



面向21世纪课程教材

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

药剂学

(第二版)

YAOJI XUE

主编 崔福德

中国医药科技出版社

面向 21 世纪课程教材
全国高等医药院校药学类规划教材

药 剂 学

(第二版)

主 编 崔福德

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 亮 (沈阳药科大学药学院)

吕万良 (北京大学药学院)

刘建平 (中国药科大学药学院)

吴 伟 (复旦大学药学院)

何 勤 (四川大学华西药学院)

杨 丽 (沈阳药科大学药学院)

杨 帆 (广东药学院药科学院)

胡富强 (浙江大学药学院)

高 申 (第二军医大学药学院)

徐希明 (江苏大学药学院)

崔福德 (沈阳药科大学药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是在教育部“面向 21 世纪课程教材”基础上修订完成的。本版仍保留上版的四大部分,但章节顺序和内容进行了较大调整,加强了基础理论,突出了剂型,强调了共性的单元操作,拓宽了新技术与新剂型。具体为:第一篇物理药剂学;第二篇普遍药剂学(剂型概论);第三篇药物制剂的单元操作;第四篇药物制剂的新技术与新剂型。

本书适用于药学类院校各本科专业的教学,也可作为从事药物制剂开发与研制的科技人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/崔福德主编. —2 版. —北京:中国医药科技出版社, 2011. 1

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4362 - 4

I. ①药… II. ①崔… III. ①药剂学—医学院校—教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 176258 号

美术编辑 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm $1/_{16}$

印张 40 $3/_{4}$

字数 870 千字

初版 2002 年 8 月第 1 版

版次 2011 年 1 月第 2 版

印次 2011 年 1 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 三河市华新科达彩色印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4362 - 4

定价 68.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依谆 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

刘红宁 (江西中医学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

程牛亮 (山西医科大学)

秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展,药学及相关专业办学规模 and 水平的不断扩大和提高,课程设置的不断更新,对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上,经过审议和规划,组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学医学院、华中科技大学同济药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医学院等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,参考执业药师资格准入标准,强调药学特色鲜明,体现现代医药科技水平,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生自学、复习、考试等需要,紧扣主干教材内容,新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版,供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种,实验课教材 38 种,配套教材 10 种,其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

前 言

《药剂学》第二版是在“面向 21 世纪教学内容与课程体系改革”的成果教材《药剂学》基础上修订和补充完成的。上版的突出特点是把药剂学分为四大部分，即理论部分、剂型部分、单元操作和制剂新技术与新剂型。经过 7 年来的使用，得到了广大药学院校老师和学生们的青睐。大家一致认为上版教材的改革顺应了药学教育和科研发展的需要。经本教材编委会的充分讨论，大家一致同意把上版的四大部分仍然保留，但顺序和内容进行较大调整。本版首先安排了物理药剂学，其目的是先打好理论基础，以便于后边各章节的学习，充分体现了加强基础理论的理念。具体安排如下：第一篇物理药剂学；第二篇普通药剂学（剂型概论）；第三篇药物制剂的单元操作；第四篇药物制剂的新技术与新剂型。

本书的特点是：

1. 加强了基础理论，突出了剂型，强调了共性的单元操作，拓宽了制剂新技术与新剂型。以理论为指导，学习剂型的概念与制备，放眼国际前瞻性研究。

2. 各剂型的概念与质量要求参考了《中国药典》2010 年版制剂通则给出的定义。附录中介绍了《中国药典》2010 年版中规定的常规质量检测方法。

3. 本书变化比较大的部分是物理药剂学和制剂新技术与新剂型。如对学生不好理解的双电层理论、流变学性质、压缩成形理论等进行了较清楚的说明。制剂新技术与新剂型介绍，紧跟国际研究前沿，如纳米技术、靶向制剂等。

4. 微粒分散系进行了规范化分类，如 $1 \sim 100\text{nm}$ 之间的粒子叫纳米粒； $100 \sim 1000\text{nm}$ 之间的粒子叫亚微粒； $1\mu\text{m}$ 以上的粒子叫微粒。相应地叫纳米乳、亚微乳、微乳，纳米囊、亚微囊，微囊等。不使用毫微粒等含糊名称。

5. 本书中安排了中、英文索引，便于读者阅读时查找，并有利于掌握药剂学的专业英文单词。

本教材适用于药学类院校各本科专业的教学，也可作为从事药物制剂开发与研制的科技人员参考使用。在此向为本书顺利编写提供参考资料及给予支持和鼓励的日本名城大学药学部砂田久一教授、爱知学院大学药学部川岛

前 言

嘉明教授、岐药科大学竹内洋文教授表示衷心感谢。特别感谢湖北中医学院高鸿慈教授提出宝贵意见并提供相关资料。

本书的编者都是在教学与科研第一线工作多年的教授，大家为本书的编写付出了不懈的努力，在此亦深表感谢。在本书的编写过程中得到了编者所在学校有关领导的大力支持和鼓励，也得到了一些学生们的帮助，在此表示衷心感谢。

药剂学涉及的基础知识及技术领域非常广泛，专业性与实用性很强，限于编者的水平和时间仓促，错误之处在所难免，希望读者提出宝贵意见和建议。

编 者

2010 年 8 月

目录

CONTENTS

4
3
2
1
0



第一章 绪论	(1)
第一节 药剂学的概念与任务	(1)
一、药剂学的概念	(1)
二、药剂学的任务	(3)
第二节 药剂学的分支学科	(4)
第三节 药物剂型与药物传递系统	(5)
一、药物剂型的重要性	(5)
二、药物剂型的分类	(6)
三、药物的传递系统	(7)
第四节 药用辅料在药物制剂中的应用	(8)
第五节 药典与药品标准简介	(9)
一、药典	(9)
二、国家药品标准	(12)
三、处方药与非处方药	(12)
第六节 GMP、GLP 与 GCP	(13)
一、GMP	(13)
二、GLP 与 GCP	(13)
第七节 药剂学的沿革和发展	(14)
一、国外药剂学的发展	(14)
二、国内药剂学的发展	(15)

第一篇 物理药剂学

第二章 溶液	(19)
第一节 溶液和分子间作用力	(19)
一、分子间作用力	(19)

二、药用溶剂的种类及性质	(20)
第二节 溶液的种类和特征	(22)
一、理想溶液与非理想溶液	(22)
二、稀溶液	(23)
三、电解质溶液	(26)
四、高分子溶液	(27)
第三节 药物的溶解度与溶解速度	(28)
一、药物的溶解度	(28)
二、药物的溶解速度	(32)
第四节 药物溶液的性质与测定方法	(32)
一、药物溶液的渗透压	(32)
二、药物溶液的 pH 与 pK_a	(33)
三、药物溶液的表面张力	(34)
四、药物溶液的黏度	(34)
五、药物溶液的澄清度	(34)
第三章 表面现象和表面活性剂	(36)
第一节 表面张力和表面自由能	(36)
一、基本概念	(36)
二、表面张力的测定方法	(38)
第二节 表面吸附	(38)
一、溶液的表面吸附现象	(38)
二、固体表面的吸附现象	(40)
第三节 表面活性剂	(41)
一、概述	(41)
二、表面活性剂的分类	(42)
第四节 表面活性剂的理化性质	(45)
一、表面活性剂胶束	(45)
二、亲水亲油平衡值	(46)
三、Krafft 点和昙点	(49)
第五节 表面活性剂的生物学性质	(50)
一、对药物吸收的影响	(50)
二、与蛋白质的相互作用	(51)
三、表面活性剂的毒性	(51)
四、表面活性剂的刺激性	(52)
第六节 表面活性剂的应用	(52)
一、增溶剂	(52)
二、乳化剂	(53)

三、润湿剂	(54)
第四章 微粒分散体系	(56)
第一节 概述	(56)
一、微粒分散体系的概念	(56)
二、微粒分散体系在药剂学中的应用	(56)
三、微粒大小与测定方法	(57)
第二节 微粒分散体系的物理化学性质	(59)
一、微粒分散体系的表面性质	(59)
二、微粒分散体系的动力学性质	(59)
三、微粒分散体系的光学性质	(61)
四、微粒分散体系的电学性质	(61)
第三节 微粒分散体系物理稳定性相关理论	(64)
一、絮凝与反絮凝	(64)
二、DLVO 理论	(65)
三、空间稳定理论	(67)
四、空缺稳定理论	(69)
五、微粒聚结动力学	(70)
第五章 流变学基础	(73)
第一节 概述	(73)
一、变形与流动	(74)
二、弹性与黏性	(74)
三、黏弹性	(75)
第二节 流体的基本性质	(76)
一、牛顿流体	(76)
二、非牛顿流体	(77)
三、触变性	(80)
第三节 流变性测定法	(82)
一、黏度的表示方法及影响因素	(82)
二、黏度计	(83)
三、制剂流变性的评价方法	(85)
第四节 流变学在药剂学中的应用	(87)
一、药物制剂的流变性质	(87)
二、药物制剂的流变性质对生产工艺的影响	(88)
第六章 粉体学基础	(91)
第一节 概述	(91)

第二节 粉体的基本性质	(92)
一、粒子径与粒度分布	(92)
二、粒子形态	(99)
三、粒子的比表面积	(100)
第三节 粉体的密度及空隙率	(102)
一、粉体的密度	(102)
二、空隙率	(105)
第四节 粉体的流动性与充填性	(106)
一、流动性	(106)
二、充填性	(108)
第五节 吸湿性与润湿性	(110)
一、吸湿性	(110)
二、润湿性	(112)
第六节 黏附性与团聚性	(114)
第七节 粉体的压缩性质	(114)
一、粉体的压缩特性	(114)
二、粉体的压缩方程	(118)
第七章 药物制剂的稳定性	(121)
第一节 概述	(121)
第二节 药物稳定性的化学动力学基础	(122)
一、反应速度与反应级数	(122)
二、温度对反应速度的影响	(124)
第三节 药物的化学降解途径	(124)
一、水解	(124)
二、氧化	(126)
三、其他反应	(127)
第四节 影响药物制剂稳定性的因素	(128)
一、影响药物制剂稳定性的处方因素	(128)
二、影响药物制剂稳定性的外界因素	(132)
三、固体药物制剂稳定性的特点	(134)
第五节 原料药物与制剂稳定性试验方法	(135)
一、原料药	(135)
二、药物制剂	(137)
三、稳定性重点考察项目	(138)
四、有效期的计算方法	(139)
五、固体剂型稳定性试验的特殊要求	(142)
六、新药开发过程中药物的稳定性研究	(142)

第二篇 普通药剂学 (剂型概论)

第八章 药物制剂的设计	(147)
第一节 概述	(147)
第二节 处方前研究	(147)
一、药物的理化性质	(148)
二、药物的生物药剂学性质	(155)
三、药物的药理毒理学性质	(156)
第三节 设计原则	(157)
第四节 药物制剂设计的主要内容	(158)
一、概述	(158)
二、给药途径和剂型的确定	(159)
三、处方筛选与优化	(160)
四、制剂质量标准的建立	(161)
五、制剂稳定性评价	(161)
六、制剂包装设计与评价	(162)
七、制剂体内评价	(162)
第九章 液体制剂	(164)
第一节 概述	(164)
一、液体制剂的概念	(164)
二、液体制剂的分类	(165)
三、液体制剂的特点与质量要求	(166)
第二节 液体制剂的溶剂与附加剂	(167)
一、液体制剂的常用溶剂	(167)
二、液体制剂的常用附加剂	(169)
第三节 溶液型液体制剂	(175)
一、溶液剂	(175)
二、糖浆剂	(175)
三、芳香水剂	(177)
四、酊剂	(177)
五、酏剂	(177)
六、甘油剂	(178)
第四节 胶体制剂	(178)
一、高分子溶液剂	(178)

二、溶胶剂	(180)
第五节 混悬剂	(183)
一、混悬剂的概念与质量要求	(183)
二、混悬剂的物理稳定性	(183)
三、混悬剂的稳定剂	(184)
四、混悬剂的制备	(185)
五、混悬剂的质量评价	(186)
第六节 乳剂	(187)
一、概述	(187)
二、乳化剂	(188)
三、乳剂的形成理论	(190)
四、乳剂的稳定性	(192)
五、乳剂的制备	(193)
六、乳剂的质量评价	(195)
第七节 其他液体制剂	(196)
一、合剂	(196)
二、洗剂	(196)
三、搽剂	(196)
四、滴耳剂	(197)
五、滴鼻剂	(197)
六、含漱剂	(197)
七、灌肠剂	(197)
第八节 液体制剂的包装与贮存	(197)
第十章 灭菌制剂与无菌制剂	(200)
第一节 概述	(200)
一、灭菌制剂与无菌制剂的定义和类型	(200)
二、灭菌制剂与无菌制剂的质量要求	(201)
三、灭菌制剂与无菌制剂的相关技术和理论	(201)
四、无菌制剂与灭菌制剂的发展概况	(207)
第二节 注射剂	(207)
一、概述	(207)
二、注射剂处方组分	(209)
三、注射剂的制备	(212)
四、注射剂的质量检查	(217)
五、典型注射剂处方与制备工艺分析	(218)
第三节 输液	(220)
一、概述	(220)

二、输液的制备	(222)
三、输液的质量检查	(226)
四、输液的包装、运输与贮存	(227)
五、典型注射剂处方与制备工艺分析	(227)
第四节 注射用无菌粉末	(232)
一、概述	(232)
二、注射用无菌粉末的质量要求	(232)
三、注射用无菌粉末的制备	(232)
四、注射用冻干无菌粉末的制备	(233)
第五节 眼用制剂	(236)
一、概述	(236)
二、滴眼剂	(238)
三、洗眼剂	(238)
四、眼用液体型制剂的制备	(239)
五、典型滴眼剂处方与制备工艺分析	(240)
第十一章 固体制剂	(242)
第一节 概述	(242)
一、固体制剂的制备工艺	(242)
二、固体制剂的体内吸收路径	(243)
三、Noyes - Whitney 方程	(244)
四、药筛和粉末等级	(245)
第二节 散剂	(245)
一、概述	(245)
二、散剂的制备	(246)
三、散剂的质量要求	(248)
四、散剂举例	(248)
第三节 颗粒剂	(249)
一、概述	(249)
二、颗粒剂的制备	(249)
三、颗粒剂的质量检查	(250)
四、颗粒剂举例	(251)
第四节 片剂	(251)
一、概述	(251)
二、片剂的常用辅料	(253)
三、片剂的制备方法	(260)
四、片剂成形性的评价方法	(263)
五、片剂成形的影响因素	(264)

六、制备片剂时可能出现的问题及解决方法	(265)
七、片剂的包衣	(267)
八、片剂的质量检查	(267)
九、片剂的包装	(269)
十、片剂举例	(270)
第五节 胶囊剂	(272)
一、概述	(272)
二、硬胶囊剂	(273)
三、软胶囊剂	(274)
四、胶囊剂的质量要求	(275)
五、包装贮存对质量的影响	(277)
六、胶囊剂举例	(277)
第六节 丸剂	(278)
一、概述	(278)
二、滴丸剂的制备	(279)
三、滴丸剂的质量检查	(280)
四、滴丸剂举例	(281)
第七节 膜剂	(281)
一、概述	(281)
二、成膜材料	(282)
三、膜剂的制备工艺	(283)
四、膜剂的质量要求	(284)
五、膜剂举例	(284)
第十二章 半固体制剂	(286)
第一节 概述	(286)
一、半固体制剂的特点	(286)
二、半固体制剂的质量要求	(287)
第二节 软膏剂	(287)
一、软膏剂的种类	(287)
二、软膏剂的基质	(288)
三、软膏剂的制备	(294)
四、软膏剂的质量检查	(296)
五、软膏剂的包装与贮藏	(298)
第三节 凝胶剂	(298)
一、水性凝胶基质	(298)
二、水性凝胶剂的制备	(299)
第四节 眼膏剂	(299)

一、眼膏剂的特点	(299)
二、眼膏剂的制备	(300)
三、眼膏剂的质量检查	(300)
四、眼膏剂举例	(300)
第五节 栓剂	(301)
一、概述	(301)
二、栓剂的处方组成	(303)
三、栓剂的制备与举例	(304)
四、栓剂的质量控制	(306)
五、栓剂的包装与贮存	(307)
第十三章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	(308)
第一节 气雾剂	(308)
一、气雾剂的肺部吸收特点	(308)
二、影响药物在呼吸系统吸收的因素	(309)
三、气雾剂的组成	(309)
四、气雾剂的分类	(313)
五、气雾剂的制备	(313)
六、气雾剂的质量检查	(316)
第二节 喷雾剂	(316)
一、概述	(316)
二、喷雾剂的装置	(317)
三、喷雾剂的质量检查	(317)
第三节 粉雾剂和吸入粉雾剂	(317)
一、概述	(317)
二、吸入粉雾剂的装置	(319)
三、吸入粉雾剂的质量评价	(321)
第十四章 浸出制剂	(323)
第一节 概述	(323)
一、浸出制剂的分类	(324)
二、浸出制剂的特点	(324)
第二节 常用的浸出制剂	(325)
一、汤剂	(325)
二、合剂	(326)
三、酒剂	(327)
四、酊剂	(327)
五、煎膏剂	(328)

六、流浸膏剂	(329)
七、浸膏剂	(330)
八、中药微丸	(330)
第三节 影响浸出制剂质量的因素	(332)
一、影响浸出制剂质量的因素	(332)
二、浸出制剂的理化指标	(332)

第三篇 药物制剂的单元操作

第十五章 液体制剂的单元操作	(337)
----------------------	-------

第一节 注射用水的制备	(337)
一、概述	(337)
二、原水处理	(338)
三、注射用水的制备	(341)
四、注射用水的收集和贮存	(344)
五、注射用水的检查	(344)
第二节 液体过滤	(344)
一、概述	(344)
二、过滤机制与影响因素	(345)
三、过滤器和过滤装置	(347)
四、常见的过滤方式	(350)
第三节 灭菌与无菌操作	(351)
一、概述	(351)
二、灭菌方法	(351)
三、灭菌设备	(355)
四、无菌操作法	(357)
五、灭菌参数 F 与 F_0 值	(359)
六、无菌检查法	(362)
第四节 空气净化技术	(362)
一、概述	(362)
二、洁净室的净化标准和测定方法	(363)
三、空气过滤	(365)
四、洁净室的设计	(368)
五、洁净室的空气净化系统	(370)

第十六章 固体制剂的单元操作	(374)
----------------------	-------

第一节 粉碎与分级	(374)
-----------------	-------