

卫生部规划教材

高等医药院校教材
供药学类专业用

药剂学

第三版 奚念朱 主编

人民卫生出版社



高等医药院校教材

(供药学类专业用)

药 剂 学

第 三 版

主 编

奚 念 朱

编 者

(按姓氏笔划为序)

李纯球 (中国药科大学)

陆 彬 (华西医科大学药学院)

郑 颖 (上海医科大学药学院)

周 全 (第二军医大学药学院)

胡 晋 (沈阳药学院)

奚念朱 (上海医科大学药学院)

蒋新国 (上海医科大学药学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/奚念朱主编. -北京: 人民卫生出版社, 1994

ISBN 7-117-00026-0

I. 药…

II. 奚…

III. 药剂学 IV. R94

药 剂 学

第 三 版

奚 念 朱 主 编

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

(北京市崇文区天坛西里10号)

河 北 省 遵 化 市 印 刷 厂 印 刷

新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行

787×1092毫米16开本 37 $\frac{1}{2}$ 印张 4插页 861千字

1980年5月第1版 1996年4月第3版第19次印刷

印数: 200 281—212 780

ISBN 7-117-00026-0/R·27 定价:28.00元

著 作 权 所 有 , 请 勿 擅 自 用 本 书 制 作 各 类 出 版 物 , 违 者 必 究 。

说 明

这套“普通高等教育医药类规划教材”是卫生部组织编写的规划教材。初版始于1978年，迄1983年出齐。1985年至1989年进行了第二轮修订。这次第三轮修订工作是1990年开始的。由于出版单位和课程设置的变动，故新版教材的版次略有不同，多数为第三版，少数为二版和一版，请读者注意。本教材紧密结合药学专业培养目标要求，着重基础理论基本知识，亦反映本学科的新发展。本教材可供药学及相关专业选用。全套教材现为19种，均经卫生部聘任的全国药学专业教材评审委员会审定。教材名录如下：

- | | |
|-------------------|--------|
| 1 《高等数学》（第二版） | 方积乾 主编 |
| 2 《医药数理统计方法》（第二版） | 方积乾 主编 |
| 3 《物理学》（第二版） | 王鸿儒 主编 |
| 4 《物理化学》（第三版） | 鲁纯素 主编 |
| 5 《无机化学》（第二版） | 王夔 主编 |
| 6 《分析化学》（第三版） | 孙毓庆 主编 |
| 7 《有机化学》（第三版） | 廖清江 主编 |
| 8 《人体解剖生理学》（第三版） | 钱梓文 主编 |
| 9 《微生物学》（第三版） | 王道若 主编 |
| 10 《生物化学》（第三版） | 陈琼华 主编 |
| 11 《药理学》（第三版） | 竺心影 主编 |
| 12 《药物分析》（第三版） | 安登魁 主编 |
| 13 《药用植物学》（第二版） | 沈联德 主编 |
| 14 《生药学》（第二版） | 徐国钧 主编 |
| 15 《药物化学》（第三版） | 李正化 主编 |
| 16 《天然药物化学》（第二版） | 姚新生 主编 |
| 17 《药剂学》（第三版） | 奚念朱 主编 |
| 18 《中医学基础》（第三版） | 李向中 主编 |
| 19 《药事管理学》 | 吴 蓬 主编 |

以上教材均由人民卫生出版社出版，新华书店总店科技发行所发行。

全国药学专业教材评审委员会

主任委员：彭司勋

副主任委员：郑 虎

委 员：王 夔 安登魁 胡 晋

奚念朱 楼之岑 龙 焜

秘 书：翁玲玲

目 录

第一章 绪论 1	1. 溶出度测定法 9
第一节 概述 1	2. 粘度测定法 10
一、药剂学的内容..... 1	3. 澄清度检查法 10
(一)几个重要名词..... 1	4. 含量均匀度检查法 10
(二)药厂、药剂科的特点..... 1	5. 注射液中不溶性微粒检查法 11
(三)制剂设计与临床需要..... 2	(三)外国药典..... 11
(四)药剂学的分支学科..... 2	(四)药品的药典外标准..... 13
二、药剂学的任务..... 3	(五)药典注释出版物..... 13
(一)研究药剂学的基本理论与生产 技术..... 3	三、处方..... 14
(二)开发新剂型新制剂..... 3	(一)法定处方..... 14
(三)学习和整理中药剂型..... 3	(二)协定处方..... 14
(四)开发药剂的新辅料及国产代 用品..... 3	(三)单方、验方和秘方..... 14
(五)改进生产器械与设备..... 3	(四)医师处方..... 14
三、药物剂型的分类..... 3	第四节 新制剂与新药审批办法 14
(一)按形态分类..... 3	一、新药的分类..... 14
(二)按分散系统分类..... 4	二、申请新药需上报的项目..... 15
1. 真溶液剂型 4	三、申报新制剂的四个主要内容..... 15
2. 胶体溶液剂型 4	(一)处方工艺、辅料等..... 15
3. 微粒剂型 4	(二)稳定性试验..... 15
4. 乳剂剂型 4	(三)溶出度试验..... 15
5. 混悬液剂型 4	(四)生物利用度..... 16
6. 气体剂型 4	第五节 药品生产质量管理规范与 药品安全试验规范 16
7. 固体剂型 4	第二章 浸出药剂 19
(三)按给药途径和方法分类..... 4	第一节 概述 19
1. 经胃肠道给药的剂型 4	一、浸出药剂的概念及发展..... 19
2. 不经胃肠道给药的剂型 4	二、浸出药剂的种类及特点..... 19
(四)按制法分类..... 4	第二节 药材原料的预处理 20
第二节 药剂学的发展 5	一、药材品质检查..... 20
一、我国药剂学的发展简况..... 5	二、粉碎..... 21
二、国外药剂学的进展..... 7	(一)粉碎的原理和方法..... 21
第三节 药典与处方 8	1. 粉碎的原理 21
一、概述..... 8	2. 粉碎的方法 21
二、药典发展概况..... 8	(二)常用粉碎器械..... 22
(一)中国药典..... 9	三、过筛..... 22
(二)《中华人民共和国药典》1990 年版..... 9	(一)药筛的种类..... 22
	(二)粉末的分等..... 23

(三)过筛器械及应用·····	23	(二)制备方法·····	38
第三节 浸出原理·····	24	(三)举例·····	38
一、浸出过程·····	24	(四)汤剂制备若干问题的讨论·····	39
二、影响浸出的因素·····	25	1. 煎药器具及方法对煎液质量的影响·····	39
(一)浸出溶剂·····	25	2. 中药成分在煎制过程的变化·····	39
(二)药材粒度·····	26	3. 汤剂工艺改革的探讨·····	41
(三)温度·····	26	二、酒剂·····	41
(四)浓度梯度·····	26	(一)概述·····	41
(五)压力·····	26	(二)制备方法·····	41
(六)药材与溶剂相对运动速度·····	26	(三)举例·····	41
(七)新技术的应用·····	26	三、酊剂·····	42
第四节 浸出方法、工艺流程及器械·····	27	(一)概述·····	42
一、浸出方法·····	27	(二)制备及举例·····	42
(一)煎煮法·····	27	(三)酊剂的包装及贮存·····	42
(二)浸渍法·····	27	四、流浸膏剂·····	43
(三)渗漉法·····	28	(一)概述·····	43
二、浸出工艺流程及器械·····	28	(二)制备及举例·····	43
(一)单级浸出工艺与间歇式提取器·····	28	(三)流浸膏的包装及贮存·····	44
(二)多级浸出工艺·····	30	五、浸膏剂·····	44
(三)连续逆流浸出工艺与连续浸出器·····	31	(一)概述·····	44
第五节 浸出液的浓缩与干燥·····	32	(二)浸膏剂的稀释剂·····	45
一、蒸发·····	32	(三)制备及举例·····	45
(一)影响蒸发效率的因素·····	32	(四)浸膏剂的包装与贮存·····	46
(二)常用的蒸发器械·····	33	六、煎膏剂(膏滋)·····	46
1. 减压蒸发与器械·····	33	(一)概述·····	46
2. 薄膜蒸发与器械·····	34	(二)制备及举例·····	46
(三)溶剂的回收·····	34	(三)包装与贮存·····	48
二、干燥·····	35	七、冲剂·····	48
(一)干燥原理及影响干燥速率的因素·····	35	(一)概述·····	48
1. 干燥原理·····	35	(二)制备及举例·····	48
2. 干燥速率及其影响因素·····	35	(三)包装与贮存·····	49
(二)常用的干燥方法与器械·····	36	八、浸出药剂的质量控制·····	49
1. 常压干燥与器械·····	36	(一)药材的来源、品种与规格·····	49
2. 减压干燥与器械·····	36	(二)制法规范·····	50
3. 喷雾干燥与器械·····	36	(三)理化标准·····	50
4. 其他干燥方法简介·····	37	(四)卫生学标准·····	51
第六节 常用的浸出制剂·····	38	第七节 浸出药剂的工艺设计·····	51
一、汤剂与中药合剂·····	38	一、概述·····	51
(一)概述·····	38	二、工艺设计的一般程序·····	51
		(一)调查研究的方法与内容·····	51
		(二)拟定浸出药剂类型、设计处方、试制确定生产工艺·····	52

(三) 工艺设计及试制中注意事项	53	3. 对胃空速率的影响	67
第三章 液体制剂	55	(二) 表面活性剂与蛋白质的反应	68
第一节 概述	55	(三) 表面活性剂的毒性	68
一、液体制剂的含义	55	五、表面活性剂的应用	69
二、液体制剂的分类	55	(一) 增溶剂	69
三、液体制剂的特点与质量要求	56	(二) 乳化剂	69
(一) 特点	56	(三) 润湿剂	69
(二) 质量要求	56	(四) 起泡剂与消泡剂	70
(三) 重要性	56	(五) 去污剂	70
四、分散度与疗效的关系	56	第四节 增加药物溶解度的方法	71
第二节 常用溶剂	57	一、溶解度与溶解速度	71
一、概述	57	二、影响溶解与溶解速度的因素	72
二、溶剂	58	(一) 影响溶解度的因素	72
(一) 极性溶剂	58	(二) 影响溶解速度的主要因素	72
(二) 非极性溶剂	58	三、难溶性弱酸、碱及其盐的溶解度	
第三节 表面活性剂	59	与pH的关系	72
一、含义	59	四、液体或气体在液体中的溶解度	73
二、常用的表面活性剂	59	五、增加药物溶解度的方法	73
(一) 阴离子型	59	(一) 制成盐类	73
1. 肥皂类	59	(二) 应用潜溶剂	73
2. 硫酸化物	59	(三) 加入助溶剂	74
3. 磺酸化物	60	(四) 使用增溶剂	75
(二) 阳离子型	60	1. 影响增溶的因素	75
(三) 两性离子型	60	2. 增溶制剂的稳定性	76
(四) 非离子型	61	3. 增溶制剂的生理活性	76
1. 脱水山梨醇脂肪酸酯类	61	第五节 液体制剂的防腐与色	
2. 聚氧乙烯脱水山梨醇脂肪酸酯类	61	香味	76
3. 聚氧乙烯脂肪酸酯类	62	一、防腐	76
4. 聚氧乙烯脂肪醇醚类	62	(一) 防腐的重要性	76
5. 聚氧乙烯聚氧丙烯共聚合物	62	(二) 防腐措施	77
三、基本特性	62	(三) 常用的防腐剂	77
(一) 表面老化	62	二、色香味	79
(二) 胶团	62	(一) 概述	79
(三) 昙点	64	(二) 常用的矫味剂	80
(四) 亲水亲油平衡值	64	(三) 常用的着色剂	80
(五) 表面活性剂的配伍	65	第六节 溶液型液体制剂	81
四、表面活性剂的生物学性质	67	一、溶液剂	81
(一) 表面活性剂对药物吸收的影响	67	二、芳香水剂	82
1. 浓度的影响	67	三、糖浆剂	82
2. 对生物膜透过性的影响	67	四、醑剂	84
		五、涂剂	85
		第七节 胶体溶液及其制剂	85

一、概述	85	一、概述	103
二、高分子溶液	88	二、乳剂形成的理论	104
(一)结构和性质	86	(一)界面张力学说	104
(二)制备	86	(二)界面吸附膜学说	104
三、溶胶	87	1. 单分子膜	105
(一)性质	87	2. 多分子膜	105
(二)结构和稳定性	87	3. 固体粉末膜	105
(三)制备与器械	83	4. 复合凝聚膜	105
1. 分散法	83	三、乳化剂	106
2. 凝聚法	89	(一)乳化剂的种类	106
四、胶体溶液型液体制剂举例	89	1. 表面活性剂	106
(一)胶浆剂	89	2. 高分子溶液	106
(二)其他制剂	89	3. 固体粉末	107
第八节 混悬剂	92	(二)乳化剂的选用要点	107
一、概述	92	1. 口服乳剂	107
二、稳定性	92	2. 外用乳剂	107
(一)化学稳定性	92	3. 乳化剂的混合使用	107
(二)物理稳定性	92	四、乳剂的稳定性	108
1. 微粒间的排斥力与吸引力	92	(一)分层	108
2. 沉降	93	(二)絮凝	109
3. 微粒成长与晶型的转变	94	(三)转相	109
4. 温度的影响	95	(四)破裂	109
5. 流变性	95	(五)酸败	110
三、混悬剂中的稳定剂	96	五、乳剂的制备	110
(一)润湿剂	96	(一)处方的拟定	110
(二)助悬剂	96	(二)制备工艺	110
1. 低分子助悬剂	97	1. 混合次序	110
2. 高分子助悬剂	97	2. 乳剂中添加其它药物的方	
3. 硅酸类	97	法	111
4. 触变胶	97	3. 影响乳剂制备的因素	111
(三)絮凝剂与反絮凝剂	97	(三)乳化器械	111
四、混悬剂的制备	98	1. 简单搅拌机	111
(一)制备的原则	98	2. 乳匀机	111
(二)制备的方法	98	3. 超声波乳化器	111
1. 分散法	98	(四)举例	112
2. 凝聚法	99	六、乳剂的质量评定	112
五、评价混悬剂质量的方法	99	(一)测定乳滴大小	112
(一)沉降体积比的测定	99	(二)测定乳滴合并的速度	113
(二)重新分散试验	99	七、复合型乳剂	113
(三)微粒大小的测定	99	(一)复乳的制备	113
(四)絮凝度的测定	101	(二)复乳形成的百分率	114
六、举例	101	1. 乳化剂的种类和浓度	115
第九节 乳剂	103	2. 水在油上的铺展性	115

3. 油相的粘度	115	(一)温度的影响	131
4. 相体积比	115	(二)光线的影响	131
5. 操作方法	115	(三)空气(氧)的影响	132
(三)复乳的稳定性	115	(四)金属离子的影响	133
1. 内水相微滴的大小	115	(五)湿度和水分的影响	134
2. 内水相和外水相之间的渗透性	115	(六)包装材料的影响	134
3. 油膜的性质与厚度	116	三、药物制剂稳定化的其它方法	135
4. 内、外水相中加入高分子稳定剂	116	(一)改进药物剂型或生产工艺	135
5. 其他	116	(二)制成难溶性盐	136
(四)举例	116	第四节 固体药物制剂稳定性的特点及降解动力学	136
第四章 药物制剂的稳定性	119	一、固体药物制剂稳定性的特点	136
第一节 概述	119	(一)固体药物与固体剂型稳定性的特点	136
一、研究药物制剂稳定性的意义	119	一般特点	136
二、药物制剂稳定性研究的范围	119	(二)药物晶型与稳定性的关系	136
三、化学动力学概述	120	(三)固体药物之间的相互作用	137
第二节 制剂中药物化学降解途径	120	(四)固体药物分解中的平衡现象	137
一、水解	120	二、固体剂型化学降解动力学	138
(一)酯类药物的水解	120	(一)成核作用理论	138
(二)酰胺类药物的水解	121	(二)液层理论	138
(三)其他药物的水解	123	(三)局部化学反应原理	139
二、氧化	123	第五节 药物制剂稳定性实验方法	139
(一)酚类药物	124	一、留样观察法	139
(二)烯醇类	124	二、加速实验法	140
(三)其他类药物	124	(一)温度加速实验	140
三、其他反应	125	1. 常规试验法	141
(一)异构化	125	2. 经典恒温法	141
(二)聚合	125	3. 简便法	141
(三)脱羧	126	4. Q_{10} 法	142
第三节 影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	126	5. 线性变温法	142
一、处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法	126	(二)湿度加速实验	145
(一)pH的影响	126	1. 带包装湿度加速实验	145
(二)广义酸碱催化的影响	129	2. 去包装湿度加速实验	145
(三)溶剂的影响	129	3. 平衡吸湿量与临界相对湿度的测定	145
(四)离子强度的影响	129	(三)光加速实验	146
(五)表面活性剂的影响	130	(四)关于加速实验几个问题的讨论	146
(六)处方中基质或赋形剂的影响	130	三、固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法	147
二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法	131	(一)固体剂型稳定性实验的特殊要求	147

(二)热分析法在研究固体药物稳定性中的应用	147	二、注射用油	171
第五章 灭菌法	151	三、其他注射用溶剂	172
第一节 物理灭菌法	151	四、注射剂的附加剂	172
一、干热灭菌法	151	第三节 注射剂的制备	173
二、湿热灭菌法	151	一、注射剂车间的设计与生产管理	173
(一)热压灭菌法	152	(一)空气洁净技术与洁净室的标	
(二)流通蒸气灭菌和煮沸灭菌法	153	准	174
(三)低温间歇灭菌法	153	(二)注射剂车间的设计要求	175
(四)影响湿热灭菌的因素	154	(三)洁净室的分类与设计	176
三、紫外线灭菌法	154	(四)注射剂车间的生产管理	178
四、过滤除菌法	155	二、注射剂的容器和处理方法	178
五、辐射灭菌法	155	(一)注射剂容器的种类和式样	178
六、微波灭菌法、高速热风灭菌法	155	(二)安瓿的质量要求与注射剂稳定性	
第二节 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	156	性的关系	179
一、微生物致死时间曲线与 D 值	156	(三)安瓿的检查	179
二、Z 值	157	(四)安瓿的切割与圆口	180
三、F 值与 F_0 值	157	(五)安瓿的洗涤	180
(一)F 值	157	(六)安瓿的干燥或灭菌	180
(二) F_0 值	158	三、注射液的配制与滤过	181
第三节 化学灭菌法	160	(一)注射液的配制	181
一、气体灭菌法	160	(二)注射液的滤过	182
二、应用化学杀菌剂	160	1. 滤过机理及影响滤过的因素	182
第四节 无菌操作法	161	2. 滤器的种类与选择	183
一、无菌操作室的灭菌	161	3. 滤过装置	186
二、无菌操作	161	四、注射液的灌封	187
第五节 无菌检查法	162	(一)手工灌封	187
第六章 注射剂	164	(二)机械灌封	188
第一节 注射剂的概述	164	(三)通气问题	188
一、注射剂的定义和分类	164	(四)注射剂生产的联动化问题	188
二、注射剂的特点	164	五、注射剂的灭菌和检漏	189
三、注射剂的给药途径	165	(一)注射剂的灭菌	189
四、注射剂的质量要求	165	(二)检漏	189
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	166	六、注射剂的质量检查	190
一、注射用水	166	(一)澄明度检查	190
(一)注射用水的质量要求	166	(二)热原检查	190
(二)热原	166	(三)无菌检查	190
(三)原水处理	167	(四)降压物质检查	191
(四)蒸馏法制备注射用水	168	七、注射剂的印字和包装	191
(五)反渗透法制备注射用水	170	八、注射剂的举例	191
(六)综合法制备注射用水	171	(一)盐酸普鲁卡因注射液	191
		(二)维生素 C 注射液	191
		第四节 中药注射剂	192
		一、中药注射剂的制备方法	192

(一)中药原料的预处理·····	192	第六节 注射用无菌粉末·····	207
(二)提取和精制·····	192	一、概述·····	207
(三)配液与滤过·····	193	二、注射用冷冻干燥制品·····	208
二、中药注射剂存在问题及解决方		(一)冷冻干燥原理·····	208
法·····	193	(二)冷冻干燥制品的工艺和设备·····	208
(一)澄明度问题·····	193	(三)冷冻干燥中常出现的异常现象	
(二)刺激性问题·····	194	及处理方法·····	209
(三)复方配伍问题·····	195	(四)冷冻干燥制品举例·····	210
(四)中药中有效成份的溶解度问		三、注射用无菌分装产品·····	210
题·····	195	(一)注射用无菌粉末物理化学性质	
(五)剂量与疗效问题·····	195	的测定·····	210
(六)质量标准问题·····	195	(二)生产工艺·····	211
三、中药注射剂举例·····	196	(三)无菌分装工艺中存在的问题·····	211
(一)生脉注射液·····	196	第七节 注射剂新产品试制和质	
(二)丹参注射液·····	196	量研究·····	212
第五节 输液·····	196	一、注射剂新产品试制和质量研究的	
一、概述·····	196	程序及范围·····	212
(一)输液的种类·····	197	二、注射剂处方设计的一般考虑·····	212
(二)输液的质量要求·····	197	(一)药物物理化学性质的测定·····	212
(三)临床上输液渗透压的计算·····	197	(二)药物的溶解性·····	212
二、输液的生产工艺·····	198	(三)药物的化学稳定性和生物学稳	
(一)输液车间的一般要求·····	198	定性·····	213
(二)输液容器及其它包装材料的质		(四)注射剂的安全性和渗透压的	
量要求及处理方法·····	199	调节·····	213
(三)输液的配制·····	200	1. 注射剂的安全性·····	213
(四)输液的滤过·····	200	2. 渗透压的调节·····	214
(五)输液的灌封·····	200	3. 注射剂的无痛化·····	216
(六)输液的灭菌·····	200	三、典型产品试制分析(溶液型注射	
(七)输液的质量检查·····	201	剂)·····	216
(八)输液的包装·····	201	(一)资料调查·····	216
三、输液存在的问题及解决方法·····	201	(二)预试·····	217
(一)染菌·····	201	(三)影响主药稳定性因素的考察·····	217
(二)热原反应·····	202	(四)处方设计和稳定性预测·····	217
(三)澄明度与微粒的问题·····	202	(五)毒性实验药理实验与临床观	
四、输液举例·····	203	察·····	218
五、营养输液·····	203	四、混悬型注射剂的试制·····	218
(一)复方氨基酸注射液·····	204	(一)混悬型注射剂的质量要求·····	218
(二)静脉注射脂肪乳剂·····	205	(二)原料的分散与微粒的助悬·····	218
(三)维生素和微量元素·····	206	(三)混悬型注射剂举例·····	218
六、血浆代用液·····	206	1. 醋酸可的松注射液·····	218
(一)右旋糖酐·····	206	2. 醋酸去炎松注射液·····	219
(二)羟乙基淀粉注射液·····	207	第七节 滴眼剂、滴鼻剂及其它五官	
(三)氟碳乳剂·····	207	科药剂·····	221

(三)其他方法.....	250	三、制备方法.....	268
二、影响粉粒流动性的因素.....	250	(一)熔融法.....	268
(一)粒子大小及其分布对流动性 的影响.....	250	(二)溶剂法(亦称共沉淀法).....	268
(二)含湿量对流动性的影响.....	251	(三)溶剂-熔融法.....	269
(三)粒子形态对流动性的影响.....	251	(四)研磨法.....	269
(四)加入其他成分的影响.....	252	(五)溶剂喷雾干燥法(或冷冻干 燥法).....	269
(五)电荷的影响.....	252	四、类型.....	269
第六节 粉粒的可湿性及测定 方法.....	252	(一)简单低共熔混合物.....	269
一、可湿性.....	252	(二)固态溶液.....	269
二、接触角的测定方法.....	253	(三)共沉淀物.....	269
第九章 散剂、固体分散体、胶囊 剂、丸剂	257	五、固体分散体的速效原理.....	269
第一节 概述.....	257	(一)药物的分散状态.....	270
一、固体剂型的吸收.....	257	1. 分子状态分散.....	270
二、固体剂型的溶出方程.....	257	2. 亚稳定态及无定形分散.....	270
(一)Noyes-Whitney 方程.....	257	3. 胶体晶态分散.....	270
(二)Nernst-Noyes-Whitney 方程.....	258	4. 过饱和状态分散.....	271
第二节 散剂.....	259	(二)载体对药物溶出的促进作用.....	271
一、概述.....	259	1. 载体可使药物具有可湿性.....	271
二、制备.....	259	2. 载体保证了药物的高度分散 性.....	271
(一)粉碎与过筛.....	259	3. 载体对药物有抑晶性.....	271
1. 粉碎的原理.....	259	六、固体分散体的老化.....	272
2. 粉碎的方法与器械.....	259	(一)药物浓度.....	272
3. 粉末粗细.....	261	(二)贮藏条件.....	272
(二)混合.....	261	(三)载体本身的性质.....	272
1. 混合方法与器械.....	261	七、举例.....	272
2. 混合时的注意事项.....	262	第四节 胶囊剂.....	272
(三)分剂量.....	263	一、概述.....	272
(四)散剂的质量检查.....	263	二、胶囊剂的制备.....	273
三、散剂的吸湿、包装与贮藏.....	264	(一)硬胶囊剂的制备.....	273
(一)散剂的吸湿.....	264	1. 生产空胶囊.....	273
(二)散剂的包装与贮藏.....	265	2. 药物的填充.....	274
四、举例.....	266	(二)软胶囊剂的制备.....	276
第三节 固体分散体.....	267	1. 制备的基本要求.....	276
一、概述.....	267	2. 软胶囊剂的制备方法.....	277
二、载体.....	267	(三)肠溶胶囊剂.....	278
(一)高分子聚合物.....	267	三、质量检查与贮藏.....	278
(二)表面活性剂.....	268	(一)质量检查.....	278
(三)纤维素及其衍生物.....	268	(二)胶囊剂中药物的溶出度检查.....	278
(四)有机酸类.....	268	(三)贮藏.....	279
		四、举例.....	279
		第五节 丸剂.....	279

一、中药丸剂·····	280	(三)润湿剂或粘合剂·····	292
(一)常用的赋形剂·····	280	(四)润滑剂·····	292
1. 粘合剂·····	280	二、辅料的选用原则及常用辅料·····	292
2. 润湿剂·····	280	(一)淀粉及其衍生物类·····	292
3. 吸收剂·····	281	1. 淀粉·····	292
(二)制备·····	281	2. 羧甲基淀粉钠·····	293
1. 搓丸法·····	281	3. 羟丙基淀粉·····	294
2. 泛丸法·····	281	4. 改良淀粉·····	294
(三)质量控制与包装·····	282	5. 预胶化淀粉·····	294
1. 质量标准·····	282	(二)糊精·····	294
2. 质量控制的几个问题·····	282	(三)糖类·····	294
3. 包装·····	283	1. 乳糖·····	294
(四)举例·····	283	2. 糖粉·····	294
二、微丸·····	284	3. 糖浆·····	295
(一)概述·····	284	(四)纤维素及其衍生物类·····	295
(二)制备·····	284	1. 微晶纤维素·····	295
(三)控制缓释的措施·····	285	2. 纤维素衍生物·····	295
1. 设计微丸的处方组成·····	285	(五)无机钙盐、氧化物等无机化合	
2. 丸外包衣·····	285	物类·····	295
(四)举例·····	285	1. 无机钙盐·····	295
三、滴丸剂·····	285	2. 轻质氧化镁·····	296
(一)概述·····	285	3. 滑石粉·····	296
(二)滴丸的制备方法·····	286	4. 微粉硅胶·····	296
(三)制备滴丸的影响因素及质量		5. 氢氧化铝·····	296
控制·····	286	6. 硼酸·····	296
1. 基质·····	286	(六)有机酸、盐、酯和高级醇类·····	296
2. 冷凝液·····	286	1. 硬脂酸镁·····	297
3. 九重·····	287	2. 氢化植物油·····	297
4. 成丸·····	287	3. 聚乙二醇·····	297
5. 圆整度·····	287	(七)胶浆类·····	298
(四)举例·····	287	1. 明胶浆·····	298
第十章 片剂 ·····	290	2. PVP胶浆·····	298
第一节 概述 ·····	290	(八)水、醇·····	298
一、片剂的特点、分类·····	290	1. 水·····	298
(一)口服片·····	290	2. 乙醇·····	298
(二)口腔用片·····	290	(九)其他辅料·····	298
(三)外用片·····	291	第三节 片剂的制备 ·····	299
(四)其他途径应用的片剂·····	291	一、湿法制粒压片·····	300
二、片剂的质量要求·····	291	(一)湿法制颗粒的方法和过程·····	300
第二节 片剂的辅料 ·····	291	1. 软材过筛制粒法·····	300
一、辅料的作用和分类·····	291	2. 流化喷雾制粒法·····	302
(一)填充剂·····	291	3. 转动制粒法·····	303
(二)崩解剂·····	292	4. 湿法混合制粒法·····	303

(二)压片·····	303	(三)埋管喷雾滚转包衣法·····	318
1. 干颗粒的处理·····	303	(四)压制包衣法·····	313
2. 片重计算方法·····	304	三、包衣材料及工序·····	320
(三)压片机和压片过程·····	305	(一)糖衣·····	320
1. 单冲压片机·····	305	1. 包糖衣材料·····	320
2. 旋转式压片机·····	306	2. 包糖衣工序·····	320
3. 二次(三次)压缩压片机·····	306	3. 有关包糖衣问题的探讨·····	321
4. 压片机的冲和模·····	307	(二)薄膜衣·····	321
二、干法制片·····	307	1. 成膜材料·····	321
(一)粉末直接压片·····	308	2. 溶剂·····	323
(二)结晶药物直接压片·····	308	3. 增塑剂·····	323
(三)干法制粒压片·····	308	4. 着色剂和掩蔽剂·····	323
三、空白颗粒法·····	309	5. 薄膜包衣的方法·····	323
四、中药片剂的制备·····	309	6. 薄膜包衣片的外观缺陷·····	324
(一)原料处理的一般原则·····	309	(三)肠溶衣·····	324
(二)工艺特点·····	310	1. 虫胶·····	324
第四节 片剂成型理论和片剂制备		2. 邻苯二甲酸醋酸纤维素·····	324
中可能发生的问題·····	310	3. 丙烯酸树脂·····	325
一、片剂成型理论·····	310	4. 其他肠溶衣材料·····	325
(一)压力与片剂比表面积的关系·····	310	第六节 片剂的质量评价及包装·····	326
(二)压力与相对体积的关系·····	311	一、片剂的质量评价·····	326
(三)影响片剂成型的因素·····	311	(一)片重差异·····	326
1. 药物性状·····	311	(二)含量均匀度·····	326
2. 结晶水及含水·····	311	(三)崩解时限·····	326
3. 粘合剂与润滑剂·····	311	(四)溶出度·····	327
二、片剂制备中可能发生的问題及原因分析·····	311	(五)压制片其它质量检查项目·····	328
(一)裂片·····	311	(六)包衣片的质量评价·····	329
(二)松片·····	312	1. 衣膜物理性质的评价·····	329
(三)崩解超时限或溶出速度小·····	312	2. 片剂包衣后稳定性方面的评价·····	330
1. 片剂崩解的机理·····	312	3. 药效方面的评价·····	330
2. 影响片剂崩解和溶出的因素·····	313	二、片剂的包装和贮存·····	330
(四)片重差异超限·····	314	(一)多剂量包装·····	330
(五)片剂的均匀度不合格·····	314	(二)单剂量包装·····	330
1. 混合不均·····	315	第七节 片剂的处方设计及处方例·····	331
2. 可溶性成分“迁移”·····	315	一、性质稳定,易成型药物的片剂·····	331
(六)其他·····	316	复方磺胺嘧啶片·····	331
第五节 片剂的包衣·····	317	二、理化性质不稳定药物的片剂·····	332
一、包衣片心的特性和要求·····	317	复方乙酰水杨酸片·····	332
二、包衣方法及设备·····	318	三、小剂量药物的片剂·····	333
(一)滚转包衣法·····	318	核黄素片·····	333
(二)悬浮流床包衣法·····	318	四、易引湿性药物的片剂·····	333

红霉素片·····	333	(二)辐射化学法·····	349
五、中药片剂·····	334	三、物理机械法·····	349
(一)纤维性强的中药粉末片·····	334	(一)喷雾干燥法·····	349
苦楝皮片·····	334	(二)喷雾冻结法·····	350
(二)浸膏片·····	334	(三)流化床包衣法·····	350
当归浸膏片·····	335	(四)锅包法·····	350
(三)挥发性药物成分片·····	335	第四节 微囊的性质·····	350
清凉润喉片·····	335	一、微囊的结构与大小·····	350
六、特殊用途的药物片剂·····	336	(一)微囊的结构·····	350
(一)口腔用片·····	336	(二)微囊的大小·····	350
硝酸甘油片·····	336	二、影响微囊囊径大小的因素·····	351
(二)咀嚼片·····	336	(一)囊心物大小·····	351
抗酸咀嚼片·····	336	(二)囊材的用量·····	351
(三)泡腾片·····	337	(三)制备方法·····	351
乙酰水杨酸泡腾片·····	337	(四)制备温度·····	351
(四)溶液片·····	337	(五)制备时的搅拌速度·····	351
复方硼砂漱口片·····	337	(六)附加剂浓度的影响·····	352
七、特殊制法的片剂·····	338	三、微囊中药物的释放·····	352
(一)全粉末压片·····	338	(一)微囊中药物的释放速度与机	
头痛定片·····	338	理·····	352
(二)直接筛选颗粒压片·····	338	(二)影响微囊药物释放速度的因	
抗坏血酸片·····	338	素·····	354
(三)空白颗粒法压片·····	339	第五节 微囊质量的评定·····	356
醋酸氢化可的松片·····	339	一、微囊的囊形与大小·····	356
附：纸型片简介·····	339	二、微囊中药物的溶出速度测定·····	356
一、概述·····	339	三、微囊中药物的含量测定·····	356
二、制备工艺举例·····	339	第六节 举例·····	357
胃疡平纸型片·····	339	第十二章 β-环糊精包合物、脂质	
第十一章 微囊 ·····	342	体及靶向制剂 ·····	360
第一节 概述·····	342	第一节 β-环糊精包合物·····	360
第二节 囊心物与囊材·····	342	一、环糊精的结构与性质·····	360
一、囊心物·····	342	二、环糊精包合物的制法·····	362
二、囊材·····	343	(一)重结晶或共沉淀法·····	362
(一)天然的高分子材料·····	343	(二)研磨法·····	362
(二)半合成高分子材料·····	343	(三)冷冻干燥法·····	363
(三)合成高分子材料·····	343	三、β-环糊精包合物在药剂上的应	
第三节 制备方法·····	344	用·····	363
一、物理化学法·····	344	(一)增加药物的溶解度·····	363
(一)凝聚法·····	344	(二)提高药物的稳定性·····	363
(二)溶剂-非溶剂法·····	347	(三)液体药物粉末化·····	363
(三)复乳包囊法·····	343	(四)防止挥发性成分挥发·····	363
二、化学法·····	348	(五)遮盖药物的不良臭味·····	364
(一)界面缩聚法·····	348	(六)调节释药的速度·····	364

(七)提高药物的生物利用度.....	364	1. 甘油明胶	380
(八)降低药物的刺激性、毒性、 副作用.....	364	2. 纤维素衍生物	380
第二节 脂质体及靶向给药制 剂	364	3. 聚羧乙烯	380
一、靶向药物制剂的类型.....	365	4. 聚乙二醇类	381
(一)前体药物靶向制剂	365	三、软膏剂中药物的透皮吸收.....	381
(二)胶体微粒靶向制剂	365	(一)皮肤的构造与透皮吸收的途 径.....	381
(三)接有单克隆抗体的药物载体系 统.....	366	1. 皮肤构造	381
二、脂质体.....	366	2. 药物透入皮肤的途径	382
(一)脂质体的定义及其结构原理.....	366	(二)影响药物释放、穿透、吸收 的因素.....	382
(二)制备脂质体的材料.....	369	1. 皮肤的条件	382
1. 磷脂类	369	2. 药物的性质	382
2. 胆固醇	369	3. 基质的性质	383
(三)脂质体的制法.....	370	4. 穿透促进剂	383
1. 注入法	370	5. 其他因素	384
2. 薄膜分散法	370	四、软膏剂的制备及举例.....	334
3. 超声波分散法	370	(一)药物加入的一般方法.....	384
4. 高压乳匀法	370	(二)制备方法及设备.....	385
(四)脂质体在医药上的应用.....	371	1. 研和法	385
1. 抗癌药物载体	371	2. 熔和法	385
2. 抗寄生虫、原虫药物载体	371	3. 乳化法	385
3. 控释及提高疗效	371	4. 中药软膏剂的制备	385
4. 增加药物稳定性	371	(三)举例.....	385
三、毫微型胶囊.....	372	五、眼膏剂.....	388
四、微球剂与磁性微球.....	372	(一)概述.....	388
第十三章 软膏剂、硬膏剂、涂膜 剂与膜剂	376	(二)基质、制备用具及包装材料等 的灭菌.....	388
第一节 软膏剂	376	(三)眼膏剂的制备及举例.....	388
一、概述.....	376	(四)眼膏剂的质量检查.....	388
二、常用基质.....	376	六、软膏剂的评定及包装.....	388
(一)油脂性基质.....	376	(一)质量评定.....	388
1. 烃类	376	1. 主药含量测定	389
2. 油脂类	377	2. 基质与软膏的物理性状检 查	389
3. 类脂	377	3. 稳定性	389
(二)乳剂型基质.....	378	4. 无菌检查	389
1. 肥皂类	378	5. 刺激性	389
2. 高级脂肪醇与脂肪醇硫酸 酯类	379	(二)药物释放、穿透及吸收的测定 方法.....	390
3. 多元醇酯类	379	1. 体外试验法	390
4. 其他乳化剂	380	2. 体内试验法	390
(三)水溶性基质.....	380	(三)软膏剂的包装与贮藏.....	390
		1. 包装材料	390