

L. 拉赫曼
[美] H.A.利伯曼 主编
J.L.卡尼希

表面活性剂的理论与实践

(第二版)

化学工业出版社

工业药剂学的理论与实践

(第二版)

L.拉赫曼

[美] H.A.利伯曼 主编

J.L.卡尼希

北京医学院药学系 等译

刘惠康 校

化学工业出版社

内 容 提 要

本书是由美国 Lachman 等几十位从事药物制剂生产、研究和教学的专家、教授分工编写的大学教科书。全书共分26章，前几章论述了药剂学的某些基础理论，如处方设计前的工作、动力学原理和稳定性试验、生物药剂学、分散技术的理论等。中间十几章对各种剂型（如注射剂、片剂等）从理论到实践方面作了详尽的讨论，同时对制剂工业的一些基本操作，如粉碎、混合、过滤、干燥、灭菌等都专章叙述，对近十年来发展的一些新剂型、新技术、新工艺和新设备在有关部分都作了系统介绍。最后几章讨论了药物制剂质量控制和质量管理等方面的内容。本书基本上反映了现代工业药剂学的水平，可作为高等药学院（系）教师、研究生、学生以及从事药厂工作的工人和技术人员、药厂药师的参考书，也可供药政管理人员和其他药剂工作者学习参考。

L. Lachman, H. A. Lieberman, J. L. Kanig
The Theory and Practice of Industrial Pharmacy
(second edition)

Lea & Febiger Philadelphia (1976)

工业药剂学的理论与实践

（第二版）

北京医学院药理学系 等译

刘惠康 校

责任编辑：张智德

封面设计：季玉芳

化学工业出版社出版

（北京朝内大街七十六号）

化学工业出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

开本787×1092 $\frac{1}{16}$ 印张41字数1028千字印数1—3,800

1984年7月北京第1版1984年7月北京第1次印刷

统一书号15063·3553定价4.60元

译者说明

工业药剂学是药剂学的一个重要方面，对于药物制剂的生产和研究具有重要的作用。为了适应我国药物制剂生产现代化的需要，根据“洋为中用”的原则，我们北京医学院药理学系、上海第一医学院药理学系药剂教研组、上海医药工业研究院制剂室、南京药学院药剂教研组四个单位共同协作，翻译了这本书。

本书论述了工业药剂学的基本内容，反映了现代工业药剂学的水平。前几章讨论了剂型设计的基本理论，如处方设计前的工作、动力学原理和稳定性试验、生物药剂学及分散技术理论。以后几章讨论了各种剂型的制备原理和生产工艺，这些剂型包括混悬剂、乳剂、软膏剂、栓剂、气雾剂、片剂、胶囊剂、长效制剂、溶液剂、灭菌制剂等。还有几章讨论了制剂生产中的单元操作，如磨碎、混合、干燥、澄清和过滤。最后几章讨论了中试工厂的放样工艺、生产管理、包装材料科学、质量控制和药事管理，这些对于加强生产管理保证产品质量都具有重要的意义。

本书的特点是理论与实践结合较好，不仅系统的讨论了药剂的基础理论，而且详尽论述了各种剂型生产实践的特点和规律，特别对近十年来发展的一些新剂型、新工艺、新技术、新设备、新辅料等均有介绍。这些内容基本上反映了现代药剂学的成就，可以说这是一本水平较高的受人们欢迎的工业药剂学。

本书可作为高等药学院系的学生或研究生的主要参考教材，也可作为制药厂、制剂研究单位的工程技术人员、医院药房的药师及各级药政管理人员的参考书。

参加本书译、校、审的人数较多，此处恕不一一列出，仅在各章译文后注明。

本书翻译的组织和整理工作由北京医学院药理学系魏树礼同志负责，最后由刘惠康同志对全书进行校核和文字润饰工作。由于经验不足，水平有限，整理中可能存在这样或那样的问题，对译稿中的不妥或错误之处，请读者批评指正。

译者

1976/12/24

绪 言

本书的第一版同时也是全面论述工业药剂学的第一本书，所以，本书编者曾面临对本书的范围、版面和取材标准等作出决定的问题，但除了作者自己感到学生和工作者对工业药剂学的需要外，没有其它标准作为指导。本书自从1970年出版以来，收到来自英国和外国对本书的意见，为我们改进本书内容提供了许多有益的建议。由于这些宝贵的建议以及这一期间在药剂工艺技术和有关药物的政府管理条例方面有许多进展，所以有必要对本书进行修订。

第二版如同第一版一样，是作为一本药理学的大学生和研究生教科书编写的，它也可作为现代工业药剂学的综合性的参考书。所以，本书对从事药理学实际工作者、医院药师、药物专利律师、政府部门的科学家和管理人员、有关卫生科学工作者是有用的，同时对于搜集有关剂型设计、制造和质量控制方面的资料与有关药物制造方面国家规定的人员也是有用的。

第二版需要作很大的修改，以使原有各章节达到最新水平。我们删去了第一版中的某些章节，而增加了关于处方设计前的工作、生产管理、包装材料科学和药事管理等新的章节。

第二版也改进了内容的编排次序。前几章介绍在科学基础上进行剂型设计所需要的理论概念，接着的几章讨论各种具体剂型。本书的最后几章是使读者对中试工厂的放样工艺、生产管理和操作、包装材料科学和操作、质量控制和药事管理有一个了解。

通过这次修改，第二版扩大了本书的实用范围，并使本书成为全面论述工业药剂学的唯一的书籍。所有的材料都是以易于理解的形式叙述的，使具有不同学历的人，在利用此书作为教材和参考书时易于了解掌握。

本书各章的作者，是根据他们在工业药剂学或药理学科学中特定领域的专长，以及根据他们在挑选重要材料并以易于理解的形式进行表述方面所具有的能力来选择确定的。本书之所以受人欢迎和被采用，主要应归功于各章作者的努力。本书的作者都是国内或国际上公认的专家。

编者特向这些作者表示深切的谢意，由于他们在同我们一起工作中进行合作和多方面的努力，使他们的劳动成果熔合成具有单一目的的综合性教材。对于他们耐心地接受我们修改和润饰他们著作的要求，我们深表谢意。题材和版面的选择是由我们负责的。希望我们的选择和作者们的努力能够产生出一部在工业药剂学的理论与实践方面更臻完美的书籍。

L. 拉赫曼
H. A. 利伯曼
J. L. 卡尼希

总 目 录

<p>第一章 处方设计前的工作…………… 1</p> <p style="padding-left: 20px;">Elie G. Shami</p> <p style="padding-left: 20px;">John R. Dudzinski</p> <p style="padding-left: 20px;">Russell J. Lantz, Jr.</p> <p>第二章 动力学原理与稳定性试验……………24</p> <p style="padding-left: 20px;">Leon Lachman</p> <p style="padding-left: 20px;">Patrick Deluca</p> <p>第三章 生物药剂学……………66</p> <p style="padding-left: 20px;">Milo Gibaldi</p> <p>第四章 分散技术理论…………… 118</p> <p style="padding-left: 20px;">E. N. Hiestand</p> <p style="padding-left: 20px;">William I. Higuchi</p> <p style="padding-left: 20px;">N. F. H. Ho</p> <p>第五章 药用混悬剂…………… 138</p> <p style="padding-left: 20px;">Lloyd Kennon</p> <p style="padding-left: 20px;">Gunther K. Storz</p> <p>第六章 乳状液…………… 156</p> <p style="padding-left: 20px;">Martin M. Rieger</p> <p>第七章 半固体制剂…………… 183</p> <p style="padding-left: 20px;">Bernard Idson</p> <p style="padding-left: 20px;">Jack Lazarus</p> <p>第八章 栓剂…………… 209</p> <p style="padding-left: 20px;">Joachim Ansel</p> <p style="padding-left: 20px;">Herbert A. Lieberman</p> <p>第九章 药用气雾剂…………… 230</p> <p style="padding-left: 20px;">John J. Sciarra</p> <p>第十章 压紧与压缩…………… 252</p> <p style="padding-left: 20px;">Edward Shotton</p> <p style="padding-left: 20px;">John A. Hersey</p> <p style="padding-left: 20px;">Paul E. Wray</p> <p>第十一章 片剂…………… 273</p> <p style="padding-left: 20px;">William C. Gunsel</p> <p style="padding-left: 20px;">Joseph L. Kanig</p> <p>第十二章 片剂包衣…………… 305</p> <p style="padding-left: 20px;">John R. Ellis</p> <p style="padding-left: 20px;">Elliott B. Prillig</p> <p style="padding-left: 20px;">Anton H. Amann</p> <p>第十三章 胶囊…………… 331</p> <p style="padding-left: 20px;">第一部分 硬胶囊…………… 331</p>	<p style="padding-left: 20px;">Van B. Hostetler</p> <p style="padding-left: 20px;">Jean Q. Bellard</p> <p>第二部分 软胶囊…………… 343</p> <p style="padding-left: 20px;">J. Pearson Stanley</p> <p>第三部分 微型包裹…………… 356</p> <p style="padding-left: 20px;">Joseph A. Baker</p> <p style="padding-left: 20px;">Jerrold L. Anderson</p> <p>第十四章 缓效剂型…………… 371</p> <p style="padding-left: 20px;">Manford Robinson</p> <p>第十五章 磨碎…………… 393</p> <p style="padding-left: 20px;">Eugene L. Parrott</p> <p>第十六章 混合…………… 411</p> <p style="padding-left: 20px;">Edward G. Rippie</p> <p>第十七章 干燥…………… 426</p> <p style="padding-left: 20px;">Albert Rankell</p> <p style="padding-left: 20px;">Herbert A. Lieberman</p> <p>第十八章 澄清和过滤…………… 443</p> <p style="padding-left: 20px;">Richard A. Hill</p> <p>第十九章 溶液剂…………… 456</p> <p style="padding-left: 20px;">James C. Boylan</p> <p>第二十章 灭菌…………… 477</p> <p style="padding-left: 20px;">Kenneth E. Avis</p> <p>第二十一章 灭菌制剂…………… 492</p> <p style="padding-left: 20px;">Kenneth E. Avis</p> <p>第二十二章 中试工厂的放样工艺…………… 522</p> <p style="padding-left: 20px;">Jack Michelson</p> <p>第二十三章 生产管理…………… 539</p> <p style="padding-left: 20px;">Joseph V. Battista</p> <p>第二十四章 包装材料科学…………… 566</p> <p style="padding-left: 20px;">Arthur Fischer</p> <p style="padding-left: 20px;">Ralph H. Thomas</p> <p>第二十五章 质量控制：生产过程和剂型…………… 583</p> <p style="padding-left: 20px;">Leon Lachman</p> <p style="padding-left: 20px;">Song-Ling Lin</p> <p style="padding-left: 20px;">Bernard Senkowski</p> <p>第二十六章 药事管理…………… 613</p> <p style="padding-left: 20px;">Raymond D. McMurray</p>
--	--

目 录

第一章 处方设计前的工作 1	降解途径35
处方设计前工作的方法学..... 2	水解.....35
固态性质..... 2	酯水解.....35
宏观观察..... 2	1. pH(38) 2. 溶剂的类型(38) 3. 络合(38)
显微镜观察..... 4	4. 表面活性剂(38) 5. 化学结构的改变(39)
各向同性类(4) 各向异性类(4)	6. 盐和酯(39)
粒度..... 5	酰胺的水解.....40
过筛(6) 显微测定(6) 沉降(7) 液流	环改变.....42
扫描(7) 其它方法(8)	氧化-还原反应.....43
分配系数与pKa..... 8	氧的含量.....46
溶解度..... 9	抗氧化剂.....46
平衡溶解度.....10	螯合剂.....47
pH溶解度图.....10	pH.....48
溶出速度.....13	溶剂.....48
化学形式.....13	光解.....48
晶型.....13	外消旋作用.....49
粒度.....13	药物剂型的理化稳定性试验.....49
药物的表面性质.....13	化学稳定性.....49
稳定性.....15	预测热稳定性的统计学方法.....51
药物稳定性.....16	物理稳定性.....53
晶型与稳定性.....17	片剂(53) 分散系统(54)
溶液稳定性.....21	包装材料对药剂稳定性的影响.....59
与辅料在一起的稳定性.....21	玻璃.....59
参考文献.....22	塑料.....61
第二章 动力学原理与稳定性试验24	金属.....62
理论考虑.....26	橡胶.....63
反应级数.....26	参考文献.....64
零级反应.....26	第三章 生物药剂学66
一级反应.....26	给药的一些动力学考虑.....66
伪一级反应.....27	给药后药物的命运.....66
pH对降解反应的影响.....28	血中药物浓度的物理意义.....67
温度对降解反应的影响.....28	血中药物浓度的药物代谢动力学
稳定性预测的简化方法.....30	考虑.....67
一般酸-碱催化的降解反应.....32	静脉给药.....68
离子强度对降解反应的影响.....32	需经吸收过程的给药途径.....69
复杂反应.....33	生理利用度.....71
1. 对峙反应(33) 2. 连串反应(34) 3. 副反应	快速吸收的优点.....71
(35)	药物吸收的生物因素.....71
	吸收机制.....71

被动扩散	72	肾小球滤过作用	105
主动转运	72	肾小管的重吸收作用	106
胃肠道的解剖学	74	分泌作用	106
胃肠道pH	74	肾清除率	107
胃排空与胃肠蠕动	75	年龄与疾病的影响	107
药物与胃肠道成分的相互作用	76	生物药剂学在今后药学研究和发展中 的作用	108
粘液	76	附录1: 药物动力学入门	108
酶和蛋白质	77	药物的吸收、分布及排除的药物 动力学参数的测定和应用	108
胆酸盐	77	例题	108
饮食因素与药物吸收	77	结果	109
影响药物吸收的物理化学因素	78	生物半衰期的测定	109
脂溶性及解离常数—pH—		排除速度常数的测定	109
分配理论	78	表观分布容积的测定	109
溶出速度	81	相对生物利用度的测定	110
总体溶解度和扩散层内溶解度	81	1.尿的数据(110) 2.血液数据(110)	
盐的形式	82	排泄速度常数的计算	110
有效表面积	84	参考文献	111
晶型	86	第四章 分散技术理论	118
药物稳定性及其在胃肠道中的水解	87	基础物理学的一般考虑	118
络合作用与吸收	88	分散步骤	119
络合物的形成	88	润湿	119
吸附作用	89	吸附和界面能	120
粘度	89	界面的本质	120
表面活性剂	90	固体表面的吸附	122
胃肠吸收剂型方面的考虑	92	表面活性剂的吸附作用	122
溶液	92	聚合物的吸附作用	124
混悬剂	93	界面上的电现象	125
胶囊	93	动电位	126
压制片	94	颗粒与颗粒间的相互作用	126
包衣制剂	96	扩散双电层斥力	126
药物的分布	97	伦敦色散吸引力	127
药物代谢动力学的考虑	97	聚合物的吸附对颗粒与赋形剂之间相 互作用的影响	127
作为药物贮库的组织	97	焓和焓的保护	127
血浆蛋白结合	98	溶剂性质	127
药物的排除	100	吸附层之间的相互作用	128
生物转化	100	相互作用的总和	129
种族差异	100	自发再分散	130
年龄的影响	101	聚集动力学	131
病理条件的影响	102	快聚凝	131
个体间的差异	102	慢聚凝(能垒)	132
药物的影响	103	架桥聚凝	133
表观零级生物转化	104		
吸收速度对生物转化的影响	105		
肾排泄	105		

沉降, 分乳层和结块	133	机械搅拌	162
受控絮凝	134	匀化器	163
结晶增长	134	超声波	163
参考文献	136	胶体磨	163
一般参考文献	137	自发乳化作用	163
第五章 药用混悬剂	138	生产概况	164
理论部分	138	搅拌时的起泡 (164)	
湿润	138	化学参数	164
颗粒间的相互作用和特性	140	化学稳定性	164
沉降速率	142	安全	164
不溶相的制备	143	脂相的选择	164
结晶结构因素	144	相量比 (165)	
沉淀法	145	乳化剂的选择	165
分散法	146	表面活性剂的选择	165
混悬剂的处方设计	146	辅助乳化剂的选择	168
絮凝体系	146	固体 (168) 亲水胶体 (168)	
反絮凝体系	147	处方设计的特殊条件	169
制剂的辅助剂	148	稠度 (169)	
制备工艺	148	抗菌防腐剂的选择	170
举例	149	抗氧剂的选择	171
混悬液稳定性评价	152	附加说明	172
沉降容积	152	实例	173
流变学方法	153	乳状液的性质和稳定性	176
动电学技术	154	乳状液的稳定性	176
粒度的变化	154	不稳定的特征	176
总结	154	分层 (176) 絮凝作用 (177) 絮凝 (177)	
参考文献	155	乳状液贮存期的评定	177
第六章 乳状液	156	应力条件	178
总论	156	老化和温度 (178) 离心分离 (178) 搅拌 (179)	
实用上的定义	156	物理参数	179
应用和用途	157	相分离 (179) 粘度 (179) 电泳性质 (180) 粒度	
乳化作用理论的描述	158	计数分析 (180)	
液滴稳定作用	158	对于实际预测贮存期的说明	181
界面张力	158	参考文献	182
界面膜	158	一般参考文献	182
电斥	159	第七章 半固体制剂	183
液滴间的相互作用	159	皮肤的解剖	183
乳状液的类型	160	透皮吸收	184
乳状液的形成	161	穿透途径	184
物理参数	161	研究方法	185
热	161	体外技术	185
转相温度 (161)		体内技术	185
定时	162	影响皮肤穿透的因素	186
乳化作用的机械设备	162	基质和皮肤穿透	186

原材料	187	可可豆油	213
烃类	188	可可豆油的代用品	214
烃蜡	188	把植物油加工成栓剂基质的	
油性物质	188	典型处理办法	217
脂肪酸和醇	189	典型的栓剂基质	218
乳化剂	189	亲水性栓剂基质	218
多元醇	191	甘油栓	218
不溶性粉末	192	聚乙二醇	218
基质的类型	192	水分散基质	219
烃类基质	193	压制片栓剂	220
吸收性基质	193	异型栓剂	220
可洗性基质	196	栓剂生产	221
水溶性基质	197	手工成形	221
糊剂和冻胶	197	挤压成形	221
医用软膏	197	模制成形	221
防止微生物引起的腐败作用	198	自动模制机器	221
抗氧剂	203	简易模具	222
工业生产程序	203	设计栓剂处方的探讨	222
流变学变化	204	全身性作用的栓剂	223
熔化法	204	局部作用栓剂	223
乳剂的制备	204	设计栓剂处方的特殊问题	224
油相和水相的制备	204	栓剂的含水量	224
相的混合	205	吸湿性	224
乳剂软膏的冷却	205	配伍禁忌	224
均化作用	207	粘度	224
软膏的贮存	207	脆碎度	225
包装物料的输送	207	密度	225
参考文献	208	体积收缩	225
第八章 栓剂	209	润滑剂或脱模剂	225
剂型特点	209	药物剂量置换价	225
治疗用途	209	重量及容量控制	226
影响肛门栓中主药吸收的因素	210	酸败和抗氧剂	226
生理因素	210	栓剂的包装	226
药物的物化性质	211	栓剂的质量检查	227
不同剂型的血药浓度	212	熔距试验	227
栓剂基质的类型	212	肛门栓的液化时间试验	227
1. 来源及化学组成	213	破裂试验	228
2. 熔距	213	贮存	228
3. 固化点	213	典型的稳定性问题的一些例子	228
4. 皂化价	213	参考文献	229
5. 碘价	213	第九章 药用气雾剂	230
6. 水值	213	气雾剂包装的组成	230
7. 酸价	213	抛射剂	230
理想的栓剂基质	213	容器	232

马口铁容器	233	制造过程	246
铝容器	233	药用气雾剂的质量控制	247
不锈钢容器	233	抛射剂	247
玻璃容器	233	阀门、推动钮和侵入管	247
塑料容器	233	容器	248
阀门	233	重量检查	248
连续喷雾阀门	233	漏气试验	248
底座(233) 阀室(234) 阀杆(234) 密封		喷雾试验	248
圈(234) 弹簧(234) 侵入管(234)		药用气雾剂的试验	248
定量阀门	234	火焰喷射性	248
推动钮	235	闪点	249
喷雾	235	蒸汽压	249
泡沫	235	密度	249
固-液	235	水分	249
特种推动钮	235	抛射剂的鉴别	249
药用气雾剂的处方设计	235	气雾剂阀门的放气速度	249
系统的类型	236	喷雾形式	249
溶液系统	236	定量阀门的剂量	249
水基质系统	237	装量净重	249
混悬剂或分散体系	237	泡沫稳定性	249
泡沫系统	238	粒度的测定	250
稳定性泡沫	239	生物学试验	250
非水的稳定性泡沫	239	治疗活性	250
快速破裂泡沫剂	239	毒性	250
热泡沫	240	参考文献	251
组成的选择	241	第十章 压裂与压缩	252
抛射剂	241	片剂冲压力的测定	252
容器	242	通过粉末力的传递	255
化学反应	242	粉块中力的分布	256
其他容器	242	压力对相对容积的影响	257
阀门、推动钮和喷嘴	243	模塑的润滑	260
药用气雾剂的稳定性试验	243	粉粒的粘附和团聚	261
容器	244	颗粒的强度	263
阀门	244	片剂的强度	263
药用气雾剂的制造	244	影响片剂强度的因素	264
加压灌装器	244	压力的影响	264
冷灌装器	244	粒度的影响	266
压缩气体灌装器	244	润滑剂与粘合剂的影响	268
大型设备	245	含水量的影响	268
浓缩物灌装机	245	截留空气的影响	269
阀门安装机	245	片剂的顶裂	269
清洗器和真空轧盖机	24	制剂工业中的特殊问题	270
加压灌装机	246	符号解释	270
漏气检查槽	246	参考文献	271

第十一章 片剂	273
压制片剂的特性.....	273
片剂的生产.....	273
压片机.....	273
单冲压片机.....	274
旋转式压片机.....	274
片剂颗粒的性质.....	275
附加剂与其组分.....	276
稀释剂.....	277
粘合剂.....	277
润滑剂、助流剂和抗粘附剂.....	278
可溶性润滑剂.....	280
崩解剂.....	280
淀粉衍生物(280)胶类(280)纤维素衍生物(281)微晶纤维素(281)海藻酸盐类(281)粘土(281)泡腾混合物(281)	
崩解剂的加入方法.....	281
着色剂.....	281
芳香剂和甜味剂.....	282
吸收剂.....	282
压片成分的准备.....	283
干法.....	283
直接压片的赋形剂.....	283
1. 无水乳糖(284)2. 喷雾干燥乳糖(284)3. 磷酸二钙二水化物(284)4. 凝胶状的磷酸二钙(284)5. 颗粒状甘露醇(284)6. 结晶性山梨醇(284)7. 微晶纤维素(284)	
压制颗粒法.....	285
大片法(285)Chilsonator(285)Hutt 压料机(285)	
湿法.....	286
特殊方法.....	287
压制片剂的类型.....	288
咀嚼片.....	288
溶液片.....	289
泡腾片.....	289
颊含片和舌下片.....	291
植入弹丸剂或片剂.....	291
干压包衣片.....	292
多层片.....	292
压片过程中的问题.....	293
顶裂、裂片和碎片.....	293
贴片和粘片.....	293
色斑.....	294
重量差异.....	294

1. 压片颗粒的大小及其分布情况(294)2. 流动性差(294)3. 混合不良(294)4. 冲头(294)	
硬度差异.....	294
重印.....	295
片剂的评价.....	295
脆度.....	295
片剂的崩解.....	296
溶解速度.....	296
重量差异限度.....	297
含量均匀度.....	297
片剂厚度.....	297
市售的压片设备.....	298
单冲压片机.....	298
旋转式压片机.....	298
压片机模具.....	301
生产过程中的其它设备.....	302
摇摆式颗粒机(302)片剂除尘器(302)重量自动控制(303)	
参考文献.....	304
一般参考文献.....	304
第十二章 片剂包衣	305
糖包衣.....	305
装置和设备要求.....	306
待包衣片剂的特性和要求.....	306
糖包衣工序——一个实例.....	307
综合讨论.....	310
隔离衣.....	310
包粉衣.....	310
糖浆包衣.....	311
染料与香料.....	311
GMP.....	311
稳定性.....	311
不合格包衣片的重制.....	311
小结.....	312
薄膜包衣.....	313
薄膜包衣的物料.....	313
成膜剂.....	313
非肠溶物料(314)肠溶物料(315)	
溶剂.....	317
增塑剂.....	318
包衣溶液附加剂.....	319
着色剂.....	319
不透明的补充料.....	320
薄膜包衣溶液.....	320

薄膜包衣操作法	321	药学方面的考虑	354
铜包衣	321	参考文献(第二部分)	355
喷雾系统	322	第三部分 微型包囊	356
工艺过程所用的空气	323	基本概念	357
空气悬浮包衣	324	囊心物质	357
蘸液包衣	325	包囊材料	357
薄膜试验	325	对药物的稳定性和释放性质的考虑	359
薄膜缺陷	327	设备和操作	361
起泡	327	方法学	361
起皱	327	空气悬浮法	362
搭桥	327	凝聚-相分离法	362
出汗	327	温度变化	363
“桔皮”样膜	327	加入不相配伍的聚合物	364
剥落	327	加入非溶剂	365
起霜	327	加入盐法	365
起斑	328	聚合物-聚合物的相互作用	365
返工	328	多孔离心法	367
其它类型的包衣法	328	锅式包衣法	367
压制包衣法	328	喷雾干燥和喷雾冻凝法	368
静电包衣法	328	聚合法	369
层压包衣法	328	参考文献(第三部分)	369
生物利用度	328	附加的微型包囊参考文献	370
参考文献	329	第十四章 缓效剂型	371
第十三章 胶囊	331	缓效的概念	371
第一部分 硬胶囊	331	药物补充速度的计算	372
胶囊的原料	331	初始剂量的估算	373
胶囊的生产方法	332	单位剂量的计算	373
胶囊填充机	333	剂型中药物的释放速度	375
Lilly公司与Parke-Davis公司的机器	334	控制药物从剂型中释出的机制	379
mG2公司的机器	335	改变利用速率的处方设计法	381
Zanasi公司的机器	336	缓效剂型的处方设计和生产	385
Höfliger和Karg公司的机器	338	缓效剂型中药物利用度的体外测定	387
其他填充装置	339	缓效剂型体内测定方法	389
胶囊的填充操作	339	贮存期间缓效剂型的稳定性	390
空胶囊	339	缓效剂型的发展	391
配方	340	参考文献	392
整修	341	第十五章 磨碎	393
专用技术	342	药剂上的应用	393
第二部分 软胶囊	343	粉碎的理论	393
制法	344	关于粉碎的能量	395
胶囊壳的性能	344	影响磨碎的因数	396
胶囊内容物的性质	346	磨碎机的分类	396
胶囊的制造、工艺和质量控制	351	锤式磨	397
胶囊剂的物理稳定性和包装	352	球磨机	398

流体能量磨	399	分批混合	423
裁切机	400	连续混合	424
滚筒式磨	400	混合器选择	424
胶体磨	400	混合程度的测定方法	424
磨碎机的选择	401	功率需要量	424
磨碎技术	402	参考文献	425
特殊环境	402	第十七章 干燥	426
温度控制	402	湿度测定法	426
预处理	402	湿度图	426
后处理	402	湿度的测量	428
双作用过程	402	干燥理论	429
湿磨碎和干磨碎	402	固体的干燥	430
粒度分布及其测量	403	干燥失重(LOD)和含水量(MC)	430
数据的表示法	405	固体在干燥中的变化	430
显微镜观测	407	固体按其在干燥过程中的变化分类	431
筛分	408	平衡含水量	432
沉降	409	平衡含水量曲线	432
其它方法	410	平衡含水量的测量	433
参考文献	410	干燥器的分类	434
第十六章 混合	411	固定床系统	435
流体混合	411	盘式和小车干燥器	435
基本原理	411	隧道式和传送带式干燥器	436
流动特性	411	移动床系统	436
混合机理	411	涡轮-盘式干燥器	436
1.主体迁移(411)2.滴流混合(411)3.层流混合(412)4.分子扩散(412)5.混合的程度和强度(412)6.对时间的依赖性(412)		盘形干燥器	436
设备	413	流化床系统	437
分批混合	413	流化床干燥器的类型	437
1.叶轮(413)2.空气喷雾(414)3.液体喷雾(414)4.折流板(414)		气流干燥系统	438
连续混合	415	喷雾干燥器	438
混合器的选择	416	药物的喷雾干燥(和喷雾冻结)	439
设备选择	418	急骤干燥器	440
1.单相系统(417)2.多相系统(417)		冷冻干燥器	440
相互关系	418	参考文献	442
1.无因次群(418)2.关联式(419)		一般参考文献	442
固体混合	420	第十八章 澄清和过滤	443
基本原理	420	原理	443
散粒固体变量	420	过滤介质	444
多散粒固体系统中的作用力	421	助滤剂	445
混合机理	422	滤器的选择	446
1.对流混合(422)2.剪切混合(422)3.扩散混合(422)		非无菌操作	446
设备	423	无菌操作	448
		过滤设备	449
		工厂设备	449
		实验室过滤设备	452

滤饼过滤	454
膜超滤法	454
参考文献	455
第十九章 溶液剂	456
处方设计的考虑	456
溶解度	456
pH的作用	457
复合溶解的作用	459
介电常数的作用	461
增溶的作用	461
络合的作用	463
水溶助长性	464
药物的化学改性	465
防腐	465
产品的主观感觉特性	466
甜味剂	467
粘度控制	467
香味	468
外观	469
稳定性	469
化学稳定性	469
物理稳定性	469
生产中应注意之点	470
原料	471
设备	471
混合程序	472
包装	473
参考文献	475
第二十章 灭菌	477
物理灭菌法	477
加热法	477
干热	477
决定灭菌过程时间的因素(478) 烘箱的类型(478) 灭菌物品的影响(478)	
湿热	479
空气置换(479)决定全过程时间的因素(479)	
缩短全过程时间的途径(480) 低温灭菌法(480)热致死时间(481)包装材料(481)检测灭菌过程的指示器(481)热灭菌法的应用(481)	
非加热法	482
紫外线	482
致死作用(482) 维护及使用(482)	
电离辐射	483
电子加速器(483)剂量的确定(483)致死作用	

及剂基(484)加速电子在灭菌中的应用(484)	
过滤	485
滤器的功用(485) 流经滤器的液流(485)	
滤器的检验(485)	
无菌操作	486
化学灭菌法	486
气体灭菌	486
环氧乙烷	486
灭菌过程(486)作用机制(488)应用(488)	
β-丙内酯	488
表面消毒	488
评价	489
无菌试验	489
试验的解释及修正	489
过滤试验法	490
参考文献	491
第二十一章 灭菌制剂	492
产品设计	492
溶剂	493
热原	493
热原污染的来源和消除(493)	
非水溶剂	494
溶质	494
附加物质	494
抗菌剂(495) 抗氧化剂(495) 缓冲剂(495)	
张度调节剂(495)	
容器	496
塑料容器	496
玻璃容器	498
耐化学性(498) 物理特性(498)	
橡胶塞	499
组成和反应性(499) 物理特性(500) 检验(500)	
处方设计	501
溶剂系统	501
附加剂	501
冷冻干燥产品	502
混悬剂	502
乳状液	503
给药途径的影响	503
稳定性	504
生产	504
设施	505
环境控制	506
通行控制(506) 辅助性管理(506) 表面消毒	

(507) 空气控制 (507)	
工作人员.....	509
操作.....	509
注射用水.....	509
器具和容器的洗涤.....	510
新容器的冲洗 (510) 橡胶塞和塑料元件的洗涤 (511)	
器具的灭菌.....	511
产品的配制.....	511
溶液的过滤.....	512
灌装方法.....	512
液体灌装设备 (512) 固体灌装设备 (513)	
封口.....	514
安瓿的封口 (514) 瓶子、药筒、管形小瓶的封口 (515)	
操作的自动化.....	515
产品的灭菌.....	516
冷冻干燥.....	516
质量控制.....	517
检漏.....	517
澄明度检查.....	517
热原试验.....	518
灭菌度检查.....	518
包装.....	519
参考文献.....	520
第二十二章 中试工厂的放样工艺	522
处方与设备的评价.....	522
产品的稳定性与均匀性.....	522
原材料的评价.....	522
工艺评价.....	522
物质与人员的要求.....	523
中试实验室的职责.....	523
片剂.....	523
湿法制粒.....	523
干燥前的过筛制粒.....	524
干燥.....	524
整粒.....	525
混和.....	525
特殊的制粒工艺.....	526
挤出法 (526) 蜡质颗粒 (526)	
干法制粒.....	527
重压法 (527) 直接压片 (527)	
压片.....	528
颗粒的流动性与粒度分布对压片的影响 (528)	
静电荷的影响 (529) 压片机的评价 (529)	
颗粒的加料 (529)	
特殊的压片操作.....	529
多层片 (529) 蜡质片 (530) 干压包衣片 (530)	
包衣片剂.....	531
着色.....	531
质量控制程序.....	531
自动喷雾包衣.....	531
胶囊.....	532
硬胶囊.....	532
软胶囊.....	533
液体制剂.....	533
容器的选择.....	533
混和.....	533
分散.....	533
过滤与澄清.....	535
输送与灌装.....	535
防腐剂的评价.....	535
半固体制剂.....	535
机械混和法.....	535
熔融.....	536
输送和灌装.....	536
栓剂.....	536
基质制备.....	536
模制.....	537
润滑剂 (537) 灌模 (537) 凝结 (537)	
包装.....	537
气雾剂.....	537
参考文献.....	538
第二十三章 生产管理	539
药品生产和质量管理规范.....	539
工作人员.....	539
训练.....	540
通用设备.....	540
设施费用.....	540
空间分布.....	541
环境因素.....	542
物料、照明与空气调节要求.....	542
集尘与交叉污染.....	542
集尘系统的类型.....	543
湿法集尘器 (543) 过滤器、袋式过滤器与高效能微粒空气过滤器 (543)	
部门规格.....	544
化学品称量 (544) 制剂制粒室与压片室 (544)	
包衣与片剂包装室 (544)	
药物制造用的设施指南.....	545
化学品称量.....	545
片剂制粒.....	546

压片.....	546	的碱-石灰玻璃(567) III型 普通的碱-石灰玻	
压片小间或压片室.....	546	璃(567)NP型 供一般用的碱-石灰玻璃(567)	
压片机.....	547	塑料容器.....	567
片剂包衣.....	548	材料.....	568
液体制剂的制取.....	549	聚乙烯.....	568
包装.....	549	聚丙烯.....	568
仓库.....	551	聚氯乙烯(PVC).....	568
装运与验收.....	551	聚苯乙烯.....	569
物资管理.....	551	尼龙(聚酰胺).....	569
库存.....	552	聚碳酸酯.....	569
库存管理.....	552	丙烯酸多聚物(腊聚合体).....	569
ABC概念.....	552	药物与塑料的相互关系.....	570
库存报告与分析.....	553	渗透.....	570
把一般库存价值(美元)转换为供应月份.....	554	挤出.....	570
销售预报.....	555	吸着.....	570
销售预报的职责.....	555	化学反应性.....	570
销售预报的方法.....	555	变性.....	571
求平均值.....	555	适当材料的选择.....	571
简单平均值(556) 加权平均值(556)		软管.....	573
指数的修匀——一级方程式.....	556	金属.....	573
平均绝对偏差.....	556	锡.....	573
预测的趋向性和季节性.....	557	铝.....	573
经济批量规模或经济订货量(EOQ).....	557	铜.....	573
经济订货量公式.....	558	衬里.....	573
库存管理系统.....	559	塑料.....	573
统计库存控制法对物资需要计划法.....	559	瓶盖.....	574
订货点系统概念.....	559	拧螺纹瓶盖.....	574
1.安全储备(559) 2.订货点(560) 3.订		具有突出部分的金属盖.....	574
货量(560)		冠状瓶盖.....	574
物资需要量的计划(MRP).....	561	滚旋瓶盖.....	574
成本控制.....	561	防窃瓶盖(575)不能再次使用的滚旋瓶盖(575)	
成本三要素.....	562	瓶盖衬垫.....	575
1.物料.....	562	选择衬垫的因素.....	575
2.直接劳动.....	563	单一衬垫.....	576
间接劳动(563)		复合衬垫.....	576
3.制造费用.....	565	内封闭物.....	576
直接制造费用(565) 固定制造费用(565)		转矩力试验.....	576
参考文献.....	565	橡胶塞.....	576
第二十四章 包装材料科学.....	566	塑料盖.....	576
玻璃容器.....	566	热固性树脂.....	576
玻璃的组成.....	566	酚醛树脂(577) 聚酰胺树脂(577)	
玻璃的生产.....	566	热塑性树脂.....	577
防光的有色玻璃.....	566	单剂量包装.....	577
药用玻璃.....	567	泡状包装.....	577
I型 硼-硅酸盐玻璃(567) II型 经过处理		底层材料.....	578