

# 药物制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张劲 主编 刘立津 主审



**Chemical Industry Press**



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

# 药物制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写  
张 劲 主编 刘立津 主审

(京) 新登字 039 号

**图书在版编目 (CIP) 数据**

药物制剂技术 / 张劲主编. —北京: 化学工业出版社,  
2005. 6  
ISBN 7-5025-7331-3

I. 药… II. 张… III. 药物-制剂-技术 IV. TQ460. 6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 074648 号

---

**药物制剂技术**

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张 劲 主编 刘立津 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳 陈燕杰

责任校对: 郑 捷

封面设计: 关 飞

\*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行  
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销

大厂聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市海波装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 23 $\frac{3}{4}$  字数 577 千字

2005 年 8 月第 1 版 2005 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7331-3

定 价: 45.00 元

---

**版权所有 违者必究**

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

## 《药物制剂技术》编审人员

**主 编** 张 劲（北京市高新职业技术学院）  
**主 审** 刘立津（北京医药集团有限责任公司）  
**副主编** 温博栋（广东化工制药职业技术学院）  
**编写人员**（按姓氏笔画排序）

朱玉玲（河南中医学院药学高职部）  
刘娇娥（湖南生物机电职业技术学院药学部）  
杜月莲（山西生物应用职业技术学院）  
张 劲（北京市高新职业技术学院）  
陈建青（福建食品药品职业技术学院）  
罗晓琴（江西中医学院大专部）  
徐明芳（复旦大学药学院二分院）  
温博栋（广东化工制药职业技术学院）  
鲍长丽（天津生物工程职业技术学院）

## 全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭骁或 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

## 全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

**主任委员** 苏怀德 国家食品药品监督管理局

**副主任委员** (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

**委 员** (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等专科学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

**秘 书 长** (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

# 前 言

从20世纪30年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于1993年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至1999年已组织编写出版系列教材33种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原17所医药中等职业学校中,已有13所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类，岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。因而，本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的，但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中，而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力，有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产、学、研结合，这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。



愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

**全国医药职业技术教育研究会**

**2004年5月**

# 编写说明

本书是在全国医药职业技术教育研究会的统一组织下，由《药物制剂技术》教材编写组编写的医药高职院校教材，可供高职高专药物制剂专业及相关专业（或专业方向）教学使用，也适用于医药行业相应岗位的业务技术培训。

本书内容主要包括本专业学生必备的药物制剂技术与知识。在编写过程中，通过对医药系统各相应业务岗位用人情况的调查研究，依据医药高职各专业教学计划（教学指导方案）所确定的技术应用型人才的技术要求、能力要求、知识要求和素质要求，本着理论知识必需、够用的原则确定本书内容，力图密切联系药品生产实际，强调 GMP 理念，反映药物制剂技术的应用与发展的现状，体现药品生产制备过程中各工序、岗位对药剂学知识的业务要求及行业特点。由于篇幅所限和组织教学的需要及不同教材之间的分工，本书的内容以工业药剂学剂型理论和制剂生产过程的应用技术与知识为主，对有关制剂生产中使用的设备与设施、药品生产与质量管理、药物调剂学及配伍变化等内容不作详细介绍，学员若需深入学习请参阅本系列配套教材和有关专著。本书每章之后均编有复习思考题以便教学与复习巩固；书后备有实验指导，可供各院校在组织实践教学时根据实际条件和要求选用或参考。

参加本书编写的有北京市高新职业技术学院张劲（负责全书的统稿并执笔第一章、第九章、第十六章）；广东化工制药职业技术学院温博栋（负责部分章节的初审并执笔第十三章、第十四章和第十九章）；河南中医学院朱玉玲（执笔全部实验内容）；湖南生物机电职业技术学院刘娇娥（执笔第八章、第十一章和第十七章）；山西生物应用职业技术学院杜月莲（执笔第二章、第三章、第十二章和第十五章）；福建食品药品职业技术学院陈建青（执笔第七章）；江西中医学院罗晓琴（执笔第四章和第十章）；复旦大学药学院徐明芳（执笔第六章）；天津生物工程职业技术学院鲍长丽（执笔第五章和第十八章）。全书由北京医药集团有限责任公司总工程师刘立津担任主审。

本书中所提及《中国药典》系指《中华人民共和国药典》2005 年版。凡涉及质量检查的，以 2005 年版《中国药典》为准，《中国药典》中未明确要求的，参照国家相关权威机构规定介绍。

由于药学科技理论发展很快，药品生产技术与装备不断更新，编者水平有限，所以本书的不足和错误在所难免，诚恳希望各校师生和使用者批评指正，编者将非常感谢。

编者

2005 年 7 月

# 目 录

第一章 绪论 .....	1	复习思考题 .....	26
第一节 药剂学和药物制剂技术 .....	1	第三章 制药用水 .....	27
第二节 药物剂型与制剂 .....	2	第一节 概述 .....	27
一、剂型的重要性 .....	2	第二节 纯化水 .....	28
二、剂型的分类 .....	3	一、离子交换法 .....	28
三、制剂的名称、批准文号、批号和有效期 .....	4	二、电渗析法 .....	31
四、制剂的物料 .....	5	三、反渗透法 .....	32
五、制剂的包装 .....	5	四、纯化水的质量检查 .....	32
第三节 药剂学的发展与任务 .....	5	第三节 注射用水与灭菌注射用水 .....	32
一、药剂学的发展概况 .....	5	一、注射用水 .....	32
二、药剂学的任务 .....	6	二、灭菌注射用水 .....	36
第四节 药典与药品标准 .....	8	复习思考题 .....	36
一、药典 .....	8	第四章 表面活性剂 .....	37
二、国家药品标准 .....	10	第一节 表面活性剂的概念和结构 .....	37
第五节 药品生产管理 .....	10	一、表面活性和表面活性剂的概念 .....	37
一、药品生产质量管理规范 (GMP) .....	10	二、表面活性剂的结构 .....	37
二、药品生产管理文件 .....	10	第二节 表面活性剂的分类 .....	38
复习思考题 .....	12	一、阳离子表面活性剂 .....	38
第二章 制药卫生 .....	13	二、阴离子表面活性剂 .....	38
第一节 概述 .....	13	三、两性离子表面活性剂 .....	39
一、注射剂生产工艺卫生 .....	14	四、非离子表面活性剂 .....	39
二、片剂生产工艺卫生 .....	14	第三节 表面活性剂的基本性质 .....	41
三、口服液体制剂工艺卫生 .....	14	一、表面活性剂的吸附性 .....	41
第二节 灭菌法与无菌操作法 .....	14	二、表面活性剂形成胶束和临界胶束浓度 .....	43
一、灭菌参数 .....	14	三、亲水亲油平衡值 .....	44
二、物理灭菌法 .....	16	四、表面活性剂的增溶作用 .....	46
三、化学灭菌法 .....	18	五、表面活性剂的复配 .....	47
四、无菌操作法 .....	18	第四节 表面活性剂的生物学性质 .....	47
五、无菌检查 .....	19	一、表面活性剂对药物吸收的影响 .....	47
六、微生物限度检查 .....	20	二、表面活性剂的毒性与刺激性 .....	48
第三节 空气净化技术 .....	20	第五节 表面活性剂在药剂生产中的应用 .....	48
一、概述 .....	20	一、增溶剂 .....	48
二、洁净室空气净化标准 .....	20	二、乳化剂 .....	48
三、空气净化设备 .....	21	三、润湿剂 .....	49
四、洁净室设计要求 .....	22	四、起泡剂和消泡剂 .....	49

五、消毒剂和杀菌剂 .....	49
六、其他用途 .....	49
复习思考题 .....	49
<b>第五章 液体制剂 .....</b>	<b>50</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>50</b>
一、液体制剂的分类 .....	50
二、液体制剂的特点 .....	51
三、液体制剂的质量要求 .....	51
四、液体制剂的分散介质 .....	51
五、增加药物溶解度的方法 .....	52
六、液体制剂的防腐、矫味与着色 .....	53
七、配制液体制剂的基本操作 .....	54
<b>第二节 低分子溶液剂 .....</b>	<b>54</b>
一、溶液剂 .....	54
二、糖浆剂 .....	56
三、芳香水剂 .....	57
四、醑剂 .....	58
五、甘油剂 .....	58
<b>第三节 高分子溶液剂与溶胶剂 .....</b>	<b>58</b>
一、高分子溶液剂 .....	58
二、溶胶剂 .....	61
<b>第四节 混悬剂 .....</b>	<b>62</b>
一、概述 .....	62
二、混悬剂的稳定性 .....	62
三、混悬剂的稳定剂 .....	63
四、制备与举例 .....	64
五、混悬剂的质量评价 .....	66
<b>第五节 乳剂 .....</b>	<b>66</b>
一、概述 .....	66
二、乳剂形成的机理 .....	67
三、乳化剂 .....	67
四、乳剂的稳定性 .....	69
五、乳剂的制备与举例 .....	70
六、复乳 .....	71
七、乳剂的质量评价 .....	72
<b>第六节 不同给药途径分类的液体制剂 .....</b>	<b>72</b>
一、合剂 .....	72
二、滴耳剂 .....	73
三、滴鼻剂 .....	73
四、洗剂 .....	73
五、搽剂 .....	73
六、含漱剂 .....	73
复习思考题 .....	74

<b>第六章 浸出制剂 .....</b>	<b>75</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>75</b>
一、浸出制剂的概念与特点 .....	75
二、浸出制剂的种类 .....	76
<b>第二节 浸提溶剂与浸提过程 .....</b>	<b>76</b>
一、常用的浸提溶剂和浸提辅助剂 .....	76
二、药材浸提过程 .....	76
三、影响浸提的因素 .....	77
<b>第三节 常用的浸提方法与设备 .....</b>	<b>78</b>
一、煎煮法 .....	78
二、浸渍法 .....	78
三、渗漉法 .....	79
四、回流法 .....	80
五、水蒸气蒸馏法 .....	80
六、其他浸提方法简介 .....	81
<b>第四节 浸提液的固液分离 .....</b>	<b>81</b>
一、沉降分离法 .....	81
二、离心分离法 .....	82
三、滤过分离法 .....	83
四、其他分离方法简介 .....	84
五、影响过滤速度的因素 .....	85
<b>第五节 浸提液的浓缩 .....</b>	<b>85</b>
一、影响蒸发效率的因素 .....	85
二、常用的蒸发方法与设备 .....	85
<b>第六节 物料的干燥 .....</b>	<b>87</b>
一、干燥的基本原理 .....	87
二、影响干燥的因素 .....	87
三、常用的干燥方法与设备 .....	87
<b>第七节 常用浸出制剂 .....</b>	<b>90</b>
一、汤剂 .....	90
二、中药合剂与口服液剂 .....	90
三、酒剂与酊剂 .....	92
四、流浸膏剂与浸膏剂 .....	93
五、煎膏剂(膏滋) .....	94
六、中药颗粒剂 .....	94
<b>第八节 浸出制剂的质量控制 .....</b>	<b>95</b>
一、药材的来源、品种及规格控制 .....	95
二、制备方法规范化 .....	95
三、理化指标的控制 .....	95
四、卫生学指标的控制 .....	96
复习思考题 .....	96
<b>第七章 注射剂与其他无菌制剂 .....</b>	<b>97</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>97</b>

一、无菌制剂的含义 .....	97	三、中药注射剂举例 .....	130
二、注射剂的定义和分类 .....	97	第九节 其他灭菌与无菌制剂 .....	131
三、注射剂的特点 .....	98	一、海绵剂 .....	131
四、注射剂的给药途径 .....	98	二、骨蜡 .....	131
五、注射剂的质量要求 .....	99	三、溃疡、烧伤及外伤用溶液剂、软 膏剂 .....	132
第二节 热原 .....	99	四、溃疡、烧伤及外伤用气雾剂、粉 雾剂 .....	132
一、热原的组成 .....	99	五、体内植入制剂 .....	132
二、热原的性质 .....	99	复习思考题 .....	132
三、污染热原的途径 .....	100	第八章 粉碎、筛分与混合 .....	133
四、除去热原的方法 .....	100	第一节 粉碎 .....	133
第三节 注射剂的溶剂和附加剂 .....	100	一、药物的配料与粉碎的前处理 .....	133
一、注射剂的溶剂 .....	100	二、粉碎的概念与目的 .....	134
二、注射剂的附加剂 .....	102	三、粉碎的基本原理 .....	134
第四节 注射剂的制备 .....	106	四、粉碎的方法 .....	135
一、液体安瓿剂的生产工艺流程与环境 区域划分 .....	106	五、粉碎的器械 .....	136
二、注射剂的容器和处理方法 .....	106	六、粉体的实用知识及应用 .....	140
三、注射液的配制 .....	109	第二节 筛分 .....	143
四、注射液的滤过 .....	110	一、筛分的目的 .....	143
五、注射剂的灌装 .....	113	二、药筛的种类及规格 .....	143
六、注射剂的灭菌与检漏 .....	114	三、粉末的分等 .....	143
七、注射剂的质量检查 .....	115	四、过筛的器械 .....	144
八、印字与包装 .....	116	五、过筛的注意事项 .....	145
九、注射剂举例 .....	116	六、气粉分离装置 .....	145
第五节 输液剂 .....	117	第三节 混合 .....	145
一、概述 .....	117	一、混合原则 .....	145
二、输液剂的制备 .....	118	二、混合的机理 .....	146
三、输液剂生产中的问题及解决方法 .....	121	三、混合方法 .....	146
四、输液剂举例 .....	121	四、混合器械 .....	146
第六节 注射用无菌粉末 .....	123	复习思考题 .....	147
一、概述 .....	123	第九章 散剂、颗粒剂与胶囊剂 .....	148
二、注射用无菌分装产品 .....	124	第一节 口服固体制剂概述 .....	148
三、注射用冷冻干燥制品 .....	124	一、口服固体制剂药物的溶出 .....	148
四、举例 .....	125	二、口服固体制剂生产管理要求 .....	148
第七节 眼用液体制剂 .....	126	第二节 散剂 .....	149
一、概述 .....	126	一、散剂概述 .....	149
二、滴眼剂的质量要求 .....	126	二、散剂的制备 .....	150
三、影响眼用药物吸收的因素 .....	126	三、散剂的包装与贮存 .....	151
四、滴眼剂的添加剂 .....	127	四、散剂的质量控制 .....	151
五、滴眼剂的制备 .....	128	五、散剂举例 .....	152
六、举例 .....	128	第三节 颗粒剂 .....	153
第八节 中药注射剂 .....	129		
一、概述 .....	129		
二、中药注射剂的制备 .....	129		

一、颗粒剂概述	153	三、包衣工艺及包衣材料	194
二、颗粒剂的制备	153	四、包衣过程中可能发生的问题和解决方法	200
三、颗粒剂的质量检查	154	方法	200
四、颗粒剂的贮存	155	第八节 片剂的质量检查	200
五、颗粒剂举例	155	一、外观性状	201
第四节 胶囊剂	155	二、硬度和脆碎度	201
一、胶囊剂概述	155	三、重量差异	201
二、胶囊剂的质量要求	156	四、崩解时限	202
三、硬胶囊剂的制备	157	五、溶出度和释放度	202
四、软胶囊剂的制备	159	六、含量均匀度	203
五、肠溶胶囊剂	162	七、微生物限度	203
六、其他胶囊剂	162	八、鉴别和含量测定	203
七、胶囊剂的质量检查	162	第九节 片剂的包装与贮存	203
八、胶囊剂的包装与贮存	163	一、片剂的包装	203
九、胶囊剂举例	163	二、片剂贮存	204
复习思考题	164	第十节 片剂举例	204
第十章 片剂	165	一、不稳定药物的片剂	204
第一节 概述	165	二、性质稳定、易成型的片剂	205
一、片剂的含义和特点	165	三、小剂量药物片剂	205
二、片剂的分类	165	四、含挥发性药物片剂	205
三、片剂的质量要求	166	五、中药片剂	206
第二节 片剂的辅料	167	六、肠溶片	206
一、辅料的分类与要求	167	复习思考题	207
二、常用辅料的作用和选用	167	第十一章 丸剂与滴丸剂	208
第三节 片剂生产设施要求与生产管理		第一节 丸剂	208
要求	172	一、丸剂的特点	208
一、片剂生产设施要求	172	二、丸剂的分类	208
二、片剂的生产管理	173	三、丸剂的制法种类	209
第四节 片剂的制备	174	四、丸剂的质量要求	209
一、干法制粒压片	174	五、常用的辅料	209
二、湿法制粒压片	175	六、塑制法制备蜜丸	210
三、直接压片法	185	七、泛制法制备水丸	211
第五节 中药片剂的制备	186	八、浓缩丸的制备	212
一、中药片剂的含义和特点	186	九、丸剂的质量检查项目	213
二、中药片剂的分类	187	十、丸剂的包装及贮存	213
三、中药片剂的制备	187	十一、举例	214
四、中药片剂压片过程中常出现的问题及解决措施	188	第二节 滴丸剂	214
第六节 片剂制备过程中可能出现的问题及防止措施	188	一、概念与特点	214
第七节 片剂的包衣	191	二、滴丸基质的要求与选用	214
一、概述	191	三、滴丸冷却剂的要求与选用	214
二、包衣方法和设备	192	四、滴丸的制法与设备	215
		五、质量检查	216
		复习思考题	216

<b>第十二章 栓剂</b> .....	217	四、膜剂的质量评定 .....	244
<b>第一节 概述</b> .....	217	五、举例 .....	244
一、栓剂的类型 .....	217	<b>第二节 涂膜剂</b> .....	245
二、栓剂的作用特点 .....	218	一、概述 .....	245
三、栓剂的质量要求 .....	218	二、制备 .....	245
<b>第二节 栓剂的基质</b> .....	218	三、举例 .....	245
一、油脂性基质 .....	219	复习思考题 .....	246
二、水溶性基质 .....	219	<b>第十五章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂</b> ...	247
<b>第三节 栓剂的制备</b> .....	220	<b>第一节 气雾剂</b> .....	247
一、栓剂的制备方法 .....	220	一、概述 .....	247
二、栓剂制备举例 .....	221	二、气雾剂的组成 .....	248
三、栓剂的包装与贮存 .....	222	三、气雾剂的制备 .....	251
<b>第四节 栓剂的质量检查</b> .....	222	四、气雾剂的质量评定 .....	252
一、重量差异 .....	222	<b>第二节 喷雾剂</b> .....	253
二、融变时限 .....	222	一、概述 .....	253
三、微生物限度检查 .....	222	二、喷雾装置 .....	253
四、其他 .....	222	三、喷雾剂的质量评定 .....	253
复习思考题 .....	223	<b>第三节 粉雾剂</b> .....	254
<b>第十三章 软膏剂、眼膏剂、硬膏剂</b> ...	224	复习思考题 .....	254
<b>第一节 软膏剂</b> .....	224	<b>第十六章 生物技术药物制剂</b> .....	255
一、概述 .....	224	<b>第一节 概述</b> .....	255
二、软膏剂常用基质 .....	224	一、生物技术的基本概念 .....	255
三、软膏剂的制备 .....	231	二、生物技术药物 .....	256
四、软膏剂的质量评定 .....	234	三、生物药物的药理学特性与应用 .....	257
五、软膏剂的包装与贮存 .....	235	四、生物药物在生产中的特性 .....	257
<b>第二节 眼膏剂</b> .....	235	<b>第二节 蛋白质类药物的结构特点与理化</b>	
一、眼膏剂概述 .....	235	性质 .....	258
二、眼膏剂常用基质 .....	236	一、蛋白质的组成和一般结构 .....	258
三、眼膏剂的制备与举例 .....	236	二、蛋白质的一般理化性质 .....	258
四、眼膏剂的质量检查 .....	236	三、蛋白质类的不稳定性 .....	258
<b>第三节 硬膏剂</b> .....	237	<b>第三节 生物药物的分离纯化方法</b> .....	259
一、概述 .....	237	一、材料的预处理 .....	259
二、硬膏剂的分类 .....	237	二、生物组织与细胞的破碎 .....	259
三、黑膏药的制备 .....	237	三、生物药物的提取 .....	260
四、橡胶膏剂的制备与举例 .....	238	四、常用的分离纯化方法 .....	260
复习思考题 .....	239	五、氨基酸类药物的分离纯化 .....	261
<b>第十四章 膜剂与涂膜剂</b> .....	240	六、蛋白质类药物的分离纯化 .....	261
<b>第一节 膜剂</b> .....	240	七、核酸类药物的生产与分离 .....	261
一、概述 .....	240	<b>第四节 蛋白质类药物制剂</b> .....	262
二、成膜材料 .....	241	一、注射给药剂型 .....	262
三、膜剂的制法 .....	242	二、蛋白质类药物新的给药系统 .....	264
		三、生物药物制剂的生产管理 .....	265

四、蛋白质类药物制剂的质量控制 .....	265	一、研究药物制剂稳定性的意义 .....	297
五、举例 .....	266	二、药物制剂稳定性研究的范围 .....	297
复习思考题 .....	267	三、与药物稳定性有关的化学动力学 基础 .....	297
<b>第十七章 药物制剂新技术与新型         制剂 .....</b>	<b>268</b>	第二节 制剂中药物的化学降解 .....	299
第一节 固体分散技术 .....	268	一、药物的水解反应 .....	299
一、常用载体 .....	268	二、药物的氧化反应 .....	301
二、固体分散体的类型 .....	269	三、其他反应 .....	302
三、固体分散体的制法 .....	270	第三节 影响药物制剂降解的因素及稳定化 的方法 .....	303
四、固体分散体的速效原理 .....	270	一、处方因素对药物制剂稳定性的影响及 解决方法 .....	303
五、固体分散体在缓控释制剂中的 应用 .....	270	二、外界因素对药物制剂稳定性的影响及 解决方法 .....	305
第二节 $\beta$ -环糊精包合技术 .....	271	三、药物制剂稳定化的其他方法 .....	307
一、环糊精的结构与性质 .....	271	四、固体制剂的稳定性 .....	308
二、 $\beta$ -环糊精包合物的应用 .....	271	第四节 稳定性试验的方法 .....	308
三、 $\beta$ -环糊精包合物的制法 .....	272	一、影响因素试验 .....	309
第三节 微型包囊技术 .....	272	二、加速试验 .....	309
一、概述 .....	272	三、长期试验 .....	310
二、微囊在药剂中的应用特点 .....	272	四、经典恒温法 .....	310
三、囊心物与囊材 .....	273	五、稳定性重点考察项目 .....	311
四、微型胶囊的制法 .....	273	复习思考题 .....	311
五、微型胶囊制剂举例 .....	276	<b>第十九章 药物制剂的有效性 .....</b>	<b>312</b>
六、微囊的质量评定 .....	277	第一节 生物药剂学概述 .....	312
第四节 缓释与控释制剂 .....	277	第二节 药物的吸收 .....	313
一、缓释制剂 .....	277	一、生物膜的组成与结构 .....	313
二、控释制剂 .....	280	二、药物的转运方式 .....	313
第五节 经皮给药制剂 .....	284	三、胃肠道给药的吸收 .....	314
一、经皮给药制剂的特点 .....	284	四、非胃肠道给药的吸收 .....	314
二、经皮给药系统的类型 .....	285	五、影响药物吸收的因素 .....	315
三、药物经皮吸收的机理 .....	287	第三节 药物的分布、代谢和排泄 .....	319
四、药物经皮给药系统的材料 .....	287	一、药物的分布 .....	319
五、经皮给药系统的制备 .....	288	二、药物的代谢 .....	321
六、经皮给药制剂的质量控制 .....	289	三、药物的排泄 .....	321
第六节 靶向制剂 .....	289	第四节 药物动力学基本概念 .....	322
一、含义与分类 .....	289	一、药物转运的速度类型 .....	322
二、靶向给药制剂的特点 .....	289	二、隔室模型 .....	322
三、脂质体 .....	289	三、消除速度常数 .....	323
四、微球 .....	292	四、生物半衰期 .....	324
五、纳米粒 .....	294	五、清除率 .....	324
六、主动靶向制剂和被动靶向制剂 .....	295	第五节 生物利用度 .....	324
复习思考题 .....	296	一、生物利用度概述 .....	324
<b>第十八章 药物制剂的稳定性 .....</b>	<b>297</b>		
第一节 概述 .....	297		



二、生物利用度的基本参数 .....	324	实验十 颗粒剂的制备 .....	343
三、生物利用度的应用 .....	325	实验十一 片剂的制备 .....	345
四、生物利用度的测定方法 .....	325	实验十二 滴丸的制备 .....	347
五、生物利用度的计算 .....	326	实验十三 软膏剂的制备 .....	348
复习思考题 .....	329	实验十四 栓剂的制备 .....	349
<b>实验指导</b> .....	330	实验十五 膜剂的制备 .....	351
实验一 国家药品标准的查阅 .....	330	实验十六 微囊的制备 .....	352
实验二 溶液型液体药剂的制备 .....	331	实验十七 维生素 C 注射液稳定性试验 ...	354
实验三 胶体溶液制剂的制备 .....	333	<b>附录 1 微生物限度标准</b> .....	357
实验四 混悬型液体药剂的制备 .....	335	<b>附录 2 药品生产环境的空气洁净度</b>	
实验五 乳剂的制备 .....	336	<b>级别要求</b> .....	359
实验六 教学参观 .....	339	<b>参考文献</b> .....	361
实验七 浸出制剂 .....	339		
实验八 注射剂的制备 .....	341		
实验九 散剂的制备 .....	342		