

普通高等教育中医药类规划教材

中药药剂学

(供中药类专业用)

主 编 范碧亭
副主编 张兆旺
主 审 施顺清



上海科学技术出版社

普通高等教育中医药类规划教材

中 药 药 剂 学

(供中药类专业用)

主 编 范碧亭

副主编 张兆旺

编 委 (按姓氏笔划为序)

周莉玲 罗杰英 徐莲英

主 审 施顺清

上海科学技术出版社出版

责任编辑 虞厚安

普通高等教育中医药类规划教材

中药药剂学

(供中药类专业用)

主编 范碧亭

上海科学技术出版社出版、发行

(上海瑞金二路450号)

新华书店上海发行所经销 上海新华印刷厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 47.5 字数 1,121,000

1997年12月第1版 1997年12月第1次印刷

印数 1—10,000

ISBN 7-5323-4439-8/R·1178

定价: 28.10元

普通高等教育中医药类规划教材

顾问委员会名单

(按姓氏笔画排列)

王玉川	王绵之	邓铁涛	刘志明	刘弼臣	刘渡舟
江育仁	杨甲三	邱茂良	罗元恺	尚天裕	赵绍琴
施奠邦	祝湛予	顾伯康	董建华	程莘农	裘沛然
路志正					

编审委员会名单

主任委员：张文康

副主任委员：于生龙 李振吉 陆莲舫

委员：(按姓氏笔画排列)

于生龙	于永杰	万德光	马宝璋	马 骥
王永炎	王世成	王和鸣	王洪图	王萍芬
王新华	王韵珊	王耀庭	韦贵康	邓福树
龙致贤	叶传蕙	叶定江	石学敏	丘和明
丘德文	皮持衡	朱文锋	任继学	刘柏龄
刘振民	孙国杰	孙 校	杜 健	杨兆民
杨春澍	李任先	李安邦	李明富	李振吉
李家实	李 鼎	严世芸	严振国	吴敦序
何 珉	肖崇厚	沈映君	陈 奇	陈大舜
陈子德	陆莲舫	陆德铭	张文康	张六通
张安楨	张志刚	张绚邦	张殿璞	范碧亭
罗永芬	周梦圣	郑守曾	尚炽昌	宗全和
孟 如	项 平	柯雪帆	钟 森	段逸山
段富津	施 杞	施顺清	施雪筠	袁 浩
钱 英	徐生旺	高尔鑫	郭诚杰	梁颂名
葛琳仪	彭胜权	傅世垣	曾诚厚	雷载权
黎伟台	戴锡孟	魏 民	魏 稼	魏璐雪

前 言

根据国家教委《全国普通高等教育“八五”期间教材建设规划纲要》“要集中力量抓好本科主要专业主干课程教材建设”的精神,国家中医药管理局统一组织编审出版了普通高等教育中医药类规划教材。本套教材包括中医学、中药学专业的主要课程和针灸、中医骨伤科学专业主要专业课程教材,计有《医古文》、《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》、《中医内科学》、《中医外科学》、《中医妇科学》、《中医儿科学》、《中医急诊学》、《内经选读》、《伤寒论选读》、《金匱要略选读》、《温病学》、《正常人体解剖学》、《生理学》、《病理学》、《生物化学》、《诊断学基础》、《内科学》、《针灸学》、《经络学》、《腧穴学》、《刺法灸法学》、《针灸治疗学》、《中医骨伤科学基础》、《中医骨伤学》、《中医骨病学》、《中医筋伤学》、《中医学基础》、《药用植物学》、《中药化学》、《中药药理学》、《中药鉴定学》、《中药炮制学》、《中药药剂学》、《中药制剂分析》、《中药制药工程原理与设备》等三十八门课程教材及其相关实践教学环节教材。

为了提高教材质量、深化教学领域改革,国家中医药管理局于一九九二年四月在杭州召开了全国中医药本科教材建设工作会议,研究部署了本套教材的建设工作,会后下发了《普通高等教育中医药类规划教材编写基本原则》、《普通高等教育中医药类规划教材组织管理办法》、《普通高等教育中医药类规划教材主编单位招标办法》等文件。通过招标,确定并聘任了各门教材主编。一九九二年十一月在北京召开的普通高等教育中医药类规划教材建设工作会议上,成立了普通高等教育中医药类规划教材编审委员会,讨论了本套教材的改革思路,并组成了各门教材编写委员会,确定了审定人。

为了保证教材的编写质量,先后召开了几次工作会议和教材审定会议,对各门课程教学大纲、教材编写提纲及教材内容进行了认真审定。最后,还征求了本套规划教材顾问委员会各位名老中医药专家的意见。通过多次会议以及全体编委审定人的共同努力,在名老中医药专家的指导下,使本套教材在前五版统编教材的基础上,在符合本科专业培养目标的实际需要方面,在理论联系实际、保持中医理论的系统性和完整性,反映中医药学术发展的成熟内容和教育改革创新成果方面,在明确各门教材的教学目的、确定教材内容的深广度、促进教材体系整体优化等方面有了较大的提高,使本套规划教材内容能具体体现专业业务培养的基本要求和教学质量测试的基本标准。对少数教材根据课程设置的需要,进行了较大幅度的改革,使之更符合教学的需要。根据国家教委有关文件精神,各高等中医药院校、高等医药院校中医药类专业应优先选用这套由国家中医药管理局统一规划组织编审的规划教材。

随着中医药高等教育工作的不断改革与深化,本套教材不可避免地还存在一些不足之处,殷切希望各地中医药教学人员和广大读者在使用过程中,提出宝贵意见,以促使本套教材更臻完善和更符合现代中医药教学的需要。

普通高等教育中医药类规划教材编审委员会

一九九四年十二月

编写说明

本书是由国家中医药管理局普通高等教育中医药类规划教材编审委员会组织编写和审定的教材,供全国高等医药院校中药专业本科教学使用。

本书根据国家中医药管理局有关修订教学大纲的意见和规划教材编写基本原则,以及各院校教师们在《中药药剂学》教学中所积累的经验和提供的意见,首先对《中药药剂学》教学大纲进行了认真修订,然后分工编写,经统稿、定稿而成。

本书在内容编写上,力求突出中医药特色和当前药剂的生产实际,充分吸收现代药剂科学技术和新成果,删去《中药药剂学》(1986年版)中部分重复与不切合实际的内容,增加液体药剂、长效制剂和靶向给药系统,以及有关新技术、新工艺、新设备和新辅料等内容,并严格遵循现行国家有关中药管理法规。

本书在编排结构上,尽量注意到理论教学与实验教学的紧密配合,对章节顺序作了适当的组合。全书共二十四章,在“绪论”之后,大致可分为五大部分:第一部分为中药调剂基础知识(2章);第二部分以药剂制备基础为主,配合浸出药剂、液体药剂等剂型(3~8章);第三部分为中药剂型(9~19章);第四部分为药剂与疗效(20~23章);第五部分为实验指导(24章)。

本书在编写过程中,虽然努力按照科学性、系统性、实践性和先进性的要求编写,但由于时间仓促,限于编者水平,难免有不当和错误之处,恳请在使用过程中提出宝贵意见,以便修订,不断提高《中药药剂学》水平。

中药药剂学编委会

一九九六年十月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、中药药剂学的性质与任务	1
（一）中药药剂学的性质	1
（二）中药药剂学的任务	2
二、中药药剂学在药学实践中的地位与作用	3
三、药物剂型选择的基本原则	3
（一）根据防治疾病需要选择	3
（二）根据药物本身性质选择	4
（三）根据五方便的要求选择	4
四、药剂学常用术语	4
第二节 中药药剂学的发展	5
一、古代中药药剂的简况	5
二、近代中药药剂的简况	6
三、现代中药药剂学的进展	7
（一）国内中药药剂学的发展概况	7
（二）国外药剂学的发展概况	9
第三节 药物剂型的分类	10
（一）按物态分类	10
（二）按制法分类	10
（三）按分散系统分类	10
（四）按给药途径与方法分类	1
第四节 中药药剂工作的依据	11
一、药典	11
（一）药典的性质与作用	11
（二）中国的药典发展简况	11
（三）其他国家的药典简介	14
二、中华人民共和国卫生部药品标准	14
三、地区性药品标准	15
四、药事法规	15
（一）中华人民共和国药品管理法	16
（二）新药审批办法	16
（三）新药审批办法有关中药的补充规定	16
第五节 药品生产质量管理规范与药品安全试验规范	17
一、药品生产质量管理规范	17

（一）GMP的基本概念	17
（二）药品生产质量管理规范	18
二、药品安全试验规范	19
第二章 中药调剂的基础知识	20
第一节 概述	20
第二节 处方	20
一、处方的概念	20
二、处方的种类	20
三、医师处方的内容	21
四、中药处方与西药处方	21
（一）中药处方	21
（二）西药处方	22
第三节 中药房的组织结构与管理	22
一、中药房的类型与任务	22
二、中药房各部(室)的工作内容	23
（一）调剂部(室)的工作内容	23
（二）制剂部(室)的工作内容	25
（三）供应部(室)的工作内容	25
三、中药斗谱的排列原则	26
四、调剂工作制度	27
五、特殊药品管理制度	28
六、度量衡	28
第四节 调剂用药的供应	29
一、饮片的供应	29
二、中成药的供应	30
第五节 配方基本知识要点	31
一、审查处方	31
（一）审查项目与处理	31
（二）毒性药与配伍禁忌药	32
（三）并开药物与脚注	34
二、调配处方	34
三、复核与发药	35
第三章 药剂卫生	37
第一节 概述	37
一、药剂卫生的概念	37

一、药剂卫生的基本要求	37	六、无菌检查法	56
二、预防药剂污染的主要环节	38	1. 无菌检查法	56
第二节 制药环境的卫生管理	39	2. 中成药的微生物学与活螨检查	56
一、中药厂(制剂室)建设的基本要求	39	第四节 防腐与防虫	56
二、空气洁净技术与应用	40	一、液体药剂的防腐与防腐剂	56
(一) 非层流型空调系统	40	(一) 防腐措施	56
(二) 层流洁净空气技术	41	(二) 防腐剂	57
三、洁净室的卫生与管理	42	1. 防腐剂的要求	57
第三节 灭菌方法与无菌操作	43	2. 常用的防腐剂	57
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	43	二、中药固体类药剂的防腐与防虫	59
(一) 微生物致死时间曲线与 D 值	43	1. 原药材处理	59
(二) Z 值	44	2. 辅料处理	59
(三) F 值与 F_0 值	44	3. 包装材料处理	59
1. F 值	44	4. 控制生产过程污染	59
2. F_0 值	45	5. 注意环境卫生与个人卫生	59
二、物理灭菌法	46	6. 建立必要的检验制度	59
(一) 干热灭菌法	46	第四章 粉碎与筛析	60
1. 火焰灭菌法	46	第一节 粉碎	60
2. 干热空气灭菌法	46	一、粉碎的目的	60
(二) 湿热灭菌法	46	二、粉碎的基本原理	60
1. 热压灭菌法	46	三、粉碎的方法	61
2. 流通蒸气灭菌法与煮沸灭菌法	49	(一) 单独粉碎与混合粉碎	61
3. 低温间歇灭菌法	49	(二) 干法粉碎与湿法粉碎	61
4. 影响湿热灭菌的因素	49	(三) 低温粉碎	62
(三) 紫外线灭菌法	50	四、粉碎器械	62
(四) 微波灭菌法	50	(一) 粉碎器械的种类	62
(五) 辐射灭菌法	51	1. 研钵	62
三、滤过除菌法	51	2. 柴田式粉碎机	62
(一) 微孔薄膜滤器	51	3. 万能磨粉机	63
(二) 垂熔玻璃滤器	52	4. 球磨机	64
(三) 砂滤棒	52	5. 流能磨	65
四、化学灭菌法	53	6. 羚羊角粉碎机	66
(一) 气体灭菌法	53	(二) 粉碎规则与粉碎器械的使用保养	66
1. 环氧乙烷灭菌法	53	第二节 筛析	67
2. 甲醛蒸气熏蒸灭菌法	54	一、筛析的目的	67
3. 其他蒸气熏蒸灭菌法	54	二、药筛的种类与规格	67
(二) 浸泡与表面消毒法	54	三、粉末的分等	67
1. 醇类	54	四、过筛与离析的器械	68
2. 酚类	54	(一) 过筛器械与应用	68
3. 表面活性剂	55	(二) 离析器械与应用	70
4. 氧化剂	55	第三节 微粉学基础知识	71
5. 其他	55	一、微粉学的概念	71
五、无菌操作法	55	二、微粉的特性	71
(一) 无菌操作室的灭菌	55	(一) 粒子大小与形态	71
(二) 无菌操作	55		

1. 粒子大小与测定	71	第二节 浸提原理与影响因素	91
2. 粒子形态	72	一、浸提原理	91
(二) 微粉的比表面积	73	(一) 浸润与渗透阶段	91
(三) 微粉的密度与孔隙率	73	(二) 解吸与溶解阶段	92
1. 微粉的密度	73	(三) 浸出成分扩散阶段	92
2. 孔隙率	74	二、影响浸提的因素	93
(四) 微粉的流动性	74	1. 药材粒度	93
1. 休止角	74	2. 药材成分	93
2. 流速	75	3. 浸提温度	93
(五) 微粉的润湿性与测定方法	76	4. 浸提时间	93
1. 润湿性	76	5. 浓度梯度	94
2. 接触角的测定方法	76	6. 溶剂 pH 值	94
三、微粉化技术	77	7. 浸提压力	94
四、微粉学在药剂中的应用	77	8. 新技术的应用	94
(一) 微粉理化特性对制剂工艺的影响	77	第三节 常用浸提方法与设备	94
1. 对混合的影响	77	一、药剂中常用浸提溶剂	94
2. 对分剂量的影响	78	(一) 常用的溶剂	94
3. 对可压性的影响	78	1. 水	94
4. 对片剂崩解的影响	78	2. 乙醇	94
(二) 微粉理化特性对制剂疗效的影响	78	3. 乙醚	95
第五章 散剂	79	4. 氯仿	95
第一节 概述	79	5. 丙酮	95
第二节 散剂的制法	79	6. 石油醚	95
一、一般散剂的制法	79	7. 脂肪油	95
(一) 粉碎与过筛	79	8. 甘油与丙二醇	95
(二) 混合	79	(二) 浸提辅助剂	96
(三) 分剂量	81	1. 酸	96
(四) 包装与贮存	83	2. 碱	96
(五) 举例	83	3. 甘油	96
二、各类特殊散剂的制法	84	4. 表面活性剂	96
(一) 含毒性药物的散剂	84	二、常用浸提方法与设备	96
(二) 含可形成低共熔混合物的散剂	85	(一) 煎煮法	97
(三) 含液体药物的散剂	87	(二) 浸渍法	98
(四) 眼用散剂	87	(三) 渗漉法	101
三、散剂的质量检查	88	(四) 回流法	104
(一) 混合均匀度检查	88	(五) 水蒸气蒸馏法	105
(二) 粉末的细度测定	88	(六) 超临界流体提取法	106
(三) 水分测定	89	第四节 常用精制方法	106
(四) 散剂的装量差异及其检查法	89	一、水提醇沉淀法	107
第六章 浸提、分离与浓缩、干燥	90	二、醇提水沉淀法	108
第一节 药材成分与疗效的关系	90	三、透析法	109
一、有效成分	90	四、盐析法	110
二、辅助成分	90	第五节 固体与液体的分离	111
三、无效成分	91	一、沉降分离法	111
四、组织物质	91		

一、离心分离法	111	第二节 汤剂、煮散与茶剂	144
(一) 离心机的分类	111	一、汤剂	144
(二) 常用的离心机	112	(一) 概述	144
二、滤过分离法	114	(二) 汤剂的制法与影响质量因素	144
(一) 滤过机理	114	(三) 煎煮过程对药效的影响	147
(二) 滤过速度与影响因素	115	(四) 汤剂剂型改进的研究进展	148
(三) 滤过方法与设备	115	(五) 汤剂举例	149
1. 常压滤过	115	二、煮散	150
2. 减压滤过	115	(一) 概述	150
3. 加压滤过	116	(二) 中药煮散的制法	150
4. 薄膜滤过	117	(三) 中药煮散举例	150
第六节 浓缩	120	三、茶剂	151
一、影响浓缩效率的因素	121	(一) 概述	151
(一) 传热温差(Δt_m)的影响	121	(二) 茶剂的类型与制法	151
(二) 传热系数(K)的影响	121	(三) 茶剂的质量检查	151
二、浓缩方法与设备	122	(四) 茶剂举例	152
(一) 常压蒸发	122	第三节 中药合剂(含口服液)	153
(二) 减压蒸发	123	一、概述	153
(三) 薄膜蒸发	124	二、中药合剂的制法	154
(四) 多效蒸发	127	三、中药合剂举例	155
第七节 干燥	128	第四节 糖浆剂	156
一、干燥的基本原理	129	一、概述	156
(一) 物料中所含水分的性质	129	二、糖浆剂的分类	156
(二) 干燥速率与干燥速率曲线	129	三、糖浆剂的制法	157
二、影响干燥的因素	130	四、糖浆剂的质量要求与讨论	158
(一) 被干燥物料的性质	130	五、糖浆剂举例	158
(二) 干燥介质的温度、湿度与流速	130	第五节 煎膏剂	159
(三) 干燥速度与干燥方法	130	一、概述	159
(四) 压力	131	二、煎膏剂的制法	160
三、干燥方法与设备	131	(一) 辅料的选择与处理	160
(一) 烘干法	131	1. 蜂蜜	160
(二) 鼓式干燥法	132	2. 蔗糖	160
(三) 带式干燥法	133	(二) 煎膏剂的制法	160
(四) 吸湿干燥法	134	三、煎膏剂的质量要求与讨论	161
(五) 沸腾干燥法	134	四、煎膏剂举例	162
(六) 喷雾干燥法	136	第六节 药酒与酊剂	162
(七) 减压干燥法	137	一、概述	162
(八) 冷冻干燥法	138	二、药酒的制法	163
(九) 红外线干燥法	139	三、酊剂的制法	163
(十) 微波干燥法	141	四、药酒与酊剂的质量要求与讨论	164
第七章 浸出药剂	143	五、药酒与酊剂举例	164
第一节 概述	143	第七节 流浸膏剂与浸膏剂	168
一、浸出药剂的概念	143	一、概述	168
二、浸出药剂的特点	143		
三、浸出药剂的剂型种类	144		

二、流浸膏剂的制法	168	2. 使用增溶剂注意事项	191
三、浸膏剂的制法	168	(三) 助溶作用	191
四、流浸膏剂与浸膏剂的质量要求	169	(四) 制成盐类	191
五、流浸膏剂与浸膏剂举例	169	(五) 应用混合溶剂	192
第八节 浸出药剂的质量控制	171	(六) 改变部分化学结构	192
一、液体类浸出药剂的质量控制	171	二、真溶液型药剂	192
1. 防止长霉发酵	171	(一) 溶液剂	192
2. 防止浑浊沉淀	172	1. 概念与特点	192
3. 延缓水解作用	172	2. 溶液剂的制法	193
二、固体类浸出药剂的质量控制	172	3. 溶液剂举例	193
三、浸出药剂的质量检查	172	(二) 芳香水剂与药露	193
第九节 浸出药剂的剂型选择与工艺		1. 概念与特点	193
设计	174	2. 芳香水剂与药露的制法	194
一、设计前的准备	174	3. 芳香水剂与药露举例	194
二、设计研究程序	174	(三) 甘油剂	195
三、工艺设计及试验中应注意问题	176	1. 概念与特点	195
第八章 分散技术与液体药剂	177	2. 甘油剂的制法	195
第一节 概述	177	3. 甘油剂举例	195
一、分散体系、分散相与分散媒	177	(四) 酞剂	196
二、分散技术在药剂中的应用	177	1. 概念与特点	196
三、常用的溶剂	178	2. 酞剂的制法	196
第二节 表面现象与表面活性剂	178	3. 酞剂举例	196
一、表面现象	178	第四节 胶体溶液型药剂	197
二、表面活性剂	179	一、概述	197
(一) 表面活性剂的组成与特点	179	(一) 胶体溶液的种类	197
(二) 表面活性剂的种类	180	1. 亲水胶体溶液	197
1. 离子型表面活性剂	180	2. 疏水胶体溶液	197
2. 非离子型表面活性剂	181	3. 保护胶体溶液	198
(三) 表面活性剂的基本性质	183	4. 触变胶体溶液	198
1. 亲水亲油平衡值	183	5. 凝胶	198
2. 昙点	185	(二) 胶体溶液的性质	198
3. 表面活性剂的毒性	186	二、胶体溶液的制法	199
三、表面活性剂的应用	187	(一) 亲水胶体溶液的制法	199
(一) 增溶剂	187	(二) 疏水胶体溶液的制法	199
(二) 乳化剂	187	(三) 保护胶体溶液的制法	200
(三) 润湿剂	187	三、胶体溶液的稳定性	200
第三节 溶解与真溶液型药剂	188	(一) 亲水胶体溶液的稳定性	200
一、增加药物溶解度的方法与原理	188	(二) 疏水胶体溶液的稳定性	201
(一) 药物的溶解度与增加溶解度的意义	188	四、胶体溶液举例	201
1. 溶解现象	188	第五节 乳浊液型药剂	202
2. 溶解度的表示方法	189	一、乳浊液形成的理论	202
3. 增加药物溶解度的意义	190	1. 界面张力学说	202
(二) 增溶作用	190	2. 吸附膜层学说	203
1. 影响增溶的因素	190	3. 分子定向排列学说	203
		4. 多分子膜学说	203

5. 固体微粒膜学说	203	三、滴耳剂	217
二、乳化剂	203	四、滴鼻剂	217
(一) 乳化剂的种类	203	五、漱口剂	218
1. 天然乳化剂	203	六、灌洗剂	218
2. 合成乳化剂	204	七、灌肠剂	218
3. 固体粉末乳化剂	204	第八节 液体药剂的矫嗅、矫味与	
(二) 乳化剂的选用	204	着色	218
三、乳浊液的制法	205	一、液体药剂的色、香、味	218
(一) 以胶类作乳化剂的制法	205	二、矫味剂与矫嗅剂	218
1. 水相加至含乳化剂的油相中	205	(一) 甜味剂	219
2. 油相加至含乳化剂的水相中	205	(二) 芳香剂	219
3. 油相水相混合加至乳化剂中	205	(三) 胶浆剂	219
(二) 以非胶类作乳化剂的制法	205	(四) 泡腾剂	219
(三) 乳浊液中添加药物的方法	206	(五) 化学调味剂	219
四、乳浊液的稳定性	206	三、着色剂	219
1. 乳化剂的性质	207	第九节 液体药剂的包装与贮藏	220
2. 分散相的浓度	207	一、液体药剂的包装	220
3. 粘度与温度	207	二、液体药剂的贮藏	220
4. 乳化剂的用量	207	第九章 注射剂(附滴眼剂)	221
5. 乳析与破裂	207	第一节 概述	221
6. 乳浊液粒子的絮凝	207	一、注射剂的特点与分类	221
7. 乳浊液的转相	207	(一) 注射剂的特点	221
8. 乳浊液的败坏	207	(二) 注射剂的分类	221
五、乳浊液举例	208	二、注射剂的质量要求	222
第六节 混悬液型药剂	208	三、注射剂中药物的吸收途径	222
一、概述	208	四、中药注射剂发展概况	223
二、混悬液的稳定性	208	第二节 热原	224
1. 润湿	208	一、热原的含义与组成	224
2. 混悬微粒的沉降	209	二、热原的基本性质	224
3. 混悬微粒的电荷与水化	209	三、注射剂污染热原的途径	225
4. 絮凝作用	209	四、注射剂中除去热原的方法	225
5. 晶型的转变与结晶增长现象	210	(一) 除去药液或溶剂中热原的方法	225
6. 分散相的浓度与温度	210	(二) 除去容器上热原的方法	226
三、混悬液的稳定剂	210	五、热原的检查方法	226
(一) 助悬剂	210	1. 家兔致热试验法	226
(二) 润湿剂	211	2. 鲎试验法	226
(三) 絮凝剂与反絮凝剂	211	第三节 注射剂的溶剂	227
四、混悬液的制法	212	一、注射用水	227
(一) 分散法	212	(一) 注射用水的质量要求	227
(二) 凝聚法	213	(二) 注射用水的制备	227
五、混悬液举例	213	1. 原水的净化处理	227
第七节 按给药途径与应用方法分类的		2. 蒸馏法制备注射用水	229
液体药剂	214	3. 反渗透法制备注射用水	232
一、洗剂	214		
二、搽剂	215		

4. 综合法制备注射用水	234	3. 配液方法	255
(三) 注射用水的贮存	234	(二) 注射液的滤过	255
二、注射用油	234	1. 滤器的选择与处理	255
(一) 注射用油的质量要求	234	2. 滤过装置	257
(二) 注射用油的精制方法	235	五、灌封、灭菌、质检、印字与包装	259
(三) 注射用油的贮存	235	(一) 注射液的灌封	259
三、其他注射用溶剂	235	(二) 注射剂的灭菌与检漏	261
第四节 注射剂的附加剂	236	(三) 注射剂的质量检查	261
一、增加主药溶解度的附加剂	236	(四) 注射剂的印字与包装	263
二、帮助主药混悬或乳化的附加剂	237	六、注射剂举例	263
三、防止主药氧化的附加剂	237	第六节 中药注射剂的质量控制	266
四、抑制微生物增殖的附加剂	238	一、中药注射剂的质量控制项目	266
五、调整 pH 的附加剂	239	(一) 杂质或异物检查	266
六、减轻疼痛的附加剂	239	1. 澄明度检查	266
七、调整渗透压的附加剂与方法	240	2. pH 检查	266
(一) 冰点降低数据法	240	3. 蛋白质检查	266
(二) 氯化钠等渗当量法	241	4. 鞣质检查	266
(三) 等渗溶液与等张溶液	242	5. 重金属检查	266
第五节 注射剂的制备	244	6. 砷盐检查	266
一、注射剂制备的工艺流程	244	7. 草酸盐检查	266
(一) 注射剂车间的要求	244	8. 钾离子检查	266
(二) 注射剂的工艺流程	245	9. 树脂检查	267
二、注射剂容器的选择与处理	245	10. 炽灼残渣	267
(一) 注射剂容器的种类与形状	245	(二) 安全性检查	267
(二) 注射剂容器的质量要求	245	1. 无菌检查	267
(三) 安瓿的质量检查	246	2. 热原检查	267
(四) 安瓿的切割与圆口	247	3. 刺激性检查	267
(五) 安瓿的洗涤	247	4. 过敏试验	267
(六) 安瓿的干燥与灭菌	249	5. 溶血试验	267
三、中药注射用原液的制备	249	(三) 所含成分的检测	268
(一) 提取与纯化	250	1. 定性鉴别	268
1. 水蒸气蒸馏法	250	2. 含量测定	268
2. 水醇法	250	二、中药注射剂的质量问题讨论	269
3. 醇水法	251	(一) 澄明度问题	269
4. 双提法	252	(二) 刺激性问题	270
5. 透析法	252	(三) 疗效问题	270
6. 超滤法	252	第七节 输液剂与血浆代用液	270
(二) 除去药液中鞣质的方法	253	一、输液剂的特点与种类	270
1. 明胶沉淀法	253	(一) 电解质输液	271
2. 醇溶液调 pH 法	254	(二) 营养类输液	271
3. 聚酰胺吸附法	254	(三) 胶体类输液	271
四、注射剂的配液与滤过	254	二、输液剂的质量要求	271
(一) 注射液的配制	254	三、输液瓶质量要求与处理	272
1. 原辅料的质量要求与投料量计算	254	四、输液剂的制法	273
2. 配液用具的选择与处理	255	(一) 输液剂制备的工艺流程	273

(二) 原辅料的质量要求	274	(二) 眼的药物吸收途径	290
(三) 配液	274	(三) 影响滴眼剂吸收的因素	291
(四) 滤过	275	三、滴眼剂的质量要求	292
(五) 灌装	276	四、滴眼剂的制法	292
(六) 灭菌	276	(一) 滴眼剂的附加剂	292
(七) 质量检查与包装	276	1. pH 调整剂	292
(八) 输液剂举例	277	2. 渗透压调整剂	293
五、输液质量问题讨论	280	3. 抑菌剂	294
(一) 澄明度问题	280	4. 粘度调整剂	294
(二) 热原反应	280	5. 其他附加剂	294
六、血浆代用液	281	(二) 滴眼剂的制备	294
(一) 血浆代用液的质量要求	281	1. 制备工艺流程	294
(二) 血浆代用液的种类	281	2. 容器的处理	295
(三) 血浆代用液举例	281	3. 配液	295
第八节 粉针剂与其他注射剂	282	4. 灌装	295
一、粉针剂	282	(三) 滴眼剂举例	295
(一) 粉针剂的制法	282	第十章 外用膏剂	297
1. 无菌粉末直接分装法	282	第一节 概述	297
2. 无菌水溶液冷冻干燥法	283	一、外用膏剂的特点与分类	297
(二) 粉针剂举例	283	二、外用膏剂的透皮吸收机理	297
二、混悬液型注射剂	284	(一) 皮肤的构造	298
(一) 混悬液型注射剂的质量要求	284	(二) 透皮吸收途径	298
(二) 混悬液型注射剂的制备	284	三、影响透皮吸收的因素	299
(三) 混悬液型注射剂举例	285	(一) 皮肤条件	299
三、乳浊液型注射剂	285	(二) 药物性质	300
(一) 静脉乳剂原辅料的质量要求与选用	285	(三) 基质组成	300
1. 脂肪油	285	(四) 附加剂	300
2. 乳化剂	286	1. 表面活性剂	300
3. 等渗调整剂	286	2. 穿透促进剂	300
(二) 静脉乳剂的制法	286	(五) 其他因素	301
(三) 静脉乳剂举例	287	第二节 软膏剂	301
第九节 注射剂的新产品设计	287	一、软膏剂的特点	301
一、确定组方	288	二、软膏剂的基质	301
(一) 处方来源	288	(一) 油脂性基质	302
(二) 方剂配伍	288	1. 油脂类	302
二、确定工艺	288	2. 类脂类	302
(一) 工艺流程的制定	288	3. 烃类	302
(二) 操作条件的选择	289	4. 硅酮类	303
三、制定质量控制标准	289	(二) 乳剂型基质	303
(一) 质量标准	289	1. 肥皂类	303
(二) 稳定性研究	289	2. 高级脂肪醇与脂肪醇硫酸酯类	304
第十节 滴眼剂	290	3. 司盘与吐温类	304
一、概述	290	4. 脂肪醇聚氧乙烯醚类与烷基酚	
二、滴眼剂的作用机理	290	聚氧乙烯醚类	304
(一) 眼的结构	290	(三) 水溶性基质	305

1. 聚乙二醇类	305	第五节 糊剂、涂膜剂与贴膏剂	319
2. 纤维素衍生物	306	一、糊剂	319
3. 甘油明胶	306	二、涂膜剂	320
4. 卡波浦尔	306	三、贴膏剂	320
(四) 其他基质	306	(一) 贴膏剂的特点	320
三、软膏剂的制法	306	(二) 贴膏剂的基质	320
(一) 软膏剂中基质的净化与灭菌	306	(三) 贴膏剂的载体与保护层	321
(二) 软膏剂中药物加入的方法	306	(四) 贴膏剂的制法	321
(三) 软膏剂的制法与设备	307	第六节 外用剂型的选择与设计	321
1. 研和法	307	一、软膏剂的选择与设计	321
2. 熔和法	307	(一) 软膏剂类型的选择	321
3. 乳化法	307	(二) 软膏剂制备工艺设计	321
(四) 软膏剂举例	308	二、硬膏剂的选择设计	322
四、软膏剂的质量评价	308	(一) 硬膏剂类型的选择	322
(一) 基质质量检查	308	(二) 膏药的设计	323
1. 熔点与滴点	309	第十一章 栓剂	324
2. 粘度和稠度	309	第一节 概述	324
3. 水值	309	一、栓剂的种类与规格	324
(二) 酸碱度	309	二、栓剂的发展简况	324
(三) 稳定性	309	三、栓剂的作用特点	325
(四) 刺激性	309	(一) 局部作用	325
(五) 药物释放、穿透与吸收	310	(二) 全身作用	325
五、软膏剂贮存过程中可能发生的问题与 注意事项	310	四、栓剂药物吸收途径与影响吸收的 因素	325
六、眼膏剂	311	(一) 栓剂药物吸收途径	325
(一) 概述	311	(二) 影响直肠吸收因素	326
(二) 器具与包装材料处理	311	1. 生理因素	326
(三) 眼膏剂的制法	311	2. 药物因素	326
(四) 眼膏剂举例	311	3. 基质因素	327
第三节 膏药	312	五、栓剂中药物的剂量	327
一、黑膏药	312	六、栓剂的质量要求	327
(一) 黑膏药基质原料的选择与药料的处理	312	第二节 栓剂的基质	327
(二) 黑膏药的制法	312	一、栓剂基质的要求	327
(三) 黑膏药的质量要求	314	二、栓剂基质的种类	328
(四) 黑膏药制备过程中有关问题讨论	314	(一) 油脂性基质	328
(五) 黑膏药举例	315	1. 可可豆脂	328
二、白膏药	316	2. 香果脂	328
(一) 白膏药的制法	316	3. 半合成脂肪酸甘油酯类	328
(二) 白膏药的举例	316	4. 氢化植物油	329
第四节 橡胶膏剂	316	(二) 水溶性与亲水性基质	330
一、橡胶膏剂的组成	316	1. 甘油明胶	330
二、橡胶膏剂的基质	317	2. 聚乙二醇类	330
三、橡胶膏剂的制法	317	3. 聚氧乙烯(40)硬脂酸酯	330
四、橡胶膏剂举例	318	4. 吐温-61	330
五、橡胶膏剂质量检查	319		

第三节 栓剂的制法	330	第一节 概述	348
一、栓剂的一般制法	330	一、硬胶囊剂的特点	348
(一) 方法	330	二、软胶囊剂的特点	349
(二) 栓剂药物的处理与混合	332	三、胶囊剂的质量要求	349
(三) 润滑剂	332	第二节 胶囊剂的制法	349
(四) 置换值(或称置换价)	332	一、硬胶囊剂的制法	349
二、双层栓剂与中空栓剂的制法	333	(一) 空胶囊的制备	349
(一) 双层栓剂	333	1. 空胶囊的囊材	349
(二) 中空栓剂	334	2. 空胶囊的制法	350
三、栓剂举例	334	3. 空胶囊的质量	350
第四节 栓剂的质量评定、包装与贮藏	336	(二) 囊内填充药物	350
一、栓剂的质量评定	336	1. 空胶囊的选择	350
(一) 外观	336	2. 药物的处理	351
(二) 重量差异	336	3. 药物填充方法	351
(三) 熔点范围测定	336	(三) 胶囊的封口	353
(四) 融变时限	336	(四) 硬胶囊举例	354
(五) 变形试验	337	二、肠溶胶囊剂的制法	354
(六) 药物溶出速度与吸收试验	337	三、软胶囊剂的制法	355
二、栓剂的包装与贮藏	338	(一) 软胶囊的囊材	355
第十二章 胶剂	339	(二) 软胶囊大小的选择	355
第一节 概述	339	(三) 软胶囊内填充物的要求	355
第二节 胶剂的原辅料	339	(四) 软胶囊剂的制法	355
一、原料的选择	339	1. 压制法	355
1. 皮类	340	2. 滴制法	356
2. 角类	340	(五) 软胶囊举例	356
3. 龟甲与鳖甲	340	第三节 胶囊剂的质量评定与包装	358
4. 豹骨与狗骨	340	一、胶囊剂的质量评定	358
二、辅料的选择	340	(一) 外观	358
1. 冰糖	340	(二) 水分	358
2. 油类	340	(三) 装量差异	358
3. 酒类	340	(四) 崩解时限	359
4. 明矾	340	(五) 药物的定性与定量	359
5. 阿胶	340	(六) 卫生标准	359
第三节 胶剂的制法	340	二、胶囊剂的包装	359
一、原料处理	340	第十四章 丸剂	361
二、煎取胶汁	341	第一节 概述	361
三、滤过澄清	341	一、丸剂的特点	361
四、浓缩收胶	342	二、丸剂的分类	362
五、凝胶与切胶	342	三、丸剂的制法	362
六、干燥与包装	342	(一) 泛制法	362
七、胶剂举例	343	(二) 塑制法	362
第四节 胶剂的质量要求	346	(三) 滴制法	362
第十三章 胶囊剂	348	第二节 水丸	362

一、水丸的特点与规格	362	一、滴丸的特点	380
二、赋形剂的种类与应用	363	二、滴丸基质的要求与选用	380
1. 水	363	三、滴丸冷却液的要求与选用	381
2. 酒	363	四、滴丸的制法与设备	381
3. 醋	363	五、滴丸制备的理论探讨	382
4. 药汁	363	(一) 药物在基质中的分散状态	382
三、水丸对药粉的要求	364	1. 固体药物	382
四、水丸的制法	364	2. 液体药物	382
(一) 原料的准备	364	(二) 丸重	382
(二) 起模	364	(三) 成丸	382
(三) 成型	365	(四) 圆整度	383
(四) 盖面	365	六、滴丸举例	383
(五) 干燥	365	第七节 丸剂的包衣	383
(六) 选丸	366	一、丸剂包衣的目的	383
五、水丸举例	367	二、丸剂包衣的种类	384
第三节 蜜丸	368	(一) 药物衣	384
一、蜜丸的特点与规格	368	(二) 保护衣	384
二、蜂蜜的选择与炼制	369	(三) 肠溶衣	384
(一) 蜂蜜的选择	369	三、丸剂包衣的方法	384
(二) 蜂蜜的炼制	370	(一) 包衣原材料的准备	384
1. 嫩蜜	370	(二) 包衣方法	384
2. 中蜜	370	第八节 丸剂的质量检查	385
3. 老蜜	370	一、外观检查	385
三、蜜丸的制法	371	二、水分	385
(一) 物料的准备	371	三、重量差异	385
(二) 制丸块	371	四、溶散时限	386
(三) 制丸条、分粒与搓圆	372	五、装量差异	386
(四) 干燥	373	第九节 丸剂可能出现的问题与	
四、水蜜丸的制法	374	解决措施	386
五、蜜丸举例	374	一、丸剂染菌途径与防菌灭菌措施	387
第四节 浓缩丸	375	(一) 丸剂染菌途径	387
一、浓缩丸的特点	375	(二) 丸剂的防菌、灭菌措施	387
二、药料处理原则	375	1. 加强原药材的前处理	387
三、浓缩丸的制法	376	2. 控制丸剂生产过程中的污染	388
四、浓缩丸举例	376	3. 丸剂成品灭菌	388
第五节 糊丸与蜡丸	377	4. 包装材料灭菌	388
一、糊丸与蜡丸的特点	377	二、克服丸剂溶散超时限的措施	388
二、糊丸与蜡丸的制法	377	(一) 丸剂的溶散过程	388
(一) 糊丸的制法	377	(二) 丸剂溶散超时限的原因与克服措施	389
(二) 糊丸举例	378	第十节 丸剂的包装与贮藏	390
(三) 蜡丸的制法	378	一、丸剂常用包装材料与方法	390
(四) 蜡丸举例	378	二、蜡壳包装	390
三、蜡丸的现代研究	379	1. 蜡壳原料组成	390
第六节 滴丸	380	2. 空蜡壳的制备	390