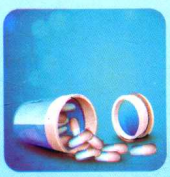
“十三五”高等职业教育优质院校骨干专业建设项目规划教材

多媒体融合创新教材/省级文化产业项目规划教材

供药品生产、药物制剂、中药制剂、化学制药、制药机械与维修、药品经营与管理等专业使用

药物制剂技术

YAOWU ZHIJI JISHU



主编◎朱玉玲

郑州大学出版社





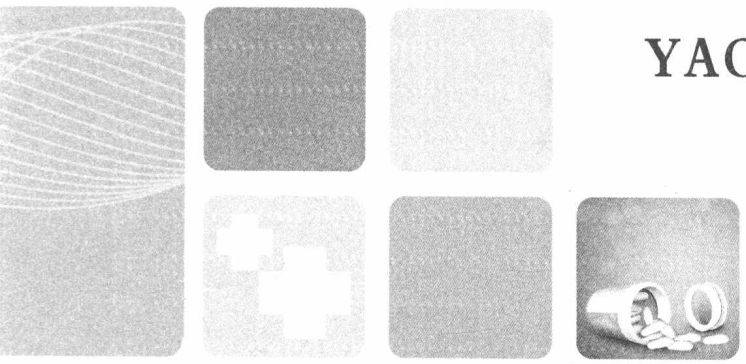
“十三五”高等职业教育优质院校骨干专业建设项目规划教材

多媒体融合创新教材/省级文化产业项目规划教材

供药品生产、药物制剂、中药制剂、化学制药、制药机械与维修、药品经营与管理等专业使用

药物制剂技术

YAOWU ZHIJI JISHU



主编◎朱玉玲

郑州大学出版社

郑州

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术/朱玉玲主编. —郑州:郑州大学出版社,2018.8
ISBN 978-7-5645-5647-1

Ⅰ.①药… Ⅱ.①朱… Ⅲ.①药物-制剂-技术 Ⅳ.①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 156429 号

郑州大学出版社出版发行
郑州市大学路 40 号　　邮政编码:450052
出版人:张功员　　发行电话:0371-66966070
全国新华书店经销
郑州市诚丰印刷有限公司印制
开本:850 mm×1 168 mm　1/16
印张:21.75
字数:525 千字
版次:2018 年 8 月第 1 版　　印次:2018 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5647-1　　定价:49.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换

作者名单

主　编　朱玉玲

主　审　贾和平

副主编　刘伟芬　李玉洁

编　委　（按姓氏笔画排序）

史　真　朱玉玲　刘　佳

刘伟芬　孙高磊　李玉洁

李禄辉　张　祥　邵金治

郑　皓

前言

近年来，教育部提出了职业教育教学应遵循“做中学、做中教、教学做一体化”，加强基于工作过程、行动导向的网络一体化教材建设。纵观目前医药职业学校所使用的各种《药物制剂技术》教材，很难满足现代职业教育的教学要求。为此，我们选择以基于工作过程的行动导向的教学模式编写了这本网络立体化教材，以满足目前医药职业教育教学的需求。本教材适用于医药职业院校制药技术专业及其相关专业，也可以作为医药企业职工培训教材。

1. 本教材编写特点　本教材是基于药品生产过程，采取以药物制剂具体生产的行动为导向的教学模式编写。与目前职业学校所使用的教材相比，突出了以下“三新”特点：

（1）编写理念新　随着企业职业结构领域的不断变化，企业对人才的要求也发生了变化。职业教育培养的不是作为“工具”的简单劳动者，而是技术工作的参与者和设计者；职业教育应促进学习者“设计能力”的发展，学习不仅局限在技术功能方面，而是把技术作为一个社会过程来看待；专业教学内容的实质是“构建技术与自然环境和社会环境相和谐”的工作方法，核心是工作内容与工作过程；学生参与计划，在给定的设计空间完成工作任务，实现学习与工作的一体化，即行动导向。

本教材编写的总体设计思路是，打破以知识传授为主要特征的传统学科课程模式，转变以项目教学、任务引领为主体的行动导向的课程模式，通过制剂生产过程拟订行动过程，完成制剂生产操作，形成专业能力和社会能力，并附有网络化资源供学生学习参考。

（2）编写内容新　本教材编写的药品标准依据为《中华人民共和国药典》（现行版）；具体药品生产的各种要求，均是按照现行版《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求编写。

（3）课程结构新　本教材共包括 9 个学习项目，通过 33 个任务、121 个活动完成。通过创设学习情境，提出学习任务目标，经过学习材料，小组合作形成设计方案，小组汇报展示，优化设计方案，实践操作完成“项目”或“任务”，最后通过小组汇报展示，学生自评和教师评价等一系列行动导向的教学，使学生获得专业知识和专业技能，完成本专业相关岗位的工作任务。

2. 实施建议　在教学过程中尽可能采用行动导向式教学中的现代教学方法，如项目教

学法、案例教学法、考察教学法、实验教学法、角色扮演法、引导文教学法等。教师必须重视专业教学论和专业教学法及实践经验的学习，重视现代信息技术的应用，不断更新观念，探讨新型的适合职业学校学生认知特点的职业教育教学模式。教学评价应改革现有的考核手段和方法，加强对学生专业能力和社会能力等方面教学环节的考核（如参照职业技能考试），可采用过程考核和综合考核相结合的考核办法。结合小组活动、项目参与情况、课堂提问、学生作业、平时测验、实践结果、技能竞赛及考试情况综合评价学生成绩。

本书编者多为执业药师或药学工程师，有丰富的药物制剂生产经验，并长期从事药学专业教学工作，确保了本教材的编写内容与药品制剂生产的实际情况接轨。

本书编写人员分工：朱玉玲老师编写项目一、项目九和附录；张祥老师编写项目二和项目五中的任务三、四、五；刘佳老师编写项目三；邵金治老师编写项目四；李玉洁老师编写项目五中的任务一；孙高磊老师编写项目五中的任务二；李禄辉老师编写项目六任务三、任务四和任务五，任务六中的活动八至活动十；刘伟芬编写项目六任务六中的活动一至活动七；史真编写项目六任务一、二和项目七；郑皓老师编写项目八。朱玉玲老师统筹全稿。本书在编写过程中，聘请了河南康诺药业总工程师贾和平对本教材进行主审。

由于编者水平有限，时间仓促，教材内容难免有疏漏和不当之处，恳请各位专家、学校师生及广大读者批评指正。

编者

2018 年 5 月

目录

项目一　学习药物制剂技术基础知识 …… 1
任务一　认识药物剂型与制剂 …… 1
活动一　学习药物剂型与制剂 …… 2
活动二　学习药物制剂生产的相关术语 …… 4
任务二　学习国家药品标准 …… 5
活动一　学习国家药品标准 …… 5
活动二　认识《中国药典》 …… 6
活动三　使用《中国药典》 …… 7
活动四　汇报与展示学习成果 …… 7
任务三　感受制药卫生要求 …… 7
活动一　参观 GMP 车间或观看多媒体课件 …… 7
活动二　学习 GMP 对制剂生产的卫生要求 …… 8
活动三　汇报与展示学习成果 …… 13
项目二　制备制药用水 …… 15
任务一　认识制药用水 …… 15
活动一　观察各类液体剂型所用溶剂 …… 15
活动二　认识制药用水 …… 15
任务二　制备纯化水(以二级反渗透装置制备为例) …… 16
活动一　学习纯化水制备的基本知识 …… 17
活动二　学习二级反渗透法制备纯化水的岗位操作技能要求 …… 18
活动三　纯化水制备方案设计与汇报 …… 21
任务三　制备注射用水 …… 22
活动一　学习注射用水制备的基本知识 …… 22
活动二　学习注射用水制备岗位操作技能要求 …… 23
活动三　注射用水制备方案设计与汇报 …… 25
项目三　制备普通液体制剂 …… 27
任务一　认识普通液体制剂 …… 27
活动一　观察分析各种普通液体制剂 …… 27
活动二　熟知普通液体制剂的特点、分类与要求 …… 28

活动三　熟知液体制剂的溶剂与附加剂 …… 30
活动四　液体制剂中药物的溶解度和溶解速度 …… 32
活动五　熟知不同给药途径的普通液体制剂 …… 34
活动六　认识表面活性剂 …… 35
任务二　制备低分子溶液剂 …… 38
活动一　认识低分子溶液剂 …… 38
活动二　制备低分子溶液剂 …… 39
活动三　学习低分子溶液剂制备举例 …… 41
活动四　低分子溶液剂制备实训 …… 42
任务三　制备高分子溶液剂 …… 43
活动一　认识高分子溶液剂 …… 43
活动二　高分子溶液剂制备举例 …… 44
活动三　高分子溶液剂制备实训 …… 45
任务四　制备混悬剂 …… 45
活动一　认识混悬剂 …… 45
活动二　混悬剂制备举例 …… 48
活动三　混悬剂制备实训 …… 49
任务五　制备乳剂 …… 49
活动一　认识乳剂 …… 50
活动二　乳剂制备操作举例 …… 53
活动三　乳剂制备实训 …… 54
项目四　制备浸出制剂 …… 57
任务一　认识理解浸出制剂 …… 57
活动一　观察分析各种浸出制剂 …… 58
活动二　研讨各种浸出制剂的特点、分类 …… 58
活动三　学习浸出溶剂及浸出过程 …… 59
活动四　学习浸出方法 …… 62
活动五　认识理解各种浸出制剂 …… 65
活动六　制备浸出制剂 …… 73
任务二　制备口服液 …… 75
活动一　学习提取岗位操作技能要求 …… 76
活动二　制备口服液 …… 83
项目五　制备无菌制剂 …… 86
任务一　认识无菌制剂 …… 86
活动一　认识常见的无菌制剂 …… 86
活动二　学习注射剂基础知识 …… 88
活动三　认识热原 …… 89
活动四　注射剂的溶剂与附加剂 …… 92
活动五　学习灭菌方法及灭菌参数 …… 96

任务二 制备小容量注射剂 …… 99
活动一 学习注射剂的生产工艺流程 …… 100
活动二 学习注射剂制备各岗位操作技能 …… 107
活动三 维生素C注射剂制备方案设计与操作 …… 136
活动四 汇报与展示所制小容量注射剂成品 …… 137
任务三 大容量注射剂的制备 …… 137
活动一 认识大容量注射剂(输液剂) …… 137
活动二 学习塑料瓶输液剂制备相关知识 …… 141
活动三 学习非PVC软袋输液剂制备相关知识 …… 142
活动四 输液剂处方举例 …… 144
任务四 粉针剂的制备 …… 145
活动一 认识粉针剂 …… 145
活动二 学习注射用无菌分装制品制备相关知识 …… 145
活动三 学习注射用冷冻干燥制品制备相关知识 …… 146
活动四 汇报学习成果 …… 148
任务五 眼用制剂的制备 …… 149
活动一 认识眼用制剂(以滴眼剂为主) …… 149
活动二 学习滴眼剂制备的相关知识 …… 151
活动三 汇报学习成果 …… 152
项目六 制备固体制剂 …… 155
任务一 认识固体制剂 …… 155
活动一 研讨各种固体制剂的特点、分类与要求 …… 155
活动二 固体制剂的制备特点与环境要求 …… 156
活动三 认识口服固体剂型及其他口服剂型的体内吸收路径 …… 157
任务二 固体制剂的基本操作技能 …… 157
活动一 学习粉碎、筛分、混合基础知识 …… 158
活动二 学会粉碎岗位操作技能 …… 162
活动三 学习过筛岗位操作技能 …… 166
活动四 学会混合岗位操作技能 …… 169
任务三 制备散剂 …… 173
活动一 学习散剂基础知识 …… 174
活动二 学会散剂制备各岗位操作技能要求 …… 178
任务四 制备颗粒剂 …… 178
活动一 学习颗粒剂基础知识 …… 179
活动二 学习操作技能要求、设计、制备方案 …… 183
活动三 制备颗粒剂展示颗粒剂 …… 183
任务五 制备胶囊剂 …… 184
活动一 学习胶囊剂基础知识 …… 185
活动二 学习硬胶囊剂制备岗位操作技能 …… 192
活动三 制备胶囊剂、展示胶囊剂 …… 198

任务六　制备片剂 …… 199
活动一　学习片剂基础知识 …… 200
活动二　学习片剂的辅料 …… 202
活动三　学习片剂的制备工艺流程 …… 206
活动四　学会片剂制备各岗位操作技能 …… 214
活动五　分析片剂生产中常见问题、原因及解决办法 …… 223
活动六　学习片剂包衣基础知识 …… 225
活动七　学习片剂包衣岗位操作技能 …… 230
活动八　学习片剂分装(内包装)岗位操作技能要求 …… 234
活动九　片剂的质量检查 …… 238
活动十　设计制备片剂质量检查并展示成果 …… 240
项目七　制备半固体制剂 …… 246
任务一　制备软膏剂 …… 246
活动一　认识软膏剂和乳膏剂 …… 247
活动二　研讨软膏剂的制备方法 …… 250
活动三　学习软膏配制岗位操作技能 …… 252
活动四　学习灌装封尾岗位操作技能 …… 256
活动五　学会软膏剂的质量检查 …… 260
活动六　设计方案,制备、汇报与展示软膏剂 …… 260
任务二　制备凝胶剂 …… 261
活动一　认识凝胶剂 …… 262
活动二　设计方案,制备、汇报与展示凝胶剂 …… 264
任务三　制备眼膏剂 …… 264
活动一　认识眼膏剂 …… 264
活动二　设计方案,制备、汇报与展示眼膏剂 …… 265
项目八　制备其他制剂 …… 267
任务一　制备栓剂 …… 267
活动一　学习栓剂基础知识 …… 267
活动二　熟知栓剂的基质与附加剂 …… 269
活动三　研讨栓剂的制备方法 …… 271
活动四　制备栓剂 …… 273
活动五　学会栓剂的质量检查 …… 274
活动六　汇报与展示所制备栓剂 …… 275
任务二　制备滴丸剂 …… 276
活动一　学习滴丸剂基础知识 …… 277
活动二　学习滴丸剂岗位操作技能 …… 278
活动三　研讨滴丸剂的制备方法和质量检查项目 …… 283
活动四　设计方案与汇报、展示 …… 285
任务三　制备膜剂 …… 286
活动一　学习膜剂基础知识 …… 286

活动二 设计方案与汇报、展示 …… 290
任务四 制备气雾剂 …… 291
活动一 学习气雾剂、喷雾剂、吸入粉雾剂基础知识 …… 291
活动二 研讨气雾剂的组成 …… 293
活动三 熟悉气雾剂的制备工艺及典型处方分析 …… 295
项目九 认识理解药物制剂新技术与新剂型 …… 300
任务一 认识理解药物制剂新技术 …… 300
活动一 感受药物制剂新技术 …… 300
活动二 理解药物制剂新技术的内涵 …… 301
任务二 认识药物新剂型 …… 304
活动一 感受药物的新剂型 …… 304
活动二 速释制剂的基础知识 …… 305
活动三 认识缓控释制剂 …… 306
活动四 认识靶向制剂 …… 311
活动五 认识生物技术药物制剂 …… 319
附录 …… 323
参考文献 …… 331

项目一 学习药物制剂技术基础知识

项目说明：本项目共完成三个任务，任务一通过生活实例、录像、多媒体课件等方式使学生对各种剂型有一定感性认识，在教师的引导下，学生通过分组讨论分析探究药物剂型的分类、特点，理解药物剂型与药物制剂的内涵；任务二是在学生对药物制剂理解的基础上引出国家标准的概念，学会药典的使用；任务三让学生感受制药环境的基本要求。

任务一　认识药物剂型与制剂

知识目标：①认识理解药物剂型和制剂的含义。②熟知剂型的分类及剂型的重要性。③知道与制剂相关的理论知识。

技能目标：①学会对药物剂型的分类。②学会查阅药典的方法。③知道药物制剂生产管理的基本术语。

生活在大自然中的我们，吃五谷杂粮，谁能保证不会得病呢？如果你不小心得了病，该怎么办呢？

请同学们分组讨论并思考以下问题，填表1-1。

表1-1　药物的临床应用形式

主题	内容（读者讨论填写）
1. 你生病时曾经采取过哪些治疗措施？	
2. 你所用药物是通过哪些途径给药的？为什么？	
3. 你用的药物都有哪些状态和形式？	
4. 原料药能直接用吗？是否需要加工？为什么？	

笔记栏



活动一　学习药物剂型与制剂

1. 什么是剂型？为什么要把药物制成剂型？药物剂型都有哪些类型？

2. 举例说明同一类剂型（如片剂、注射剂）有哪些具体的品种？

（一）剂型与制剂

剂型：几乎所有的药物在临床应用之前，都必须制成适合于医疗或预防应用的形式，以充分发挥药效、减少毒副作用、便于运输、使用与保存。这种适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，称为药物剂型，简称剂型，如片剂、胶囊剂、注射剂等。

制剂：根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种，称为药物制剂，简称制剂。

制剂名＝药物通用名+剂型名，如维生素 C 片、阿莫西林胶囊、鱼肝油胶丸等。目前我国的制剂名称有三种：通用名、商品名及国际非专利名（INN）。列入国家药品标准的名称为药品的通用名称，药品通用名称不得用作商品名称注册。药品的外文名应尽量采用国际非专利名，以利国际交流。

药剂学：研究药物剂型及制剂的配制理论、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科学称为药剂学。药剂学包括制剂学与调剂学。

药物制剂技术：在药剂学理论指导下的药物制剂生产与制备技术称为药物制剂技术，是药剂学理论在药品生产制备过程中的体现和应用。

（二）药物制成剂型的重要性

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及临床应用的需要、运输、储存等决定。良好的剂型可以发挥出良好的药效，剂型的重要性主要体现在以下几个方面。

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、解痉作用；又如依沙吖啶 1% 注射液用于孕中期引产，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）药物的不良反应　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不良反应；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某些药物的不良反应。

4. 可产生靶向作用　如静脉注射用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，即在肝、脾等器官发挥疗效的药物剂型。

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. 可影响疗效　固体剂型如片剂、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)剂型的分类

1. 按形态分类　根据物质形态分类,即分为固体剂型(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、部分吸入剂等)。一般而言,形态相同的剂型,在制备特点上有相似之处。这种分类方式具有直观、明确的特点,且对药物制剂的设计、生产、储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. 按给药途径分类

(1)经胃肠道给药剂型　此类剂型是指给药后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。口服给药虽然简单方便,但有些药物易受胃酸破坏或被肝脏代谢,引起生物利用度的问题,有些药物对胃肠道有刺激性。

(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:①注射给药,如注射剂,包括静脉注射、肌内注射、皮下注射及皮内注射等;②皮肤给药,如外用溶液剂、洗剂、软膏剂、贴剂、凝胶剂等;③口腔给药,如漱口剂、含片、舌下片剂、膜剂等;④鼻腔给药,如滴鼻剂、喷雾剂、粉雾剂等;⑤肺部给药,如气雾剂、吸入剂、粉雾剂等;⑥眼部给药,如滴眼剂、眼膏剂、眼用凝胶、植入剂等;⑦直肠、阴道和尿道给药,如灌肠剂、栓剂等。

此分类方法的缺点是会产生同一种剂型由于给药途径的不同而出现不同类别。如喷雾剂,既可以通过口腔给药,也可以通过鼻腔、皮肤或肺部给药。又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。所以此种分类方法无法体现具体剂型的内在特点。

3. 按分散体系分类　按剂型的分散特性,即根据分散介质中存在状态的不同及分散相在分散介质中存在的状态特征不同进行分类,利用物理化学等理论对有关问题进行研究,基本上可以反映出剂型的均匀性、稳定性及制法的要求。主要分类有:①真溶液类,如溶液剂、糖浆剂、甘油剂、溶液型注射剂等。②胶体溶液类,如溶胶剂、胶浆剂。③乳剂类,如口服乳剂、静脉乳剂、乳膏剂等。④混悬液类,如混悬型洗剂、口服混悬剂、部分软膏剂等。⑤气体分散类,如气雾剂、喷雾剂等。⑥固体分散类,如散剂、丸剂、胶囊剂、片剂等普通剂型。这类制剂在药物制剂中占有很大的比例。⑦微粒类,药物通常以不同大小的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、脂质体等)或纳米级(如纳米囊、纳米粒、纳米脂质体等),这类剂型能改变药物在体内的吸收、分布等方面特征,是近年来大力研发的药物靶向剂型。

按该法进行分类的缺点在于不能反映剂型的用药特点,可能会出现同一种剂型由于辅料和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。

4. 按制法分类　根据制备方法进行分类,与制剂生产技术相关。例如,浸出制剂是用浸出方法制成的剂型(如流浸膏剂、酊剂等);无菌制剂是用灭菌方法或无菌技术制成的剂型(如注射剂、滴眼剂等)。但这种分类方法不能包含全部剂型,故不常用。

5. 按作用时间分类　根据剂型作用快慢,分为速释、普通和缓控释制剂等。这种

笔记栏

分类方法能直接反映用药后药物起效的快慢和作用持续时间的长短，因而有利于合理用药。但该法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，但两种剂型的制备工艺截然不同。

活动二　学习药物制剂生产的相关术语



相关术语

1. GMP　即《药品生产质量管理规范》的英文缩写，是指药品生产全过程的控制。

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。其格式为：国药准字+1 位字母+8 位数字。其中的 1 位字母，化学药品用“H”、中药用“Z”、生物制品用“S”、体外化学诊断试剂用“T”、药用辅料用“F”、进口分装药品用“J”表示。8 位数字，前 4 位代表批准年份，后 4 位代表该年度批准生产的序号。药品的批准文号代表着生产该药品的合法性，同一药品不同的生产企业发给不同的药品批准文号。

3. 文件　本规范所指的文件包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

4. 操作规程（SOP）　经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

5. 工艺规程　为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

1. 药物制剂生产是否要有规范要求？为什么？

2. 怎样才能有效地防止药品生产中的混淆、污染等现象？

6. 批　经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。例如：口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

7. 批号　用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。用之可以追溯和审查该批药品生产的历史。

8. 批记录　用于记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

9. 物料　指原料、辅料和包装材料等。

例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

10. 物料平衡　产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

11. 原辅料　除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。

12. 包装材料　药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括运输用的外包装材料。

笔记栏

13. 药品有效期　药品有效期是指药品在规定的贮存条件下，能够保持其质量不变的期限。药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX.XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等。预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理总局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前 1 d，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前 1 月。

任务二　学习国家药品标准

知识目标：①知道国家标准的内涵。②知道《中国药典》的性质、内容与作用。
技能目标：会查阅使用《中国药典》。

活动一　学习国家药品标准

国家药品标准有哪些？国家药品标准制定的原则是什么？

（一）国家药品标准的组成及效力

国家药品标准具有法律的效力，它是国家为保证药品质量所制定的关于药品的规格、检验方法及生产工艺的技术要求，也是药品的生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

我国的国家药品标准主要包括《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）（现行版）、《药品标准》和《药品注册标准》，由国家食品药品监督管理部门颁布执行。其中《药品标准》全称为《中华人民共和国卫生部药品标准》或《国家食品药品监督管理局药品标准》，亦简称为《部颁标准》或《局颁标准》；《药品注册标准》是指国家食品药品监督管理部门批准给申请人特定药品的标准，生产或销售该药品的企业必须执行该注册标准。



中国药典

（二）国家药品标准的制定原则

药品的质量标准和药品是同时产生的。在新药的研究开发过程中，除对新药的药理、生产工艺等方面进行研究外，还需要对新药的质量进行系统的研究，并在此基础上制定药品的质量标准，所制定的药品质量标准必须能够有效地控制药品的质量。为最大限度地保证用药的安全和有效，在药品质量标准的制定中，应遵循以下原则。

1. 针对性　检测项目的制定要有针对性。根据药品在生产、流通、贮藏及临床使用等各个环节中影响药品质量的因素，有针对性地规定检测的项目，加强对药品内在质量的控制。

2. 科学性　检验方法的选择要有科学性。根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，科学地选择检验方法，既要注意方法的普及性和适用性，又要注意先进分析技术的应用，不断提高检测的技术水平，以使我国的药品质量标准达到国际先进水平。

笔记栏

3. 合理性　标准限度的规定要有合理性。在保证药品“安全、有效”的前提下，根据我国医药工业的生产和技术能力所能达到的实际水平合理制定标准限度。

活动二　认识《中国药典》

学生通过实物或多媒体课件查阅或观看《中国药典》(现行版)，分组讨论并填写表 1-2。

表 1-2　认识《中国药典》(现行版)

主题	内容(读者讨论填写)
1. 描述《中国药典》的外观形式。	
2.《中国药典》的结构和基本组成是什么?	
3.《中国药典》每种药品收载的内容有哪些?	
4.《中国药典》的作用是什么?	

药典是一个国家记载药品规格标准的法典，由政府颁布实施，具有法律的约束力。药典中收载的品种都是疗效确切、副作用小、质量较稳定的常用药品和制剂，明确规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定方法等，作为药品生产、供应、检验和使用的依据。药典在一定程度上反映了一个国家药品生产、医疗和科技发展水平，它对保证人民用药安全有效，促进药品研究和生产方面有重大作用。

随着科学技术的发展，新的药物和制剂不断出现，对药品的要求也更加严格，检测药品质量的方法和手段不断更新，所以药典需要定期更新。目前《中国药典》5 年修订一次。新中国成立后，我国已先后出版了《中国药典》1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版、2010 年版和 2015 年版。《中国药典》除 1953 年版为一部外，1963 年版～2000 年版均分为一、二两部。一部收载中药材、中药饮片及中成药，简称传统药；二部收载化学药品、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，简称现代药。2005 年版和 2010 年版均分为三部，一部收载中药，二部收载化学药，三部收载生物制品。2015 年版分由四部及增补本组成。其中，一部分类收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂；二部分为两部分，第一部分收载化学药、抗生素、生化药品及各类药物制剂(列于原料药之后)，第二部分收载放射性药品及其制剂；三部收载生物制品，包括生物制品通则、总论、各论(正文品种)；四部收载凡例、通则(包括制剂通则、通用方法/检测方法与指导原则)、药用辅料品种正文。

《中国药典》的基本结构包括凡例、正文及引用的通则部分。

凡例是解释和使用药典，正确进行质量检定的基本原则，也是药典使用的总说明，包括药典中各种术语的含义及其在使用时的有关规定。

正文是药典的主要内容，包括药典各收载品种的名称、结构式、分子式与分子量、来源或化学名称、含量或效价规定、成分或处方的组成、制法、性状、鉴别、检查、含量测定或效价测定、类别、剂量、规格、贮藏、制剂等。

通则主要收载制剂通则和通用方法/检测方法和指导原则。药典一、二及三部共