QUANGUO YIYAO ZHONGDENG ZHIYE JISHU XUEXIAO JIAOCA

全国医药中等职业技术学校教材

半固体及其他制剂技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

温博栋 主编 王建平 主审

BANGUTI JI QITA ZHIJI JISHU



化学工业出版社
生物·医药出版分社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

全国高等中医药院校规划教材

半固体制剂技术



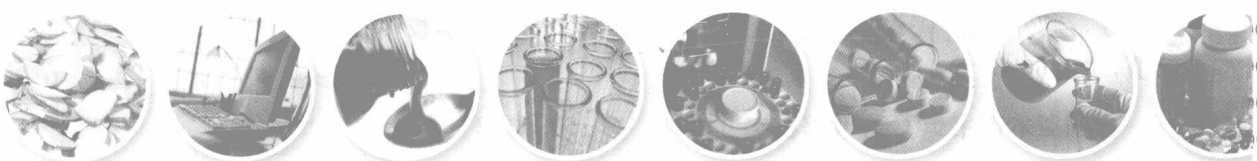
QUANGUO YIYAO ZHONGDENG ZHIYE JISHU XUEXIAO JIAOCAI

全国医药中等职业技术学校教材

半固体及其他制剂技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会　组织编写

温博栋　主编　　王建平　主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社
·北京·

内 容 提 要

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写，以药物制剂中级工应具备的知识和技能所要求的深度和范围为基准，按项目组织材料，分模块有序编写，实行模块累加式组合。本书共有六个项目，分别为“软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产”、“栓剂的生产”等，每个项目分别介绍本剂型的分类、特点、生产工艺流程及批生产指令，阐述一至三个关键工序的操作、设备及应用，并增加了基质、辅料、特殊工艺及设备、新开发品种、质量评定、包装与贮存等方面的拓展知识。本教材附有实训考核标准、相应的法律法规及标准规程，并在教材编写的过程中融进了全面素质教育的内容。本教材以“够用、实用”为原则，具有很强的可操作性、先进性和实用性，并首创性地根据制药企业的实际情况编制了大量的操作规程及管理规程。该教材适合医药中等职教使用，适合制药企业开展职工岗位技能培训，也是医药高等教育实践教学的重要参考资料。

图书在版编目（CIP）数据

半固体及其他制剂技术/温博栋主编；中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写. —北京：化学工业出版社，2008. 12

全国医药中等职业技术学校教材

ISBN 978-7-122-03781-7

Ⅰ. 半… Ⅱ. ①温…②中… Ⅲ. 药物-制剂-专业学校-教材 Ⅳ. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2008）第 150996 号

责任编辑：陈燕杰　余晓捷　孙小芳　　文字编辑：赵爱萍

责任校对：李　林　　装帧设计：关　飞

出版发行：化学工业出版社　生物·医药出版分社（北京市东城区青年湖南街 13 号　邮政编码 100011）

印　　装：化学工业出版社印刷厂

787mm×1092mm　1/16　印张 9½　字数 219 千字　2009 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888(传真：010-64519686)·　售后服务：010-64518899

网　　址：http://www.cip.com.cn

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定　　价：20.00 元

版权所有　违者必究

本书编审人员

主　　编　温博栋（广东省食品药品职业技术学校）

主　　审　王建平（广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂）

副 主 编　胡铭（上海市医药学校）

编写人员　（按姓氏笔画排序）

丁艳（山东中药技术学院）

刘莉兰（广东省食品药品职业技术学校）

胡铭（上海市医药学校）

赵春霞（北京卫生学校）

原嫄（天津药科中等专业学校）

温博栋（广东省食品药品职业技术学校）

需要全本请访问 www.ertongbook.com

中国职业技术教育学会医药专业委员会
第一届常务理事会名单

主　　任　苏怀德　国家食品药品监督管理局

副 主 任　（按姓名笔画排列）

王书林　成都中医药大学峨嵋学院
王吉东　江苏省徐州医药高等职业学校
严　振　广东食品药品职业学院
李元富　山东中药技术学院
陆国民　上海市医药学校
周晓明　山西生物应用职业技术学院
缪立德　湖北省医药学校

常务理事　（按姓名笔画排列）

马孔琛　沈阳药科大学高等职业教育学院
王书林　成都中医药大学峨嵋学院
王吉东　江苏省徐州医药高等职业学校
左淑芬　河南省医药学校
刘效昌　广州市医药中等专业学校
闫丽霞　天津生物工程职业技术学院
阳　欢　江西省医药学校
严　振　广东食品药品职业学院
李元富　山东中药技术学院
陆国民　上海市医药学校
周晓明　山西生物应用职业技术学院
高玉培　北京市医药器械学校
黄庶亮　福建生物工程职业学院
缪立德　湖北省医药学校
谭晓彧　湖南省医药学校

秘 书 长　潘　雪　北京市医药器械学校
陆国民　上海市医药学校（兼）
刘　佳　成都中医药大学峨嵋学院

第二版前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37本，经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间，本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革，使得我们对于职业教育的认识大大加深，对教学模式和教材改革又有了新认识，研究也有了新成果，因而推动本系列教材的修订。概括来说，这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标。创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁，就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育，为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体，彼此交流相互影响，教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育，创建中国特色医药职教体系，我们有必要学习国外已有的经验，规避国外已出现的种种教训、失误，从而使我们少走弯路，更科学地发展壮大我们自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需，也是为了使学生具备相应职业准入要求，具有全面发展的综合素质，既能顺利就业，也能一展才华。作为个体，每个学校具有的教育资质有限。为此，应首先对准相应的国家职业资格要求，对学生实施准确明晰而实用的教育，在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程，因此以职场实际过程的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要，便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来，各校都十分重视学生德育教育，重视学生全面素质的发展和提高，除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外，大家一致认为还必须采取切实措施，在一切业务教学过程中，点点滴滴地渗透德育内容，促使学生通过实际过程中的言谈举止，多次重复，逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等都包括在内。因此对这部分最大量的时间，不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德，使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点，努力开发适合学生特点的教学方式方法，激发学生学习积极性，以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上，也要尽快改变多年来黑字印刷，学科篇章，理论说教的老面孔，力求开发生动活泼，简明易懂，图文并茂，激发志向的好教材。根据上述共识，本次修订教材，按以下原则进行。

① 按实践导向型模式，以职场实际过程划分模块安排教材内容。

② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。

③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。

④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点，力求简明生动，图文并茂。

从已完成的新书稿来看，各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材，书稿显示出鲜

明的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，第二版丛书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事会。值本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会

苏怀德（主任）代笔

2008 年 10 月 2 日

编写说明

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写。按照上海市中等职业学校药剂专业教学标准的要求，根据学校课程改革的需要，通过广泛的企业调研，编制的供中等职业学校药剂专业选用的教材。这次教材编写是在整合原有课程内容基础上，结合医药行业对药物制剂岗位操作员工的技术要求，满足市场对技能人才的需要，坚持从学科本位的教学模式向能力本位的任务模式转变的改革方向，强调学生是课程的主体，强调活动的完整性。课程整合主要是以技能的操作与实践为主线结合项目来组织编写教材；课程整合的原则是“宽口径、厚基础、重能力、求创新”，以宽泛、够用为宗旨。

在课程整合上，我们要求做到如下几点。

(1) 按照工作过程的实际需要来设计课程，突出工作过程在课程框架中的主线地位，为学生提供体验完整工作过程的学习机会，尽早让学生实现从学习者到工作者的角色转换。

(2) 以能力为基础取代以知识为基础确定课程内容，围绕掌握职业能力来组织相应的知识、技能和态度，设计相应的实践活动。同时注意避免把职业能力简单理解为纯粹的操作技能，培养学生在复杂的工作关系中做出判断并采取行动的综合职业能力。

(3) 选取典型产品（服务）组织教学活动，使工作任务典型化、具体化，以丰富学生的直观体验，并通过所获得的“成果”激发学生的学习动机，提高学习的主动性、积极性。

(4) 教学内容要涵盖职业标准和岗位要求，相应职业资格证书的技能考核项目，优化实训条件，强化技能训练，使学生在获得学历证书的同时，能顺利获得相应职业资格证书。

本书按照项目对应药物剂型，模块对应岗位（即工种），工作知识与工作任务密切结合的方式编写。每个项目分为若干个模块，本书每个模块包含：职业岗位、工作目标、准备工作、生产过程、结束工作、其他生产设备或生产方式。

编写中努力体现以下特点。

(1) 以技能的操作与实践为主线，按模块化要求结合项目教学，将各课程中相关的知识内容按实践项目整合在一起，符合职场的实际操作过程，满足相应的职业资格要求，贯穿全面素质教育培养，配套相关的应知应会基础。

(2) 适时地减少纯理论性的课程内容，增加实践操作技能和理论应用性方面的知识，突出职业技能特点。

(3) 强调科学技术和社会的关系，体现中职特色、药学特色，并选用与药学有关的实例和习题。

本书由温博栋担任主编并负责全书统稿和编写项目一软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产及附录部分；赵春霞编写项目二栓剂的生产；胡铭负责部分稿件的初审并编写项目三微丸剂的生产；

原媛编写项目四滴丸的生产；丁艳编写项目五膜剂的生产；刘莉兰编写项目六喷雾剂的生产。

为更好地体现教学与职场的结合，本书由广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂王建平高级工程师作为主审。由于编者水平有限，加上时间仓促，不足之处在所难免，恳请读者批评指正。

编者

2008 年 6 月

前　言

半个世纪以来，我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育（简称为中专）和中等技术教育（简称为中技）分别进行。自20世纪90年代起，国家教育部倡导同一层次的同类教育求同存异。因此，全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建，并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下，专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材，原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求，履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责，于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种，基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革，使人才培养更加适应社会主义建设之需，自20世纪90年代末，中央提倡大力发展职业技术教育，包括中等职业技术教育。据此，自2000年起，全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来，在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下，各医药职业技术院校认真学习有关方针政策，齐心协力，已取得丰硕成果。各校一致认为，中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线，适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展需要，根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件，有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后，以此作为依据，及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点：

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确

需要全本请访问 www.ertongbook.com

无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005 年 6 月

全国医药中等职业技术学校教材可供书目

	书　名	书　号	主　编	主　审	定　价
1	中医学基础	7876	石　磊	刘笑非	16.00
2	中药与方剂	7893	张晓瑞	范　颖	23.00
3	药用植物基础	7910	秦泽平	初　敏	25.00
4	中药化学基础	7997	张　梅	杜芳麓	18.00
5	中药炮制技术	7861	李松涛	孙秀梅	26.00
6	中药鉴定技术	7986	吕　薇	潘力佳	28.00
7	中药调剂技术	7894	阎　萍	李广庆	16.00
8	中药制剂技术	8001	张　杰	陈　祥	21.00
9	中药制剂分析技术	8040	陶定阑	朱品业	23.00
10	无机化学基础	7332	陈　艳	黄　如	22.00
11	有机化学基础	7999	梁绮思	党丽娟	24.00
12	药物化学基础	8043	叶云华	张春桃	23.00
13	生物化学	7333	王建新	苏怀德	20.00
14	仪器分析	7334	齐宗韶	胡家炽	26.00
15	药用化学基础(一)	7335	顾　平	张万斌	20.00
16	药用化学基础(二)	7993	陈　蓉	宋丹青	24.00
17	药物分析技术	7336	霍燕兰	何铭新	30.00
18	药品生物测定技术	7338	汪穗福	张新妹	29.00
19	化学制药工艺	7978	金学平	张　珩	18.00
20	现代生物制药技术	7337	劳文艳	李　津	28.00
21	药品储存与养护技术	7860	夏鸿林	徐荣周	22.00
22	职业生涯规划	7992	陆国民　陆祖庆	石伟平	16.00
23	药事法规与管理	7339	左涉芬	苏怀德	24.00
24	医药会计实务	7991	董桂真	胡仁昱	15.00
25	药学信息检索技术	8066	周淑琴	苏怀德	20.00
26	药学基础	8865	潘　雪	苏怀德	21.00
27	医学基础	8798	赵统臣	苏怀德	37.00
28	公关礼仪	9019	陈世伟	李松涛	23.00
29	药用微生物基础	8917	林　勇	黄武军	22.00
30	医药市场营销	9134	杨文章	杨　悦	20.00
31	生物学基础	9016	赵　军	苏怀德	25.00
32	药物制剂技术	8908	刘娇娥	罗杰英	36.00
33	药品购销实务	8387	张　蕾	吴闯云	23.00
34	医药职业道德	00054	谢淑俊	苏怀德	15.00
35	药品 GMP 实务	03810	范松华	文彬	24.00
36	固体制剂技术	03760	熊野娟	孙忠达	27.00
37	液体制剂技术	03746	孙彤伟	张玉莲	25.00
38	半固体及其他制剂技术	03781	温博栋	王建平	20.00
39	全国医药中等职业技术教育专业技能标准	6282	全国医药职业技术教育研究会		8.00

欲订购上述教材，请联系我社发行部：010-64519684（张荣），010-64518888

如果您需要了解详细的信息，欢迎登录我社网站：www.cip.com.cn

目　录

项目一　软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产　1

引论 …… 1
一、概述 …… 1
二、软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产工艺流程 …… 1
三、批生产指令 …… 1

模块一　软膏剂、乳膏剂、糊剂的配制 …… 3
一、职业岗位 …… 3
二、工作目标 …… 3
三、准备工作 …… 3
四、生产过程 …… 6
五、结束工作 …… 8
六、其他生产设备 …… 9

模块二　软膏剂、乳膏剂、糊剂的灌封 …… 10
一、职业岗位 …… 10
二、工作目标 …… 10
三、准备工作 …… 10
四、生产过程 …… 11
五、结束工作 …… 15
六、其他生产设备 …… 16

软膏剂、乳膏剂、糊剂基本知识 … 16
一、常用基质 …… 16
二、制备方法与设备 …… 22
三、质量评定 …… 24
四、包装与贮存 …… 26
五、眼膏剂 …… 26

项目二　栓剂的生产　28

引论 …… 28
一、概述 …… 28
二、栓剂的生产工艺流程 …… 29
三、批生产指令 …… 29

模块一　栓剂的配制 …… 30
一、职业岗位 …… 30
二、工作目标 …… 30
三、准备工作 …… 30
四、生产过程 …… 32
五、结束工作 …… 35
六、其他生产设备 …… 36

模块二　栓剂的成型 …… 36
一、职业岗位 …… 36
二、工作目标 …… 37
三、准备工作 …… 37
四、生产过程 …… 38
五、结束工作 …… 40
六、其他生产设备 …… 41

栓剂基本知识 …… 41
一、栓剂的处方组成 …… 41
二、栓剂制备 …… 43
三、生产设备 …… 44
四、质量评定 …… 45
五、包装与贮存 …… 45

项目三　微丸剂的生产　46

引论 …… 46
一、概述 …… 46
二、微丸剂的生产工艺流程 …… 47
三、批生产指令 …… 47

模块一　制软材 …… 48
一、职业岗位 …… 48
二、工作目标 …… 48
三、准备工作 …… 48

四、 生产过程 …… 49
五、 结束工作 …… 51
六、 其他生产设备 …… 51
模块二 挤出与滚圆 …… 51
一、 职业岗位 …… 51
二、 工作目标 …… 51
三、 准备工作 …… 52
四、 生产过程 …… 53
五、 结束工作 …… 57
六、 其他生产设备 …… 58
模块三 干燥 …… 58
一、 职业岗位 …… 58
二、 工作目标 …… 59
三、 准备工作 …… 59
四、 生产过程 …… 60
五、 结束工作 …… 61
六、 其他生产设备 …… 62
微丸剂基本知识 …… 62
一、 微丸的辅料 …… 62
二、 挤出-滚圆法概述 …… 63
三、 挤出-滚圆法的过程 …… 65
四、 挤出-滚圆法制造微丸的设备 … 65
五、 干燥方法 …… 65
项目四 滴丸的生产 68
引论 …… 68
一、 概述 …… 68
二、 滴丸剂生产工艺流程 …… 69
三、 批生产指令 …… 70
模块 滴丸剂的配制 …… 70
一、 职业岗位 …… 70
二、 工作目标 …… 70
三、 准备工作 …… 71
四、 生产过程 …… 72
五、 结束工作 …… 75
六、 其他生产设备 …… 76
滴丸剂基本知识 …… 76
一、 滴丸剂基质的要求与选用 …… 76
二、 滴丸冷凝剂的要求与选用 …… 76
三、 生产设备 …… 76
四、 制备工艺流程 …… 76
五、 质量检查 …… 77
六、 氯霉素滴丸 …… 78
项目五 膜剂的生产 79
引论 …… 79
一、 概述 …… 79
二、 膜剂的生产工艺流程 …… 79
三、 批生产指令 …… 79
模块 制备膜剂 …… 81
一、 职业岗位 …… 81
二、 工作目标 …… 81
三、 准备工作 …… 81
四、 生产过程 …… 82
五、 结束工作 …… 84
六、 其他生产方式 …… 85
膜剂基本知识 …… 85
一、 常用的膜材 …… 85
二、 膜剂的组成 …… 86
三、 制备方法 …… 86
四、 质量标准 …… 87
项目六 喷雾剂的生产 88
引论 …… 88
一、 概述 …… 88
二、 喷雾剂的生产工艺流程 …… 88
三、 批生产指令 …… 89
模块一 药液配制 …… 89
一、 职业岗位 …… 89
二、 工作目标 …… 89
三、 准备工作 …… 90
四、 生产过程 …… 91

五、 结束工作 …… 92
六、 其他生产设备 …… 94
模块二 灌封 …… 94
一、 职业岗位 …… 94
二、 工作目标 …… 94
三、 准备工作 …… 94
四、 生产过程 …… 95
五、 结束工作 …… 97
六、 其他生产设备 …… 97
喷雾剂基本知识 …… 97
一、 概述 …… 97
二、 喷雾剂的优点 …… 98
三、 喷雾剂的分散系统 …… 98
四、 质量要求 …… 100
实训考核 102
一、 软膏剂生产岗位考核标准 …… 102
二、 栓剂生产岗位考核标准 …… 103
三、 微丸生产岗位考核标准 …… 104
四、 滴丸生产岗位考核标准 …… 106
五、 膜剂生产岗位考核标准 …… 106
六、 喷雾剂生产岗位考核标准（药液混合罐、自动灌装旋盖联动机） …… 107
附录 1 电子天平标准操作规程 …… 109
附录 2 人员进出一般生产区更衣操作规程 …… 110
附录 3 非生产人员进入生产区管理规程 …… 111
附录 4 生产区环境卫生管理规程 …… 112
附录 5 地漏清洁、消毒操作规程 …… 114
附录 6 物料进出洁净区清洁消毒操作规程 …… 115
附录 7 300000 级洁净区生产人员进出规程 …… 116
附录 8 300000 级洁净区容器、器具清洁消毒规程 …… 118
附录 9 300000 级洁净区的清洁规程 …… 119
附录 10 100000 级洁净区生产人员进出规程 …… 120
附录 11 100000 级洁净区物料进出规程 …… 122
附录 12 工作服材质、式样及颜色管理规程 …… 123
附录 13 生产过程状态标志管理规程 …… 125
附录 14 状态标志使用操作规程 …… 127
附录 15 车间行为规范 …… 130
附录 16 药品生产质量管理规范 …… 132
参考文献 …… 136

项目一

软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产

引论

一、概述

软膏剂系指药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀的半固体外用制剂。

乳膏剂系指药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀的半固体外用制剂。

糊剂系指大量的固体粉末（一般含量在25%以上）均匀地分散在适宜的基质中所组成的半固体外用制剂。

（一）分类

因药物在基质中分散状态不同，软膏剂有溶液型和混悬型之分。溶液型软膏剂为药物溶解（或共熔）于基质或基质组分中制成的软膏剂；混悬型软膏剂为药物细粉均匀分散于基质中制成的软膏剂。

用乳剂型基质制成的软膏剂亦称为乳膏剂（习称霜剂），由于基质不同，可分为水包油型乳膏剂与油包水型乳膏剂。

含有25%以上药物粉末的软膏剂称为糊剂，可分为单相含水凝胶性糊剂或脂肪糊剂。具有吸湿性和收敛性，适用于分泌液较多的皮肤病变部位，发挥收敛和局部保护作用。

软膏剂、乳膏剂对皮肤或黏膜及创面主要起保护、润滑和局部治疗作用，如防腐、杀菌、收敛、消炎等。某些药物透皮吸收后，亦能产生全身治疗作用。

（二）特点

软膏剂在我国应用甚早，我国第一部医书《黄帝内经·灵枢·痈疽篇》中即有临床应用的论述，早期使用豚脂、羊脂、蜂蜡、麻油等为基质。软膏剂对皮肤或黏膜及创面主要起保护、润滑和局部治疗作用，如防腐、杀菌、收敛、消炎等。

随着现代化学工业及医药科技的发展，新的合成基质相继出现。乳剂基质由于适合临床需要，得到大量采用。与此同时药物透皮吸收途径及机制的研究也逐步深入，随之发现一些药物也能通过皮肤吸收，产生全身作用，并成功地将硝酸甘油等制成软膏剂，涂于胸前，治疗心绞痛，获得全身治疗作用且作用时间延长。从而使“内病外治”的传统中医药理论得到了发扬光大。

二、软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产工艺流程

软膏剂、乳膏剂、糊剂的生产工艺流程见图1-1。

三、批生产指令

批生产指令单见表1-1。

需要全本请访问 www.ertongbook.com