

药物制剂常用辅料

主编 刘雅敏
张平山

天津科技翻译出版公司

药物制剂常用辅料

主 编
副主编
编 委



天津科技翻译出版公司

津新登字(90)010号

责任编辑: 姜凤星

药物制剂常用辅料

主 编: 刘雅敏 张平山

特约编辑: 关景明

天津科技翻译出版公司出版

(邮编: 300192)

新华书店天津发行所发行

河南第一新华印刷厂印刷

开本787×1092 1/32 印张: 12.75 字数: 274千字

1994年1月第1版 1994年1月第1次印刷

印数: 1—5000册

ISBN7—5433—0568—2

R·156 定价: 8.90元

前 言

药物制剂辅料(Pharmaceutical Preparation Necessities)简称药剂辅料或辅料,是药品制造所必需的辅助材料。在药剂学中具有独特的地位和作用。它不仅是原料药物赋形的物质基础,同时由于本身的性质以及使用方法还直接影响着制剂工艺过程的难易、药品的质量、稳定性与安全性、给药途径、作用方式与速度、临床疗效以及新剂型、新药品的开发,所以科学地选择和使用辅料,是获得高质量的药品,并使药品按照临床需要来发挥理想治疗作用的前提条件。有关药剂辅料的选择原则和应用理论,各药剂学专著已有记述。然而对每一个专门从事药品研究、新药开发和生产的药学工作者来说,最关心的还是每一个具体品种的理化性质、应用范围及使用技术。目前国内外有文献记载的药剂辅料在千种以上,要想对每一种辅料都有充分的了解,显然是十分困难的。编者从我国药品生产的实际情况出发,以实用为目的,历时三载,选择收集了180余种常用辅料,分别介绍了其理化性质、应用范围、使用说明、稳定性、配伍禁忌、安全性等方面的内容。并特别对使用方法尽量进行了详尽的说明,以期能为药学同行在合理地选择和使用辅料时提供参考,从而保证药品质量。

为了方便读者使用本书,除在书前按辅料名称的笔画编排目录外,另在书后附有辅料用途分类索引和英文名称索引。

由于我们的水平有限,疏漏错误之处,恐难避免,恳请药学界前辈及同行给予赐教,以便再版时修正。

刘雅敏

1993年9月于河南中医学院

编写说明

一、《药物制剂常用辅料》是一本精简扼要、实用系统地介绍药物制剂辅料的专著,全书共收录了国内较常用的药用辅料 180 余种。借以为从事药品生产和研究开发的工作人员提供参考。没有药用质量标准或国内不易得到的辅料,一般不收录。

二、为了便于检索,本书列有目录、辅料分类索引和英文名索引。目录按辅料正名的笔划编排,别名跟随其后;辅料分类索引是根据辅料的主要作用进行编排的。

三、收载品种按正名笔划顺序排列。每一品种包括别名、英文名、分子式与分子量(或组成)、结构式、制法概要、性状、应用范围、使用说明、配伍禁忌、稳定性与贮藏条件、安全性、质量标准等内容。

四、制法概要项下仅简略介绍其主要原料和主要反应,以此为读者提供杂质成分及来源线索。

五、性状项下记述了辅料的外观、臭、味、物理参数、溶解度以及部分化学性质。

1. 物理参数包括相对密度(原始资料中的比重均改为此名)、沸点、熔点或熔距、凝固点、折光率、粘度、闪点、燃点、pH、表面张力、CMC、HLB 值等。皂化值、碘值、酸值和羟值一般记载于质量标准下。由于资料来源不同,上述参数与质量标准项下的规定值往往会不一致,通常以权威性专著为依据。

2. 近似溶解度术语的含义与《中国药典》1990年版的解释一致。

六、使用说明项是本书的重点内容,尽量进行了较详细地叙述,以使读者能对该辅料的使用方法有较深入的了解。包括具体使用时的用法用量、作用原理、该辅料的缺点、与其它常用辅料和药物间配伍时出现的问题以及解决方法、该辅料在制剂中的稳定性。并对同系物及相关物质作了简介。其中某些辅料的最大使用量(如矫味剂)来源于食品添加剂的国家质量标准(GB)。

七、配伍禁忌项主要指出该品种与某些药物或其它辅料配伍时将会发生的一些不良变化。

八、稳定性与贮藏条件项主要描述了该品种在贮存时以及在制剂条件下其化学稳定性的变化及影响因素,据此指出其贮存保管的基本要求。使用的术语:密闭、密封、遮光或避光、阴凉或阴暗处、干燥处等的含义与《中国药典》1990年版解释一致。

九、质量标准项主要是为在制剂中使用本品种提供依据。其来源首先是《中国药典》,其次为部颁标准和地方标准。若国内无药用标准者,则参考 USP、NF、BP、JP 的药用标准,若国内有非药用的对应的国家标准 GB、部颁标准、地方标准时则给出双标准以供对照。若无药用标准的辅料则不可存留在最终制剂中。

十、本书采用的计量单位名称和含义与《中国药典》1990年版的解释一致。

十一、本书中常用的缩略语含义如下:

1. ADI(Acceptable Daily Intake)人体每日允许摄入量

2. BP(British Pharmacopoeia)英国药典
3. CMC(Critical Micelle Concentration)表面活性剂的临界胶团浓度
4. FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations)联合国食品与农业组织
5. FCC(Food Chemical Codex)(美国)食品化学品法典
6. FDA(Food and Drug Administration)(美国)食品和药品管理局
7. JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)FAO/WHO 食品添加剂专家联合委员会
8. JP(Japan Pharmacopoeia)日本药典
9. LD₅₀(Median Lethal Dose)半数致死量
10. MIC(Minimum Inhibitory Concentration)最低抑菌浓度
11. NF(The National Formulary)英国国家处方集
12. USP(The United States Pharmacopoeia)美国药典
13. USP • NF 美国药典和国家处方集合订本
14. WHO(World Health Organization)(联合国)世界卫生组织

目 录

一画

乙二胺四乙酸和乙二胺四乙酸二钠盐.....	(1)
依地酸	
依地酸二钠	
乙基纤维素.....	(4)
纤维素乙醚	
乙醇.....	(6)
酒精	

二画

二丁基羟基甲苯.....	(7)
2,6—二特丁基对甲酚	
二叔丁对甲酚	
二甲基亚砷.....	(9)
万能溶媒	
二甲基硅油	(11)
二甲硅油	
聚二甲基硅氧烷	
聚二甲基硅醚	
二氧化碳	(13)

二氧化硅	(15)
硅胶	
白炭黑	
微粉硅胶	
沉淀硅胶	
胶态二氧化硅	
胶性硅胶	
热解硅胶	
二氧化钛	(17)
钛白粉	
二氯二氟甲烷	(19)
氟里昂—12	
冷气虹—12	
致冷剂—12	
二氯四氟乙烷	(22)
氟里昂—114	
十二烷基硫酸钠	(23)
十二醇硫酸钠	
月桂醇硫酸钠	
十六十八醇	(26)
鲸蜡硬脂醇	
C ₁₆ ~C ₁₈ 正构伯醇	
丁基羟基茴香醚	(27)
特丁基—4—羟基茴香醚	
丁基大茴香醚	
叔丁基对羟基茴香醚	

三画

- 三乙醇胺 (29)
 氨基三乙醇
三氯叔丁醇 (31)
 三氯丁醇
 三氯丁原醇
 氯丁醇
山梨酸 (33)
 花楸酸
 己二烯—(2,4)—酸
 清凉茶酸
山梨酸钾 (35)
 乙二烯—(2,4)—酸钾
山梨醇 (36)
 D—山梨糖醇
 己六醇
 花楸醇
 清凉茶醇
凡士林 (39)
 石蜡油
 白软石蜡
 白凡士林
 黄凡士林

四画

- 木糖醇 (42)
 木戊五醇
 木糖醇酐单硬脂酸酯 (43)
 乳化剂—LS—60M
 日落黄 (44)
 橘黄
 壬苯聚醇—10 (45)
 壬基酚聚氧乙烯醚
 乳化剂 OP—10
 月桂氮革酮 (47)
 阿佐恩
 1—正十二烷基氮杂环庚—2—酮
 乌柏脂 (49)
 柏油
 皮油

五画

- 丙二醇 (51)
 1,2—丙二醇
 丙烯酸树脂 I 号 丙烯酸树脂 II 号 丙烯酸树脂 III 号
 (53)
 肠溶丙烯酸树脂乳胶液
 丙烯酸树脂肠溶型 I 号
 肠溶丙烯酸树脂 II 号

丙烯酸树脂肠溶型Ⅰ号	
肠溶丙烯酸树脂Ⅱ号	
丙烯酸树脂肠溶型Ⅲ号	
丙烯酸树脂Ⅳ号	(57)
胃溶丙烯酸树脂Ⅳ号	
丙烯酸树脂 E30	(59)
胃崩型丙烯酸树脂乳胶漆	
甘油	(62)
1,2,3—丙三醇	
甘草甜素	(64)
甘草酸	
甘草甜素二钠	(65)
甘草酸二钠	
甘露醇	(67)
D—甘露糖醇	
己六醇	
木蜜醇	
玉米朊	(68)
玉米蛋白	
玉米醇溶蛋白	
石蜡	(70)
固体石蜡	
硬石蜡	
甲醛溶液	(73)
福尔马林	
蚁醛溶液	

甲基纤维素	(74)
甲酚和甲酚皂溶液	(78)
苯甲酚	
煤酚	
煤酚皂溶液	
来苏儿	
叶绿素铜钠盐	(79)
对羟基苯甲酸乙酯	(81)
尼泊金乙酯	
对羟基苯甲酸丁酯	(84)
尼泊金丁酯	
对羟基苯甲酸甲酯	(86)
尼泊金甲酯	
对羟基苯甲酸丙酯	(88)
尼泊金丙酯	
白陶土	(90)
高岭土	
白土	
失水山梨醇脂肪酸酯类	(92)
失水山梨醇酯	
司盘	
斯本	
司本	
半合成椰油酯	(95)
半合成椰子油	
椰油酯	

六画

- 过氧乙酸 (96)
- 过乙酸
- 过醋酸
- 亚甲蓝 (97)
- 美蓝
- 次甲基蓝
- 碱性湖蓝
- BB
- 亚硫酸钠 (98)
- 硫氧粉
- 亚硫酸氢钠 (99)
- 重亚硫酸钠
- 酸式亚硫酸钠
- 西黄芪胶 (100)
- 黄蓍胶
- 地蜡 (102)
- 微晶蜡
- 微晶石蜡
- 虫白蜡 (104)
- 虫蜡
- 白蜡
- 川蜡
- 中国蜡
- 虫胶 (105)

紫胶	
脱色紫胶	
漂白紫胶	
羊毛醇.....	(108)
羊毛蜡醇	
羊毛脂.....	(109)
无水羊毛蜡	

七画

抗坏血酸.....	(111)
维生素 C	
苋菜红.....	(113)
酸性红 27	
食品红 9	
邻苯二甲酸二乙酯.....	(115)
二乙基邻苯二甲酸酯	
邻苯二甲酸二丁酯.....	(116)
二丁基邻苯二甲酸酯	
苯二甲酸正丁酯	
邻苯二甲酸二甲酯.....	(117)
二甲基邻苯二甲酸酯	
邻苯二甲酸二辛酯.....	(118)
邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯	
邻苯二甲酸醋酸纤维素.....	(120)
苯二甲酸醋酸纤维素	
皂土.....	(122)

硅皂土	
膨润土	
钠质膨润土	
卵磷脂.....	(124)
蛋黄卵磷脂	
豆磷脂	
脑磷脂	
辛苯聚醇—9	(126)
辛烷基酚聚氧乙烯醚	
乳化剂 OP—9	
没食子酸丙酯.....	(127)
棣酸丙酯	
五倍子酸丙脂	
阿拉伯胶.....	(128)

八画

苯乙醇.....	(131)
β -苯乙醇	
苯甲酸.....	(133)
安息香酸	
苯甲酸钠.....	(134)
安息香酸钠	
苯甲醇.....	(135)
苯酚.....	(137)
石炭酸	
酚	

苯扎溴铵.....	(139)
新洁尔灭	
溴苄烷铵	
溴化苯甲烃铵	
软皂.....	(141)
药用软皂	
绿肥皂	
钾皂	
明胶.....	(142)
白明胶	
药用明胶	
附:甘油明胶	(146)
乳酸.....	(147)
2-羟基丙酸	
丙醇酸	
乳糖.....	(148)
单硬脂酸甘油酯.....	(151)
甘油单硬脂酸酯	
泊洛沙姆.....	(152)
普流罗尼克	
β -环糊精	(157)
β -环状糊精	

九画

柠檬黄.....	(161)
枸橼黄	