



全国高等医药院校药理学类第四轮规划教材

供药物制剂、制药工程、生物制药、中药、药学专业用

工业药剂学

(第3版)

□ 主编 潘卫三



网络增值服务
textbook.cmsip.com

中国医药科技出版社

| 全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

工业药剂学

(供药物制剂、制药工程、生物制药、中药、药学专业用)

第 3 版

主 编 潘卫三
副主编 高建青 杨星钢 刘 伟
编 者 (以姓氏笔画为序)

王文喜 (浙江工业大学药学院)

王永军 (沈阳药科大学)

王建新 (复旦大学药学院)

戎欣玉 (河北科技大学制药工程学院)

刘 伟 (郑州大学药学院)

刘志东 (天津中医药大学)

邢建峰 (西安交通大学药学系)

杨星钢 (沈阳药科大学)

张 焯 (北京大学药学院)

张 娜 (山东大学药学院)

孟胜男 (中国医科大学)

陈建明 (第二军医大学)

陈章宝 (西南大学药学院)

高建青 (浙江大学药学院)

潘卫三 (沈阳药科大学)

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

工业药剂学/潘卫三主编. —3 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8
全国高等医药院校药理学类第四轮规划教材
ISBN 978 - 7 - 5067 - 7400 - 0

I. ①工… II. ①潘… III. ①制药工业 - 药剂学 - 医学院校 - 教材 IV. ①TQ460.1
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 165711 号

中国医药科技出版社官网 www.cmstp.com	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 textbook.cmstp.com	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938
网址 www.cmstp.com
规格 787 × 1092mm^{1/16}
印张 34^{3/4}
字数 781 千字
初版 2001 年 8 月第 1 版
版次 2015 年 8 月第 3 版
印次 2015 年 8 月第 1 次印刷
印刷 北京市昌平百善印刷厂
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7400 - 0
定价 79.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

常务编委会

名誉主任委员

邵明立 林蕙青

主任委员

吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员

(以姓氏笔画为序)

匡海学 (黑龙江中医药大学)

朱依淳 (复旦大学药学院)

刘俊义 (北京大学药学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴少祯 (中国医药科技出版社)

吴春福 (沈阳药科大学)

张志荣 (四川大学华西药学院)

姚文兵 (中国药科大学)

郭 姣 (广东药学院)

彭 成 (成都中医药大学)

委

员

(以姓氏笔画为序)

王应泉 (中国医药科技出版社)

田景振 (山东中医药大学)

朱卫丰 (江西中医药大学)

李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李青山 (山西医科大学药学院)

杨 波 (浙江大学药学院)

杨世民 (西安交通大学医学部)

陈思东 (广东药学院)

侯爱君 (复旦大学药学院)

宫 平 (沈阳药科大学)

祝晨陈 (广州中医药大学)

柴逸峰 (第二军医大学药学院)

黄 园 (四川大学华西药学院)

秘

书

夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

黄泽波 (广东药学院)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

赵燕宜 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药学类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

4. 丰富教学资源，配套增值服务 在编写纸质教材的同时，注重建设与其相配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
公共基础课			
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰 黄榕波	26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
8. 生物化学 (药学类专业通用) (第2版)*	余 蓉	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
专业基础课和专业课		35. 药物分析 (第3版)	于治国
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙 李卫东	36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
11. 微生物学 (第3版)	周长林	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	39. 国际医药贸易理论与实务 (第2版)	马爱霞
14. 药学概论 (第4版)	吴春福	40. GMP 教程 (第3版)*	梁 毅
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	41. 药品经营质量管理——GSP 实务 (第2版)*	梁 毅 陈玉文
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、 生物工程和海洋药学专业使用) (第3版)	吴梧桐
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明 季 晖	43. 生物技术制药概论 (第3版)	姚文兵
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	44. 生物工程 (第3版)	王 旻
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	45. 发酵工艺学 (第3版)	夏焕章
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	吴梧桐
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	47. 生物药物分析 (第2版)	张怡轩
22. 生药学 (第3版)	李 萍	48. 中医学概论 (第2版)	郭 姣
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	49. 中药分析学 (第2版)*	刘丽芳
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	50. 中药鉴定学 (第3版)	李 峰
25. 中医学基础 (第3版)	李 梅	51. 中药炮制学 (第2版)	张春风
		52. 药用植物学 (第3版)	路金才
		53. 中药生物技术 (第2版)	刘吉华

* 示该教材有与其配套的网络增值服务。

前言

工业药剂学 (industrial pharmacy) 是研究药物制剂在工业生产中的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理的科学, 是药剂学的重要分支学科, 其基本任务是研究和设计如何将药物制成适宜的剂型并能批量生产品质优良、安全有效的制剂, 以满足治疗与预防的需要, 这也是本书的主体内容。

本书的主要内容和特色在于, 首先介绍了药物制剂设计基础 (其中包括处方前研究和生物药剂学简介); 然后以各种剂型为主线, 按照溶液剂与溶胶剂, 混悬剂与乳剂, 注射剂与滴眼剂, 散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂, 片剂, 膏剂、膜剂与凝胶剂, 栓剂, 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂, 固体分散体、包合物与微粒, 缓 (控) 释制剂, 经皮吸收制剂和靶向制剂的顺序, 具体介绍各种制剂的处方设计基本原理、制备工艺以及所涉及的常用或较新的制剂设备, 并适当增加与实际工业生产密切相关的制剂技术、工艺设计、质量控制等内容, 也强化了新剂型和新制剂的设计、研究等方面的介绍, 内容由浅入深。全书的最后两章是药物制剂的稳定性和药品 (药物制剂) 的包装, 较为深入地介绍了保证药物制剂稳定性的基本原理和常用方法, 同时又根据国家新颁布的有关法规增加了一些关于药物制剂包装的法规、方法、材料等较新的内容, 从而使本书具有较强的可读性和实用性。

本书不仅是药学专业、药物制剂专业和制药工程专业师生的必备教材, 也是广大从事药物制剂生产、科研和管理技术人员的重要参考书。由于药剂学正处于迅速发展阶段, 包括工业药剂学在内的各种专业知识也处于不断更新中, 所以本书所介绍的工业药剂学知识可能不够全面。在此, 衷心期望有关专家学者提出批评和建议, 以使本书再版时进一步完善。

在本书的编写过程中, 得到了北京大学、复旦大学、浙江大学、郑州大学、西安交通大学、山东大学、浙江工业大学和中国医科大学等许多专家学者的大力支持, 在此表示感谢!

编者
2015年7月

目 录

第一章 绪论 / 1

第一节 基本概念	1
一、药剂学、剂型与制剂的概念	1
二、剂型的分类及其重要性	2
第二节 药剂学的任务与发展	4
一、药剂学的任务	4
二、药剂学的发展	6
第三节 药剂学的分支学科及其密切相关学科	7
一、物理药剂学	7
二、工业药剂学	7
三、生物药剂学与药物动力学	8
四、临床药学	8
五、药用高分子材料学	8
第四节 药物制剂的质量控制	8
一、药典	8
二、国家药品标准	10
三、药品生产质量管理规范与药品安全试验规范	10
四、处方、处方药与非处方药	12

第二章 药物制剂设计基础 / 13

第一节 药物制剂的处方前研究	13
一、药物的基本性质	14
二、药物的生物药剂学及药动学特性	18
三、药物的药理和毒理特性	19
第二节 药物制剂设计的生物药剂学基础	20
一、概述	20
二、药物的膜转运与吸收机制	20
三、药物的胃肠道吸收及其影响因素	24
四、药物的分布	31

五、药物的代谢	35
六、药物的排泄	36
第三节 药物动力学原理	38
一、概述	38
二、药物动力学的基本概念	38
三、药物动力学在药物新剂型中的应用	40
四、药动学与给药方案的设计	42

第三章 溶液剂与溶胶剂 / 43

第一节 概述	43
一、液体制剂的定义和分类	43
二、液体制剂的特点和质量要求	44
三、药物溶解、溶解度与溶解速率	45
第二节 溶剂、附加剂和表面活性剂	48
一、溶剂和附加剂	48
二、表面活性剂	53
第三节 溶液型液体制剂	67
一、溶液剂	67
二、糖浆剂	68
三、芳香水剂	70
四、酊剂	71
五、醑剂	72
六、甘油剂	72
七、高分子溶液剂	72
第四节 溶胶剂	74
一、概述	74
二、溶胶剂的构造和性质	75
三、溶胶剂的制备方法	76

第四章 混悬剂与乳剂 / 77

第一节 混悬剂	77
一、概述	77
二、混悬剂的物理稳定性	78
三、混悬剂的制备	81
四、纳米混悬剂	83
五、混悬剂的质量评价	85

第二节 乳剂	86
一、概述	86
二、乳剂的形成机制	87
三、乳化剂	88
四、决定乳剂类型的因素	90
五、乳剂的稳定性	90
六、乳剂的制备方法及乳化机械	91
七、乳剂的质量评价	97
第三节 流变学	98
一、流变学的基本概念	98
二、流变性质	99
三、流体流动性质的测定	101
四、流变学在药剂中的应用	103

第五章 注射剂与滴眼剂 / 105

第一节 概 述	105
一、注射剂的概念	105
二、注射剂的给药途径	105
三、注射剂的特点	106
四、注射剂的分类	107
五、注射剂的质量要求	107
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	108
一、注射剂的溶剂	108
二、注射剂的附加剂	109
第三节 热 原	110
一、热原的定义与组成	110
二、热原的性质	111
三、热原的主要污染途径	111
四、热原的去除方法	111
第四节 注射用水的制备	112
一、制药用水	112
二、注射用水的制备	112
第五节 注射剂的制备	118
一、注射剂的制备工艺流程图	118
二、注射剂原辅料的准备	118
三、注射剂容器的处理	119
四、溶液型注射剂的制备	121
五、混悬型注射剂的制备	132
六、乳状液型注射剂的制备	134

七、中药注射剂的制备	135
第六节 静脉输液	136
一、概述	136
二、等渗溶液与等张溶液	137
三、静脉输液的制备	140
四、输液存在的问题及解决方法	143
五、举例	144
第七节 注射用无菌粉末	149
一、注射用无菌分装产品	150
二、注射用冷冻干燥制品	151
第八节 新型注射剂的研究进展	155
第九节 洁净室与空气净化技术	158
一、洁净室的净化标准及适用范围	158
二、空气净化技术	160
三、洁净室的气流形式	161
四、洁净室的管理	162
第十节 注射剂的灭菌	164
一、概述	164
二、 F 与 F_0 值	164
三、物理灭菌法	167
四、化学灭菌法	170
五、无菌操作法	171
六、无菌检查法	171
第十一节 注射剂无菌工艺的验证	172
一、注射剂的无菌保证工艺	172
二、灭菌（无菌）生产工艺验证	175
第十二节 注射剂生产车间的设计	179
一、最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程及环境区域划分	179
二、非最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程及环境区域划分	180
三、小容量注射剂的车间设计	181
四、最终灭菌大容量注射剂（大输液）车间设计	182
五、无菌分装粉针剂的车间设计	184
六、冻干粉针剂车间设计	184
第十三节 眼用制剂	185
一、概述	185
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	185
三、滴眼剂的质量要求	187
四、滴眼剂的处方设计与附加剂	188
五、滴眼剂的制备工艺及实例	189

第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂 / 191

第一节 粉体学基础	191
一、概述	191
二、粉体粒子的性质	192
第二节 散剂	202
一、概述	202
二、散剂的制备	202
三、散剂的质量要求	212
四、散剂举例	213
第三节 颗粒剂	213
一、概述	213
二、颗粒剂的制备	214
三、颗粒剂的质量检查	214
四、颗粒剂的包装与贮存	215
五、颗粒剂举例	215
第四节 胶囊剂	216
一、概述	216
二、胶囊剂的制备	217
三、胶囊剂的质量检查与贮存	223
四、胶囊剂举例	224
第五节 丸剂	225
一、滴丸剂	225
二、微丸剂	227
三、中药丸剂	236

第七章 片剂 / 242

第一节 概述	242
一、片剂的概念及种类	242
二、片剂的特点及质量要求	245
第二节 片剂的常用辅料	245
一、湿法制粒压片用辅料	245
二、干法制粒及粉末直接压片用辅料	253
第三节 片剂的生产工艺	253
一、湿法制粒压片	254
二、干法制粒压片	268
三、粉末直接压片	269
四、中药片剂	269

五、片剂的压缩成型性	272
六、片剂生产中可能发生的问题及解决方法	274
第四节 片剂的包衣	278
一、概述	278
二、包衣的方法与设备	278
三、包衣的材料与工艺	281
四、包衣过程中易出现的问题及原因分析	285
第五节 片剂的质量控制	286
一、片剂质量控制的目的及意义	286
二、片剂的质量控制项目	287
三、包衣片的质量控制	293
第六节 片剂的包装	294
一、多剂量包装	294
二、单剂量包装	294
第七节 片剂 GMP 车间构造	295
第八节 片剂的处方工艺设计及制备实例	296
一、片剂的处方工艺设计	296
二、片剂制备实例	297

第八章 膏剂、膜剂与凝胶剂 / 302

第一节 软膏剂	302
一、概述	302
二、基质	302
三、软膏剂的制备及举例	308
四、软膏剂的质量评价	311
五、软膏剂的包装及贮藏	312
第二节 贴膏剂	312
一、概述	312
二、橡胶膏剂	312
三、凝胶膏剂	314
第三节 膏药	316
一、概述	316
二、基质	316
三、膏药的制备	316
四、举例	317
五、膏药的质量检查	317
第四节 膜剂	318
一、概述	318
二、成膜材料及附加剂	318

第五节 涂膜剂	320
第六节 凝胶剂	321
一、概述	321
二、基质	321
三、凝胶剂的制备及举例	323
四、凝胶剂的质量评价	323

第九章 栓剂 / 325

第一节 概述	325
一、定义	325
二、分类	326
三、栓剂的质量要求	327
四、栓剂的特点	327
第二节 栓剂的组成	327
一、基质	329
二、添加剂	330
第三节 栓剂的制备及处方举例	330
一、制备方法	333
二、包装材料和贮藏	333
三、处方举例	334
第四节 栓剂的质量评价	335
第五节 栓剂的治疗作用及临床应用	335
一、全身作用的栓剂	335
二、局部作用的栓剂	336
三、新型栓剂	338

第十章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂 / 338

第一节 概述	338
一、肺部吸入药物的吸收特点	339
二、影响药物在呼吸系统吸收的因素	340
三、气雾剂、喷雾剂、粉雾剂的优缺点	340
第二节 气雾剂	340
一、概述	341
二、气雾剂的组成	346
三、气雾剂的制备	347
四、气雾剂的质量评价	348

第三节 喷雾剂	348
一、概述	348
二、喷雾装置	349
三、喷雾剂的质量评价	349
第四节 吸入粉雾剂	349
一、概述	350
二、处方设计	351
三、装置	353
四、气雾剂粒径测定法	353
五、气雾剂的质量评价	354
第五节 举例	354
一、气雾剂	354
二、喷雾剂	355
三、粉雾剂	357

第十一章 固体分散体、包合物与微粒 / 357

第一节 固体分散体	357
一、概述	358
二、固体分散体的载体材料	361
三、常用的固体分散体制备方法	364
四、固体分散体的验证	366
五、固体分散体的速释与缓释原理	367
六、固体分散体的稳定性	367
第二节 包合物	367
一、概述	368
二、包合材料	370
三、常用的包合方法	372
四、包合物的验证	373
第三节 微粒	373
一、概述	374
三、微囊和微球的制备	377
四、微粒中药物的释放	382
五、微粒的质量控制指标和评价方法	383

第十二章 缓(控)释制剂 / 386

第一节 概述	386
---------------------	-----

一、缓(控)释制剂的概念	386
二、缓(控)释制剂的临床意义	386
三、缓(控)释制剂的分类	387
四、缓(控)释制剂的处方设计	388
第二节 缓(控)释制剂的设计原理及释药机制	389
一、骨架型缓(控)释制剂	389
二、膜控型缓(控)释制剂	393
三、渗透泵型缓(控)释制剂	399
四、微丸型缓(控)释制剂	403
五、其他类型缓(控)释制剂	412
第三节 缓(控)释制剂的体内外评价方法	415
一、体外释药行为评价	415
二、体内过程评价	418
三、体内外相关性评价	420

第十三章 经皮吸收制剂 / 424

第一节 概 述	424
一、TDDS的发展与特点	424
二、分类	425
三、质量要求	426
第二节 药物经皮吸收机制及促进方法	427
一、药物经皮吸收机制	427
二、影响药物经皮吸收的因素	427
三、促进药物经皮吸收的方法	428
第三节 经皮吸收制剂的组成	431
一、药物及附加剂	431
二、控释材料	435
三、压敏胶	435
四、背衬材料及保护膜	437
第四节 经皮吸收制剂的制备工艺	439
一、制备工艺流程	439
二、基本工艺	440
第五节 经皮吸收制剂的质量评价	442
一、释放速率和释放度	442
二、粘贴性能	444
三、药物含量及含量均匀度	446
四、体外经皮渗透速率	446
五、体内生物利用度	448
第六节 经皮吸收制剂的开发及举例	448