

“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定

供药剂、制药技术、药品食品检验及药学相关专业使用

药物制剂技术

第二版

主　编　栾淑华　刘跃进

科学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定

供药剂、制药技术、药品食品检验及药学相关专业使用

药物制剂技术

（第二版）

主　　编　栾淑华　刘跃进
副 主 编　金凤环　刘　君
编　　者　（按姓氏汉语拼音排序）
边　栋（沈阳市化工学校）
董　欣（新民市中医药学校）
蒋宏雁（桂林卫生学校）
金凤环（本溪市化学工业学校）
刘　君（辽宁省中医研究院）
刘跃进（珠海市卫生学校）
卢楚霞（广东省新兴中药学校）
栾淑华（沈阳市化工学校）
孟淑智（沈阳市食品药品检验所）
蒲世平（四川卫生康复职业学院）
孙格娜（广东省湛江卫生学校）
涂丽华（南昌市卫生学校）
闫丽丽（本溪市化学工业学校）
杨功勋（杭州中美华东制药有限公司）
杨香丽（阳泉市卫生学校）
易英豪（江苏恒瑞医药股份有限公司）
尹　柘（东北制药集团沈阳第一制药有限公司）
尹丽春（云南白药集团股份有限公司）
张　曦（毕节医学高等专科学校）
张志勇（广东省新兴中药学校）

科学出版社

北　京

内 容 简 介

药物制剂技术是中等卫生职业教育药剂专业主要的一门专业课，编写时以专业工作岗位需求为主线，主要介绍了适合医院和社会药房工作的调剂知识、GMP 生产管理、常用制剂制备工艺、质量检查方法、药物制剂的基本理论等内容。本教材首先通过 GMP 对药物制剂生产的管理的要求，采用生产案例引入制剂制备方法为框架的编写模式，介绍了常用制剂的制备方法和质量检查等。

本书可作为中等卫生职业学校药剂、制药技术、药品食品检验及药学相关专业的教学用书。也可作为执业药师资格考试和从事药学工作人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术 / 栾淑华，刘跃进主编. —2 版 . —北京：科学出版社，2016.1
“十二五”职业教育国家规划教材
ISBN 978-7-03-046543-6

Ⅰ. 药… Ⅱ. ①栾… ②刘… Ⅲ. 药物-制剂-技术-中等专业学校-教材
Ⅳ. TQ460. 6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 288422 号

责任编辑：张映桥 / 责任校对：李 影
责任印制：赵 博 / 封面设计：金舵手世纪

科学出版社 出版
北京东黄城根北街 16 号
邮政编码：100717
http://www.sciencep.com

天津新科印刷有限公司 印刷
科学出版社发行 各地新华书店经销
*
2010 年 7 月第 一 版 开本：787×1092 1/16
2016 年 1 月第 二 版 印张：24 1/2
2016 年 1 月第八次印刷 字数：581 000

定价：65.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

前　言

本书是根据全国中等卫生职业教育药剂学大纲，为适应医药卫生教育改革和药剂专业发展的需要，体现“以学生为中心、以就业为导向、以能力为本位、以发展技能为核心”的培养模式，培养面向生产、建设、服务和管理第一线需要的技能型与服务型的高素质人才的编写思路，对教学内容进行重组后编写而成。

在教材基本内容中，以药学服务与突出 GMP 管理的药物制剂生产为两条主线，强化常用制剂生产环境、工艺过程、质量检查等内容，以各种制剂特点、工艺和质量检查为重点，并将各类剂型使用方法融入相应剂型中。为满足药学服务的需求，补充了《处方管理办法》和 GMP 的部分内容，以适应药房和药厂所需的知识，强调如何将理论应用于实际工作中，力求缩短教学和临床、生产一线的距离，帮助学生更快地适应相应的工作岗位。

根据生产岗位第一线对中职学生知识的要求和药学服务所需知识与技能的要求，坚持实用性、针对性的原则，首先根据 GMP 对药物制剂生产的管理规范，树立 GMP 生产观念，采用案例引入制剂制备方法为框架的编写模式，模拟实际生产场景，案例来自于国家药品标准、生产和临床一线；在实训内容中为使处方制法更加清晰，采用分步介绍的操作步骤，将实训结果用表格的形式列出。针对药学学科的发展和中职药剂学生的基础，将药物服务有关内容融入制剂制备中，重点介绍了 GMP、药物剂型、各类剂型的处方组成及药物相互作用等知识，为今后从事药物制剂制备和质量检查、指导合理用药、正确分析和解决各类剂型在生产和临床用药中的实际问题奠定基础。

全书共分 18 章，主要介绍了适合医院和社会药房的调剂知识、GMP 生产管理，常用制剂制备工艺、质量检查方法、药物制剂的基本理论等方面的内容。实训内容可根据各校和当地的实际情况进行调整。为了方便学生掌握教学内容，每章后附自测题。

本教材第 1 章、第 18 章、实训 1 由刘君老师编写，第 2 章、实训 2 由金凤环老师编写，第 3 章由尹柘老师编写，第 4 章、实训 5 由涂丽华老师编写，第 5 章、实训 6、实训 7 由孟淑智老师编写，第 6 章、实训 3、实训 4、实训 8 由边栋老师编写，第 7 章、实训 9 由张志勇老师编写，第 8 章、第 9 章、实训 10、实训 11、实训 12、实训 13 由栾淑华老师编写，第 10 章、实训 14 由孙格娜老师编写，第 11 章、实训 15 由董欣老师编写，第 12 章、实训 16 由张曦老师编写，第 13 章、实训 17、实训 18 由蒲世平老师编写，第 14 章 1～5 节、第 17 章、实训 19、实训 20、实训 27 由刘跃进老师编写，第 14 章 6～10 节、实训 21～22 由卢楚霞老师编写，第 15 章 1～2 节、实训 23 由蒋宏雁老师编写，第 15 章 3～4 节、实训 24、25 闫丽丽老师编写，第 16 章、实训 26 由杨香丽老师编写，最后由栾淑华老师统稿。

本书的编写参阅了一些书籍，在此向相关作者表示感谢。编写过程受到科学出版社卫生职业教育分社的精心指导，得到各编委所在单位的大力支持，在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，加之编写时间较紧，书中难免会有疏漏之处，恳请使用本教材的师生批评指正。

编　者

2015 年 3 月

目　录

上　篇

第 1 章　绪论 …… (1)
第 1 节　概述 …… (1)
第 2 节　药物剂型 …… (3)
第 3 节　国家药品标准和处方 …… (7)
第 4 节　GSP、GLP、GCP 简介 …… (11)
第 2 章　GMP …… (14)
第 1 节　药品生产中常用的名词术语 …… (14)
第 2 节　GMP 概述 …… (22)
第 3 章　粉碎、筛分、混合 …… (49)
第 1 节　粉碎 …… (49)
第 2 节　筛分 …… (55)
第 3 节　混合 …… (57)
第 4 节　除尘 …… (61)
第 4 章　浸出、浓缩、干燥 …… (64)
第 1 节　浸出 …… (64)
第 2 节　浓缩 …… (72)
第 3 节　干燥 …… (76)
第 5 章　灭菌与防腐 …… (82)
第 1 节　概述 …… (82)
第 2 节　灭菌与防腐 …… (83)
第 3 节　热原 …… (96)

下　篇

第 6 章　散剂的制备技术 …… (101)
第 1 节　概述 …… (101)
第 2 节　散剂的制备 …… (102)
第 3 节　散剂的质量检查 …… (107)
第 7 章　颗粒剂制备技术 …… (110)
第 1 节　颗粒剂概述 …… (110)
第 2 节　颗粒剂的制备 …… (111)
第 3 节　颗粒剂的质量检查 …… (115)
第 4 节　颗粒剂的包装和储存 … (115)
第 8 章　胶囊剂制备技术 …… (118)
第 1 节　胶囊剂概述 …… (118)
第 2 节　胶囊剂的制备 …… (119)
第 3 节　胶囊剂的质量检查 …… (124)
第 4 节　胶囊剂的包装和储存 …… (125)
第 9 章　片剂制备技术 …… (127)
第 1 节　概述 …… (127)
第 2 节　片剂的辅料 …… (129)
第 3 节　片剂的制备 …… (133)
第 4 节　片剂的包衣 …… (143)
第 5 节　片剂的质量检查 …… (150)
第 6 节　片剂的包装与储存 …… (152)
第 10 章　丸剂制备技术 …… (157)
第 1 节　概述 …… (157)
第 2 节　丸剂的制备 …… (160)
第 3 节　丸剂的质量检查 …… (164)
第 4 节　丸剂的包装和储存 …… (166)
第 11 章　常用中药浸出制剂 …… (169)
第 1 节　常用的浸出制剂 …… (169)
第 2 节　浸出药剂的质量控制 … (180)
第 12 章　栓剂的制备技术 …… (184)
第 1 节　栓剂概述 …… (184)
第 2 节　栓剂的基质 …… (184)
第 3 节　栓剂的制备 …… (185)
第 4 节　栓剂的质量检查 …… (187)
第 5 节　栓剂的治疗作用和临床应用 …… (188)
第 6 节　栓剂的包装和储存 …… (188)
第 13 章　膏剂制备技术 …… (191)
第 1 节　软膏剂 …… (191)
第 2 节　眼膏剂 …… (199)
第 14 章　液体药剂制备技术 …… (203)
第 1 节　药物制剂基本理论 …… (203)
第 2 节　液体药剂概述 …… (217)
第 3 节　液体药剂的溶剂和附加剂 …… (218)
第 4 节　低分子溶液剂 …… (220)
第 5 节　高分子溶液剂 …… (224)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第 6 节　溶胶剂 …… (226)
第 7 节　混悬剂 …… (227)
第 8 节　乳剂 …… (231)
第 9 节　不同给药途径用液体制剂 …… (237)
第 10 节　液体药剂的包装与储藏 …… (238)
第 15 章　无菌制剂 …… (243)
第 1 节　注射剂 …… (243)
第 2 节　输液 …… (254)
第 3 节　注射用无菌粉末 …… (259)
第 4 节　眼用液体制剂 …… (263)
第 16 章　药物制剂稳定性和药物相互作用 …… (270)
第 1 节　药物制剂稳定性 …… (270)
第 2 节　药物相互作用 …… (278)
第 17 章　其他制剂 …… (288)
第 1 节　滴丸剂 …… (288)
第 2 节　气雾剂 …… (291)
第 3 节　喷雾剂与粉雾剂 …… (297)
第 18 章　药物制剂新技术 …… (303)
第 1 节　固体分散技术 …… (303)
第 2 节　包合技术 …… (309)
第 3 节　脂质体制备技术 …… (312)
第 4 节　微囊和微球的制备技术 …… (316)
第 5 节　生物技术药物制剂 …… (319)
第 6 节　其他 …… (322)
实训 …… (334)
实训 1　学习查阅《中国药典》的方法 …… (334)
实训 2　混合岗位操作 …… (335)
实训 3　药剂学的基本操作——称量 …… (336)
实训 4　粉碎、过筛和混合设备的使用 …… (338)
实训 5　五味子有效成分的提取与浓缩 …… (340)
实训 6　热压灭菌器的结构、使用和维护 …… (341)
实训 7　防腐剂防腐作用的观察 …… (343)
实训 8　口服补液盐散剂的制备 …… (344)
实训 9　维生素 C 颗粒剂的制备 …… (346)
实训 10　速效感冒胶囊的制备 …… (347)
实训 11　单冲压片机的结构、装卸和使用 …… (349)
实训 12　片剂的制备和质量检查 …… (351)
实训 13　参观生产企业的片剂车间 …… (353)
实训 14　中药丸剂的制备和质量检查 …… (353)
实训 15　中药口服液的制备和质量检查 …… (355)
实训 16　栓剂的制备和质量检查 …… (356)
实训 17　液状石蜡所需 HLB 的测定 …… (358)
实训 18　软膏剂的制备和质量检查 …… (359)
实训 19　溶液型液体药剂的制备和质量检查 …… (360)
实训 20　高分子溶液剂的制备及质量检查 …… (362)
实训 21　乳剂的制备和鉴别及质量检查 …… (364)
实训 22　混悬剂的制备和质量检查 …… (366)
实训 23　注射剂的制备和质量检查 …… (367)
实训 24　滴眼剂的制备和质量检查 …… (369)
实训 25　参观生产企业的注射车间 …… (370)
实训 26　药物制剂的配伍变化的观察 …… (371)
实训 27　滴丸剂的制备 …… (373)
参考文献 …… (375)
《药物制剂技术》教学大纲 …… (376)
自测选择题参考答案 …… (384)

上　篇

第1章　绪　论

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制与合理应用的综合性技术科学，是药学类专业重要的专业课程之一。本章主要介绍药物制剂中常用的概念和术语；药剂学的分支学科及药剂学的发展；阐述药物剂型及其重要性和分类；国家药品标准、处方的含义和处方调剂的基本流程及GSP、GLP、GCP的简单知识。

第1节　概　述

一、药剂学的概念

1. 药剂学　系指研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制与合理应用的综合性技术科学。

2. 药物　系指用于治疗、诊断或预防疾病的化学物质。将药物用于临床时，不能直接使用原料药，必须制成具有一定形状和性质的剂型，才能充分发挥疗效，减少毒副作用，便于使用和储存。

考点：药剂学的概念

3. 剂型　系指为适应治疗、诊断或预防需要而制备的药物应用形式，也称为药物剂型，简称剂型。如片剂、颗粒剂、注射剂、溶液剂、软膏剂、气雾剂等。

4. 制剂　系指根据药典或药政部门批准的质量标准，将原料药物按某种剂型制成具有一定规格的制品，也称为药物制剂，简称制剂。如阿司匹林片、维生素E软胶囊、葡萄糖注射液等。而且把制剂的研制过程也称为制剂，研究制剂的理论和工艺的科学称为制剂学。

考点：剂型的概念

5. 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。

6. 辅料　系指生产药品和调配处方时所用的赋形剂与附加剂。

药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂。既要根据国家药品标准处方或其他适宜处方将原料药物加工制成适宜剂型，又要根据临床需要，以国家药品标准为指导，合理调配药物、指导患者正确用药，并在给药和使用过程中进行监测与有效管理。

二、药剂学的分支学科

药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性应用技术科学，随着科学技术的飞速发

展，药剂学也在向多方向、多领域扩展，并逐渐形成了许多具有一定代表性的分支学科。

1. 物理药剂学 系指运用物理化学原理、方法和手段，研究药剂学中有关剂型、制剂的处方设计、制备工艺、质量控制等内容的一门学科。

考点：药剂学的分支学科

2. 工业药剂学 系指研究剂型及制剂生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的一门学科。

3. 生物药剂学 系指研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄过程，阐明药物的剂型因素、机体的生物因素与药效间关系的一门学科。

4. 药物动力学 系指采用数学的方法，研究药物的吸收、分布、代谢和排泄的体内经时过程与药效间关系的一门学科。

5. 药用高分子材料学 系指研究药剂学的剂型设计和制剂处方中常用的合成和天然高分子材料的结构、制备、物理化学特征及其功能与应用的一门学科。

6. 临床药剂学 系指以患者为对象，研究合理、有效与安全用药等，是与临床治疗学紧密联系的新学科，也称（广义的）调剂学或临床药学。临床药剂学的出现可使药剂工作者直接参与对患者的药物治疗活动，有利于提高临床治疗水平。

三、药剂学的发展

（一）国外药剂学的发展

国外药剂学发展最早的是埃及与巴比伦王国（今伊拉克地区），《伊伯氏纸草本》是约公元前1552年的著作，记载有散剂、硬膏剂、丸剂、软膏剂等许多剂型，并有药物的处方和制法等。被西方各国认为是药剂学鼻祖的格林（Galen，公元131～201年）是罗马籍希腊人，在格林的著作中记述了散剂、丸剂、浸膏剂、溶液剂、酒剂等多种剂型，人们称之为“格林制剂”，至今还在一些国家应用。现代药剂学是在格林制剂等基础之上发展起来的。

现代药剂学的发展与其他学科的发展水平密切相关。19世纪西方科学和工业技术蓬勃发展，制药机械的发明使药剂生产的机械化、自动化得到了迅速发展。进入20世纪以后，由于各基础学科的迅速发展，学科划分越来越细，从而使药剂学逐渐形成了一门独立的学科。20世纪50～70年代，临床药理学、药物动力学和分析技术的发展和应用，使原来的从体外化学标准来评价药物制剂转向体内、外相结合，将药物剂型的设计和研制推入了生物药剂学和临床药剂学时代。20世纪60～80年代，高分子材料、生物技术、电子技术、信息技术、纳米技术等学科的发展和应用，大大拓宽了药物制剂的设计思路，使剂型的处方设计、制备工艺和临床应用进入了系统化和科学化阶段，剂型的概念得以进一步延伸，诞生了给药系统的概念。

现代药剂学的发展可以分为四个时代。

第一代：片剂、注射剂、胶囊剂等。约在1960年前建立。

第二代：缓释制剂、肠溶制剂等，以控制释放速度为目的的第一代DDS（药物传递系统）。在60～70年代建立。

第三代：控释制剂。利用单克隆抗体、脂质体、微球等药物载体制备的靶向给药制剂，为第二代DDS。这类制剂药物疗效仅与体内药物浓度有关而与给药时间无关。它们不需要频繁给药，能在较长时间内维持药物的有效浓度。

第四代：靶向给药系统。是以将药物浓集于靶器官、靶组织、靶细胞或细胞器为目的

的给药系统，为第三代 DDS。这种剂型提高了药物在病灶部位的浓度，减少在非病灶部位的分布，所以能够增加药物的疗效并降低毒副作用。

药剂学的发展能使新剂型在临床应用中向着发挥高效、速效、延长作用时间和减少毒副作用的方向发展，并且使制备过程更加顺利、方便。

（二）国内药剂学的发展

我国历史悠久，对世界文明包括医药做出了伟大的贡献。早在夏禹时代就制成了至今仍为常用的剂型——药酒。据历史记载，公元前 1766 年已有汤剂这一剂型出现，是应用最早的中药剂型之一。在《黄帝内经》中已有汤剂、丸剂、散剂、膏剂及药酒等剂型的记载；在我国汉代张仲景的《伤寒论》（公元 142～219 年）中和《金匮要略》中又增加了栓剂、洗剂、软膏剂、糖浆剂等剂型，并记载了可以用动物胶、炼制的蜂蜜和淀粉糊为黏合剂制成丸剂。15 世纪，我国医药学家李时珍编著了《本草纲目》，其中收载了药物 1892 种，剂型 40 余种，这充分体现了中华民族在药剂学的漫长发展过程中曾经做出了重大的贡献。

从 19 世纪初到 1949 年之前，国外医药技术对我国药剂学的发展产生了一定影响，如引进了一些技术并建立了一些药厂，但规模较小、水平较低、产品质量较差。新中国成立后，我国的医药事业有了飞速发展。为了适应医药工业的发展，1956 年上海医药工业研究院药物制剂研究室成立，多次召开过全国性的注射剂和片剂等生产经验交流会，促进了我国的医药制剂工业的迅速发展。

改革开放以来，在药用辅料的研究方面，开发了若干新材料。例如，已先后开发出稀释剂微晶纤维素、可压性淀粉，黏合剂聚维酮，崩解剂羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素等。

在生产技术和设备方面的进步也很大。例如，已研制成功微孔滤膜及与之配套的聚碳酸酯过滤器用于控制注射剂中的微粒性异物，显著提高了注射液的质量；在口服固体制剂的生产中，广泛地推广应用新辅料，采用微粉化技术及其他提高药物溶出度的新技术，提高了产品质量；在缓控释制剂方面，已有一些品种获得新药证书和生产批文；透皮吸收给药系统已有几个产品被批准生产；靶向、定位给药系统的研究也取得很大进展，如脂质体、微球、纳米粒等。

第 2 节 药 物 剂 型

一、剂型的重要性

（一）剂型与给药途径

原料药物不能直接使用，必须制成适宜的剂型以满足临床需要。药物剂型应与给药途径相适应，例如眼黏膜给药以液体、半固体剂型最方便，注射给药必须以液体剂型才能实现，口服给药可以选择多种剂型，如固体、液体等，皮肤给药多用软膏剂和贴剂。

（二）药物剂型的重要性

药物剂型不同，会导致药物的给药途径、临床治疗效果发生变化。适宜的药物剂型可能发挥良好的药效，剂型的重要性可以叙述如下：

（1）不同药物，要求制成的剂型可能不同。

例如，胰岛素在胃肠道中受到酶破坏而分解，链霉素在胃肠道中不吸收，这类药物适合制成注射剂。而阿司匹林对胃黏膜刺激较大，适合制成肠溶片剂。

（2）同一药物，剂型不同，作用性质可能不同。少数药物由于应用剂型不同，其药理作用完全不同。

例如，硫酸镁溶液剂口服时有致泻作用，但5%硫酸镁注射液静脉滴注，能抑制大脑中枢神经，有镇静、抗惊厥作用。

（3）同一药物，剂型不同，作用速度、强度和持续时间不同。一般注射剂、吸入气雾剂等起效快，常用于急救；缓、控释制剂，丸剂，植入剂等作用缓慢，属于长效制剂。

例如，氨茶碱治疗哮喘效果很好，注射剂给药时，起效快，适宜哮喘发作时应用；若制成栓剂直肠给药，吸收较快，药效持续时间较长；片剂给药时，作用中等，生产工艺简单；缓释片剂能保持血药浓度平稳，可维持药效8~12h，便于哮喘患者夜间服用。

（4）同一药物，剂型不同，毒副作用不同。

例如，吲哚美辛开始用于临床时，应用片剂1日剂量为200~300mg，消炎镇痛作用好，但发现有较大的不良反应，如头痛、失眠、耳鸣、胃出血等，并且其不良反应与服用剂量成正比。主要由于片剂在储存中变硬影响崩解度，使药物溶出量减少，吸收量很低，剂量加大不良反应也增大；但制成胶囊剂给药时，每日剂量75mg就能得到较好的治疗效果。

（5）同一药物，同一剂型，由于处方中辅料组成或制备工艺不同，作用快慢、强度、疗效、毒副作用都有可能不同。

例如，1968年，澳大利亚生产的苯妥英钠片剂治疗癫痫患者时，患者服用疗效一致很好。后来，有人将处方中的辅料硫酸钙改为乳糖，其他组分未变，结果临床应用时连续发生苯妥英钠中毒事件。经药物动力学研究发现，将处方中的硫酸钙改为乳糖后，提高了苯妥英钠片剂体外释放量和体内吸收量，使血药浓度超过了最低中毒浓度，因而在服用相同剂量时引起中毒。

另外，药物晶型、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。

（6）有些剂型具有靶向作用。含微粒结构的静脉注射剂，如脂质体、微球、微囊等进入血液循环系统后，被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，从而使药物浓集于肝、脾等器官，起到肝、脾的靶向作用。

例如，阿霉素对肿瘤细胞的杀伤力很强，但它对心肌细胞的毒性也很大，在制成阿霉素脂质体后能增加药物在肿瘤部位的聚集量，降低心脏等敏感部位对阿霉素的摄取，从而起到了提高药物疗效、降低药物毒性的双重作用。

在设计一种剂型时，除了要满足医疗、预防和诊断需要外，还必须综合考虑药物的理化性质、制剂的稳定性、生物利用度、质量控制、运输、储存、服用方便等多方面因素。

考点：剂型的重要性

二、药物剂型的分类

药物剂型的种类繁多，常用剂型有40余种，为了便于学习、研究和应用，需要对剂型进行分类。剂型分类方法目前有以下几种。

（一）按物质形态分类

药物剂型按物质形态可分为液体剂型、固体剂型、半固体剂型、气体剂型四类（表1-1）。

表 1-1 按物质形态分类的药物剂型

类型	物质形态	举例
液体剂型	液体	溶液剂、乳剂、注射剂等
固体剂型	固体	片剂、丸剂、胶囊剂等
半固体剂型	半固体	软膏剂、糊剂、凝胶剂等
气体剂型	气体	气雾剂、喷雾剂等

通常，药物的形态不同，制备方法不同，起效快慢也不同。例如，口服给药时，液体剂型比固体剂型发挥作用速度快，半固体剂型多为外用，气体剂型以局部用药较多，通常需要特殊器械。这种分类方法对药物的制备、储存、运输具有一定指导意义，但是过于简单，缺少剂型间的内在联系，实用价值不大。

（二）按分散系统分类

凡一种或几种物质的质点分散在另外一种物质的质点中所形成的分散体系称分散系统。这种分类方法是按分散相质点的大小来分类，主要包括溶液型、胶体溶液型、乳剂型、混悬型、气体分散型、微粒分散型、固体分散型等（表 1-2）。

表 1-2 按分散系统分类的药剂类型

类型	分散相（药物状态）	分散介质	举例
溶液型	分子或离子	液体	溶液剂、注射剂
胶体溶液型	高分子分散/胶体微粒	液体	胶浆剂、涂膜剂
乳剂型	液滴	液体	口服乳剂
混悬型	微粒（固体药物）	液体	混悬剂
气体分散型	微粒（液体或固体药物）	气体	气雾剂
微粒分散型	微粒（液体或固体药物）	高分子化合物	微球剂、纳米囊
固体分散型	聚集体状态（固体药物）	固体	散剂、片剂

注：微粒分散型药物通常以不同大小的微粒呈液体状态或固体状态分散，所用的辅料多为高分子材料，是一种基质型骨架微粒。

这种方法便于应用物理化学原理来阐明各类型制剂特征，但不能反映用药部位与方法对剂型的要求，甚至一种剂型由于辅料和制法的不同而必须分到几个分散体系中去，因而无法保持剂型的完整性。例如，注射剂中有溶液型、混悬型、乳浊型及粉针型等，合剂、软膏剂也有类似情况。此外，中药汤剂可同时包含有真溶液、胶体溶液、乳浊液和混悬液。

（三）按给药途径分类

药物剂型按给药途径分类，紧密联系临床应用，通常可以分为两类。

1. 经胃肠道给药剂型 系指药物制剂经口服后进入胃肠道，起局部或经吸收发挥全身作用的剂型。常用的有散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液、乳剂、混悬剂等，经口腔黏膜吸收的剂型不属于胃肠道给药剂型。

2. 不经胃肠道给药剂型 除口服以外的其他给药剂型。这些剂型可在给药部位起局部作用或被吸收发挥全身作用（表 1-3）。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

表 1-3 不经胃肠道给药剂型

给药途径	常用剂型
注射给药剂型	注射剂
呼吸道给药剂型	气雾剂、粉雾剂、喷雾剂等
皮肤给药剂型	外用溶液剂、搽剂、洗剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等
黏膜给药剂型	滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂等
腔道给药剂型	栓剂、气雾剂、泡腾片、滴剂及滴丸等

这种分类方法与临床用药结合较紧密，并能反映给药途径与方法对剂型制备的特殊要求。缺点往往是一种剂型，由于给药途径或方法的不同，可能多次出现，使剂型分类复杂化，同时这种分类方法亦不能反映剂型的内在特性。

（四）按制备方法分类

按制备方法及要求可分为普通制剂、浸出制剂、灭菌制剂三类。浸出制剂为采用浸出方法制成的一类制剂，如汤剂、酒剂、酊剂等；灭菌制剂是利用无菌操作技术和灭菌方法制成的一类制剂，如注射剂、滴眼剂等。

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

考点：药物剂型的分类

三、药物的传递系统

药物传递系统（drug delivery system，DDS）的概念出现在 20 世纪 70 年代初，80 年代开始成为制剂研究的热门课题。60 年代生物药剂学和药物动力学的崛起可以测定药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的定量关系，以及药物的生物利用度。药物在体内过程的研究结果为新剂型的开发研究提供了科学依据。

（1）药物的治疗作用与血药浓度的关系：过高的浓度可产生中毒，过低的浓度无治疗效果，为合理设计剂型提供科学依据，产生了缓、控释制剂，使血药浓度保持平缓，以维持药物治疗效果及安全性，这是 DDS 的初期发展阶段。

（2）当药物达到病灶部位时才能发挥疗效，其他部位的药物不起治疗作用甚至产生毒副作用。使药物浓集于病灶部位，尽量减少其他部位的药物浓度，不仅有效地提高药物的治疗效果，而且可以减少毒副作用。这对癌症、炎症等局部部位疾病的治疗具有重要意义。病灶部位可能是有病的脏器或器官，也可能是细胞或细菌等。常以脂质体、微囊、微球、微乳、纳米囊、纳米球等作为药物载体进行靶向性修饰是目前制剂研究 DDS 的热点之一。

（3）有节律性变化的疾病，如血压、激素的分泌、胃酸等，可根据生物节律的变化调整给药系统，如脉冲给药系统、择时给药系统，已取得了较好效果。自调式释药系统是一种依赖于生物体信息反馈，自动调节药物释放量的给药系统。对于胰岛素依赖的糖尿病患者来说，根据血糖浓度的变化控制胰岛素释放的 DDS 的研究倍受关注。

（4）透皮吸收制剂：1974 年起全身作用的东莨菪碱透皮给药制剂开始上市，1981 年由美国 FDA 将硝酸甘油透皮吸收制剂批准作为新药，这是世界上首例作为透皮药物的传递系统（transdermal drug delivery system，TDDS）的透皮吸收制剂。从此透皮吸收制剂作为透皮药物的传递系统得到了迅速发展。透皮给药具有比较安全、没有肝脏首过作用等

特点，但透皮吸收量有限。

（5）生物技术制剂：随着生物技术的发展，多肽和蛋白质类药物制剂的研究与开发已成为药剂学研究的重要领域。生物技术药物多为多肽和蛋白质类，性质不稳定、极易变质；另一方面药物对酶敏感又不易穿透胃肠黏膜，因此多数药物以注射给药。为使用方便和提高患者的顺应性，目前很多人正致力于其他给药系统的研究，如鼻腔、口服、直肠、口腔、透皮和肺部给药等。目前基因治疗也受到广泛的关注，如采用纳米粒或纳米囊包裹基因或转基因细胞是生物材料领域中的新动向。

（6）黏膜给药系统：黏膜存在于人体各腔道内，除局部用药的黏膜制剂外，作为全身吸收药物的途径日益受到重视。特别是口腔、鼻腔和肺部三种途径的给药，对避免药物的首过效应，避免胃肠道对药物的破坏，避免某些药物对胃肠道的刺激具有重要意义。

DDS 的研究目的是以适宜的剂型和给药方式，用最小剂量取得最佳治疗效果。

随着新剂型与新技术的发展及新型药用辅料的出现，DDS 的发展已经具备了坚实的物质基础。

第 3 节 国家药品标准和处方

一、国家药品标准

《中华人民共和国药品管理法》第三十二条规定，药品必须符合国家药品标准。

《药品注册管理办法》第一百三十六条规定，国家药品标准系指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准，其内容包括质量指标、检验方法及生产工艺等技术要求。

1.《中华人民共和国药典》 简称《中国药典》。新中国成立后，1953 年颁布我国第一部《中国药典》（1953 年版），1957 年出版了《中国药典》（1953 年版增补本），随着医药事业的发展，新药物和试验方法不断出现，以后陆续发行了 1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010、2015 年版，至今共颁布了十个版本。

药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂、出版，并由政府颁布、执行，具有法律约束力。药典中收载医疗必需、疗效确切、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、含量测定、功能主治及用法用量等，作为药品生产、供应、检验与使用的依据。

现行版《中国药典》是 2015 年版（图 1-1），本版药典分为四部，收载品种（表 1-4）共计 5608 种，其中新增品种 1082 个，涵盖了基本药物、医疗保险目录品种和临床常用药品。

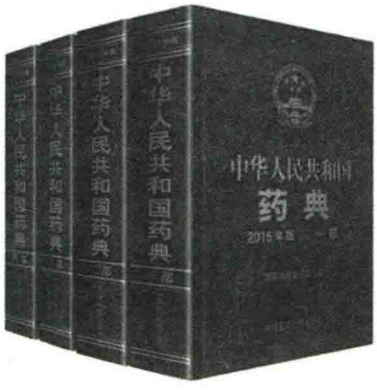


图 1-1 《中国药典》2015 年版

表 1-4 《中国药典》2015 年版收载品种数

药典	收载内容	收载品种
一部	药材及饮片、植物油脂和提取物	2598 个
二部	化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品	2603 个
三部	生物制品	137 个
四部	药用辅料、通则和指导原则	270 种、317 个

《中国药典》2015 年版包括凡例、正文及通则。凡例是使用本药典的总说明，包括药典中计量单位、符号术语的含义及使用中的有关规定。正文是药典的主要内容，叙述本部药典收载的所有药物和制剂。通则主要包括制剂通则、通用检测方法、指导原则等内容。新版《中国药典》在历版药典的基础上，坚持保障公众用药安全的原则，在品种收载、检验方法完善、检测限度设定以及质量控制水平上都有了较大提升，重点加强药品安全性和有效性的控制要求，充分借鉴国际先进质量控制技术和经验，整体提升药典标准水平，全面反映我国当前医药发展和检测技术的水平，集中体现了当前我国药典标准的最新科研成果。

2. 药品注册标准 系指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。药品注册标准不得低于《中国药典》的规定。

不同企业的生产工艺和生产条件不同，药品质量标准也会不同，所以同一种药品国家批给不同申请人的注册标准可以是不同的。

3. 其他药品标准

（1）局颁标准：未列入药典的其他药品标准，由国务院药品监督管理部门另行成册颁布，称为局颁标准。

（2）省（自治区、直辖市）中药材标准和中药炮制规范。

（3）省级药品监督管理部门审核批准的医疗机构制剂标准。

（4）药品试行标准。

（5）药品卫生标准：《药品卫生标准》对中药、化学药品及生化药品的口服药和外用药的卫生质量指标作了具体规定。

二、其他国家药典

世界上有 40 多个国家颁布了药典，这些药典对医药科技交流和国际贸易的发展具有极大的促进作用。主要的药典有以下几部。

（1）《美国药典》（The United States Pharmacopoeia）：简称 USP，现行版为第 37 版（2014 年 5 月 1 日生效）。

（2）《英国药典》（British Pharmacopoeia）：简称 BP，现行版 2014 年 1 月 1 日生效。

（3）《日本药局方》（The Japanese Pharmacopoeia）：简称 JP，现行版为第 16 版，2011 年出版。

（4）《欧洲药典》（European Pharmacopoeia）：简称 EP，是欧洲药品质量控制标准，最新版为第八版，于 2014 年 1 月生效。由包括欧盟在内共 37 个成员国共同制定。欧洲药典具有法律约束力。

（5）《国际药典》（The International Pharmacopoeia）：简称 Ph. Int.，是世界卫生组织

(WHO)为了统一世界各国药品、辅料和剂型的质量标准和质量控制的方法而编纂。

《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。

三、处 方

(一) 概述

1. 处方 系指由注册的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

链 接

处方的广义含义和类型

1. 广义而言,处方是医疗和生产中关于药剂调制的一项重要书面文件。

2. 处方的种类。按其性质处方可分为三类。

(1) 法定处方:系指《中国药典》、国家食品药品监督管理总局颁布标准收载的处方,它具有法律约束力。在制剂生产或医师开写法定制剂的处方时,需严格遵守。

(2) 医师处方:系指医师为患者诊断、治疗或预防用药所开具的处方。具有法律上、技术上和经济上的意义。

(3) 协定处方:系指医院药剂科与临床医师根据医院医疗用药的需要,共同协商制订的处方。适于大量配制和储备药品,便于控制药物的品种和质量,提高工作效率,减少患者等候取药的时间。但难以适应病情的变化,每个医院协定处方仅限于本单位使用。

2. 医院处方的组成 完整的医院处方包括以下几个部分(图 1-2),依次排列为前记、正文和后记。

(1) 前记:包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等。可添列特殊要求的项目。麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号、代办人姓名、身份证明编号。

(2) 正文:以 *Rp* 或 *R*(拉丁文 *Recipe*"请取"的缩写)标示,分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量,其中西药和中成药处方每张不得超过五种药品。

(3) 后记:医师签名或者加盖专用签章,药品金额及审核、调配,核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

考点: 医院处方的组成

普通处方样式

处 方 笺

费别: □公费 □自费
□医保 □其他 医疗证/医保卡号: 处方编号:

姓名: _____ 性别: □男 □女 年龄: _____ 岁

门诊/住院病历号: _____ 科别(病区/床位号): _____

临床诊断: _____ 开具日期: _____年____月____日

住址/电话: _____

Rp

医　师：_____　药品金额：_____

审核药师：_____　调配药师/士：_____核对、发药药师：_____

麻醉药品、第一类精神药品处方样式

麻、精一

处　方　笺

费别：□公费　□自费　□医保　□其他　医疗证/医保卡号：　处方编号：

姓名：_____　性别：□男　□女　年龄：_____岁

门诊/住院病历号：_____　科别（病区/床位号）：_____

临床诊断：_____　开具日期：_____年_____月_____日

住址/电话：_____　身份证明编号：_____

代办人姓名：_____　身份证明编号：_____

Rp

医　师：_____　药品金额：_____

审核药师：_____　调配药师/士 _____核对、发药药师：_____

取药人：_____　发出药品批号：_____

图 1-2　医院处方示意图

3. 医院处方的种类和保管　处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存(表 1-5)。

表 1-5　处方的种类和保存期限

处方种类	颜色	保存期限
普通处方	白色	1 年
急诊处方	淡黄色	1 年
儿科处方	淡绿色	1 年
医疗用毒性药品		2 年
第二类精神药品处方	白色(处方上分别有“毒”、“精二”字样)	2 年
麻醉药品		3 年
第一类精神药品处方	淡红色(处方上分别有“麻”、“精一”字样)	3 年

考点：处方的种类和保存期限

处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

(二) 处方调剂资格

《处方管理办法》规定：

(1) 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。处方是药师为患者调配和发放药品的依据。

（2）具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

（3）药师应当凭医师处方调剂处方药品，非凭医师处方不得调剂。

（三）处方调剂流程

药学技术人员应当按照操作规程调剂处方药品，一般包括以下流程（图1-3）：①认真审核处方；②准确调配药品；③正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；④发药人按序核对处方所列药品与调配药品，向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

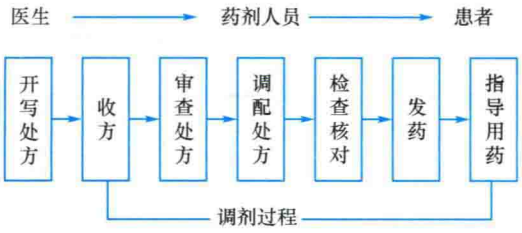


图1-3 处方调剂流程图

链 接

拒绝调剂的范围

（1）药师进行处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

（2）药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

（3）药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

考点：处方调剂流程

四、处方药和非处方药

1. 处方药（prescription drug） 系指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买和使用的药品。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传。

2. 非处方药（nonprescription drug） 系指不需要凭执业医师或执业助理医师的处方即可自行判断购买和使用的药品。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙类。非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传，消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标志OTC（over the counter，OTC），在国外又称为柜台销售药。目前，OTC已成为全球通用的非处方药的简称。

考点：非处方药的分类及广告宣传

第4节 GSP、GLP、GCP简介

1. GSP 是good supplying practice的缩写，即《药品经营质量管理规范》。自2000年7月1日起施行。药品经营企业必须取得《药品经营许可证》和GSP认证证书，才能经营药品。

药品经营过程的质量管理是药品生产质量的延伸，是控制、保证已形成的药品的质量。在药品的经营过程中，控制和保证药品的安全性、有效性、稳定性不变化；控制和保证假药、劣药及一切不合格、不合法的药品不进入流通领域。加强药品经营质量管理，保证人民用药安全有效，以合理的价格满足对医疗保健的需求。

2. GLP 是good laboratory practice的缩写，即《药物非临床研究质量管理规范》。

需要全本请访问 www.ertongbook.com