



全国高等医药院校药学类规划教材
面向 21 世纪 课 程 教 材

药剂学

YaoJi Xue

崔福德 主编



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类规划教材
面向 21 世纪课程教材

药 剂 学

(供药学类专业用)

主 编 崔福德
主 审 郑良元

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是国家教育部“面向 21 世纪药剂学教学内容与课程体系改革”教材，是药学类专业的主要专业课教材。本书共分四篇，系统介绍了药物剂型概论，制剂基础理论，剂型制备工艺与设备，制剂新技术与新剂型。

本教材适用于药学类院校各本科专业的教学，也可作为从事药物制剂开发与研制的科研人员的参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/崔福德主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2002.8

全国高等医药院校药学类规划教材. 面向 21 世纪课程教材

ISBN 7-5067-2557-6

I. 药… II. 崔… III. 药剂学-高等学校-教材

IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 064169 号

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 40

字数 885 千字

印数 5001—8000

版次 2002 年 8 月第 1 版

印次 2006 年 1 月第 2 次印刷

印刷 北京市朝阳区小红门印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-2557-6/G·0274

定价 65.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

国家教育部
“面向 21 世纪药剂学教学内容与课程体系改革”教材

主 编 崔福德

副主编 潘卫三

编 者 (按姓氏笔画排列)

毛世瑞 (沈阳药科大学)

邓英杰 (沈阳药科大学)

邓意辉 (沈阳药科大学)

苏德森 (沈阳药科大学)

金 一 (浙江大学药学院)

陆 彬 (四川大学华西药学院)

郑俊民 (沈阳药科大学)

逢秀娟 (沈阳药科大学)

唐 星 (沈阳药科大学)

倪 健 (北京中医药大学)

崔福德 (沈阳药科大学)

潘卫三 (沈阳药科大学)

魏树礼 (北京大学药学院)

全国高等医药院校药类规划教材编委会

名誉主任委员	吴阶平	蒋正华	卢嘉锡
名誉副主任委员	邵明立	林蕙青	
主任委员	吴晓明	(中国药科大学)	
副主任委员	吴春福	(沈阳药科大学)	
	王温正	(中国医药科技出版社)	
	黄泰康	(国家食品药品监督管理局)	
	彭师奇	(首都医科大学药学院)	
	叶德泳	(复旦大学药学院)	
	张志荣	(四川大学华西药学院)	
秘 书 长	姚文兵	(中国药科大学)	
	朱家勇	(广东药学院)	
委 员	(按姓氏笔画排列)		
	丁安伟	(南京中医药大学中药学院)	
	丁 红	(山西医科大学药学院)	
	刁国旺	(扬州大学化学化工学院)	
	马 毅	(山东轻工业学院化学工程系)	
	元英进	(天津大学化工学院)	
	王广基	(中国药科大学)	
	王月欣	(河北工业大学制药工程系)	
	王 地	(首都医科大学中医药学院)	
	王存文	(武汉大学)	
	王志坚	(西南师范大学生命科学学院)	
	王岳峰	(西南交通大学药学院)	
	王 玮	(河南大学药学院)	
	王恩思	(吉林大学药学院)	
	王康才	(南京农业大学园艺学院)	
	韦玉先	(桂林医学院药学院)	
	冯 怡	(上海中医药大学中药学院)	
	史录文	(北京大学医学部)	
	叶永忠	(河南农业大学农学院)	
	白 钢	(南开大学生命科学学院)	

乔延江 (北京中医药大学中药学院)
乔海灵 (郑州大学药学院)
全 易 (江苏工业学院化学工程系)
刘 文 (南开大学医学院)
刘巨源 (新乡医学院药学系)
刘永琼 (武汉工程大学)
刘红宁 (江西中医学院)
刘 羽 (武汉工程大学)
刘克辛 (大连医科大学药学院)
刘利萍 (浙江绍兴文理学院化学系)
刘志华 (湖南怀化医学高等专科学校药学系)
刘明生 (海南医学院药学系)
刘杰书 (湖北民族学院医学院)
刘 珂 (山东省天然药物工程技术研究中心)
刘俊义 (北京大学药学院)
匡海学 (黑龙江中医药大学)
印晓星 (徐州医学院药学系)
吉 民 (东南大学化学化工系)
孙秀云 (吉林化学学院制药与应用化学系)
曲有乐 (佳木斯大学药学院)
朱大岭 (哈尔滨医科大学药学院)
朱景申 (华中科技大学同济药学院)
朴虎日 (延边大学药学院)
毕开顺 (沈阳药科大学)
纪丽莲 (淮阴工学院生物工程与化学工程系)
齐香君 (陕西科技大学生命科学与工程学院)
吴 勇 (四川大学华西药学院)
吴继洲 (华中科技大学同济药学院)
吴基良 (咸宁学院)
吴清和 (广州中医药大学中药学院)
吴满平 (复旦大学药学院)
吴 翠 (徐州师范大学化学系)
张大方 (长春中医学院药学院)

张丹参 (河北北方学院基础医学部)
张树杰 (安徽技术师范学院动物科学系)
张振中 (郑州大学药学院)
张晓丹 (哈尔滨商业大学药学院)
张崇禧 (吉林农业大学中药材学院)
李元建 (中南大学药学院)
李永吉 (黑龙江中医药大学药学院)
李青山 (山西医科大学药学院)
李春来 (莆田学院药学系)
李勤耕 (重庆医科大学药学系)
杨世民 (西安交通大学药学院)
杨宝峰 (哈尔滨医科大学)
杨得坡 (中山大学药学院)
沈永嘉 (华东理工大学化学与制药学院)
肖顺汉 (泸州医学院药学院)
辛 宁 (广西中医学院药学院)
邱祖民 (南昌大学化学工程系)
陈建伟 (南京中医药大学中药学院)
周孝瑞 (浙江科技学院生化系)
林 宁 (湖北中医学院药学院)
林 强 (北京联合大学生物化学工程学院)
欧珠罗布 (西藏大学医学院)
罗向红 (沈阳药科大学)
罗焕敏 (暨南大学药学院)
郁建平 (贵州大学化生学院)
郑国华 (湖北中医学院药学院)
郑葵阳 (徐州医学院药学系)
姚曰生 (合肥工业大学化工学院)
姜远英 (第二军医大学药学院)
娄红祥 (山东大学药学院)
娄建石 (天津医科大学药学院)
胡永洲 (浙江大学药学院)
胡 刚 (南京医科大学药学院)

胡先明 (武汉大学药学院)
 倪京满 (兰州医学院药学院)
 唐春光 (锦州医学院药学院)
 徐文方 (山东大学药学院)
 徐晓媛 (中国药科大学)
 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
 殷 明 (上海交通大学药学院)
 涂自良 (郧阳医学院药学系)
 秦雪梅 (山西大学化学化工学院药学系)
 贾天柱 (辽宁中医学院药学院)
 郭华春 (云南农业大学农学与生物技术学院)
 郭 姣 (广东药学院)
 钱子刚 (云南中医学院中药学院)
 高允生 (泰山医学院药学院)
 崔炯谟 (延边大学医学院)
 曹德英 (河北医科大学药学院)
 梁 仁 (广东药学院)
 傅 强 (西安交通大学药学院)
 曾 苏 (浙江大学药学院)
 程牛亮 (山西医科大学)
 董小萍 (成都中医药大学药学院)
 虞心红 (华东理工大学化学与制药工程学院制
 药工程系)
 裴妙荣 (山西中医学院中药系)
 谭桂山 (中南大学药学院)
 潘建春 (温州医学院药学院)
 魏运洋 (南京理工大学化工学院)

全国高等医药院校药学类规划教材编写办公室

主 副	主	任	姚文兵 (中国药科大学)
		任	罗向红 (沈阳药科大学)
			郭 姣 (广东药学院)
			王应泉 (中国医药科技出版社)

编写说明

经教育部和全国高等医学教育学会批准，全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立，全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求，教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是：药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干，促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有：中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足，请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

规划教材编写办公室

2004年4月16日

前 言

药剂学是研究药物剂型的配制理论、处方设计、制备工艺与设备、质量控制及合理应用等内容的综合性科学。任何一种药物在临床使用前都必须制成适合于患者的安全、有效、稳定的给药形式，即剂型。剂型不同、给药方式不同，疗效、毒性等作用均有所不同。各种药物制剂是预防和治疗疾病的武器，是人类健康地生存、繁衍、提高人们生活质量的重要保证。药剂学的历史悠久，伴随人类同疾病进行斗争的过程不断的完善与发展。特别是现代科学技术水平的突飞猛进大大地促进了世界医药科学的进步，赋予药剂学崭新的技术与剂型，使之成为高新科学技术。人类随着精神生活和物质生活的改善，对健康水平的要求也越来越高，对药品，特别是新的高质量药品和制剂的要求不断增长，因此加速培养和造就掌握现代化药物制剂的研究能力和生产技术的复合型高级医药科技人才是 21 世纪赋予我们的任务，也是药剂学面临的严峻挑战。

本教材是国家教育部面向 21 世纪高等医学教育教学内容与课程体系改革计划项目“面向 21 世纪药剂学教学内容与课程体系改革”的研究成果，是药学类专业的主要专业课教材。随着药剂学研究的深入发展，各个研究领域越来越系统化、明朗化，逐步形成了一系列分支学科，即“工业药剂学”，“生物药剂学”，“药代动力学”，“药用高分子材料学”，“物理药剂学”，“临床药学”等。本研究项目总结了现有教材的使用经验和教训，结合国内外本学科的发展趋势，经深入研究探索，设计了新的课程体系。该体系采取模块式课程构成，对教学内容进行重组，形成由普通药剂学、物理药剂学、制剂单元操作、生物药剂学、药用高分子材料学和药剂学实验组成的课程群。各模块课程间既相互独立，又相互联系，有效地将课程的稳定性与课程的灵活性统一在教学计划中，学生可以根据不同需要选择模块课程和相关课程，以满足不同专业学生对药剂学的不同教学需求。将药剂学教学内容进行重组，相应的教材共编写四部，即《药剂学》、《生物药剂学与药代动力学》、《药用高分子材料学》和《药剂学实验》。

本教材的编写既遵循由浅入深，从感性到理性，从理论到实践的原则，又考虑内容的独立性与系统性。共分为四个部分，以剂型为基础平行辐射药物制剂的配制理论、单元操作、新剂型与新技术，努力做到各部分内容既独

立、又互相渗透。具体内容安排如下：

第一篇 普通药剂学（剂型概论）。主要介绍药物剂型的概念、特性、质量要求、合理应用、简单制备流程及设备名称等。

第二篇 药物制剂的基本理论（物理药剂学）。介绍药物剂型及制备的理论根据，剂型设计处方前工作等。

第三篇 药物制剂的单元操作（制剂工程）。介绍液体制剂、固体制剂的制备中涉及的单元操作、操作原理及设备。

第四篇 药物制剂的新技术与新剂型。介绍现代药剂学研究的前沿领域。新技术包括固体分散物技术、微球、微囊技术、脂质体技术等；新剂型包括缓控释制剂、靶向制剂、经皮吸收制剂、生物技术制剂、中药制剂现代化等。

本教材的特点是：

1. 打破单纯以剂型为主线的课程体系，建立了以剂型为基础，平行辐射成型理论、制剂工程基础、制剂新技术与剂型的新框架。

2. 在内容与体系的安排上既保证了各模块的独立性、系统性，又保证了各模块（分支）之间的相关性。

3. 药学类院校各专业学生对药剂学内容的需求不同，但均可以本书作为教材。根据专业不同、兴趣志向不同可选择必修、选修或自学不同篇章。如第一篇作为药剂学基础内容，可面向药学类各专业学生；第一、二、四篇和第三篇的部分内容为药学专业学生的必修课程；而药剂学专业学生则选择全部内容学习。

4. 课程内容的讲授可根据教师的研究领域或特长进行模块式安排，有利于介绍前沿领域的新知识、新技术及教师在其研究领域的应用与体会。

由于本教材的内容体系有较大的改革，在以各种方式征求同行专家意见的基础上对编写思路、内容进行了多次修改。参加编写的同志都是多年从事药剂学教学与科研工作、具有丰富教学经验的老教授和中青年教授、副教授。特别是第四篇新技术与新剂型各章节的内容与编者的研究领域相一致，可以充分保证先进性与科学性。在编写过程中分工负责、集中统一，第一篇由潘卫三教授负责统稿，第二篇由苏德森教授负责统稿，第三篇由崔福德教授负责统稿，第四篇由郑俊民教授负责统稿，最终由主编统稿。在此特别感谢北京大学药学院魏树礼教授，四川大学华西药学院陆彬教授，浙江大学药学院金一教授在百忙中参加本教材的编写工作。同时向提供参考资料及给予支持和鼓励的日本名城大学药学部砂田久一教授、日本岐阜药科大学川岛嘉明教授、新加坡国立大学王源成教授表示衷心感谢。同时还要感谢张汝华教

授和陈济民教授对本教材体系的改革给予自始至终的指导与支持，感谢所有参加本教材编写的同事。

本教材适用于药学类院校各本科专业的教学，也可作为从事药物制剂的开发与研制的科技人员的参考书。本教材的体系目前国内尚未见报道，还未经实践检验。如果本教材能为药剂学教学内容与课程体系的改革起到抛砖引玉的作用，或将来为药学分支学科的发展起到过渡作用，编者就感到欣慰了。药剂学涉及的基础知识及技术领域非常广泛，专业性与实用性很强，限于编者的水平和时间仓促，错误之处在所难免，希望读者提出宝贵意见和建议。

编者

2001年11月

目 录

第一篇 药物剂型概论

第一章 绪论	(3)
第一节 药剂学的概念与任务	(3)
一、药剂学的概念	(3)
二、药剂学的任务	(4)
第二节 药剂学的分支学科	(5)
一、物理药剂学	(5)
二、生物药剂学	(5)
三、工业药剂学	(6)
四、药用高分子材料学	(6)
五、其他	(6)
(一) 药物动力学	(6)
(二) 临床药学	(6)
第三节 药物剂型概论	(6)
一、药物剂型的重要性	(6)
(一) 给药途径与药物剂型	(6)
(二) 药物剂型的重要性	(7)
二、药物剂型的分类	(7)
(一) 按给药途径分类	(7)
(二) 按分散系统分类	(8)
(三) 按制法分类	(8)
(四) 按形态分类	(8)
第四节 辅料在药物制剂中的应用	(9)
第五节 药典与药品标准简介	(9)
一、药典	(9)
(一) 概述	(9)
(二) 中华人民共和国药典	(10)
(三) 外国药典	(10)
二、药品标准	(11)

三、处方药与非处方药	(11)
(一) 处方	(11)
(二) 处方药与非处方药	(11)
第六节 GMP 与 GLP	(12)
一、GMP	(12)
二、GLP	(12)
第七节 药剂学的沿革和发展	(13)
一、国外药剂学的发展	(13)
二、国内药剂学的发展	(14)
第二章 液体制剂	(16)
第一节 概述	(16)
一、液体制剂的分类	(16)
(一) 按分散系统分类	(16)
(二) 按给药途径分类	(17)
二、液体制剂的特点	(17)
三、液体制剂的质量要求	(17)
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	(18)
一、液体制剂的常用溶剂	(18)
二、液体制剂的常用附加剂	(19)
(一) 增溶剂	(19)
(二) 助溶剂	(19)
(三) 潜溶剂	(19)
(四) 防腐剂	(19)
(五) 矫味剂	(21)
(六) 着色剂	(22)
(七) 其他	(22)
第三节 低分子溶液剂	(22)
一、溶液剂	(22)
(一) 制备方法	(23)
(二) 举例	(23)
二、糖浆剂	(23)
(一) 制备方法	(24)
(二) 举例	(24)
三、芳香水剂	(25)
(一) 制备方法	(25)
(二) 举例	(25)
四、酊剂	(25)
(一) 制备方法	(26)

(二) 举例	(26)
五、酯剂	(26)
六、甘油剂	(27)
第四节 高分子溶液剂	(27)
一、高分子溶液剂	(27)
(一) 高分子溶液的性质	(27)
(二) 高分子溶液的制备	(28)
(三) 举例	(28)
二、涂膜剂	(28)
第五节 混悬剂	(29)
一、混悬剂的基本要求	(29)
二、混悬剂的物理稳定性	(29)
(一) 絮凝与反絮凝	(30)
(二) 沉降	(30)
(三) 微粒长大和晶型转化	(30)
三、混悬剂的稳定剂	(31)
(一) 助悬剂	(31)
(二) 润湿剂	(32)
(三) 絮凝剂和反絮凝剂	(32)
(四) pH 调节剂	(33)
(五) 其他附加剂	(33)
四、混悬剂的制备及常用设备	(33)
(一) 混悬剂的制备工艺	(33)
(二) 常用设备	(34)
五、混悬剂的质量评定	(36)
(一) 微粒大小测定	(36)
(二) 沉降体积比测定	(36)
(三) 絮凝度测定	(36)
(四) 重新分散实验	(36)
(五) ζ 电位测定	(36)
(六) 干燥失重	(37)
第六节 乳剂	(37)
一、乳剂的类型、组成、特点	(37)
(一) 乳剂基本组成	(37)
(二) 乳剂类型	(37)
(三) 乳剂的特点	(38)
二、乳化剂	(38)
(一) 乳化剂的基本要求	(38)

(二) 乳化剂的种类	(38)
三、乳剂的附加剂	(40)
四、乳剂的制备及常用设备	(40)
(一) 乳剂的处方拟定	(40)
(二) 乳剂中药物加入方法	(42)
(三) 乳剂的制备方法	(42)
(四) 常用乳化设备	(42)
(五) 影响乳化的因素	(44)
(六) 举例	(45)
五、乳剂的稳定性	(45)
(一) 分层	(45)
(二) 絮凝	(45)
(三) 转相	(45)
(四) 合并与破裂	(46)
(五) 酸败	(46)
六、复合型乳剂	(46)
(一) 复合型乳剂的类型	(46)
(二) 复合型乳剂的制备	(47)
(三) 复合型乳剂的稳定性	(48)
七、乳剂的质量评定	(48)
(一) 测定乳剂的粒径大小及其分布	(48)
(二) 分层现象观察	(48)
(三) 乳滴合并速度测定	(48)
(四) 稳定常数的测定	(49)
(五) 粘度测定	(49)
第三章 注射剂与眼用制剂	(50)
第一节 注射剂的概述	(50)
一、注射剂的定义和分类	(50)
二、注射剂的特点	(50)
三、注射剂的给药途径	(51)
四、注射剂的质量要求	(51)
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(52)
一、注射用水	(52)
(一) 纯化水、注射用水、灭菌注射用水与制药用水	(52)
(二) 注射用水的质量要求	(52)
(三) 热原	(52)
二、注射用油	(53)
三、其他注射用溶剂	(54)

四、注射剂的附加剂	(55)
第三节 注射剂的制备	(56)
一、注射剂的容器和处理方法	(56)
(一) 注射剂容器种类和式样	(56)
(二) 安瓿的质量要求与注射剂稳定性的关系	(57)
(三) 安瓿的检查	(58)
(四) 安瓿的切割与圆口	(58)
(五) 安瓿的洗涤	(58)
(六) 安瓿的干燥或灭菌	(58)
二、注射液的配制与过滤	(59)
(一) 注射液的配制	(59)
(二) 注射液的过滤	(59)
三、注射液的灌封	(59)
(一) 手工灌封	(60)
(二) 机械灌封	(60)
(三) 通气问题	(60)
(四) 注射剂生产的联动化问题	(61)
四、注射剂的灭菌和检漏	(61)
(一) 注射剂的灭菌	(61)
(二) 检漏	(61)
五、注射剂的质量检查	(61)
(一) 澄明度检查	(61)
(二) 热原检查	(62)
(三) 无菌检查	(62)
(四) 降压物质检查	(62)
六、注射剂的印字和包装	(62)
七、注射剂的举例	(63)
第四节 输液	(64)
一、概述	(64)
(一) 输液的种类	(64)
(二) 输液的质量要求	(64)
(三) 临床上输液渗透压的计算	(64)
二、输液的生产工艺	(65)
(一) 输液车间的一般要求	(65)
(二) 输液瓶的质量要求及清洁处理	(66)
(三) 输液的配制与过滤	(67)
(四) 输液的灌封	(67)
(五) 输液的灭菌	(67)