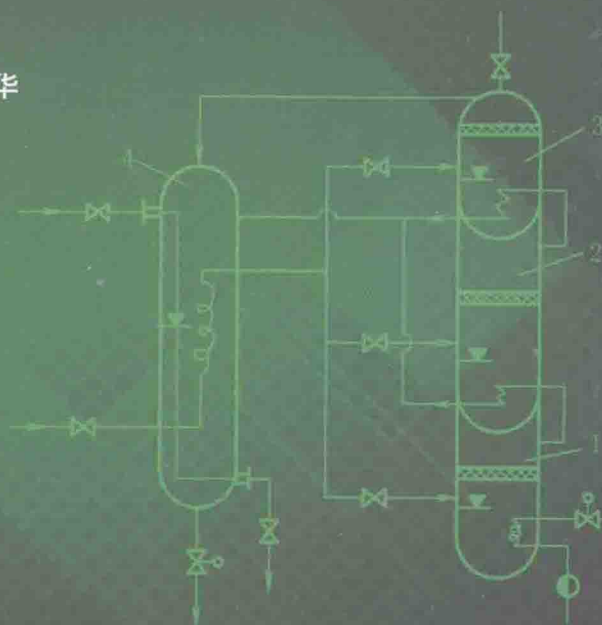
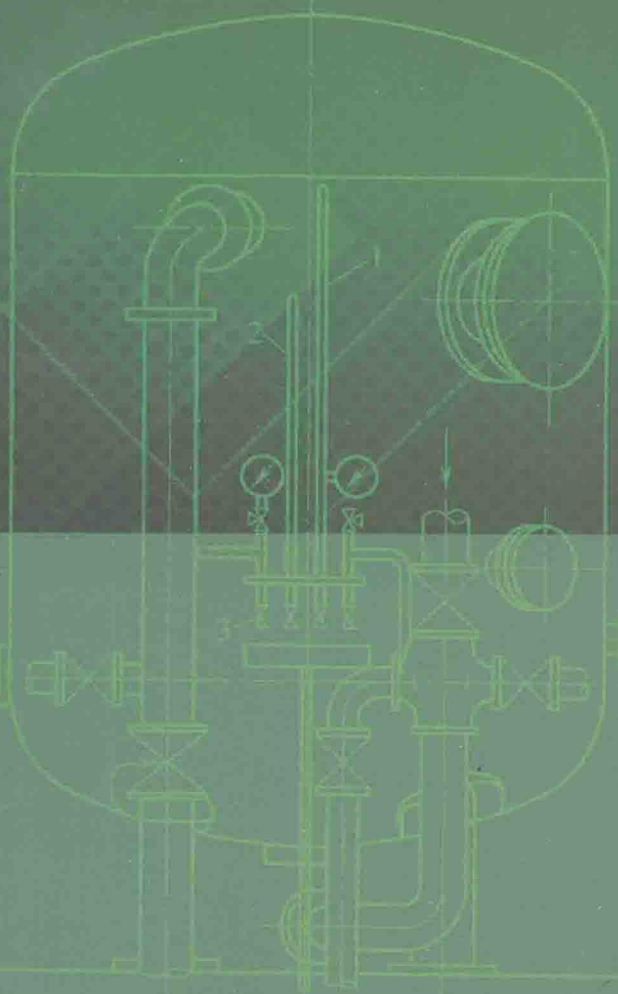


国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材  
供药物制剂、制药工程、药学专业用

# 工业药剂学

主 编 周建平 唐 星

副主编 李范珠 吴传斌 胡巧红 范新华



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材  
供药物制剂、制药工程、药学专业用

# 工业药剂学

主 编 周建平 唐 星

副主编 李范珠 吴传斌 胡巧红 范新华

编 者 (按姓氏笔画排列)

马云淑 (云南中医学院)

王志萍 (广西中医药大学)

李范珠 (浙江中医药大学)

吴传斌 (中山大学药学院)

张 娜 (山东大学药学院)

陈 军 (南京中医药大学)

范新华 (常州四药制药有限公司)

周建平 (中国药科大学)

胡巧红 (广东药学院)

唐 星 (沈阳药科大学)

蒋曙光 (中国药科大学)



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 ( CIP ) 数据

工业药剂学 / 周建平, 唐星主编. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-18861-6

I. ①工… II. ①周…②唐… III. ①制药工业 - 药剂学 - 高等学校 - 教材 IV. ①TQ460.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 099197 号

人卫社官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

工业药剂学

主 编: 周建平 唐 星

出版发行: 人民卫生出版社 ( 中继线 010-59780011 )

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市博文印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 32

字 数: 799 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18861-6/R · 18862

定 价: 52.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

( 凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换 )

# 国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材

## 出版说明

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家中长期人才发展规划纲要(2010-2020年)》中强调要培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为国家走新型工业化发展道路、建设创新型国家和人才强国战略服务。制药工程、药物制剂专业正是以培养高级工程化和复合型人才为目标,分别于1998年、1987年列入《普通高等学校本科专业目录》,但一直以来都没有专门针对这两个专业本科层次的全国规划性教材。为顺应我国高等教育教学改革与发展的趋势,紧紧围绕专业教学和人才培养目标的要求,做好教材建设工作,更好地满足教学的需要,我社于2011年即开始对这两个专业本科层次的办学情况进行了全面系统的调研工作。在广泛调研和充分论证的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年1月正式启动了全国高等学校制药工程、药物制剂专业国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材的组织编写与出版工作。

本套教材主要涵盖了制药工程、药物制剂专业所需的基础课程和专业课程,特别是与药类专业教学要求差别较大的核心课程,共计17种(详见附件)。

作为全国首套制药工程、药物制剂专业本科层次的全国规划性教材,具有如下特点:

### 一、立足培养目标,体现鲜明专业特色

本套教材定位于普通高等学校制药工程专业、药物制剂专业,既确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又突出专业特色,区别于本科药类专业教材,紧紧围绕专业培养目标,以制药技术和工程应用为背景,通过理论与实践相结合,创建具有鲜明专业特色的本科教材,满足高级科学技术人才和高级工程技术人才培养的需求。

### 二、对接课程体系,构建合理教材体系

本套教材秉承“精化基础理论、优化专业知识、强化实践能力、深化素质教育、突出专业特色”的原则,构建合理的教材体系。对于制药工程专业,注重体现具有药物特色的工程技术性要求,将药物和工程两方面有机结合、相互渗透、交叉融合;对于药物制剂专业,则强调不单纯以学科型为主,兼顾能力的培养和社会的需要。

### 三、顺应岗位需求,精心设计教材内容

本套教材的主体框架的制定以技术应用为主线,以“应用”为主旨甄选教材内容,注重学生实践技能的培养,不过分追求知识的“新”与“深”。同时,对于适用于不同专业的同一

课程的教材,既突出专业共性,又根据具体专业的教学目标确定内容深浅度和侧重点;对于适用于同一专业的相关教材,既避免重要知识点的遗漏,又去掉了不必要的交叉重复。

#### 四、注重案例引入,理论密切联系实践

本套教材特别强调对于实际案例的运用,通过从药品科研、生产、流通、应用等各环节引入的实际案例,活化基础理论,使教材编写更贴近现实,将理论知识与岗位实践有机结合。既有用实际案例引出相关知识点的介绍,把解决实际问题的过程凝练至理性的维度,使学生对于理论知识的掌握从感性到理性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而源于实践。

#### 五、优化编写团队,确保内容贴近岗位

为避免当前教材编写存在学术化倾向严重、实践环节相对薄弱、与岗位需求存在一定程度脱节的弊端,本套教材的编写团队不但有来自全国各高等学校具有丰富教学和科研经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量,同时还吸纳了一批来自医药行业企业的具有丰富实践经验的专家参与教材的编写和审定,保障了一线工作岗位上先进技术、技能和实际案例作为教材的内容,确保教材内容贴近岗位实际。

本套教材的编写,得到了全国高等学校制药工程、药物制剂专业教材评审委员会的专家和全国各有关院校和企事业单位的骨干教师和一线专家的支持和参与,在此对有关单位和个人表示衷心的感谢!更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2014年2月

## 附：国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材目录

序号	教材名称	主编	适用专业
1	药物化学*	孙铁民	制药工程、药物制剂
2	药剂学	杨 丽	制药工程
3	药物分析	孙立新	制药工程、药物制剂
4	制药工程导论	宋 航	制药工程
5	化工制图	韩 静	制药工程、药物制剂
5-1	化工制图习题集	韩 静	制药工程、药物制剂
6	化工原理	王志祥	制药工程、药物制剂
7	制药工艺学	赵临襄 赵广荣	制药工程、药物制剂
8	制药设备与车间设计	王 沛	制药工程、药物制剂
9	制药分离工程	郭立玮	制药工程、药物制剂
10	药品生产质量管理	谢 明 杨 悦	制药工程、药物制剂
11	药物合成反应	郭 春	制药工程
12	药物制剂工程	柯 学	制药工程、药物制剂
13	药物剂型与递药系统	方 亮 龙晓英	药物制剂
14	制药辅料与药品包装	程 怡 傅超美	制药工程、药物制剂、药学
15	工业药剂学	周建平 唐 星	药物制剂、制药工程、药学
16	中药炮制工程学*	蔡宝昌 张振凌	制药工程、药物制剂
17	中药提取工艺学	李小芳	制药工程、药物制剂

注：\*教材有配套光盘。

# 全国高等学校制药工程、药物制剂专业 教材评审委员会名单

## 主任委员

尤启冬 中国药科大学

## 副主任委员

赵临襄 沈阳药科大学

蔡宝昌 南京中医药大学

## 委 员 (以姓氏笔画为序)

于奕峰 河北科技大学化学与制药工程学院

元英进 天津大学化工学院

方 浩 山东大学药学院

张 珩 武汉工程大学化工与制药学院

李永吉 黑龙江中医药大学

杨 帆 广东药学院

林桂涛 山东中医药大学

章亚东 郑州大学化工与能源学院

程 怡 广州中医药大学

虞心红 华东理工大学药学院

# 前 言

药物系指预防、治疗和诊断人的疾病所用物质的总称(亦称原料药),包括天然药物、化学合成药物和生物技术药物。任何一种药物在临床使用前均必须制成适合于患者使用的安全、有效、质量可控和使用方便的给药形式。工业药剂学是一门围绕药物给药形式,研究其工程理论、生产技术、质量控制和临床应用等内容的一门综合应用性学科,是药剂学的重要分支学科之一,是药剂学的核心。培养和造就掌握现代药物制剂的研究和制造技术的专业科技人才是赋予药学教育工作者的历史使命,也是提高我国制剂工业发展水平的必然选择。

工业药剂学是药物制剂、制药工程等药学专业的主要专业课教材,为了适应我国药学类专业教育的需求以及培养 21 世纪高素质创新人才,本教材在总结现有教材使用经验的基础上,根据现代制剂工业发展要求和趋势,通过系统梳理、同类合并、突出共性、汇编篇章,并将全书分为三大篇共十八章:第一篇:基本理论和相关知识,本篇由工业药剂学概论、基本理论与方法、药用辅料与应用、车间设计与设备和药品包装与储存等五章内容组成;第二篇:普通制剂与制备技术,本篇由液体制剂、灭菌制剂、固体制剂、雾化制剂、半固体制剂、中药制剂和生物技术药物制剂等七章内容组成;第三篇:新型制剂与制备技术,本篇由快速释放制剂、缓释控释制剂、黏膜给药制剂、透皮给药制剂、靶向给药制剂和新型药物载体等六章内容组成。

本教材以制剂工程基础内容和药剂学基本知识为主,结合现代制剂工业技术和发展趋势,以突出制剂共性技术特征为主线,力求在夯实专业基础理论的基础上,重点掌握常用普通制剂相关知识和技术,积极拓展新型给药制剂相关知识和技术的教学理念,力争实现“基础性知识→必需性知识→发展性知识”的由浅入深、循序渐进的教学目的。具体有如下特点:

1. 在第一篇基本理论和相关知识中,系统整合了制剂工业常用基础理论和方法,有目的地增加了药用辅料与应用、车间设计与设备和药品包装与储存等现代制剂设计与制造、包装与储存等相关知识,有利于学生和读者全面了解现代制剂工业发展现状和趋势。

2. 在第二篇普通制剂与制备技术中,从制剂生产工艺和技术角度,将常用普通制剂划分为液体制剂、灭菌制剂、固体制剂、雾化制剂、半固体制剂、中药制剂和生物技术药物制剂,建立了基于现代制剂工业的分类新方法,有利于学生和读者对知识的系统掌握。

3. 在第三篇新型制剂与制备技术中,根据现代制剂技术现状和发展趋势,将其划分为快速释放制剂、缓释控释制剂、黏膜给药制剂、透皮给药制剂、靶向给药制剂和新型药物载体,既符合现代新制剂的分类方法,又有利于学生和读者对新知识的系统掌握。

4. 制药工程类和药学类院校的各专业学生,可根据各自专业特点以及对药物制剂教学目的和要求的差异,选择性地将本教材内容分为必修、选修或自学等不同要求的篇章。如第



一、第二篇内容可重点面向药学类专业学生;第三篇内容可重点面向药物制剂、制药工程等专业学生。

本教材适合药物制剂、制药工程等药学类院校各本科专业的教学,亦可作为从事药物制剂研发的科技人员的参考书。本教材编者由长期从事药剂学教学和科研工作的各大药学院校教师和生产企业高级专业技术人员组成,在本教材编写过程中姚静、宋煜、夏晓静、周岳宇、蔡翠芳、林霞、胡一平、诸佳珍、刘婷先、王明芳、刘元、马瑞玥、王清清等其他青年教师和专业技术人员协助做了大量工作,在此表示衷心感谢。鉴于现代制剂技术的快速发展,涉及技术领域宽广,专业性和实用性强,限于编者的水平和时间仓促,错误之处在所难免,诚请读者批评指正。

编 者

2014年4月

# 目 录

## 第一篇 基本理论与相关知识

<b>第一章 工业药剂学概论</b> .....	1
<b>第一节 概述</b> .....	1
一、常用术语与相关学科 .....	2
二、剂型的分类及意义 .....	4
三、工业药剂学的任务与发展 .....	6
<b>第二节 药典及其他药品相关法规简介</b> .....	13
一、药典 .....	13
二、国家药品标准 .....	14
三、处方与药品 .....	15
四、药品生产管理有关规定 .....	16
<b>第二章 基本理论与方法</b> .....	19
<b>第一节 溶解和溶出理论</b> .....	19
一、基本理论 .....	19
二、药物的溶解度与溶出速度 .....	20
<b>第二节 流变学理论</b> .....	25
一、概述 .....	25
二、流体的基本性质 .....	25
三、流变学在药剂学中的应用与发展 .....	28
<b>第三节 粉体学理论</b> .....	29
一、概述 .....	29
二、粉体的性质 .....	30
三、粉体学在药剂中的应用与发展 .....	46
<b>第四节 稳定性理论</b> .....	47
一、概述 .....	47
二、药物稳定性的化学动力学基础 .....	48

三、制剂的稳定性、影响因素及稳定化方法	49
四、固体药物制剂的稳定性	59
五、药物与药物制剂稳定性的试验方法	60
<b>第三章 药用辅料与应用</b>	<b>64</b>
第一节 概述	64
一、药用辅料的作用与应用原则	64
二、药用辅料的种类	65
三、药用辅料的一般质量要求	65
第二节 表面活性剂	65
一、概述	65
二、表面活性剂的种类及主要品种	66
三、表面活性剂在药剂学中的应用	67
第三节 药用高分子材料	70
一、概述	70
二、药用高分子材料的类别及主要品种	70
三、药用高分子材料在药剂学中的应用	71
第四节 药用预混辅料	72
一、概述	72
二、类别及主要品种	72
三、预混辅料在药剂学中的应用	73
<b>第四章 车间设计与设备</b>	<b>75</b>
第一节 制剂车间设计	75
一、制剂工厂设计概述	75
二、制剂工艺流程设计	77
三、物料衡算	83
四、能量衡算	85
五、工艺设备的设计和选型	86
六、制剂车间布置设计	87
七、制剂车间管道设计	89
八、非工艺设计	89
第二节 制剂生产设备	90
一、口服固体制剂生产设备	90
二、灭菌制剂和无菌制剂生产设备	92
三、其他制剂生产设备	93
<b>第五章 药品包装与储存</b>	<b>94</b>
第一节 药品包装的基本概念	94
一、概述	94

二、药品包装的定义与分类 .....	94
三、药品包装的作用 .....	95
第二节 药品的包装材料和容器 .....	96
一、药包材的种类 .....	96
二、典型药包材的特点 .....	97
三、药包材的质量要求 .....	100
四、药包材的选择原则 .....	101
第三节 药品软包装 .....	102
一、铝塑泡罩包装 .....	102
二、复合膜条形包装 .....	103
三、输液软袋包装 .....	104
第四节 药品储存与养护 .....	105
一、药品储存 .....	106
二、药品养护 .....	106
第五节 我国药品包装的有关法规 .....	106
一、《中华人民共和国药品管理法》 .....	106
二、《药品包装用材料、容器管理办法》(暂行) .....	107
三、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 .....	107
四、《药品说明书和标签管理规定》 .....	107
五、《非处方药专有标识管理规定》(暂行) .....	107
六、药包材国家标准 .....	107

## 第二篇 普通制剂与制备技术

<b>第六章 液体制剂</b> .....	109
第一节 概述 .....	109
一、液体制剂的定义、分类、特点与质量要求 .....	109
二、液体制剂的溶剂与附加剂 .....	110
三、液体制剂制备的一般工艺流程 .....	112
四、不同给药途径用液体制剂 .....	112
第二节 低分子溶液剂 .....	112
一、概述 .....	112
二、增加药物溶解度的方法 .....	113
三、低分子溶液型液体制剂的处方设计 .....	113
四、制备 .....	114
五、质量评价 .....	115
第三节 高分子溶液剂与溶胶剂 .....	116
一、高分子溶液剂 .....	116
二、溶胶剂 .....	116
第四节 混悬剂 .....	117

一、概述 .....	117
二、混悬剂的物理稳定性 .....	118
三、混悬剂的处方设计 .....	119
四、混悬剂的制备 .....	119
五、混悬剂的质量评价 .....	121
第五节 乳剂 .....	121
一、概述 .....	121
二、乳剂的物理稳定性 .....	122
三、乳化及乳化剂 .....	123
四、乳剂的处方设计 .....	124
五、乳剂的制备 .....	125
六、乳剂的质量评价 .....	128
第六节 液体制剂的包装与贮存 .....	128
<b>第七章 无菌制剂</b> .....	130
第一节 概述 .....	130
一、无菌制剂的定义与分类 .....	130
二、无菌制剂的质量要求 .....	131
第二节 无菌制剂的相关技术与理论 .....	131
一、空气净化技术 .....	131
二、水处理技术 .....	135
三、液体的过滤技术 .....	138
四、热原的去除技术 .....	142
五、渗透压调节技术 .....	144
六、灭菌与无菌技术 .....	146
第三节 注射剂 .....	150
一、概述 .....	150
二、注射剂处方组成 .....	153
三、注射剂的制备 .....	156
四、注射剂的质量评价 .....	162
五、举例 .....	163
第四节 输液剂 .....	165
一、输液的分类与质量要求 .....	166
二、输液剂的制备 .....	167
三、输液的质量检查 .....	170
四、举例 .....	171
第五节 注射用无菌粉末 .....	174
一、概述 .....	174
二、注射用无菌粉末的质量要求 .....	174
三、注射用无菌粉末分装工艺 .....	174

四、注射用冻干无菌粉末的制备工艺 .....	175
第六节 眼用液体制剂及其他无菌制剂 .....	178
一、概述 .....	178
二、药物经眼吸收途径 .....	179
三、眼用制剂的发展 .....	180
四、眼用制剂的质量要求 .....	180
五、眼用液体制剂的附加剂 .....	181
六、眼用液体制剂的制备 .....	182
七、其他灭菌与无菌制剂 .....	184
<b>第八章 固体制剂</b> .....	186
第一节 概述 .....	186
一、固体剂型的制备工艺 .....	186
二、固体剂型的吸收过程 .....	186
三、Noye-Whitney 方程及其应用 .....	188
四、溶出度 .....	189
第二节 散剂 .....	190
一、概述 .....	190
二、散剂的制备 .....	191
三、散剂举例 .....	200
第三节 颗粒剂 .....	200
一、概述 .....	200
二、颗粒剂的制备 .....	200
三、颗粒剂的举例 .....	209
第四节 胶囊剂 .....	209
一、胶囊剂的定义 .....	209
二、胶囊剂的处方设计 .....	211
三、胶囊剂的制备 .....	212
四、新型胶囊剂的制备 .....	217
第五节 片剂 .....	219
一、概述 .....	219
二、常用辅料及作用 .....	221
三、制备方法 .....	226
四、压片 .....	227
五、包衣 .....	232
六、生产中存在的问题及分析 .....	238
第六节 滴丸剂 .....	239
一、概述 .....	239
二、常用基质与冷凝介质 .....	240
三、制备方法 .....	240

四、滴丸剂的质量评价 .....	241
第七节 微丸 .....	242
一、概述 .....	242
二、分类 .....	242
三、微丸的制备 .....	243
四、微丸的质量评价 .....	244
第八节 膜剂 .....	245
一、概述 .....	245
二、成膜材料 .....	246
三、膜剂的制备工艺 .....	246
四、膜剂的质量评价 .....	247
第九节 栓剂 .....	248
一、概述 .....	248
二、栓剂的基质及附加剂 .....	249
三、栓剂的处方设计 .....	250
四、栓剂的制备 .....	252
五、栓剂的质量评价 .....	254
<b>第九章 雾化制剂 .....</b>	<b>257</b>
第一节 概述 .....	257
一、气雾剂、粉雾剂和喷雾剂的概念 .....	257
二、吸入制剂和非吸入制剂的区别 .....	257
第二节 吸入制剂 .....	258
一、吸入气雾剂 .....	258
二、粉雾剂 .....	265
三、粉雾剂的质量评价 .....	268
四、雾化溶液 .....	269
第三节 黏膜及外用制剂 .....	271
一、黏膜及外用气雾剂 .....	271
二、喷雾剂 .....	272
三、泡沫剂 .....	273
四、中药外用气雾剂 .....	274
<b>第十章 半固体制剂 .....</b>	<b>277</b>
第一节 概述 .....	277
一、半固体制剂的概念 .....	277
二、半固体制剂的种类 .....	277
第二节 软膏剂 .....	278
一、概述 .....	278
二、常用基质 .....	278

三、软膏剂的处方设计 .....	280
四、软膏剂的制备 .....	282
五、软膏剂的质量评价 .....	287
第三节 乳膏剂 .....	289
一、概述 .....	289
二、常用基质 .....	289
三、乳膏剂的处方设计 .....	292
四、乳膏剂的制备 .....	294
五、乳膏剂的质量评价 .....	295
第四节 凝胶剂 .....	295
一、概述 .....	295
二、水性凝胶材料 .....	296
三、凝胶剂的制备 .....	297
四、凝胶剂的质量评价 .....	298
第五节 眼膏剂 .....	298
一、概述 .....	298
二、常用基质 .....	299
三、眼膏剂的制备与举例 .....	299
四、眼膏剂的质量评价 .....	299
<b>第十一章 中药制剂</b> .....	<b>301</b>
第一节 概述 .....	301
一、中药与中药制剂的概念 .....	301
二、中药制剂的特点 .....	301
三、中药剂型改革 .....	302
第二节 中药制剂前处理 .....	302
一、中药的成分 .....	302
二、浸提 .....	303
三、分离与精制 .....	306
四、浓缩与干燥 .....	308
第三节 浸出制剂 .....	310
一、概述 .....	310
二、汤剂 .....	311
三、合剂 .....	311
四、煎膏剂 .....	312
五、酒剂与酊剂 .....	313
六、流浸膏剂与浸膏剂 .....	315
第四节 中药丸剂 .....	315
一、概述 .....	315
二、蜜丸 .....	316



三、水丸 .....	317
四、其他丸剂 .....	319
五、丸剂的质量评价 .....	320
第五节 其他中药成方制剂 .....	321
一、中药片剂 .....	321
二、中药胶囊剂 .....	322
三、中药注射剂 .....	323
四、中药贴膏剂 .....	325

## 第十二章 生物技术药物制剂 .....

第一节 概述 .....	327
一、定义 .....	327
二、特点 .....	328
第二节 生物技术药物的理化特性与稳定性 .....	328
一、蛋白质药物的结构与性质 .....	328
二、蛋白质药物的稳定性 .....	329
第三节 生物技术药物制剂的处方和制备工艺 .....	330
一、生物技术药物的处方设计 .....	330
二、生物技术药物的制备技术及工艺流程 .....	331
第四节 生物技术药物新型递药系统 .....	333
一、纳米载体递药系统 .....	333
二、长效微球注射剂 .....	334
三、无针头注射剂 .....	335
四、结肠定位释药系统 .....	335
五、肺部给药系统 .....	335
六、鼻腔给药系统 .....	335

## 第三篇 新型制剂与制备技术

### 第十三章 快速释放制剂 .....

第一节 概述 .....	337
一、快速释放制剂的定义与特点 .....	337
二、快速释放制剂的发展概况 .....	338
第二节 药物预处理技术 .....	339
一、速释化药物预处理技术 .....	339
二、药物掩味技术 .....	348
第三节 快速释放制剂剂型 .....	349
一、分散片 .....	349
二、口腔崩解片 .....	352
三、滴丸剂 .....	358