

药用辅料速查手册

第二版

刘红霞 主编



CONCISE HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS



化学工业出版社

药用辅料速查手册

第二版

刘红霞 主编

CONCISE HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS



化学工业出版社
· 北京 ·

本书是一本“便于携带”的药物常用辅料速查手册，书中收录了当前生产和研究中常用的 300 余种药用辅料，提供包括中英文名称、别名、分子式、相对分子质量、结构式、理化性质、质量标准、作用与用途、应用实例、使用注意事项、供应厂家等最常用的信息，各品种按笔画顺序排列，书后配有中英文名称索引和应用实例索引。

本书针对性较强，方便实用，可供从事药物制剂研究与生产的技术人员和管理人员使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药用辅料速查手册/刘红霞主编. —2 版. —北京:
化学工业出版社, 2013.1

ISBN 978-7-122-15685-3

I. ①药… II. ①刘… III. ①药剂-辅助材料-手册
IV. ①TQ460.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 250182 号

责任编辑: 杨燕玲
责任校对: 顾淑云

文字编辑: 丁建华
装帧设计: 杨 北

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装: 大厂聚鑫印刷有限责任公司
850mm×1168mm 1/32 印张 15¼ 字数 432 千字
2013 年 3 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686)

售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 49.00 元
京化广临字 2012—24 号

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 编 刘红霞

编写人员 刘红霞 马舒伟 刘兴艳
 刘永刚

第二版前言

药物制剂是由活性成分和辅料所组成，任何一种原料药要提供给临床使用，必须制成各种不同剂型的药物制剂，而制剂的制备除原料药（通常称为主药）外，还必须加入一些有助于制剂成型、稳定、增溶、助溶、缓释、控释等不同功能和作用的各种辅料，这些用于制造和/或调配药物制剂的各种必需品（necessities），称为药物制剂辅料，辅料是制剂生产中必不可少的重要组成部分，而且，辅料在药物制剂的研究和制备过程中起着重要的作用。因此，在药品生产过程中，必须了解所用辅料的性质和特点，才能生产出符合质量要求的药品。而对于提高药品质量或是研制开发新的药物制剂，正确地选择和使用辅料就更为重要了。

国内现有药物制剂生产厂家达数千家之多，规模大小不同，在药物制剂生产过程中许多技术人员、生产管理人员十分需要一本简明的制剂辅料手册，以便了解辅料的性质、特点、使用注意事项、同类品种以及供应厂家等资料，而适合于生产企业技术人员使用的此类图书并不多。为了使药品生产企业的技术人员能够更好地了解所用的辅料，为生产质量优良的药品提供保障，也为了对制剂厂在新制剂研究开发过程中正确合理地选择辅料提供参考，2007年，我们出版了《药用辅料速查手册》的第一版，该书实用便捷，深受使用者的喜爱。近年来，药用辅料发展迅速，其中2010年版《中华人民共和国药典》新增加了二氧化硅、羟丙基倍他环糊精、羟苯甲酯、磷酸二氢钾、油酸山梨坦（司盘80）等一大批药物制剂生产常用的辅料品种，同2005年版药典相比增加了近一倍。在《药用辅料速查手册》第二版中增加了总论部分，介绍了国内外关于辅料的定义、管理、安全性及国内外的内容；品种各论部分则在原来基础上，对原来书中的品种进行了重新筛选，删除了三氯甲烷等品种，新增了羟丙基倍他环糊精、三油酸山梨坦（司盘85）等数十个品种，并根据辅料的发展

及相关文献，对辅料的生产方法、应用实例及生产厂家进行更新，根据新版药典标准，修改了原有品种的标准，并根据辅料的发展前沿，补充了一些品种的新用途及新的应用实例。

本书在第一版基础上共编写了 314 个品种，包括液体分散介质、增溶剂与助溶剂、乳化剂、助悬剂、润湿剂、絮凝剂与反絮凝剂、矫味剂、着色剂、防腐剂、吸附剂与助滤剂、抗氧剂、pH 调节剂、等渗等张调节剂、稀释剂与吸收剂、黏合剂与润湿剂、崩解剂、润滑剂与助流剂、包衣材料、固体分散体载体、半固体基质、滴丸基质和冷凝胶剂、透皮吸收促进剂、抛射剂以及缓释材料、控释材料、微型包囊材料、脂质体材料、包合物材料等现代新剂型常用的辅料，由从事过药物制剂生产、教学和科研的高级药学专业技术人员编写，品种全、内容新、实用性强，可以作为制剂生产厂技术和管理人员必备的工具书和参考书。总之，《药物辅料速查手册》第二版既保持了原有的方便、快速的特点，又紧跟辅料的发展，内容更新、更实用，更好地为药品的生产、辅料的合理使用服务。

本书总论部分分为四章，各论部分 314 个品种按笔画顺序排列。为方便专业人员使用，书中按照行业习惯，继续使用“ppm”、“浓度”两个专业词语。本书由齐齐哈尔大学刘红霞教授担任主编，其中总论部分及各论中的十二烷基硫酸镁等 38 个品种由齐齐哈尔大学的马舒伟博士和中国药科大学的刘兴艳编写，其余品种由刘红霞编写，全书由刘红霞统稿。

本书在编写过程中得到了邢凤兰、王丽艳、赵明、高春林、梁军、王明华、张广义、李华、文明、王平、尧云峰、刘永刚、张中伟、陈淑清、冷雪峰、冷天洋、刘艳霞等同志的支持和协助，他们提出了十分宝贵的意见，作者在此表示感谢。

由于编写时间仓促和作者水平有限，书中有不当之处恳请读者指正。

编者

2012 年 11 月

第一版前言

药物制剂是由活性成分和辅料所组成，因此辅料是制剂生产中必不可少的重要组成部分。辅料在药物制剂的研究和制备过程中起着重要的作用。制剂厂主要生产药物制剂，因此药物制剂辅料是制剂厂在药物制剂生产过程中必须使用的原料。由于辅料在药物制剂中具有重要的作用，因此，在药品生产过程中，必须了解所用辅料的性质和特点，才能生产出符合质量要求的药品。而对于提高药品质量或是研制开发新的药物制剂，正确的选择和使用辅料就更为重要了。

国内现有药物制剂生产厂家数千家之多，规模大小不同，在药物制剂生产过程中许多技术人员、生产管理人员十分需要一本简明的制剂辅料手册，以便了解辅料的性质、特点、使用注意事项、同类品种以及供应厂家等资料，而适合于生产企业技术人员使用的此类图书并不多。为了使药品生产企业的技术人员能够更好地了解所用的辅料，为生产质量优良的药品提供保障，也为了使制剂厂在新制剂研究开发过程中正确合理地选择辅料提供参考，我们编写这本《药用辅料速查手册》。我们力求方便于使用者，尽可能提供制剂厂所需的各种辅料的主要内容，包括理化性质、质量标准、作用与用途、应用实例、供应厂家等。

本书所编写的品种近三百个，包括液体分散介质、增溶剂与助溶剂、乳化剂、助悬剂、润湿剂、絮凝剂与反絮凝剂、矫味剂、着色剂、防腐剂、吸附剂与助滤剂、抗氧剂、pH调节剂、等渗等张调节剂、稀释剂与吸收剂、黏合剂与润湿剂、崩解剂、润滑剂与助流剂、包衣材料、固体分散体载体、半固体基质、滴丸基质和冷凝剂、透皮吸收促进剂、抛射剂，以及缓释材料、控释材料、微型包囊材料、脂质体材料、包合物材料等现代新剂型常用的辅料。本书由从事过药物制剂生产、教学和科研的药学专业技术人员编写，品种精、内容新、实例多，力求突出实用性，可以作为制剂生产厂技术和管理人员必备

的工具书和参考书。

本书辅料按笔画顺序排列；为方便专业人员使用，书中按照行业习惯，继续使用“ppm”和“浓度”两个专业词语。本书由齐齐哈尔大学刘红霞担任主编，中国药科大学王明华担任副主编。李华、张广义、杨勇、杜梅霞参加了本书的编写工作。全书由刘红霞统稿。

本书在编写过程中得到了邢凤兰、梁军、魏洪军、张泽军、王平、尧云峰、王荣涛、刘永刚、陈淑清、冷雪峰等同志的支持和协助，他们提出了十分宝贵的意见，作者在此表示感谢。

由于编写时间仓促和作者水平有限，书中有不妥之处恳请读者指正。

编者

2007年2月

目 录

总 论

第一章 概论	3	二、药用辅料的功效性 评价	13
第一节 药用辅料的定义	3	三、药用辅料的质量可控 性评价	14
第二节 药用辅料的分类	5	第三章 药用辅料的 管理	15
一、按制剂形态分类	5	第一节 药用辅料的分类 管理	15
二、按制剂剂型分类	5	一、药用辅料的审批	15
三、按辅料本身的化学结 构分类	5	二、药用辅料的生产监管	16
四、按药用辅料的用途 分类	5	第二节 药用辅料标准和生产 管理	17
五、按给药途径进行 分类	6	一、药用辅料标准管理	17
第二章 药用辅料不良反应 及安全性评价	8	二、药用辅料生产质量 管理	19
第一节 药用辅料的不良 反应	8	第三节 制药企业的辅料 管理	21
一、助溶剂和增溶剂	8	一、强化制药企业辅料管 理的法制观念	21
二、防腐剂	9	二、严把药用辅料采购审 验关	21
三、甜味剂	10	三、药用辅料的科学规范 使用	23
四、抗氧化剂	10	第四章 国内外辅料的现状 及发展趋势	24
五、着色剂	10	第一节 我国药用辅料的历	
六、促吸收剂	11		
七、纳米载体	11		
第二节 药用辅料安全性 评价	11		
一、药用辅料安全性 评价	11		

史和现状·····	24
第二节 我国药用辅料管理	
存在的问题·····	28
一、大量使用非药用	
辅料·····	28
二、辅料使用不规范·····	28
三、提高药用辅料安全性	
的措施·····	29
第三节 国外药用辅料的	
现状·····	30
第四节 国外药用辅料的	

管理·····	32
一、美国药用辅料的	
管理·····	33
二、欧洲对辅料的管理·····	35
三、日本对辅料的管理·····	35
第五节 新药用辅料的研究	
趋势·····	37
一、概述·····	37
二、预混药用辅料的	
特点·····	38

各 论

一画	
乙	
乙二胺·····	43
乙二胺四乙酸·····	44
乙二胺四乙酸钙二钠·····	45
乙二醇·····	46
乙基纤维素·····	47
乙酰乙酸乙酯·····	49
乙酰胺·····	50
乙酸乙酯·····	51
乙酸苄酯·····	53
乙醇·····	54

二画

二 十 八 人

二甲基亚砷·····	56
二甲硅油·····	57
二氧化钛·····	60
二氧化硅·····	61
十二烷基苯磺酸钠·····	62
十二烷基硫酸钠·····	63
十二烷基硫酸镁·····	65

十六十八醇·····	66
十六醇·····	67
十四酸异丙酯·····	69
八角茴香油·····	70
人血白蛋白·····	71

三画

三 大 山 小

三乙醇胺·····	72
三油酸山梨坦·····	74
三氯叔丁醇·····	75
大豆油·····	77
大豆磷脂·····	79
山梨酸·····	81
山梨酸钾·····	83
山梨醇·····	84
山萘酸甘油酯·····	86
小茴香油·····	87

四画

木 无 日 月

乌 巴 水

木糖醇·····	88
----------	----

无水碳酸钠	89
日落黄	90
月桂山梨坦	91
月桂氮草酮	92
月桂酸	94
月桂醇	95
乌拉坦	96
巴西棕榈蜡	97
水杨酸	98
水杨酸钠	100

五画

玉 正 甘 可

丙 石 戊 卡

甲 四 白 瓜 对

玉米朊	101
正丁醇	102
甘油	103
甘油（供注射用）	105
甘油二醋酸酯	106
甘油三松香酸酯	107
甘油三油酸酯	109
甘油三棕榈酸酯	109
甘油三硬脂酸酯	111
甘油三醋酸酯	112
甘油磷酸钙	113
甘露醇	114
可可脂	116
丙二醇	118
丙二醇单硬脂酸酯	120
丙烯碳酸酯	121
丙烯酸	122
丙烯酸甲酯	123
丙烷	124
丙酮	125

丙酸苄酯	127
丙酸钠	128
石油醚	129
石蜡	130
戊二醛	130
α -戊基肉桂醛	131
戊酸乙酯	132
卡波姆	133
甲基丙烯酸甲酯	136
2-甲基-2,4-戊二醇	137
甲基异丁基甲酮	138
甲基纤维素	139
N-甲基-2-吡咯烷酮	141
甲酚	142
甲酸乙酯	143
甲醇	144
甲醛溶液	145
四丁酚醛	147
白凡士林	149
白陶土	149
白蜂蜡	151
瓜尔胶	152
对氯间二甲酚	154
对氯间甲酚	156
对氯苯酚	157

六画

亚 西 虫 肉 交

羊 冰 异 红 纤

亚甲蓝	158
亚硫酸钠	159
亚硫酸氢钠	160
亚硝酸钠	161
西黄蓍胶	162
虫白蜡	163

虫胶	164
肉豆蔻油	165
肉豆蔻酸甲酯	166
肉桂油	167
肉桂醇	168
交联羧甲基纤维素钠	170
交联聚维酮	171
羊毛脂	172
冰醋酸	174
异丁醇	175
异丙醇	175
红氧化铁	177
纤维醋法酯	178

七画

麦 壳 苋 花 杏

豆 皂 邻 角

卵 没 尿 阿

麦芽醇	179
麦芽糊精	180
壳聚糖	182
苋菜红	184
花生油	185
杏仁油	186
豆蔻油	187
皂土	188
邻苯二甲酸二乙酯	189
角叉菜胶	190
卵磷脂	194
没食子酸	196
没食子酸乙酯	197
没食子酸丙酯	197
没食子酸辛酯	199
尿素	200
阿司帕坦	201

阿拉伯胶	202
------------	-----

八画

环 苯 苈 松

软 叔 果 明

依 乳 肠 变

单 油 泊

环拉酸钠	204
苯扎氯铵	205
苯扎溴铵	207
苯甲酸	208
苯甲酸苄酯	210
苯甲酸钠	211
苯甲酸钾	213
苯甲醇	214
苯酚	215
DL-苹果酸	216
L-苹果酸	218
松节油	219
松香	220
软皂	221
叔丁基对羟基茴香醚	222
果胶	224
果糖	225
明胶	226
明胶空心胶囊	228
依地酸二钠	229
乳酸	231
乳糖	232
肠溶明胶空心胶囊	234
变色硅胶	235
单硬脂酸甘油酯	236
油酸	237
油酸乙酯	238
油酸山梨坦	239

油醇	241
泊洛沙姆	242

九画

药 枸 柠 轻 哈 氢

重 胆 亮 姜 浓

药用炭	245
枸橼酸	246
枸橼酸三乙酯	248
枸橼酸三丁酯	249
枸橼酸钠	250
枸橼酸钾	251
柠檬油	252
轻质氧化镁	253
轻质液状石蜡	254
哈拉宗	255
氢化大豆油	256
氢化植物油	257
氢化蓖麻油	258
氢氧化钠	260
氢氧化钙	261
氢氧化钾	263
重铬酸钾	264
胆固醇	265
胆酸钠	267
亮蓝	267
姜黄色素	268
浓氨溶液	269

十画

盐 桉 倍 胭 胶

留 烟 酒 海 预

盐酸	270
盐酸丁卡因	272
盐酸利多卡因	273
盐酸普鲁卡因	274

桉油	275
倍他环糊精	276
胭脂红	281
胶囊用明胶	282
留兰香油	282
烟酰胺	283
L(+)-酒石酸	284
D-酒石酸氢钾	286
海藻酸	287
海藻酸钠	288
预胶化淀粉	290

十一画

黄 菜 硅 甜 羟

混 液 淀 蛋 维

黄凡士林	292
黄原胶	293
黄氧化铁	295
菜籽油	296
硅酸镁铝	297
硅藻土	298
甜菊素	299
羟乙基纤维素	300
羟丙甲纤维素	301
羟丙纤维素	304
羟丙基甲基纤维素邻苯二甲 酸酯	306
羟丙基倍他环糊精	307
羟苯乙酯	308
羟苯丁酯	311
羟苯丙酯	312
羟苯丙酯钠	313
羟苯甲酯	314
羟苯甲酯钠	315
混合脂肪酸甘油酯	316

液状石蜡	317
淀粉	319
蛋黄卵磷脂	321
维生素 C	322

十二画

琥 琼 葡 棉 棕

硬 硝 硫 紫

黑 氮 氯 稀

焦 富 滑

琥珀酸	324
琥珀酸乙酯	325
琼脂	325
葡萄糖	326
棉籽油	328
棕氧化铁	329
棕榈山梨坦	330
棕榈酸钠	331
硬脂山梨坦	332
硬脂	333
硬脂酸	335
硬脂酸钙	336
硬脂酸钠	338
硬脂酸聚羟氧(40)酯	339
硬脂酸镁	340
硬脂醇	341
硝酸纤维素	342
硝酸苯汞	343
硫代硫酸钠	344
硫柳汞	345
硫酸	346
硫酸钙	347
紫氧化铁	348
黑氧化铁	349
氮	350

氯化钙	351
氯化钠	352
氯化钾	354
氯化镁	355
稀盐酸	356
焦亚硫酸钠	356
焦亚硫酸钾	357
焦糖	358
富马酸	359
滑石粉	360

十三画

蓖 碘 硼 蜂

微 羧 溴

蓖麻油	361
碘	362
碘化钠	363
碘化钾	364
硼砂	365
硼酸	366
蜂蜡	367
蜂蜜	368
微晶纤维素	370
羧甲基纤维素钠	372
羧甲基淀粉钠	375
溴化十四烷基三 甲铵	376

十四画

聚 蔗 碳 精

聚乙二醇	377
聚乙烯醇	383
聚山梨酯 20	386
聚山梨酯 40	387
聚山梨酯 60	388
聚山梨酯 65	389

聚山梨酯 80	390
聚山梨酯 85	392
聚丙烯	393
聚丙烯酸树脂 I	394
聚丙烯酸树脂 II	395
聚丙烯酸树脂 III	397
聚丙烯酸树脂 IV	398
聚丙烯酸树脂 E30	400
聚丙烯酸钠	401
聚丙烯酸甲酯	402
聚丙烯酸铵酯 I	403
聚丙烯酸铵酯 II	403
聚异丁烯	404
聚乳酸	406
聚氧乙烯氢化蓖麻油	407
聚氧乙烯蓖麻油	408
聚 α -羟乙基甲基丙烯 酸酯	410
聚维酮	411
聚维酮碘	415
聚氯乙烯	416
聚酰胺	417
蔗糖	418
蔗糖硬脂酸酯	420
碳酸钙	421
碳酸氢钠	421
碳酸氢钾	423
精制玉米油	424

十五画以上

樟 橄 醋 糊 靛 薄 橙 糖 薰 磷

樟脑	425
橄榄油	427
醋酸	428
醋酸纤维素	429
醋酸苯汞	431
醋酸钠	432
醋酸氯己定	433
糊精	434
靛蓝	435
薄荷素油	436
薄荷脑	437
橙油	438
糖精钠	439
薰衣草油	440
磷酸二氢钠	441
磷酸二氢钾	442
磷酸钙	443
磷酸氢二钠	444
磷酸氢二钾	445
磷酸氢钙	446
参考文献	448
辅料中文名索引	451
辅料英文名索引	457
应用实例中文名索引	463

总

论

