



Pharmaceutical 药剂学课程理论

西南大学荣昌校区药学教研室 吴俊伟教授

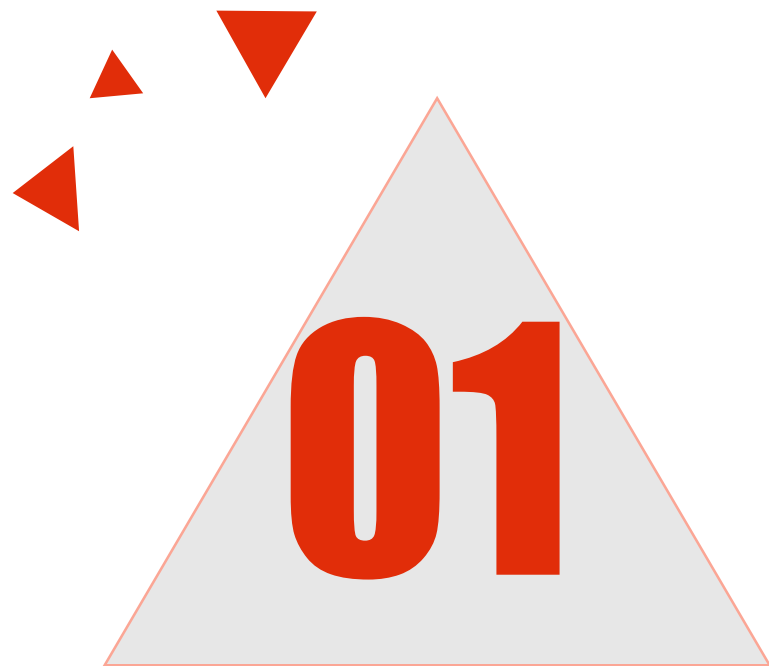
C 目录 Contents



01		第一章 绪论	-----	• P003
02		第二章 表面活性剂	-----	• P015
03		第三章 液体药剂	-----	• P045
04		第四章 灭菌制剂及无菌制剂	-----	• P125
05		第五章 固体制剂	-----	• P225
06		第六章 半固体制剂	-----	• P275
07		第七章 浸出技术与中药制剂	-----	• P325
08		第八章 药物制剂稳定性	-----	• P380
09		第九章 兽药制剂新技术	-----	• P400



C章 Contents



第一章 绪论

主要介绍兽医药剂学相关基本概念、基本知识以及药剂学相关的兽药管理法律法规。



C节 Contents

第一节 概述





一、药剂学的概念



1 药剂学 (Pharmaceutics)

是研究药物剂型配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性技术科学。

2 剂型 (Dosage form)

药物供临床使用之前制成适合于医疗或预防应用的形式。如：片剂、注射剂、酊剂、气雾剂。

3 制剂 (Formulations)

将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂称为制剂。包括药物用量、配制方法及工艺及质量标准等。

4 辅料 (Excipients)

是指剂型或制剂中除主药以外的所有其他成分的总称。要赋予药物以某种剂型，就离不开该剂型相关的辅料。



二、药剂学的任务

1、研究了药剂学的基本理论与生产技术

如溶液的溶解理论、混悬剂的稳定性影响因素

2、开发新剂型、新制剂

如：恩诺沙星气雾剂、复方恩诺沙星溶液

3、研究和开发新辅料

如新型淀粉衍生物、壳聚糖

4、研究和开发制剂的新机械和新设备

如异型片剂的压片机

5、指导临床兽医合理用药

如何提高药物效果和降低不良反应

6、药用包装材的开发利用

以提高药物制剂的稳定性和降低成本、提高易用性为目的。



三、药剂学的基本内容



1

基本理论与基本知识

- (1) 熟悉各种剂型的定义和特点，掌握主要剂型设计基本理论，基本处方和分析，制备过程，质量要求。
- (2) 结合剂型制备，了解重要的辅料性能特点，用途和常用量，如PEG。
- (3) 掌握制剂中药物降解的途径、规律和影响因素

2

基本技能

- (1) 掌握常用药物剂型和制备工艺。
- (2) 掌握药用制剂常用设备、器械的正确使用。
- (3) 掌握主要药物剂型的质量的检查。
- (4) 掌握药物各种剂型稳定性的测定和处理方法。



四、药剂学的分支学科

1、物理药剂学（理论药剂学）

以物理化学原理为主导，揭示药物与制剂的共性，用各种化学以及物理的变化规律与机理来指导药剂实践的一门药剂学科。

内容：固相性质、结构、物态、药物分子的物理性质、不均匀分散系、溶液、离子平衡、溶解度和有关现象、络合化学动力学、药物分解因素，胶体界面现，微粉学、流变学、热力学。

2.生物药剂学

是研究药物在制剂中施于体内的量变规律及其影响，以及影响这些规律的因素，进而研究药物及其剂型与治疗效应的关系的学科。致力于研究从机体用药到药物排出体外全过程中有关药物量变和质变所有问题。

3、药物动力学

是研究药物在体内存在的方式与量变规律的学科。具体研究体内为药物的存在位置、数量（或浓度）的变化与时间的关系。是由物理向物理学渗透而成的一门新的学科。

4、工业药剂学

是研究药物制成稳定制剂的规律和生产设计的一门应用技术学科。

主要内容包括：

- (1) 具体药物制剂大量生产的质量保证、稳定
- (2) 疗效的提高
- (3) 生产技术的改进

5、临床药剂学

应用现代科学知识指导合理用药治病、防病的新学科。是从治疗疾病观念出发来认识药品的一门应用科学。



C节 Contents

第二节 药物剂型





一、剂型分类

按形态分类

■ 液体药剂

芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、擦剂



■ 半固体剂型

软膏剂、糊剂



■ 固体剂型

散、丸、片、膜



■ 气体剂型

气雾剂、喷雾剂



一、剂型分类

按分散系统

■ 溶液型

■ 胶体溶液型

■ 乳剂型

■ 混悬型

■ 微粒分散型

■ 固体分散型

■ 气体分散型



一、剂型分类

按给药途径



■ 胃肠道给药

芳香水剂、溶液剂、合剂



■ 非胃肠道给药

注射；呼吸道；皮肤；粘膜；腔道；



二、剂型的重要型

剂型可改变药物作用的性质

剂型能调节药物作用速度

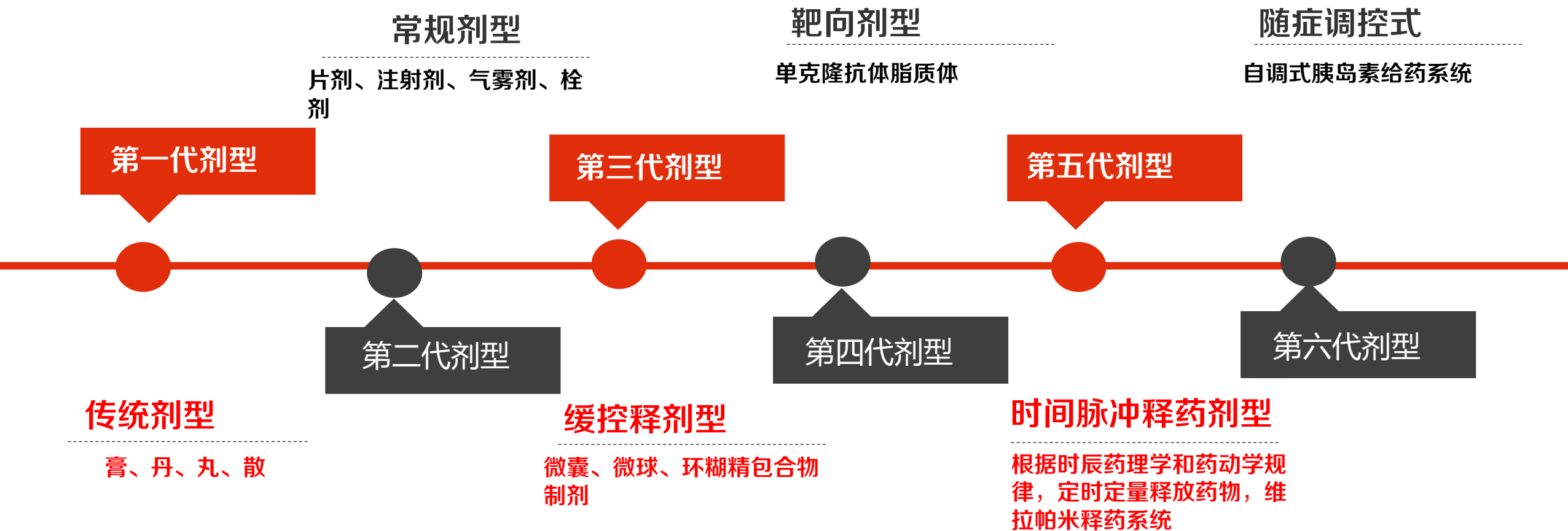
改变剂型可降低或消除药物的毒副作用

某些剂型具有靶向作用

剂型可直接影响药效



三、剂型的发展



C节 Contents

第三节 药典与药品标准



一、兽药典 (Vet. Pharmacopoeia)



● 概念

是一个国家记载药品规格、标准的法典。由国家组织的药典委员会编写，并由政府颁布实施，具有法律的约束力。

● 发展过程

1990年出版了《中华人民共和国兽药典》，简称中国兽药典。中国兽药典分一、二两部，一部收载化学药品、抗生素、生物制品和各类制剂等；二部收载中药材和成方制剂。两部均有各自的凡例、附录、索引等。

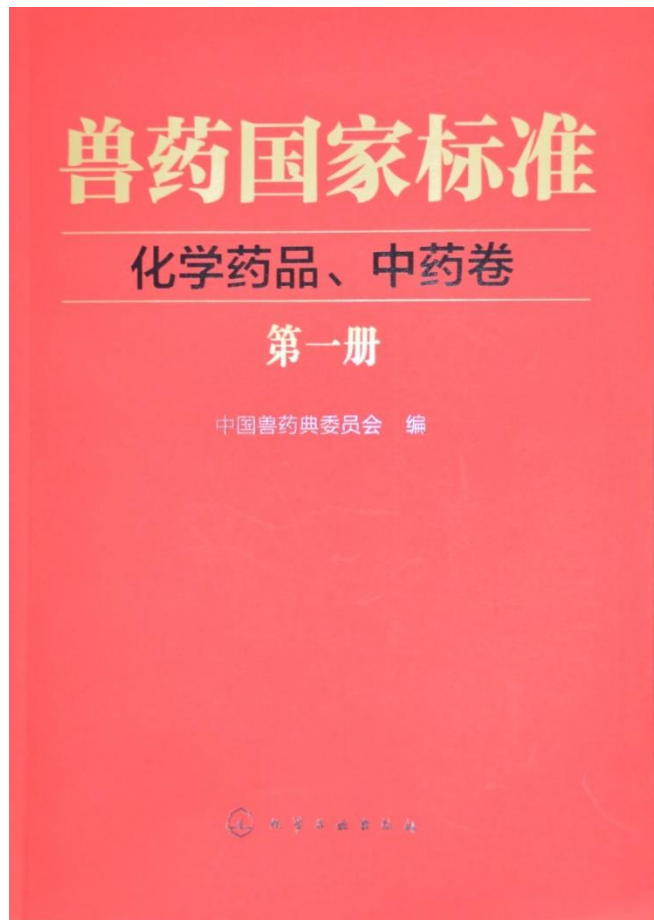
2000、2005年再次出版了2000、2005年版。

1996、1999、2003、2006、2009年版《兽药质量标准》。

2010版：分一、二、三部，一部收载化学药品、抗生素等；二部收载中药材和成方制剂。两部均有各自的凡例、附录、索引等。三部收载生物制品和各类制剂。



二、兽药国家标准（Vet. Standard）



农业部公告

为加强兽药国家标准管理，我部组织修订了截至2005年12月31日前发布的，以及未列入《中国兽药典》（2010年版）一部、二部的兽药质量标准，并编纂为《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》，现予发布，并将有关事宜公告如下。

一、《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》刊载的兽药质量标准均为兽药国家标准，自2013年9月1日起执行。

二、自2013年9月1日起，除《中国兽药典》（2010年版）和《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》刊载的兽药质量标准外，2005年12月31日前刊载于历版兽药典、兽药规范、2003年版和2006年版《兽药质量标准》汇编，以及我部发布的化学药品与中药兽药质量标准同时废止。

三、自2013年9月1日起，《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》刊载品种兽药产品批准文号的申报，应当执行《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》。兽药标签、说明书执行标准一项应标注为“《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》”。2013年9月1日之前已送兽药检验机构并开始检验的产品，兽药检验报告标注的执行标准可为原兽药质量标准。

四、2013年9月1日之前生产的兽药产品，仍可按照原兽药质量标准进行检验，并在该产品有效期内流通使用。

五、已获批准的《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》刊载品种的兽药标签和说明书，兽药生产企业自行将“执行标准”项改为“《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》”；已印制的产品标签和说明，兽药生产企业可自行对“执行标准”项进行修正，修正后可继续使用至2014年6月30日。

六、《兽药国家标准（化学药品、中药卷）第一册》的有关解释和意见反馈的受理工作由中国兽药典委员会办公室负责。

C节 Contents

第四节 与兽药相关的规范

GMP\GLP\GCP\GSP





与兽药相关的规范

GMP

Good manufacturing practice 是药品在生产过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范，是兽药生产和管理的基本标准。

GMP的检查对象是：

- 1、人；
- 2、生产环境；
- 3、制剂生产的全过程。

GLP

Good laboratory practice 是在试验条件下，进行药理动物试验准则，包括体内和体外，如急性，亚急性，慢性毒性试验，致畸，致突变等是保证药品安全有效的法规。

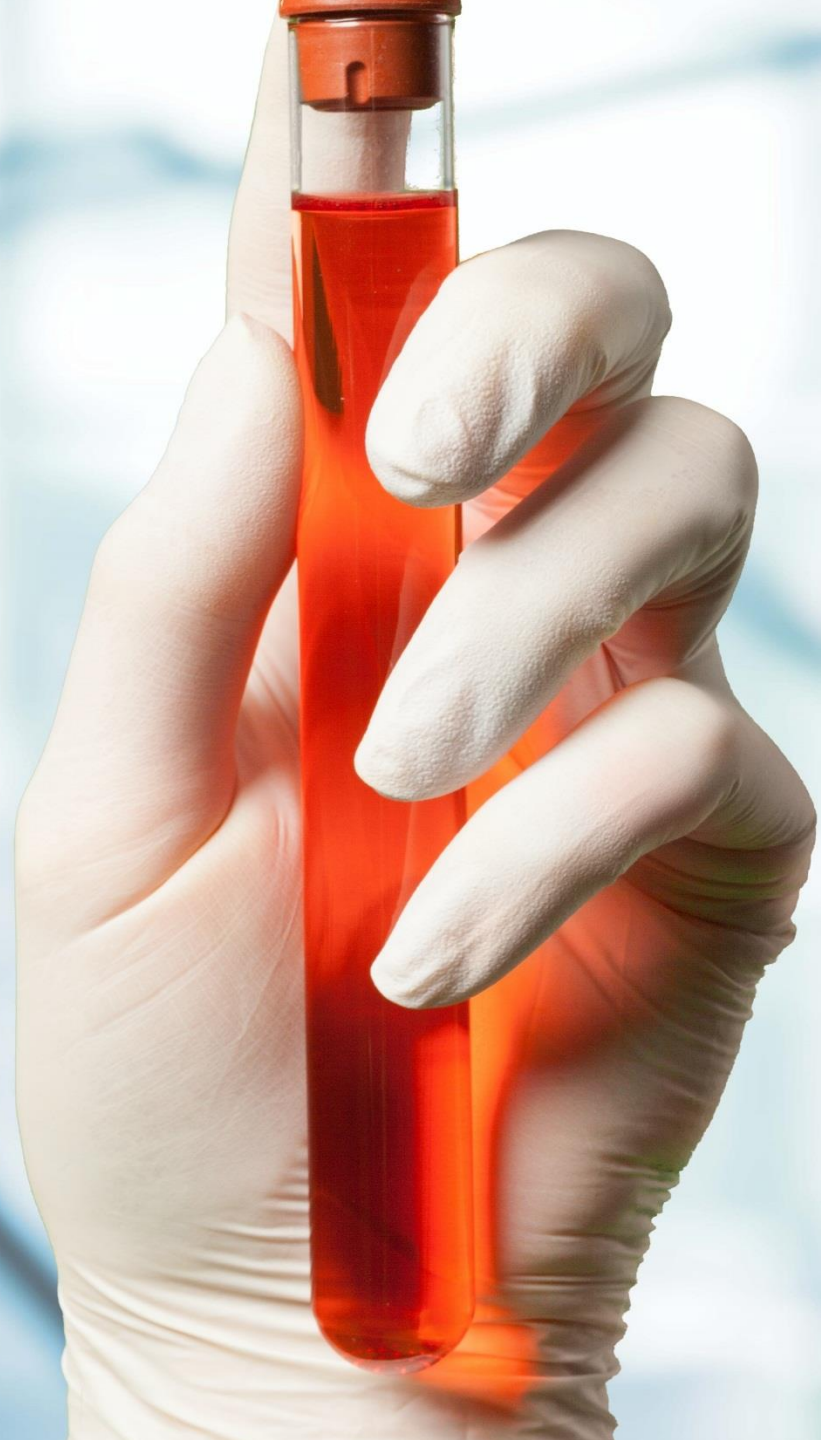
GCP

Good clinical practice 是指任何在动物体进行的兽药系统性研究，以证实或揭示试验用药品的作用及不良反应等。

目的：保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保证受试者的权益并保障其安全。

GSP

Good sale practice for veterinary drugs
兽药经营质量管理规范
于2010年1月4日经农业部第1次常务会议审议通过，现予发布，自2010年3月1日起施行。



本章结束