

供高职、高专药学专业用

· 全国高等职业技术教育卫生部规划教材 ·

药剂学

主 编 孙耀华 · 副主编 江 丰



人民卫生出版社

全国高等职业技术教育卫生部规划教材

供高职、高专药学专业用

药 剂 学

主 编 孙耀华

副主编 江 丰

编 者 (以姓氏笔画为序)

于广华 (江苏省盐城卫生学校)

韦 超 (广西药科学学校)

邓铁宏 (辽宁中医学院职业技术学院)

江 丰 (江西南昌市卫生学校)

孙耀华 (江苏省盐城卫生学校)

李 娟 (中国药科大学)

高 宏 (黑龙江省卫生学校)

寇建民 (甘肃省定西地区卫生学校)

黄家利 (中国药科大学高等职业技术学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/孙耀华主编. -北京:
人民卫生出版社,2003
ISBN 7-117-05357-7

I.药… II.孙… III.药剂学 IV.R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 002028 号

药 剂 学

主 编: 孙 耀 华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

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

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 30

字 数: 663 千字

版 次: 2003 年 2 月第 1 版 2003 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05357-7/R·5358

定 价: 32.00 元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

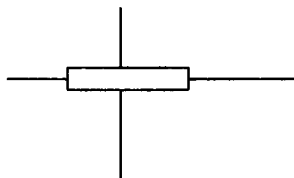
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等职业技术教育卫生部规划教材出版说明

医学高等职业技术教育作为我国高等教育的重要组成部分,近年来发展迅速。为保障教育质量,规范课程和教学活动,促进我国高等职业技术教育的良性发展,卫生部教材办公室决定组织编写医学高等职业技术教育教材。2001年11月,卫生部教材办公室对我国医学高等职业技术教育现状(专业种类、课程设置、教学要求)进行了调查,并在此基础上提出了医学高等职业技术教育卫生部规划教材的编写原则,即以专业培养目标为导向,以职业技能培养为根本,满足三个需要(学科需要、教学需要、社会需要),力求体现高等职业技术教育的特色。同时,教材编写继续坚持“三基五性”的原则,但基本理论和基本知识以“必须,够用”为度,强调基本技能的培养,特别强调教材的实用性与先进性;考虑到我国高等职业技术教育模式发展中的多样性,在教材的编写过程中,提出了保障出口(毕业时的知识和技能水平),适当兼顾不同起点的要求,以保障教材的适用性。教材编写注意了与专业教育、中等职业教育的区别。从2002年4月起,卫生部教材办公室陆续启动了医学检验、医学影像技术、药学、口腔工艺技术、护理学专业卫生部规划教材的编写工作。

2002年5月,卫生部教材办公室在湖北黄石召开了“全国医学高等职业技术教育药学专业和口腔工艺技术专业卫生部规划教材主编人会议”,正式启动了高等职业技术教育药学专业卫生部规划教材的编写工作。本套教材包括了药学专业的专业基础课和专业课,共计10种。其配套教材亦陆续出版。

无机化学	主 编 黄南珍	天然药物学	主 编 王兴顺
	副主编 欧英富		副主编 李建民
有机化学	主 编 刘 斌	天然药物化学	主 编 吴剑峰
	副主编 李玮路		副主编 叶桂存
分析化学	主 编 谢庆娟	药剂学	主 编 孙耀华
	副主编 潘国石		副主编 江 丰
药物化学	主 编 王玮瑛	制剂技术与设备	主 编 江 丰
	副主编 杨运旭 冯丽华		
药物分析	主 编 石东方	药理学	主 编 王迎新
	副主编 牛彦辉		副主编 于天贵



前 言

药剂学是高等职业技术教育药学专业的重要专业课之一。教育部《关于加强五年制高等职业教育管理的工作通知》中明确要求，高职学生应在具有必备的基础理论和专业知识的基础上，重点掌握从事本专业领域实际工作的基本能力和职业技能，以适应药学生产、临床、经营管理服务的第一线岗位的需要。根据这一指导原则，我们在卫生部教材办公室的组织下，经过较长时间的准备，充分酝酿，周密计划，编写了本教材。

编写中本着突出针对性和应用性，基本知识必需、够用为原则，以讲清概念，强化专业技术应用能力和基本理论为宗旨。全书除绪论外，共分为四部分：一是基本理论，包括表面活性剂、粉体学、制剂稳定性、药用高分子材料；二是药物剂型，主要介绍普通的片剂、胶囊剂、注射剂、液体药剂等，以及新剂型如缓释与控释制剂、经皮给药制剂、靶向制剂、生物技术制剂等；三是介绍药剂的分支学科如生物药剂学、药物动力学。四是药物制剂的配伍变化、药品调配、药学服务。有关药物制剂技术与设备已列专著叙述。

本教材不论在体系上和内容上均有所创新，形成适应高职高专药学教育的特色：

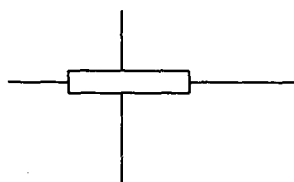
1. 体系上划分为基本理论、药物剂型、分支学科、药品调配和药学服务，体现了专业课教学的针对性与应用性。
2. 药物剂型是药剂学的核心内容，第三章到第十五章集中介绍各种剂型，起到突出和强化剂型的作用，有利于学生重视和掌握各种剂型的基本知识、制备工艺，质量控制等。
3. 为了适应临床药学的需要，加强了生物药剂学和药物动力学等内容。
4. 为了强化应用能力，以适应社会需求和执业需求，增加了药品调配和药学服务的内容，以突出实用性。
5. 教材在内容上做到精选、突出重点，在逻辑上做到由简到繁、由浅入深；在叙述上做到语言精炼、通俗易懂，并尽可能地用一些图表加以说明，以便理解。

在编写过程中受到了卫生部教材办以及各参编同志的所在学校领导的热情关怀和全力支持，在此表示诚挚谢意。

我们希望本教材能够满足高等职业专科教育培养应用型人才为主的要求，力求避免成为本科教材的压缩版。但由于编写高等职业专科层次的规划教材尚属首次，特别是由于编者水平所限以及时间仓促，难免有不妥和错误之处，恳请读者批评指正。

孙耀华

2002年10月



目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、概念	1
二、药剂学在药学上的地位	1
三、药剂学的分支学科	2
四、药物剂型	3
(一) 剂型分类	3
(二) 药物制成剂型的目的	4
第二节 药剂学的发展与任务	5
一、药剂学的发展	5
二、药剂学的任务	7
(一) 研究药剂学的基本理论	7
(二) 发展剂型与制剂, 提高制剂水平	7
(三) 研究和开发新辅料	8
(四) 研究和开发制药的新机械和新设备	8
(五) 研制开发中药新剂型	8
(六) 研究和开发生物技术药物制剂	8
第三节 药典与药品标准	8
一、中华人民共和国药典	8
二、国家药品监督管理局药品标准	10
三、其他国家药典	10
第四节 处方	10
一、处方的种类	10
二、医师处方的内容	11
第五节 GMP、GSP	12
一、GMP	12
二、GSP	12
第二章 药物制剂的基本理论	14
第一节 溶解理论	14
一、概述	14

(一) 溶解过程	14
(二) 溶解度	15
二、影响溶解度与溶解速度的因素	15
(一) 影响溶解度的因素	15
(二) 影响溶解速度的因素	16
三、增加药物溶解度的方法	17
(一) 制成可溶性盐	17
(二) 引入亲水基团	17
(三) 使用复合溶剂	17
(四) 加入助溶剂	17
(五) 加入增溶剂	18
第二节 粉体学简介	18
一、概述	18
二、粉体粒子大小	19
(一) 粒子大小(粒子径)	19
(二) 粒子径测定方法	19
(三) 粒度分布	21
三、粉体粒子的比表面积	21
(一) 比表面积	21
(二) 比表面积测定	21
四、粉体的密度及孔隙率	22
五、粉体的流动性	22
(一) 粉体流动性的表示方法	22
(二) 影响粉体流动性的因素	23
(三) 改善粉体流动性的方法	23
第三节 表面活性剂	24
一、概述	24
(一) 表面现象	24
(二) 表面活性剂	27
二、表面活性剂的分类	28
(一) 阴离子表面活性剂	28
(二) 阳离子表面活性剂	28
(三) 两性离子表面活性剂	28
(四) 非离子表面活性剂	29
三、表面活性剂的特性	30
(一) 胶束的形成	30
(二) 亲水亲油平衡值	31
(三) 增溶作用	33
(四) 表面活性剂的复配	34
四、表面活性剂的生物学性质	34
五、表面活性剂的应用	35
(一) 增溶作用的应用	35
(二) 其他应用	36

第四节 药用高分子	37
一、高分子的结构特征	37
(一) 高分子的基本结构	37
(二) 高分子的链结构	38
(三) 高分子的聚集态结构	38
二、高分子的应用性能	39
(一) 分子量与分子量分布	39
(二) 溶胀和溶解	39
(三) 溶胶和凝胶	40
(四) 玻璃化转变温度	40
(五) 黏流温度	41
(六) 力学性质	42
三、常用高分子材料及其应用	42
(一) 淀粉类	42
(二) 纤维素类	43
(三) 丙烯酸类	45
(四) 乙烯类	45
(五) 其他	46
第五节 药物制剂的稳定性	48
一、概述	48
(一) 研究药物制剂稳定性的意义	48
(二) 药物制剂稳定性研究的范围	48
(三) 化学动力学概述	48
(四) 制剂中药物的化学降解途径	49
二、影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	51
(一) 处方因素及稳定化方法	51
(二) 外界因素及稳定化方法	53
(三) 药物制剂稳定化的其他方法	55
三、药物制剂稳定性试验方法	55
(一) 影响因素试验	56
(二) 加速试验	56
(三) 长期试验	57
(四) 稳定性重点考察项目	58
(五) 有效期统计分析	58
(六) 经典恒温法	59
(七) 固体药物制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法	59
第三章 液体药剂	61
第一节 概述	61
一、液体药剂的特点与质量要求	61
(一) 液体药剂的特点	61
(二) 液体药剂的质量要求	61

二、液体药剂的分类	61
(一) 按分散系统分类	62
(二) 按给药途径与应用方法分类	62
第二节 液体药剂的溶剂和附加剂	62
一、液体药剂常用溶剂	63
(一) 极性溶剂	63
(二) 半极性溶剂	63
(三) 非极性溶剂	64
二、液体药剂的防腐	64
(一) 防腐的重要性	64
(二) 防腐措施	64
三、液体药剂的矫味与着色	66
(一) 矫味剂与矫臭剂	66
(二) 着色剂	67
第三节 溶液型液体药剂	67
一、芳香水剂	67
(一) 概述	67
(二) 制法	68
(三) 举例	68
二、溶液剂	69
(一) 概述	69
(二) 制法	69
(三) 举例	69
三、糖浆剂	70
(一) 概述	70
(二) 制法	70
(三) 糖浆剂易出现的问题	71
(四) 举例	71
四、甘油剂	72
(一) 概述	72
(二) 制法	72
(三) 举例	72
五、醑剂	73
(一) 概述	73
(二) 制法	73
(三) 举例	73
第四节 高分子溶液剂	74
一、高分子溶液的性质	74
二、高分子溶液的制备	75
三、举例	75
第五节 溶胶剂	76
一、溶胶的结构和性质	76

(一) 溶胶的双电层结构	76
(二) 溶胶的性质	77
二、溶胶剂的制备	77
第六节 混悬剂	78
一、概述	78
二、混悬剂的稳定性	78
(一) 混悬微粒的沉降	78
(二) 混悬微粒的荷电与水化	79
(三) 混悬微粒的润湿	79
(四) 絮凝与反絮凝	79
(五) 结晶增大与转型	80
(六) 分散相的浓度和温度	80
三、混悬剂的稳定剂	80
(一) 助悬剂	80
(二) 润湿剂	80
(三) 絮凝剂与反絮凝剂	80
四、混悬剂的制备与举例	81
(一) 混悬剂的制备	81
(二) 举例	81
五、混悬剂的质量评价	82
(一) 微粒大小的测定	82
(二) 沉降体积比的测定	83
(三) 絮凝度的测定	83
(四) 重新分散试验	83
(五) 流变学测定	83
第七节 乳剂	84
一、概述	84
二、乳化剂	84
(一) 乳化剂的基本要求	84
(二) 乳化剂的种类	85
(三) 乳化剂的选择	86
三、乳剂形成的主要条件	86
(一) 提供乳化所需的能量	87
(二) 加入适宜的乳化剂	87
(三) 具有适当的相比	87
四、乳剂的制备与举例	88
(一) 乳剂的制备	88
(二) 举例	89
五、乳剂的稳定性	90
(一) 分层	90
(二) 絮凝	90
(三) 转相	90
(四) 合并与破坏	91

第八节 按给药途径与应用方法分类的液体药剂	91
一、合剂	91
二、洗剂	91
三、搽剂	92
四、滴耳剂	92
五、滴鼻剂	92
六、含漱剂	93
七、滴牙剂	93
八、涂剂	93
九、灌肠剂	93
十、灌洗剂	93
第九节 液体药剂的包装与贮藏	94
一、液体药剂的包装	94
二、液体药剂的贮藏	94
第四章 注射剂与滴眼剂	95
第一节 概述	95
一、注射剂的含义与特点	95
二、注射剂的分类与给药途径	96
(一) 注射剂的分类	96
(二) 注射剂的给药途径	96
三、注射剂的质量要求	97
第二节 热原	97
一、热原的组成和性质	97
(一) 热原的组成	97
(二) 热原的性质	97
二、污染热原的途径	98
三、除去热原的方法	98
四、检查热原的方法	99
(一) 热原检查法	99
(二) 细菌内毒素检查法	99
第三节 注射剂的溶剂与附加剂	100
一、注射剂的溶剂	100
(一) 注射用水	100
(二) 注射用油	100
(三) 其他注射用溶剂	101
二、注射剂的附加剂	102
(一) 渗透压调节剂	102
(二) pH 值调节剂	105
(三) 增溶剂与助溶剂	106
(四) 抗氧化剂、金属螯合剂与惰性气体	106
(五) 抑菌剂	107

(六) 其他附加剂	107
第四节 注射剂的制备	107
一、注射剂的生产工艺与管理	107
(一) 液体安瓿剂生产工艺流程	108
(二) 注射剂生产环境	108
(三) 注射剂生产管理	109
二、注射剂的容器和处理方法	112
(一) 注射剂的容器	112
(二) 安瓿的处理方法	113
三、注射液的配制	114
(一) 原辅料的质量要求与投料计算	114
(二) 配制用具的选择与处理	115
(三) 配制方法	115
四、注射液的滤过	115
(一) 滤器	115
(二) 滤过	117
五、注射液的灌封	117
六、注射剂的灭菌与检漏	118
(一) 注射剂的灭菌	118
(二) 检漏	119
七、注射剂的质量检查	119
(一) 澄明度检查	119
(二) 热原检查	120
(三) 无菌检查	120
(四) 降压物质检查	120
(五) 其他检查	120
八、注射剂的印字与包装	120
九、注射剂的举例	121
第五节 输液剂	122
一、概述	122
(一) 输液剂的临床应用	122
(二) 输液剂的种类	122
(三) 输液剂的质量要求	123
二、输液剂的生产工艺	123
(一) 输液剂生产工艺流程	123
(二) 输液剂包装材料的质量要求与处理	123
(三) 输液剂的配制	124
(四) 输液剂的滤过	125
(五) 输液剂的灌封	125
(六) 输液剂的灭菌	125
(七) 输液剂的质量检查	125
(八) 输液剂的包装	126
三、输液剂生产中的问题及解决方法	126

(一) 染菌与热原反应	126
(二) 澄明度与微粒的问题	126
四、输液剂举例	127
五、营养输液剂	128
(一) 复方氨基酸注射液	128
(二) 静脉注射脂肪乳剂	129
(三) 维生素和微量元素	130
六、血浆代用液	130
(一) 右旋糖酐注射液	130
(二) 羟乙基淀粉注射液	131
(三) 氟碳乳剂	131
第六节 注射用无菌粉末	131
一、概述	131
二、注射用冷冻干燥制品	132
三、注射用无菌分装制品	132
(一) 生产工艺	132
(二) 无菌分装工艺中存在的问题	133
第七节 滴眼剂	133
一、概述	133
(一) 滴眼剂的质量要求	133
(二) 滴眼剂中药物吸收途径与影响药物吸收的因素	134
二、滴眼剂的附加剂	135
(一) pH 值调节剂	135
(二) 等渗调节剂	136
(三) 抑菌剂	136
(四) 增稠剂	137
(五) 稳定剂、增溶剂与助溶剂	137
三、滴眼剂的制备	137
(一) 容器的处理	137
(二) 药液的配制	138
(三) 药液的灌装	138
(四) 质量检查	138
四、滴眼剂举例	138
第五章 散剂、颗粒剂、胶囊剂、滴丸剂与丸剂	140
第一节 概述	140
第二节 散剂	141
一、概述	141
二、散剂的制备	141
(一) 粉碎与过筛	141
(二) 混合	142
(三) 散剂的分剂量	142

(四) 散剂的包装与贮存	142
三、散剂的质量检查	143
(一) 均匀度	143
(二) 干燥失重	143
(三) 装量差异	143
四、各种类型散剂的配制及举例	143
(一) 普通固体药物散剂	143
(二) 含小剂量药物的散剂	144
(三) 含浸膏的散剂	144
(四) 含共熔成份的散剂	145
(五) 中药散剂	146
第三节 颗粒剂	146
一、概述	146
二、颗粒剂的制备与举例	146
(一) 颗粒剂的制备	146
(二) 颗粒剂的举例	147
三、颗粒剂的质量检查	148
(一) 外观	148
(二) 粒度	148
(三) 干燥失重	148
(四) 溶化性	148
(五) 装量差异	148
(六) 装量	149
第四节 胶囊剂	149
一、概述	149
二、硬胶囊剂的制备	150
(一) 空胶囊的制备	150
(二) 药物的填充	150
三、软胶囊剂的制备	151
四、肠溶胶囊剂的制备	152
五、胶囊剂的质量检查与包装贮存	152
(一) 质量检查	152
(二) 包装与贮存	153
六、举例	153
第五节 滴丸剂与丸剂	154
一、滴丸剂	154
(一) 概述	154
(二) 滴丸剂的制备	154
(三) 滴丸剂举例	155
(四) 滴丸剂的质量检查	155
二、中药丸剂	156
(一) 概述	156

(二) 中药丸剂的制备	156
(三) 举例	157
第六章 片剂	158
第一节 概述	158
一、片剂的含义和特点	158
(一) 片剂的含义	158
(二) 片剂的特点	158
二、片剂的分类和质量要求	158
(一) 片剂的分类	158
(二) 片剂的质量要求	160
第二节 片剂的辅料	160
一、辅料的作用	160
二、辅料的选用原则及分类	161
(一) 填充剂和吸收剂	161
(二) 崩解剂	162
(三) 润湿剂和黏合剂	162
(四) 润滑剂	163
第三节 片剂的制备	164
一、湿法制粒压片	164
(一) 原辅料的准备和处理	164
(二) 制颗粒	164
(三) 干颗粒的质量要求	165
(四) 压片	166
二、干法制粒压片	167
三、直接压片法	167
(一) 粉末直接压片	167
(二) 结晶药物直接压片	167
第四节 片剂的包衣	168
一、概述	168
(一) 包衣目的	168
(二) 包衣的种类和质量要求	168
二、包衣方法	168
三、包衣材料及包衣过程	168
(一) 糖衣	168
(二) 薄膜衣	169
(三) 肠溶衣	170
第五节 压片及包衣过程中可能出现的问题和解决方法	171
一、压片过程	171
二、包衣过程	172
第六节 片剂的质量评定	173
一、外观	173

二、重量差异	173
三、硬度与脆碎度	173
四、崩解时限	174
五、含量均匀度	175
六、溶出度测定	175
七、释放度测定	175
八、包衣片的质量评价	176
第七节 片剂的包装与贮存	176
一、片剂的包装	176
二、片剂的贮存	177
第八节 片剂举例	177
第七章 栓剂	181
第一节 概述	181
一、栓剂的含义与分类	181
二、栓剂作用特点	181
三、栓剂质量要求	182
第二节 栓剂基质	182
一、基质的要求	182
二、基质的种类	183
(一) 油脂性基质	183
(二) 水溶性和亲水性基质	184
第三节 栓剂的制备与举例	185
一、栓剂的制备方法	185
(一) 热熔法	185
(二) 冷压法	185
二、栓剂制备举例	186
三、栓剂的包装与贮存	187
(一) 栓剂的包装	187
(二) 栓剂的贮存	187
第四节 栓剂的质量检查	187
一、重量差异	187
二、融变时限	187
三、药物的溶出速度和吸收试验	188
第八章 软膏剂、凝胶剂	189
第一节 概述	189
一、软膏剂的含义、特点	189
二、软膏剂的质量要求	189
第二节 软膏剂的基质	190
一、油脂性基质	190
(一) 烃类	190

(二) 类脂类	191
(三) 油脂类	191
二、乳剂型基质	191
(一) 乳剂型基质的组成、种类及特点	191
(二) 常用乳化剂	192
(三) 乳剂型基质举例	193
三、水溶性基质	195
第三节 软膏剂的制备与举例	196
一、基质的处理	196
二、药物的加入方法	196
三、制备方法	197
(一) 研和法	197
(二) 熔和法	197
(三) 乳化法	198
四、举例	198
(一) 油脂性基质软膏剂举例	198
(二) 乳剂型基质软膏剂举例	199
(三) 水溶性基质软膏剂举例	199
(四) 糊剂举例	199
五、眼膏剂	200
(一) 概述	200
(二) 眼膏剂的制备	200
(三) 眼膏剂的质量检查	200
(四) 眼膏剂举例	200
第四节 软膏剂的质量评定与包装贮存	201
一、主药含量测定	201
二、物理性质的测定	201
三、刺激性	201
四、稳定性	202
五、药物释放、穿透及吸收的测定	202
六、软膏剂的包装与贮藏	202
第五节 凝胶剂	203
一、概述	203
二、水性凝胶基质	203
三、水性凝胶剂的制备及举例	204
第九章 膜剂、涂膜剂	205
第一节 膜剂	205
一、概述	205
二、膜剂的质量要求	205
三、膜剂的成膜材料	206
(一) 成膜材料的要求	206