

SHIYONG YAOJIXUE

责任编辑：于葆琳
封面设计：张丽生

实 用 药 剂 学

张 佐 吴夔民 哈泰来 常玉新 杨大中 刘信义 编著

黑 龙 江 科 学 技 术 出 版 社 出 版

(哈尔滨市南岗区分部街28号)

哈尔滨船舶工程学院印刷厂印刷·黑龙江省新华书店发行

开本787×1092毫米1/32·印张14.25·字数320千

1983年11月第一版·1983年11月第一次印刷

印数：1—5,000

书号：14217·046 定价：1.55元

前 言

为了满足广大医药工作者的需要，我们在总结医院药剂工作和药剂学教学工作的基础上，参考国内外药剂学有关资料，编写出《实用药剂学》一书。本书系统地叙述了药剂学的基本理论，药剂知识和制剂操作技术；比较全面地介绍了临床应用的各种剂型。书中所刊载的制剂，均系处方可靠、疗效确实、应用广泛、制法简便的常用典型处方例。本书既反映了药剂学的新知识、新剂型、新制剂、新工艺、新技术，也反映了各级医院药剂科、药厂的实际应用情况。本书力求文字精炼，深入浅出。可供医药工作者开展调制剂工作时参考，也可供药院校师生进行药剂学教学时参考，还可作为药剂人员自修、培训教材。本书插图系由王育学等同志绘制，谨此致谢。由于我们水平有限，缺点和不足之处在所难免，衷心地欢迎广大读者批评指正。

目 录

总 论

第一章 药剂学的基本概念.....	3
一 药剂学定义.....	3
二 药剂学常用术语.....	4
[附一]生物药剂学常用术语.....	6
[附二]药物动力学常用术语.....	7
第二章 制备药剂的基本依据.....	11
一 药典.....	11
二 处方.....	12
三 操作规程.....	17
第三章 制备药剂的基本操作.....	20
一 称量.....	20
二 粉碎.....	21
三 过筛.....	28
四 混合.....	32
五 蒸馏.....	34
六 蒸发.....	38
七 干燥.....	39
八 浸提.....	42
九 灭菌.....	56

各 论

第一章 一般制剂·····	68
一 溶液剂·····	68
二 芳香水剂·····	84
三 糖浆剂·····	89
四 甘油剂·····	93
五 胶浆剂·····	96
六 乳剂·····	99
七 合剂·····	107
八 洗剂·····	113
九 搽剂·····	118
十 滴鼻剂·····	123
十一 滴耳剂·····	127
十二 汤剂(煎剂)、浓煎剂、浸剂·····	131
十三 药酒及酊剂·····	138
十四 流浸膏剂、浸膏剂、膏滋(煎膏剂)·····	144
十五 软膏剂·····	149
十六 糊剂·····	176
十七 栓剂·····	180
十八 胶剂·····	196
十九 膏药及硬膏剂·····	204
二十 涂膜剂·····	210
二十一 丸剂·····	214
二十二 散剂·····	234
二十三 茶剂·····	246

· II ·

二十四 冲剂·····	248
二十五 片剂·····	251
第二章 灭菌制剂·····	274
一 输液剂·····	275
二 高能输液·····	302
三 静脉注射用脂肪乳剂·····	312
四 安瓿剂(针剂)·····	324
五 中草药注射剂·····	361
六 滴眼剂·····	373
七 眼膏剂·····	387
八 海绵剂·····	392
第三章 其他制剂·····	394
一 膜剂·····	394
二 纸型片·····	404
三 微型胶囊·····	407
四 脂质体·····	410
五 口服安瓿剂·····	416
六 脏器制剂·····	418
附录一 前体药物·····	424
附录二 药用辅料·····	441

总 论

第一章 药剂学的基本概念

一 药剂学定义

药剂学

药剂学是研究在医院药房和制剂工厂中，将药物加工成为各种剂型的方法、技术和理论的科学。也就是研究怎样才能将原料药物制成适宜的应用形式，供预防、治疗或诊断疾病之用。其目的在于保证药剂质量，充分发挥药物的作用，并做到应用方便和安全。

近年来，药剂学发展很快，正在进入理论指导的新阶段。制剂质量的评价已逐渐采用理化数据和药理数据来阐明。新制剂的创制和新剂型的设计正在向用较高级的科学方法过渡。从而药剂学产生了许多分支学科和边缘学科。对这些学科的基本概念，本书做如下简要介绍。

1. 物理药剂学

物理药剂学也叫物理药学或理论药剂学。它是一门物理化学与药剂学相结合的学科。主要是以药物或制剂所具有的共性及其各种化学的、物理的变化规律与作用机理来指导药剂的研究和实践的一门基础学科。

2. 生物药剂学

生物药剂学是六十年代迅速发展起来的药剂学的一个新分支。是研究药物及其剂型在体内吸收、分布、代谢与排泄过程；研究药物的剂型因素、用药对象的生物因素与药效之间的关系，

为正确评价药剂质量，合理制药及合理用药提供理论根据。

3. 临床药剂学

临床药剂学是一门正在形成的药剂学新分支。是药理学和药剂学原理的临床应用，为病人治疗和合理用药之间架设的桥梁。所以临床药剂学是引导药师在医院中成为药物治疗顾问的一门学科。

4. 药物动力学

药物动力学是研究药物在人体内过程随时间而变化的动态规律的学科。即研究药物在人体内存在的位置、数量(或浓度)与时间的关系；将动力学原理应用于药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄等过程。

5. 放射药剂学

放射药剂学或称核药剂学，是一门较新的药剂学分支。目前，主要是研究治疗和诊断用放射性药剂的制备、使用、质量控制、处方设计等内容的一门学科。

二 药剂学常用术语

1. 药物、成药

药物是指用于预防、治疗或诊断疾病所应用的物质。

成药是根据疗效确实的处方、验方，大量生产便于服用的制剂。其特点是有通俗易懂的商品名称，适当包装，并附有作用与用途、用法与用量等项的说明书，不须经医师处方即可购买服用。成药的生产必须经批准方可。例如宝塔糖，头痛片、肥儿散等均为成药。

2. 药剂、剂型

药剂是将药物经配制所得到的成品。它是制剂和方剂的总称。

(1) 制剂 是根据药典、药品规范、处方手册等所收载

的处方，在制剂室或制剂工厂制得的成品，它具有一定的浓度和规格。

(2) 方剂 是根据医生的处方，临时调配的成品。制备方剂的过程称为调剂。

剂型一般是指药物应用的必要形式。例如片剂、膏药、丸剂及注射剂等。

3. 有效期、失效期

绝大多数的抗生素、生物制品、脏器制剂都有使用年限的规定，超过规定，即属无效，如经复验合格，可延长使用。

有效期与失效期，很易混淆，其实二者的意义是不同的。辨认它们的不同点，对药品保管工作是很重要的。

(1) 有效期

标明年、月。是指可以使用到所标明的月份的最后一天，次日即失效。例如有效期：1975年11月，是指有效到1975年11月30日为止。

(2) 失效期

也标明年、月。是指可以使用到所标明月份的前一个月的最后一天为止。标明的那个月份的第一天即属失效。例如失效期：1975年11月，是指有效到1975年10月31日为止。从11月1日起即属失效。我国产品，大多数均用失效期，进出口药品，其标签通常用英文，使用年限通常以英文的失效期标明，缩写为 Expir. date (Expiration date)，有时失效期写作 Expiry。英文失效期后面的时间也有两种写法：一种是年、月（都以阿拉伯数字写出，如1975, 11），一种是月、年，其中月份以英文月份名称的缩写标出，年份仍以阿拉伯数字标出，如Nov., 1975（即1975年11月）。英文十二个月的缩写依次为：Jan., Feb., Mar., Apr., May, June, July

(五、六、七月三个月一般不缩写)，Aug., Sep., Oct., Nov., Dec.。

药房应当对药品经常清理，快要到期的药品尽量先用；数量大，一时用不完的，要与其他使用单位协商调换。以免过期而使国家财产受到损失。已过期的，不应配发：如数量较多，应请药检单位复验，复验合格的，可根据药检单位的意见，适当延长使用期限。

4. 药物剂量

药物剂量是指病人用药的数量。

药物的剂量，由中国药典及部颁药品标准规定。其它书籍的记载如与上述两书有出入时，应以该两书为准。

(1) 常用量 能产生疗效的用量。医生开写处方时一般都使用常用量。

(2) 极量 极量是指在保证疗效而无危险的前提下，内服或注射用的毒药或剧药最大剂量，药典对此有明确规定。医生开写处方时，很少用极量，偶而也有超极量处方。例如在挽救有机磷农药急性中毒病员时，经常用极量或超极量，医生在开写超极量处方时，必须在剂量的数字旁边另行签名或盖章，以示慎重。凡是没有另行签名或盖章的超极量处方，一律不得配发。药剂人员应立即与医生联系，如系疏忽误写者，应由医生自己改正之。

(3) 致死量 可以发生死亡的用量。

〔附一〕 生物药剂学常用术语

(1) 生物膜 生物膜是由类脂及蛋白质构成的脂蛋白以及多糖所组成，基本结构为脂质双分子层。生物膜在人体中起着半透膜的作用，只允许若干物质迅速通过，而对其它物质

则阻止或防止通过。临床使用的药物，口服后必须通过这个屏障，才进入血液。

(2) 被动转运 被动转运又称简单扩散。脂溶性药物可由高浓度处通过细胞膜的脂质双分子层向低浓度扩散，不需要消耗能量。扩散的速度取决于脂溶度和膜两侧的浓度差。

(3) 促进扩散 非脂溶性或亲水性药物借助于细胞膜上一定物质的帮助，从高浓度处向低浓度处扩散，也不需要消耗能量。扩散速度取决于膜两侧浓度差。

(4) 主动转运 主动转运与促进扩散相似，需要载体蛋白帮助。主动转运是药物从低浓度向高浓度处转运，由电动势低的向电动势高的区域转运。

主动转运，根据能量来源可分为以下二种：

① 依赖于呼吸链电子传递体系的主动转运，这种主动转运是由于电子传递过程中所产生的膜电位促使物质的主动转运。

② 依赖于 ATP 的主动转运，这种主动转运是直接利用 ATP 的水解供给能量。

〔附二〕 药物动力学常用术语

(1) 血药浓度 是指用药者血液中含有药物的浓度，一般以血浆、血清或全血中的药物浓度表示。对于疾病的治疗，用药的目的是使患者血中药物浓度达到有效浓度以上，中毒浓度以下，而且要维持一定的时间，方可满足临床治疗的需要。

(2) 表观分布容积 药物在体内分布均匀后能够扩散在多大的范围，这个指标就叫分布容积。它是为了表示存在于隔室中的药物量与血药浓度之间关系的人为的比例常数，而不表示体循环中实际存在的血容量和体液量，通过求分布容积，不

仅能推算药物向体液中分布的程度，而且能推算药物进入脏器和组织的程度。表观容积大，表示药物分布广，组织摄取多，而且血药浓度低。有时分布容积的值比血浆的真实容积大几百升之多，可以认为这是药物进入体内某种组织中被浓缩的结果。

（3）隔室模型 药物在体内的配置状况是复杂的。为了从数学上较方便地推导出药物体内配置状况的量变规律，需要做抽象化的处理，现在一般采用“隔室模型”理论。根据这种理论，把药物在体内的配置状况分成若干隔室，凡是在同一隔室内的这部分区域与那部分区域中的药物均处在动态平衡的状态。

体内只有一个隔室的药物模型称为单室模型。类似的可以定义为双室或多室模型。

（4）一室模型 一室模型也叫单室模型。有些药物进入人体循环后能很快地向全身的组织、器官、体液分布，使药物在血液与各组织、器官间很快就达到分布的动态平衡，成为动力学上所谓的“均一状态”。此时，整个机体可视为一个隔室。这类药物称为单室模型药物。

（5）二室模型 二室模型也叫双室模型。把分布速度较快的血管丰富的组织、器官、体液与血浆加在一起，共同构成一个隔室，称为中室（中心室）；分布较慢的另一部分组织、器官、体液加在一起，另外构成一个隔室，称为外室（周边室）。这种在体内形成中室和外室共两个隔室的药物，称作双室模型药物。

（6）生物利用度 生物利用度是指药物被吸收进入大循环的速度和程度，是评价药剂内在质量的一项极其重要的参考指标。同一药物，在同剂量，同剂型情况下，由于生物利用度不同，可以显著地影响血药浓度，从而也影响药物的疗效和毒

性。

生物利用度一般通过测定血药浓度或尿药浓度计算，生物利用度的表示方法如下：

$$\text{生物利用度}\% = \frac{\text{受测制剂中吸收的药量}}{\text{剂量相同的“标准”制剂中吸收的药量}} \times 100$$

(7) 半衰期 $T_{\frac{1}{2}}$ 半衰期亦称半寿期。是同位素化学使用的术语。系指放射性物质的原子衰变一半所需要的时间。半衰期与使用量无关。对于同一个物质，半衰期的参数是一定的。

(8) 生物学的半衰期 虽然原理与一般半衰期一样，但是在供试物的剂型改变了，或用量不同时，通常不能说其参数值是一定的。影响生物学的半衰期的因素是复杂的。因为根据半衰期能够拟定出既不产生毒性和过量蓄积，又能维持有效的血药浓度的用药方案。所以半衰期在药物动力学的参数中，是一个重要部分。对于半衰期长的药物，为维持治疗浓度，给药间隔要长，或者多次分量给药。半衰期短的药物，以短的时间间隔，高维持量的给药是必要的。

生物学的半衰期是指药物在体内表观达到平衡之后，其血浆、血清或全血药物浓度数值降低到初浓度之半量时，所需要的时间。药物在血浆、血清或全血中的消失，是由于代谢或向尿中（粪便中）的排泄引起的。使用半衰期这一概念时，还示意未变化药物的消失服从于一级反应。

药物的半衰期包括各种分布容积和分布速度的所有系统的速度常数的函数。

生物学的半衰期一般以 “ $T_{\frac{1}{2}}$ ” 表示。 $T_{\frac{1}{2}}$ 与消除速度常数 K 之间有如下关系：

$$T_{\frac{1}{2}} = \frac{0.693}{K}$$

(9) 清除率 是药物自体内清除的另一种表示方法。一般指任何一个器官不可逆地除去通过该器官的血流中药物能力。

$$C = \frac{\text{单位时间药物排除量}}{\text{血药浓度}}$$

上式说明清除率是指单位时间从模型中消除的药量与模型里的药物浓度的比值，它形式上等于单位时间内从模型中被完全清除所含药物的血浆的体积。这个参数反映了整个机体关于药物的流动特征。

(10) 肾清除率 (C_R) 肾清除率是反映药物经肾排泄的定量指标。

$$C_R = \frac{u \cdot v}{p}$$

u —— 尿内药物浓度 (mg/ml)

v —— 单位时间尿量 (ml/min)

p —— 血药浓度 (mg/ml)

(11) 肌酐清除率 肌酐的清除率值是测定肾小球过滤速度。肌酐经肾，主要是肾小球过滤从体内消除。

(12) 常用符号

① AUC 全文为Area Under Curve。血药浓度——时间曲线下的面积。

② $C_{\max}$ 最高血药浓度，达峰值。即单剂量血管外给药时，血药浓度达最高时的数值。

③ $C_{\min}$ 最低血药浓度。

④ $T_{\max}$ 达峰时，即达到最高血药浓度所需要的时间。

第二章 制备药剂的基本依据

一 药 典

药典是规定药物标准的法典，具有法律性质。由国家组织编纂，政府颁布施行。药典中收录了在预防、治疗和诊断上确有疗效的常用药物，并规定其质量标准、检验方法等，为药物生产、供应、使用和检验的依据。

通常把药典上收录的药物及制剂称为“法定药物”及“法定制剂”。药典在一定程度上反映了国家的药品生产、医疗和科技水平。为使药典能适应医药事业发展的要求，每隔一定时间修订一次。在药典修改出版前，常发行补充本，使药物生产的新成就能更快地用于人民的医药卫生事业。

1. 中华人民共和国药典

新中国成立后，中央卫生部成立了药典编纂委员会。遵照党的卫生工作方针和政策，在适合我国国情的原则下，编纂了《中华人民共和国药典》（简称“中国药典”）1953年版。1957年又出版了增补本。通过实践，在总结经验的基础上，广泛征求了各方面的意见和反映。为了更好地适应医药科学的发展速度和我国医药工业水平不断提高的情况，并为进一步贯彻党的中医政策，在整理祖国医药遗产，吸取国内外先进经验及充分利用我国资源的基础上，又先后出版了《中国药典》1963年版及《中国药典》1977年版。

目前使用的《中国药典》1977年版，分一、二两部，共收