

药用辅料手册

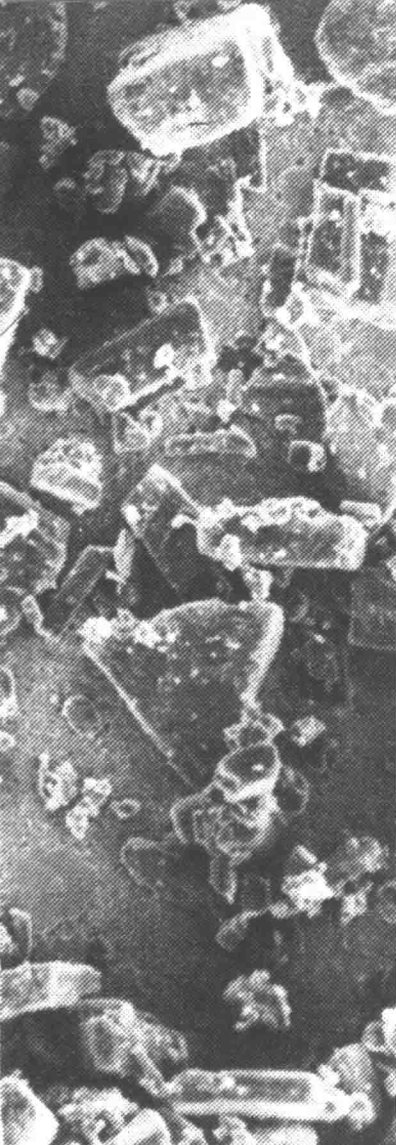
Handbook of Pharmaceutical Excipients

(原著第四版)
Fourth Edition

[英] R.C. 罗 [美] P.J. 舍斯基 [英] P.J. 韦勒 编
郑俊民 主译



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心



药用辅料手册

Handbook of Pharmaceutical Excipients

(原著第四版)

[英] R.C. 罗 [美] P.J. 舍斯基 [英] P.J. 韦勒 编
郑俊民 主译



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北京 ·



(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药用辅料手册/[英]罗(Rowe, R. C.), [美]舍斯基(Sheskey, P. J.), [英]韦勒(Weller, P. J.)编; 郑俊民主译. —北京: 化学工业出版社, 2004. 7

书名原文: Handbook of Pharmaceutical Excipients

ISBN 7-5025-5836-5

I. 药… II. ①罗…②舍…③韦…④郑… III. 药物-辅助材料-技术手册 IV. TQ460. 4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 074120 号

Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fourth Edition/Edited by Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Paul J Weller.
ISBN 0 85369 4 72 9

Copyright©2003 by Pharmaceutical Press and American Pharmaceutical Association. All rights reserved.

Authorized translation from the English language edition published by Pharmaceutical Press and American Pharmaceutical Association

药用辅料手册©化学工业出版社 2004

本书中文简体字版由英国医药出版社授权化学工业出版社独家出版发行。英国医药出版社是英国皇家药学会(地址: 1 Lambeth High Street, London, SE1 7JN, England)与美国药师联合会(前美国药学会, 地址: 2215 Constitution Avenue NW, Washington, DC 20037-2985, USA.)的出版机构。

未经许可, 不得以任何方式复制或抄袭本书的任何部分。

北京市版权局著作权合同登记号: 01-2004-3028

药用辅料手册

(原著第四版)

[英]R. C. 罗 [美]P. J. 舍斯基 [英]P. J. 韦勒 编

郑俊民 主译

责任编辑: 孙小芳 余晓捷 杨燕玲

文字编辑: 陈燕杰

责任校对: 陈 静

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<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

三河市东柳装订厂装订

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 58 字数 1650 千字

2005 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5836-5/R·236

定 价: 298.00 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

中文版序

辅料是药物制剂的重要组成部分之一，随着药物传递技术的日新月异，对药用辅料的要求和使用的重要性已经被提到了十分重要的地位。由于我国在药用辅料工艺学、理化性质、安全性等方面的研究较为薄弱，长期以来，对药用辅料的开发、应用较为局限，这些已经成为制约我国药物制剂发展的瓶颈。广大药学工作者迫切需要了解国际上药用辅料的生 产、药用标准和使用情况。

由英国药 学出版社和美国药学会共同编辑出版的《药用辅料手册》是一本影响全球制剂工业的权威之作。该书拥有国际上辅料业著名专家 20 人组成的学术指导委员会，各国的执笔人员达到 100 人之多。

该书内容涵盖辅料的基本工艺性质、物理化学性质、稳定性、配伍相容性、生物学特性以及相关的安全性和法规许可的咨询信息，甚至详细的参考文献等，其对我国药 学、食品、化妆品领域的研究人员来说是一本极具参考价值的实用参考书。

沈阳药科大学郑俊民教授（博士生导师）长期从事药用辅料的研究、开发和教学工作，有着丰富的经验。其在古稀之年，以饱满的热情担任主译，协同 20 余名国内相关专业的专家学者（他们大都具有本专业的博士学位，具有丰富的应用辅料进行制剂产品开发的经历）通力合作，在较短的时间里，将国际上最新出版的该书第 4 版以准确通顺的译文翻译，给我国广大药学工作者带来了国际上有关药用辅料的最新信息。他们的敬业和奉献精神，值得称赞。

该书自 1986 年首版以来，不断再版，此次化学工业出版社适时引进第 4 版，非常及时，相信会受到我国广大读者的欢迎，此书的出版也必将大力推进我国制剂的生产、开发和研究事业的发展。



2004 年 3 月

中文版前言

《药用辅料手册》自1986年首版发行以来，至2003年3月共发行了4版，7年来由于药物制剂的飞速发展和新辅料的不断应用和成熟，至今已增加105种常用辅料的新秀，其中有我们期待已久的品种，如壳聚糖等。

药用辅料广义上指的是能将药理活性物质制备成药物制剂的非药理活性组分，长期以来，辅料都被视为惰性物质，随着人们对药物由剂型中释放、被吸收过程的深入了解，现在已普遍地认识到：辅料有可能改变药物从制剂中释放的速度或稳定性，从而影响其生物利用度和质量。国际药用辅料协会(IPEC)将辅料定义为药物制剂中经过合理的安全评价的不包括有效成分或前体的组分，它的作用包括：①在药物制剂制备过程中有利于成品的加工；②提高药物制剂的稳定性，生物利用度和病人的顺应性；③有助于从外观上鉴别药物制剂；④改善药物制剂在贮藏或应用时的安全性和有效性。

随着我国制药工业的突飞猛进，特别是进入世界贸易组织以来，新型制剂的开发和应用的普及，对国际药用标准的了解和应用是当前迫在眉睫的需要。例如，开发性能优良的，国外已收载入法定文件中的，在生产实践中已广为应用的药用辅料；为适应不同剂型的要求，开发多种规格不同型号的辅料；开发再加工辅料产品，如多种辅料制成的微丸丸心、球形颗粒、微粒及复合辅料和水分散体；各国药典标准及在生产工艺上要求的粉体材料学标准等已成为制约我国制剂现代化的瓶颈，进行新型制剂的开发和打造符合国际要求的产品并在市场竞争中立于不败之地，是当前我们面临的严峻挑战。

《药用辅料手册》是国际公认的具有权威性和综合性药用辅料参考书，其新颖性、全面性、安全性、数据的实用性以及管理法规的现实性依据于国际视野。本书对收载的辅料品目作了系统介绍，并附有全面详尽的参考文献，是一本与时俱进、内容丰富、材料详实、系统的，极具参考价值的药用辅料专著，有感于此，特将全书译出以飨读者。书中各辅料名主要依据：《中国药品通用名称》（化学工业出版社，1997），《中华人民共和国药典（2005年版·二部）》（化学工业出版社，2005），《英汉化学化工词汇（第4版）》（科学出版社，2000）和全国科学技术名词审定委员会公布的《药学名词》（科学出版社，1999）。

感谢我国著名药学专家，中华人民共和国药典（英文版）1988年版、1992年版、1997年版主编涂国士教授对本手册翻译工作的关怀与支持，并热情为本手册中译本题写序言。他的谆谆教导使我们受益匪浅。

感谢化学工业出版社有关编辑，他们在组织本手册出版事宜中的高效率和工作热情，使本书在不到一年的时间内能够顺利脱稿。

谨以此书中译本的出版，献给长年关心我们前进的顾学裘教授和张汝华教授。

本手册的译者大部分是沈阳药科大学药剂学及相关专业副教授以上的教学科研人员，他们大都具有本专业的博士学位，有丰富的应用辅料进行制剂产品开发的经历。上海交通大学药学院的郭盛荣教授（博士生导师）、北京化工大学精细化工系的赵会英教授（博士）、北京大学药学院的赵红博士后及上海复旦大学药学院魏刚博士后的参与，使之增色不少。译者们认真负责及不厌其烦的工作精神，使本手册翻译工作得以如期完成。

在翻译过程中，有关专业词汇的翻译得到余永铭、胡春教授的帮助，谨表谢忱！

对参加本书的部分工作的硕士和博士研究生马英、尹雅姝、王宁、王征、王绍宁、王亮、王晓梅、白敏、任君刚、刘华、刘洪卓、刘晓红、刘晓亮、刘晓睿、刘莱、孙进、朱海虹、何燕、吴琼、宋磊、张立光、李可欣、李华、杜玲兰、杨明世、汪贻广、姜爱萍、聂淑芳、高萍、高斐、崔升森、曾垂宇、雷杰杰、潘邻霖在整理、校对、打印工作中的忘我工作致以深深的谢意。

由于时间短，内容涉及面广，在翻译过程中出现的错误恐难避免，希望国内外专家及读者不吝指正。

郑俊民

2004年12月于沈阳

英文版前言

药物制剂含有药理活性成分和辅料，辅料用于制剂成型，以制成一定的药物剂型，供患者服用。大多数情况下，制剂的最终性质（即生物利用度和稳定性）高度的取决于所选用的辅料以及辅料与活性成分相互间的作用。辅料不再被看作是一种惰性或者是无活性的成分，对全世界的制剂设计人员来说，不仅要在辅料的物理和化学性质方面，而且在辅料的安全性、材料的操作和法规现状方面，都要有详细深入的了解。此外，由于药物的传递技术日新月异，辅料在品目上与日俱增，辅料的供应商也开发了一些新型的复合辅料以及辅料的新的物理形态来改善辅料的性质。本手册系统、全面地收录了所有这些方面的材料。

本手册于 1986 年首版，当时收录了 145 个品目，1994 年第 2 版增至 203 个品目，2000 年第 3 版共收录 210 个品目。从第 3 版开始，发行了两套光盘——“药用辅料 2000”和“药用辅料 2001”，其中“药用辅料 2000”包括了第 3 版的全部内容，“药用辅料 2001”的内容总共是 230 个品目，其中包括新增补的 20 个品目。

本版共收录了 250 个品目，由全球药物制剂辅料生产技术的专家共同编写。编审时，所有的品目已按最新的知识作了修订。本版保留了前一版里面原有的实验室数据，还特别注意增补已公开的第一手资料。实验方法上的差异，对于所得的数据有相当大的影响（特别是辅料的压制性方面的数据），可能使人无所适从。因此，主编在引用物理性质的数据方面，做了适当选择。但是，就其中某一特定辅料来说，厂家跟厂家之间，批与批之间的不同数据的比较仍然保留下来，这些数据与辅料在使用时的性能都密切相关。本手册供货厂商名录（附录 I）对更多的国际性供货厂商的信息进行了更新。

本手册的编写系统性强、格式统一，汇集了辅料的物理性质的基本数据如沸点、松密度和轻敲密度、压缩性、潮解性、流动性、熔点、含湿量、吸湿等温线、粒度分布、流变性、比表面和溶解度。有很多辅料还附有扫描电镜的照片，本手册的资料来自于不同的国际性的厂商，各品目的执笔人、专家委员会的委员以及主编们个人的观测资料和意见。

本手册附有索引，可用化学名、通用名和商品名相互查阅。大多数品目的正文内都有“同类物质”这一项，这有助于制剂的设计人员在研究一种新剂型或者新产品的时候开出一张有可能被采用的材料清单。同类物质并不是指可直接相互代用的，而是在各种剂型制备时为了相似目的可被采用的辅料。

本手册是一本综合性的、编排格式统一的有关药用辅料的使用、性质和安全性的指导书。它也是药物制剂的开发、生产、质量监督和法规方面的主要参考书。因为药用辅料也用于其他的领域，所以本书对于糖果糕点、化妆品和食品业的生产和研究的有关人员也具有参考价值。

手册的编排

手册中每个品目分 22 项，读者很容易查阅。虽然本手册原来设想按单个辅料品种表述，但很快就发现把几种或几类物质合并在一起讨论有好处，因此本手册中就有这样一些品目，如“色素”和“烃类”等。此外，有些辅料由于物理性质的差异也有多个品种，如淀粉和预胶化淀粉，不管收录的品种是否复杂，都将它分成如下的 22 项。

1 通用名

- 2 异名
- 3 化学名和 CAS 注册号
- 4 分子式与分子量
- 5 结构式
- 6 类别
- 7 在药物制剂或制剂工艺中的应用
- 8 性状
- 9 药典标准
- 10 一般性质
- 11 稳定性和贮藏条件
- 12 配伍禁忌
- 13 制法
- 14 安全性
- 15 操作注意事项
- 16 法规
- 17 同类物质
- 18 注释
- 19 专门参考文献
- 20 一般参考文献
- 21 执笔人
- 22 修订日期

上述项目按以下的说明描述。

通用名 采用现版的英国药典、日本药典、欧洲药典以及美国药典/国家处方集所使用的辅料名。

异名 列有供货厂商的不同商品名（商品名用斜体）。列入某一个厂商的商品名而不提另一个厂商的商品名，绝不可理解为是对某一个厂商的产品的肯定，而对另外一个厂商的产品的否定。把国际上大量的供货厂商所用的商品名都收集在内是不现实的。

化学名和 CAS 注册号 表示该辅料的化学文摘服务处的特殊注册号，用该辅料的化学名附上注册号。如，Acacia[9000-01-5]。

分子式与分子量以及结构式 具有自明性。很多辅料不是纯的化学物质，此时，列有它的组成，也可以在第 8 项中列出。

类别 列出辅料的一般的功能，如稀释剂、乳化剂等。

在药物制剂或制剂工艺中的应用 叙述该辅料的各种应用。

性状 详细表述该辅料的物理外观，例如白色或黄色的片状物等。

药典标准 简要的表述药典的标准，这些标准来自英国药典（BP）、欧洲药典（PhEur）、日本药典（JP）和美国药典/国家处方集（USP/USPNF）。如果某一种辅料的资料收载于 JP、USP、USPNF，则这本手册也都收载。如果某一种辅料的资料在 PhEur 中不收载，只收载于 BP 时，则以 BP 为蓝本。药典每年不断地更新，虽然本书在新版时力争把最新的材料加入，还希望读者能够参阅最新版的药典或其增补本。

一般性质 描述第 9 项中没有表述的物理性质。所有测得的数据除另有说明外，都是指在 20℃ 时的数据。如果辅料的溶解度是用文字来表述的话，下面的术语来表示溶解度范围。

极易溶解 系指 1 份溶质能在不到 1 份的溶剂中溶解

易溶 系指 1 份溶质能在 1~10 份的溶剂中溶解

溶解 系指 1 份溶质能在 10~30 份的溶剂中溶解
略溶 系指 1 份溶质能在 30~100 份的溶剂中溶解
微溶 系指 1 份溶质能在 100~1000 份的溶剂中溶解
极微溶解 系指 1 份溶质能在 1000~10 000 份的溶剂中溶解
几乎不溶或不溶 系指 1 份溶质在 10 000 份的溶剂中不能完全溶解

本手册收集了辅料的不同规格和来源的有代表性的、实际的和一般的数据，这些数据都来自于原始文献或工厂的原始资料。在本手册的前几版中介绍了测定不同辅料物理化学数据的标准实验室方法，在某一些实例中，这些数据仍保留在本版中。如果读者要应用上述特殊的方法来测定这些数据，可参阅本手册旧版本的相关内容。

稳定性和贮藏条件 本项目介绍由供货单位发出的大容量包装产品应贮藏的条件。此外，有些也介绍了含有该辅料的制剂的贮藏和稳定性的问题。

配伍禁忌 描述该辅料与另外辅料或者有效成分的配伍禁忌问题。如果文中没有提及，只意味着它没有被报道或者目前还不为人所知。每一种制剂在它上市被应用前，都应该做配伍禁忌实验。

制法 描述该辅料的制备通法和赋予该辅料某种物理性质的加工方法。在有些情况下，在制法项下，可指明可能存在的杂质。

安全性 简要的介绍可用该辅料制备的制剂的类型，并且介绍已经有报道的危害性、不良反应，并列有动物毒性。

操作注意事项 介绍处理辅料的时候可能的危险性，并推荐适宜的预防事故的包装方法和防护法。操作者应先了解现行的实验室操作规范（GLP）、生产质量管理规范（GMP）和化学试剂标准处理法。

法规 如果知道的话，应该介绍在食品和药物制剂中许可使用的情况。但是，法规的情况，国与国之间有别，应咨询适当的法规机构，以求指导。

同类物质 介绍与本辅料相类似的物质。

注释 包括跟本辅料有关的附加信息和观察。如果适宜的话，应该介绍市场可以买得到的该辅料的不同规格。除非另有说明外，注释为执笔人的意见。

专门参考文献 在本品目下方列出。

一般参考文献 介绍本辅料或者用本辅料制成的制剂的一般参考文献。

执笔人 按字母顺序排列现版各品目的执笔人，旧版的执笔人记于旧版本的正文中。

修订日期 写明正文最近被修订的日期。

国际指导委员会

Gregory E Amidon

Pharmacia Corporation (法玛西亚公司)
Kalamazoo, MI, USA

Colin G Cable

Western General Hospital (西部总医院)
Edinburgh, UK

Brian A Carlin

FMC Biopolymer (FMC 生物聚合物公司)
Princeton, NJ, USA

Walter G Chambliss

University of Mississippi (密西西比大学)
University, MS, USA

Roger T Guest

GlaxoSmithKline (葛兰素史克公司)
Crawley, Sussex, UK

Tess Hadgett

GlaxoSmithKline (葛兰素史克公司)
Ware, Hertfordshire, UK

John E Hogan

Pfizer Ltd (辉瑞公司)

Sandwich, Kent, UK

Yoshiaki Kawashima (川岛嘉明)

Gifu Pharmaceutical University (岐阜药科大学)
Gifu, Japan

Arthur H Kibbe

Wilkes University (Wilkes 大学)
Wilkes-Barre, PA, USA

M Jayne Lawrence

King's College, University of London (伦敦大学国王学院)
London, UK

John MacLaine

Boots Contract Manufacturing (Boots Contract Manufacturing 公司)
Nottingham, UK

R Christian Moreton

Idenix Pharmaceuticals (Idenix 制药公司)
Cambridge, MA, USA

J Mike Newton

School of Pharmacy, University of London (伦敦大学药学院)
London, UK

Siân C Owen

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (大不列颠皇家药学会)
London, UK

Anthony Palmieri III

University of Florida (佛罗里达大学)
Gainesville, FL, USA

Raymond C Rowe

AstraZeneca (阿斯特拉捷利康公司)
Macclesfield, UK

Shirish A Shah

Allergan Inc (Allergan 公司)
Irvine, CA, USA

Paul J Sheskey

The Dow Chemical Co (陶氏化学公司)
Midland, MI, USA

Ainley Wade

Bath, UK

Paul J Weller

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (大不列颠皇家药学会)
London, UK

原著编辑人员

药学出版社编辑部成员：Laurent Y Galichet

Linda Horrel

Siân C Owen

Paul J Weller

Louise ME Wykes

原著编写人员

R Abramowitz
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

KS Alexander
University of Toledo
Toledo, OH, USA

LV Allen
International Journal of Pharmaceutical
Compounding
Edmond, OK, USA

GE Amidon
Pharmacia Corporation
Kalamazoo, Michigan, USA

NA Armstrong
Cardiff University
Cardiff, UK

ME Aulton
De Montford University
Leicester, UK

MW Beasley
Applied Analytical Industries
Wilmington, NC, USA

S Behn
AstraZeneca
Macclesfield, UK

M Bond
Danisco Sweeteners Ltd
Redhill, Surrey, UK

EL Brunson
Schering-Plough Healthcare Products
Memphis, TN, USA

JD Buehler
Ambler, PA, USA

CG Cable
Western General Hospital
Edinburgh, UK

WG Chambliss
University of Mississippi
University, MS, USA

RK Chang
Shire Laboratory
Rockville, MD, USA

D Chow
Arcadia, CA, USA

JH Collett
University of Manchester
Manchester, UK

V Conway
Warner-Lambert
Ann Arbor, MI, USA

DQM Craig
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

TC Dahl
Gilead Sciences
Foster City, CA, USA

SA Daskalakis
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Parsippany, NJ, USA

A Day
Boots Contract Manufacturing
Nottingham, UK

SP Denyer
University of Brighton
Brighton, UK

X Duriez
Roquette Freres
Lestrem, France

A Ellison
Boots Contract Manufacturing
Nottingham, UK

RW Fengl
Eastman Chemical Company
Kingsport, TN, USA

K Fowler
Schering-Plough Healthcare Products
Memphis, TN, USA

SO Freers
Grain Processing Corporation
Muscatine, IA, USA

G Frunzi
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

DL Gabriel
Warner-Lambert
Morris Plains, NJ, USA

LY Galichet
Royal Pharmaceutical Society of Great
Britain
London, UK

RL Gettings
Dow Corning Corporation
Midland, MI, USA

SR Goskonda
Sunnyvale, CA, USA

MJ Groves
University of Illinois at Chicago
Chicago, IL, USA

RT Guest
GlaxoSmithKline
Ware, Hertfordshire, UK

RJ Harwood
Bensalem, PA, USA

X He
Pharmacia Corporation
Kalamazoo, MI, USA

K Herbert
La Gap Pharmaceuticals
Borden, Hampshire, UK

NA Hodges
University of Brighton
Brighton, UK

L Horrell
Institute of Cancer Research
London, UK

H Jacobs
Wilkes University
Wilkes-Barre, PA, USA

DS Jones
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

TN Julian
Parke-Davis
Annandale, NJ, USA

AS Kearney
GlaxoSmithKline
King-of-Prussia, PA, USA

SW Kennedy
Morflex Inc
Greensboro, NC, USA

VL Kett
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

AH Kibbe
Wilkes University
Wilkes-Barre, PA, USA

NH Kobayashi
Agouron Pharmaceuticals
La Jolla, CA, USA

JJ Koleng
University of Texas at Austin
Austin, TX, USA

MJ Lawrence
King's College, University of London
London, UK

JC Lee
Cellegy
San José, CA, USA

MG Lee
Medicines Control Agency
London, UK

X Li
University of the Pacific
Stockton, CA, USA

PE Luner
University of Iowa
Iowa City, IA, USA

AW Malick
Hoffmann-La Roche Inc
Nutley, NJ, USA

HJ Mawhinney
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

CP McCoy
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

OS McGarvey
The Queen's University of Belfast
Belfast, UK

JW McGinity
University of Texas at Austin
Austin, TX, USA

RW Miller
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

E Morefield
Whitehall Robbins
Eads, TN, USA

RC Moreton
Idenix Pharmaceuticals
Cambridge, MA, USA

C Mroz
Colorcon Ltd
Dartford, Kent, UK

M Mulski
Warner-Lambert
Morris Plains, NJ, USA

RA Nash
St John's University
Jamaica, NY, USA

S Neves
Roquette Freres
Lestrem, France

D O'Donoghue
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

SC Owen
Royal Pharmaceutical Society of Great
Britain
London, UK

A Palmieri
University of Florida
Gainesville, FL, USA

D Parsons
ConvaTec Ltd
Clwyd, UK

JC Price
University of Georgia
Athens, GA, USA

GE Reier
Philadelphia, PA, USA

WJ Reilly
Philadelphia, PA, USA

MA Repka
University of Mississippi
University, MS, USA

MM Rieger
M & A Rieger Associates
Morris Plains, NJ, USA

G Rowley
University of Sunderland
Sunderland, UK

G Russell
Boots Healthcare International
Nottingham, UK

B Sarsfield
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

RL Schmitt
Union Carbide Corporation
Bound Brook, NJ, USA

CJ Sciarra
Sciarra Laboratories Inc
Hicksville, NY, USA

JJ Sciarra
Sciarra Laboratories Inc
Hicksville, NY, USA

J Seyer
University of Iowa
Iowa City, IA, USA

SA Shah
Allergan Inc
Irvine, CA, USA

E Shefter
University of Colorado
Boulder, CO, USA

PJ Sheskey
The Dow Chemical Co
Midland, MI, USA

AJ Shukla
University of Tennessee
Memphis, TN, USA

JT Stewart
University of Georgia
Athens, GA, USA

SP Stodghill
University of Mississippi
University, MS, USA

Y Sun
University of Tennessee
Memphis, TN, USA

AK Taylor
Baton Rouge, LA, USA

D Thassu
Celltech America
Rochester, NY, USA

DM Thurgood
Boots Healthcare International
Nottingham, UK

HM Unvala
Bayer Corporation
Myerstown, PA, USA

RC Vasavada
University of the Pacific
Stockton, CA, USA

KD Vaughan
Boots Healthcare International
Nottingham, UK

PJ Weller
Royal Pharmaceutical Society of Great
Britain
London, UK

TA Wheatley
Philadelphia, PA, USA

WR Wilber
BF Goodrich Company
Cleveland, OH, USA

MJ Wilkin
Boots Contract Manufacturing
Nottingham, UK

AJ Winfield
University of Kuwait
Safat, Kuwait

AW Wood
GlaxoSmithKline
Research Triangle Park, NC, USA

LME Wykes
Royal Pharmaceutical Society of Great
Britain
London, UK

A Yu
Food and Drug Administration
Rockville, MD, USA

CD Yu
Bristol-Myers Squibb
New Brunswick, NJ, USA

原著主编介绍

R. C. 罗

药学学士，哲学博士，理学博士，大不列颠皇家药学会特别会员，特许药师，大不列颠皇家化学会特别会员，特许物理学家，物理协会会员。

自 1986 年本书第 1 版问世以来，R. C. 罗一直参与《药用辅料手册》的编写工作，先是担任编者和执笔人，以后担任指导委员会委员职务。现为 AstraZeneca 的高级科技主管，英国 Bradford 大学药学系工业药剂学教授。1998 年获“旋光学工业成就奖”，曾担任 1999 年英国药学学术会议学术主席，迄今在药学方面发表论文 350 篇，著书 1 本，获得专利 8 项。

P. J. 舍斯基

理学士，注册药师

P. J. 舍斯基自本书第 3 版以来担任执笔人和指导委员会委员。他现任美国密歇根陶氏化学公司水溶性聚合物研发部的技术服务主管，曾取得 Ferris 州立大学药学系理学士学位，曾先后担任 Perri-go 公司及 Upjohn（法玛西亚 Pharmacia）公司的固体剂型开发部的药剂研究员。他在药剂工艺学领域中发表很多论文，是美国药学会会员，控释学会会员及压制成型及烧结成型研究所的成员。

P. J. 韦勒

理学士，理学硕士，特许药师，大不列颠皇家化学会会员

P. J. 韦勒曾受过药物分析的专业教育，曾任伦敦医院一小型制药厂的质检部经理。1991 年进入大不列颠皇家药学会出版部任职，并从事一些书籍、刊物和电子出版物的编辑工作。他从本手册第 2 版开始成为执笔人和指导委员会成员；并曾担任《药物辅料手册》第 2 版的主编之一。

新增品目

《药用辅料手册》第4版增补以下品目

冰醋酸

乙酰枸橼酸三丁酯

乙酰枸橼酸三乙酯

阿力糖

杏仁油

氨溶液

绿坡缕石

蓖麻油

角豆胶

壳聚糖

对氯间二甲酚

环甲基硅酮

苯甲地那铵

邻苯二甲酸二丁酯

二甲硅油

邻苯二甲酸二甲酯

二甲亚砷

乙酸乙酯

硬脂酸棕榈酸乙二醇酯

山萘酸甘油酯

海克西定

羟乙甲纤维素

硅酸镁

谷氨酸一钠

硫代甘油

橄榄油

磷酸

聚醋酸乙烯酞酸酯

苯甲酸钾

碳酸氢钾

氢氧化钾

焦亚硫酸钾

丙酸

二氧化硅二甲硅油

氢氧化钠

羟糖氯

硫酸

葵花籽油

海藻糖

枸橼酸三丁酯

同类物质

- 乙酸 (Acetic acid)
活性绿坡缕石 (Activated Attapulgit)
油桐酸 (Alueritic acid)
d- α -生育酚 (*d*-Alpha tocoferol)
醋酸 *d*- α -生育酚酯 (*d*-Alpha tocoferol acetate)
醋酸 *dl*- α -生育酚酯 (*dl*-Alpha tocoferol acetate)
琥珀酸氢 *d*- α -生育酚酯 (*d*-Alpha tocoferol acid succinate)
琥珀酸氢 *dl*- α -生育酚酯 (*dl*-Alpha tocoferol acid succinate)
支链淀粉 (Amylopectin)
直链淀粉 (α -Amylose)
无水枸橼酸 (Anhydrous citric acid)
无水枸橼酸钠 (Anhydrous sodium citrate)
无水丙酸钠 (Anhydrous sodium propionate)
人工醋 (Artificial vinegar)
抑菌注射用水 (Bacteriostatic water for injection)
皂土乳浆剂 (Bentonite magma)
 β -生育酚 (Beta tocopheryl)
 β -胡萝卜素 (Beta carotene)
羟苯丁酯 (Butylparaben)
海藻酸钙 (Calcium alginate)
抗坏血酸钙 (Calcium ascorbate)
环拉酸钙 (Calcium cyclamate)
丙酸钙 (Calcium propionate)
硅酸钙 (Calcium silicate)
山梨酸钙 (Calcium sorbate)
硫酸钙半水合物 (Calcium sulfate hemihydrate)
脱二氧化碳水 (Carbon dioxide-free water)
阳离子乳化蜡 (Cationic emulsifying wax)
角豆提取物 (Ceratonina extract)
醋酸氯乙定 (Chlorhexidine acetate)
葡萄糖酸氯乙定 (Chlorhexidine gluconate)
盐酸氯乙定 (Chlorhexidine hydrachloride)
一氯二氟甲烷 (Chlorodefluoromehtane)
氯苯氧乙醇 (Chlorophenoxyethanol)
干玉米糖浆 (Corn syrup solids)
间-甲酚 (*m*-Cresol)
邻-甲酚 (*o*-Cresol)
对-甲酚 (*p*-Cresol)
粗橄榄果渣油 (Crude olive-pomace oil)
环拉酸 (Cyclamic acid)
脱气水 (De-aerated water)
无水乙醇 (Dehydrated alcohol)
 δ -生育酚 (Delta tocopherol)
工业乙醇 (Denatured alcohol)
无水右旋糖 (Dextrose anhydrous)
二偶氮烷基脲 (Diazolidinyl urea)
磷酸氢二钾 (Dibasic potassium phosphate)
硬棕榈酸二乙二醇酯 (Diethylene glycol monopalmitostearate)
稀醋酸 (Dilute acetic acid)
稀乙醇 (Dilute alcohol)
稀氨溶液 (Dilute ammonia solution)
稀盐酸 (Dilute hydrochloric acid)
稀磷酸 (Dilute phosphoric acid)
稀硫酸 (Dilute sulfuric acid)
二甲基- β -环糊精 (Dimethyl- β -cyclodextrin)
邻苯二甲酸二辛酯 (Diocetyl phthalate)
依地酸二钾 (Dipotassium edetate)
依地酸二钠 (Disodium edetate)
多库酯钙 (Docusate calcium)
多库酯钾 (Docusate potassium)
没食子酸十二烷酯 (Dodecyl gallate)
溴化十二烷基三甲铵 (Dodecyltrimethylammonium bromide)
依地酸钙二钠 (Edetate calcium disodium)
葡乙胺 (Eglumine)
没食子乙酯 (Ethyl gallate)
单棕榈酸乙二醇酯 (Ethylene glycol monopalmitate)

- nate)
- 单硬脂酸乙二醇酯 (Ethylene glycol monostearate)
- 羟苯乙酯钾 (Ethylparaben potassium)
- 羟苯乙酯钠 (Ethylparaben sodium)
- 特别初榨橄榄油 (Extra virgin olive oil)
- 优质初榨橄榄油 (Fine virgin olive oil)
- 发烟硫酸 (Fuming sulfuric acid)
- γ -生育酚 (Gamma tocopherol)
- 硬水 (Hard water)
- 溴化十六烷基三甲铵 (Hexadecyltrimethylammonium bromide)
- 高果糖糖浆 (High-fructose syrup)
- 氢化羊毛脂 (Hydrogenated lanolin)
- II 型氢化植物油 (Hydrogenated vegetable oil, type II)
- 2-羟乙基- β -环糊精 (2-Hydroxyethyl- β -cyclodextrin)
- 2-羟丙基- β -环糊精 (2-Hydroxypropyl- β -cyclodextrin)
- 3-羟丙基- β -环糊精 (3-Hydroxypropyl- β -cyclodextrin)
- 靛蓝胭脂红 (Indigo carmine)
- 转化糖 (Invert sugar)
- 氧化铁 (Iron oxides)
- 异海藻糖 (Isotrehalose)
- Lampante 初榨橄榄油 (Lampante virgin olive oil)
- 羊毛醇软膏 (Lanolin alcohols ointment)
- 液化酚 (Liquefied phenol)
- 液态果糖 (Liquid fructose)
- 无水碳酸镁 (Magnesium carbonate anhydrous)
- 碱式碳酸镁 (Magnesium carbonate hydroxide)
- 十二烷基硫酸镁 (Magnesium lauryl sulfate)
- 偏硅酸镁 (Magnesium metasilicate)
- 原硅酸镁 (Magnesium orthosilicate)
- 无水三硅酸镁 (Magnesium trisilicate anhydrous)
- D-苹果酸 (D-Malic acid)
- L-苹果酸 (L-Malic acid)
- d*-薄荷脑 (*d*-Menthol)
- l*-薄荷脑 (*l*-Menthol)
- 甲基丙烯酸甲酯 (Methyl methacrylate)
- 油酸甲酯 (Methyl oleate)
- 羟苯甲酯钾 (Methylparaben potassium)
- 羟苯甲酯钠 (Methylparaben sodium)
- 微晶纤维素和羟甲基纤维素钠 (Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium)
- 微晶纤维素和角叉胶 (Microcrystalline cellulose and carrageenan)
- 微晶纤维素和瓜耳胶 (Microcrystalline cellulose and guar gum)
- 磨制果糖 (Milled fructose)
- 改性羊毛脂 (Modified lanolin)
- 磷酸二氢钾 (Monobasic potassium phosphate)
- 蒙脱石 (Montmorillonite)
- 新海藻糖 (Neotrehalose)
- 一般碳酸镁 (Normal magnesium carbonate)
- 没食子酸辛酯 (Octyl gallate)
- 橄榄果渣油 (Olive-pomace oil)
- 棕榈酸 (Palmitic acid)
- 药用增光剂 (Pharmaceutic glaze)
- 苯氧丙醇 (Phenoxypropanol)
- 波拉克林钾 (Polacrilin)
- 聚(甲基丙烯酸甲酯) [Poly (methyl methacrylate)]
- 海藻酸钾 (Potassium alginate)
- 亚硫酸氢钾 (Potassium bisulfite)
- 丙酸钾 (Potassium propionate)
- 果糖粉 (Powdered fructose)
- 丙醇 (Propan-1-ol)
- (S)-碳酸丙烯酯 [(S)-propylene carbonate]
- 羟苯丙酯钾 (Propylparaben potassium)
- 羟苯丙酯钠 (Propylparaben sodium)
- 精制皂土 (Purified bentonite)
- 精制硬脂酸 (Purified stearic acid)
- 无热原果糖 (Pyrogen-free fructose)
- 菜籽油 (Rapeseed oil)
- 精制杏仁油 (Refined almond oil)
- 精炼橄榄果渣油 (Refined olive-pomace oil)
- 糖精铵 (Saccharin ammonium)
- 糖精钙 (Saccharin calcium)
- 皂石 (Saponite)
- 自乳化单硬脂酸甘油酯 (Self-emulsifying glyceryl monostearate)
- 紫胶酸 (Shellolic acid)
- 亚硫酸氢钠 (Sodium bisulfite)
- 依地酸钠 (Sodium edetate)
- 山梨酸钠 (Sodium sorbate)
- 亚硫酸钠 (Sodium sulfite)