

中华人民共和国卫生部审訂

高等医药院校用

葯剂学教学大綱

1963.3

药 剂 学 教 学 大 綱

开本：787×1092/32 印张：1 $\frac{1}{4}$ 字数：22千字

中华人民共和国卫生部审訂

人 民 卫 生 出 版 社 代 印

(北京書刊出版業營業許可証出字第〇四六号)

• 北京朝文區旗子胡同三十六号 •

人民卫生出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 • 各地新华书店經售

統一书号：14048·2855

1963年11月第1版—第1次印刷

定 价：0.15元

印 数：1—1,030

葯剂学教学大綱

(供葯学专业用)

一、說 明

葯剂学是葯学专业教学計劃中的专业課程之一，是一門研究葯物制剂的綜合应用技术科学，是在学习过生理学、葯理学、生物化学、分析化学、有机及无机化学、物理化学、生葯学、葯物化学等学課的基础上进行学习的。学习本課程的目的在于使学生基本上能将葯物制成适宜的剂型，發揮葯物正确疗效以滿足医疗要求，在剂型的改进和发展上有一定的研究的能力。

本課程的教学目的，为使學生掌握葯物剂型制备的基本理論知識及技能，在教学計劃規定的时数下，以某些葯典制剂、常用制剂（和常用中葯制剂）的制备与应用为例，通过典型实例而进行教学。对本門学科的新成就和新发展作相应的介紹。

本課程的教学任务与要求如下：

1. 掌握各类剂型的特点与应用、制备的基本理論和方法，并了解在制备和貯藏中容易發生的問題和解决方法等有关知識。

2. 掌握各类剂型中典型制剂的制备操作、应用器械、成品質量、包装、貯藏等小量調配及大量生产的基本理論知識与基本技能。

3. 对制剂生产时所需器械的結構、性能、使用和安全保

养等方面有一定的理解和操作使用的能力。为使学生容易吸收，所用机械在講課中重点講授有关机械原理的应用及影响制剂質量的理論知識，有关性能、使用保养等可在实验及生产实习中結合挂图及实物进行。

4. 能根据医疗要求而选用适宜的賦形剂及附加剂，以制备稳定性、匀一性最大的制剂，以發揮葯物正确疗效。

5. 介紹适当各类剂型的有关新成就与新发展，以了解本学科的进展情况。

6. 具有初步查閱本課程有关中外文献資料的能力。

本課程的教学由三个环节即講課，实验課，生产实习所組成。生产实习得按各院（系）具体情况进行安排，学有余力的学生可进行葯剂学的专题作业。

二、講課大綱

講課为本課程教学的最基本的环节，在使学生充分理解本課程的基本理論与知識。为此，在講課中主要是系統講授各类剂型的理論，制备方法，并通过典型实例以說明各类剂型在制备（及生产）中存在的主要問題和解决方法。在講課中必須密切結合基础課理論，葯典、生产单位成熟制品的操作法；賦形剂或附加剂的运用；制备理論的发展；各种剂型的应用及其作用等进行系統地講授，使学生具有較巩固的基础又能灵活运用。为了加寬学生知識的領域而有利于开展工作，对于葯剂学有关的制剂如人血制剂血浆代用品及止血剂、放射性葯剂等应作相应地介紹，概括地了解它們的制备、貯存及使用。

緒 論

藥劑學的定義、性質、特點。藥物製成劑型的必要性。
藥劑、劑型、制劑、製劑學、調劑學、成藥等術語的意義。

劑型的種類、分類及其特點。

藥劑學的發展史：國內、國外其他學科對藥劑學與藥劑學對其他學科的影響。藥劑學的任务与方向。

藥典：定義、性質、簡史（國內及國外）；對保證藥物質量的意義。中華人民共和國藥典，外國及國際藥典，藥典類似的書籍。

處方：定義意義、種類、結構、處方用拉丁文。

秤量的意義與重要性。

度量衡：常用度量衡單位及其換算。

浸 出 制 劑

概述：特點、種類與意義。藥材內含有物（特效、非特效、無效成分）與浸出的關係。溶媒的種類、特點與選擇。

浸出理論：浸出過程：濕潤、溶解、置換、擴散等。影響浸出的因素：溶媒、粉碎度、溫度、擴散速度。

浸出方法：浸法、煎法、浸漬法及各種滲漉法的特點與比較。浸出器械：浸漬器、煎器、滲漉器、連續滲漉器及流連續滲漉器的特點及使用。

湯劑：

概述：特點、種類、製備與舉例：藥材的處理：水、火、時間。

酏劑與煎酒劑：

酏剂:

概述: 定义、特点。

制备与举例: 稀释法: 番木鱈酏; 浸漬法: 复方龙胆酏; 渗漉法: 颠茄酏、阿片酏; 溶解法: 复方樟脑酏, 酏剂的质量检查。

药酒:

概述、特点、制备与举例。

酏剂与药酒的贮藏。药典酏剂、药典药酒剂。

流浸膏剂、浸膏剂及膏剂:

概述: 定义、特点。制备与举例: 番木鱈流浸膏、颠茄流浸膏、当归流浸膏、番木鱈浸膏、甘草浸膏。枇杷膏、益母草膏; 蜜、糖的选择与处理、包装与贮存。

其他类似制剂: 植物汁、醋剂、油浸剂等 的 概 述 与 制 备。

药典流浸膏剂、浸膏及膏剂。

新浸出制剂: 意义与特点。提取与精制(溶液提取、吸附、离子交换、电透析等)。举例: 新地加林, 蘿芙木全碱等。

溶媒回收。

蒸馏、蒸发及干燥

概述: 传热: 热的传导、对流及辐射, 传·热·速·度·与·影·响·传·热·的·因·素·。

蒸馏: 简·单·蒸·馏·、·减·压·蒸·馏·。

蒸发:

概述: 影响蒸发速度的因素。

常用蒸发器械: 常压蒸发: 敞口蒸发锅; 减·压·蒸·发·:·减·

压蒸发器、薄膜蒸发器。

干燥:

概述: 干燥速度与干燥方法。影响干燥的因素。

常用干燥器械: 烘箱、喷雾干燥器、减压干燥器、红外线干燥器及冰冻干燥器的使用和保养。

增 溶 与 助 溶

增溶:

概述: 溶解度与药典常用溶解度术语。增溶作用, 影响增溶作用的因素。

用于增溶的表面活性剂: 分类: 阴离子型、阳离子型、非离子型。

增溶举例: 增溶量的确定、相签的应用、曇点。增溶剂对某些药物作用的影响。

助溶:

概述: 助溶方法与举例: 络合(碘与碘化钾二巯基丙醇, 依地酸钠); 生成可溶性盐类(酸性药物成盐, 硷性药物成盐, pH与难溶性弱酸或弱硷溶解度的关系, pH限度计算法), 改变化学结构。

液 体 药 剂

概述: 特点、分类、溶媒的性质与选择。

按分散系统分类的液体药剂:

真溶液型药剂

水(芳香水)剂:

概述: 定义、特点、种类。制备与举例: 溶解法: 薄荷水(间接溶解法)、氯仿水(直接溶解法); 蒸馏法: 杏仁

水、金銀花露。稀释法：桂皮水。濃水剂：制备与举例。

水剂的貯存。藥典水剂。

溶液剂

概述：定义、特点与范围。制备与举例：溶解法：腎上腺素溶液，骨化醇溶液。化学反应法：次氯酸鈉溶液，次醋酸鋁溶液。稀释法：稀甲醛溶液。稀酸，稀醇。儲备溶液。藥典溶液剂。

酊剂：

概述：定义、特点。制备与举例：溶解法：樟脑酊、复方橙皮酊。化学反应法：亚硝酸乙酯酊、芳香氨酊，藥典酊剂。

酞剂：

概述：定义、特点及种类。制备与举例：芳香酞、苯巴比妥酞。

糖浆剂：

概述：定义、特点、种类。蔗糖的性質与規格。制备与举例：溶解法：单糖浆（冷溶法、热溶法），橙皮糖浆。可待因糖浆，硫酸低鉄糖浆。混合法：甘草糖浆、姜糖浆。

糖的代用品与代糖浆：环己烷氨基磺酸鈉（或鈣）的制品。糖精。

貯存与防腐。藥典糖浆剂。

甘油剂：

概述：定义、特点。制备与举例：溶解法：鞣酸甘油、酚甘油。化学反应法：硼酸甘油。

胶体溶液型藥剂：

概述：种类、性質与稳定因素。

制备（膨胀胶溶）与举例：蛋白銀溶液。胶浆剂：亚刺

伯胶浆，西黄蓍胶浆，白芨胶浆。火棉胶剂：火棉胶、弹性火棉胶及其制剂。

乳濁液型葯剂：

概述：定义、种类、特点。乳化剂的作用与乳濁液的形成原理。乳化剂：阴离子的、阳离子的、非离子型的、天然的、固体的。乳化剂的选择，HLB值的意义、发展与应用。

乳化剂的选择。制备与举例：乳化剂先与水混合法；乳化剂先与油混合法；乳化剂与水、油交替混合法；新生皂法种子乳剂的制法。举例魚肝油乳、松节油搽剂、苯甲酸苄酯洗剂、乳剂中加入葯物的原則与方法。制备乳濁液的器械：快速搅拌机、乳匀机、超声波机械。

乳濁液的稳定因素，分层、破裂、轉化的原因与防止法。

乳濁液的鉴别法与質量检查。

混悬液型葯剂：

概述：特点、种类（合剂、洗剂、凝胶剂）、性質、稳定因素（粘滯度、比重、絮凝、顆粒大小的影响）。

助悬剂的种类及其选择：树胶、琼脂、海藻酸盐、纖維素衍生物、粘土、合成聚合物等。

触变对乳濁液与混悬液的应用。混悬液質量的评价。

制备与举例：亲水性葯物分散法：白色合剂：三磺胺合剂凝聚法：白色洗剂氢氧化鋁凝胶。疏水性葯物：分散法：复方硫磺洗剂凝聚法：复方妥鲁合剂按应用方法及部位分类的液体葯剂：

概述：意义及重要性。

口服液体葯剂：

合剂：

概述：特点与举例：真溶液型：三溴合剂，水杨酸钠合剂，泡腾盐合剂。胶体型：胃蛋白酶合剂。混悬液型：硫酸铜合剂。复合分散型复方甘草合剂。乳濁液型。

皮肤用液体药剂：

洗剂：概述：特点用法与举例：炉甘石洗剂、复方雷琐辛洗剂、苯甲酸苄酯洗剂。

搽剂：概述：特点用法与举例：颠茄搽剂、樟脑搽剂、复方氧化锌搽剂、石灰水搽剂。

直肠、阴道、尿道用液体药剂：

灌肠剂、灌洗剂：概述：特点与举例。

五官用液体药剂：耳用溶液、鼻用溶液；口腔用液体药剂：漱口剂、涂喉剂及滴牙剂等的概述：特点 pH 要求与举例，眼用溶液剂：概述：种类、特点、用法，角膜透过性等。（制法，pH 值，渗透压的调整及举例见无菌药剂章）。

液体药剂的色、香、味，意义与发展，作用机理，种类及选择。

液体药剂的包装与贮藏：

意义与重要性。玻璃容器的规格式样与处理（洗滌、干燥）。

瓶盖与瓶塞（木塞、橡皮）的规格与处理。

包装器械：灌装、封口、贴签用。

液体药剂的稳定性与防腐

概述：意义、重要性。

化学的稳定性：水解：防止水解的一般方法，水解动力学的应用。

氧化：酚类葯物、酚类生物鹼、維生素类、油脂类。

防止氧化的一般方法：加入抗氧剂、金属絡合剂、惰性气体等。

变旋及其他反应：举例及防止法

生物的稳定性的要求、种类（酚类、醇类、汞化合物、对羟基苯甲酸酯类、季胺类表面活性剂等）及其选择。

搅拌与固体液体的分离

搅拌：意义与应用。常用搅拌器的种类、原理及使用。机械搅拌器、气体搅拌器、超音搅拌器。

固体、液体的分离：意义与应用，沉降、虹吸、过滤、影响过滤速度的因素。滤材：滤纸，常压下操作的滤器，减压下操作的滤器，加压下操作的滤器（板框式压滤机，加压叶滤机，离心分离（超速离心机）。

灭 菌 法

概述：定义、种类及应用。灭菌方法及器械：物理方法（干热法、湿热法、热压法、低温间歇法及其他）；化学方法：杀菌剂与抑菌剂的应用；滤过法；无菌操作法。灭菌度检查。

无 菌 药 剂

注射剂：种类、特点及发展。注射用水、蒸馏器、制备与质量的保证。热源的性质、防止与检查法。离子交换树脂制备纯水。注射用油的种类、要求及精制。其他溶媒。容器的质量要求（玻璃、橡皮塞等），附加剂（pH调整剂，等渗

調整劑等)。製備過程、器械及舉例：截割、洗滌、配液、過濾、灌封、滅菌燈檢、貼標籤。葡萄糖注射液、抗壞血酸注射液、磺胺噻唑鈉注射液、洋地黃毒甙注射液、黃體酮注射液。無菌操作與舉例，注射用戊巴比妥鈉，注射用黃胺嘧啶鈉。大量輸液特點、要求、種類與舉例。生理氯化鈉注射液，葡萄糖注射液，復方氯化鈉注射液，無菌操作的條件要求。注射劑的質量要求、檢查法與無菌試驗，藥典注射劑。

眼用溶液：要求與製備，pH 值及滲透壓的影響、調整原則及方法。舉例：硝酸銀滴眼液，水楊酸毒扁豆素滴眼液，氯霉素滴眼液，磺胺醋酰鈉滴眼液，ACTH 滴眼液。常用眼用溶液的種類濃度、供應與防腐。

其他無菌藥劑：無菌散劑、液體藥劑、植入劑及軟膏劑及眼膏等的要求，製備與特點。

人血制劑血漿代用品及止血劑

人血制劑：概述：特點、種類、意義。人全血：濃縮紅血球制劑。血漿與血清：乾燥人血漿、液體人血清。乾燥人血清、 α -球蛋白。

血漿代用品：概述：特點、種類及舉例。

抗凝血劑：種類及舉例。

止血劑：概述：作用機理、分類、製備及舉例。

纖維蛋白元、凝血酶、纖維蛋白泡沫劑、氧化蛋白、氧化纖維素、明膠海綿、淀粉海綿、血漿海綿、海藻酸鈣等。

臟器制劑

概述：意義、特點及發展、分類。

蛋白質的溶解度及其分離原理：電解質、pH、有機溶

剂及复合物生成等因素对蛋白质溶解度的影响。

脏器制剂的一般制法：原料选择和处理、有效成分的浸出与精制（盐析法、透析法、有机溶剂沉淀法、酶消化法、等电点沉淀法等）。

制备及举例：胃蛋白酶、透明质酸酶、脑垂体后叶激素、促肾上腺皮质激素、胰岛素、肝浸膏、肝素等。

组织制剂：概述、制法及举例。

粉碎与过筛

粉碎：

概述：粉碎的目的与意义，粉碎程度，粉碎理论。粉碎器械（按作用原理分类）：截切作用：截切机，挤压作用：滚压机；研磨作用：石磨机，胶体磨；撞击作用：球磨机，万能磨粉机，锤击机。

过筛：

概述：过筛的目的意义。筛网、筛号（药典筛、工业筛）。粉号。过筛器械：摇动筛，簸动筛。空气离析，水离析。

散剂与颗粒剂

散剂：概述：定义、特点及分类。制备与举例：制备过程：粉碎、过筛、混合、分剂及包装。混合原则与方法，混合均匀度检查、分剂量的方法与重量差异检查。包装材料（纸、塑料）。含特殊成分散剂的处理：毒剧药、液体成分、引湿性成分、共溶成分、氧化或还原性成分、泡腾性成分。

颗粒剂：概述、制法及举例。混合器械：研钵、混合机

及其构造、性能、使用和保养。

胶 囊 剂

概述：定义、特点、种类及发展

胶囊剂原辅料的质量要求。制备与举例：硬胶囊的制法及器械：空胶囊制备，胶囊中药物的填充。胶丸的制法：药典胶囊剂。鱼肝油胶丸，无缝胶丸，氯霉素胶丸。肠用胶囊剂。胶囊剂的包装与贮藏。

丸 剂

概述：定义、特点及种类。

赋形剂种类、特点与选择；水、酒、醋、蜂蜜、糊、液状葡萄糖、鲜汁、煎汁、浸膏、蜂蜡、植物性粉末、胶类等。

制备器械及举例：丸块制丸法，碳酸亚铁丸剂、仁丹、蜜丸、泛丸法、滴丸法。

丸剂包衣。丸剂质量检查。包装贮存。药典丸剂。

片 剂

概述：定义、简史、特点与种类。质量要求。

片剂成型原理

赋形剂及其作用。稀释剂，粘合剂与湿润剂，崩解剂、润滑剂及机制。

制备与器械：模印片的特点与制法。机压片的制法；颗粒的制法：湿法、干法（重压法、滚压法）混合机、制粒机（摇摆式、旋转式）。颗粒的质量。压片：压片机（偏心式、旋转式）。

压片时发生的困难、原因及处理。片剂成型与崩解理論及其发展。

包衣：包衣的目的、原理、种类（糖衣、薄膜衣、腸溶衣）；包衣材料；包衣方法与器械：包衣鍋法、干压法、空气悬浮法、腸溶衣：要求、机制及材料。包衣中发生的困难与处理。

片剂的質量检查：片重差异、硬度、崩解度、外觀等。片剂的包装、器械及貯藏。片剂处方举例：硫酸低鉄片、复方阿司匹林片、干酵母片、維生素B₁片、青霉素片、己雷瑣辛片、当归片、藥典片剂。

錠剂、茶剂、糊剂

錠剂、茶剂、糊剂定义、特点、制备及举例。

軟膏剂

概述：定义、历史、特点及分类。軟膏剂的要求、軟膏剂中藥物释放、穿透及吸收机制。

軟膏剂基質：基質的要求、种类及性質：油脂性、吸水性、乳剂及水溶性基質。基質的选择。軟膏剂的制备与举例：单相軟膏，混悬軟膏，乳濁型軟膏，常用器械。

軟膏剂質量与基質性能检查：吸水性、熔点、粘度、涂展性、pH、刺激性、稳定性、均匀度、释放率及透皮吸收等。

軟膏剂类似的制剂：糊剂：特点、类别与应用。泥罌剂、腊剂。冻胶剂。

軟膏剂的包装与貯藏。藥典軟膏剂。

硬 膏 剂

概述：定义、历史、特点及种类。

基質：鉛硬膏、橡皮硬膏、黑膏藥等。

制备与举例：颠茄硬膏、消炎橡皮膏、黑膏藥（二龙膏）。

硬膏剂的質量检查。藥典硬膏剂。

栓 剂

概述：定义、特点、种类及要求。栓剂中藥物的释放与吸收。栓剂基質：基質的要求、种类及特点性質：脂肪性基質：柯柯豆油、香果脂、烏柏脂、脂肪熔合物；水溶性及亲水性基質：甘油明胶、聚乙二醇。

制备器械与举例：搓捏法、冷压法、热熔法、甘油栓、苯佐卡因栓、合霉素栓、蛇床子栓、避孕栓。置换值。栓剂的包装与貯藏。栓剂質量及基質性能检查：熔点、硬度、刺激性、释放率等。

气 溶 剂

概述：定义、特点、分类。

气霧剂：

特点、霧粒大小与疗效的关系。产生气霧剂的方法：霧化器法：霧化器的結構原理及性能。液化气体法：液化气体（抛射剂）、耐压容器閥門、藥剂的灌装及使用法。

烟熏剂：概述：賦形剂、制备与举例：666烟熏剂。包装与貯藏。

吹入剂：概述与举例。

长 效 制 剂

概述：定义、特点。

藥物吸收与破坏規律：吸收的动力学及破坏的动力学的意义与举例。藥物释放速度、理想长效制剂及其剂量的确定与设计。

延长藥物作用的方法：藥理学方法、化学方法、藥剂学方法。

长效制剂的試驗法：体外試驗法与体内試驗法等。

配 伍 禁 忌

概述：定义、意义。产生的原因。分类与举例：藥理的、物理的、化学的。

处理的原則和方法：溶媒与溶質，化学反应，pH 的影响等三方面在配伍禁忌中的重要性。处理法改变混合次序、改变溶剂。調換質同物异的成分、改变体积、乳化、混悬、添加惰性物質、分別包装等。

常用藥物的配伍禁忌：

无机藥物：阳离子：鉀、鈉、鋇、鎂、鈣、鎂、鋁、錳、鋅、鉻、鉄、錫、鉛、銅、砷、銻、汞、銀、金、阴离子：氧化性酸、还原性酸、弱酸、强酸等及其块。

有机藥物：烃、醇（多元醇及其高聚物）醛、酸、酚、碱性氮化物（生物硷及其类似物）酸性氮化物（巴比妥类、磺酰胺类）、染料、抗菌素（青霉素、四因素、鏈霉素）維生素、激素。