

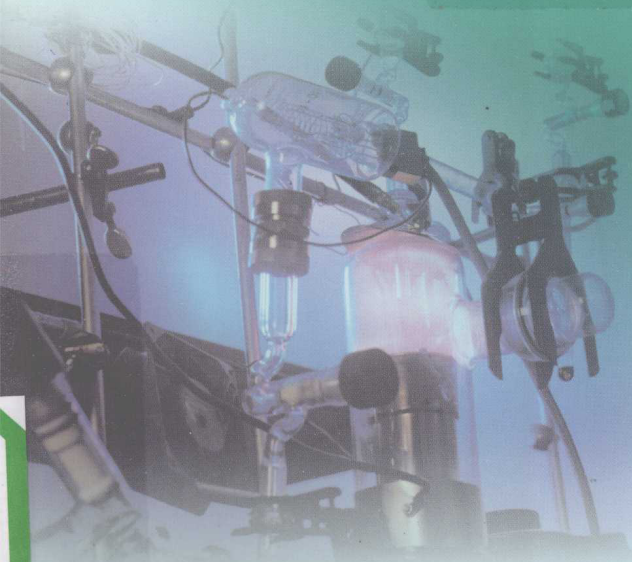
新世纪 全国高等中医药院校规划教材



工业药剂学

供药学类专业用

主编 胡容峰



中国中医药出版社



新世纪全国高等中医药院校规划教材

进健(400) 1000000000

工业药剂学

(供药学类专业用)

主 编 胡容峰 (安徽中医学院)
副主编 夏新华 (湖南中医药大学)
狄留庆 (南京中医药大学)
韩立炜 (北京中医药大学)
吴正红 (中国药科大学)
张永萍 (贵阳中医学院)
郭慧玲 (江西中医学院)

中国中医药出版社
· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

工业药剂学 / 胡容峰主编. — 北京: 中国中医药出版社, 2010. 8

新世纪全国高等中医药院校规划教材

ISBN 978 - 7 - 80231 - 854 - 0

I. ①工… II. ①胡… III. ①制药工业 - 药剂学 - 中医学院 - 教材 IV. ①TQ460.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 240840 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

天津蓟县宏图印刷有限责任公司印刷

各地新华书店经销

开本 850 × 1168 1/16 印张 32.5 字数 765 千字

2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 854 - 0

定价 42.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

**全国高等中医药教材建设
专家指导委员会**

肖培根 (中国医学科学院研究员 中国工程院院士)
吴咸中 (天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士)
吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)
张伯礼 (天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士)
陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)
陈立典 (福建中医药大学校长 教授)
范永升 (浙江中医药大学校长 教授)
范昕建 (成都中医药大学校长 教授)
周 然 (山西中医学院院长 教授)
周永学 (陕西中医学院院长 教授)
周仲瑛 (南京中医药大学 教授)
郑玉玲 (河南中医学院院长 教授)
胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
洪 净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)
贺兴东 (世界中医药学会联合会 副秘书长)
耿 直 (新疆医科大学副校长 教授)
徐志伟 (广州中医药大学校长 教授)
高思华 (北京中医药大学校长 教授)
曹洪欣 (中国中医科学院院长 教授)
梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)
程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)
路志正 (中国中医科学院 研究员)
颜德馨 (上海铁路医院 主任医师)

秘 书 长 王 键 (安徽中医学院院长 教授)
洪 净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)

办公室主任 王国辰 (中国中医药出版社社长)
办公室副主任 林超岱 (中国中医药出版社副社长)

新世纪全国高等中医药院校规划教材

《工业药剂学》编委会

主 编 胡容峰 (安徽中医学院)

主 审 屠锡德 倪 健

副主编 夏新华 (湖南中医药大学)

狄留庆 (南京中医药大学)

韩立炜 (北京中医药大学)

吴正红 (中国药科大学)

张永萍 (贵阳中医学院)

郭慧玲 (江西中医学院)

编 委 (以姓氏笔画为序)

刁 勇 (华侨大学)

卫世杰 (广东药学院)

王玉梅 (天津医科大学)

王志萍 (广西中医学院)

王艳宏 (黑龙江中医药大学)

戈文兰 (南京工业大学)

尹正龙 (安徽山河药用辅料有限公司)

刘 晓 (徐州医学院)

刘晓红 (沈阳药科大学)

汤继辉 (安徽医科大学)

杨光义 (湖北医药学院)

李锡文 (长春中医药大学)

谷仿丽 (皖西学院)

宋 煜 (福建中医学院)

陈 琰 (第二军医大学)

陈凌云 (云南中医学院)

陈新梅 (山东中医药大学)

金 方 (上海医药工业研究院)

周金彩 (湖南永州职业技术学院)

郑杭生 (上海中医药大学)

赵 红 (安徽理工大学)

俞 浩 (安徽科技学院)

袁子民 (辽宁中医药大学)

聂诗明 (湖北中医学院)

贾永艳 (河南中医学院)

唐志书 (陕西中医学院)

黄绳武 (浙江中医药大学)

崔名全 (成都中医药大学)

谢冬梅 (安徽中医学院)

前 言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据国家教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，在国家中医药管理局宏观指导下，由全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织，全国高等中医药院校学科专家联合编写，中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科规划教材。

自2001年以来，全国高等中医药教材建设研究会组织编写、出版了一批中药学类专业的中医药行业规划教材，这些教材在全国各高等中医药院校教学中广泛使用，产生了良好的影响。随着学科的发展，目前各院校的中药学院大部分都已改为药学院，所设专业大大增加，这些专业除部分课程与中药专业相同外，还有许多具有专业特色的课程，由于这些课程多采用自编教材或综合性院校编写的教材，所以一直没有统一的教学计划，在教学上难以体现高等中医药教育的特色。基于以上现状，全国高等中医药教材建设研究会在进行充分调研的基础上，应各高等中医药院校一线教师以及教学主管部门的呼吁，于2006年开始了编写全国中医药院校药学类专业规划教材的准备工作。

按照国家中医药管理局关于行业规划教材建设的精神，本套教材的编写组织工作采用了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制。全国高等中医药教材建设研究会于2007年5月在北京召开了“全国高等中医药院校药学类专业教材建设研讨会”，会前共收到23所院校提供的药学类相关专业教学计划，全国高等中医药教材建设研究会秘书处对这些材料进行了分析汇总，并将专业和课程设置情况汇总表提交会议讨论。会上来自20所院校的专家对药学类专业的教学情况进行了交流，并对需编写教材的专业、课程名称进行了讨论。从研讨会专家讨论情况和分析汇总各院校调研情况来看，目前高等中医药院校所开设的药学类专业和专业方向已达12个以上，其中“制药工

程专业”、“中药学专业”、“药物制剂专业”、“药学专业”开设的院校达75%以上，其余专业和方向较为分散。上述四个专业除中药学专业已出版规划教材外，制药工程专业、药物制剂专业、药学专业尚无规划教材，故全国高等中医药教材建设研究会决定先期启动这三个专业规划教材的编写工作，并按照各院校申报的专业（除外中药学专业）课程设置情况，汇总后再次征求各院校药学院的意见，根据各院校的反馈意见，除外与中药学专业相同课程、合并上述三个专业的相同课程，初步提出22门课程的教材目录。全国高等中医药教材建设研究会于2007年9月发出“关于申报、推荐全国高等中医药院校药学类专业规划教材主编、副主编、编委的通知”，共有24所院校踊跃参加申报推荐工作。之后全国高等中医药教材建设研究会又组织有关专家对申报情况进行全面分析，最终确定首先编写13门全国高等中医药院校药学类专业规划教材，具体书目为《分子生物学》《工业药剂学》《生物药剂学与药物动力学》《生药学》《天然药物化学》《物理药剂学》《药剂学》《药物分析学》《药物合成》《药学文献检索》《药学专业英语》《制药工艺学》《中成药学》。

本套教材在组织编写过程中，严格贯彻国家中医药管理局提出的“精品战略”精神，从教材规划到教材编写、专家论证、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材均经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重在提高内在质量。注意体现素质教育和创新能力、实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件；同时在编写过程中始终强调突出中医药人才的培养目标，在教材中尽量体现中医药特色。

本套教材从开始论证到最后编写工作的完成，始终得到了全国各高等中医药院校各级领导和教学管理部门的高度重视，各校在人力、物力和财力上均给予了大力支持。广大从事药学类专业教学的一线教师在这套教材的编写工作中倾注了大量心血，充分体现了扎实的工作作风和严谨的治学态度。在此一并致以诚挚的谢意！

新世纪全国高等中医药院校规划教材的编写是一项全新的工作，所有参与工作的教师都充分发挥了智慧和能力，通过教材建设工作对教学水平进行总结和提高，并进行了积极的探索。但是，一项创新性的工作难免存在不足之处，希望各位教学人员在使用过程中及时发现问题并提出宝贵意见，以便我们重印

或再版时予以修改和提高，使教材质量不断提高，逐步完善，更好地适应新世纪中医药人才培养的需要。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会
2009年7月

编写说明

新世纪全国高等中医药院校药学类专业规划教材（第一版）系国家级规划教材，是由国家中医药管理局统一规划、宏观指导，全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会具体负责，全国高等中医药院校联合编写的本科教材。

《工业药剂学》是根据教育部关于普通高等教育教材建设与改革意见的精神，为适应我国高等中医药院校药学类专业教育发展的需要，全面推进素质教育，培养21世纪高素质创新人才而编写的。本教材总结了现有教材的使用经验，重组了教材的编写体系，力求充分反映出新世纪教学内容与课程体系改革的成果。全书分为三大部分：

第一篇为基础知识。主要内容有绪论、药物制剂的设计（处方前研究）、制剂车间设计、药物制剂的稳定性、药品包装等。

第二篇为常规剂型及其技术。将各种剂型按形态和制备方法相结合分类为液体制剂、灭菌与无菌制剂、浸出药剂、散剂与颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂、膜剂与栓剂、软膏剂、眼膏剂与凝胶剂、气雾剂、喷雾剂与吸入粉雾剂，主要介绍各种剂型的定义、分类、特点、质量要求；制备的工艺流程图、制法（制备的要点、关键及注意事项）、常用设备、典型处方与分析、质量评价；生产中存在的问题与分析等。

第三篇为新型剂型及其技术。主要内容有制剂新技术（包括固体分散技术、包合技术、微球与微囊的制备技术、脂质体的制备技术、纳米粒的制备技术、纳米乳与亚纳米乳的制备技术）、新剂型（包括缓控释制剂、靶向制剂、经皮吸收制剂和生物技术制剂）等。

本教材的特点是：

1. 将制剂配制理论与普通剂型的制备紧密结合，按药物的物态分类系统对教材进行编排；使用流程图与案例教学相结合的形式，以提高学生的学习兴趣，并突出了药剂学内容的科学性，使之更直观、更系统，易于学习与掌握。

2. 内容更加丰富，以统编教材《工业药剂学》、《药剂学》为主，《现代药剂学》为参考教材，突出了药物新剂型和新制剂，结合《中药药剂学》部分章节如中药制药工程（单元操作）、浸出药剂、丸剂等传统与现代中药剂型，以突出中医药院校药学教材的特点，拓宽了中药剂型的窗口，以适应多层次教学工作的顺利展开，实现不同的教学目标。

3. 本书对制剂生产的工艺过程统一采用工艺流程图的形式表达，以突显对药剂生产全过程的重视与监控的理念。通过制法（制备的要点、关键及注意事项）、常用设备、典型处方与分析、质量评价等有关内容，更注重知识的实用性与技能性。并增加每种剂型在生产中存在的问题进行了分析，以区别于传统的药剂学教材，强化知识的实践运用，引导学生应用知识解决实际问题，提高学生分析问题、解决问题的能力，符合新时代专业人才培养的需要。

4. 本版《工业药剂学》更多的关注新辅料、新设备、新技术在新剂型中的应用，书后

附有新辅料、新设备、药剂学专业英语词汇、中英文索引，便于学生检索与学习。

本教材本着由浅入深，从理论到实践的原则，经与同行专家反复深入的探讨，在内容体系上进行了新的探索。参加编写的同志都是多年从事药剂学教学与科研工作、具有丰富教学经验的中青年专家、教授或教育工作者。编写采用主编、副主编负责制，夏新华负责，夏新华、贾永艳、俞浩、谷仿丽等共同编写第2、6、7章；狄留庆负责，狄留庆、唐志书、袁子民等共同编写第12、14、19章；吴正红负责，吴正红、崔名全、刘晓等共同编写第3、5、8章；韩立炜负责，韩立炜、郑杭生、宋煜、王艳宏等共同编写第16、18章；张永萍负责，张永萍、聂诗明、陈凌云、周金彩等共同编写第4、13章，郭慧玲负责，郭慧玲、王志萍、李锡文等共同编写第9、10章，金方负责第15章；刁勇负责第20章的编写工作；胡容峰负责，胡容峰、汤继辉、赵红等共同编写第1、11、17章及附录三的调整；谢冬梅、尹正龙共同编写附录一、二的编写工作；陈新梅、卫世杰、陈琰、黄绳武、刘晓红、王玉梅、戈文兰、吕立华等协助完成全书的修订。在教材编写过程中得到了安徽中医学院院长王键、副院长彭代银及教务处领导的关心与支持，得到了中国药科大学朱家璧教授、沈阳药科大学崔福德教授的鼓励和帮助，安徽丰原药业股份有限公司盛太奎、马鞍山丰原制药有限公司尹双青、安徽双鹤药业有限责任公司曹宗培、合肥立方药业高美华等高级工程师，也结合企业的生产实际，为本书的修订提出了很多宝贵的意见与建议，在此表示衷心感谢。并感谢支持本教材编写的安徽中医学院药剂教研室的全体老师及药剂专业研究生尹辉、徐亚静、高宇、车富强、高松、杨静、杨敏、朱金燕等。本书中图的制作过程得到了陆文捷同学的支持与帮助，在此也表示感谢。

本教材适用于医药院校药学相关的本科专业教学，也可作为从事药物制剂开发与研制的科技人员的参考书。如果经实践检验，本教材能对工业药剂学与药剂学教学内容与课程体系的改革起到抛砖引玉的作用，为21世纪药学人才的培养作出贡献，编者就感到欣慰了。工业药剂学涉及的知识及技术领域非常广泛，专业性与实用性很强，限于编者的水平和时间所限，错误之处在所难免，恳请读者多提宝贵意见。

编者

2010年7月

目 录

第一篇 基础知识

| | |
|-----------------------|----|
| 第一章 绪论 | 1 |
| 第一节 工业药剂学的概念与任务 | 1 |
| 一、工业药剂学的概念 | 1 |
| 二、工业药剂学的主要任务及研究内容 | 1 |
| 三、与工业药剂学相关的学科 | 3 |
| 第二节 药物剂型的重要性与分类 | 4 |
| 一、药物剂型的重要性 | 4 |
| 二、药物剂型的分类 | 5 |
| 第三节 工业药剂学的发展与药物传递系统 | 7 |
| 一、工业药剂学的发展 | 7 |
| 二、药物传递系统 | 8 |
| 第四节 药典与药品标准简介 | 9 |
| 一、药典 | 9 |
| 二、药品标准 | 10 |
| 三、处方药与非处方药 | 10 |
| 第五节 药品生产质量管理规范与制剂车间设计 | 11 |
| 一、药品生产质量管理规范 | 11 |
| 二、制剂车间设计 | 11 |
| 第二章 药物制剂的设计 | 13 |
| 第一节 概述 | 13 |
| 第二节 制剂设计的基本要求 | 13 |
| 一、安全性 | 14 |
| 二、有效性 | 14 |
| 三、稳定性 | 14 |
| 四、可控性 | 14 |

| | |
|--------------------|----|
| 五、顺应性 | 14 |
| 六、可行性 | 14 |
| 第三节 药物制剂处方设计前工作 | 15 |
| 一、文献检索 | 15 |
| 二、药物理化性质测定 | 16 |
| 三、药物体内动力学参数的测定 | 18 |
| 四、药物稳定性考察 | 19 |
| 五、中药制剂的处方前工作 | 20 |
| 第四节 药物给药途径与剂型的选择 | 20 |
| 一、给药途径、剂型与药物疗效的关系 | 20 |
| 二、药物给药途径与剂型选择的基本原则 | 21 |
| 第五节 药物制剂处方与工艺的优化设计 | 21 |
| 一、处方与工艺优化设计的思路 | 21 |
| 二、常用优化方法 | 22 |
| 第六节 药物制剂的评价 | 23 |
| 一、制剂学评价 | 23 |
| 二、药物动力学与生物利用度评价 | 23 |
| 三、药效学评价 | 23 |
| 四、毒理学评价 | 24 |
| 五、临床评价 | 24 |
| 第三章 制剂车间设计 | 25 |
| 第一节 概述 | 25 |
| 一、建设程序与基本建设程序 | 25 |
| 二、设计阶段 | 26 |
| 三、制剂厂房和设施的验证 | 27 |
| 第二节 厂区总体布置 | 27 |
| 一、厂址的选择 | 27 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 二、厂区总体规划 | 28 |
| 三、交通运输布置 | 29 |
| 四、管线综合布置 | 29 |
| 第三节 制剂车间设计要求 | 30 |
| 一、口服固体制剂车间设计原则与要求 | 30 |
| 二、注射制剂车间设计 | 30 |
| 三、液体制剂车间设计原则与要求 | 32 |
| 四、其他常用制剂车间设计 | 33 |
| 第四章 药物制剂的稳定性 | 35 |
| 第一节 概述 | 35 |
| 一、药物制剂稳定性研究的目的、意义和任务 | 35 |
| 二、药物制剂稳定性变化分类 | 35 |
| 第二节 药物稳定性的化学动力学基础 | 36 |
| 一、反应级数和反应速度常数 | 36 |
| 二、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测 | 37 |
| 第三节 药物制剂的降解途径、影响因素及稳定化方法 | 38 |
| 一、药物的降解途径 | 38 |
| 二、影响药物制剂稳定性的因素 | 40 |
| 三、药物制剂稳定化方法 | 44 |
| 第四节 药物稳定性试验方法 | 46 |
| 一、留样观察法 | 46 |
| 二、加速试验法 | 47 |
| 第五节 新药开发过程中药物稳定性的研究 | 49 |
| 一、新药稳定性研究设计的要点 | 50 |
| 二、新药稳定性研究内容 | 51 |
| 第五章 药品包装 | 53 |
| 第一节 药品包装的基本概念 | 53 |
| 一、概述 | 53 |
| 二、药品包装的分类 | 53 |
| 三、药品包装的作用 | 54 |

| | |
|---------------------------|----|
| 第二节 药品包装材料及容器的性能要求 | 55 |
| 一、药品包装材料、容器的定义及分类 | 55 |
| 二、药品包装材料及容器的性能要求 | 55 |
| 三、典型药品包装材料 | 57 |
| 四、药用包装材料、容器的适用范围 | 60 |
| 第三节 药品包装材料的选择 | 61 |
| 一、药品包装材料的选择原则 | 61 |
| 二、药品包装材料与药物相容性试验 | 63 |
| 三、常见药物剂型对包装材料和容器的选择 | 64 |

第二篇 常规剂型及其技术

| | |
|-----------------------|----|
| 第六章 液体制剂 | 67 |
| 第一节 概述 | 67 |
| 一、液体制剂的含义、分类、特点 | 67 |
| 二、液体制剂的溶剂 | 69 |
| 三、液体药剂常用的附加剂 | 70 |
| 第二节 表面活性剂 | 72 |
| 一、概述 | 72 |
| 二、表面活性剂的分类 | 73 |
| 三、表面活性剂的基本性质和应用 | 76 |
| 第三节 药物的溶解度 | 79 |
| 一、药物溶解度的表示方法 | 79 |
| 二、影响溶解度的因素 | 80 |
| 三、增加药物溶解度的方法 | 81 |
| 第四节 流变学基本知识 | 82 |
| 一、概述 | 82 |
| 二、牛顿流动 | 82 |

| | | | |
|----------------------------|-----|--------------------------------|-----|
| 三、非牛顿流动 | 82 | 一、滴鼻剂 | 108 |
| 四、触变流动 | 84 | 二、滴耳剂 | 108 |
| 五、黏弹性 | 84 | 三、滴牙剂 | 108 |
| 六、流变学在药剂学中的应用和 发展 | 85 | 四、含漱剂 | 109 |
| 第五节 低分子溶液剂 | 85 | 五、洗剂 | 109 |
| 一、溶液剂 | 85 | 六、搽剂 | 109 |
| 二、芳香水剂 | 86 | 七、涂膜剂 | 109 |
| 三、酊剂 | 87 | 八、灌肠剂与灌洗剂 | 110 |
| 四、甘油剂 | 87 | 第十一节 液体药剂的包装 与贮存 | 110 |
| 五、低分子溶液剂的质量评价 | 87 | 一、液体药剂的包装 | 110 |
| 第六节 高分子溶液剂 | 87 | 二、液体药剂的贮存 | 110 |
| 一、概述 | 87 | 第十二节 液体药剂的生产 | 111 |
| 二、高分子溶液剂的性质 | 87 | 一、液体药剂中药物的分散 | 111 |
| 三、高分子溶液剂的制备 | 88 | 二、生产工艺因素与液体药剂的 稳定性 | 112 |
| 四、高分子溶液剂的质量评价 | 89 | 第七章 浸出药剂 | 114 |
| 第七节 溶胶剂 | 89 | 第一节 概述 | 114 |
| 一、概述 | 89 | 一、浸出药剂的含义与特点 | 114 |
| 二、溶胶的性质 | 89 | 二、浸出药剂的分类 | 115 |
| 三、溶胶的稳定性 | 90 | 三、浸出药剂与药材成分的 关系 | 115 |
| 四、溶胶剂的制备 | 90 | 四、浸出药剂的制备工艺 | 115 |
| 第八节 混悬剂 | 91 | 第二节 中药制药工程 (单元操作) | 116 |
| 一、概述 | 91 | 一、浸提 | 116 |
| 二、混悬剂常用附加剂 | 91 | 二、分离与精制 | 122 |
| 三、混悬剂的制备 | 92 | 三、浓缩与干燥 | 126 |
| 四、影响混悬剂稳定性的因素 | 95 | 第三节 常用的浸出制剂 | 131 |
| 五、混悬剂的质量评价 | 96 | 一、汤剂 | 131 |
| 第九节 乳剂 | 97 | 二、合剂(含口服液) | 134 |
| 一、概述 | 97 | 三、糖浆剂 | 136 |
| 二、乳化剂 | 99 | 四、煎膏剂 | 139 |
| 三、乳剂形成与稳定的理论 | 100 | 五、酒剂与酊剂 | 141 |
| 四、乳剂的处方设计 | 101 | 六、流浸膏剂与浸膏剂 | 143 |
| 五、乳剂的制备 | 103 | 第四节 浸出制剂常见的质量 问题与质量控制 | 145 |
| 六、乳剂的稳定性 | 105 | | |
| 七、乳剂的质量评价 | 107 | | |
| 第十节 不同给药途径用液体 药剂 | 108 | | |

| | | | |
|-------------------------------|-----|--|-----|
| 一、液体浸出制剂常见的质量问题 及对策 | 145 | 第六节 注射用无菌粉末 | 180 |
| 二、固体浸出制剂常见的质量问题 及对策 | 146 | 一、概述 | 180 |
| 三、浸出药剂的质量控制 | 147 | 二、粉针的制备 | 180 |
| 第八章 灭菌制剂与无菌制剂 | 149 | 第七节 眼用液体制剂 | 184 |
| 第一节 概述 | 149 | 一、概述 | 184 |
| 一、灭菌制剂与无菌制剂的含义 与分类 | 149 | 二、眼用液体制剂的质量要求 | 184 |
| 二、有关基本概念 | 149 | 三、眼用药物的吸收途径及影响 吸收的因素 | 185 |
| 第二节 空气净化技术 | 150 | 四、眼用液体制剂的制备 | 186 |
| 一、概述 | 150 | 五、滴眼剂处方及制备工艺 分析 | 187 |
| 二、空气净化方法与标准 | 150 | 第八节 其他灭菌与无菌制剂 | 188 |
| 三、浮尘浓度测定方法 | 151 | 一、体内植入制剂 | 188 |
| 四、空气滤过技术 | 152 | 二、创面用制剂 | 188 |
| 五、洁净室的设计 | 154 | 三、手术用制剂 | 188 |
| 第三节 灭菌与无菌技术 | 154 | 第九节 中药注射剂和中药 眼用制剂 | 189 |
| 一、物理灭菌技术 | 155 | 一、中药注射剂 | 189 |
| 二、化学灭菌法 | 157 | 二、中药眼用制剂 | 191 |
| 三、无菌操作法 | 157 | 第九章 散剂与颗粒剂 | 192 |
| 四、灭菌参数 | 158 | 第一节 概述 | 192 |
| 五、无菌检查法 | 158 | 一、固体剂型的制备工艺 | 192 |
| 第四节 注射剂 | 159 | 二、固体剂型的体内吸收过程 | 192 |
| 一、概述 | 159 | 三、Noyes - Whitney 方程 | 193 |
| 二、热原 | 160 | 第二节 粉体学基础 | 194 |
| 三、注射剂的处方组分 | 161 | 一、概述 | 194 |
| 四、注射剂的制备 | 167 | 二、粉体粒子的性质 | 195 |
| 五、注射剂的质量检查 | 172 | 第三节 粉碎、过筛与混合 | 202 |
| 六、注射剂生产过程中常见问题及 解决方法 | 172 | 一、粉碎 | 202 |
| 七、注射剂典型处方与分析 | 173 | 二、过筛 | 205 |
| 第五节 输液 | 174 | 三、混合 | 207 |
| 一、概述 | 174 | 第四节 散剂 | 211 |
| 二、输液的制备 | 174 | 一、概述 | 211 |
| 三、输液生产中存在的主要问题及 解决措施 | 177 | 二、散剂的制备 | 211 |
| 四、输液典型处方及分析 | 178 | 三、散剂的质量评价 | 213 |
| | | 第五节 颗粒剂 | 214 |
| | | 一、概述 | 214 |

| | | | |
|------------------------------|-----|-----------------------------------|-----|
| 二、颗粒剂的制备 | 215 | 三、润湿剂、黏合剂 | 240 |
| 三、颗粒剂的质量评价 | 220 | 四、润滑剂 | 241 |
| 第六节 颗粒剂生产中存在的问题 与分析 | 221 | 五、色、香、味调节剂 | 243 |
| 一、摇摆式颗粒机所制颗粒常 出现的问题 | 221 | 六、预混辅料 | 243 |
| 二、高速搅拌制粒易出现的 问题 | 221 | 第三节 片剂的制备 | 245 |
| 三、流化床制粒中常见问题 | 222 | 一、工艺流程图 | 245 |
| 四、颗粒剂的流动性 | 222 | 二、制法 | 246 |
| 五、软材 | 223 | 三、主要仪器与设备 | 247 |
| 六、颗粒剂的溶化性 | 223 | 四、典型处方与分析 | 249 |
| 七、颗粒剂的吸潮与结块 | 223 | 第四节 片剂的包衣 | 250 |
| 八、颗粒剂的贮存 | 223 | 一、包衣工艺流程 | 251 |
| 九、颗粒剂的分装 | 224 | 二、包衣材料 | 252 |
| 第十章 胶囊剂 | 225 | 三、包衣的方法与设备 | 253 |
| 第一节 概述 | 225 | 第五节 片剂的质量评价及 影响因素 | 256 |
| 一、胶囊剂的概念与分类 | 225 | 一、片剂的质量评价项目 | 256 |
| 二、胶囊剂的特点 | 226 | 二、片剂成形的影响因素 | 257 |
| 三、胶囊剂的质量要求 | 226 | 第六节 片剂在工业化生产中存在的 问题与解决措施 | 258 |
| 第二节 胶囊剂的制备 | 226 | 一、片剂生产工艺中的问题与解决 措施 | 258 |
| 一、硬胶囊剂的制备 | 226 | 二、包衣工艺中的问题与解决 措施 | 261 |
| 二、软胶囊剂的制备 | 230 | 第十二章 丸剂 | 263 |
| 三、肠溶胶囊剂的制备 | 233 | 第一节 概述 | 263 |
| 第三节 胶囊剂的质量评定 与包装 | 233 | 一、丸剂的特点 | 263 |
| 一、胶囊剂的质量评定 | 233 | 二、丸剂的分类 | 263 |
| 二、胶囊剂的包装 | 234 | 第二节 中药丸剂 | 264 |
| 第十一章 片剂 | 235 | 一、常用辅料 | 264 |
| 第一节 概述 | 235 | 二、丸剂的制备 | 265 |
| 一、片剂的概念 | 235 | 三、丸剂的质量评价与包装 贮藏 | 269 |
| 二、片剂的发展简史 | 235 | 四、丸剂生产中可能出现的问题与 分析 | 271 |
| 三、片剂的特点 | 235 | 第三节 滴丸 | 274 |
| 四、片剂的分类 | 236 | 一、概述 | 274 |
| 第二节 片剂的常用辅料 | 237 | 二、滴丸的制备 | 274 |
| 一、填充剂 | 237 | | |
| 二、崩解剂 | 238 | | |