

全国高等医药院校试用教材

(供药学专业用)

# 药剂学

沈阳药学院 主編

人民卫生出版社

全国高等医药院校试用教材

供药学专业使用

# 药 剂 学

主 编 单 位

沈 阳 药 学 院

编 写 单 位

沈 阳 药 学 院

上海第一医学院 南京药学院

四川医学院 北京医学院

人 民 卫 生 出 版 社

# 药 剂 学

沈 阳 药 学 院 主 编

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

北 京 通 县 印 刷 厂 印 刷

新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行

787×1092毫米16开本 27 $\frac{1}{2}$ 印张 4插页 634千字

1980年5月第1版第1次印刷

印数：1—25,200

统一书号：14048·3840 定价：2.20元

## 编写说明

本书是由卫生部组织上海第一医学院药学系、四川医学院药学系、北京医学院药学系、南京药学院和沈阳药学院等五院系集体编写的统一教材，供全国高等医药院校药学专业试用。

药剂学是药学专业的专业课之一，其任务是使学生学习并掌握药物剂型的制备、改进与设计的基础理论与技能。根据培养目标的要求及上述任务，本书共设十七章。除按剂型分类而设浸出制剂、液体药剂、注射剂、片剂等章以外，为了增强基础理论和基础知识，增加了表面现象和表面活性剂、药物制剂的稳定性、微粉学、生物药剂学等章。在各章节中，对国内外在药剂学领域中的新进展，也作了适当的介绍。

本教材系试用教材。由于编者水平不高，编写时间较短，还因为近年来药剂学进展很快，内容很多，而教学时数少，教材内容必需精炼，因而本教材难免有不少不当或错误之处，希使用本教材的各院校师生提出批评意见，以便总结经验，修订时提高。

# 目 录

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>第一章 绪论</b> ..... 1        |  |
| <b>第一节 概述</b> ..... 1        |  |
| 一、药剂学的性质..... 1              |  |
| 二、药剂学的任务..... 2              |  |
| 三、药物剂型的分类..... 3             |  |
| <b>第二节 药剂学的发展</b> ..... 4    |  |
| 一、我国药剂学的发展简况..... 4          |  |
| 二、国外药剂学的进展..... 6            |  |
| <b>第三节 药典</b> ..... 7        |  |
| 一、概述..... 7                  |  |
| 二、药典发展概况..... 7              |  |
| (一) 中华人民共和国药典..... 8         |  |
| (二) 中华人民共和国卫生部药品标            |  |
| 准(1963年版)及地区性药品标             |  |
| 准..... 9                     |  |
| (三) 其他国家药典..... 9            |  |
| <b>第四节 处方</b> ..... 10       |  |
| <b>第二章 浸出药剂</b> ..... 11     |  |
| <b>第一节 概述</b> ..... 11       |  |
| 一、浸出药剂的含义及特点..... 11         |  |
| 二、浸出药剂的发展概况..... 11          |  |
| 三、浸出溶媒..... 12               |  |
| (一) 常用的浸出溶媒..... 12          |  |
| (二) 浸出辅助剂..... 13            |  |
| <b>第二节 粉碎与过筛</b> ..... 13    |  |
| 一、粉碎..... 13                 |  |
| (一) 粉碎的意义..... 13            |  |
| (二) 粉碎原理..... 14             |  |
| (三) 粉碎方法和器械..... 14          |  |
| 二、过筛..... 17                 |  |
| (一) 药筛种类..... 17             |  |
| (二) 药粉的分等..... 17            |  |
| (三) 过筛..... 18               |  |
| <b>第三节 浸出的方法与器械</b> ..... 19 |  |
| 一、煎煮法..... 19                |  |
| (一) 汤剂的一般制法..... 19          |  |
| (二) 煎煮器..... 20              |  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 二、浸渍法..... 20                 |  |
| (一) 《中国药典》(1977年版)法..... 20   |  |
| (二) 重浸渍法..... 21              |  |
| (三) 浸渍器..... 21               |  |
| 三、渗漉法..... 22                 |  |
| (一) 渗漉法的特点..... 22            |  |
| (二) 《中国药典》(1977年版)法..... 22   |  |
| <b>第四节 浸出过程与影响浸出的</b>         |  |
| <b>因素</b> ..... 24            |  |
| 一、浸出..... 24                  |  |
| (一) 药材组织结构对浸出的影响..... 24      |  |
| (二) 浸出过程..... 25              |  |
| 二、影响浸出的因素..... 26             |  |
| (一) 粒度..... 26                |  |
| (二) 时间..... 26                |  |
| (三) 浸出成分与浸出的关系..... 26        |  |
| (四) 温度..... 27                |  |
| (五) 新技术的应用..... 27            |  |
| <b>第五节 浸出液的浓缩与干燥</b> ..... 27 |  |
| 一、蒸发..... 27                  |  |
| (一) 浸出液的浓缩..... 27            |  |
| (二) 常用的蒸发器械..... 29           |  |
| 二、干燥..... 32                  |  |
| (一) 影响干燥的因素..... 32           |  |
| (二) 常用干燥的方法与器械..... 33        |  |
| <b>第六节 常用的浸出药剂</b> ..... 36   |  |
| 一、中草药合剂..... 36               |  |
| (一) 概述..... 36                |  |
| (二) 举例..... 36                |  |
| 二、酒剂..... 36                  |  |
| (一) 概述..... 36                |  |
| (二) 制备..... 36                |  |
| (三) 举例..... 37                |  |
| 三、酊剂..... 37                  |  |
| (一) 概述..... 37                |  |
| (二) 制备..... 38                |  |
| (三) 举例..... 38                |  |
| 四、流浸膏剂..... 40                |  |



|                             |    |
|-----------------------------|----|
| (一)概述·····                  | 40 |
| (二)制备·····                  | 40 |
| (三)举例·····                  | 40 |
| 五、浸膏剂·····                  | 41 |
| (一)概述·····                  | 41 |
| (二)制备·····                  | 42 |
| (三)举例·····                  | 42 |
| 六、煎膏剂(膏滋)·····              | 43 |
| (一)概述·····                  | 43 |
| (二)制备·····                  | 43 |
| (三)举例·····                  | 44 |
| 七、冲剂·····                   | 44 |
| (一)概述·····                  | 44 |
| (二)制备·····                  | 45 |
| (三)举例·····                  | 45 |
| 八、浸出药剂的质量控制及包装·····         | 46 |
| (一)浸出药剂的质量控制·····           | 46 |
| (二)浸出药剂的包装·····             | 48 |
| <b>第三章 表面现象与表面活性剂</b> ····· | 49 |
| <b>第一节 表面现象</b> ·····       | 49 |
| 一、表面张力、界面张力与表面自由能·····      | 49 |
| 二、液体的铺展与固体的润湿·····          | 50 |
| <b>第二节 表面活性剂</b> ·····      | 51 |
| 一、表面活性剂的特点与种类·····          | 51 |
| (一)阴离子型表面活性剂·····           | 52 |
| (二)阳离子型表面活性剂·····           | 53 |
| (三)两性离子型表面活性剂·····          | 53 |
| (四)非离子型表面活性剂·····           | 54 |
| 二、表面活性剂的基本性质·····           | 56 |
| (一)表面活性剂的亲水亲油平衡值·····       | 56 |
| (二)表面活性剂的浊点·····            | 57 |
| (三)表面活性剂的毒性·····            | 58 |
| <b>第三节 表面活性剂的应用</b> ·····   | 59 |
| 一、增溶剂·····                  | 59 |
| (一)增溶的原理·····               | 59 |
| (二)增溶制剂的稳定性·····            | 61 |
| (三)增溶药物的生理活性·····           | 61 |
| 二、乳化剂·····                  | 61 |
| 三、润湿剂·····                  | 62 |
| 四、起泡剂与消泡剂·····              | 62 |
| 五、去垢剂·····                  | 63 |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| <b>第四章 液体药剂</b> ·····          | 64 |
| <b>第一节 概述</b> ·····            | 64 |
| 一、液体药剂使用的广泛性·····              | 64 |
| 二、液体药剂的类型与特点·····              | 64 |
| 三、液体药剂的分类·····                 | 65 |
| 四、常用分散媒·····                   | 65 |
| (一)水·····                      | 66 |
| (二)乙醇·····                     | 66 |
| (三)甘油·····                     | 66 |
| (四)丙二醇·····                    | 66 |
| (五)脂肪油·····                    | 66 |
| (六)液状石蜡·····                   | 66 |
| (七)二甲基亚砷·····                  | 66 |
| <b>第二节 液体药剂的防腐、矫味和着色</b> ····· | 66 |
| 一、液体药剂的防腐·····                 | 66 |
| (一)防腐的重要意义·····                | 66 |
| (二)防腐措施·····                   | 67 |
| (三)常用的防腐剂·····                 | 67 |
| 二、液体药剂的矫味、矫臭与着色·····           | 69 |
| (一)液体药剂的色味香·····               | 69 |
| (二)矫味剂与矫臭剂·····                | 69 |
| (三)着色剂·····                    | 70 |
| <b>第三节 增加药物溶解度的方法</b> ·····    | 71 |
| 一、药物的溶解度与增加溶解度的意义·····         | 71 |
| (一)溶解度的定义和表示法·····             | 71 |
| (二)增加溶解度的意义·····               | 71 |
| 二、溶媒对溶质的作用·····                | 72 |
| 三、助溶作用·····                    | 73 |
| 四、增溶作用·····                    | 74 |
| (一)影响增溶的因素·····                | 74 |
| (二)增溶剂在应用中应注意事项·····           | 74 |
| <b>第四节 溶液型液体药剂</b> ·····       | 74 |
| 一、概述·····                      | 74 |
| 二、溶液剂·····                     | 75 |
| (一)概念与特点·····                  | 75 |
| (二)制备·····                     | 75 |
| (三)举例·····                     | 75 |
| 三、芳香水剂·····                    | 76 |
| (一)概述·····                     | 76 |
| (二)制法·····                     | 76 |

|                       |    |                       |     |
|-----------------------|----|-----------------------|-----|
| (三) 举例·····           | 77 | (一) 微粒大小的测定·····      | 93  |
| 四、甘油剂·····            | 77 | (二) 沉降速度的测定·····      | 93  |
| (一) 概念与特点·····        | 77 | (三) 沉降容积比的测定·····     | 93  |
| (二) 制备·····           | 78 | (四) 絮凝度的测定·····       | 93  |
| (三) 举例·····           | 78 | (五) $\xi$ -电位的测定····· | 93  |
| 五、酞剂·····             | 78 | (六) 流变学测定·····        | 94  |
| (一) 概念与特点·····        | 78 | 第七节 乳浊型液体药剂·····      | 95  |
| (二) 制备·····           | 78 | 一、概述·····             | 95  |
| (三) 举例·····           | 78 | 二、乳化剂·····            | 96  |
| 六、糖浆剂·····            | 79 | (一) 天然乳化剂·····        | 96  |
| (一) 概念与特点·····        | 79 | (二) 合成乳化剂·····        | 96  |
| (二) 制法·····           | 80 | (三) 固体乳化剂·····        | 96  |
| (三) 举例·····           | 81 | (四) 乳化剂的要求与选择·····    | 97  |
| 第五节 胶体型液体药剂·····      | 82 | 三、乳浊液形成理论·····        | 98  |
| 一、概述·····             | 82 | 四、乳浊液的制备·····         | 99  |
| (一) 胶体溶液对药剂学的重要性····· | 82 | 五、乳浊液的稳定性·····        | 100 |
| (二) 胶体溶液的种类·····      | 82 | 六、乳浊液的质量评定·····       | 101 |
| (三) 胶体溶液的性质·····      | 83 | 第八节 按给药途径与应用方法        |     |
| 二、胶体溶液的制备·····        | 84 | 分类的液体药剂·····          | 102 |
| 三、胶体溶液的稳定性·····       | 85 | 一、合剂·····             | 102 |
| (一) 亲水胶体溶液的稳定性·····   | 85 | 二、皮肤用液体药剂·····        | 105 |
| (二) 疏水胶体溶液的稳定性·····   | 86 | (一) 洗剂·····           | 105 |
| 四、胶体溶液的制备举例·····      | 86 | (二) 搽剂·····           | 106 |
| (一) 胶浆剂·····          | 86 | 三、五官科用液体药剂·····       | 108 |
| (二) 其它胶体溶液·····       | 87 | 四、直肠、阴道、尿道用液体药剂·····  | 110 |
| 第六节 混悬型液体药剂·····      | 87 | 第五章 注射剂与滴眼剂·····      | 112 |
| 一、概述·····             | 87 | 第一节 注射剂的概述·····       | 112 |
| 二、混悬液的稳定性·····        | 88 | 一、注射剂的定义和分类·····      | 112 |
| (一) 润湿·····           | 88 | 二、注射剂的特点·····         | 112 |
| (二) 混悬微粒的沉降·····      | 88 | 三、注射剂的给药途径·····       | 112 |
| (三) 混悬微粒的电荷与水化·····   | 88 | 四、注射剂的质量要求·····       | 113 |
| (四) 絮凝作用·····         | 89 | 第二节 注射剂的溶媒·····       | 114 |
| (五) 晶型的转变及结晶增长现象····· | 89 | 一、注射用水·····           | 114 |
| (六) 分散相的浓度及温度·····    | 89 | (一) 注射用水的质量要求·····    | 114 |
| 三、混悬液的制备举例·····       | 90 | (二) 热原·····           | 114 |
| (一) 分散法·····          | 90 | (三) 蒸馏法制备注射用水·····    | 115 |
| (二) 凝聚法·····          | 91 | (四) 反渗透法制备注射用水·····   | 116 |
| 四、混悬液的稳定剂·····        | 91 | (五) 离子交换法制备交换水·····   | 118 |
| (一) 助悬剂·····          | 92 | 二、注射用油·····           | 122 |
| (二) 润湿剂·····          | 92 | 三、其它注射用溶媒·····        | 123 |
| (三) 絮凝剂与反絮凝剂·····     | 92 | 第三节 灭菌法·····          | 124 |
| 五、混悬液稳定性的研究方法·····    | 93 |                       |     |

|                       |     |                       |     |
|-----------------------|-----|-----------------------|-----|
| 一、概述·····             | 124 | (一)澄明度检查·····         | 148 |
| 二、物理灭菌法·····          | 124 | (二)热原检查·····          | 149 |
| (一)火焰灭菌法·····         | 124 | (三)无菌检查·····          | 150 |
| (二)干热灭菌法·····         | 124 | 七、注射剂的印字和包装·····      | 150 |
| (三)湿热灭菌法·····         | 124 | 八、注射剂的举例·····         | 150 |
| (四)紫外线灭菌法·····        | 127 | 第五节 中草药注射剂·····       | 152 |
| (五)过滤灭菌法·····         | 127 | 一、中草药注射剂的制备方法·····    | 153 |
| (六)微波灭菌法、高速热风灭菌法····· | 128 | (一)中草药原料的预处理·····     | 153 |
| (七)辐射灭菌法·····         | 128 | (二)提取和精制·····         | 153 |
| 三、化学灭菌法·····          | 129 | (三)配液与滤过·····         | 154 |
| (一)气体灭菌法·····         | 129 | 二、中草药注射剂存在的问题及解决      |     |
| (二)应用化学杀菌剂·····       | 130 | 方法·····               | 154 |
| 四、无菌操作法·····          | 130 | (一)澄明度问题·····         | 154 |
| (一)无菌操作室的设计·····      | 130 | (二)刺激性问题·····         | 156 |
| (二)无菌操作室的灭菌·····      | 130 | (三)复方配伍问题·····        | 156 |
| (三)无菌操作·····          | 131 | (四)中草药中有效成分的溶解度问      |     |
| 五、无菌及无菌制剂的无菌检查法·····  | 131 | 题·····                | 156 |
| 第四节 注射剂的制备·····       | 131 | (五)剂量与疗效问题·····       | 156 |
| 一、注射剂室的设计·····        | 131 | (六)中草药注射剂的质量标准问题····· | 156 |
| (一)注射剂室的位置选择、房间布      |     | 三、中草药注射剂举例·····       | 157 |
| 局和无菌室内的结构要求·····      | 132 | 第六节 输液·····           | 158 |
| (二)无菌操作室的空调系统·····    | 132 | 一、概述·····             | 158 |
| (三)层流洁净空气技术在注射剂生      |     | (一)输液的种类·····         | 158 |
| 产中的应用·····            | 133 | (二)输液的质量要求·····       | 158 |
| 二、注射剂的容器和处理方法·····    | 134 | 二、输液的生产工艺·····        | 159 |
| (一)注射剂容器的种类和式样·····   | 134 | (一)容器及其它包装材料的质量要      |     |
| (二)安瓿的质量要求与注射剂稳定      |     | 求及处理方法·····           | 159 |
| 性的关系·····             | 135 | (二)输液的配制·····         | 160 |
| (三)安瓿的检查·····         | 136 | (三)输液的滤过·····         | 161 |
| (四)安瓿的切割与圆口·····      | 136 | (四)灌封·····            | 161 |
| (五)安瓿的洗涤·····         | 137 | (五)灭菌·····            | 161 |
| (六)安瓿的干燥或灭菌·····      | 138 | (六)质量检查·····          | 161 |
| 三、注射液的配制与滤过·····      | 139 | (七)包装·····            | 162 |
| (一)注射液的配制·····        | 139 | 三、输液举例·····           | 162 |
| (二)注射液的滤过·····        | 140 | 四、血浆代用液·····          | 164 |
| 四、注射液的灌封·····         | 146 | 第七节 注射用灭菌粉末·····      | 165 |
| (一)手工灌封·····          | 146 | 一、概述·····             | 165 |
| (二)机械灌封·····          | 147 | 二、生产工艺·····           | 165 |
| (三)关于通气问题·····        | 147 | (一)无菌粉末直接分装法·····     | 165 |
| (四)关于注射剂生产的联动化问题····· | 148 | (二)冷冻干燥·····          | 166 |
| 五、注射剂的灭菌和检漏·····      | 148 | 第八节 注射剂新产品试制·····     | 169 |
| 六、注射剂的质量检查·····       | 148 | 一、新产品试制的程序及范围·····    | 169 |



|                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 二、溶液型注射剂的试制·····169         | (四)延缓药物水解速度的方法·····201              |
| (一)药物的溶解性·····169           | 二、由于氧化所引起的药物的不稳定性·····204           |
| (二)药物的稳定性·····171           | (一)容易氧化的药物·····204                  |
| (三)注射剂的生理适应性·····174        | (二)影响药物氧化速度的因素·····207              |
| 三、混悬型注射剂的试制·····177         | (三)延缓药物氧化分解的方法·····207              |
| (一)混悬型注射剂的应用·····177        | 三、由于其他反应引起的不稳定性·····209             |
| (二)混悬型注射剂在剂型上的特殊要求·····177  | (一)异构化·····209                      |
| (三)混悬型注射剂试制的程序·····178      | (二)由于聚合作用而产生的药物变质·····211           |
| (四)混悬型注射剂举例·····180         | (三)由于脱羧反应而引起的分解·····211             |
| 醋酸可的松注射液·····180            | (四)吸收二氧化碳引起的药物的分解·····212           |
| 醋酸去炎松注射液·····180            | (五)药物之间互相作用·····212                 |
| 四、乳油型注射剂的试制·····181         | 第四节 稳定性试验的方法·····213                |
| (一)乳油型注射剂的应用·····181        | 一、留样观察法·····213                     |
| (二)乳油型注射剂试制中的主要关键问题·····181 | 二、用化学动力学方法研究药物的稳定性——加速试验法·····213   |
| (三)乳油型注射剂举例·····182         | 三、药物粉末、片剂、固体药物与辅料的混合物的稳定性试验·····217 |
| 第九节 滴眼剂·····183             | (一)纯粹结晶性粉末·····217                  |
| 一、概述·····183                | (二)片剂·····219                       |
| (一)滴眼剂的特点及作用机理·····183      | (三)药物与辅料·····219                    |
| (二)滴眼剂的质量要求·····184         | 第五节 包装材料与药物稳定性的关系·····220           |
| 二、滴眼剂的生产工艺·····184          | 一、玻璃·····220                        |
| 三、滴眼剂处方的拟定过程·····186        | 二、塑料·····221                        |
| 四、滴眼剂处方例·····188            | 三、金属·····221                        |
| 五、滴眼剂的合理包装·····189          | 四、橡胶·····222                        |
| 第六章 药物制剂的稳定性·····190        | 第七章 微粉学·····224                     |
| 第一节 化学动力学概述·····190         | 第一节 概述·····224                      |
| 第二节 影响反应速度的其他因素·····191     | 一、微粉学的概念·····224                    |
| 一、温度·····191                | 二、微粉学与药剂学的关系·····224                |
| 二、水份·····191                | 第二节 粒子的大小及形状·····224                |
| 三、特殊酸-碱催化与一般酸-碱催化·····192   | 一、粒度分布·····224                      |
| 四、光线·····192                | (一)粒径表示法·····224                    |
| 五、离子强度·····193              | (二)粒度分布·····226                     |
| 六、辐射·····194                | 二、粒度测定方法·····227                    |
| 第三节 制剂中药物的化学分解与稳定方法·····194 | 三、粒子形态·····229                      |
| 一、由于水解反应而引起的药物的不稳定性·····194 | 第三节 比表面·····229                     |
| (一)酯类药物的水解·····195          | 第四节 微粉的密度及孔隙率·····230               |
| (二)酰胺类药物的水解·····197         | 一、微粉的密度·····230                     |
| (三)其它药物的水解·····200          |                                     |

|                                       |     |                       |     |
|---------------------------------------|-----|-----------------------|-----|
| 二、孔隙率·····                            | 232 | 四、微囊的性质·····          | 260 |
| 第五节 微粉的流动性·····                       | 233 | (一)微囊的形态、粒子大小与结构····· | 260 |
| 一、微粉的流动性·····                         | 233 | (二)影响微囊粒子大小的因素·····   | 260 |
| 二、微粉流动性的测定方法·····                     | 233 | (三)微囊中药物的释放·····      | 261 |
| 第六节 微粉学在药剂学中的应<br>用·····              | 234 | 五、微囊质量的评定·····        | 262 |
| 一、粒径、比表面对微粉状药物生物<br>利用度的影响·····       | 234 | (一)微囊的囊形与大小·····      | 262 |
| 二、散剂·····                             | 235 | (二)微囊的溶出速率测定·····     | 262 |
| 三、片剂·····                             | 235 | (三)微囊的含量测定·····       | 262 |
| 四、混悬液及混悬性软膏·····                      | 236 | <b>第九章 丸剂</b> ·····   | 263 |
| <b>第八章 散剂、颗粒剂、胶囊剂及<br/>微型胶囊</b> ····· | 237 | 第一节 概述·····           | 263 |
| 第一节 散剂·····                           | 237 | 一、丸剂的定义及特点·····       | 263 |
| 一、概述·····                             | 237 | 二、丸剂的种类·····          | 263 |
| 二、散剂的制备·····                          | 237 | (一)按赋形剂分类·····        | 263 |
| (一)粉碎与过筛·····                         | 237 | (二)按制法分类·····         | 263 |
| (二)混合·····                            | 240 | 三、丸剂的质量控制·····        | 263 |
| (三)分剂量·····                           | 243 | (一)外观·····            | 263 |
| (四)散剂的质量检查·····                       | 243 | (二)重量差异·····          | 263 |
| 三、散剂的吸湿、包装与贮藏·····                    | 244 | (三)崩解时限·····          | 263 |
| (一)散剂的吸湿·····                         | 244 | (四)卫生标准·····          | 264 |
| (二)散剂的包装与贮藏·····                      | 245 | 第二节 丸剂的制备·····        | 264 |
| 第二节 颗粒剂·····                          | 246 | 一、塑制法·····            | 264 |
| 一、概述·····                             | 246 | (一)原料的准备·····         | 264 |
| 二、举例·····                             | 246 | (二)赋形剂·····           | 264 |
| 第三节 胶囊剂·····                          | 247 | (三)制成可塑性丸块·····       | 265 |
| 一、概述·····                             | 247 | (四)制备丸条·····          | 265 |
| 二、胶囊剂的制备·····                         | 248 | (五)分割及搓圆·····         | 265 |
| (一)硬胶囊剂的制备·····                       | 248 | (六)干燥·····            | 266 |
| (二)软胶囊剂的制备·····                       | 250 | (七)制丸设备·····          | 266 |
| (三)肠溶胶囊剂·····                         | 252 | (八)举例·····            | 266 |
| 三、胶囊剂的质量检查与贮藏·····                    | 253 | 二、泛制法·····            | 267 |
| (一)胶囊剂的质量检查·····                      | 253 | (一)赋形剂·····           | 267 |
| (二)药物释放及生物利用度的探讨·····                 | 253 | (二)泛制方法·····          | 267 |
| (三)胶囊剂的贮藏·····                        | 253 | (三)泛制法举例·····         | 270 |
| 第四节 微型胶囊·····                         | 254 | 三、滴制法·····            | 270 |
| 一、概述·····                             | 254 | (一)概述·····            | 270 |
| 二、囊心物与囊材·····                         | 255 | (二)滴制方法及设备·····       | 271 |
| 三、微囊的制备·····                          | 255 | (三)举例·····            | 273 |
| (一)化学法·····                           | 255 | 第三节 丸剂的包装·····        | 273 |
| (二)物理机械法·····                         | 260 | (一)大蜜丸的包装·····        | 273 |
|                                       |     | (二)小丸的包装·····         | 274 |
|                                       |     | <b>第十章 片剂</b> ·····   | 275 |
|                                       |     | 第一节 概述·····           | 275 |

|                    |     |                       |     |
|--------------------|-----|-----------------------|-----|
| 一、片剂的分类·····       | 275 | 的问题·····              | 315 |
| 二、片剂的质量要求与特点·····  | 276 | 第十节 片剂的试制·····        | 315 |
| 第二节 片剂的赋形剂·····    | 276 | 一、概述·····             | 315 |
| 一、稀释剂与吸收剂·····     | 276 | 二、试制的一般程序·····        | 315 |
| 二、润湿剂与粘合剂·····     | 277 | (一)调查研究的方法与内容·····    | 315 |
| 三、崩解剂·····         | 278 | (二)拟定片剂规格、设计处方,通      |     |
| 四、润滑剂·····         | 279 | 过试制研究确定生产工艺·····      | 316 |
| 第三节 片剂的制备·····     | 280 | (三)处方设计及试制中注意事项·····  | 317 |
| 一、湿颗粒法压片·····      | 280 | 附:纸型片简介·····          | 317 |
| (一)原辅料的处理与准备·····  | 281 | 一、概述·····             | 317 |
| (二)制颗粒·····        | 281 | 二、纸型片的制备工艺·····       | 317 |
| (三)压片·····         | 285 | 第十一章 软膏剂与硬膏剂·····     | 320 |
| 二、粉末直接压片·····      | 289 | 第一节 软膏剂·····          | 320 |
| 三、其他方法·····        | 290 | 一、概述·····             | 320 |
| (一)结晶直接压片·····     | 290 | 二、常用基质·····           | 320 |
| (二)干法制粒压片·····     | 290 | (一)油脂性基质·····         | 320 |
| 四、压片中可能发生的问题·····  | 290 | (二)乳剂型基质·····         | 322 |
| 第四节 中草药片剂·····     | 291 | (三)水溶性基质·····         | 324 |
| 一、制备方法·····        | 292 | 三、软膏剂的透皮吸收·····       | 325 |
| (一)原料处理的一般原则·····  | 292 | (一)皮肤的构造与透皮吸收的途径····· | 325 |
| (二)制颗粒·····        | 292 | (二)影响药物释放、穿透、吸收的      |     |
| (三)压片·····         | 293 | 因素·····               | 326 |
| 第五节 压片过程及影响压片的     |     | (三)药物释放、穿透及吸收的测定      |     |
| 因素·····            | 293 | 方法·····               | 328 |
| 一、压片的物理过程·····     | 293 | 四、软膏剂的制备及举例·····      | 328 |
| 二、顶裂和裂片机理·····     | 295 | (一)基质的处理·····         | 328 |
| 三、影响压片的因素·····     | 296 | (二)药物加入的一般方法·····     | 329 |
| 第六节 片剂的包衣·····     | 300 | (三)制备方法及设备·····       | 329 |
| 一、包衣的目的、种类与要求····· | 300 | (四)举例·····            | 330 |
| 二、包衣材料·····        | 300 | 五、眼用软膏·····           | 332 |
| 三、包衣设备、方法与过程·····  | 301 | (一)概述·····            | 332 |
| (一)包衣设备和方法·····    | 301 | (二)制备用具、基质及包装材料等      |     |
| (二)包衣过程·····       | 304 | 的灭菌·····              | 332 |
| (三)有关包衣问题的讨论·····  | 305 | (三)眼膏的制备及举例·····      | 333 |
| 第七节 片剂的质量检查·····   | 307 | 六、软膏剂的质量评定及包装·····    | 333 |
| 一、质量检查的目的与意义·····  | 307 | (一)软膏剂的质量评定·····      | 333 |
| 二、质量检查的项目·····     | 307 | (二)软膏剂的包装·····        | 335 |
| 第八节 片剂举例·····      | 309 | 第二节 硬膏剂·····          | 335 |
| 第九节 片剂的包装·····     | 314 | 一、概述·····             | 335 |
| 一、容器·····          | 314 | 二、硬膏剂的制备·····         | 336 |
| 二、数片机械·····        | 315 | (一)黑膏药·····           | 336 |
| 三、目前我国片剂生产在包装上存在   |     | (二)橡胶硬膏·····          | 339 |

|                       |     |                         |     |
|-----------------------|-----|-------------------------|-----|
| <b>第十二章 栓剂</b> .....  | 342 | (二) 混悬系统或称粉末气雾剂         | 359 |
| 第一节 概述 .....          | 342 | (三) 泡沫系统 .....          | 359 |
| (一) 肛门栓 .....         | 342 | 二、气雾剂的制备工艺 .....        | 350 |
| (二) 阴道栓 .....         | 342 | (一) 容器 .....            | 360 |
| 第二节 栓剂的作用 .....       | 342 | (二) 药物的调配和分装 .....      | 360 |
| 一、局部作用 .....          | 342 | (三) 充填抛射剂 .....         | 361 |
| 二、全身作用 .....          | 343 | 三、气雾剂举例 .....           | 361 |
| 第三节 栓剂基质 .....        | 346 | 第四节 气雾剂质量检查 .....       | 362 |
| 一、脂肪或油脂性基质 .....      | 346 | (一) 容器 .....            | 362 |
| 二、水溶性及亲水性基质 .....     | 348 | (二) 漏气及破损检查 .....       | 362 |
| 第四节 栓剂的制法 .....       | 349 | (三) 喷放速度检查 .....        | 362 |
| (一) 搓捏法 .....         | 349 | (四) 喷雾试验 .....          | 362 |
| (二) 冷压法 .....         | 349 | (五) 内压检查 .....          | 362 |
| (三) 热熔法 .....         | 349 | (六) 定量阀门剂量检查 .....      | 363 |
| 第五节 栓剂的质量控制与包装 .....  | 350 | <b>第十四章 生物药剂学</b> ..... | 364 |
| 一、栓剂的质量检查 .....       | 350 | 第一节 概述 .....            | 364 |
| (一) 熔点 .....          | 350 | 一、生物药剂学的内容及其发展 .....    | 364 |
| (二) 崩解试验 .....        | 350 | 二、生物药剂学的实验设计 .....      | 365 |
| (三) 硬度 .....          | 350 | 第二节 影响疗效的因素 .....       | 366 |
| (四) 液化时间试验 .....      | 351 | 一、吸收机理 .....            | 366 |
| (五) 药物释放试验 .....      | 351 | (一) 被动转运 .....          | 367 |
| 二、包装 .....            | 351 | (二) 促进扩散 .....          | 367 |
| 三、栓剂举例 .....          | 352 | (三) 主动转运 .....          | 367 |
| <b>第十三章 气雾剂</b> ..... | 354 | 二、生理的影响 .....           | 369 |
| 第一节 概述 .....          | 354 | (一) 胃肠道各区域的药物吸收情况 ..... | 369 |
| (一) 气雾剂的优缺点 .....     | 354 | (二) 胃排空速率与药物吸收 .....    | 369 |
| (二) 气雾剂的分类与用途 .....   | 354 | (三) 其他 .....            | 370 |
| 第二节 气雾剂的组成 .....      | 355 | 三、药物本身的物化性质的影响 .....    | 371 |
| 一、抛射剂 .....           | 355 | (一) 脂溶性与解离常数 .....      | 371 |
| 二、耐压容器 .....          | 356 | (二) 溶出速率 .....          | 372 |
| (一) 金属容器 .....        | 356 | (三) 多晶型 .....           | 376 |
| (二) 玻璃容器 .....        | 356 | 四、药物在胃肠液中的稳定性 .....     | 378 |
| 三、阀门系统 .....          | 356 | 五、附加剂的影响 .....          | 378 |
| (一) 一般阀门 .....        | 357 | (一) 赋形剂 .....           | 378 |
| (二) 定量阀门 .....        | 358 | (二) 表面活性剂 .....         | 379 |
| (三) 推动钮 .....         | 358 | 六、剂型的影响 .....           | 380 |
| 四、药物 .....            | 358 | (一) 液体 .....            | 380 |
| (一) 二相气雾剂 .....       | 358 | (二) 固体 .....            | 381 |
| (二) 三相气雾剂 .....       | 358 | 第三节 药物的动力学 .....        | 382 |
| 第三节 气雾剂的制法 .....      | 358 | 一、药物的体内过程 .....         | 382 |
| 一、气雾剂的处方设计 .....      | 358 | 二、血药浓度 .....            | 383 |
| (一) 溶液系统 .....        | 358 | 三、表观分布容积 .....          | 386 |

|                         |     |                         |     |
|-------------------------|-----|-------------------------|-----|
| 四、多剂量给药·····            | 387 | (四)液体流动的速度·····         | 407 |
| 第四节 生物利用度·····          | 389 | 二、体内试验法·····            | 407 |
| 一、生物利用度的含义·····         | 389 | (一)血药浓度法·····           | 407 |
| 二、生物利用度的测定法·····        | 390 | (二)尿药法·····             | 407 |
| (一)从血药浓度计算生物利用度·····    | 390 | <b>第十六章 其它剂型</b> ·····  | 409 |
| (二)从累积尿药量计算生物利用度·····   | 391 | 第一节 海绵剂·····            | 409 |
| 三、实例·····               | 391 | 一、概述·····               | 409 |
| <b>第十五章 长效制剂</b> ·····  | 395 | 二、制法及举例·····            | 409 |
| 第一节 概述·····             | 395 | 第二节 膜剂·····             | 411 |
| 第二节 药物的体内过程·····        | 396 | 一、概述·····               | 411 |
| 一、单室模型与两室模型·····        | 396 | 二、成膜材料与制备工艺·····        | 411 |
| 二、具有吸收过程的血药浓度曲线·····    | 397 | (一)常用的成膜材料·····         | 411 |
| 第三节 长效制剂的设计·····        | 399 | (二)膜剂的制备工艺·····         | 412 |
| 一、一级吸收速度的长效制剂·····      | 399 | 三、口服膜剂·····             | 413 |
| 二、理想长效制剂的设计·····        | 399 | 四、眼用膜剂·····             | 414 |
| (一)缓释部分·····            | 399 | 五、避孕膜剂·····             | 415 |
| (二)速释部分·····            | 400 | 第三节 火棉胶剂·····           | 415 |
| 第四节 长效制剂工艺·····         | 400 | (一)火棉胶·····             | 416 |
| 一、减小溶出速度方面·····         | 400 | (二)弹性火棉胶·····           | 416 |
| (一)制成溶解度小的盐类或酯类·····    | 401 | (三)水杨酸火棉胶·····          | 416 |
| (二)与高分子化合物生成难溶性复合物····· | 401 | 第四节 涂膜剂·····            | 416 |
| (三)控制粒子大小·····          | 402 | 伤湿涂膜剂·····              | 416 |
| (四)将药物包藏于溶蚀性骨架中·····    | 402 | <b>第十七章 配伍禁忌</b> ·····  | 418 |
| (五)将药物包藏于亲水胶体物质中·····   | 402 | 第一节 概述·····             | 418 |
| 二、减小扩散速度·····           | 402 | 一、定义与目的·····            | 418 |
| (一)包衣·····              | 403 | 二、配伍变化的类型·····          | 418 |
| (二)制成不溶性骨架的长效片·····     | 404 | (一)疗效的配伍变化·····         | 418 |
| (三)增加粘度减小扩散系数·····      | 405 | (二)物理的配伍变化·····         | 420 |
| (四)制成乳剂·····            | 405 | (三)化学的配伍变化·····         | 420 |
| (五)制成植入剂·····           | 405 | 第二节 处理原则与方法·····        | 420 |
| (六)制成药树脂·····           | 405 | (一)处理原则·····            | 420 |
| 第五节 制备长效制剂的其他方法·····    | 405 | (二)处理方法·····            | 420 |
| 一、延缓代谢·····             | 406 | 第三节 注射液的配伍变化·····       | 422 |
| 二、延缓排泄·····             | 406 | 一、概述·····               | 422 |
| 三、改变化学结构·····           | 406 | 二、产生物理化学配伍变化的因素·····    | 422 |
| 第六节 长效制剂试验法·····        | 406 | (一)输液的组成·····           | 422 |
| 一、体外试验法·····            | 406 | (二)输液与添加注射液之间的相互作用····· | 423 |
| (一)仪器方面·····            | 406 | (三)注射液之间的相互作用·····      | 424 |
| (二)洗脱介质·····            | 406 | (四)其它因素·····            | 424 |
| (三)洗脱介质的体积与温度·····      | 407 | 第四节 溶液中配伍变化的实验方法·····   | 425 |

# 第一章 绪 论

## 第一节 概 述

### 一、药剂学的性质

药剂学 (Pharmacy) 是研究药物配制理论、生产技术、以及质量控制等内容的综合应用技术科学。任何一种药物, 要供临床使用时, 必须制成适合于医疗或预防应用的形式称作药物剂型 (简称剂型)。凡根据药典或其它现成处方将药物制成一定规格的药剂, 例如盐酸普鲁卡因注射液、阿斯匹林片等都是制剂。制剂的生产多在药厂中进行, 也可以在医院药房的制剂室制备。研究制剂的生产工艺和理论的科学称为制剂学。凡按医师临时处方专为某一病人配制的, 并明确指出用法和用量的药剂称作方剂。方剂的配制一般都在药房的调剂室中进行。研究方剂调配、服用等有关技术和理论的科学称为调剂学。

由于方剂调配和制剂制备的原理与技术操作大同小异, 将两部分合在一起讨论时总称之为药剂学。

我国古代的医药典籍中即有“病势深也, 必用药剂以治之”的记载, 说明古代对药物剂型是使用药物的必要方式早有认识。劳动人民在长期与疾病斗争的医药实践中, 认识到药物剂型选择的恰当与否, 对药物的疗效有着密切的关系。

药物剂型是根据医疗上的需要设计的, 如急症患者, 为使药效迅速宜采用汤剂、注射剂、栓剂、气雾剂、舌下片等, 对于药物作用需要持久延缓的则可用混悬剂、丸剂、缓释片剂或其他长效制剂等。但有时从药物的生物利用度出发考虑药物剂型, 如一般口服药物, 必须在胃肠道消化液中溶解后, 才能在体内吸收呈显药效。因此难溶性药物的粒子越细, 在体内溶解速率越快, 在胃肠道内吸收量亦越多。如灰黄霉素的粉末, 把它进一步磨细成微粉后, 其疗效增加一倍。重庆西南制药三厂试制一种“高效灰黄霉素滴丸”<sup>①</sup>, 口服后在血液中的药物含量, 比微粉片剂又高出一倍以上, 经临床观察, 其用量仅为微粉片剂的一半以下, 疗效确切, 副作用小。这种滴丸新剂型, 是利用固体分散法<sup>②</sup>, 用水溶性基质聚乙二醇 6000 (简称 PEG 6000) 在受热熔化后, 把难溶性药物溶入, 随即迅速冷却成固体, 药物在基质中分散成分子、胶体或超细的状态存在。当水溶性基质在胃肠液中溶解时, 药物就以远比微粉更细的粒子释放出来, 而迅速溶解吸收, 因此产生高效、速效的作用。芸香草治疗咳嗽病, 制成片剂、肠溶滴丸、芸香油胶囊及将芸香油中有效成分胡椒酮等制成口服制剂应用时, 不仅用量大、显效慢、疗效差, 且有不同程度的胃肠道副反应, 若将胡椒酮制成气雾剂应用, 则用量少、显效快、疗效增强、副作用很小, 可较好地发挥药物的作用。

药物制成不同的剂型, 呈现不同的治疗作用。如硫酸镁制成溶液口服时有致泻作用, 如将其制成注射液则作用与用途完全不同, 可用于抗惊厥、子痫、尿毒症、破伤风

① 重庆医药 1:67, 1974。

② J. Pharm. Sci., 60:1281, 1971.



与高血压性脑病等症。胰酶遇胃酸易致失效，不能直接制成口服剂型，宜制成肠溶胶囊或肠溶片剂服用，使在肠内发挥效用。胰酶的精制品制成注射剂“注射用胰蛋白酶”，近年来临床上用于治疗胸腔疾患，如脓胸、肺脓胸、肺结核、支气管扩张以及血栓性静脉炎等，最新报道<sup>①</sup>可用于治疗毒蛇咬伤，具有抗蛇谱广（对三科五种毒蛇均有效）、高效、速效及毒性低的特点。

总之，药物与剂型之间有着辨证的关系。药物本身的疗效虽然是主要的，而剂型对药物疗效的发挥，在一定的条件下，也起有积极作用。因此，在设计一种药物剂型时，除了要满足医疗预防的需要外，同时对药物的性质，制剂的稳定性、生物利用度、质量控制以及生产、贮存、运输、服用方法等亦应全面加以考虑。

## 二、药剂学的任务

药剂学的基本任务是研究将药物制成适宜的剂型，保证以质量优良的药剂满足医疗卫生的需要。从药剂应用特点来看，药剂质量问题主要应包括有效性、稳定性和安全性等方面。药剂学的主要任务及发展趋向可概述如下：

1. 研究药剂学的基础理论与生产技术 药剂学基础理论的研究对提高药剂生产技术水平，配制有效、安全、稳定的药剂具有重要意义。如化学动力学、流变学等对药剂稳定性的预测及质量控制；增溶与助溶理论及其在药剂制备上的应用；药物微粉化、固体分散法以及微囊化等等促进和控制药物溶解和吸收的速率；片剂成型理论与全粉末直接压片技术在片剂生产上的应用；研究生物药剂学阐明药物剂型因素、生物因素等与药效之间的关系，为正确评价药剂质量、合理制药和合理用药提供依据。所有这些药剂学的基础理论对改进药剂的生产技术，提高产品质量，都有一定的指导意义。

2. 深入学习与整理中草药剂型 在中草药群众运动蓬勃发展的基础上，中西医药人员密切结合，认真学习中医药基础理论，运用现代科学知识和方法，通过临床疗效的观察，积极进行中草药剂型的研究及改进工作。研究与发掘原有剂型的新用途，如注射剂的小剂量穴位注射、将中草药有效成分配制栓剂、膜剂、气雾剂、静脉乳剂等以及中西药组方制剂等等。不仅可丰富中草药剂型的品种，而且可增强中草药的疗效，扩大临床适应症。

3. 积极寻找药剂的新型赋形剂及国产代用品 例如片剂、丸剂的新赋形剂；软膏剂、硬膏剂、栓剂的新基质，新的乳化剂与助悬剂等都需要积极寻找。在运用现代生物药学的知识和方法，加强研究各类药物剂型在医疗上的应用特点和作用机理时，应贯彻和发扬中西结合、因地制宜与综合利用药物资源的精神，以促进中西医结合。从而正确评价药剂技术操作及赋形剂的选用与药剂疗效的关系，进而改善药剂制法，增进疗效，便于应用，为药物剂型的应用与发展奠定基础。

4. 研究中、西药房、药厂的生产器械与设备 注意同有关部门协作研究，提出改进意见，为药剂生产的进一步机械化、联动化创造条件。以不断改善劳动条件，提高生产效率与降低成本，多、快、好、省地为社会主义卫生事业服务。

按照药剂生产供应的特点，药剂工作包括药房与药厂两个环节。药厂可以有计划地大量生产制剂。制剂的规格、制法和检验都有一定标准，因而药剂质量易于保证。同时，由于生产机械化和工艺过程的不断改进，也可提高产量和降低成本。所以大量制剂

<sup>①</sup> 中国科学 5:505, 1975。

和成药的生产对改善与加速药剂供应有着重大的作用。药厂制剂的生产需要具有一定条件,如:(1)制剂产品应是医疗、预防实践中疗效确切和广泛应用的;(2)制剂本身应具有一定的稳定性,适于较长时间的贮存;(3)药剂的技术资料完整,并有一定的质量检验方法。由于药房是药物剂型为医疗应用和发展的实践基地,可以密切结合临床,不断观察药剂与新药的应用,进而加以研究和改进,能更好地发挥其治疗效用,所以在药剂事业中,药厂与药房的任务是既分工又协作,有着密切的联系。制剂及成药的大量生产和供应,加快了药剂配发的速度,减轻了药房工作量,反之,药房在使用制剂过程中,结合医疗实践的发展,将行之有效的和新型的方剂不断提供药厂作为扩大生产的依据,也丰富了制剂的品种。近年来我国许多医院药房在制剂室的基础上开办了小型的药厂,有些尚与药厂或药学院系、研究单位协作,研究制剂新品种或新剂型,这正是药房药厂相互协作和促进的说明。

### 三、药物剂型的分类

药物的剂型种类繁多,为了便于研究、学习和应用,需要对剂型进行分类。剂型分类方法目前有以下几种:

1. 按形态分类 将剂型分作液体剂型(如芳香水剂、溶液剂、注射剂等);固体剂型(如散剂、丸剂、片剂等);半固体剂型(如软膏剂、糊剂、栓剂等);和气体剂型(如气雾剂、吸入剂等)。由于各类的形态相同,故其制备特点和医疗效果有类似之处,例如液体制剂制备时多需溶解,固体制剂多需粉碎、混合,半固体制剂多需熔化或研匀。疗效方面以液体为最快,固体制剂较慢,半固体制剂多作外用。这种分类法在制备、贮藏、运输上具有一定的指导意义,但实用价值不大。

2. 按分散系统分类 此法按剂型内在的分散特性分类,这样,便于应用物理化学的原理说明各类制剂的特点及制成均匀稳定的制品的一般规律。其分类方法如下:

(1) 真溶液类剂型:如水剂、糖浆剂、溶液剂、酊剂、甘油剂等。

(2) 胶体溶液类剂型:如胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。

(3) 乳浊液类剂型:如乳剂、部分搽剂等。

(4) 混悬液类剂型:如合剂、洗剂、混悬剂等。

(5) 气体分散剂型:如气雾剂等。

(6) 固体分散剂型:如散剂、丸剂、片剂等。

这种分类法最大的缺点是不能反映用药部位与方法对剂型的要求。甚至一种剂型由于基质与制法的不同而必须分到几个分散系统中去,如注射剂中有溶液型、混悬型、乳浊型及粉针等,如按此分类,就无法保持剂型的完整性。

3. 按给药途径和方法分类 系将用于同一给药途径和方法的剂型列为一类。例如:

(1) 经胃肠道给药的:有溶液剂、糖浆剂、乳剂、混悬剂、散剂、冲剂、片剂、丸剂、胶囊剂等。经直肠给药的有灌肠剂、栓剂等。

(2) 不经胃肠给药的:

① 注射给药:有注射剂,包括静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射及穴位注射等几种剂型。

② 呼吸道给药:有吸入剂、气雾剂等。后者系将药物(溶液)分装于特殊的加压小

瓶中,使其喷洒成极微细的雾状粒子,由呼吸道吸入而作用于患部的一种剂型。目前常用的有治气喘用的异丙肾上腺素气雾剂等。

③ 皮肤给药:有外用溶液剂、外用混悬型药剂如洗剂、外用乳浊液型药剂以及膏药、硬膏剂、软膏剂、糊剂等。

④ 粘膜给药:有滴眼剂、滴鼻剂、含漱剂、舌下片剂、栓剂、膜剂等。

这种分类法与临床使用紧密结合,并能反映给药途径与方法对于剂型制备的特殊要求,但其缺点是一种制剂,由于给药途径或方法的不同可能多次出现,如生理氯化钠溶液,可以在注射剂、滴眼剂、漱口剂、灌肠剂等许多剂型中出现。同时这种分类法亦不能反映剂型内在结构的特性。

4. 按制法分类 将用同样方法制备的剂型列为一类。例如浸出制剂(包括酊剂、流浸膏与浸膏剂等)是将用浸出的方法制备的制剂归纳为一类。无菌制剂是用灭菌方法或无菌操作法制备的制剂,如注射剂、滴眼液等。这种分类方法极少使用,而且制剂的制备方法是随着科学的发展而改变的,所以其指导意义亦较小。

上述分类方法,各有一定的特点与缺陷。故本书根据医疗、生产实践、科研和教学等方面长期沿用的习惯,采用以剂型为基础的综合分类法,在保持剂型完整的基础上,尽可能结合分散系统分类法、给药途径和方法分类法以及制法分类法的特点。

## 第二节 药剂学的发展

### 一、我国药剂学的发展简况

祖国医药学遗产极为丰富,我国的药剂学是祖国医药遗产中重要的组成部分。因此总结与了解药剂学的形成和发展,贯彻古为今用的方针,对于学习、继承和发扬祖国医药遗产具有一定的指导意义。

古代劳动人民在与疾病作斗争的长期实践中,最初采用新鲜的动植物捣碎使用,以后为了治疗需要,更好地发挥药效和便于服用,乃渐有药物修治、加工制成一定剂型的演变过程。随着生产力的逐渐发展和长期医药实践,药剂制备技术不断得到提高和完善,剂型品种亦渐丰富和发展,逐渐形成了药剂学这一门独立的科学。远在夏禹时代(公元前2140年),已经知道酿酒法。后来又利用多种药物制成药酒治病。由于酿酒法的创造同时发现了曲(酵母),曲剂具有健脾胃、助消化、消积导滞的功效,是一种早期应用复合酶制剂。至今在中药制剂和民间仍广泛应用。

汤剂是最早应用的中药剂型之一。晋皇甫谧的《针灸甲乙经》序中即载有“汤液始于伊尹”,这说明汤剂于商代(公元前1766年)即已创用。我国早期的医药典籍《黄帝内经》是较全面地总结前人医药学经验的著作,其中就有汤、丸、散、膏、药酒等剂型的记载。东汉张仲景(公元142~219年)著有《伤寒论》和《金匱要略》,书中记载的剂型有栓剂、洗剂、软膏剂、浸膏剂、糖浆剂及脏器制剂等十余种;并首次记载用动物胶汁、炼蜜和淀粉糊为丸剂的赋形剂,至今实践仍然沿用。张仲景出色地总结和创造性地应用了当时劳动人民在医药上的伟大的成果,为我国药剂学的发展奠定了良好的基础<sup>①</sup>。

晋代葛洪(公元281~341年)著《肘后备急方》,书内记载了铅硬膏、干浸膏、蜡

<sup>①</sup> 胡长鸿,《中药通报》4(1):3,1958。