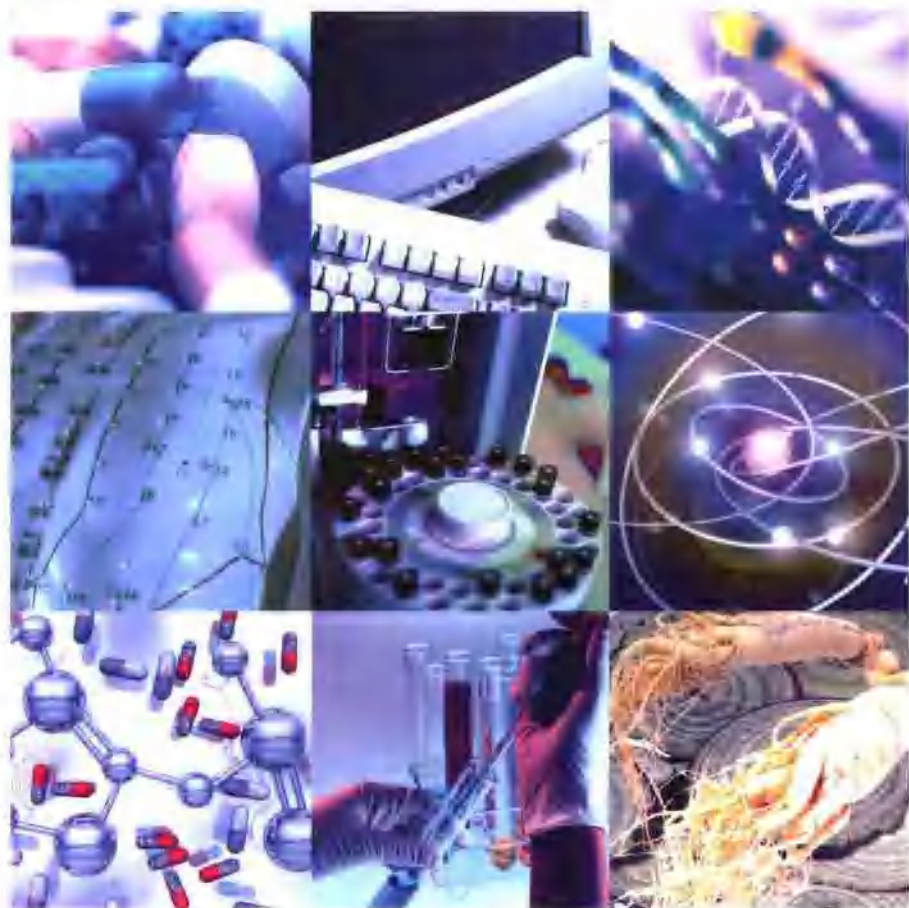


全国医药中等职业技术学校教材

# 药物制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

刘姣娥 主编 罗杰英 主审



化学工业出版社  
现代生物技术与医药科技出版中心

全国医药中等职业技术学校教材

# 药物制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

刘姣娥 主编 罗杰英 主审



化学工业出版社  
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北京 ·

本书是全国医药中等职业技术学校教材之一，由全国医药职业技术教育研究会组织编写，全书共二十一章。以药物制剂技术为核心，以工业生产的药物剂型为主线，重点介绍了药物制剂所用辅料，生产工艺，生产过程的质量控制、包装储存和各剂型的详细实验指导。同时介绍了药物制剂新技术与新型制剂、生物技术药物制剂、药物制剂稳定性与药物制剂的配伍变化等内容。并介绍了常用剂型的生产岗位设置，GMP的有关概念和内容。全书理论阐述精炼，操作介绍翔实，图示、实例丰富。

本书可作为医药中职各专业的教学用书，也可用作医药企业员工培训及医药工作者参考用书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂技术/刘姣娥主编. 北京: 化学工业出版社,  
2006.6

全国医药中等职业技术学校教材

ISBN 7-5025-8908-2

I. 药… II. 刘… III. 药物-制剂-技术-专业-学校-  
教材 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 063521 号

---

全国医药中等职业技术学校教材

#### 药物制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

刘姣娥 主编 罗杰英 主审

责任编辑: 陈燕杰 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 战河红

封面设计: 关 飞

\*

化学工业出版社 出版发行  
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 20 $\frac{3}{4}$  字数 547 千字

2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8908-2

定 价: 36.00 元

---

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

## 《药物制剂技术》编审人员

- 主 编 刘姣娥 (湖南省医药学校)
- 主 审 罗杰英 (湖南中医学院药学院)
- 副主编 朱玉玲 (河南省医药学校)
- 编写人员 (按姓氏笔画排序)
- 卢 静 (杭州市高级校工学校)
- 朱玉玲 (河南省医药学校)
- 刘姣娥 (湖南省医药学校)
- 宋劲诗 (广州市医药学校)
- 张 劲 (北京市医药器械学校)
- 张萍萍 (广州市医药学校)
- 陈 静 (湖南省医药学校)
- 罗晓琴 (江西省医药学校)
- 胡 铭 (上海市医药学校)
- 董建慧 (杭州市高级校工学校)
- 程咏梅 (江苏省徐州医药高等职业学校)
- 鄢胜君 (湖北省医药学校)
- 熊野娟 (上海市医药学校)

# 全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院  
严 振 广东化工制药职业技术学院  
陆国民 上海市医药学校  
周晓明 山西生物应用职业技术学院  
缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院  
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校  
王自勇 浙江医药高等专科学校  
左淑芬 河南中医学院药学高职部  
白 钢 苏州市医药职工中等专业学校  
刘效昌 广州市医药中等专业学校  
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院  
阳 欢 江西中医学院大专部  
李元富 山东中药职业技术学院  
张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校  
林锦兴 山东省医药学校  
罗以密 上海医药职工大学  
钱家骏 北京市中医药学校  
黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学院  
黄庶亮 福建食品药品职业技术学院  
黄新启 江西中医学院高等职业技术学院  
彭 敏 重庆市医药技工学校  
彭 毅 长沙市医药中等专业学校  
谭骁斌 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院  
谢淑俊 北京市高新职业技术学院

# 全国医药中等职业技术教育教材 建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

常务副主任委员 王书林 成都中医药大学峨眉学院

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

李松涛 山东中药技术学院

陆国民 上海市医药学校

林锦兴 山东省医药学校

缪立德 湖北省医药学校

顾问 (按姓氏笔画排序)

齐宗韶 广州市医药中等专业学校

路振山 天津市药科中等专业学校

委员 (按姓氏笔画排序)

王质明 江苏省徐州医药中等专业学校

王建新 河南省医药学校

石磊 江西省医药学校

冯维希 江苏省连云港中药学校

刘佳 四川省医药学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津市药科中等专业学校

李光锋 湖南省医药中等专业学校

彭敏 重庆市医药校工学校

董建慧 杭州市高级技工学校

潘雪 北京市医药器械学校

秘书 (按姓氏笔画排序)

王建萍 上海市医药学校

冯志平 四川省医药学校

张莉 北京市医药器械学校

# 前 言

半个世纪以来，我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育（简称为中专）和中等技术教育（简称为中技）分别进行。自20世纪90年代起，国家教育部倡导同一层次的同类教育求同存异。因此，全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建，并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下，专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材，原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求，履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责，于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种，基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革，使人才培养更加适应社会主义建设之需，自20世纪90年代末，中央提倡大力发展职业技术教育，包括中等职业技术教育。据此，自2000年起，全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来，在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下，各医药职业技术院校认真学习有关方针政策，齐心协力，已取得丰硕成果。各校一致认为，中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线，适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展需要，根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件，有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后，以此作为依据，及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点：

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论

知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005年6月



## 编写说明

本教材是在全国医药职业技术教育研究会医药教材建设委员会的组织下编写的。根据中职教育的特点和培养目标的要求，确定了教材的编写大纲。教材主要适用于药学、药物制剂、药品经营和药物分析检验等相关专业使用。

中职教育培养的是中等技术应用型人才。教材编写中必须抓住以技术为主线的指导思想，配以必须够用的相关理论。该教材围绕药物制剂技术这一核心，基本上以工业生产的药物剂型为主，重点介绍剂型的应用、各剂型所用辅料、生产工艺和生产过程的质量控制。为了反映国内外药物制剂技术的新进展，安排了药物制剂析技术和新剂型等内容。

本教材由刘姣娥担任主编并编写第一章、第十七章，朱玉玲担任副主编并编写第九章。郝胜君编写第二章、第二十章；董建慧编写第三章、第十六章；程咏梅编写第四章、第七章；张劲编写第五章；卢静编写第六章、第十九章；胡铭编写第八章；宋劲诗、张萍萍编写第十章；罗晓琴编写第十一章；陈静编写第十二章、第十三章；熊野娟编写第十四章、第十五章和第十八章；宋劲诗、张萍萍编写第二十一章。

本教材由湖南中医学院药学院罗杰英教授审阅，在此深致谢意。此外，欧阳和平对本书的统稿和个别章节的修订做了大量工作，在此表示感谢。

由于编者水平与经验有限，书中疏漏之处在所难免，敬请读者批评指正。

编者

2006年5月

# 目 录

|                          |    |                                |    |
|--------------------------|----|--------------------------------|----|
| 第一章 绪论 .....             | 1  | 复习思考题 .....                    | 31 |
| 第一节 概述 .....             | 1  | 第四章 制药用水 .....                 | 32 |
| 一、药物制剂的定义与常用术语 .....     | 1  | 第一节 概述 .....                   | 32 |
| 二、药物制剂的分类与制成剂型的目的 .....  | 2  | 一、分类、用途 .....                  | 32 |
| 第二节 药物制剂的发展与任务 .....     | 3  | 二、原水及预处理 .....                 | 32 |
| 一、药物制剂的发展概况 .....        | 3  | 三、原水的质量检查 .....                | 32 |
| 二、药物制剂的任务 .....          | 4  | 第二节 制备纯水的方法 .....              | 33 |
| 第三节 药品标准与药品法律规范 .....    | 5  | 一、离子交换法 .....                  | 33 |
| 一、药品标准 .....             | 5  | 二、电渗析法 .....                   | 35 |
| 二、药品法律规范 .....           | 6  | 第三节 制备注射用水的方法 .....            | 35 |
| 第四节 处方 .....             | 7  | 一、蒸馏法 .....                    | 35 |
| 本章小结 .....               | 7  | 二、反渗透法 .....                   | 37 |
| 复习思考题 .....              | 8  | 三、综合法 .....                    | 38 |
| 第二章 制药卫生 .....           | 9  | 第四节 注射用水的质量控制 .....            | 39 |
| 第一节 灭菌方法与无菌操作 .....      | 9  | 本章小结 .....                     | 39 |
| 一、概述 .....               | 9  | 复习思考题 .....                    | 39 |
| 二、物理灭菌法 .....            | 9  | 第五章 液体制剂 .....                 | 40 |
| 三、化学灭菌法 .....            | 12 | 第一节 概述 .....                   | 40 |
| 四、无菌操作法 .....            | 13 | 一、液体制剂的定义、特点与质量要求 .....        | 40 |
| 五、无菌检查法 .....            | 13 | 二、液体制剂的分类 .....                | 41 |
| 六、 $F$ 与 $F_0$ 值 .....   | 14 | 三、溶液浓度的表示方法与浓溶液的稀释<br>计算 ..... | 41 |
| 第二节 空气洁净技术与应用 .....      | 16 | 四、液体制剂的溶剂 .....                | 42 |
| 一、空气洁净技术 .....           | 16 | 五、液体制剂的防腐、矫味与着色 .....          | 43 |
| 二、空气滤过 .....             | 17 | 六、配制液体制剂的基本操作 .....            | 44 |
| 三、洁净室的净化标准与管理 .....      | 18 | 第二节 增加药物溶解度的方法 .....           | 45 |
| 本章小结 .....               | 19 | 一、溶解度及表示方法 .....               | 45 |
| 复习思考题 .....              | 19 | 二、溶解度与分子结构的关系 .....            | 46 |
| 第三章 表面活性剂 .....          | 20 | 三、增加药物溶解度的方法 .....             | 46 |
| 第一节 概述 .....             | 20 | 第三节 低分子溶液剂 .....               | 47 |
| 一、表面活性剂的定义 .....         | 20 | 一、溶液剂 .....                    | 47 |
| 二、表面活性剂的结构特点 .....       | 20 | 二、糖浆剂 .....                    | 48 |
| 三、表面活性剂在表面现象中的作用 .....   | 20 | 三、芳香水剂 .....                   | 49 |
| 四、表面活性剂的分类 .....         | 21 | 四、酊剂 .....                     | 49 |
| 五、表面活性剂的基本性质 .....       | 24 | 五、甘油剂 .....                    | 50 |
| 六、表面活性剂的生物学性质 .....      | 27 | 第四节 高分子溶液剂 .....               | 50 |
| 第二节 表面活性剂在药物制剂中的应用 ..... | 28 | 一、高分子溶液剂的性质 .....              | 50 |
| 一、增溶 .....               | 28 | 二、制备方法与举例 .....                | 51 |
| 二、乳化 .....               | 30 | 第五节 溶胶剂 .....                  | 52 |
| 三、润湿 .....               | 30 | 第六节 混悬液型液体制剂 .....             | 52 |
| 四、表面活性剂的其他应用 .....       | 30 | 一、混悬剂的质量要求 .....               | 52 |
| 本章小结 .....               | 31 |                                |    |

|                           |    |                             |     |
|---------------------------|----|-----------------------------|-----|
| 二、混悬剂的稳定性 .....           | 52 | 一、概述 .....                  | 74  |
| 三、混悬剂的稳定剂 .....           | 53 | 二、影响蒸发的因素 .....             | 74  |
| 四、混悬剂的制备与举例 .....         | 54 | 三、常用的蒸发方法及设备 .....          | 74  |
| 五、混悬剂的质量评价 .....          | 55 | 第三节 干燥 .....                | 76  |
| 六、凝胶剂 .....               | 55 | 一、概述 .....                  | 76  |
| 第七节 乳浊液型液体制剂 .....        | 55 | 二、影响干燥的因素 .....             | 76  |
| 一、乳剂的组成、类型和特点 .....       | 56 | 三、常用干燥方法和设备 .....           | 77  |
| 二、乳剂的质量要求 .....           | 56 | 本章小结 .....                  | 81  |
| 三、乳剂形成的条件 .....           | 56 | 复习思考题 .....                 | 81  |
| 四、乳化剂 .....               | 56 | <b>第八章 浸出制剂</b> .....       | 82  |
| 五、乳剂的制备与举例 .....          | 57 | 第一节 概述 .....                | 82  |
| 六、乳剂的稳定性变化 .....          | 59 | 一、浸出制剂的定义和特点 .....          | 82  |
| 七、复合型乳剂 .....             | 60 | 二、浸出制剂的种类 .....             | 83  |
| 八、乳剂的质量评价 .....           | 60 | 三、中药成分与疗效的关系 .....          | 83  |
| 第八节 不同给药途径的液体制剂 .....     | 60 | 四、浸出溶剂与辅助剂 .....            | 83  |
| 一、合剂 .....                | 60 | 第二节 浸出过程及影响因素 .....         | 85  |
| 二、洗剂、冲洗剂 .....            | 61 | 一、浸出过程 .....                | 85  |
| 三、搽剂 .....                | 61 | 二、影响浸出的因素 .....             | 86  |
| 四、鼻用液体制剂 .....            | 61 | 第三节 浸出方法与设备 .....           | 87  |
| 五、耳用液体制剂 .....            | 61 | 一、煎煮法 .....                 | 87  |
| 六、含漱剂 .....               | 62 | 二、浸渍法 .....                 | 87  |
| 七、灌肠剂 .....               | 62 | 三、渗漉法 .....                 | 88  |
| 本章小结 .....                | 62 | 四、回流提取法 .....               | 90  |
| 复习思考题 .....               | 62 | 五、水蒸气蒸馏法 .....              | 90  |
| <b>第六章 粉碎、筛分、混合</b> ..... | 64 | 六、大孔树脂吸附分离技术 .....          | 91  |
| 第一节 粉碎 .....              | 64 | 七、超临界萃取技术 .....             | 91  |
| 一、概述 .....                | 64 | 第四节 固体与液体的分离 .....          | 91  |
| 二、粉碎方法 .....              | 64 | 一、沉降分离法 .....               | 91  |
| 三、粉碎设备 .....              | 65 | 二、滤过分离法 .....               | 92  |
| 四、粉碎器械的使用和保养 .....        | 67 | 三、澄清分离法 .....               | 94  |
| 第二节 筛分 .....              | 67 | 四、离心分离法 .....               | 95  |
| 一、筛分的定义和目的 .....          | 67 | 第五节 常用浸出制剂 .....            | 97  |
| 二、药筛和药粉的分等 .....          | 68 | 一、汤剂 .....                  | 97  |
| 三、筛分设备 .....              | 68 | 二、中药合剂与口服液 .....            | 98  |
| 四、筛分的注意事项 .....           | 69 | 三、酒剂 .....                  | 100 |
| 第三节 混合 .....              | 69 | 四、酊剂 .....                  | 101 |
| 一、概述 .....                | 69 | 五、流浸膏剂与浸膏剂 .....            | 102 |
| 二、混合方法和设备 .....           | 69 | 六、煎膏剂(膏滋) .....             | 105 |
| 三、混合过程注意事项 .....          | 70 | 第六节 浸出制剂的质量控制 .....         | 106 |
| 本章小结 .....                | 71 | 一、药材的来源、品种与规格 .....         | 106 |
| 复习思考题 .....               | 71 | 二、制法规范 .....                | 107 |
| <b>第七章 蒸馏、蒸发与干燥</b> ..... | 72 | 三、理化标准 .....                | 107 |
| 第一节 蒸馏 .....              | 72 | 四、卫生学标准 .....               | 108 |
| 一、概述 .....                | 72 | 本章小结 .....                  | 108 |
| 二、常用的蒸馏方法与设备 .....        | 72 | 复习思考题 .....                 | 108 |
| 第二节 蒸发 .....              | 74 | <b>第九章 注射剂与其他无菌制剂</b> ..... | 109 |

|                               |     |                             |     |
|-------------------------------|-----|-----------------------------|-----|
| 第一节 注射剂的概述 .....              | 109 | 四、眼用液体制剂的附加剂 .....          | 127 |
| 一、注射剂的定义与发展概况 .....           | 109 | 五、眼用液体制剂的制备 .....           | 127 |
| 二、注射剂的特点 .....                | 109 | 六、眼用液体制剂的质量检查 .....         | 128 |
| 三、注射剂的分类 .....                | 109 | 七、举例 .....                  | 128 |
| 四、注射剂的给药途径 .....              | 109 | 本章小结 .....                  | 128 |
| 五、注射剂的质量要求 .....              | 110 | 复习思考题 .....                 | 128 |
| 第二节 热原 .....                  | 111 | <b>第十章 散剂、颗粒剂、胶囊剂</b> ..... | 129 |
| 一、热原的概念及污染途径 .....            | 111 | 第一节 散剂 .....                | 129 |
| 二、热原的组成及理化性质 .....            | 111 | 一、散剂的定义与特点 .....            | 129 |
| 三、热原的除去方法 .....               | 111 | 二、散剂的分类 .....               | 129 |
| 四、热原的检查方法 .....               | 112 | 三、散剂的制备 .....               | 130 |
| 第三节 注射剂的溶剂 .....              | 112 | 四、散剂举例 .....                | 133 |
| 一、注射用水 .....                  | 112 | 五、特殊散剂的制备 .....             | 133 |
| 二、注射用油 .....                  | 112 | 第二节 颗粒剂 .....               | 135 |
| 三、注射用其他溶剂 .....               | 113 | 一、颗粒剂的定义和特点 .....           | 135 |
| 第四节 注射剂的附加剂 .....             | 113 | 二、颗粒剂的分类 .....              | 135 |
| 一、增加药物溶解度的附加剂 .....           | 113 | 三、颗粒剂的制备 .....              | 136 |
| 二、帮助主药混悬和乳化的附加剂 .....         | 113 | 四、颗粒剂的质量检查 .....            | 137 |
| 三、防止氧化的附加剂 .....              | 113 | 五、包装与贮存 .....               | 138 |
| 四、调节 pH 值的附加剂 .....           | 113 | 六、举例 .....                  | 138 |
| 五、抑制微生物繁殖的附加剂 .....           | 114 | 第三节 胶囊剂 .....               | 139 |
| 六、减小疼痛与刺激的附加剂 .....           | 114 | 一、概述 .....                  | 139 |
| 七、调节渗透压的附加剂 .....             | 114 | 二、分类 .....                  | 139 |
| 第五节 注射剂的制备 .....              | 115 | 三、制备 .....                  | 140 |
| 一、注射剂生产工艺流程 .....             | 115 | 四、胶囊剂的质量检查与贮藏 .....         | 145 |
| 二、注射剂容器与处理 .....              | 116 | 五、举例 .....                  | 145 |
| 三、注射剂的配制与滤过 .....             | 117 | 本章小结 .....                  | 146 |
| 四、注射剂的灌封 .....                | 119 | 复习思考题 .....                 | 147 |
| 五、注射剂的灭菌与检漏 .....             | 120 | <b>第十一章 片剂</b> .....        | 148 |
| 六、注射剂的质量检查 .....              | 120 | 第一节 概述 .....                | 148 |
| 七、注射剂的印字与包装 .....             | 121 | 一、片剂的定义 .....               | 148 |
| 八、注射剂举例 .....                 | 121 | 二、片剂的特点 .....               | 148 |
| 第六节 输液 .....                  | 121 | 三、片剂的分类 .....               | 148 |
| 一、输液的定义与特点 .....              | 121 | 四、片剂的质量要求 .....             | 149 |
| 二、输液的种类 .....                 | 121 | 第二节 片剂的辅料 .....             | 149 |
| 三、输液的质量要求 .....               | 122 | 一、稀释剂和吸收剂 .....             | 149 |
| 四、输液的制备 .....                 | 122 | 二、润湿剂与黏合剂 .....             | 151 |
| 五、输液举例 .....                  | 124 | 三、崩解剂 .....                 | 152 |
| 第七节 粉针剂 .....                 | 124 | 四、润滑剂 .....                 | 153 |
| 一、概述 .....                    | 124 | 五、着色剂与矫味剂 .....             | 154 |
| 二、注射用无菌粉末的制备 .....            | 125 | 第三节 片剂的制备 .....             | 154 |
| 三、典型冻干无菌粉末处方及制备工艺<br>分析 ..... | 126 | 一、片剂生产区域划分及工艺流程 .....       | 154 |
| 第八节 眼用液体制剂 .....              | 126 | 二、片剂生产岗位 .....              | 155 |
| 一、眼用液体制剂的定义与质量要求 .....        | 126 | 三、湿法制粒压片 .....              | 156 |
| 二、眼用液体制剂的种类 .....             | 126 | 四、直接压片法 .....               | 163 |
| 三、眼用药物吸收途径及影响因素 .....         | 127 | 五、干法制粒压片 .....              | 164 |

|                           |     |                               |     |
|---------------------------|-----|-------------------------------|-----|
| 六、中药片剂的制备 .....           | 164 | <b>第十三章 软膏剂、乳膏剂、眼膏剂</b> ..... | 192 |
| 七、压片过程中可能发生的问题及解决方法 ..... | 166 | 第一节 软膏剂、乳膏剂 .....             | 192 |
| 第四节 片剂的包衣 .....           | 168 | 一、概述 .....                    | 192 |
| 一、包衣的目的、种类及质量要求 .....     | 168 | 二、软膏剂的基质 .....                | 192 |
| 二、包衣方法与设备 .....           | 168 | 三、乳膏剂的基质 .....                | 194 |
| 三、包衣物料及包衣工艺 .....         | 170 | 四、软膏剂的制备及举例 .....             | 195 |
| 四、包衣过程中的常见问题及解决方法 .....   | 175 | 五、乳膏剂的制备及举例 .....             | 196 |
| 第五节 片剂的质量检查 .....         | 176 | 六、软膏剂和乳膏剂药物加入的一般方法 .....      | 197 |
| 一、外观性状 .....              | 176 | 七、软膏剂、乳膏剂的质量评定 .....          | 197 |
| 二、重量差异 .....              | 176 | 八、软膏剂和乳膏剂的包装与贮藏 .....         | 198 |
| 三、硬度和脆碎度 .....            | 177 | 第二节 眼膏剂 .....                 | 198 |
| 四、崩解时限 .....              | 177 | 本章小结 .....                    | 199 |
| 五、溶出度和释放度 .....           | 177 | 复习思考题 .....                   | 199 |
| 六、含量均匀度 .....             | 178 | <b>第十四章 膜剂、涂膜剂</b> .....      | 200 |
| 七、微生物限度 .....             | 178 | 第一节 膜剂 .....                  | 200 |
| 八、鉴别和含量测定 .....           | 178 | 一、膜剂的定义与特点 .....              | 200 |
| 第六节 片剂的包装与贮存 .....        | 179 | 二、膜剂的分类 .....                 | 200 |
| 一、片剂的包装 .....             | 179 | 三、膜剂的成膜材料与附加剂 .....           | 200 |
| 二、片剂的贮存 .....             | 179 | 四、膜剂的制备 .....                 | 201 |
| 第七节 片剂举例 .....            | 179 | 五、膜剂的质量检查 .....               | 201 |
| 一、性质稳定药物的片剂 .....         | 179 | 六、膜剂的举例 .....                 | 202 |
| 二、不稳定药物的片剂 .....          | 179 | 第二节 涂膜剂 .....                 | 202 |
| 三、含挥发性药物的片剂 .....         | 180 | 一、涂膜剂的定义与特点 .....             | 202 |
| 四、中药片剂 .....              | 181 | 二、膜剂的成膜材料与附加剂 .....           | 202 |
| 五、肠溶片 .....               | 181 | 三、涂膜剂的制备 .....                | 202 |
| 本章小结 .....                | 181 | 四、涂膜剂的举例 .....                | 202 |
| 复习思考题 .....               | 182 | 本章小结 .....                    | 203 |
| <b>第十二章 丸剂与滴丸剂</b> .....  | 183 | 复习思考题 .....                   | 203 |
| 第一节 丸剂概述 .....            | 183 | <b>第十五章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂</b> ..... | 204 |
| 一、中药丸剂的定义与特点 .....        | 183 | 第一节 气雾剂 .....                 | 204 |
| 二、中药丸剂的分类 .....           | 183 | 一、气雾剂的定义、分类与特点 .....          | 204 |
| 三、中药丸剂的赋形剂 .....          | 184 | 二、吸入气雾剂的吸收 .....              | 205 |
| 四、中药丸剂的制备 .....           | 184 | 三、气雾剂的组成 .....                | 205 |
| 五、质量控制 .....              | 187 | 四、气雾剂的制备 .....                | 207 |
| 六、丸剂的包装及贮存 .....          | 189 | 五、气雾剂的质量检查 .....              | 209 |
| 七、举例 .....                | 189 | 六、气雾剂举例 .....                 | 210 |
| 第二节 滴丸剂 .....             | 189 | 第二节 喷雾剂 .....                 | 210 |
| 一、概述 .....                | 189 | 一、喷雾剂的定义、分类与特点 .....          | 210 |
| 二、常用基质和冷凝液 .....          | 189 | 二、喷雾剂的质量检查 .....              | 211 |
| 三、制备方法及设备 .....           | 190 | 三、喷雾剂的举例 .....                | 212 |
| 四、质量检查 .....              | 190 | 第三节 粉雾剂 .....                 | 212 |
| 五、举例 .....                | 191 | 一、粉雾剂的定义、分类和特点 .....          | 212 |
| 本章小结 .....                | 191 | 二、粉雾剂的装置 .....                | 213 |
| 复习思考题 .....               | 191 | 三、粉雾剂的附加剂 .....               | 213 |
|                           |     | 四、粉雾剂的质量控制 .....              | 213 |

|   |            |                               |            |
|---|------------|-------------------------------|------------|
| 五、吸入方式及体外流速的评价 .....                        | 214        | 二、靶向给药制剂的特点 .....             | 238        |
| 六、粉雾剂的举例 .....                              | 215        | 三、靶向给药制剂的研究进展 .....           | 238        |
| 本章小结 .....                                  | 215        | 四、脂质体 .....                   | 239        |
| 复习思考题 .....                                 | 215        | 五、微球 .....                    | 241        |
| <b>第十六章 栓剂 .....</b>                        | <b>216</b> | 六、纳米粒 .....                   | 242        |
| <b>第一节 概述 .....</b>                         | <b>216</b> | 七、主动靶向制剂和被动靶向制剂 .....         | 243        |
| 一、栓剂的定义与分类 .....                            | 216        | <b>第五节 缓释与控释制剂 .....</b>      | <b>243</b> |
| 二、栓剂的作用特点 .....                             | 217        | 一、缓释制剂 .....                  | 243        |
| 三、栓剂的吸收途径 .....                             | 218        | 二、控释制剂 .....                  | 246        |
| 四、栓剂的剂量 .....                               | 218        | <b>第六节 经皮给药制剂 .....</b>       | <b>250</b> |
| 五、栓剂的质量要求 .....                             | 219        | 一、经皮给药制剂的特点 .....             | 250        |
| <b>第二节 栓剂的基质 .....</b>                      | <b>219</b> | 二、经皮给药系统的类型 .....             | 250        |
| 一、栓剂基质的要求 .....                             | 219        | 三、药物经皮吸收的机理 .....             | 251        |
| 二、栓剂基质的分类 .....                             | 219        | 四、药物经皮给药系统的材料 .....           | 251        |
| 三、栓剂基质的选择 .....                             | 221        | 五、经皮给药系统的制备 .....             | 252        |
| <b>第三节 栓剂的制备及举例 .....</b>                   | <b>221</b> | 六、经皮给药制剂的质量控制 .....           | 253        |
| 一、栓剂生产工艺流程及岗位 .....                         | 221        | 本章小结 .....                    | 253        |
| 二、栓剂的制备 .....                               | 222        | 复习思考题 .....                   | 253        |
| 三、栓剂举例 .....                                | 223        | <b>第十八章 生物技术药物制剂 .....</b>    | <b>255</b> |
| <b>第四节 栓剂的质量检查和包装贮存 .....</b>               | <b>224</b> | 一、生物技术药物制剂的定义 .....           | 255        |
| 一、栓剂的质量检查 .....                             | 224        | 二、生物技术药物产品及其未来 .....          | 255        |
| 二、栓剂的包装与贮存 .....                            | 225        | 三、蛋白质类药物制剂 .....              | 255        |
| 本章小结 .....                                  | 226        | 四、蛋白质类药物新的给药系统 .....          | 256        |
| 复习思考题 .....                                 | 226        | 五、举例 .....                    | 257        |
| <b>第十七章 药物制剂新技术与新剂型 .....</b>               | <b>227</b> | 本章小结 .....                    | 257        |
| <b>第一节 <math>\beta</math>-环糊精包合技术 .....</b> | <b>227</b> | 复习思考题 .....                   | 257        |
| 一、环糊精的结构与性质 .....                           | 227        | <b>第十九章 药物制剂的稳定性 .....</b>    | <b>258</b> |
| 二、 $\beta$ -环糊精包合物的应用 .....                 | 227        | <b>第一节 概述 .....</b>           | <b>258</b> |
| 三、 $\beta$ -环糊精包合物的制法 .....                 | 228        | 一、研究药物制剂稳定性的意义 .....          | 258        |
| <b>第二节 固体分散技术 .....</b>                     | <b>229</b> | 二、药物制剂稳定性的研究范围 .....          | 258        |
| 一、常用载体 .....                                | 229        | 三、稳定性的化学动力学基础 .....           | 258        |
| 二、固体分散体的类型 .....                            | 230        | <b>第二节 制剂中药物的化学降解途径 .....</b> | <b>259</b> |
| 三、固体分散体的制法 .....                            | 230        | 一、水解 .....                    | 260        |
| 四、固体分散体的速效原理 .....                          | 231        | 二、氧化 .....                    | 261        |
| 五、固体分散体在缓控释制剂上的                             |            | 三、其他反应 .....                  | 262        |
| 应用 .....                                    | 232        | <b>第三节 影响药物制剂降解的因素及稳定化</b>    |            |
| <b>第三节 微型包囊技术 .....</b>                     | <b>232</b> | 方法 .....                      | 262        |
| 一、概述 .....                                  | 232        | 一、处方因素 .....                  | 262        |
| 二、微囊在药剂中的应用特点 .....                         | 233        | 二、外界因素对药物制剂稳定性的影响 .....       | 264        |
| 三、囊材与囊心物 .....                              | 233        | 三、药物制剂稳定化的其他方法 .....          | 266        |
| 四、微型胶囊的制法 .....                             | 234        | <b>第四节 药物稳定性试验方法 .....</b>    | <b>266</b> |
| 五、微型胶囊举例 .....                              | 237        | 一、原料药 .....                   | 266        |
| 六、影响微囊药物释放速率的因素 .....                       | 237        | 二、药物制剂 .....                  | 267        |
| 七、微囊的质量评定 .....                             | 238        | 三、稳定性重点考查项目 .....             | 268        |
| <b>第四节 靶向制剂 .....</b>                       | <b>238</b> | 四、经典恒温法 .....                 | 268        |
| 一、定义与分类 .....                               | 238        | 本章小结 .....                    | 272        |

|                                   |     |                    |     |
|-----------------------------------|-----|--------------------|-----|
| 复习思考题 .....                       | 273 | 实验三 液体药剂的制备 .....  | 282 |
| <b>第二十章 药物制剂的配伍变化</b> .....       | 274 | 实验四 参观制粉机械设备 ..... | 290 |
| 一、概述 .....                        | 274 | 实验五 浸出药剂的制备 .....  | 290 |
| 二、注射液的配伍变化 .....                  | 274 | 实验六 注射剂的制备 .....   | 292 |
| 三、配伍变化的处理方法 .....                 | 275 | 实验七 散剂的制备 .....    | 297 |
| 四、药物的相互作用 .....                   | 275 | 实验八 胶囊剂的制备 .....   | 299 |
| 本章小结 .....                        | 276 | 实验九 片剂的制备 .....    | 303 |
| 复习思考题 .....                       | 277 | 实验十 水泛丸的制备 .....   | 310 |
| <b>第二十一章 药物制剂技术实验指导</b> .....     | 278 | 实验十一 滴丸的制备 .....   | 311 |
| 实验须知 .....                        | 278 | 实验十二 软膏剂的制备 .....  | 312 |
| 实验一 药剂工作中的称与量及《中国药典》<br>的查阅 ..... | 278 | 实验十三 栓剂的制备 .....   | 314 |
| 实验二 参观灭菌设备及药物制剂生产<br>洁净区 .....    | 281 | <b>参考文献</b> .....  | 317 |

# 第一章 绪 论

**学习目标：**掌握药物制剂的定义与常用术语的含义；熟悉药物制成剂型的目的、药物剂型的分类；熟悉《中国药典》与药品标准、药典的性质及组成；熟悉处方的定义和种类；熟悉 GMP、GSP；了解药物制剂的发展简史和主要任务。

## 第一节 概 述

### 一、药物制剂的定义与常用术语

药物制剂技术系指在药剂学理论指导下的药物制剂生产与制备技术及质量控制等，是药剂学理论在药品生产制备过程中的体现和应用。对于医药中职学校与药学有关的学生来说都必须掌握和熟知药物制剂的内容。

任何一种原料药都不能直接应用于防治疾病，必须将原料加工制成适合患者应用的形式，称为药物剂型，简称剂型。如胶囊剂、片剂、颗粒剂、注射剂等。

#### 1. 药品

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

#### 2. 原料药

是指用于生产各种制剂的有效成分和原料药物。

#### 3. 辅料

是指生产药品和调配处方时所用的附加剂和赋形剂。

#### 4. 制剂

是指根据《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)和其他药品标准等收载的处方，将药物制成一定规格浓度和剂型的成品。

#### 5. 半成品

是指生产各类制剂过程中的中间品，还需进一步加工的物料。

#### 6. 成品

是指全部完成制备过程后的最终合格产品。

#### 7. 新药

是指未曾在中国境内上市销售的药品。

#### 8. 成药

是指根据疗效确切和稳定性较大的成分制成适当剂型，冠以通俗名称，标明功效、用法用量，可经医生诊治后处方配给。

#### 9. 剂量

是指服用药物的数量。

#### 10. 常用量

是指能产生疗效的常用治疗量。即规定成人一次与一日适宜服用的最低量与最高量。

#### 11. 极量

是指药品服用后，能产生疗效又无危险的最大剂量。

#### 12. 标示量



是指在药品的标签上所列出的主药含量。

### 13. 毒药

是指药理作用剧烈，极量与致死量非常接近，虽服用量甚微，但一旦超过极量，即可引起死亡的药品。

### 14. 剧药

是指药理作用剧烈，极量与致死量比较接近，一旦超过极量，能引起人体伤害，严重时致患者死亡的药物。

### 15. 普通药

是指用药剂量大，治疗量与中毒量相差悬殊的一般药物。

### 16. 化学药（化疗药）

指用化学合成的方法制得的药品。

### 17. 药品的负责期限

是指由生产单位和销售单位洽谈制订，以明确药品在贮藏、销售期间彼此应负的责任期限。

### 18. 药品的有效期

是指在一定条件下，能够保持药物有效质量的期限。

从到达有效期的次日起即表示药品过期。

有效期的表示方法一般如下。

(1) 标明有效期 例如“有效期 2005 年 4 月”即指该批药品可使用到 2005 年 4 月 30 日止，5 月 1 日起失效。

(2) 标明失效期 例如“失效期 2005 年 5 月”即指可使用到 2005 年 4 月 30 日止，5 月 1 日起失效。

(3) 标明有效期的绝对时间及批号 例如，标明为“有效期二年”，批号为 20040302，即指可使用到 2006 年 3 月 1 日。

## 二、药物制剂的分类与制成剂型的目的

### (一) 药物制剂的分类

#### 1. 按形态分类

分为液体制剂（如溶液剂、注射剂等）、固体剂型（如胶囊剂、片剂等）、半固体剂型（如软膏剂等）和气体剂型（如气雾剂等）。

形态相同的制剂，一般制备方式比较接近。例如，液体制剂制备时需溶解、搅拌；固体制剂制备时需粉碎、混合；半固体剂型制备时需熔化或混匀。这种分类法在制备、贮藏和运输上有一定实际意义，但不能反映出制剂的内在特性和给药途径对剂型的要求。

#### 2. 按给药途径分类

分为口服给药的制剂（如散剂、片剂、丸剂、糖浆剂、胶囊剂等）、呼吸道给药的制剂（如吸入剂、气雾剂等）、经直肠给药的制剂（如栓剂、灌肠剂等）、皮肤给药的制剂（如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、糊剂等）、黏膜给药的制剂（如滴眼剂、滴鼻剂、含漱剂、舌下片剂、口腔膜剂等）、注射给药的制剂（如静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射和穴位注射等）。

此种分类法与临床用药关系密切，能反映给药途径对于剂型制备的特殊要求，对临床用药有一定的指导作用。

#### 3. 按制法分类

按制法分类可将制剂分为浸出制剂和无菌制剂等。酊剂、流浸膏、浸膏等属于浸出制剂；无菌制剂是用无菌操作法或灭菌方法制备的制剂，如注射剂、滴眼剂等。此种分类方法