



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药 剂 学

(供药学、制药技术、药物制剂、
→ 中药学、制药工程及相关专业使用)

主编●杨 明 李小芳

中国医药科技出版社

药剂学

(供药学、制药技术、药物制剂、中药学、制药工程及相关专业使用)

主 编 杨 明 李小芳
副主编 邱智东 狄留庆
夏新华 廖正根

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材是全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材之一,立足于中医药院校特色,以剂型为主线,按照液体、固体、半固体、气体的编排顺序,以基础理论与剂型相结合的方式,将全书分为16章。内容上注重与中医药的联系,注重与执业药师资格认证和《中国药典》标准的紧密衔接,并在每一章设置了要点导航、重难点小结、执业药师考点等模块,实用性强,主要适用于高等中医药院校药学、制药工程、药物制剂等专业的本科教学,也可作为执业药师考试及从事药物制剂研发人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学 / 杨明, 李小芳主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2014.8

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

ISBN 978-7-5067-6805-4

I. ①药… II. ①杨… ②李… III. ①药剂学-中医学院-教材

IV. ①R94

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第181443号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 22

字数 470千字

版次 2014年8月第1版

印次 2014年8月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6805-4

定价 46.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立
副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周俊
委 员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)
刘 文 (贵阳中医学院)
许能贵 (广州中医药大学)
杨 明 (江西中医药大学)
李 钦 (河南大学药学院)
李金田 (甘肃中医学院)
张万年 (宁夏医科大学药学院)
周桂桐 (天津中医药大学)
段金廛 (南京中医药大学)
高树中 (山东中医药大学)
彭 成 (成都中医药大学)
彭代银 (安徽中医药大学)
曾 渝 (海南医学院)

秘 书 长 吴少楨
办 公 室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成 (成都中医药大学)

副主任委员 朱 华 (广西中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

杨 明 (江西中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

王 建 (成都中医药大学)

王诗源 (山东中医药大学)

尹 华 (浙江中医药大学)

邓 赟 (成都中医药大学)

田景振 (山东中医药大学)

刘友平 (成都中医药大学)

刘幸平 (南京中医药大学)

池玉梅 (南京中医药大学)

许 军 (江西中医药大学)

严 琳 (河南大学药学院)

严铸云 (成都中医药大学)

杜 弢 (甘肃中医学院)

李小芳 (成都中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李 峰 (山东中医药大学)

杨怀霞 (河南中医学院)

杨武德 (贵阳中医学院)

吴启南 (南京中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长 王应泉
办 公 室 赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

主 编 杨 明 李小芳

副 主 编 邱智东 狄留庆 夏新华 廖正根

编 委 (按姓氏笔画排序)

王文革 (宁夏医科大学)

尹登科 (安徽中医药大学)

李小芳 (成都中医药大学)

杨 明 (江西中医药大学)

邱智东 (长春中医药大学)

狄留庆 (南京中医药大学)

肖学凤 (天津中医药大学)

吴 敏 (成都医学院)

陈新梅 (山东中医药大学)

胡慧玲 (成都中医药大学)

夏新华 (湖南中医药大学)

贾永艳 (河南中医学院)

廖正根 (江西中医药大学)

编写秘书 伍振峰 (江西中医药大学)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,健全公共安全体系,保障饮食用药安全的新形势下,为了更好的贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家药品安全“十二五”规划》,培养传承中医药文明,具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才,在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导下,中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作,我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”,原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员,多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况,结合国家最新药学标准要求,确定首轮建设科目,遴选各科主编,组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”,全面指导和组织教材的建设,确保教材编写质量。

本轮教材建设,吸取了目前高等中医药教育发展成果,体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准;旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式,形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制,最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势,突出行业特色

教育改革,关键是更新教育理念,核心是改革人才培养体制,目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设,发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出:教材建设以服务人才培养为目标,以提高教材质量为核心,以创新教材建设的体制机制为突破口,以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养,有鲜明的行业特点,符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材,有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才,是高等医药院校教学改革的体现,是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全与管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营管理质量规范》（GSP）紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网（www.cmstp.com）下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好的为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社

2014 年 7 月

本书是全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材，主要适用于高等中医药院校药学、制药技术、制药工程、药物制剂、中药学等专业的本科教学，也可作为执业药师考试及从事药物制剂研发人员的参考书。

药剂学是药学类专业的一门核心专业课，是以剂型为中心，研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等内容的一门综合性应用技术学科。进入 21 世纪以来，全国各高等中医药院校迅速发展，相继设置了药学类专业。同时药剂学学科发展迅速，进入了一个全新的发展阶段。为适应全国高等中医药院校药学类专业的教学需求，进一步提高完善规划教材的质量，培养具有现代制剂研究能力的药学人才，在继承历版教材优势的基础上，本书立足于中医药院校特色，遵循教材“三基、五性、三特定”的原则，突出“精、新、实”的特色，具体编写特点如下：

一、以剂型为主线，按照液体、固体、半固体、气体的编排顺序，以基础理论与剂型相结合的方式，对剂型部分进行了统筹编排。

二、根据本书中医药院校的定位，单列“中药制剂的传统剂型”章节，并在具体剂型部分适当增加中药制剂的阐述，使整本书的体系、内容与中医药基础有一定的关联，以利于学生学习过程中知识的迁移。

三、药剂学包括制剂学和调剂学两部分的内容，在继承历版药剂学教材突出制剂学内容的基础上，本书增加了调剂学的相关内容，使药剂学的体系更加完整。

四、本书突出了与执业药师考试大纲及最新法规标准知识的联系，增加要点导航、重难点小结、执业药师考点等模块，实用性强。

本书由全国多所药学类院校长期从事药剂学教学与科研的专家、学者等共同编写。在编写过程中，得到了中国医药科技出版社及各编委单位相关领导、编辑人员等的大力支持与帮助。全体编委群策群力，相互协作，为编好本书付出了不懈的努力，但限于编者水平，本书在编写过程中可能存在缺点与不足，敬请广大读者批评指正，提出宝贵意见，使教材不断完善。

编委会
2014 年 6 月

第一章 绪论 / 1

第一节	概述	1
第二节	药剂学发展的历史沿革	6
第三节	药物剂型与药物传递系统	8
第四节	药物制剂的原、辅料	11
第五节	药剂学工作的依据	13

第二章 液体制剂 / 19

第一节	表面活性剂	19
第二节	药物的溶解度与溶解速度	25
第三节	微粒分散体系	28
第四节	液体制剂	30

第三章 注射剂与滴眼剂 / 46

第一节	概述	46
第二节	注射剂生产相关技术	47
第三节	注射剂的处方组成	62
第四节	注射剂的制备	64
第五节	注射剂的质量检查	68
第六节	输液	69
第七节	注射用无菌粉末及冷冻干燥制品	75
第八节	滴眼剂	79

第四章 散剂 / 85

第一节	粉体学简介	85
第二节	散剂制备的单元操作	95
第三节	散剂	100

第五章 颗粒剂 / 104

第一节	制粒单元操作	104
-----	--------	-----

第二节 固体的干燥·····	112
第三节 颗粒剂·····	118

第六章 片剂 / 122

第一节 概述·····	122
第二节 片剂的常用辅料·····	124
第三节 片剂的制备·····	130
第四节 片剂的包衣·····	139
第五节 片剂的质量检查、包装与贮存·····	146

第七章 胶囊剂与滴丸剂 / 150

第一节 胶囊剂·····	150
第二节 滴丸剂·····	158

第八章 栓剂 / 163

第一节 概述·····	163
第二节 栓剂的基质与附加剂·····	165
第三节 栓剂的制备及举例·····	168
第四节 栓剂的质量评价、包装与贮存·····	171

第九章 软膏剂、眼膏剂与凝胶剂 / 173

第一节 软膏剂·····	173
第二节 眼膏剂·····	185
第三节 凝胶剂·····	186

第十章 气雾剂、膜剂与涂膜剂 / 190

第一节 气雾剂·····	190
第二节 膜剂·····	201
第三节 涂膜剂·····	203

第十一章 药物制剂新技术 / 206

第一节 固体分散技术·····	206
第二节 包合物制备技术·····	211
第三节 微囊与微球的制备技术·····	216
第四节 脂质体的制备技术·····	226
第五节 纳米乳与亚微乳的制备技术·····	234
第六节 纳米粒制备技术·····	238

第十二章 药物新剂型 / 243

第一节 缓释、控释制剂·····	243
第二节 靶向制剂·····	255
第三节 透皮贴剂·····	262

第十三章 中药制剂的传统剂型 / 269

第一节 浸提、分离、纯化、浓缩与干燥·····	269
第二节 汤剂·····	275
第三节 丸剂·····	277
第四节 膏药·····	286
第五节 煎膏剂·····	288
第六节 其他剂型·····	289

第十四章 生物技术药物制剂 / 295

第一节 概述·····	295
第二节 蛋白和多肽类药物的特点·····	296
第三节 蛋白和多肽类药物制剂·····	298

第十五章 药物制剂的稳定性 / 303

第一节 概述·····	303
第二节 药物降解的化学动力学·····	304
第三节 制剂中药物的化学降解途径·····	304
第四节 影响药物制剂降解的因素及稳定化方法·····	306
第五节 药物稳定性试验方法·····	311
第六节 固体药物制剂的稳定性·····	316
第七节 药物及制剂的物理稳定性·····	317

第十六章 调剂与合理用药 / 320

第一节 调剂基本知识·····	320
第二节 药物制剂配伍变化·····	324
第三节 临床合理使用·····	331

参考文献 / 337

附录 / 338

第一章 绪论

要点导航

- 1 掌握药剂学的性质与主要任务,基本概念,《中国药典》及国家药品标准的组成特点及相关内容。
- 2 熟悉药物剂型与递药系统,药剂学的原、辅料,国外药典、GMP、GLP 与 GCP 的相关内容。
- 3 了解药剂学的分支学科,药剂学发展的历史沿革,知识产权等相关内容。

第一节 概述

一、药剂学的性质与任务

1. 药剂学的性质 药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等内容的一门综合性应用技术学科。它主要研究根据国家药品标准处方或其他有关处方将原料药物制成适宜剂型的生产技术和理论;以及根据医师处方和临床需要,合理调配药物,并指导患者正确用药的技术和理论;即药剂学包括制剂学与调剂学两部分内容。

药剂学的理论与实践具有极强的综合性与应用性。药剂学的研究是以数学、化学、物理学、物理化学、生物化学、微生物学、药理学以及化工原理、机械设备等相关学科的知识背景为基础,是在化学成分研究、活性毒性筛选基础上的应用开发,是药学研究的最后一环。药剂学研究的成果主要是药物制剂,要求其既是安全、有效、稳定的给药形式,又是保证药物治疗、诊断、预防效果的最佳载体,还是便于储存、运输、服用的商品规格,直接面向生产、面向临床、面向市场,是所有医学学科中与市场结合最为紧密的学科。

因此,药剂学在药物制剂生产和临床应用过程中起着至关重要的作用,在药学领域具有重要地位,是本、专科学学习阶段药学各专业的主干专业课程。此外,药剂学的研究与人类健康息息相关,药剂学工作者必须具备扎实的理论基础与严谨的科学作风,要以爱心、良心、尊重生命的理念与态度去学习药剂学、研究药剂学。

2. 药剂学的主要任务 药剂学的宗旨是制备安全 (safety)、有效 (efficacy)、稳定 (stability)、可控 (controllability)、使用方便 (usefulness) 的药物制剂。主要任务可归纳如下:

(1) 药剂学基本理论的研究 药剂学的基本理论系指药物制剂的配制理论, 包括处方设计、制备工艺、质量控制、合理应用等方面的基本理论。如难溶性药物的增溶方法与原理研究; 原辅料粉体学性质对固体制剂制备工艺过程及质量的影响; 颗粒制粒成型与片剂压缩成型理论的研究; 流变学性质对乳剂、混悬剂、软膏剂质量的影响; 缓控释制剂的吸收动力学研究; 利用生物药剂学和药物动力学理论正确评价制剂质量, 为合理制药和合理用药提供依据; 微粒分散理论在非均相液体剂型中的应用等。此外, 制剂工艺的专家识别系统构建, 制剂过程链中物质、信息的传递规律理论等也是近年来药剂学研究的热点。

(2) 常规剂型的生产技术与工艺研究 尽管目前药物新剂型、新技术发展进步很快, 但临床使用的药物仍以传统的片剂、胶囊剂、注射剂等常规剂型为主, 并将在相当长时间内发挥主导作用。并且即使一些新型释药系统研究成功, 仍需利用常规剂型作为载体。因此, 传统剂型的生产工艺与技术是现代药剂学发展的基石, 不能忽视。由于多方面的原因, 常规剂型在生产方面还存在一些不足, 如小剂量药物在片剂中的含量均匀性问题、软胶囊囊皮的老化与包密不严等问题, 需要提高。因此, 应充分应用现代科学技术, 进行剂型生产新技术、新工艺研究, 解决现有生产工艺中的不足, 不断改进和提高常规剂型的生产工艺与制剂质量。

(3) 新剂型的研究与开发 剂型是药物应用的具体形式, 剂型因素对药效学与药动学有着重要影响; 除了药物本身的性质和作用外, 具体剂型也直接影响着该药的临床效果。如硝酸甘油舌下片能透过舌下静脉丛快速入血, 避开胃肠道的吸收环节及首过效应, 快速发挥疗效, 较之于普通片剂有明显优势。对于吸收入血与消除速率较快的药物, 片剂、胶囊剂等普通制剂无法维持稳定的血药浓度, 而制成缓、控释剂型则可有效地维持血药浓度, 提高疗效。对于咀嚼功能退化、行动不便的老人, 开发口腔速崩片, 不用水就可以服药, 给患者带来极大的方便。

(4) 新技术的研究与开发 新剂型的开发离不开新技术的应用。近些年来蓬勃发展的微粉化技术、微囊化与微球化技术、固体分散技术、球晶制粒技术、包合技术、脂质体技术、胶束技术、微乳与纳米乳制备技术、亚微粒与纳米粒制备技术、抑苦掩味技术、粉体改性技术、防潮技术等, 为新剂型的开发和制剂质量的提高奠定了技术基础。但有些技术还不够完善, 应用于工业化生产还有待于进一步研究。此外, 一些新的制剂过程及质量的评价技术也得到了可喜的发展, 促进了药剂学的进步, 如计算机分子模拟技术、热分析技术、X 射线衍射技术、医学图像识别技术、生物膜色谱技术、水动力学色谱技术等。

(5) 新辅料的研究与开发 没有辅料, 就没有剂型。辅料与剂型紧密相连, 新辅料的研制对新剂型与新技术的发展起着关键作用。如, 乙基纤维素 (EC), 丙烯酸树脂系列 (Eu RS100, Eu RL100 等), 醋酸纤维素等 pH 非依赖性高分子的出现发展了缓、控释制剂; 微晶纤维素 (MCC)、预胶化淀粉、低取代羟丙基纤维素 (L-HPC) 等辅料的开发使粉末直接压片技术实现了工业化。近年来, 针对单一辅料性质的局限性, 复合辅料的研制与开发成为新的亮点, 如乳糖-淀粉复合辅料具备更优异的流动填充性、

可压性与崩解性。为了适应现代药物剂型和制剂的发展,辅料将继续向安全性、功能性、适应性、高效性的方向发展。此外,目前国内的药用辅料缺乏国家级标准,国产辅料的性质与进口辅料相比存在一定差距,生产工艺的稳定性也有待提高,这些都应成为努力研究的方向。

(6) 中药新剂型的研究与开发 中医药是中华民族的宝贵遗产,在继承和发扬中医药理论和中药传统制剂的同时,运用现代科学技术和方法实现中药制剂现代化,是中药制剂走向世界所必需的努力方向。经过近几十年的现代研究,中药制剂已从传统剂型(丸、丹、膏、散等)迈进常规剂型的行列。先后发展了注射剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂、栓剂、软膏剂、气雾剂等 20 多个新剂型。上世纪末,随着制剂技术的发展,肠溶制剂、经皮给药系统、口服缓控释制剂、靶向给药系统以及中药复方多元释药系统等新制剂技术和给药系统在中药中得到研究与应用,促进了中药药剂的发展。但由于中药化学成分复杂,原料、中间体的物理性质与化学药物存在重大差异,多成分体内过程复杂,中药新剂型的研究与开发仍需要长期的努力。

(7) 生物技术药物制剂的研究与开发 21 世纪生物技术的发展为新药的研制开创了一条崭新的道路。如预防乙肝的基因重组疫苗、治疗严重贫血症的红细胞生长素、治疗糖尿病的人胰岛素、治疗侏儒症的人生长激素、治疗血友病的凝血因子等特效药都是现代生物技术药物的新产品,它们正在改变医药科技界的面貌,为人类解决疑难病症提供了最有希望的途径。基因、核糖核酸、酶、蛋白质、多肽、多糖等生物技术药物普遍具有活性强、剂量小、治疗各种疑难病症的优点,但同时具有分子量大、稳定性差、吸收性差、半衰期短等问题。寻找和发现适合于这类药物的长效、安全、稳定、使用方便的新剂型是摆在我们药剂工作者面前的艰巨任务。

(8) 制剂新工艺和新设备的研究与开发 世界卫生组织提出“药品生产质量管理规范”(GMP)以来,对制剂机械和设备的发展提供了前所未有的机遇。为了获得药品质量的更大保障和安全用药,制剂生产向封闭、高效、多功能、连续化和自动化的方向发展。固体制剂生产中使用的流化床制粒机在一个机器内可完成混合、制粒、干燥、甚至包衣,因此被人们习惯上称做一步制粒机,与传统的摇摆式制粒机相比大大缩短工艺过程,减少了与人接触的机会。最近又开发出搅拌流化制粒机、挤出滚圆制粒机、离心制粒机等使制粒物更加致密、球形化,得到制剂生产的广泛应用。高效压片机的问世,使片剂的质量和产量大大提高。在注射剂的生产方面,入墙层流式注射灌装生产线、高效喷淋式加热灭菌器、粉针灌封机与无菌室组合整体净化层流装置等减少了人员走动和污染机会。纳米技术与相应设备将对提高难溶性药物的生物利用度或纳米乳和纳米粒等靶向制剂的制备产生重要影响。

二、药剂学的基本概念

药物(drugs):凡用于预防、治疗和诊断疾病的物质称为药物,包括原料药与药品。原料药是指各种活性成分,包括化学药、中药、生物技术药物,一般不能直接用于患者,如阿莫西林、尼莫地平、胰岛素等。

药品(medicines):经国家有关部门批准生产的可用于防治与诊断疾病的原料药与制剂产品,有药品国家标准,如法莫替丁、法莫替丁胶囊、法莫替丁注射液等。

剂型(dosage form):将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式,称药物

剂型,简称剂型。它是药物施用于机体前的最后形式,如散剂、颗粒剂、片剂、注射剂、溶液剂、乳剂、气雾剂等。剂型的实质是一类药物制剂的总称,如片剂是阿司匹林片、地塞米松片、尼莫地平片等药物制剂的总称。同一原料药,根据医疗目的的不同可制成不同的剂型,如藿香正气方可制成散剂、水丸、口服液、酏剂、软胶囊等。

制剂 (pharmaceutical preparations): 各种剂型中的具体药品称为药物制剂,简称制剂,能直接用于患者,如阿司匹林片、胰岛素注射剂、红霉素眼膏剂等。此外,制剂的研制过程也称制剂 (pharmaceutical manufacturing)。研究制剂的理论和制备工艺的学科称为制剂学 (pharmaceutical engineering)。

调剂 (dispensing): 按照医师处方专为某一患者配制,注明用法用量的药剂调配操作。一般在药房的调剂室中进行。研究药剂调配、服用等有关理论、原则和技术的学科称调剂学 (dispensing pharmaceutics)。调剂也属于药剂学的研究范畴。

新药 (new drugs): 未曾在中国境内上市销售的药品称为新药。

处方 (prescription): 系指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件,分为法定处方与医师处方。法定处方是指国家药品标准收录的处方;具有法律约束力,在制备或医师开写法定制剂时,均需遵照其规定。医师处方是指医师对患者进行诊断后,对特定患者的特定疾病而开写给药局的有关药品、给药量、给药方式、给药天数以及制备等的书面凭证;具有法律、技术和经济意义。

处方药 (Prescription Drug 或 Ethical Drug): 系指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买,并在医生指导下使用的药品。处方药可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告宣传。

非处方药 (Nonprescription Drug): 是指不需凭执业医师或执业助理医师的处方,消费者可以自行判断购买和使用的药品。经专家遴选,由国家药品监督管理局批准并公布。在非处方药的包装上,必须印有国家指定的非处方药专有标识。非处方药在国外又称之为“可在柜台上买到的药物”(Over The Counter,简称OTC)。目前,OTC已成为全球通用的非处方药的简称。处方药和非处方药不是药品本质属性的区分,而是管理上的界定,只是非处方药主要是用于治疗各种消费者容易自我诊断、自我治疗的常见轻微疾病。

三、药剂学的分支学科

药剂学是以多门学科的理论为基础的综合应用技术科学,在其不断发展过程中,各学科互相影响、互相渗透,形成了物理药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学、药用高分子材料学、药用辅料学、临床药剂学等分支学科。对原料药物理化性质研究、处方设计与辅料筛选、制备工艺的优化、制剂的体内外评价、中试放大与生产管理、稳定性研究、包装储存及临床应用等药剂学研究的各个环节发挥着重要的指导作用。

1. 物理药剂学 物理药剂学是运用物理化学原理、方法和手段,研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学。由于药物制剂的加工过程主要是物理过程或物理化学过程,因此,从20世纪50年代开始,物理药剂学逐渐发展起来,它的出现和发展使药剂学由经验性制备迈向了科学化制备。近年来,