

<<生物药物制剂>>

图书基本信息

书名：<<生物药物制剂>>

13位ISBN编号：9787122078599

10位ISBN编号：7122078590

出版时间：2012-7

出版时间：化学工业出版社

作者：兰蓉，王维彬 主编

页数：219

字数：362000

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>

## <<生物药物制剂>>

### 内容概要

生物药物制剂是生物制药技术专业必修课程，本教材收录了生物制药技术专业学生应知应会的10种制剂类型的制备方法，教材根据高职高专的教育特点，以项目为线索，以培养学生实际操作能力为目标。

教材中的项目主要取材于企业的真实工作任务，应用性、实践性很强。

本教材共分10个项目，包括：阿莫西林颗粒的制备、乙酰螺旋霉素片的制备、头孢拉定胶囊的制备、月见草油软胶囊的制备、大山楂丸的制备、清热解毒口服液的制备、氯霉素眼膏的制备、阿司匹林栓的制备、维生素C注射液的制备、茶碱缓释片的制备。

本书另附光盘中收录了各生产岗位的记录单及典型的SOP文件，本教材适合于高职高专生物制药相关专业学生使用，亦可作为企业从业人员的参考用书。

## <<生物药物制剂>>

### 书籍目录

#### 项目1 阿莫西林颗粒的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

一、原料药、辅料的准备

二、配料工序

三、粉碎工序

四、制粒工序

五、内包装工序

七、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

一、项目必备知识点--颗粒剂

二、项目拓展知识点

(一)生物药物制剂学概述

(二)药品生产中的有关术语

项目思考

#### 项目2 乙酰螺旋霉素片的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

一、原料药、辅料的准备

二、配料工序

三、制粒工序

四、压片工序

五、包衣工序

六、压板工序

七、包装工序

八、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

一、项目必备知识点--片剂

二、项目拓展知识点

(一)口服固体制剂的吸收过程

(二)生物利用度

项目思考

#### 项目3 头孢拉定胶囊的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

一、原料药、辅料的准备

二、配料工序

三、混合工序

四、灌装工序

五、压板工序

六、包装工序

七、批生产记录归档与审计审核

## <<生物药物制剂>>

项目知识点链接

- 一、项目必备知识点--胶囊剂
- 二、项目拓展知识点--新药制剂的申报

项目思考

项目4 月见草油软胶囊的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

- 一、配料工序
- 二、内容物(囊芯)配制工序
- 三、化胶工序
- 四、制丸工序
- 五、干燥工序
- 六、挑选工序
- 七、内包装工序
- 九、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

- 一、项目必备知识点--软胶囊剂
- 二、项目拓展知识点--气雾剂

项目思考

项目5 大山楂丸的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

- 一、药材的整理炮炙
- 二、配料工序
- 三、粉碎工序
- 四、混合工序
- 五、合坨工序
- 六、制丸工序
- 七、内包装工序
- 八、蘸蜡工序
- 九、打戳工序
- 十一、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

- 一、项目必备知识点--中药丸剂
- 二、项目拓展知识点

(一)中药制剂

(二)中药材粉碎

项目思考

项目6 清热解毒口服液的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

- 一、领料、配料工序
- 二、药材煎煮工序
- 三、浓缩工序

## &lt;&lt;生物药物制剂&gt;&gt;

四、醇沉回收工序

五、收膏工序

六、配制过滤工序

七、理瓶工序

八、洗瓶烘干工序

九、灌封工序

十、灭菌工序

十一、灯检工序

十二、贴瓶签工序

十四、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

一、项目必备知识点--中药口服液制剂

二、项目拓展知识点--口服液体剂

项目思考

项目7 氯霉素眼膏的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

一、配制工序

二、灌装工序

四、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

一、项目必备知识点--软膏剂

二、项目拓展知识点--乳膏剂

项目思考

项目8 阿司匹林栓的制备

知识与技能目标

项目任务

项目实施

一、配制工序

二、灌装工序

四、批生产记录归档与审计审核

项目知识点链接

一、项目必备知识点--栓剂

(一)概述

(二)栓剂基质

(三)栓剂附加剂

(四)栓剂的作用及影响药物吸收的因素

(五)栓剂的制备

(六)栓剂的常规质量检查项目

二、项目拓展知识点--膜剂

(一)概述

(二)膜材料

(三)增塑剂

(四)膜剂的制备方法

(五)膜剂常规质量检查项目

(六)膜剂实例

## <<生物药物制剂>>

### 项目思考

#### 项目9 维生素C注射液的制备

##### 知识与技能目标

##### 项目任务

##### 项目实施

一、原料药、辅料的准备

二、洗涤、干燥工序

三、配液工序

四、灌封工序

五、灭菌、检漏工序

六、包装工序

七、批生产记录归档与审计审核

##### 项目知识点链接

一、项目必备知识点--注射剂

二、项目拓展知识点

(一)中药注射液

(二)输液剂

(三)注射用无菌粉末

(四)滴眼剂

### 项目思考

#### 项目10 茶碱缓释片的制备

##### 知识与技能目标

##### 项目任务

##### 项目实施

一、原料药、辅料的准备

二、配料工序

三、制粒工序

四、压片工序

五、包衣工序

六、压板工序

七、包装工序

八、批生产记录归档与审计审核

##### 项目知识点链接

一、项目必备知识点--缓释和控释制剂

二、项目拓展知识点--靶向制剂

### 项目思考

### 参考文献

## &lt;&lt;生物药物制剂&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：吸入气雾剂：指用时将内容物呈雾状喷出并吸入肺部的气雾剂。

吸入气雾剂还可分为单剂量包装或多剂量包装。

非吸入气雾剂：用时直接喷到腔道黏膜（口腔、鼻腔、阴道等）的气雾剂。

外用气雾剂：是指用于皮肤和空间消毒的气雾剂。

（3）按处方组成分类 二相气雾剂：即溶液型气雾剂，由药物与抛射剂形成的均匀液相与抛射剂部分挥发的抛射剂形成的气相所组成。

三相气雾剂：其中两相均是抛射剂，即抛射剂的溶液和部分挥发的抛射剂形成的液体，根据药物的情况，又有三种：药物的水性溶液与液化抛射剂形成W/O乳剂，另一相为部分气化的抛射剂；药物的水性溶液与液化抛射剂形成O/W乳剂，另一相为部分气化的抛射剂；固体药物微粒混悬在抛射剂中固、液、气三相。

此外，气雾剂按是否采用定量阀门系统可分为定量气雾剂和非定量气雾剂。

其中定量气雾主要用于肺部、口腔和鼻腔，而非定量气雾剂主要是用于局部治疗的皮肤、阴道和直肠。

5.气雾剂组成气雾剂由药物与附加剂、抛射剂、耐压容器和阀门系统四部分组成。

（1）药物与附加剂气雾剂中的药物一般为液体、半固体及固体粉末，同时需要根据气雾剂的类型选用适宜的附加剂，如添加能与抛射剂混溶的潜溶剂、增加药物稳定性的抗氧化剂以及乳化所需的表面活性剂等附加剂，必要时需加入抗氧化剂、防腐剂。

（2）抛射剂 抛射剂是喷射药物的动力，有时兼作药物的溶剂或稀释剂。

由于抛射剂的蒸气压高，液化气体在常压下沸点低于大气压。

因此，一旦阀门系统开放，压力突然降低，抛射剂急剧汽化，可将容器内的药液分散成极细的微粒，通过阀门系统喷射出来，达到作用或吸收部位。

理想的抛射剂应具有以下特点：要有适当的沸点，在常温下其蒸气压应适当大于大气压；无毒、无致敏性和刺激性；不易燃易爆；不与药物或容器反应；无色、无臭、无味；价廉易得。

（3）耐压容器气雾剂的容器应对内容物稳定，能耐受工作压力，并且有一定的耐压安全系数和冲击耐力。

用于制备耐压容器的材料包括玻璃和金属两大类。

玻璃容器的化学性质比较稳定，但耐压性和抗撞击性较差，故需在玻璃瓶的外面搪以塑料层；金属材料如铝、马口铁和不锈钢等耐压性强，但对药物溶液的稳定性不利，故容器内常用环氧树脂、聚氯乙烯或聚乙烯等进行表面处理。

在选择耐压容器时，不仅要注意其耐压性能、轻便、价格和化学惰性等，还应注意其美学效果。

现在比较常用的耐压容器包括外包塑料的玻璃瓶、铝制容器、马口铁容器等。

（4）阀门系统 阀门是控制药物和抛射剂从容器射出的主要部件，多数药用气雾剂选用能控制剂量的定量阀门，也有使用非定量的一般阀门。

非定量吸入气雾剂的阀门系统由封帽、阀门杆、推动钮、橡胶封圈、弹簧、浸入管组成，如图4\_3。

定量吸入气雾剂的阀门系统与非定量吸入气雾剂的阀门系统的构造相仿，所不同的是多了一个定量室。

6.气雾剂的制备气雾剂的制备流程如下：容器阀门系统的处理与装配—药物的配制与分装—填充抛射剂—质量检查—包装—成品（1）容器与阀门系统的处理与装配 玻璃瓶搪塑。

先将玻璃瓶洗净烘干，预热至120~130℃，趁热浸入塑料黏液中，使瓶颈以下均匀地粘上一层塑料液，倒置后于150~170℃干燥15min，备用。

## <<生物药物制剂>>

### 编辑推荐

《生物药物制剂》是国家示范性高职院校建设项目成果系列教材之一。



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>