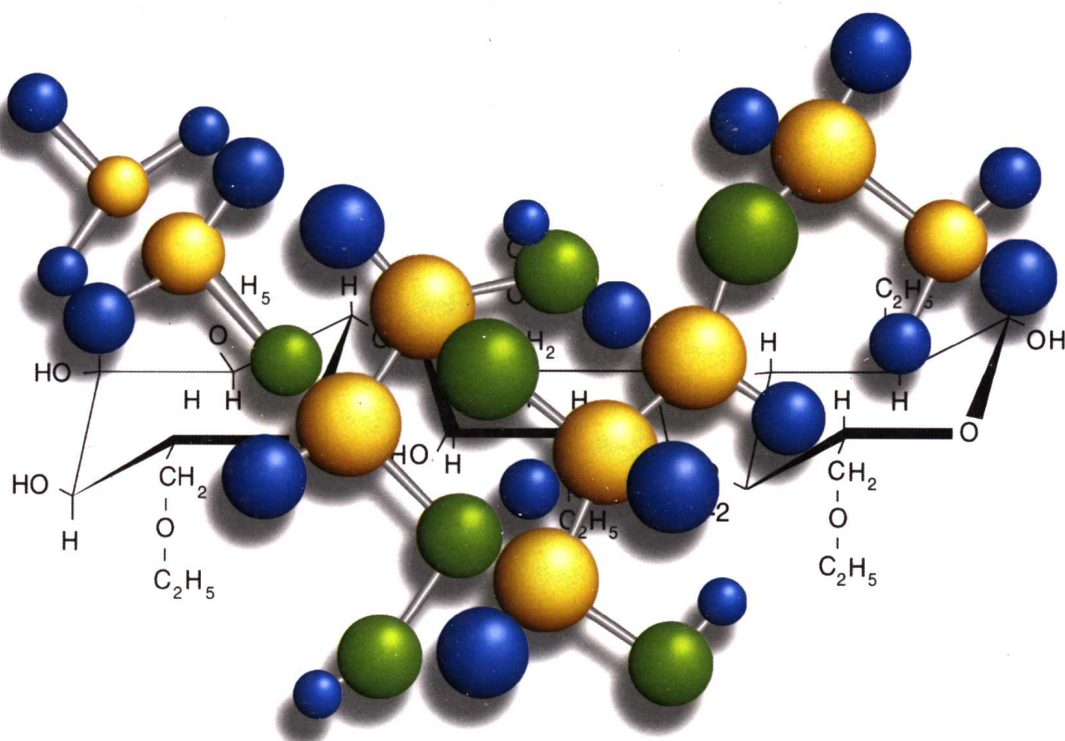


面向21世纪课程教材  
Textbook Series for 21st Century

# 药用高分子材料学

郑俊民 主编



中国医药科技出版社

面向 21 世纪课程教材

# 药用高分子材料学

**主编** 郑俊民 (沈阳药科大学)  
**主审** 贺智端 (中国科学院长春应用化学研究所)  
**编者** 平其能 (中国药科大学)  
郑俊民 (沈阳药科大学)  
杨 丽 (沈阳药科大学)  
孙国庆 (中国药科大学)

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是教育部“高等医药院校面向 21 世纪教学内容和课程体系改革研究和实践”项目中的“药剂学教学内容和课程体系改革”课题的研究成果，是教育部推荐的“面向 21 世纪课程教材”之一。为了适应 21 世纪药学专业教学的需要，本课程单独设课。深入研究合理的药物传递和推动技术创新，使药物按设计的速度和数量到达体内是保证用药安全、有效、经济和可靠面临的严重挑战。本书根据国内外最新资料，介绍国际上经法定程序验证及实际中已被采用的药用高分子材料的原理和应用，尤其对国外近年来瞩目的天然来源的药用高分子材料（包括衍生物）及合成的药用高分子材料进行了广泛的收集和介绍。全书结构完整、内容新颖、语言流畅，可作为医药院校药学专业学生的教材及从事药物制剂生产、研究人员的参考书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药用高分子材料学/郑俊民主编. —北京: 中国医药科技出版社,  
2000.8

面向 21 世纪课程教材

ISBN 7-5067-2290-9

I. 药… II. 郑… III. 药剂学-研究 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 67675 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](http://www.mpsky.com.cn)  
规格 A4  
印张 14½  
字数 255 千字  
印数 14001—19000  
版次 2000 年 8 月第 1 版  
印次 2004 年 8 月第 4 次印刷  
印刷 三河富华印刷包装有限公司  
经销 全国各地新华书店  
书号 ISBN 7-5067-2290-9/G·0238  
定价 22.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 前 言

从 20 世纪 60 年代起，药物制剂的理论和实践有了飞速的发展，表现在：缓释、控释、靶向等新剂型的产生和发展，药物定时、定量、定位的传递等。多种新型药用高分子材料的出现，在促进药物制剂的发展中起了举足轻重的作用。可以说，没有新型的药用高分子材料的应用，就没有现代的药物制剂。药用高分子材料有一定的生理作用，利用其物理（如粘附性、热特性、渗透性、溶胀性、机械性等）、化学（如降解、聚合等）方面的优异性能是 21 世纪药剂学研究的重点。

药用高分子材料学，是适应现代药学的发展和教学需要，于 20 世纪 90 年代在我国建立起来的一门崭新的学科。它的产生和发展得到国家医药行政部门的极大重视。药用高分子材料学、生物药剂学、物理药学、制剂工程学是现代药剂学的主要基础专业。近 10 年来，我国药用高分子材料的发展取得了很大成就，但与国际市场产品相比还有很大差距，这无疑是即将到来的 21 世纪我国药物制剂方面面临的挑战。

本书为教育部推荐的“面向 21 世纪课程教材”，是教育部“高等医药院校面向 21 世纪教学内容和课程体系改革研究和实践”项目中的“药剂学教学内容和体系改革”课题的研究成果。本书主要介绍药用高分子材料的基本知识和应用，尽量避免与药剂学课程中有关内容相重复。

全书结构完整，内容新颖，叙述简明扼要，主要内容如下：第 1~3 章介绍高分子材料物理和化学的基础知识，各专业学生可根据需要有重点地选择学习；第 4~5 章系统地介绍我国和发达国家经法定程序验证且应用的天然和合成药用高分子材料的来源、结构、制法、性质、应用；第 6 章对药品包装用的高分子材料做了介绍。本书绪论、第 2~4 章由郑俊民、杨丽（沈阳药科大学）编写，第 1、5、6 章由平其能、孙国庆（中国药科大学）编写，中国科学院长春应用化学研究所贺智端研究员对本书做了认真的审阅，补充了宝贵资料，丰富了本书内容，在此谨致谢忱！

目前，国内外药用高分子材料品种不断增加，由于编者水平有限，加之时间仓促及信息和资料的限制，书中肯定存在疏漏和错误，衷心地希望读者给予批评指正。

编 者

2000 年 3 月



## 绪 论

一、课程的目的和任务	(1)
二、高分子材料在药剂学中的应用	(2)
(一) 作为片剂和一般固体制剂的辅料	(3)
(二) 作为缓释、控释制剂的辅料	(3)
(三) 作为液体制剂或半固体制剂的辅料	(4)
(四) 作为生物粘着性材料	(4)
(五) 用作新型给药装置的组件	(5)
(六) 用作药物产品的包装材料	(5)
三、我国药用高分子材料的发展概况	(5)
四、重点开发工作展望	(5)
五、有关药用高分子材料的法规	(6)

## 第一章 概 论

第一节 高分子材料的基本概念	(8)
一、高分子链的构成	(8)
(一) 高分子的定义	(8)
(二) 重复单元	(9)
二、高分子的命名	(10)
(一) 习惯命名	(10)
(二) 商品名称	(11)
(三) 系统命名	(11)
三、高分子的分类	(12)
(一) 习惯分类法	(12)
(二) 科学分类法	(14)
第二节 高分子链结构	(16)
一、高分子的结构特点	(16)

二、高分子链的近程结构 .....	(17)
(一) 高分子链结构单元的键接顺序 .....	(17)
(二) 支链、交联和端基 .....	(19)
(三) 高分子链的构型 .....	(20)
三、高分子链的远程结构 .....	(22)
(一) 高分子链的内旋转与构象 .....	(22)
(二) 高分子链的柔性 .....	(22)
<b>第三节 高分子聚集态结构 .....</b>	<b>(24)</b>
一、分子间作用力 .....	(24)
二、聚合物的结晶态 .....	(25)
(一) 结晶聚合物的主要特征 .....	(25)
(二) 聚合物的结晶过程 .....	(25)
(三) 影响结晶过程的因素 .....	(27)
(四) 结晶对聚合物性能的影响 .....	(28)
(五) 高分子的聚集态结构模型 .....	(28)
三、聚合物的取向态 .....	(29)
(一) 聚合物的取向模型 .....	(29)
(二) 聚合物取向后的性能变化 .....	(30)
四、高分子的织态结构 .....	(30)
(一) 织态结构的形成 .....	(30)
(二) 共混聚合物的性能 .....	(31)

## 第二章 高分子化学

<b>第一节 聚合反应 .....</b>	<b>(33)</b>
一、自由基聚合反应 .....	(34)
(一) 自由基的产生与活性 .....	(34)
(二) 自由基聚合反应机理 .....	(35)
(三) 自由基聚合反应的特征 .....	(37)
(四) 自由基聚合产物的分子量 .....	(37)
二、自由基共聚合 .....	(37)
三、离子型聚合及开环聚合 .....	(38)
(一) 离子型聚合 .....	(38)
(二) 开环聚合 .....	(41)
四、缩聚反应 .....	(41)
(一) 线型缩聚反应 .....	(42)
(二) 体型缩聚反应 .....	(43)
五、聚合方法 .....	(43)
(一) 本体聚合 .....	(44)

(二) 溶液聚合 .....	(44)
(三) 悬浮聚合 .....	(44)
(四) 乳液聚合 .....	(44)
(五) 界面缩聚 .....	(45)
(六) 辐射聚合 .....	(45)
<b>第二节 聚合物的化学反应 .....</b>	<b>(46)</b>
一、聚合物的化学反应的特征 .....	(46)
二、影响大分子链上官能团反应能力的因素 .....	(46)
三、聚合物的基团反应 .....	(47)
四、聚合物的交联反应 .....	(47)
五、聚合物的降解反应 .....	(48)
(一) 热降解 .....	(48)
(二) 其他降解反应 .....	(49)
(三) 生物降解反应 .....	(49)
六、聚合物的老化与防老化 .....	(52)
(一) 老化 .....	(52)
(二) 防老化 .....	(52)

### 第三章 高分子材料的物理化学性质

<b>第一节 高分子溶液的理化性质 .....</b>	<b>(53)</b>
一、溶胀与溶解 .....	(53)
二、聚合物溶解过程的热力学 .....	(55)
三、溶剂的选择 .....	(57)
四、凝胶 .....	(58)
(一) 凝胶的结构和性质 .....	(58)
(二) 功能水凝胶 .....	(61)
<b>第二节 高分子的分子量及分子量分布 .....</b>	<b>(63)</b>
一、概述 .....	(63)
(一) 高分子分子量特点 .....	(63)
(二) 分子量分布表示方法 .....	(64)
(三) 分子量及其分布对聚合物性能的影响 .....	(66)
二、分子量及其分布的测定方法 .....	(66)
(一) 分子量测定方法 .....	(66)
(二) 分子量分布测定法 .....	(67)
<b>第三节 聚合物的力学状态及高分子材料的力学性质 .....</b>	<b>(68)</b>
一、温度与力学状态 .....	(68)
(一) 高分子分子运动的特点 .....	(68)
(二) 高分子的物理状态 .....	(68)

(三) 高分子的热转变 .....	(69)
二、药物剂型加工中高分子材料的主要力学性能 .....	(70)
(一) 弹性模量 .....	(70)
(二) 硬度和强度 .....	(71)
(三) 粘弹性 .....	(72)
三、高分子材料的其他性能 .....	(73)
(一) 渗透性及透气性 .....	(73)
(二) 胶粘性 .....	(74)
<b>第四节 药物通过聚合物的扩散</b> .....	(74)
一、药物通过聚合物的传质过程 .....	(74)
(一) Fick 扩散 .....	(75)
(二) 非 Fick 扩散 .....	(77)
二、扩散系数 .....	(78)

## 第四章 药用天然高分子材料

<b>第一节 淀粉及其衍生物</b> .....	(81)
一、淀粉 .....	(81)
(一) 来源与制法 .....	(81)
(二) 化学结构 .....	(82)
(三) 性质 .....	(84)
(四) 应用 .....	(85)
二、糊精 .....	(85)
(一) 来源与制法 .....	(85)
(二) 性质 .....	(86)
(三) 应用 .....	(86)
三、预胶化淀粉 .....	(86)
(一) 来源与制法 .....	(86)
(二) 性质 .....	(86)
(三) 应用 .....	(87)
四、羧甲基淀粉钠 .....	(87)
(一) 来源与制法 .....	(87)
(二) 性质 .....	(88)
(三) 应用 .....	(88)
<b>第二节 纤维素</b> .....	(88)
一、粉状纤维素 .....	(91)
(一) 来源与制法 .....	(91)
(二) 性质 .....	(91)
(三) 应用 .....	(91)



二、微晶纤维素 .....	(91)
(一) 结构与制法 .....	(91)
(二) 性质 .....	(92)
(三) 应用 .....	(92)
<b>第三节 纤维素衍生物概述 .....</b>	<b>(93)</b>
一、药用纤维素衍生物的化学类别 .....	(93)
二、化学结构类型与应用性质 .....	(94)
三、纤维素衍生物的反应性 .....	(96)
四、玻璃化温度 .....	(97)
五、溶度参数和表面能 .....	(98)
六、配伍相容性 .....	(99)
七、生物粘附性 .....	(100)
八、热致凝胶化和昙点 .....	(100)
九、液晶的形成 .....	(101)
<b>第四节 药用纤维素衍生物各论 .....</b>	<b>(102)</b>
一、纤维素酯类 .....	(102)
(一) 醋酸纤维素 .....	(102)
(二) 纤维醋法酯 .....	(103)
(三) 醋酸纤维素丁酸酯 .....	(104)
二、纤维素醚类 .....	(105)
(一) 羧甲基纤维素钠、交联羧甲基纤维素钠和羧甲基纤维素钙 .....	(105)
(二) 甲基纤维素 .....	(106)
(三) 乙基纤维素 .....	(108)
(四) 羟乙基纤维素 .....	(110)
(五) 羟丙基纤维素和低取代羟丙基纤维素 .....	(111)
(六) 羟丙甲纤维素 .....	(112)
三、纤维素醚的酯类 .....	(114)
(一) 羟丙甲纤维素酞酸酯 .....	(114)
(二) 醋酸羟丙基甲基纤维素琥珀酸酯 .....	(116)
<b>第五节 其他天然药用高分子材料 .....</b>	<b>(117)</b>
一、阿拉伯胶 .....	(117)
(一) 来源与制法 .....	(117)
(二) 性质 .....	(117)
(三) 应用 .....	(118)
二、明胶 .....	(118)
(一) 来源与制法 .....	(118)
(二) 性质 .....	(119)
(三) 应用 .....	(121)

---

三、瓜尔豆胶	(121)
(一) 来源与制法	(121)
(二) 性质	(121)
(三) 应用	(121)
四、壳多糖和脱乙酰壳多糖	(122)
(一) 来源与制法	(122)
(二) 性质	(123)
(三) 应用	(124)
五、西黄蓍胶	(124)
(一) 来源与制法	(124)
(二) 性质	(124)
(三) 应用	(125)
六、黄原胶	(125)
(一) 来源与制法	(125)
(二) 性质	(126)
(三) 应用	(127)
七、透明质酸	(127)
(一) 来源与制法	(127)
(二) 性质	(128)
(三) 应用	(128)
八、琼脂	(129)
(一) 来源与制法	(129)
(二) 性质	(129)
(三) 应用	(129)
九、海藻酸钠	(130)
(一) 来源与制法	(130)
(二) 性质	(130)
(三) 应用	(131)
十、白蛋白	(132)
(一) 来源与制法	(132)
(二) 性质	(133)
(三) 应用	(133)
十一、聚麦芽三糖	(133)
(一) 来源与制法	(133)
(二) 性质	(134)
(三) 应用	(134)

## 第五章 药用合成高分子材料

第一节 丙烯酸类均聚物和共聚物	(136)
一、聚丙烯酸和聚丙烯酸钠	(136)
(一) 化学结构和制备	(136)
(二) 性质	(137)
(三) 应用	(138)
二、交联聚丙烯酸钠	(138)
(一) 化学结构和制备	(138)
(二) 性质	(139)
(三) 应用	(140)
三、卡波沫	(140)
(一) 化学结构和制备	(140)
(二) 性质	(140)
(三) 应用	(143)
四、丙烯酸树脂	(144)
(一) 化学结构和制备	(144)
(二) 性质	(146)
(三) 应用	(149)
第二节 乙烯基类均聚物和共聚物	(150)
一、聚乙烯醇	(150)
(一) 化学结构和制备	(150)
(二) 性质	(150)
(三) 应用	(153)
二、聚维酮(聚乙烯吡咯烷酮)	(153)
(一) 化学结构和制备	(153)
(二) 性质	(154)
(三) 应用	(156)
三、交联聚维酮(交联聚乙烯吡咯烷酮)	(157)
(一) 化学结构和制备	(157)
(二) 性质	(158)
(三) 应用	(158)
四、乙烯/醋酸乙烯(酯)共聚物	(158)
(一) 化学结构和制备	(158)
(二) 性质	(159)
(三) 应用	(161)
第三节 环氧乙烷类均聚物和共聚物	(161)
一、聚乙二醇	(161)

(一) 化学结构和制备	(161)
(二) 性质	(161)
(三) 应用	(163)
二、聚氧乙烯蓖麻油衍生物	(164)
(一) 化学结构和制备	(164)
(二) 性质	(164)
(三) 应用	(165)
三、泊洛沙姆	(166)
(一) 化学结构和制备	(166)
(二) 性质	(167)
(三) 应用	(168)
<b>第四节 其他合成药用高分子材料及其制品</b>	(169)
一、二甲基硅油	(169)
(一) 化学结构和制备	(169)
(二) 性质	(170)
(三) 应用	(170)
二、硅橡胶	(171)
(一) 化学结构和制备	(171)
(二) 性质	(171)
(三) 应用	(172)
三、聚乳酸、乳酸/羟基乙酸共聚物	(172)
(一) 化学结构和制备	(172)
(二) 性质	(173)
(三) 应用	(174)
四、其他一些生物降解聚合物	(174)
五、压敏胶粘合剂	(176)
(一) 丙烯酸酯压敏胶	(176)
(二) 硅橡胶压敏胶	(177)
(三) 聚异丁烯类压敏胶	(178)
(四) 压敏胶的基本性能要求	(178)
六、离子交换树脂	(179)
(一) 离子交换树脂结构特征及其制备	(179)
(二) 离子交换树脂的重要特征参数	(180)
(三) 应用	(180)
七、高分子水分散体	(181)
(一) 概述	(181)
(二) 水分散体的制备	(182)
(三) 水分散体的性质	(183)

(四) 水分散体包衣液的处方·····	(185)
---------------------	-------

## 第六章 药用高分子包装材料

第一节 药用高分子包装材料及包装形式·····	(186)
一、几类药用高分子包装材料·····	(186)
(一) 聚氯乙烯·····	(186)
(二) 聚乙烯·····	(187)
(三) 聚丙烯·····	(188)
(四) 聚苯乙烯·····	(189)
(五) 聚对苯二甲酸乙二醇酯·····	(189)
(六) 聚碳酸酯·····	(190)
二、高分子包装材料中常用添加剂·····	(190)
(一) 增塑剂·····	(191)
(二) 稳定剂·····	(191)
(三) 抗氧化剂·····	(192)
(四) 抗静电剂·····	(192)
(五) 润滑剂·····	(192)
三、常见药用高分子包装·····	(193)
(一) 单层药袋·····	(193)
(二) 复合药袋·····	(193)
(三) 泡罩包装·····	(193)
(四) 中空容器·····	(193)
(五) 特殊包装·····	(193)
第二节 药用高分子包装材料的测试与评价·····	(194)
一、物理试验·····	(194)
(一) 机械强度及其测试法·····	(194)
(二) 热稳定性及其测试法·····	(195)
(三) 气密性及其测试法·····	(195)
(四) 吸水性和吸湿性及其测试法·····	(195)
(五) 透明性和遮光性及其测试法·····	(196)
二、化学试验·····	(196)
(一) 吸着性·····	(196)
(二) 溶出性·····	(197)
三、药用高分子包装材料的安全性及其生物学试验·····	(197)
(一) 毒性试验·····	(197)
(二) 体外生物学反应性试验·····	(197)
(三) 体内生物学试验·····	(198)
附表 国产药用高分子辅料名称及生产厂商·····	(200)

中文索引 .....	(201)
英文索引 .....	(208)

在药物制剂领域中，聚合物的应用具有悠久的历史，人类从远古时代在谋求生存和与疾病斗争的过程中，广泛地利用天然的动植物来源的高分子材料，如淀粉、多糖、蛋白质、胶质和粘液汁等，天然的高分子材料在传统的药剂中是不可缺少的粘合剂、赋形剂、乳化剂、助悬剂，在我国古代的医药典籍中已屡见不鲜。1930年高分子概念被承认后，随着工业、军事医学及其他民用工业的需求日益迫切，合成的高分子材料大量涌现，如20世纪30年代聚维酮合成成功，1939年取得专利，其后在医药品中作为血浆代用品的应用，及在药剂工业方面的应用日益广泛，显示了高分子材料的重要性。改性的天然高分子材料或合成的高分子材料，在药物制剂中作为辅料可改善药物的稳定性，较好的成型性，为新型药剂提供所需智能（例如对pH、温度和酶的敏感）或可以改善、提高对药物的渗透性、成膜性、粘着性、润湿性、溶解性、水膨化性和增粘性以及生物相容性、生物可降解性等，显示出它在医药领域中应用的潜力。在现代的药物传递系统中，高分子材料几乎成了药物在传递、渗透过程中的不可分割的组成部分，因此，了解和熟悉药用高分子材料的基本知识，已成为药物制剂技术人员在设计新药、减少生产的疑难问题、缩短处方设计和开发时间等方面的迫切需要。

药用高分子材料学（polymers in pharmaceuticals）是适应药物制剂发展需要而设置的课程。

## 一、课程的目的和任务

本课程的目的是使学生了解高分子材料学的最基本理论和药剂学中常用的高分子材料（pharmaceutically applicable polymer）的结构，物理化学性质，性能及用途，并能初步应用这些基本知识来理解和研究高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用。因此，本课程主要介绍以下两方面的基本知识：

（1）高分子材料的一般知识，如命名、分类、化学结构；高分子的合成反应及化学反应（缩聚、加聚、共聚、聚合物的改性与老化）；高分子材料的化学特性和物理、力学性能。

(2) 药用高分子材料的来源、生产、化学结构、物理化学性质和应用。

目前, 药用高分子材料正处于稳步发展阶段, 已经有一些品种载入国家药典, 其结构的稳定性和应用的安全性已有质量标准来保证, 学习药用高分子材料学有助于对有关标准的理解, 从而做到合理的应用。

由上可见, 本课程的任务只着重于一般高分子材料的理论知识和药用辅料的介绍, 至于近年来药用高分子化合物的另外一些重要分支——高分子药物 (polymeric drugs), 即把生理活性物质用化学的方法挂接到高分子上, 使其达到持续释放和定位释放药物的目的, 或本身具有强烈活性的高分子化合物等都不属于本课程的内容。

## 二、高分子材料在药剂学中的应用

药用高分子材料, 依据它们的用途一般可分为三大类: ①在传统剂型中应用的高分子材料; ②控释、缓释制剂和靶向制剂中应用的高分子材料; ③包装用的材料。按其来源来分有: ①天然高分子, 如蛋白质类 (如明胶等)、多糖类 (如淀粉、纤维素)、天然树胶 (如阿拉伯胶、西黄蓍胶); ②半合成高分子, 如淀粉、纤维素的衍生物 (如羧甲基淀粉, 羟丙基纤维素); ③合成高分子, 如热固性树脂、热塑性树脂等等。药用辅料 (pharmaceutical excipients) 广义上指的是能将药理活性物质制备成药物制剂的各种添加剂, 其中具有高分子特征的辅料, 一般被称为药用高分子辅料。长久以来, 人们都把辅料看作是惰性物质, 随着人们对药物由剂型中释放、被吸收的性能的深入了解, 现在人们已普遍认识到: 辅料有可能改变药物从制剂中释放的速度或稳定性, 从而影响其生物利用度。国际药用辅料协会 (IPEC) 的定义是: 药用辅料是在药物制剂中经过合理的安全评价的不包括生理有效成分或前体的组分, 它的作用有:

- (1) 在药物制剂制备过程中有利于成品的加工。
- (2) 加强药物制剂稳定性, 提高生物利用度或病人的顺应性。
- (3) 有助于从外观鉴别药物制剂。
- (4) 增强药物制剂在贮藏或应用时的安全和有效。

因此可以说, 没有高分子辅料, 新剂型的开发是不可想象的, 有人把辅料视为具有巨大潜能的物质。

药用高分子辅料在药用辅料中占有很大的比重, 现代的制剂工业, 从包装到复杂的药物传递系统的制备, 都离不开高分子材料, 其品种的多样化和应用的广泛性表明它的重要性。1960年以来, 药用高分子材料在药物制剂应用中取得了比较重要的进展, 如1964年的微囊, 1965年的硅酮胶囊和共沉淀物, 1970年的缓释眼用治疗系统, 1973年的毫微囊、宫内避孕器, 1974年的微渗透泵、透皮吸收制剂以及20世纪80年代以来的控释制剂和靶向制剂等的发明和创制, 都离不开高分子材料的应用。高分子材料作为药物载体的先决条件是: ①适宜的载药能力; ②载药后有适宜的释药能力; ③无毒、无抗原性, 并具有良好的生物相容性。为适应制剂加工成型的要求, 还需具备适宜的分子量和物理化学性质。



以下将分别介绍文献报道过的一些重要的药用高分子材料在药物制剂中的应用。

### (一) 作为片剂和一般固体制剂的辅料

口服固体制剂，如胶囊剂，片剂在医疗实践中应用最为广泛，其最常用的高分子材料有粘合剂、稀释剂、崩解剂、润滑剂和包衣材料等5类。

(1) 粘合剂 淀粉、预胶化淀粉、聚维酮、甲基纤维素、西黄蓍胶、琼脂、海藻酸、卡波沫、羧甲基纤维素钠、微晶纤维素、糊精、乙基纤维素、瓜尔胶、羟丙甲纤维素等。

(2) 稀释剂 微晶纤维素、粉状纤维素、糊精、淀粉、预胶化淀粉等。

(3) 崩解剂 海藻酸、微晶纤维素、明胶、交联聚维酮、羧甲基淀粉钠、淀粉、预胶化淀粉等。

(4) 润滑剂 聚乙二醇等。

(5) 包衣材料 传统上片剂是用糖浆包衣，费时、耗能较大，而薄膜包衣操作简单，高分子材料的衣膜只要 20~100 $\mu\text{m}$  厚就具有封闭孔隙及使粗糙表面光滑的作用，并且也具有一定防潮作用，常用薄膜包衣材料有两类：

①肠溶衣材料 肠溶性材料是耐胃酸、在十二指肠很易溶解的聚合物。常用肠溶衣材料见绪表 1-1。

绪表 1-1 国内外已采用的肠溶衣材料

肠溶性聚合物名称	肠溶 pH	收 载 药 典
醋酸纤维素酞酸酯 (制品有水分散体)	6.0	中国药典, USP, NF, EP
醋酸纤维素三苯六甲酸酯 (trimellitate)	5.2	仅在美国 FDA, Drug Master File 收录
羟丙甲纤维素酞酸酯 (制品有水分散体)	5.0~5.8	USNF, JP
甲基丙烯酸共聚物 [商品 Eudragit L100-55 专供肠溶用 (制品有水分散体)]	5.5	USNF
聚醋酸乙烯酞酸酯	5.0	USP
虫胶 (市售商品有漂白虫胶、脱蜡虫胶)	7.0	
醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯	5.5~7.1	USNF, 日本局外规

②水溶性包衣材料 有海藻酸钠、明胶、桃胶、淀粉衍生物、水溶性纤维素衍生物等，另加入泊洛沙姆或聚乙二醇具有共混增塑等作用。

### (二) 作为缓释、控释制剂的辅料

聚合物在现代药剂学中的重要用途之一是作为药物传递系统的组件、膜材、骨架，药用高分子材料的发展促进了药剂技术的飞速进步，通过合成、改性、共混和复合等方法的改进，一些高分子材料在分子尺寸、电荷密度、疏水性、生物