

国家骨干院校建设成果

YAOWU ZHIJI JISHU

药物制剂技术

(第二版)

主 编 吴 旂 帅银花

副主编 舒洁倩 唐小峦 丁沐淦

药 品 生 产 技 术 丛 书



国家骨干院校建设成果
药品生产技术丛书

药物制剂技术

(第二版)

主 编: 吴 琦 帅银花

副主编: 舒洁倩 唐小峦 丁沐淦

编 委 (按姓氏笔画排序):

丁沐淦 (广东岭南职业技术学院)

帅银花 (中山火炬职业技术学院)

朱银春 (广东三才医药集团)

何庆祥 [安士制药 (中山) 有限公司]

吴 琦 (中山火炬职业技术学院)

吴黎雄 (中山百灵生物技术有限公司)

陈汀波 (中山火炬职业技术学院)

唐小峦 (福建卫生职业技术学院)

梁待亮 (中山百灵生物技术有限公司)

曾 宝 (顺德职业技术学院)

舒洁倩 (广东岭南职业技术学院)

 广东高等教育出版社
Guangdong Higher Education Press

· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术/吴旂, 帅银花主编. —2 版. —广州: 广东高等教育出版社, 2020. 8

ISBN 978 - 7 - 5361 - 6827 - 5

I. ①药… II. ①吴…②帅… III. ①药物 - 制剂 - 教材 IV. ① TQ460. 6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2020) 第 144978 号

出版发行	广东高等教育出版社
	地址: 广州市天河区林和西横路
	邮政编码: 510500 电话: (020) 87554152 87564179
	http://www.gdgjs.com.cn
印 刷	广州市穗彩印务有限公司
开 本	787 毫米 × 1 092 毫米 1/16
印 张	20.25
字 数	480 千
版 次	2015 年 6 月第 1 版 2020 年 8 月第 2 版
印 次	2020 年 8 月第 2 版第 1 次印刷, 累计第 2 次印刷
定 价	46.00 元

总序

课程，始终是教育最基本、最关键、最重要的部分。离开课程，教育将一事无成。可以说，课程是实现教育架构，使教育者将自身教育理念、教学目标与教学实施连接起来的桥梁，是教育最核心的要素。

与普通教育不同，职业教育至少有两个学习地点：企业和学校。这意味着，职业教育既要关注行业、企业的需求，凸显其职业性；又要关注学校、学生的需求，凸显其教育性。因此，职业教育作为一种跨界的教育，要集成职业性与教育性这两个目标，就必然要有凸显自身规律的课程开发——跨界的课程开发的方法、途径。

一般来说，课程开发要解决两个问题：一是课程内容如何选择，二是课程内容如何排序。在这里，所谓课程内容的排序，指的是课程内容的结构化问题。例如知识，只有在结构化的情况下才能传递。从某种意义上讲，课程内容的排序甚至比课程内容的选择更具决定性的作用。但是，长期以来，我们的教育却一直没有跳出基于知识存储的课程排序，亦即学科知识结构的藩篱，从而导致学习知识旨在应用知识这一根本目标的丧失——不会应用知识何以创新知识！

近年来，借鉴世界各国职业教育改革的成功经验，特别是德国“双元制”职业教育课程开发的丰硕成果，我国在职业教育课程开发领域也进行了可喜的探索。工作过程系统化课程，这一基于知识应用结构且重在人的可持续发展的课程范式的出现，就是这一积极、有益探索的主要标志。而伴随着国家骨干高等职业院校和中等职业学校的建设进程，职业教育已在百花齐放的改革尝试中，逐步完成从单纯的“围城”式的学校教育向校企合作、工学结合的跨界合作转变。且适应这一转变的工作过程系统化课程，也在改革与实践逐渐被认可、接受，并在实施中取得了许多成果。

中山火炬职业技术学院，正是在建设国家骨干高职院校过程中，紧紧抓住课程这个核心环节，开展了近三年的“深海探珠”教师下企业活动，深入

探求各职业岗位（群）对人才职业技能的要求，掌握和了解了大量职业岗位人才能力要求的第一手珍贵资料，并结合现代教育理念和教学理论开发课程。在这一卓有成效的改革中，学院对长期以来只是基于存储知识的学科体系课程进行反思，从应用知识的角度，将“高、新、特、精”的办学理念与课程开发结合，以工作过程系统化课程开发为主线，与企业一起共同开发、建设了一批在实践应用的过程中掌握专业知识的精品课程和教材。

“中山火炬职业技术学院国家骨干院校建设成果”是以职业分析和工作分析为前提，以培养与工作紧密相关的综合职业能力的课程观为指导，按照工作过程系统化课程范式开发的一系列教材和专著，是该院教师与企业技术人员合作的成果，在教育教学的理论创新和实践创新方面，都有所突破。其主要特点在于：一是课程结构以工作过程为导向，内容以完成工作任务为目标，而工作任务的设置则来自职业工作岗位（群）的能力要求，更多地关注了知识来源的应用性；二是教学目标参照了相关行业当前的技术规范和职业资格标准，增加了相关职业的具体资料和参数，以及工作内容的规范要求，更多地关注了知识内涵的实时性；三是教学实施强调“教、学、做”一体化的教学模式，以工作任务的目标完成度或达成度进行教学考核，更多地关注了知识考核的实用性；四是教材编写的承载方式有所突破，增加了直观的图形、案例，图文并茂，提高了教材的可读性，更多地关注了知识掌握的有效性。

总之，这套教材是该院教师走出校门、深入企业、实现职业教育课程开发跨界合作的集中展示，是职业教育产教融合、校企合作、工学结合的职业教育特色的整体呈现。

百尺竿头，要更进一步。在2014年开年之际，由衷祈盼中山火炬职业技术学院能有更多的收获，更多的成果，更多的欣喜！



2014年1月15日

前 言

《药物制剂技术》(第二版)教材编写依据教育部药品类专业人才培养目标和人才需求,紧跟行业发展,充分体现了药品类职业教育特色。

该教材编写体例在第一版基础上进行了优化,结合《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)、《中华人民共和国药典》(2020年版)、《药品生产质量管理规范》(GMP)及近几年国内外制药新技术的变化,对各模块项目进行适当修改和补充,丰富和完善了剂型技术内容。

本教材以“必需、够用”为原则,以药物制剂相关职业岗位对知识和技能的需求为依据,整合教学内容,突出职业技能的培养。与同类教材相比,本教材具有如下特点:

以药物制剂工作过程为导向、以典型制剂为载体组织内容,力求体现药物制剂工作岗位的知识、能力、素质要求。根据职业岗位工作中的典型工作任务所需的能力需求,融合医药行业职业标准及具体岗位操作所具备的知识能力要求,将本门课程内容设计成六大模块,十五个项目。项目以经典案例为载体,科学设计技能型任务,通过多种教学方法和手段,实现项目的学习和任务的驱动。具体内容包括:药物制剂基础知识和基本生产技术、液体制剂生产技术、液体制剂生产技术、固体制剂生产技术、半固体制剂生产技术、其他类制剂生产技术、药物制剂生产新技术与新剂型六个模块。

本教材依据各剂型典型产品,辅以典型产品的完整生产工艺规程(SOP),真实呈现典型剂型在生产车间的规范操作全过程,让学生在学习一个完整剂型后能更近距离地感受生产车间的标准操作规范。

正文中增加了知识拓展、产品解析、生产任务、图片、图表等内容,使教学更形象、直观,更富条理和启迪,从而提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能的培养,提高学生分析问题、解决问题的能力。

本教材由校企合作开发,由多所高职院校长期从事药物制剂教学、科研的教师,药品生产企业中长期从事药品生产的管理者等参加编写和修订,立

足工作过程，“教、学、做”相结合，体现理论与实践一体化。

本教材由吴旻、帅银花担任主编，舒洁倩、唐小峦、丁沐淦担任副主编。具体分工为：丁沐淦、吴黎雄负责模块一、模块四的编写，舒洁倩、曾宝、梁待亮负责模块二的编写，吴旻、帅银花、何庆祥负责模块三的编写，唐小峦、朱银春、陈汀波负责模块五、模块六的编写。

由于编者的水平与时间仓促，书中难免存在疏漏和不足，恳请各位专家和读者批评指正。

编者
2020年5月



本书习题参考答案

本书二维码数字资源获取方式详见本书末