

普通高等教育“十二五”规划教材
全国高等医药院校规划教材

供高专高职药学及相关专业用

YAO JI XUE

药剂学

主编 邓铁宏 田 燕

清华大学出版社

普通高等教育“十二五”规划教材
全国高等医药院校规划教材

供高专高职药学及相关专业用

药 剂 学

主 编 邓铁宏 田 燕

副主编 刘德军 张炳盛 赵 红

编 者 (按姓氏拼音排序)

邓铁宏 辽宁卫生职业技术学院

杜松云 武汉理工大学华夏学院

高东雁 大连医科大学

何 静 重庆医药高等专科学校

李 寨 天津医学高等专科学校

刘德军 江苏联合职业技术学院连云港中医药分院

宋振国 无锡卫生高等职业技术学校

孙晓玲 长春职业技术学院

田 燕 大连医科大学

王 峰 辽宁卫生职业技术学院

王琼琚 福建省漳州卫生职业学院

徐国锋 辽宁卫生职业技术学院

杨守娟 山东中医药高等专科学校

张炳盛 山东中医药高等专科学校

张立庆 山东药品食品职业学院

赵 红 大连大学医学院

清华大学出版社

北 京

内 容 简 介

本教材在编写上对教学实际内容进行整合,按照高专高职教育“理论够用,注重实践”的要求,删减理论性较强的内容,切实讲述药物制剂岗位上所需的知识。另外,把以往包含在一些剂型中的技术单列一章具体讲述,便于学生在掌握各种技术的基础上,再去学习各种剂型。编写过程中,以《中国药典》(2010年版)为依据,以最新出版教材为参考,以药品生产第一线上常用剂型为主体,力求在内容上体现时代性和实用性。在编写逻辑上由浅入深、由简到繁。在叙述语言上力求精练、易懂,并以图表加以说明,便于学生理解。本教材可供药学、药品营销与管理及相关专业高专高职学生使用。

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13701121933

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/邓铁宏,田燕主编. —北京:清华大学出版社,2011.8
(普通高等教育“十二五”规划教材·全国高等医药院校规划教材)
ISBN 978-7-302-25859-9

I. ①药… II. ①邓… ②田… III. ①药剂学—医学院校—教材
IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 114756 号

责任编辑:王 华

封面设计:嘉玮伟业

责任校对:刘玉霞

责任印制:李红英

出版发行:清华大学出版社

地 址:北京清华大学学研大厦 A 座

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

邮 编:100084

社 总 机:010-62770175

邮 购:010-62786544

投稿与读者服务:010-62776969, c-service@tup.tsinghua.edu.cn

质 量 反 馈:010-62772015, zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn

印 装 者:三河市春园印刷有限公司

经 销:全国新华书店

开 本:185×260 印 张:20 字 数:504 千字

版 次:2011 年 8 月第 1 版 印 次:2011 年 8 月第 1 次印刷

印 数:1~3000

定 价:35.00 元

产品编号:040008-01

全国高等医药院校药学类及相关 专业规划教材建设成员单位

(按拼音排序)

安徽省立医院	哈尔滨商业大学
安徽医科大学	哈尔滨医科大学
安徽医学高等专科学校	海南医学院
北华大学	河北医科大学
北京大学	黑龙江中医药大学
北京理工大学	湖北中医药大学
北京天坛医院	湖南中医药大学
滨州医学院	华南理工大学
长春职业技术学院	怀化医学高等专科学校
长治医学院	吉林大学
成都医学院	吉林医药学院
成都中医药大学	佳木斯大学
赤峰学院	江苏联合职业技术学院
重庆医科大学	九江学院
重庆医药高等专科学校	兰州大学
大连大学	辽宁大学
大连医科大学	辽宁卫生职业技术学院
第二军医大学	辽宁医学院
第三军医大学	辽宁中医药大学职业及技术学院
福建省漳州卫生职业学院	牡丹江医学院
福建医科大学	南昌大学
复旦大学	南方医科大学
广东药学院	南京医科大学
广东医学院	南京中医药大学
广西医科大学	内蒙古医学院
贵阳中医药大学	宁夏医科大学
桂林医学院	齐齐哈尔医学院

青岛市市立医院
青海卫生职业技术学院
青海医学院
山东大学
山东药品食品职业学院
山东中医药高等专科学校
山西医科大学
陕西中医学院
上海交通大学
沈阳药科大学
沈阳医学院
首都医科大学
四川大学
苏州大学
泰山医学院
天津生物工程职业技术学院
天津医科大学
天津医学高等专科学校
天津中医药大学

潍坊医学院
温州医学院
无锡卫生高等职业技术学校
武汉大学
武汉理工大学
武汉生物工程学院
西安交通大学
西南大学
厦门大学
厦门医学高等专科学校
新疆医科大学
徐州医学院
烟台大学
郑州大学
中国药科大学
中国医科大学
中南大学
中山大学

前言

PREFACE

《药剂学》是高等职业教育药学专业的主干专业课。按照高等职业教育培养目标的要求,高职学生应在学习必须的基础理论和专业知识的基础上,重点掌握从事本专业领域实际工作的职业技能,以满足药品生产、临床及药品经营管理第一线岗位的需求。

本教材是在清华大学出版社的组织 and 指导下,编委会全体成员共同努力下完成。编写中我们力求针对性和实用性,以基本知识够用为原则,重点论述药品生产,临床及经营管理第一线岗位上的职业技术和基本理论。因此,本教材在编排体系和内容上均有所创新,形成具有高职教育特色的比较实用的教材。具体特点如下:

在编排体系上力求新颖。全书共 16 章,在“绪论”之后,共分为三部分:第一部分为“药剂所涉及的各种技术”(第 2~5 章);第二部分为“各种剂型”,基本上按照“液体、固体、半固体、气体”剂型顺序编排(第 6~13 章);第三部分为“药物制剂的稳定性、生物药剂学与药代动力学简介和药学服务”(第 14~16 章)。此种编排顺序便于学生学习和掌握,并与药品生产实际紧密结合。

在编写内容上进行整合。按照高职教育“以理论够用,注重实践”的要求,删减理论性较强的内容,切实讲述药物制剂岗位上所需的知识。另外,把以往包含在一些具体剂型中的技术单列一章具体讲述,便于学生在掌握各种技术的基础上,再去学习各种剂型。

在内容上体现时代性和实用性。编写过程中,以《中国药典》(2010 年版)为依据,以最新出版教材为参考,以药品生产第一线上常用剂型为主体,力求在内容上体现时代性和实用性。

在编写逻辑上由浅入深、由简到繁。在叙述语言上力求精练、易懂,并以图表加以说明,便于学生理解。

本教材在编写过程中得到清华大学出版社以及各参编同志所在学校领导的热情关怀和全力支持,在此表示诚挚谢意。另外本书引用了其他一些教材的内容,限于体例未注明,在此一并表示由衷感谢。本书经过全体编委会成员:邓铁宏、徐国锋、田燕、刘德军、张炳盛、杨守娟、赵红、杜松云、王峰、何静、宋振国、王琮琚、李寨、孙晓玲、高东雁、张立庆共同努力完成。

由于编者水平所限以及时间仓促,书中难免有不妥和错误之处,殷切希望读者提出宝贵意见。

主 编

2011 年 3 月

目 录

CONTENTS

第1章 绪论	1	思考题	23
第1节 概述	1	第4章 制药用水制备技术	24
一、药剂学概念	1	第1节 概述	24
二、药剂学常用术语	1	一、制药用水的类型	24
三、药剂学任务	2	二、制药用水的用途与质量要求	25
四、药物剂型分类	3	第2节 热原	25
第2节 药品标准	4	一、热原的性质	25
一、药典	4	二、热原的污染途径	26
二、局颁药品标准	5	三、除去热原的方法	26
思考题	5	四、热原的检查方法	27
第2章 制药卫生管理	6	第3节 制药用水的制备	27
第1节 制药卫生管理的重要性	6	一、水净化技术简介	27
第2节 防止微生物污染药剂的途径	6	二、纯化水的制备	28
第3节 微生物限度要求	8	三、注射用水的制备	31
第4节 空气洁净技术及应用	9	四、制药用水的灭菌	33
一、洁净区标准	9	思考题	33
二、非层流型空调系统	11	第5章 粉碎、筛析与混合技术	34
三、层流洁净空气技术	12	第1节 粉碎	34
思考题	13	一、概述	34
第3章 灭菌与无菌操作技术	14	二、粉碎方法	35
第1节 灭菌技术	14	三、粉碎设备	37
一、物理灭菌法	15	第2节 筛析	40
二、化学灭菌法	19	一、概述	40
第2节 无菌操作技术	21	二、过筛设备	41
一、无菌操作室的灭菌	21	三、过筛操作注意事项	43
二、无菌操作	22	第3节 混合	44
三、无菌检查法	22	一、概述	44
		二、混合方法及设备	44

三、混合的影响因素与注意事项	45
思考题	48

第6章 浸出药剂 49

第1节 概述	49
一、浸出药剂的概念、特点与类型	49
二、浸出药剂常用溶剂	50
三、浸出方法	50
四、浸出液的浓缩与干燥	54
第2节 常用浸出药剂	57
一、汤剂	57
二、合剂	59
三、糖浆剂	60
四、煎膏剂	62
五、流浸膏剂与浸膏剂	64
六、酒剂与酊剂	65
思考题	68

第7章 液体制剂 69

第1节 概述	69
一、液体制剂的概念、特点和质量要求	69
二、液体制剂的分类	70
第2节 液体制剂的溶剂和附加剂	71
一、液体制剂常用的溶剂	71
二、液体制剂的防腐	72
三、液体制剂的矫味与着色	73
第3节 表面活性剂	74
一、概述	74
二、表面活性剂的分类	75
三、表面活性剂的性质	77
四、表面活性剂的应用	80
第4节 增加药物的溶解度	81
一、药物溶解度及其影响因素	81
二、增加药物溶解度的方法	82
第5节 低分子溶液型液体制剂	83
一、溶液剂	83
二、芳香水剂	84
三、酞剂	85

四、酊剂	85
五、甘油剂	86
第6节 胶体溶液型液体制剂	87

一、概述	87
二、溶胶剂	87
三、高分子溶液剂	88

第7节 乳浊液型液体制剂 90

一、概述	90
二、乳化剂	91
三、乳剂的不稳定性	93
四、乳剂的制备	95
五、乳剂的质量评价	96
六、处方举例	96

第8节 混悬型液体制剂 97

一、概述	97
二、混悬剂的物理稳定性	97
三、混悬剂的稳定剂	99
四、混悬剂的制备	101
五、混悬剂的质量评价	102
六、处方举例	103

第9节 其他液体制剂与液体制剂的包装和贮存 103

一、其他液体制剂	103
二、液体制剂的包装与贮存	105

思考题 106

第8章 注射剂与滴眼剂 107

第1节 概述 107

一、注射剂的特点与分类	107
二、注射剂的给药途径	108
三、注射剂的质量要求	109

第2节 注射剂的溶剂和附加剂 110

一、注射剂的溶剂	110
二、注射剂的附加剂	111

第3节 注射剂的制备 117

一、注射剂制备工艺流程与管理	117
二、注射剂容器的选择与处理	117
三、注射剂的配液与滤过	119
四、注射剂的灌装	122

五、注射剂的灭菌与检漏检查	124
六、注射剂的质量检查	124
七、注射剂的印字与包装	125
八、注射剂举例	125
第4节 输液剂	127
一、概述	127
二、输液剂包装容器的质量要求与处理	128
三、输液剂的制备	129
四、输液剂容易出现的问题	132
五、输液剂举例	133
第5节 粉针剂	134
一、概述	134
二、粉针剂包装容器的处理	135
三、无菌分装粉针剂的制备	135
四、冷冻干燥粉针剂的制备	135
五、粉针剂举例	136
第6节 滴眼剂	137
一、概述	137
二、眼用药物的吸收途径	137
三、滴眼剂的附加剂	138
四、滴眼剂的制备及举例	141
思考题	143

第9章 散剂、颗粒剂和胶囊剂 144

第1节 散剂	144
一、概述	144
二、散剂的制备	144
三、散剂的质量控制	145
第2节 颗粒剂	146
一、概述	146
二、制粒技术与设备	146
三、颗粒剂的制备	150
第3节 胶囊剂	152
一、概述	152
二、硬胶囊剂	153
三、软胶囊剂	155
四、肠溶胶囊剂	158

五、胶囊剂的质量检查	158
思考题	159

第10章 片剂 160

第1节 概述	160
一、片剂的含义和类型	160
二、片剂的特点和质量要求	162
第2节 片剂的辅料	162
一、稀释剂与吸收剂	163
二、润湿剂与黏合剂	164
三、崩解剂	165
四、润滑剂	166
第3节 片剂的制备	166
一、湿法制粒压片法	167
二、干法制粒压片法	176
三、粉末直接压片法	176
四、结晶直接压片法	177
五、片剂制备时可能出现的问题及解决办法	177
第4节 片剂的包衣	178
一、包衣的目的、种类与要求	178
二、片剂包衣方法与设备	179
三、片剂包衣物料与工序	181
四、包衣过程中容易出现的问题及解决方法	186
第5节 片剂的质量检查	187
一、外观	187
二、重量差异	187
三、硬度	187
四、脆碎度	187
五、崩解时限	188
六、含量均匀度	188
七、溶出度	188
八、微生物限度	189
第6节 片剂的包装与贮存	189
一、片剂的包装	189
二、片剂的贮存	190
思考题	190

第11章 丸剂与滴丸剂 191

第1节 丸剂 191

一、概述 191

二、丸剂的赋形剂 192

三、丸剂的制备 192

四、丸剂的质量检查 195

第2节 滴丸剂 197

一、概述 197

二、滴丸剂基质与冷凝液的选择 197

三、滴丸剂的制备 198

四、滴丸剂的质量检查 199

思考题 200

第12章 外用膏剂 201

第1节 概述 201

一、外用膏剂的含义与分类 201

二、外用膏剂的透皮吸收 201

第2节 软膏剂 202

一、概述 202

二、软膏剂的基质 202

三、软膏剂的制备 205

四、软膏剂的质量评价 209

五、软膏剂举例 210

第3节 硬膏剂 211

一、概述 211

二、膏药 211

三、橡胶膏剂 214

思考题 216

第13章 其他剂型 217

第1节 栓剂 217

一、概述 217

二、栓剂的基质 219

三、栓剂的制备 221

四、栓剂典型品种举例 223

五、栓剂的质量检查、包装与贮藏 224

第2节 气雾剂及其他气体制剂 226

一、气雾剂 226

二、吸入粉雾剂 234

三、喷雾剂 238

第3节 膜剂 239

一、概述 239

二、膜剂的组成与原辅料的要求 240

三、膜剂的制备方法 241

四、膜剂典型品种举例 242

五、膜剂的质量评价 242

第4节 缓释制剂与控释制剂 243

一、缓释制剂 243

二、控释制剂 246

第5节 微型胶囊与脂质体 248

一、微型胶囊(微囊) 248

二、脂质体 252

思考题 255

第14章 药物制剂的稳定性 256

第1节 概述 256

一、研究药物制剂稳定性的意义 256

二、药物制剂稳定性研究的范围 256

第2节 影响药物制剂稳定的因素及

稳定化方法 257

一、制剂中药物的变质途径 257

二、影响药物制剂稳定的因素 259

三、药物制剂稳定化方法 263

第3节 药物制剂稳定性的试验方法

267

一、影响因素试验 268

二、加速试验 268

三、长期试验 269

四、稳定性重点考察项目 269

思考题 270

第15章 生物药剂学与药代动力学简介

271

第1节 概述 271

一、生物药剂学的概念 271

二、药物体内过程 272

三、生物利用度和生物等效性 273

第2节 药物的吸收	273
一、细胞膜的结构与性质	274
二、药物跨膜转运的方式	274
三、影响药物吸收的生物因素	276
四、影响药物吸收的剂型因素	278
第3节 药物的分布、代谢和排泄	283
一、药物的分布	283
二、药物的代谢	284
三、药物的排泄	284
第4节 药物动力学基本概念	286
一、药物动力学的概念及发展概况 ...	286
二、药物动力学的研究内容	286
三、药物动力学的主要参数	286
思考题	288

第16章 药学服务 289

第1节 处方调剂	289
----------------	-----

一、处方概述	289
二、处方审核	292
三、处方调剂	294
第2节 药物配伍变化	295
一、药物配伍变化的分类	295
二、药物配伍变化对药效学的影响 ...	296
三、药物配伍变化对药动学的影响 ...	297
四、药物的体外配伍禁忌	298
第3节 药学服务	298
一、药学服务概述	298
二、药学服务人员应具备的基本素质	299
三、药学服务的内涵	303
思考题	305

参考文献	306
------------	-----



第1章

绪论

学习要求

1. 掌握药剂学常用术语、药典的概念及药物剂型分类方法。
2. 熟悉局颁标准及药物剂型对药物作用的影响。
3. 了解药剂学任务及其他国家药典。

第1节 概述

一、药剂学概念

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制与合理应用的综合性应用技术科学。药剂学是培养药学专业高级技能型人才的主干专业课程。

药物在临床使用前都必须制成适合于医疗或预防疾病应用的形式,即药物剂型,简称剂型,如片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。药物剂型不同,直接影响到药物的作用性质、效果和安全性等,主要表现在以下几个方面:①剂型可改变药物的作用性质,如硫酸镁制成口服制剂具有致泻作用,而制成注射剂具有镇静作用;②剂型可影响药物疗效,如青霉素制成注射剂和片剂疗效相差甚远;③剂型能改变药物的作用速度,如注射剂、吸入剂等为速效制剂,而缓释制剂、植入剂等属于长效制剂;④剂型可降低或消除药物的毒副作用,如阿司匹林肠溶片可以降低其对胃的刺激作用;⑤剂型可使药物具有一定靶向作用,如脂质体对肝脏及脾脏具有一定的靶向性。所以,剂型和制备工艺的研究对药物的作用具有十分重要的意义。

二、药剂学常用术语

1. 药品 系指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质。包括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、诊断药品和中药材、中药饮片、中成药。

2. 药物 系指供预防、治疗、诊断人的疾病所有的物质的总称,包括天然药物、化学合成药物和现代基因工程药物。

3. 辅料 系指生产药品和调配处方时所用的赋型剂和附加剂。

4. 制剂 系指根据国家药品标准、制剂规范等规定的处方,将原料药物加工制成具有一定规格的药剂。制剂主要在药厂生产,医院制剂室也生产部分,它可以直接应用于临床。凡研究制剂的生产工艺和理论的学科,称为制剂学。

5. 调剂 系指根据医师处方,专为某一患者配制,并规定有用法用量的药剂。调剂一般在医院的药房中进行。凡研究药剂调配、服用等有关理论、原则和技术的学科称为调剂学。

6. 中成药 系指在中医药理论指导下,以中药材为原料,根据疗效确切、应用广泛的处方而大量生产的制剂。中成药一般具有特有的名称,并标明功能主治、用法、用量和规格。

7. 处方药 系指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

8. 非处方药 系指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

9. 特殊药品 系指国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品,实行特殊管理,被称为特殊管理的药品,简称特殊药品。

10. 新药 系指未曾在中国境内上市销售的药品。

三、药剂学任务

(1) 研究药剂学的基本理论:药剂学基本理论的研究对提高制剂的生产技术水平,制备安全、有效、稳定的制剂有着十分重要的意义。例如,把化学动力学基本理论与药物制剂稳定性相结合,可以预测药物制剂有效期,对提高药物制剂质量有着重要意义;利用表面活性剂形成胶束理论,增加难溶性药物的溶解度,在药剂学中有广泛的应用。因此,更加深入研究药剂学基本理论是药剂学的重要任务之一。

(2) 研究和开发新剂型:研究和开发新剂型和新制剂,提高现在剂型和制剂的水平是药剂学的首要任务之一。溶液剂、片剂、注射剂等普通制剂,很难满足高效、速效、低毒、副作用小、控制药物释放和发挥定向给药作用等多方面的要求,因此,要积极研究和开发药物的新剂型、新制剂,如靶向制剂、经皮给药制剂等。

(3) 研究和开发新辅料:随着新剂型研究开发,特别是缓释、控释制剂及靶向制剂对辅料种类和性能的要求越来越高,尽管目前药用辅料繁多,但仍不能满足制剂工业发展的需求,因此研究与开发新辅料,对提高制剂整体水平,开发新剂型有着十分重要的意义。

(4) 研究和开发医药新技术和新设备:医药新技术应用于药剂学,促进了药剂学的发展。近几年发展的微囊化技术、固体分散技术、包合技术、脂质体技术、纳米技术等使制剂的质量显著提高,为新剂型的开发奠定了技术基础。制药机械和设备是制剂生产的重要工具,研究符合我国国情的新的制药机械和设备,对于提高制剂生产效率,保证制剂的高科技含量,使成为有竞争性的产品进入国际市场意义重大。因此,研究和开发医药新技术和新设备也是药剂学的重要任务。

(5) 中药新剂型的研制开发:我国的中医药宝库非常丰富,能运用现代科学技术和方法,在继承、整理、发展和提高中药传统剂型的同时,研制开发大量中药新剂型,提高中药剂型

疗效,创制完善的质量标准,让中药剂型打开国际市场,仍是药剂学的一项艰巨而伟大的任务。

(6) 研究和开发生物技术药物制剂:生物技术药物将成为 21 世纪新药的重要来源。生物技术包括利用微生物、动植物细胞,利用基因杂交技术、重组 DNA 技术、细胞融合技术以及利用分子生物学方法对细胞或生物某些功能进行变更和修复;利用发酵技术或酶工程技术等获得常规方法难以得到的生物活性物质,如预防乙肝的基因重组疫苗,抗病毒、抗癌新药干扰素,治疗血友病的凝血因子等特效药物。这类药物往往与化学药物在理化性质、生物学性质和工艺学性质方面有很大的区别,对剂型及给药途径有特别的要求。所以,研究生物技术药物的性质,发现新的、有效实用的剂型并制成高质量制剂,也是药剂学面临的重要而艰巨的任务。

四、药物剂型分类

药物的剂型种类繁多,为了便于学习、研究和应用,把药物剂型分为以下几类。

1. 按形态分类

- (1) 固体剂型:如散剂、丸剂、片剂、膜剂、胶囊剂等。
- (2) 半固体剂型:如软膏剂、糊剂等。
- (3) 液体剂型:如汤剂、糖浆剂、注射剂、合剂、酏剂等。
- (4) 气体剂型:如气雾剂、烟剂等。

由于形态相同的剂型,制备和贮运上有相近之处,如液体剂型制备时多采用溶解法、分散法;固体剂型多需粉碎和混合等;半固体剂型多用熔化和研和法。因此这种分类方法在制备、贮藏和运输上较有意义,但是过于简单,缺少剂型间的内在联系,实用价值不大。

2. 按分散系统分类

- (1) 溶液型:如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酏剂、注射剂等。
- (2) 胶体溶液型:如胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。
- (3) 乳剂型:如口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。
- (4) 混悬型:如合剂、洗剂、混悬剂等。
- (5) 气体分散型:如气雾剂、吸入剂等。
- (6) 微粒分散型:如微球剂、微囊剂、纳米囊、纳米球等。
- (7) 固体分散型:如散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、粉针剂等。

这种分类方法便于应用物理化学原理阐明各类制剂的特点,但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求,一种剂型由于分散介质和制法不同,可以分到几个分散体系中,如注射剂中就有溶液型、混悬型、乳剂型及粉针剂等,无法保持剂型的完整性。

3. 按给药途径分类

(1) 经胃肠道给药剂型:有汤剂、合剂(口服液)、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、流浸膏剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、片剂等,经直肠给药的剂型有栓剂、灌肠剂等。

(2) 不经胃肠道给药剂型:①注射给药剂型:包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、穴位注射等;②呼吸道给药剂型:包括气雾剂、吸入剂、烟剂等;③皮肤给药剂型:包括软膏剂、膏剂、橡皮膏剂、糊剂、搽剂、洗剂、涂膜剂、离子透入剂等;④黏膜给药剂型:包括滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏、口腔膜剂、含漱剂、舌下含片、栓剂等。

此分类方法与临床用药密切结合,并能反映给药途径与应用方法对剂型制备的特殊要求。但由于给药途径和应用方法不同,一种制剂可以在不同给药途径的剂型中出现,如溶液剂可在口服、皮肤、黏膜、直肠等多种给药途径出现。

4. 按制备方法分类 将主要工序采用相同方法制备的剂型列为一类。如将用浸出方法制备的汤剂、合剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂和浸膏剂等归纳为浸出制剂。将用灭菌方法或无菌操作法制备的注射剂、滴眼剂等列为无菌制剂。

这种分类方法有利于研究制备的共同规律,但归纳不全,并且某些剂型会随着科学的发展改变其制法,故有一定的局限性。

第2节 药品标准

我国药品标准包括《中华人民共和国药典》,简称《中国药典》和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准,简称《局颁药品标准》。

药剂工作必须遵从各种药品管理法规、《中国药典》和《局颁药品标准》,也应遵从制剂规范与处方等文件,以保证药剂工作质量,使临床用药安全、有效。

一、药典

(一) 药典的概念

药典(pharmacopoeia)是一个国家规定药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂,并由政府颁布施行,具有法律约束力。药典中收载药效确切、毒副作用小、质量稳定的常用药物及其制剂,规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查及含量测定,并注明适应证或者功能主治、用法用量等,作为药品生产、检验、供应与使用的依据。药典在一定程度上反映了该国家药品生产、医疗和科学技术水平,同时在保证人民用药安全有效,促进药物研究和生产上发挥了重要作用。

(二) 中国药典

中华人民共和国成立后即开始《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)的编纂工作,至今已颁布了九版(1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版及2010年版),每版药典均在前一版药典的基础上,内容和标准上都有所修改和提高。

《中国药典》(2010年版)分一部、二部和三部,收载品种总计4567种,其中新增1386种。药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,品种共计2165种,其中新增1019种(包括439种饮片标准)、修订634种;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及药用辅料等,品种2271种,其中新增330种、修订1500种;药典三部收载生物制品,收载品种31种,其中新增37种、修订94种。

本版药典收载的附录亦有变化,其中药典一部新增14个、修订47个;药典二部新增15个、修订69个;药典三部新增18个、修订39个。一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,并尽可能做到统一协调、求同存异。

(三) 其他国家药典

世界上大约有35个国家颁布了自己的药典,此外还有国际和区域性药典,常用到的有:

1. 《美国药典/国家处方集》(U. S. Pharmacopoeia/National Formulary, USP/NF) 现行版

为 USP33-NF 28 (2010 年)。

2. 《英国药典》(British pharmacopoeia, B. P) 现行版为 2011 年版。

3. 《日本药局方》(Pharmacopoeia of Japan, J. P) 现行版为 JP15 (2006 年)。

4. 《国际药典》(Pharmacopoeia Internationalis, Ph. Int) 是世界卫生组织 (WHO) 为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制的方法而编纂的药典。修订中的国际药典为第 3 版, 共 5 卷, 第 1、2、3 卷分别于 1979 年、1981 年、1988 年出版。《国际药典》对各国无法律约束力, 仅供各国编纂药典时作为参考标准。

二、局颁药品标准

《国家食品药品监督管理局国家药品标准》(简称《局颁药品标准》) 由国家药典委员会编纂, 国家食品药品监督管理局颁布施行。《局颁药品标准》收载范围:

(1) 国家食品药品监督管理局审批的国内创新的品种, 国内生产的新药以及放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品等。

(2) 前版药典收载, 而现行版未列入的疗效肯定, 国内几省仍在生产、使用并需要修订标准的药品。

(3) 疗效肯定, 但质量标准需进一步改进的新药。

学习重点

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制与合理应用的综合性应用技术科学。药物剂型是药物在临床使用前都必须制成适合于医疗或预防疾病应用的形式, 如片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。药品、制剂、调剂、中成药、辅料、处方药、非处方药、特殊药品及新药是药剂学中常用术语。药典是一个国家规定药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂, 并由政府颁布施行, 具有法律约束力。现行版药典是《中国药典》(2010 年版), 分一部、二部和三部。药物的剂型分类方法有四种: 按形态分类、按分散系统分类、按给药途径分类和控制制备方法分类。

思 考 题

1. 制剂与调剂有何不同?
2. 药物剂型按分散系统分为几类? 在《中国药典》(2010 年版) 中各找一种制剂说明。
3. 试述药物剂型及药物剂型对药物作用的影响。

(邓铁宏 徐国锋)

第2章

制药卫生管理

学习要求

1. 掌握制药卫生的概念及微生物的限度要求。
2. 熟悉微生物污染制剂的途径及预防措施、药品生产洁净区的空气洁净度划分。
3. 了解制药卫生管理的重要性、空气洁净技术与应用。

第1节 制药卫生管理的重要性

制药卫生是药品生产管理的一项重要内容，涉及药品生产的全过程，在药品生产的各个环节，强化制药卫生管理，落实各项制药卫生措施，是确保药品质量的重要手段，也是实施《药品生产质量管理规范》（GMP）的具体要求。

药品是直接用于预防、诊断、治疗疾病、恢复、调整机体功能的特殊制品，其质量优劣直接关系到人体的健康与生命的安危。药品不仅要有确切的疗效，而且还必须安全稳定、质量可靠。药品一旦受到微生物的污染，在一定适宜的条件下，微生物就会大量生长繁殖，从而导致药品变质、腐败、疗效降低或失效，甚至可能产生对人体有害的物质，因此，严格的药品卫生标准是判断药品质量优劣的重要指标，而采取有效的制药卫生管理则是确保药品优质的重要因素。

社会的进步与发展，人们更加重视药品的卫生标准，制药工业的现代化也对制药卫生提出了更高的要求。强化制药卫生意识，在药品生产过程中的每一个环节都十分注意制药卫生的问题，就显得尤为重要。因此，应根据药物和剂型的种类、卫生标准的具体要求，有针对性地采取制药卫生措施以确保药品质量。

药品生产是一个复杂的过程，面对药品生产的现状，通过研究药品的卫生标准和达到该标准可采取的措施和方法，进一步明确如何结合实际，采取适当的技术和措施，并不断研究开发新技术和新手段，以达到防止生产过程中微生物的污染、抑制微生物在成品中的生长繁殖、杀灭或去除药品中微生物的目的，对确保提高药品质量促进制药工业的发展十分重要。

因此，制药卫生主要是论述药剂微生物学方面的要求及达到要求所采取的措施与方法。

第2节 防止微生物污染药剂的途径

药品生产过程中被微生物污染的途径较多，为预防微生物的污染，确保制剂符合《药品卫生标准》的要求，必须针对微生物污染的途径，采取相应的、积极的防菌及灭菌措施。下