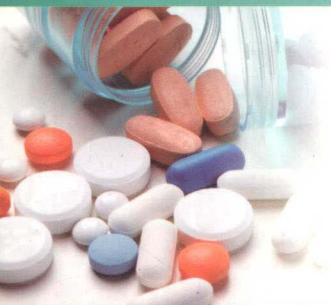




国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
供临床药学专业用



药剂学

第2版

主 编 王建新 杨 帆

副主编 何仲贵 徐群为 吴琳华



人民卫生出版社

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
供临床药学专业用

药 剂 学

第2版

主 编 王建新 杨 帆

副主编 何仲贵 徐群为 吴琳华

编 者 (以姓氏笔画为序)

王建新 (复旦大学药学院)

田 燕 (大连医科大学)

汤继辉 (安徽医科大学)

李中东 (复旦大学附属华山医院)

杨 帆 (广东药学院)

吴红卫 (广东药学院附属第一医院)

吴琳华 (哈尔滨医科大学)

何仲贵 (沈阳药科大学)

孟胜男 (中国医科大学)

钟志容 (泸州医学院)

顾艳丽 (内蒙古医科大学)

徐群为 (南京医科大学)

魏 刚 (复旦大学药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学 / 王建新, 杨帆主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20246-6

I. ①药… II. ①王…②杨… III. ①药剂学—高等学校—教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 025806 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药 剂 学

第 2 版

主 编: 王建新 杨 帆

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 32

字 数: 779 千字

版 次: 2007 年 7 月第 1 版 2015 年 4 月第 2 版

2015 年 4 月第 2 版第 1 次印刷(总第 3 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-20246-6/R · 20247

定 价: 52.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

随着医药卫生体制改革不断深化,临床药学快速发展,教育教学理念、人才培养模式等正在发生着深刻的变化。为使教材建设跟上教学改革步伐,更好地满足当前临床药学的教学需求,在广泛调研的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年5月全面启动了全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材的论证、修订与出版工作。

全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材充分借鉴国际临床药学教育教学的发展模式,积极吸取近年来全国高等学校临床药学专业取得的教学成果,进一步完善临床药学专业教材体系和教材内容,紧密结合临床药学实践经验,形成了本轮教材的编写特色,具体如下:

(一) 切合培养目标需求,突出临床药学专业特色

本套教材作为普通高等学校临床药学专业规划教材,既要确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又要突出专业特色,紧紧围绕临床药学专业培养目标,以药学、医学及相关社会科学知识为基础,充分整合医药学知识,实现临床知识与药学知识的有机融合,创建具有鲜明临床药学专业特色的教材体系,更好地服务于我国临床药学课程体系,以培养能够正确开展合理用药及药物治疗评估、从事临床药学及相关工作、融药学与医学为一体的综合性和应用型临床药学人才。

(二) 注重理论联系实践,实现学校教育药学临床实践有机衔接

本套教材强调理论联系实践,基础联系临床,特别注重对学生临床药学实践技能的培养。尤其是专业核心课程的编写,如本轮新编的教材《临床药物治疗学各论》,由内、外、妇、儿等临床课程与药物治疗学课程内容整合而成,将临床知识与药物治疗学知识有机融合,同时与国家卫生和计划生育委员会临床药师培训基地的专科要求紧密对接,充分吸收临床药师继续教育工作的宝贵经验,实现学校教育药学临床实践的有机衔接,为学生在毕业后接受继续教育和规范化培训奠定良好基础。

(三) 引入案例与问题的编写形式,强化理论知识与药学临床实践的联系

本套教材特别强调对药学临床实践案例的运用,使教材编写更贴近药学临床实践,将理论知识与岗位实践有机结合。在编写形式上,既有实际案例或问题导入相关知识点的介绍,使得理论知识的介绍不再是空泛的、抽象的阐述,更具针对性、实践性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而是源于实践。案例或问题的引入不仅仅是从编写形式上丰富教材的内容,更重要的是进一步

加强临床药学教材理论与实践的有机融合。

（四）优化编写团队，搭建院校师资携手临床专家的编写平台

临床药学专业本科教育课程，尤其是专业核心课程的讲授，多采用学校教师与临床一线专家联合授课的形式。因此，本套教材在编写队伍的组建上，不但从全国各高等学校遴选了具有丰富教学经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量，同时还吸纳了一大批来自医院的具有丰富实践经验的临床药师和医师参与教材的编写和审定，保障了一线工作岗位上实践技能和实际案例作为教材的内容，确保教材内容贴近临床药学实践。

（五）探索教材数字化转型，适应教学改革与发展需求

本套教材为更好地满足广大师生对教学内容数字化的需求，积极探索教材数字化转型，部分教材配套有网络在线增值服务。网络在线增值服务采用文本、演示文稿、图片、视频等多种形式，收录了无法在教材中体现的授课讲解、拓展知识、实际案例、自测习题、实验实训、操作视频等内容，为广大师生更加便捷、高效的教学提供更加丰富的资源。

本轮规划教材主要涵盖了临床药学专业的核心课程，修订和新编主干教材共计15种（详见全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材目录）。其中，《临床药物化学》更名为《药物化学》，内科学基础、外科学总论等临床课程不再单独编写教材，而是将相应内容整合到临床药物治疗学中，按照《临床药物治疗学总论》、《临床药物治疗学各论》进行编写。全套教材将于2014年7月起，由人民卫生出版社陆续出版发行。临床药学专业其他教材与医学、药学类专业教材共用。

本套教材的编写，得到了第二届全国高等学校临床药学专业教材评审委员会专家的热心指导和全国各有关院校与企事业单位骨干教师和一线专家的大力支持和积极参与，在此对有关单位和个人表示衷心的感谢！更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见，以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会
人民卫生出版社
2014年6月

任何药物在临床使用前都必须制成适合于患者的安全、有效、稳定、使用方便的剂型。剂型不同,给药方式不同,药物的疗效、毒副作用以及患者用药的顺应性均有所不同。药剂学即是研究药物剂型的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性应用技术科学。药剂学是药学类专业的必修课,不仅涉及前期基础课程和专业基础课程的综合运用,而且与研发、生产和临床应用紧密结合。因此,本教材在注重科学性、先进性、启发性的基础上,还重视教材的实用性和临床药学专业特点,以适应培养既具有扎实基础理论知识,又有良好实践能力的药学专业人才的需求。

本教材是为了适合高等学校临床药学专业(方向)的办学方向,适应 21 世纪临床药学专业人才培养的需要而编写的。本教材的篇章划分采用临床给药途径与药物剂型相结合的方法。在内容的阐述上,本教材突出药剂学与生物药剂学知识的融合,淡化制剂工艺过程、制剂设备、厂房设计等工业药剂学内容,以各种剂型和制剂的基本性质和特点为重点,并将各类剂型的生物药剂学和药物动力学特点融入剂型的基本性质中。其目的在于通过本课程学习,使学生能够掌握药剂学的基本概念;掌握各类药物剂型和制剂的基本理论、基本性质和特点;掌握各种药物剂型用药后的生物药剂学性质;熟悉各类剂型的处方组成和体内外质量评价指标;了解各类制剂的制备工艺。为今后从事药学工作,指导合理用药,正确分析和解决各类剂型和制剂在临床用药中的实际问题奠定基础。

本教材全书分为 17 章:第一章至第三章介绍了药剂学的基本概念、剂型与制剂的设计和药物制剂的稳定性;第四章至第十二章介绍了各类常规剂型如液体剂型、片剂、注射剂、软膏剂、中药制剂等;第十三章至第十六章介绍了药物制剂的新技术和新型药物传递系统如缓释与控释制剂、经皮给药制剂、靶向制剂、生物技术药物制剂等;第十七章介绍了药物调剂和用药指导的相关知识内容。

本教材是在方晓玲教授主编的第 1 版的基础上修订的新版本。在上版的基础上,主要有以下几点变化:一是编委们认真参阅了国内外最新教材版本及相关论著,对各章内容进行了较大的更新,以反映最新的成熟研究成果;二是各剂型都增加了一些贴近临床应用的实例,既适应临床药学专业教学的要求,又能使读者对药物剂型的临床应用有更直观深入的了解;三是增加了第二章药物剂型与制剂的设计,希望读者能从源头了解剂型与制剂研制的初衷,加深理解,以更好地指导应用。第十七章中大篇幅地增加了药物调剂和用药指导方面的内容,以突出临床药学专业的特色和实用性,使学生能对临床药学工作有更深入的了解。

参加本教材编写的人员大多是多年从事药剂学教学与科研工作,具有丰富教学经验的中青年教授、副教授,其中包括两位多年从事临床药学工作的副主任药师。编写过程中编委们力求内容新颖、特色鲜明、理论联系实际。但限于编者的水平和经验有限,缺点和错误之处在所难免,希望同仁读者提出宝贵意见和建议,以便再版时进一步修改完善。

王建新 杨 帆

2015年3月

全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
(国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材)

目 录

序号	教材名称	主编	单位
1	基础化学(第2版)*	李铁福	沈阳药科大学
		张乐华	哈尔滨医科大学
2	临床药学导论(第2版)*	蒋学华	四川大学华西药学院
3	临床药学英语(第2版)	朱 珠	北京协和医院
3-1	临床药英语学习辅导	朱 珠	北京协和医院
		张进华	福建医科大学附属协和医院
4	诊断学(第2版)*	李学奇	哈尔滨医科大学附属第四医院
5	药物化学(第2版)*	宫 平	沈阳药科大学
6	药剂学(第2版)	王建新	复旦大学药学院
		杨 帆	广东药学院
7	药物经济学	孙利华	沈阳药科大学
8	药物信息学*	赵荣生	北京大学第三医院
9	中医中药学基础	王 秋	中国药科大学
10	生物药剂学	高 申	第二军医大学
		程 刚	沈阳药科大学
11	临床药物代谢动力学(第2版)	刘克辛	大连医科大学
12	临床药理学(第2版)	魏敏杰	中国医科大学
		杜智敏	哈尔滨医科大学
13	药学服务与沟通技能	闫素英	首都医科大学宣武医院
14	临床药物治疗学总论*	李 俊	安徽医科大学
15	临床药物治疗学各论(上、下册)*	张幸国	浙江大学医学院附属第一医院
		胡丽娜	重庆医科大学附属第二医院

说明:本轮规划教材除表中所列修订、新编教材外,还包括了与临床医学、药学专业共用的教材,其中与临床医学专业共用的教材有《病理学》、《病理生理学》、《医学遗传学》、《医学伦理学》;与药学专业共用的教

材有《高等数学》、《物理学》、《有机化学》、《分析化学》、《生物化学》、《药学分子生物学》、《微生物与免疫学》、《人体解剖生理学》、《药理学》、《药事管理学》、《药物毒理学》、《药物分析》。

★为教材有网络增值服务。

第一章 绪论.....	1
第一节 概述.....	1
一、药剂学的基本概念.....	1
二、药剂学的任务与主要研究内容.....	2
三、药剂学的分支学科.....	3
四、药物剂型与递释系统.....	4
第二节 药剂学的沿革和发展.....	8
一、药剂学的沿革.....	8
二、药剂学的发展.....	9
第三节 药物制剂的质量管理.....	10
一、药典.....	10
二、国家药品标准.....	11
三、处方药与非处方药.....	11
四、药品生产与研究质量管理规范.....	12
第二章 药物剂型与制剂的设计.....	14
第一节 药物剂型和制剂设计的基本原则.....	14
一、药物剂型设计的基本原则.....	14
二、药物制剂设计的基本原则.....	14
第二节 药物制剂的研究.....	15
一、药品的注册.....	15
二、药物制剂的主要研究内容.....	17
第三章 药物制剂的稳定性.....	32
第一节 概述.....	32
一、药物制剂稳定性研究的意义.....	32
二、制剂中药物的化学稳定性.....	32
三、药物及制剂的物理稳定性.....	36
四、药物制剂的微生物学稳定性.....	37
第二节 影响药物制剂稳定性的因素及稳定化方法.....	38
一、影响制剂化学稳定性的因素及稳定化方法.....	38
二、影响制剂物理稳定性的因素及稳定化方法.....	43
三、影响制剂微生物学稳定性的因素及稳定化方法.....	44
第三节 药物稳定性的研究方法.....	44

一、新药研究稳定性试验方法	44
二、经典恒温法	47
三、线性变温法	47
四、热分析法	48
五、固体药物制剂稳定性及试验方法	49
第四章 液体制剂	51
第一节 概述	51
一、液体制剂的特点和质量要求	51
二、液体制剂的分类	51
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	52
一、液体制剂常用的溶剂	52
二、液体制剂的防腐	54
三、液体制剂的矫味与着色	55
第三节 表面活性剂和增加药物溶解度的方法	56
一、表面活性剂	56
二、增加药物溶解度的方法	66
第四节 低分子溶液型液体制剂	70
一、溶液剂	70
二、糖浆剂	71
三、芳香水剂	73
四、酊剂	74
五、酏剂	74
六、甘油剂	75
第五节 胶体溶液型液体制剂	76
一、概述	76
二、溶胶剂	76
三、高分子溶液剂	78
第六节 混悬液型液体制剂	80
一、概述	80
二、混悬剂的物理稳定性	81
三、混悬剂的稳定剂	83
四、混悬剂的制备	84
五、混悬剂的质量评价	85
第七节 乳浊液型液体制剂	87
一、概述	87
二、乳剂形成的条件	88
三、乳化剂	89
四、乳剂的不稳定性	91

五、乳剂的制备	92
六、乳剂的质量评价	94
第八节 自乳化给药系统	95
一、概述	95
二、自乳化给药系统的组成	96
三、自乳化给药系统的质量评价	98
第九节 其他液体制剂与液体制剂的包装、贮存	99
一、其他液体制剂	99
二、液体制剂的包装与贮存	101
第五章 注射剂与滴眼剂	102
第一节 概述	102
一、注射剂的定义、特点及分类	102
二、注射剂的给药途径与质量要求	103
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	105
一、注射用水	105
二、非水溶剂	109
三、注射剂的附加剂	110
四、渗透压的调节与张力	111
第三节 热原	114
一、热原的定义及组成	114
二、热原的性质	115
三、热原污染的途径	115
四、除去热原的方法	116
五、热原的检查方法	116
第四节 灭菌与无菌操作技术	117
一、物理灭菌法	117
二、灭菌参数 F 与 F_0 值	120
三、化学灭菌法	122
四、无菌操作法	123
五、无菌检查法	124
六、洁净室与空气净化技术	124
第五节 小体积注射剂的制备	131
一、注射剂的容器与处理	131
二、注射液的配制	133
三、注射液的滤过	135
四、注射液的灌封	138
五、注射剂的灭菌与检漏	139
六、注射剂的质量检查	140

七、印字、包装与贮存	140
八、举例	141
第六节 大体积注射液	144
一、概述	144
二、大体积注射液的制备	146
三、质量检查	150
四、输液可能发生的问题及解决方法	150
五、举例	151
第七节 注射用无菌粉末	155
一、概述	155
二、注射用无菌粉末的质量要求	155
三、注射用冷冻干燥产品	155
四、注射用无菌分装产品	157
五、注射用无菌粉末举例	158
第八节 眼用制剂	159
一、概述	159
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	159
三、滴眼剂的质量要求	162
四、滴眼剂的处方设计与附加剂	163
五、滴眼剂的制备	164
六、滴眼剂举例	165
第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂与微丸	167
第一节 粉碎、过筛、混合与制粒	167
一、粉碎	167
二、筛分(分级)	171
三、混合	172
四、制粒	174
第二节 散剂	179
一、散剂的概念与制备	179
二、散剂的质量要求	181
三、实例	183
第三节 颗粒剂	183
一、颗粒剂的概念与制备	183
二、颗粒剂的质量检查	185
三、实例	186
第四节 胶囊剂	186
一、胶囊剂的概念、分类与特点	186

二、硬胶囊剂	187
三、软胶囊剂	189
四、胶囊剂的质量要求	190
五、包装储存对胶囊剂质量的影响	191
六、胶囊剂的使用方法	191
七、实例	191
第五节 微丸	192
一、微丸的概念与特点	192
二、微丸的类型与制备方法	194
三、实例	195
第七章 片剂	197
第一节 概述	197
一、片剂的概念与特点	197
二、片剂的种类与质量要求	197
第二节 片剂的常用辅料	199
一、填充剂或稀释剂	199
二、黏合剂和润湿剂	200
三、崩解剂	201
四、润滑剂	202
第三节 压片	204
一、湿法制粒压片	204
二、干法压片	208
三、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	209
第四节 片剂的包衣	211
一、包衣的目的与种类	211
二、包衣的方法与设备	211
三、包衣工艺与材料	213
第五节 片剂的质量检查、包装、合理使用与实例	217
一、片剂的质量检查	217
二、片剂的包装与贮存	219
三、片剂的合理使用	219
四、实例	220
第八章 固体分散体与包合物	223
第一节 固体分散体	223
一、概述	223
二、固体分散体的载体材料	224

三、常用的固体分散体制备方法	227
四、固体分散体的类型	228
五、固体分散体的验证	230
六、固体分散体的速释与缓释原理	231
七、应用实例	232
第二节 包合物	233
一、概述	233
二、包合材料和包合方法	234
三、包合物的验证	237
四、应用实例	239
第九章 软膏剂、凝胶剂、眼膏剂与膜剂	241
第一节 软膏剂	241
一、概述	241
二、软膏剂的基质与附加剂	241
三、软膏剂的处方设计与制备工艺	246
四、软膏剂的质量检查与包装贮存	250
五、软膏剂临床应用实例及注意事项	251
第二节 凝胶剂	252
一、概述	252
二、凝胶剂的基质	253
三、水性凝胶剂的制备	254
四、凝胶剂的质量检查、包装贮存及稳定性评价	255
五、凝胶剂临床应用实例	255
第三节 眼膏剂	256
一、概述	256
二、眼膏剂的制备	256
三、眼膏剂的质量检查	257
四、眼膏剂的临床应用实例	257
第四节 膜剂和涂膜剂	257
一、膜剂	257
二、涂膜剂	260
第十章 栓剂	262
一、概述	262
二、栓剂基质及附加剂	263
三、栓剂的处方设计与临床应用	265
四、栓剂的制备	266
五、栓剂的质量评价与贮存	270

第十一章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	272
第一节 概述	272
一、雾化剂的概念与特点	272
二、雾化剂种类	272
三、药物在呼吸道的沉积	272
第二节 气雾剂	274
一、概述	274
二、气雾剂的组成	276
三、气雾剂的制备	281
四、气雾剂的质量评价	282
五、气雾剂的临床应用与举例	282
第三节 喷雾剂	284
一、概述	284
二、喷雾剂的组成	285
三、喷雾剂的质量评价	286
四、喷雾剂的临床应用举例	287
第四节 粉雾剂	287
一、概述	287
二、吸入粉雾剂的组成	288
三、粉雾剂的质量评价	289
四、粉雾剂的临床应用举例	289
第十二章 中药制剂	291
第一节 概述	291
一、中药制剂的概念与特点	291
二、中药制剂的原料	292
三、中药制剂的选题来源	292
四、中药新制剂的研制程序与研究内容	293
五、天然药物制剂的概念	294
第二节 中药的提取	294
一、中药成分与疗效	295
二、提取工艺路线的设计	295
三、浸出理论及影响提取效率的因素	297
四、常用的提取方法	298
第三节 中药提取物的分离与纯化	302
一、中药提取物的分离原理与方法	302
二、中药提取物的纯化原理与方法	303
第四节 中药提取液的浓缩与干燥	305
一、浓缩	305

二、干燥..... 306

第五节 中药制剂的成型..... 308

一、中药固体制剂..... 309

二、中药液体制剂..... 312

三、中药外用制剂..... 314

第十三章 缓释与控释制剂..... 318

第一节 概述..... 318

一、缓释、控释制剂的概念、特点与临床意义 318

二、缓释、控释制剂的分类 320

三、缓释、控释制剂的处方设计 320

第二节 缓释、控释制剂的设计与制备 321

一、骨架型缓释、控释制剂 322

二、膜控型缓释、控释制剂 326

三、渗透泵型控释制剂..... 330

第三节 缓释、控释植入剂 334

一、概述..... 334

二、植入剂的类型..... 335

三、植入剂的制备方法..... 336

四、植入剂体外释放试验方法..... 337

五、植入剂的体内释放与临床应用..... 338

第四节 注射用缓释、控释制剂 338

一、注射用缓释、控释制剂的概念、特点与临床意义 338

二、注射用缓释、控释制剂的制备 339

三、注射用缓释、控释制剂的质量评价 344

第五节 微囊与微球..... 345

一、概述..... 345

二、微囊与微球的载体材料..... 346

三、微囊制备技术..... 348

四、微球制备技术..... 351

五、影响微囊、微球粒径的因素 353

六、微囊、微球的质量评价 353

七、微囊与微球的释药规律..... 354

第六节 迟释制剂..... 356

一、肠溶制剂..... 356

二、结肠定位释药制剂..... 356

三、脉冲制剂..... 357

四、胃定位释药制剂..... 360