



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

药用高分子 材料学

(第三版)

YAoyong GAOFENZI
CAILIAOXUE DISANBAN

主编 郑俊民



中国医药科技出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
全国高等医药院校药理学类规划教材

药用高分子材料学

第三版

主 编	郑俊民
主 审	贺智端
副主编	方 亮
编 者	方 亮 (沈阳药科大学)
	张 灿 (中国药科大学)
	郑俊民 (沈阳药科大学)
	胡巧红 (广东药学院)
	徐 晖 (沈阳药科大学)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是教育部普通高等教育“十一五”国家级规划教材。为了适应 21 世纪药学专业教学的需要,本书结合现代药剂学的发展以及多年来的教学实践在前两版的基础上进行了内容的更新,精简了有关高分子化学的内容,扩展了与药剂学相关的基本知识。本书根据国内外最新资料,主要介绍国际上经法定程序验证及实际生产中已被采用的药用高分子材料的原理和应用,尤其充实了国外近年来瞩目的给药系统用天然来源药用高分子材料及可生物降解的合成药用高分子材料和复合材料的有关内容。本书可供医药院校药学及相关专业学生及从事药物制剂生产、研究的人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药用高分子材料学/郑俊民主编. —3 版. —北京:中国医药科技出版社,2009.1

全国高等医药院校药学类规划教材..普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978 -7 -5067 -4021 -0

I. 药… II. 郑… III. 高分子材料 - 制剂辅料 (医学) - 医学院校 - 教材 IV. TQ460.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 200859 号

美术编辑 陈君杞

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cspyp.cn

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 18

字数 386 千字

印数 50601 - 60600

初版 1993 年 4 月第 1 版

版次 2009 年 1 月第 3 版

印次 2009 年 1 月第 3 版第 12 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 -7 -5067 -4021 -0

定价 29.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡
名誉副主任委员 邵明立 林蕙青
主任委员 吴晓明 (中国药科大学)
副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)
吴少楨 (中国医药科技出版社)
刘俊义 (北京大学药学院)
朱依淳 (复旦大学药学院)
张志荣 (四川大学华西药学院)
朱家勇 (广东药学院)

委

员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)
叶德泳 (复旦大学药学院)
刘红宁 (江西中医学院)
毕开顺 (沈阳药科大学)
吴 勇 (四川大学华西药学院)
李元建 (中南大学药学院)
李 高 (华中科技大学同济药学院)
杨世民 (西安交通大学药学院)
陈思东 (广东药学院)
姜远英 (第二军医大学药学院)
娄红祥 (山东大学药学院)
曾 苏 (浙江大学药学院)
程牛亮 (山西医科大学)

秘

书

罗向红 (沈阳药科大学)
徐晓媛 (中国药科大学)
浩云涛 (中国医药科技出版社)
高鹏来 (中国医药科技出版社)

编写说明

经教育部和全国高等医学教育学会批准，全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立，全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求，教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是：药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干，促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有：中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足，请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

规划教材编写办公室

2004年4月16日

第三版前言

药用高分子材料在药物制剂中主要作为辅料应用，是药物制剂不可缺少的组成部分。从原始的药物制剂开始，人们就已经用食用的高分子材料作为药物制剂的辅料。近五六十年以来，越来越多的新型药用高分子材料进入市场，其安全性和功能性（水溶胀性、增溶性、成凝胶性、通透性、黏附性和促进吸收等）显示了药用高分子材料作为辅料应用的进步和不可替代性。新剂型的发展使药用高分子材料成为制剂科学发展中的一个热点，在药剂学的各个新兴领域中获得广泛应用，其中很多品种已经是国家药典收录的品目。它们的功能性、生理作用和提高制剂中药物生物利用度的作用，以及安全性的要求，很多已经体现在各国的法定文件中。

药用高分子材料学是药剂学领域中新建立的专业基础课。有关药用高分子材料的知识，国内外多是在《药剂学》中不同剂型的内容中阐述，内容重复、缺乏合理的连贯性和理论性、且缺失其来源和性能的介绍，学生难以获得系统、全面的知识。《药用高分子材料学》是我国药学教育改革的成果，由于药用高分子材料在药物制剂中应用的重要性，20世纪90年代初我国药学教育课程体系中，率先设立了独立的《药用高分子材料学》课程。国外第一本作为教材使用的关于药物传递用聚合物的著作（*Polymers in Drug Delivery*），2006年才由CRC出版社出版（英国Strachclyde大学药学院Ijeoma Uchegbu教授和Andrea Schätzlein教授主编）。《药用高分子材料学》自1993年第一版出版以来，历经了15年的教学实践，累计发行量已经超过5万册。

《药用高分子材料学》为教育部批准的普通高等教育“十一五”国家级规划教材，主要是为了满足药物制剂专业的学生和药学科技工作者进一步学习药剂学的需要，总结了15年来的教学经验，在前两版的基础上编写而成。全书涵盖了与药剂学相关的高分子化学和高分子物理学知识，以高分子作为药用辅料的应用为主要内容。本版内容与前两版比较，精简了“高分子化学”一章中的有关合成过程的基本内容；在“高分子材料的物理化学性质”一章中，加强了与药剂学新剂型相关的内容：专设“水凝胶”一节讨论水凝胶的理论和在药物制剂中的应用；增加了部分辅料的安全性资料（其中包括国外适用的法规）和新用途；增补了一些天然的药用高分子材料和供药用的生物可降解聚合物品种的介绍。因此，本版体系更加完备、内容更加丰富新颖、实用性也更强，便于读者短时间内以一定的深度和广度系统地掌握和了解本学科的概貌和应用知识，了解其基本发展方向。

本书涉及的一些有关材料安全性方面的常用术语和数据，如日许可摄入量（Acceptance Daily Intake For Man, ADI），美国食品药品监督管理局认可的安全化合物（Generally Recognized as Safety by FDA, GRAS），美国 FDA《非活性组分指南（Inactive Ingredient Guide）》刊载状况等资料主要根据英、美两国药学会出版的《药用辅料手册》（第四版）整理。

《药用高分子材料学》适用于本科教学时数在 32 小时以内的教学。各院校可以根据各专业及教学目标进行适当的调整。书中涉及新剂型开发的信息，在普通高校并不属于必须学习的内容，可供学生进行创新性研究时参考。

本书的编写工作分工如下：第一章 绪论由郑俊民、方亮和徐晖执笔；第二章 高分子的结构、合成和化学反应由张灿执笔；第三章 高分子材料的物理化学性质由方亮、郑俊民和徐晖执笔；第四章 药用天然高分子材料由郑俊民和徐晖执笔；第五章 药用合成高分子材料由张灿、胡巧红执笔；第六章 其他药用高分子材料、预制品由张灿、胡巧红和方亮执笔；第七章 药品包装用高分子材料由徐晖执笔；全书统稿工作由郑俊民和方亮完成。

中国科学院长春应用化学研究所的贺智端研究员继续担任本书的主审。她多年从事高分子溶液的理论和应用研究，为我们提供了很多宝贵的资料。她的认真审查使本书的质量得到保证。

由于本书涉及的知识范围比较广泛，加之编者了解有限，有一些新增的直接翻译自国外的参考资料，在理解上恐有不周，望见谅。

编 者
2008 年 1 月

第一版前言

由国家医药管理局组织规划的供高等医药院校药物制剂、药学专业（本科）用的《药用高分子材料学》与读者见面了。

最近 25 年来，药用高分子材料突飞猛进的发展改变了药物制剂产品的面貌，许多新型的药物传递系统（控释制剂、皮肤和粘膜等部位的新的给药装置）的问世反过来又成为推动药用高分子材料发展的动力。因此，给药物制剂专业的学生增加一定的药用高分子材料的知识，对于推动制剂品种的更新，改善药物制剂产品的结构，提高一般药物制剂的质量和效能，不论就现实和潜在的意义来看，都具有不可忽视的作用。

本书共分 6 章，包括高分子的概论、高分子化学、高分子材料的物理化学性质、天然药用高分子材料、合成药用高分子材料、药用高分子包装材料等方面的知识，内容简明扼要，力求能适应学生将来实际工作的需要。

本书的执笔人：

绪论、第三、四章：郑俊民（沈阳药学院）

第五章：平其能（中国药科大学）

第二章：崔冬梅（沈阳药学院）

第六章：翟红莲（中国药科大学）

中国科学院长春应用化学研究所贺智端研究员对全书作了细致而认真的审阅和修改，在此表示深切的谢意！

编 者

1992 年 2 月

第二版前言

从20世纪60年代起,药物制剂的理论和实践有了飞速的发展,表现在:缓释、控释、靶向等新剂型的产生和发展,药物定时、定量、定位的传递等。多种新型药用高分子材料的出现,在促进药物制剂的发展中起了举足轻重的作用。可以说,没有新型的药用高分子材料的应用,就没有现代的药物制剂。药用高分子材料有一定的生理作用,利用其物理(如粘附性、热特性、渗透性、溶胀性、机械性等)、化学(如降解、聚合等)方面的优异性能是21世纪药剂学研究的重点。

药用高分子材料学,是适应现代药学的发展和教学需要,于20世纪90年代在我国建立起来的一门崭新的学科。它的产生和发展得到国家医药行政部门的极大重视。药用高分子材料学、生物药剂学、物理药学、制剂工程学是现代药剂学的主要基础专业。近10年来,我国药用高分子材料的发展取得了很大成就,但与国际市场产品相比还有很大差距,这无疑是即将到来的21世纪我国药物制剂方面面临的挑战。

本书为教育部推荐的“面向21世纪课程教材”,是教育部“高等医药院校面向21世纪教学内容和课程体系改革研究和实践”项目中的“药剂学教学内容和体系改革”课题的研究成果。本书主要介绍药用高分子材料的基本知识和应用,尽量避免与药剂学课程中有关内容相重复。

全书结构完整,内容新颖,叙述简明扼要,主要内容如下:第1~3章介绍高分子材料物理和化学的基础知识,各专业学生可根据需要有重点地选择学习;第4~5章系统地介绍我国和发达国家经法定程序验证且应用的天然和合成药用高分子材料的来源、结构、制法、性质、应用;第6章对药品包装用的高分子材料做了介绍。本书绪论、第2~4章由郑俊民、杨丽(沈阳药科大学)编写,第1、5、6章由平其能、孙国庆(中国药科大学)编写,中国科学院长春应用化学研究所贺智端研究员对本书做了认真的审阅,补充了宝贵资料,丰富了本书内容,在此谨致谢忱!

目前,国内外药用高分子材料品种不断增加,由于编者水平有限,加之时间仓促及信息和资料的限制,书中肯定存在疏漏和错误,衷心地希望读者给予批评指正。

编者
2000年3月

目 录

第一章 绪论	(1)
一、课程的目的、任务和学习范围	(2)
二、高分子材料在药剂学中的应用	(2)
三、我国药用高分子材料的发展概况	(7)
四、药用高分子辅料发展面临的新挑战	(8)
五、有关药用高分子材料的国内外法规和参考资料	(14)
第二章 高分子的结构、合成和化学反应	(18)
第一节 基本概念	(18)
一、高分子链的构成、定义	(18)
二、高分子的分类与命名	(20)
第二节 高分子链结构	(24)
一、高分子的结构特点	(24)
二、高分子链的近程结构	(24)
三、高分子链的远程结构	(29)
第三节 高分子聚集态结构	(30)
一、聚合物的结晶态	(31)
二、聚合物的取向态	(34)
三、高分子的织态结构	(34)
第四节 聚合反应	(35)
一、自由基聚合反应	(36)
二、自由基共聚合	(39)
三、离子型聚合及开环聚合	(40)
四、缩聚反应	(43)
五、聚合方法	(45)
第五节 聚合物的化学反应	(46)
一、聚合物化学反应的特征	(47)
二、影响大分子链上官能团反应能力的因素	(47)
三、聚合物的基团反应	(48)
四、聚合物的交联反应	(48)
五、聚合物的降解反应	(48)

第六节 高分子的相对分子质量及相对分子质量分布	(51)
一、概述	(51)
二、相对分子质量及其分布的测定方法	(54)
第三章 高分子材料的物理化学性质	(57)
第一节 高分子溶液的理化性质	(57)
一、溶胀与溶解	(57)
二、聚合物溶解过程的热力学	(59)
三、溶剂的选择	(60)
四、渗透性及透气性	(62)
第二节 聚合物的力学状态及高分子材料的力学性质	(63)
一、温度与力学状态	(64)
二、药物制剂中高分子材料的主要力学性能	(69)
第三节 药物通过聚合物的扩散	(73)
一、药物通过聚合物的传质过程	(73)
二、扩散系数	(77)
第四节 药用高分子凝胶	(78)
一、凝胶与水凝胶概述	(78)
二、水凝胶的性质	(79)
三、药物经水凝胶的通透性	(90)
四、水凝胶的制备	(94)
五、水凝胶的应用	(95)
第四章 药用天然高分子材料	(98)
第一节 淀粉及其衍生物	(98)
一、淀粉和氧化淀粉	(98)
二、糊精和麦芽糖糊精	(103)
三、预胶化淀粉	(106)
四、羧甲淀粉钠	(107)
五、羟丙淀粉	(108)
第二节 纤维素	(110)
一、粉状纤维素	(112)
二、微晶纤维素	(113)
第三节 纤维素衍生物概述	(115)
一、药用纤维素衍生物的化学类别	(115)
二、化学结构类型与应用性质	(116)
三、纤维素衍生物的反应性	(119)
四、纤维素衍生物的反应过程	(119)
五、玻璃化转变温度	(120)
六、溶度参数和表面能	(121)

七、物理配伍相容性	(121)
八、溶胀性	(122)
九、吸湿性	(123)
十、黏度	(123)
十一、生物黏附性	(126)
十二、热凝胶化和昙点	(126)
十三、液晶的形成	(127)
第四节 药用纤维素衍生物各论	(127)
一、纤维素酯类	(127)
二、纤维素醚类	(132)
三、纤维素醚的酯类	(151)
第五节 其他天然药用高分子材料	(154)
一、琼脂	(154)
二、海藻酸及其盐和酯	(155)
三、阿拉伯胶	(159)
四、角叉菜胶	(160)
五、壳聚糖和甲壳质	(164)
六、瓜尔胶	(167)
七、果胶	(168)
八、透明质酸钠	(169)
九、西黄蓍胶	(171)
十、黄原胶	(172)
十一、明胶	(175)
十二、人血白蛋白	(178)
十三、玉米朊	(179)
第五章 药用合成高分子材料	(181)
第一节 (甲基)丙烯酸类均聚物及其共聚物	(181)
一、聚丙烯酸和聚丙烯酸钠	(181)
二、交联聚丙烯酸钠	(184)
三、卡波沫	(185)
四、聚丙烯酸树脂与聚甲基丙烯酸铵酯	(188)
第二节 乙烯基类均聚物和共聚物	(194)
一、聚乙烯醇树脂和聚醋酸乙烯酞酸酯	(194)
二、聚维酮	(200)
三、交联聚维酮	(204)
四、乙烯-醋酸乙烯(酯)共聚物	(206)
第三节 环氧乙烷类均聚物和共聚物	(208)
一、聚乙二醇和聚氧乙烯	(208)

二、聚氧乙烯蓖麻油衍生物	(213)
三、泊洛沙姆	(216)
第六章 其他药用高分子材料、预制品	(221)
第一节 供药用的生物可降解聚合物	(221)
一、聚酯及其共聚物	(221)
二、聚原酸酯	(225)
三、氨基酸类聚合物	(226)
四、聚酸酐	(227)
五、聚磷腈	(228)
六、聚 α -氰基丙烯酸烷基酯	(229)
第二节 供药用的其他聚合物	(230)
一、二甲基硅油	(230)
二、硅橡胶	(231)
三、离子交换树脂	(233)
第三节 供药剂用的高分子材料制品	(237)
一、水分散体	(237)
二、压敏胶	(241)
第七章 药品包装用高分子材料	(247)
第一节 药品包装用塑料	(248)
一、聚烯烃	(248)
二、聚氯乙烯	(250)
三、聚苯乙烯	(251)
四、聚酯	(251)
五、聚碳酸酯	(252)
六、纤维素类	(252)
七、离聚物	(253)
第二节 药品包装用橡胶	(253)
一、橡胶(弹性体)的特点	(253)
二、天然橡胶	(254)
三、卤化(氯化或溴化)丁基橡胶	(254)
第三节 药品包装用塑料和橡胶的常用助剂	(255)
一、增塑剂	(255)
二、稳定剂	(256)
三、抗氧剂	(256)
四、填充剂	(256)
五、硫化剂	(256)
六、抗静电剂	(257)
七、润滑剂	(257)

第四节 高分子材料在药品包装中的应用实例	(257)
第五节 高分子材料的性能测试与评价	(259)
一、力学性能	(259)
二、物理性能	(260)
三、化学试验	(262)
四、安全性和生物学试验	(263)
英文索引	(266)
中文索引	(270)

第一章

绪 论

药用高分子材料 (polymers for pharmaceuticals) 是具有生物相容性、经过安全评价且应用于药物制剂的一类高分子辅料。药用高分子材料学 (pharmaceutical polymer material science) 则是研究药用的高分子材料的结构、物理化学性质、工艺性能及用途的理论和应用的专业基础学科。

在药物制剂领域中, 高分子的应用具有悠久的历史。人类从远古时代在谋求生存和与疾病斗争的过程中, 即已广泛地利用天然的动植物来源的高分子材料, 如淀粉、多糖、蛋白质、胶质和黏液质等, 天然的高分子材料在传统的药剂中是不可缺少的黏合剂、赋形剂、乳化剂、助悬剂, 在我国古代的医药典籍中已屡见不鲜, 不过当时还没有建立高分子概念。1930 年, 高分子概念被承认后, 随着工业、军事医学及其他民用工业的需求日益迫切, 合成的高分子材料随即大量涌现, 如 20 世纪 30 年代聚维酮合成成功, 1939 年取得专利, 其后作为血浆代用品的应用, 及在药剂工业方面的应用日益广泛, 显示了高分子材料的重要性。改性的天然高分子材料或合成的高分子材料, 作为辅料在药物制剂中应用, 可改善药物的稳定性或成型性, 为新型药剂提供所需智能 (例如对 pH、温度和酶的敏感), 还可以改善、调节药物的通透性、成膜性、黏着性、润湿性、溶解性、载药量、溶胀性和对生物组织的黏附性以及生物相容性、生物可降解性等。

20 世纪 50 ~ 60 年代以来, 药物传递 (drug delivery) 的理论与工艺有了飞速的发展, 在现代的药物传递系统 (drug delivery system) 中, 有些高分子材料几乎成了药物在传递系统中的不可分割的组成部分。药物传递的理论指的是应用化学或生物学的原理在时间和空间上控制药物分子在体内的过程来达到最佳的治疗目的。当病人运用药物时, 只有非常少的一部分剂量的药物作用在受体和作用部位, 大部分剂量的药物进入无关组织被浪费或是在靶组织中药物滞留时间过短或在药物到达病灶之前就被破坏。现代的药学工作者研究药物传递是为了达到使药物分子产生最大的药理活性和最小的副作用, 所以药用高分子材料在药物传递中的作用是不可忽视的。

了解和熟悉药用高分子材料的基本知识, 已成为药物制剂技术人员在设计新药、减少生产的疑难问题、缩短处方设计和开发时间等方面的迫切需要。药用高分子的安全性对药物制剂的发展具有特殊的意义。对它的质量和性能要求有别于一般化工原料, 它在药物制剂中的作用的多功能性需要深入挖掘。

药用高分子材料学是适应药物制剂发展需要而设置的课程。

一、课程的目的、任务和学习范围

本课程的目的是使学生了解高分子材料学的最基本理论和掌握药剂学中常用的高分子材料的结构、物理化学性质及制剂工艺性能、用途、安全性及质量要求，并能初步应用这些基本知识来理解和研究高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用。因此，本课程主要介绍以下两方面的基本知识：

(1) 高分子材料的一般知识，如命名、分类、化学结构；高分子的合成反应及化学反应（加聚、共聚、聚合物的改性与老化）；高分子材料的质量要求和制剂成形的物理、力学性能。

(2) 药用高分子材料的来源、生产、化学结构、工艺学特性与功能性、安全性和在药物制剂中的应用。

英国和美国药学会主编的2003年出版的《药用辅料手册》收录了高分子辅料38种，其中天然高分子及其衍生物33个品目，合成高分子5个，2006年第6版达到46个。2005年版中国药典，收录了高分子辅料23个品目，其中天然高分子达13个，其结构的稳定性和应用的安全性已有质量标准来保证，学习药用高分子材料学有助于对有关标准的理解，从而做到合理的应用。

本课程着重于一般高分子材料的理论知识和药用辅料，至于近年来药用高分子化合物的另外一些重要分支——高分子药物（polymeric drugs），即把生理活性物质用化学的方法挂接到高分子上，使其达到持续释放和定位释放药物的目的，或本身具有强烈活性的高分子化合物等都不属于本课程研究的内容。

二、高分子材料在药剂学中的应用

（一）高分子材料的分类

1. 按用途分类

(1) 在传统剂型中应用的高分子材料：如作为片剂的赋形剂、黏合剂、润滑剂等。

(2) 控释、缓释制剂和靶向制剂中应用的高分子材料：如做微丸的赋形剂、缓释包衣的衣膜以及特殊装置的器件。

(3) 包装用材料。

2. 按来源分类

(1) 天然高分子材料，主要来自植物和动物，如蛋白质类（如明胶等）、多糖类（如淀粉、纤维素）、天然树胶（如阿拉伯胶、西黄蓍胶）。

(2) 半合成高分子材料，如淀粉、纤维素的衍生物（如羧甲淀粉，羟丙基纤维素）。

(3) 合成高分子材料，如热固性树脂、热塑性树脂等。

(二) 药用辅料的定义和要求

药用辅料 (pharmaceutical excipients) 广义上指的是能将药理活性物质制备成药物制剂的各种添加剂, 其中具有高分子特征的辅料, 一般被称为药用高分子辅料。长久以来, 人们对药用辅料的定义不尽一致, 一般都把辅料看作是惰性物质, 1994 年《药用辅料手册》第二版定义辅料为将具有药理活性的化合物制成为适合病人使用的药物制剂 (剂型) 的添加剂。随着人们对药物由剂型中释放和被吸收的性能的深入了解, 现在人们已普遍认识到: 辅料有可能改变药物从制剂中释放的速度或稳定性, 从而影响其生物利用度和吸收、分布、代谢、排泄 (ADME), 1991 年, 国际药用辅料协会 (IPEC) 的定义是: 药用辅料是在药物制剂中经过合理的安全评价的不包括活性药物或前药的组分。使用辅料的目的是:

- (1) 在药物制剂制备过程中有助于成品的加工。
- (2) 有助于保护、保持和加强药物制剂稳定性及生物利用度或病人的顺应性。
- (3) 有助于鉴别药物制剂。
- (4) 增强药物制剂在贮藏或应用时的安全性和有效性。

尽管对于药用辅料的定义不尽相同, 但是有一个共同点就是认为辅料是经过安全评价的、有助于剂型的制备以及保护、支持, 提高药物或制剂有效成分的稳定性和生物利用度的材料。其中, 安全性是药用辅料应用的首要考虑, 没有安全性的保证所有的药用辅料都没有存在的价值。自 1937 年美国市场上磺胺酞剂应用二乙二醇 (二甘醇, diethylene glycol) 作为溶剂造成的大量死亡的悲剧以来, 国际上已经一而再, 再而三地报道了该化合物引起的死亡病例。1982 年发现了二甘醇能致肾衰。在 1983 年报道丙二醇具有高渗作用。1984 年有医生应用没有经过 FDA 注册的含有聚山梨酯 (吐温 80) 的维生素 E 静脉注射剂, 致 38 名婴儿死亡。1988 年印度使用被二甘醇污染的甘油致 14 人死亡。1992 年, 尼日利亚发生儿童食用含有二甘醇的甘油而中毒的事件。1996 年, 海地由于在扑热息痛的糖浆中使用被二甘醇污染的甘油而致儿童急性肾衰。2006 年 10 月, 巴拿马卫生部在该国社会保险局下属制药厂生产的一种祛痰糖浆中发现工业用原料二甘醇, 怀疑这便是近期夺去 21 条性命的元凶。2006 年 4 月我国齐二药生产的亮菌甲素注射液中误投入二甘醇的事件等。虽然所有的惨剧大部分都是来自于低分子物料, 但是在药用高分子辅料中, 由于原料不纯, 来源不稳定, 质量不稳定, 工艺反应不完全, 残留有毒的小分子化合物的分离不完全, 有毒物质的掺杂也是可能造成中毒伤亡事故的原因。

药用高分子辅料是制药工业中具有巨大潜能的物质。在药用辅料中占有很大的比重, 现代的制剂工业, 从药品包装到复杂的药物传递系统的制备, 都离不开高分子材料, 其品种、规格的多样化和应用的广泛性表明它的重要性。1940 年醋酸纤维素应用于片剂的肠溶包衣, 新的肠溶包衣的高分子材料