



教育部高职高专规划教材

药物制剂技术与设备

► 杨瑞虹 主编
安国红 主审



化学工业出版社
教材出版中心

教育部高职高专规划教材

药物制剂技术与设备

杨瑞虹 主编
安国红 主审



化学工业出版社
教材出版中心

· 北京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术与设备/杨瑞虹主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 8

教育部高职高专规划教材

ISBN 7-5025-7622-3

I. 药… II. 杨… III. ①药物-制剂-技术-高等学校: 技术学院-教材②化工制药机械: 制剂机械-高等学校: 技术学院-教材 IV. TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 103250 号

教育部高职高专规划教材

药物制剂技术与设备

杨瑞虹 主编

安国红 主审

责任编辑: 于 卉 张双进

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 王素芹

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社 出版发行

教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市海波装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 13½ 字数 317 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7622-3

定 价: 22.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

高职高专制药技术类专业规划教材 编审委员会

主任委员 程桂花

副主任委员 曹克广 陈炳和 丁志平 金长义 乔德阳 王爱广
杨宗伟 于兰平 袁红兰

委 员 陈文华 崔一强 丁敬敏 关荐伊 韩忠霄 黄一石
雷和稳 冷士良 李丽娟 李晓华 刘 军 陆 敏
申玉双 苏建智 孙乃有 王炳强 吴晓明 吴英绵
辛述元 薛叙明 杨瑞虹 杨永杰 叶昌伦 于淑萍
于文国 张宏丽 张素萍 张文雯 张雪荣 张正兢
张志华 周长丽 (按姓氏汉语拼音排序)

出版说明

高职高专教材建设工作是整个高职高专教学工作中的重要组成部分。改革开放以来,在各级教育行政部门、有关学校和出版社的共同努力下,各地先后出版了一些高职高专教育教材。但从整体上看,具有高职高专教育特色的教材极其匮乏,不少院校尚在借用本科或中专教材,教材建设落后于高职高专教育的发展需要。为此,1999年教育部组织制定了《高职高专教育专门课课程基本要求》(以下简称《基本要求》)和《高职高专教育专业人才培养目标及规格》(以下简称《培养规格》),通过推荐、招标及遴选,组织了一批学术水平高、教学经验丰富、实践能力强的教师,成立了“教育部高职高专规划教材”编写队伍,并在有关出版社的积极配合下,推出一批“教育部高职高专规划教材”。

“教育部高职高专规划教材”计划出版500种,用5年左右时间完成。这500种教材中,专门课(专业基础课、专业理论与专业能力课)教材将占很高的比例。专门课教材建设在很大程度上影响着高职高专教学质量。专门课教材是按照《培养规格》的要求,在对有关专业的人才培养模式和教学内容体系改革进行充分调查研究和论证的基础上,充分汲取高职、高专和成人高等学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验和教学成果编写而成的。这套教材充分体现了高等职业教育的应用特色和能力本位,调整了新世纪人才必须具备的文化基础和技术基础,突出了人才的创新素质和创新能力的培养。在有关课程开发委员会组织下,专门课教材建设得到了举办高职高专教育的广大院校的积极支持。我们计划先用2~3年的时间,在继承原有高职高专和成人高等学校教材建设成果的基础上,充分汲取近几年来各类学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验,解决新形势下高职高专教育教材的有无问题;然后再用2~3年的时间,在《新世纪高职高专教育人才培养模式和教学内容体系改革与建设项目计划》立项研究的基础上,通过研究、改革和建设,推出一大批教育部高职高专规划教材,从而形成优化配套的高职高专教育教材体系。

本套教材适用于各级各类举办高职高专教育的院校使用。希望各用书学校积极选用这批经过系统论证、严格审查、正式出版的规划教材,并组织本校教师以对事业的责任感对教材教学开展研究工作,不断推动规划教材建设工作的发展与提高。

教育部高等教育司

2001年4月3日

前 言

本教材是在全国化工高职教学指导委员会制药专业委员会的指导下,根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神,以高职高专制药技术专业学生的培养目标为依据编写的。教材在编写过程中广泛征求了制药企业专家的意见,具有较强的实用性。

《药物制剂技术与设备》是以药剂学、工程学等相关理论和技术为基础,在《药品生产质量管理规范》(GMP)等法规的指导下,研究药物制剂生产过程的一门综合性应用技术学科。本教材涉及药剂学理论、制剂生产技术及设备等多方面内容,根据教育部对高职高专院校培养目标的要求,在保证剂型完整的基础上,主要介绍常用剂型的特点、质量要求、生产技术及主要生产设备的结构和使用特点,力求体现本教材的专业性、实践性和应用性,使其更适合制药工程和制药技术专业类高职高专学员使用,也可用于药学专业成人教育和函授教材或自学使用,同时也可作为药物制剂生产企业技术人员的专业知识培训教材及科研技术人员的参考资料。

本教材联系我国药物制剂生产和应用的实际,参照药剂学和 GMP 的分类方法,内容以药物制剂和剂型为主线,共分十一章。第一章概括介绍了药物制剂有关的基本概念、法规和常识;第二、第四、第五章分别介绍了固体制剂和无菌制剂的基本操作技术及工艺用水制备技术;第三、第六、第七、第八章重点介绍了常用剂型的特点、质量要求、生产技术与主要设备;第九、第十章主要介绍了药物新剂型和制剂新技术等前沿性知识;第十一章简单介绍了 GMP 与制剂生产有关的主要内容。教材内容密切结合现代化制剂生产和医疗应用实践。

本教材是由药学专业的任课老师和制剂工程技术人员编写。其中第一、第四、第五、第六、第十、第十一章及第八章的后三节由山西职工医学院杨瑞虹老师编写,并担任主编;第二、第三、第九章及第八章的前三节由石家庄职业技术学院卜欣立老师编写;第七章由河北化工医药职业技术学院岳红坤老师编写。本教材由华北制药集团有限责任公司安国红高级工程师主审,其对本教材内容提出了具体的指导性建议。同时山西临汾健民制药厂谢福林,太原制药厂丁则荫、崔广和等高级工程师也为本教材的编写提供了帮助和支持,在此谨向各位表示由衷的感谢。

由于编者水平有限、编写时间仓促,书中疏漏之处在所难免,恳请使用本教材的广大师生和读者批评指正,编者将不胜感激。

编 者
2005 年 6 月

内 容 提 要

“药物制剂技术与设备”是一门综合性应用技术学科，涉及药剂学理论、制剂生产技术及设备等多方面内容。本教材联系我国药物制剂生产和应用的实际，在保证剂型完整的基础上，主要介绍常用剂型的特点、质量要求、生产技术及主要生产设备的结构和使用特点，力求体现本教材的专业性、实践性和应用性，具有密切结合现代化制剂生产和医疗应用实践的特点。

本教材为制药工程和制药技术专业类高职高专教材，也可作为药学专业成人教育、函授教材或自学参考书，同时亦可作为药物制剂生产企业技术人员的专业知识培训教材及科研技术人员的参考资料。

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述.....	1
一、课程性质及内容.....	1
二、药物制剂学及制剂生产中常用的术语.....	2
第二节 药物剂型.....	3
一、剂型的分类.....	3
二、药物制成剂型的目的.....	4
第三节 药物制剂的工作依据.....	4
一、药典与药品标准.....	5
二、处方.....	5
三、GMP 等相关法规	6
第四节 药物制剂技术与设备的发展.....	6
一、药物制剂技术的发展.....	6
二、药物制剂设备的发展.....	7
思考题.....	8
第二章 制剂生产中基本的单元操作	9
第一节 粉碎、筛分与混合.....	9
一、粉碎.....	9
二、筛分	13
三、混合	15
第二节 制粒	17
一、概述	17
二、湿法制粒及其设备	18
三、干法制粒及其设备	18
四、流化床制粒及其设备	20
五、喷雾制粒及其设备	20
第三节 干燥	21
一、概述	21
二、干燥的基本原理及其影响因素	21
三、干燥设备	22
四、冷冻干燥	24
思考题	26
第三章 常规口服固体制剂的生产技术	27
第一节 散剂的生产技术与设备	27
一、概述	27
二、散剂的制备	28
三、散剂实例的处方与工艺分析	29
第二节 颗粒剂的生产技术与设备	30

一、概述	30
二、颗粒剂的制备	30
三、颗粒剂的质量检查	31
四、颗粒剂实例的处方与工艺分析	31
第三节 硬胶囊剂的生产技术与设备	32
一、概述	32
二、硬胶囊剂的生产过程	32
三、硬胶囊剂的质量检查与包装贮存	36
四、硬胶囊剂实例的处方与工艺分析	37
第四节 片剂的概述	37
一、片剂的定义与特点	37
二、片剂的分类及质量要求	38
三、片剂的常用辅料	39
第五节 片剂的生产技术与设备	41
一、片剂的生产工艺流程	41
二、压片与压片机	41
三、粉末直接压片法	46
四、压片过程中可能出现的问题及解决方法	47
第六节 片剂的包衣与设备	48
一、包衣的目的、种类与要求	48
二、常用包衣材料与包衣过程	48
三、包衣方法与设备	50
四、包衣过程中可能出现的问题及解决方法	52
第七节 片剂的质量评定及包装	53
一、片剂的质量评定	53
二、片剂的包装与设备	54
三、片剂实例的处方与工艺分析	54
思考题	56
第四章 灭菌与空气净化技术	57
第一节 灭菌法	57
一、概述	57
二、物理灭菌法及其主要设备	57
三、化学灭菌法	60
四、无菌检查法	61
五、灭菌验证参数	62
第二节 洁净室与空气净化技术	63
一、洁净室的净化标准及含尘浓度的测定	63
二、洁净室的空气净化技术及主要设备	64
三、洁净室气流组织	67
四、洁净室基本布局及其他净化措施	68
五、不同剂型的空气洁净度级别要求	71
思考题	71
第五章 制药工艺用水的生产技术	73

第一节 概述	73
第二节 原水预处理	74
一、凝聚法	74
二、吸附过滤法	75
三、其他水处理方法	75
四、原水质量检查	75
第三节 纯化水的生产技术与设备	75
一、电渗析法	76
二、反渗透法	76
三、离子交换法	77
四、综合法制备纯化水	78
五、纯化水质量检查	79
六、纯化水贮存与输送	79
第四节 注射用水的生产技术与设备	80
一、蒸馏水器	80
二、蒸馏过程中注意事项	82
三、蒸馏法制备注射用水系统	82
四、注射用水质量检查	82
五、注射用水的贮存和输送	83
思考题	83
第六章 常规灭菌与无菌制剂的生产技术	84
第一节 注射剂概述	84
一、注射剂的定义和特点	84
二、注射剂的分类及给药途径	85
三、注射剂的质量要求	85
四、注射剂的处方组成	85
五、注射液等渗与等张调节	87
六、热原	88
第二节 小容量注射剂的生产技术与设备	89
一、生产工艺流程	89
二、安瓿的处理方法及设备	89
三、注射液的配制	92
四、注射液的滤过及滤器	92
五、注射液的灌封及设备	94
六、注射剂的灭菌与检漏	96
七、注射剂的质量检查	97
八、注射剂印字与包装	98
九、注射剂实例的处方与工艺分析	98
第三节 输液的生产技术与设备	99
一、输液的分类与质量要求	99
二、输液的制备过程及主要设备	99
三、输液生产中存在的问题及解决方法	102
四、输液实例的处方与工艺分析	103

第四节 注射用无菌粉末的生产技术与设备	104
一、注射用无菌粉末的分类和质量要求	104
二、注射用无菌分装产品的制备	105
三、注射用冷冻干燥制品的制备	107
四、冻干粉针实例的处方与工艺分析	108
第五节 滴眼剂的生产技术与设备	108
一、滴眼剂的质量要求	108
二、滴眼剂的附加剂	109
三、滴眼剂的制备	110
四、滴眼剂实例的处方与工艺分析	110
思考题	111
第七章 液体制剂的生产技术	113
第一节 概述	113
一、液体制剂的特点和质量要求	113
二、液体制剂的分类	114
三、表面活性剂	114
四、增加药物溶解度的方法	118
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	118
一、液体制剂常用溶剂	118
二、液体制剂的防腐	120
三、液体制剂的矫味与着色	122
第三节 液体制剂的一般配制方法	123
一、溶液型液体制剂	123
二、溶胶剂	126
三、混悬剂	127
四、乳剂	130
第四节 糖浆剂的生产技术与设备	133
一、概述	133
二、糖浆剂的分类	133
三、糖浆剂的制备方法	134
四、糖浆剂的质量要求	134
五、糖浆剂的包装与贮存	134
六、糖浆剂生产与贮存中易出现的问题及解决方法	135
七、糖浆剂的生产工艺流程	136
八、糖浆剂的主要生产设备	136
九、糖浆剂制备举例	138
思考题	138
第八章 其他常用制剂的生产技术	139
第一节 软膏剂的生产技术与设备	139
一、概述	139
二、软膏剂的基质	139
三、软膏剂的生产技术与主要设备	140
四、软膏剂的质量评定与包装	142

五、软膏剂实例的处方与工艺分析·····	143
第二节 栓剂的生产技术与设备·····	144
一、概述·····	144
二、栓剂的基质与其他附加剂·····	144
三、栓剂的生产技术与主要设备·····	145
四、栓剂的质量评定与包装·····	146
五、栓剂实例的处方与工艺分析·····	148
第三节 软胶囊剂的生产技术与设备·····	148
一、概述·····	148
二、软胶囊剂的囊材及内容物的要求·····	148
三、软胶囊剂生产技术与主要设备·····	149
四、软胶囊剂的质量检查与包装贮存·····	150
五、软胶囊剂实例的处方与工艺分析·····	150
第四节 气雾剂的生产设备与技术·····	151
一、概述·····	151
二、气雾剂的组成·····	152
三、气雾剂的制备过程·····	154
四、气雾剂质量检查·····	155
五、气雾剂实例的处方与工艺分析·····	155
第五节 膜剂的生产技术与设备·····	156
一、概述·····	156
二、膜剂的组成·····	156
三、膜剂的成膜材料·····	157
四、膜剂的制备方法与主要设备·····	157
五、膜剂的质量检查和包装·····	159
六、膜剂实例的处方与工艺分析·····	159
第六节 滴丸剂的生产技术与设备·····	159
一、概述·····	159
二、滴丸的基质与冷凝液·····	160
三、滴丸的制备过程·····	160
四、滴制过程的质量控制·····	161
五、滴丸剂实例的处方与工艺分析·····	162
思考题·····	163
第九章 药物新剂型·····	164
第一节 缓释和控释制剂·····	165
一、概述·····	165
二、缓(控)释制剂常用辅料·····	165
三、口服缓(控)释制剂的类型·····	166
四、缓(控)释制剂的制备技术·····	166
第二节 透皮吸收制剂·····	168
一、概述·····	168

二、透皮吸收制剂的常用材料·····	169
三、透皮吸收制剂的制备方法·····	170
第三节 靶向制剂·····	170
一、概述·····	170
二、被动靶向制剂·····	171
三、主动靶向制剂·····	174
四、物理化学靶向制剂·····	174
思考题·····	175
第十章 药物制剂新技术·····	176
第一节 固体分散技术·····	176
一、固体分散体的分类·····	176
二、载体材料·····	177
三、常用的固体分散技术·····	178
四、固体分散体的鉴定和老化·····	179
第二节 包合技术·····	179
一、包合材料·····	179
二、包合作用及其特点·····	180
三、常用的包合技术·····	181
四、包合物的验证·····	181
第三节 微型包囊技术·····	181
一、囊心物与囊材·····	182
二、常用的微囊化方法·····	183
三、微囊的质量控制·····	185
思考题·····	186
第十一章 《药品生产质量管理规范》(GMP)与制剂生产·····	187
第一节 GMP简介·····	187
一、概念·····	187
二、GMP发展概况·····	187
三、GMP的三大目标要素·····	188
四、我国GMP发展及基本内容·····	188
第二节 GMP与制剂厂房和设施·····	189
一、GMP对厂房与设施的基本要求·····	189
二、GMP对部分品种生产条件的特殊规定·····	190
三、GMP对洁净室的管理要求·····	190
第三节 GMP与制剂生产设备·····	191
一、GMP对制剂生产设备的基本要求·····	191
二、GMP对制剂生产设备的特殊要求·····	191
三、制剂生产设备的管理和清洗·····	192
第四节 GMP与药品生产验证·····	192
一、验证的概念·····	193
二、验证的分类·····	193

三、验证的主要内容.....	194
第五节 GMP 文件系统	195
一、实行文件管理的目的.....	195
二、GMP 对文件系统的基本要求和文件系统的主要内容	195
三、GMP 文件系统	196
思考题.....	197
参考文献.....	198

第一章 绪 论

【学习目标】

1. 掌握本课程的性质与研究内容。
2. 掌握药物制剂学及制剂生产中常用的术语。
3. 熟悉药物剂型分类及制成剂型的目的。
4. 熟悉药典、处方及法规的一般知识。
5. 了解制剂技术及设备的发展。

第一节 概 述

一、课程性质及内容

药物制剂技术与设备是以药剂学、工程学等相关理论和技术为基础，在《药品生产质量管理规范》（GMP）等法规的指导下，研究药物制剂生产过程的一门综合性应用技术学科。针对教育部对高职高专院校培养目标的要求，本课程对制剂处方与工艺设计、厂房与车间设计及与制剂生产工艺相配套的公用工程设计等理论知识要求较高的内容不做详细介绍，重点研究药物制剂工业生产的配制理论、工艺技术及质量控制等理论和技术，介绍制剂生产设备的基本构造、工作原理、操作方法及注意事项等内容。具有密切结合现代化制剂生产和医疗应用实践的特点，是制药工程和制药技术类专业的重要专业课程之一。

药物制剂是依据药典或药政部门批准的质量标准，将药物制成适合临床需要的剂型。任何一种原料药都不能直接用于临床，必须制成一定的剂型，才能充分发挥药效。制剂生产过程是在 GMP 法规指导下涉及药品生产的各规范化操作单元有机联合作业的过程。药物制剂种类很多，不同剂型制剂的工艺路线和生产操作单元不同，相同剂型的不同品种也会因选择的工艺路线不同而使操作单元有所不同。本课程联系我国药品生产和应用的实际，参照药剂学和 GMP 的分类方法，重点阐述常规口服固体制剂（片剂、胶囊剂等）、常规无菌与灭菌制剂（注射剂、无菌眼用制剂等）、液体制剂（糖浆剂等）及其他剂型的工艺技术与生产设备等内容；同时介绍了缓控释制剂、靶向制剂等新型制剂及包合技术、微囊化技术、固体分散技术等新型制剂技术，以了解现代药物制剂的成就和发展。

制药设备是医药工业发展的手段和物质基础，是实施药物制剂生产和保证产品质量的关键因素。随着医药工业的发展，我国研制并引进了一批先进密闭、高效节能、自动化程度高、符合 GMP 要求的新型制剂设备。由于不同剂型制剂生产所需的设备大多不同，同一操作单元的设备选型也不尽相同，为使内容更加系统化，本课程按剂型分类，力求反映各剂型典型生产设备的结构特点、工作原理、操作方法及注意事项等。

GMP 是药品生产和质量管理的基本准则，是世界各国对药品生产全过程监督管理所采

用的法定技术规范,其内容涉及人员、厂房、设备、卫生条件、起始原料、生产操作、包装和贴签、质量控制系统、自我检查、销售记录、用户意见和不良反应报告等各方面。GMP验证是证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。通过验证可确认厂房是否达到设计的净化空调的要求;设备和系统的安装运行能否达到设计要求及规定的技术指标;生产工艺条件在设计范围内是否具有可靠性和重现性等。GMP所涉及的内容很复杂,本课程重点介绍 GMP 与药物制剂生产有关的主要内容。

以上各部分内容有机结合、相互渗透,使得本教材内容更加系统化,体现了理论与实践相结合的基本观点,具有较强的专业性和实用性。

通过本课程的学习,使学生树立符合 GMP 要求的整体药物制剂工程理念,学会将药剂学基本理论与工业生产实践相结合的思维方法;掌握药物制剂的基本理论和工艺技术、主要生产设备的工作原理和使用方法;训练学生分析和解决药物制剂生产过程中实际问题的能力,领会药厂洁净技术及 GMP 管理原则。为制药企业培养具备一定专业知识和实践能力的实用型工程技术人才。

二、药物制剂学及制剂生产中常用的术语

1. 药物与药品

药物是供预防、治疗和诊断人的疾病所用物质的统称,一般包括天然药物、化学合成药物及现代基因工程药物。

药品是指预防、治疗和诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、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等。

药物与药品实质上都是防治疾病的物质,通常药品是指药物的种类或具体的药物,应包括在药物的涵义之中。

2. 制剂与剂型

制剂是依据药典或药政部门批准的质量标准,将药物制成适合临床需要并具有一定规格的剂型,可直接用于防治疾病。

剂型是指将药物加工制成的各种适宜形式,例如片剂、注射剂、胶囊剂、软膏剂等。同一种药物可制成多种剂型,用于多种途径给药。

剂型通常是指药物制剂的种类,其中的任何一个具体品种都称为制剂。而制剂也可以是各种剂型或各具体品种的总称。

3. 药物剂量

药物剂量系指服用药物的数量。在一定范围内,剂量愈大,药物对人体所起的作用也愈大,但超过一定限度时,就会出现中毒现象或产生其他不良的副作用。所以用药剂量应准确适当,制药人员必须严格按照处方规定进行配制,不得随意增减处方中药物总量或单味剂量。现将几个与剂量有关的常用术语介绍如下。

(1) 常用量 即指能产生疗效的常用治疗量,是一般常用的治疗剂量。

(2) 极量 即指最大的治疗量,与最小中毒量异常接近,极难掌握,故很少应用。

(3) 半数致死量 简写为 LD_{50} ,即在动物实验中经过一定时间的给药和观察,按统计学计算,其中有 50% 实验动物死亡的剂量。

(4) 标示量 系指该药物制剂在标签上所标示的主药含量。

4. 原料药、成品与半成品

(1) 原料药 是指用于生产各类制剂的药物。

(2) 半成品 是指各类制剂生产过程中制得的并需进一步加工制造的物料。

(3) 成品 是指制造过程全部结束, 并经检验合格的最终产品。

5. 批量与批号

(1) 批量 是指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生产出来的一定数量的药品, 称为产品的一个批量, 简称批。所谓规定限度是指一次投料, 同一工艺过程, 同一生产容器所制得的产品。

(2) 批号 用来识别批的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查批药品的生产历史, 是药品质量评价、抽样检查的主要依据。

6. 有效期

有效期是指药品自生产之日起, 在规定的贮存条件下, 能够保证其质量的期限。有效期的表示方法一般有三种。

(1) 直接标明有效期 如某药品有效期至 2003 年 8 月 6 日, 表明该药品可使用至 2003 年 8 月 6 日。国内多数药厂都使用这种方法。

(2) 直接标明失效期 如某药品的失效期为 2003 年 8 月 6 日, 表明该药品可使用至 2003 年 8 月 5 日。进口药品多见这种方法。

(3) 标明有效期年限 如某药品批号为 990821, 有效期为 3 年。由批号可知本品为 1999 年 8 月 21 日生产, 表明该药品可用至 2002 年 8 月 20 日。此种表示方法已很少使用。

第二节 药物剂型

药物的种类很多, 其性质与用途也不同, 药物在临床使用前必须制成各类适宜的剂型, 以适应医疗应用上的各种需要。

一、剂型的分类

1. 按形态分类

药物剂型按形态可分为液体剂型如注射剂、滴眼剂等; 固体剂型如片剂、胶囊剂等; 半固体剂型如软膏剂、栓剂等; 气体剂型如气雾剂等。由于剂型的形态不同, 药物发挥作用的的速度各异, 一般以气体最快, 液体次之, 半固体较慢且多为外用, 固体发挥作用最慢。这类分类方法较简单, 对制备、贮藏和运输有一定的指导意义。

2. 按分散系统分类

药物剂型按内在的分散特性可分为固体分散体剂型, 如散剂、颗粒剂、片剂等; 气体分散剂型, 如气雾剂、吸入剂等; 液体分散型剂型, 如溶液类、胶体溶液类、乳剂类及混悬液类等。这种分类方法便于应用物理化学的原理说明各类制剂的特点, 但不能反映用药部位与制法对剂型的要求, 按此分类无法保持剂型的完整性。

3. 按制法分类

将主要工序按相同方法制备的剂型归为一类。例如用浸出方法制备的列为浸出制剂, 如浸膏剂、酊剂等; 用灭菌方法或无菌操作法制备的归为无菌或灭菌制剂, 如注射剂、滴眼剂