



卫生部“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校药学专业第七轮规划教材

供药学类专业用

药剂学

第7版

主 编 崔福德

副主编 龙晓英



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校药学专业第七轮规划教材
供药类专业用

药 剂 学

第 7 版

主 编 崔福德

副 主 编 龙晓英

编 委 (以姓氏笔画为序)

龙晓英 广东药学院

吕万良 北京大学药学院

吴 伟 复旦大学药学院

吴琳华 哈尔滨医科大学

吴传斌 中山大学药学院

高 申 第二军医大学

徐宇虹 上海交通大学药学院

曹德英 河北医科大学

崔福德 沈阳药科大学

潘卫三 沈阳药科大学

编写秘书 方 亮 沈阳药科大学

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/崔福德主编. —7 版. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 8

ISBN 978 - 7 - 117 - 14433 - 9

I. ①药… II. ①崔… III. ①药剂学 - 高等学校 - 教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 141776 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药 剂 学

第 7 版

主 编: 崔福德

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 34

字 数: 826 千字

版 次: 1980 年 5 月第 1 版 2011 年 8 月第 7 版第 54 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 14433 - 9/R · 14434

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010 - 59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业第七轮规划教材

出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年、2007年进行了5次修订,并于2007年出版了第六轮规划教材。第六轮规划教材主干教材29种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中22种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材;配套教材25种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中3种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本次修订编写出版的第七轮规划教材中主干教材共30种,其中修订第六轮规划教材28种。《生物制药工艺学》未修订,沿用第六轮规划教材;新编教材2种,《临床医学概论》、《波谱解析》;配套教材21种,其中修订第六轮配套教材18种,新编3种。全国高等学校药学专业第七轮规划教材及其配套教材均为卫生部“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和一流水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着国家基本药物制度建设的不断完善及相关法律法规政策、标准等的出台,以及《中国药典》(2010年版)的颁布等,对高等药学教育也提出了新的要求和任务。此外,我国新近出台的《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》对我国高等药学教育和药学专门人才的培养提出了更高的目标和要求。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,以满足我国医药卫生事业发展的需要,从而进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学专业教材第三、第四届评审委员会围绕药学专业第六轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第六轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第七轮规划教材的编写修订,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业(本科)教育和人才培养目标要求,突出药学专业特色,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家执业药师资格准入标准为指导,按照卫生部等相关部门及行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,在继承和巩固前六轮教材建设工作成果的基础上,不断创新

和发展,进一步提高教材的水平和质量。同时还特别注重学生的创新意识和实践能力培养,注重教材整体优化,提高教材的适应性和可读性,更好地满足教学的需要。

为了便于学生学习、教师授课,在做好传承的基础上,本轮教材在编写形式上有所创新,采用了“模块化编写”。教材各章开篇,以普通高等学校药学本科教学要求为标准编写“学习要求”,正文中根据课程、教材特点有选择性地增加“知识链接”“实例解析”“知识拓展”“小结”。为给希望进一步学习的学生提供阅读建议,部分教材在“小结”后增加了“选读材料”。

需要特别说明的是,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会成立于2001年,至今已10年,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第三届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第四届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材工作做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

由于众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授都积极踊跃和严谨认真地参与本套教材的编写,从而使教材的质量得到不断完善和提高,并被广大师生所认同。在此我们对长期支持本套教材编写修订的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2011年5月

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业 第七轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第3版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第5版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第2版)	王敏彦	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第5版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第6版)(配光盘)	武 宏	山东大学物理学院
	物理学学习指导与习题集(第2版)	武 宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第7版)(配光盘)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第3版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第6版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第3版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第7版)(配光盘)	李发美	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
	分析化学实验指导(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
8	有机化学(第7版)	陆 涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第3版)	陆 涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第6版)	岳利民	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第7版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第7版)	姚文兵	中国药科大学
12	药理学(第7版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷 明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第2版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第7版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集***	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导***	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第6版)	张 浩	四川大学华西药学院
	药用植物学实践与学习指导***	黄宝康	第二军医大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
15	生药学(第6版)	蔡少青	北京大学药学院
	生药学实验指导(第2版)	刘塔斯	湖南中医药大学
16	药物毒理学(第3版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第3版)	姜远英	第二军医大学
18	药物化学(第7版)(配光盘)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第7版)	崔福德	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第2版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第3版)	崔福德	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第6版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学习题集(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第7版)	王 建	成都中医药大学
22	药事管理学(第5版)(配光盘)	杨世民	西安交通大学医学院
	药事管理学学习指导与习题集(第2版)	杨世民	西安交通大学医学院
23	药分子生物学(第4版)	张景海	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第4版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第2版)	李 高	华中科技大学同济药学院
25	药学英语(上、下册)(第4版)(配光盘)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第2版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第2版)	徐文方	山东大学药学院
27	制药工程原理与设备(第2版)	王志祥	中国药科大学
28	生物技术制药(第2版)	王凤山	山东大学药学院
29	生物制药工艺学*	何建勇	沈阳药科大学
30	临床医学概论**	于 锋	中国药科大学
31	波谱解析**	孔令义	中国药科大学

*为第七轮未修订,直接沿用第六轮规划教材;**为第七轮新编教材;***为第七轮新编配套教材。

全国高等学校药学专业第四届 教材评审委员会名单

顾 问

郑 虎 四川大学华西药学院

主任委员

毕开顺

副主任委员

姚文兵 朱家勇 张志荣

委 员 (以姓氏笔画为序)

王凤山	山东大学药学院
刘俊义	北京大学药学院
朱依淳	复旦大学药学院
朱家勇	广东药学院
毕开顺	沈阳药科大学
张志荣	四川大学华西药学院
张淑芳	中国执业药师协会
李 高	华中科技大学同济药学院
李元建	中南大学药学院
李勤耕	重庆医科大学
杨世民	西安交通大学医学院
杨晓红	吉林大学药学院
陆 涛	中国药科大学
陈 忠	浙江大学药学院
罗光明	江西中医学院
姚文兵	中国药科大学
姜远英	第二军医大学
曹德英	河北医科大学
黄 民	中山大学药学院
彭代银	安徽中医学院
潘卫三	沈阳药科大学

前 言

《药剂学》第七版是在第六版的基础上修订的新版本。从主编《药剂学》第五版到本次第七版，顺应了原国家教委领导下进行的“面向 21 世纪教学内容与课程体系改革”的原则，巩固和发展了教学科研成果。经过八年来的使用经验表明《药剂学》教材的改革顺应了药学教育和科研的发展，得到了广大药学院校老师和学生们的支持和青睐。经本届教材编委会的充分讨论，大家一致同意把教材的大框架仍然分为三大部分，但顺序和内容进行了适当调整。在第一篇安排了药物制剂的基本理论，其目的是先打好理论基础，在后边各章节的学习过程中便于理解和掌握，体现了加强基础理论的理念。具体安排如下：

第一篇 药物制剂的基本理论（物理药剂学）；

第二篇 药物剂型概论（普通药剂学）；

第三篇 药物制剂的新技术与新剂型。

编写本教材的指导思想是以提高质量，更新内容为目标，对各个章节进行了适当的修改和补充，改动的内容根据章节不同大约有 10% ~ 50%。

本版教材的特点是：

1. 以理论为先导，在学习普通剂型的基础上进一步深入学习制剂新技术与新剂型，符合基础理论与专业知识相结合，由浅入深的学习原则，巩固和发展了药剂学内容的系统性。

2. 本书变化比较大的部分是第一篇和第三篇。在第一篇中力争叙述清楚过去学生不好理解的双电层理论、流变学性质、压缩成形理论等。在第三篇制剂新技术与新剂型的介绍中，紧跟国际前沿的研究内容，如纳米技术、靶向制剂、生物技术制剂等，激发学生攀登科学高峰的极大兴趣。

3. 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。便于学生树立起“药品是关系人类健康与生命的特殊产品”，必须按着《中国药典》法规进行研究和生产的强烈责任感。

4. 本书的三大部分，既彼此独立又相互联系，药学类院校各专业学生对药剂学内容的需求不同、兴趣志向不同可选择必修、选修或自学。如第一篇以物理化学方法解释和处理药剂学所涉及的配制理论，这是学习药剂学的坚实理论基础；第二篇偏重基本剂型的特点、制备及设备，属于理论与实践相结合的领域，实用性、可操作性较强；第三篇偏重国内外研究的新技术与新剂型，属于药剂学前沿领域，研究性较强，有些内容的实际应用有待进一步研究和发展。

5. 本书中安排了中英文索引，方便读者阅读时查找相关内容，有利于掌握药剂的

专业英文单词。

6. 本书编写了配套教材,《药剂学学习指导与习题集》和《药剂学实验》,使学生在 学习药剂学的过程中得到全方位的锻炼。

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 科技人员的参考书。希望本教材能为 21 世纪药学人才的培养做出应有的贡献。

本书的编者都是多年来从事教学与科研工作的教授,为本书的编写付出了辛勤 的努力,在此深表感谢。在编写过程中得到了国内外同行专家、学者,各校有关领导 的大力支持和鼓励,在此表示衷心感谢。同时感谢人民卫生出版社的领导和张春月编辑 的大力协助、帮助和理解。

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。

主编 崔福德

2011 年 6 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的基本概念	1
第二节 药剂学的任务与主要研究内容	2
第三节 药剂学的分支学科	3
第四节 药物剂型与 DDS	4
一、药物剂型的重要性	4
二、药物剂型的分类	5
三、药物的传递系统(DDS)	7
第五节 药用辅料在药物制剂中的应用	8
第六节 药典与药品标准简介	9
一、药典	9
二、国家药品标准	11
三、处方药与非处方药	11
第七节 GMP、GLP 与 GCP	12
一、GMP	12
二、GLP 与 GCP	12
第八节 药剂学的沿革和发展	13
一、国外药剂学的发展	13
二、国内药剂学的发展	14

第一篇 药物制剂的基本理论

第二章 药物溶液的形成理论	17
第一节 药用溶剂的种类及性质	17
一、药用溶剂的种类	17
二、药用溶剂的性质	18
第二节 药物的溶解度与溶出速度	19
一、药物的溶解度	19
二、药物的溶出速度	24
第三节 药物溶液的性质与测定方法	26
一、药物溶液的渗透压	26
二、药物溶液的 pH 与 pK_a 值测定	27
三、药物溶液的表面张力	28

四、药物溶液的黏度	28
第三章 表面活性剂	31
第一节 概述	31
第二节 表面活性剂的分类	32
一、离子表面活性剂	32
二、非离子表面活性剂	34
三、其他新型表面活性剂	36
第三节 表面活性剂的基本性质	36
一、物理化学性质	36
二、表面活性剂的生物学性质	42
第四节 表面活性剂的应用	43
一、增溶剂	43
二、乳化剂	46
三、润湿剂	47
四、起泡剂和消泡剂	47
五、去污剂	47
六、消毒剂和杀菌剂	47
第四章 微粒分散体系	49
第一节 微粒分散体系的概念及基本特性	49
一、微粒分散体系的概念与分类	49
二、微粒分散体系的基本特性	50
三、微粒分散体系在药剂学中的应用	50
四、微粒大小与测定方法	50
第二节 微粒分散体系的物理化学性质	52
一、微粒分散体系的动力学性质	52
二、微粒分散体系的光学性质	54
三、微粒分散体系的电学性质	55
第三节 微粒分散体系物理稳定性相关理论	58
一、絮凝与反絮凝	58
二、DLVO 理论	59
三、空间稳定理论	61
四、空缺稳定理论	62
五、微粒聚结动力学	63
第五章 药物制剂的稳定性	66
第一节 概述	66
第二节 药物稳定性的化学动力学基础	66
第三节 制剂中药物的化学稳定性	68

一、制剂中药物的化学降解途径	68
二、影响制剂中药物降解的因素及增加稳定性方法	70
第四节 药物及制剂的物理稳定性	75
一、药物的物理稳定性	75
二、药物制剂的物理稳定性	76
第五节 药物与药物制剂稳定性的试验方法	77
一、药物稳定性的试验方法	77
二、药物稳定性的加速试验研究方法	78
第六节 固体药物制剂的稳定性	79
一、固体药物制剂的稳定性特点	79
二、固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法	80
第六章 粉体学基础	82
第一节 概述	82
第二节 粉体的基本性质	83
一、粒子径与粒度分布	83
二、粒子形状	92
三、粒子的比表面积	93
第三节 粉体的性质	94
一、密度与空隙率	94
二、粉体的流动性与充填性	97
三、粉体的吸湿性与润湿性	101
第四节 黏附性与黏着性	105
第五节 粉体的压缩性质	105
一、粉体的压缩特性	105
二、粉体的压缩方程	109
第七章 流变学基础	112
第一节 概述	112
一、变形与流动	112
二、弹性与黏性	113
三、黏弹性	113
第二节 流体的基本性质	114
一、牛顿流体	114
二、非牛顿流体	115
三、触变性	117
第三节 流变性测定法	119
一、黏度的表示方法及影响因素	119
二、黏度计	119
三、制剂流变性的评价方法	122

第四节 流变学在药剂学中的应用	123
一、药物制剂的流变性质	123
二、药物制剂的流变性质对生产工艺的影响	124
第八章 药物制剂的设计	126
第一节 创新药物研发中的制剂设计	126
第二节 制剂设计的基础	127
一、制剂的设计目的	127
二、制剂的给药途径	128
三、质量源于设计(QbD)	129
四、影响药物制剂设计的其他因素	130
第三节 处方前研究	131
一、化合物的物理化学性质测定	131
二、原料药的固态性质	134
三、稳定性和配伍研究	135
四、处方前生物药剂学研究	136
第四节 药物制剂的优化	138
一、制剂处方和工艺的设计和优化	138
二、实验设计方法(DoE)	138

第二篇 药物剂型概论

第九章 液体制剂	141
第一节 概述	141
一、液体制剂的特点和质量要求	141
二、液体制剂的分类	142
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	142
一、液体制剂常用溶剂	143
二、液体制剂常用附加剂	144
第三节 低分子溶液剂	146
一、溶液剂	147
二、芳香水剂	147
三、糖浆剂	147
四、醑剂	148
五、酊剂	148
六、甘油剂	149
第四节 高分子溶液剂	149
一、概述	149
二、高分子溶液剂的性质	149
三、高分子溶液的制备	150
第五节 溶胶剂	151

一、溶胶剂的构造和性质	151
二、溶胶剂的制备	152
第六节 混悬剂	152
一、概述	152
二、混悬剂的物理稳定性	153
三、混悬剂的稳定剂	154
四、混悬剂的制备	155
五、评定混悬剂质量的方法	156
第七节 乳剂	157
一、概述	157
二、乳化剂	158
三、乳剂的形成理论	160
四、影响乳剂类型的主要因素	161
五、乳剂的稳定性	161
六、乳剂的制备	162
七、乳剂的质量评定	164
第八节 其他液体制剂	164
一、搽剂	165
二、涂剂和涂膜剂	165
三、洗剂	165
四、滴鼻剂	165
五、滴耳剂	165
六、含漱剂	166
七、滴牙剂	166
八、灌肠剂	166
九、合剂	166
第九节 液体制剂的包装与贮存	166
第十章 灭菌制剂与无菌制剂	168
第一节 概述	168
一、灭菌制剂与无菌制剂的定义和类型	168
二、灭菌制剂与无菌制剂的质量要求	168
第二节 灭菌制剂与无菌制剂的相关技术和理论	169
一、水处理技术	169
二、液体的过滤技术	173
三、热原的去除技术	177
四、渗透压调节技术	179
五、灭菌和无菌操作技术	181
六、空气净化技术	188
第三节 注射剂	192

一、概述	192
二、注射剂处方组成	194
三、注射剂的制备	197
四、注射剂的质量检查	200
五、举例	201
第四节 输液	202
一、输液的分类与质量要求	203
二、输液的制备	204
三、输液的质量检查	206
四、输液的包装	207
五、举例	207
第五节 注射用无菌粉末	210
一、概述	210
二、注射用无菌粉末的质量要求	210
三、注射用无菌粉末分装工艺	210
四、注射用冻干无菌粉末的制备工艺	211
第六节 眼用制剂	214
一、概述	214
二、药物经眼吸收途径	214
三、眼用制剂的发展	215
四、滴眼剂和洗眼剂的定义和质量要求	215
五、眼用液体制剂的制备	216
六、举例	217
 第十一章 固体制剂-1(散剂、颗粒剂、片剂、片剂包衣)	220
第一节 概述	220
一、固体制剂在胃肠道中的行为特征	220
二、固体制剂的制备工艺	221
第二节 固体制剂的单元操作	222
一、粉碎与筛分	222
二、混合与捏合	227
三、制粒	231
四、固体的干燥	239
第三节 散剂	245
一、概述	245
二、散剂的制备	246
第四节 颗粒剂	248
一、概述	248
二、颗粒剂的制备	249
三、颗粒剂的质量检查	249

四、颗粒剂举例	250
第五节 片剂	250
一、概述	250
二、片剂的常用辅料	252
三、片剂的制备方法与分类	258
四、压片	259
五、片剂的质量检查	265
六、片剂的包装	266
七、片剂举例	266
第六节 片剂的包衣	268
一、糖包衣工艺与材料	268
二、薄膜包衣工艺与材料	269
三、膜包衣设备	271
四、压制包衣设备	273
第十二章 固体制剂-2(胶囊剂、滴丸剂和膜剂)	275
第一节 胶囊剂	275
一、概述	275
二、胶囊剂的制备	276
三、胶囊剂的质量检查与包装贮存	282
第二节 滴丸剂和膜剂	283
一、滴丸剂	283
二、膜剂	284
第十三章 半固体制剂	288
第一节 软膏剂	288
一、概述	288
二、软膏剂的基质	288
三、软膏剂的处方设计	291
四、软膏剂的制备	293
五、软膏剂的质量检查与包装	295
第二节 眼膏剂	295
一、概述	295
二、眼膏剂的制备	296
三、眼膏剂的质量检查	296
第三节 凝胶剂	296
一、概述	296
二、水性凝胶基质	297
三、凝胶剂的制备	298
第四节 栓剂	298