



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校医学成人学历教育(专科)教材

供药学专业用

药剂学

第2版

主 编 曹德英

副主编 刘 伟



人民卫生出版社

卫生部“十一五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校医学成人学历教育(专科)教材
供药学专业用

药 剂 学

第 2 版

主 编 曹德英

副主编 刘 伟

编 者 (以姓氏笔画为序)

田 燕 (大连医科大学)

刘 伟 (郑州大学药学院)

杜 青 (河北医科大学)

张淑秋 (山西医科大学)

吴琳华 (哈尔滨医科大学)

金 涌 (安徽医科大学)

涂家生 (中国药科大学)

徐群为 (南京医科大学)

黄桂华 (山东大学药学院)

曹德英 (河北医科大学)

潘卫三 (沈阳药科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/曹德英主编. —2版. —北京:人民卫生出版社,
2007.9

ISBN 978-7-117-09143-5

I. 药… II. 曹… III. 药剂学-成人教育:高等
教育-教材 IV. R94

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第126636号

药 剂 学

第 2 版

主 编: 曹德英

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 31

字 数: 711千字

版 次: 2000年8月第1版 2007年9月第2版第7次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09143-5/R·9144

定 价: 45.00元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等学校医学成人学历教育(专科)教材

第2轮修订说明

2002年以来,我国医学成人学历教育的政策和实践发生了重要变化。为了适应我国医学成人学历教育的现状和趋势,卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会决定启动全国高等学校医学成人学历教育教材的第2轮修订。2005年7月,卫生部教材办公室在北京召开论证会议,就我国医学成人学历教育的现状、趋势、特点、目标及修订的专业、课程设置、修订原则及要求等重要问题进行充分讨论并达成了共识。2006年8月底,卫生部教材办公室在沈阳召开全国高等学校医学成人学历教育卫生部规划教材修订工作主编人会议,正式启动教材修订工作。会议明确了教材修订的2个目标和4个要求,即新版教材应努力体现医学成人教育的特点(非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性);应努力实现医学成人学历教育的目标(复习、巩固、提高、突破);要求教材编写引入“知识模块”的概念并进行模块化编写;要求创新教材编写方法,强化教材功能;要求教材编写注意与普通高等教育教材的区别与联系;注意增强教材的教学适应性和认同性。另外,本次教材修订,还特别注意理论和实践的联系,强调基础联系临床、临床回归基础。在具体写作形式上,本次修订提倡插入“理论与实践”、“问题与思考”、“相关链接”等文本框,从形式上保证了教材修订目标和要求的实现,也是对教材创新的探索。

本次共修订医学成人学历教育专科教材42种,其中临床医学专业14种、护理学专业12种、药学专业16种。42种教材已被卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会评选为卫生部“十一五”规划教材。

全国高等学校医学成人(继续)教育教材

评审委员会

顾 问 孟 群

主任委员 唐建武

副主任委员 沈 彬

委员(按姓氏笔画排序)

马爱群	马跃美	申玉杰	刘吉祥	余国强	张爱珍	张殿发
杜友爱	杨克虎	花建华	陈金华	周胜利	姜小鹰	禹学海
赵玉虹	赵浩亮	赵富玺	党丽娟	聂 鹰	郭 明	

秘 书 惠天灵

全国高等学校医学成人学历教育 (专科)教材目录

临床医学专业(14种)

1. 人体解剖学(第2版)	主编 李金钟	副主编 章培军
2. 生理学(第2版)	主编 杜友爱	副主编 李红芳 苏莉芬
3. 病理学(第2版)	主编 吴伟康 赵卫星	
4. 生物化学(第2版)	主编 万福生	副主编 徐跃飞
5. 病原生物与免疫学(第2版)	主编 夏克栋	副主编 李水仙 岳启安
6. 药理学(第2版)	主编 李淑媛	副主编 石刚刚
7. 组织学与胚胎学	主编 孙 莉	副主编 张际绯 黄晓芹 郝立宏
8. 诊断学(第2版)	主编 娄探奇	副主编 廖 伟 张 育
9. 医学影像学	主编 王振常	副主编 孙万里 杨海山
10. 内科学(第2版)	主编 邹 萍 魏 武	副主编 杨亦彬 曲 鹏
11. 外科学(第2版)	主编 孙靖中	副主编 段德生 高佃军
12. 妇产科学(第2版)	主编 李荷莲	副主编 柳耀环
13. 儿科学(第2版)	主编 徐立新	副主编 郑胡镛 穆亚萍 曲云霞
14. 传染病学	主编 李 群	副主编 冯继红

药学专业(16种)

1. 高等数学(第2版)	主编 陈铁生	
2. 物理学	主编 鲍修增	副主编 潘志达
3. 有机化学(第2版)	主编 赵正保	副主编 董陆陆 刘 斌
4. 物理化学(第2版)	主编 邵 伟	
5. 分析化学(第2版)	主编 李发美	副主编 沈懋法

6. 生物化学	主编 吴耀生	副主编 俞小瑞 王继红
7. 人体解剖生理学	主编 王维洛	副主编 陈孝忠
8. 微生物学与免疫学	主编 李朝品 曹志然	
9. 药物化学(第2版)	主编 徐文方	
10. 药物分析(第2版)	主编 晁若冰	副主编 傅 强
11. 药剂学(第2版)	主编 曹德英	副主编 刘 伟
12. 天然药物化学(第2版)	主编 吴立军	副主编 封士兰 阮金兰
13. 药事管理学	主编 邵瑞琪	
14. 药用植物学	主编 孙启时	
15. 生药学	主编 周 晔	
16. 药理学	主编 乔国芬	副主编 林 军 宋晓亮

护理学专业(12种)

1. 内科护理学(第2版)	主编 成守珍	副主编 刘义兰 高丽红 李 伟
2. 外科护理学(第2版)	主编 鲁连桂	副主编 李 津 李惠萍
3. 妇产科护理学(第2版)	主编 张新宇	副主编 简雅娟 陈梦香
4. 儿科护理学(第2版)	主编 雷家英	副主编 张立莉 张玉兰
5. 护理心理学(第2版)	主编 曹枫林	副主编 张纪梅
6. 护理管理学(第2版)	主编 苏兰若	副主编 王惠珍
7. 护理学导论	主编 杨新月	副主编 章新琼
8. [△] 护理伦理学	主编 姜小鹰	副主编 史瑞芬
9. 健康评估	主编 刘纯艳	
10. 临床营养学	主编 蔡东联	副主编 史琳娜 刘烈刚
11. 急危重症护理学	主编 刘化侠	副主编 李武平
12. 社区护理学	主编 陈先华	副主编 涂 英

△为成人学历教育专科、专科起点升本科共用教材。

前 言

本书是全国高等学校医学成人学历教育(专科)教材。在卫生部教材办公室组织领导和教材评审委员会指导下,编者根据药剂学课程基本要求,在第一版教材的基础上,对本教材进行了修订。本教材适合于成人学历教育用书,可作为函授或自学课本,也可作为高等专科学校药学专业教学用书。

药剂学是药学专业的一门主要专业课,通过本课程的学习,使学生掌握药物剂型设计、制剂制备的基本理论与基本方法,掌握药物制剂的质量控制与评价方法,并能在临床上合理应用各种制剂。

本书共分二十章,基本上按剂型编排。药物制剂的稳定性和表面活性剂两章内容与各剂型均有密切关系,编在各剂型之前。为反映药剂学的发展,增加了生物技术药物制剂一章。本教材适当地编入了新剂型与新技术内容,介绍了“固体分散体、环糊精、包合物与微囊”等比较成熟的技术,并将脂质体、微球和纳米粒等微粒给药系统以“靶向制剂技术”来介绍它们的基本概念与特点。根据本专业教材的安排,本教材包括生物药剂学与药物动力学。生物药剂学主要介绍药物通过生物膜过程、吸收、分布、代谢、排泄过程与药物作用的相互关系。药物动力学主要介绍单室模型、重复给药、非线性药理学、生物利用度等内容,着重于基本概念及其应用。药物制剂的配伍变化也是药学工作者的主要任务之一,本书主要介绍了物理配伍变化、化学配伍变化和药物相互作用等内容。

本教材的编写过程中得到各编者所在学校领导的大力支持,河北医科大学药学院药剂学教研室的全体老师在本书的审校中协助具体工作,在此一并表示诚挚谢意。由于编者水平有限,编写时间仓促,错误之处在所难免,请广大教师与学生在对本教材使用过程中,提出改进意见。

目 录

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	2
三、剂型的重要性	3
第二节 剂型的分类与药物传递系统	4
一、剂型的分类	4
二、药物传递系统	6
第三节 药剂学的分支学科	7
一、工业药剂学	7
二、物理药剂学	7
三、生物药剂学	7
四、药物动力学	8
五、临床药学	8
六、药用高分子材料学	8
第四节 辅料在药物制剂中的应用	8
第五节 药典、药品标准与处方	9
一、中华人民共和国药典	9
二、国外药典	9
三、药品标准	10
四、处方、处方药与非处方药	10
第六节 GMP、GLP 与 GCP	11
一、GMP	11
二、GLP 与 GCP	11
第七节 药剂学的发展	12
一、我国药剂学的发展	12
二、国外药剂学的发展	12
三、现代药剂学的发展	12
第八节 新制剂的开发研制	13
第二章 药物制剂的稳定性	14

第一节 概述	14
第二节 药物制剂降解的化学动力学基础	15
一、药物制剂稳定性的基本概念和化学动力学	15
二、固体制剂降解动力学简介	19
第三节 药物制剂的降解途径	20
一、水解	20
二、药物的氧化和光解	22
三、异构化	25
四、其他	25
第四节 影响药物制剂降解的因素及稳定措施	25
一、处方因素	25
二、非处方因素	29
第五节 药物制剂的稳定性试验	31
一、影响因素试验	31
二、加速试验	32
三、长期试验法	32
四、药物制剂稳定性试验重点考察项目	33
 第三章 表面活性剂	 34
第一节 概述	34
一、表面活性剂的概念	34
二、表面活性剂的结构特点	34
三、表面活性剂的吸附	34
第二节 表面活性剂的分类	35
一、离子型表面活性剂	35
二、非离子型表面活性剂	37
第三节 表面活性剂的基本性质	39
一、物理化学性质	39
二、表面活性剂的生物学性质	44
第四节 表面活性剂的应用	46
一、增溶剂	46
二、乳化剂	48
三、润湿剂	48
四、起泡剂和消泡剂	48
五、去污剂	49
六、消毒剂和杀菌剂	49

第四章 浸出技术与中药制剂	50
第一节 概述	50
一、浸出技术和中药制剂的概念	50
二、浸出制剂的种类与特点	50
第二节 浸出制剂的制备	52
一、药材原料的预处理	52
二、浸出方法	56
三、杂质的除去	62
四、浸出液的浓缩与干燥	62
第三节 常用的浸出制剂	66
一、汤剂与中药合剂	66
二、酒剂与酊剂	67
三、流浸膏剂与浸膏剂	69
四、煎膏剂（膏滋）	70
五、中药颗粒剂	70
第四节 浸出制剂的质量控制	72
第五章 液体制剂	74
第一节 概述	74
一、液体制剂的特点及质量要求	74
二、液体制剂的分类	75
三、液体制剂常用的分散介质	75
四、液体制剂的防腐	77
五、增加药物溶解度的方法	79
六、液体制剂的矫味与着色	82
第二节 低分子溶液型液体制剂	83
一、溶液剂	84
二、芳香水剂	85
三、糖浆剂	86
四、醑剂	87
五、酊剂	88
六、甘油剂	89
第三节 胶体溶液型液体制剂	90
一、概述	90
二、溶胶剂	90
三、高分子溶液剂	92
第四节 混悬剂	94

一、概述	94
二、混悬剂的物理稳定性	95
三、混悬剂的稳定剂	98
四、混悬剂的制备	99
五、混悬剂的质量评价	101
第五节 乳剂	102
一、概述	102
二、乳剂的形成条件	103
三、乳化剂	106
四、乳剂的不稳定性	108
五、乳剂的制备	109
六、复合型乳剂	111
七、乳剂的质量评价	113
第六节 按给药途径分类的液体制剂	114
一、洗剂	114
二、搽剂	115
三、涂剂	115
四、滴鼻剂	116
五、滴耳剂	117
六、滴牙剂	118
七、含漱剂	118
八、灌肠剂	119
九、冲洗剂	119
第六章 灭菌法和无菌操作法	121
第一节 物理灭菌法	121
一、干热灭菌法	121
二、湿热灭菌	122
三、紫外线灭菌法	124
四、过滤除菌法	125
五、其他灭菌法	125
第二节 化学灭菌法	125
一、气体灭菌法	125
二、化学灭菌剂灭菌法	126
第三节 洁净技术与无菌操作法	126
一、对洁净生产厂房的要求	126
二、空气净化系统	127

三、无菌操作法	128
第四节 灭菌的验证	129
一、热压灭菌过程、灭菌效果验证	129
二、热压灭菌设备验证	131
三、其他灭菌方法的验证	132
第五节 无菌检查法	132
 第七章 注射剂与滴眼剂	133
第一节 概述	133
一、注射剂的定义、分类和特点	133
二、注射剂的给药途径与质量要求	134
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	135
一、注射用水	135
二、注射用油	139
三、其他溶剂	139
四、注射剂的附加剂	140
第三节 热原	141
一、热原的含义	141
二、热原的组成	141
三、热原的性质	141
四、热原产生的途径	142
五、热原的除去方法	142
第四节 滤过	142
一、概述	142
二、滤过机理与影响因素	143
三、滤过器	144
第五节 注射剂的制备	146
一、注射剂车间的设计与生产管理	146
二、注射剂的容器和处理方法	149
三、注射液的配制与滤过	151
四、注射液的灌封	153
五、注射剂的灭菌和检漏	154
六、注射剂的质量评价	155
七、注射剂的印字和包装	156
八、注射剂的举例	156
第六节 静脉输液	158
一、概述	158

二、输液的生产工艺	158
三、输液存在的问题及解决方法	160
四、输液举例	161
五、营养输液	162
六、血浆代用液	163
第七节 注射用无菌粉末及冻干制品	164
一、概述	164
二、注射用冷冻干燥制品	164
三、注射用无菌分装制品	166
第八节 注射剂新产品的试制研究	168
一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作	168
二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定	168
三、注射液处方与工艺设计的实验研究	169
四、注射剂的安全性和渗透压的调节	170
第九节 滴眼剂	173
一、概述	173
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	174
三、滴眼剂的制备工艺	176
四、滴眼剂的处方设计与附加剂选用	177
五、滴眼剂的包装	180
第八章 固体分散体、环糊精包合物与微囊	181
第一节 固体分散体	181
一、概述	181
二、载体材料	181
三、固体分散体制备方法	183
四、固体分散体的速释与缓释原理	184
五、举例	186
第二节 环糊精包合物	186
一、概述	186
二、环糊精包合物的制备	188
三、环糊精包合物在药剂学中的应用	189
四、举例	190
第三节 微囊	191
一、概述	191
二、囊心物与囊材	192
三、微囊的制备方法	193

四、微囊的性质与质量评价·····	198
第九章 散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂·····	201
第一节 粉体学简介·····	201
一、概述·····	201
二、粉体的性质·····	201
第二节 散剂·····	208
一、概述·····	208
二、散剂的制备·····	209
三、散剂的质量检查及举例·····	210
第三节 颗粒剂·····	211
一、概述·····	211
二、颗粒剂的制备·····	211
三、颗粒剂的质量检查及其包装贮存·····	212
四、颗粒剂举例·····	212
第四节 胶囊剂·····	213
一、概述·····	213
二、胶囊剂的制备·····	214
三、胶囊剂的质量检查与贮藏·····	218
四、举例·····	219
第五节 丸剂·····	220
一、概述·····	220
二、常用的辅料·····	220
三、中药丸剂的制备及实例·····	222
四、质量评价·····	224
五、包装与贮存·····	224
第十章 片剂·····	226
第一节 概述·····	226
一、片剂的概念和特点·····	226
二、片剂的种类和质量要求·····	226
第二节 片剂的常用辅料·····	228
一、填充剂或稀释剂·····	228
二、黏合剂和湿润剂·····	229
三、崩解剂·····	230
四、润滑剂·····	231
第三节 片剂的制备工艺·····	232

一、湿法制粒压片	233
二、干法压片	239
三、片剂的成型及其影响因素	240
四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	241
第四节 包衣	247
一、包衣的目的和种类	247
二、包衣的方法与设备	247
三、包衣的材料与工序	249
第五节 片剂的质量检查、处方设计及举例	254
一、片剂的质量检查	254
二、片剂的处方设计与举例	259
第十一章 软膏剂与硬膏剂	262
第一节 软膏剂	262
一、概述	262
二、软膏剂的基质	263
三、基质对药物释放、穿透、吸收的影响	270
四、软膏剂的制备及举例	270
五、软膏剂的质量评价	272
第二节 硬膏剂	274
一、概述	274
二、硬膏剂的制备	274
第三节 眼膏剂	279
一、概述	279
二、眼膏剂的制备	280
三、眼膏剂的质量评价	280
第四节 凝胶剂	280
一、概述	280
二、水性凝胶基质	281
三、水凝胶剂的制备及处方例	282
第十二章 栓剂	283
第一节 概述	283
第二节 栓剂的作用与吸收	284
一、局部作用	284
二、全身作用	284
第三节 栓剂的处方组成	287

一、药物	287
二、基质	287
三、添加剂	290
第四节 栓剂的制备及处方举例	290
一、制备方法	290
二、包装材料和贮藏	291
三、处方举例	291
第五节 几种新型栓剂	292
一、中空栓剂	292
二、双层栓剂	292
三、微囊栓剂	292
四、渗透泵栓剂	292
五、缓释栓剂	293
第六节 栓剂的质量评价	293
第十三章 膜剂与涂膜剂	295
第一节 膜剂	295
一、概述	295
二、成膜材料	295
三、膜剂的制备方法	296
四、质量评价	296
五、膜剂的临床应用与举例	297
第二节 涂膜剂	300
第十四章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	302
第一节 概述	302
一、气雾剂的特点	302
二、气雾剂的分类	303
三、吸入型气雾剂的吸收	304
第二节 气雾剂的组成	305
一、抛射剂	305
二、药物与附加剂	307
三、耐压容器	307
四、阀门系统	307
第三节 气雾剂的制备	310
一、气雾剂的处方设计	310
二、气雾剂的制备工艺	310

三、气雾剂的处方举例	311
四、气雾剂的质量评价	313
五、气雾剂的贮存	313
第四节 喷雾剂	313
一、概述	313
二、喷雾装置	314
三、喷雾剂的质量评价	314
四、喷雾剂的处方举例	314
第五节 吸入粉雾剂	315
一、概述	315
二、粉雾剂的给药装置	315
三、粉雾剂的质量评价	316
四、粉雾剂的处方举例	316
 第十五章 新型给药系统	317
第一节 概述	317
一、缓释、控释制剂的概念、特点	317
二、缓释、控释制剂的载体材料	318
三、缓释、控释制剂的释药原理	319
四、缓释、控释制剂设计内容	322
第二节 口服缓、控释给药体系	323
一、膜控型缓控释给药体系	323
二、骨架型缓、控释给药体系	327
三、渗透泵控释给药体系	332
四、缓控释制剂的质量评价	334
第三节 口服定位给药制剂系统	336
一、生物黏附性给药系统	336
二、胃内滞留型给药系统	336
三、结肠定位给药系统	338
第四节 口服定时给药系统	340
一、概述	340
二、脉冲释药系统的释药机制	341
三、脉冲释药系统的优点及应用	342
四、脉冲释药系统的技术	343
五、脉冲释药系统的类型与应用	344
第五节 经皮给药系统	346
一、经皮吸收制剂的概念和特点	346