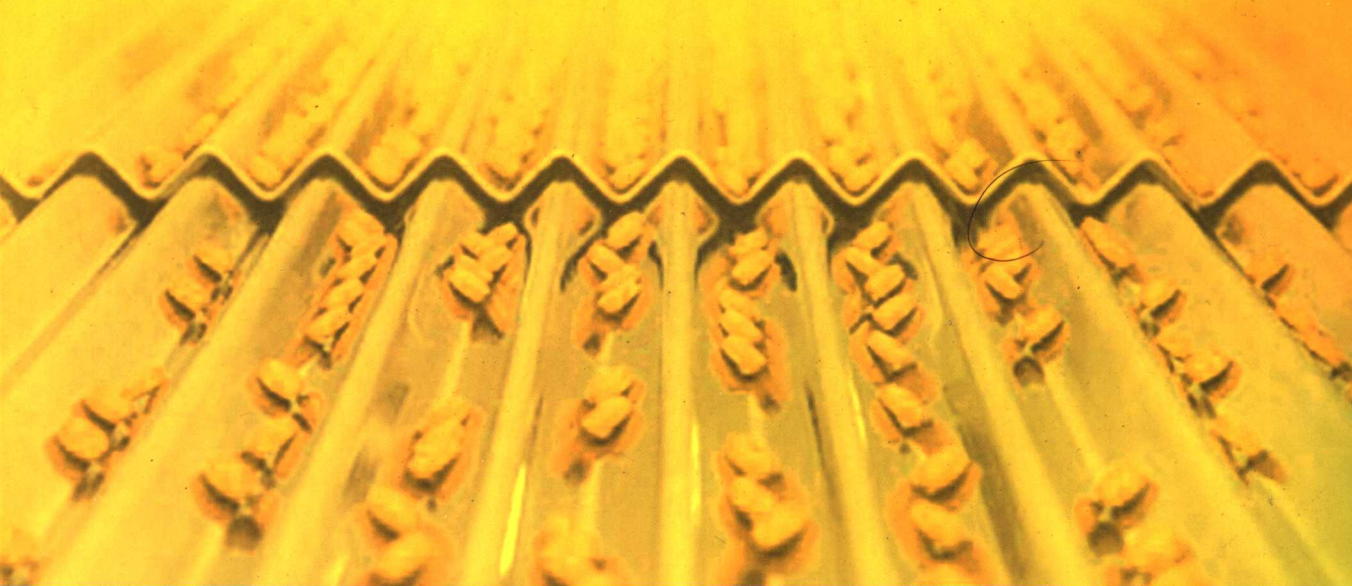


现代制剂生产 关键技术

沈宝亨 沈国海 王雪 郝小凡 编著



化学工业出版社
生物·医药出版分社

现代制剂生产关键技术

沈宝亨 沈国海 王 雪 郝小凡 编著



化学工业出版社
生物·医药出版分社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

现代制剂生产关键技术/沈宝亨等编著. —北京: 化学工业出版社, 2006.7
ISBN 7-5025-8618-0

I. 现… II. 沈… III. 制剂-生产工艺 IV. TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 040760 号

现代制剂生产关键技术

沈宝亨 沈国海 王 雪 郝小凡 编著

责任编辑: 余晓捷 陈燕杰

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 凌亚男

封面设计: 胡艳玮

*

化学工业出版社 出版发行
生物·医药出版分社

(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

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 29¼ 字数 751 千字

2006 年 10 月第 1 版 2006 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8618-0

定 价: 69.00 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

前 言

药物是人类在同疾病作斗争的过程中，所积累的对疾病有诊断、治疗和预防作用的物质。任何一种药物，无论是中草药还是西洋药，无论是化学药还是生化药，都是不能直接用于人体的，必须运用现代制剂生产技术以及科学的、先进的生产工艺，将药物制成适宜的剂型，才能使用，发挥其应有的疗效，达到防病、治病的目的。同一种药物，又可制成不同种类的剂型，用于不同人群，以各种不同的给药方式或途径，力求发挥药物应有的疗效。显而易见，药物制剂在制药行业中的地位是多么的重要！而现代制剂生产关键技术，科学的、先进的生产工艺，都是力求提高制剂产品质量，以使药物疗效完全发挥出来。这也是我国由制剂大国到制药强国的重要一环。本书作者根据自身从事制剂工作四十多年的亲身体验与感悟、经验与教训，结合国家有关法规与要求，参考国外先进技术与工艺，整理并总结了多年来从事制剂研究与生产的实践经验，结合现代制剂发展方向，写成了这部《现代制剂生产关键技术》一书。

目前，市场上共有制剂剂型 60 种之多，本书收载有近 50 种，有些是不太常用的剂型，如浸泡剂、浴剂等透皮制剂（本书未收）；有些是老剂型现已基本不用的如酊剂、醑剂等，把它们归类到乙醇剂里边了；还有的剂型如气雾剂，作者认为是不可取的应当摒弃的剂型，因为气雾剂里有抛射剂，而抛射剂大部分由氟里昂构成，氟里昂对大气环境特别是对臭氧层破坏严重，而喷雾剂是利用机械的方法，不用抛射剂，使容器内产生压力，把药液喷射出来，到达皮肤等部位，起到治病的目的，所以应大力倡导喷雾剂，摒弃气雾剂。

全书共分四篇，第一篇现代药物制剂的基础知识，共 8 章。第二篇现代药物制剂的各类剂型，共 48 章。在这篇里分两部分，第一部分灭菌与无菌制剂，共 7 章；第二部分普通制剂，共 41 章。本篇共有 40 多种各类剂型的制剂，几近包罗了当今所有剂型，各种各类的药物制剂品种有近 600 种之多，每一种药物制剂的品种，从处方、制法、性状、技术要点、作用与用途、规格、贮藏等方面，做了全面叙述。第三篇现代制剂生产的质量管理，共 12 章。第四篇现代制剂生产的厂房、设施与设备，共 3 章。书末有附录。

本书具有广泛的知识性、实用性、可操作性，适用于药厂、医院制剂室、化妆品厂、保健食品厂、饮用品厂等不同行业，它比较真实地记录了药物制剂的生产工艺、技术要点、诀窍和技巧，有的内容在以往的书本和杂志上是见不到的。本书可供从事这方面的研究人员、生产及管理人员、设计人员、医药院校师生等阅读和参考。

由于现代制剂发展很快，书中不足之处在所难免，诚请各位同行给予批评和指正。

作者
2006 年 8 月

化学工业出版社同类可供图书

书 名	书号	作者	定价
药品生产质量管理规范实施指南 2001	3365	中国化学制药工业协会 中国医药工业公司	150.00
药用辅料手册（原著第四版）	5836	[英] R. C. 罗 等	298.00
国外药学专著译丛—可注射缓释制剂	7433	[英] J. 西尼米 M. 拉多米斯基	58.00
国外药学专著译丛—药品包装技术	7294	D. A. 迪安	120.00
合成药物与中间体手册	4801	王世玉 王普善	125.00
新编药物合成手册（上、下）	4235	朱宝泉 李安良 杨光中 周斌	280.00
手性药物手册（影印）	5304	Cynthia A. Challener	120.00
手性中间体手册（影印）	5303	Cynthia A. Challener	140.00
药物生产工艺及中间体手册	3494	段长强 王兰芬	78.00
医药中间体生产实用技术手册	3499	金维高	96.00
现代生物技术制药丛书—制药微生物技术	7386	童望宇 章亭洲 傅向阳	49.00
现代生物技术制药丛书—药物蛋白质分离纯化技术	6463	李校堃 袁辉	56.00
现代生物技术制药丛书—微生物制药	4105	吴剑波	45.00
现代生物技术制药丛书—生物技术药物制剂	5996	梅兴国	78.00
现代生物技术制药丛书—酶工程制药	5305	李荣秀 李平作	28.00
现代生物技术制药丛书—生物制品生产规范与质量控制	5204	周国安 唐巧英	40.00
现代生物技术制药丛书—生物制药设备和分离纯化技术	4128	李津 俞泳霆 董德祥	68.00
现代生物技术制药丛书—疫苗技术基础与应用	4106	董德祥	45.00
现代生物技术丛书—生物制药技术	5287	朱宝泉	60.00
生物制药理论与实践	6846	梁世中	42.00
生物制药技术	4337	王旻	20.00
现代生物制药工艺学	4879	齐香君	31.00
微生物制药工艺及反应器	6578	于文国	25.00
药物新剂型	4676	朱盛山	75.00
药物控释新剂型	6620	贾伟 高文远	58.00
药物制剂生产专用设备及车间工艺设计	3596	唐燕辉	28.00
药用辅料—彩色包衣粉应用技术	2586	李静秋 许盛章	10.00
中药现代化生产关键技术	3700	元英进 刘明言 董岸杰	50.00
实用中药制剂新技术	4124	韩丽	40.00
中药提取工艺与设备	6103	卢晓江	28.00

邮购电话/传真：010-64918013 或 010-64982513 E-mail: yougou@cip.com.cn

如果您需要了解详细的信息，欢迎登录我社网站：www.cip.com.cn

欢迎加入化学工业出版社读者俱乐部

您可以在我们的网站 (www.cip.com.cn) 查询、购买到数千种化学、化工、机械、电气、材料、环境、生物、医药、安全、轻工等专业图书以及各类专业教材, 并可参与专业论坛讨论, 享受专业资讯服务, 享受购书优惠。欢迎您加入我们的读者俱乐部。

两种入会途径 (免费)

- ◇ 登录化学工业出版社网上书店 (www.cip.com.cn) 注册
- ◇ 填写以下会员申请表寄回 (或传真回) 化学工业出版社

四种会员级别

- ◇ 普通会员 ◇ 银卡会员 ◇ 金卡会员 ◇ VIP 会员

化学工业出版社读者俱乐部会员申请表

姓名:	性别:	学历:
邮编:	通讯地址:	
单位名称:	部门:	
您从事的专业领域:	职务:	
电话:	E-mail:	

- 您希望出版社给您寄送哪些专业图书信息? (可多选)

☐ 化学 ☐ 化工 ☐ 生物 ☐ 医药 ☐ 环境 ☐ 材料 ☐ 机械 ☐ 电气 ☐ 安全 ☐ 能源 ☐ 农业
☐ 轻工 (食品/印刷/纺织/造纸) ☐ 建筑 ☐ 培训 ☐ 教材 ☐ 科普 ☐ 其他 ()

- 您希望多长时间给您寄一次书目信息?

☐ 每月 1 次 ☐ 每季度 1 次 ☐ 半年 1 次 ☐ 一年 1 次 ☐ 不用寄

- 您希望我们以哪种方式给您寄送书目? ☐ 邮寄纸介质书目 ☐ E-mail 电子书目

此表可复印, 请认真填好后发传真至 **010-64982630**, 或者寄信至: 北京市朝阳区惠新里 3 号化学工业出版社发行部 读者俱乐部收 (邮编 100029)

联系方法:

网上书店热线

电话: 010-64982511

E-mail: cip64982511@126.com

读者俱乐部及邮购热线

电话: 010-64982530

E-mail: goushu999@126.com

目 录

第一篇 现代药物制剂的基础知识

第一章 制剂常用术语	2	第九节 混合	16
第二章 制剂的运算	4	第五章 加热与冷却	17
第三章 制剂的附加剂	9	第一节 加热	17
第一节 矫味剂	9	第二节 冷却	17
第二节 芳香剂	9	第六章 蒸发与干燥	19
第三节 着色剂	10	第一节 蒸发	19
第四节 抑菌防腐剂	11	第二节 干燥	19
第四章 调配与粉碎	12	第七章 蒸馏与精馏	21
第一节 称重	12	第一节 蒸馏	21
第二节 量取	12	第二节 精馏	21
第三节 相对密度	13	第八章 灭菌	22
第四节 溶解	13	第一节 物理灭菌法	22
第五节 搅拌	14	第二节 化学灭菌法	23
第六节 过滤	14	第三节 紫外线灭菌法	23
第七节 粉碎	15	第四节 放射线灭菌法	23
第八节 过筛	15		

第二篇 现代药物制剂的各类剂型

第一部分 灭菌与无菌制剂	26	第五节 含有机酸的中草药注射剂	104
第九章 注射剂	26	第六节 含挥发油的中草药注射剂	104
第一节 概述	26	第七节 含内酯的中草药注射剂	106
第二节 注射剂原料及其精制	26	第八节 其他中草药注射剂	107
第三节 注射用溶剂	29	第十一章 组织制剂	110
第四节 注射剂的附加剂	37	第一节 概述	110
第五节 注射剂的热原	40	第二节 制法	110
第六节 大容量灭菌注射剂生产工艺规程 ..	40	第三节 组织制剂的质量要求	110
第七节 小容量灭菌注射剂生产工艺规程 ..	52	第十二章 眼用溶液剂	116
第八节 无菌分装注射剂（粉针剂）的 生产工艺规程	54	第一节 概述	116
第九节 注射剂生产中可能存在的问题 及解决办法	57	第二节 配制与贮存	116
第十节 注射剂生产主要设备	58	第十三章 眼膏剂	126
第十章 中草药注射剂	93	第一节 概述	126
第一节 概述	93	第二节 制法	126
第二节 中草药注射剂的质量控制	93	第三节 眼膏剂生产所用设备	126
第三节 含生物碱的中草药注射剂	93	第十四章 海绵剂	128
第四节 含苷类的中草药注射剂	100	第十五章 膀胱漂浮剂	130
		第一节 概述	130
		第二节 制法	130

第二部分 普通制剂	132	第二十五章 滴丸剂	257
第十六章 片剂	132	第一节 概述	257
第一节 概述	132	第二节 制法	257
第二节 片剂的赋形剂	132	第二十六章 微丸剂	259
第三节 片剂的制备过程	136	第一节 概述	259
第四节 片剂生产工艺规程	138	第二节 缓控释微丸释放药物的机制	259
第五节 片剂生产中可能遇到的问题	145	第三节 制法	260
第六节 片剂生产主要设备	146	第二十七章 微球剂	262
第十七章 中草药片剂	195	第一节 概述	262
第一节 概述	195	第二节 制法	262
第二节 制备过程	195	第二十八章 栓剂	264
第十八章 颗粒剂	204	第一节 概述	264
第一节 概述	204	第二节 制法	264
第二节 制法	204	第二十九章 硬膏剂	267
第三节 颗粒剂的质量要求	204	第一节 概述	267
第四节 颗粒剂的检查	204	第二节 硬膏剂的制法	267
第五节 颗粒剂生产的主要设备	205	第三十章 贴膏剂	270
第十九章 散剂	215	第一节 概述	270
第一节 概述	215	第二节 制法	270
第二节 制法	215	第三十一章 软膏剂	273
第三节 散剂生产所用设备	216	第一节 概述	273
第二十章 硬胶囊剂	227	第二节 制法	273
第一节 概述	227	第三十二章 油膏剂	281
第二节 制法	227	第一节 概述	281
第三节 硬胶囊剂的质量要求	228	第二节 制法	281
第四节 硬胶囊剂质量标准	228	第三十三章 乳膏剂	283
第五节 硬胶囊剂生产所用设备	229	第一节 概述	283
第二十一章 软胶囊剂	235	第二节 制法	283
第一节 概述	235	第三十四章 糊剂	295
第二节 软胶囊剂的制法	235	第一节 概述	295
第三节 软胶囊剂的质量要求	236	第二节 制法	295
第四节 软胶囊生产所用设备	236	第三十五章 流浸膏剂	297
第二十二章 微囊剂	241	第一节 概述	297
第一节 概述	241	第二节 制法	297
第二节 微囊剂的制法	241	第三十六章 浸膏剂	300
第三节 微囊的性质	243	第一节 概述	300
第二十三章 膜剂	245	第二节 制法	300
第一节 概述	245	第三十七章 浸剂	302
第二节 膜剂的制法	245	第三十八章 煎剂	303
第二十四章 丸剂	249	第一节 概述	303
第一节 概述	249	第二节 制法	303
第二节 丸剂的赋形剂	250	第三节 煎剂用设备	303
第三节 丸剂的制法	250	第三十九章 乳剂	309
第四节 蜡封和包装	251	第一节 概述	309

第二节 表面活性剂	309	第三节 糖浆剂的生产设备	360
第四十章 洗剂	336	第四十七章 合剂	366
第一节 概述	336	第四十八章 芳香水剂	370
第二节 制法	336	第一节 概述	370
第四十一章 搽剂	339	第二节 制法	370
第四十二章 凝胶剂	343	第四十九章 溶液剂	374
第四十三章 乙醇剂	346	第一节 概述	374
第一节 概述	346	第二节 制法	374
第二节 制法	346	第五十章 混悬剂	385
第四十四章 油剂	353	第一节 概述	385
第一节 概述	353	第二节 制法	385
第二节 制法	353	第五十一章 滴耳剂	387
第四十五章 甘油剂	357	第五十二章 滴鼻剂	389
第一节 概述	357	第五十三章 口腔清洁剂	391
第二节 制法	357	第五十四章 喷雾剂	397
第四十六章 糖浆剂	360	第五十五章 缓释控释制剂	399
第一节 概述	360	第五十六章 靶向制剂	403
第二节 制法	360		

第三篇 现代制剂生产的质量管理

第五十七章 制药企业与人员	408	第九节 灭菌的管理	422
第五十八章 原辅材料和包装材料 的管理	409	第十节 工艺用水的管理	423
第一节 原辅材料和包装材料的采购	409	第十一节 卫生的管理	423
第二节 原辅材料和包装材料的验收	409	第十二节 工作服的管理	426
第三节 原辅材料和包装材料的检验	409	第十三节 设备的管理	426
第四节 原辅材料和包装材料的入库	409	第十四节 计量器具的管理	427
第五节 原辅材料和包装材料的发放	410	第六十四章 质量的管理	429
第五十九章 成品的管理	411	第一节 质量标准	429
第六十章 车间的原辅材料和包装 材料的管理	412	第二节 质量检验	429
第六十一章 车间待包装药品和待 检成品的管理	413	第三节 质量控制	430
第六十二章 标签的管理	414	第四节 实验动物的管理	430
第六十三章 生产技术的管理	415	第六十五章 验证的管理	431
第一节 工艺规程、岗位技术安全操作法及 岗位标准操作程序	415	第一节 验证总则	431
第二节 生产准备阶段的管理	417	第二节 验证内容	431
第三节 生产过程的技术管理	417	第三节 验证程序	432
第四节 生产批号的管理	418	第四节 验证文件	432
第五节 清场的管理	419	第六十六章 文件的管理	433
第六节 生产记录的管理	419	第一节 总原则	433
第七节 药品包装的管理	420	第二节 文件目录	434
第八节 不合格品的管理	421	第三节 记录(含凭证)目录	434
		第六十七章 人员培训的管理	435
		第一节 总原则	435
		第二节 培训的基本内容	435
		第六十八章 洁净室的管理	437

第四篇 现代制剂生产的厂房、设施与设备

第六十九章 制药工业的厂房	440	第七十章 制药工业的设施	444
第一节 设计要求和总则	440	第一节 空气净化系统	444
第二节 总体布局	440	第二节 给水排水系统	446
第三节 工艺要求	440	第三节 电力、电器和照明	447
第四节 生产辅助房间的布置	441	第七十一章 制药工业的设备	448
第五节 室内装修	442		

附 录

附录一 部分表面活性剂的乳化剂 一览表	450	附录三 现代制剂生产主要设备 一览表	453
附录二 各种油相乳化时所需的 HLB 值表	453		
参考文献	457		

第一篇 现代药物制剂的基础知识

- ◆ 第一章 制剂常用术语
- ◆ 第二章 制剂的运算
- ◆ 第三章 制剂的附加剂
- ◆ 第四章 调配与粉碎
- ◆ 第五章 加热与冷却
- ◆ 第六章 蒸发与干燥
- ◆ 第七章 蒸馏与精馏
- ◆ 第八章 灭菌

第一章 制剂常用术语

药物 是指对疾病有诊断、治疗和预防作用的物质。

药品 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法用量的物质。

中药 是在中医理论指导下使用的传统药物，多来自于天然药物。

药材 是指经产地加工而未经炮制和制剂的生货原药。是中药饮片和成药的原材料药物。

主药 指在处方中起主要疗效的药物。

辅药 指在处方中协助主药的疗效或防止主药不良反应的药物。

处方药与非处方药 疗效确切，不良反应小，剂量容易掌握，可不经医生开处方，直接在药店购得的药物称非处方药。有些药物，虽然疗效确切，但不良反应大，或剂量不易掌握，稍有不慎或疏忽，就可能出现伤害机体或危及生命的事故，药店不能随便出售，需凭医生开的处方购得，并在医生的监控或指导下应用，故称处方药。

毒药 指药理作用剧烈，极量与致死量非常接近，虽服用量甚微，但一旦超过极量，即可引起死亡的药物。

剧药 系指药理作用剧烈，极量与致死量比较相近，一旦超过极量，能引起人体伤害，严重者可致人死亡的药物。

普通药（普药） 系指用药剂量较大，治疗量与中毒量相差悬殊的一般药物。

细药 系指中药中用量少、疗效好、价格高的中药材。

化学药（化疗药） 系指用化学合成的方法制得的药品。

抗生素 系指微生物产生的，对他种微生物有抑制或杀灭作用的物质及其衍生物。

成药 按照疗效确切的处方，预先将药物制成适当剂型，冠以通俗名称，标明功效、用法用量的药品。

制剂 系指根据药典或其他具有法律法规性质的药品标准，用原料药物和辅料制成的适合临床应用需要并符合一定质量标准的药剂。

方剂 是在中医理论的指导下，在辨证审因、决定治法之后，选择适当的中药，按组方原则，酌定用量、用法，妥善配伍而成。

药典 系一个国家的药品标准法典，由政府组织编纂、颁布实行，药典收录了在诊断、治疗、预防上确有疗效的药品，并规定了其质量标准、检验方法等，是药品生产、销售、使用、检验的依据。

处方 是医疗和药剂的一项重要书面规定，即医生为患者开写的给调剂室的有关制备和发出药品的书面通知。广义而言，凡制备任何一种药剂的书面规定，皆称为处方。

工艺规程 系药品生产技术方法的规定，是现阶段生产技术上先进经验的总结，具有法律效力。为建立健全生产秩序，统一操作方法，巩固和提高产品质量，消除差错事故，制订工艺规程是十分必要的。

剂量 服用药物的数量，在最小有效量和极量之间。

极量 系指药品服用后，能产生疗效又无危险的最大剂量。

性状 系指药物应有的外部形态和理化性质。

溶解 系指溶质和溶剂相互作用，成为一个均匀系统的过程。极性溶质溶解在极性溶剂中，非极性溶质溶解在非极性溶剂中。而溶质与溶剂极性不同时互不溶解或很难溶解。

溶解度 某物质（即溶质）在一定温度下的饱和水溶液中的浓度，称为该物质的溶解度。

泡沸（腾） 系指液体蒸馏时，刚好达到沸点，产生大量泡沫的现象。

突沸（崩沸） 液体在蒸馏时突然沸腾，液体与蒸汽同时流入冷凝器，沾污了蒸馏液的现象。

溶质 凡被溶剂溶解了的物质，称作溶质。溶质在溶解的过程中，失去了原有的形态。

溶剂 系指能溶解溶质而本身又未改变形态的物质。

电解质 系指在溶液中能解离成带有正负电荷的物质。大部分极性物质具有此种特性。

非电解质 系指在溶液中不能解离成带有正负电荷的物质。大部分非极性物质具有此种特性。

杂质 系指在药品生产过程中，由原辅料带入或反应生成的副产物，夹杂在药品中，不具有治疗作用，甚至产生不良反应。

配伍禁忌 系指两种以上的药物调配在一起时，产生不利于治疗作用的现象。

过敏反应 系指一般人不发生而个别人产生的变态反应。过敏反应也称特异质现象或特异质反应。

不良反应 指在正常用药剂量下，出现的有害或与治疗目的无关的反应。

协同作用 系指两种以上药物产生的相似作用，其作用表现为增强或相加。

拮抗作用 系指两种或两种以上的药物相互作用时产生相反的作用，其表现为作用减弱或相减。

蓄积中毒 系指长期或反复使用某种药物时，由于人体解毒或排泄障碍而发生的中毒现象。

剂型 系指根据临床医疗需要和药物的理化性质，应用制剂技术将药物制成能直接用于人体的一定形态的制剂，称为剂型。如注入人体的称注射剂，滴入眼部的称滴眼剂等。

第二章 制剂的运算

在药品生产过程中，涉及规格与浓度，计算的正确与否，对投料、成品合格与否极为重要。所以，运算是制剂工作中至关重要的一步，应贯彻到制剂工作的始终。

一、制剂百分含量的计算

含量以：克/克 (g/g)、克/毫升 (g/ml) 来表示。

例 1 欲配制 0.9% (g/ml) 氯化钠溶液 1000ml，问应取多少克氯化钠？

解：使用量 = 预配溶液量 × 百分含量 (2-1)

则 $1000 \times 0.9\% = 9g$

答：应取氯化钠 9g。

二、由高浓度溶液稀释成低浓度溶液的计算

应取高浓度溶液的体积 = $\frac{\text{需要配制的溶液浓度} \times \text{需要配制的溶液体积}}{\text{高浓度溶液的浓度}}$ (2-2)

例 2 欲配制 75% (ml/ml) 乙醇消毒液 1000ml，问应取 95% (ml/ml) 乙醇液多少毫升？

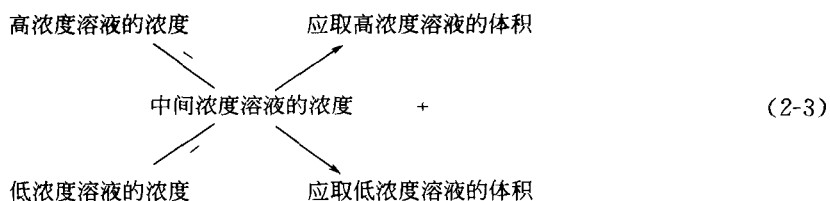
解：将数据代入式 (2-2)

$$\frac{75\% \times 1000}{95\%} = 789.5ml$$

答：应取 95% 乙醇液 789.5ml，加蒸馏水到 1000ml，搅匀即得。

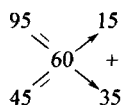
由于水与乙醇互溶是放热反应，造成配制溶液体积膨胀，冷却后，溶液体积缩小，所以应在冷却后补充水到刻度。如配制的溶液量少，可忽略放热时溶液体积的膨胀。

三、由高浓度溶液和低浓度溶液配制成中间浓度溶液的计算



例 3 现有 95% 乙醇和 45% 乙醇各若干毫升，今欲制备 60% 乙醇，应各取多少毫升？

解：将数据代入式 (2-3)



答：应取 95% 乙醇液 15ml、45% 乙醇液 35ml，混合均匀后，即得 60% 乙醇液。



$$V_1 = \frac{A}{A+B} V_3$$

$$V_2 = \frac{B}{B+A} V_3$$

$$A = N_3 - N_2$$

$$B = N_1 - N_3$$

式中 N_1, V_1 ——分别代表高浓度溶液的百分含量和体积;

N_2, V_2 ——分别代表低浓度溶液的百分含量和体积;

N_3, V_3 ——分别代表中间(欲配)浓度溶液的百分含量和体积;

A ——浓醇用量;

B ——稀(低)醇用量。

例 4 今有 95% 和 50% 乙醇各若干毫升, 今欲配制 70% (ml/ml) 乙醇 1000ml, 问应各取 95% 和 50% 乙醇各多少毫升?

解: 将数据代入式 (2-4)

$$\begin{aligned} V_1 &= \frac{A}{A+B} V_3 = \frac{70-50}{[(70-50)+(95-70)]} \times 1000 \\ &= \frac{20}{20+25} \times 1000 = \frac{20}{45} \times 1000 = 444.4 \text{ ml} \\ V_2 &= \frac{B}{B+A} V_3 = \frac{25}{25+20} \times 1000 = 555.6 \text{ ml} \end{aligned}$$

答: 在标准温度 (20℃) 时, 应取 95% 乙醇液 444.4ml, 50% 乙醇液 555.6ml, 将两者混合均匀, 便配制成了 70% 乙醇液 1000ml。

四、摩尔浓度的计算

在 1000ml 溶液中, 含有 1mol 分子的溶质, 便是 1 个摩尔浓度 (1mol/L)。

例 5 欲配制 2mol/L 硫酸试液, 问如何配制?

解: 硫酸相对分子质量为 98, 将 98g 硫酸加入蒸馏水中, 制成 1000ml, 即为 1mol/L, 将 196g 硫酸加入蒸馏水中, 制成 1000ml, 便配制成了 2mol/L 的硫酸试液。

五、乙醇浓度的互换计算

乙醇浓度表示方法有四种: % (g/g)、% (g/ml)、% (ml/ml)、% (ml/g), 关于它们之间的相互换算, 可采用下列公式。

① % (g/g) 换算成 % (ml/ml)

$$\frac{WS}{D} \quad (2-5)$$

② % (ml/ml) 换算成 % (g/g)

$$\frac{VD}{S} \quad (2-6)$$

③ % (g/g) 换算成 % (g/ml)

$$LSW \quad (2-7)$$

④ % (ml/ml) 换算成 % (ml/g)

$$LSV \quad (2-8)$$

式中 V ——乙醇体积分数, % (ml/ml);

W ——乙醇质量分数, % (g/g);

D ——100%乙醇的相对密度；

S ——将要换算的乙醇的相对密度；

L ——乙醇体积。

例 6 有一乙醇溶液，在 15℃ 时，相对密度为 0.89，质量分数为 62.61% (g/g)，如何换算成 % (ml/ml) (100% 乙醇在 15℃ 时，相对密度为 0.79425)？

解：按式 (2-5)

$$\frac{WS}{D} = \frac{62.61\% \times 0.89}{0.79425} = 70.16\% \text{ (ml/ml)}$$

例 7 有一乙醇液，15℃ 时相对密度为 0.89，体积分数为 70.16% (ml/ml)，换算成 % (g/g) (100% 乙醇相对密度在 15℃ 时为 0.79425)。

解：按式 (2-6)

$$\frac{VD}{S} = \frac{70.16\% \times 0.79425}{0.89} = 62.61\% \text{ (g/g)}$$

例 8 有一乙醇溶液，15℃ 时，相对密度为 0.89，质量分数为 62.61% (g/g)，如何换算成 % (g/ml)？

解：按式 (2-7)

$$LSW = 100 \times 0.89 \times 62.61\% = 55.72\% \text{ (g/ml)}$$

例 9 有一乙醇溶液，15℃ 时，相对密度为 0.89，体积分数为 70.16% (ml/ml)，如何换算成 % (ml/g)？

解：按式 (2-8)

$$LSV = 100 \times 0.89 \times 70.16\% = 62.44\% \text{ (ml/g)}$$

六、难溶性弱酸、弱碱溶解度的计算

难溶性弱酸、弱碱可制成盐增大其溶解度。但这种盐常因 pH 的变化而析出沉淀，弱酸性盐，其 pH 降低易析出沉淀；弱碱性盐，其 pH 增大易析出沉淀。

向弱酸盐或弱碱盐中加酸或加碱，如磺胺嘧啶钠、盐酸吗啡，从盐中析出弱酸或弱碱的量，已足够成为饱和水溶液，其浓度恰好等于溶解度，这时的 pH 称为沉淀 pH，以 pH_p 表示。

$$pH_p = pK_a + \lg \frac{S - S_0}{S_0} \quad (2-9)$$

式中 K_a ——解离常数；

S ——盐的浓度；

S_0 ——弱酸或弱碱的溶解度，主要以摩尔浓度 (mol/L) 表示。

由此引申出以下公式。

① 弱酸盐的 pH 公式

$$pH = 7 + \frac{1}{2} pK_a + \frac{1}{2} \lg S \quad (2-10)$$

② 弱碱盐的 pH 公式

$$pH = 7 - \frac{1}{2} pK_b - \frac{1}{2} \lg S \quad (2-11)$$

③ 弱酸加碱 pH 升高时的公式

$$pH = pK_a - \lg \frac{S_0}{S - S_0} \quad (2-12)$$

④ 弱碱加碱 pH 升高时的公式

$$\text{pH} = \text{p}K_a + \lg \frac{S_0}{S - S_0} \quad (2-13)$$

⑤ 弱酸盐的 pH_p 计算公式

$$\text{pH}_p = Q_a + \lg G \quad (2-14)$$

⑥ 弱碱盐的 pH_p 计算公式

$$\text{pH}_p = Q_b - \lg G \quad (2-15)$$

式中 Q_a ——含量为 1% 的弱酸盐的 pH_p ;

Q_b ——含量为 1% 的弱碱盐的 pH_p ;

G ——质量浓度, % (g/ml)。

例 10 乙酰水杨酸 $\text{p}K_a = 3.62$, 在 $\text{pH} = 1.0$ 时, 溶解度为 0.34g/L , 加碱调节 $\text{pH} = 4.0$ 时, 溶解度有何变化?

解: 阿司匹林为弱酸, 加碱使 pH 升高, 溶解度加大, 按式 (2-12) 得:

$$\begin{aligned} \text{pH} &= \text{p}K_a - \lg \frac{S_0}{S - S_0} \\ 4 &= 3.62 - \lg \frac{0.34}{S - 0.34} \\ S &= 1.16\text{g/L} \end{aligned}$$

答: 当 $\text{pH} = 1 \sim 4$ 时, 阿司匹林溶解度由 0.34g/L 增加到 1.16g/L 。

例 11 1% 盐酸吗啡溶液的 pH 为多少? 在 pH 为何值时不发生沉淀 ($\text{p}K_a = 9.85$, $\text{p}K_b = 6.13$, 吗啡溶解度为 $1:5000$, 相对分子质量 $= 285.84$, 盐酸吗啡相对分子质量为 375.84)?

解: 按式 (2-11) 得:

$$\begin{aligned} \text{pH} &= 7 - \frac{1}{2}\text{p}K_b - \frac{1}{2}\lg S = 7 - \frac{1}{2} \times 6.13 - \frac{1}{2}\lg \frac{1000 \times 1\%}{375.84} \\ &= 7 - 3.07 - \frac{1}{2}\lg 2.66 \times 10^{-2} = 4.72 \end{aligned}$$

又因弱碱盐加碱使 pH 升高, 按式 (2-13) 得:

$$\begin{aligned} \text{pH} &= \text{p}K_a + \lg \frac{S_0}{S - S_0} = 9.85 + \lg \frac{\frac{1 \times 1000}{285.84 \times 5000}}{2.66 \times 10^{-2} - \left(\frac{1 \times 1000}{285.84 \times 5000} \right)} \\ &= 9.85 + \lg \frac{7 \times 10^{-4}}{2.66 \times 10^{-2} - 7 \times 10^{-4}} = 9.85 - 1.57 = 8.28 \end{aligned}$$

答: 1% 盐酸吗啡溶液的 pH 为 4.72 , 当加碱 pH 升高到 8.28 时, 无沉淀产生; 超过 8.28 时, 便有沉淀产生。

例 12 今有 5% (g/ml) ST-Na 溶液, 其 pH 保持在何种程度上不产生沉淀 (1% ST-Na 溶液的 $\text{pH}_p = 8.3$)?

解: 按式 (2-14) 得:

$$\text{pH}_p = Q_a + \lg G = 8.3 + \lg 5 = 8.3 + 0.7 = 9.0$$

答: $\text{pH} \geq 9$ 时, 不产生沉淀。

七、亲水亲油平衡值的计算

表面活性剂, 其分子结构上均有亲水基团和亲油基团, 亲水亲油平衡值 (HLB 值) 可