

製劑學

顧學斐編著

人民衛生出版社

製 劑 學

顧 學 裘 編 著

(瀋陽藥學院藥劑學教研組)

人 民 衛 生 出 版 社

一 九 五 六 年 · 北 京

內 容 提 要

本書共分上下兩篇，上篇為總論與格林制劑學，共分三十三章，敘述制劑學的一般概念，內容，發展簡史以及藥典等，繼討論各種格林制劑制造的基本理論與操作技術，以及操作中各項要點，尤其對各種國產制藥機械的構造、使用法及其優缺點等，作了詳細的介紹。下篇為滅菌制劑學，討論滅菌的理論，藥廠中滅菌法的選擇，無菌操作法，熱原問題，藥廠安瓿車間的具體制造步驟與常用的器械，各種法定與非法定注射劑的制造等。

本書取材除主要參考中國藥典、制劑規範及其他參考書外，更廣泛地收集了最近國內各藥廠的各種設備圖樣及操作經驗，作了詳盡而比較全面的介紹，故可供藥學院系藥劑學教學上以及藥廠制劑生產部門的參考。

製 劑 學

開本：787 × 1092/18 印張：36 插頁：5 字數：858千字

顧 學 裘 編 著

人 民 衛 生 出 版 社 出 版

(北京書刊出版業營業許可證出字第〇四六號)

• 北京崇文區磁子胡同三十六號 •

人 民 衛 生 出 版 社 印 刷 • 新 華 書 店 發 行
長 春 印 刷 廠

★ 統一書號：14048 · 1107

1956年11月第1版—第1次印刷

定價：(9) ★ 精裝道林紙本6.00元 (長春版) 印數：★ 精裝道林紙本1—3,500
精裝報紙本4.60元 精裝報紙本1—3,000

凡 例

1. 本書共分上下兩篇，上篇為「總論與格林制劑學」共三十三章，敘述制劑學的意義、內容以及制劑學的發展史，繼討論各種格林制劑製造的基本理論、單元操作法以及操作要點等，尤其對制劑工業上常用的各種國產制藥機械的構造、使用法及其優缺點作詳細的敘述。下篇為「滅菌制劑學」共十三章，討論滅菌的理論與藥廠中滅菌法的選擇，無菌操作法，熱原問題，藥廠安瓿車間的具體製造步驟與常用的器械，各種法定與非法定注射劑的製造，以及外科用敷料與腸線的制法與檢查。

2. 本書取材主要以中華人民共和國藥典 1953 年版為標準，參考了蘇聯的先進技術，以及國內各藥廠生產上的經驗，故可供藥學院系藥劑學教學以及藥廠制劑生產部門的參考資料。

3. 本書中所用的名詞，以採用中國藥典規定名稱為主，以求統一，非中國藥典法定的，則以現時較通用者或根據化學命名原則決定名詞，但部分冗長者，則採用通俗名稱或簡名，以便於記憶。

4. 本書所載各種制劑均首先記中文名，次記拉丁名，拉丁縮寫，再次記英文名及慣用的別名。非法定制劑的中文名稱部分參考制劑規範或一般文獻所常用的名稱為依據。

5. 本書中各制劑的制法均根據中國藥典或其他藥典的規定，如大規模製造時，其法可酌量變通，各成分可按比例增減之，但其所成之制品，應符合藥典規定標準。

6. 溶液的百分比用 % 表之，如溶質為固體或氣體時，系指溶液 100ml 中含有溶質若干 g。溶質為液體時，系指溶液 100ml 中含有溶質若干 ml。

7. 本品中的溫度，均以攝氏溫度計 25°C 為標準，溫度 15—20°C 為常溫，30—40°C 為微溫。

8. 各制劑中如聲明須行含量測定或生物檢定者，均須依照中國藥典或其他藥典規定方法施行之，務使切合規定標準。

9. 本書中凡僅稱溶液而不表明其所用的溶劑者，均指水溶液而言。

10. 本書所用水浴的溫度，如無特別記載，均指 100°C 的沸水或 100°C 水蒸氣加熱。

11. 各制劑項下所載的用途，均系指該制劑中最主要成分的治療作用而言。

12. 本書中所用篩子的號碼，均採用市售「標準篩」的規格，因目前市上所供應的篩布與各藥廠實際在生產中應用者均為此種號碼的篩布，為了與中國藥典藥篩的規格便於對照，分別列表於下，以供參考：

市售「標準篩」的規格

號 碼	篩 孔 內 徑 (毫米)	篩 孔 內 徑 (微米)	綫 的 直 徑 (毫米)	篩孔平均限度 %	篩孔最大的限度 %
2	9.52	9520	2.11—2.59	± 3	+5
4	4.76	4760	1.14—1.68	± 3	+10
10	2.00	2000	0.68—1.00	± 3	+10
20	0.84	840	0.38—0.55	± 5	+15

30	0.59	590	0.29—0.42	± 5	+15
40	0.42	420	0.23—0.33	± 5	+25
50	0.297	297	0.170—0.253	± 5	+25
60	0.250	250	0.149—0.220	± 5	+25
70	0.210	210	0.130—0.187	± 5	+25
80	0.177	177	0.114—0.154	± 6	+40
100	0.149	149	0.096—0.125	± 6	+40
120	0.125	125	0.079—0.103	± 6	+40
200	0.074	74	0.045—0.016	± 7	+60

中國藥典藥篩的規格

號 碼	篩 孔 內 徑 (毫 米)	相 等 於 市 售 [標 準 篩] 的 號 碼
1	3	
2	2	10
3	0.6	30(0.59 毫米)
4	0.35	
5	0.25	60
6	0.15	100(0.149 毫米)
7	0.13	120

13. 本書各章中非法定製劑項下所採用的拉丁名稱未根據中國藥典拉丁文的命名原則加以修改，因此，全書中法定製劑與非法定制劑的拉丁命名不一致，但為了讀者查考其它文獻或藥典方便起見，故仍保持原有命名方式未加更動。

本書承孟目的、陳思義兩教授審閱。邵佐唐同志代繪全部機械圖，並承史玉亭、沈文照、奚念朱、鄭俊民、胡長鴻及陳瑞龍等同志在各方面給予的協助，特此致謝。

目 錄

上篇 總論與格林製劑學

第一章 緒論	1	第四節 法定的芳香水劑	21
第一節 製劑學的意義	1	1. 杏仁水	21
第二節 祖國古代中藥製劑的發展	2	2. 樟腦水	23
第三節 古代西洋醫藥史中關於製劑發展的記載	5	3. 氯仿水	23
第二章 藥典	8	第五節 非法定常用的芳香水劑	23
第一節 概說	8	1. 薄荷水	23
第二節 中華人民共和國藥典	10	2. 濃桂皮水	24
一、一般介紹	10	第四章 溶液劑	25
二、內容	10	第一節 概念	25
(一)正文	10	第二節 溶液劑的種類	25
1. 中文名稱 2. 拉丁名稱 3. 化學分子式與構造式及分子量 4. 法定來源與有效成分的標準含量 5. 製法 6. 性狀 7. 鑑別 8. 檢查 9. 含量測定或效價測定 10. 含醇量 11. 貯藏 12. 製劑 13. 劑量	10	1. 單純性溶液 2. 化學性溶液 3. 滅菌溶液	
(二)附錄	14	第三節 製造溶液劑的條件	25
第三節 蘇聯國家藥典	14	一、粉碎	25
一、一般介紹	14	二、攪拌	25
二、蘇聯藥典第八版的內容	15	(一)槳狀攪拌器	26
第四節 國際藥典	16	(二)推進式攪拌器	26
第五節 英國藥典	16	(三)壓縮空氣液體混和法	28
第六節 美國藥典	17	三、溫度	28
第七節 日本藥局方	17	四、懸掛	28
第三章 芳香水劑	18	第四節 溶液劑的填充法	28
第一節 概念	18	第五節 法定的溶液劑	30
第二節 芳香水劑的一般製法	18	1. 腎上腺素溶液	30
一、蒸溜法	18	2. 繅式醋酸鉛溶液	31
(一)蒸氣蒸溜法的理論根據 (二)蒸溜法的操作步驟 (三)蒸溜法的注意事項	18	3. 骨化醇溶液	32
二、溶解法	20	4. 氫氧化鈣溶液	34
(一)溶解法甲	20	5. 煤酚皂溶液	34
(二)溶解法乙	20	6. 氯化鐵溶液	37
三、稀釋法	20	7. 複方碘溶液	38
第三節 芳香水劑的一般用途及貯藏法	21	8. 亞砷酸鉀溶液	38
		9. 鹽酸嗎啡溶液	39
		10. 鹽酸士的寧溶液	39
		11. 氯化鋅溶液	40
		第六節 非法定常用的溶液劑	41
		1. 濃醋酸鉍溶液	41

2. 碘化鉀汞溶液	42
3. 硫化鈣溶液	43
4. 對氯羰基二甲苯溶液	43
5. 枸橼酸鎂溶液	44
6. 濃鹼式醋酸鉛溶液	46
7. 枸橼酸鉀溶液	47
8. 外科用含氯鈉溶液	47
9. 複方硼酸鈉溶液	49
第五章 甘油劑	50
第一節 概念	50
第二節 甘油劑的製法	50
第三節 法定的甘油劑	50
1. 硼酸甘油	50
2. 鞣酸甘油	51
第四節 非法定常用的甘油劑	51
1. 酚甘油	51
2. 碘甘油	52
第六章 膠漿劑	53
第一節 概念	53
第二節 法定的膠漿劑	53
1. 亞刺伯膠漿	53
2. 西黃蓍膠漿	54
第七章 糖漿劑	55
第一節 概念	55
第二節 蔗糖的性質與選擇	55
一、蔗糖的性質	55
二、蔗糖的選擇	56
第三節 糖漿的一般製法	56
一、熱溶法	56
二、冷溶法	57
三、滲濾法	57
四、含藥糖漿的製法	57
第四節 糖漿的貯藏法	57
第五節 法定的糖漿劑	58
1. 糖漿(單糖漿)	58
2. 橙皮糖漿	58
3. 枸橼糖漿	59
4. 磷酸可待因糖漿	60
5. 硫酸亞鐵糖漿	60
6. 甘草糖漿	61
7. 番瀉葉糖漿	61
8. 姜糖漿	61

第六節 非法定常用的糖漿劑	62
1. 磷酸乳酸鈣糖漿	62
2. 碘化亞鐵糖漿	62
3. 磷酸亞鐵奎寧士的寧糖漿	63
4. 吐魯糖漿	64
第八章 乳劑	65
第一節 概念	65
第二節 乳劑的優點	65
第三節 乳劑的類型	65
第四節 乳劑形成的學說	66
1. 粘稠度的學說	2. 水化作用學說
3. 表面張力學說	4. 界面吸附膜學說
5. 分子定向排列學說	6. 極性學說
第五節 乳劑類型的區別法	69
1. 外觀	2. 連續相的稀釋
3. 染色法	4. 導電性
第六節 乳劑的通用製法	70
一、濕膠法	70
二、乾膠法	70
第七節 乳化劑的選擇	72
一、醃類(或稱碳水化合物類)	72
1. 亞刺伯膠	2. 西黃蓍膠
3. 白及膠質	4. 瓊脂
5. 糊精	6. 澱粉
7. 麥芽浸膏	8. 粘膠質
9. 海藻酸鈉	10. 甲基纖維素
二、蛋白質類	75
1. 卵黃	2. 酪蛋白
3. 明膠	
三、醇類	76
1. 脂肪族醇類	2. 環(狀)醇類
四、酸類	77
1. 脂肪族酸類	77
2. 環(狀)酸類	77
五、酯類	77
1. 一元醇酯類	2. 多元醇酯類
六、肥皂類	78
1. 一價金屬肥皂	2. 多價金屬肥皂
3. 皂素類	
七、脂肪類	78
八、氨基羰化合物類	79
九、季銨化合物類	80
十、氫氧化合物類	80
十一、不溶性乳化劑類	80
第八節 製造乳劑用的機器	81

1. 手搥乳化機	2. 電動乳化機	3. 手搖乳化機
第九節 乳劑的穩定性	82	
一、乳劑的乳析作用	82	
二、乳劑的分裂作用	83	
第十節 法定的乳劑	85	
魚肝油乳	85	
第十一節 非法定常用的乳劑	85	
1. 麥芽浸膏魚肝油乳	85	
2. 松節油乳	86	
3. 液狀石蠟瓊脂乳	86	
4. 氯苯乙烷乳	87	
5. 防疫臭藥水	88	
第九章 膠體劑	89	
第一節 概念	89	
第二節 膠體的特性	89	
一、膠體微粒的大小	89	
二、丁達爾效應	90	
三、透析作用	91	
四、膠體微粒的電荷	92	
第三節 膠體的類型	93	
一、親液膠體	94	
二、憎液膠體	94	
第四節 膠體劑的一般製造法	95	
一、用分子凝聚作用的製造法	95	
1. 氧化作用製法	2. 還原法	3. 水解法
4. 沉澱法		
二、用分散作用的製造法	96	
1. 物理分散法	2. 電分散法	3. 機械分散法
(1) 泊立米爾膠體磨	(2) 泊立米爾直立式膠體磨	(3) 漢利爾膠體磨
(4) 蘇聯式膠體磨		
三、用膠溶作用的製造法	99	
第五節 法定的膠體劑	99	
一、膠體劑	99	
1. 枸橼酸鐵銨	99	
2. 弱蛋白銀	100	
二、凝膠劑	101	
1. 氫氧化鋁凝膠	101	
2. 乾燥氫氧化鋁凝膠	103	
3. 鎂乳	103	
第六節 非法定常用的膠體劑	104	

一、膠體劑	104	
膠體硫	104	
二、凝膠劑	105	
鈣乳	105	
第十章 火棉膠劑	106	
第一節 概念	106	
第二節 法定的火棉膠劑	107	
1. 火棉膠	107	
2. 彈性火棉膠	107	
第十一章 片劑	108	
第一節 概念	108	
一、片劑的優點	108	
二、片劑的種類	108	
三、優良片劑的要求	109	
第二節 各種輔藥的選擇	109	
一、粘合劑的選擇	109	
二、填充劑的選擇	111	
三、潤滑劑的選擇	111	
四、崩裂劑的選擇	113	
第三節 顆粒的製法	113	
一、濕製顆粒法	113	
(一) 藥品的稱量與混和	113	
(二) 加粘合劑與各種藥品混和製成軟材	115	
(三) 將軟材壓過篩孔	116	
1. 顆粒機的構造與使用法	116	
(1) 搖擺式顆粒機	(2) 旋轉式顆粒機	
(3) 圓筒式顆粒機		
2. 應用顆粒機的幾個問題	118	
(1) 多次製粒法	(2) 機器製粒的注意點	
(3) 顆粒機上篩布的選擇		
(四) 顆粒的乾燥	120	
(五) 乾燥顆粒的過篩	121	
(六) 加潤滑劑及崩裂劑	121	
二、乾製顆粒法	121	
三、重壓法	121	
第四節 壓製藥片的機器	122	
一、單銑式壓片機	122	
二、花籃式壓片機	124	
三、多銑旋轉式壓片機	124	
1. 動力部分	2. 開關	3. 壓片部分
4. 加顆粒部分	5. 壓力及調節片重部分	6. 吸塵部分

四、鈇模的選擇及處理法	130
第五節 壓製藥片的操作過程	132
第六節 藥片重量的計算法	133
第七節 壓片過程中可能發生的困難及其原因	134
一、不易崩裂	134
二、鬆片	134
三、頂裂	135
四、粘貼	136
五、片重差異增加	136
六、變色或表面現斑點	137
七、疊壓現象	137
第八節 片劑的車間檢查法	137
一、重量差異檢查法	138
二、崩裂度試驗法	138
三、硬度的試驗	139
第九節 藥片的包裝	140
一、包裝的準備	140
二、包裝的方法	142
三、包裝時應注意點	142
第十節 法定的片劑	142
1. 乙醯苯胺片	142
2. 抗壞血酸片	143
3. 菸酸片	144
4. 氨茶鹼片	144
5. 阿司匹林片	145
6. 複方阿司匹林片	145
7. 巴比妥片	146
8. 乳酸鈣片	146
9. 卡巴肺片	147
10. 喹啉方片	147
11. 鹽酸氯脈片	147
12. 磷酸可待因片	148
13. 己烯雌酚片	148
14. 洋地黃片	149
15. 鹽酸麻黃鹼片	149
16. 硫酸亞鐵片	150
17. 甘汞片	150
18. 鹽酸嗎啡片	151
19. 碳酸氫鈉片	151
20. 複方碳酸氫鈉片	152
21. 菸醯胺片	152
22. 戊巴比妥鈉片	153

23. 苯巴比妥片	153
24. 苯妥英鈉片	154
25. 羧苯甲醯磺胺噻唑片	154
26. 撲鹿嗪啉片	154
27. 丙基硫氧嘧啶片	155
28. 重硫酸奎寧片	155
29. 核黃素片	156
30. 乾酵母片	156
31. 山道年甘汞片	157
32. 磺胺脒片	158
33. 磺胺片	158
34. 磺胺噻唑片	159
35. 鹽酸硫胺片	159
36. 甲狀腺片	160
第十一節 非法定的片劑	160
1. 去氫膽酸片	160
2. 蘆薈番木鱉片	161
3. 氫氧化鋁片	161
4. 複方氫氧化鋁片	162
5. 複方氨基比林片	162
6. 氯化鉍片	162
7. 複方氯化鉍散片	163
8. 硫酸阿託品片	163
9. 次碳酸鈷片	164
10. 葡萄糖酸鈣片	164
11. 葡萄糖酸鈣丁種維生素片	165
12. 藥用炭片	165
13. 辛可芬片	165
14. 複方可待因片	166
15. 氨苯嘧啶片	166
16. 鹽酸苯海拉明片	167
17. 肝浸膏片	167
18. 當歸浸膏片	167
19. 複方當歸浸膏片	168
20. 碳酸亞鐵片	168
21. 碳酸亞鐵蘆薈素片	169
22. 碳酸亞鐵神片	169
23. 磷酸亞鐵奎寧土的寧片	170
24. 龍膽碳酸氫鈉片	170
25. 三硝基甘油片	171
26. 淨水片	171
27. 環己烯巴比妥片	172

28. 己雷鎖辛片	172
29. 異菸肼片	173
30. 含碘喉症片	173
31. 亞硫酸氫鈉甲素醃片	174
32. 薄荷喉症片	175
33. 複方甘草合劑片(含阿片)	175
34. 複方甘草合劑片(不含阿片)	176
35. 含氯化銨甘草合劑片	176
36. 水楊酸鈉片	176
37. 對氨基水楊酸鈉片	177
38. 青霉素片	177
39. 複方酚酞片	178
40. 苯丙礪片	178
41. 複方桔梗片	179
42. 酞磺醋胺片	179
43. 阿的平片	179
44. 大黃碳酸氫鈉片	180
45. 山道年片	181
46. 鹽汽水片	181
47. 琥珀糖磺胺噻唑片	182
48. 磺胺嘧啶片	182
49. 磺胺甲基嘧啶片	182
50. 水楊酸鈉柯柯豆素片	183
51. 三溴片	183
52. 烏洛妥品片	184
53. 複合乙種維生素片	184
54. 複方礪砂溶液片	185
55. 昇汞溶液片	185
56. 高錳酸鉀溶液片	185
57. 氯化鈉溶液片	186
第十二章 丸劑	187
第一節 概念	187
第二節 賦形劑的選擇	187
一、液體賦形劑	188
二、固體賦形劑	188
第三節 丸劑製造的步驟	189
一、藥品的混和	189
二、丸塊的製造	189
三、丸塊的搓滾與分割	190
四、丸粒搓圓法	190
第四節 製丸劑用的機器	190
一、小型製丸機	190
二、滾筒式製丸機	191

三、考爾登式製丸機	193
四、篩丸機	194
五、丸劑計數機	195
第五節 非法定的丸劑	195
1. 蘆薈丸	195
2. 蘆薈鐵丸	196
3. 碳酸亞鐵丸	196
4. 複方碳酸亞鐵丸(紅色補丸)	197
5. 己雷鎖辛丸	197
6. 複方酚酞丸	198
7. 複方大黃丸	198

第十三章 丸片劑的包衣

第一節 丸片劑包衣的目的與種類

- 一、包衣的目的
- 二、包衣的種類
 - (一) 糖衣
 - (二) 腸溶衣
 - (三) 珠光衣
 - (四) 樹膠衣
 - (五) 明膠衣
 - (六) 金銀衣
 - (七) 石墨衣
 - (八) 珠砂衣

第二節 包衣用的機器

- 一、糖衣機
 - (一) 糖衣機的構造
 - (二) 糖衣機的轉數
 - (三) 糖衣鉢裝置的角度
 - (四) 糖衣鉢的容量
 - (五) 糖衣鉢的加熱裝置
 - (六) 糖衣鉢的冷熱吹風裝置
- 二、打光機
- 三、丸片包衣用的其他設備

第三節 包糖衣法

- 一、包糖衣所需原料的準備
 - (一) 糖漿的製備
 - (二) 顏色糖漿的製備
 - (三) 膠漿的製備
 - (四) 滑石粉
 - (五) 打光用蠟
- 二、包糖衣的基本操作
 - (一) 包隔離層
 - (二) 包粉衣層
 - (三) 包白色糖衣層
 - (四) 包顏色糖衣層
 - (五) 打光法

- 三、包糖衣過程中可能發生的困難及其原因
 - (一) 發狃
 - (二) 成團
 - (三) 結把
 - (四) 發毛
 - (五) 崩子
 - (六) 雙顆
 - (七) 退光

第四節 包腸溶衣法

- 一、包腸溶衣的目的
- 二、包腸溶衣常用的方法
 - (一) 薩羅包衣
 - (二) 角質包衣
 - (三)

硬脂酸包衣 (四) 其他腸溶衣	
三、腸溶衣的崩裂度試驗法	211
(一) 在人造胃液中崩裂度的試驗	
(二) 在人造腸液中崩裂度的試驗	
第五節 其他包衣法	212
一、包明膠衣	212
二、包金銀衣	212
三、包石墨衣	212
四、包珠砂衣	212
第十四章 各種生藥的成分與各種提煉法中溶劑的選擇	213
第一節 生藥提煉的目的	213
第二節 各種生藥成分的性質與提煉時的關係	214
一、甙類	214
二、肥皂素類	215
三、鞣酸或鞣質類	215
四、生物鹼類	216
五、酶類	216
六、蔥醌衍化物類	218
七、脂肪及脂肪油類	218
八、揮發油類	219
九、樹脂類	220
十、油樹脂類	220
十一、樹香膠類	220
十二、樹膠類	220
十三、蛋白質類	220
第三節 各種生藥提煉法中溶劑的選擇	222
一、水	222
二、乙醇	222
三、醚	223
四、氯仿	224
五、輕石油	224
六、甘油	224
第十五章 生藥的粉碎法	225
第一節 粉碎的目的	225
1. 新鮮生藥的乾燥	
2. 生藥中有效成分的提煉	
3. 增加溶質的溶解度	
4. 用量的均勻	
第二節 切碎法	225
第三節 搗碎法	226
第四節 研磨法	229
1. 鐵研船	
2. 輪研機	
3. 錘研機	
4. 石磨機	
5. 圓球磨粉機	
6. 咖啡磨	
第五節 擊碎法	235
1. 萬能磨粉機	
2. 錘碎機	
3. 偉萊氏磨粉機	
4. 碎解機	
第六節 篩粉法	239
1. 粉末的粗細	
2. 藥篩	
3. 各種電動篩粉器	
第十六章 浸劑	244
第一節 概念	244
第二節 浸劑的製法	244
一、新鮮浸劑的製法	244
二、濃浸劑的製法	245
(一) 重浸漬法	245
(二) 滲漉法	246
三、濃浸劑稀釋法	246
第三節 法定的浸劑	246
1. 複方龍膽浸	246
2. 複方番瀉葉浸	247
第四節 非法定的浸劑	247
1. 濃丁香浸	247
2. 洋地黄浸	248
3. 濃複方龍膽浸	248
4. 濃番瀉葉浸	249
第十七章 煎劑	250
第一節 概念	250
第二節 法定的煎劑	250
1. 複方半夏煎	250
2. 檳榔煎	251
第十八章 酊劑	252
第一節 概念	252
第二節 酊劑的製法	252
一、稀釋法	252
二、浸漬法	252
三、滲漉法	252
第三節 法定的酊劑	256
1. 橙皮酊	256
2. 顛茄酊	257
3. 安息香酊	257
4. 複方樟腦酊	257
5. 辣椒酊	258
6. 複方豆蔻酊	258
7. 枸橼酊	259

8. 黃連酊	259	9. 遠志流浸膏	278
9. 洋地黃酊	259	10. 大黃流浸膏	279
10. 複方龍膽酊(苦味酊)	260	11. 番海棠流浸膏	279
11. 莫若酊	261	12. 曼陀羅流浸膏	279
12. 番木鱉酊	261	13. 姜流浸膏	280
13. 阿片酊	261	第四節 法定的浸膏	280
14. 遠志酊	262	1. 顛茄浸膏	280
15. 複方大黃酊	262	2. 牛膽汁浸膏	281
16. 曼陀羅酊	263	3. 龍膽浸膏	281
17. 薑酊	263	4. 甘草浸膏	282
第四節 非法定的酊劑	264	5. 肝浸膏	282
1. 蘆薈酊	264	6. 莫若浸膏	283
2. 芳香酊	264	7. 麥芽浸膏	284
3. 複方安息香酊	265	8. 番木鱉浸膏	285
4. 豆蔻酊	265	9. 大黃浸膏	285
5. 複方氯仿酊	265	10. 曼陀羅浸膏	286
6. 桂皮酊	266	第五節 非法定常用的	
7. 麥角酊	266	流浸膏及浸膏	286
8. 龍膽酊	266	1. 檳榔流浸膏	286
9. 大黃酊	267	2. 貝母流浸膏	287
10. 芳香大黃酊	267	3. 桔梗流浸膏	287
11. 海葱酊	268	4. 當歸流浸膏	288
12. 東莫若酊	268	5. 當歸浸膏	288
13. 毒毛旋花子酊	268	第二十章 生藥制劑的溫浸	
14. 吐魯酊	269	與連續抽提法	289
15. 繡草酊	269	第一節 概念	289
16. 醃製繡草酊	269	第二節 藥廠中溫浸與連續	
第十九章 浸膏劑	270	抽提法所用的裝置	290
第一節 概念	270	一、生藥溫浸和蒸發裝置	290
第二節 浸膏劑的製法	270	二、生藥連續滲漉與蒸發裝置	292
一、滲漉法	270	三、速氏連續抽提裝置一	293
二、加壓滲漉法	271	四、速氏連續抽提裝置二	293
三、重滲漉法	272	五、速氏連續抽提裝置三	295
第三節 法定的流浸膏	274	六、速氏連續抽提裝置四	295
1. 顛茄流浸膏	274	七、速氏連續抽提裝置五(蘇聯式)	296
2. 黃連流浸膏	274	八、改良速氏連續抽提器三用裝置	297
3. 麻黃流浸膏	275	第三節 用溫浸或連續抽提法	
4. 麥角流浸膏	275	製成的製劑	298
5. 甘草流浸膏	276	1. 牽牛子脂	298
6. 肝流浸膏	276	2. 辣椒油樹脂	299
7. 莫若流浸膏	277	3. 生姜油樹脂	299
8. 番木鱉流浸膏	277	第二十一章 溶劑回收法	301

第一節 壓榨法	301
一、手搖螺旋壓榨機	302
二、磁面平板壓榨機	302
三、臥式壓榨機	302
四、單螺旋壓榨機	303
五、雙效螺旋壓榨機	303
六、水壓機	303
第二節 置換法	304
第三節 蒸溜法	305
第二十二章 生藥制劑的濃縮法	306
第一節 蒸溜法	306
一、蒸溜法的目的	306
二、常壓蒸溜法	306
三、真空蒸溜法	306
第二節 蒸發法	307
一、開啓式蒸氣夾層蒸發鍋	307
二、真空蒸發器	308
三、平管液膜式蒸發器	310
四、扎侖巴沉平管式蒸發器	310
五、沉豎管式蒸發器	311
六、關氏蒸發器	312
七、改良關氏蒸發器	313
八、斜管式真空蒸發器	313
九、三效蒸發器	314
第三節 蒸溜或蒸發器的隔沫裝置	315
第四節 真空蒸溜或蒸發器 的抽氣裝置	316
一、小型抽氣機	316
二、單級真空抽氣機(單級真空泵)	318
三、盤式真空抽氣機(盤式真空泵)	319
第二十三章 制劑的干燥法	320
第一節 概念	320
第二節 干燥器的種類	320
一、真空干燥器	320
二、桶式干燥器	321
三、噴霧干燥器	323
四、廂式干燥器	324
五、隧道式干燥器	326
六、滾筒干燥器	326
七、轉運式干燥器	327
第二十四章 制劑的澄清法	329
第一節 製劑沉澱產生的主要原因	329

一、溶劑濃度的變換	329
二、蛋白質類的沉澱	329
三、鞣酸類的沉澱	329
第二節 沉澱的處理法	329
一、瀝濾法	329
二、沉降後用虹吸管分離法	330
三、沉澱細粒凝聚法	332
(一) 加熱凝聚法 (二) 吸附凝聚法	
四、過濾法	332
(一) 過濾質 (二) 布氏漏斗及全套過 濾裝置 (三) 熱水保溫漏斗 (四) 蒸 氣夾層漏斗 (五) 用於揮發性液體過濾 的裝置	
第三節 藥廠中過濾用的機械設備	334
一、單葉壓濾機	334
二、壓濾機	334
三、葉濾機	336
四、離心機	337
五、沙普爾超離心機	338
六、高速度乳析機	340
七、流線過濾機	340
第四節 過濾操作的注意點	342
第二十五章 肥皂劑	343
第一節 概念	343
第二節 法定的肥皂劑	343
1. 軟肥皂	343
2. 硬皂	344
3. 油酸汞	344
第三節 非法定常用的肥皂劑	345
1. 油酸銅	345
2. 硬脂酸鎂	345
第二十六章 醑劑	347
第一節 概念	347
第二節 法定的醑劑	347
1. 亞硝酸乙醑	347
2. 芳香氨醑	349
3. 複方橙皮醑	350
4. 樟腦醑	350
5. 氯仿醑	351
第三節 非法定常用的醑劑	351
1. 醚醑	351
2. 桂皮醑	351
第二十七章 醌劑	352

第一節 概念	352
第二節 法定的醑劑	352
芳香醑	352
第三節 非法定常用的醑劑	352
複方鹽酸麻黃鹼醑	352
第二十八章 膠囊劑	354
第一節 概念	354
第二節 膠丸的製法	354
1. 溶膠	354
2. 製片	356
3. 軋丸	359
4. 整丸與乾燥	361
第三節 非法定的膠丸	362
1. 四氯化碳膠丸	362
2. 氯霉素膠丸	362
3. 維生素 A D 膠丸	362
4. 濃維生素 A D 膠丸	363
第二十九章 栓劑	364
第一節 概念	364
第二節 栓劑的種類	364
1. 肛門栓 2. 陰道栓 3. 尿道栓	
4. 鼻腔栓	
第三節 栓劑的基質	364
一、柯柯豆油(柯柯脂)	365
二、柏油	365
三、甘油明膠	366
第四節 製造栓劑用的模型與器械	366
第五節 栓劑的製法	369
一、柯柯豆油栓的製法	369
(一) 熱熔法	369
(二) 冷壓法	370
二、甘油明膠栓的製法	370
第六節 法定的栓劑	370
1. 顯茄栓	370
2. 甘油栓	371
第七節 非法定常用的栓劑	371
1. 複方次沒食子酸鈣栓	371
2. 阿片鉛栓	372
第三十章 軟膏劑	373
第一節 概念	373
第二節 軟膏劑的基質	373
一、脂肪性基質	374
1. 豚脂 2. 精製羊脂 3. 羊毛脂	

4. 蜂蠟 5. 鯨蠟 6. 凡士林(軟石脂)	
7. 石蠟 8. 液狀石蠟 9. 植物油	
二、乳劑基質	376
三、吸水性基質	378
四、水溶性基質	379
1. 矽凍 2. 粘膠質 3. 甲基纖維素	
4. 磺氫化蓖麻油	
第三節 藥廠中製造軟膏	
所用的設備	379
一、電動研鉢	379
二、泊立米爾軟膏研磨機	380
三、滾筒式軟膏研磨機	380
四、蘇聯式軟膏研磨機	383
五、攪拌式軟膏混和機	383
六、衛氏軟膏研磨機	383
第四節 軟膏的通用製法	384
一、研和法	384
二、熔和法	384
三、化學反應法	384
第五節 軟膏劑的貯藏法	385
一、盛軟膏劑的容器	385
二、軟膏錫管填充器	386
三、齒輪唧筒式軟膏填充機	386
四、軟膏錫管軋尾器	386
五、自動軟膏錫管軋尾機	388
六、自動軟膏錫管填充軋尾機	388
第六節 法定的軟膏劑	390
1. 硼酸軟膏	390
2. 水楊酸軟膏	390
3. 鞣酸軟膏	390
4. 含水軟膏	391
5. 顯茄軟膏	391
6. 辣椒軟膏	392
7. 汞軟膏	392
8. 氯化氨基汞軟膏	392
9. 複方汞軟膏	393
10. 甘汞軟膏	393
11. 碘仿軟膏	394
12. 酚軟膏	394
13. 煤焦油軟膏	394
14. 松瀝油軟膏	395
15. 單軟膏	395
16. 硫軟膏	396

17. 氧化鋅軟膏	396
第七節 非法定常用的軟膏劑	396
1. 複方苯甲酸軟膏	396
2. 玫瑰水軟膏	397
3. 強硝酸汞軟膏	397
4. 不着色碘軟膏	398
第三十一章 眼用軟膏劑	400
第一節 概念	400
第二節 眼用軟膏劑的通用製法	400
第三節 法定的眼用軟膏劑	400
1. 阿託品眼膏	400
2. 枸橼酸銅眼膏	400
3. 黃氧化汞眼膏	401
4. 青霉素眼膏	401
第三十二章 硬膏劑	402
第一節 概念	402
第二節 硬膏的通用製法	402
一、硬膏塊的製造	402
(一) 熔融法 (二) 化學反應法	
二、硬膏紙型的剪製法	402
三、硬膏的塗敷法	402
第三節 法定的硬膏劑	403
1. 順茄硬膏	403
2. 芥子硬膏	404
第四節 非法定常用的硬膏劑	404
1. 鉛硬膏	404
2. 松香硬膏	405
3. 絆創膏(或稱橡皮膏)	405
4. 斑蝥素硬膏	407
第三十三章 其他非法定的制剂	408
第一節 泥罈劑	408
白陶土泥罈劑	408
第二節 錠劑	408
一、錠劑的通用製法	408
二、非法定的錠劑	410
1. 氯化鋁錠	410
2. 複方碳酸鋁錠	410
3. 甲醛錠	411
4. 石炭酸錠	411

下篇 滅菌製劑學

第一章 總論	412
--------	-----

第一節 滅菌製劑學的內容	412
第二節 注射劑的優點與應用的途徑	412
一、注射劑的優點	412
二、注射劑應用的途徑與製造要點	412
1. 調度法 2. 皮內注射 3. 皮下注射	
4. 肌肉注射 5. 靜脈注射 6. 椎管注射或稱硬膜內注射 7. 硬膜外注射	
第二章 滅菌法	416
第一節 概念	416
第二節 乾熱滅菌法	416
一、火焰滅菌法	416
二、乾熱空氣滅菌法	416
1. 乾熱滅菌器 2. 各種乾熱滅菌器的溫度自動調節器 3. 玻璃器皿與容器的乾熱滅菌法 4. 化學藥品的乾熱滅菌法 5. 油脂類,凡士林及蠟質的乾熱滅菌法	
第三節 濕熱滅菌法	422
一、濕熱滅菌的幾個因素	422
1. 滅菌的時間與溫度的關係 2. 細菌的數量與生長時間 3. 水分含量與滅菌的關係 4. 氫離子濃度與滅菌的關係 5. 注射劑的滲透壓與滅菌的關係	
✓ 二、加壓蒸氣滅菌法	423
(一) 手提式加壓滅菌鍋	424
(二) 輕便式加壓滅菌鍋	425
(三) 直立式加壓滅菌鍋	427
(四) 蒸氣夾層加壓滅菌鍋(一)	428
(五) 蒸氣夾層加壓滅菌鍋(二)	430
(六) 蘇聯式蒸氣夾層加壓滅菌鍋	430
(七) 加壓蒸氣滅菌法的操作要點	431
三、間歇滅菌法	433
四、加制菌劑的低溫滅菌法	434
(一) 制菌劑的選擇	434
(二) 常壓蒸氣滅菌器	435
五、鹽水浴或油浴的滅菌法	436
第四節 過濾滅菌法	437
一、過濾滅菌法的優缺點及其功用	437
二、影響滅菌過濾的因素	438
1. 表面吸附作用 2. 過濾時的壓力與溫度 3. 溶液 pH 值的關係	
三、各種常用的滅菌過濾器	438
(一) 矽藻土滅菌濾器類	438

1. 貝克非爾氏濾器 2. 孟德勒氏濾器	
(二) 燒磁濾器類	440
1. 巴斯德-張伯倫氏濾器 2. 道爾頓氏濾器	
(三) 石棉濾器類	440
(四) 熔粒玻璃板濾器類	443
(五) 火棉膠膜濾器	445
(六) 石膏濾器	447
四、各種滅菌過濾器的洗滌與濾菌性能試驗法	447
(一) 貝克非爾氏濾器、孟德勒氏濾器、巴斯德-張伯倫氏濾器、及道爾頓氏濾器的洗滌法	447
(二) 熔粒玻璃板濾器洗滌法	448
(三) 各種滅菌過濾器的濾菌性能試驗法(中國藥典法)	448
(四) 各種滅菌過濾器的濾孔直徑測定法	448
第五節 無菌操作法	449
一、概念	449
二、無菌操作櫥的構造	449
三、無菌操作室的構造	450
四、空氣滅菌法	452
(一) 空氣過濾法	452
(二) 蒸氣噴霧法	453
(三) 紫外光線滅菌法	453
(四) 滅菌藥液噴霧法	454
五、無菌操作者手的準備	455
六、無菌操作者衣帽的準備	455
✓ 第三章 熱原	456
第一節 熱原的定義與來源	456
第二節 熱原的組成與性質	456
1. 耐熱性 2. 濾過性 3. 水溶性	
4. 不揮發性	
第三節 熱原的除去法	457
1. 溶液中熱原的除去法 2. 各種容器中熱原的除去法	
第四節 熱原試驗	458
一、家兔發熱試驗法	458
二、白血球反應試驗法	460
三、螢光反應試驗法	460
四、TBP 反應試驗法	461
第四章 注射劑的氫離子濃度	462

第一節 概念	462
第二節 注射劑氫離子濃度的重要性	462
一、注射劑氫離子濃度與生理作用	462
二、注射劑氫離子濃度與主藥穩定性的關係	463
三、注射劑氫離子濃度與主藥溶解度的關係	463
四、注射劑氫離子濃度與主藥純度的關係	463
第三節 注射劑 pH 值轉變的原因	463
第五章 注射劑與血液滲透壓的關係	466
第一節 概念	466
第二節 注射劑等滲溶液的計算法	466
1. 按溶質分子濃度計算法 2. 由已知濃度的溶液之冰點下降度推算法 3. 由冰點下降度將低滲溶液調整至等滲溶液的計算法	
✓ 第六章 注射劑中特許加入的藥物	470
1. 用作制菌劑的	470
2. 用作調整 pH 值的	470
3. 通入不活動性氣體，防止空氣的氧化作用	470
4. 用作抗氧劑的	471
5. 用作穩定劑的	471
6. 用作調整等滲壓的藥物	471
7. 用作局部止痛劑的	471
第七章 供製造注射劑的溶劑	472
第一節 注射用水	472
一、三種法定水的區別	472
二、注射用水的熱原除去法	473
(一) 化學法除去熱原的方法 (二) 蒸溜法除去熱原的方法	
三、各種常用的蒸溜器	474
(一) 全套小型中性玻璃蒸溜器 (二) 全套中性玻璃重蒸溜器 (三) 司安克單管式蒸溜器 (四) 司安克複管式蒸溜器 (五) 改良司安克複管式蒸溜器 (六) 隔沫蒸溜器 (七) 雙重冷凝器的蒸溜器 (八) 簡單式蒸溜器 (九) 重蒸溜器 (十) 三效蒸溜器 (十一) 重蒸溜水蒸	

溜器	
四、製造注射用水的要點	481
(一)揮發性雜質的清除問題	
(二)蒸溜器構造的問題	
(三)水的初步處理	
第二節 注射用油	485
一、注射用油的選擇	485
二、注射用油的精製法	486
三、注射用油的保存法	488
第八章 注射劑的一般操作法	489
第一節 注射劑的容器	489
一、安瓿	489
(一)安瓿的選擇	
(二)安瓿的截斷	
(三)安瓿的洗滌	
1. 真空洗滌法	
2. 噴射洗滌法	
3. 自動洗滌法	
二、粉末安瓿	496
三、橡皮塞玻璃瓶	497
(一)舊式疫苗瓶	498
(二)新式疫苗瓶	498
(三)青霉素瓶	499
(四)生理食鹽水瓶	499
四、注射劑容器用橡皮塞的選擇	499
(一)物理特性	499
(二)對注射液的耐溶性	500
(三)對注射液的吸收作用	500
(四)對注射液中成分的變化	500
五、注射劑用玻璃容器檢驗法	501
六、注射劑用玻璃容器的其他檢驗法	502
(一)氟化物的檢查法	502
(二)鉛的檢查法	502
(三)耐鹼性檢查法	502
第二節 注射液的配製與灌注	502
一、注射液的配製	502
(一)原料藥品的秤量	503
(二)溶液的配製	503
(三)過濾	504
二、注射液的灌注	505
(一)注射液連續過濾及灌注裝置一	505
(二)注射液連續過濾及灌注裝置二	508
(三)注射液連續過濾及灌注裝置三	509
(四)注射液連續過濾及灌注裝置四	510
(五)注射液通入氮氣或二氧化碳裝置	512

(六)半自動安瓿灌注器	513
第三節 安瓿的熔封	515
一、手工熔封法	515
二、自動安瓿熔封機	516
第四節 注射劑的印刷與包裝	522
一、手搖安瓿印字機	522
二、自動安瓿印字機(一)	522
三、自動安瓿印字機(二)	523
四、橡皮塞玻璃瓶的包裝	523
第九章 注射劑的檢查法	528
第一節 固體雜質的檢查法	528
第二節 滅菌檢查法	528
一、滅菌檢查法中常用的培養基	528
(一)需氣菌培養基	529
1. 牛肉湯培養基	
2. 營養牛肉湯培養基	
3. 對氨基苯甲酸牛肉湯培養基	
(二)厭氣菌培養基	531
1. 煮肉培養基	
2. Brewer 氏培養基	
(三)固體培養基	532
1. 營養瓊脂培養基	
2. 半固體瓊脂培養基	
二、滅菌檢查操作	533
(一)安瓿滅菌檢查法(一)	533
(二)安瓿滅菌檢查法(二)	534
(三)燒瓶中滅菌溶液的滅菌檢查法	535
(四)固體藥品的滅菌檢查法	535
(五)疫苗瓶滅菌檢查法	536
(六)油注射劑的滅菌檢查法	537
(七)注射劑中含有苯基硝酸汞或其他有機汞化合物作制菌劑的滅菌檢查法	537
(八)外科用滅菌氨基磺酸結晶粒的滅菌檢查法(其他磺胺類藥物可用同法檢查)	538
(九)青霉素製劑的滅菌檢查法	538
1. 抗青霉素酶的製法	
2. 抗青霉素酶濃度的測定	
3. 滅菌檢查法	
第十章 法定的注射劑	541
1. 抗壞血酸注射液	541
2. 腎上腺素注射液	542
3. 氨茶鹼注射液	543
4. 鹽酸去水嗎啡注射液	544
5. 酒石酸鈣鈉注射液	545