

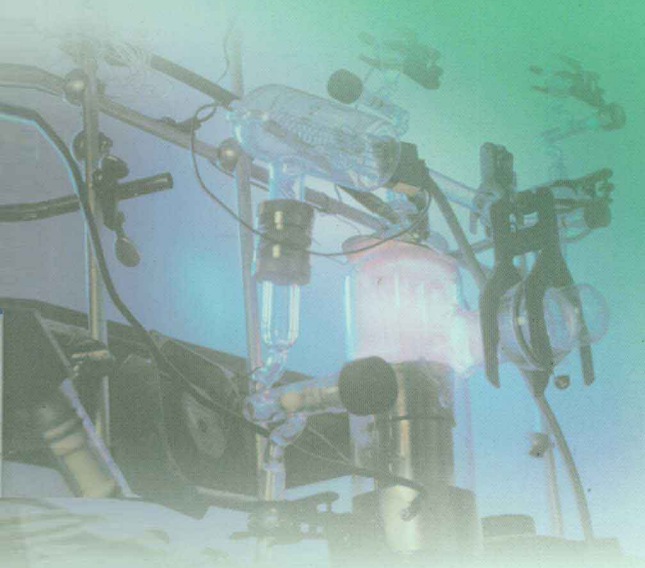
新世纪 全国高等中医药院校规划教材



药 剂 学

供药学类专业用

主编 李范珠



全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

药 剂 学

第 2 版

主编 王 健

中国医药出版社



新世纪全国高等中医药院校规划教材

药 剂 学

(供药学类专业用)

主 编 李范珠 (浙江中医药大学)
副主编 金描真 (广东药学院)
李永吉 (黑龙江中医药大学)
冯年平 (上海中医药大学)
李超英 (长春中医药大学)

中国中医药出版社
· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/李范珠主编. —北京: 中国中医药出版社,
2011. 2

新世纪全国高等中医药院校规划教材

ISBN 978-7-5132-0331-9

I. ①药… II. ①李… III. ①药剂学-中医学院-教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 008235 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
天津蓟县宏图印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 850×1168 1/16 印张 27.75 字数 650 千字
2011 年 2 月第 1 版 2011 年 2 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5132-0331-9

*

定价 36.00 元
网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 csln.net/qksd/

全国高等中医药教材建设

专家指导委员会

- 名誉主任委员** 李振吉 (世界中医药学会联合会副主席兼秘书长)
邓铁涛 (广州中医药大学 教授)
- 主任委员** 于文明 (国家中医药管理局副局长)
- 副主任委员** 王永炎 (中国中医科学院名誉院长 教授 中国工程院院士)
姜在旻 (国家中医药管理局人事教育司司长)
- 委员** (按姓氏笔画排列)
- 马 骥 (辽宁中医药大学校长 教授)
王 华 (湖北中医药大学校长 教授)
王 键 (安徽中医学院院长 教授)
王乃平 (广西中医学院院长 教授)
王之虹 (长春中医药大学校长 教授)
王北婴 (国家中医药管理局中医师资格认证中心主任)
王绵之 (北京中医药大学 教授)
王新陆 (山东中医药大学校长 教授)
尤昭玲 (湖南中医药大学校长 教授)
石学敏 (天津中医药大学教授 中国工程院院士)
龙致贤 (北京中医药大学 教授)
尼玛次仁 (西藏藏医学院院长 教授)
匡海学 (黑龙江中医药大学校长 教授)
任继学 (长春中医药大学 教授)
刘红宁 (江西中医学院院长 教授)
刘振民 (北京中医药大学 教授)
刘延祯 (甘肃中医学院院长 教授)
齐 昉 (首都医科大学中医药学院院长 教授)
严世芸 (上海中医药大学 教授)
李庆生 (云南中医学院院长 教授)
李连达 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
李佃贵 (河北医科大学副校长 教授)

肖培根（中国医学科学院研究员 中国工程院院士）
吴咸中（天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士）
吴勉华（南京中医药大学校长 教授）
张伯礼（天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士）
陈可冀（中国中医科学院研究员 中国科学院院士）
陈立典（福建中医药大学校长 教授）
范永升（浙江中医药大学校长 教授）
范昕建（成都中医药大学校长 教授）
周 然（山西中医学院院长 教授）
周永学（陕西中医学院院长 教授）
周仲瑛（南京中医药大学 教授）
郑玉玲（河南中医学院院长 教授）
胡之璧（上海中医药大学教授 中国工程院院士）
洪 净（国家中医药管理局人事教育司副司长）
贺兴东（世界中医药学会联合会 副秘书长）
耿 直（新疆医科大学副校长 教授）
徐志伟（广州中医药大学校长 教授）
高思华（北京中医药大学校长 教授）
曹洪欣（中国中医科学院院长 教授）
梁光义（贵阳中医学院院长 教授）
程莘农（中国中医科学院研究员 中国工程院院士）
谢建群（上海中医药大学常务副校长 教授）
路志正（中国中医科学院 研究员）
颜德馨（上海铁路医院 主任医师）

秘 书 长

王 健（安徽中医学院院长 教授）
洪 净（国家中医药管理局人事教育司副司长）

办 公 室 主 任

王国辰（中国中医药出版社社长）

办 公 室 副 主 任

林超岱（中国中医药出版社副社长）

新世纪全国高等中医药院校规划教材

《药剂学》编委会

主 编 李范珠 (浙江中医药大学)

副主编 金描真 (广东药学院)

李永吉 (黑龙江中医药大学)

冯年平 (上海中医药大学)

李超英 (长春中医药大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 燕 (广州中医药大学)

王志萍 (广西中医学院)

王 阳 (天津中医药大学)

吕 佳 (辽宁中医药大学)

李春花 (河北医科大学)

李凌军 (山东中医药大学)

李孝栋 (福建中医药大学)

肖学成 (湖北中医药大学)

余 琰 (甘肃中医学院)

张兴德 (南京中医药大学)

桂双英 (安徽中医学院)

贾永艳 (河南中医学院)

韩 丽 (成都中医药大学)

颜 红 (湖南中医药大学)

戴俊东 (北京中医药大学)

魏颖慧 (浙江中医药大学)

前 言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据国家教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，在国家中医药管理局宏观指导下，由全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织，全国高等中医药院校学科专家联合编写，中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科规划教材。

自2001年以来，全国高等中医药教材建设研究会组织编写、出版了一批中药学类专业的中医药行业规划教材，这些教材在全国各高等中医药院校教学中广泛使用，产生了良好的影响。随着学科的发展，目前各院校的中药学院大部分都已改为药学院，所设专业大大增加，这些专业除部分课程与中药专业相同外，还有许多具有专业特色的课程，由于这些课程多采用自编教材或综合性院校编写的教材，所以一直没有统一的教学计划，在教学上难以体现高等中医药教育的特色。基于以上现状，全国高等中医药教材建设研究会在进行充分调研的基础上，应各高等中医药院校一线教师以及教学主管部门的呼吁，于2006年开始了编写全国中医药院校药学类专业规划教材的准备工作。

按照国家中医药管理局关于行业规划教材建设的精神，本套教材的编写组织工作采用了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制。全国高等中医药教材建设研究会于2007年5月在北京召开了“全国高等中医药院校药学类专业教材建设研讨会”，会前共收到23所院校提供的药学类相关专业教学计划，全国高等中医药教材建设研究会秘书处对这些材料进行了分析汇总，并将专业和课程设置情况汇总表提交会议讨论。会上来自20所院校的专家对药学类专业的教学情况进行了交流，并对需编写教材的专业、课程名称进行了讨论。从研讨会专家讨论情况和分析汇总各院校调研情况来看，目前高等中医药院校所开设的药学类专业和专业方向已达12个以上，其中“制药工

程专业”、“中药学专业”、“药物制剂专业”、“药学专业”开设的院校达75%以上,其余专业和方向较为分散。上述四个专业除中药学专业已出版规划教材外,制药工程专业、药物制剂专业、药学专业尚无规划教材,故全国高等中医药教材建设研究会决定先期启动这三个专业规划教材的编写工作,并按照各院校申报的专业(除外中药学专业)课程设置情况,汇总后再次征求各院校药学院的意见,根据各院校的反馈意见,除外与中药学专业相同课程、合并上述三个专业的相同课程,初步提出22门课程的教材目录。全国高等中医药教材建设研究会于2007年9月发出“关于申报、推荐全国高等中医药院校药学类专业规划教材主编、副主编、编委的通知”,共有24所院校踊跃参加申报推荐工作。之后全国高等中医药教材建设研究会又组织有关专家对申报情况进行全面分析,最终确定首先编写13门全国高等中医药院校药学类专业规划教材,具体书目为《分子生物学》《工业药剂学》《生物药剂学与药物动力学》《生药学》《天然药物化学》《物理药剂学》《药剂学》《药物分析学》《药物合成》《药学文献检索》《药学专业英语》《制药工艺学》《中成药学》《药用高分子材料学》。

本套教材在组织编写过程中,严格贯彻国家中医药管理局提出的“精品战略”精神,从教材规划到教材编写、专家论证、编辑加工、出版,都有计划、有步骤地实施,层层把关,步步强化,使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材均经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证,不断完善,重在提高内在质量。注意体现素质教育和创新能力、实践能力的培养,为学生知识、能力、素质协调发展创造条件;同时在编写过程中始终强调突出中医药人才的培养目标,在教材中尽量体现中医药特色。

本套教材从开始论证到最后编写工作的完成,始终得到了全国各高等中医药院校各级领导和教学管理部门的高度重视,各校在人力、物力和财力上均给予了大力支持。广大从事药学类专业教学的一线教师在这套教材的编写工作中倾注了大量心血,充分体现了扎实的工作作风和严谨的治学态度。在此一并致以诚挚的谢意!

新世纪全国高等中医药院校规划教材的编写是一项全新的工作,所有参与工作的教师都充分发挥了智慧和能力,通过教材建设工作对教学水平进行总结和提高,并进行了积极的探索。但是,一项创新性的工作难免存在不足之处,希望各位教学人员在使用过程中及时发现问题并提出宝贵意见,以便我们重印

或再版时予以修改和提高，使教材质量不断提高，逐步完善，更好地适应新世纪中医药人才培养的需要。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会
2009年7月

编写说明

药剂学是药学类专业的主干专业课,是以剂型为中心研究其配制理论、处方设计、制备工艺与设备、质量控制及合理应用等内容的一门综合性应用技术学科。

普通高等教育“十一五”国家级规划教材和卫生部“十一五”规划教材《药剂学》(第六版)出版以来,在全国各医药院校药学类专业中广泛使用。进入21世纪,全国各高等中医药院校发展迅速,相继设置了药学类专业。同时药剂学学科亦迅猛发展,进入了一个全新的发展阶段。为了及时更新教学内容,反映近年来药学教育教学改革的最新成果,适应全国高等中医药院校药学类专业的增设需求,在国家中医药管理局统一规划、宏观指导下,由全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会具体负责,组织全国20所高等中医药院校从事药剂学研究并具有丰富教学经验的一线教师精心编写了新世纪全国高等中医药院校规划教材《药剂学》。

本教材根据高等中医药院校专业特点,从编写体例到内容等方面进行了慎重考虑。在“绪论”之后,将全书分为五大部分:第一部分(第2章)为“基本理论”,主要介绍表面活性剂、流变学及粉体学与处方设计、制备工艺紧密相关的基本理论;第二部分(第3~14章)为“主要剂型”,介绍药物制剂主要剂型的处方组成、制备技术与质量控制等;第三部分(第15~17章)为“新剂型与新技术”,介绍药剂学研究发展前沿的新剂型及新技术;第四部分(第18章)为“中药制剂”,突出中医药院校特色与优势,介绍浸出技术与中药制剂;第五部分(第19~21章)为“药剂与疗效”,介绍药物制剂的稳定性、药物制剂的配伍变化及药物制剂的设计。教材具有鲜明的特点:

1. 立足改革,更新观念,勇于探索,在继续传统理论基础上,择优吸收最新研究成果,拓宽思路,开阔视野。

2. 吸收了2010年版《中国药典》及现行《药品注册管理办法》的相关内容,使教材的科学性、适用性和指导性达到了一个新水平。

3. 贯彻“内容清晰、层次分明、重点突出、易于领会和把握”的原则,注重“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)和“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、实用性)。

4. 以“剂型”为主线,辅以为“剂型”服务的基本理论以及与剂型相关的基础知识和单元操作,突出与药学专业紧密结合的举证和实例内容。

5. 各章首有“学习要求”,分为掌握、熟悉、了解3个层次,起到教学引导的作用。

本书主要作为药学、药物制剂、制药工程等本科专业《药剂学》课程的教材选用,也可作为药学工作者的参考用书。

本教材参加编写的同志大多是多年从事药剂学教学与科研工作、具有丰富教学经验的教授,也有从事药剂学教学与科研工作、思维活跃的青年教师,编委成员分布广,基本能反映

国内高等中医药院校药剂学教学水平和需求，保证了教材质量。教材在编写过程中得到了各位编委所在院校领导的支持，在此深表谢意；同时感谢参加本教材编写和校正的全体人员，以及所引参考文献的作者；亦感谢中国中医药出版社的领导和编辑们给予的帮助和支持。

药剂学涉及知识领域非常广泛，专业性与实用性很强，限于编者的水平及编写时间较仓促，不当甚至错误之处在所难免，殷切希望读者提出宝贵意见和建议以便今后进一步修订。

《药剂学》编委会
2010 年 12 月于杭州

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的概念和任务	1
第二节 药剂学的分支学科	3
第三节 药物剂型	5
第四节 辅料在药物制剂中的应用	7
第五节 药品标准	8
第六节 药品管理规范	14
第七节 药剂学的发展	15
第二章 药物制剂的基本理论	20
第一节 表面活性剂	20
第二节 流变学简介	33
第三节 粉体学简介	39
第三章 液体制剂	52
第一节 概述	52
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	54
第三节 增加药物溶解度的方法	59
第四节 真溶液型液体制剂	62
第五节 高分子溶液剂	65
第六节 溶胶剂	67
第七节 乳剂	69
第八节 混悬剂	77
第九节 不同给药途径用液体制剂	84
第十节 液体制剂的包装与贮存	87
第四章 灭菌制剂与无菌制剂	89
第一节 概述	89
第二节 注射剂	99
第三节 注射剂的制备	111
第四节 输液剂	119
第五节 注射用无菌粉末与其他注射剂	124
第六节 眼用溶液剂	130
第五章 散剂	135
第一节 概述	135

第二节 散剂的制备	136
第三节 散剂的质量检查	145
第六章 颗粒剂	147
第一节 概述	147
第二节 颗粒剂的制备	148
第三节 颗粒剂的质量检查、包装与贮存	150
第七章 胶囊剂	152
第一节 概述	152
第二节 胶囊剂的制备	153
第三节 胶囊剂的质量评价、包装与贮存	161
第八章 片剂	163
第一节 概述	163
第二节 片剂的常用辅料	165
第三节 片剂的制备	170
第四节 片剂的包衣	184
第五节 片剂的质量评价、包装与贮存	190
第六节 片剂举例	193
第九章 丸剂	196
第一节 滴丸剂	196
第二节 小丸	200
第三节 丸剂的质量检查、包装与贮藏	206
第十章 栓剂	208
第一节 概述	208
第二节 栓剂的基质与附加剂	211
第三节 栓剂的制备	214
第四节 栓剂举例	217
第五节 栓剂的质量评价、包装和贮存	218
第十一章 软膏剂、乳膏剂与凝胶剂	221
第一节 软膏剂与乳膏剂	221
第二节 凝胶剂	233
第十二章 贴剂	236
第一节 概述	236
第二节 皮肤的结构与药物的透皮吸收	237
第三节 透皮贴剂	242
第四节 透皮贴剂透皮渗透的研究方法	250
第十三章 气雾剂、粉雾剂与喷雾剂	253
第一节 气雾剂	253

第二节	粉雾剂	264
第三节	喷雾剂	267
第十四章	膜剂、涂膜剂、糊剂	271
第一节	膜剂	271
第二节	涂膜剂	276
第三节	糊剂	278
第十五章	缓释、控释和迟释制剂	280
第一节	概述	280
第二节	缓释、控释制剂	281
第三节	迟释制剂	297
第十六章	靶向制剂	300
第一节	概述	300
第二节	被动靶向制剂	301
第三节	主动靶向制剂	303
第四节	物理化学靶向制剂	306
第十七章	浸出技术与中药制剂	311
第一节	概述	311
第二节	浸出技术	312
第三节	中药制剂	324
第十八章	药物制剂新技术	341
第一节	固体分散体制备技术	341
第二节	包合物制备技术	348
第三节	脂质体制备技术	353
第四节	聚合物胶束、纳米乳与亚微乳制备技术	358
第五节	微囊、微球制备技术	362
第六节	纳米粒制备技术	374
第十九章	药物制剂的稳定性	381
第一节	概述	381
第二节	制剂中药物的化学降解途径	384
第三节	影响药物制剂稳定性的因素及稳定化方法	387
第四节	药物制剂稳定性试验方法	393
第五节	固体制剂的稳定性	397
第二十章	药物制剂的配伍变化	400
第一节	概述	400
第二节	药物制剂体外配伍变化	401
第四节	体内药物相互作用	405
第五节	配伍变化的研究与处理方法	407

第二十一章 药物制剂的设计	410
第一节 概述	410
第二节 给药途径对剂型的要求	412
第三节 药物制剂处方设计前研究工作	413
第四节 药物制剂处方与工艺的优化设计	417

第一章

绪论

【学习要求】

1. **掌握** 药剂学的概念、性质和任务；药物剂型的重要性、药物剂型的选择原则；我国现行的药品标准。
2. **熟悉** 药物剂型的分类方法；辅料在药物制剂中的重要作用；GMP 与 GLP 在药物制剂生产和研究中的意义。
3. **了解** 药剂学的发展简史及研究进展；药剂学的分支学科。

第一节 药剂学的概念和任务

一、药剂学的概念

药剂学 (pharmaceutics) 是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等内容的综合性应用技术学科。

药剂学包括制剂学和调剂学两个部分。制剂学是研究制剂相关理论和生产工艺技术的学科；调剂学是研究方剂调配、服用等有关方法和理论的学科。由于制剂工业的发展，药剂学与制剂学的含义已比较接近。

药剂学研究的核心内容是将原料药（化学药、中药和生物技术药物等）制备成适用于疾病预防、诊断、治疗的医药品的过程。药品 (drug) 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质（《药品管理法》）。

药物剂型简称剂型 (dosage forms)，是指将药物制成与一定给药途径相适应的给药形式。剂型是药物临床使用的最终形式，是所有基本制剂形式的集合名词，如溶液剂、注射剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂、栓剂、软膏剂、贴剂、气雾剂等。剂型的产生初期只是指为了适应给药途径而设计的形态，随着新技术和新辅料的出现，开发出了药物传递系统 (drug delivery system, DDS)，如缓释制剂、控释制剂和靶向制剂等，可以理解为药物的新剂型。

药物制剂简称制剂 (drug preparations)，是按一定质量标准将药物制成适合临床用药需求的，并规定有适应证、用法、用量的具体药品。如复方碘溶液、硫酸阿托品注射液、硫酸阿托品散剂、速效感冒颗粒、复方乙酰水杨酸片、氯霉素耳滴丸、克霉唑栓、水杨酸乳