

卫生部规划教材

全国中等卫生学校教材

供药剂专业用

药剂学

第三版

主编 王如治



人民卫生出版社

全国中等卫生学校教材

供药剂专业用

药 剂 学

第 三 版

主编 王如治

主审 於传福

编者（以编写顺序为序）

王如治 姜 芝 张贵岑 陈明非
哈泰来 韦 超 孙德江 王文华
夏永明 罗明尔 史银秀 刘蜀宝
黄显露

绘图 朱启中

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/王如治主编. —3 版. —北京: 人民卫生出版社, 1997

ISBN 7-117-02562-X

I. 药… II. 王… III. 药剂学 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 06365 号

药 剂 学

第 三 版

主 编: 王 如 治

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 32.75 插页: 1

字 数: 731 千字

版 次: 1986 年 11 月第 1 版 2000 年 10 月第 3 版第 15 次印刷

印 数: 242 941—247 955

标准书号: ISBN 7-117-02562-X/R·2563

定 价: 28.10 元

版权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

第三轮中等医学教材出版说明

卫生部曾于1983年组织编写、陆续出版全国中等卫生学校11个专业使用的77种教材。1992年又组织小修订，出版第二轮教材。为我国的中等医学教育作出了积极贡献。

为适应中等医学教育改革形势的需要和医学模式的转变，1993年11月，卫生部审定、颁发了全国中等卫生学校新的教学计划及教学大纲。在卫生部科教司领导下，我们组织编写（修订）出版第三轮全国中等医学12个专业96种规划教材，供各地教学使用。

这轮教材以培养中级实用型卫技人才为目标，以新的教学计划及大纲为依据，体现“思想性、科学性、先进性、启发性、适用性”，强调“基本理论知识、基本实践技能、基本态度方法”。教材所用的医学名词、药物、检验项目、计量单位，注意规范化，符合国家要求。

编写教材仍实行主编负责制；编审委员会在教材编审及组织管理中，起参谋、助手、纽带作用；部分初版教材和新任主编，请主审协助质量把关。第三轮中等医学教材由人民卫生、河北教育、山东科技、江苏科技、浙江科技、安徽科技、广东科技、四川科技和陕西科技九家出版社出版。

希望各校师生在使用规划教材的过程中，提出宝贵意见，以便教材质量能不断提高。

卫生部教材办公室

1995年10月

全国中等医学教材编审委员会

主任委员：姜寿葆

副主任委员：陈咨夔 殷冬生

委员：（以姓氏笔画为序）

马惠玲	王同明	方茵英	王德尚	延民	那功伟
朱国光	吕树森	李绍华	李振宗	李振林	陈心铭
吴忠礼	杨华章	洪启中	洪思劬	郭常安	张冠玉
张审恭	殷善堂	董品沪	谭筱芳		

第三版前言

本书（第三版）是根据 1994 年 12 月在济南召开的全国中等医学教材会议精神进行编写的。为了使教材能更好地突出药剂专业培养实用型卫技人才的目标，并有利于教学，我们在编写时坚持以卫生部于 1993 年 11 月颁布的《中等卫生学校药剂专业教学计划及教学大纲》为依据，以於传福老师主编的药剂学规划教材第二版为基础，并参考《中国药典》1995 年版及有关专著和杂志，删去第二版中不符合药剂学新教学大纲要求和现行版药典规定的某些内容，增加大纲要求的一些新内容，力求使教材能具备较好的思想性、科学性、先进性、启发性和适用性。为此，我们在遵循药剂学教学大纲课程目标和单元目标的前提下，结合教学的实际情况对单元划分、前后顺序和学时分配均作了适当调整，并经卫生部教材评审委员会核准。经调整后，全书由新教学大纲规定的 17 章改为 21 章。新增加 4 章的具体情况是：

1. 将“液体药剂”中的“防腐”、“抗氧化”及“注射剂与滴眼剂”中的“抑菌”、“抗氧化”等有关内容分出来合并为“药物制剂的稳定性”。
2. 将“浸出药剂”中“浸出液蒸发浓缩与干燥”及“片剂”中物料干燥等有关内容分出来合并为“蒸馏、蒸发与干燥”。
3. 从“注射剂与滴眼剂”中分出“灭菌法与无菌操作法”。
4. 将“注射剂与滴眼剂”中的“滴眼剂”及“软膏剂”中的“眼膏剂”分出来合并为“眼用药剂”。

增加上述 4 章后，其教学内容与教学时数分配的调整详见附录一。该 4 章的编写内容，均为药剂学新大纲中所规定的内容。

本书编写过程中，未参加本版编写的原主编於传福及编者侯淑和、杨德和等同志，为第三版的编写提供了许多宝贵的经验和资料；中等医学教材编审委员谭筱芳老师对本教材编写内容与编写要求等提出了许多宝贵意见和建议；史银秀、哈泰来、姜芝、陈明非、王文华、张贵岑与朱启中等同志除完成各自的编写与绘图任务外，还协助主编做了不少工作，编写组秘书邹国强同志热心为编者服务，协助主编做了许多编务工作；广西壮族自治区卫生厅医教处、广西卫生学校及各位编者所在学校的领导与有关同志对本书的编写给予关心与支持。在此谨向上述领导和同志们一并表示衷心感谢！

由于编者水平有限，这次编写结构又是一次新的尝试，缺点和错误在所难免。恳请使用本教材的各校师生提出批评与改正意见，以便进一步修订提高。

王 如 治

一九九六年十月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、药剂学的定义、性质和分支	1
二、药剂学在医药实践中的地位 and 作用	1
三、药剂学的课程目标	1
四、药剂学常用的术语及含义	2
(一) 药品与新药	2
(二) 辅料	2
(三) 制剂	2
(四) 方剂	2
(五) 药剂	2
(六) 剂型	2
(七) 成药	2
五、药物制成剂型的目的	3
六、药物剂型的分类	3
(一) 按形态分类	3
(二) 按分散系统分类	3
(三) 按给药途径和应用方法分类	4
(四) 按制备方法分类	4
第二节 药剂学的发展与今后任务	5
一、古代药剂学的发展概况	5
二、现代药剂学的发展概况	5
三、药剂学的今后任务	7
(一) 研究药剂学的基础理论与生产技术	7
(二) 开发新制剂与新剂型	7
(三) 研究探讨药物配伍变化与相互作用	8
(四) 深入学习和整理中药剂型	8
(五) 研究与改进药剂生产的机械设备及辅料	8
第三节 药典与药品标准	8
一、中华人民共和国药典	9
(一) 中国药典沿革	9
(二) 现行版药典概况	10
二、部颁药品标准与地方药品标准	11
三、其他国家药典	12
第四节 处方	12
一、处方的种类和意义	12

二、医师处方的内容	13
(一) 处方的内容	13
(二) 处方中的药名和数量	13
第五节 药剂工作中的称和量	13
一、称量操作的意义	13
二、度量衡单位	14
三、称重操作	14
(一) 称器	14
(二) 称重操作注意事项	16
四、量取操作	16
(一) 量器	17
(二) 量取操作注意事项	17
第二章 散剂与胶囊剂	18
第一节 散剂	18
一、散剂的特点与分类	18
(一) 散剂的特点	18
(二) 散剂的分类	18
二、散剂的制备	18
(一) 粉碎	19
(二) 过筛	23
(三) 混合	25
(四) 分剂量	26
(五) 包装与贮藏	26
三、各种类型散剂的配制及举例	27
(一) 含普通固体药物的散剂	27
1. 复方阿司匹林散 (27) 2. 口服补液盐 I (27)	
(二) 含特殊药品的散剂	28
1:100 硫酸阿托品倍散 (28)	
(三) 含稠浸膏的散剂	29
1:10 颠茄浸膏倍散 (29)	
(四) 含共熔成分的散剂	29
脚气粉 (30) 痲子粉 (30)	
(五) 中药散剂	31
1. 紫雪散 (31) 2. 冰硼散 (31)	
四、散剂的质量要求与检查	32
(一) 质量要求	32
(二) 检查方法	32
第二节 胶囊剂	32
一、胶囊剂的特点与分类	32
(一) 胶囊剂的特点	32
(二) 胶囊剂的分类	33

二、胶囊剂的制备	33
(一) 硬胶囊剂的制备及举例	33
吲哚美辛胶囊 (消炎痛胶囊) (34)	
(二) 软胶囊剂的制备	34
(三) 肠溶胶囊剂的制备	35
三、胶囊剂的质量检查与贮藏	36
(一) 质量检查	36
(二) 贮藏	37
第三章 表面活性剂	38
第一节 表面现象	38
一、表面、界面与表面现象、界面现象的含义	38
二、表面张力与界面张力	38
三、表面自由能	39
四、液体的铺展	39
五、固体的润湿	40
第二节 表面活性剂	40
一、表面活性剂的含义	40
二、表面活性剂的种类	41
(一) 阴离子型表面活性剂	41
(二) 阳离子型表面活性剂	41
(三) 两性离子型表面活性剂	41
(四) 非离子型表面活性剂	42
三、表面活性剂的基本特性	43
(一) 胶团的形成	43
(二) 起昙现象	44
(三) 亲水亲油平衡值	44
(四) 表面活性剂的配伍变化	46
(五) 表面活性剂的生物学性质	46
第三节 表面活性剂的应用	47
一、增溶	47
(一) 增溶的含义	47
(二) 增溶的机制	47
(三) 影响增溶作用的因素	48
(四) 增溶制剂的稳定性	49
(五) 增溶制剂的生理活性	49
二、乳化	50
三、润湿	50
四、起泡与消泡	50
五、去污	51
六、其他	51
第四章 药物制剂的稳定性	52

第一节 概述	52
一、研究药物制剂稳定性的意义	52
二、药物制剂不稳定的类型	52
(一) 化学变化引起的不稳定性	52
(二) 物理变化引起的不稳定性	52
(三) 微生物污染引起的不稳定性	52
第二节 影响药物制剂稳定性的主要因素	52
一、处方因素	52
(一) pH 值的影响	52
(二) 溶剂的影响	53
(三) 辅料的影响	53
二、外界因素	54
(一) 温度的影响	54
(二) 光线的影响	54
(三) 空气的影响	54
(四) 湿度与水分的影响	54
(五) 金属离子的影响	54
(六) 包装材料的影响	55
第三节 药物制剂稳定化的方法	55
一、防止药物制剂水解的稳定化方法	55
(一) 调节 pH	55
(二) 控制温度	56
(三) 选用适当溶剂	56
(四) 添加稳定剂	56
(五) 制成固体制剂	56
(六) 制成难溶性盐或酯	56
二、防止药物制剂氧化的稳定化方法	56
(一) 减少与空气接触	56
(二) 避光	56
(三) 调节 pH	56
(四) 添加抗氧化剂与金属络合剂	57
(五) 其他	57
三、防止药物制剂霉败的措施与方法	57
(一) 采用空气洁净技术	57
(二) 灭菌	57
(三) 添加防腐剂	57
(四) 其他	57
第四节 常用的抗氧化剂与防腐剂	58
一、抗氧化剂	58
(一) 水溶性抗氧化剂	58
(二) 油溶性抗氧化剂	59
(三) 金属络合剂	59

二、防腐剂	60
(一) 防腐剂的要求	60
(二) 影响防腐作用的因素	60
(三) 常用的防腐剂	60
第五章 液体药剂	62
第一节 概述	62
一、液体药剂的特点	62
二、液体药剂的分类	62
(一) 按分散系统分类	62
(二) 按给药途径和应用方法分类	62
三、常用的分散媒	63
(一) 水	63
(二) 乙醇	63
(三) 甘油	63
(四) 脂肪油	63
(五) 液状石蜡	63
(六) 丙二醇	63
(七) 二甲基亚砷	64
(八) 月桂氮草酮	64
四、液体药剂的色香味	64
(一) 液体药剂矫正色香味的重要性	64
(二) 矫嗅剂与矫味剂	64
(三) 着色剂	65
第二节 溶液型液体药剂	65
一、概述	65
(一) 溶液型液体药剂的特点	65
(二) 溶解理论	66
(三) 影响药物溶解速度的因素	67
(四) 增加药物溶解度的方法	67
二、芳香水剂	69
(一) 概述	69
(二) 制法	70
(三) 举例	70
1. 金银花露 (70) 2. 薄荷水 (70)	
(四) 贮藏	71
三、溶液剂	71
(一) 概述	71
(二) 制法	71
(三) 举例	72
1. 复方碘口服溶液 (卢戈液) (72) 2. 苯扎溴铵溶液 (新洁尔灭溶液) (73)	
四、糖浆剂	73
(一) 概述	73

(二) 制法	73
(三) 糖浆剂的质量要求与检查	74
(四) 糖浆剂的包装与贮藏	75
(五) 举例	75
1. 单糖浆 (75) 2. 橙皮糖浆 (75) 3. 消咳喘糖浆 (76)	
五、醑剂	76
(一) 概述	76
(二) 制法	76
(三) 举例	76
1. 樟脑醑 (76) 2. 氨薄荷醑 (虫咬水) (77)	
六、甘油剂	77
(一) 概述	77
(二) 制法	77
(三) 举例	77
1. 硼酸甘油 (77) 2. 抗口炎甘油 (78) 3. 冰硼甘油 (78)	
第三节 胶体溶液型液体药剂	79
一、概述	79
(一) 胶体溶液的种类	79
(二) 胶体溶液的特性	79
二、胶体溶液的稳定性	80
(一) 亲水胶体溶液的稳定性	80
(二) 疏水胶体溶液的稳定性	81
三、亲水胶体溶液的制法	81
四、胶体溶液制剂举例	81
1. 胃蛋白酶合剂 (81) 2. 汞溴红溶液 (红药水) (82) 3. 甲紫溶液 (紫药水) (82) 4. 甲酚皂溶液 (来苏儿、煤酚皂溶液) (82)	
五、胶浆剂	83
1. 羧甲基纤维素钠胶浆 (83) 2. 心电图导电胶 (84) 3. 盐酸利多卡因胶浆 (84)	
第四节 混悬液型液体药剂	84
一、概述	84
二、混悬液的稳定性	85
(一) 混悬微粒的沉降	85
(二) 混悬微粒的电荷与 ζ -电位	86
(三) 混悬微粒的润湿与水化	86
(四) 其他	86
三、混悬液的稳定剂	86
(一) 助悬剂	86
(二) 润湿剂	87
(三) 絮凝剂与反絮凝剂	87
四、混悬液的制法	87
(一) 分散法	87

(二) 凝聚法	88
五、举例	88
1. 炉甘石洗剂 (88) 2. 复方硫洗剂 (89) 3. 氢氧化铝凝胶 (89) 4. 紫锌油 (90)	
第五节 乳浊液型液体药剂	90
一、概述	90
二、乳浊液形成的理论	91
(一) 分子定向排列学说	91
(二) 吸附膜层学说	91
(三) 界面张力学说	91
(四) 影响乳化的因素	92
三、乳化剂	92
(一) 天然乳化剂	92
(二) 合成乳化剂	93
(三) 乳化剂的选用原则	93
四、乳浊液的稳定性	93
(一) 影响乳浊液稳定性的主要因素	93
(二) 乳浊液的几种不稳定现象	93
五、乳浊液的制法	94
(一) 研合法	94
(二) 机械法	94
(三) 乳浊液中加入药物的方法	94
六、举例	94
1. 鱼肝油乳 (94) 2. 石灰搽剂 (95) 3. 硅乳 (95)	
第六节 按给药途径与应用方法分类的液体药剂	96
一、合剂	96
(一) 概述	96
(二) 举例	97
1. 苯甲酸钠咖啡因溴化钾合剂 (巴甫洛夫合剂) (97) 2. 氯化钠枸橼酸合剂 (清凉饮料) (97) 3. 颠茄合剂 (97)	
二、洗剂	98
(一) 概述	98
(二) 举例	98
1. 苯甲酸苄酯洗剂 (98) 2. 腋臭洗剂 (98)	
三、搽剂	99
(一) 概述	99
(二) 举例	99
1. 樟脑搽剂 (99) 2. 炉甘石搽剂 (异极石搽剂) (99) 3. 止汗搽剂 (100)	
四、滴耳剂	100
(一) 概述	100
(二) 举例	100
1. 复方硼酸滴耳剂 (101) 2. 碳酸氢钠甘油滴耳剂 (盯聆水) (101)	

五、滴鼻剂	101
(一) 概述	101
(二) 举例	102
1. 复方薄荷脑滴鼻剂 (102)	
2. 盐酸麻黄碱滴鼻剂 (102)	
六、含漱剂	102
(一) 概述	102
(二) 举例	103
复方硼酸钠溶液 (朵贝尔液) (103)	
七、滴牙剂	103
(一) 概述	103
(二) 举例	103
1. 牙痛水 (103)	
2. 硝酸银溶液 (含氨硝酸银溶液) (104)	
八、涂剂	104
(一) 概述	104
(二) 举例	104
1. 甲醛水杨酸涂剂 (104)	
2. 甲癣涂剂 (105)	
九、灌肠剂	105
十、灌洗剂	106
第七节 液体药剂的包装与贮藏	106
一、液体药剂的包装	106
二、液体药剂的贮藏	107
第六章 蒸馏、蒸发与干燥	108
第一节 蒸馏	108
一、常压蒸馏	108
(一) 含义与特点	108
(二) 设备与操作方法	108
(三) 注意事项	109
二、减压蒸馏	109
(一) 含义与特点	109
(二) 设备与操作方法	109
(三) 注意事项	110
三、精馏 (分段蒸馏)	111
(一) 含义	111
(二) 原理	111
(三) 设备与操作	111
第二节 蒸发	112
一、影响蒸发的因素	112
(一) 液体的表面积	112
(二) 液体的温度	112
(三) 液面外蒸气的浓度	112
(四) 液面外蒸气的温度	112

(五) 液体表面上的压力	112
(六) 液体本身的静压力	112
二、蒸发操作的注意事项	112
(一) 防止液体表面结膜	112
(二) 移除液体内蓄积热	113
(三) 防止液体沸点升高	113
三、蒸发方法与常用设备	113
(一) 常压蒸发	113
(二) 减压蒸发	113
(三) 薄膜蒸发	113
第三节 干燥	115
一、影响干燥的因素	115
(一) 物料的性状	115
(二) 干燥的湿度、压力与速度	115
(三) 空气的温度	116
(四) 干燥的方法	116
二、干燥方法与常用设备	116
(一) 常压干燥与设备	116
(二) 减压干燥与设备	116
(三) 喷雾干燥与设备	117
(四) 沸腾干燥与设备	118
(五) 红外线干燥	119
(六) 其他干燥方法简介	119
第七章 浸出药剂	120
第一节 概述	120
一、浸出药剂的含义与发展	120
二、浸出药剂的类型	120
(一) 水性浸出药剂	120
(二) 醇性浸出药剂	120
(三) 含糖浸出药剂	120
(四) 精制浸出药剂	120
三、浸出药剂的特点	120
四、浸出药剂的质量要求	121
五、浸出溶剂与浸出辅助剂	121
(一) 浸出溶剂的要求	121
(二) 常用浸出溶剂及选用原则	122
(三) 常用浸出辅助剂	122
第二节 浸出过程与影响浸出的因素	123
一、浸出过程	123
(一) 溶剂进入细胞阶段	123
(二) 溶解和脱吸附阶段	123

(三) 浸出成分扩散与置换阶段	123
二、影响浸出的因素	124
(一) 浸出溶剂的影响	124
(二) 药材粒度的影响	124
(三) 浸出温度的影响	124
(四) 浸出时间的影响	124
(五) 浓度差的影响	124
(六) 浸出压力的影响	124
(七) 新技术的应用	124
第三节 浸出方法	125
一、煎煮法	125
(一) 浸出特点与应用范围	125
(二) 操作方法与注意事项	125
二、浸渍法	126
(一) 浸出特点与应用范围	126
(二) 操作方法与注意事项	127
三、渗漉法	128
(一) 浸出特点与应用范围	128
(二) 操作方法与注意事项	128
四、其他方法	131
(一) 回流法	131
(二) 连续回流法	131
第四节 常用浸出药剂	132
一、汤剂	132
(一) 含义与特点	132
(二) 制备方法与注意事项	132
(三) 处方举例	133
麻黄汤 (133)	
(四) 中药成分在煎制过程中的变化	133
二、中药合剂	134
(一) 含义与特点	134
(二) 制备方法	134
(三) 处方举例	135
清喉咽合剂 (135)	
三、酒剂	135
(一) 含义与特点	135
(二) 制备方法	135
(三) 处方举例	136
舒筋活络酒 (136)	
四、酊剂	136
(一) 含义与特点	136
(二) 酊剂与酒剂的异同点	137

(三) 制备方法	137
(四) 影响酞剂和酒剂质量的主要因素	137
(五) 处方举例	138
1. 远志酞 (138) 2. 碘酞 (碘酒) (138) 3. 土槿皮酞 (139) 4. 颠茄酞 (139)	
五、流浸膏剂	140
(一) 含义与特点	140
(二) 制备方法	140
(三) 处方举例	141
1. 远志流浸膏 (141) 2. 甘草流浸膏 (141)	
六、浸膏剂	142
(一) 含义与特点	142
(二) 浸膏剂的分类	142
(三) 浸膏剂常用的稀释剂	142
(四) 制备方法	143
(五) 处方举例	143
刺五加浸膏 (143)	
七、煎膏剂	144
(一) 含义与特点	144
(二) 制备方法	144
(三) 质量要求与检查方法	144
(四) 包装与贮存	145
(五) 处方举例	145
益母草膏 (145)	
八、颗粒剂	145
(一) 含义与特点	145
(二) 质量要求	146
(三) 制备方法	147
(四) 包装与贮存	147
(五) 处方举例	147
1. 感冒退热颗粒 (147) 2. 板蓝根颗粒 (148)	
九、口服液	148
(一) 含义与发展概况	148
(二) 特点	148
(三) 质量控制	148
(四) 制备方法	149
(五) 处方举例	149
生脉饮 (149)	
第五节 浸出药剂的质量控制与包装	149
一、浸出药剂的质量控制	149
(一) 药材的来源、品种及规格	149
(二) 制法规范	149
(三) 理化标准	150

(四) 卫生学标准	151
二、浸出药剂的包装	151
(一) 包装的目的	151
(二) 包装要求	151
第八章 片剂	152
第一节 概述	152
一、片剂的分类	152
(一) 按制备方法不同分类	152
(二) 按使用方法不同分类	152
二、片剂的特点和质量要求	153
(一) 片剂特点	153
(二) 片剂质量要求	153
第二节 片剂的辅料	153
一、辅料的作用和分类	153
(一) 润湿剂和粘合剂	153
(二) 填充剂	153
(三) 崩解剂	154
(四) 润滑剂	154
二、辅料的选用原则及常用辅料	154
(一) 水和乙醇	154
(二) 淀粉及其衍生物类	155
(三) 糊精	155
(四) 糖类	156
(五) 纤维素及其衍生物类	156
(六) 有机酸、盐、酯和高级醇类	156
(七) 无机化合物类	156
(八) 胶浆类	157
第三节 片剂的制备	158
一、湿法制粒压片	158
(一) 湿法制粒的方法	158
(二) 干颗粒的质量要求	162
(三) 压片	163
(四) 压片机和压片过程	163
二、干法制片	167
(一) 粉末直接压片	167
(二) 结晶药物直接压片	167
(三) 干法制粒压片	167
三、空白颗粒制片法	168
四、中药片剂的制备	168
(一) 原料处理的一般原则	168
(二) 制备方法	168