

# 药物制剂技术

杜月莲







# 绪论

## 一、药物制剂常用的概念和术语

◆ **药剂学**：研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等的综合性应用技术科学。

（药剂学包括制剂学和调剂学）

（药剂学的分支学科：物理药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学、药用高分子材料学等）

# 绪论

## 一、药物制剂常用的概念和术语

- ◆ **药物剂型**：药物加工制成的适合于诊断、治疗或预防疾病需要的给药形式，简称剂型。
- ◆ **药物制剂**：依据药典或药政部门批准的质量标准，将原料药物制成具有一定规格剂型的品种，简称制剂。
- ◆ **方剂**：按医师处方专为某一患者调制的，并明确规定用法用量的药剂。

## 绪论

### 一、药物制剂常用的概念和术语

(药物制剂设计和制备的宗旨是安全、有效、稳定)

(剂型是一类药物制剂的总称，制剂是剂型中药物的具体品种)

(制剂学的主要研究对象是制剂，调剂学的主要研究对象是方剂)

# 绪论

## 一、药物制剂常用的概念和术语

### ◆ **DDS: 药物传递系统**

( **drug delivery system**

**m** )

### ◆ **处方: 指医疗和生产部门用于药剂调制的一种书面文件。**

(处方主要有法定处方、医师处方、协定处方等)

# 绪论

## 一、药物制剂常用的概念和术语

- ◆ **主药**：指药物制剂的原料，是制剂的活性成分
- ◆ **辅料**：指药物制剂中除主药以外所附加的其它物料。（如赋形剂、附加剂等）
- ◆ **标示量**：药物制剂标签上所注明药物的含量
- ◆ **其他**：药物、药品、药典、**GMP**、处方药、非处方药

# 绪论

## 二、药物剂型

（药物剂型必须与给药途径相适应）

### （一）药物剂型的重要性

- ◆ 剂型可改变药物作用性质
- ◆ 剂型能调节药物作用速度
- ◆ 剂型可降低药物的毒副作用
- ◆ 某些剂型具有靶向作用
- ◆ 剂型可影响药效

## (二) 药物剂型分类

### 1. 按给药途径分类

经胃肠道给药（有首关消除）

非经胃肠道给药（无首关消除）

（注射、呼吸道、皮肤、粘膜等）

## (二) 药物剂型分类

### 2. 按形态分类

固体、液体、气体、半固体等

### 3. 按分散系统分类

溶液、胶体、乳剂、混悬剂、气体分散性、固体分散性等

### 4. 其它

# 绪论

## 三、药剂学的发展

### 1. 国内

应用最早的剂型：汤剂（商代）

世界最早的药典：《新修本草》（唐代）

最早的制剂规范：《太平惠民和剂局方》（宋代）

《伤寒论》和《金匱要略》收载剂型 **10** 余种

《本草纲目》收载剂型 **61** 种

### 2. 国外

格林制剂等

## 绪论

### 四、药典

◆ **药典**：一个国家记载药品规格、标准的**法典**。

由国家药典委员会编撰、政府颁布、执行，有法律的约束力

收载疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药物及制剂

是药品生产、检验、供应、使用的依据

# 绪论

## 四、药典

### ◆ 中国药典

版本：

**1953**、**1963**、**1977**、**1985**、**1990**、**1995**、**2000**、**2005**、**2010**

现行版收载品种 **4567** 种，新增品种 **1386** 种

### ◆ 外国药典

**BP**、**USP**、**JP**、**EP** 等

## 绪论

### 五、GMP、GLP、GCP

《药品生产质量管理规范》

《药物非临床研究质量管理规范》

《药物临床试验管理规范》