

<<药剂学>>

图书基本信息

书名：<<药剂学>>

13位ISBN编号：9787122042811

10位ISBN编号：7122042812

出版时间：2009-2

出版时间：常忆凌 化学工业出版社 (2009-02出版)

作者：常忆凌 编

页数：296

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>

<<药剂学>>

前言

高职高专药物制剂技术专业所培养的是面向药品生产、经营、服务和管理第一线需要的高素质技能型人才。

“药剂学”课程是药物制剂技术专业的核心课程，是研究制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学，是药物制剂技术专业最重要的专业课。

高职高专教育的主要特征是以就业为导向，以技术应用能力为主线，以职业岗位能力培养为主要目标。

因此创建高职高专特色的“药剂学”课程在医药应用型人才培养中意义重大。

2005年浙江医药高等专科学校“药剂学”课程立项为浙江省精品课程,作者在多年成熟的教学经验的积累上，编写了“药剂学”教材，并被立项为浙江省重点教材。

“药剂学”作为联系药学与实践的一门应用性学科，培养学生以技能、技术训练及动手能力为主。

纵观作为高职教育的重要工具——教材，却存在着理论与实践脱节的种种问题，以往的高职高专教材多以培养学生的理论、学术方面的能力为主，对其实践技能的培养重视不够。

本教材的编写，总结了教师们多年的实践教学经验，根据知识的内在联系，突出基本方法、基本技术的讲授，结合实验实训课程，加强职业岗位技术的训练；而对叙述性的内容如各类辅料的性状特点，则指导学生自学，以培养学生的自学能力。

同时，结合教学内容，适量向学生传输一些国内外有关制剂生产的前沿信息与开发研究方面的新的发展动态，以开阔学生的眼界，激发其求知欲，以使具备现代生产和管理的理念，为培养高素质技能型人才奠定扎实的基础。

为使学生掌握一些生物药剂学的基本概念，本书专门设置了第二十四章生物药剂学，各学校可以根据具体情况选择讲授。

本教材适用于高职高专药物制剂专业的学生及药学相关专业的学生学习，也可作为从事药学或药物制剂工作的技术人员参考用书。

本教材第一、二、九、十一、十六、二十、二十四章由常忆凌编写，第四、七、十三章由崔山风编写，第六、十、十二、十八章由郭维儿编写，第三、五章由赵黛坚编写，第八章由高显峰编写，第十四章由夏晓静编写，第十五、十九章由李剑惠编写，第十七章由计竹娃编写，第二十一至二十三章由胡英编写。

教材在编写过程中得到浙江省教育厅及浙江医药高等专科学校领导的大力支持，在此表示诚挚谢意。

由于编者水平有限，教材中的不足之处在所难免，恳请批评指正。

<<药剂学>>

内容概要

药剂学是药物制剂专业的一门核心专业课，通过本课程的学习，使学生掌握药物制剂中常用剂型的制备以及基本单元操作技术，熟悉药物制剂技术必需的理论知识，了解临床上所应用的各种剂型。

本教材是作者多年的实践与教学经验总结，被浙江省教育厅立项为重点教材。

全书分四个部分，共二十四章，第一部分基础理论，第二部分基本单元操作，第三部分药物制剂各论，第四部分新技术与新剂型。

重点突出药物制剂常用剂型的制备及基本单元技能的操作。

为了拓展学生的知识面，在第四部分介绍了新技术与新剂型，最后还专设一章介绍生物药剂学，以方便非药物制剂专业的学生学习。

本教材适用于高职高专药物制剂专业及药学相关专业，也可供从事药学或药物制剂工作的技术人员参考使用。

书籍目录

第一部分 基础理论第一章 绪论2第一节 药剂学基本概念2一、药剂学的基本概念2二、药物剂型的分类3三、药剂学的任务5第二节 药剂学的发展6一、药剂学的历史6二、现代药剂学的发展7第三节 药物制剂的法规11一、药典和其他药品标准11二、处方药与非处方药14三、药品生产管理规范15四、药品管理有关规定15第二章 表面活性剂16第一节 表面活性剂的概念16一、表面现象16二、表面活性剂18第二节 表面活性剂的分类19一、离子型表面活性剂19二、非离子表面活性剂20第三节 表面活性剂的特性20一、胶束的形成20二、亲水亲油平衡值21三、表面活性剂的复配22四、克氏点和昙点23第四节 表面活性剂的生物学性质23一、表面活性剂对药物吸收的影响23二、表面活性剂与蛋白质的相互作用23三、表面活性剂的毒性23第五节 表面活性剂的应用24一、增溶作用24二、其他应用25第三章 溶解理论26第一节 药物的溶解26一、溶解的定义26二、溶解作用原理26三、溶解度26四、溶解速率27第二节 影响药物溶解度与溶解速率的因素27一、影响溶解度的因素27二、影响溶解速率的因素28第三节 增加药物溶解度的方法29一、制成盐类29二、加入增溶剂29三、加入助溶剂29四、改变溶剂或选用混合溶剂30五、药物分子结构修饰30第四章 药物制剂的稳定性及实验方法31第一节 概述31一、研究药物制剂稳定性的意义与范围31二、化学动力学概述32第二节 制剂中药物的化学降解33一、药物的水解反应33二、药物的氧化反应33三、异构化反应34四、聚合反应34五、脱羧反应35第三节 影响药物制剂稳定性的因素及稳定化方法35一、处方因素对稳定性的影响及稳定化方法35二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及稳定化方法36三、药物制剂稳定化的其他方法38第四节 稳定性试验方法38一、留样观察法39二、加速试验法39三、固体制剂稳定性40第五章 粉体学42第一节 概述42第二节 粉体粒子的基本性质42一、粉体的密度和孔隙率42二、粉体的流动性43第二部分 基本单元操作第六章 过滤46第一节 概述46一、过滤原理46二、过滤速率及其影响因素46第二节 过滤介质及助滤剂47一、过滤介质47二、助滤剂48第三节 滤器和过滤装置49一、滤器的种类与选择49二、过滤装置51第七章 灭菌法与空气净化技术52第一节 概述52一、基本概念52二、F值与F₀值52第二节 灭菌方法53一、物理灭菌法54二、化学灭菌法56三、无菌操作法57第三节 空气净化技术58一、概述58二、室内空气的净化标准与测定方法58三、洁净室的设计59四、空气净化技术60第八章 粉碎、筛分、混合与捏合62第一节 粉碎62一、概述62二、粉碎的机理和能量消耗62三、粉碎方式和设备62第二节 筛分64一、概述64二、筛分设备64第三节 混合66一、混合方法66二、混合器械66三、混合时可能遇到的问题及其相应措施66第四节 捏合67一、捏合时固液混合特性67二、捏合设备68第九章 制粒69第一节 概述69一、制粒的目的69二、制粒方法的分类69第二节 湿法制粒的方法及设备69一、湿法制粒机理69二、湿法制粒的方法及设备70第三节 干法制粒及设备73第四节 喷雾制粒及设备73第五节 液相中晶析制粒法75第十章 干燥76第一节 干燥的原理76一、干燥原理76二、影响干燥的因素76第二节 干燥方法与设备77一、干燥方法77二、干燥设备78第三部分 药物制剂各论第十一章 液体药剂82第一节 概述82一、液体药剂的特点82二、液体药剂分类82三、液体药剂的包装与贮藏83第二节 液体药剂的溶剂和附加剂83一、液体药剂常用溶剂83二、液体药剂的防腐剂85三、液体药剂的矫味剂与着色剂86四、为增加药物溶解度而加的附加剂87五、其他附加剂88第三节 低分子溶液剂88一、芳香水剂88二、溶液剂88三、糖浆剂89四、甘油剂91五、醑剂91第四节 高分子溶液剂91一、高分子溶液的性质91二、高分子溶液的制备92第五节 溶胶剂92一、溶胶的性质92二、溶胶剂的制备93第六节 混悬剂94一、概述94二、混悬剂的稳定性94三、混悬剂中的稳定剂96四、混悬剂的制备96五、混悬剂的质量评定98第七节 乳剂99一、概述99二、乳剂稳定的学说99三、乳化剂100四、乳剂的稳定性102五、乳剂的制备103六、复合型乳剂104七、乳剂的质量评定106第八节 按给药途径与应用方法分类的液体药剂106一、合剂106二、洗剂106三、搽剂107四、滴耳剂107五、滴鼻剂107六、含漱剂107七、滴牙剂107八、涂剂108九、灌肠剂108十、灌洗剂108第十二章 浸出药剂109第一节 概述109一、浸出制剂的定义109二、浸出制剂的类型和特点109三、浸出溶剂及浸出辅助剂110第二节 浸出原理和浸出方法110一、浸出原理110二、浸出方法112第三节 常用浸出制剂114一、汤剂与中药合剂114二、酒剂与酊剂115三、流浸膏剂与浸膏剂117四、煎膏剂118五、口服液118第四节 浸出制剂的质量控制119一、药材来源、品种及规格119二、制备工艺119三、成品的质量检查119第五节 浸出制剂的工艺设计120一、工艺设计的一般程序120二、工艺设计和试制中应注意的问题121第十三章 注射剂与滴眼剂122第一节 概述122一、定义与特点122二、分类122三、注射剂的质量要求123第二节 热原123一、热

原的组成与性质123二、热原污染的途径124三、除去热原的方法124四、热原检查法125第三节 纯化水的制备125一、离子交换法125二、反渗透法127三、电渗析法127第四节 注射剂的溶剂127一、注射用水127二、注射用油128三、注射用非水溶剂129第五节 注射剂附加剂129一、增加主药溶解度的附加剂129二、防止主药氧化的附加剂129三、抑制微生物增殖的附加剂130四、调整pH值的附加剂130五、调节渗透压的附加剂130六、减轻疼痛与刺激的附加剂131七、帮助主药混悬与乳化的附加剂131第六节 注射剂的容器及其处理方法132第七节 注射剂的制备133一、注射剂的生产流程133二、注射剂车间的控制133三、注射剂的配制133四、注射液的灌封136五、注射剂的灭菌与检漏137六、注射剂的质量检查137七、注射剂的印字、包装138八、注射剂的举例138第八节 中药注射剂139一、中药注射剂的制备139二、中药注射剂存在的问题与解决方法140三、中药注射剂举例141第九节 注射用无菌粉末142一、概述142二、注射用无菌粉末的质量要求142三、注射用无菌粉末的生产工艺及实例142第十节 输液144一、概述144二、输液剂的生产工艺及设备145三、输液剂生产中易发生的问题及解决方法147四、输液的举例147第十一节 滴眼剂148一、概述148二、滴眼剂的质量要求148三、滴眼剂的处方设计和附加剂149四、滴眼剂的生产工艺及制备149第十四章 散剂、颗粒剂、胶囊剂151第一节 散剂151一、概述151二、散剂的生产工艺151三、散剂质量检查152四、散剂的包装与贮存152五、散剂举例153第二节 颗粒剂155一、概述155二、颗粒剂的制备155三、颗粒剂的质量检查156四、颗粒剂的包装和贮存156五、颗粒剂实例157第三节 胶囊剂157一、概述157二、胶囊剂的制备158三、胶囊剂的质量检查与包装贮存161四、胶囊剂的举例162第十五章 丸剂、滴丸剂与微丸163第一节 中药丸剂163一、概述163二、常用辅料163三、制备方法164四、质量要求（包装贮藏及实例）165第二节 滴丸剂165一、概述165二、基质和冷却液166三、滴丸剂制造工艺及实例166第三节 微丸167一、概述167二、制备方法168第十六章 片剂169第一节 概述169一、片剂的概念169二、片剂的分类169三、片剂的特点和质量要求170四、片剂的包装171第二节 片剂的辅料171一、湿法制粒压片的辅料171二、干法制粒及粉末直接压片用辅料177第三节 片剂的生产工艺178一、湿法制粒压片178二、干法制粒压片179三、粉末直接压片180四、中药片剂的制备180五、特殊用途片剂的处方设计181第四节 片剂的压缩过程及压片机182一、颗粒压缩成型机理182二、压片机183三、压片中经常出现的问题及其原因186第五节 片剂的包衣188一、概述188二、包衣材料188三、包衣方法及设备190四、包衣过程中易出现的问题及其原因191第六节 片剂的质量检查192一、片剂质量的物理方面检查192二、片剂质量的化学方面检查193三、片剂质量的微生物方面检查194第七节 片剂的处方设计及实例194一、性质稳定、易成型药物的片剂194二、不稳定药物的片剂194三、小剂量药物的片剂195四、中药片剂195第十七章 栓剂196第一节 概述196第二节 栓剂的处方组成196一、药物197二、基质197三、添加剂198第三节 栓剂的制备及处方举例199一、制备方法199二、包装材料和贮藏200三、处方举例200第四节 栓剂的治疗作用及临床应用200一、全身作用的栓剂200二、局部作用的栓剂201三、几种新型栓剂的介绍201第五节 栓剂的质量评价202第十八章 软膏剂、眼膏剂、凝胶剂204第一节 软膏剂204一、概述204二、软膏的基质204三、软膏剂的制备208四、软膏剂的质量评定210五、软膏剂的包装与贮存212第二节 眼膏剂和凝胶剂212一、眼膏剂212二、凝胶剂213第十九章 膜剂与涂膜剂215第一节 概述215一、定义和特点215二、膜剂的分类215三、成膜材料216第二节 膜剂的制备217一、膜剂的制备方法217二、膜剂的举例219第三节 膜剂的释药原理及影响释药速率的因素219第四节 涂膜剂220第二十章 气雾剂222第一节 概述222一、定义222二、特点222三、分类223四、用途224第二节 气雾剂的组成224一、药物和附加剂224二、抛射剂224三、耐压容器227四、阀门系统227第三节 气雾剂的生产工艺228一、处方设计及举例228二、生产工艺230第四节 气雾剂的质量评定231第四部分 药物新剂型和新技术第二十一章 药物新剂型234第一节 缓释、控释制剂234一、缓释、控释制剂的概念、特点、设计原理234二、缓释、控释制剂释药机理236三、缓释、控释制剂的设计238四、缓释、控释制剂的制备工艺240第二节 经皮吸收制剂245一、经皮吸收制剂的概念245二、经皮吸收制剂吸收过程及影响吸收的因素245三、经皮吸收制剂的分类和组成249四、经皮给药系统实例250五、经皮吸收制剂（TDDS）的质量评价251第三节 靶向制剂251一、靶向制剂的概念251二、被动靶向制剂252三、主动靶向制剂256四、物理化学靶向制剂257第二十二章 药物新技术259第一节 固体分散技术259一、固体分散体的概念259二、固体分散体的作用机理259三、固体分散体的载体260四、固体分散体的制备方法261第二节 包合技术262一、包合技术的概念262二、环糊精及其衍生物包合物263三、环糊精包合物的制备264第三节 微型包囊技术265一、微型包囊技术的概念和特点265二、囊心物与囊材266三、微囊

<<药剂学>>

制备方法267四、微囊的质量评价269第二十三章 生物技术药物制剂271第一节 概述271一、生物技术药物制剂的基本概念271二、生物技术药物制剂新的给药系统271第二节 生物技术药物的特性273一、蛋白质分子的结构特点274二、蛋白质的理化性质275第三节 生物技术药物制剂的制备工艺275一、蛋白质类药物注射剂的制备工艺275二、蛋白质的不稳定性276三、液体剂型蛋白质类药物制剂的稳定化277四、固体状态蛋白质药物的稳定性278五、蛋白质类药物制剂的评价方法278第二十四章 生物药剂学280第一节 概述280第二节 胃肠道药物的体内过程和影响疗效的因素281一、胃肠道生理与吸收281二、药物的吸收机制281三、影响药物胃肠道吸收的因素282第三节 药物的分布、代谢和排泄289一、分布289二、代谢292三、排泄293四、生物利用度与生物等效性295参考文献297

章节摘录

第一部分 基础理论 第一章 绪论 第一节 药剂学基本概念一、药剂学的基本概念

药剂学 (pharmaceutics) 是一门研究药物剂型和药物制剂的设计理论、处方工艺、生产技术、质量控制和合理应用等综合性应用技术的科学。

药剂学研究的核心内容是将药物制备成适用于疾病的治疗、预防或诊断的药物剂型。

药物 (drugs) 是指能够用于治疗、预防或诊断人类和动物疾病以及对机体生理功能产生影响的物质。药物最基本的特征是具有防治的活性, 故在药物研发的上游阶段又称之为活性物质 (active ingredients)。

根据来源, 可将药物分为三大类: 中药与天然药物、化学药物和生物技术药物。

中药 (Chinese herbal drugs) 是指在中医理论指导下, 来源于我国民间经典记载的中药材、中成药和草药等。

化学药物 (chemical drugs), 即通常所说的西药, 是通过化学合成途径而得到了具有治疗或诊断的化合物。

生物技术药物 (biotechnicals drugs) 系指通过基因重组、发酵、核酸合成等生物技术获得的药物, 如细胞因子药物、核酸疫苗、反义核酸等。

药物剂型 (drug dosage forms) 是适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式, 简称剂型。

无论哪一种药物, 都不能直接应用于患者, 它们在应用于临床之前, 都必须制成具有一定形状和性质的药物剂型, 才能充分发挥药效、减少毒副作用、便于使用与保存等。

剂型是药物临床使用的最终形式, 是所有基本制剂形式的集合名词, 如片剂、注射剂、胶囊剂、粉针剂、软膏剂、栓剂等。

《中华人民共和国药典》(ATgN《中国药典》) 药物制剂 (drug preparations, 简称制剂) 是指剂型确定以后的具体药物品种。

例如注射用青霉素钠、地高辛片、阿莫西林胶囊、重组人胰岛素注射液、牛黄解毒丸、银翘解毒片等。

药物制剂具有一定的质量标准, 应符合《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》) 或国家颁布的相关标准。

显而易见, 在制剂中除了具有活性成分的药物外, 还包括其他成分, 这些成分统称为辅料或赋形剂 (excipients)。

如在片剂中用到的填充剂、崩解剂、黏合剂、润滑剂等, 一些液体制剂中用到的溶剂、增溶剂、助悬剂、乳化剂、pH调节剂、等渗剂、矫味剂、防腐剂等。

辅料必须是生理惰性的 (inertia), 其作用除了赋予制剂的成型和稳定外, 还有助于疗效的发挥。

<<药剂学>>

编辑推荐

《药剂学》是由化学工业出版社出版。

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>