



Chinese  
Pharmaceutical  
Necessities

# 中国药用辅料

罗明生 高天惠 宋民宪 主编



化学工业出版社

Chinese  
Pharmaceutical  
Necessities  
**中国药用辅料**

罗明生 高天惠 宋民宪 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

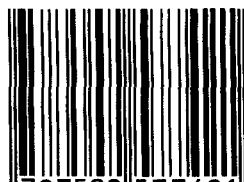
**图书在版编目 (CIP) 数据**

中国药用辅料/罗明生, 高天惠, 宋民宪主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 10  
ISBN 7-5025-7742-4

I. 中… II. ①罗…②高…③宋… III. 制剂辅料 (医药)-中国 IV. TQ460.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 120053 号

ISBN 7-5025-7742-4



9 787502 577421 >

---

**中国药用辅料**

**Chinese Pharmaceutical Necessities**

罗明生 高天惠 宋民宪 主编

责任编辑: 龚浏澄

文字编辑: 李 瑾 何 芳

责任校对: 郑 捷

封面设计: 胡艳玮

\*

化学工业出版社出版发行

(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

北京市彩桥印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 65 字数 2378 千字

2006 年 4 月第 1 版 2006 年 4 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7742-4

定 价: 180.00 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

京化广临字 2006—10 号

## 编写人员

主 编 罗明生 高天惠 宋民宪

副 主 编 张志荣 夏军平 金朝辉 罗非非

编写人员 (以姓氏笔画为序)

|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 王 平 | 王 玲 | 王学东 | 邓蓉玲 |
| 付超美 | 任玫玫 | 劳家华 | 杜晓曦 |
| 李忠云 | 李智勇 | 杨 明 | 肖 禾 |
| 吴文嵩 | 吴纯洁 | 吴承云 | 邱雪兰 |
| 宋民宪 | 张志荣 | 张景勍 | 罗 洁 |
| 罗非非 | 罗明生 | 金朝辉 | 周华容 |
| 周国荣 | 聂全江 | 夏军平 | 高天惠 |
| 蒲旭峰 | 霍秀敏 | 魏农农 |     |

# 前言

辅料对药物的质量、安全性、有效性有可能产生重大的影响，各国药品管理部门依据药品管理的法律对辅料制定了有关的规定。我国《中华人民共和国药品管理法》对辅料亦作了必须符合药用要求的规定。1988 年国家卫生部还为辅料的审批制定了技术指导。国家药品监督管理体制改革后，国家食品药品监督管理局十分重视辅料管理的研究。2003 年国家食品药品监督管理局药品注册司对全国 11 个省、市 500 余家药品生产企业使用药用辅料的情况进行了调查，经统计我国目前使用的药用辅料共有 550 多种。在国家食品药品监督管理局药品注册司、国家药典委员会、国家食品药品监督管理局药品审评中心的指导下，四川省食品药品监督管理局药品注册处、四川大学华西药学院对美国、日本与我国辅料管理进行了比较研究。

在对上述情况进行系统研究后，大家认为有必要全面介绍国内外辅料使用的实际情况。四川乐山三民药物科技开发有限公司罗明生先生从 20 世纪 80 年代就对药用辅料进行过全面研究，出版有《药用辅料大全》，一直被药品研究界广泛引用、参考。在罗明生先生的提议下，决定大量收集中国、美国有关药用辅料标准，各种制剂技术中药用辅料的使用等，并将此编写成书，为推进我国药用辅料应用、管理观念的进步尽到一份力量。由于本书能够基本反映我国药用辅料实际情况，故将本书定名为《中国药用辅料》。

本书与我国已往的药用辅料专著相比，辅料品种数量多，分类清楚，辅料标准齐全，在药用辅料标准中还增加了 CAS 号、管理状态、使用范围、使用限量、使用注意等新项目，对药用辅料生产企业和药品生产企业带来极大的方便。

在研究过程中发现，我们对药用辅料存在的很多传统观念有待改变，如认为药用辅料应该无毒、不应该有生理活性、不应该影响药物的活性与检测等。实际上有一些药用辅料就是药品，如维生素 C、人血白蛋白、乙醇等；有一些药用辅料就是有毒物质，如苯酚、朱砂（中药丸剂的包衣剂）等；有的药物就是通过辅料的作用使药物产生缓释、速释、靶向等作用；如果辅料对药物检测有影响，则完全可以研究新的检测方法来解决，如着色剂对药物性状就有影响。另一方面我们对辅料的分类管理还有待深入研究，如辅料的分类，美国将辅料分为 40 类，每一种辅料又有很多不同的规格，不同给药途径，特别是注射给药，同样的辅料可能有不同的要求。而我国仅将辅料分为 15 类，基本上没有相关的使用规定。国外充分考虑到辅料生产、使用的复杂性，重视使用历史经验，特别是已经作为食品、化妆品添加剂使用的经验，在强调药物中辅料使用的安全性的同时，实施标准注册管理、辅料使用与药品注册管理相结合的原则。而我国对辅料的管理仍然处于起步阶段，我们相信在国家食品药品监督管理局的领导下，一定会加快辅料管理制度建设的进程，为促进我国药品研究、生产的发展，为人民健康事业和经济发展作出新的贡献。

编者  
2005.9

# 编写说明

## 一、编排方式

本书分为三篇。第一篇为总论，分三章，分别论述了药用辅料的定义、分类、史略、药用辅料在药剂学中的地位和作用以及国内外药剂辅料的现状和展望。第二篇为分论，分三部分，第一部分为各类药用辅料概论，按作用将药用辅料分为 43 类，每类为一章（即分为四十三章），每章下分节，分别以定义、作用及作用机理、分类方法、选用原则等进行论述，并将该类辅料的名称附后，以便查阅和选用；第二部分为药用辅料在各类药物制剂中的应用，下设五章，分别阐述药用辅料在液体制剂、半固体制剂、固体药物制剂以及透皮贴剂和喷雾剂中的应用；第三部分为药用辅料在制剂新技术中的应用，下设十一章，分别阐述药用辅料在固体分散技术、包合技术、乳化技术、脂质体技术、微囊技术和微球技术中的应用。第三篇为各论，对 1000 多个药用辅料（其中中药炮制辅料 30 多个）以别名，分子式与相对分子质量，结构式，化学名，CAS 号，来源与制法，质量标准（分为性状、质量指标、鉴别、含量测定、检查），作用与用途，应用实例，配伍变化，特殊性质，稳定性，安全性，操作注意事项，管理状态，包装与贮藏，相关物质（或品种），注释等项进行阐述，具体项目数视不同药用辅料具体情况筛减。

（1）以中文笔画检索 正名可直接从目录检索，正名和别名从书末的中文索引检索，即可用编号或用页码找到所查辅料。

（2）以英文字母顺序检索 正名和别名均可用英文索引检索，由编号或页码找到所查辅料。

（3）按拼音进行检索，同中文笔画检索。

## 二、中文名

原则上采用《中华人民共和国药典》上收录的名称，《中华人民共和国药典》（在书中简称《中国药典》）

未收录的辅料,采用我国习惯名称或者以中国化学学会 1980 年发布的《无机化学命名原则》和《有机化学命名原则》进行命名,原则上采用最常用的名称作为正名,其他名称作为别名。别名也只收录较常见者,较复杂的化学名称一般不予收录。

### 三、英文名

原则上采用《国际非专有名称》(International Nonproprietary Names, INN) 收录的名称作为正名,其他较常用的名称列入别名项下。较复杂的化学名称一般不予收录,尽量做到中文名与英文名相对应。

### 四、分子式与相对分子质量

有机化合物的分子按 Hill 规则国际排列,无机化合物按化学式直接列出,混合物列出组成或主要组成。相对分子质量按 1985 年原子量表计算。

### 五、结构式

力求给出正确、公认的化学组成和结构式。对有争议的问题,尽量以权威的资料为准。对于个别结构复杂尚未公认的高分子化合物的结构式,本书未作收录。

### 六、化学名

收录了各辅料的常用化学名称。

### 七、CAS 号

收录了各辅料的 CAS 号,便于相关查询。

### 八、来源与制法

该项只描述来源和制备方法。为了节省篇幅,一般不讲具体的制备工艺,只简述制备的方法和简略过程,以便为读者提示制备的方向和理解杂质的来源。

### 九、质量标准

凡《中华人民共和国药典》已收录的辅料则以《中华人民共和国药典》标准为准,《中华人民共和国药典》未收录的辅料有以下几种情况。

#### ① 收录局颁标准。

② 局颁标准未收录,则收录美国药典和处方集 (USP-NF)、英国药典 (BP)、欧洲药典 (Eu. P)、日本药典 (JP) 的药用标准,有些辅料同时收录几种标准以供对照。

③ 无药用标准的辅料则收录食品添加剂、化工、化学试剂等标准。这些非药用标准中有国家标准 (GB),部颁标准 (化工部 HG、石油工业部 SY、轻工部 QB 等),地方标准 (如川 Q/重、京 Q/HG、津 Q/HG、粤 Q/HG 等),企业标准 (指生产厂家制定的标准),联合国粮农组织/联合国世界卫生组织 (FAO/WHO) 制定的标准,美国食用化学品法典标准 (FCC),日本食品添加剂标准等。

④ 存留于最终药剂产品中的药用辅料必须是药用标准,也可酌情使用食品添加剂标准,但绝对不能使用化学试剂等非药用标准。在制备过程中使用不含在最终制剂产品中的药用辅料,在无药用标准的情况下,可以酌情考虑使用其他非药用标准。

⑤ 在最终制剂产品中的药用辅料,若国内尚无药用标准时,可用非药用标准品进行精制或进行毒理试验,达到药用标准后方可使用。

质量标准是从以下几项分述的。

(1) 性状 同一化合物因质量标准不同而其理化性质有所差异。其性状是按本书收录质量标准的产品来描述,即使这样,由于资料来源不同,其物理状态和理化数据往往不一致。为此,本书力图选用国际上较权威的著作为准。

① 本书中的理化数据和条件凡未注明条件者,一律为标准状态值,即为常温 (20℃) 和常压 (101.325kPa) 下的数值。

② 本书中的计量单位,原则上采用我国法定计量单位,如长度采用米 (m)、厘米 (cm)、毫米 (mm)、微米 (μm)、纳米 (nm);质量采用千克 (kg)、克 (g)、毫克 (mg)、微克 (μg)、纳克 (ng);体积采用升 (L)、毫升 (ml)、微升 (μl);时间采用天 (d)、小时 (h)、分 (min)、秒 (s);压力采用兆帕 (MPa)、千帕 (kPa)、帕 (Pa);动力黏度采用帕秒 (Pa·s, 1cp = 10<sup>-3</sup>Pa·s 或 mPa·s),运动黏度采用平方毫米每秒

( $\text{mm}^2/\text{s}$ ,  $1\text{cSt}=1\text{mm}^2/\text{s}$ ); 温度采用摄氏度 ( $^{\circ}\text{C}$ ); 转速采用转/分 ( $\text{r}/\text{min}$ ); 物质的量采用摩尔 ( $\text{mol}$ ); 比重改为相对密度等。但因部分资料来源数据未来得及换算, 仍有个别情况沿用旧单位, 待再版时修定。

③ 描述近似溶解度术语的含义如下。

极易溶解 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂不到  $1\text{ml}$  中溶解。

易溶 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂  $1\text{ml}$  至不到  $10\text{ml}$  中溶解。

溶解 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂  $10\text{ml}$  至不到  $30\text{ml}$  中溶解。

略溶 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂  $30\text{ml}$  至不到  $100\text{ml}$  中溶解。

微溶 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂  $100\text{ml}$  至不到  $1000\text{ml}$  中溶解。

极难溶解 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质能在溶剂  $1000\text{ml}$  至不到  $10000\text{ml}$  中溶解。

几乎不溶或不溶 指  $1\text{g}(\text{ml})$  溶质在溶剂  $10000\text{ml}$  中不能完全溶解。

(2) 质量指标 质量指标是各种药用辅料能否安全、有效使用的关键, 但是各国的质量指标常有差异, 故本书基本上按如下程序选编: ①凡是有中国标准者, 均首选药典国家标准或者 QB 或 HB 等行业标准, 对中国现行标准与国外标准差别较大者, 另列部分国外标准; ②FAO/WHO 所公布的标准; ③美国 FDA 标准 (FCC 和 CFR); ④日本标准; ⑤EEC 标准; ⑥其他国家标准。

在质量标准后, 均括注该标准的出处和时间 (最近公布和重复公布的时间), 以表示至该时为止尚使用该标准。同时也表示在该时尚列为公布过允许使用的名单。

(3) 鉴别 鉴别主要是根据各种药用辅料的化学结构和理化性质进行某些化学反应, 测定某些理化常数或光谱特性, 来判断各种药用辅料的真伪。通常, 某一项鉴别试验, 如官能团反应、焰色反应, 只能表示各种药用辅料的某一特性, 绝不能将其作为判断的惟一依据。因此, 本书较全面地收载了各种药用辅料相关的各种鉴别试验项目, 用以较为全面地评价各辅料。

(4) 含量测定 含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量, 一般采用化学分析或理化分析方法测定, 以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。作为质量标准的一项, 它是判定各种药用辅料优劣的关键指标之一。本书收载含量测定的程序同“(2) 质量指标”。

(5) 检查 各种药用辅料在不影响疗效及人体健康的原则下, 可以允许生产过程中和贮存过程中引入的微量杂质的存在。通常按照各种药用辅料质量标准规定的项目进行“限量检查”, 以判断各种药用辅料的纯度是否符合限量规定要求, 所以也称为纯度检查。它也是判定各种药用辅料优劣的关键指标之一。本书收载含量测定的程序同“(2) 质量指标”。

## 十、作用与用途

一般只阐述在药剂中的作用和用途, 对传统的药用辅料作简明的介绍, 对近几年开发使用的新药用辅料作较为详细的介绍, 不但介绍其作用和用途, 对其作用机理也作简明地阐述, 但作用机理主要在分论中介绍。对部分化合物也阐述了在食品工业、日化工业中的作用与用途, 以便扩大本书的应用范围。

## 十一、应用实例

① 本书主要收载药剂中使用的应用实例, 也收载了部分日化工业中, 尤其是化妆品工业中使用的实例。这是因为一些药剂与一些化妆品的原辅材料和制备工艺基本相同, 可以相互借鉴。应用实例尽力做到有科学性、新颖性、实用性、代表性, 以便读者模拟开发新产品。

② 本书中收载的溶剂、着色剂、着色剂等药剂辅料, 使用较为简单, 一般略去应用实例。

③ 对于有多种作用的药用辅料, 尤其是新辅料, 尽可能每种用途都举出应用实例。

④ 为了节省篇幅, 对新的药用辅料、新剂型、新制剂, 较为详细地描述制备工艺; 对于传统药用辅料、剂型和制剂, 一般已为人们熟知, 因此只叙述处方, 不介绍制备方法。

## 十二、配伍变化

是指该物质与其他物质配伍时发生或可能发生的理化及活性的变化, 主要描述了该药用辅料与处方中药物及其他药用辅料之间发生的不利的、有害的变化, 如液化、熔点降低、氧化、水解等。

## 十三、安全性

主要描述对人体的毒副作用、对皮肤和黏膜的刺激性等, 有些药用辅料列出  $\text{LD}_{50}$  等毒性实验参数。

#### 十四、操作注意事项

试验操作是一切试验结果的关键，本书收载了各种药用辅料鉴别、检查以及使用过程中较为关键的操作步骤，便于大家操作实施时避免。

#### 十五、管理状态

即该药用辅料已经用于哪些给药途径（如注射给药、口服给药等），本书收载了各种药用辅料目前的管理状态，力图为国家相关的药用辅料法规制度的出台与实施做出应有的贡献。

#### 十六、包装与贮藏

描述在贮运过程中应注意的事项。是根据各种药用辅料的具体情况而定。

密闭 指密闭容器以防止尘粒或异物混入。

密封 指密封容器以防止空气、异物进入；防止风化、吸潮、挥发、串味等。

避光 指用棕色容器或黑纸包裹的无色容器或其他不透光的容器。

阴凉处 指温度不超过 20℃、无阳光直射之处。

冷处（低温处） 指温度在 2~10℃ 处。

暖处 指温度在 25~35℃ 处。

干燥处 指空气相对湿度（RH）在 75% 以下的通风干燥处。

#### 十七、相关药用辅料

是指与该药用辅料相关的药用辅料。一指某大类药用辅料中的各个不同药用辅料；二指某结构相近、组成相近、理化性质相似或作用和用途相似的药用辅料；三是指同一种药用辅料已加入另一种药用辅料制成的贮备液或制剂，便于稀释或制备其他制剂的药用辅料。

#### 十八、注释

尚不能包括以上各项之中或有待进一步阐明某一问题，则写在此项下。

#### 十九、本书中常用英文缩略语的含义

- (1) BP(British Pharmacopoeia) 英国药典。
- (2) ED<sub>50</sub> (Median Effective Dose) 半数有效量。
- (3) FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations) 联合国食品与农业组织，亦称联合国粮农组织。
- (4) FCC(Food Chemical Codx) (美国) 食用化学品法典。
- (5) FDA(Food and Drug Administration) (美国) 食品和药物管理局。
- (6) FEMA(Flavour Extract Manufacturer's Association) (美国) 食品香料制造者协会。
- (7) IFRA(International Fragrance Association) 国际日用香料香精协会。
- (8) JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) FAO/WHO 食品添加剂专家联合委员会。
- (9) JP(Japan Pharmacopoeia) 日本药典。
- (10) LD<sub>50</sub> (Median Lethal Dose) 半数致死量。
- (11) MNL(Maximum Noeffect Level) 最大耐受量。
- (12) NF(The National Formulary) 英国国家处方集。
- (13) USP(The United States Pharmacopoeia) 美国药典。
- (14) USP-NF 美国药典和国家处方集合订本。
- (15) WHO(World Health Organization) (联合国) 世界卫生组织。
- (16) GRAS 一般公认是安全的。
- (17) ADI 每日允许摄入量。
- (18) CAS 美国化学文摘号。

# 目 录

## 第一篇 总 论

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 第一章 概述 .....                          | 3  |
| 第一节 药用辅料的定义 .....                     | 3  |
| 第二节 药用辅料的分类 .....                     | 3  |
| 第二章 药用辅料在药剂学中的地位和作用 .....             | 5  |
| 第一节 药用辅料与药剂学的关系 .....                 | 5  |
| 第二节 药用辅料是药物制剂存在的物质基础 .....            | 5  |
| 第三节 药用辅料可改变药物的给药途径和作用方式 .....         | 5  |
| 第四节 药用辅料可增强主药的稳定性,并延长药剂的有效期 .....     | 6  |
| 第五节 药用辅料可改变主药的理化性质 .....              | 6  |
| 第六节 药用辅料可改变用药对象的生物因素 .....            | 6  |
| 第七节 药用辅料可增强和/或提高主药的作用和疗效,降低毒副反应 ..... | 6  |
| 第八节 药用辅料可调控主药在体内外的释放速率 .....          | 6  |
| 第九节 新药用辅料的开发和应用是不断改进和提高制剂质量的关键 .....  | 7  |
| 第三章 国内外药用辅料的发展状况 .....                | 8  |
| 第一节 我国药物制剂辅料的史略和现状 .....              | 8  |
| 第二节 国外药用辅料的现状和发展趋势 .....              | 9  |
| 第三节 我国药物制剂辅料的发展前景及展望 .....            | 10 |
| 第四节 新药用辅料的研究趋势 .....                  | 10 |
| 第五节 国内外药用辅料管理现状 .....                 | 15 |

## 第二篇 分 论

### 第一部分 各类药剂辅料概论

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| 第四章 溶剂..... 19            | 第一节 化学灭菌剂的概述与分类..... 36     |
| 第一节 溶剂概述..... 19          | 第二节 化学灭菌剂的选用..... 36        |
| 第二节 溶剂的分类及品种..... 19      | 第十五章 吸附剂与助滤剂..... 37        |
| 第三节 溶剂的选用..... 21         | 第一节 吸附剂与助滤剂的概述..... 37      |
| 第五章 增溶剂与助溶剂..... 22       | 第二节 吸附剂与助滤剂的分类..... 37      |
| 第一节 增溶剂的概述..... 22        | 第三节 吸附剂与助滤剂的选用..... 37      |
| 第二节 增溶剂的分类..... 22        | 第十六章 空气置换剂..... 39          |
| 第三节 增溶剂的选用..... 22        | 第一节 空气置换剂的概述..... 39        |
| 第四节 助溶剂的概述..... 23        | 第二节 空气置换剂的选用..... 39        |
| 第五节 助溶剂的分类与选用..... 23     | 第十七章 抗氧剂及抗氧增效剂..... 40      |
| 第六章 浸出辅助剂..... 25         | 第一节 抗氧剂及抗氧增效剂的概述..... 40    |
| 第一节 浸出辅助剂的概述..... 25      | 第二节 抗氧剂和抗氧增效剂的分类..... 40    |
| 第二节 浸出辅助剂的分类及选用..... 25   | 第三节 抗氧剂及抗氧增效剂的选用..... 40    |
| 第七章 乳化剂..... 26           | 第十八章 pH 调节剂..... 42         |
| 第一节 乳化剂概论..... 26         | 第一节 pH 调节剂的概述..... 42       |
| 第二节 乳化剂的分类..... 26        | 第二节 pH 调节剂的分类..... 43       |
| 第三节 乳化剂的选用..... 27        | 第三节 pH 调节剂的选用..... 43       |
| 第八章 助悬剂..... 28           | 第十九章 等渗和等张调节剂..... 44       |
| 第一节 助悬剂的概述..... 28        | 第一节 等渗和等张概述..... 44         |
| 第二节 助悬剂的分类..... 28        | 第二节 等渗调节剂的分类..... 44        |
| 第三节 助悬剂的选用..... 28        | 第三节 等渗和等张调节剂的选用..... 44     |
| 第九章 润湿剂..... 29           | 第二十章 局部疼痛减轻剂..... 46        |
| 第一节 润湿剂的概述..... 29        | 第一节 局部疼痛减轻剂的概述..... 46      |
| 第二节 润湿剂的分类..... 29        | 第二节 局部疼痛减轻剂的分类..... 46      |
| 第三节 润湿剂的选用..... 29        | 第三节 局部疼痛减轻剂的选用..... 46      |
| 第十章 澄清剂及反絮凝剂..... 30      | 第二十一章 稀释剂与吸收剂..... 47       |
| 第一节 澄清剂和反絮凝剂概述..... 30    | 第一节 稀释剂与吸收剂的概述..... 47      |
| 第二节 澄清剂与反絮凝剂的分类..... 30   | 第二节 稀释剂和吸收剂的分类..... 47      |
| 第三节 澄清剂和反絮凝剂的选用..... 31   | 第三节 稀释剂和吸收剂的选用..... 47      |
| 第十一章 矫味剂与矫臭剂..... 33      | 第二十二章 黏合剂与润湿剂..... 49       |
| 第一节 矫味剂与矫臭剂的概述与分类..... 33 | 第一节 黏合剂与润湿剂的概述..... 49      |
| 第二节 矫味剂与矫臭剂的选用..... 33    | 第二节 黏合剂与润湿剂的分类..... 49      |
| 第十二章 着色剂..... 34          | 第三节 黏合剂与润湿剂的选用..... 49      |
| 第一节 着色剂的概述与分类..... 34     | 第二十三章 崩解剂..... 51           |
| 第二节 着色剂的选用..... 34        | 第一节 崩解剂的概述..... 51          |
| 第十三章 防腐剂..... 35          | 第二节 崩解剂的分类..... 51          |
| 第一节 防腐剂概述与分类..... 35      | 第三节 崩解剂的选用..... 51          |
| 第二节 防腐剂的选用..... 35        | 第二十四章 润滑剂、助流剂与抗黏着剂..... 53  |
| 第十四章 化学灭菌剂..... 36        | 第一节 润滑剂、助流剂与抗黏着剂的概述..... 53 |
|                           | 第二节 润滑剂的分类..... 53          |

|                            |    |                                |    |
|----------------------------|----|--------------------------------|----|
| 第三节 润滑剂的选用.....            | 53 | 第二节 抛射剂的分类.....                | 73 |
| <b>第二十五章 包衣材料</b> .....    | 55 | 第三节 抛射剂的选用.....                | 73 |
| 第一节 包衣材料的概述.....           | 55 | <b>第三十六章 缓释材料</b> .....        | 75 |
| 第二节 包衣材料的分类.....           | 55 | 第一节 缓释材料的概述.....               | 75 |
| 第三节 包衣材料的选用.....           | 57 | 第二节 缓释材料的分类.....               | 75 |
| <b>第二十六章 成膜材料</b> .....    | 58 | 第三节 缓释材料的选用.....               | 75 |
| 第一节 成膜材料的概述.....           | 58 | <b>第三十七章 控释材料</b> .....        | 76 |
| 第二节 成膜材料的分类.....           | 58 | 第一节 控释材料的概述.....               | 76 |
| 第三节 成膜材料的选用.....           | 58 | 第二节 控释材料的分类.....               | 76 |
| <b>第二十七章 胶囊材料</b> .....    | 59 | 第三节 控释材料的选用.....               | 76 |
| 第一节 胶囊材料的概述和分类.....        | 59 | <b>第三十八章 微型包囊和微型成球材料</b> ..... | 78 |
| 第二节 胶囊材料的选用.....           | 59 | 第一节 微型包囊和微型成球材料的               |    |
| <b>第二十八章 增塑剂</b> .....     | 61 | 概述.....                        | 78 |
| 第一节 增塑剂概述.....             | 61 | 第二节 微囊和微球材料的分类.....            | 78 |
| 第二节 增塑剂的分类.....            | 61 | 第三节 微囊和微球材料的选用.....            | 79 |
| 第三节 增塑剂的选用.....            | 61 | <b>第三十九章 纳米粒载体材料</b> .....     | 80 |
| <b>第二十九章 固体分散体载体</b> ..... | 62 | 第一节 纳米粒载体材料的概述.....            | 80 |
| 第一节 固体分散体载体的概述.....        | 62 | 第二节 纳米粒载体材料的分类.....            | 80 |
| 第二节 固体分散体载体的分类.....        | 62 | 第三节 纳米粒载体材料的选用.....            | 80 |
| 第三节 固体分散体载体的选用.....        | 62 | <b>第四十章 脂质体载体材料</b> .....      | 81 |
| <b>第三十章 滴丸基质和冷凝剂</b> ..... | 64 | 第一节 脂质体载体的概述.....              | 81 |
| 第一节 滴丸基质和冷凝剂的概述.....       | 64 | 第二节 脂质体载体材料的分类.....            | 82 |
| 第二节 滴丸基质和冷凝剂的分类.....       | 64 | 第三节 脂质体载体材料的选用.....            | 82 |
| 第三节 滴丸基质和冷凝剂的选用.....       | 64 | <b>第四十一章 包合物主体材料</b> .....     | 83 |
| <b>第三十一章 软膏基质</b> .....    | 65 | 第一节 包合物主体材料的概述.....            | 83 |
| 第一节 软膏基质的概述.....           | 65 | 第二节 包合物主体材料的分类.....            | 83 |
| 第二节 软膏基质的分类.....           | 65 | 第三节 包合物主体材料的选用.....            | 84 |
| 第三节 软膏基质的选用.....           | 65 | <b>第四十二章 磁性载体材料</b> .....      | 85 |
| <b>第三十二章 硬膏基质</b> .....    | 67 | 第一节 磁性制剂与磁性载体材料的               |    |
| 第一节 硬膏基质的概述.....           | 67 | 概述.....                        | 85 |
| 第二节 硬膏基质的分类.....           | 67 | 第二节 磁性载体材料的分类.....             | 85 |
| 第三节 硬膏基质的选用.....           | 68 | 第三节 磁性载体材料的选用.....             | 86 |
| <b>第三十三章 栓剂基质</b> .....    | 69 | <b>第四十三章 生物降解材料</b> .....      | 87 |
| 第一节 栓剂基质的概述.....           | 69 | 第一节 生物降解的方式及特点.....            | 87 |
| 第二节 栓剂基质的分类.....           | 69 | 第二节 影响生物降解的因素.....             | 87 |
| 第三节 栓剂基质的选用.....           | 70 | 第三节 生物降解材料释放系统及其释药             |    |
| <b>第三十四章 透皮促进剂</b> .....   | 71 | 机理.....                        | 88 |
| 第一节 透皮促进剂的概述.....          | 71 | 第四节 生物降解材料及其分类.....            | 89 |
| 第二节 透皮促进剂的分类.....          | 71 | 第五节 生物降解材料的选用原则.....           | 92 |
| 第三节 透皮促进剂及其有关辅料的           |    | <b>第四十四章 表面活性剂</b> .....       | 93 |
| 选用.....                    | 72 | 第一节 表面活性剂的定义.....              | 93 |
| <b>第三十五章 抛射剂</b> .....     | 73 | 第二节 表面活性剂的分类.....              | 93 |
| 第一节 抛射剂的概述.....            | 73 | 第三节 表面活性剂的基本性质.....            | 94 |

|       |                    |     |
|-------|--------------------|-----|
| 第四节   | 表面活性剂在药剂中的运用       | 98  |
| 第四十五章 | 生物制品用辅料            | 100 |
| 第一节   | 疫苗培养液(基)           | 100 |
| 第二节   | 生物制品常用稳定剂          | 104 |
| 第三节   | 免疫佐剂               | 106 |
| 第四节   | 生物制品常用的灭活剂、脱毒剂和防腐剂 | 114 |
| 第五节   | 冷冻干燥保护剂            | 115 |
| 第四十六章 | 中药辅料               | 118 |
| 第一节   | 中药辅料概述             | 118 |
| 第二节   | 中药炮制用辅料            | 119 |
| 第三节   | 中药制剂用辅料            | 125 |

## 第二部分 药剂辅料在各类 药物制剂中的应用

|       |                 |     |
|-------|-----------------|-----|
| 第四十七章 | 在液体制剂中的应用技术     | 127 |
| 第一节   | 在芳香水剂中的应用       | 128 |
| 第二节   | 在溶液剂中的应用        | 128 |
| 第三节   | 在合剂中的应用         | 129 |
| 第四节   | 在乳剂中的应用         | 129 |
| 第五节   | 在搽剂中的应用         | 130 |
| 第六节   | 在糖浆剂中的应用        | 130 |
| 第七节   | 在酊剂中的应用         | 130 |
| 第八节   | 在酒剂中的应用         | 131 |
| 第九节   | 在酞剂中的应用         | 131 |
| 第十节   | 在洗剂中的应用         | 132 |
| 第十一节  | 在甘油剂中的应用        | 132 |
| 第十二节  | 在油剂中的应用         | 132 |
| 第十三节  | 在涂剂及涂膜剂中的应用     | 132 |
| 第十四节  | 在滴耳剂中的应用        | 132 |
| 第十五节  | 在滴鼻剂中的应用        | 133 |
| 第十六节  | 在滴眼剂中的应用        | 133 |
| 第十七节  | 在注射剂中的应用        | 138 |
| 第十八节  | 在中药口服液中的应用      | 167 |
| 第四十八章 | 药用辅料在半固体制剂中的应用  | 184 |
| 第一节   | 在软膏剂和糊剂中的应用     | 184 |
| 第二节   | 在眼膏剂中的应用        | 189 |
| 第三节   | 药用辅料在凝胶剂中的应用    | 190 |
| 第四节   | 在栓剂中的应用         | 190 |
| 第四十九章 | 药用辅料在固体制剂中的应用技术 | 198 |
| 第一节   | 药用辅料在片剂中的应用     | 198 |

|       |                    |     |
|-------|--------------------|-----|
| 第二节   | 辅料在胶囊剂中的应用         | 226 |
| 第三节   | 药用辅料在植入剂中的应用       | 231 |
| 第五十章  | 辅料在透皮贴剂中的应用        | 233 |
| 第一节   | 贴剂的特点及现状           | 233 |
| 第二节   | 贴剂的基本类型及制备工艺       | 234 |
| 第三节   | 贴剂中使用的辅料           | 236 |
| 第四节   | 贴剂的研究与开发及其应注意的技术问题 | 244 |
| 第五十一章 | 药用辅料在喷雾剂中的应用       | 246 |
| 第一节   | 药用辅料在气雾剂中的应用       | 246 |
| 第二节   | 药用辅料在粉雾剂中的应用       | 247 |

## 第三部分 辅料在制剂新技术中的应用

|       |                     |     |
|-------|---------------------|-----|
| 第五十二章 | 药用辅料在固体分散技术中的应用     | 250 |
| 第一节   | 固体分散体的特点            | 250 |
| 第二节   | 固体分散体的分类            | 250 |
| 第三节   | 固体分散体所用载体辅料的分类      | 252 |
| 第四节   | 固体分散体的制备方法及辅料的载体的选用 | 253 |
| 第五十三章 | 药用辅料在包合技术中的应用       | 257 |
| 第一节   | 包合材料的分类和包合物的几何形状    | 257 |
| 第二节   | 包合作用的特点             | 257 |
| 第三节   | 包合物的制备方法            | 258 |
| 第四节   | 包合技术在药物制剂中的应用       | 259 |
| 第五十四章 | 药用辅料在乳化技术中的应用       | 264 |
| 第一节   | 乳化技术的特点             | 264 |
| 第二节   | 乳化作用的机理与乳剂的制备方法     | 264 |
| 第三节   | 提高乳剂稳定性的技术措施        | 269 |
| 第四节   | 乳化技术在药物制剂中的应用       | 270 |
| 第五十五章 | 辅料在脂质体技术中的应用        | 273 |
| 第一节   | 脂质体的结构及其分类          | 273 |
| 第二节   | 脂质体的制备方法            | 274 |
| 第三节   | 脂质体的分离技术            | 277 |
| 第四节   | 辅料在脂质体技术中的应用        | 277 |
| 第五节   | 脂质体技术在药物制剂中的应用      | 280 |
| 第六节   | 辅料在药质体中的应用          | 286 |

|                                      |     |                                 |     |
|--------------------------------------|-----|---------------------------------|-----|
| 第七节 辅料在类脂质体中的应用 .....                | 287 | 第二节 磁性制剂辅料 .....                | 316 |
| 第五十六章 药用辅料在微囊技术中的<br>应用 .....        | 290 | 第三节 磁性脂质体、磁性纳米粒与<br>磁性微球 .....  | 317 |
| 第一节 微囊技术的特点 .....                    | 290 | 第四节 磁性片剂和磁性胶囊 .....             | 318 |
| 第二节 微囊技术中应用的药用辅料 .....               | 290 | 第六十章 药用辅料在定时释药技术中<br>的应用 .....  | 320 |
| 第三节 微囊的制备方法 .....                    | 292 | 第一节 口服定时给药系统 .....              | 320 |
| 第四节 微囊技术在药物制剂中的应用 .....              | 297 | 第二节 非口服脉冲式给药系统 .....            | 323 |
| 第五十七章 药用辅料在微球技术中的<br>应用 .....        | 301 | 第三节 自调式给药系统 .....               | 324 |
| 第一节 微球技术中应用的药用辅料 .....               | 301 | 第四节 注射定时给药系统 .....              | 325 |
| 第二节 微球的制备方法 .....                    | 302 | 第五节 埋植定时给药系统 .....              | 326 |
| 第三节 微球技术在药物制剂中的应用 .....              | 310 | 第六十一章 药用辅料在定位释药技术中<br>的应用 ..... | 327 |
| 第五十八章 药用辅料在纳米粒和脂质<br>纳米粒技术中的应用 ..... | 313 | 第一节 胃滞留型给药系统 .....              | 327 |
| 第一节 纳米粒技术中应用的药用辅料 .....              | 313 | 第二节 口服结肠给药系统 .....              | 329 |
| 第二节 脂质纳米粒技术中应用的<br>药用辅料 .....        | 314 | 第六十二章 药用辅料在口崩速释技术中<br>的应用 ..... | 332 |
| 第五十九章 药用辅料在磁性制剂技术中的<br>应用 .....      | 316 | 第一节 概述 .....                    | 332 |
| 第一节 概述 .....                         | 316 | 第二节 口腔速崩片 .....                 | 334 |

### 第三篇 各 论

|                            |     |                      |     |
|----------------------------|-----|----------------------|-----|
| 1,3-丁二醇 .....              | 339 | $\beta$ -胡萝卜素 .....  | 350 |
| 2,3-丁二酮 .....              | 339 | $\beta$ -紫罗兰酮 .....  | 351 |
| 8-羟基喹啉 .....               | 340 | $\gamma$ -癸内酯 .....  | 352 |
| 97%氮 .....                 | 341 | $\gamma$ -壬内酯 .....  | 352 |
| D-酒石酸 .....                | 341 | $\gamma$ -十一内酯 ..... | 353 |
| D-泛酸 .....                 | 342 | $\delta$ -癸内酯 .....  | 353 |
| L(+)酒石酸 .....              | 342 | 阿拉伯半乳聚糖 .....        | 354 |
| D-酒石酸氢钾 .....              | 343 | 阿拉伯胶 .....           | 354 |
| D-木糖 .....                 | 344 | 阿司帕坦 .....           | 356 |
| L-天冬氨酸 .....               | 345 | 桉油 .....             | 356 |
| L-天冬酰苯丙氨酸甲酯 .....          | 346 | 桉油醇 .....            | 357 |
| ZTC1+1天然澄清剂 .....          | 347 | 八角茴香 .....           | 358 |
| $\alpha$ -甲基-2,4-戊二醇 ..... | 347 | 八角茴香油 .....          | 359 |
| $\alpha$ -戊基肉桂醛 .....      | 348 | 巴西棕榈蜡 .....          | 359 |
| $\alpha$ -紫罗兰酮 .....       | 348 | 白凡士林 .....           | 360 |
| $\beta$ -阿朴胡萝卜素醛 .....     | 349 | 白陶土 .....            | 360 |
| $\beta$ -阿朴胡萝卜酸乙酯 .....    | 349 | 斑蝥黄 .....            | 361 |

|                 |     |                 |     |
|-----------------|-----|-----------------|-----|
| 倍他环糊精 .....     | 362 | 菜籽油 .....       | 399 |
| 苯丙醇 .....       | 366 | 茶油 .....        | 399 |
| 苯酚 .....        | 367 | 肠溶空心胶囊 .....    | 400 |
| 苯甲醇 .....       | 367 | 橙花油 .....       | 400 |
| 苯甲醛 .....       | 368 | 橙叶油 .....       | 401 |
| 苯甲酸 .....       | 369 | 赤藓红 .....       | 401 |
| 苯甲酸苄酯 .....     | 370 | 赤藓红铝色淀 .....    | 402 |
| 苯甲酸甲酯 .....     | 371 | 虫白蜡 .....       | 403 |
| 苯甲酸钾 .....      | 371 | 虫胶 .....        | 403 |
| 苯甲酸钠 .....      | 371 | 纯化水 .....       | 405 |
| 苯甲酸乙酯 .....     | 372 | 次磷酸 .....       | 406 |
| 苯乙醇 .....       | 373 | 次磷酸钠 .....      | 406 |
| 苯乙酸苄酯 .....     | 374 | 次氯酸钠 .....      | 407 |
| 苯乙酸乙酯 .....     | 374 | 刺桧焦油 .....      | 407 |
| 苯乙酸异戊酯 .....    | 374 | 刺梧桐胶 .....      | 408 |
| 苯扎氯铵 .....      | 375 | 醋酸 .....        | 409 |
| 苯扎氯铵溶液 .....    | 376 | 醋酸苯汞 .....      | 409 |
| 苯扎溴铵 .....      | 376 | 醋酸氯己定 .....     | 410 |
| 苯扎溴铵溶液 .....    | 377 | 醋酸钠 .....       | 411 |
| 吡啶甲酸铬 .....     | 377 | 醋酸纤维素 .....     | 412 |
| 蓖麻油 .....       | 378 | 大豆磷脂 .....      | 413 |
| 变性淀粉 .....      | 378 | 大豆油（供注射用） ..... | 414 |
| 冰醋酸 .....       | 383 | 大豆油 .....       | 415 |
| 冰片（合成龙脑） .....  | 383 | 大茴香脑 .....      | 416 |
| 丙氨酸 .....       | 384 | 大茴香醛 .....      | 417 |
| 丙醇 .....        | 385 | 单偶氮 .....       | 417 |
| 丙二醇单硬脂酸酯 .....  | 385 | 单双甘油酯 .....     | 418 |
| 丙二醇 .....       | 386 | 单糖浆 .....       | 419 |
| 丙二醇碳酸酯 .....    | 387 | 单乙醇胺 .....      | 419 |
| 丙二酸乙酯 .....     | 388 | 胆固醇 .....       | 420 |
| 丙醛 .....        | 388 | 胆酸 .....        | 420 |
| 丙酸 .....        | 389 | 胆酸钠 .....       | 421 |
| 丙酸苄酯 .....      | 389 | 蛋氨酸 .....       | 422 |
| 丙酸钠 .....       | 390 | 氮气 .....        | 423 |
| 丙酸乙酯 .....      | 391 | 低亚硫酸钠 .....     | 423 |
| 丙酸异戊酯 .....     | 391 | 碘 .....         | 424 |
| 丙酮 .....        | 391 | 碘化钾 .....       | 425 |
| 丙烷 .....        | 392 | 碘化钠 .....       | 426 |
| 波拉克林钾 .....     | 393 | 淀粉 .....        | 427 |
| 泊洛沙姆 .....      | 394 | 靛蓝 .....        | 428 |
| 薄荷脑 .....       | 397 | 靛蓝铝色淀 .....     | 429 |
| 薄荷酮 .....       | 398 | 丁苯橡胶 .....      | 429 |
| 薄荷素油（薄荷油） ..... | 398 | 丁醇 .....        | 432 |

|                 |     |                      |     |
|-----------------|-----|----------------------|-----|
| 丁醇胺 .....       | 433 | 二乙酰单甘油酯 .....        | 466 |
| 丁二酸二乙酯 .....    | 433 | 二乙酰酒石酸（单、双）甘油酯 ..... | 466 |
| 叔丁基对羟基茴香醚 ..... | 434 | 二异丙醇胺 .....          | 468 |
| 丁基橡胶 .....      | 435 | 番红花色素 .....          | 469 |
| 丁醛 .....        | 435 | 反丁烯二酸 .....          | 469 |
| 丁酸 .....        | 436 | 泛酸钙 .....            | 470 |
| 丁酸苄酯 .....      | 437 | 芳香醛 .....            | 471 |
| 丁酸丁酯 .....      | 437 | 芳樟醇 .....            | 471 |
| 丁酸戊酯 .....      | 438 | 非洲竹芋甜素 .....         | 472 |
| 丁酸香叶酯 .....     | 438 | 分馏椰子油 .....          | 473 |
| 丁酸乙酯 .....      | 438 | 分馏棕榈油 .....          | 474 |
| 丁酸异戊酯 .....     | 439 | 粉状纤维素 .....          | 474 |
| 丁酮 .....        | 439 | 蜂蜡 .....             | 475 |
| 丁烷 .....        | 440 | 蜂蜜 .....             | 475 |
| 丁香酚 .....       | 441 | 改性羊毛脂 .....          | 476 |
| 丁香油 .....       | 442 | 干酪素 .....            | 477 |
| 度米芬 .....       | 443 | 干燥硫酸钙 .....          | 478 |
| 对-氨基苯酚 .....    | 443 | 硫酸钙 .....            | 479 |
| 对氨基苯甲酸 .....    | 444 | 甘草 .....             | 479 |
| 对氯苯酚 .....      | 444 | 甘草甜素 .....           | 480 |
| 对氯间二甲酚 .....    | 445 | 甘草甜素二钠 .....         | 481 |
| 对氯间甲酚 .....     | 446 | 甘露醇 .....            | 482 |
| 对羟基苯甲酸丙酯 .....  | 447 | 甘油 .....             | 483 |
| 对羟基苯甲酸丁酯 .....  | 448 | 甘油单硬脂酸酯 .....        | 484 |
| 对羟基苯甲酸甲酯 .....  | 449 | 甘油二乙酸酯 .....         | 486 |
| 多香果油 .....      | 450 | 甘油磷酸钙 .....          | 487 |
| 二丁基羟乙基甲苯 .....  | 450 | 甘油三松香酸酯 .....        | 488 |
| 二甲苯 .....       | 451 | 甘油三乙酸酯 .....         | 489 |
| 二甲苯麝香 .....     | 452 | 甘油三硬脂酸酯 .....        | 490 |
| 二甲硅油 .....      | 453 | 甘油山俞酸酯 .....         | 490 |
| 二甲基甲酰胺 .....    | 454 | 肝素钠 .....            | 491 |
| 二甲基亚砷 .....     | 455 | 橄榄油 .....            | 492 |
| 二氯二氟甲烷 .....    | 456 | 高果葡糖浆 .....          | 493 |
| 二氯甲烷 .....      | 457 | 高锰酸钾 .....           | 495 |
| 二氯四氟乙烷 .....    | 458 | 庚酸乙酯 .....           | 495 |
| 二氢查耳酮 .....     | 459 | 共聚维酮 .....           | 496 |
| 二巯基丙醇 .....     | 459 | 枸橼黄 .....            | 498 |
| 二氧化硅 .....      | 460 | 枸橼黄铝色淀 .....         | 499 |
| 二氧化硫 .....      | 461 | 枸橼醛 .....            | 499 |
| 二氧化钛 .....      | 462 | 枸橼酸 .....            | 500 |
| 二氧化碳 .....      | 463 | 枸橼酸钾 .....           | 501 |
| 二乙醇胺 .....      | 464 | 枸橼酸钠 .....           | 502 |
| 二乙二醇单乙醚 .....   | 465 | 枸橼酸三丁酯 .....         | 503 |