



“十二五” 高职高专药学类专业规划教材

药剂学

(第2版)

YAOJIXUE

主编 韦 超 侯飞燕



内 容 提 要

本教材的编写本着“基础理论适度，技术应用能力强，拓宽知识广度，提高综合素质”的基本原则，掌握“必需为准，够用为度，实用为限”的要求，以实现培养具有综合职业能力，在生产、服务、技术、管理第一线工作的药学类专业高技能人才的目标。

本教材以《中华人民共和国药典》2010年版、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》以及其他药事法规为依据，以新知识、新理论、新技术为依托，对药剂学的内容适当进行整合，构建成四篇。第一篇为药剂学基础，第二篇为药物剂型概论，第三篇为药物制剂的新技术与新剂型，第四篇为生物药剂学与药动学基础。本教材力求形式、内容的新颖实用，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。

本教材适用于高职高专院校药学类各专业的教学，也可作为医药企业人员的培训教材。

图书在版编目（CIP）数据

药剂学/韦超，侯飞燕主编. —2版. —郑州：河南科学技术出版社，2012.8

“十二五”高职高专药学类专业规划教材

ISBN 978-7-5349-5936-3

I. ①药… II. ①韦… ②侯… III. ①药剂学-高等职业教育-教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2012）第 182588 号

出版发行：河南科学技术出版社

地址：郑州市经五路 66 号 邮编：450002

电话：(0371) 65788613 65788629

网址：www.hnstp.cn

策划编辑：范广红 赵振华

责任编辑：赵振华

责任校对：樊 珊

封面设计：张 伟

版式设计：栾亚平

责任印制：张 巍

印 刷：焦作市远航印业有限公司

经 销：全国新华书店

幅面尺寸：185 mm×260 mm 印张：31.25 字数：755 千字

版 次：2012 年 8 月第 2 版 2012 年 8 月第 3 次印刷

定 价：56.00 元

如发现印、装质量问题，影响阅读，请与出版社联系并调换。

丛书编审委员会名单

主 任	林忠文			
副主任	郭争鸣	王自勇	马晓健	周小雅
	黄敏琪	陈根强		
委 员	(按姓氏笔画排序)			
	丁明星	马 英	马卫真	马俊义
	马晓健	王 峰	王文宝	王自勇
	王和平	韦 超	毛理纳	方 虹
	冯务群	冯丽珍	刘永录	刘茵华
	李 菁	李飞雁	李秀丽	李炳诗
	杨雄志	吴长忠	张 媛	陆曙梅
	陈 斌	陈电容	陈洪群	陈根强
	林忠文	罗红梅	罗国海	周小雅
	周煌辉	郑裕红	赵卫峰	侯飞燕
	姚荣林	夏苗芬	郭向群	郭争鸣
	涂 冰	黄敏琪	梁 谷	梁李广
	梁春贤	喻晓雁	程春杰	谢光远
	谢国武			

《药剂学》(第2版)

编写人员名单

主 编 韦 超 侯飞燕
副主编 杨慧明 罗红梅 陈秀瑗
编 者 (按姓氏笔画排序)
韦 超 方建和 邓浩博 冯传平
刘 汉 刘廷艳 杨慧明 陈秀瑗
罗红梅 侯飞燕 贺青姣 黄欣碧
黄敏琪

编写说明

2006 年教育部颁布的《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》中提出：高等职业教育应全面提高教学质量，明确培养高素质技能型人才的目标，加大课程建设与改革的力度，以就业为导向，工学结合，增强学生的职业能力。据此，河南科学技术出版社于 2006 年组织全国 10 所院校编写了“十一五”高职高专药学类专业规划教材。经过几年的使用，这套教材逐步得到大家的认可，销量逐年上升，特别是《天然药物学》被评为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

为了适应构建现代职业教育体系和国家进一步深化医药卫生体制改革的需要，及时反映最新版《中华人民共和国药典》的内容，汇集最新教改成果，提高教材质量，突出教材特色，河南科学技术出版社于 2011 年 4 月组织全国 12 个省（区）30 所高职高专院校药学类专业、中药专业的教学骨干、领导齐聚郑州，商讨“十二五”高职高专药学类专业、中药专业系列教材的出版事宜。“十一五”期间，各参编院校在提高教学质量、深化教学改革方面均做了大量的工作。如广西卫生职业技术学院与当地医药企业开展校企合作，进行订单培养、合作开发课程、优化人才培养方案等教学改革，学院招生人数与就业率节节攀升，其药学专业得到中央财政支持高等职业学校专业建设项目立项支持。浙江医药高等专科学校大力推进教学改革，中药专业以项目驱动方式组织教学，获得省、市两级重点教材建设项目的支持。我们依托这些优秀的教学资源 and 经验丰富的作者队伍，力争此版教材在前一版的基础上，质量更高、特色更强。

相对于“十一五”高职高专药学类专业规划教材，本次编写的教材具有以下特点：

第一，体现教学改革成果。为了更好地服务于培养医药行业高素质技能型人才的目标，将《基础化学》分成了《有机化学》和《无机化学》。并根据职业岗位群的需要和毕业生的反馈，增加了《中医药基础》、《GMP、GSP、GAP 实用技术》和《中医药膳实用技术》等专业特色教材，以拓宽学生的视野，增强其职业能力。

第二，体现工学结合。“十二五”高职高专中药专业项目化规划教材，以项目化教学方式，按照理论实践一体化形式组织内容，边学边实践，以适应中药专业现代化、标准化、规范化的要求。《天然药物化学》教材改为理论实践一体化教材《天然药物化学实用技术》，保留了《天然药物提取分离技术》这本特色教材。药学类专业、中药专业两个系列的教材我们都吸纳了行业一线的专家，要求每门专业课教材至少有一位医药企业的专家参与，结合行业标准制定课程目标与编写大纲，突出对学生职业能力的培养。

第三，体现创新性。为了拓宽学生的知识面，密切课程之间的联系，加强对学生创新思维、创新能力和自主学习能力的培养，各本教材都有选择地编写了学习要点、知识链接、知识拓展、实例分析、学习小结、思考题等内容，供学生自学。其中，知识链接侧重

纵向知识联系，重在介绍与药学类专业、中药专业相关的知识对接、使用，提高学生的学习兴趣；知识拓展则侧重横向知识联系。

本版教材的编写人员为一直在教学一线工作的教师，有丰富的教学经验和教材编写经验，他们把在长期教学和编写教材中积累的宝贵经验运用到这次编写过程的始终，并将其发扬光大，使本版教材风格更加突出，特色更加鲜明。

为了确保教材的编写质量，编写人员在浙江、内蒙古、云南、贵州、河南等省（区）召开了编写会、定稿会，这与各个参编院校领导的大力支持是分不开的。为使教材编出特色、提高质量，各位主编、副主编和编委加班加点，几易其稿，付出了大量的心血。河南科学技术出版社的领导对本版教材也极为重视，在此一并表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，如有纰漏与瑕疵之处，还望广大师生批评指正，以便及时修改。

林忠文

2012年1月

前言

药剂学是研究药物制剂的基本理论、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课程,是药学类专业的重要专业课程之一。本教材是根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神,在“十二五”高职高专药学类专业规划教材编审委员会的指导下,按照教育部药学类高职高专人才培养目标要求进行编写的。

本教材的编写本着“基础理论适度,技术应用能力强,拓宽知识广度,提高综合素质”的基本原则,掌握“必需为准,够用为度,实用为限”的要求,以实现培养具有综合职业能力,在生产、服务、技术、管理第一线工作的药学类专业高技能人才的目标。

本教材是基于刘蜀宝主编的第1版《药剂学》,以《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2010年版、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》以及其他药事法规为依据,并参考同类教材,以新知识、新理论、新技术为依托,对药剂学的内容适当进行整合,构建成四篇。第一篇为药剂学基础,第二篇为药物剂型概论,第三篇为药物制剂的新技术与新剂型,第四篇为生物药剂学与药动学基础。本教材与同系列教材《药物制剂技术》(第2版)的学科关系是,既可将本教材视为理论课教材,将《药物制剂技术》(第2版)视为实训课教材,又可各自独立成为一门课程的教材。各院校可根据专业需求及教学计划不同,适当选用和取舍。本教材力求形式、内容的新颖实用,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。

本教材由韦超、侯飞燕担任主编,负责全书统稿。广西卫生职业技术学院韦超负责编写第一章,第六章第四节,第十一章第四节;怀化医学高等专科学校侯飞燕负责编写第二章第一节、第二节、第三节,第四章;赤峰学院杨慧明负责编写第二章第四节,第五章,第十二章第一节;湖南中医药高等专科学校罗红梅负责编写第十章;辽宁卫生职业技术学院陈秀媛负责编写第三章第四节、第五节,第八章,第十二章第二节;广西卫生职业技术学院黄欣碧负责编写第七章,第十一章第一节、第五节、第六节,此外,还参与书稿审定工作;广西卫生职业技术学院黄敏琪负责编写第九章;江西中医学院方建和负责编写第二章第五节,第三章第一节、第二节、第三节,第六章第一节、第二节、第三节;常德职业技术学院刘汉负责编写第三章第六节、第七节,第十一章第二节、第三节;怀化医学高等专科学校贺青姣负责编写第十二章第三节、第四节;怀化医学高等专科学校刘廷艳负责编写第十三章;湖南中医药高等专科学校冯传平负责编写第十四章。

本教材在编写过程中得到了广西锦莹药业有限公司总工程师邓浩博的大力支持,参与了教材大纲编写、书稿审定工作,在此表示感谢。

限于编者的水平与时间有限,教材中可能有疏漏和不当之处,恳请使用本教材的师生不吝赐教。

编者

2012年6月

目 录

第一篇 药剂学基础

第一章 绪论	(2)	一、GMP	(12)
第一节 药剂学的相关概念与任务	(2)	二、GLP 与 GCP	(13)
一、药剂学的相关概念	(2)	第八节 药剂学的发展	(13)
二、药剂学的任务	(3)	一、我国药剂学的发展	(13)
第二节 药剂学的分支学科	(5)	二、国外药剂学的发展	(14)
一、工业药剂学	(5)	三、现代药剂学的发展	(14)
二、物理药剂学	(5)	第二章 药物制剂的基本理论	(16)
三、生物药剂学	(5)	第一节 药物溶液	(16)
四、药物动力学	(5)	一、药用溶剂	(16)
五、临床药学	(5)	二、药物的溶解度与溶解速度	(17)
六、药用高分子材料学	(6)	三、药物溶液的性质与测定方法	(21)
第三节 药物剂型与药物传递系统	(6)	第二节 表面活性剂	(24)
一、药物剂型的重要性	(6)	一、表面活性剂的概念和结构	(24)
二、药物剂型的分类	(7)	二、表面活性剂的分类	(24)
三、药物传递系统	(8)	三、表面活性剂的性质	(26)
第四节 辅料在药物制剂中的应用	(9)	四、表面活性剂的应用	(29)
第五节 药品标准简介	(10)	五、双表面活性剂	(30)
一、药品标准	(10)	第三节 药物微粒分散体系简介	(32)
二、药典	(10)	一、概述	(32)
第六节 处方、处方药与非处方药	(11)	二、微粒分散体系的性质与特点	(32)
一、处方	(11)	三、影响微粒分散体系稳定性的因素	(33)
二、处方药与非处方药	(12)	第四节 药物制剂的稳定性	(40)
第七节 GMP、GLP 与 GCP 简介	(12)	一、概述	(40)

二、制剂中药物的化学降解途径..... (42)	一、概述..... (76)
三、影响药物制剂稳定的因素及稳定化方法..... (44)	二、干燥的基本理论..... (76)
四、药物稳定性试验方法..... (51)	三、干燥过程的物料衡算..... (78)
五、固体药物制剂稳定性试验的特殊要求和方法..... (56)	四、干燥方法与设备..... (79)
第五节 粉体学简介..... (57)	第四节 灭菌与无菌技术..... (81)
一、概述..... (57)	一、概述..... (81)
二、粉体粒子的性质..... (58)	二、常用灭菌法..... (81)
三、粉体的密度和空隙率..... (58)	三、无菌操作法..... (86)
四、粉体的流动性..... (59)	第五节 空气净化..... (88)
五、粉体的吸湿性..... (60)	一、概述..... (88)
第三章 药物制剂生产的基本操作 ... (63)	二、洁净空气的标准与测定方法..... (88)
第一节 粉碎、过筛与混合..... (63)	三、洁净室的设计与要求..... (90)
一、粉碎..... (63)	四、空气净化技术..... (90)
二、过筛..... (67)	第六节 制药用水..... (92)
三、混合..... (69)	一、概述..... (92)
第二节 制粒技术..... (71)	二、热原..... (93)
一、概述..... (71)	三、纯化水的制备..... (95)
二、湿法制粒技术..... (71)	四、注射用水的制备..... (96)
三、干法制粒技术..... (74)	五、制药用水的质量控制..... (98)
四、喷雾制粒技术..... (74)	第七节 滤过技术..... (99)
第三节 干燥技术..... (76)	一、概述..... (99)
	二、滤过机制与影响因素..... (100)
	三、常用滤过设备..... (101)

第二篇 药物剂型概论

第四章 液体制剂..... (106)	三、糖浆剂..... (114)
第一节 概述..... (106)	四、醑剂..... (116)
一、液体制剂的特点和质量要求..... (106)	五、酊剂..... (117)
二、液体制剂的分类..... (107)	六、甘油剂..... (118)
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂..... (107)	第四节 高分子溶液剂..... (118)
一、液体制剂的溶剂..... (107)	一、概述..... (118)
二、液体制剂的附加剂..... (109)	二、高分子溶液的特性..... (119)
第三节 低分子溶液剂..... (111)	三、高分子溶液的制备..... (119)
一、溶液剂..... (111)	四、举例..... (119)
二、芳香水剂..... (113)	第五节 溶胶剂..... (120)
	一、概述..... (120)
	二、溶胶剂的性质..... (121)

三、溶胶剂的制备	(121)	二、注射剂的处方组分	(139)
四、溶胶剂制备的影响因素	(121)	三、注射剂的制备	(143)
第六节 混悬剂	(122)	第三节 输液	(150)
一、概述	(122)	一、概述	(150)
二、混悬剂的稳定性	(122)	二、输液的制备	(151)
三、混悬剂的稳定剂	(123)	三、输液的质量检查	(153)
四、混悬剂的制备方法	(125)	四、输液存在的问题及解决方法	(153)
五、举例	(125)	五、输液的包装、运输与贮存	(154)
六、混悬剂的质量评定	(126)	六、典型输液处方及制备工艺分析	(154)
第七节 乳剂	(127)	第四节 注射用无菌粉末	(156)
一、概述	(127)	一、概述	(156)
二、乳化剂	(128)	二、注射用无菌粉末的制备	(157)
三、乳剂的形成理论	(129)	三、典型注射用无菌粉末处方及制备工艺分析	(159)
四、乳剂的稳定性	(130)	第五节 眼用液体制剂	(159)
五、乳剂的制备	(131)	一、概述	(159)
六、乳剂的质量评定	(132)	二、眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素	(160)
第八节 按给药途径和应用方法分类的液体制剂	(133)	三、滴眼剂	(161)
一、搽剂	(133)	四、滴眼剂处方及制备工艺分析	(163)
二、涂膜剂	(133)	第六节 其他灭菌与无菌制剂	(164)
三、洗剂	(134)	一、体内植入制剂	(164)
四、滴耳剂	(134)	二、创面用制剂	(165)
五、滴鼻剂	(134)	三、手术用制剂	(166)
六、含漱剂	(134)	第六章 固体制剂-1 (散剂、颗粒剂、片剂)	(168)
七、滴牙剂	(134)	第一节 固体制剂概述	(168)
八、灌肠剂	(134)	一、固体剂型的制备工艺	(168)
九、合剂	(134)	二、固体剂型的溶出与吸收	(169)
第九节 液体制剂的包装与贮藏	(135)	第二节 散剂	(170)
一、液体制剂的包装	(135)	一、概述	(170)
二、液体制剂的贮藏	(135)	二、散剂的制备	(170)
第五章 灭菌制剂与无菌制剂	(136)	三、散剂的质量检查	(171)
第一节 概述	(136)	四、各种类型散剂的配制及举例	(172)
一、灭菌制剂与无菌制剂的概念	(136)		
二、灭菌制剂与无菌制剂的分类	(136)		
第二节 注射剂	(137)		
一、概述	(137)		

第三节 颗粒剂	(175)	五、膜剂的举例	(231)
一、概述	(175)	第八章 半固体制剂	(234)
二、颗粒剂的制备	(176)	第一节 软膏剂	(234)
三、颗粒剂的质量检查	(176)	一、概述	(234)
四、颗粒剂举例	(177)	二、软膏剂的基质	(235)
第四节 片剂	(179)	三、软膏剂中药物的透皮吸 收	(241)
一、概述	(179)	四、软膏剂的制备与举例	(241)
二、片剂的辅料	(181)	五、软膏剂的质量评定与包装 贮存	(246)
三、片剂的制备	(187)	第二节 眼膏剂	(247)
四、片剂的包衣	(194)	一、概述	(247)
五、片剂的质量评定	(201)	二、眼膏剂的制备	(247)
六、片剂的包装与贮存	(203)	三、眼膏剂举例	(248)
七、片剂举例	(204)	四、眼膏剂的质量检查和包装 贮存	(248)
第七章 固体制剂-2 (胶囊剂、栓 剂、滴丸剂、膜剂)	(207)	第三节 凝胶剂	(249)
第一节 胶囊剂	(207)	一、概述	(249)
一、概述	(207)	二、凝胶剂基质	(249)
二、胶囊剂的制备	(208)	三、水性凝胶剂的制备与举 例	(250)
三、胶囊剂的质量检查与包装贮 存	(213)	四、凝胶剂的质量检查和包装 贮存	(251)
四、举例	(213)	第九章 气雾剂、粉雾剂与喷雾 剂	(252)
第二节 栓剂	(214)	第一节 概述	(252)
一、概述	(214)	一、气雾剂的概念及特点	(252)
二、栓剂基质	(216)	二、气雾剂的分类	(253)
三、栓剂的制备与举例	(219)	三、气雾剂的吸收	(253)
四、栓剂的质量检查与包装贮 存	(222)	第二节 气雾剂的组成	(254)
第三节 滴丸剂	(224)	一、抛射剂	(254)
一、概述	(224)	二、药物与附加剂	(256)
二、滴丸剂的制备原理	(224)	三、耐压容器	(256)
三、滴丸剂的制备方法和设 备	(225)	四、阀门系统	(256)
四、滴丸剂的质量检查	(226)	第三节 气雾剂的制备	(258)
五、滴丸剂举例	(227)	一、气雾剂的处方类型及举 例	(258)
第四节 膜剂	(228)	二、气雾剂的制备工艺	(260)
一、概述	(228)	三、气雾剂的质量评定	(261)
二、膜剂的质量要求	(229)		
三、膜剂的成膜材料	(229)		
四、膜剂的制备	(230)		

第四节 喷雾剂	(262)	三、酊剂	(282)
一、概述	(262)	四、流浸膏剂与浸膏剂	(282)
二、喷雾装置	(262)	五、煎膏剂	(283)
三、喷雾剂的质量评定	(263)	六、颗粒剂	(285)
第五节 粉雾剂	(263)	七、中药微丸	(285)
一、吸入粉雾剂	(263)	第四节 浸出制剂的质量控制	(285)
二、非吸入粉雾剂与外用粉雾剂	(265)	一、药材的质量	(286)
第十章 中药制剂	(266)	二、浸出工艺	(286)
第一节 浸出方法与设备	(266)	三、理化指标	(286)
一、药材的预处理与加工	(266)	第五节 中药成方制剂的制备工艺与质量控制	(286)
二、浸出过程	(267)	一、中药注射剂	(287)
三、影响浸出的因素	(268)	二、中药眼用制剂	(288)
四、浸出方法与设备	(269)	三、中药软膏剂	(288)
五、浸出液的蒸发与干燥	(273)	四、中药片剂	(289)
第二节 中药制剂概述	(275)	五、中药胶囊剂	(290)
一、中药制剂的概念	(275)	六、中药丸剂	(291)
二、中药制剂的进展	(276)	七、中药栓剂	(296)
三、浸出制剂的种类及特点	(276)	八、中药膜剂与中药涂膜剂	(297)
四、中药剂型的改革	(277)	九、中药橡胶硬膏剂	(297)
第三节 常用的浸出制剂	(280)	十、中药巴布剂	(299)
一、汤剂	(280)	十一、中药气雾剂与喷雾剂	(299)
二、酒剂	(281)		

第三篇 药物制剂的新技术与新剂型

第十一章 制剂新技术	(302)	一、聚合物胶束制备技术	(313)
第一节 固体分散制备技术	(302)	二、纳米乳与亚微乳制备技术	(315)
一、概述	(302)	第四节 微囊与微球制备技术	(320)
二、常用固体分散技术	(305)	一、概述	(320)
三、固体分散体在药物制剂上的应用	(306)	二、微囊与微球的载体材料	(320)
第二节 包合物制备技术	(307)	三、微囊的制备	(322)
一、概述	(307)	四、微球的制备	(327)
二、包合物的制备	(308)	五、影响粒径的因素	(328)
三、包合物在药物制剂上的应用	(312)	六、微囊与微球中药物的释放	(329)
第三节 聚合物胶束、纳米乳与亚微乳制备技术	(313)	七、微囊与微球的质量评价	(330)
		第五节 纳米粒与亚微粒制备技术	(331)

一、概述	(331)	价	(356)
二、纳米粒与亚微粒制备方法	(332)	第二节 经皮给药制剂	(357)
三、纳米粒与亚微粒在药物制剂 上的应用	(334)	一、概述	(357)
第六节 脂质体与泡囊制备技 术	(335)	二、药物经皮吸收机制	(360)
一、概述	(335)	三、经皮给药制剂的制备	(364)
二、脂质体和泡囊制备方法	(340)	第三节 靶向制剂	(368)
三、脂质体与泡囊在药物制剂上 的应用	(341)	一、概述	(368)
第十二章 药物制剂的新剂型	(343)	二、被动靶向制剂	(370)
第一节 缓释制剂与控释制剂	(343)	三、主动靶向制剂	(373)
一、缓释、控释制剂的概念与特 点	(343)	四、物理化学靶向制剂	(375)
二、缓释、控释制剂的释药原理 和方法	(345)	第四节 生物技术药物制剂简介	(376)
三、缓释、控释制剂的设计	(350)	一、概述	(376)
四、缓释、控释制剂主要类型简 介	(352)	二、生物技术药物制剂的制备 工艺	(378)
五、缓释、控释制剂体内外评		三、生物技术药物新的给药系 统	(379)
		四、生物技术药物制剂的稳定 性	(383)
		五、生物制品的分类	(384)

第四篇 生物药剂学与药动学基础

第十三章 生物药剂学基础	(387)	一、药物的分布	(399)
第一节 生物药剂学概述	(387)	二、药物代谢	(402)
一、生物药剂学的概念	(387)	三、药物排泄	(405)
二、研究生物药剂学的重要性	(388)	第十四章 药动学基本知识	(408)
三、生物药剂学研究药物的体 内过程与研究内容	(388)	第一节 药动学的概念及其发展 概况	(408)
第二节 药物的吸收	(389)	一、药动学概念	(408)
一、胃肠道吸收	(389)	二、药动学发展概况	(408)
二、生理因素对药物吸收的影 响	(391)	第二节 药动学基本概念	(409)
三、药物理化性质对药物吸收 的影响	(393)	一、药动学模型	(409)
四、剂型因素对药物吸收的影 响	(397)	二、药物转运的速度过程	(411)
第三节 药物的分布、代谢和排 泄	(399)	三、药动学参数	(412)
		第三节 单室模型药物单剂量给 药	(415)
		一、静脉注射给药	(415)
		二、静脉滴注给药	(423)

三、血管外给药	(428)	三、米曼方程	(461)
第四节 单室模型药物多剂量给 药	(439)	四、非线性药动学参数的计算 ...	(463)
一、多剂量静脉注射给药	(439)	五、非线性药动学的识别	(464)
二、间歇静脉滴注	(445)	第八节 生物利用度与生物等效 性	(465)
三、多剂量口服给药	(446)	一、生物利用度的概念	(465)
第五节 双室模型简介	(450)	二、生物等效性的概念及其评价 方法	(466)
一、双室模型药物单剂量静脉注 射	(451)	三、生物利用度的研究方法 ...	(467)
二、双室模型药物静脉滴注 ...	(455)	四、普通制剂的生物利用度研究 试验设计	(469)
三、双室模型药物血管外给药 ...	(456)	第九节 临床给药方案	(472)
第六节 隔室模型的判别	(458)	一、临床给药方案设计	(473)
一、作图判断	(458)	二、给药方案个体化	(473)
二、残差平方和法	(458)	三、清除率计算公式	(474)
三、拟合度法	(458)	四、Ritschel 一点法与重复一点 法	(475)
四、AIC 法	(459)	五、平均稳态血药浓度与给药方 案设计	(476)
五、F 检验法	(459)	六、举例	(476)
第七节 非线性药动学简介	(460)		
一、线性药动学特点	(460)		
二、非线性药动学特点	(461)		
参考文献	(481)		

第一篇

药剂学基础

主编 关部 副主编 一

人民卫生出版社

第一章 绪 论

学习要点

1. 掌握药剂学、剂型、制剂、药品标准、药典、处方等基本概念；药物剂型的分类。
2. 熟悉药剂学的主要任务；药物剂型的重要性；辅料在药物制剂中的应用；药物传递系统；处方药、非处方药的概念；GMP、GLP 与 GCP 的含义。
3. 了解药剂学分支学科；药剂学的发展。

第一节 药剂学的相关概念与任务

一、药剂学的相关概念

药剂学（pharmaceutics）是研究药物制剂的基本理论、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。药剂学研究的核心内容是将原料药物制备成适用于疾病的治疗、预防或诊断的形式，即药物剂型（dosage forms，简称剂型），如散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、注射剂、溶液剂、乳剂、混悬剂、软膏剂、栓剂、气雾剂、滴眼剂等。根据药物的使用目的和药物的性质不同，可制备不同的剂型；不同剂型的给药方式、给药部位不同，药物在体内的过程也不同。不同的药物可以制成同一剂型，同一种药物也可制成多种剂型。凡根据药品标准将药物制成的具体药品称为药物制剂（pharmaceutical preparations），简称制剂，如阿司匹林片、胰岛素注射剂、红霉素眼膏剂等。研究制剂的理论和制备工艺的科学称为制剂学（pharmaceutical engineering）。

凡按医师处方专为某一患者配制的，并明确指明用法和用量的药剂称为方剂（prescription）。方剂一般在医院药房中调制，也可在持有《药品经营许可证》且通过《药品经营质量管理规范》认证的销售机构（零售药房）中调配。研究方剂调制技术、理论和应用的科学称为调剂学。成药（patent medicine，proprietary medicine）一般系指按疗效确切、应用广泛的处方，将原料药物加工配制成一定剂型和规格的药剂，在其包装标签上及说明书中详细注明药品监督管理部门核发的批准文号、品名、规格、成分、含量（保密品种除外）、应用范围、适应证、用法、用量、禁忌、注意事项等，以利医疗单位和患者购用。对以中药为主的成药，习惯上称为中成药，如牛黄解毒丸、藿香正气水、十滴水、六味地黄丸、元胡止痛片、跌打丸、正骨水等。药剂（pharmacy）系指将药物加工制成适用于疾

病的预防、治疗或诊断的应用形式的药品，包括制剂、方剂、成药。生产药品和调配处方时所用的赋形剂与附加剂称为辅料。

二、药剂学的任务

药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂，确保以高质量的药剂满足医疗卫生的需要。其根本任务是研究提高药物制剂的生产水平和在临床治疗中的应用水平。由于药物种类繁多，药物剂型及制剂日趋复杂，药剂学的任务日益加重，从科研、生产、临床等若干方面可以归纳如下。

（一）基本理论的研究

药剂学基本理论系指药物制剂的配制理论，包括处方设计、制备、质量控制、合理应用等方面的基本理论。为了提高制剂的生产水平和技术含量，制备安全、有效、稳定的药物制剂，必须对药剂学基本理论进行研究。例如，生物药剂学与药物动力学理论的研究，为正确评价药剂质量，指导新药设计，优选给药方案，改进药物制剂，临床合理用药提供科学依据，显著地促进药剂学的深入发展；片剂压缩成形理论，对指导片剂的生产和控制片剂质量有重要的指导意义；用流变学的基本方法，作为乳剂、混悬剂、软膏剂等剂型质量控制的客观指标，可优化制剂的质量；把物理化学的动力学理论与药剂制剂稳定性相结合，可以预测药物制剂的有效期，对提高药物制剂的安全性具有重要意义。

（二）新剂型的研究与开发

剂型是药物应用的具体形式，除了药物本身所具有的理化性质和药理作用外，药物的具体剂型也直接影响该药物的临床疗效。传统的片剂、胶囊剂、溶液剂、注射剂等普通制剂，难以满足高效、速效、低毒、控制释药和发挥定向给药作用等多方面要求。如普通片剂往往需要一日数次用药，不仅应用不便、容易漏服，而且血药浓度波动大、峰谷现象严重，研究开发的缓（控）释新剂型，能有效地控制药物释放，延长服药间隔，使血药浓度达到并保持在治疗浓度范围之内，克服了峰谷现象，从而减少副作用、提高疗效，并增加了患者服药的顺应性；近年上市的口腔速溶片剂，不用水可以服药，给患者带来极大的方便；长效缓释注射剂，一次注射疗效长达一个月或三个月，维持时间内血药浓度平稳，毒副作用低，又克服了长期每天注射的痛苦；纳米乳和纳米粒等靶向制剂可提高局部病灶或病变细胞的药物浓度，既可提高疗效，又能降低药物的全身毒副作用，是目前新剂型研究的热点之一。

（三）新技术的研究与开发

药剂学发展史已经证明，医药新技术的广泛应用，大大促进了药剂学的发展。例如，干法制粒技术，粉末直接压片技术等对湿、热不稳定药物制剂的制备；流化床干燥、制粒、包衣技术，微波干燥、灭菌等技术在药物制剂生产上的应用等，均有效地提高了药物制剂的生产效率。微囊化技术、固体分散技术、包合技术、脂质体技术、球晶制粒技术、包衣技术、纳米技术等新技术的开发与应用，为新剂型的开发、制剂质量的提高奠定了技术基础。因此，新技术的研究与开发也是今后药剂学的重要任务之一。

（四）新辅料的研究与开发

新辅料是研究开发药物新制剂、新剂型和保障药物制剂质量的物质基础。在某种意义上说，没有辅料就没有剂型，没有新的高分子辅料也就没有新剂型。例如，性质优良的崩