

药物制剂技术考评参考书

· 高等职业教育教材 ·

药

Y A O

剂

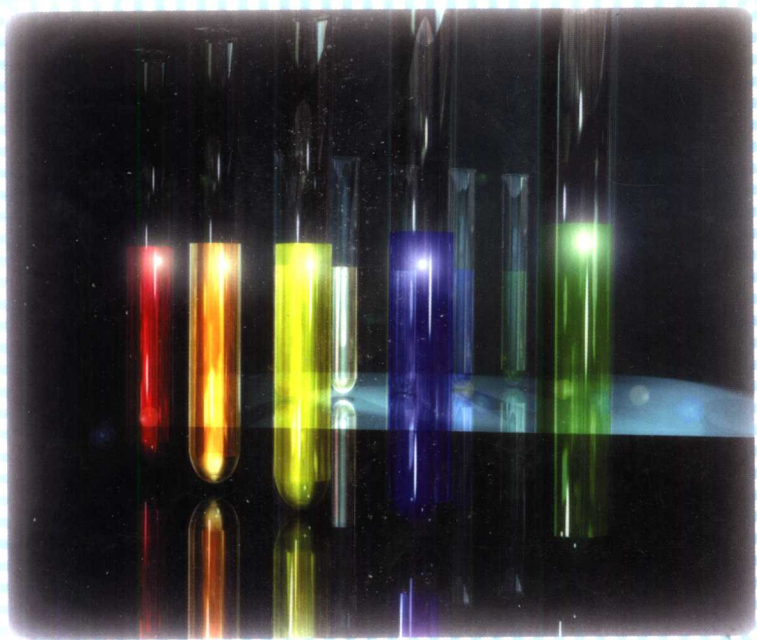
J I

学

X U E

· 张幸生 主编 ·

张俊松 石东方 副主编



中国轻工业出版社

ZHONGGUO QINGGONGYE CHUBANSHE

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/张幸生主编. —北京: 中国轻工业出版社,
2004.4

高等职业教育教材

ISBN 7-5019-4267-6

I. 药… II. 张… III. 药剂学-高等学校: 技术
学校-教材 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 011157 号

责任编辑: E 淳 责任终审: 孟寿萱 封面设计: 黄 薇
版式设计: 郭文慧 责任校对: 李 靖 责任监印: 吴京一

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 艺苑印刷厂

经 销: 各地新华书店

版 次: 2004 年 4 月第 1 版

2004 年 4 月第 1 次印刷

开 本: 850 × 1168 1/32

印 张: 18.875

字 数: 490 千字

书 号: ISBN 7-5019-4267-6/R·054

定价: 35.00 元

读者服务部邮购热线电话: 010-65241695 85111729 传真: 85111730

发行电话: 010-88390721 88390722

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

40119J1X101ZBW

前 言

高等职业技术教育是我国高等教育的重要组成部分。我国加入 WTO 后的经济、科技和社会发展形势也对高等职业技术人才培养提出了许多新的、更高的要求,高等职业技术教育面临着很好的发展机遇。但是,我国高等职业技术学院药学专业教材短缺,已严重影响了当前教学的开展和教育改革工作。为此,在中国轻工业出版社的组织下,编者经过充分准备、精心组织编写了本教材,供全国普通高等职业技术学院、普通高等专科学校、普通高等本科院校下属的职业技术学院、普通中专学校高职班的相关专业、成人专科学校及职业技能培训的教学使用。

本教材力求根据高职高专药学专业的培养目标,反映高职教育的特色,注重理论知识与实际操作相结合。教材定位是:理论以必需、够用为度,以讲清概念、强化应用为重点,注重学生技术应用能力的培养。在编写内容上,做到重点及难点突出,内容适当、适度,既简明扼要地阐明药物药剂的基础理论知识,又较详细地介绍药物药剂的制备知识,同时对药剂的新设备做了介绍,使理论知识与实际运用有机结合。

本教材打破了以往教材编写人员仅由同类院校专家组成的模式,汇集了本科院校、普通高等职业技术学院、普通高等专科学校和制药行业的相关专家、学者参与编写和审稿。因此取材结合实际,既有新的理论和技术,又联系生产实践,努力做到理论和实践的有机联系,既可作为教材,又可作为制药生产技术人员参考书。

本教材共分三部分十八章:第一部分是基本理论及药剂学相关知识,包括绪论、表面活性剂、灭菌法和无菌操作法、药物制

剂稳定性、药物制剂的配伍等章节；第二部分是药物普通制剂及新制剂，包括浸出制剂、液体药剂、注射剂、片剂、胶囊剂、软膏剂与硬膏剂、微囊与脂质体、固体分散体与包合物、缓释与控释制剂等；第三部分是介绍药剂学的分支学科生物药剂学。本教材在药品名称、概念、定义及质量检查等内容的编写中尽量与《中国药典》2000年版一致。

本教材由深圳职业技术学院张幸生任主编，深圳职业技术学院张俊松、湖北省卫生学校石东方任副主编，由中国药科大学周建平教授任主审，编写分工是：第一章，第二章，第三章、第九章由张幸生编写；第四章由张俊松编写；第五章由江苏畜牧兽医职业技术学院孙玲编写；第六章、第十六章由深圳市制药厂钟萍编写；第七章、第十四章、第十五章、第十八章由深圳市制药厂曾环想编写；第十章、第十三章由石东方编写；第八章由石东方和张幸生共同编写；第十一章、第十二章、第十七章由海南亚洲制药有限公司万保坤编写。

本教材在编写过程中得到各编者所在单位及领导的大力支持以及武汉工程大学刘永琼教授的关心与帮助并提出宝贵意见，深圳职业技术学院制药专业的同学利用业余时间，参加了校对工作，在此一并表示诚挚的谢意。由于学科发展迅速、新剂型、新制剂及新技术的不断出现，加之编者对高职高专教育缺乏经验，编写时间仓促，难免有不妥和错误之处，恳请同行专家与读者批评指正。

张幸生

2003年9月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、药剂学常用术语及含义	2
二、药剂学的任务	4
三、药物剂型的分类	6
四、药剂学的发展	9
第二节 药典与药品标准	12
一、概述	12
二、中华人民共和国药典	13
三、国家药品监督管理局药品标准	16
四、其它国家药典	17
第三节 处方	17
第四节 药品生产质量管理规范	18
第二章 浸出制剂	20
第一节 概述	20
一、浸出制剂的含义与发展	20
二、浸出制剂的特点与类型	21
三、浸出制剂的质量要求	22
四、浸出溶剂与浸出辅助剂	23
第二节 浸出原理	26
一、浸出过程	26
二、影响浸出的主要因素	29
第三节 浸出方法	31
一、药材的预处理与加工	31

二、浸出方法与器械	38
第四节 浸出液的浓缩与干燥	49
一、蒸发	49
二、干燥	52
第五节 常用浸出制剂	57
一、汤剂	57
二、中药合剂	58
三、酒剂	59
四、酊剂	60
五、流浸膏剂	61
六、浸膏剂	63
七、煎膏剂 (膏滋)	66
八、口服液	67
第六节 浸出制剂的质量控制	69
第七节 浸出制剂的包装	70
第三章 表面活性剂	72
第一节 表面现象	72
一、表面、界面与表面现象、界面现象的含义	72
二、表面张力与表面自由能	72
三、液体的铺展	74
四、固体的润湿	75
第二节 表面活性剂	77
一、表面活性剂的含义	77
二、表面活性剂的种类	78
三、表面活性剂的基本特性	83
第三节 表面活性剂的应用	89
一、增溶剂	89
二、乳化剂	92
三、润湿剂	93

四、起泡剂与消泡剂	93
五、去污剂	94
六、其它	94
第四章 液体制剂	95
第一节 概述	95
一、液体制剂的特点与质量要求	95
二、液体制剂的分类	96
三、液体制剂的常用溶剂	98
第二节 溶解度、溶解速度及其影响因素	101
一、溶解度与溶解速度	101
二、溶剂与溶质的溶解关系	102
三、影响药物溶解度与溶解速度的因素	104
第三节 增加药物溶解度的方法	105
一、制成盐类	105
二、更换溶剂或选用混合溶剂	106
三、添加助溶剂	107
四、使用增溶剂	107
五、分子结构修饰	108
第四节 溶液型液体制剂	108
一、溶液剂	108
二、芳香水剂	112
三、糖浆剂	114
四、酊剂	118
五、甘油剂	120
第五节 胶体溶液型液体制剂	122
一、概述	122
二、胶体型液体制剂的制备	126
三、举例	128

第六节 混悬剂	130
一、概述	130
二、混悬剂的稳定性	131
三、混悬剂的稳定剂	134
四、混悬剂的制备	137
五、举例	139
六、混悬剂的质量评价	141
第七节 乳剂	142
一、概述	142
二、乳化剂	145
三、乳剂的制备及影响乳化的因素	149
四、乳剂的稳定性	153
五、复合型乳剂	155
第八节 按给药途径和应用方法分类的液体制剂	157
一、合剂	157
二、洗剂	160
三、搽剂	162
四、涂剂	163
五、滴耳剂	165
六、滴鼻剂	167
七、含漱剂	168
八、灌肠剂	169
九、灌洗剂	170
第九节 液体制剂的附加剂	170
一、液体制剂的矫味与着色	170
二、液体制剂的防腐	172
第十节 液体制剂的包装与贮藏	175
一、液体制剂的包装	175
二、液体制剂的贮藏	176

第五章 灭菌法和无菌操作法	177
第一节 物理灭菌法	177
一、干热灭菌法	177
二、湿热灭菌法	178
三、紫外线灭菌法	184
四、过滤除菌法	184
五、其它物理灭菌法	185
第二节 化学灭菌法	186
一、固体原料药物的气体杀菌剂	186
二、室内空气杀菌剂	187
三、外用杀菌剂	187
第三节 洁净技术与无菌操作法	188
一、对洁净生产厂房的要求	188
二、空气净化系统	190
三、无菌操作法	191
第六章 注射剂与滴眼剂	193
第一节 注射剂的概述	193
一、注射剂的定义和分类	193
二、注射剂的特点	194
三、注射剂的给药途径	194
四、注射剂的质量要求	196
第二节 热原	197
一、概述	197
二、热原的组成与性质	197
三、污染热原的途径	198
四、除去热原的方法	199
五、热原的检查方法	200
第三节 注射剂的溶剂	201
一、注射剂溶剂的作用和要求	201

二、注射用水	202
三、注射用油	213
四、其它注射用溶剂	213
第四节 注射剂的附加剂	214
一、防止主药氧化的附加剂	214
二、抑菌剂	218
三、局部止痛剂	219
四、pH 调节剂	219
五、等渗调节剂	220
第五节 注射剂的容器及其处理方法	223
一、玻璃安瓿	223
二、玻璃瓶	227
三、塑料容器	228
四、橡胶制品	229
五、其它附件	232
第六节 注射剂的制备	232
一、注射剂的配制	233
二、注射剂的过滤	234
三、注射剂的灌封	242
四、注射剂的灭菌	246
五、注射剂的质量检查	247
六、注射剂的举例	248
第七节 中药注射剂	250
一、概述	250
二、中药注射剂的制备	251
三、中药注射剂存在的问题与解决方法	254
四、中药注射剂的举例	258
第八节 输液	259
一、概述	259

二、输液的制备	260
三、输液存在的问题及解决方法	264
四、输液举例	267
第九节 注射用无菌粉末	268
一、概述	268
二、注射用冷冻干燥制品	268
三、注射用无菌分装产品	273
第十节 注射用混悬液	274
一、注射用混悬液的质量要求	274
二、注射用混悬液的制备	275
三、注射用混悬液的举例	276
第十一节 滴眼剂	276
一、概述	276
二、滴眼剂的质量要求	277
三、滴眼剂的附加剂	278
四、滴眼剂的制备	283
五、滴眼剂的举例	286
六、滴眼剂的包装	288
第七章 散剂、颗粒剂与胶囊剂	289
第一节 散剂	289
一、概述	289
二、散剂的制备	289
三、散剂的质量检查	295
四、散剂的吸湿、包装与贮藏	296
第二节 颗粒剂	299
一、概述	299
二、颗粒剂的制备	299
三、颗粒剂的质量检查	304
四、颗粒剂的包装与贮藏	305

第三节 胶囊剂	306
一、概述	306
二、硬胶囊剂的制备	307
三、软胶囊剂的制备	311
四、肠溶胶囊剂的制备	315
五、胶囊剂的质量检查	315
六、胶囊剂的包装与贮藏	316
第八章 片剂	318
第一节 概述	318
一、片剂的分类	318
二、片剂的特点	321
三、片剂的质量要求	321
第二节 片剂的辅料	322
一、稀释剂和吸收剂	322
二、润湿剂和黏合剂	324
三、崩解剂	326
四、润滑剂	328
第三节 片剂的制备	330
一、湿法制粒压片法	330
二、干法制粒压片法	344
三、直接压片法	344
第四节 片剂的包衣	346
一、概述	346
二、包衣方法与设备	347
三、包衣材料与包衣过程	349
第五节 压片与包衣过程中易出现的 问题及解决办法	354
一、压片过程	354
二、包衣过程	356

第六节 片剂的质量检查	357
一、物理方面	357
二、化学方面	360
三、微生物方面	362
第七节 片剂的包装与贮存	362
一、片剂的包装	362
二、片剂的贮存	363
第八节 片剂的制备举例	363
第九章 软膏剂、眼膏剂与硬膏剂	368
第一节 软膏剂	368
一、概述	368
二、软膏剂的基质	369
三、软膏剂中药物的透皮吸收	380
四、软膏剂的制备与举例	383
五、软膏剂的质量评定、包装与贮存	390
第二节 眼膏剂	392
一、概述	392
二、基质、制备用具和包装容器的灭菌	393
三、眼膏剂的制备与举例	393
四、眼膏剂的质量评定、包装与贮存	395
第三节 硬膏剂	395
一、概述	395
二、硬膏剂的制备与举例	396
三、硬膏剂的质量检查	399
第十章 栓剂	401
第一节 概述	401
一、栓剂的种类	401

二、栓剂的作用特点	402
第二节 栓剂的基质	403
一、脂肪性基质	404
二、水溶性及亲水性基质	406
第三节 栓剂的制备	408
一、脂肪性基质栓剂	408
二、甘油明胶基质的栓剂	412
三、栓剂的举例	412
第四节 栓剂的质量检查	413
一、质量差异	413
二、融变时限	413
三、硬度	414
四、变形温度	414
五、溶出试验与吸收试验	414
第五节 栓剂的包装与贮存	415
一、栓剂的包装	415
二、栓剂的贮存	415
第十一章 气雾剂	417
第一节 概述	417
一、气雾剂的特点	418
二、气雾剂的分类	419
第二节 气雾剂的组成	421
一、抛射剂	421
二、药物与附加剂	426
三、耐压容器	426
四、阀门系统	427

第三节 气雾剂的制备	431
一、气雾剂的处方设计	431
二、气雾剂的制备工艺	436
第四节 气雾剂的质量检查	438
第十二章 滴丸剂与膜剂	442
第一节 滴丸剂	442
一、概述	442
二、滴丸剂的制备	443
三、滴丸的质量控制与检查	446
第二节 膜剂	447
一、概述	447
二、成膜材料及附加剂	448
三、膜剂的制备	449
四、膜剂的质量控制与检查	452
第十三章 微囊与脂质体	454
第一节 微囊	454
一、概述	454
二、微囊的制备	455
第二节 脂质体	459
一、概述	459
二、脂质体的制备	464
第十四章 固体分散体与包合物	465
第一节 固体分散体	465
一、概述	465
二、常用载体	466
三、固体分散体的类型	467
四、固体分散体的制备	469

第二节 包合物	471
一、概述	471
二、环糊精的结构与性质	472
三、 β -环糊精包合物的制备	475
四、 β -环糊精包合物在药剂学中的应用	476
第十五章 缓释与控释制剂	480
第一节 概述	480
第二节 缓释制剂	482
一、缓释制剂的药物动力学特点	482
二、缓释制剂的一般设计原理	483
三、缓释制剂的制备	484
第三节 控释制剂	489
一、控释制剂设计中应考虑的问题	489
二、控释制剂的组成	491
三、控释制剂的制备	492
第四节 缓释和控释制剂的质量评价	497
一、体外试验	497
二、体内试验	498
三、体内外相关性	500
第十六章 药物制剂的稳定性	502
第一节 概述	502
一、研究药物制剂稳定性的意义	502
二、药物制剂稳定性研究的范围	502
三、稳定性的化学动力学基础	503
第二节 制剂中药物化学降解的主要途径	504
一、水解	504
二、氧化	507

三、其它反应	508
第三节 影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	510
一、处方因素的影响及解决方法	510
二、外界因素（环境）的影响及解决方法	514
三、药物制剂稳定化的其它方法	518
四、固体药物制剂的稳定性	519
第四节 药物稳定性试验方法	523
一、影响因素试验	524
二、加速试验	525
三、长期试验	526
四、经典恒温法和简便法	528
五、中药制剂稳定性试验的技术要求	529
第十七章 药物制剂的配伍	532
第一节 概述	532
第二节 物理与化学配伍变化	533
一、物理配伍变化	533
二、化学配伍变化	534
第三节 注射液的配伍变化	536
一、概述	536
二、注射液配伍变化的主要原因	537
第四节 药物的药理学配伍变化	541
一、影响吸收过程的药理学配伍变化	542
二、影响分布过程的药理学配伍变化	543
三、影响代谢过程的药理学配伍变化	545
四、影响排泄过程的药理学配伍变化	546
五、药效学相互作用	548
第五节 配伍变化的研究与处理方法	549
一、配伍变化的研究方法	549