



➤ 《药剂学》是一门综合性应用技术学科，在药学领域具有极其重要的地位。本书介绍了制剂基本理论、常规药物剂型的特点及制备工艺、制剂新技术与药物新剂型、生物药剂学和药物动力学基本理论与方法等内容。

高等学校药学类、生物工程类规划教材

GAODENG XUEXIAO YAOXUELEI SHENGWU GONGCHENGLEI GUIHUA JIAOCAI

药剂学

>>>>

YAOJIXUE YAOJIXUE YAOJIXUE YAOJIXUE

林宁 主编

湖北长江出版集团
湖北科学技术出版社

供药学、制药工程、生物制药、药品营销、生物工程、生物技术等专业用



高等学校药学类、生物工程类规划教材

GAODENG XUEXIAO YAOXUELEI SHENGWU GONGCHENGLEI GUIHUA JIAOCAI

药剂学

>>>>

YAOJIXUE YAOJIXUE YAOJIXUE YAOJIXUE YAOJIXUE

主 编 林 宁

副主编 李 威 刘冬琳 张 艳

编 者 (按姓氏笔画排序)

刘冬琳 (武汉生物工程学院)

杜文彬 (武汉生物工程学院)

李 威 (武汉生物工程学院)

李素娟 (湖北中医学院)

杨 琼 (武汉生物工程学院)

张 艳 (湖北生物科技职业学院)

张勇钢 (武汉生物工程学院)

林 宁 (湖北中医学院)

植 飞 (武汉工业学院)

黄 红 (武汉职业技术学院)

谢耀峰 (鄂州大学)

湖北长江出版集团

湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学 / 林宁主编. —武汉: 湖北科学技术出版社,

2007.12

高等学校药学类生物工程类规划教材

ISBN 978-7-5352-3900-6

I. 药... II. 林... III. 药剂学—高等学校—教材 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 186643 号

药剂学

©林 宁 主编

责任编辑:冯友仁

封面设计:戴 旻

出版发行: 湖北长江出版集团
湖北科学技术出版社

电话: 87679468

地 址: 武汉市雄楚大街 268 号湖北出版文化城 B 座 12-13 层

邮编: 430070

印 刷: 荆州市翔羚印刷有限公司

邮编: 434000

787 毫米 × 1092 毫米

16 开

24 印张

528 千字

2008 年 1 月第 1 版

2008 年 1 月第 1 次印刷

定价: 38.00 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

《高等学校药学类、生物工程类规划教材》组织编写委员会

主任委员	邓宗琦	曾开红		
委员	詹亚华	邹叶茂	郭 华	
	赵静国	陈 平	朱祖襄	
学术秘书	汤文浩	吴 杰		
策 划	冯友仁			

前 言

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺与设备、质量控制及合理应用等多学科渗透的综合性技术科学,在药学领域具有极其重要的地位。药剂学的历史悠久,伴随着人类同疾病的斗争过程不断的完善与发展。特别是现代科学技术水平的突飞猛进大大促进了世界医药科学的进步,赋予药剂学崭新的技术与剂型。本书为湖北省高等医药院校协编教材,可供药学、中药学、制药工程、生物制药、医药营销等专业的本科、专科及成人教育师生使用,也可供从事药剂学研究的人员参考使用。

本书在编写中本着突出针对性和应用性,以基本理论够用为原则,以强化专业技术应用能力为宗旨。全书共分十九章。前十一章主要论述了常规药物剂型,包括液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、固体制剂、半固体制剂、气体制剂等;介绍了各种剂型的概念、特点、质量要求、制备工艺、单元操作及其设备等。其中有关章节介绍了制剂的基本理论,如表面活性剂、药物制剂的稳定性、粉体学基础等;第十一章则重点介绍了中药制剂。中药制剂是我国药剂学具有特色的重要组成部分。随着现代药剂学及药学相关科学的发展,全新研究手段及现代技术应用于中药制剂的研究和生产,使中药制剂突破了常规的传统观念,品种不断发展,工艺技术不断优化,成品质量不断提高,为中药制剂的进一步发展开拓了广阔前景。本书第十二至十九章(除第十八章外)论述了制剂新技术与药物新剂型,反映了现代药剂学研究的前沿领域。其中包括固体分散技术,包合技术,微囊、微球与纳米粒制备技术,脂质体制备技术等制剂新技术;生物技术药物制剂、经皮给药系统、缓释与控释给药系统等新剂型。本书第十八章概述了生物药剂学与药物动力学,这两门学科是20世纪60~70年代相继发展形成的药剂学重要分支学科。其着重于研究药物及其制剂的体内过程,并应用动力学原理与数学方法研究药物体内过程的速度规律,对指导制剂设计、剂型改革与创新、临床合理用药提供了量化指标与科学依据。

本书的特点:在剂型的安排上根据形态和制备方法进行分类,各部分内容既有独立性又有相关性,突出了剂型的特点与制备工艺,列举了很多制备实例,具有一定的实用性。本书以普通剂型为基础,深入介绍制剂理论、制剂新技术与新剂型,符合由浅入深、循序渐进的学习原则。本书的内容符合本门课程的性质和教学基本要求,体现了一定的思想性、先进性、启发性和适用性,内容简洁,重点突出,联系实际,图文并茂,便于学习和使用。

参加本书编写的有湖北中医学院、武汉生物工程学院、武汉工业学院、湖北生物科技职业学院、武汉职业技术学院、鄂州大学等院校从事药剂学教学的有关教师。

由于本书编写时间仓促,限于水平,书中难免有错误及取舍不当之处,恳请使用院校及读者批评指正。

《药剂学》编写组

2007年12月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
一、药剂学的概念	(1)
二、药剂学的发展	(1)
三、药剂学的主要内容与任务	(2)
第二节 药剂学的分支学科	(3)
一、工业药剂学	(4)
二、物理药剂学	(4)
三、生物药剂学	(4)
四、药物动力学	(4)
五、药用高分子材料学	(4)
六、临床药学	(5)
第三节 药物剂型与给药系统	(5)
一、药物剂型的重要性	(5)
二、药物剂型的分类	(5)
三、药物传输系统	(6)
四、新辅料、新设备、新工艺与新技术	(8)
五、制剂设计理论和方法的应用	(8)
第四节 药典与处方	(9)
一、药典与药品标准	(9)
二、处方药与非处方药	(11)
第五节 GMP、GLP、GCP 与 GSP	(11)
一、GMP	(11)
二、GLP 与 GCP	(12)
三、GSP	(12)
第二章 液体制剂	(13)
第一节 概述	(13)
一、液体制剂的分类	(13)
二、液体制剂的特点和质量要求	(13)
第二节 液体制剂的溶剂	(14)
一、常用溶剂	(14)
二、溶剂的介电常数	(15)
第三节 表面活性剂	(16)
一、表面活性剂及其结构特点	(16)
二、常用的表面活性剂	(16)

三、表面活性剂的特性	(19)
四、表面活性剂在制剂中的应用	(22)
第四节 增加药物溶解度的方法	(24)
一、溶解度与溶解速度	(24)
二、增加药物溶解度的方法	(25)
第五节 液体制剂的防腐与色香味	(27)
一、液体制剂的防腐	(27)
二、液体制剂的矫味与着色	(28)
第六节 低分子溶液剂	(29)
一、溶液剂	(29)
二、芳香水剂	(29)
三、糖浆剂	(30)
四、酏剂	(31)
五、醑剂	(31)
六、甘油剂	(31)
第七节 高分子溶液剂	(31)
一、高分子溶液的性质	(31)
二、高分子溶液的制备	(32)
第八节 溶胶剂	(33)
一、溶胶的构造与性质	(33)
二、溶胶剂的制备	(34)
第九节 混悬剂	(34)
一、混悬剂的基本要求	(34)
二、混悬剂的物理稳定性	(34)
三、混悬剂的稳定剂	(36)
四、混悬剂的制备	(37)
五、混悬剂的质量评定	(38)
第十节 乳剂	(39)
一、乳剂的类型与特点	(39)
二、乳化剂	(40)
三、乳剂形成的理论	(42)
四、乳剂的制备	(43)
五、乳剂的稳定性	(44)
六、复合型乳剂	(44)
七、乳剂的质量评价	(45)
第十一节 按给药途径与应用方法分类的液体制剂	(45)
一、洗剂	(45)
二、搽剂	(45)
三、滴鼻剂	(46)

四、滴耳剂	(46)
五、合剂	(46)
六、含漱剂	(46)
七、滴牙剂	(46)
第十二节 液体制剂的包装与贮存	(47)
第三章 注射剂与眼用液体制剂	(48)
第一节 注射剂概述	(48)
一、注射剂的分类	(48)
二、注射剂的特点	(48)
三、注射剂的给药途径	(49)
四、注射剂的质量要求	(49)
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(50)
一、注射用水	(50)
二、注射用油	(54)
三、其他注射用溶剂	(55)
四、注射剂的主要附加剂	(55)
第三节 灭菌与无菌技术	(59)
一、物理灭菌法	(60)
二、化学灭菌法	(62)
三、无菌操作法	(63)
四、灭菌参数及其影响因素	(64)
第四节 空气净化技术	(66)
一、注射剂车间的基本要求	(66)
二、洁净室的净化标准与测定方法	(67)
三、空气过滤	(68)
四、洁净室(区)的设计	(70)
五、洁净室的空气净化系统	(71)
第五节 注射剂的制备	(72)
一、注射剂的制备工艺流程	(72)
二、注射剂的容器和处理方法	(73)
三、注射剂的配制与过滤	(74)
四、注射剂的灌封	(78)
五、注射剂的灭菌与检漏	(79)
六、注射剂的质量检查	(80)
七、注射剂的印字与包装	(81)
第六节 输液	(82)
一、输液的种类与质量要求	(82)
二、输液的生产工艺	(83)
三、输液存在的问题及解决方法	(85)

第七节 注射用无菌粉末	(87)
一、注射用无菌分装产品	(87)
二、注射用冻干制品	(88)
第八节 眼用液体制剂	(89)
一、眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素	(89)
二、滴眼剂与洗眼剂	(90)
三、眼用液体制剂的制备方法	(91)
第四章 药物制剂的稳定性	(93)
第一节 概述	(93)
一、研究药物制剂稳定性的意义	(93)
二、化学动力学基础与药物稳定性的评价	(93)
第二节 制剂中药物的化学降解途径	(95)
一、水解反应	(95)
二、氧化反应	(97)
三、其他反应	(98)
第三节 影响药物制剂降解的因素及稳定措施	(99)
一、处方因素	(99)
二、外界因素	(103)
三、药物制剂稳定化的其他措施	(107)
第四节 药物稳定性试验方法	(108)
一、影响因素试验	(108)
二、加速试验	(109)
三、长期试验	(109)
四、稳定性重点考察项目	(110)
五、经典恒温法	(111)
第五节 固体药物制剂的稳定性	(113)
一、固体制剂的化学降解动力学	(113)
二、固体药物制剂稳定性的特点	(114)
三、固体制剂稳定性试验的特殊要求与方法	(116)
第五章 散剂、颗粒剂与胶囊剂	(118)
第一节 粉体学基础	(118)
一、粉体粒子的性质	(118)
二、粉体的密度和孔隙率	(120)
三、粉体的流动性	(121)
四、粉体的吸湿性与润湿性	(123)
第二节 散剂	(125)
一、散剂的定义与特点	(125)
二、散剂的制备	(125)
三、散剂的质量检查与包装	(132)

第三节 颗粒剂	(133)
一、颗粒剂的定义与特点	(133)
二、颗粒剂的制备	(133)
三、颗粒剂的质量检查	(134)
第四节 胶囊剂	(135)
一、胶囊剂的定义与特点	(135)
二、胶囊剂的制备	(135)
三、胶囊剂的质量检查与包装贮存	(139)
第六章 片剂	(141)
第一节 概述	(141)
一、片剂的分类	(141)
二、片剂的特点与质量要求	(143)
第二节 片剂的辅料	(144)
一、稀释剂与吸收剂	(144)
二、润湿剂与黏合剂	(145)
三、崩解剂	(146)
四、润滑剂	(148)
五、其他辅料	(149)
第三节 片剂的制备	(150)
一、湿法制粒压片	(150)
二、干法制粒压片	(161)
三、直接压片	(162)
第四节 片剂的包衣	(164)
一、包衣的目的与种类	(164)
二、包衣方法与设备	(164)
三、包衣工艺与材料	(166)
第五节 片剂的质量控制与评价	(169)
一、外观、硬度与脆碎度	(170)
二、片重差异与含量均匀度	(171)
三、崩解时限与溶出度	(171)
第六节 片剂的包装与贮存	(176)
一、片剂的包装	(177)
二、片剂的贮存	(177)
第七章 软膏剂、凝胶剂、膜剂与涂膜剂	(180)
第一节 软膏剂	(180)
一、软膏剂的分类和质量要求	(180)
二、软膏剂常用基质	(180)
三、软膏剂的附加剂	(186)
四、软膏剂的制备	(187)

五、软膏剂的质量检查、包装与贮存	(189)
六、眼膏剂的制备与质量检查	(189)
第二节 凝胶剂	(190)
一、水性凝胶基质	(191)
二、水凝胶剂的制备	(192)
第三节 膜剂	(192)
一、膜剂的特点与分类	(193)
二、成膜材料	(193)
三、膜剂的制备工艺	(194)
四、影响膜剂释药速度的因素	(195)
第四节 涂膜剂	(196)
一、涂膜剂的定义与特点	(196)
二、涂膜材料	(197)
三、涂膜剂的制备	(197)
第八章 栓剂	(198)
第一节 概述	(198)
一、栓剂的种类	(198)
二、栓剂的作用特点	(199)
第二节 栓剂的基质	(201)
一、油脂性基质	(201)
二、水溶性及亲水性基质	(202)
三、添加剂	(203)
第三节 栓剂的制备	(203)
一、制备方法	(203)
二、置换价	(204)
三、栓剂的包装与贮存	(205)
第四节 栓剂的质量评价	(206)
第九章 丸剂与滴丸剂	(207)
第一节 中药丸剂	(207)
一、中药丸剂的类型与特点	(207)
二、常用辅料	(207)
三、中药丸剂的制备工艺	(208)
四、中药丸剂的质量检查和包装	(209)
第二节 滴丸剂	(210)
一、滴丸剂的定义与特点	(210)
二、常用基质	(211)
三、滴丸剂的制备工艺与设备	(211)
四、滴丸剂的质量检查	(212)

第十章 气雾剂、粉雾剂与喷雾剂	(214)
第一节 气雾剂的特点与分类	(214)
一、气雾剂的特点	(214)
二、气雾剂的分类	(214)
三、影响肺部药物吸收的因素	(215)
第二节 气雾剂的组成	(216)
一、抛射剂	(216)
二、药物与附加剂	(217)
三、耐压容器	(217)
四、阀门系统	(218)
第三节 气雾剂的制备	(219)
一、气雾剂的处方设计	(219)
二、抛射剂充填方法	(220)
三、气雾剂的质量检查	(221)
第四节 粉雾剂	(221)
一、粉雾剂的类型与特点	(221)
二、粉末雾化器	(222)
三、粉雾剂的质量检查	(223)
第五节 喷雾剂	(223)
一、喷雾剂的特点	(223)
二、用于药用喷雾剂的手动泵系统	(223)
三、喷雾剂的质量检查	(223)
第十一章 浸出技术与中药制剂	(224)
第一节 概述	(224)
一、浸出制剂的分类及特点	(224)
二、药材的化学成分与药效的关系	(225)
第二节 浸出原理	(225)
一、浸出过程	(225)
二、影响浸出的因素	(227)
第三节 浸出方法	(228)
一、药材的预处理	(228)
二、浸出方法及设备	(229)
三、浸出液的蒸发与干燥	(234)
第四节 常用的浸出制剂	(235)
一、汤剂与中药合剂	(235)
二、酒剂	(236)
三、酊剂	(236)
四、流浸膏剂	(237)
五、浸膏剂	(238)

六、煎膏剂	(238)
七、颗粒剂	(238)
八、口服液	(238)
九、浸出制剂的质量控制	(239)
第五节 中药新剂型与新技术	(239)
一、超临界流体萃取技术	(240)
二、大孔吸附树脂技术	(243)
三、中药新剂型的特点与研究方法	(244)
第六节 中药成方制剂	(246)
第十二章 生物技术药物制剂	(250)
第一节 概述	(250)
一、基本概念	(250)
二、生物技术药物的特性	(250)
第二节 蛋白质类药物的结构与性质	(250)
一、蛋白质类药物的组成与结构	(251)
二、蛋白质的性质	(251)
第三节 蛋白质类药物制剂的处方设计	(253)
一、液体剂型蛋白质类药物的稳定化	(253)
二、液体蛋白质制剂处方组成	(253)
三、固体状态蛋白质类药物的稳定性与制备工艺	(254)
第四节 蛋白质类药物的释放系统	(255)
一、注射给药系统	(255)
二、非注射给药系统	(255)
第五节 蛋白质类药物制剂的评价方法	(258)
一、制剂中药物的含量测定	(258)
二、制剂中药物的活性测定	(258)
三、制剂中药物的体外释药速度测定	(258)
四、制剂的稳定性研究	(259)
五、体内药动学研究	(259)
六、刺激性及生物相容性研究	(259)
第十三章 经皮给药系统	(260)
第一节 概述	(260)
一、经皮给药的特点	(260)
二、经皮给药系统的类型	(260)
三、经皮吸收的影响因素	(261)
第二节 经皮给药制剂常用材料	(262)
一、压敏胶	(262)
二、骨架、贮库和其他构件材料	(263)
三、渗透促进剂	(263)

第三节 TDDS 制剂的设计与制备	(264)
一、处方前研究	(264)
二、经皮吸收制剂的设计方法	(265)
三、经皮吸收制剂的制备	(266)
第四节 经皮渗透性的实验研究	(268)
一、经皮渗透性实验方法	(268)
二、经皮吸收制剂的质量评价	(271)
第十四章 固体分散技术	(272)
第一节 概述	(272)
第二节 载体材料	(272)
一、水溶性载体材料	(272)
二、难溶性载体材料	(273)
三、肠溶性载体材料	(274)
第三节 固体分散体的类型	(274)
一、固态溶液	(274)
二、简单低共熔混合物	(274)
三、共沉淀物	(275)
第四节 常用固体分散技术	(275)
一、熔融法	(275)
二、溶剂法	(275)
三、溶剂-熔融法	(276)
四、研磨法	(276)
五、双螺旋挤压法	(276)
六、液相中溶剂扩散法	(276)
第五节 固体分散体的物相鉴定	(277)
一、溶解度及溶出速度	(277)
二、热分析法	(277)
三、其他物相鉴别方法	(278)
第六节 固体分散体的速释与缓释原理	(278)
一、速释原理	(278)
二、缓释原理	(278)
第十五章 包合技术	(280)
第一节 概述	(280)
第二节 包合材料	(281)
一、环糊精	(281)
二、环糊精衍生物	(283)
第三节 常用包合技术	(284)
第四节 包合物的验证方法	(285)

第十六章 微囊、微球与纳米粒制备技术	(287)
第一节 微囊的特点及组成	(287)
一、药物微囊化的特点	(287)
二、囊心物与囊材	(287)
第二节 微囊的制备技术	(288)
一、物理化学法	(288)
二、物理机械法	(293)
三、化学法	(294)
第三节 微球的制备技术	(294)
一、常用材料	(294)
二、药物在微球中的分散状态	(294)
三、微球的制备	(295)
第四节 微囊、微球的质量评价	(295)
第五节 纳米粒的制备技术	(296)
一、纳米粒的一般制备方法	(297)
二、纳米粒的稳定性	(298)
三、纳米粒的质量评价	(298)
第十七章 脂质体制备技术	(300)
第一节 概述	(300)
一、脂质体的组成与结构	(300)
二、脂质体的性质	(302)
三、脂质体的作用特点	(302)
四、脂质体作为药物载体的应用	(303)
第二节 脂质体的制备方法	(303)
一、薄膜分散法	(303)
二、逆相蒸发法	(304)
三、注入法	(304)
四、冷冻干燥法	(304)
第三节 脂质体的质量评价	(305)
第十八章 生物药剂学与药物动力学概论	(307)
第一节 生物药剂学的概念	(307)
一、生物药剂学的定义	(307)
二、药物的体内过程	(307)
第二节 药物的吸收	(309)
一、细胞膜的结构与性质	(309)
二、药物的吸收机制	(309)
三、胃肠道构造与吸收特征	(311)
四、影响药物胃肠道吸收的因素	(312)
第三节 药物的体内分布	(315)

一、体内分布与药效	(315)
二、表观分布容积	(315)
三、影响药物体内分布的因素	(315)
第四节 药物的消除	(318)
一、药物代谢	(318)
二、药物排泄	(320)
第五节 药物动力学概述	(321)
一、药物动力学定义及发展概况	(321)
二、血药浓度与药理作用	(322)
三、药物动力学的研究内容	(322)
四、药物动力学的基本概念	(323)
第六节 单室模型动力学	(326)
一、静脉注射给药	(326)
二、静脉滴注给药	(328)
三、血管外给药	(330)
第七节 多剂量给药动力学	(331)
一、多剂量给药的血药浓度	(332)
二、多剂量给药的稳态浓度	(332)
三、稳态平均血药浓度	(334)
四、多剂量给药方案中首剂量与维持剂量	(335)
第八节 非线性药物动力学	(335)
一、非线性药物动力学的特点	(335)
二、非线性药物动力学方程	(336)
第九节 药物动力学的应用	(338)
一、临床药物动力学与治疗药物监测	(338)
二、制剂的生物利用度与生物等效性	(339)
第十九章 缓释、控释给药系统	(343)
第一节 概述	(343)
一、缓释、控释制剂的特点	(343)
二、缓释、控释制剂的释药原理	(343)
三、缓释、控释制剂的类型	(345)
第二节 缓释、控释制剂的设计	(346)
一、缓释、控释制剂的设计原则	(346)
二、缓释、控释制剂的剂量设计	(348)
第三节 缓释、控释制剂的制备技术	(351)
一、亲水性凝胶骨架片	(351)
二、溶蚀性骨架片	(352)
三、不溶性骨架片	(353)
四、包衣缓释制剂	(353)

五、微丸(小丸)	(354)
第四节 口服缓释、控释制剂的体内外评价	(357)
一、体外试验与评价	(357)
二、体内试验与评价	(359)
第五节 口服定时与定位释药系统	(361)
一、口服定时给药系统	(361)
二、口服定位给药系统	(364)
参考文献	(367)