

<<药物制剂技术>>

图书基本信息

书名：<<药物制剂技术>>

13位ISBN编号：9787122133199

10位ISBN编号：7122133192

出版时间：2012-4

出版时间：于广华、毛小明 化学工业出版社 (2012-04出版)

作者：于广华，毛小明 编

页数：315

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<药物制剂技术>>

前言

药物制剂技术是集药学、工程技术、质量管理等于一体的应用型综合技术。

我国是全球最大的药物制剂生产国。

随着2010年版《中华人民共和国药典》和2011年版《药品生产质量管理规范》(GMP)的实施,制剂现代化水平的进一步提高,制药行业对药物制剂技术人才的技能和素质提出了更高的要求。

本教材根据药物制剂岗位的职业能力要求和高等职业教育人才培养的要求,以现行《中华人民共和国药典》和《药品生产质量管理规范》为基准,按照药物制剂的工作要求和剂型类别,将内容进行归类与整合,设置了“药物制剂工作的认知”、“液体制剂”、“无菌制剂”、“固体制剂”、“其他制剂”、“制剂新技术与新剂型”和“制剂有效性评价”七个模块;设计了“以问题为导向”的27项学习性专题,采用下述栏目化的方式建构内容体系,将药物制剂的系统知识与实践经验直接结合。

【典型制剂】以典型制剂为载体,引导有关知识和技能的学习,开启学生思维,激发其探究知识的欲望。

【问题研讨】提出问题,学会用药物制剂的工作方法来分析实际问题。

【拓展视野】在掌握必备的知识和技能之余,进一步开拓学生的视野,领略药物制剂的魅力。

【资料卡】提供丰富的学习素材,进一步培养学生自主学习的能力和知识迁移能力。

【问题解决】运用所学的知识和技能,分析解决典型制剂中的有关问题,培养学生分析问题、解决问题的实际工作能力和创新能力。

【实践】将制剂基本技术与岗位操作相结合。

实践前,可让学生根据实践内容做好预习,明确实践目的,设计实践方案(如药品、试剂和仪器设备、处方、工艺、制法、质量检查等);经老师检查符合要求后,再进行训练;在实践过程中,应要求学生记录有关现象、数据和结果;最后,完成实践报告。

【学习测试】帮助学生进一步巩固所学的知识,体现“学、做、练”的一致性。

【整理归纳】帮助学生将核心知识整合形成结构体系,便于理解、把握重点知识、技能和学习方法。不同功能的栏目,体现了教材的体系层次,更好地融合了学生的认知特征和制剂的工作过程。

教材附录提供了主要制剂的生产工艺及基本要点、制剂生产工艺规程和制剂生产记录,以便在教学中将学习内容与制剂生产对接。

教材中一系列的实际问题和探究活动,突出对学生工作能力的培养,不仅使学生掌握药物制剂技术的基本知识与技能,同时培养“质量第一,规范制药”的职业意识,以及药品安全、环境保护、节约资源等重要的职业素质。

本教材专题化的编写方式是我们进行课程改革的探索。

由于编者水平所限,不足之处在所难免,敬请广大读者提出宝贵意见,以使我们进一步提高,让我们用智慧和努力登上课程建设的新台阶。

本教材的编写除江苏恒瑞医药股份有限公司的李江总工程师参与外,还得到了扬子江药业、江苏正大丰海制药有限公司、江苏神龙药业有限公司等单位的大力支持,在此表示衷心的感谢!

编者 2012年1月

<<药物制剂技术>>

内容概要

《药物制剂技术》以制剂工作过程为导向、以典型制剂为载体组织内容，以2010年版《中华人民共和国药典》为基准来编写，力求体现相应工种岗位的知识、能力、素质要求。

具体内容包括：药物制剂工作的认知、液体制剂、无菌制剂、固体制剂、其他制剂、制剂新技术与新剂型和制剂有效性评价七个模块。

增设的药物制剂的处方工作和制剂有效性评价内容，不仅与药物领域的发展相适应，而且兼顾学生职业拓展和继续学习。

<<药物制剂技术>>

书籍目录

模块一药物制剂工作的认知1 专题一药物剂型、制剂与生产/1 一、药物剂型与制剂/1 二、药品生产的质量管理/6 三、药品生产的安全/11 四、药品生产环境与条件/12 【实践】/16 学习测试/17 专题二药物制剂的处方工作/19 一、药物制剂的处方/19 二、药物制剂的基本特性/21 三、药物制剂的配伍/27 【实践】/28 四、表面活性剂的应用/29 【实践】/34 五、药物制剂的稳定性/35 六、药物制剂的设计和新药制剂的申报/40 学习测试/41 【整理归纳】/42 模块二液体制剂44 一、液体制剂的分类/44 二、液体制剂的处方组成/45 三、液体制剂的包装与贮藏/48 学习测试/48 专题一溶液型液体制剂技术/49 一、溶液剂/49 二、其他溶液型液体制剂/53 【实践】/56 学习测试/61 专题二混悬剂制剂技术/62 一、混悬剂的不稳定性/63 二、混悬剂的处方/64 三、混悬剂的制备/65 四、混悬剂的质量检查/65 【实践】/66 学习测试/68 专题三乳剂制剂技术/69 一、乳剂的处方/70 二、乳剂的制备/72 三、乳剂的质量检查/73 【实践】/76 学习测试/77 【整理归纳】/78 模块三无菌制剂79 专题一注射剂制剂技术/80 一、注射剂的处方/82 二、注射剂的制备/85 三、注射剂的质量检查/91 【实践】/93 学习测试/99 专题二输液剂制剂技术/100 一、输液剂概述/101 二、输液剂的制备/102 三、输液剂的质量检查/104 四、输液剂制备中容易出现的问题及解决方法/105 【实践】/106 学习测试/109 专题三注射用无菌粉末制剂技术/111 一、注射用无菌分装制品/112 二、注射用冷冻干燥制品/113 学习测试/114 专题四眼用液体制剂技术/115 一、滴眼剂的处方/116 二、滴眼剂的制备/118 【实践】/119 学习测试/119 【整理归纳】/120 模块四固体制剂121 专题一散剂制剂技术/122 一、散剂的处方/122 二、散剂的制备/123 三、散剂的质量检查/128 【实践】/129 学习测试/132 专题二颗粒剂制剂技术/134 一、颗粒剂的处方/134 二、颗粒剂的制备/135 三、颗粒剂的质量检查/138 【实践】/139 学习测试/142 专题三胶囊剂制剂技术/144 一、胶囊剂的处方/145 二、胶囊剂的制备/147 三、包装与储存/149 四、胶囊剂的质量检查/149 【实践】/150 学习测试/152 专题四片剂制剂技术/153 一、片剂的处方/154 二、片剂的制备/157 三、片剂的质量检查/162 四、片剂的包装与储存/163 【实践】/164 学习测试/166 专题五片剂的包衣/168 一、包衣的材料与工艺/169 二、包衣的方法与设备/171 三、片剂包衣可能出现的问题和解决办法/172 四、片剂包衣的质量检查/173 【实践】/174 学习测试/177 【整理归纳】/178 模块五其他制剂179 专题一栓剂制剂技术/179 一、栓剂的处方/181 二、栓剂的制备/184 三、栓剂的包装及储存/185 四、栓剂的质量检查/185 【实践】/186 学习测试/188 专题二软膏剂、乳膏剂、凝胶剂制剂技术/189 一、软膏剂、乳膏剂的处方/190 二、软膏剂、乳膏剂的制备/194 三、软膏剂、乳膏剂的质量检查/196 四、凝胶剂制剂技术/196 五、眼膏剂制剂技术/198 【实践】/199 学习测试/201 专题三膜剂制剂技术/203 一、膜剂的处方/203 二、膜剂的制备/205 三、膜剂的质量检查/205 【实践】/206 学习测试/207 专题四气雾剂、粉雾剂、喷雾剂制剂技术/208 一、气雾剂制剂技术/209 二、粉雾剂制剂技术/213 三、喷雾剂制剂技术/214 【实践】/215 学习测试/215 专题五浸出制剂与中药制剂技术/216 一、中药材的前处理/216 二、常用浸出的方法/217 三、常见浸出制剂与中药制剂的制备/218 【实践】/224 学习测试/228 专题六滴丸剂制剂技术/228 一、滴丸剂的处方/229 二、滴丸剂的制备/230 三、滴丸的质量检查/230 【实践】/231 学习测试/232 【整理归纳】/233 模块六制剂新技术与新剂型234 专题一固体分散技术/234 一、固体分散体的载体材料/235 二、固体分散体的制备方法/236 【实践】/237 学习测试/238 专题二药物包合技术/239 一、包合材料/240 二、包合物的制备方法/241 【实践】/241 学习测试/243 专题三微囊技术/243 一、微囊材料/245 二、微囊的制备方法/246 【实践】/247 学习测试/247 专题四新剂型简介/248 一、缓释制剂和控释制剂技术/248 二、经皮吸收制剂技术/252 三、靶向制剂技术/256 学习测试/260 【整理归纳】/261 模块七制剂有效性评价262 专题一药物制剂的溶出释放试验/264 一、试验目的/264 二、试验原理/265 三、试验方法/266 【实践】/269 学习测试/270 专题二药物制剂的吸收试验/271 一、试验目的/272 二、试验原理/273 三、试验方法/277 【实践】/278 学习测试/278 专题三生物利用度和生物等效性试验/279 一、试验目的/280 二、试验原理/281 三、试验方法/284 【实践】/288 学习测试/288 【整理归纳】/289 附录290 附录一主要制剂的生产工艺及基本要点/290 附录二制剂生产工艺规程(以空白片为例)/300 附录三制剂生产记录/303 学习测试参考答案(选择题) 313 参考文献316

<<药物制剂技术>>

章节摘录

版权页：插图：2.配制与灌封软膏、乳膏的制备，必须使药物在基质中分布均匀、细腻，以保证药物剂量与药效。

按照软膏、乳膏的类型、产量及设备条件，采用适宜的制备方法。

油脂性基质的软膏、溶液型或混悬型软膏常采用研和法或熔融法；乳膏剂常在形成乳膏基质过程中或形成乳膏基质后加入药物，称为乳化法。

乳膏基质中加入的药物常为不溶性的微细粉末，实际上也是混悬型乳膏。

(1) 研和法油脂性的半固体基质，可采用研和法（水溶性基质和乳膏基质不宜用）。

一般在常温下操作时，先取适量的基质与药物粉末研和成糊状，按等量递加的原则与其余基质混匀，至涂于手背上无颗粒感为止。

此法适用于小量制备，不耐热的药物且药物为不溶于基质者。

小量制备时采用软膏板、软膏刀研和法；当有液体组分，用上述方法不方便时，可采用乳钵研和法；大量生产时用机械研和法，多采用三滚筒研磨机。

见图5—2—1。

(2) 熔融法大量制备油脂性基质时，常用熔融法。

特别是对含固体成分的基质，先加温熔化高熔点基质，再加入其他低熔成分熔合成均匀基质。

然后加入药物，搅拌均匀冷却即可。

不溶于基质的药物，先研成细粉筛入熔化或软化的基质中，搅拌混合均匀，若不够细腻，需要通过研磨机进一步研匀，使无颗粒感，使软膏受到滚辗与研磨，使软膏细腻均匀。

采用熔融法时还应注意：冷却速度不可过快，以防止基质中高熔点组分呈块状析出；冷凝为膏状后应停止搅拌，以免带入过多气泡；挥发性成分应等冷至近室温时加入。

(3) 乳化法将油脂性和油溶性组分一起加热至80℃左右成油溶液（油相），另将水溶性组分溶于水后一起加热至80℃成水溶液（水相），温度可略高于油相温度，然后将水相逐渐加入油相中，边加边搅拌至冷凝，最后加入水、油均不溶解的组分，搅匀即得。

大量生产时，因油相温度不易控制均匀冷却，或两相搅拌不均匀，常致成品不够细腻，如有需要，在乳膏冷至30℃左右时可再用胶体磨或软膏研磨机使其更均匀细腻。

也可使用旋转型热交换器的连续式乳膏机。

乳化中应注意油、水两相的混合方法：分散相逐渐加入到连续相中，适用于含小体积分散相的乳剂。

连续相逐渐加到分散相中，适用于多数乳剂。

此种混合方法在混合过程中乳剂会发生转型，从而使分散相粒子更细小。

两相同时掺合，适用于连续或大批量机械生产，需要输送泵、连续混合装置等设备。

3.药物的加入方法 药物不溶于基质或基质的任何组分中时，必须将药物粉碎至细粉（眼膏中药粉细度为75 μm以下）。

若用研磨法，配制时取药粉先与适量液体组分，如液状石蜡、植物油、甘油等研匀成糊状，再与其余基质混匀。

药物可溶于基质某组分中时，一般油性药物溶于油相或少量有机溶剂，水溶性药物溶于水或水相，再吸收混合或乳化混合。

<<药物制剂技术>>

编辑推荐

《高职高专"十二五"规划教材:药物制剂技术(药学、生物技术相关专业适用)》适合作为高职高专药学、制药、生物制药、中药等专业师生的教材,也可作为药品生产企业技术人员的岗位培训教材和工具书。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>