



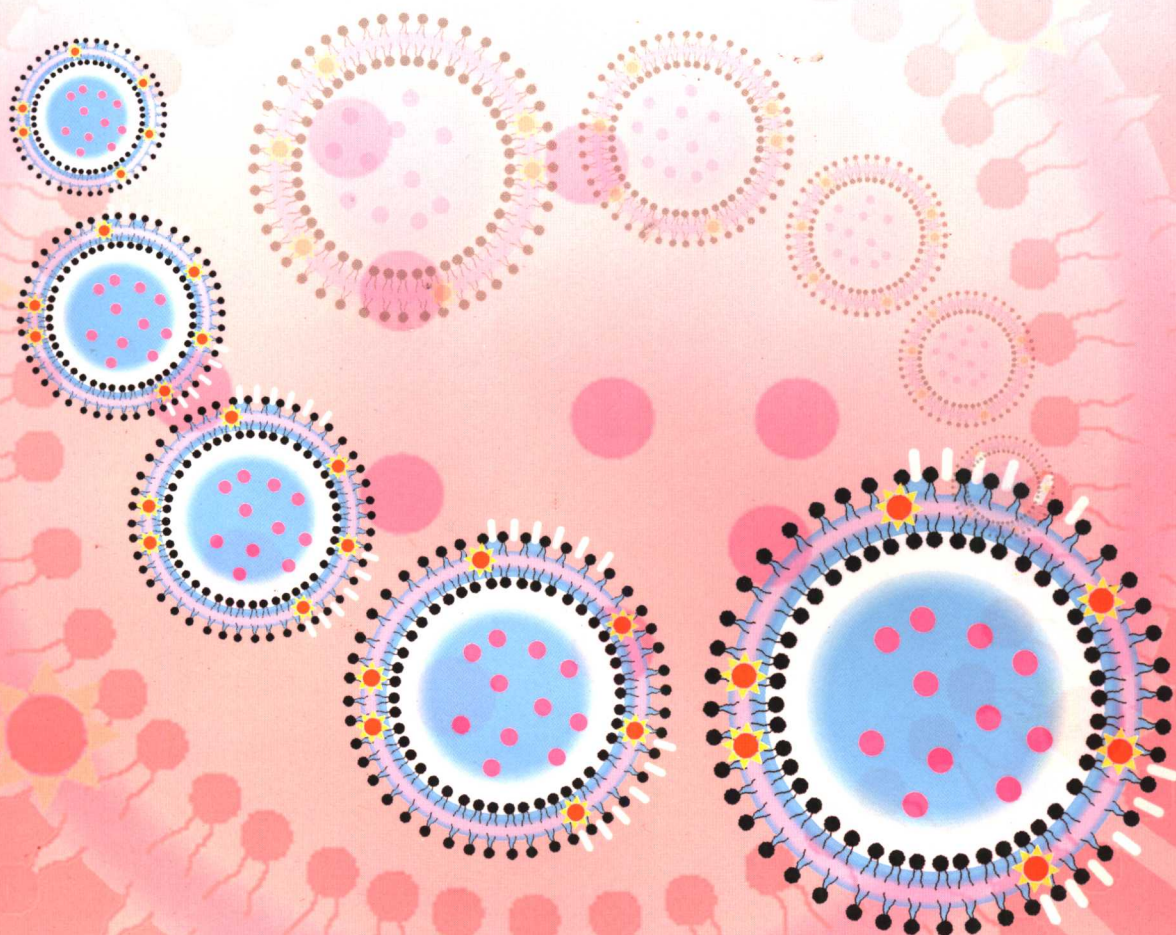
北京大学药学教材

Pharmaceutical Textbook of Peking University

药剂学

Pharmaceutics

张强 武凤兰 主编



北京大学医学出版社

北京大学药学教材

药 剂 学

Pharmaceutics

主 编 张 强 武凤兰
编 者 张 强 武凤兰 魏树礼
陆 彬 郑俊民 齐宪荣
吕万良 范田园 张 烜
王学清

北京大学医学出版社

YAOJIXUE

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/张强, 武凤兰主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2005. 1
北京大学药学教材
ISBN 7-81071-641-7

I. 药… II. ①张…②武… III. 药剂学—高等学校—教材
IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 139018 号

药 剂 学

主 编: 张 强 武凤兰

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100083) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 莱芜市圣龙印务书刊有限责任公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 李小云 责任校对: 杜 悦 责任印制: 郭桂兰

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 45 字数: 1138 千字

版 次: 2005 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月第 1 次印刷 印数: 1—3000 册

书 号: ISBN 7-81071-641-7/R·641

定 价: 69.50 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

北京大学药学教材编审委员会

主 任 王 夔

副主任 彭师奇 刘俊义

委 员 (按姓氏笔划)

马广慈	王 超	王 夔	艾铁民	刘 艳	刘俊义
许金焜	张 强	张天蓝	李中军	李长龄	武凤兰
赵 明	赵玉英	徐 萍	徐秉玖	彭师奇	曾慧慧
韩南银	蔡少青	魏树礼			

序

保健和医药事业的发展是提高全民健康水平、国家生产力和全球竞争力以及保证社会安定和国家安全的重要组成部分。目前,市场经济、资本全球化和世界性技术与资源的竞争,原料药基地全球大转移造成环境污染的转嫁等等不但对我国制药业影响巨大,而且成为影响可持续性发展的重大问题。加以人口老龄化、东西部差别、城乡差别、农村城市化、城市流动人口增长等等一系列社会问题使药品的开发与使用是否得当又成为关系着进入小康社会的重要问题。SARS 的爆发以及目前国际形势还提示我们必须对防范突发性卫生事件作充分准备,提示我们要把药物当作特殊商品和战略物资。如何解决这些问题,把它们变成全国医药事业大发展的机会,关键在于提高从事医药事业人员的教育,提高认识水平,提高专业水平,以提高我国医药的综合国际竞争力。为了这个目的,在培养医药专业人员方面要采取不同层次并行的策略。6 年制药学专业的目的是培养研究开发有国际竞争力药物的人才。因此,要加强基础、加强科研能力的培养、加强思维能力训练、加强服务意识。为了这个目标,作为一种尝试,北京大学药学院组织编写了这一套 6 年制药学专业的教材。一方面供学生学习;另一方面也是向医药界征求意见。我想,科学在发展,事业在前进。当前世界上科学热点不断涌现,新药研究技术不停地更新。但是反观近年来新药研究的历史,可见昨日的时尚今日或许已经淡化;明天的新思路正在不被人注意的地方萌芽。虽然我们的这套教材将会不断修订更新,以适应形势的发展,但是加强基本理论、基本知识和基本技能的训练是我们最重要的原则,我们相信受到良好的基础训练的学生能够在新情况下,应付新的挑战。希望肩负未来医药事业的发展责任的医药工作者在我们这里成长。

中国科学院院士 王夔

编者说明

《药剂学》是药学专业必修的专业课程。本书是按照药学六年制的教学大纲编写的，内容包括了药剂学本科生与药剂学研究生需要掌握的有关知识。

本书分为两篇。第一篇为药剂学概论，第二篇为新技术与新剂型。第一篇主要是药学本科生学习的内容，包括绪论、液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、固体制剂、皮肤和黏膜用制剂、现代中药制剂、药物剂型与药物制剂的设计和药物制剂的稳定性。第二篇主要是药剂学研究生学习的内容，包括固体分散技术、包合技术、乳化与微乳化技术、微囊与微球制备技术、纳米技术、脂质体制备技术、缓释与控释技术、靶向给药技术、经皮吸收技术、智能给药技术、生物技术药物制剂与给药系统的制备技术。本书还有三个附录，分别是英文缩写表、专业英文表和常用药用辅料介绍。

本书在编写过程中力求形成如下特点：①主要针对药学六年制的教学，在内容和形式等方面分别考虑了药剂学本科生和药剂学研究生的知识需求。②在药剂学概论部分，主要讲授本科学子必须掌握的基本概念、基本理论和基本知识，要求文字精炼，表达准确。③由于药剂学发展迅速，本书要求尽量体现最新进展，给学生一个宽广的视野。④尽量引用英文专业术语，为学生阅读药剂学专业文献打下良好的基础。⑤本书提供了较多的应用实例，帮助学生理解问题。⑥在形式上尽量图文并茂。⑦为了方便学习与查阅，在附录中引入了英文缩写表、专业英文表和常见药用辅料介绍。

本书虽然是六年制药学专业的专用教材，但也可供其他相同或相关专业的本科生或研究生使用；由于编写上的特点，实际上本教材也适用于一切从事药学教育与研究的教员、技术人员和科研工作者使用。

本书的编者主要为北京大学药学院药剂系的教员，包括张强教授（第一、十三、十六、十九章和第三章中注射剂部分）、武凤兰教授（第二、八、十八章）、魏树礼教授（第七、十五章）、齐宪荣副教授（第四、十四章）、吕万良副教授（第六、十章）、范田园副教授（第五、十一章）和张烜副教授（第九章和第三章的部分内容）。同时也邀请了二位知名的药剂学教授加盟，即四川大学华西药学院的陆彬教授（第十二章）和沈阳药科大学的郑俊民教授（第十七章），对他（她）们的支持在此表示感谢。北京大学药学院药剂系王学清讲师编写了附录部分。全书由主编张强教授和武凤兰教授统稿。

由于编者水平与经验所限，难免有错，敬请各位读者批评与指正。

编 者

2004 年 6 月

目 录

第一篇 药剂学概论 Generality of Pharmaceutics

第一章 绪 论

Introduction (3)

第一节 药剂学的概念与重要性

Concepts and significance of pharmaceutics (3)

一、药剂学的概念

Concepts of pharmaceutics (3)

二、药剂学的重要性

Significance of pharmaceutics (3)

第二节 药剂学的任务

Mission of pharmaceutics (4)

一、研究药剂学的基本理论与新技术

Studies related to the basic theory and new technology (4)

二、开发新剂型和新制剂

Development of new dosage forms and preparations (4)

三、开发新型的药用辅料

Development of new excipients (4)

四、开发新型的制药机械和质控设备

Development of new machines for drug manufacture and quality control (5)

第三节 药物制剂的分类与命名

Classification and denomi- nation of pharmaceutical prepa- rations (5)

一、药物制剂的分类

Classification of pharmaceutical preparations (5)

二、药物制剂的命名

Denomination of pharmaceutical preparations (6)

第四节 药剂学的分支学科

Branch principles of pharma- ceutics (7)

一、工业药剂学

Industrial pharmaceutics (7)

二、物理药剂学

Physical pharmacy (7)

三、生物药剂学

Biopharmaceutics (7)

四、药物动力学

Pharmacokinetics (7)

五、其他相关学科

Other related disciplines (8)

第五节 药剂学的发展

Development of pharmaceu- tics (8)

一、药剂学的历史	
History of pharmaceutics	(8)
二、药剂学的研究进展	
Progress in pharmaceutics	(9)
第六节 药典与处方	
Pharmacopoeia and prescription	(12)
一、药典	
Pharmacopoeia	(12)
二、国家药品标准	
National drug standard	(13)
三、处方	
Prescription	(13)
四、处方药与非处方药	
Prescription drug and OTC	(14)
第七节 新药与新制剂注册办法	
Register of new drugs and new preparations	(14)
一、化学药品的注册分类	
Classification for chemical drug registration	(14)
二、新药制剂的申报	
New drug application related to new preparations	(15)
三、新药制剂的主要研究内容	
Major points of research on new pharmaceutical preparations	(16)
第八节 药品生产质量管理规范与药品安全试验规范	
GMP and GLP	(17)
一、药品生产质量管理规范	
Good manufacturing practice, GMP	(17)
二、药品安全试验规范	

Good laboratory practice, GLP	(17)
-------------------------------------	------

第二章 液体制剂	
Liquid Pharmaceutical Preparations	(19)

第一节 概述	
Introduction	(19)

一、液体制剂的含义	
Definition of liquid pharmaceutical preparations	(19)
二、液体制剂的分类	
Classification of liquid pharmaceutical preparations	(19)
三、液体制剂的特点与质量要求	
Characteristics of liquids and quality requirements	(20)
四、分散度与疗效的关系	
Correlations between dispersity and pharmaceutical efficacy	(20)

第二节 溶剂	
Solvents	(21)

一、极性溶剂	
Polar solvents	(21)
二、非极性溶剂	
Non-polar solvents	(22)

第三节 表面活性剂	
Surfactants	(23)

一、表面活性剂的定义及其结构特点	
Definition and structure characteristics of surfactants	(23)
二、常用表面活性剂的种类	
Types of surfactant	(24)
三、表面活性剂的基本性质	
Basic properties of surfactants	(27)

四、表面活性剂的应用 Applications of surfactants (35)	二、芳香水剂 Aromatic waters (50)
第四节 增加药物溶解度的方法 Methods of increasing drug solubility (37)	三、糖浆剂 Syrups (51)
一、药物的溶解与溶解过程 Drug dissolution and dissolution procedure (37)	四、酊剂、甘油剂 Spirits and glycerins (52)
二、溶解度及其溶解度的表示方法 Definition and expression of solubility (38)	五、涂 剂 Paints (53)
三、影响溶解度与溶解速率的因素 Factors affecting solubility and dissolution rate (38)	第七节 胶体溶液及其制剂 Colloid solution and its pharmaceutical prepara- tions..... (54)
四、溶解度的测定 Determination of solubility (40)	一、高分子溶液剂 Polymer solutions (54)
五、溶解度的计算 Calculation of solubility (40)	二、溶胶剂 Sols (56)
六、增加药物溶解度的方法 Methods of improving drug solubility (41)	第八节 混悬剂 Suspensions (58)
第五节 液体制剂的防腐与矫味 Preservation and flavouring of liquid pharmaceutical preparations (45)	一、概 述 Introduction (58)
一、防 腐 Preservation (45)	二、混悬剂的物理稳定性 Physical stability of suspensions (59)
二、液体制剂的矫味与着色 Flavouring and colouring of liquid pharmaceutical preparations (48)	三、混悬剂的稳定剂 Stabilizing agents of suspensions (61)
第六节 溶液型液体制剂 Solution and its pharmaceu- tical preparations (49)	四、混悬剂的制备 Preparation of suspensions (63)
一、溶液剂 Solutions (49)	五、混悬剂的质量评价 Quality evaluation of suspensions (64)
	第九节 乳 剂 Emulsions (66)
	一、概 述 Introduction (66)
	二、乳剂形成理论

Emulsion-forming theory	(67)
三、乳化剂	
Emulsifying agents	(69)
四、乳剂的制备	
Preparation of emulsions	(71)
五、乳剂的稳定性	
Stability of emulsions	(74)
六、乳剂的质量评价	
Quality evaluation of emulsions	(75)
第十节 不同给药途径用液体制剂	
Liquid pharmaceutical preparations administered by different routes	(76)
一、合 剂	
Mixtures	(76)
二、洗 剂	
Lotions	(77)
三、搽 剂	
Liniments	(77)
四、滴耳剂	
Ear drops	(77)
五、滴鼻剂	
Nasal drops	(77)
六、灌肠剂	
Enemas	(78)
七、涂 剂	
Paints	(78)
第十一节 液体制剂的包装与贮存	
Package and storage of liquid pharmaceutical preparations	(78)
第三章 灭菌制剂与无菌制剂	
Sterile and Aseptic Preparations	(80)

第一节 概 述	
Introduction	(80)
一、定义与分类	
Definition and classification	(80)
二、灭菌与无菌操作	
Sterilization and aseptic operation	(80)
三、空气净化技术与洁净室设计	
Techniques of air purification and design of clean rooms	(87)
第二节 注射剂	
Injectons	(92)
一、概 述	
Introduction	(92)
二、注射剂的溶剂与附加剂	
Solvents and additives for injections	(94)
三、注射剂的制备	
Preparation of injections	(101)
四、注射剂的质量检查	
Quality control of injections	(110)
五、注射剂的举例	
Examples of injections	(110)
六、注射剂的包装与贮存	
Package and storage of injections	(112)
第三节 输 液	
Infusion	(112)
一、概 述	
Introduction	(112)
二、输液的生产工艺	
Production technics for infusion	(115)

三、输液存在的问题及解决方法	 (138)	三、海绵剂	 (138)
Problems and solutions	 (117)	Sponges	 (138)
四、输液举例	 (118)		
Examples of infusions	 (118)		
第四节 注射用无菌粉末		第四章 固体制剂	
Sterile powders for		Solid Dosage Forms	 (140)
injection	 (121)	第一节 粉体学	
一、注射用无菌分装制品		Micromeritics	 (140)
Sterile powder for injection		一、粉体学概念及在药剂学中的应用	
by subpackaging	 (121)	Concept of micromeritics and	
二、注射用冷冻干燥制品		its application in pharmaceuticals	 (140)
Sterile powder for injection		二、粉体粒子的大小和粒度分布	
by freeze drying	 (123)	Particle size and distribution	 (140)
三、注射用无菌粉末的举例		三、粒子形态及比表面积	
Examples of sterile powders for		Shapes and specific surface area	 (144)
injections	 (126)	四、粉体的密度及孔隙率	
第五节 眼用制剂		Densities and porosity	 (144)
Ophthalmic preparations	 (127)	五、粉体的流动性	
一、概述		Flowability	 (145)
Introduction	 (127)	六、吸湿性	
二、眼用药物的吸收		Hygroscopicity	 (147)
Absorption of ophthalmic prepara-		第二节 散剂	
tion	 (127)	Powders	 (148)
三、滴眼剂		一、概述	
Eye drops	 (129)	Introduction	 (148)
四、其他眼用制剂		二、散剂的定义、特点、分类	
Other ophthalmic preparations	 (135)	Definition, characteristics, and	
第六节 其他灭菌和无菌制剂		classification of powders	 (150)
Other sterile and aseptic		三、散剂的制备	
preparations	 (137)	Preparation of powders	 (151)
一、体内埋植制剂		四、散剂的质量检查	
Implantable drug delivery systems	 (137)	Quality control of powders	 (158)
二、创面用制剂		五、散剂的包装与贮存	
Trauma therapeutic preparations			

Package and storage	(159)	Excipients of tablets	(171)
六、散剂的举例		四、片剂的制备	
Examples of powders	(159)	Preparation of tablets	(178)
第三节 颗粒剂		五、压片过程中可能出现的问题及 解决办法	
Granules	(160)	Problems arised during tableting and solutions	(188)
一、概 述		六、片剂的质量评价	
Introduction	(160)	Quality control of tablets	(189)
二、颗粒剂的制备		七、片剂的包装及贮存	
Preparation of granules	(160)	Package and storage	(192)
三、颗粒剂的质量检查		八、片剂处方举例	
Quality control of granules	(161)	Examples of tablets	(193)
四、颗粒剂的包装与贮存		第六节 片剂的包衣	
Package and storage	(161)	Tablet coating	(196)
五、举 例		一、包衣的目的和质量要求	
Examples of granules	(161)	Objective and quality require- ments of tablet coating	(196)
第四节 胶囊剂		二、包衣方法及设备	
Capsules	(162)	Coating methods and equipments	(197)
一、概 述		三、包衣材料及包衣过程	
Introduction	(162)	Coating materials and procedures	(199)
二、胶囊剂的制备		四、包衣过程中可能出现的问题及 解决办法	
Preparation of capsules	(163)	Problems arised during tablet coating and solutions	(202)
三、胶囊的质量检查		五、包衣片剂的质量评价	
Quality control of capsules	(167)	Quality control	(203)
四、胶囊剂的包装与贮存		六、包衣片剂处方举例	
Package and storage	(168)	Examples of coating tablets	(203)
五、举 例		第七节 小丸剂和滴丸剂	
Examples of capsules	(168)	Pellets and dripping pills	(204)
第五节 片 剂			
Tablets	(169)		
一、概 述			
Introduction	(169)		
二、片剂的分类			
Classification of tablets	(170)		
三、片剂的辅料			

一、小丸剂	
Pellets	(204)
二、滴丸剂	
Dripping pills	(207)

第五章 皮肤和黏膜用制剂

Pharmaceutical Preparations for Skin and Mucous Membrane Use

.....	(210)
-------	-------

第一节 栓剂

Suppositories	(210)
---------------------	-------

一、概述

Introduction	(210)
--------------------	-------

二、栓剂的基质与添加剂

Matrices and additives of suppositories	(211)
---	-------

三、栓剂的处方设计

Formulation design of suppositories	(214)
---	-------

四、栓剂的制备

Preparation of suppositories	(215)
------------------------------------	-------

五、质量评价与包装

Quality control and package of suppositories	(218)
--	-------

六、处方举例

Examples of suppositories	(219)
---------------------------------	-------

七、栓剂的进展

Progress in suppositories	(220)
---------------------------------	-------

第二节 软膏剂

Ointments	(221)
-----------------	-------

一、概述

Introduction	(221)
--------------------	-------

二、软膏的基质与附加剂

Matrices and additives of ointments	(222)
---	-------

三、软膏剂的制备及举例

Preparation of ointments and examples	(229)
---	-------

四、软膏剂的质量评价

Evaluation of ointments	(231)
-------------------------------	-------

五、软膏剂的包装与贮藏

Package and storage of ointments	(233)
--	-------

六、糊剂

Pastes	(233)
--------------	-------

七、眼膏剂

Eye ointments	(234)
---------------------	-------

第三节 凝胶剂

Gels	(235)
------------	-------

一、概述

Introduction	(235)
--------------------	-------

二、水性凝胶基质

Matrices of hydrogels	(236)
-----------------------------	-------

三、水凝胶剂的制备及处方举例

Preparation and examples of hydrogels	(237)
---	-------

第四节 膜剂

Pellicles	(238)
-----------------	-------

一、概述

Introduction	(238)
--------------------	-------

二、成膜材料

Matrices of pellicles	(239)
-----------------------------	-------

三、膜剂的制备

Preparation of pellicles	(240)
--------------------------------	-------

四、膜剂的质量要求

Quality control of pellicles	(242)
------------------------------------	-------

五、膜剂的举例

Examples of pellicles	(242)
-----------------------------	-------

第五节 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂

Aerosols, sprays and powder for inhalation	(243)
--	-------

一、概 述	
Introduction	(243)
二、气雾剂的组成	
Components of aerosols	(246)
三、气雾剂的制备	
Preparation of aerosols	(251)
四、气雾剂的质量评价	
Quality control of aerosols	(255)
五、吸入粉雾剂	
Powder for inhalation	(255)
六、喷雾剂	
Sprays	(258)

第六章 现代中药制剂

Modern Pharmaceutical Preparations for Traditional Chinese Medicines

(261)

第一节 概 述

Introduction

(261)

一、中药现代化的内涵	
Connotation of modernization for traditional Chinese medicines	(261)
二、中药现代化概念在学术上的讨论	
Argumentation on modernization for traditional Chinese medicines	(262)
三、中药制剂现代化	
Modern pharmaceutical preparations for traditional Chinese medicines	(263)
四、中药有效成分与现代中药制剂	
Active ingredients and modern pharmaceutical preparations for traditional Chinese medicines	(263)
五、指纹图谱与现代中药制剂	
Finger-prints and modern for-	

mulations for traditional Chinese medicines	(264)
---	-------

第二节 中药现代制剂的原材料处理

Raw material processing of modern pharmaceutical preparation for traditional Chinese medicines

(265)

一、粉 碎	
Pulverization	(265)
二、除尘装置	
Apparatus for removing dust	(265)
三、浸提与分离	
Extraction and separation	(266)
四、常用的浸提方法与设备	
Commonly used methods and apparatus for extraction	(269)
五、常用的精制方法	
Commonly used refining methods	(273)
六、固体与液体分离	
Separation of solid and liquid	(275)
七、浓缩与干燥	
Concentration and drying	(276)

第三节 中药片剂

Traditional Chinese medicinal tablets

(281)

一、中药片剂的类型	
Categories of traditional Chinese medicinal tablets	(281)
二、辅料的选择	
Excipient selections	(282)
三、中药片剂的工艺流程	
Procedure flow chart for tablets	(282)

四、中药片剂原料的一般处理原则 Typical principles for processing raw materials of traditional Chinese medicinal tablets	(282)	injection	(294)
五、制粒 Granulation	(283)	七、中药注射剂的质量检查 Quality control of traditional Chinese medicinal injection	(294)
六、压片 Tableting	(285)	八、典型品种 Typical traditional Chinese medicinal injections	(295)
七、中药压片存在的问题及其解决办法 Problems arising from tableting and their solution	(286)	第七章 药物剂型与制剂的设计 Design of Pharmaceutical Dosage Form and Preparation	(297)
八、典型品种 Typical traditional Chinese medicinal tablets	(286)	第一节 药物剂型设计的依据 Basis for pharmaceutical dosage form design	(297)
第四节 中药注射剂 Traditional Chinese medicinal injections	(288)	一、药物的药效学与生物药剂学特征 Pharmacodynamic and biopharmaceutic characteristics of drug substances	(297)
一、原料药的预处理 Preprocessing the raw materials for injections	(288)	二、药物的理化性质 Physical and chemical properties of drug substances	(299)
二、原液的类型 Categories of extract solutions for injections	(288)	三、临床治疗需要 Therapeutic considerations in dosage form design	(301)
三、提取与精制 Extraction and refinement	(289)	四、剂型设计依据示意图 Schematic diagram of dosage form design	(302)
四、除去鞣质的方法 Methods for removing tannin	(291)	第二节 药物制剂处方前的研究工作 Preformulation	(303)
五、中药注射剂的配制与滤过 Preparation and filtering of traditional Chinese medicinal injection	(292)	一、文献检索 Literature search	(303)
六、中药注射剂的灌封、灭菌和漏气检查 Filling and sealing, sterilization and checking leakage for		二、药物物理化学性质的测定 Determination of physical and chemical properties of drugs	(304)
		三、主药与辅料相互作用的研究 Studies on compatibility of active	

ingredient and auxiliary materials	(308)
四、处方前研究实例 Examples of preformulation studies	(311)
第三节 药物剂型与制剂的设计 及新产品开发 Research and development of pharmaceutical dosage form and preparations	(314)
一、药物剂型与制剂设计的目的与 要求 Objective and requirement for pharmaceutical dosage form design	(314)
二、一般药物的制剂设计 Preparation design for general drugs	(315)
三、难溶性与疏水性药物的剂型与制剂 的设计 Dosage form design for slightly soluble and hydrophobic drugs	(316)
四、掩盖药物不良气味, 改善药物制 剂口感 Masking a drug undesirable flavours and taste, and improving mouth-feel for pharmaceutical preparations	(318)
五、不稳定药物的制剂设计 Preparation design for unsta- ble drugs	(323)
六、药物制剂设计与新产品研究程序 及所需资料 Study program and document required by pharmaceutical preparations for R&D	(324)
七、制剂处方与工艺的优化方法	

Optimization in pharmaceutical formulation and processing	(324)
八、药物制剂包装材料的选择 Selection of packaging mat- erials for pharmaceutical preparations	(330)
九、制剂质量研究与质量标准的制订 Quality validation and specifi- cation development for pharmaceutical preparations	(332)
十、制剂稳定性研究 Studies on stability of pharmaceutical preparations	(333)
十一、药物制剂的药理学与毒理学 研究 Studies on pharmacology and toxicology of pharmaceutical preparations	(333)
十二、药物制剂临床研究 Clinical studies for pharmace- utical preparations	(333)
十三、药物制剂新产品申报 New drug application	(333)

第八章 药物制剂的稳定性 Stability of Pharmaceuti- cal Preparation

(335)

第一节 概 述 Introduction

(335)

一、研究药物制剂稳定性的意义 Purpose of studying stability of pharmaceutical preparations	(335)
二、药物制剂稳定性研究的范围 Research scope of pharmace- utical preparation stability	(335)
三、药物制剂化学稳定性研究的 理论与方法	

Theories and methods for studying the stability of pharmaceutical preparation	(335)	ceutical preparations ...	(351)
第二节 制剂中药物化学降解途径		一、固体药物制剂稳定性的特点	
Chemical degradation path- ways of drugs	(336)	Characteristics of chemical sta- bility of solid pharmaceutical preparations	(351)
一、水 解		二、固体制剂化学降解动力学	
Hydrolysis	(336)	Chemical degradation kinetics of solid pharmaceutical preparations	(352)
二、氧 化		第五节 药物稳定性试验方法	
Oxidation	(339)	Methods of stability testing	(353)
三、其他反应		一、新药(包括制剂)研究中的 稳定性的实验设计与要求	
Other chemical reactions	(341)	Experiment design and requirements of stability of new drugs (including preparation)	(353)
第三节 影响药物制剂降解的因素及 稳定化方法		二、固体制剂稳定性实验的特殊要求	
Factors affecting pharmaceu- tical preparation stability & stabilization to pharmaceu- tical preparations	(343)	Special requirements for stability testing of solid pharmaceutical preparations	(356)
一、处方因素对药物制剂稳定性的 影响及解决方法		三、稳定性试验数据的统计分析	
Effects of formulation on phar- maceutical preparations stabili- ty & methods for increasing stability	(343)	Statistical analysis of stability testing data	(357)
二、外界因素对药物制剂稳定性的影 响及解决方法		四、药物与制剂稳定性研究的其他 方法	
Effect of environmental factors on pharmaceutical preparation stability & methods for increasing stability	(347)	Other methods of stability study	(359)
三、药物制剂稳定化的其他方法		第六节 药物制剂的物理稳定性 与微生物学稳定性	
Other methods for increasing stability of pharmaceutical preparations	(350)	Physical and microbiological stability of pharmaceu- tical preparations	(367)
第四节 固体制剂化学稳定性特点与降 解动力学		一、物理稳定性	
Characteristics of chemical stability & degradation kinetics of solid pharma-		Physical stability	(367)
		二、微生物学稳定性	
		Microbiological stability	(368)