第一图书网, tushu007.com

# <<药用辅料及其管理>>

## 图书基本信息

书名：<<药用辅料及其管理>>

13位ISBN编号：9787122049391

10位ISBN编号：7122049396

出版时间：2009-8

出版时间：化学工业出版社

作者：李钧 编

页数：209

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

## 前言

药用辅料是构成药物制剂的重要部分，它赋予了药物剂型以必要的物理、化学、药理和生物学性质，对于各类药物制剂的稳定性、保证药品质量、开发新剂型和新品种、满足医疗需求等都起着重要的作用。
对于每一位药学工作者来说，不仅要熟悉药理学、药物化学等专业知识，而且要重点掌握药剂学知识，其中关键的要领之一是掌握药用辅料知识。
因为没有药用辅料，就没有制剂，就没有药剂学；没有新药用辅料的研究和开发，就没有药剂学的发展。
在人类社会发展的历史中，一宗宗药害事件催人警醒；在世界范围内，因为药用辅料（例如甘油、丙二醇）产品质量问题而导致的药害事件不胜枚举。
70多年前的美国磺胺酏剂事件致死107人（实际上负责研发磺胺酏剂的主任化学师因不堪内疚痛苦而自杀，死亡108人），近十几年来此类药害事件也层出不穷。
1996年在海地（Haiti）80多名儿童由于服用污染有二甘醇的治疗咳嗽和感冒的甘油糖浆而导致死亡；2006年巴拿马使用该国一公司购买的化工原料“替代甘油”（TD甘油）作为药用甘油而生产的甘油糖浆，最终导致上百人死亡；2006年在国内发生的“齐二药”亮菌甲素注射剂假药案，导致十几名患者死亡。
这些药害事件的直接原因就是生产商在生产中没有遵循GMP规程。
由于历史的原因，国内药用辅料的生产和使用还存在诸多不规范的现象。
要解决这些问题，就必须以科学发展观为理念，循序渐进，标本兼治，有重点地逐步解决。
为此，本书尝试为国内药用辅料生产企业和制药企业进行全员培训提供一本培训教材，为从事新药及药用辅料研究和开发的人员、药品生产企业及医院的药学技术人员及管理人员提供一本参考书籍，为中、高等医药院校的师生提供一本课外读物。
由于笔者水平有限，书中疏漏之处，敬请专家和读者批评指正。

## 内容概要

《药用辅料及其管理》简要论述药用辅料作用的重要性，按类别剂型介绍常用辅料品种，重点阐述药用辅料的注册管理和生产质量管理等方面的要求。
《药用辅料及其管理》可供药用辅料生产企业和制药企业作为培训教材进行全员培训，可供从事新药及药用辅料研究开发人员、药品生产企业及医院的药学技术人员和管理人员参考，也可供中、高等医药院校的师生阅读。

## 书籍目录

第一章 药用辅料概论第一节 辅料在药物剂型构成中的作用一、药物剂型的分类及发展二、从剂型的重要性来看辅料的重要性三、药用辅料应满足药物剂型的要求四、一般剂型中辅料在构成中的作用五、缓释剂型中辅料在构成中的作用六、控释剂型中辅料在构成中的作用七、靶向给药系统中辅料在构成中的作用八、药用辅料的分类第二节 辅料对制剂稳定性的影响一、有关药物稳定性的术语及其定义二、辅料对药物的化学变化的影响三、辅料对药物制剂的物理变化的影响四、微生物污染引起的变化五、药物制剂稳定性试验的国际技术要求六、增加药物制剂的稳定性第三节 辅料对药物吸收的影响一、溶剂对药物吸收的影响二、固体制剂辅料对药物吸收的影响三、软膏及栓剂的基质对药物吸收的影响四、表面活性剂辅料对药物吸收的影响第四节 辅料对药物体内分布的影响一、辅料与药物体内分布的动力学过程密切相关二、辅料在靶向给药中发挥着重要作用第五节 药用辅料是药品的重要组成部分一、药用辅料是药吗？
二、药用辅料是药品不可缺少的要素第二章 药用辅料管理概论第一节 药用辅料评价注册管理一、药用辅料的安全性评价二、药用辅料的功效性评价三、药用辅料的质量可控性评价第二节 药用辅料标准管理一、国家药典标准二、注册标准（部/局颁标准）三、地方标准四、其他标准五、完善标准体系建设，提高辅料质量水平第三节 药用辅料生产质量管理一、国际标准的药用辅料GMP二、我国的药用辅料GMP第三章 药用辅料分类概述第一节 药用高分子辅料及表面活性剂辅料一、用作片剂及一般固体制剂的高分子辅料二、用作缓释、控释制剂的高分子辅料三、用作液体制剂或半固体制剂的高分子辅料四、用作生物黏附剂的高分子辅料五、常用高分子辅料简介六、表面活性剂概念七、表面活性剂的分类八、表面活性剂的基本性质和应用九、表面活性剂的生物学性质十、常用表面活性剂简介第二节 注射剂辅料一、注射剂的溶剂二、注射用灭菌粉末、冻干剂的赋形剂及附加剂三、常用注射剂辅料简介第三节 片剂的辅料一、填充剂（稀释剂）的应用二、湿润剂和黏合剂的应用三、崩解剂的应用四、润滑剂、助流剂和抗粘剂的应用五、吸收剂的应用六、着色剂和芳香矫味剂的应用七、常用片剂辅料简介八、片剂的包衣及其材料第四节 胶囊剂辅料一、硬胶囊剂型的制备及其所用辅料二、软胶囊剂型的制备及其所用辅料三、胶囊剂辅料品种简介第五节 微囊材料和包合材料一、微囊材料的应用二、微囊材料品种简介三、包合材料的应用四、包合材料品种简介第六节 软膏剂基质一、软膏剂中影响药物透皮吸收的因素二、软膏基质的类型组成三、软膏剂基质品种简介第七节 栓剂基质一、栓剂的作用特点及分类二、栓剂基质品种简介第八节 滴丸剂基质一、滴丸剂的主要特点及其基质分类二、滴丸剂基质品种简介第九节 气雾剂用抛射剂及附加剂一、气雾剂的特点及组成二、气雾剂抛射剂的分类三、气雾剂附加剂的应用四、气雾剂抛射剂品种简介第十节 透皮给药制剂材料一、透皮给药制剂的特点及结构分类二、透皮给药制剂中常用的材料三、透皮给药系统常用材料品种简介第十一节 缓、控释制剂辅料一、缓、控释制剂的类型二、缓、控释制剂辅料简介第十二节 抗氧剂和抗氧增效剂一、抗氧剂的作用机制及分类二、抗氧剂及抗氧增效剂品种简介第十三节 助溶剂和增溶剂一、增加药物溶解的方法二、助溶剂和增溶剂品种简介第四节 乳化剂一、乳化剂的基本要求及分类二、乳化剂品种简介第五节 抑菌防腐剂一、抑菌防腐剂的质量要求及分类二、抑菌防腐剂品种简介第十六节 混悬液稳定剂一、混悬液稳定剂的分类二、混悬液稳定剂品种简介第十七节 等渗调节剂、pH调节剂和局部止痛剂一、等渗调节剂及其主要品种二、pH调节剂及其主要品种三、局部止痛剂及其主要品种第十八节 矫味剂和着色剂一、选用矫味着色辅料的注意事项二、常用矫味剂和着色剂品种简介第四章 药用辅料评价及注册管理第一节 药品及药用辅料评价注册概论一、药用辅料评价注册的法律依据二、药用辅料评价注册的范围三、药用辅料注册申报资料要求概述四、新药注册是对主药与辅料的综合评价第二节 新的药用辅料注册申报资料要求一、综述资料的要求二、药学研究资料的要求三、药理毒理研究资料的要求四、临床研究资料的要求第三节 进口药用辅料注册申报资料要求一、综述资料的要求二、药学研究资料的要求三、药理毒理研究资料的要求四、临床研究资料的要求第四节 已有国家标准的药用辅料注册申报资料要求一、综述资料的要求二、药学研究资料的要求第五节 已有国家标准的药用空心胶囊、胶囊用明胶和药用明胶注册申报资料要求一、综述资料的要求二、药学研究资料的要求第六节 药用辅料补充申请注册申报资料要求一、报国家食品药品监督管理局批准的事项二、报省级食品药品监督管理局审批的事项第七节 药用辅料再注册申报资料要求一、境内生产药用辅料再注册的要求二、进口药用辅

料再注册的要求第八节 提高药品及药用辅料审评注册质量一、科学审评的重点是安全性、有效性和质量可控性二、科学审评注册的制度保证三、审评审批全过程的质量管理第五章 药用辅料质量标准管理第一节 质量标准建立的基本过程一、质量研究内容的确定二、方法学研究的两个方面三、质量标准项目及限度的确定四、质量标准的制定五、质量标准的修订第二节 药用辅料的质量研究一、药用辅料质量研究用样品和对照品二、药用辅料质量研究的一般内容三、方法学研究的基本要求第三节 质量标准的制定一、质量标准制定的一般原则二、质量标准项目和限度的确定三、质量标准的格式和用语四、质量标准的起草说明第四节 质量标准的修订一、质量标准修订的必要性二、质量标准修订的一般原则三、质量标准的阶段性四、提高现有辅料质量标准意义重大第六章 药用辅料生产质量管理第一节 药用辅料生产质量管理的总则一、药用辅料GMP总则的条款内容二、辅料生产质量管理的基本准则三、药用辅料管理的法律基础四、药用辅料管理的科学基础第二节 机构、人员和职责一、药用辅料GMP的条款内容二、组织机构要适应质量保证及GMP三、人员是生产的首要条件四、职责制度在企业文化结构层次中的地位第三节 厂房和设施一、药用辅料GMP的条款内容二、厂房的总体设计与布局应科学合理三、空气处理系统及温、湿度的要求四、人流、物流及其他防污染设施第四节 设备一、药用辅料GMP第四章 的条款内容二、设备的设计安装的基本原则三、设备的校验与维修保养四、水处理系统的设计、安装和维护第五节 物料一、药用辅料GMP的条款内容二、建立健全物料管理系统，强化对供应商综合能力的评估审核三、制定并执行物料管理制度四、科学仓储管理五、对来源于生物的物料的管理第六节 卫生一、药用辅料GMP的条款内容二、良好卫生规程的基本做法三、在辅料生产中要防止哪些媒介传播污染四、清洁卫生规程的主要内容有哪些五、设备清洗规程应遵循的原则六、GMP对人员卫生如何要求第七节 验证一、药用辅料GMP的条款内容二、如何理解“ 验证 ”与“ 确认 ”三、GVP的原则四、验证方案及其内容五、什么是生产工艺验证六、清洁验证及其程序七、验证文件内容第八节 文件一、药用辅料GMP的条款内容二、文件管理的目的三、建立一套完备的文件系统的主要目的四、药用辅料GMP将文件分为几种类型五、编制文件应符合的原则六、文件编码的原则七、填写记录的要求第九节 生产管理一、药用辅料GMP的条款内容二、认识质量也源于生产的重要性，确保生产工艺连续稳定三、GMP对生产中物料平衡的规定四、药用辅料生产环境的要求五、对工艺用水的要求六、非无菌辅料的灭菌要求七、对包装及储存条件的要求八、辅料生产过程中的一些要求九、对不合格批的管理及返工要求十、对自动化控制系统的要求第十节 质量保证和质量控制一、药用辅料GMP的条款内容二、质量管理部门在实施GMP工作中的地位及作用三、质量检验的主要记录四、GMP对试剂和试液的书面规程要求五、GMP对检验方案的规定六、GMP对成品检验的规定七、GMP对留样的稳定性考察的规定八、GMP对一些要素变更的规定第十一节 销售一、药用辅料GMP的条款内容二、销售记录及其管理三、对退货的处理第十二节 自检和改进一、药用辅料GMP的条款内容二、自检和改进的目的一致性三、质量体系的持续改进四、与自检和改进有关的规程第十三节 附则一、药用辅料GMP的条款内容二、19个术语的含义第四节 GMP与四大管理体系的关系一、GMP是质量管理体系的组成部分二、GMP与环境管理体系紧密关联三、GMP与职业健康安全管理体系紧密关联四、社会责任管理体系是GMP存在的基础五、实施一体化管理体系第七章 制药企业的辅料管理第一节 强化制药企业辅料管理的法制观念一、《药品管理法》的有关规定二、《中国药典》的有关规定三、《药品注册管理办法》及《药用辅料注册申报资料要求》的有关规定四、药品GMP的有关规定第二节 严把药用辅料采购审验关一、依法对物料供应商质量体系进行评估二、严格对药用辅料的验收检验的管理三、健全物料管理的制度与系统，加强仓储管理第三节 药用辅料的科学规范使用一、科学合理地选用辅料二、应选用安全性更好的无药理活性的惰性辅料品种三、所选用辅料应满足药用级别要求四、严格按照GMP要求规范使用辅料第八章 药用辅料及其管理的发展与展望第一节 药用辅料学技术的发展与展望一、新辅料在新剂型与新技术中的应用二、多学科的发展促进新辅料的研发三、药物传输系统辅料的研发是重要的发展方向四、提高我国辅料生产和制剂生产的工艺技术水平第二节 药用辅料管理的法制化、科学化和规范化的发展与展望一、健全药用辅料的标准体系二、健全药用辅料的管理体制三、健全药用辅料管理的法制体系四、政策的支持引导，促进辅料产业成长参考文献后记

## 章节摘录

第二章　药用辅料管理概论　　对药用辅料的法治管理已为我国的药品管理法律法规及规章所规范，主要有：药用辅料评价注册管理，药用辅料标准管理，以及药用辅料生产质量管理；当然，这些管理正逐步走向完善。

第一节　药用辅料评价注册管理　　国家食品药品监督管理局（SFDA）于2005年6月21日以国食药监注函[2005]61号文件下发了《关于印发药用辅料注册申报资料要求的函》，明确了药用辅料注册申报资料要求。

该文件指出了实施药用辅料注册的法律依据，指出了“ 药用辅料注册 ”为国务院批准保留的行政许可项目。

国家药品监督管理部门一直对药用辅料实施批准文号管理，即：新药用辅料和进口药用辅料由国家局审批，已有国家标准的药用辅料由省级药监部门审批。

但是药用辅料注册一直没有单独的规章，也没有专门明确的注册申报资料要求（指2005年6月以前），目前国家药品监督管理部门正在组织制定《药用辅料管理办法》。

在《药用辅料管理办法》出台之前，药用辅料注册人应按此要求申报资料。

执行中如发现问题，应及时与注册司联系。

当然，药用辅料注册是与药用辅料评价紧密联系的。

本节仅对药用辅料的安全性、功效性、质量可控性评价进行简要讨论，这些评价与具体的药品品种的评价注册也是紧密联系的，最终要归结到药品的评价注册。

## 编辑推荐

药用辅料是各种药物制剂必不可少的组分，对药品制剂的安全性和疗效有直接影响，《药用辅料及其管理》系统介绍了各型药用辅料的基本情况及其质量管理要求内容实用，适合辅料及药品生产企业人员参考使用。

第一图书网, tushu007.com



## 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