



Chinese
Pharmaceutical
Necessities

中国药用辅料

罗明生 高天惠 宋民宪 主编



化学工业出版社

Chinese
Pharmaceutical
Necessities

中国药用辅料

罗明生 高天惠 宋民宪 主编



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药用辅料/罗明生, 高天惠, 宋民宪主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 10
ISBN 7-5025-7742-4

I. 中… II. ①罗…②高…③宋… III. 制剂辅料 (医药)-中国 IV. TQ460.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 120053 号

ISBN 7-5025-7742-4



9 787502 577421 >

中国药用辅料

Chinese Pharmaceutical Necessities

罗明生 高天惠 宋民宪 主编

责任编辑: 龚浏澄

文字编辑: 李 瑾 何 芳

责任校对: 郑 捷

封面设计: 胡艳玮

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市彩桥印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 65 字数 2378 千字

2006 年 4 月第 1 版 2006 年 4 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7742-4

定 价: 180.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

京化广临字 2006 10 号



Xiaolun
温州

小伦包衣技术有限公司

● 企 业 简 介 ●

中德合作温州小伦包衣技术有限公司是国内著名的药用薄膜包衣辅料专业生产企业，通过了ISO9000认证及GMP生产验收，是温州市高新技术企业、浙江省科技型中小企业。

小伦包衣产品研发能力强，检测手段先进，建有符合GMP要求的10万级洁净车间，在有效兼容ISO9000国际质量管理体系和GMP规范的基础上，大力开发具有自主知识产权的新产品。主打产品“水溶性胃溶型药用薄膜包衣预混辅料”经浙江省科技厅鉴定，技术达到国际先进水平。

精良的原料、精心的设计、精湛的工艺，确保了小伦包衣拥有国内最先进的包衣辅料；全新的GMP管理理念、雄厚的研发实力、全方位的技术支持及销售配套服务，构成了小伦包衣产品的质量特征及市场竞争优势。

“以最先进的技术，提供最佳的产品与服务”是小伦包衣的服务宗旨，为了进一步发展和完善我国固体制剂的整体水平和档次，小伦包衣愿与药界同仁一道贡献自己的力量！

生产许可证



净化车间



包衣粉



UKAS证书



RAB证书

药用薄膜包衣辅料系列产品

胃溶速溶型、胃溶防潮型、胃溶防裂型、胃溶防返油型、胃溶防挥发型、胃溶防色变型、肠溶小肠释药型和肠溶结肠定位释药型等。

- 地址：温州市黎明东路山下后巷
- 邮编：325027
- 电话：0577-88914388 88916562
- 传真：0577-88916561
- http://www.xlby.cn



离您更近和您更亲

全世界有1万亿片剂正在使用欧巴代®

欧巴代®不只是需求，她更是全世界的潮流

中文网站: www.colorcon.com.cn



全水包衣 —

谁说鱼和熊掌不可兼得

易释丽全水低粘型薄膜包衣剂，帮助您：

- ★ 降低生产成本；
- ★ 提高生产效率；
- ★ 增强品牌识别。

易释丽TM

胃溶系列薄膜包衣剂

全水低粘型



爱勒易TM

PHARMACEUTICAL MATERIAL

科技与爱同行

爱勒易作为国内薄膜包衣技术的先驱，在过去的十年中始终专注于包衣技术的研发、应用与推广，产品与技术不断改进创新。至今超过 700 家制药企业从中受益，上千种中西药的片面效果、色彩分布、释药性能得到前所未有的改观，尤其是合理的价格和操作的便利性更是得到各制药企业的一致好评。在药用辅料成为制剂产业链关键一环的今天，爱勒易凭借前瞻性的科技产品，愿成为您值得信赖的发展伙伴！

天津市爱勒易医药材料有限公司

地址：天津市华苑产业园区榕苑路 9 号 邮编：300384 电话：022-83716588 83716566 传真：022-83716565 ile@ile.com



www.ile.com.cn

淮南山河药用辅料有限公司

淮南山河药用辅料有限公司是国内大型专业药用辅料生产企业、新型药用辅料研究开发基地，安徽省高新技术企业，获国家科技部“科技创新基金”资助。公司位于淮南经济技术开发区生物医药园内。

公司主要生产新型药用辅料、食品添加剂，并兼营原料、精细化工产品等。公司严格按照GMP要求组织生产，并通过ISO9001:2000国际质量体系认证。产品符合中国药典及英、美药典标准。产品销售遍布国内三十多个省市自治区，并出口欧美和东南亚等国。

“顾客满意”是山河人永恒的追求，热忱欢迎国内外新老客户光临惠顾，共铸辉煌。



山河药辅系列

薄膜包衣粉(胃溶型、肠溶型)	省标	10KG/桶
立崩®(超级羧甲淀粉钠)	CP2000、USP26	25KG/桶
倍他环糊精	CP2005	25KG/桶
羟丙基-β环糊精	Q/SH002—2005	5KG/桶
硬脂酸镁(M.S)	CP2000、BP2002	10KG/袋
羧甲淀粉钠(CMS—Na)	CP2005	25KG/袋
微晶纤维素(MCC)	USP26、CP2005	20KG/袋
微晶纤维素(101、102、103)	USP26	25KG/桶
聚维酮(PVP—K17、25、30、90)	CP2005、USP26	25KG/桶
交联聚维酮(PVPP)	USP26	20KG/桶
低取代-羟丙纤维素(L-HPC)	CP2005、BP2002	20KG/袋
预胶化淀粉	CP2005	25KG/袋
可溶性淀粉	Q/SH001—2004	25KG/桶
水溶性淀粉	Q/SH001—2005	25KG/桶
羟丙甲纤维素(HPMC)	CP2005	25KG/桶
羧甲基纤维素钠(CMC)	国家药品标准	25KG/桶
二氧化硅(微粉硅胶)	Q/SH001—2003	10KG/袋
卡波姆	CP2005	10KG/箱
聚丙烯酸树脂 II、III、IV	CP2005	5KG/袋
药用淀粉、糊精	CP2005	25KG/袋

我公司同时代理销售 以下进口辅料

乳糖(新西兰、荷兰)
PVP—K30、90(德国)
VA64(德国)
钛白粉(德国)
PVPP—CL(德国)
交联羧甲基纤维素钠(荷兰)
阿斯巴甜(美、日)
羧甲淀粉钠(荷兰)
羟丙甲纤维素(日本)
硬脂酸镁(日本)
微晶纤维素(德国)
聚丙烯酸树脂(德国)
预胶化淀粉(荷兰)
粉状纤维素(德国)
羟丙基纤维素(日本)

地址：安徽省淮南市经济开发区 232008

电话：0554-3312819 3315817 3314180

传真：3310019

http://www.shanhe01.com

www.shanhe01.cn (中文实名：山河药用辅料)

E-mail: shanheyf@126.com

shanhe@shanhe01.com

应用于医药制剂的超高分子聚合物

Pharmaceutical Innovation

with Noveon, Inc.

Carbopol® 聚合物系列

Pemulen® 聚合物系列

Novecel™ 微晶纤维素系列

Noverite™ 改性聚丙烯酸系列

可广泛应用于——

1. 固体剂型-片剂和胶囊

控制释放剂-亲水性基质(骨架)系统
片剂粘附剂

2. 半固体制剂

栓剂 增湿剂 润滑剂
水凝胶巴布剂

3. 液体局部使用剂型

透皮药物贮库
乳膏 霜剂 洗剂
凝胶剂

4. 液体口服剂型

使多种水溶液和醇体系增稠
使不溶性成分混悬
稳定乳剂
掩盖不良味道
多相乳剂

5. 液体眼用剂型

流变学改进剂
增湿剂
润滑剂

6. 新的给药系统

口腔生物粘附剂
鼻腔生物粘附剂
阴道生物粘附剂
电离子透入疗法
渗透泵
直肠生物粘附剂
内用生物粘附剂
眼用生物粘附剂

7. 增溶性清泻剂

8. 抗腹泻剂

9. 酯/酰胺合成原料

美国诺普世工业有限公司

香港公司

香港诺普世工业有限公司
地址: 香港湾仔
Tel: (852) 25061110
Tel: (852) 25061121
Fax: (852) 25132241

网址: www.carbopol.com

北京办事处

北京诺普世工业有限公司
地址: 北京朝阳区西便门大街33号
邮编: 100045
Tel: (86) 10 65124669 / (86) 10 65122003
Fax: (86) 10 65124669
E-mail: info@carbopol.com
网址: www.carbopol.net

上海分公司

上海诺普世工业有限公司
地址: 上海浦东新区
邮编: 200120
Tel: (86) 21 51111866
Fax: (86) 21 51111866
E-mail: info@carbopol.com

广州办事处

广州诺普世工业有限公司
地址: 广州天河区
邮编: 510633
Tel: (86) 20 8344423
Fax: (86) 20 8344423
E-mail: info@carbopol.com



创建于1887年的德国美剂乐股份公司位于慕尼黑以东世外桃源般的茵河河谷，是全球药用辅料的重要制造商。美剂乐药用乳糖符合欧洲药典、美国药典和日本药典的规定，畅销于全球90余个国家和地区，其产品规格齐全、质量稳定、价格适中，并提供周到的技术服务。美剂乐集团于2003年进入中国大陆，其60目、70目、80目、100目、200目药用乳糖及纤维素-乳糖复合物共六个规格的产品已获得《药品进口注册证》，并已建立有效的销售服务网络。

[Http://www.meggle-pharma.de/cn](http://www.meggle-pharma.de/cn)

德国美剂乐药用辅料

美剂乐集团可提供的药用辅料规格如下：

单水乳糖[欧洲药典、美国药典、日本药典]

晶体乳糖

粉末混合，胶囊/颗粒剂充填，丸剂，
干粉吸入剂，湿法制粒，预混合

筛分乳糖

PrismaLac® 40

InhaLac® 70

CapsuLac® 60

InhaLac® 120

SacheLac® 80

InhaLac® 230

SpheroLac® 100

经研磨的乳糖

GranuLac® 70

GranuLac® 140

GranuLac® 200

GranuLac® 230

SorboLac® 400

改良乳糖

直接压片

结块乳糖

Tablettose® 70

Tablettose® 80

Tablettose® 100

喷雾干燥乳糖

FlowLac® 100

复合物

直接压片

喷雾干燥乳糖

Cellactose® 80

MicroceLac® 100

StarLac®

德国美剂乐集团上海代表处

地址：上海市黄浦区中山东一路外滩12号大楼341室 邮编：200002

电话：+86/21-63296815 传真：+86/21-63390916 <http://www.meggle-pharma.de/cn>

编写人员

主 编 罗明生 高天惠 宋民宪

副 主 编 张志荣 夏军平 金朝辉 罗非非

编写人员 (以姓氏笔画为序)

王 平 王 玲 王学东 邓蓉玲

付超美 任玫玫 劳家华 杜晓曦

李忠云 李智勇 杨 明 肖 禾

吴文嵩 吴纯洁 吴承云 邱雪兰

宋民宪 张志荣 张景勍 罗 洁

罗非非 罗明生 金朝辉 周华容

周国荣 聂全江 夏军平 高天惠

蒲旭峰 霍秀敏 魏农农

前言

辅料对药物的质量、安全性、有效性有可能产生重大的影响，各国药品管理部门依据药品管理的法律对辅料制定了有关的规定。我国《中华人民共和国药品管理法》对辅料亦作了必须符合药用要求的规定。1988 年国家卫生部还为辅料的审批制定了技术指导。国家药品监督管理体制改革后，国家食品药品监督管理局十分重视辅料管理的研究。2003 年国家食品药品监督管理局药品注册司对全国 11 个省、市 500 余家药品生产企业使用药用辅料的情况进行了调查，经统计我国目前使用的药用辅料共有 550 多种。在国家食品药品监督管理局药品注册司、国家药典委员会、国家食品药品监督管理局药品审评中心的指导下，四川省食品药品监督管理局药品注册处、四川大学华西药学院对美国、日本与我国辅料管理进行了比较研究。

在对上述情况进行系统研究后，大家认为有必要全面介绍国内外辅料使用的实际情况。四川乐山三民药物科技开发有限公司罗明生先生从 20 世纪 80 年代就对药用辅料进行过全面研究，出版有《药用辅料大全》，一直被药品研究界广泛引用、参考。在罗明生先生的提议下，决定大量收集中国、美国有关药用辅料标准，各种制剂技术中药用辅料的使用等，并将此编写成书，为推进我国药用辅料应用、管理观念的进步尽到一份力量。由于本书能够基本反映我国药用辅料实际情况，故将本书定名为《中国药用辅料》。

本书与我国已往的药用辅料专著相比，辅料品种数量多，分类清楚，辅料标准齐全，在药用辅料标准中还增加了 CAS 号、管理状态、使用范围、使用限量、使用注意等新项目，对药用辅料生产企业和药品生产企业带来极大的方便。

在研究过程中发现，我们对药用辅料存在的很多传统观念有待改变，如认为药用辅料应该无毒、不应该有生理活性、不应该影响药物的活性与检测等。实际上有一些药用辅料就是药品，如维生素 C、人血白蛋白、乙醇等；有一些药用辅料就是有毒物质，如苯酚、朱砂（中药丸剂的包衣剂）等；有的药物就是通过辅料的作用使药物产生缓释、速释、靶向等作用；如果辅料对药物检测有影响，则完全可以研究新的检测方法来解决，如着色剂对药物性状就有影响。另一方面我们对辅料的分类管理还有待深入研究，如辅料的分类，美国将辅料分为 40 类，每一种辅料又有很多不同的规格，不同给药途径，特别是注射给药，同样的辅料可能有不同的要求。而我国仅将辅料分为 15 类，基本上没有相关的使用规定。国外充分考虑到辅料生产、使用的复杂性，重视使用历史经验，特别是已经作为食品、化妆品添加剂使用的经验，在强调药物中辅料使用的安全性的同时，实施标准注册管理、辅料使用与药品注册管理相结合的原则。而我国对辅料的管理仍然处于起步阶段，我们相信在国家食品药品监督管理局的领导下，一定会加快辅料管理制度建设的进程，为促进我国药品研究、生产的发展，为人民健康事业和经济发展作出新的贡献。

编写说明

一、编排方式

本书分为三篇。第一篇为总论，分三章，分别论述了药用辅料的定义、分类、史略、药用辅料在药剂学中的地位和作用以及国内外药剂辅料的现状和展望。第二篇为分论，分三部分，第一部分为各类药用辅料概论，按作用将药用辅料分为43类，每类为一章（即分为四十三章），每章下分节，分别以定义、作用及作用机理、分类方法、选用原则等进行论述，并将该类辅料的名称附后，以便查阅和选用；第二部分为药用辅料在各类药物制剂中的应用，下设五章，分别阐述药用辅料在液体制剂、半固体制剂、固体药物制剂以及透皮贴剂和喷雾剂中的应用；第三部分为药用辅料在制剂新技术中的应用，下设十一章，分别阐述药用辅料在固体分散技术、包合技术、乳化技术、脂质体技术、微囊技术和微球技术中的应用。第三篇为各论，对1000多个药用辅料（其中中药炮制辅料30多个）以别名，分子式与相对分子质量，结构式，化学名，CAS号，来源与制法，质量标准（分为性状、质量指标、鉴别、含量测定、检查），作用与用途，应用实例，配伍变化，特殊性质，稳定性，安全性，操作注意事项，管理状态，包装与贮藏，相关物质（或品种），注释等项进行阐述，具体项目数视不同药用辅料具体情况筛减。

（1）以中文笔画检索 正名可直接从目录检索，正名和别名从书末的中文索引检索，即可用编号或用页码找到所查辅料。

（2）以英文字母顺序检索 正名和别名均可用英文索引检索，由编号或页码找到所查辅料。

（3）按拼音进行检索，同中文笔画检索。

二、中文名

原则上采用《中华人民共和国药典》上收录的名称，《中华人民共和国药典》（在书中简称《中国药典》）

未收录的辅料,采用我国习惯名称或者以中国化学学会 1980 年发布的《无机化学命名原则》和《有机化学命名原则》进行命名,原则上采用最常用的名称作为正名,其他名称作为别名。别名也只收录较常见者,较复杂的化学名称一般不予收录。

三、英文名

原则上采用《国际非专有名称》(International Nonproprietary Names, INN) 收录的名称作为正名,其他较常用的名称列入别名项下。较复杂的化学名称一般不予收录,尽量做到中文名与英文名相对应。

四、分子式与相对分子质量

有机化合物的分子按 Hill 规则国际排列,无机化合物按化学式直接列出,混合物列出组成或主要组成。相对分子质量按 1985 年原子量表计算。

五、结构式

力求给出正确、公认的化学组成和结构式。对有争议的问题,尽量以权威的资料为准。对于个别结构复杂尚未公认的高分子化合物的结构式,本书未作收录。

六、化学名

收录了各辅料的常用化学名称。

七、CAS 号

收录了各辅料的 CAS 号,便于相关查询。

八、来源与制法

该项只描述来源和制备方法。为了节省篇幅,一般不讲具体的制备工艺,只简述制备的方法和简略过程,以便为读者提示制备的方向和理解杂质的来源。

九、质量标准

凡《中华人民共和国药典》已收录的辅料则以《中华人民共和国药典》标准为准,《中华人民共和国药典》未收录的辅料有以下几种情况。

① 收录局颁标准。

② 局颁标准未收录,则收录美国药典和处方集 (USP-NF)、英国药典 (BP)、欧洲药典 (Eu. P)、日本药典 (JP) 的药用标准,有些辅料同时收录几种标准以供对照。

③ 无药用标准的辅料则收录食品添加剂、化工、化学试剂等标准。这些非药用标准中有国家标准 (GB),部颁标准 (化工部 HG、石油工业部 SY、轻工部 QB 等),地方标准 (如川 Q/重、京 Q/HG、津 Q/HG、粤 Q/HG 等),企业标准 (指生产厂家制定的标准),联合国粮农组织/联合国世界卫生组织 (FAO/WHO) 制定的标准,美国食用化学品法典标准 (FCC),日本食品添加剂标准等。

④ 存留于最终制剂产品中的药用辅料必须是药用标准,也可酌情使用食品添加剂标准,但绝对不能使用化学试剂等非药用标准。在制备过程中使用不含在最终制剂产品中的药用辅料,在无药用标准的情况下,可以酌情考虑使用其他非药用标准。

⑤ 在最终制剂产品中的药用辅料,若国内尚无药用标准时,可用非药用标准品进行精制或进行毒理试验,达到药用标准后方可使用。

质量标准是从以下几项分述的。

(1) 性状 同一化合物因质量标准不同而其理化性质有所差异。其性状是按本书收录质量标准的产品来描述,即使这样,由于资料来源不同,其物理状态和理化数据往往不一致。为此,本书力图选用国际上较权威的著作为准。

① 本书中的理化数据和条件凡未注明条件者,一律为标准状态值,即为常温 (20℃) 和常压 (101.325kPa) 下的数值。

② 本书中的计量单位,原则上采用我国法定计量单位,如长度采用米 (m)、厘米 (cm)、毫米 (mm)、微米 (μm)、纳米 (nm);质量采用千克 (kg)、克 (g)、毫克 (mg)、微克 (μg)、纳克 (ng);体积采用升 (L)、毫升 (ml)、微升 (μl);时间采用天 (d)、小时 (h)、分 (min)、秒 (s);压力采用兆帕 (MPa)、千帕 (kPa)、帕 (Pa);动力黏度采用帕秒 (Pa·s, 1cp = 10⁻³ Pa·s 或 mPa·s),运动黏度采用平方毫米每秒

[mm^2/s , $1\text{cSt}=1\text{mm}^2/\text{s}$]; 温度采用摄氏度 ($^{\circ}\text{C}$); 转速采用转/分 (r/min); 物质的量采用摩尔 (mol); 比重改为相对密度等。但因部分资料来源数据未来得及换算, 仍有个别情况沿用旧单位, 待再版时修定。

③ 描述近似溶解度术语的含义如下。

极易溶解 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂不到 1ml 中溶解。

易溶 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂 1ml 至不到 10ml 中溶解。

溶解 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂 10ml 至不到 30ml 中溶解。

略溶 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂 30ml 至不到 100ml 中溶解。

微溶 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂 100ml 至不到 1000ml 中溶解。

极难溶解 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质能在溶剂 1000ml 至不到 10000ml 中溶解。

几乎不溶或不溶 指 $1\text{g}(\text{ml})$ 溶质在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

(2) 质量指标 质量指标是各种药用辅料能否安全、有效使用的关键, 但是各国的质量指标常有差异, 故本书基本上按如下程序选编: ①凡是有中国标准者, 均首选药典国家标准或者 QB 或 HB 等行业标准, 对中国现行标准与国外标准差别较大者, 另列部分国外标准; ②FAO/WHO 所公布的标准; ③美国 FDA 标准 (FCC 和 CFR); ④日本标准; ⑤EEC 标准; ⑥其他国家标准。

在质量标准后, 均括注该标准的出处和时间 (最近公布和重复公布的时间), 以表示至该时为止尚使用该标准。同时也表示在该时尚列为公布过允许使用的名单。

(3) 鉴别 鉴别主要是根据各种药用辅料的化学结构和理化性质进行某些化学反应, 测定某些理化常数或光谱特性, 来判断各种药用辅料的真伪。通常, 某一项鉴别试验, 如官能团反应、焰色反应, 只能表示各种药用辅料的某一特性, 绝不能将其作为判断的惟一依据。因此, 本书较全面地刊载了各种药用辅料相关的各种鉴别试验项目, 用以较为全面地评价各辅料。

(4) 含量测定 含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量, 一般采用化学分析或理化分析方法测定, 以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。作为质量标准的一项, 它是判定各种药用辅料优劣的关键指标之一。本书刊载含量测定的程序同“(2) 质量指标”。

(5) 检查 各种药用辅料在不影响疗效及人体健康的原则下, 可以允许生产过程中和贮存过程中引入的微量杂质的存在。通常按照各种药用辅料质量标准规定的项目进行“限量检查”, 以判断各种药用辅料的纯度是否符合限量规定要求, 所以也称为纯度检查。它也是判定各种药用辅料优劣的关键指标之一。本书刊载含量测定的程序同“(2) 质量指标”。

十、作用与用途

一般只阐述在药剂中的作用和用途, 对传统的药用辅料作简明的介绍, 对近几年开发使用的新药用辅料作较为详细的介绍, 不但介绍其作用和用途, 对其作用机理也作简明地阐述, 但作用机理主要在分论中介绍。对部分化合物也阐述了在食品工业、日化工业中的作用与用途, 以便扩大本书的应用范围。

十一、应用实例

① 本书主要刊载药剂中使用的应用实例, 也刊载了部分日化工业中, 尤其是化妆品工业中使用的实例。这是因为一些药剂与一些化妆品的原辅材料和制备工艺基本相同, 可以相互借鉴。应用实例尽力做到有科学性、新颖性、实用性、代表性, 以便读者模拟开发新产品。

② 本书中刊载的溶剂、着色剂、着香剂等药剂辅料, 使用较为简单, 一般略去应用实例。

③ 对于有多种作用的药用辅料, 尤其是新辅料, 尽可能每种用途都举出应用实例。

④ 为了节省篇幅, 对新的药用辅料、新剂型、新制剂, 较为详细地描述制备工艺; 对于传统药用辅料、剂型和制剂, 一般已为人们熟知, 因此只叙述处方, 不介绍制备方法。

十二、配伍变化

是指该物质与其他物质配伍时发生或可能发生的理化及活性的变化, 主要描述了该药用辅料与处方中药物及其他药用辅料之间发生的不利的、有害的变化, 如液化、熔点降低、氧化、水解等。

十三、安全性

主要描述对人体的毒副作用、对皮肤和黏膜的刺激性等, 有些药用辅料列出 LD_{50} 等毒性实验参数。

十四、操作注意事项

试验操作是一切试验结果的关键，本书收载了各种药用辅料鉴别、检查以及使用过程中较为关键的操作步骤，便于大家操作实施时避免。

十五、管理状态

即该药用辅料已经用于哪些给药途径（如注射给药、口服给药等），本书收载了各种药用辅料目前的管理状态，力图为国家相关的药用辅料法规制度的出台与实施做出应有的贡献。

十六、包装与贮藏

描述在贮运过程中应注意的事项。是根据各种药用辅料的具体情况而定。

密闭 指密闭容器以防止尘粒或异物混入。

密封 指密封容器以防止空气、异物进入；防止风化、吸潮、挥发、串味等。

避光 指用棕色容器或黑纸包裹的无色容器或其他不透光的容器。

阴凉处 指温度不超过 20℃、无阳光直射之处。

冷处（低温处）指温度在 2~10℃ 处。

暖处 指温度在 25~35℃ 处。

干燥处 指空气相对湿度（RH）在 75% 以下的通风干燥处。

十七、相关药用辅料

是指与该药用辅料相关的药用辅料。一指某大类药用辅料中的各个不同药用辅料；二指某结构相近、组成相近、理化性质相似或作用和用途相似的药用辅料；三是指同一种药用辅料已加入另一种药用辅料制成的贮备液或制剂，便于稀释或制备其他制剂的药用辅料。

十八、注释

尚不能包括以上各项之中或有待进一步阐明某一问题，则写在此项下。

十九、本书中常用英文缩略语的含义

(1) BP(British Pharmacopoeia) 英国药典。

(2) ED₅₀ (Median Effective Dose) 半数有效量。

(3) FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations) 联合国食品与农业组织，亦称联合国粮农组织。

(4) FCC(Food Chemical Codex) (美国) 食用化学品法典。

(5) FDA(Food and Drug Administration) (美国) 食品和药物管理局。

(6) FEMA(Flavour Extract Manufacturer's Association) (美国) 食品香料制造者协会。

(7) IFRA(International Fragrance Association) 国际日用香料香精协会。

(8) JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)FAO/WHO 食品添加剂专家联合委员会。

(9) JP(Japan Pharmacopoeia) 日本药典。

(10) LD₅₀ (Median Lethal Dose) 半数致死量。

(11) MNL(Maximum Noeffect Level) 最大耐受量。

(12) NF(The National Formulary) 英国国家处方集。

(13) USP(The United States Pharmacopoeia) 美国药典。

(14) USP-NF 美国药典和国家处方集合订本。

(15) WHO(World Health Organization) (联合国) 世界卫生组织。

(16) GRAS 一般公认是安全的。

(17) ADI 每日允许摄入量。

(18) CAS 美国化学文摘号。

内容提要

本书共三篇。第一篇分三章，分别论述了药用辅料的定义、分类、在药剂学中的地位和作用以及国内外现状和展望。第二篇又分三个部分。第一部分为四至四十六章为各类药剂辅料概论，按作用分类，每类一章，每章分别介绍定义、作用、分类法等内容。第二部分为四十七至五十一章，分别阐述药剂辅料在液体、半固体、固体制剂及透皮贴剂、喷雾剂中的应用。第三部分为五十二至六十二章，分别阐述药剂辅料在固体分散技术、包合技术等的应用。第三篇分品种介绍了1000多个药剂辅料的分子式、相对分子质量、结构式、化学名、CAS号、来源与制法、质量标准、作用与用途、应用实例等项内容。书后还附了四个附录，介绍了各种通用试液、鉴别试验、通用测试方法、其他测试方法。