

高等医药院校讲义

供药学专业用

药 剂 学

沈阳药学院药剂教研室 編著

朱 金 旺 主 編

朱金旺 张汝华 胡 晋 編 写
童寅生 陈济民 龐荣德

人 民 卫 生 出 版 社

药 剂 学

开本: 787×1092/16 印张: 23 字数: 531 千字

沈阳药学院药剂教研室 編著

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

(北京书刊出版业营业登记证出字第〇四六号)

·北京崇文区禄子胡同十五号·

北 京 新 华 印 刷 厂 印 刷

新华书店北京发行所发行·各地新华书店經售

統一书号: 14048·3156 1966年1月第1版—第1次印刷

定价: (科五) 2.00元〔K〕

印数: 1—4,200

序 言

在党和毛主席的英明领导下，解放了的中国人民，正以无比的热情，从事着祖国的社会主义革命和社会主义建设。在建国后短短的十五年中，在各条战线上都取得了史无前例的伟大成就。在祖国的医药卫生事业上，也同样取得了很大的成绩。

在教育战线上，在党的“教育为无产阶级政治服务，教育与生产劳动相结合”的教育方针的指导下，尤其学习了毛主席对教育工作的指示之后，为保证学生在德、智、体诸方面生动活泼地主动地得到发展方面，也取得了一些成绩。全体教育工作者，正在积极学习毛泽东思想、不断提高思想认识、积极地从事教学改革，今后将会不断地取得更显著的成绩。

本教材是在我们学习了毛主席的指示，在学院党委领导下，对已往教学工作进行了初步的检查，对实际需要和学生学习情况进行了一些调查研究之后，本着“少而精”的原则，对原有讲义进行了较多的精简，并力图密切与生产实际相结合而编写成的。内容着重结合常用典型药剂例，对基本理论和基本知识进行阐述。同时考虑到学生的情况和课堂学习与现场教学、实验、生产实习的分工配合，初步将字数限制在每学时 3000 字以内，其中尚包括图表以及一些参考性内容（用小字排版）。为了引导学生在掌握这些基本内容的基础上能进一步学习提高，对某些内容，根据可能也适当地介绍了一些参阅性资料。

药剂是由药房及药厂生产和供应的，考虑到药房和药厂生产之间有一定的区别，为了便于教学过程的安排和学生学习，我们将工厂生产的内容另外分出，成为一个有系统的专门部分，所以本教材在形式上，是由两个有独立性的部分，即药房药剂学和工厂药剂学所组成。但是这两部分有密切的联系，在学习了药房部分之后，再学习工厂部分。

由于我们思想水平和专业水平有限，对教材内容的取舍和安排处理仅是一次大胆的尝试，难免有不当、甚至有原则性错误，诚恳地希望同志们批评指正，以促使我们进一步提高和改进。

目 录

序言

上卷 药房药剂学

绪论	1	第四章 剂形的分类	21 [*]
药剂的生产和工艺学	1	按分剂量和非剂量的分类	21
药剂生产的两类部门与药剂学的两个方面	2	按聚结状态的分类	22
第一章 药房生产的依据	3	按给药途径的分类	22
药房生产的特点及其依据	3	经肠给药	22
处方	3	肠外给药	22
处方中各药物成分的作用	4	按分散系统的分类	23
协定处方	4	第五章 固体剂形——散剂、胶囊剂和片剂	24
药典	5	散剂的特征及其分类	24
中国药典 1963 年版的有关规定	5	按给药特征的分类	25
其它国家的药典	5	分剂量和非剂量的散剂	25
第二章 处方中的药物成分与格林制剂	6	制散剂的工艺过程	26
溶液性制剂	6	粉碎	26
芳香水剂	6	各种药物的粉碎	26
溶液剂	7	药房中应用的粉碎操作	27
甘油剂	10	筛分(筛析)	28
糖浆剂	11	混合	28
胶浆剂	13	影响散剂混合的因素	28
酏剂	14	固体成分间的混合	28
酊剂	14	液体成分与固体成分的混合	32
生药的抽出制剂	15	混合过程中的共熔现象及其它变化	33
浸膏剂	15	预制散剂的混合	35
酊剂	15	分剂量	36
其它的格林制剂	16	包装	36
第三章 处方成分的称量	16	非分剂量散剂的包装	36
药量的准确性及其有关的因素	16	分剂量散剂的包装	36
重量操作	17	胶囊剂及片剂	38
天平	17	胶囊剂	38
调剂中所应用的称器	18	片剂	38
容量操作	19	持效(长效)片剂与持效剂形	39
量器	20	第六章 液体剂形(一)总论	40
较大量液体的量取	20	液体剂形与其分类	40
量杯和量筒	20	内服的液体剂形	40
小量液体的量取	20	外用的液体剂形	41

液体剂形的分剂量与包装·····	44
液体剂形中表面活性剂的应用·····	44
第七章 液体剂形(二)溶液·····	47
溶媒与溶解·····	47
水溶液·····	48
用作溶媒的水·····	48
固体药物的水溶液·····	48
液体药物的水溶液·····	51
气体药物的水溶液·····	51
应用其它溶媒的必要性·····	51
醇溶液·····	52
甘油溶液·····	53
油溶液·····	54
其它的溶液·····	55
增溶剂·····	57
第八章 液体剂形(三)胶体溶液·····	58
胶体溶液的有关特性·····	58
疏水溶胶·····	58
亲水溶胶·····	59
按分散法制胶体溶液·····	63
蛋白银类的溶液·····	63
胃蛋白酶的溶液·····	64
淀粉的溶液·····	64
纤维素衍生物的溶液·····	65
按凝聚法制胶体溶液·····	65
含酞剂的合剂·····	66
含浸膏的合剂·····	67
经化学反应制的溶液·····	67
其它的胶体溶液与胶体治疗·····	67
第九章 液体剂形(四)悬浊液·····	68
悬浊液的稳定性·····	69
动力稳定性·····	69
聚结稳定性·····	69
按分散法制悬浊液·····	70
助悬剂·····	70
亲水性药物的悬浊液·····	71
疏水性药物的悬浊液·····	72
助悬剂对悬浊液的改善·····	72
按凝聚法制悬浊液·····	73
化学法·····	73
改变溶媒法·····	74
悬浊液的适用特性及其分析·····	75
第十章 液体剂形(五)乳浊液·····	75

乳浊液及其类型和应用目的·····	75
乳浊液的形成及其稳定性·····	76
乳化剂的作用·····	76
乳浊液的转相·····	77
乳化剂·····	77
乳化剂的 HLB 值与油所需 HLB 值·····	77
乳化剂的分类·····	77
助乳化剂与混合乳化剂·····	79
内服乳浊液·····	79
药房中用的乳化方法及其设备·····	80
种子乳剂·····	80
油乳剂·····	81
矿油的乳剂·····	83
挥发油及其它物质的乳剂·····	83
乳剂的矫味·····	84
外用乳浊液·····	84
用天然乳化剂制外用乳剂·····	84
用合成乳化剂制外用乳剂·····	84
乳浊液的贮存及变败·····	85
第十一章 液体剂形(六)水性抽	
出液·····	86
水性抽出液的特征·····	86
抽出过程的原理·····	87
制水性抽出液的过程·····	87
浸剂和煎剂·····	87
制汤剂的过程·····	88
制水性抽出液的设备·····	90
水性抽出液的缺点及其改进·····	90
第十二章 半固体剂形(一)软膏及	
硬膏·····	91
软膏的特征·····	91
软膏的基质·····	92
油性基质及其形成剂·····	92
乳油性基质及其形成剂·····	94
水溶凝胶基质及其形成剂·····	96
悬油性基质及其形成剂·····	97
制软膏的工艺过程·····	98
均匀性软膏·····	98
悬油性软膏·····	99
乳油性软膏·····	101
软膏的贮存与包装·····	103
硬膏·····	103

第十三章 半固体剂形(二)栓剂及	
棒剂	104
栓剂的形状和重量	105
栓剂的剂量	105
栓剂的质量要求	106
栓剂的基质	106
脂肪性基质	106
水溶性基质	107
可乳化基质	107
制栓剂的工艺过程	108
脂肪性基质栓剂	108
甘油明胶基质栓剂	110
聚乙烯二醇基质栓剂	111
肥皂甘油凝胶栓剂	111
栓剂的贮存和包装	111
棒剂	112
第十四章 半固体剂形(三)丸剂及	
锭剂	112
丸剂的赋形剂	112
液体赋形剂	112
固体赋形剂	113
制丸剂的工艺过程	113
制丸块	113
制丸条	113
丸条的分割	113
丸剂的搓圆	114
中药丸剂	114
滴聚法制丸剂	115
丸块的结构与赋形剂的选择	115
丸剂的包装和贮藏	117
锭剂	117
中药锭剂	117
第十五章 经灭菌制和无菌制的	
剂形(一)总论	118
须保持无菌的剂形和能使无菌的方法	118
灭菌法	118
物理灭菌法	118
机械灭菌法	120
化学灭菌法	121
无菌操作法	121
第十六章 经灭菌制和无菌制的	
剂形(二)注射剂	122

注射剂的特征及其质量要求	122
注射剂的溶媒及原料	123
热原	123
注射用水	123
注射用油及其它溶媒	124
原料药物	124
制注射溶液的一般工艺过程	124
制溶液	125
溶液的过滤	125
溶液的包装	125
溶液的灭菌	126
溶液的检查	126
各种注射剂的制造	127
须调节氢离子浓度的注射剂	127
须加入抗氧化剂等稳定剂的注射剂	128
须按无菌操作制的注射剂	128
等张溶液	129
生理溶液及血浆代用液	133
抗休克溶液	135
抗凝血溶液	135
第十七章 经灭菌制和无菌制的	
剂形(三)眼用及其它	
无菌制的剂形	136
眼滴剂及眼洗剂	136
眼用剂形的一般要求	136
制眼滴剂(溶液的)的一般过程	136
眼滴剂的灭菌与保存	137
眼滴剂的等渗调节	137
眼滴剂的 pH 与其缓冲	138
有关缓冲液的某些计算	140
常用的溶液性眼滴剂	141
悬浊性眼滴剂	142
眼洗剂	142
眼用软膏(眼膏)及其它无菌制备的软膏	143
灭菌散剂及其它无菌剂形	144
第十八章 药物的配伍变化与配	
伍禁忌	144
药物的配伍变化及其分类	144
药理配伍变化	145
药物的协同作用	145
药物的拮抗作用	145
物理配伍变化	146

产生配伍变化的可能情况·····	146
物理配伍变化的克服方法·····	147
化学的配伍变化·····	148
产生化学配伍变化的可能情况·····	148
常见的化学配伍变化及其克服方法·····	148
某些特殊的和须特别注意的配伍变化·····	150

注射剂的配伍变化·····	152
配伍变化处方的发现与处理·····	152
附表 I 处方常用拉丁文及其术语缩写表·····	154
附表 II 药物的各种等张值表·····	155

下卷 工厂药剂学

绪论·····	157
药剂转入工业生产的特征及意义·····	157
工厂药剂学的内容及系统·····	158
第十九章 药厂的设置及生产组织的一般概念·····	159
药厂的设置·····	159
车间·····	159
药厂的技术管理·····	160
工艺规程管理·····	160
药剂的质量监督检查·····	160
安全技术和劳动保护·····	160
物料衡算和能量衡算·····	161
第二十章 机器与设备的一般概念·····	162
几个常用术语的概念·····	162
制造机器与设备的主要材料·····	162
金属材料·····	163
非金属材料·····	163
通用零件·····	164
联接·····	164
螺纹联接·····	164
键联接·····	164
传动·····	164
皮带传动·····	164
齿轮传动·····	165
蜗轮传动·····	165
链传动·····	166
轴、轴承及轴的联接·····	166
第二十一章 药厂的热力设备·····	167
热交换理论基础·····	167
热传导·····	167
付立叶定律与导热系数·····	167
对流换热·····	168
牛顿冷却定律与给热系数·····	168
辐射换热·····	168

复合换热·····	168
换热器·····	169
夹套式换热器·····	169
管式换热器·····	169
混合式换热器·····	169
两种流体在换热器中的流动情况·····	169
水蒸汽·····	170
水蒸汽的种类及其特性·····	170
生产水蒸汽的热力设备——锅炉·····	170
锅炉设备及其主要管制件·····	170
换热设备的热量计算·····	173
第二十二章 药厂内部和车间内部固体物料的输送·····	174
人力输送设备·····	174
电力输送设备·····	174
间歇输送设备·····	174
连续输送设备·····	174
重力输送设备·····	176
第二十三章 主要按机械过程生产的制品·····	176
第一节 粉末状制品·····	176
粉碎·····	176
粉碎度·····	177
粉碎的方法·····	177
粉碎过程中能量的消耗·····	178
合理进行粉碎操作的基本原则·····	178
粉碎设备·····	179
按截切作用进行粉碎的机械·····	179
主要按挤压研磨作用进行粉碎的机械·····	180
主要按撞击、劈裂作用进行粉碎的机械·····	181
固体物料的筛选·····	185
筛与筛制·····	185

筛析设备·····	186	第一节 片剂·····	204
筛析过程的效率及注意事项·····	187	片剂的质量要求·····	205
混合·····	188	片剂的辅料及其选择·····	206
混合设备·····	188	粘结剂·····	206
槽式混合机·····	188	崩解剂·····	207
混合筒·····	188	润滑剂·····	207
混合效率·····	189	填充剂·····	208
粉末状制品的分装·····	189	机压片剂的一般工艺过程与设备·····	208
粉末状制品举例·····	191	原料的初步加工·····	208
健胃散·····	191	制粒·····	208
七厘散·····	191	湿法制粒·····	209
芥子粉·····	191	干法制粒·····	211
第二节 软膏剂·····	191	压片·····	212
生产软膏的一般工艺过程·····	192	片重的计算·····	212
软膏的容器和贮藏·····	193	压片机·····	213
制软膏的设备·····	194	包装·····	216
基质熔融设备·····	194	有关片剂的理论·····	217
基质搅拌混合设备·····	194	片剂成型理论·····	218
软膏研磨设备·····	195	片剂成型压对片剂质量的影 响·····	218
软膏锡管填充、轧尾设备·····	195	片剂的崩解机制·····	218
软膏剂的质量与基质的性能检查·····	196	片剂的质量检查·····	219
熔点·····	197	主药含量·····	219
酸硷度·····	197	重量差异·····	219
粘度·····	197	崩解时限·····	219
软硬度·····	197	强度·····	219
涂展性·····	197	完整度·····	220
分散度·····	198	片剂举例·····	220
稳定性·····	198	三溴片·····	220
软膏举例·····	198	维生素C片·····	221
清凉油·····	198	复方乙酰水杨酸片·····	222
三磺软膏·····	198	青霉素G片·····	224
金霉素眼膏·····	199	第二节 持效片剂·····	225
避孕软膏·····	199	持效片剂中主药量的确定·····	225
第三节 硬膏剂·····	200	持效片剂的试验法·····	226
生产硬膏剂的一般工艺过程·····	200	制持效片剂的一般工艺过程及其举例·····	227
铅硬膏·····	200	采用阻滞剂制粒法——持效磺胺 噻唑片·····	227
中药外贴膏·····	200	包衣法——持效青霉素片·····	227
橡胶硬膏·····	201	植入片·····	228
硬膏剂举例·····	203	第三节 颗粒剂·····	228
暖脐膏·····	203	泡沸硫酸镁颗粒·····	228
氧化锌橡皮硬膏·····	203	氨苯磺胺氧化锌颗粒·····	229
第二十四章 主要按成型过程生 产的制品·····	204		

第四节 剂形的机械构造的加工	229
包衣	229
包衣及其设备	229
糖衣	231
常用材料	231
滚转法包糖衣	231
肠溶衣	232
肠溶衣材料	232
薄膜衣	233
胶囊	233
硬胶囊	233
胶丸	234
第五节 丸剂与錠剂	235
丸剂	235
丸剂的技术要求	235
制丸剂的工艺过程	235
丸剂生产举例——人丹	237
錠剂	238
第六节 水泛丸及其类似的制品	238
制水泛丸和糖丸的工艺过程	238
举例	239
水泛丸——六神丸	239
糖丸——维生素C糖丸	239
第二十五章 主要按流体力学过程生产的制品	240
第一节 流体输送	240
导管与管件	241
液体输送	242
往复泵	242
离心泵	243
旋转泵	243
几种类型泵的比较	243
气体输送	244
旋转式压缩机	244
真空泵	245
第二节 固液分离和搅拌	245
沉降	245
过滤	246
滤材及其选择	246
影响过滤速度的因素	246
过滤设备	247
离心分离	249
离心机	249

搅拌	251
机械搅拌器	251
气流搅拌器	253
第三节 溶液剂	253
举例	253
硷式醋酸铝溶液	253
第四节 糖浆剂	254
单糖浆	254
药用糖浆	255
芳香糖浆	255
第二十六章 主要按多相分散过程生产的制品	255
第一节 常用的分散方法	256
机械分散法	256
高速搅拌机及混合机	256
胶体磨	256
超声波分散法	257
机械能超声波发生器	257
电能超声波发生器	257
电分散法	258
胶溶法	259
第二节 某些多相分散性液体制品	259
煤酚皂溶液	259
鱼肝油乳	259
滴滴涕乳	260
三磺嘧啶乳	261
第三节 海绵状制品	261
淀粉海绵	262
吸收性明胶海绵	262
冰冻干燥法	263
第二十七章 主要按蒸馏过程生产的制品	264
蒸馏过程	264
互不混合液体的蒸馏	264
部分互溶液体的蒸馏	265
完全互溶液体的蒸馏	265
蒸馏设备的基本结构	265
第一节 蒸馏水	266
制蒸馏水的工艺过程及设备	266
水源选择与处理	266
除去机械性杂质	266
除去挥发性杂质	266
除去有机杂质	267

除去水中形成锅垢的主要阳离子···	267	制成可溶性盐类·····	284
除去水中所有盐类·····	267	改变溶媒或采用复合溶媒·····	285
蒸馏·····	268	改变分子结构引入亲水性基团·····	285
蒸馏设备·····	268	加入增溶剂·····	285
亭式蒸馏水器·····	268	防止药物氧化变色的附加剂·····	285
塔式蒸馏水器·····	268	抑制微生物生长的附加剂·····	287
中性硬质玻璃蒸馏水器·····	269	调节等渗和 pH 值的附加剂·····	288
蒸馏过程中的注意事项·····	269	持续药效的附加剂·····	288
蒸馏水器的热量衡算·····	270	减轻注射时疼痛和刺激性的附 加剂·····	289
蒸馏水的贮存和输送·····	271	生产液体安瓿剂的工艺过程·····	290
第二节 芳香水剂·····	271	安瓿的处理·····	290
芳香水剂举例·····	272	注射液的配制·····	293
杏仁水·····	272	注射液的过滤·····	295
第三节 酞剂·····	272	注射液的灌注·····	296
酞剂举例·····	273	安瓿的熔封·····	298
亚硝酸乙酯酞·····	273	安瓿熔封灯及其附属设备·····	299
芳香酞酞·····	273	人工熔封·····	300
第二十八章 主要按灭菌及无菌过 程生产的制品·····	274	机械熔封·····	300
第一节 安瓿剂·····	274	安瓿的检封·····	302
安瓿剂车间的设置与要求·····	275	安瓿剂的灭菌·····	302
注射液的容器——安瓿·····	275	安瓿剂的质量检查·····	303
安瓿的种类·····	275	澄明度检查·····	303
安瓿的制造·····	277	装量测定·····	304
安瓿玻璃质量与注射液稳定性的 关系·····	278	热原检查·····	304
安瓿玻璃的质量要求·····	278	无菌检查·····	304
玻璃的化学组成与品质的关系·····	278	安瓿剂的印字和包装·····	305
水、酸、硷、盐类溶液对玻璃的侵 蚀作用·····	279	生产粉末安瓿剂的工艺过程·····	306
安瓿的质量标准和测定方法·····	280	安瓿的处理、洗涤和灭菌·····	306
安瓿外观及物理稳定性的测定·····	280	药物的准备和灭菌·····	307
安瓿的化学稳定性测定·····	281	无菌分装·····	307
多剂量安瓿橡胶塞的质量要求·····	281	粉末安瓿的熔封或加塞及轧铝盖·····	309
注射用溶媒·····	282	粉末安瓿的质量检查·····	309
注射用水·····	282	澄明度检查·····	309
注射用油·····	283	装量差异限度检查·····	309
注射用油的质量要求·····	283	无菌检查·····	309
注射用油的制备·····	283	无菌操作室或无菌车间的设置及 无菌操作法·····	310
注射用油的贮存·····	283	无菌操作室或无菌车间的设置·····	310
其他注射用溶媒·····	284	无菌操作室或无菌车间的空气 调节系统·····	311
注射剂的附加剂·····	284	无菌操作室或无菌车间的灭菌·····	311
增加主药溶解度的附加剂·····	284	灭菌剂蒸气熏蒸或喷雾法·····	311

紫外线灭菌法·····	312	原理和方法·····	323
无菌操作的规则及有关注意事项·····	312	浸渍用的设备·····	324
安瓿剂举例·····	313	多次浸渍法·····	325
须加抗氧剂、通惰性气体的安瓿剂——维生素C注射液安瓿·····	313	渗漉法·····	325
过饱和溶液或须加增溶剂的安瓿剂——葡萄糖酸钙注射液安瓿·····	313	渗漉法·····	325
须避免二氧化碳的安瓿剂——磷胺嘧啶钠注射液安瓿·····	314	渗漉法的原理·····	325
含低沸点溶媒的安瓿剂——氯霉素注射液安瓿·····	315	渗漉用的设备·····	325
含油性溶媒的安瓿剂——黄体酮注射液安瓿·····	315	渗漉步骤及注意事项·····	325
须经无菌操作制备的安瓿剂——注射用苯巴比妥钠粉末安瓿·····	316	浸渍法和渗漉法的比较·····	326
油制普鲁卡因青霉素G注射液多剂量安瓿·····	316	重渗漉法·····	326
第二节 眼滴剂及其它灭菌或无菌过程生产的制品·····	317	多效渗漉法·····	328
眼滴剂·····	317	连续抽出法·····	329
生产眼滴剂的工艺过程·····	317	循环抽出法·····	329
容器及其处理和洗涤·····	317	第四节 溶媒的回收·····	330
眼药水的配制·····	317	压榨·····	330
眼药水的灌装·····	317	蒸馏·····	331
眼滴剂的灯检·····	318	置换·····	331
眼滴剂的印字和包装·····	318	精馏·····	331
眼滴剂举例·····	318	第五节 蒸发·····	332
氯霉素眼药水·····	318	常压蒸发·····	333
其他主要按灭菌或无菌过程生产的制品·····	318	减压蒸发·····	333
第二十九章 主要按抽出过程生产的制品·····	318	多效蒸发·····	335
第一节 抽出过程·····	318	薄膜蒸发器·····	336
植物细胞的组成·····	319	第六节 干燥·····	336
细胞壁·····	319	固体物料的干燥·····	336
原生质·····	319	空气干燥·····	337
抽出过程与影响抽出的因素·····	320	空气干燥的理论基础·····	337
溶媒进入细胞阶段·····	320	空气干燥器的构造·····	338
解吸和溶解阶段·····	320	接触干燥·····	339
细胞内浓溶液向外扩散的阶段·····	320	真空干燥器·····	339
影响抽出的主要因素·····	321	其他干燥方法·····	339
第二节 常用的抽出媒·····	322	液体物料的干燥·····	340
第三节 抽出的方法及设备·····	323	滚筒干燥器·····	340
		喷雾干燥·····	341
		第七节 酞剂和药酒·····	341
		生产工艺·····	342
		举例·····	342
		1.复方樟脑酞·····	342
		2.远志酞·····	342
		3.颠茄酞·····	342
		4.复方龙胆酞·····	343
		酞剂的质量标准及检查方法·····	343

酞剂的贮藏·····	343	脏器制品的一般制法·····	350
第八节 浸膏剂·····	344	原料·····	350
流浸膏·····	344	原料的选择·····	350
生产工艺·····	344	原料的处理·····	350
举例·····	344	干燥粉末状制品·····	351
1. 甘草流浸膏·····	344	脏器浸膏·····	351
2. 颠茄流浸膏·····	345	注射用脏器制品·····	351
浸膏剂·····	345	常用的精制方法·····	352
生产工艺·····	345	等电点沉淀蛋白法·····	352
贮存·····	345	盐析法·····	352
举例·····	346	有机溶媒处理法·····	352
1. 曼陀罗浸膏·····	346	吸附法·····	353
2. 番木鳖浸膏·····	346	酶消化法·····	353
中药内服膏·····	346	重金属盐及生物硷试剂沉淀法·····	353
生产工艺·····	346	各类脏器的制品·····	353
举例·····	346	肝的制品·····	353
益母草膏·····	346	肝浸膏·····	353
第九节 新格林制剂·····	347	肝注射剂·····	353
生产工艺·····	347	肝胃粉·····	354
抽出·····	347	肝素·····	354
精制·····	347	胃的制品·····	355
不相混溶的溶媒提取法——阿		胃蛋白酶·····	355
独尼林·····	347	粘蛋白·····	355
吸附法——阿独尼齐特·····	348	胰脏的制品·····	355
酸硷沉淀法——阿片全硷·····	348	胰酶·····	355
铅盐分离法——新地加林·····	349	其他胰酶制品·····	355
蒸馏法——柴胡注射剂·····	349	胰岛素·····	356
其他精制法·····	349	脑垂体后叶激素的制品·····	357
第十节 脏器制品·····	349	脑垂体前叶激素的制品·····	357
脏器制品的分类·····	350	促肾上腺皮质激素·····	357

上卷 药房药剂学

緒 論

毛主席指出：“人民，只有人民，才是创造世界历史的动力^①”。“人民的国家是保护人民的^②”。社会主义的祖国，在本质上与资本主义不同的一个突出的表现，就是时时刻刻在关怀广大劳动人民的疾苦和健康。

在以“面向工农兵、预防为主、团结中西医、卫生工作与群众运动相结合”的卫生工作方针的指导下，党和政府，从建国之始就领导人民开展了全民性的“爱国卫生运动”；并在广泛地建立了各级卫生医疗机构的同时，党和国家也加强了医药工业和医药教育的领导，建立起自己的独立的工业体系，保证了药品的供应，并源源不断地向各方面输送医药卫生干部，以壮大医药卫生队伍。

为了能积极有效地提高医药卫生工作的水平和为工农兵服务的质量，保证工农兵的健康，提高劳动生产率，多快好省地建设社会主义，实现我国的农业现代化、工业现代化、国防现代化和科学技术现代化以及医药卫生队伍的革命化具有重要的意义。

医疗预防工作，包括许多相互联系的环节，其中也包括所用的药物。药物是预防、治疗工作中的一种重要武器，必须使其具有一定的质量和足够的品种和数量。

当药物应用于预防治疗时，还必须根据所指定的治疗用途、导入途径和它们的物理、化学性质，制成具有能发挥所需疗效并便于应用的合理状态的制品之后，才能直接用于患者，这种状态可称为“剂形”(Formae Medicinalis)。例如当阿司匹林应用于治疗时，可把它制成“散剂”或“片剂”，这里，阿司匹林是药物，而“散”或“片”就是剂形^③；但是“剂形”也常指其制品本身而言，如阿司匹林片和阿司匹林散。

通常用以制造剂形的原料，除较纯的化学药物外，还有组成复杂的所谓“格林制剂(Praeparata Galenica)”，如颠茄浸膏、颠茄酊、亚硝酸乙酯酊、薄荷水等^④制剂。

实际工作中所称的“制剂”，一般是指格林制剂，但也常指剂形，甚至是所有的药用制品而言。

为简便起见，通常将剂形和格林制剂合称为“药剂”。

药剂的生产和工艺学

研究任何制品生产的科学，都属于工艺学的范畴。工艺学是研究以最有效的方法，将原料加工制成消费品或生产资料的过程的科学；这一过程，则称为工艺过程或生产过程。药剂学就是研究如何有效地来生产供应预防治疗所用的药剂的科学。

药剂学与其它的工艺学一样，也是建立在许多基础科学的理论和方法的基础上的一门实用科学，如数学、物理学、化学、物理化学、力学、生理学、生物化学、药理学等等。特别

① “论联合政府”——毛泽东选集第三卷，人民出版社1953年5月北京第二版，第1031页。

② “论人民民主专政”——同上，第四卷，人民出版社1960年9月北京第一版，第1481页。

③ 有关剂形的分类参见上卷第四章。

④ 有关格林制剂的种类参见上卷第二章。

是近年来,在药学上出现的一些新的基础领域,如以物理化学、物理学等为基础的《物理药学^①》,和以生物化学、药理学等为基础的《生物药学^②》,对药剂学分为一门独立的领域和促进其发展都起到积极的影响。

应强调指出,当研究生产时,必须树立“质量第一”的思想,特别是对于药品的质量更有其特殊的意义。因为“中西药品是和疾病作斗争的武器,质量的好坏是关系着千百万人民身体健康和生命的大事^③”。

此外,为了满足医疗上不断增长的需要,更好地为临床服务^④,还必须结合临床的需要,积极地研究改进原有剂形和创制新剂形,以及有关的预防用制品;并充分利用国产资源,寻找新型而合理的赋形剂或其它辅助材料等等。

药剂生产的两类部门与药剂学的两个方面

从前药剂的生产,只是在药房、药店里小规模进行。随着广大人民的需要和生产的发展,现今对适于大规模生产的制品已逐渐转向工厂生产。

由于药房主要是以不同的患者为对象,所以其生产品种复杂、量小、变动性大,而对更有效地利用技术、设备和保证产品质量受到一定限制。因而药房的生产,只能适于那些属于个别性的、稳定性较差的、不需太复杂技术设备的制品。

由于药厂的生产是以药房和广大的人民为对象,所以其产品不限于一般患者所需的剂形或“成药”,而很多是供药房用的半成品和格林制剂,因而产品的类型较多,生产量较大。但由于药厂的生产可根据实际情况有选择地来进行,能对某些品种集中地生产,因而给更有效地利用技术、设备和保证产品质量创造了有利的条件^⑤。

由于药房、药厂生产的特殊性并为适应各自发展的需要,应积极建立药房药剂学和工厂药剂学两个领域,在教学方面,也应建立与此相对应的课程。根据教学过程的需要,我们先从药房药剂学开始,然后再学习工厂药剂学。药房药剂学部分中的主要内容,概括起来大致有下列几个方面:

1. 有关剂形的特征、作用、分类和构成剂形的因素等的基本知识;
2. 于药房条件下制备各类剂形的一般原理、有关的规则和方法,以及常用的辅助物质;
3. 有关格林制剂的基本概念和于药房中制备格林制剂的原理;
4. 与上述内容有关的某些基础知识的联系。

从上可知,学习药房药剂学的目的,是为了给药房工作建立一些初步的技术理论基础,亦即为更好地完成药房的调制剂工作创造一定的条件。

药房是社会主义医药卫生事业的一个重要组成部分,直接担负着供应千百万工农兵群众所需药品的重大任务。药剂工作者,必须认真地结合实际学习毛主席著作,自觉地进行思想改造,树立全心全意为工农兵服务的思想,才能更好地完成上述的光荣任务。

① Physical Pharmacy.

② Biopharmaceutics.

③ 《关于药政管理的若干规定(草案)》——“卫生工作通讯”,1963年第6期第6页。

④ 有关为临床服务问题可参阅“面向临床,为临床科服务”一文,健康报,1965年3月10日。

⑤ 有关药厂生产的问题参见下册绪论。

第一章 药房生产的依据

药房生产的特点及其依据

由病理生理学所阐明的结论告诉我们“疾病是由病因与机体相互反应的结果”。因而患者之间的病情,除有其通性之外,每一名患者又有其特点,所以药房的最基本任务,就是向各种不同病情的患者提供治疗用药。为了能适应这种需要,必须分别而零星地来制出这些产品,这点是药厂生产所不可能的。

由于药品的质量问题,直接关系到人民的健康、生命的安全,所以国家规定有许多条例作为生产、管理的依据,如《综合医院工作制度》中的《药剂科工作制度》、《处方制度》和《管理麻醉药品暂行条例》、《关于药政管理的若干规定(草案)》、《管理毒药、限制性剧药的暂行规定》^①、《关于医院药剂工作的若干规定(草案)》^②等,今后还会不断地进行补充修改,使之更趋完善。此外,还必须遵循药典及其它类似文件中的有关规定。

药房生产的直接依据,是医师给患者所开写的处方,即所谓的**医师处方** *Formulae magistrales*(导自拉丁词 *magister*——教师、医师),它确定了所需的剂形及其所含成分和量以及用法、用量等。

处 方

医师给患者开写的处方,在法律上是一种重要的文件,根据《处方制度》的规定,其内容包括下列的项目:

1. 医院全称,门诊及住院号,处方编号,年、月、日,科别,病人姓名,性别,年龄;
2. 处方中药品名称、规格及数量;
3. 要求剂形,用药方法;
4. 医师签字,配方人签字,检查发药人签字,药价。

通常将按上述规定所开写的处方,称为**处方笺**(*Receptum*)。以下试举例说明:

某 某 医 院	
处 方 笺	
(1).....	年月日 _____ 门诊号 _____ 科 别 _____ 处方编号 _____ 姓 名 _____ 年龄 _____ 性别 _____
(2).....	Rp. (R)
(3).....	Pepsini (主药) Acidi Hydrochlorici Diluti (佐药) $\overline{aa}$ 1.0 Syrupi Simplicis (矫味药) 10.0 Aquae Destillatae (赋形剂) ad 90.0

① “卫生工作通讯” 1964年第2期第6页。

② “卫生工作通讯” 1964年第5期第17页。

(4).....Misce, fiat mistura.

(5).....Da. Signa; 30 ml t.i.d. A. C.

(6)..... } 医 师 _____ 配方人 _____
 \ 检查发药人 _____ 药 价 _____

通常将处方的内容划分为若干项目,其中:

(1)项称为前记(Inscriptio),主要记入患者的姓名、年龄、性别、住址、处方年月日等。

(2)项称为上记或处头语(Superscriptio 或 Invocatio),以Rp或℞记之,这是拉丁动词recipio的命令式的缩写或代号,即“取”之意。

(3)项称为处方正文或中记(Designatio materialium 或 Praescriptio),记入药物成分及其用量。

(4)项称为下记(Subscription)或制法(Manipulatio),记入所需的操作(如混合、灭菌)和要求制成的剂形(如散剂、合剂、软膏),有时也指出所用的容器。通常用拉丁缩写或国语简记之。关于处方常用拉丁文及其术语缩写见附表I。

(5)项称为标记(Signatura),记入用法。本来应该用国语,但为了简便,往往用拉丁字缩写或各种规定的符号。

(6)项是医署(Subscription Medici),即医师的署名,医师务于处方上签名或盖章,才能生效。

上述各项中与制造剂形的工艺直接有关的是第3项的处方正文和第4项制法。处方正文中的药名,如以拉丁文书写(按规定可用拉丁或中文),则以第二格的形式,而用量为第四格。这是因该项是第2项Rp或℞的直接目的。然而在实际上,用量通常只是以阿拉伯数字记入,不记单位。通常对固体以“克”表示,而液体则以“毫升”。如以“滴”为单位,则需记入单位,并以罗马数字表示,如10滴,则写成gtt. X。

此外,如数种药物用量相同,则只在最后一个用量前写上“aa(ana)”;对一些需要由药房确定所需量的辅助物质,则写“q. s. (quantum satis)”即“适量”之意。

对于处方,除上列的一些规则之外,还有一些其它的规则或规定。如“处方制度”中指出:处方一律用钢笔或毛笔书写,药品使用剂量均按药典规定为准,急诊处方应在处方笺上角盖“急”字图章,错误处方应进行登记等。

处方中各药物成分的作用

同一处方中的各药物成分,在治疗和构成剂形上所起的作用是不同的。通常分为主药、佐药、矫正药和赋形剂四类。其中主药(Basis)是发挥基本作用的成分,是绝对必需的。为了增强主药的作用或消除主药的副作用,处方中往往开有佐药(Adjuvans)。

如对药的不良味、臭、色等有必要加以矫正时,有的加入矫正药(Corrigens)。对不同剂形所用矫正药的种类有所不同,如乳糖用于散剂,糖浆用于合剂。有的赋形剂,也可兼作矫正药,如乳糖、芳香水。

大多数情况下剂形的构成都需要赋形剂(Constituens)。不同剂形所用的赋形剂也不同,如散剂用糖类,合剂用蒸馏水或芳香水,软膏用凡士林、豚脂,等。如处方中不指出赋形剂或其用量,这就要求药房来合理地选择并确定用量。

协定处方

医师处方,实际上常与药房预先约定好内容来进行,这种处方称为“协定处方”,目前

应用很广泛。

对一些具有通性而广泛使用的处方,预先较大量地制出,可大大减轻药房的工作,缩短对患者的投药时间,也能简化处方的开写;由于能预先较大量地生产,因而也便于控制质量。所以协定处方的合理运用有其一定的优越性。

处方的协定,除根据医生所开的处方外,也常直接采用药典或处方手册中的一些通用处方。药典或类似文件中的处方,通常称为**法定处方**(Formulae Officinales)。

药 典

药典(Pharmacopoea)是由政府颁发的、有关药品标准的法定性典籍,用以保证药品的质量。社会主义国家的药典,是为了保证人民用药安全有效、促进药品生产的发展。

中国药典 1963 年版^①的有关规定

中国药典将有关剂型和制剂的某些共通规定,都载于二部附录中的“制剂通则”项下;于一部的附录中,则载有“中药材炮炙通则”和“中药成方制剂通则”。

现今的药典,着重规定着化学性和植物性药物的规格,从而可保证由它们所制得的方药的质量;同时其物理和化学等性质,也直接决定着制造剂形时应采取的工艺过程。

为了毒剧药应用的安全,中国药典还对其用量规定了限度,即对其**极量**(Dosis maxima)的规定^②,这对检查处方中药物的用量提供了依据。在一般情况下不得超过极量,如有必要超过时,医师应予签字。

药典中所载的极量,是指对 18 岁以上至 60 岁的成人的规定。对其它年龄患者的换算,药典附录中也载有供作参考用的“老幼剂量折算表”。

以上所指的**毒剧药**,是指药典附录中的毒药表和剧药表上所载的品种而言。此外,又从剧药品种选出较毒而又常用的某些品种,定为“**限剧药**”^③,以便加强管理,保证人民用药的安全。

中国药典共载有三氧化二砷等毒药 25 种和乙胺嘧啶等剧药 193 种。对于它们的极量应全部记忆,最低限度应能区别哪些品种属于毒药或剧药,否则,就难于进行极量的检查。

其它国家的药典

世界上一些国家都有自己的药典,其中较易接触到的可能有下列几种:

苏联国家药典 Государственная фармакопея СССР: 1946 年出版了第八版(ФVIII),并于 1952 年出版了“补充本”,于 1961 年又出版了第九版新药典。

美国药典 The Pharmacopoeia of The United States (U.S.P.): 1960 年出版的是第 16 版,现每 5 年改订一次,1965 年应出版 17 版。

英国药典 British Pharmacopoeia (B.P.): 继 1958 年版后,已出版了 1963 年版。

日本药局方(J. P.)继 1951 年的第六版之后,于 1961 年发行了第七版,开始分成第一、第二两部。

除了各个国家的药典之外,于 1951 年由所谓的“联合国卫生组织”(WHO)开始发布了一种所谓的“**国际药典**” Pharmacopoea Internationalis (Ph. I.),前后共 I (1951)和 II (1955)两卷,并有 1959 年

① 有关施行办法可参阅“卫生工作通讯”1965 年第 1 期第 13 页。

② 见药典附录的“极量表”。

③ 西药毒药、限制性剧药的品种及分类可参阅“管理毒药、限制性剧药的暂行规定”——《卫生工作通讯》1964 年第 2 期第 6 页。