

全国卫生院校高职高专教学改革实验教材



药剂学

(药学类各专业用)

□ 主编 陈红艳



高等教育出版社

全国卫生院校高职高专教学改革实验教材

药 剂 学

(药学类各专业用)

主 编 陈红艳

副主编 丘明建 韦 超 王晓林

编 者 (以姓氏拼音为序)

陈红艳 安徽省安庆卫生学校

段继华 湖北省黄冈卫生学校

李詠平 广州医学院

毛小明 安徽省安庆卫生学校

丘明建 广东省嘉应学院医学院

王晓林 长春医学高等专科学校

韦 超 广西药科学校

夏忠玉 贵州省贵阳卫生学校

姚金泉 浙江省海宁卫生学校

周金彩 湖南省永州职业技术学院

张荷兰 云南省楚雄卫生学校

高等教育出版社

内 容 提 要

本书分为两部分:第一部分为理论教学,共十八章,四大知识要点;其一,制剂学知识,介绍药物的常规剂型、制剂技术和基本操作以及剂型的质量评定标准与方法;其二,调剂学知识,介绍各类型药房的处方调配和药学服务工作;其三,叙述与制剂和调剂相关的基本理论,如药物制剂稳定性、药物制剂的配伍变化、流变学基础、表面活性剂的应用等;其四,有关药物新剂型、药物制剂新技术及生物药剂学与药物动力学简介。第二部分为实践教学,全书按 2005 年版《中国药典》和各地实情选编了 27 个药剂学实验,重点为常用剂型的制备与质量评定;并介绍了实验中常用仪器和设备的应用,贯穿了法规如 GMP 的要求,也反映了剂型和工艺技术方面的新进展,充分体现了思想性、实用性、科学性、先进性、启发性。

本书可供高等职业专科教育药学专业的教学用,亦可作为药学人员的培训教材或作为自学参考书使用。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/主编陈红艳.—北京:高等教育出版社,
2005.11

药学类各专业用

ISBN 7-04-017986-5

I. 药… II. 陈… III. 药剂学-高等学校:技术学
校-教材 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 113822 号

策划编辑	瞿德兹	席雁	责任编辑	杨利平	封面设计	张楠	责任绘图	朱静
版式设计	王莹		责任校对	胡晓琪	责任印制	孔源		

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100011
总 机 010-58581000

经 销 北京蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 河北新华印刷厂

开 本 787×1092 1/16
印 张 31.5
字 数 770 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landracom.com>
<http://www.landracom.com.cn>

版 次 2005 年 11 月第 1 版
印 次 2005 年 11 月第 1 次印刷
定 价 49.90 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 17986-00

前 言

为积极推进高职高专课程和教材改革,开发和编写反映新知识、新技术、新工艺、新方法,具有职业教育特色的课程和教材,针对高职高专培养应用型人才的目标,结合教学实际,高等教育出版社组织有关专家、教师及临床一线人员编写了此套高职高专教学改革实验教材。

本书共十八章,突出介绍了四大知识要点:第一,制剂学知识,这是本书的核心内容。第二,调剂学知识。第三,与制剂和调剂相关的基本理论知识。第四,有关药物的新剂型和药物制剂的新技术,以及生物药剂学与药物动力学简介。

高等职业技术教育是新时期的产物,所编教材应体现其特点。按照高职教育的培养目标,应以需用为准,够用为度,实用为先,力求达到“思想先进,科学前沿,启发创新,规范实用”,这便形成了本教材的“精、新、实”三大特色。其“精”在于编写团体齐心协力、配合默契,对各类型、各层次的药剂学教材认真参阅,博采众长,将精华知识编入教材。又经反复修改,斟字酌句,致文字简明扼要、语言通顺流畅、逻辑由浅入深、内容通俗易懂。其“新”有三:一是注重介绍新知识、新剂型、新技术、新方法;二是正好与新版《中国药典》(2005年版)接轨,使教材收录的剂型在制备和质量评定标准上新颖而通用。三是首次在教材、教学过程中贯穿法制教育,旨在培养学生在药事工作中的法律和规范化意识。其“实”体现在本教材既能满足社会需求,又能满足执业需求,且坚持体现“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)。

药剂学是一门综合性的应用技术科学,涵盖面广,在学习过程中,读者应将本教材与其他基础学科(如基础化学)和边缘学科(如制剂设备与工艺、药物分析、药理学等)结合阅读,才能达到融会贯通的效果。

本教材由高等教育出版社制定编写要求,主编提出编写大纲,十一位编者共同编写,然后三审其稿:首先互审;再由副主编二审;最后主编审定。各章执笔人如下:第一章、第二章,陈红艳;第三章、第四章,王晓林;第五章,毛小明;第六章,张荷兰;第七章,段继华;第八章,韦超;第九章,夏忠玉、陈红艳;第十章,夏忠玉;第十一章,周金彩;第十二章,丘明建、李咏平;第十三章,周金彩、陈红艳;第十四章,周金彩;第十五章,陈红艳;第十六章、第十七章,韦超;第十八章,姚金泉。我们虽然从事本门课程的教学多年,但一则限于水平,二则时间紧迫,故还有许多考虑不周和错漏之处,恳望广大师生在用书过程中不吝指正。

建议本教材理论教学104学时,实践教学84学时,机动2学时,总计190学时。

我们的编写工作得到各方面的大力支持,特别是主编所在单位安庆卫生学校以及各参编单位;丘明建和韦超两位老师在完成各自书稿的编写任务外,还协助主编对书稿进行审核、修改;各位编者对编写工作提出了许多宝贵意见;安庆大学计算机系管玄老师及安庆卫校陈志老师协助部分图表的制作。在此一并致谢。

陈红艳

2005年3月

郑 重 声 明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

传 真：(010) 82086060

E - mail: dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100011

购书请拨打电话：(010)58581118

目 录

第一部分 理论教学

第一章 绪论	3	一、调剂的概念与流程	26
第一节 概述	3	二、调剂时注意事项	27
一、药剂学的概念及其重要性	3	三、中药调剂	28
二、药剂学常用术语	4	四、药品单位剂量调配系统	29
三、药物剂型的重要性及分类	4	第三节 医院药房调剂工作	29
四、药剂学的分支学科	7	一、医院药学部(科)	29
第二节 药剂学的发展与任务	8	二、调剂室的工作制度	31
一、药剂学的发展	8	三、调剂工作的组织设施	32
二、药剂学的任务	9	四、医疗机构对药品的现行分级 管理制度	34
第三节 药典与药品标准	11	第四节 社会药房调剂工作	35
一、药品标准	11	一、社会药房的概念与类型	35
二、药典	11	二、社会药房的性质与任务	36
第四节 GMP GLP GCP GAP	13	三、社会药房的经营原则与范围	36
一、GMP	13	四、GSP 与社会药房的基本管理制度	36
二、GLP	14	五、药品销售服务与处方调配时的 注意事项	37
三、GCP	14	第五节 药学服务	37
四、GAP	15	一、药学服务的概念	37
第五节 药剂工作中的称和量	15	二、药学服务的特性	38
一、称量操作的意义	15	三、药学服务的实施	39
二、度量衡单位	15	四、执业药师职业道德准则	40
三、称重操作	16	思考题	40
四、量取操作	18	第三章 散剂与胶囊剂	42
思考题	19	第一节 粉体学基础	42
第二章 调剂与药学服务	20	一、概述	42
第一节 调剂概述	20	二、粒子大小	43
一、概念	20	三、比表面积	45
二、处方的含义及种类	21	四、粉体的流动性及影响因素	46
三、医师处方的内容	21	五、吸湿性	48
四、医院处方制度	24	第二节 散剂	49
五、处方药、非处方药及其他药	25		
第二节 调剂业务	26		

一、概述	49	一、概述	87
二、粉碎、筛分与混合的基本原理	49	二、溶液剂	92
三、散剂的制备工艺及影响因素	52	三、芳香水剂	93
四、质量控制	54	四、酊剂	95
五、举例	55	五、糖浆剂	95
第三节 胶囊剂	56	六、甘油剂	97
一、概述	56	第三节 高分子溶液剂	98
二、空心胶囊与胶皮	57	一、概述	98
三、内容物的性质与质量	58	二、高分子溶液剂的性质	98
四、胶囊剂的制备、工艺及影响因素	59	三、高分子溶液在药剂学中的应用	99
五、胶囊剂质量控制与稳定性评价	63	四、高分子溶液的制备与举例	99
六、举例	64	第四节 溶胶剂	101
思考题	65	一、概述	101
第四章 表面活性剂	66	二、溶胶剂的构造和性质	102
第一节 概述	66	三、溶胶剂的制备	103
一、表面现象简介	66	第五节 混悬剂	103
二、表面活性剂的结构特点和分类	67	一、概述	103
第二节 表面活性剂的基本性质	71	二、混悬剂的稳定性	104
一、形成胶束	71	三、混悬剂的稳定剂	107
二、亲水亲油平衡值(HLB值)	71	四、混悬剂的制备与举例	108
三、昙点	74	五、混悬剂的质量评价	111
四、表面活性剂的毒性	74	第六节 乳剂	113
五、表面活性剂的配伍	75	一、概述	113
第三节 表面活性剂在制剂中的应用	75	二、乳化剂	114
一、增溶剂	75	三、乳剂的形成理论	116
二、润湿剂	77	四、乳剂的制备	118
三、乳化剂	78	五、乳剂的稳定性	121
四、起泡剂与消泡剂	78	六、乳剂的质量评定	123
五、去污剂	78	第七节 按给药途径和应用方法分类的 液体制剂	123
六、消毒剂和杀菌剂	78	一、合剂	123
思考题	79	二、洗剂	125
第五章 液体制剂	80	三、搽剂	125
第一节 概述	80	四、滴耳剂	126
一、液体制剂的特点和质量要求	80	五、滴鼻剂	127
二、液体制剂的分类	81	六、含漱剂	128
三、液体制剂常用的分散媒	82	七、滴牙剂	129
四、液体制剂常用的附加剂	84	八、涂剂	130
第二节 溶液型液体制剂	87		

九、灌肠剂	130	思考题	160
十、灌洗剂	130	第七章 片剂	161
第八节 液体制剂的包装与贮存	131	第一节 概述	161
一、液体制剂的包装	131	一、片剂的种类	161
二、液体制剂的贮存	131	二、片剂的特点	162
思考题	131	三、片剂的质量要求	163
第六章 浸出药剂	133	第二节 片剂的辅料	163
第一节 概述	133	一、辅料的作用	163
一、浸出药剂的含义与发展	133	二、辅料的分类	163
二、浸出药剂的类型	133	第三节 片剂的制备	168
三、浸出药剂的特点	134	一、湿法制粒压片	168
四、浸出药剂的质量要求	134	二、干法制粒压片	172
五、浸出溶剂与浸出辅助剂	134	三、直接压片法	172
第二节 浸出原理	135	四、中药片剂	173
一、浸出过程	135	五、片剂制备过程中可能出现的问题 及其克服的方法	174
二、影响浸出的因素	136	第四节 片剂的包衣	176
第三节 浸出方法	138	一、概述	176
一、煎煮法	138	二、包衣方法及设备	177
二、浸渍法	139	三、包衣材料及包衣过程	178
三、渗漉法	140	第五节 片剂的质量检查	181
四、其他方法	141	一、外观	181
第四节 浸出液的浓缩与干燥	141	二、重量差异	181
一、蒸馏	141	三、硬度与脆碎度	182
二、蒸发	142	四、崩解时限	183
三、干燥	143	五、含量均匀度	183
第五节 常用浸出药剂	145	六、溶出度	184
一、汤剂	145	七、卫生学检查	184
二、中药合剂与口服液	146	第六节 片剂的包装与贮藏	184
三、酒剂	148	一、片剂的包装	185
四、酏剂	149	二、片剂的贮藏	185
五、流浸膏剂与浸膏剂	151	第七节 片剂举例	186
六、煎膏剂	154	一、复方磺胺甲噁唑片	186
七、颗粒剂(冲剂)	155	二、复方阿司匹林片	186
第六节 浸出药剂的质量控制	157	三、罗通定片	187
一、严格控制药材的质量	158	四、醋酸氢化可的松片	187
二、严格控制浸出药剂的制备方法	158	五、维生素 B ₂ 片	188
三、严格控制浸出药剂的理化标准	158	六、银翘解毒片	189
四、卫生学标准	160		

七、红霉素肠溶片	189	第十章 栓剂	221
思考题	190	第一节 概述	221
第八章 丸剂与滴丸剂	192	一、栓剂的种类与形状	221
第一节 中药丸剂	192	二、栓剂的质量要求	222
一、概述	192	三、栓剂的治疗特点	222
二、中药丸剂的赋形剂	193	第二节 栓剂基质	223
三、中药丸剂的制备	194	一、油性基质	223
四、质量检查与包装	195	二、水性基质	224
五、中药丸剂制备举例	197	第三节 栓剂的制备	224
第二节 滴丸剂	198	一、冷压法	225
一、概述	198	二、热熔法	225
二、滴丸剂的制备	199	三、置换价	225
三、滴丸剂处方举例	200	第四节 栓剂制备举例	226
四、滴丸剂的质量检查	201	一、甘油栓	226
思考题	202	二、蛇黄栓	227
第九章 半固体制剂	203	三、克霉唑栓	227
第一节 软膏剂	203	四、阿司匹林栓	227
一、概述	203	第五节 栓剂的质量检查与包装贮藏	228
二、软膏基质及其选用	204	一、质量检查	228
三、软膏剂的制备及举例	209	二、包装贮藏	228
四、软膏剂的质量检查与包装	213	思考题	229
第二节 眼膏剂	214	第十一章 膜剂与涂膜剂	230
一、概述	214	第一节 膜剂	230
二、制备眼膏的器具及包装 材料等的灭菌	214	一、概述	230
三、制备及举例	214	二、膜剂的成膜材料	231
第三节 凝胶剂	215	三、膜剂的质量要求	232
一、概述	215	四、膜剂的制备	233
二、水性凝胶基质	215	五、膜剂的举例	234
三、水性凝胶剂的制备及举例	216	第二节 涂膜剂	235
第四节 膏药	217	一、概述	235
一、膏药的种类	217	二、制备与举例	236
二、制备与举例	217	思考题	236
第五节 贴膏剂	219	第十二章 注射剂与滴眼剂	238
一、橡胶膏剂	219	第一节 概述	238
二、巴布膏剂	219	一、注射剂的含义与特点	238
三、贴剂	219	二、注射剂的分类	239
思考题	219	三、注射剂的给药途径	239
		四、注射剂的质量要求	240

第二节 热原	241	五、滤过、灌封、灭菌	278
一、热原的概念及组成	241	六、质量检查	278
二、热原的性质	241	七、举例	279
三、污染热原的途径	241	第八节 静脉滴注用注射剂	279
四、除去热原的方法	242	一、概述	279
五、热原的检查方法	242	二、输液剂的制备	280
第三节 灭菌法和无菌操作法	243	三、输液存在的问题及解决方法	283
一、物理灭菌法	244	四、输液举例	285
二、化学灭菌法	249	五、营养输液	287
三、无菌操作法	249	六、血浆代用液	290
四、空气净化技术	250	第九节 注射用无菌粉末	291
第四节 注射剂的溶剂	253	一、概述	291
一、注射用水	254	二、注射用冷冻干燥制品	292
二、注射用油	256	三、注射用无菌分装产品	293
三、其他注射用溶剂	256	四、举例	294
第五节 注射剂的附加剂	257	第十节 滴眼剂	294
一、抑菌剂	257	一、概述	294
二、pH 调整剂	258	二、滴眼剂的质量要求	295
三、渗透压调节剂	258	三、眼用药物吸收途径及影响吸收的 因素	295
四、抗氧剂、金属螯合剂与惰性气体	261	四、滴眼剂的附加剂	296
五、增溶剂与助溶剂	261	五、滴眼剂的制备	299
六、局部止痛剂	262	六、滴眼剂的合理包装	300
七、其他附加剂	262	七、滴眼剂的举例	300
第六节 注射剂的制备	262	思考题	302
一、注射剂车间的设计与生产管理	263	第十三章 气雾剂、粉雾剂与喷雾剂	303
二、注射剂的容器和处理方法	265	第一节 气雾剂的概述	303
三、注射剂的配制	267	一、气雾剂的含义与发展	303
四、注射剂的滤过	268	二、气雾剂的特点	304
五、注射剂的灌封	271	三、气雾剂的分类	304
六、注射剂的灭菌和检漏	273	四、气雾剂的组成	305
七、注射剂的质量检查	274	第二节 气雾剂的制备	309
八、注射剂的印字和包装	275	一、气雾剂的制备工艺	309
九、注射剂的处方举例	275	二、气雾剂的制备与举例	310
第七节 中药注射剂	276	第三节 粉雾剂与喷雾剂	311
一、中药注射剂的特点	277	一、粉雾剂	311
二、中药原料的选择与预处理	277	二、喷雾剂	312
三、提取与精制	277	思考题	312
四、中药注射剂的配制	278		

第十四章 缓释与控释制剂	313
第一节 概述	313
一、缓释与控释制剂的含义与发展	313
二、缓释与控释制剂的特点	314
第二节 缓释制剂	315
一、延缓药物作用的途径和方法	315
二、缓释制剂的组成与设计原理	318
第三节 控释制剂	318
一、控释制剂设计中应考虑的问题	318
二、控速释药体系的结构	320
三、控速释药体系的类型	321
第四节 缓释与控释制剂的体内、体外 评价	325
一、体外释放度试验	325
二、体内生物利用度研究	326
三、体内外相关性	327
思考题	327
第十五章 药物新剂型与药物制剂 新技术	328
第一节 新剂型介绍	328
一、经皮吸收制剂	328
二、靶向制剂	333
三、生物技术药物制剂	337
第二节 药物制剂新技术	341
一、包合技术	341
二、固体分散技术	343
三、微型包囊技术	345
思考题	349
第十六章 药物制剂稳定性	350
第一节 概述	350
一、研究药物制剂稳定性的意义	350
二、药物制剂稳定性的研究范围	350
三、稳定性的化学动力学基础	351
第二节 药物制剂中药物化学降解的 途径	351
一、水解	351
二、氧化	352
三、其他反应	353
四、固体制剂化学稳定性的特点	353
第三节 影响药物制剂稳定性的 主要因素	354
一、处方因素	354
二、外界因素	355
第四节 增加药物制剂稳定性的方法	356
一、增加药物制剂化学稳定性 的方法	356
二、增加药物制剂物理稳定性 的方法	358
三、增加药物制剂生物学稳定性的 方法	359
第五节 药物制剂稳定性试验方法	359
一、影响因素试验	360
二、加速试验	361
三、长期试验	361
四、稳定性重点考查项目	361
五、有效期统计分析	363
六、经典恒温法	363
思考题	364
第十七章 药物制剂的配伍变化	365
第一节 概述	365
一、药物配伍使用的目的	365
二、药物配伍变化的类型	366
第二节 物理和化学性配伍变化	367
一、固体剂型中药物的物理和化学 配伍变化	367
二、液体剂型中药物的物理和化学 配伍变化	367
第三节 药物的相互作用	372
一、影响药物吸收过程的配伍变化	372
二、影响药物分布过程的配伍变化	374
三、影响药物代谢过程的配伍变化	374
四、影响药物排泄过程的配伍变化	376
五、影响药物在受体上的作用的 配伍变化	376
第四节 中西药间的相互作用	377
一、药动学方面的配伍变化	377
二、药效学方面的配伍变化	378

第五节 配伍变化的处理原则与方法	378	二、药物的晶型对吸收的影响	390
一、处理原则	378	三、药物的剂型与给药途径对吸收的影响	391
二、处理方法	378	四、制剂处方和生产工艺对吸收的影响	393
第六节 配伍变化的研究方法	379	第五节 药物的分布、代谢、排泄	395
一、可见性配伍变化的实验方法	379	一、药物的分布	395
二、测定变化点的 pH	380	二、药物的代谢	396
三、稳定性实验	381	三、药物的排泄	397
四、紫外光谱、薄层层析、气相层析等法的应用	381	第六节 药物动力学基本概念	398
五、药理学和药效学实验及药物动力学参数的测定	381	一、概述	398
思考题	381	二、药物在体内转运的房室模型	399
第十八章 生物药剂学与药物动力学	383	三、药物在体内的速率过程	400
第一节 生物药剂学概述	383	四、药物的生物半衰期	401
一、基本概念	383	五、消除速度常数	402
二、生物药剂学研究内容和研究方法	384	六、表观分布容积	402
第二节 药物的吸收机制	384	七、药峰时间和药峰浓度	403
一、生物膜的基本结构与性质	384	八、稳态血药浓度	404
二、药物通过生物膜的转运方式	385	九、血药浓度-时间曲线下面积	404
第三节 影响药物吸收的生物因素	386	第七节 生物利用度	405
一、药物在胃肠道的吸收	386	一、生物利用度的定义	405
二、影响药物吸收的生理因素	386	二、生物利用度的意义	405
第四节 药物剂型因素对吸收的影响	387	三、生物利用度的计算方法	406
一、药物的理化性质对吸收的影响	388	思考题	408

第二部分 实践教学

药剂学实践指导概要	411	三、实验内容	415
药剂学实践目标	411	第二章 调剂实验	417
实验须知	411	实验三 参观医院药房(2学时)	417
第一章 绪论实验	413	一、参观目的	417
实验一 学习查阅中国药典的方法(2学时)	413	二、参观要求	417
一、实验目标	413	三、参观内容与方式	417
二、实验用品	413	实验四 参观社会药房(2学时)	420
三、实验内容	413	一、参观目的	420
实验二 称量操作练习(2学时)	414	二、参观要求	420
一、实验目的	414	三、参观内容与方式	420
二、实验指导	414	第三章 散剂与胶囊剂实验	422
		实验五 散剂与胶囊剂的制备(4学时)	422

目 录

一、实验目的	422	三、实验材料	442
二、实验指导	422	四、实验内容	443
三、实验材料	422	实验十二 颗粒剂(冲剂)的制备	
四、实验内容	423	(4学时)	444
第五章 液体药剂实验	426	一、实验目的	444
实验六 溶液型液体制剂的制备		二、实验指导	444
(2学时)	426	三、实验药品与器材	445
一、实验目的	426	四、实验内容	445
二、实验指导	426	第七章 片剂实验	446
三、实验材料	427	实验十三 湿法制粒压片(4学时)	446
四、实验内容	427	一、实验目的	446
实验七 胶体溶液型液体制剂的制备		二、实验指导	446
(2学时)	429	三、实验材料	447
一、实验目的	429	四、实验内容	447
二、实验指导	430	实验十四 片剂的质量检查(2学时)	448
三、实验材料	430	一、实验目的	448
四、实验内容	430	二、实验指导	448
实验八 混悬液型液体制剂的制备		三、实验材料	449
(4学时)	432	四、实验内容	449
一、实验目的	432	实验十五 参观药厂片剂车间(2学时)	451
二、实验指导	433	一、参观目的	451
三、实验材料	433	二、参观内容	451
四、实验内容	434	三、参观要求	451
实验九 乳剂的制备(2学时)	436	第八章 丸剂实验	453
一、实验目的	436	实验十六 滴丸剂实验(4学时)	453
二、实验指导	436	一、实验目的	453
三、实验材料	437	二、实验指导	453
四、实验内容	437	三、实验材料	454
实验十 按给药途径与应用方法分类的液		四、实验内容	454
体制剂的制备(2学时)	438	第九章 软膏剂和硬膏剂实验	455
一、实验目的	438	实验十七 软膏剂的制备(4学时)	455
二、实验指导	439	一、实验目的	455
三、实验材料	439	二、实验指导	455
四、实验内容	439	三、实验材料	456
第六章 浸出药剂实验	442	四、实验内容	456
实验十一 汤剂、酏剂、流浸膏剂的制备		第十章 栓剂实验	459
(4学时)	442	实验十八 栓剂的制备(4学时)	459
一、实验目的	442	一、实验目的	459
二、实验指导	442		

二、实验指导	459	实验二十四 维生素 C 注射液稳定性	
三、实验材料	460	实验(4 学时)	474
四、实验内容	460	一、实验目的	474
第十一章 膜剂与涂膜剂实验	462	二、实验指导	474
实验十九 膜剂的制备(4 学时)	462	三、实验材料	475
一、实验目的	462	四、实验内容	475
二、实验指导	462	第十七章 药物制剂的配伍变化	
三、实验材料	463	实验	478
四、实验内容	463	实验二十五 液体型药剂物理、化学配伍	
第十二章 注射剂与滴眼剂实验	464	变化的观察(2 学时)	478
实验二十 热原检查(4 学时)	464	一、实验目的	478
一、实验目的	464	二、实验指导	478
二、实验指导	464	三、实验材料	478
三、实验材料	465	四、实验内容	479
四、实验内容	465	实验二十六 注射剂可见变化点 pH 的	
实验二十一 安瓿剂的制备(4 学时)	468	测定(2 学时)	480
一、实验目的	468	一、实验目的	480
二、实验指导	468	二、实验指导	480
三、实验材料	469	三、实验材料	480
四、实验内容	469	四、实验内容	480
实验二十二 参观药厂注射剂车间		第十八章 生物药剂学与药物动力学	
(4 学时)	470	实验	482
一、参观目的	470	实验二十七 维生素 B ₂ 片剂相对生物利用	
二、参观内容	471	度的测定(4 学时)	482
实验二十三 滴眼剂的制备(4 学时)	471	一、实验目的	482
一、实验目的	471	二、实验原理	482
二、实验指导	471	三、仪器与材料	482
三、实验材料	472	四、实验内容	483
四、实验内容	472	五、实验结果	484
第十六章 药物制剂稳定性实验	474		
学时分配方案表			
参考文献			

第一部分

理论教学



导 学

内容提要:药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性应用技术科学,是药学专业的主要专业课之一。药剂学包括制剂学和调剂学两部分内容。

学习目标:通过本章学习应理解药物制成剂型使用的重要性,熟悉药剂学常用术语,明确制备药剂应以国家食品药品监督管理局颁布的《中国药典》和药品标准为依据,应遵循 GMP、GLP、GCP 等。学会查阅《中国药典》,掌握药剂工作中最基本的称量操作技术等。

重点难点:药物制成制剂使用的重要性、药剂学常用术语、药品标准、药剂工作中的称量操作。

第一节 概 述

一、药剂学的概念及其重要性

药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。药剂学是药学专业主要的专业课之一。包括制剂学和调剂学两部分。凡根据药品标准将药物制成适合临床需要的一定规格的药剂称为制剂。制剂可在制剂厂或医院制剂室制备。研究制剂生产工艺技术及相关理论的科学称为制剂学。按医师处方专为某一患者调制的,并明确指明用法和用量的药剂称为方剂。方剂大多在各类型药房调制。研究方剂调制技术、理论和应用的科学称为调剂学。本教材侧重叙述药物制剂的内容。药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂应用于临床。药物制剂研究主要包括新药的制剂研究、药物剂型改革和新剂型开发研究等。当一种新的原料药研制成功后,将要研究如何把它制成经一定给药途径的适宜剂型以发挥最佳治疗效果,这就需要在掌握药物性质和药效的基础上,熟练地应用药剂学的理论和各种技术手段。当剂型确定后,处方的设计、制备工艺的确定、制剂稳定性的研究以及制剂的质量控制等工作都十分复杂,同样需要坚实的药剂学理论和实践知识去完成。