质量要求	213

第二节 热原	214
一、概念与性质	214
二、污染途径	215
三、除去方法	215
四、检查法	216
第三节 注射剂的溶媒	217
一、注射用水	217
二、注射用油	221
三、其它注射溶媒	222
第四节 注射剂的附加剂	222
一、增加主药溶解度的附加剂	222
二、防止或延缓主药氧化变质的附加剂	225
三、抑制微生物增殖的附加剂	227
四、调整 pH 值的附加剂	228
五、调整渗透压的附加剂	228
第五节 生产工艺	232
一、容器（安瓿）及其处理	233
二、注射液的配制及滤过	239
三、注射剂的灌、封	246
四、注射剂的灭菌与检漏	249
五、质量检查	249
六、印字与包装	250
七、举例	251
第六节 输液剂的生产工艺	254
一、输液剂的种类与质量要求	254
二、包装材料及其处理	254
三、输液剂的生产工艺	255
第七节 粉针剂的生产工艺	257
一、无菌粉末直接分装法工艺流程	257

二、冷冻干燥法	257
第十一章 气雾剂	259
第一节 概述	259
一、概念和特点	259
二、分类	260
三、气雾剂的组成	261
第二节 制备工艺	265
一、制备工艺流程图	265
二、制备工艺	265
三、举例	268
第十二章 栓剂	270
第一节 概述	270
一、概念与种类	270
二、栓剂的作用特点	270
三、栓剂的质量要求	271
四、栓剂的基质	271
第二节 制备	274
一、置换价	274
二、制备方法	275
第十三章 生物制剂	279
第一节 概述	279
一、兽用生物制剂的概念	279
二、兽用生物制剂的分类	279
第二节 兽用疫苗生产工艺	282
一、菌(毒)种的选择鉴定与保存	282
二、灭活疫苗的生产工艺	286
三、弱毒疫苗的生产工艺	292
四、兽用疫苗的保存	296
第三节 抗病血清的生产工艺	297

一、生产血清用动物的选择	297
二、免疫用抗原的制备	298
三、免疫程序的制定	299
四、采血与血清的提取	299
五、血清的质量检验	300
第四节 兽用生物制剂的质量检验	301
一、检验样品的抽取	301
二、通用检验项目与标准	301
三、检验的记录	304
第十四章 新剂型简介	306
第一节 脂质体制剂	306
一、概述	306
二、脂质体的制备	310
三、脂质体的应用	312
第二节 毫微型胶囊	312
一、概述	312
二、制备	313
第三节 β -环糊精分子胶囊	314
一、概述	314
二、制备	315
第四节 长效制剂	316
一、概述	316
二、延长药物作用的途径和方法	317
第五节 控速释药制剂	320
一、概念与结构	320
二、剂型举例	320
第十五章 生物药剂学	322
第一节 概述	322
一、生物药剂学的含义与内容	322

二、影响药效的因素	323
三、药物的体内过程	323
第二节 药物的吸收	324
一、概述	324
二、胃肠道的吸收	328
三、非胃肠道的吸收	330
第三节 药物的分布	330
一、概述	330
二、影响药物分布的因素	331
第四节 药物的代谢	332
一、概述	332
二、影响药物代谢的因素	338
第五节 药物的排泄	339
一、概述	339
二、经肾排泄	339
三、经胆汁或乳汁排泄	339
第六节 生物利用度	340
一、概述	340
二、生物利用度的计算方法	341
第十六章 兽药制剂的配伍变化	343
第一节 概述	343
一、概念	343
二、配伍变化的类型	343
第二节 影响药物体内过程的配伍变化	346
一、影响药物吸收过程的配伍变化	347
二、影响药物分布的配伍变化	347
三、影响药物代谢的配伍变化	347
四、影响药物排泄的配伍变化	348
第三节 不同剂型的配伍变化	349

一、溶液剂和注射剂的配伍变化	349
二、固体剂型的配伍变化	351
第四节 不合理配伍变化的处理原则与方法	352
一、改变调配次序	353
二、调换成分或改变药物剂型	353
三、改变溶媒或添加助溶剂	353
四、改进包装或贮存条件	354
五、调整溶液的 pH 值	354
兽药制剂学实验指导	356
编写说明	356
兽药制剂学实验室须知	356
实验一 液体药剂实验	358
实验二 浸出药剂实验	365
实验三 片剂实验	371
实验四 软膏剂实验	373
实验五 注射剂实验	375
实验六 生物药剂学实验	380
实验七 兽药制剂的配伍变化实验（一）	384
实验八 兽药制剂的配伍变化实验（二）	387

第一章 绪 论

第一节 概 述

一、兽药制剂学的内容和性质

兽药制剂学是一门研究高质量兽药制剂的制备理论、生产工艺和质量控制等问题的综合性应用学科，是兽医院药房、兽药厂和兽药检测部门工作人员应用得最直接、最广泛的一门科学。它是兽药专业的主要专业课之一，主要以数学、物理学、各门化学、药理学、药物分析、化工原理等多门学科的理论为基础。

兽药制剂学不仅具有工艺学的性质，即研究兽药剂型的生产工艺、设备的使用和保养以及质量控制等问题，而且还具有密切联系兽医临床医疗实践的性质，即研究制备安全、有效、稳定均一和使用方便的兽药剂型，以不断适应兽医临床需要。从兽医临床医疗实践中所得到的信息，及时反馈到兽药生产实践中，能不断地改进和提高兽药制剂的产品质量。可以说，兽药制剂学是在不断地与兽医临床医疗实践相结合的过程中，促进了自身的发展。

二、兽药制剂和剂型

兽药制剂是指将兽药加工制成一定剂型和规格的药剂，以便于使用和提高疗效。例如磺胺嘧啶片、磺胺软膏、葡萄