



全国普通高等院校药学类专业“十三五”规划教材

供药学类专业用

药剂学

□ 主编 孟胜男 胡容峰

在线学习版

教学资源 ◎ 练习测试
互动教学 ◎ 智能学习

中国医药科技出版社



全国普通高等医学校药学类专业“十三五”规划教材

药剂学

(供药学类专业用)

主编 孟胜男 胡容峰

副主编 顾艳丽 周四元 赵永星 李见春

编者 (以姓氏笔画为序)

王 汀(安徽医科大学) 孙 勇(青岛大学药学院)

苏 瑾(佳木斯大学药学院) 杜 倩(徐州医学院)

李见春(蚌埠医学院) 李建伟(长治医学院)

沈 腾(复旦大学药学院) 张平平(齐鲁医药学院)

张维芬(潍坊医学院) 张懋璠(中国医科大学)

罗海燕(海南医学院) 周四元(第四军医大学)

孟胜男(中国医科大学) 赵永星(郑州大学药学院)

郝吉福(泰山医学院) 胡容峰(安徽中医药大学)

贾永艳(河南中医学院) 顾艳丽(内蒙古医科大学)

程铁峰(河南大学药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材之一。全书系统而简明地介绍了药物制剂的综合知识，共分为十八章：第一章为绪论；第二至十章分别介绍各种常规剂型及其相关的基本理论；第十一、十二章介绍药物制剂的稳定性和药物制剂的设计；第十三章介绍药物制剂新技术，包括固体分散技术、包合技术、脂质体技术、纳米技术、微囊与微球化技术和靶向给药技术；第十四至十六章分别介绍缓释与控释制剂、经皮给药制剂和生物技术药物制剂等新型药物制剂；第十七章、十八章简要介绍药品包装材料和容器、药品调剂与用药指导的相关内容。

本教材内容与《中国药典》（2015年版）及全国卫生类（药学）专业技术资格考试、国家执业药师资格考试相适应，并引入和设置了“学习导引”“实例解析”“案例分析”“知识链接”“知识拓展”“本章小结”和“思考题”等模块。同时，为丰富教学资源，增强教学互动，更好地满足教学需要，本教材免费配套在线学习平台（含电子教材、教学课件、图片、视频和习题），欢迎广大师生使用。

本教材除供高等院校药学类各专业本科生教学使用外，还可作为全国卫生类（药学）专业技术资格考试、国家执业药师资格考试、药学相关培训及继续教育等的指导用书，也可作为药学技术人员制剂研发的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

药剂学 / 孟胜男，胡容峰主编 . —北京：中国医药科技出版社，2016. 1

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-7881-7

I. ①药… II. ①孟… ②胡… III. ①药剂学—医学院校—教材
IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2016）第 005232 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 33 $\frac{1}{4}$

字数 747 千字

版次 2016 年 1 月第 1 版

印次 2016 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7881-7

定价 64.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

出版说明

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材，是在深入贯彻教育部有关教育教学改革和我国医药卫生体制改革新精神，进一步落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要》（2010—2020年）的形势下，结合教育部的专业培养目标和全国医学院校培养应用型、创新型药学专门人才的教学实际，在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局的支持下，由中国医药科技出版社组织全国近100所高等医学院校约400位具有丰富教学经验和较高学术水平的专家教授悉心编撰而成。本套教材的编写，注重理论知识与实践应用相结合、药学与医学知识相结合，强化培养学生的实践能力和创新能力，满足行业发展的需要。

本套教材主要特点如下：

1. 强化理论与实践相结合，满足培养应用型人才需求

针对培养医药卫生行业应用型药学人才的需求，本套教材克服以往教材重理论轻实践、重化工轻医学的不足，在介绍理论知识的同时，注重引入与药品生产、质检、使用、流通等相关的“实例分析/案例解析”内容，以培养学生理论联系实际的应用能力和分析问题、解决问题的能力，并做到理论知识深入浅出、难度适宜。

2. 切合医学院校教学实际，突显教材内容的针对性和适应性

本套教材的编者分别来自全国近100所高等医学院校教学、科研、医疗一线实践经验丰富、学术水平较高的专家教授，在编写教材过程中，编者们始终坚持从全国各医学院校药学教学和人才培养需求以及药学专业就业岗位的实际要求出发，从而保证教材内容具有较强的针对性、适应性和权威性。

3. 紧跟学科发展、适应行业规范要求，具有先进性和行业特色

教材内容既紧跟学科发展，及时吸收新知识，又体现国家药品标准〔《中国药典》（2015年版）〕、药品管理相关法律法规及行业规范和2015年版《国家执业药师资格考试》（《大纲》、《指南》）的要求，同时做到专业课程教材内容与就业岗位的知识和能力要求相对接，满足药学教育教学适应医药卫生事业发展要求。

4. 创新编写模式，提升学习能力

在遵循“三基、五性、三特定”教材建设规律的基础上，在必设“实例分析/案例解析”

模块的同时，还引入“学习导引”“知识链接”“知识拓展”“练习题”（“思考题”）等编写模块，以增强教材内容的指导性、可读性和趣味性，培养学生学习的自觉性和主动性，提升学生学习能力。

5. 搭建在线学习平台，丰富教学资源、促进信息化教学

本套教材在编写出版纸质教材的同时，均免费为师生搭建与纸质教材相配套的“爱慕课”在线学习平台（含数字教材、教学课件、图片、视频、动画及练习题等），使教学资源更加丰富和多样化、立体化，更好地满足在线教学信息发布、师生答疑互动及学生在线测试等教学需求，提升教学管理水平，促进学生自主学习，为提高教育教学水平和质量提供支撑。

本套教材共计 29 门理论课程的主干教材和 9 门配套的实验指导教材，将于 2016 年 1 月由中国医药科技出版社出版发行。主要供全国普通高等医学院校药学类专业教学使用，也可供医药行业从业人员学习参考。

编写出版本套高质量的教材，得到了全国知名药学专家的精心指导，以及各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，将会受到广大师生的欢迎，对促进我国普通高等医学院校药学类专业教育教学改革和药学类专业人才培养作出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

中国医药科技出版社
2016 年 1 月

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

书 目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	高等数学	艾国平 李宗学	978 - 7 - 5067 - 7894 - 7
2	物理学	章新友 白翠珍	978 - 7 - 5067 - 7902 - 9
3	物理化学	高 静 马丽英	978 - 7 - 5067 - 7903 - 6
4	无机化学	刘 君 张爱平	978 - 7 - 5067 - 7904 - 3
5	分析化学	高金波 吴 红	978 - 7 - 5067 - 7905 - 0
6	仪器分析	吕玉光	978 - 7 - 5067 - 7890 - 9
7	有机化学	赵正保 项光亚	978 - 7 - 5067 - 7906 - 7
8	人体解剖生理学	李富德 梅仁彪	978 - 7 - 5067 - 7895 - 4
9	微生物学与免疫学	张雄鹰	978 - 7 - 5067 - 7897 - 8
10	临床医学概论	高明奇 尹忠诚	978 - 7 - 5067 - 7898 - 5
11	生物化学	杨 红 郑晓珂	978 - 7 - 5067 - 7899 - 2
12	药理学	魏敏杰 周 红	978 - 7 - 5067 - 7900 - 5
13	临床药物治疗学	曹 霞 陈美娟	978 - 7 - 5067 - 7901 - 2
14	临床药理学	印晓星 张庆柱	978 - 7 - 5067 - 7889 - 3
15	药物毒理学	宋丽华	978 - 7 - 5067 - 7891 - 6
16	天然药物化学	阮汉利 张 宇	978 - 7 - 5067 - 7908 - 1
17	药物化学	孟繁浩 李柱来	978 - 7 - 5067 - 7907 - 4
18	药物分析	张振秋 马 宁	978 - 7 - 5067 - 7896 - 1
19	药用植物学	董诚明 王丽红	978 - 7 - 5067 - 7860 - 2
20	生药学	张东方 税丕先	978 - 7 - 5067 - 7861 - 9
21	药剂学	孟胜男 胡容峰	978 - 7 - 5067 - 7881 - 7
22	生物药剂学与药物动力学	张淑秋 王建新	978 - 7 - 5067 - 7882 - 4
23	药物制剂设备	王 沛	978 - 7 - 5067 - 7893 - 0
24	中医药学概要	周 晔 张金莲	978 - 7 - 5067 - 7883 - 1
25	药事管理学	田 侃 吕雄文	978 - 7 - 5067 - 7884 - 8
26	药物设计学	姜凤超	978 - 7 - 5067 - 7885 - 5
27	生物技术制药	冯美卿	978 - 7 - 5067 - 7886 - 2
28	波谱解析技术的应用	冯卫生	978 - 7 - 5067 - 7887 - 9
29	药学服务实务	许杜娟	978 - 7 - 5067 - 7888 - 6

注：29 门主干教材均配套有中国医药科技出版社“爱慕课”在线学习平台。

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材 配套教材书目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	物理化学实验指导	高 静 马丽英	978 - 7 - 5067 - 8006 - 3
2	分析化学实验指导	高金波 吴 红	978 - 7 - 5067 - 7933 - 3
3	生物化学实验指导	杨 红	978 - 7 - 5067 - 7929 - 6
4	药理学实验指导	周 红 魏敏杰	978 - 7 - 5067 - 7931 - 9
5	药物化学实验指导	李柱来 孟繁浩	978 - 7 - 5067 - 7928 - 9
6	药物分析实验指导	张振秋 马 宁	978 - 7 - 5067 - 7927 - 2
7	仪器分析实验指导	余邦良	978 - 7 - 5067 - 7932 - 6
8	生药学实验指导	张东方 税丕先	978 - 7 - 5067 - 7930 - 2
9	药剂学实验指导	孟胜男 胡容峰	978 - 7 - 5067 - 7934 - 0

前言

PREFACE

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材《药剂学》是面向全国高等医学院校药学类专业教学，为适应药学专门人才培养需求而编写的教材。

本教材紧密结合国家药品标准《中华人民共和国药典》（2015年版）、全国卫生类（药学）专业技术资格考试及国家执业药师资格考试的最新要求，保证药学教育教学与医药卫生事业的发展相适应，体现行业特色，满足行业发展的需要，为更好地培养药品生产、研发、检验、经营与管理和临床合理用药及开展药学服务等应用型人才提供有力支持。

本教材的编写以专业培养目标为方向，以药学人才培养所需知识和技能为导向，立足基本理论、基本知识、基本技能，突出思想性、科学性、先进性、启发性、适用性，既注重理论知识与实践应用相结合，又强化学生职业能力和创新能力的培养。在介绍理论知识的同时，注重适当引入和设置“学习导引”“实例解析”“案例分析”“知识链接”“知识拓展”“本章小结”和“思考题”等模块，并注意基础课、专业基础课、专业课间的知识内容的取舍、相互渗透与衔接。本教材在介绍药剂学的基本概念、基本理论和普通制剂、药物制剂新技术与新剂型等经典内容的同时，还紧密结合学科发展的情况，吸收与补充了国内外有关药剂学研究的新进展以及在研究、生产和临床药师工作中可能遇到的实际案例。

除了理论教材外，我们还将通过中国医药科技出版社的数字化在线学习平台（<http://www.imooc985.com>）提供与本教材配套的电子教材、教学课件、图片、视频和习题等，为学生自主学习提供多种资源。

本教材适合高等医学院校药学类各专业本科生使用，还可用于指导药学类各专业的高年级学生和毕业人员参加全国卫生类（药学）专业技术资格考试、国家执业药师资格考试、药学相关的培训以及继续教育等，也可作为药学人员药物制剂开发和研制

的参考书。

参加本教材的编写人员大多是多年从事药剂学教学与科研工作，具有丰富教学经验的中青年教授、副教授，大家精诚合作、严肃认真，力求内容丰富，特色鲜明。另外，中国医科大学药剂学教研室的同事在全书编写和修订中做了大量的具体工作，在此一并致谢！由于编者的水平和经验有限，书中难免有不足之处，敬请同仁读者批评指正。

编者

2015年10月

目 录
CONTENTS

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的基本概念	1
一、药物与药品	1
二、剂型、药物制剂	1
三、药剂学	2
第二节 药剂学的任务与分支学科	2
一、药剂学的任务	2
二、药剂学的分支学科	3
第三节 药物剂型与药物传递系统	4
一、药物剂型的作用	4
二、药物剂型的分类	5
三、药物传递系统	6
第四节 药用辅料在药物制剂中的应用	7
第五节 药品标准与管理规范	8
一、药典与药品标准	8
二、处方药与非处方药	9
三、药品生产与研究质量管理规范	10
第六节 药剂学的沿革和发展	10
一、药剂学的沿革	10
二、药剂学的发展	11
第二章 液体制剂	13
第一节 概述	13
一、液体制剂的特点	13
二、液体制剂的分类	14
三、液体制剂的质量要求	14

第二节 液体制剂的溶剂与附加剂	15
一、药用溶剂的种类及性质	15
二、液体制剂的常用溶剂	15
三、液体制剂的常用附加剂	16
第三节 表面活性剂	19
一、概述	19
二、表面活性剂的分类	19
三、表面活性剂的性质	22
四、表面活性剂的应用	26
第四节 药物溶解度	28
一、药物溶解度的含义与测定	28
二、影响溶解度的因素	29
三、增加药物溶解度的方法	30
第五节 流变学基础	31
一、概述	31
二、流体的基本性质	31
三、流变性测定法	35
四、流变学在药剂学中的应用和发展	35
第六节 低分子溶液剂	36
一、溶液剂	36
二、糖浆剂	37
三、芳香水剂	38
四、醑剂	39
五、醑剂	40
六、甘油剂	41
第七节 胶体溶液剂	41
一、概述	41
二、高分子溶液剂	41
三、溶胶剂	43
第八节 混悬剂	44
一、概述	44
二、混悬剂的物理稳定性	45
三、混悬剂的稳定剂	46
四、混悬剂的制备	47
五、混悬剂质量检查	48
第九节 乳剂	49

一、概述	49
二、乳化剂	51
三、乳剂的形成机制	52
四、乳剂类型的影响因素	52
五、乳剂的稳定性	54
六、乳剂的制备	55
七、乳剂的质量检查	57
第十节 其他液体制剂	58
一、合剂	58
二、搽剂	59
三、涂剂与涂膜剂	59
四、洗剂	59
五、滴鼻剂	59
六、滴耳剂	60
七、含漱剂	60
八、滴牙剂	60
九、灌肠剂	60
第十一节 液体制剂的包装与贮存	61
一、液体制剂的包装	61
二、液体制剂的贮存	61
第三章 灭菌制剂与无菌制剂	63
第一节 概述	63
一、灭菌制剂与无菌制剂的定义与类型	63
二、灭菌制剂与无菌制剂的质量要求	64
第二节 灭菌制剂与无菌制剂的相关技术	65
一、原水的处理及注射用水的制备技术	65
三、液体的过滤技术	69
三、热原的去除技术	73
四、渗透压调节技术	74
五、灭菌及无菌操作技术	77
六、空气净化技术	85
第三节 注射剂	88
一、概述	88
二、注射剂的处方组成	89
三、注射剂的制备	92
四、注射剂的质量检查	95

第四节 输液	96
一、概述	96
二、输液的制备	98
三、输液的质量检查	101
四、输液主要存在的问题及解决方法	101
第五节 注射用无菌粉末	104
一、概述	104
二、注射用无菌粉末的质量要求	104
三、注射用无菌粉末分装工艺	105
四、注射用冻干无菌粉末的制备工艺	105
第六节 眼用制剂	108
一、概述	108
二、药物的眼部吸收途径及影响因素	108
三、滴眼剂	109
四、眼膏剂	112
第四章 散剂、颗粒剂、胶囊剂与滴丸	115
第一节 粉体学基础	115
一、概述	115
二、粉体的粒子性质	116
三、粉体的密度与孔隙率	123
四、粉体的流动性与充填性	124
五、粉体的吸湿性与润湿性	127
六、粉体的黏附性与黏着性	129
七、粉体的压缩性质	130
第二节 固体制剂概述	133
一、固体剂型的制备工艺	133
二、固体剂型的胃肠道吸收过程	133
三、Noyes-Whitney 方程	134
第三节 固体制剂的单元操作	135
一、粉碎与筛分	135
二、混合与捏合	141
三、制粒	145
四、干燥	151
第四节 散剂	151
一、概述	151
二、散剂的制备	152

三、散剂的质量评价与实例	153
第五节 颗粒剂	155
一、概述	155
二、颗粒剂的制备	155
三、颗粒剂的质量检查	156
四、实例	157
第六节 胶囊剂	158
一、概述	158
二、胶囊剂的制备	159
三、胶囊剂的质量检查、包装贮存和实例	162
第七节 滴丸剂	165
一、概述	165
二、滴丸剂的制备	166
三、滴丸剂的质量检查与实例	167
第五章 片剂	170
第一节 概述	170
一、片剂的定义、特点及分类	170
二、片剂中药物的释放	172
第二节 片剂的常用辅料	172
一、稀释剂	173
二、润湿剂与黏合剂	174
三、崩解剂	176
四、润滑剂	177
五、其他辅料	178
第三节 片剂的制备	178
一、片剂的制备工艺	178
二、压片	180
三、片剂成形的影响因素	183
四、片剂制备过程中易出现的问题及解决方法	183
第四节 片剂的包衣	184
一、概述	184
二、包衣工艺与材料	184
三、包衣方法与设备	186
四、包衣过程中常见问题及解决办法	188
第五节 片剂的质量检查	189

一、外观性状	189
二、重量差异	189
三、硬度和脆碎度	189
四、崩解时限	189
五、溶出度与释放度	190
六、含量均匀度	190
七、其他	190
第六节 片剂的包装与贮存	190
一、片剂的包装	190
二、片剂的贮存	191
第七节 片剂典型处方举例	191
一、化学性质稳定、易压缩成形药物的片剂	191
二、化学性质不稳定药物的片剂	192
三、小剂量药物的片剂	192
四、中药片剂	193
第六章 软膏剂与凝胶剂	195
第一节 软膏剂	195
一、概述	195
二、软膏剂的基质与附加剂	196
三、软膏剂的制备	201
四、软膏剂的质量评价	201
五、软膏剂的包装与贮存	202
第二节 凝胶剂	203
一、概述	203
二、水性凝胶基质	203
三、凝胶剂的质量检查与包装贮存	204
第七章 膜剂、涂膜剂和凝胶贴膏	206
第一节 膜剂	206
一、概述	206
二、成膜材料	207
三、膜剂的制备	208
四、膜剂的质量要求	209
第二节 涂膜剂	209
一、概述	209
二、涂膜剂的制备	209

三、涂膜剂的质量要求	210
第三节 凝胶贴膏	210
一、概述	210
二、基质组成	211
三、凝胶贴膏的制备	212
四、凝胶贴膏的质量要求	213
第八章 栓剂	215
第一节 概述	215
一、栓剂的定义、分类与特点	215
二、栓剂的一般质量要求	216
三、直肠的解剖生理与药物的吸收	217
第二节 栓剂的基质及附加剂	218
一、栓剂基质的要求	218
二、油脂性基质	218
三、水溶性基质	220
四、栓剂的附加剂	220
第三节 栓剂的处方设计	221
一、处方设计考虑因素	221
二、全身、局部作用栓剂的设计	221
第四节 栓剂的制备	222
一、栓剂的置换价	222
二、栓剂的制备方法	222
第五节 栓剂的质量检查	224
一、融变时限	225
二、重量差异	225
三、溶出度	225
四、稳定性实验	225
五、刺激性实验	225
第六节 新型栓剂	225
一、中空栓剂	225
二、双层栓剂	226
三、微囊栓剂	226
四、渗透泵栓剂	226
五、缓释栓剂	226
第七节 栓剂的包装与贮存	226

第九章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	228
第一节 概述	228
一、药物肺部吸收的特点	228
二、药物在肺部沉积、吸收的影响因素	229
第二节 气雾剂	230
一、概述	230
二、气雾剂的组成	232
三、气雾剂的制备	235
四、气雾剂的质量检查	237
五、气雾剂举例	238
第三节 喷雾剂	238
一、概述	238
二、喷雾装置	239
三、喷雾剂的质量检查	241
四、喷雾剂举例	241
第四节 粉雾剂	241
一、概述	241
二、粉雾剂的给药装置	242
三、粉雾剂的质量检查	244
四、粉雾剂举例	244
第十章 中药制剂	246
第一节 概述	246
一、中药制剂与天然药物制剂的概念	246
二、中药制剂的特点	246
三、中药剂型的选择原则	247
第二节 中药的提取	247
一、中药制剂的原料	247
二、常用的浸提溶剂及浸提辅助剂	247
三、中药提取物的形式	248
四、中药材的前处理	249
五、中药的提取方法	249
六、浸出过程及影响浸出的主要因素	254
第三节 中药提取物的分离与纯化	256
一、中药提取物的分离原理与方法	256