



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材
供药学类专业用

药剂学

第 8 版

主 编 方 亮

副主编 吕万良 吴 伟 黄 园



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



网络
增值服务
ONLINE SERVICES



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材
供药学类专业用

药 剂 学

第 8 版

主 编 方 亮

副主编 吕万良 吴 伟 黄 园

编 者 (以姓氏笔画为序)

毛世瑞 (沈阳药科大学)

方 亮 (沈阳药科大学)

尹莉芳 (中国药科大学)

吕万良 (北京大学药学院)

杨 丽 (沈阳药科大学)

杨明世 (哥本哈根大学药学院)

吴 伟 (复旦大学药学院)

胡巧红 (广东药科大学)

钟延强 (第二军医大学)

洪文华 (江苏豪森药业集团有限公司)

黄 园 (四川大学华西药学院)

曹德英 (河北医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学 / 方亮主编. —8 版. —北京: 人民卫生出版社,
2016

ISBN 978-7-117-22380-5

I. ①药… II. ①方… III. ①药剂学 - 高等学校 - 教材
IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 100520 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药 剂 学

第 8 版

主 编: 方 亮

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 31

字 数: 853 千字

版 次: 1980 年 5 月第 1 版 2016 年 2 月第 8 版

2016 年 2 月第 8 版第 1 次印刷 (总第 63 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22380-5/R · 22381

定 价: 69.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校药学类专业本科国家卫生和计划生育委员会规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第1版,1987~2011年间进行了6次修订,并于2011年出版了第七轮规划教材。第七轮规划教材主干教材31种,全部为原卫生部“十二五”规划教材,其中29种为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材;配套教材21种,全部为原卫生部“十二五”规划教材。本次修订出版的第八轮规划教材中主干教材共34种,其中修订第七轮规划教材31种;新编教材3种,《药学信息检索与利用》《药学服务概论》《医药市场营销学》;配套教材29种,其中修订24种,新编5种。同时,为满足院校双语教学的需求,本轮新编双语教材2种,《药理学》《药剂学》。全国高等学校药学类专业第八轮规划教材及其配套教材均为国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和较强的影响力,为我国高等教育培养大批的药学类专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着药学行业相关法规政策、标准等的出台,以及2015年版《中华人民共和国药典》的颁布等,高等药学教育面临着新的要求和任务。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会围绕药学类专业第七轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学人才培养模式等多个主题,进行了广泛、深入的调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学类专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第七轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第八轮规划教材的修订编写,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业本科教育和人才培养目标要求,突出药学类专业特色,对接国家执业药师资格考试,按照国家卫生和计划生育委员会等相关部门及行业用人要求,在继承和巩固前七轮教材建设工作成果的基础上,提出了“继承创新”“医教协同”“教考融合”“理实结合”“纸数同步”的编写原则,使得本轮教材更加契合当前药学类专业人才培养的目标和需求,更加适应现阶段高等学校本科药学类人才的培养模式,从而进一步提升了教材的整体质量和水平。

为满足广大师生对教学内容数字化的需求,积极探索传统媒体与新媒体融合发展的新型整体

教学解决方案,本轮教材同步启动了网络增值服务和数字教材的编写工作。34种主干教材都将在纸质教材内容的基础上,集合视频、音频、动画、图片、拓展文本等多媒介、多形态、多用途、多层次的数字素材,完成教材数字化的转型升级。

需要特别说明的是,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第四届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第五届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材建设做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授以高度负责的态度积极踊跃和严谨认真地参与了本套教材的编写工作,付出了诸多心血,从而使教材的质量得到不断完善和提高,在此我们对长期支持本套教材修订编写的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们(renweiyaoxue@163.com),以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2016年1月

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等学校药学类专业第八轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第4版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第6版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第3版)	顾作林	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第6版)	高祖新	中国药科大学
	医药数理统计方法学习指导与习题集(第2版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第7版)	武 宏	山东大学物理学院
		章新友	江西中医药大学
	物理学学习指导与习题集(第3版)	武 宏	山东大学物理学院
	物理学实验指导***	王晨光	哈尔滨医科大学
		武 宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第8版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第4版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第7版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第4版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第8版)	柴逸峰	第二军医大学
		邸 欣	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第4版)	柴逸峰	第二军医大学
	分析化学实验指导(第4版)	邸 欣	沈阳药科大学
8	有机化学(第8版)	陆 涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第4版)	陆 涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第7版)	周 华	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第8版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
		徐 威	沈阳药科大学
	微生物学与免疫学学习指导与习题集***	苏 昕	沈阳药科大学
		尹丙姣	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第8版)	姚文兵	中国药科大学
	生物化学学习指导与习题集(第2版)	杨 红	广东药科大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
12	药理学(第8版)	朱依淳	复旦大学药学院
	药理学(双语)**	殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第3版)	朱依淳	复旦大学药学院
13	药物分析(第8版)	程能能	上海交通大学药学院
	药物分析学习指导与习题集(第2版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析实验指导(第2版)	于治国	沈阳药科大学
14	药用植物学(第7版)	范国荣	第二军医大学
	药用植物学实践与学习指导(第2版)	黄宝康	第二军医大学
15	生药学(第7版)	黄宝康	第二军医大学
	生药学习指导与习题集***	蔡少青	北京大学药学院
	生药实验指导(第3版)	秦路平	第二军医大学
16	药物毒理学(第4版)	姬生国	广东药科大学
17	临床药物治疗学(第4版)	陈随清	河南中医药大学
		楼宜嘉	浙江大学药学院
18	药物化学(第8版)	姜远英	第二军医大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	文爱东	第四军医大学
19	药剂学(第8版)	尤启冬	中国药科大学
	药剂学(双语)**	孙铁民	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第3版)	方亮	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第4版)	毛世瑞	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第7版)	王东凯	沈阳药科大学
	天然药物化学学习指导与习题集(第4版)	杨丽	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
		裴月湖	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第8版)	裴月湖	沈阳药科大学
22	药事管理学(第6版)	王 建	成都中医药大学
	药事管理学学习指导与习题集(第3版)	杨世民	西安交通大学药学院
23	药理学(第8版)	杨世民	西安交通大学药学院
	药理学(双语)**	张景海	沈阳药科大学
24	药理学学习指导与习题集***	宋永波	沈阳药科大学
	生物药剂学与药物动力学(第5版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第3版)	张 娜	山东大学药学院

续表

序号	教材名称	主编	单位
25	药学英语(上册、下册)(第5版)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第3版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第3版)	方浩	山东大学药学院
	药物设计学学习指导与习题集(第2版)	杨晓虹	吉林大学药学院
27	制药工程原理与设备(第3版)	王志祥	中国药科大学
28	生物制药工艺学(第2版)	夏焕章	沈阳药科大学
29	生物技术制药(第3版)	王凤山	山东大学药学院
		邹全明	第三军医大学
	生物技术制药实验指导***	邹全明	第三军医大学
30	临床医学概论(第2版)	于锋	中国药科大学
		闻德亮	中国医科大学
31	波谱解析(第2版)	孔令义	中国药科大学
32	药学信息检索与利用*	何华	中国药科大学
33	药学服务概论*	丁选胜	中国药科大学
34	医药市场营销学*	陈玉文	沈阳药科大学

注: *为第八轮新编主干教材; **为第八轮新编双语教材; ***为第八轮新编配套教材。

全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会名单

顾问 吴晓明 中国药科大学
周福成 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

主任委员 毕开顺 沈阳药科大学

副主任委员 姚文兵 中国药科大学
郭 姣 广东药科大学
张志荣 四川大学华西药学院

委员 (以姓氏笔画为序)

王凤山	山东大学药学院	陆 涛	中国药科大学
朱依淳	复旦大学药学院	周余来	吉林大学药学院
朱 珠	中国药学会医院药学专业委员会	胡长平	中南大学药学院
刘俊义	北京大学药学院	胡 琴	南京医科大学
孙建平	哈尔滨医科大学	姜远英	第二军医大学
李晓波	上海交通大学药学院	夏焕章	沈阳药科大学
李 高	华中科技大学同济药学院	黄 民	中山大学药学院
杨世民	西安交通大学药学院	黄泽波	广东药科大学
杨 波	浙江大学药学院	曹德英	河北医科大学
张振中	郑州大学药学院	彭代银	安徽中医药大学
张淑秋	山西医科大学	董 志	重庆医科大学

为了深入贯彻落实教育部高等教育改革精神,依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质复合型、创新型人才需求,本版教材在继承第7版教材的优点的同时参考了美国、欧洲、日本、韩国等国家和地区的最新版本药剂学教材的优秀内容,对教材的内容和结构进行了多方位的调整和修订,主要体现在以下几个方面:

(1) 编排方式:本教材以给药途径为主线,把基本理论编排在剂型介绍之前,强化各个给药途径剂型设计的生物药剂学基础,在学生全面了解剂型设计的物理化学基础和生物药剂学基础上,讲解各种剂型,有利于理解和巩固相关知识。

(2) 更新陈旧内容:本版教材在编委中吸纳在企业长期工作的高级工程技术人员,补充目前工业生产采用的一些新设备和新技术,弥补了第7版教材中涉及的有些制剂设备落后于生产实际的缺点,做到课堂教学紧密联系生产实际,以便培养实用型人才。

(3) 增加新内容:基于药剂学已经向分子药剂学发展的国际趋势,增加了药物的物理化学相互作用;近年来,注射用缓控释制剂发展较快,本版教材增加了相关内容。由于药物制剂与包装不可分离,增加了药品包装相关内容。

(4) 避免重复:第7版教材的有些内容如表面现象、溶液形成理论、稳定性与物理化学课程重复,在第8版教材中进行简化,主要讲述应用。

为了适应双语教学和国家化教学的需要,同时出版《药剂学(双语)》,由毛世瑞教授担任主编。

本书的编者都是在教学与科研的第一线工作多年的教授和企业高级工程技术人员,他们为本书的编写付出了不懈的努力,在此深表感谢。美国明尼苏达大学药学院的 Wiedmann Timothy 教授对本书提出了宝贵的意见,特表谢意。在本书的编写过程中得到了各校有关领导的大力支持和鼓励,也得到了一些学生的帮助,在此表示衷心感谢。

有了担任前几版教材主编的崔福德教授奠定的坚实基础,我们在编写过程中多了一份信心,同时也倍感责任重大。全体编委尽心竭力,终于完成了书稿的编写工作,但是,因编者水平有限,书中难免存在疏漏和错误,衷心希望广大读者批评指正。

编者

2016年1月

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的性质与剂型	1
一、药剂学的性质	1
二、药剂学的重要性	2
三、药剂学的任务	2
四、药剂学的分支学科	4
五、药物剂型的分类方法	4
六、剂型和制剂的命名	6
第二节 药物递送系统	7
一、药物递送系统的概念	7
二、药物递送系统的分类	7
三、药物递送系统展望	9
第三节 药用辅料	9
一、药用辅料的定义	9
二、药用辅料的分类	9
三、药用辅料的作用	10
四、药用辅料的发展状况	10
第四节 药品相关法规	11
一、药典	11
二、国家药品标准	12
三、药品非临床研究质量管理规范	13
四、药品临床研究质量管理规范	13
五、药品生产质量管理规范	14
第五节 药剂学的发展简史	15
第二章 药物的物理化学相互作用	18
第一节 药物的物理化学相互作用类型	18
一、范德华力	18
二、氢键	19
三、传荷络合作用	20
四、离子参与的相互作用	20
五、疏水相互作用	21
第二节 药物的物理化学作用对药物及制剂性质的影响	21
一、药物的物理化学作用对药物性质的影响	21
二、药物的物理化学作用对制剂成型性的影响	22
第三节 药物与包材的相互作用	24
一、药物与包材相互作用的类型	24

二、影响因素和处理方法	25
第四节 药物与蛋白质的相互作用	26
一、药物与蛋白质的结合部位	26
二、药物与蛋白质的结合常数和结合位点	26
三、药物与蛋白质相互作用的机制	27
四、研究药物与蛋白质相互作用的方法	28
五、药物与蛋白质结合对药物作用的影响	28
六、载药纳米粒与蛋白质结合对药物体内转运的影响	30
第三章 药物溶解与溶出及释放	32
第一节 溶解度	32
一、药物的溶解度	32
二、药物的溶解速度	34
第二节 增加药物溶解度的方法	35
一、增溶、助溶及潜溶	35
二、盐型和晶型的选择	36
三、固体分散体	37
四、包合物	39
五、纳米化	40
第三节 溶液的特性	41
一、药物溶液的渗透压	41
二、药物溶液的 pH 与 pK_a 值	42
三、溶液的表面张力	43
四、溶液的黏度	43
第四节 溶出与释放	43
一、概述	43
二、药物的溶出速度	43
三、药物的释放	44
第四章 表面活性剂	46
第一节 表面现象与表面张力	46
一、液体铺展	46
二、润湿	47
三、吸附	47
第二节 表面活性剂	48
一、定义和特点	48
二、种类	49
三、性质	53
四、应用	59
第五章 微粒分散体系	63
第一节 概述	63
一、基本概念	63

二、基本特点	63
三、应用与意义	64
第二节 微粒分散体系的物理化学性质	64
一、动力学性质	64
二、光学性质	66
三、电学性质	66
第三节 微粒分散体系的物理稳定性基础知识	69
一、絮凝与反絮凝	69
二、DLVO 理论	69
三、空间稳定理论	71
四、空缺稳定理论	73
五、微粒聚结动力学	73
第六章 流变学基础	76
第一节 概述	76
一、变形与流动	76
二、剪切应力和剪切速率	76
三、黏弹性	77
第二节 流体的基本性质	77
一、牛顿流体	77
二、非牛顿流体	78
第三节 流变性测定法	80
一、黏度的测定	80
二、稠度的测定	82
第四节 流变学在药剂学中的应用	83
一、药物制剂的流变性质	83
二、药物制剂的流变性质对不同制剂制备方法的影响	84
三、药物制剂的流变性质对生产工艺的影响	85
四、心理流变学	86
第七章 液体制剂的单元操作	88
第一节 制药用水的制备	88
一、概述	88
二、制药用水的制备	89
第二节 液体过滤	92
一、概述	92
二、过滤的机制及影响因素	93
三、过滤器及过滤装置	94
四、过滤方式	94
第三节 灭菌与无菌操作	95
一、概述	95
二、物理灭菌法	95
三、化学灭菌法	97

四、无菌操作法	97
五、灭菌的验证	98
六、无菌检查法	100
第四节 医药洁净厂房空气净化	100
一、概述	100
二、洁净室空气净化的标准	100
三、空气净化技术	102
四、洁净室的设计	102
第八章 液体制剂	105
第一节 概述	105
一、液体制剂的特点和质量要求	105
二、液体制剂的分类	105
第二节 液体制剂的辅料	106
一、液体制剂的常用溶剂	106
二、液体制剂的常用附加剂	107
第三节 低分子溶液剂	110
一、溶液剂	110
二、芳香水剂	111
三、糖浆剂	111
四、醑剂	112
五、酊剂	112
六、甘油剂	113
第四节 高分子溶液剂	113
一、概述	113
二、高分子溶液的性质	113
三、高分子溶液的制备	114
第五节 溶胶剂	114
一、溶胶的构造和性质	115
二、溶胶剂的制备	115
第六节 混悬剂	115
一、概述	115
二、混悬剂的物理稳定性	116
三、混悬剂的稳定剂	117
四、混悬剂的制备	118
五、评定混悬剂质量的方法	119
第七节 乳剂	120
一、概述	120
二、乳化剂	120
三、乳剂的形成理论	122
四、影响乳剂类型的主要因素	123
五、乳剂的稳定性	123
六、乳剂的制备	124

七、乳剂的质量评定	125
第八节 其他液体制剂	126
一、搽剂	126
二、涂剂和涂膜剂	126
三、洗剂和冲洗剂	126
四、滴鼻剂和洗鼻剂	127
五、滴耳剂和洗耳剂	127
六、含漱剂	127
七、滴牙剂	127
八、灌肠剂	127
九、合剂	128
第九节 液体制剂的包装与贮存	128
第九章 注射剂	129
第一节 概述	129
一、注射剂的概念与分类	129
二、注射剂的给药途径	130
三、注射剂的特点	131
四、注射剂的质量要求	131
第二节 注射剂的处方组成	132
一、原料药	132
二、溶剂	132
三、附加剂	133
第三节 注射剂的制备	134
一、制备工艺	134
二、水处理	135
三、容器与处理	135
四、药液的配制	139
五、过滤及灌封	139
六、灭菌与检漏	140
七、印字或贴签与包装	141
第四节 注射剂的质量控制	141
第五节 注射剂举例	142
一、溶液型注射剂	142
二、混悬型注射剂	144
三、乳状液型注射剂	145
第六节 大容量注射液	146
一、概述	146
二、制备	147
三、质量评价	152
四、常见问题及解决方法	152
五、举例	154

第七节 注射用无菌粉末	157
一、概述	157
二、注射用无菌分装制品	157
三、注射用冷冻干燥制品	158
四、举例	160
第八节 注射剂无菌工艺验证	161
一、注射剂的无菌保证工艺	161
二、灭菌(无菌)生产工艺验证	163
第十章 粉体学基础	167
第一节 概述	167
第二节 粉体的基本性质	167
一、粒径及粒径分布	168
二、粒子形态	174
三、粒子的比表面积	175
第三节 粉体的其他性质	176
一、粉体的密度	176
二、粉体的空隙率	178
三、粉体的流动性	178
四、粉体的充填性	180
五、粉体的吸湿性	182
六、粉体的润湿性	183
七、粉体的黏附与内聚	184
八、粉体的压缩性质	184
第十一章 固体制剂单元操作	188
第一节 粉碎与分级	188
一、粉碎	188
二、分级	192
第二节 混合与捏合	194
一、混合	194
二、捏合	196
第三节 制粒	197
一、干法制粒及设备	197
二、湿法制粒及设备	198
第四节 干燥	201
一、概念	201
二、干燥原理及影响干燥的因素	201
三、干燥方法与技术	202

第十二章 固体制剂	205
第一节 概述	205
第二节 散剂	206
一、概述	206
二、散剂的制备	207
三、散剂的质量检查	208
四、散剂实例	209
第三节 颗粒剂	209
一、概述	209
二、颗粒剂的制备	209
三、颗粒剂的质量检查	210
四、颗粒剂实例	211
第四节 片剂	211
一、概述	211
二、片剂的常用辅料	213
三、片剂的制备	217
四、压片	218
五、片剂的包衣	222
六、片剂的质量控制与评价	226
七、片剂的包装与贮存	227
八、片剂实例	227
第五节 胶囊剂	228
一、概述	228
二、胶囊剂的制备	229
三、胶囊剂的质量检查与包装贮存	231
四、胶囊剂实例	232
第六节 滴丸剂	232
一、概述	232
二、滴丸剂的基质	233
三、滴丸剂的制备工艺与设备	233
四、滴丸剂的质量检查	234
五、滴丸剂举例	234
第七节 膜剂	234
一、概述	234
二、成膜材料	235
三、膜剂的制备	235
四、膜剂的质量检查	236
五、膜剂实例	236