

医药高职高专教育系列教材

药剂学

YAOJIXUE

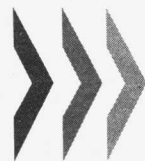
主编 刘蜀宝

郑州大学出版社

医药高职高专教育系列教材

药剂学

YAOJIXUE



主编 刘蜀宝

郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/刘蜀宝主编. —郑州:郑州大学出版社,
2004.8

(医药高职高专教育系列教材)

ISBN 7-81048-888-0

I. 药… II. 刘… 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074083号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路40号

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:41.5

字数:959千字

版次:2004年8月第1版

邮政编码:450052

发行电话:0371-6966070

1/16

印次:2004年8月第1次印刷

书号:ISBN 7-81048-888-0/R·589

定价:58.00元

本书如有印装质量问题,由承印厂负责调换。

《医药高职高专教育系列教材》编审委员会

主 任:林忠文 王自勇

副主任:胡 野 杨昌辉 李晓阳 张橡楠

秘 书:石海平

办公室主任:李喜婷

委 员:(以姓氏笔画为序)

马晓建 王自勇 刘志华 张少华 张橡楠

李晓阳 杨昌辉 沃联群 林忠文 胡 野

侯金萍 莫 薇 郭航鸣 高明灿 梁 平

《医药高职高专教育系列教材》参编单位

广西卫生管理干部学院

浙江医药高等专科学校

金华职业技术学院

焦作职工医学院

怀化医学高等专科学校

河南医药高级技工学校

长春医学高等专科学校

商丘医学高等专科学校

广东省肇庆卫生学校

编写委员会

主 审 屠锡德 (中国药科大学)

主 编 刘蜀宝

副主编 张 媛 张贵岑 李志毅

编 者 (以姓氏笔画为序)

刘蜀宝 李志毅 李彩英

张 媛 张贵岑 黄敏琪

编写说明

为了适应高职高专快速发展和教学改革的需要,加强教材建设,提高教材质量,由郑州大学出版社牵头组织9所院校共同参加本套教材的编写工作,并于2003年10月、11月分别在郑州、南宁举行“医药高职高专教育系列教材建设研讨会”和“主编会议”。会上对教材的建设进行了深入、细致、全面的讨论,力求编写出鲜明的高职高专特色教材。

根据“教育部关于高职高专教育人才培养工作的意见”和“关于加强高职高专教材建设的若干意见”的精神,编写人员继续坚持“三基五性”(基本知识、基本理论和基本技能;科学性、先进性、系统性、思想性和实用性)的原则,基本理论和基本知识以“必需、够用”为度,强调以培养适应社会需要为目标、以培养技术应用能力为目的,充分考虑高职高专教育的针对性、应用性、职业性和继续教育性的特点,并注重了教材的整体优化、标准化、规范化。本套教材包括了药学专业的基础能力课程和专业能力课程,共计14种。可供药学、药物制剂、药品营销和其他相关专业使用。

由于教材总体设计变化大,涉及课程和内容的整合,加之编写时间仓促,编写水平有限,因而在内容和形式上难免有不妥之处,深望各位同仁和广大读者不吝指教。

林忠文

2004年5月

《医药高职高专教育系列教材》主编名单

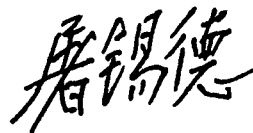
教材名称	主 编
基础化学	石海平
分析化学	郭航鸣
正常人体学	杨昌辉
微生物学与免疫学基础	胡 野
生物化学与生化药品	陈电容
临床医学概论	程卫兵
药理学	范照东
天然药物学	罗国海
药物化学	马 英
药物分析	梁李广
天然药物化学	杨宏健
药剂学	刘蜀宝
药事管理学	黄敏琪
医药市场营销	罗国海

序

这本全国医学高职高专药学专业《药剂学》教材是全国医学高职高专药学专业教材编审委员会组织编写的,教材紧密结合高职高专的培养目标要求,着重基础理论、基本知识的教育和基本技能的训练,突出了理论与实践相结合。随着现代科学技术的进步,药剂学的内容也发生了很大的变化,本书也反映了药物的新剂型与制剂、新工艺与技术的新发展;对生物药剂学与药物动力学作了专章介绍。

湖南怀化医学高等专科学校等以刘蜀宝为首的六位教授编著者都是长期从事药剂学教学工作的,结合他们在教学实践中积累的丰富经验,并收集了大量国内外资料编写了这本具有较高水平的教科书,在培养新一代药学人才中定将发挥积极作用。

中国药科大学

A stylized, handwritten signature in black ink, reading '屠锡德' (Tang Xide).

2004年6月26日

前言

本教材是在全国医学高职高专药学专业教材编审委员会统一组织下编写的。基于高职高专教育是培养具有较高技能、技艺和专业知识的复合型、应用型、创新型的高等药学专门人才,因此,特别注重本教材编写的整体性、标准性、规范性、实用性。

药剂学是药学类专业的主要专业课程之一。本教材是以《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2000年版及药事法规,如《药品管理法》(2001年修订),《药品管理法实施条例》(2002年),《药品生产质量管理规范》(1998年修订),《医疗机构制剂配制质量管理规范》(2001年),《药品包装用材料、容器管理办法》(暂行)(2000年),《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)(2000年)等为依据;以新知识、新理论、新技术为依托。

随着药剂学研究的深入发展,新剂型、新制剂、新工艺和新技术层出不穷,因此,在着重以普通剂型与制备为基础的前提下,适当介绍了制剂理论、制剂新技术与剂型的新框架,如固体分散体与包合物,微囊、微球与脂质体,缓释、控释制剂,靶向制剂,经皮吸收制剂,纳米新技术与生物技术制剂等内容。

关于各个剂型的概念,《中国药典》2000年版一部、二部皆有的,如片剂、注射剂、栓剂、胶囊剂、软膏剂、眼膏剂、滴眼剂、糖浆剂、气(粉)雾剂和喷雾剂、膜剂、颗粒剂、散剂、滴耳剂、滴鼻剂、洗剂、搽剂及缓释、控释制剂等,以及生物利用度、生物等效性的概念按二部附录中叙述;而“中药制剂”,如酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂(膏磁)等则按一部叙述。为了加强药学专业学生的动手能力,在绪论中加入了“药剂工作中的称和量”的内容。对于药动学参数符号的书写力求与同类专业现行本科教材一致。全书涉及的药品名称以通用名(商品名)(英文名)表示,以加深药学生对药名的记忆。

该教材尽量避免了与药学有关课程内容的重复,如GMP、GLP与GCP等已在本套教材之一《药事管理与法规》中详细叙述;酶诱导、酶抑制等概念已在《药理学》介绍;医师处方组成、处方管理制度及调配与《药事管理与法规》、《拉丁文》有交叉等。但又要保持一定的内在联系,让相关学科融合贯通,以利药学专业学生更好地理解 and 掌握药剂学的内容。

本教材强调“详人所略、略人所详”的取舍要求,力求形式、内容的新颖应用,尽量突出高职、高专理论知识应用和实践动手能力培养的特点。因药剂学涉及的基础知识及技术领域非常广泛,专业性与实用性也很强,而该教材只是全国部分高职高专院校教师参加了编写工作,限于时间仓促,囿于编者水平,疏漏和不当之处在所难免,恳请使用本教材的师生不吝提出批评和宝贵意见,以便今后进一步修订提高。

刘蜀宝

2004年4月

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 概 述	(1)
一、药剂学的概念	(1)
二、药剂学的分支学科	(1)
三、药剂学常用术语	(3)
四、药剂学的任务	(4)
第二节 药物剂型与药物传递系统	(5)
一、药物剂型的重要性	(5)
二、药物剂型的分类	(6)
三、药物的传递系统	(8)
第三节 药品标准简介	(10)
一、药品标准	(10)
二、药典	(10)
第四节 处 方	(12)
一、处方的种类和意义	(12)
二、医师处方的内容	(13)
三、处方药与非处方药	(13)
第五节 药剂学的沿革和发展	(14)
一、国外药剂学的发展	(14)
二、国内药剂学的发展	(15)
第六节 药剂工作中的称和量	(15)
一、称量操作的意义	(15)
二、度量衡单位	(16)
三、称重操作	(16)
四、量取操作	(19)
第二章 表面活性剂	(22)
第一节 概 述	(22)
一、表面张力和表面活性剂	(22)
二、表面活性剂的结构特征	(22)

三、表面活性剂的吸附性	(23)
第二节 表面活性剂的分类	(23)
一、阴离子表面活性剂	(23)
二、阳离子表面活性剂	(24)
三、两性离子表面活性剂	(24)
四、非离子表面活性剂	(25)
第三节 表面活性剂的基本特性	(27)
一、表面活性剂胶束	(27)
二、亲水亲油平衡值	(28)
三、克氏点与昙点	(31)
四、表面活性剂的复配	(32)
五、表面活性剂的生物学性质	(33)
第四节 表面活性剂的应用	(34)
一、增溶剂	(34)
二、乳化剂	(35)
三、润湿剂	(36)
四、起泡剂和消泡剂	(36)
五、去污剂	(36)
六、其他	(37)
第三章 液体制剂	(38)
第一节 概 述	(38)
一、液体制剂的特点和质量要求	(38)
二、液体制剂的分类	(39)
第二节 药物的溶解度和溶解速度	(39)
一、药物溶解度及其影响因素	(40)
二、增加药物溶解度的方法	(41)
三、药物溶解速度及其影响因素	(42)
第三节 液体制剂的溶剂和附加剂	(43)
一、液体制剂常用的溶剂	(43)
二、液体制剂常用的附加剂	(45)
第四节 低分子溶液剂	(47)
一、溶液剂	(47)
二、芳香水剂	(49)
三、糖浆剂	(50)
四、酊剂	(52)
五、酞剂	(53)
六、甘油剂	(55)

第五节 高分子溶液剂	(55)
一、高分子溶液的性质	(55)
二、高分子溶液的制备	(56)
三、举例	(56)
第六节 溶胶剂	(57)
一、溶胶的构造和性质	(58)
二、溶胶剂的制备	(58)
第七节 混悬剂	(59)
一、概 述	(59)
二、混悬剂的稳定性	(60)
三、混悬剂的稳定剂	(63)
四、混悬剂的制备	(64)
五、混悬剂的质量评定	(65)
六、举例	(66)
第八节 乳 剂	(67)
一、概述	(67)
二、乳化剂	(68)
三、乳剂的形成理论	(70)
四、乳剂的稳定性	(71)
五、乳剂的制备	(72)
六、乳剂的质量评定	(73)
七、举例	(73)
第九节 不同给药途径用液体制剂	(74)
一、合剂	(74)
二、洗剂	(76)
三、搽剂	(77)
四、滴耳剂	(78)
五、滴鼻剂	(79)
六、滴牙剂	(80)
七、含漱剂	(80)
第十节 液体制剂的包装与贮藏	(81)
一、液体制剂的包装	(81)
二、液体制剂的贮藏	(81)
第四章 灭菌制剂与无菌制剂	(83)
第一节 概 述	(83)
一、灭菌制剂与无菌制剂的概念与分类	(83)
二、基本概念	(84)

第二节 制备灭菌制剂与无菌制剂的相关技术	(84)
一、灭菌与无菌技术	(84)
二、空气净化技术	(91)
三、冷冻干燥技术	(98)
第三节 注射剂	(101)
一、概述	(101)
二、注射剂的溶剂与附加剂	(103)
第四节 注射剂的制备	(112)
一、注射剂的制备工艺流程图	(112)
二、注射用水的质量要求及其制备	(112)
三、热 原	(116)
四、注射剂的制备	(119)
五、注射剂的质量检查	(127)
六、注射剂的印字与包装	(128)
七、典型注射剂处方与制备工艺分析	(129)
第五节 输 液	(131)
一、概 述	(131)
二、输液的制备	(132)
三、输液的质量检查	(135)
四、输液存在的问题及解决方法	(135)
五、输液的包装、运输与贮存	(136)
六、典型输液处方及制备工艺分析	(136)
第六节 注射用无菌粉末	(139)
一、概 述	(139)
二、注射用无菌粉末的制备	(140)
三、典型注射用无菌粉末处方及制备工艺分析	(142)
第七节 眼用液体制剂	(143)
一、概 述	(143)
二、眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素	(143)
三、滴眼剂与洗眼剂	(144)
四、眼用液体型制剂的制备	(145)
五、滴眼剂处方及制备工艺分析	(146)
第八节 其他灭菌与无菌制剂	(148)
一、体内植入制剂	(148)
二、创面用制剂	(148)
三、手术用制剂	(149)
第九节 注射剂新产品开发	(150)

一、处方前工作	(150)
二、注射剂类型、注射途径与一次用量的确定	(152)
三、处方组分与制备工艺的设计	(152)
四、典型产品试制分析(溶液型注射剂)	(153)
第五章 散剂、颗粒剂与胶囊剂	(155)
第一节 粉体学简介	(155)
一、概述	(155)
二、粉体粒子大小	(155)
三、粉体粒子的比表面积	(159)
四、粉体的密度和孔隙率	(160)
五、粉体的流动性	(161)
第二节 固体剂型制备简介	(163)
一、固体剂型的制备工艺	(163)
二、固体剂型的体内吸收	(163)
三、固体剂型的溶出理论	(164)
第三节 散剂	(165)
一、概述	(165)
二、散剂的制备	(166)
三、散剂的质量检查	(179)
四、各种类型散剂的配制及举例	(180)
第四节 颗粒剂	(183)
一、概述	(183)
二、颗粒剂的制备与举例	(183)
三、颗粒剂的质量检查	(185)
第五节 胶囊剂	(186)
一、概述	(186)
二、硬胶囊剂的制备	(186)
三、软胶囊剂的制备	(189)
四、肠溶胶囊剂的制备	(191)
五、胶囊剂的质量检查与包装贮存	(192)
六、举例	(193)
第六章 片剂	(196)
第一节 概述	(196)
一、片剂的概念和特点	(196)
二、片剂的种类和质量要求	(197)
第二节 片剂常用的辅料	(198)
一、填充剂	(198)

二、润湿剂	(199)
三、黏合剂	(199)
四、崩解剂	(201)
五、润滑剂	(203)
第三节 片剂的制备方法	(204)
一、湿法制粒压片法	(204)
二、干法制粒压片法	(219)
三、粉末直接压片法	(220)
四、半干式颗粒压片法	(221)
五、中药片剂的制备	(221)
六、压片过程中可能出现的问题及原因	(223)
第四节 片剂的包衣	(224)
一、片剂包衣的目的、种类和质量要求	(224)
二、片剂包衣的方法与设备	(225)
三、包衣工艺与包衣材料	(228)
四、包衣过程中可能出现的问题及原因	(230)
第五节 片剂的质量检查	(231)
一、外观	(231)
二、硬度	(231)
三、脆碎度	(231)
四、崩解时限	(232)
五、重量差异	(233)
六、含量均匀度	(233)
七、溶出度或释放度	(233)
第六节 片剂的包装与贮藏	(234)
一、片剂的包装	(234)
二、片剂的贮藏	(234)
第七节 片剂举例	(235)
第七章 软膏剂、硬膏剂与凝胶剂	(240)
第一节 软膏剂	(240)
一、概述	(240)
二、软膏剂的基质	(241)
三、软膏剂中药物的透皮吸收	(247)
四、软膏剂的制备与举例	(248)
五、眼膏剂	(253)
六、软膏剂的质量评定与包装贮存	(255)
第二节 硬膏剂	(256)

一、概述	(256)
二、硬膏剂的制备与举例	(257)
三、硬膏剂的质量检查	(261)
第三节 凝胶剂	(261)
一、概述	(261)
二、凝胶基质	(261)
三、水性凝胶剂的制备与举例	(262)
四、质量检查与包装贮存	(263)
第八章 栓剂	(265)
第一节 概 述	(265)
一、栓剂的种类与特点	(265)
二、栓剂的质量要求	(266)
第二节 栓剂的处方组成	(266)
一、药物	(267)
二、基质	(267)
三、添加剂	(269)
第三节 影响栓剂中药物吸收的因素	(270)
第四节 栓剂的制备及处方举例	(272)
一、栓剂的制备	(272)
二、置换价	(273)
三、栓剂的包装	(274)
四、栓剂的处方举例	(274)
第五节 栓剂的质量检查及贮存	(275)
一、质量检查	(275)
二、栓剂的贮存	(276)
第六节 设计栓剂处方的探讨	(276)
一、全身作用的栓剂	(277)
二、局部作用的栓剂	(277)
三、其他	(277)
四、几种新型栓剂的介绍	(278)
第九章 滴丸剂、膜剂和涂膜剂	(280)
第一节 滴丸剂	(280)
一、概述	(280)
二、滴丸剂的制备	(281)
三、滴丸剂举例	(282)
四、滴丸剂的质量检查	(283)
第二节 膜剂	(284)

一、概述	(284)
二、膜剂的质量要求	(285)
三、膜剂的成膜材料	(285)
四、膜剂的制备	(286)
五、膜剂的举例	(287)
第三节 涂膜剂	(288)
一、概述	(288)
二、涂膜材料	(288)
三、制备与举例	(289)
第十章 气(粉)雾剂与喷雾剂	(290)
第一节 气雾剂	(290)
一、概述	(290)
二、气雾剂的吸收	(291)
三、气雾剂的组成	(292)
四、气雾剂的制备	(296)
五、气雾剂的质量评定	(299)
第二节 喷雾剂	(299)
一、概述	(299)
二、喷雾装置	(300)
三、喷雾剂的质量评定	(300)
第三节 粉雾剂	(300)
一、吸入粉雾剂	(300)
二、非吸入粉雾剂	(301)
第十一章 浸出技术与中药制剂	(302)
第一节 概述	(302)
一、浸出技术及中药制剂的概念	(302)
二、浸出制剂的种类及特点	(302)
三、浸出溶剂及浸出辅助剂	(303)
四、中药剂型的改革	(305)
第二节 浸出方法与设备	(308)
一、药材的预处理与加工	(308)
二、浸出过程	(308)
三、影响浸出的因素	(310)
四、浸出方法与设备	(311)
五、浸出液的蒸发与干燥	(316)
第三节 常用的浸出制剂	(325)
一、汤剂	(325)