

□ 主编 罗明生 高天惠

药剂辅料大全

Yaoji fuliao
Daquan



四川出版集团 四川科学技术出版社

药剂辅料大全

顾 问	奚念朱	毕殿洲		
主 审	陆 彬	汤 光		
主 编	罗明生	高天惠		
副主编	侯世祥	罗非非	冉懋雄	高文勋
编 委	罗明生	高天惠	侯世祥	罗非非
	冉懋雄	高文勋	郭吉蓉	王治国
	帅文泽	梁光耀	吴文嵩	劳家华
	吴玲玲	滕礼雍	赵 冰	蒋均德

四川出版集团·四川科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂辅料大全/罗明生,高天惠主编. -2 版. -成都:
四川科学技术出版社,2006. 1
ISBN 7-5364-2397-7

I. 药... II. ①罗... ②高... III. 制剂辅料(医药)
IV. TQ460. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 086063 号

药剂辅料大全

主 编 罗明生 高天惠
责任编辑 戴 林 等
封面设计 李 庆
版面设计 康永光
责任校对 杨 光 张晓春 徐枫岩 贺立中 等
责任出版 周红君
出版发行 四川出版集团·四川科学技术出版社
成都市三洞桥路 12 号 邮政编码 610031
成品尺寸 260mm×185mm
印 张 95.25 字数 2440 千
印 刷 成都东江印务有限责任公司
版 次 1993 年 7 月成都第一版
2006 年 1 月成都第二版
印 次 2006 年 1 月成都第二次印刷
定 价 160.00 元
ISBN 7-5364-2397-7/R·347

■ 版权所有·翻印必究 ■

■ 本书如有缺页、破损、装订错误,请寄回印刷厂调换。
■ 如需购本书,请与本社邮购组联系。
地址/成都市三洞桥路 12 号 电话/(028)87734081
邮政编码/610031

修订版序一

药剂辅料是制剂中除主药（包括前药）外其他物料的总称，是药物制剂的重要组成部分。药物必须做成制剂才能用于临床，药剂辅料和制剂工艺是将药物转化为制剂的物质基础。目前，人们不把辅料简单地看作惰性物质，在适宜制剂工艺中的药剂辅料可以改变给药途径、改变药物从制剂中的溶出（或释放）速率和程度，提高药物的生物利用度、提高和延长药效（或使药物加速显效）、降低毒副作用、提高药物的稳定性和靶向性，从而改善药物制剂的安全性、有效性和顺应性。

随着我国制药工业的发展和药物新剂型新技术的日新月异，对多种规格的药剂辅料和新辅料的要求日益迫切，药剂新辅料的研发已经提到十分重要的地位。2005年版《中华人民共和国药典》二部及时地在正文品种第二部分收载了72个常用辅料品种。但品种的数量、规格和质量，都还离客观的要求存在较大的差距，因此，药剂辅料明显地制约着我国药物制剂研究和生产的发展，已经是我国医药事业发展的瓶颈之一。

《药剂辅料大全》一书自1993年出版以来，深受我国广大读者的欢迎。该书第二版的问世，必将大大推动我国药物新剂型、新工艺、新制剂、新辅料的研究、开发和生产的步伐。该书内容涵盖国内外药剂辅料的现状与发展概况、辅料的物理化学性质、配伍相容性、生物学特性、质量标准、安全性、在制剂处方中应用的实例以及贮存条件和销售厂商等内容，对我国药品、食品、化妆品领域的教学、研究、开发和生产者，都是一本全面、新颖、实用的参考书。

国家药典委员会委员、制剂专业委员会主任

陆彬

2005年7月

修订版序二

《药剂辅料大全》第一版于1993年出版发行后，曾获得广大读者的一致垂爱和好评。迄今已出版了十几年。十多年来，国内外医药工业有了突飞猛进的发展，新剂型、新技术、新辅料不断涌现。编者为了适应医药工业的发展，对原版《药剂辅料大全》进行了大幅度的修订，以适应我国加入WTO的需要，为我国医药工业早日与国际接轨作出贡献。

我有幸最先阅读了新版《药剂辅料大全》原稿，250万字的新版本在原版160万字的基础上增补了许多十分有用的新资料、新内容。中篇已修订为三部分，第一部分分为四十六章，分别介绍了43类药剂辅料的定义、作用、用途以及选用原则等，还增补了开发缓释、控释制剂十分有用的新辅料——生物降解材料等新辅料。增补的第二部分分为五章，分别阐述了药剂辅料在各种液体、半固体和固体制剂中的应用，并对技术难度大、质量要求高、使用辅料多及品种选用难度大的滴眼剂、注射剂（包括中药注射剂）、中药口服液、缓控释片剂、缓控释胶囊、速溶片剂（包括分散片、冻干片）、透皮贴剂等制剂，结合1000多个实例，详细深入地阐述了药剂辅料的应用技术。增补的第三部分，以六章的篇幅，结合大量实例，全面系统地阐述了药剂辅料在固体分散、包合、乳化、脂质体、微囊和微球等新技术中的应用。在下篇各论中增补了新的抗氧化剂、助溶剂、崩解剂、缓控释材料、生物降解材料、吸附澄清剂、柱层析分离纯化剂等方面的新辅料100余种。修订后的新版《药剂辅料大全》更加突出了该书“全、新、用”的特点，不但收载的辅料类别全、品种全，而且内容翔实可靠，资料新颖丰富，是一部难得的辅料专著，对我国从事医药教学、科研和生产的广大医药科技人员有极高的参考价值。

该书系由从事医药教学、科研和生产几十年的药学专家，以新思想、新理论和新技术结合几十年科研和生产经验编著而成，是一部新颖性、科学性和适用性很强的大型案头工具书。该书的再版，对提高我国新药开发的水平，促进我国民族医药工业的发展必将起到积极的推进作用。

沈阳药科大学教授 毕殿洲

2005年深秋

修订版前言

《药剂辅料大全》第一版于1993年由四川科学技术出版社出版发行以来,已历时十多年。十多年来,随着药物新剂型新技术的飞速发展,药剂辅料也得到了前所未有的发展,新辅料不断涌现,尤其是辅料在药物新制剂、新技术中获得了广泛的应用。为适应医药工业的发展,为广大从事医药教学、科研、生产的同仁们提供更新、更全、更实用的药剂辅料专著,我们对原版《药剂辅料大全》作了大幅度的修订,新版《药剂辅料大全》将以崭新的面貌与读者见面。新版本除保留原版的内容外,增补了以下新内容:

1. 在原版基础上,中篇现分为三部分,第一部分为各类药剂辅料概论,以四十六章分别介绍43类药剂辅料的定义、作用、用途、分类、品种入选原则,增补了生物降解材料等新辅料。第二部分为药剂辅料在各类药物制剂中的应用,下设五章,第一章以较大的篇幅详细深入的阐述了药剂辅料在各种液体制剂中的应用,尤其对制剂质量要求高、使用辅料类别和品种多以及辅料选用技术难度大的滴眼剂、注射剂和中药口服液等,结合大量实例作了详细深入地研究和阐述。第二章介绍了药剂辅料在半固体制剂中的应用,结合大量实例重点阐述了药剂辅料在软膏剂中的应用。第三章以较大的篇幅详细深入的介绍了药剂辅料在缓、控固体制剂中的应用,重点阐述了药剂辅料在缓控释片剂和胶囊剂以及速溶片剂如分散片剂、冻干片剂等新剂型中的应用。第四章和第五章分别介绍了药剂辅料在透皮贴剂和喷雾剂包括粉雾剂等新剂型中的应用。第三部分为药剂辅料在制剂新技术中的应用,下设六章,结合大量实例,分别以较大的篇幅详细深入的阐述了药剂辅料在固体分散、包合、乳化、脂质体、微囊和微球等新技术中的应用。此外,在第二部分中,结合药剂辅料在中药注射剂和中药口服液中的应用,还详细介绍了中药提取精制方面的吸附澄清新技术,各种柱层析分离纯化新技术等。

2. 在第三篇各论中,除增补了生物降解材料外,还增加新的抗氧剂、助溶剂、抑菌剂、崩解剂、缓控释剂、吸附澄清剂、柱层析剂等方面的新辅料100多个品种。

新版在原版160万字的基础上增加到250万字,更加突出了本书“全、新、用”特点,“全”:一是类别全,43类辅料中包括了传统辅料,也包括了新剂型新技术中应用的辅料,而且还介绍了中药炮制和提取精制方面的辅料;二是品种全,共介绍了1000多个品种,提供选择的余地大、范围广;三是每个品种分14项加以介绍,内容系统全面。“新”:一是品种新,尽可能收录了当今国内、外的新辅料,包括跨国辅料公司进入中国市场的新辅料;二是资料新,引用了大量国内外近期著述、期刊文献等新资料。“用”:一是通过中篇三个部分的论述,力图使读者能正确掌握各类辅料在各种药物制剂中的应用技术,尤其是在新剂型、新技术中的应用技术;二是通过上千个应用实例,使用者可获得有关制剂的新知识、新技术、新配方、新工艺,从而模拟设计新配方,开发新剂型、新制剂和新产品,提高我国新药

开发的水平。

尽管我们力图修订好此书，使它更加完美，为广大药学同仁的生产和研究尽微薄之力，但由于我们的学识水平和参阅的文献资料有限，加之时间紧迫，疏漏和错误在所难免。因此，我们恳切地希望药学界的前辈、专家和同仁批评指正，以便在第三版时进一步修正和完善。

由于本书参考文献众多，不能逐一列出。在此，向本书引用文献的作者表示真诚的感谢！

编 者

2005 年深秋

序 一

当前, 药物制剂正向着“三效”(高效、速效、长效)和“三小”(毒性小、副作用小、剂量小)的方向发展, 与此同时开发了许多新剂型、新产品, 制剂质量也得到了空前的提高。这些虽然与工艺和设备不断更新有关, 但起主要作用的是新辅料的开发和应用。新辅料的开发和应用使药物制剂步入了定时、定向、定位、速效、高效、长效的精密化给药的新途径。从某种意义上说, 一个优良的新辅料的开发, 其意义远超过一种新药的开发。因为一种新辅料的应用, 可开发出一大类剂型、一大批制剂产品, 并带动一大批制剂产品质量的提高, 取得十分显著的经济效益和社会效益。

药剂辅料在药物制剂中的作用和地位, 已逐步为我国的医药工作者所认识。中国医药工业公司曾连续召开专题会议, 宣传、介绍新辅料, 推广应用新辅料, 以推动我国药剂辅料的研制、生产和应用; 一些专业性杂志也登载和报道过一些有关新辅料的综述和新辅料的研究应用情况。但到目前为止, 在我国还未见到一本系统、全面介绍药剂辅料的专著面世。

《药剂辅料大全》一书, 约 160 万字。上篇介绍了药剂辅料的定义、分类, 药剂辅料在药剂学中的地位和作用, 我国药剂辅料发展的史略以及国内外药剂辅料的现状和发展概况等; 中篇将药剂辅料按用途分 40 多类进行介绍, 着重阐明其在制剂中的作用、作用机理和选用原则; 下篇全面系统地介绍了 1 000 多个药剂辅料和 1 000 多个应用实例。读者可从本书中全面了解药剂辅料的有关知识, 获得有关药剂辅料系统的技术资料, 扩大视野, 开阔思路, 不但可达到正确选用的目的, 同时还可根据 1 000 多个应用实例模拟设计新配方, 指导开发新剂型、新制剂和新产品。该书的问世将对我国的药学教育、药学科研和制剂生产的创新与发展起到积极的推进作用。

该书系由从事教学、科研和制剂生产几十年的高级药学专业技术人员, 以新技术、新理论结合科研和生产实际编写而成, 是一部资料全、内容新、适应性很强的大型的极有价值的专业参考书。

中国药学会顾问 顾学裘

1993 年

序 二

解放后相当长的时期，药物制剂生产技术的现代化工艺和对药品质量规格的严格控制并没有引起人们的足够重视。许多人错误地认为国内能销售、创收就达到了“优级品”的要求，没必要再去精益求精，以致与先进国家的产品质量差距越拉越大，明显地影响了我国药品的国际竞争力。“重化学，轻制剂”的思想是历史的误解。

目前，保护知识产权也已提到日程上来，这是我国向国际标准靠拢，深化改革，扩大开放，使药品打入国际市场的重要标志之一。按照国际标准完善我国药品的法规，以扩大国际科学合作和技术交流势在必行。

药品是药物的使用形式，药物无形则无药。剂型或制剂（药品）是由药物按照药物的特性和用药的意图，结合适当的辅料和工艺设计组制而成的先进、合理的剂型，有利于药品的运输、贮存及使用。剂型体现着一个国家的医药科技水平。落后的药品必然被淘汰。因此，药物、辅料和工艺的研究是现代药剂学和药品制造的重要课题。

药剂辅料不但赋予药物的形式，还能左右制剂与药物的稳定及影响主药的溶解，使制剂的主药缓释或速释。辅料选择得好，就可提高药物的生物利用度，降低毒、副反应以达到理想的用药意图；若辅料选用不当，必然影响药物疗效的发挥，甚至出现意外。

近十多年来，国外药物制剂飞速发展的原因之一就在于他们重视了新辅料的开发和应用。一些发达国家，专门研究和生产药剂辅料的厂、所应运而生，开发了大批具有特殊性能的辅料并加以规格化和专利化，大大提高了药品生产的水平，有力地推动了制药工业的发展，也取得较高的效益。但国内对辅料的开发与发达国家相比还有相当大的差距。因此，加速开发和缩小差距是当前亟待解决的重大课题。

药剂辅料方面的资料在国外比较多，国内也有一些综述及研究和应用的报道，但系统编写的药剂辅料专著还极少，这对我国制药工业有较大的影响。

《药剂辅料大全》一书，系由医院、药厂、药物研究所、药品检验所的一批高级药学专业人员，参阅了大量国内外资料，结合他们自己几十年的实践经验编写而成。全书分上、中、下三篇，洋洋 160 万字。上篇为总论，着重阐述辅料的含义、分类及药剂辅料在药剂工艺中的作用和地位，同时还阐述了国内外发展的现状和趋势。中篇为分论，按主要用途将辅料分为 40 余大类逐一进行阐述，并将国内外现用品种列后备查。下篇为各论，系统介绍了 1 000 多个具体的辅料品种，并结合应用实例详述了各辅料的应用特点。书内附有中、英文索引，便于检索。

本书内容翔实，资料丰富系统，特别突出了新辅料在现代剂型和制剂中的应用。这是一部应时而生的极有价值的专业参考书。它的出版，将对我国的医药生产发挥积极的推动作用。故乐为之序。

中国药科大学教授 刘国杰

1993 年

前 言

药剂辅料是生产药物制剂的必备材料。随着制药工业的发展和药品质量标准的提高,药剂辅料在药物制剂生产中的重要性逐渐被人们所认识,在药剂学中的地位日益提高。

近十年来,国外药物制剂(pharmaceutical preparations)向着“三效”(高效、速效、长效)和“三小”(毒性小、副作用小、剂量小)的方向发展,与此同时开发了许多新剂型、新产品,药物制剂获得了空前的发展。这些虽然与工艺和设备的不断更新有关,但起主要作用的是新辅料的开发和应用。一个优良的新辅料的开发,其意义远远超过一种新药的开发。因为一种新辅料的应用,可开发出一大类剂型、一大批制剂产品,并带动一大批制剂产品的质量提高,取得十分显著的经济效益和社会效益。因而在一些发达国家,专门研究或生产药剂新辅料的机构和生产厂家应运而生,并已开发出一大批优良的药剂新辅料,有力地推动了这些国家的制药工业的发展,并取得了显著的经济效益。

我国的药物制剂与药剂辅料与发达国家相比,在质和量方面,都存在着不小的差距,特别是药剂辅料尚处在品种少、质量差的落后状态。1984年以来,中国医药工业公司连续召开了三次全国性的药用辅料专题会议,对我国药剂辅料的研制、生产和应用起到了很大的推动作用。但是,仍有相当大的一批辅料生产厂和制剂生产单位对药剂辅料的现状和前景,对新辅料的进展动态、特性和应用技术还不甚了解,这与我国缺乏系统的药剂辅料资料有关。国内有几家药学杂志发表过多篇有关药剂辅料的文章,有关单位也编印过部分内部资料,但到目前为止,在我国还未有一本系统、全面的介绍药剂辅料的专著面世。

为了推动我国医药工业的发展,缩小我国在药剂辅料方面与发达国家的差距,为开发、应用新辅料,研制新剂型、新制剂和新产品,提高制剂质量,我们在参阅了大量国内外文献和资料的基础上,编写了《药剂辅料大全》一书。

本书分上、中、下三篇,约160万字。上篇为总论,阐述了药剂辅料的定义、药剂辅料的分类、我国药剂辅料的史略、药剂辅料在药剂学中的地位和作用、国外药剂辅料的现状和发展趋势以及我国辅料发展的前景与展望。中篇按用途将药物制剂辅料分为40多类逐类介绍,并尽可能将收集到的国内外辅料品种名称分类排列于后,以备查考。下篇的各论,介绍1000多个品种,大多数品种按14项内容分别叙述。为便于读者查阅,书末还附有中、英文索引。

本书编写力求突出“全、新、用”三字。“全”:一是类别全,40多类辅料中既包括了传统辅料,也包括了新剂型、新制剂所需的新辅料,而且还包括了中药炮制辅料;二是品种全,1000多个品种,提供选择的余地大、范围广;三是每个辅料分14项介绍,资料齐全。“新”:一是品种新,尽可能收载了当今国内应用的新辅料;二是资料新,尽可能引用了国内外药学近期著述、期刊和专利等新资料。“用”:一是通过中篇论述,可掌握正确选用辅料的原则以便用于实践;二是通过上千个应用实例,使用者可获得有关制剂的新知识、新技术和新工艺,并可运用这些新知识和应用实例模拟设计新配方,指导开发新剂型、新制剂和新产品。

尽管我们力图编好此书,以实现上述愿望,为广大药学同仁的生产和研究尽微薄之力,

但由于我们的学识水平和参阅的文献资料有限，加之时间紧迫，疏漏和错误在所难免。因此，我们恳切地希望药学界的前辈、专家和同仁批评指正，以便再版时修正和完善。

最后，借此机会向本书顺利出版作出贡献的各厂商、机关事业单位和个人表示真诚的感谢！

编 者
1993 年

编写说明

一、编排方式

本书分为上、中、下三篇,约 250 万字。上篇为总论,下分三章,分别论述了药剂辅料的定义、分类、史略、药剂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。中篇为分论,下分三部分,第一部分为各类药剂辅料概论,按作用将药剂辅料分为 43 类,每类为一章,每章下分节,分别按定义、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;第二部分为药剂辅料在各类药物制剂中的应用,下设五章,分别阐述药剂辅料在液体制剂、半固体制剂、固体制剂以及透皮贴剂和喷雾剂中的应用;第三部分为药剂辅料在制剂新技术中的应用,下设六章,分别阐述药剂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。下篇为各论,对 1 000 多个药剂辅料(其中中药炮制辅料 30 多个)按别名、分子式与分子量、结构式、来源与制法、性状、质量标准、作用与用途、应用实例、配伍变化、安全性、贮存事项、相关品种、注释、产销厂商等 14 项进行阐述。以中文笔画排列,每个辅料编上序号,书末附有中、英文索引。中文索引仍按笔画排列,品名前有希文字母、英文字母和阿拉伯数字等前缀仍以中文计算笔画。未以正品种出现于本书的相关品种在正品种的编号后编副号,别名的编号与正名相对应。英文索引以字母顺序排列并仍按中文索引的方法编号。这种编排方式是一种新的尝试和探索,目的是方便读者检索。本书共有三种检索方法。

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,既可从编号也可从页数找到所查辅料。

2. 以英文字母顺序检索:正名和别名均可用英文索引检索,由编号或页数找到所查辅料。

3. 可用分论中每类辅料后附的品名检索,然后用编号查阅,只要知道用途即可用这种检索方法查到所需了解的辅料。

二、中文名

原则上采用《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)上收录的名称。《中国药典》未收录的品种,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》(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、分子式与分子量

有机化合物的分子式按 Hill 规则排列,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。分(原)子量按 1985 年国际原子量表计算。

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,本书未予收载,个别品种收载了实验式。

六、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。

七、性状

同一化合物因质量标准不同而理化性质有所差异,故性状是按本书收载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,原则上采用国际法定单位,如长度采用米(m)、厘米(cm)、毫米(mm)、微米(μm)、纳米(nm);重量采用千克(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),运动黏度采用平方毫米每秒(mm^2/s);温度采用摄氏度(℃);转速采用转/分(r/min);物质质量采用摩尔(mol);比重改为相对密度等。

3. 描述近似溶解度术语的含义如下:

极易溶解 指 1g (ml) 溶质能在溶剂不到 1ml 中溶解。

易溶 指 1g (ml) 溶质能在溶剂 1~10ml (不包含 10ml) 中溶解。

溶解 指 1g (ml) 溶质能在溶剂 10~30ml (不包含 30ml) 中溶解。

略溶 指 1g (ml) 溶质能在溶剂 30~100ml (不包含 100ml) 中溶解。

微溶 指 1g (ml) 溶质能在溶剂 100~1 000ml (不包含 1 000ml) 中溶解。

极难溶解 指 1g (ml) 溶质能在溶剂 1 000~10 000ml (不包含 10 000ml) 中溶解。

几乎不溶或不溶 指 1g (ml) 溶质在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

八、质量标准

凡《中国药典》已收载的品种以《中国药典》标准为准,《中国药典》未收载的品种有以下几种情况:

1. 收载部颁或地方药用标准。

2. 部颁或地方药用标准未收载,则收载《美国药典》和《处方集》(USP·NF)、《英国药典》(BP)、《日本药典》(JP)的药用标准。有些品种同时收载几种标准以供对照。

3. 无药用标准的品种则收载食品添加剂、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. 存留于最终制剂产品中的药剂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剂辅料,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. 含在最终制剂产品中的药剂辅料,如果国内尚无药用标准,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。

九、作用与用途

一般只阐述在药剂中的作用和用途。对传统的辅料作简明的介绍，对近几年开发使用的新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的阐述，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、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。应用实例尽量做到有科学性、新颖性、实用性和代表性，以便读者模拟开发新产品。

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

3. 对于有多种作用的药剂辅料，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，对新辅料、新剂型、新制剂，较为详细地描述制备工艺；对于传统辅料、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。

十一、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，主要描述了该辅料与处方中药物及其他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。

十二、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，有些品种列出 LD_{50} 等毒性实验参数。

十三、贮运事项

描述在贮运过程中应注意的事项，根据各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°C 、无阳光直射之处。

冷处（低温处） 指温度在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 处。

暖处 指温度在 $25\sim 35^{\circ}\text{C}$ 处。

干燥处 指空气相对湿度在 75% 以下的通风干燥处。

十四、相关品种

是指与该辅料相关的品种。一是指某大类辅料中的各个不同品种；二是指某结构相近、组成相近、理化性质相似或作用和用途相似的品种；三是指同一种辅料已加入另一种辅料制成的贮备液或制剂，便于稀释或制备其他制剂的品种。

十五、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。

十六、本书中常用英文缩略词的含义

1. BP (British Pharmacopoeia) 《英国药典》。

2. ED_{50} (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 Codex) (美国)《食用化学品法典》。
5. FDA (Food and Drug Administration) (美国) 食品及药物管理局。
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 (Japanese Pharmacopocia) 《日本药典》。
10. LD_{50} (median lethal dose) 半数致死量。
11. MNL (Maximum No-effect Level) 最大耐受量。
12. NF (National Formulary) 国家处方集。
13. USP (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。

目 录

上篇 总论

第一章 概述	(3)
第一节 药剂辅料的定义	(3)
第二节 药剂辅料的分类	(4)
第二章 药剂辅料在药剂学中的地位 和作用	(5)
第一节 药剂辅料与药剂学的关系	(5)
第二节 药剂辅料是药物制剂存在的物质 基础	(5)
第三节 药剂辅料可改变药物的给药途径 和作用方式	(6)
第四节 药剂辅料可增强主药的稳定性, 并延长药剂的有效期	(6)
第五节 药剂辅料可改变主药的理化性质 向人们需要的方向发展	(6)
第六节 药剂辅料可改变用药对象的生物 因素向有利于用药目的方向发展	(7)
第七节 药剂辅料可增强和(或)扩大主药的 作用和疗效,降低毒副反应	(7)
第八节 药剂辅料可调控主药在体内的释 放速度	(7)
第九节 新辅料的开发和应用是不断改进 和提高制剂质量的关键	(8)
第三章 国内外药剂辅料的发展状况	(9)
第一节 我国药剂辅料的史略和现状	(9)
第二节 国外药剂辅料的现状和发展趋势	(11)
第三节 我国药剂辅料的发展前景及展望	(12)

中篇 分论

第一部分 各类药剂辅料概论

第四章 液体分散介质	(17)
第一节 液体分散介质的作用	(17)
第二节 液体分散介质应具备的条件及选 用原则	(17)
第三节 液体分散介质的分类及品种	(18)
第五章 增溶剂与助溶剂	(21)
第一节 增溶剂与助溶剂的定义	(21)
第二节 增溶剂、助溶剂增加溶解度的 机理	(21)
第三节 增溶剂与助溶剂的选用原则	(22)
第四节 增溶剂、助溶剂的分类及品种	(24)
第六章 浸出辅助剂	(28)
第一节 浸出辅助剂及其作用	(28)
第二节 浸出辅助剂的分类及品种	(28)
第七章 乳化剂	(29)
第一节 乳化剂的定义	(29)
第二节 乳化剂的作用	(29)
第三节 乳化剂的选用原则	(29)
第四节 乳化剂的分类及品种	(30)
第八章 助悬剂	(34)
第一节 助悬剂及其作用	(34)
第二节 助悬剂的选用原则	(34)
第三节 助悬剂的分类及品种	(35)
第九章 润湿剂	(36)
第一节 润湿剂的定义及其作用	(36)

第二节 润湿剂的选用原则	(36)	第二节 空气置换剂的选用原则	(59)
第三节 润湿剂的分类及品种	(37)	第三节 常用空气置换剂品种	(59)
第十章 絮凝剂与反絮凝剂	(39)	第十七章 抗氧剂	(60)
第一节 絮凝剂与反絮凝剂的定义	(39)	第一节 抗氧剂及其作用	(60)
第二节 絮凝剂与反絮凝剂的作用机理	(39)	第二节 抗氧剂的选用原则	(60)
第三节 絮凝剂与反絮凝剂的选用原则	(39)	第三节 抗氧剂的分类	(61)
第四节 絮凝剂与反絮凝剂的分类及品种	(40)	第四节 常用抗氧剂品种	(61)
第十一章 矫味剂与矫臭剂	(41)	第十八章 pH 值调节剂	(63)
第一节 矫味剂与矫臭剂的定义及作用	(41)	第一节 pH 值调节剂的定义	(63)
第二节 矫味剂与矫臭剂的选用原则	(41)	第二节 pH 值调节剂在药剂中的作用	(63)
第三节 矫味剂与矫臭剂的分类及品种	(42)	第三节 调节 pH 值的一般原则与最适 pH 值的确定	(64)
第十二章 着色剂	(48)	第四节 pH 值调节剂的种类和选用原则	(65)
第一节 着色剂及其选用原则	(48)	第五节 常用 pH 值调节剂品种	(66)
第二节 着色剂的分类及品种	(48)	第十九章 等渗、等张调节剂	(68)
第十三章 防腐剂	(50)	第一节 等渗、等张的概念及调节剂的作用	(68)
第一节 防腐剂及其作用机理	(50)	第二节 等渗、等张的调节方法	(68)
第二节 防腐剂的选用原则	(50)	第三节 常用的等渗、等张调节剂	(74)
第三节 防腐剂的分类及品种	(52)	第二十章 局部疼痛减轻剂	(75)
第十四章 化学灭菌剂	(54)	第一节 局部疼痛减轻剂及其作用	(75)
第一节 化学灭菌剂的定义	(54)	第二节 局部疼痛减轻剂的要求和应用	(75)
第二节 化学灭菌剂的作用	(54)	第三节 常用局部疼痛减轻剂的品种	(75)
第三节 化学灭菌剂的选用原则	(54)	第二十一章 稀释剂与吸收剂	(76)
第四节 化学灭菌剂的分类及品种	(55)	第一节 稀释剂与吸收剂的含义与作用	(76)
第十五章 吸附剂与助滤剂	(57)	第二节 稀释剂与吸收剂的要求和选用原则	(76)
第一节 吸附剂与助滤剂的定义	(57)	第三节 稀释剂与吸收剂的分类	(77)
第二节 吸附剂与助滤剂的作用及作用机理	(57)	第四节 常用稀释剂、吸收剂品种	(77)
第三节 吸附剂与助滤剂的选用原则	(57)	第二十二章 黏合剂	(79)
第四节 吸附剂与助滤剂的分类及品种	(58)	第一节 黏合剂的定义	(79)
第十六章 空气置换剂	(59)	第二节 黏合剂的作用机理	(79)
第一节 空气置换剂及其作用	(59)	第三节 黏合剂的选用原则	(79)
		第四节 黏合剂的分类及品种	(80)