

药用辅料 应用技术

YAOYONG FULIAO YINGYONG JISHU

上海医药工业研究院药物制剂研究室 编著

中国医药科技出版社

药用辅料应用技术

上海医药工业研究院药物制剂研究室 编著

主 编 张光杰

编 者	王大林	刘明孙	刘 纩
	吴文祺	沈慧凤	陈允发
	陈乐权	侯惠民	徐家栋
	黄胜炎	张光杰	彭望成
	谢保源	谢星辉	

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书广泛论述了药物制剂各种剂型所用辅料的选用原则、作用原理、有关的生产技术和要求,以及国内外辅料研究与应用的最新成就;着重指出辅料对开发药物新剂型、提高产品质量、增加制剂稳定性及生物利用度等的重要作用;较系统地介绍了各种剂型中的常用辅料约500余种,包括辅料的品名、理化性状、用途和应用实例。

本书可供医药生产、教学、科研、药事管理、药检、医院药房和药品供应等方面的工作人员使用;也可供食品、化妆品工业技术人员以及医务工作者参考。

责任编辑 高宣亮

封面设计 郑玉水

正文设计 戴文刚

药用辅料应用技术

张光杰 主编

中国医药科技出版社 出版

(北京西外北礼士路甲33号)

河北昌黎县印刷厂 印刷

新华书店北京发行所 发行

开本787×1092mm¹/16 印张49

字数1140千字 印数 1—2000

1991年12月第1版 1991年12月第1次印刷

ISBN 7-5067-0321/1-R·0273

定价: 37.00元

发展药用辅料，
提高制剂技术
水平。

齐谋甲 1990.12

国家医药管理局局长 齐谋甲题词

序

药用辅料是构成各种药物制剂必不可少的组分。它在制剂中虽无药效，但如选用得当，工艺合理，不仅能使生产顺利、保证药品质量、延长贮存期，且能在给药后对药物的体内释放、吸收、分布、排泄等过程起一定的有利影响，从而最大限度地发挥药物的疗效，降低毒副反应。近二十余年来，国外药物制剂工业非常重视辅料的研究、开发与应用，涌现出大量的新型辅料，为制剂质量的改进和新型“给(输)药系统”的创制提供了丰富的物质条件，大大提高了制剂生产技术水平，加快了制剂工业的发展。国内开展辅料工作尚处于初始阶段，远远不能满足我国制剂生产和医疗事业发展的形势需要。如何加快我国药用辅料的发展，是当前医药工作者面临的一个重大课题。

书刊、文献是知识的重要媒介和传递工具。国外发表辅料研究资料甚多，国内亦有不少的研究和综述报道。惜乎内容分散，有欠完整性。至于“药用辅料”专著，国内尚属缺门。

《药用辅料应用技术》一书，系由上海医药工业研究院有关研究员，高级工程师编撰而成。著者根据他们数十年从事药品生产、科研的经验与资料累积，参阅国内外辅料研究与应用的最新成就，以辅料在剂型中所起作用为重点，理论与实践相结合，论述了制剂生产要点、辅料应用的必要性、作用机理、以及使用不当时可能带来的诸多弊端和潜在危害。并按赋形剂及附加剂分类，对常用、新型辅料约五百余种列举实用处方例，分别作了较详尽的介绍。全书约百余万字，附图表三百余幅。书末附有国产辅料品种产地目录，辅料中、英名称索引，便于读者查阅。

概览本书内容，取材较全面而有系统，具有很强的说理性和实用意义。可以认为是著者提供给广大药剂人员的一部有价值的常用参考书，能使人们在制剂领域内扩大视野、开阔思路。对加强我国药用辅料研究、开发、生产、应用和管理工作，提高我国药剂科研生产水平将产生积极的影响。

中国药学会顾问 顾学裘

1990年5月

序 言

药物制剂正在向高、精、尖的目标前进，在研究和生产中，针对药品疗效和毒副作用问题，利用辅料、特别是新型辅料，提高产品质量和生物利用度。创制新剂型，改进主药的药物动力学作用，使药物剂型进入定时、定向、定位、高效的精密化给药新阶段，以适应现代医疗发展的需要。许多最近发展起来的新给药系统，自投产以来，大大提高了医疗用药效果，创造了巨大的社会效益和经济效益。因此，药用辅料应用技术，对于传统剂型制剂的改革和新剂型——亦即新型给药系统的研制，就显得更加迫切需要。

药物剂型都是由主药和辅料所组成，按照医疗所需的作用和要求设计、生产而成。凡是主药都有它的主、副两方面作用。对于患者而言，是如何突出药物的主要作用而降低或消除毒副作用，措施之一，就是利用辅料来控制剂型结构、释药速度及其体内吸收与分布。为了发展新剂型的需要，就有必要采用天然的、或化学合成、半合成等方法、寻求适当的辅料。因此，应将辅料看成是处方组成的一个重要部分，对其物理的、化学的、生物学的性质，以及毒副作用的影响，均应与主药同样认识与要求，否则无从改革旧有的、和设计新的精密化的剂型。对于那种“辅料无足轻重”的看法，已为多数药学工作者所否定了。

本书系统概括了中外常用制剂辅料，结合我国实际，科学性强。启发读者认识辅料的重要性，并从理论上引导结合具体药物，正确选用辅料。无疑地、本书是国内首次编撰、极有价值的专业用书，将在教学、科研和生产创新上起到推进作用。

本书由张光杰研究员主持和组织编写，张光杰研究员从事药物制剂的理论和实践研究工作达半世纪，为药学事业作出了卓越贡献。参加编写人员都有从事三、四十年以上制剂生产研究工作的丰富实践经验。他们认为辅料问题是发展我国制剂的重要关键，从提高制剂生产技术水平考虑编写了本书。我非常同意他们的作法。

中国药科大学教授 刘国杰

1990年12月30日于南京

前 言

药用辅料是构成药物制剂不可缺少的基本成分，它可以赋予药物剂型以必要的物理、化学、药理和生物学性质。对于各类药物制剂成型与稳定性、保证药品质量、开发新剂型和新品种、满足医疗使用要求等都起着积极的、关键性的作用。

制剂生产及其应用的实践表明：药物、剂型与临床效果三者密切相关，而辅料则是剂型的一个重要物质条件。一个有药理活性的物质只有配合适宜的辅料，通过合理的生产工艺，制成优良稳定的剂型，才能充分发挥药效、降低毒副作用，适应医疗要求。

近二十年来，制剂研究根据医疗需要利用剂型及辅料控制药物在体内的释放与转运，以达到给药合理化和精密化，于是出现了各种新的给药系统。新型药用辅料特别是高分子化合物的不断涌现，为剂型改进与创新提供了丰富的物质基础。目前各类辅料品种繁多，各具特性。辅料的研究与应用已成为现代制剂生产的重要一环。因此药剂工作者了解有关药用辅料及其应用知识显得特别需要。

有鉴于此，作者等结合多年从事药物制剂科研和生产工作的实践经验，学习并参考了国内外有关资料，编写了《药用辅料应用技术》一书，希望它对读者在设计剂型处方、选用辅料的实际工作中有所助益。

限于作者的水平，难免存在疏漏之处，欢迎专家和读者批评指正。

张光杰

1987年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述.....	1
一、制剂学中某些术语的含义.....	1
二、辅料的作用.....	1
三、辅料研究的进展.....	3
第二节 药物制剂与剂型的重要意义.....	3
一、满足医疗需要.....	3
二、保证药品质量.....	4
三、保证药品疗效.....	5
四、新药开发.....	6
第三节 辅料在剂型结构中的作用.....	7
一、一般剂型.....	7
二、缓释剂型.....	8
三、控释给药系统.....	10
四、靶向给药系统.....	13
第四节 辅料对药物制剂稳定性的影响.....	14
一、化学变化.....	15
二、物理变化.....	21
三、微生物污染引起的变化.....	22
第五节 辅料对药物吸收的影响.....	23
一、溶媒.....	24
二、固体制剂辅料.....	25
三、基质.....	28
四、固体分散体辅料.....	30
五、延缓释药的高分子辅料.....	32
六、表面活性剂.....	34
第六节 辅料对药物体内分布的影响.....	37
一、影响药物体内分布的因素.....	38
二、靶向性载体.....	39
第二章 注射剂赋形剂	48
第一节 概述.....	48
一、溶媒.....	49
二、灭菌粉剂、冻干剂、赋形剂.....	53
第二节 注射剂赋形剂品种.....	56
一、水性溶媒.....	56

二、非水溶媒品种·····	59
三、灭菌粉剂、冻干制剂辅料·····	79
第三章 片剂辅料 ·····	91
第一节 概述·····	91
一、填充剂(或稀释剂)·····	91
二、湿润剂与粘合剂·····	92
三、崩解剂·····	93
四、润滑剂、助流剂和抗粘剂·····	95
五、吸收剂·····	97
六、着色剂和芳香矫味剂·····	97
第二节 片剂辅料品种·····	98
一、填充剂(稀释剂)·····	98
二、湿润剂和粘合剂·····	108
三、崩解剂·····	116
四、润滑剂、抗粘剂和助流剂·····	120
五、吸收剂·····	123
第四章 薄膜包衣材料 ·····	127
第一节 概述·····	127
一、薄膜包衣的优点·····	127
二、薄膜材料必须具备的性能·····	127
三、薄膜材料分类·····	128
四、薄膜材料的溶解性及其应用·····	129
第二节 薄膜包衣材料品种·····	129
一、纤维素及其衍生物·····	129
二、丙烯酸树脂类·····	134
三、乙烯聚合物及其他·····	147
第五章 胶囊剂辅料 ·····	151
第一节 概述·····	151
一、胶囊剂(硬胶囊剂)·····	151
二、胶丸剂(软胶囊剂)·····	161
第二节 胶囊剂及胶丸剂辅料品种·····	168
一、基质与增塑剂·····	168
二、蔽光剂·····	172
三、色素·····	173
四、防霉剂与粘着剂·····	174
五、助流剂·····	176
六、稀释剂·····	177
七、缓释剂·····	178
八、矫味剂·····	179

九、囊化稳定剂·····	180
第六章 微囊材料及包合材料 ·····	185
第一节 微囊材料·····	185
一、微囊在药物制剂上的应用·····	185
二、囊心物质相、包囊材料相、作用相和变性剂·····	186
三、微囊的制备法·····	187
第二节 微囊材料品种·····	191
一、水溶性包囊材料·····	191
二、水不溶性包囊材料·····	196
三、作用相(作用剂)·····	200
四、变性剂(固化剂)·····	200
五、包囊材料应用例·····	201
第三节 包合材料·····	206
一、概述·····	206
二、包合材料品种·····	208
第七章 软膏剂基质 ·····	218
第一节 概述·····	218
一、软膏剂的进展·····	218
二、软膏基质的质量要求·····	219
三、软膏基质的质量检查·····	220
四、软膏基质的类型·····	220
五、透皮吸收促进剂·····	221
第二节 基质品种·····	222
一、天然甘油酯类·····	222
二、烃类·····	224
三、类脂·····	226
四、水包油型(油/水)基质·····	228
五、油包水型基质·····	237
六、水溶性基质·····	239
七、透皮吸收促进剂·····	244
第八章 栓剂基质 ·····	250
第一节 概述·····	250
一、栓剂的作用特点·····	250
二、栓剂的分类·····	250
三、栓剂的形状和大小·····	251
四、栓剂基质·····	251
五、栓剂基质理化性质的分析方法·····	256
第二节 栓剂基质品种·····	258
一、油脂性基质·····	258

二、水溶性基质.....	266
第九章 滴丸剂基质	271
第一节 概述.....	271
第二节 滴丸基质品种.....	271
第十章 气雾剂用抛射剂	276
第一节 概述.....	276
一、气雾剂的作用特点.....	276
二、气雾剂的组成.....	276
第二节 抛射剂品种.....	286
一、液化气体抛射剂.....	286
二、压缩气体抛射剂.....	295
第十一章 口服缓释制剂辅料	298
第一节 概述.....	298
一、口服缓释制剂的重要意义及其设计要求.....	298
二、口服缓释剂型种类.....	299
第二节 口服缓释制剂辅料品种.....	312
一、天然产物及其简单提取物.....	313
二、纤维素衍生物.....	320
三、丙烯酸树脂类.....	333
四、乙烯基聚合物.....	340
五、其他.....	345
第十二章 控释及靶向给药系统的辅料	360
第一节 概述.....	360
一、控释给药系统的辅料.....	360
二、靶向给药系统的辅料.....	362
第二节 控释与靶向辅料品种.....	365
一、高分子化合物.....	365
二、载体.....	404
第十三章 抗氧化剂及抗氧化增效剂	418
第一节 概述.....	418
一、氧化作用的性质.....	418
二、药物的主要氧化途径.....	420
三、抗氧化剂的作用机制.....	422
四、抗氧化剂的化学组成.....	423
五、抗氧化增效剂.....	424
六、药物的氧化和抗氧化剂的应用.....	426
七、抗氧化剂的系统分析.....	429
第二节 抗氧化剂品种.....	431
一、亚硫酸盐.....	431

二、抗坏血酸衍生物·····	443
三、硫代化合物·····	446
四、氨基酸类·····	458
五、有机酸类·····	465
六、酚类·····	468
七、胺类·····	471
八、油溶性抗氧剂·····	473
九、螯合剂·····	482
第十四章 注射剂的助溶剂 ·····	495
第一节 概述——增加药物溶解度的方法·····	495
一、生成盐类·····	495
二、控制pH值·····	496
三、采用复溶媒·····	497
四、加入助溶剂·····	498
第二节 助溶剂品种及其应用·····	504
一、酰胺类及脲衍生物·····	504
二、胺类·····	509
三、氨基酸类·····	512
四、醇类·····	516
五、无机酸、有机酸及其盐类，糖类，糖酸盐类·····	520
六、其他类·····	527
第十五章 增溶剂 ·····	532
第一节 概述·····	532
一、胶团形成结构·····	532
二、增溶作用的机理·····	532
三、增溶剂的分类及其特性·····	533
四、增溶作用在药剂学中的应用·····	535
第二节 增溶剂品种·····	536
一、阴离子型增溶剂·····	536
二、非离子型增溶剂·····	537
第十六章 乳化剂 ·····	543
第一节 概述·····	543
一、乳浊液的理论·····	543
二、乳化剂的乳化和稳定作用·····	544
三、乳化剂的选择和使用·····	546
四、乳化剂的类别·····	550
第二节 乳化剂品种·····	551
一、天然乳化剂·····	551
二、半合成乳化剂·····	561

三、阴离子型合成乳化剂·····	563
四、非离子型合成乳化剂·····	567
第十七章 抑菌防腐剂 ·····	585
第一节 概述·····	585
一、常见污染药剂的微生物·····	585
二、微生物生长的条件·····	587
三、生产过程中防腐措施·····	589
四、防腐剂的作用及其要求·····	589
五、防腐剂分类及其用量·····	590
六、注射剂生产中用于表面消毒的杀菌防腐剂溶液·····	593
第二节 抑菌防腐剂品种·····	596
一、酸碱及其盐类·····	596
二、中性类·····	606
三、汞类·····	613
四、季铵化合物类·····	616
第十八章 混悬液稳定剂 ·····	622
第一节 概述·····	622
一、混悬液稳定性·····	622
二、混悬液的制备·····	624
三、混悬液的质量控制·····	630
四、混悬液稳定剂的分类·····	631
五、常用的混悬剂辅料及其配伍性·····	633
六、某些混悬剂品种·····	636
第二节 混悬稳定剂品种·····	640
一、表面活性剂·····	640
二、保护胶体·····	641
三、絮凝剂和反絮凝剂·····	653
四、其他·····	653
第十九章 pH调节剂和等渗调节剂及局部止痛剂 ·····	660
第一节 pH调节剂和缓冲剂·····	660
一、概述·····	660
二、pH调节剂和缓冲剂品种·····	666
第二节 渗透压调节剂·····	680
一、概述·····	680
二、等渗压调节剂品种·····	680
第三节 局部止痛剂·····	682
一、概述·····	682
二、局部止痛剂品种·····	682
第二十章 矫味剂与着色剂 ·····	689

第一节 概述.....	689
一、药剂的矫味与矫臭.....	689
二、药剂的着色.....	698
第二节 矫味剂与着色剂品种.....	704
一、甜味剂.....	704
二、芳香剂.....	710
三、色素品种.....	729
附表 国产药物制剂常用辅料品种.....	743
中文品名索引.....	754
英文名称索引.....	762

第一章 绪 论

第一节 概 述

一、制剂学中某些术语的含义

药物是一类能改变人体局部或全身某些生理机能的常用于保健预防、诊断、治疗疾病的药理活性物质,其中也包括一些处理或防止环境、用具污染的物质,如消毒剂、灭菌剂等。药物可来源于天然的动物、植物、矿物,也有用人工方法通过生物发酵提炼或化学合成制得。

这些物质大多因使用不便或其他原因而不能直接供用,一般称为医药原料,或简称原料药。

为适应医疗给药需要,将药物制成各种便于给药的“形态”后,就总称为药物制剂(Pharmaceutics),简称制剂。

制剂有法定制剂、配方制剂与成药三类。法定制剂是按药典的规定生产,且其名称、成分、规格质量等符合药典标准者;配方制剂或称方剂是根据医师处方临时调配,或在医院药剂室中按“协定处方”大量配制备用的制剂;成药是指药厂自订处方、另定商品名,经药事管理部门及药检部门审查批准生产的药品。

制剂按不同给药方式、不同药效部位等而制成的不同“形态”的药品称为剂型(Dosage Form),如口服有片剂、胶囊剂、丸剂等,外用有软膏、栓剂等,注射有注射剂、输液等。剂型的种类很多,各国药典中已收载了几十种,近年来又新发展了很多有特殊性能的新剂型。药物被加工成各种类型的制剂时,绝大多数都要加入一些无药理作用的辅助物质,称为药用辅料(Pharmaceutical Aids),使制剂成品具有某些必要的理化特征或生理特性。辅料一词实际上是很多物质的总称,包括范围很广,品种繁多,各品种间不具有共同性。根据剂型的不同、医疗要求不同以及加入的目的不同,辅料一般分为赋形剂(Excipient, Vehicles)与附加剂(Additives)两大类。赋形剂主要作为药物载体,赋予各种制剂以一定的形态与结构;附加剂主要用以保持药物与剂型的质量稳定性。

二、辅料的作用

辅料是构成药物制剂的必要辅助成分,对制剂的生产、医疗应用和药品疗效有重要作用,与制剂的成型和稳定、成品的质量指标和药代动力学特性都有密切关系。药物制剂疗效的高低、作用时间的长短及其安全性历来认为是由主药化学结构和含量所决定的,凡是有相同含量并符合药典规定的质量标准的制剂就认为他们有相同的疗效。因此人们对辅料的选择,只注重于价格低廉以及对制剂外观的影响,而往往忽视辅料可能改变制剂的生物有效性和安全问题。一般地说,辅料本身应该是惰性的、不影响药物发挥应有疗效的、不妨碍主药检验的一类物质。但是根据许多生物学工作证实,要得到完全符合

上述三项条件的理想辅料是很难的，甚至是不可能的。事实上，辅料和其他因素一样，也是影响药物吸收程度和速度的因素之一。

(一) 辅料对药物性质的影响

辅料可能改变药物的吸湿性、分散性、溶解性等物理性状，影响药物的扩散速度，加快或延缓药物的吸收。将药物溶解于植物油，则在用药后，药物先从油向水溶液分配然后被机体吸收，故亲油性大的药物，常常因为向水分配困难而延缓吸收。药物的水性混悬液的吸收速度一般比油溶液快，因为药物微粒溶解于水比药物从油溶液转溶于水时的吸收更为有利。又如软膏基质能以两种方式改变药物的透皮吸收，既可由于角质层特性的可逆性生理变化(水合作用)而引起药物释放的变化；也可由于角质层/基质的分配系数的改变而引起药物释放的变化。又如栓剂中加一定量的表面活性剂，可以促进药物的吸收，但有时也可阻止和减缓药物的吸收，如磺胺药栓剂中，加入吐温类的量过多，由于药物被胶团包围，反可降低其吸收率。

(二) 辅料与药物的相互作用

辅料与药物之间可能产生生理化的相互作用如吸附、络合、复合等，而改变药物在生物组织中的溶解性、扩散速度、吸收速度和血药浓度，从而影响药物的生物利用度。

1. 吸附作用 片剂用的填充剂，对药物释放会产生两种作用：一是分散作用，增加药物的溶解速度和吸收速度；二是吸附作用，阻滞药物释放溶解。某些辅料特别是不溶性吸附剂和药物之间的吸附可能改变主药的理化性质，如三硅酸镁和碳酸镁能吸附抗胆碱类药物如阿托品、溴苯辛和普鲁苯辛等，使它们很难从吸附剂释放出来，因此会降低疗效。

2. 络合作用 辅料与药物之间可能形成络合物。所谓络合物就是以共价键相结合的分子化合物，也有络合物是藉氢键结合的，这种结合不十分牢固，可以分开释放出游离的药物分子。药物络合后，它的物理化学性质如溶解性、油/水分配系数、分子大小和扩散速度等，可能发生较大的改变。一般情况下，络合物的生物利用度与原单体药物并无差别，只是游离出药物的时间缓慢，从而可收到延效的作用。再者络合物分子增大，也可减慢扩散速度和对药物的吸收，因而可以利用络合物的性质来实现药物制剂上的某些愿望，如增加药物的溶解度或延缓药物释放。聚乙二醇、聚丙烯二醇都能与酚类衍生物、苯甲醇衍生物生成络合物，并且能溶于水。采用高分子物质与药物形成络合物，可以控制药物释放和吸收，达到延效的目的。但是，如果络合物影响到预期疗效的发挥，这就成为一种配伍禁忌。如四环素用磷酸氢二钙作辅料时，由于钙离子和四环素形成难溶解难吸收的钙-四环素络合物而难被消化道吸收，导致四环素类血药浓度不足而降低或失去疗效^[1]。

3. 复合物 某些辅料与药物形成分子间复合物，与原形药物相比很少影响生物利用度，但因物理化学性质如溶解度、分子半径、扩散速度、油/水分配系数等的改变也将影响吸收的快慢。如巴比妥与聚乙二醇 4000 以 1:2.4 克分子比形成的分子间复合物，难溶于水，故以聚乙二醇 4000 作粘合剂的苯巴比妥片，其溶解释放速度显著降低。另外有些辅料与药物形成的复合物，虽不影响吸收，但有其他方面的作用，如聚乙烯吡咯烷酮能抑制雷锁辛抑菌活性。

三、辅料研究的进展^[2]

由于辅料可影响药物在体内的起效快慢、作用强度和持续时间的长短,因此在剂型设计、拟订处方选用辅料时,不仅要考虑对工艺条件和制剂体外质量的影响,更重要的是必须研究辅料的性能对制剂中药物的体内释放、吸收、转运、分布的影响。人们从制剂生产和医疗实践中充分认识到要使药物具有生物有效性、适应性、安全性、稳定性与准确性,都离不开优良的剂型、适宜的辅料、先进的生产工艺与严格的质量控制。

随着现代科学技术的发展,许多其他边缘学科不断渗入药学领域,药剂学也不断有新的发展,出现了物理药剂学、生物药剂学、工业药剂学、临床药剂学等许多分支学科,使药物制剂的研究获得了理论指导^[3]。药物新品种的大量增加,辅料新品种的开发,药理药检等测试方法的改进,电脑技术的配合应用,都使制剂研究与生产技术水平得以提高,使制剂品种迅速增加。目前,英、美、德、日等国制剂品种达数万种之多。医疗上和药政管理上对制剂产品质量标准的要求越来越高,对制剂的体外质量检验项目有严格的规定,对制剂的生物效应如体内释放、吸收等过程以及生物利用度、毒副作用等也要求进行控制。

为适应医疗事业的需要,制剂生产一直是随着剂型、辅料与工艺的发展而发展的。利用剂型与辅料控制给药合理化、精密化,以达到制剂中药物按预定程序在体内以适当的速度和时间持续释放,选择性地转运到达靶位,保持所需治疗浓度,获得预期疗效,是近年来集中研究的课题,由此出现了各种新的“给药系统”。新型天然和合成高分子聚合物辅料的不断涌现和广泛应用为剂型的改进与创新、产品质量的提高、品种更新换代与制剂生产的日益发展提供了必要的物质基础。目前国内外制剂生产已在应用和正在研究试用的新型辅料有天然大分子物质、纤维素衍生物、淀粉衍生物、合成半合成油脂、磷脂、合成表面活性剂、乙烯聚合物、丙烯酸聚合物以及可生物降解的聚合物等,品种繁多,各具特性^[4],对组成各种剂型特有的结构和药物疗效的发挥起着积极的、关键性的作用。因此,辅料的研究与应用已成为现代制剂研究、设计和生产中的重要环节。为搞好我国药物制剂研究与生产,进行有关药用辅料的资料收集、整理,具有重要实用意义。

第二节 药物制剂与剂型的重要意义

药物治疗是医疗中最常用最主要的手段之一,而制剂是常规给药的必要“形式”。所有药物,有的由于剂量极小,有的因有局部刺激作用,有的需与其他药物配合使用,或由于取用不便、贮放不稳定、治疗指数低等多种原因而不能直接给药。制剂就是为了解决上述各种给药困难问题而设计成各种不同剂型以适应不同医疗目的、不同用药部位、不同给药方法以及不同药物性能等的要求。因此制剂的研究与生产对人类医疗卫生保健事业具有非常重要的意义。现就几个方面讨论如下。

一、满足医疗需要

由于疾病的原因复杂,医疗预防范围极为广泛,药品的性能与形式需适应不同的临床治