

- 普通高等教育“十五”国家级规划教材
- 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- 卫生部规划教材 · 全国高等学校教材



• 供药学类专业用

# 药剂学

第5版

主编 崔福德

 人民卫生出版社

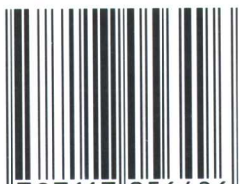


供 药 学 类 专 业 用

1. 药学导论
2. 医学导论
3. 高等数学 (第3版)
4. 医药数理统计方法 (第3版)
5. 物理学 (第4版)
6. 物理化学 (第5版)
7. 无机化学 (第4版)
8. 分析化学 (第5版)
9. 有机化学 (第5版)
10. 人体解剖生理学 (第4版)
11. 微生物学与免疫学 (第5版)
- ★ 12. 生物化学 (第5版)
13. 药理学 (第5版)
- ★ 14. 药物分析 (第5版)
15. 药用植物学与生药学 (第4版)
16. 药物毒理学
17. 临床药物治疗学
18. 药物化学 (第5版)
- ★ 19. 药剂学 (第5版)
- ★ 20. 天然药物化学 (第4版)
21. 中医学概论 (第5版)
- ★ 22. 药事管理学 (第3版)
23. 药学分子生物学 (第2版)
24. 生物药剂学与药物动力学 (第2版)
25. 药学英语 (第2版)

★为普通高等教育“十五”国家级规划教材

ISBN 7-117-05649-5



9 787117 056496 >

定 价: 36.00 元

责任编辑 郭向晖

张之生

封面设计 赵京津

版式设计 盖 伟

责任校对 吴小翠

普通高等教育“十五”国家级规划教材  
全国高等学校教材

· 供药学类专业用 ·

---

# 药 剂 学

---

第 5 版

主 编 崔福德

编 者 (以姓氏笔画为序)

陆 彬 (四川大学华西药学院)

张 强 (北京大学药学院)

金 一 (浙江大学药学院)

易以木 (华中科技大学同济药学院)

周建平 (中国药科大学)

钟延强 (第二军医大学)

曹德英 (河北医科大学)

崔福德 (沈阳药科大学)

裴元英 (复旦大学药学院)

潘卫三 (沈阳药科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/崔福德主编. —5 版. —北京:  
人民卫生出版社, 2003. 7  
ISBN 7-117-05649-5

I. 药… II. 崔… III. 药剂学-医学院校-教材  
IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 053547 号

## 药 剂 学 第 5 版

主 编: 崔 福 德  
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)  
地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼  
网 址: <http://www.pmph.com>  
E-mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)  
印 刷: 北京人卫印刷厂(天运)  
经 销: 新华书店  
开 本: 850×1168 1/16 印张: 30.75  
字 数: 736 千字  
版 次: 1980 年 5 月第 1 版 2004 年 2 月第 5 版第 37 次印刷  
标准书号: ISBN 7-117-05649-5/R·5650  
定 价: 36.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究  
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

# 全国高等学校药学类专业 第五轮规划教材修订说明

卫生部全国高等学校药学类专业教材于1979年出版第一轮,1987年、1993年,1998年进行了三次修订,为我国培养了大批的药学专业人才。为适应我国高等药学教育的改革和发展,现根据全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室关于“药学专业第五轮教材修订意见”的精神,在第四轮的基础上进行了修订。该轮教材在编写前经过了药学专业教材评审委员会各位专家的反复论证,从教材种类到每门教材所要达到的目标,都进行了认真讨论。最后决定本轮教材要紧扣药学专业本科教育,以培养能承担药房、药检、药物流通及药事管理工作的药师为主的目标,与国内现行的执业药师制度接轨的原则进行编写。主编及编写人员坚持“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)原则,取材适当,内容阐述循序渐进,既要保证教材的水平和质量,又要使学生能够更容易地达到培养目标和要求。

应该指出,药学类专业教材从第一轮起一直在彭司勋院士关心与领导下进行编写出版,他为教材建设付出许多努力也作出很大贡献,建立了严格、认真、科学的好传统。

该套教材继承和发扬了规划教材的良好传统,编写、编辑过程中管理严格,在教材质量上也有了很大提高。

该套教材可供药学及相关专业选用。本轮教材共25种,其中修订16种,新编3种:《药学导论》、《药物毒理学》、《临床药物治疗学》;合并1种:《药用植物学与生药学》第4版;沿用上版教材4种:《高等数学》第3版、《医药数理统计方法》第3版、《人体解剖生理学》第4版、《药学英语》第2版;《医学导论》与基础医学专业共用,具体教材书目如下:

1	药学导论	主 编	毕开顺
2	医学导论	主 编	文历阳
3	高等数学(第3版)	主 编	毛宗秀
4	医药数理统计方法(第3版)	主 编	刘定远
5	物理学(第4版)	主 编	舒辰慧
6	物理化学(第5版)	主 编	侯新朴
		副主编	詹先成
7	无机化学(第4版)	主 编	许善锦
		副主编	姜凤超
8	分析化学(第5版)	主 编	李发美
9	有机化学(第5版)	主 编	倪沛洲
10	人体解剖生理学(第4版)	主 编	龚茜玲

11	微生物学与免疫学(第5版)	主 编	沈关心
★12	生物化学(第5版)	主 编	吴梧桐
13	药理学(第5版)	主 编	李端
		副主编	殷明
★14	药物分析(第5版)	主 编	刘文英
15	药用植物学与生药学(第4版)	主 编	郑汉臣 蔡少青
16	药物毒理学	主 编	楼宜嘉
17	临床药物治疗学	主 编	姜远英
		副主编	李俊
18	药物化学(第5版)	主 编	郑虎
★19	药剂学(第5版)	主 编	崔福德
★20	天然药物化学(第4版)	主 审	姚新生
		主 编	吴立军
		副主编	吴继洲
21	中医学概论(第5版)	主 编	王建
★22	药事管理学(第3版)	主 编	吴蓬
23	药学分子生物学(第2版)	主 编	史济平
24	生物药剂学与药物动力学(第2版)	主 编	梁文权
25	药学英语(第2版)	主 编	胡延熹

其中标有星号的为普通高等教育“十五”国家级规划教材。以上教材均由人民卫生出版社出版。

全国高等医药教材建设研究会  
卫生部教材办公室  
2003年5月

# 全国高等学校药学专业教材第三届评审委员会

主任委员 郑 虎

副主任委员 毕开顺

委员(以姓氏笔画为序)

刘俊义 吴继洲 吴梧桐

吴满平 张志荣 姜远英

徐文方 曾 苏

秘书 徐 正

# 前 言

---

任何一种药物在临床使用前都必须制成适合于患者使用的安全、有效、稳定的给药形式，即剂型。药剂学是以剂型为中心研究其配制理论、处方设计、制备工艺与设备、质量控制及合理应用等多学科渗透的综合性技术学科。药剂学在人类同疾病做斗争的过程中不断发展和完善，为人类健康做出了重要贡献，在现代科学技术迅猛发展和人类对健康水平的要求不断提高的今天，培养和造就掌握现代化药物制剂的研究能力与生产技术的复合型高级医药科技人才是历史赋予药学教育工作者的光荣而艰巨的任务，也是药剂学面临的严峻挑战。

药剂学是药学类专业的主要专业课教材。随着药剂学研究的深入发展，各个研究领域越来越系统化、明朗化，逐步形成了一系列分支学科，即“工业药剂学”，“生物药剂学”，“药物动力学”，“药用高分子材料学”，“物理药剂学”，“临床药剂学”等。在面向 21 世纪的教育改革中，药学教育的课程体系发生了深刻的变革，药剂学的教学内容与课程体系改革也取得了显著的成效。本教材总结了现有教材的使用经验，重组了教材的编写体系，力求充分反映出新世纪教学内容与课程体系改革的成果。全书分为三大部分：

第一篇 药物剂型概论(普通药剂学)。将各种剂型按形态和制备方法相结合分类为液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、半固体制剂、固体制剂、气体制剂、中药浸出制剂。介绍各种剂型的概念、特性、质量要求、合理应用，制备工艺、单元操作及其设备等。

第二篇 药物制剂的基本理论(物理药剂学)。介绍药物溶液的成形理论，表面活性剂、药物微粒分散系的基础理论，药物制剂的稳定性，粉体学基础、流变学基础，药物制剂的设计(处方前研究)等。

第三篇 药物制剂的新技术与新剂型。介绍现代药剂学研究的前沿领域。新技术包括固体分散技术、包合技术、纳米乳与亚纳米乳的制备技术、微球与微囊的制备技术，纳米囊与纳米球的制备技术和脂质体的制备技术等，新剂型包括缓控释制剂、靶向制剂、经皮吸收制剂和生物技术制剂等。

本教材的特点是：

1. 建立了以普通剂型与制备为基础，深入介绍制剂理论，制剂新技术与剂型的新框架。先学习普通剂型之后，进一步深入学习理论部分和新技术、新剂型等，符合由浅入深的学习原则。



2. 从内容上突出了剂型的特点与制备, 加强了制备理论, 为学生提供了学习新技术与新剂型的窗口。各部分内容既有独立性又有相关性。

3. 本书与第四版相比增加或丰富了一些内容, 如溶液剂的形成理论、分散系理论、粉体学基础、流变学基础和纳米技术等。在剂型的安排上根据形态和制备方法进行分类, 有利于掌握各剂型类别的特点和制备方法等。附录中介绍了药典的常规质量检测方法, 建立药品是特殊商品, 必须按药典所规定的方法进行检测的法律意识。

4. 药学类院校各专业学生对药剂学内容的需求不同, 但均可将本书作为教材。根据专业不同、兴趣志向不同可选择必修、选修或自学不同篇章。如第一篇作为药剂学的基本内容, 可面向药学类各专业学生; 第二、三篇的内容面向药物制剂与药学等专业学生。

本教材本着由浅入深, 从感性到理性, 从理论到实践的原则, 经与同行专家的探讨, 在内容体系上进行了新的探索。参加编写的同志都是多年从事药剂学教学与科研工作、具有丰富教学经验的老教授和中青年教授。在编写过程中得到了日本名城大学药学部砂田久一教授、日本岐阜药科大学川岛嘉明教授、新加坡国立大学王原成教授、日本神户学院福森教授的支持、鼓励和帮助, 在此表示衷心感谢。并得到了药剂学第四版主编毕殿洲教授的热情支持, 在此深表谢意; 并感谢所有参加本教材编写工作的同事和支持我们工作的领导和同事。

本教材适用于药学类院校各本科专业的教学, 也可作为从事药物制剂开发与研制的科技人员的参考书。如果本教材的体系经实践检验, 能为药剂学教学内容与课程体系的改革起到抛砖引玉的作用, 为 21 世纪药学人才的培养做出贡献, 编者就感到欣慰了。药剂学涉及的基础知识及技术领域非常广泛, 专业性与实用性很强, 限于编者的水平和时间仓促, 错误之处在所难免, 希望读者提出宝贵意见和建议。

编者

2003 年 4 月

# 目 录

---

## 第一篇 药物剂型概论

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的概念与任务	1
一、药剂学的概念	1
二、药剂学的任务	2
第二节 药剂学的分支学科	3
一、工业药剂学	4
二、物理药剂学	4
三、药用高分子材料学	4
四、生物药剂学	4
五、药物动力学	5
六、临床药剂学	5
第三节 药物剂型与 DDS	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(DDS)	7
第四节 辅料在药物制剂中的应用	8
第五节 药典与药品标准简介	9
一、药典	9
二、药品标准	10
三、处方药与非处方药	11
第六节 GMP、GLP 与 GCP	11
一、GMP	11
二、GLP 与 GCP	12
第七节 药剂学的沿革和发展	12
一、国外药剂学的发展	12
二、国内药剂学的发展	13

第二章 液体制剂 .....	15
第一节 概述 .....	15
一、液体制剂的特点和质量要求 .....	15
二、液体制剂的分类 .....	16
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂 .....	16
一、概述 .....	16
二、液体制剂的常用溶剂 .....	17
三、液体制剂常用附加剂 .....	18
第三节 低分子溶液剂 .....	20
一、溶液剂 .....	20
二、芳香水剂 .....	21
三、糖浆剂 .....	21
四、醑剂 .....	22
五、甘油剂 .....	23
六、涂剂 .....	23
七、酊剂 .....	23
第四节 高分子溶液剂 .....	24
一、概述 .....	24
二、高分子溶液的性质 .....	24
三、高分子溶液的制备 .....	25
第五节 溶胶剂 .....	25
一、概述 .....	25
二、溶胶的构造和性质 .....	25
三、溶胶剂的制备 .....	26
第六节 混悬剂 .....	26
一、概述 .....	26
二、混悬剂的物理稳定性 .....	27
三、混悬剂的稳定剂 .....	29
四、混悬剂的制备 .....	30
五、评定混悬剂质量的方法 .....	31
第七节 乳剂 .....	32
一、概述 .....	32
二、乳化剂 .....	33
三、乳剂的形成理论 .....	35
四、乳剂的稳定性 .....	36
五、乳剂的制备 .....	37
六、乳剂的质量评定 .....	38
第八节 不同给药途径用液体制剂 .....	39
一、搽剂 .....	39
二、涂膜剂 .....	39
三、洗剂 .....	40

四、滴鼻剂 .....	40
五、滴耳剂 .....	40
六、含漱剂 .....	40
七、滴牙剂 .....	41
八、合剂 .....	41
第九节 液体制剂的包装与贮存 .....	41
<b>第三章 灭菌制剂与无菌制剂 .....</b>	<b>42</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>42</b>
一、灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类 .....	42
二、灭菌与无菌技术 .....	43
三、空气净化技术 .....	49
四、冷冻干燥技术 .....	55
<b>第二节 注射剂 .....</b>	<b>57</b>
一、概述 .....	57
二、注射剂处方组分 .....	59
<b>第三节 注射剂的制备 .....</b>	<b>64</b>
一、注射剂的制备工艺流程图 .....	64
二、注射用水的质量要求及其制备 .....	64
三、热原 .....	67
四、注射剂的制备 .....	68
五、注射剂的质量检查 .....	75
六、典型注射剂处方与制备工艺分析 .....	76
<b>第四节 输液 .....</b>	<b>77</b>
一、概述 .....	77
二、输液的分类与质量要求 .....	78
三、输液的制备 .....	78
四、输液的质量检查 .....	79
五、主要存在的问题及解决方法 .....	80
六、输液的包装、运输与贮存 .....	81
七、典型输液处方及制备工艺分析 .....	81
<b>第五节 注射用无菌粉末 .....</b>	<b>83</b>
一、概述 .....	83
二、注射用无菌分装产品 .....	84
三、注射用冻干制品 .....	85
四、典型冻干无菌粉末处方及制备工艺分析 .....	86
<b>第六节 眼用液体制剂 .....</b>	<b>86</b>
一、概述 .....	86
二、眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素 .....	86
三、滴眼剂与洗眼剂 .....	87
四、眼用液体型制剂的制备 .....	88

五、滴眼剂处方及制备工艺分析 .....	89
第七节 其他灭菌与无菌制剂 .....	91
一、体内植入制剂 .....	91
二、创面用制剂 .....	91
三、手术用制剂 .....	92
第四章 固体制剂-1(散剂、颗粒剂、片剂、片剂的包衣) .....	95
第一节 概述 .....	95
一、固体制剂的制备工艺 .....	95
二、固体制剂的体内吸收路径 .....	96
三、Noyes-Whitney 方程 .....	96
第二节 散剂 .....	97
一、概述 .....	97
二、散剂的制备 .....	98
三、散剂的质量检查 .....	107
四、散剂举例 .....	108
第三节 颗粒剂 .....	109
一、概述 .....	109
二、颗粒剂的制备 .....	109
三、颗粒剂的质量检查 .....	110
四、颗粒剂举例 .....	111
第四节 片剂 .....	111
一、概述 .....	111
二、片剂常用的辅料 .....	113
三、片剂的制备方法 with 分类 .....	119
四、湿法制粒技术 .....	121
五、固体的干燥 .....	128
六、整粒与混合 .....	133
七、压片 .....	134
八、片剂的质量检查 .....	139
九、片剂的包装 .....	140
十、片剂举例 .....	141
第五节 片剂的包衣 .....	143
一、糖包衣工艺与材料 .....	143
二、薄膜包衣工艺与材料 .....	144
三、包衣的方法与设备 .....	145
第五章 固体制剂-2(胶囊剂、滴丸和膜剂) .....	150
第一节 胶囊剂 .....	150
一、概述 .....	150
二、胶囊剂的制备 .....	151

三、胶囊剂的质量检查与包装贮存 .....	154
第二节 滴丸剂和膜剂 .....	156
一、滴丸剂 .....	156
二、膜剂 .....	157
第六章 半固体制剂 .....	161
第一节 软膏剂 .....	161
一、概述 .....	161
二、软膏剂的基质 .....	162
三、软膏剂的附加剂 .....	167
四、软膏剂的制备及举例 .....	168
五、软膏剂的质量检查 .....	170
第二节 眼膏剂 .....	171
一、概述 .....	171
二、眼膏剂的制备 .....	171
三、眼膏剂的质量检查 .....	172
第三节 凝胶剂 .....	172
一、概述 .....	172
二、水性凝胶基质 .....	172
三、水凝胶剂的制备及处方举例 .....	173
第四节 栓剂 .....	174
一、概述 .....	174
二、栓剂的处方组成 .....	175
三、栓剂的制备及处方举例 .....	177
四、栓剂的治疗作用及临床应用 .....	179
五、栓剂的质量评价 .....	180
第七章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂 .....	183
第一节 概述 .....	183
一、气雾剂的特点 .....	183
二、气雾剂的分类 .....	184
三、气雾剂的吸收 .....	184
第二节 气雾剂的组成 .....	185
一、抛射剂 .....	185
二、药物与附加剂 .....	187
三、耐压容器 .....	188
四、阀门系统 .....	188
第三节 气雾剂的制备 .....	190
一、气雾剂的处方类型及举例 .....	190
二、气雾剂的制备工艺 .....	192

三、气雾剂的质量评定 .....	193
第四节 喷雾剂 .....	193
一、概述 .....	193
二、喷雾装置 .....	194
三、喷雾剂的质量评价 .....	194
第五节 吸入粉雾剂 .....	194
一、概述 .....	194
二、粉末雾化器 .....	194
<b>第八章 浸出技术与中药制剂 .....</b>	<b>196</b>
第一节 概述 .....	196
一、浸出技术及中药制剂的概念 .....	196
二、中药制剂的进展 .....	196
三、浸出制剂的种类及特点 .....	197
四、中药剂型的改革 .....	197
第二节 浸出操作与设备 .....	200
一、药材的预处理 .....	200
二、浸出过程 .....	201
三、影响浸出的因素 .....	202
四、浸出方法及设备 .....	204
五、浸出液的蒸发与干燥 .....	206
第三节 常用的浸出制剂 .....	209
一、汤剂 .....	209
二、酒剂 .....	210
三、酊剂 .....	210
四、流浸膏剂与浸膏剂 .....	211
五、煎膏剂 .....	212
六、颗粒剂(冲剂) .....	212
第四节 浸出制剂的质量 .....	212
一、控制药材的质量 .....	212
二、严格控制提取过程 .....	212
三、控制浸出制剂的理化指标 .....	213
第五节 中药成方制剂的制备工艺与质量控制 .....	213
一、中药注射剂 .....	213
二、中药眼用制剂 .....	214
三、中药软膏剂 .....	215
四、中药片剂 .....	215
五、中药胶囊剂 .....	216
六、中药栓剂 .....	217
七、中药膜剂与中药涂膜剂 .....	217
八、中药橡胶硬膏剂 .....	218

九、中药巴布剂 .....	218
十、中药气雾剂 .....	219

## 第二篇 药物制剂的基本理论

<b>第九章 药物溶液的形成理论</b> .....	221
<b>第一节 药用溶剂的种类及性质</b> .....	221
一、药用溶剂的种类 .....	221
二、药用溶剂的性质 .....	222
<b>第二节 药物的溶解度与溶出速度</b> .....	223
一、药物的溶解度 .....	223
二、药物的溶出速度 .....	228
<b>第三节 药物溶液的性质与测定方法</b> .....	229
一、药物溶液的渗透压 .....	229
二、药物溶液的 pH 与 pK <sub>a</sub> 值测定 .....	230
三、药物溶液的表面张力 .....	230
四、药物溶液的粘度 .....	231
<b>第十章 表面活性剂</b> .....	232
<b>第一节 概述</b> .....	232
一、表面活性剂的概念 .....	232
二、表面活性剂的结构特征 .....	232
三、表面活性剂的吸附性 .....	232
<b>第二节 表面活性剂的分类</b> .....	233
一、离子表面活性剂 .....	233
二、非离子表面活性剂 .....	235
<b>第三节 表面活性剂的基本性质和应用</b> .....	237
一、表面活性剂胶束 .....	237
二、亲水亲油平衡值 .....	238
三、表面活性剂的增溶作用 .....	240
四、表面活性剂的复配 .....	241
五、表面活性剂增溶作用的应用 .....	243
六、表面活性剂的其他应用 .....	244
<b>第四节 表面活性剂的生物学性质</b> .....	244
一、表面活性剂对药物吸收的影响 .....	244
二、表面活性剂与蛋白质的相互作用 .....	245
三、表面活性剂的毒性 .....	245
四、表面活性剂的刺激性 .....	246
<b>第十一章 药物微粒分散系的基础理论</b> .....	247
<b>第一节 概述</b> .....	247



第二节 微粒分散系的主要性质与特点	248
一、微粒大小与测定方法	248
二、微粒大小与体内分布	249
三、微粒的动力学性质	249
四、微粒的光学性质	250
五、微粒的电学性质	250
第三节 微粒分散体系的物理稳定性	251
一、热力学稳定性	251
二、动力学稳定性	252
三、絮凝与反絮凝	252
四、DLVO 理论	253
五、空间稳定理论	256
六、空缺稳定理论	257
七、微粒聚结动力学	259
<b>第十二章 药物制剂的稳定性</b>	<b>262</b>
第一节 概述	262
一、研究药物制剂稳定性的意义	262
二、研究药物制剂稳定性的任务	262
第二节 药物稳定性的化学动力学基础	263
一、反应级数	263
二、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测	264
第三节 制剂中药物的化学降解途径	264
一、水解	265
二、氧化	266
三、其他反应	267
第四节 影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	267
一、处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法	267
二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法	270
三、药物制剂稳定化的其他方法	274
第五节 固体药物制剂稳定性的特点及降解动力学	275
一、固体药物制剂稳定性的特点	275
二、固体剂型的化学降解动力学	276
第六节 药物稳定性试验方法	277
一、影响因素试验	277
二、加速试验	278
三、长期试验	279
四、稳定性重点考查项目	279
五、有效期统计分析	280
六、经典恒温法	281
七、固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法	283