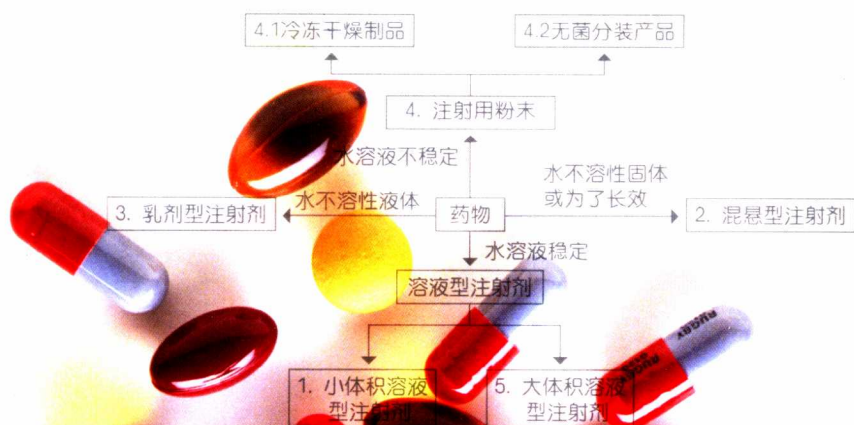


流程药剂学

LIU CHENG YAO JI XUE

主 编 龙晓英 • 副主编 扬帆 易军

主 审 黄泰康 陆彬



中国医药科技出版社

流程药剂学

主 编	龙晓英		
副主编	杨 帆	易 军	
主 审	黄泰康	陆 彬	

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

药济学是药学及相关专业非常重要的专业课之一，也是执业药师、主管药师等各类晋升及资格考试的必考科目。但药学具有学习内容多而分散，记忆性、背诵性强，易听懂、但难以系统掌握其内容等特点。

流程药济学，即采用各种剂型的制备流程来系统掌握药剂学的内容。通过将药剂学的所有内容整合进药物剂型的制备流程中，使读者对药剂学的内容有清晰的思路。具有系统性强、趣味性强及富于联想的突出特点，使用本书将使读者易于掌握药剂学的主要内容。

本书可作为参加全国执业药师、主管药师及各种晋升考试的人员的参考书，也可作为各类大中专药学及相关专业的学生的学习辅助用书，同时可供医院及工厂技术人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

流程药剂学/龙晓英主编. —北京：中国医药科技出版社，2003. 9

ISBN 7-5067-2800-1

I. 流... II. 龙... III. 药剂-制备-医学院校-教材 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 078935 号

*

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京市平谷区早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850×1168mm $\frac{1}{32}$ 印张 11
字数 271 千字 印数 1—4000

2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

定价：22.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：010-62244206)

序

药剂学是药学及相关专业非常重要的专业课之一，也是各类晋升及资格考试的必考科目。但药剂学具有学习内容多而分散，叙述性、记忆性强等特点，系统掌握其内容有一定难度。

流程药剂学试图通过各种剂型的制备流程来系统掌握药剂学的内容。它的特点是将药剂学的重点内容提纲挈领地整合在药物剂型制备流程全过程，有助于内容的系统性及学习的趣味性。

本书主编毕业于上海医科大学药学院，从事药剂学的教学与科研 20 年，主讲《药剂学》、《中药药剂学》、《生物药剂学》、《药物动力学》等课程，在教学中，积极探索教学方法与教学内容的改革，积累了丰富的教学经验，《流程药剂学》已用于不同层次学生的教学，特别是执业药师的考前培训，收到良好的效果，希望《流程药剂学》的出版使更多的读者能从中受益。

全书共分为十四章，每章均包含：一、内容简介，为一章内容指引；二、剂型的定义、特点、分类、质量要求等，采用表格形式概括；三、制备流程，为一章的核心部分，按照剂型的制备流程来编写，便于读者按剂型的制备流程系统掌握一章的主要内容。

裴元英

2003 年 11 月于上海

前 言

药剂学是药学及相关专业非常重要的专业课之一，也是执业药师、主管药师等各类晋升及资格考试的必考科目。但药剂学具有学习内容多而分散，记忆性、背诵性强，易听懂、但难以系统掌握其内容等特点，导致考试成绩不理想。

流程药剂学，即采用各种剂型的制备流程来系统掌握药剂学的内容。通过将药剂学的所有内容整合进药物剂型的制备流程中，使读者对药剂学的内容有清晰的思路，具有系统性强、趣味性强及富于联想的突出特点，使读者易于掌握药剂学的主要内容。

全书共分为十四章，除第一章、第十三章和第十四章无法用流程表示外，其余各章均用流程来表示。每章的基本结构为三大部分：一、内容简介，是内容指引，列出一章包含的内容；二、剂型的定义、特点、分类、质量要求等，用表格形式概括；三、制备流程，是一章最重要的部分，按照剂型的制备流程来编排，便于读者系统掌握一章的主要内容。

本书可作为参加全国执业药师、主管药师及各种晋升考试的人员的参考书，也可作为各类大中专药学及相关专业的学生的学习辅导用书；同时可供医院及工厂技术人员参考使用。本书中各种剂型的举例，是流程药剂学的具体体现，读者参加不同类型的考试，还应参看相应考试所要求的处方。

本书的不足之外，恳切希望读者批评指正。

联系方式：gzhxy@pub.guangzhou.gd.cn

编者

2003年11月

目 录

第一章 绪论	(1)
一、内容简介	(1)
二、基本概念	(2)
1. 药剂学、制剂学与调剂学	(2)
2. 剂型、制剂与给药系统	(2)
三、剂型的重要性	(3)
1. 剂型可改变药物作用的性质	(3)
2. 剂型可调节药物作用速率	(3)
3. 改变剂型可降低或消除药物的毒副作用	(3)
4. 剂型可产生靶向作用	(3)
5. 剂型可直接影响药效	(3)
四、剂型的分类	(4)
(一) 按形态分类	(4)
(二) 按分散系统分类	(4)
(三) 按给药途径分类	(5)
五、药剂学的任务	(6)
(一) 基本理论研究	(6)
(二) 新剂型和新制剂的研究与开发	(7)
(三) 药用新辅料的研究与开发	(7)
(四) 中药现代剂型的整理、研究与开发	(7)
(五) 研究和开发新型制药机械和设备	(7)
六、药剂学分支学科	(8)
1. 工业药剂学	(8)
2. 物理药剂学	(8)

3. 生物药剂学、药物动力学与临床药学	(8)
七、药品标准与处方	(9)
1. 药典	(9)
2. 中华人民共和国药典	(9)
3. 其他国家药典	(10)
4. 国家药品标准	(10)
5. 药品生产质量管理规范与药品安全试验规范	(11)
6. 处方、处方药与非处方药	(11)
第二章 片剂	(13)
一、内容简介	(13)
二、片剂的定义、分类、特点、质量要求	(13)
三、片剂的制备流程	(14)
1. 湿法制粒压片	(15)
2. 干法制粒压片	(54)
3. 粉末直接压片	(57)
4. 空白颗粒压片	(61)
5. 结晶直接压片	(61)
第三章 散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂	(62)
一、内容简介	(62)
二、粉体学	(62)
三、散剂	(63)
1. 散剂的定义、分类、特点	(63)
2. 散剂的制备流程	(64)
四、颗粒剂	(70)
(一) 颗粒剂的定义、分类、特点、质量要求	(70)
(二) 颗粒剂的制备流程	(70)
五、胶囊剂	(72)
(一) 胶囊剂的定义、分类、特点、质量要求	(72)
(二) 胶囊剂的制备流程	(73)
1. 硬胶囊剂	(74)

2. 软胶囊剂	(79)
3. 肠溶胶囊剂	(83)
六、丸剂	(86)
(一) 滴丸剂的定义、特点	(86)
(二) 滴丸剂的制备流程	(86)
1. 选择基质种类	(87)
2. 加热熔化	(87)
3. 药物粉碎	(87)
4. 混匀	(87)
5. 滴入冷凝液	(88)
6. 冷却	(89)
7. 质量检查	(89)
8. 包装	(90)
第四章 软膏剂、凝胶剂、膜剂、涂膜剂	(91)
一、内容简介	(91)
二、软膏剂的定义、分类、特点、质量要求	(91)
三、软膏剂的制备流程	(92)
1. 基质选择	(93)
2. 制备软膏	(97)
3. 质量检查	(100)
4. 包装与贮存	(102)
四、眼膏剂	(105)
五、外用凝胶剂	(105)
六、膜剂	(105)
七、涂膜剂	(106)
第五章 栓剂	(107)
一、内容简介	(107)
二、栓剂的定义、分类、特点、质量要求	(107)
三、栓剂的制备流程	(108)
1. 热熔法	(109)

2. 冷压法	(115)
第六章 气雾剂	(117)
一、内容简介	(117)
二、气雾剂的定义、特点、分类	(117)
三、气雾剂的制备流程	(118)
1. 耐压容器、阀门系统的处理与装配	(119)
2. 药物的配制和分装	(121)
3. 充填抛射剂	(123)
4. 气雾剂的质量评价	(125)
第七章 注射剂与滴眼剂	(128)
一、内容简介	(128)
二、注射剂定义、特点、分类、给药途径、质量要求	(128)
三、注射剂的制备流程	(130)
1. 小体积溶液型注射剂	(131)
2. 混悬型注射剂	(176)
3. 乳剂型注射剂	(178)
4. 注射用粉末	(179)
5. 大体积溶液型注射剂(输液)	(185)
6. 滴眼剂	(193)
第八章 液体制剂	(195)
一、内容简介	(195)
二、液体制剂的定义、特点、质量要求	(195)
三、液体制剂的分类及特征	(196)
(一) 按分散系统分类	(196)
(二) 按给药途径与应用方法分类	(196)
四、液体制剂工艺流程	(198)
1. 溶液型液体制剂	(199)
2. 高分子溶液剂	(232)
3. 溶胶剂	(236)
4. 混悬剂	(237)

5. 乳剂	(247)
第九章 浸出制剂	(269)
一、内容简介	(269)
二、浸出制剂的定义、特点、类型	(269)
三、浸出制剂的制备流程	(270)
1. 药材的预处理与加工	(271)
2. 浸出	(271)
3. 浸出液的蒸发	(280)
4. 浸出液的干燥	(282)
5. 制成各种浸出制剂	(283)
6. 浸出制剂的质量控制	(286)
第十章 药物制剂新技术	(288)
一、内容简介	(288)
二、包合技术	(288)
(一) 定义、特点与制备方法	(288)
(二) 制备流程	(289)
1. 饱和水溶液法	(290)
2. 研磨法	(293)
3. 冷冻干燥法	(293)
4. 喷雾干燥法	(293)
三、固体分散体技术	(294)
(一) 固体分散体技术概括	(294)
(二) 制备流程	(295)
1. 熔融法	(296)
2. 溶剂法	(298)
3. 溶剂-熔融法	(298)
4. 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法	(298)
5. 研磨法	(298)
四、微型包囊技术	(299)
(一) 定义、特点与微型包囊技术	(299)

(二) 微型包囊技术制备流程	(299)
1. 单凝聚法	(300)
2. 复凝聚法	(305)
3. 溶剂-非溶剂法	(305)
4. 改变温度法	(306)
5. 液中干燥法	(306)
6. 物理机械法	(306)
7. 化学法	(306)
第十一章 控缓释制剂	(307)
一、内容简介	(307)
二、定义、特点、不适于制备的控缓释制剂的药物、分类	(307)
三、骨架型缓释、控释制剂	(308)
四、膜控型缓释、控释制剂	(309)
五、其他	(310)
第十二章 靶向制剂	(311)
一、内容简介	(311)
二、靶制剂的定义、特点、评价	(311)
三、靶向制剂的分类	(311)
1. 被动靶向制剂	(312)
2. 主动靶向制剂	(316)
3. 物理化学靶向制剂	(317)
第十三章 生物药剂学与药物动力学	(318)
一、内容简介	(318)
二、生物药剂学	(318)
(一) 生物药剂学定义、重要性及研究内容	(318)
1. 定义	(318)
2. 重要性	(319)
3. 研究内容	(319)
(二) 体内过程及影响体内过程的因素	(319)

1. 胃肠道吸收	(320)
2. 分布	(324)
3. 代谢	(326)
4. 排泄	(327)
三、药物动力学	(328)
(一) 药物动力学基本概念	(328)
(二) 药物动力学研究的基本内容	(328)
(三) 基本公式(单室模型)	(329)
四、生物利用度	(330)
(一) 含义	(330)
1. 定义	(330)
2. 需做生物利用度试验的药物	(331)
(二) 实验设计及结果处理	(331)
1. 实验设计	(331)
2. 结果处理	(332)
(三) 生物利用度及生物等效性评价	(332)
1. 普通制剂	(332)
2. 控缓释制剂	(332)
五、药物动力学模型判别法	(332)
第十四章 药物制剂的配伍变化	(333)
一、内容简介	(333)
二、配伍目的	(334)
三、配伍变化及配伍禁忌	(334)
1. 配伍变化	(334)
2. 配伍禁忌	(334)
四、配伍变化类型	(334)
1. 物理的配伍变化	(334)
2. 化学配伍变化	(335)
3. 药理配伍变化	(336)
五、注射液的配伍变化	(336)

1. 不适宜与药物配伍的输液	(336)
2. 注射液配伍变化的原因	(336)
六、药物相互作用	(338)
1. 概念	(338)
2. 作用机制	(338)
七、配伍变化的研究方法	(338)
1. 可见配伍变化实验方法	(339)
2. 测定变化点 pH	(339)
3. 稳定性实验	(339)
4. 紫外光谱、薄层层析、气相色谱、高效液相等方法的应用 ...	(339)
5. 药理学、药效学、药物动力学实验	(339)
八、配伍变化处理原则及方法	(339)
1. 处理原则	(339)
2. 处理方法	(340)

第一章 绪 论

一、内容简介

1. 基本概念
2. 剂型的重要性
3. 剂型的分类
4. 药剂学任务
5. 药剂学分支
6. 药品标准与处方

基本概念	药剂学是研究制剂的处方设计、配制理论、生产工艺、质量控制及合理用药的综合性应用技术的科学；制剂学是研究制剂生产工艺理论的科学；调剂学是研究方剂的配制、服用等有关技术和理论的科学。制剂学和调剂学以往也总称为药剂学；剂型是将中药与天然药物、化学药物（包括抗生素）及生物技术药物制成方便临床应用于治疗或预防疾病，与一定给药途径相适应的给药形式；制剂是指根据药典或国家标准将药物制成适合临床要求并具有一定质量标准，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、用法和用量的具体品种；给药系统是新剂型、新制剂、新技术的总称
剂型重要性	剂型可改变药物作用的性质；剂型可调节药物作用速率；改变剂型可降低、消除药物的毒副作用；剂型可产生靶向作用；剂型可直接影响药效
剂型分类	按形态分类：液体剂型，固体剂型，半固体剂型，气体剂型；按分散系统分类：溶液型，胶体溶液型，乳状液型，混悬液型，气体分散型，固体分散型；微粒型；按给药途径：胃肠道给药的剂型（口服给药，直肠给药），非胃肠道给药的剂型（注射给药，呼吸道给药，皮肤给药，黏膜给药）
药剂学任务	基本理论研究；新剂型和新制剂的研究与开发；药用新辅料的研究与开发；中药现代剂型的整理、研究与开发；研究和开发新型制药机械和设备
药剂学分支	工业药剂学；物理药剂学；生物药剂学；药物动力学；临床药学

药品标准与处方	药典：是一个国家记载药品规格和标准的法典。大多数药典由国家组织的药典委员会编写、出版，并由政府颁布施行，具有法律的约束力；中华人民共和国药典：出版实施 7 版，现行版为 2000 版；其他国家药典：美国药典（U.S.P.）版 XXIV（2000 年），英国药典（B.P.）2000 年版，日本药局方（J.P.）第 XIII 改正版（1998 年）。 处方：指医疗和生产部门用于药剂调制的书面文件，有法定处方、医生处方、协定处方；处方药：凡必须凭执业医师处方才可配制、购买和使用的药品；非处方药（OTC）：无需凭执业医师处方即可自行购买和使用的药品
---------	---

二、基本概念

1. 药剂学、制剂学与调剂学

药剂学（pharmacy, pharmaceuticals）是研究制剂的处方设计、配制理论、生产工艺、质量控制及合理用药的综合性应用技术的科学。

制剂学（science of preparation）是研究制剂生产工艺理论的科学。

调剂学（science of prescription）是研究方剂的配制、服用等有关技术和理论的科学。制剂学和调剂学以往也总称为药剂学。

2. 剂型、制剂与给药系统

剂型（drug dosage forms）将中药与天然药物、化学药物（包括抗生素）及生物技术药物制成方便临床应用于治疗或预防疾病，与一定给药途径相适应的给药形式，例如片剂、注射剂、胶囊剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等为剂型。

制剂（drug preparations）是指根据药典或国家标准将药物制成适合临床要求并具有一定质量标准，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、用法和用量的具体品种，例如复方水杨酸片、维生素 C 注射液、头孢拉定胶囊、醋酸氟轻松软膏、盐酸异丙肾上腺素气雾剂等。

给药系统 (drug delivery systems, DDS) 是新剂型、新制剂、新技术的总称, 如缓释和控释给药系统、黏膜给药系统、经皮给药系统、靶向给药系统等。

三、剂型的重要性

1. 剂型可改变药物作用的性质

依沙吡啶 (利凡诺) 0.1% ~ 0.2% 溶液局部涂敷有杀菌作用, 而 1% 的注射液用于中期引产, 有效率达 98%。

2. 剂型可调节药物作用速率

不同剂型, 给药途径不同, 药物作用速率也不同。如注射剂、吸入气雾剂、舌下片等, 起效迅速, 可用于急救, 属于速效剂型。缓释、控释制剂、植入剂、经皮制剂等, 则起效慢, 作用时间长, 属慢效或长效制剂。

3. 改变剂型可降低或消除药物的毒副作用

氨茶碱治疗哮喘病效果良好, 但可引起心跳加快等副作用, 而改成栓剂则可消除这种副作用; 缓释与控释制剂, 能减小血药浓度波动或维持平稳的血药浓度, 可降低血药浓度过高带来的毒副作用。

4. 剂型可产生靶向作用

乳剂、脂质体、微球等微粒制成注射剂静脉注射, 在体内能被单核-巨噬细胞系统的巨噬细胞所吞噬, 使药物浓集在肝、肾、肺等器官, 而发挥药物剂型的靶向作用。

5. 剂型可直接影响药效

有些剂型特别是片剂、胶囊剂、丸剂等固体剂型, 其药物的性质和制备工艺不同会对药效产生影响。而药物晶型、药物粒子大小不

同，可影响药物的释放，从而影响药效。

四、剂型的分类

（一）按形态分类

可分为：①**液体剂型**（例如洗剂、滴剂、溶液剂、注射剂等）；②**固体剂型**（如散剂、丸剂、片剂、胶囊剂等）；③**半固体剂型**（如软膏剂、凝胶剂等）；④**气体剂型**（如气雾剂、喷雾剂等）。按此分类便于了解不同形态制剂的制备特点、药效、运输及贮藏，但实用价值不大。

（二）按分散系统分类

此法将剂型看做分散系统，即一种或几种物质（分散相）分散于另一种物质（分散介质），便于应用物理化学原理说明各种类型剂型的特点：

1. 溶液型

是指药物以分子或离子状态分散于介质中形成均匀分散的液体制剂，也称低分子溶液，直径小于 1nm，如芳香水剂、糖浆剂、溶液剂、甘油剂及注射剂等。

2. 胶体溶液型

是指药物以固体或高分子状态分散于分散介质中所形成的非均匀（溶胶）或均匀的（高分子溶液）分散的液体制剂，分散相直径在 1~100nm 之间，如胶浆剂、溶胶剂、涂膜剂等。

3. 乳状液型

是指油类药物或药物的油溶液以液滴状态分散在液体分散介质中组成的非均匀分散液体制剂，分散相直径通常在 0.1~50 μ m 之间，如