

中等专业学校教材

药剂学

王承德 主编 屠锡德 主审

中国医药科技出版社

中等专业学校教材

药 剂 学

主 编	王承德
主 审	屠锡德
参编人员	缪立德
	谢美芬

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是国家医药管理局组织编写的中等专业学校教材,共20章。全面论述了溶液剂、片剂、注射剂、软膏剂、浸出药剂、栓剂、气雾剂、长效制剂等各种剂型的有关理论、生产技术、质量要求、质量检验和包装。本书还对国内外新剂型、新设备、新辅料、新工艺作了适当介绍,力求反映药剂学的新发展,并在各章后附有思考题,供学生练习。

本书内容翔实,富有中专特色,适用于中等医药学校各类专业,还可作职工培训教材之用。

药 剂 学

王承德 主编

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲38号)
河北省昌黎县印刷厂 印刷
新华书店北京发行所 发行

开本 $787 \times 1092\text{mm}^{1/16}$ 印张 $21\frac{1}{2}$

字数 486 千字 印数 1—9100

1991年6月第1版 1991年6月第1次印刷

ISBN 7-5067-0269-X/G·0009

定价 5.20元

编写说明

本书是国家医药管理局组织编写的医药中等专业学校教学用书，供药物制剂工艺与药物分析技术两个专业使用，也可作为其它专业的教材或药厂职工培训用书。

本书是根据医药中专学校的培养目标和教学要求编写的，注重理论联系实际，密切结合我国医药生产的具体情况，既介绍传统理论和方法，又适当反映国内外药剂学的新进展。通过学习本教材，可以使学生对各种剂型有比较系统的了解，为将来的工作打下良好的理论基础。

全书共计二十章，分为单元操作和剂型各论。第四、五、六章讲述药厂生产中的常用设备与操作技术，第三、七和十至十五章主要介绍各种剂型（如液体药剂、浸出药剂、注射剂、片剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等）的组成、特点、制备工艺、质量控制和成品包装等。此外，书中专门介绍了表面现象与表面活性剂、药物制剂的稳定性、生物药剂学及新剂型等内容。同时还针对近年来发展十分迅速的药用新辅料和新包装材料，专设了十九、二十两章，建议作选读或参考教材之用。

全书由上海医药学校高级讲师王承德任主编，湖北省制药工业学校讲师繆立德、上海医药学校讲师谢美芬参加编写，并聘请了中国药科大学屠锡德教授担任主审。在写作过程中，编者所在学校领导、兄弟学校老师及药厂的许多同志曾给予热情的支持，国家医药管理局培训中心还提供了部分插图。在书稿的整理中，承蒙上海医药工业研究院研究员王大林、陈庆华和上海医药职工大学罗金德教授的大力帮助，国家医药管理局科教司张修淑老师也提出了许多宝贵意见，在此一并表示衷心的感谢。

药剂学涉及的知识面广，实践性强，发展极快，加之编写时间仓促，编者的水平和经验有限，不足及谬误之处在所难免，敬请广大师生不吝指正！

编者

1990年9月

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 概述.....	(1)
一、药剂学的性质与内容.....	(1)
二、药剂学在药学实践中的地位和作用.....	(1)
三、制成剂型的目的和分类.....	(1)
四、药剂学常用的术语.....	(2)
第二节 药剂学的发展与任务.....	(3)
一、我国药剂学的发展简况.....	(3)
二、国外药剂学的进展概况.....	(3)
三、药剂学的任务.....	(4)
第三节 药典.....	(4)
一、药典性质与意义.....	(4)
二、药典发展概况.....	(5)
第四节 药品生产质量管理规范与药品安全试验规范.....	(6)
一、药品生产质量管理规范 (GMP)	(6)
二、药品安全试验规范 (GLP).....	(6)
思考题.....	(6)
第二章 表面现象与表面活性剂	(8)
第一节 表面现象.....	(8)
一、表面积、表面张力、表面自由能.....	(8)
二、液体的铺展与固体的润湿.....	(10)
第二节 表面活性剂.....	(11)
一、表面活性剂的特点与种类.....	(12)
二、表面活性剂的基本性质.....	(16)
第三节 表面活性剂在药剂中的应用.....	(19)
一、增溶剂.....	(20)
二、乳化剂.....	(20)
三、润湿剂.....	(21)
四、起泡剂与消泡剂.....	(21)
五、去垢剂.....	(21)
六、其它.....	(21)
思考题.....	(22)
第三章 液体药剂	(23)
第一节 概述.....	(23)

一、液体药剂简介	(23)
二、液体药剂的类型与特点	(24)
三、液体药剂的分类	(24)
四、溶液的浓度表示法和浓溶液的稀释法	(25)
五、常用的分散媒	(26)
第二节 增加药物溶解度的方法	(28)
一、增加药物溶解度的意义	(28)
二、溶媒与溶质间的溶解关系	(28)
三、增加药物溶解度的方法	(30)
第三节 液体药剂的防腐、矫味与着色	(34)
一、液体药剂的防腐与防腐剂	(34)
二、液体药剂的矫味、矫嗅与着色	(36)
第四节 真溶液型药剂	(37)
一、溶液剂	(38)
二、糖浆剂	(40)
三、其它真溶液型药剂简介	(43)
第五节 胶体溶液型药剂	(44)
一、概述	(44)
二、胶体溶液的制法	(46)
三、胶体溶液的稳定性	(48)
四、胶浆剂	(49)
五、举例	(50)
第六节 混悬液型药剂	(51)
一、概述	(51)
二、混悬液的稳定性	(51)
三、稳定剂	(53)
四、混悬液的制备	(54)
五、混悬剂的质量评价方法	(55)
六、举例	(56)
第七节 乳浊液型液体药剂	(57)
一、概述	(57)
二、乳浊液的形成理论	(58)
三、乳化剂	(59)
四、乳剂的制备与影响因素	(60)
五、乳剂的稳定性	(62)
六、乳剂的质量评价	(63)
七、举例	(64)
思考题	(65)
第四章 粉碎、过筛与混合	(66)

第一节 粉碎	(66)
一、概述	(66)
二、粉碎度	(66)
三、粉碎的基本原理	(67)
四、粉碎的方法	(67)
五、常用的粉碎器械	(68)
六、粉碎器械的使用和保养	(70)
第二节 过筛	(70)
一、概述	(70)
二、药筛的种类及规格	(71)
三、粉末的分等	(71)
四、过筛的器械	(72)
第三节 混合	(73)
一、概述	(73)
二、混合原则	(73)
三、混合方法	(74)
四、混合器械	(74)
思考题	(75)
第五章 蒸馏、蒸发与干燥	(76)
第一节 蒸馏	(76)
一、概述	(76)
二、常用蒸馏方法	(76)
第二节 蒸发	(78)
一、概述	(78)
二、影响蒸发的因素	(79)
三、常用蒸发方法	(80)
第三节 干燥	(81)
一、概述	(81)
二、影响干燥的因素	(81)
三、干燥方法与设备	(82)
思考题	(86)
第六章 搅拌与固体、液体分离	(87)
第一节 搅拌	(87)
一、概述	(87)
二、常用搅拌器的种类	(87)
第二节 固体、液体的分离	(89)
一、沉降法及澄清法	(89)
二、虹吸法	(90)
三、过滤	(91)

四、离心分离法.....	(96)
第七章 浸出药剂	(98)
第一节 概述.....	(98)
一、发展简况.....	(98)
二、种类与特点.....	(98)
第二节 浸出溶媒.....	(99)
一、要求.....	(99)
二、常用的浸出溶媒.....	(99)
三、浸出辅助剂.....	(100)
第三节 浸出原理.....	(100)
一、浸出过程.....	(100)
二、影响浸出的因素.....	(102)
第四节 浸出方法与设备.....	(103)
一、煎煮法.....	(104)
二、浸渍法.....	(104)
三、渗漉法.....	(105)
四、回流法.....	(107)
五、蒸馏法.....	(107)
第五节 常用浸出药剂.....	(107)
一、汤剂与中药合剂.....	(107)
二、酒剂.....	(109)
三、酊剂.....	(110)
四、流浸膏剂.....	(112)
五、浸膏剂.....	(113)
六、煎膏剂(膏滋).....	(114)
七、冲剂.....	(115)
八、安瓿口服液.....	(115)
第六节 浸出制剂的质量控制.....	(117)
一、药材的来源、品种与规格.....	(117)
二、制法规范.....	(117)
三、理化标准.....	(117)
四、卫生学标准.....	(119)
思考题.....	(119)
第八章 药物制剂的稳定性	(120)
第一节 概述.....	(120)
一、研究药物制剂稳定性的意义.....	(120)
二、药物制剂稳定性研究的范围.....	(120)
三、化学动力学基本概念.....	(121)
第二节 制剂中药物的化学降解.....	(123)

一、药物的水解反应·····	(123)
二、药物的氧化反应·····	(125)
三、其它降解反应·····	(127)
第三节 影响稳定性的因素及稳定化·····	(127)
一、处方因素对稳定性的影响及稳定化方法·····	(128)
二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法·····	(130)
三、药物制剂稳定化的其它方法·····	(132)
四、固体制剂稳定性影响因素及稳定化方法·····	(133)
第四节 稳定性试验方法·····	(133)
一、留样观察法·····	(133)
二、加速试验法·····	(134)
三、固体制剂型稳定性加速实验的有关要求·····	(137)
思考题·····	(138)
第九章 灭菌法 ·····	(139)
第一节 概述·····	(139)
第二节 F与F ₀ 值在灭菌中的意义与作用·····	(139)
第三节 物理灭菌法·····	(140)
一、干热灭菌法·····	(140)
二、湿热灭菌法·····	(140)
三、紫外线灭菌法·····	(142)
四、滤过除菌法·····	(143)
五、其它灭菌法·····	(143)
第四节 化学灭菌法·····	(143)
一、固体原料药物的气体灭菌剂·····	(144)
二、室内空气灭菌剂·····	(144)
三、外用灭菌剂·····	(144)
第五节 无菌操作法·····	(145)
一、无菌操作室的要求·····	(145)
二、无菌室的空调系统·····	(145)
三、空气洁净技术·····	(146)
四、无菌操作室的灭菌·····	(147)
五、无菌操作·····	(148)
六、无菌检查法·····	(149)
思考题·····	(149)
第十章 注射剂 ·····	(150)
第一节 概述·····	(150)
一、定义与特点·····	(150)
二、分类·····	(150)
三、注射剂的质量要求·····	(151)

第二节 热原.....	(151)
一、热原的组成与性质.....	(152)
二、污染热原的途径.....	(152)
三、除去热原的方法.....	(153)
四、热原检查法.....	(153)
第三节 去离子水的制备.....	(154)
一、离子交换树脂的构成及类型.....	(154)
二、离子交换树脂的性能.....	(154)
三、交换的基本原理.....	(154)
四、新树脂的处理和转型.....	(155)
五、交换装置.....	(155)
六、离子交换树脂的再生原理和方法.....	(157)
七、去离子水的质量检查.....	(157)
八、树脂毒化.....	(158)
第四节 注射剂的溶媒.....	(158)
一、注射用水.....	(158)
二、注射用油.....	(161)
第五节 注射剂的附加剂.....	(161)
一、增加主药溶解度的附加剂.....	(161)
二、防止主药氧化的附加剂.....	(162)
三、抑制微生物增殖的附加剂.....	(163)
四、调整pH值的附加剂.....	(164)
五、调整渗透压的附加剂.....	(164)
六、减轻疼痛与刺激的附加剂.....	(166)
七、帮助主药混悬或乳化用的附加剂.....	(166)
第六节 注射剂的制备.....	(166)
一、注射剂生产的工艺流程.....	(166)
二、安瓿及其处理.....	(168)
三、注射剂的配液及滤过.....	(170)
四、注射剂的灌封.....	(173)
五、注射剂的灭菌与检漏.....	(175)
六、质量检查.....	(175)
七、印字与包装.....	(175)
八、注射剂举例.....	(176)
第七节 中药注射剂.....	(177)
一、概述.....	(177)
二、中药注射剂的制备.....	(177)
三、中药注射剂目前存在的问题及讨论.....	(178)
四、举例.....	(180)

第八节 输液	(180)
一、概述	(180)
二、输液的生产工艺	(181)
三、举例	(182)
第九节 营养输液	(183)
一、概述	(183)
二、制备及举例	(183)
第十节 粉针剂	(184)
一、概述	(184)
二、生产工艺	(185)
三、举例	(187)
第十一节 血浆代用液	(187)
一、概述	(187)
二、质量要求	(187)
三、举例	(188)
第十二节 滴眼剂	(188)
一、概述	(188)
二、质量要求	(188)
三、生产工艺	(188)
四、滴眼剂的附加剂	(189)
五、举例	(191)
思考题	(191)
第十一章 散剂、胶囊剂、微囊	(193)
第一节 散剂	(193)
一、概述	(193)
二、散剂的制备	(193)
三、举例	(195)
第二节 胶囊剂	(196)
一、概述	(196)
二、分类	(197)
三、制备	(197)
四、胶囊剂的质量检查	(200)
五、举例	(201)
第三节 微囊	(201)
一、概述	(201)
二、芯料与包料	(202)
三、微囊的制备	(202)
四、微囊的质量评价	(205)
五、举例	(205)

思考题	(206)
第十二章 片剂	(207)
第一节 概述	(207)
一、片剂的特点	(207)
二、片剂的分类	(207)
第二节 片剂的赋形剂	(208)
一、概述	(208)
二、赋形剂的种类	(208)
第三节 片剂的制备	(211)
一、制粒压片工艺	(211)
二、直接压片工艺	(215)
三、压片时可能发生的问题和解决的办法	(216)
第四节 中药片剂	(217)
一、概述	(217)
二、制粒	(218)
三、压片	(218)
第五节 片剂的包衣	(219)
一、目的、种类和要求	(219)
二、包衣材料	(220)
三、包衣工艺	(221)
四、包衣缺陷及解决办法	(223)
第六节 片剂的质量要求	(224)
一、检查项目	(224)
二、成品内控检查项目	(225)
三、半成品内控检查项目	(225)
第七节 片剂的包装和贮存	(226)
一、片剂的包装	(226)
二、片剂的贮存	(226)
第八节 举例	(227)
思考题	(227)
第十三章 软膏剂、眼膏剂和硬膏剂	(228)
第一节 软膏剂	(228)
一、概述	(228)
二、软膏基质	(228)
三、透皮吸收	(231)
四、制备与举例	(232)
第二节 眼膏剂	(236)
一、概述	(236)
二、制备	(237)

三、质量评定·····	(237)
四、举例·····	(237)
第三节 硬膏剂·····	(237)
一、概述·····	(237)
二、制备及举例·····	(238)
三、质量检查·····	(239)
思考题·····	(239)
第十四章 栓剂 ·····	(240)
第一节 概述·····	(240)
一、栓剂种类、大小和形状·····	(240)
二、栓剂的作用特点·····	(240)
第二节 栓剂的基质·····	(241)
一、基质的要求·····	(241)
二、基质的种类·····	(242)
第三节 栓剂的制备·····	(244)
一、冷压法·····	(244)
二、热熔法·····	(244)
三、栓剂的生产设备·····	(246)
第四节 质量要求与质量检查·····	(248)
一、质量要求·····	(248)
二、质量检查·····	(248)
第五节 包装与贮藏·····	(249)
第六节 举例·····	(249)
思考题·····	(250)
第十五章 气雾剂 ·····	(251)
第一节 概述·····	(251)
一、特点·····	(251)
二、种类·····	(251)
第二节 气雾剂的组成·····	(251)
一、药物与附加剂·····	(251)
二、抛射剂·····	(252)
三、耐压容器·····	(252)
四、阀门系统·····	(253)
第三节 气雾剂的制备·····	(255)
一、气雾剂制备工艺流程图·····	(255)
二、制备方法·····	(256)
第四节 质量检查·····	(257)
一、容器检查·····	(257)
二、安全、漏气检查·····	(257)

三、照瓶、试喷及喷量检查·····	(257)
四、雾粒大小测定·····	(257)
五、成品卫生标准规定·····	(258)
第五节 举例·····	(258)
思考题·····	(258)
第十六章 其它剂型 ·····	(259)
第一节 丸剂·····	(259)
一、概述·····	(259)
二、常用的赋形剂·····	(259)
三、丸剂的制备·····	(260)
四、质量控制·····	(264)
五、丸剂的包装及贮存·····	(265)
六、举例·····	(265)
第二节 滴丸剂·····	(266)
一、概述·····	(266)
二、制备方法·····	(267)
三、质量检查·····	(268)
四、举例·····	(269)
第三节 膜剂、涂膜剂·····	(270)
一、膜剂·····	(270)
二、涂膜剂·····	(272)
第四节 生化制剂·····	(273)
一、概述·····	(273)
二、动物生化制药的一般原理和方法·····	(273)
三、分类·····	(275)
四、举例·····	(275)
思考题·····	(277)
第十七章 生物药剂学 ·····	(278)
第一节 概述·····	(278)
一、含义与内容·····	(278)
二、生物药剂学的实验方法·····	(279)
第二节 药物的吸收·····	(279)
一、药物的吸收机理·····	(279)
二、影响药物吸收的生理因素·····	(280)
三、影响药物吸收的理化因素·····	(282)
四、影响药物吸收的剂型因素·····	(284)
第三节 药物的分布、代谢、排泄·····	(286)
一、分布·····	(286)
二、代谢·····	(286)

三、排泄·····	(287)
第四节 生物利用度·····	(287)
一、定义·····	(287)
二、意义·····	(288)
三、计算方法·····	(288)
思考题·····	(291)
第十八章 新剂型简介 ·····	(292)
第一节 长效制剂·····	(292)
一、概述·····	(292)
二、长效制剂的设计·····	(293)
三、长效制剂工艺·····	(293)
第二节 控释制剂·····	(296)
一、概述·····	(296)
二、基础理论·····	(296)
三、制备与举例·····	(298)
四、控释制剂的试验方法·····	(299)
第三节 脂质体·····	(300)
一、概述·····	(300)
二、脂质体的理化特性·····	(301)
三、脂质体的制备·····	(302)
四、脂质体在医疗上的应用·····	(302)
五、脂质体质量评定·····	(303)
第四节 贮库制剂·····	(303)
一、概述·····	(303)
二、剂型种类·····	(303)
第五节 微球剂和磁性微球·····	(304)
一、微球剂·····	(304)
二、磁性微球·····	(304)
第六节 β -环糊精包含物·····	(305)
思考题·····	(305)
第十九章 制剂包装 ·····	(306)
第一节 概述·····	(306)
第二节 包装材料·····	(307)
一、金属·····	(308)
二、玻璃·····	(308)
三、塑料·····	(310)
四、橡胶·····	(314)
五、容器的封闭·····	(315)
第三节 软包装·····	(315)

一、单层膜.....	(315)
二、复合膜.....	(317)
三、膜包装的应用.....	(318)
第四节 包装与稳定性检查.....	(319)
第二十章 药用辅料.....	(321)
第一节 概述.....	(321)
第二节 纤维素衍生物.....	(321)
第三节 聚丙烯酸类.....	(324)
第四节 表面活性剂.....	(325)
第五节 其它药用辅料.....	(326)

第一章 绪 论

第一节 概 述

一、药剂学的性质与内容

药剂学是一门研究高质量药物制剂的制备理论、生产工艺和质量控制等的综合性应用科学，是药房、药厂和药检所工作人员应用得最直接、最广泛的一门科学。它是药学专业的主要专业课之一，以数学、物理学、各门化学、药理学、药物分析与化工原理等多门学科的理论为基础。

任何一种药物都不能直接应用于患者，必须制成适合于患者应用的形式，称药物剂型或剂型。凡根据药典、制剂规范或处方手册等收录的比较稳定的处方，将药物制成符合临床需要且达到一定质量要求的制剂称为制剂，研究制剂生产的工艺技术和理论的科学称为制剂学；凡按医师处方专为某一患者调制的，并明确指明用法和用量的制剂称为方剂，研究方剂调制和指导患者用药的有关工艺技术和理论的科学称为调剂学。因此药剂学包括制剂学和调剂学两部分。随着制剂学发展，绝大部分的制剂都在工厂生产，因此目前国内的药剂学，偏重于讲述药厂制剂的工艺技术与理论。

药剂学不仅具有工艺学的性质，即研究药物剂型的生产工艺、设备的使用和保养以及质量控制等问题，而且还密切联系临床医疗实践，即研究制备安全、有效、稳定均一和使用方便的药物剂型，以适应临床需要。经过临床实践所得到的信息，反馈到生产实践中，又能不断地改进和提高制剂质量。药剂学在不断地与临床医疗实践相结合的过程中，促进了自身的发展。

二、药剂学在药学实践中的地位和作用

由于剂型是一切药物用于机体前的最后形式，关系到药物作用能否理想发挥，所以必须保证具体制剂或方剂均要符合有关规定和要求，它的质量优劣既直接关系到治疗作用强弱，又涉及到产品成本的高低。理想的剂型应该是疗效显著，安全，毒副作用小，以及贮藏、运输、携带方便等。另外，制剂生产的情况也反映一个国家的工业生产水平，因此，药剂学在医疗卫生和工业实践中占据着极其重要的地位。

三、制成剂型的目的和分类

（一）药物制成剂型的目的

药物的种类很多，但在使用前必须先制成某种适宜剂型，其目的有以下几点。

（1）满足医疗、预防与诊断疾病的需要：病有缓急，证有表里，须因病施治，对症下药。对剂型的选用也各不相同。如治疗急性病，为使药物奏效迅速，宜用注射剂等