



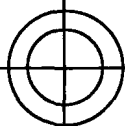
新世纪全国高等中医药院校创新教材

XIN SHI JI QUAN GUO GAO DENG ZHONG YI YAO YUAN XIAO
CHUANG XIN JIAO CAI

药用辅料学

主 编 傅超美 王世宇

中国中医药出版社



新世纪全国高等中医药院校创新教材

药用辅料学

主 编 傅超美 (成都中医药大学)

王世宇 (成都中医药大学)

副主编 杨 明 (成都中医药大学)

周毅生 (广东药学院)

藏志和 (成都医学院)

主 审 谢秀琼 (成都中医药大学)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药用辅料学/傅超美等主编. —北京: 中国中医药出版社,
2008. 10

新世纪全国高等中医药院校创新教材

ISBN 978 - 7 - 80231 - 461 - 0

I. 药… II. 傅… III. 中草药—炮制—辅料 IV. R283. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 136837 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 - 64405750

河北欣航测绘院印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 850 × 1168 1/16 印张 24.5 字数 579 千字
2008 年 10 月第 1 版 2008 年 10 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 461 - 0

*

定价 32.00 元
网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 csln.net/qksd/

新世纪全国高等中医药院校创新教材

《药用辅料学》编委会名单

- 主 编** 傅超美 (成都中医药大学)
王世宇 (成都中医药大学)
- 副主编** 杨 明 (成都中医药大学)
周毅生 (广东药学院)
藏志和 (成都医学院)
- 编 委** (按姓氏笔画排名)
马云淑 (云南中医学院)
刘 玠 (黑龙江中医药大学)
许润春 (成都中医药大学)
邱智东 (长春中医药大学)
冷 静 (成都中医药大学)
陈 勇 (广西中医学院)
陈建杉 (成都中医药大学)
夏新华 (湖南中医药大学)
黄绳武 (浙江中医药大学)
谢兴亮 (成都中医药大学)
魏 莉 (上海中医药大学)
- 主 审** 谢秀琼 (成都中医药大学)

编写说明

药用辅料是构成药物制剂的必需辅助物质，对药品生产、应用和疗效的发挥有着重要作用，且与制剂的成型、稳定、成品的质量和药代动力学特性密切相关。在药物制剂制备过程中，药用辅料的选用将直接影响药物的生物利用度、毒副作用、不良反应的严重程度以及临床药效的发挥。

药用辅料学是药剂学的一个重要分支，随着学科发展而从药剂学中分化出来，是涉及辅料的研究开发、合理应用及具体品种特性的一门新兴学科。

本书是由全国高等中医药教材建设研究会组织，在成都中医药大学自编教材《药用辅料学》的基础上，吸取各中医药院校长期的教学经验，参考国内外有关文献编写而成的全国高等中医药院校创新教材，可作为医药院校药学专业和相关专业的教材或参考书，也可供药物研究机构的科技人员或药品生产企业的相关人员学习参考。

本书的内容主要包括药用辅料的特性、药用辅料在制剂中的作用、新辅料的开发以及各种药物剂型所需常用辅料的种类、基本选用原则及使用注意等，在药学知识领域中起着承前启后的重要作用。本书突出科学性、系统性、实用性、专业性，内容理论联系实际，列举实用性强的辅料应用实例并加以注解。

全书共分为六章，采用按制剂物态分类方法和按药用辅料用途分类方法相结合的体例进行编写。第一章绪论，主要阐述药用辅料学的定义、作用、研究进展和国内外辅料管理的有关规定。第二章液体制剂用辅料，主要介绍液体制剂的物态特征以及常用液体制剂的辅料，包括分散介质、增溶剂与助溶剂、乳化剂、混悬液稳定剂、防腐剂、矫味剂等。第三章固体制剂用辅料，主要介绍固体制剂的物态特征以及常用固体制剂的辅料，包括填充剂、黏合剂与润湿剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等。第四章半固体制剂与气体制剂用辅料，主要介绍软膏基质、硬膏基质、栓剂基质、滴丸基质与冷凝液，以及气体制剂用辅料。第五章新型给药系统用辅料，对缓控释、速释、靶向给药系统以及经皮给药和黏膜给药系统用辅料进行介绍。第六章中药炮制用辅料，对中药炮制常用辅料进行简单介绍。各类辅料首先介绍该类辅料的含义、分类、基本要求及选用原则等，再对该类辅料的常用品种从性状与性质、作用与用途、使用注意以及应用实例等方面进行介绍。

本书在编写中承蒙成都中医药大学谢秀琼教授审阅，并得到了上海卡乐康

包衣技术有限公司的热情支持和帮助，在此一并致谢。在编写过程中，编者虽然努力按照科学性、系统性、实用性和先进性的要求编写，但由于时间仓促，编者水平有限，难免有不妥和错误之处，恳请读者和同行在使用过程中提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《药用辅料学》编委会
2008年8月

目 录

第一章 绪论.....	1
第一节 药用辅料学概述.....	2
一、药用辅料学的含义.....	2
二、药用辅料学与药剂学的关系.....	2
三、药用辅料在药物制剂中的作用.....	2
四、药用辅料的分类.....	4
第二节 药用辅料的研究进展.....	5
一、国内药用辅料研究现状与发展趋势.....	5
二、国际药用辅料研究现状与发展趋势.....	8
第三节 药用辅料的管理	11
一、药用辅料管理的有关规定	11
二、药用辅料的标准	12
第二章 液体制剂用辅料	14
第一节 绪论	14
一、概述	14
二、液体制剂的物态特征	16
第二节 分散介质	18
一、概述	18
二、液体分散介质的选用	20
三、液体分散介质的常用品种	21
四、中药制剂前处理用辅料	29
第三节 增溶剂与助溶剂	32
一、表面活性剂与增溶	32
二、增溶剂的分类与选择	35
三、增溶剂的常用品种	37
四、助溶剂	44
五、新型增溶剂及增溶技术新进展	46

2 · 药用辅料学 ·	49
第四节 乳化剂	49
一、概述	49
二、乳化剂的选用	52
三、乳化剂的常用品种	54
第五节 混悬剂的稳定剂	61
一、助悬剂	61
二、润湿剂	64
三、絮凝剂和反絮凝剂	65
第六节 防腐剂	66
一、概述	67
二、防腐剂的选用	67
三、防腐剂的常用品种	71
四、新型防腐剂	76
第七节 矫味剂	78
一、味觉与嗅觉的生理学基础	78
二、矫味矫臭的方法	78
三、矫味剂的分类	79
四、矫味剂的选用	80
五、矫味剂的常用品种	80
第八节 抗氧剂	84
一、概述	84
二、抗氧剂的作用机理与分类	85
三、抗氧剂的选用	86
四、抗氧剂的常用品种	88
第九节 pH 调节剂	94
一、pH 调节剂的分类及作用	95
二、pH 调节剂的选用及常用品种	96
三、pH 调节剂的应用	98
第十节 局部疼痛减轻剂与渗透压调节剂	102
一、局部疼痛减轻剂	102
二、渗透压调节剂	106
第十一节 冻干制剂用辅料	109
一、冻干保护剂	110
二、冻干填充剂	112
第三章 固体制剂用辅料	116
第一节 绪论	116
一、概述	116

二、固体制剂的物态特征	117
第二节 填充剂	123
一、概述	123
二、填充剂的分类	124
三、填充剂的选择及使用	124
四、填充剂的常用品种	126
第三节 黏合剂与润湿剂	137
一、概述	137
二、黏合剂与润湿剂的选用	137
三、黏合剂与润湿剂的作用机理	138
四、黏合剂的常用品种	139
五、润湿剂常用品种	147
第四节 崩解剂	147
一、概述	147
二、崩解剂的使用方法	149
三、崩解剂的选用	149
四、崩解剂的常用品种	150
第五节 润滑剂	155
一、概述	155
二、润滑剂的选择与使用	156
三、润滑剂的常用品种	158
第六节 包衣材料	160
一、概述	160
二、包衣材料的分类及品种介绍	161
第七节 成膜材料	171
一、概述	171
二、薄膜的成膜机制与薄膜性能	172
三、成膜材料的要求与选择	173
四、成膜材料的分类	174
五、成膜材料的常用品种	174
第八节 胶囊材料	182
一、胶囊材料的组成和作用	182
二、胶囊材料的选用	183
三、胶囊材料的主要品种	184
四、软胶囊囊材与基质	187
五、胶囊材料的研究进展	190
第九节 增塑剂	192

4 · 药用辅料学 ·	
一、概述	192
二、增塑剂的选用	193
三、增塑剂的分类	194
四、增塑剂的常用品种	195
第十节 着色剂	200
一、概述	200
二、着色剂的选择与使用注意	201
三、着色剂的分类	204
四、着色剂的基本要求	205
五、着色剂的常用品种	207
第十一节 包合物主体材料	213
一、概述	213
二、包合物主体材料的分类	213
三、包合物主体材料的选择及使用	215
四、包合物主体材料的常用品种	219
五、包合物主体材料的发展	222
第四章 半固体制剂与气体制剂用辅料	225
第一节 软膏基质	225
一、软膏基质的分类	225
二、软膏基质的特点	226
三、影响经皮吸收的因素	226
四、软膏基质的质量要求与选用	228
五、软膏基质的常用品种	228
第二节 硬膏基质	241
一、概述	241
二、硬膏基质的常用品种	242
三、硬膏基质使用中的常见问题及解决途径	248
第三节 栓剂基质	248
一、栓剂基质的质量要求	248
二、栓剂基质的选用	248
三、栓剂制备中基质用量的确定	249
四、栓剂模孔所用的润滑剂	250
五、栓剂基质的常用品种	250
第四节 滴丸基质与冷凝液	254
一、滴丸基质的分类	254
二、滴丸基质的要求与选用	255
三、滴丸冷凝液的要求与选用	255

四、滴丸基质的常用品种·····	256
五、滴丸冷凝液的常用品种·····	259
第五节 气体制剂用辅料·····	260
一、气雾剂用抛射剂·····	260
二、粉雾剂用载体·····	270
三、气雾剂的附加剂·····	272
四、烟剂、烟熏剂、灸剂用辅料·····	274
五、气体制剂辅料发展展望·····	275
第五章 新型给药系统用辅料·····	277
第一节 缓控释给药系统用辅料·····	277
一、概述·····	277
二、缓控释材料的延效方式·····	279
三、缓控释材料的分类及选用·····	281
四、常用的缓控释材料·····	282
第二节 速释给药系统用辅料·····	290
一、概述·····	290
二、速崩固体制剂及其辅料·····	290
三、速溶固体制剂及其辅料·····	294
四、速释型固体分散体用辅料·····	294
第三节 靶向给药系统用辅料·····	296
一、概述·····	296
二、微囊、微球材料与纳米粒载体材料·····	297
三、脂质体载体材料·····	300
四、磁性制剂载体材料·····	304
第四节 经皮给药系统用辅料·····	305
一、概述·····	305
二、经皮给药制剂的分类及吸收机理·····	306
三、经皮给药系统用辅料·····	307
第五节 黏膜给药系统用辅料·····	323
一、黏膜给药制剂的分类及给药机理·····	324
二、黏膜黏附材料·····	326
三、黏膜吸收促进剂·····	330
四、黏膜给药系统新型辅料及新技术·····	331
第六章 中药炮制用辅料·····	333
第一节 液体辅料·····	333
第二节 固体辅料·····	348
第三节 炮制辅料研究中存在的问题·····	355

6 · 药用辅料学 ·		
一、炮制辅料的质量标准研究		355
二、炮制辅料的作用机理研究		356
附录		357
一、《药用辅料注册申报资料要求》		357
二、《药用辅料生产质量管理规范》		368
三、其他		377
参考文献		379

第一章

绪 论

药物加工成各种类型的制剂时，通常都要加入一些有助于制剂成型、稳定，使制剂成品具有某些必要的理化特征或生理特性的各种辅助物质，这些辅助物质称为药用辅料（Pharmaceutical excipients）。《中华人民共和国药品管理法》规定：药用辅料是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。赋形剂主要作为药物载体，赋予各种制剂以一定的形态和结构；附加剂主要用以保持药物和剂型的稳定性。从药品管理法对药用辅料的规定可知，药用辅料不仅包括含在最终制剂中的必需品，还包括不含在最终制剂中的从原料药物到制剂成品整个制备过程中所需要的必需材料，如包衣、囊化、成膜等工艺所需要的有机溶剂以及吸附剂、助滤剂、冷凝剂等，虽不含在最终制剂中，但在制剂制备过程中必不可少，也应属于药用辅料的范畴。

药用辅料是构成药物制剂的必需辅助成分，对药品生产、应用和疗效有着重要作用，且与制剂的成型、稳定，成品的质量和药代动力学特性密切相关。一般来说，药用辅料本身应是相对惰性、不影响药效发挥、不妨碍主药检验的一类物质。在药物制剂制备过程中，药用辅料选用是否得当将直接影响药物的生物利用度、毒副作用、不良反应的严重程度以及临床药效的发挥。历史上由于药用辅料使用不当而引发的药害事件比比皆是，如 1937 年，美国田纳西州的某药厂未经有关政府部门批准，采用工业溶剂二甘醇代替酒精生产磺胺酞剂，用于治疗感染性疾病，导致 300 多名病人肾衰竭，100 多人死亡，成为 20 世纪影响最大的药害事件之一，也是世界首例因药用辅料造成的药物损害事件；又如 2006 年，我国某制药公司用有毒化工原料二甘醇代替药用辅料丙二醇生产“亮菌甲素注射液”，在临床使用中发生致人死亡事件，对社会造成极大危害。以上事件说明药用辅料对于药物制剂有着非同寻常的重要性。

目前，一种优良新辅料的开发可带动一大类新剂型与新制剂的研制，使制剂质量得以提高，其意义远超过一种新制剂的研发。如乙基纤维素具有黏合、填充、稀释、成膜等作用，可作为黏合剂、包衣材料、控释材料及微囊材料等，广泛用于片剂、丸剂、微囊、乳膏及栓剂等的生产。又如羟丙基甲基纤维素（HPMC）具有良好的成膜性和黏合性，低黏度者可作为水溶性薄膜包衣成膜剂，高黏度者可作为有机溶剂薄膜包衣剂及局部制剂，特别是眼科制剂的增稠剂和助悬剂，此外，羟丙基甲基纤维素还可用作口服缓控释制剂的骨架材料。辅料与药物剂型互相依存，互相促进，新辅料的研究与开发可推动新剂型的发展，药物制剂的迅速发展又将促进新辅料的研究、开发与应用，从而推动整个药剂学的发展。以药物给药系统（Drug Delivery System, DDS）为例，正是因为缓控释骨架材料、膜控材料的引入，才有了缓控释制剂的开发和应用。药用辅料的研究开发与应用的扩展，为药物新剂型、新工艺、老药

新用的研究开发和药品质量标准的提高开拓了道路,为研究开发新制剂创造了关键条件。

第一节 药用辅料学概述

一、药用辅料学的含义

药用辅料学是应用现代科学技术,研究辅料与药物剂型、处方、制备工艺等的相互关系和药用辅料的开发、应用等的一门综合性应用技术学科。本学科的研究内容主要包括药用辅料的特性、药用辅料在制剂中的作用、新辅料的开发以及各种药物剂型所需常用辅料的种类、基本选用原则及合理应用等,在药学知识领域中起着承前启后的重要作用,能够指导药学工作者正确选择、使用药用辅料,为新剂型、新制剂、新辅料的开发提供理论基础。药用辅料学的建立和发展,对于推动药剂学的发展和进步,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康,具有十分重要的意义。例如,茶碱是防治慢性哮喘的常用药物,其普通口服制剂需日服三次,血药浓度易出现“峰谷”现象,导致头痛、恶心、呕吐、眩晕、失眠、腹上部疼痛、发热、心跳加速、抽筋及过敏等副作用,且夜间服药影响患者睡眠,以羟丙基甲基纤维素和乙基纤维素为骨架材料制成茶碱长效片后,一次剂量(300mg)给药,3.5小时达有效血药浓度,并可维持有效血药浓度23小时,既减少了服药次数,提高了病人的顺应性,又降低了药物的毒副作用。

二、药用辅料学与药剂学的关系

任何一种原料药要在临床上使用,必须制成各种不同剂型的药物制剂,而制剂的制备除原料药外,还必须加入各种辅料。因此,要开发和生产出疗效高、毒副作用小、便于服用、贮运携带方便、质量稳定的药物制剂,很大程度上依赖于药用辅料。药用辅料质量的优劣、所选用辅料配方的科学性和合理性等,直接影响着制剂的安全性、有效性与稳定性。

药用辅料学是专门研究辅料的学科,是随着学科发展而从药剂学中分化出来的一门新兴学科,是药剂学的一个重要分支,是对辅料的研究开发、合理应用及具体品种特性进行研究的一个知识领域。它既依附于药剂学的发展,同时又能促进药剂学的发展。随着药剂学分支的新兴学科的建立和发展,新剂型、新制剂的不断涌现,传统辅料已不能满足和适应制剂发展的需要。新辅料的开发迫在眉睫,其研究日益受到药剂相关人员的重视。

三、药用辅料在药物制剂中的作用

(一) 药用辅料是药物制剂的物质基础

药用辅料是药物制剂的基础材料和重要组成部分,在剂型结构中起着重要作用。它赋予药物一定剂型,并且与提高药物疗效、减小药物毒副作用等密切相关。例如,毒性药物如阿托品、地高辛等,一次用量仅为零点几毫克至几十毫克,极易造成剂量误差,为使临床用药

安全有效，常加入适宜的辅料将其制成稀释倍散供配制用。另一方面，各种新型辅料的涌现为剂型的改变提供了有利条件。如调经养血的名方四物汤，在制剂开发生产过程中采用不同的辅料可分别制成四物合剂、四物颗粒、四物片等不同剂型；又如在阿司匹林的制剂开发中，以微晶纤维素和低取代羟丙基纤维素为主要辅料可制成阿司匹林口腔崩解片，以羟丙基甲基纤维素（HPMC）和卡波姆为主要辅料可制成阿司匹林胃漂浮胶囊，以乳糖和微晶纤维素为主要辅料可制成阿司匹林咀嚼片，以羧甲基淀粉钠、羟丙基纤维素、微晶纤维素为主要辅料可制成阿司匹林分散片。

（二）药用辅料可改变药物的给药途径和作用方式

同一药物，采用不同的辅料制成不同的药物剂型或制剂，可以改变药物的给药途径或作用方式乃至治疗效果。如阿司匹林，由于溶解度低（0.3mg/100 mL），过去临床应用多局限于片剂口服给药，近年来采用特定辅料制成精氨酸盐或赖氨酸盐前体药物制剂，溶解度大大提高，可制成粉针剂或水针剂给药，不但解除了口服给药对胃肠道的刺激作用，而且具有更强的解热镇痛效果。左旋多巴口服后有较强的首过消除，大部分被代谢，导致血药浓度低，疗效差，以半胱氨酸、巯基乙酸、 α -硫代甘油等含巯基（-SH）的化合物作为稳定剂，制成注射剂，改变了给药途径，可避开首过效应，增强疗效。

（三）药用辅料可促进药物的吸收

影响药物吸收的因素主要包括剂型因素和生物因素，在剂型因素中辅料与药物的吸收率和吸收量有着密切联系。如在搽剂、膜剂、涂膜剂、贴剂、软膏剂、栓剂等制剂中，加入透皮吸收促进剂可改变皮肤或黏膜的生理特性，从而提供更多的通道让极性药物透过皮肤，增加药物的吸收。盐酸麻黄素滴鼻剂用苯甲酸钠调节 pH 值至 7.0 ~ 7.2 时，有利于麻黄碱在鼻黏膜处的吸收。红霉素栓剂用有机胺类调节基质至弱碱性，即 pH 值 7.3（ ± 0.1 ）时，基质熔融后，能使接触部位的组织外液呈弱碱性，有利于红霉素的吸收。

（四）药用辅料可改变药物的理化性质

对于某些难溶性药物，可选用适宜的辅料将其制成盐、复盐、酯、络合物等前体药物制剂或固体分散制剂，以提高溶解度。如灰黄霉素，口服给药吸收差，血药浓度低，临床疗效不理想，用聚乙二醇（PEG）6000 将其制成固体分散制剂，可在胃肠中迅速溶解、吸收，使血药浓度提高，全身性抗真菌作用显著增强。此外，对于一些有不良臭味或易挥发或刺激性强的药物，可加入矫味剂或选用适宜的药用辅料将其制成微囊、包合物、包衣制剂等，掩盖或消除药物的不良臭味或刺激性，减少药物的挥发。例如，中药挥发油在传统制剂生产工艺中较易出现渗油、花斑、挥发等问题，经 β -环糊精包合后可增强药物的稳定性，使挥发油成分的渗油、挥发等问题得到解决，同时可使液体药物固体化，增加药物的溶解度，药物的不适气味也得到了掩盖。药用辅料还能增强药物的稳定性，在制剂中加入抗氧化剂、络合剂、pH 值调节剂、防腐剂、空气置换剂等不同作用的辅料，或者选择特定的辅料把药物制成前体药物制剂、包合物、固体分散体、微粒、纳米粒、脂质体等新制剂，能增强药物对

光、热、氧的稳定性,延长药物有效期。如阿司匹林易吸湿水解,亚铁盐接触空气易被氧化,把它们分别制成单甘氨酸乙酰水杨酸钙和马来酸亚铁盐前体药物制剂,可解决药物不稳定的问题。易氧化分解的维生素 C,用乙基纤维素等辅料制成微囊则不易氧化变色、变质。

(五) 药用辅料是提高制剂质量的关键

原料、辅料是制剂生产的基础物质,是制剂生产的第一关,其质量直接影响药品的质量。随着新辅料的逐步应用,部分国内产品已初见成效。如国产布洛芬片的生物利用度低,为国外优质产品的 50%,后经采用羟丙基甲基纤维素(HPMC)等优良新辅料后,仅 1~2 分钟溶出率便达到 70% 以上,与国外优质产品基本生物等效。再如我国某药厂生产的四环素片,原用淀粉、硬脂酸镁等辅料,崩解时间在 30 分钟以上,后改用羧甲基淀粉钠等新辅料,崩解时间缩短为 6 分钟。复方新诺明片,原用淀粉、糊精等普通辅料,20 分钟的溶出度仅为 40%~50%,后经采用优良新辅料羟丙基甲基纤维素,20 分钟的溶出度即高达 80% 以上,其他质量指标均达到美国药典标准。

综上所述,通过药用辅料的合理、科学应用,可以改变药物作用的方式、范围、强弱及给药途径;可以降低药物的毒副作用;可以实现药物定时、定位、定速的释放,发挥更为理想的疗效;可以增强药物的稳定性,延长制剂的有效期,便于贮运、使用等。药用辅料在药物剂型和制剂的研究、开发和生产中起着主导和关键作用,这也是近年来发达国家高度重视新辅料的开发和应用以及新配方、新制剂、新产品不断涌现的原因。

四、药用辅料的分类

药用辅料的分类方法一般有以下儿种:

(一) 按药物剂型及制剂物态分类

按药物剂型分类,药用辅料可分为用于一般剂型的辅料和用于新剂型的辅料。

用于一般剂型的辅料按药物剂型的物态又分为固体、半固体、液体、气体等剂型的辅料。固体剂型的辅料包括片剂用辅料、胶囊剂用辅料、丸剂用辅料、颗粒剂用辅料、散剂用辅料、膜剂用辅料等;半固体剂型的辅料包括软膏剂用辅料、硬膏剂用辅料、栓剂用辅料、凝胶剂用辅料、内服膏滋用辅料、糊剂用辅料、眼膏剂用辅料等;液体剂型的辅料包括糖浆剂用辅料、合剂用辅料、酒剂用辅料、酏剂用辅料、露剂用辅料、搽剂用辅料、洗剂用辅料、涂膜剂用辅料、注射剂用辅料、滴眼剂用辅料等;气体剂型的辅料包括气雾剂用辅料、喷雾剂用辅料、烟剂用辅料等。

用于新剂型的辅料包括缓控释给药系统用辅料、速释给药系统用辅料、靶向或定位给药系统用辅料、经皮给药系统用辅料、黏膜给药系统用辅料、包合技术用辅料等。

这种分类法的优点是各种剂型所需辅料一目了然,在制剂制备方面有一定的意义。

(二) 按给药途径分类

将辅料按照给药途径如口服、黏膜、经皮或局部给药、注射、经鼻或吸入给药、眼部给

药等进行分类。由于许多辅料可用于多种给药途径，并且对于不同的给药途径又有多种剂型，这样造成的重复更多，分类混杂不清，既不方便查询也不方便统计。对辅料专论的编辑或药典辅料的统计而言，这种分类方法都是不适当的，但对于药监部门对辅料的管理及审批来说，此种分类方法是比较合适的。药用辅料的审批注重的是辅料的安全性，不同的给药途径对安全性的要求是不同的，也就是说，对某种药品中的不同药用辅料，虽然其行使的功能是不同的，但对其进行安全性评价的项目却是相同的；而对同一辅料运用于不同的给药途径，则需要不同的安全性评价，如用于局部给药需要进行光毒、光敏研究，而用于其他给药途径则不需要。

（三）按剂型分散系统分类

按剂型分散特性，可将药用辅料分为溶液型（芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、注射剂等辅料）、胶体溶液型（胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等辅料）、乳剂型（口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等辅料）、混悬型（合剂、洗剂、混悬剂等辅料）、气体分散型（气雾剂等辅料）、微粒分散型（微球制剂、微囊制剂、纳米囊制剂等辅料）、固体分散型（片剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂等辅料）等七类制剂辅料。这种分类方法便于应用物理化学的原理来阐明辅料对各类制剂的作用，但不能反映用药部位与用药方法对辅料的要求。

（四）按药用辅料的用途分类

根据药用辅料的用途可把辅料分为溶剂、增溶剂、助溶剂、助悬剂、乳化剂、渗透压调节剂、润湿剂、助流剂、包衣材料、胶囊材料、矫味剂、着色剂、软膏基质、中药炮制用辅料等几十类。这种分类方法比较适用，可减少重复，在应用、研究、开发新剂型和新制剂时，便于查阅和选择。

本书采用按制剂物态分类方法和按药用辅料用途分类方法相结合的体例进行编写。

第二节 药用辅料的研究进展

一、国内药用辅料研究现状与发展趋势

（一）国内药用辅料的发展现状及成效

随着我国医药工业、化学工业及卫生事业的发展，药用辅料学也获得了较大发展，为我国医药工业的发展注入了新的活力。如传统的橡胶型贴膏（如麝香追风膏）对皮肤有刺激作用，上海中药三厂用树脂取代橡胶作为主要基质研制成树脂型贴膏，克服了传统橡胶型贴膏刺激皮肤的缺点，并且新贴膏具有更好的粘贴性以及挥发性药物的保持性。又如复方五倍子贴膜剂，制备时将药物置于羧甲基纤维素钠（CMC-Na）基质中，并在药膜的外侧贴