



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供高职高专使用)

药用辅料

YAOYONG
FULIAO

主编 陈优生



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

药用辅料

(供高职高专使用)

主 编 陈优生

副主编 张健泓

编 者 (按姓氏笔画为序)

丁 立 (广东食品药品职业学院)

王 希 (广东食品药品职业学院)

陈优生 (广东食品药品职业学院)

张健泓 (广东食品药品职业学院)

颜仁梁 (广东食品药品职业学院)

主 审 张 焜

图书在版编目 (CIP) 数据

药物辅料/陈优生主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2009. 8

全国医药职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4284 - 9

I. 药... II. 陈... III. 制药辅料 (医药) —高等学校: 技术学校—教材 IV. TQ460. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 100779 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www. cspyp. cn

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 16 ¹/₂

字数 351 千字

版次 2009 年 8 月第 1 版

印次 2009 年 8 月第 1 次印刷

印刷 南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4284 - 9

定价 29.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发[2005]35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部[2006]16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素

质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

前 言

《药物制剂辅料应用技术》教材主要供药学类高职院校药物制剂技术、中药制剂技术、生物制药技术、药学、化学制药技术以及相关专业教学或作为其他专业辅修、选修教材。也可以作为药厂、医药公司及零售药店药学人员的参考书或作为函授、自考和成人教育的辅导用书及药品生产企业职工培训教材。

药物制剂辅料关系到药物制剂的质量、安全性和有效性,我国《中华人民共和国药品管理法》对药物制剂辅料作了必须符合药用规定的规定,由此可见医药类高职学生掌握药物制剂辅料应用技术的必要性。

本教材的编写力求把握“必需”、“够用”的原则及科学性、先进性、适用性、实用性和创新性的原则。坚持以职业活动为导向,以职业技能为核心。根据高等职业技术教育培养应用型专门人才对药物制剂辅料的需要构建教材体系,组建教材内容。强调精要、简明、实用,写出职教特色。

教材在编写内容上是以药物制剂辅料的用途为分章节节点对辅料的用途、选用原则、常用品种进行讲述。

各专业使用本教材时,可根据自身专业特点,教学计划及教学要求选择讲授内容,使学生在有限的教学时间内掌握本课程的基本理论知识和基本操作技术。

本教材由陈优生主编并编写第二、;张健泓编写第一篇、三篇;王希编写第四篇;颜任梁编写第五、六篇及实验部分;丁立编写第七篇。

本教材的编写和出版得到了广东食品药品职业学院各级领导的大力支持,在此深表感谢。

由于药物制剂辅料应用技术属于多学科交叉的综合学科,所涉及的内容和知识较广泛,编者水平有限,恳请读者批评指正。

编 者

2009年6月

目 录

第一篇 总论	(1)
第一章 概述	(3)
第一节 药用辅料的定义	(3)
第二节 药用辅料的种类	(4)
第二章 药用辅料在药剂学中的地位和作用	(6)
第一节 药用辅料与药剂学的关系	(6)
第二节 药物制剂存在的物质基础	(6)
第三节 依据药物的给药途径和作用方式应用辅料	(7)
第四节 增强主药的稳定性,并延长药剂的有效期	(7)
第五节 改变主药的理化性质	(7)
第六节 改变用药对象的生物因素	(8)
第七节 增强主药的作用和疗效,降低毒副作用	(8)
第八节 调控主药在体内外的释放速度	(9)
第九节 开发和应用是不断改进和提高制剂质量的关键	(9)
第二篇 液体制剂辅料	(11)
第一章 表面活性剂	(13)
第一节 概述	(13)
第二节 表面活性剂的种类	(13)
第三节 表面活性剂的基本性质	(14)
第四节 表面活性剂在药剂中的运用	(17)
第五节 表面活性剂常用品种	(19)
第二章 溶剂	(21)
第一节 概述	(21)
第二节 溶剂的选用原则	(21)
第三节 溶剂的种类与常用品种	(22)
第三章 增溶剂与助溶剂	(27)
第一节 概述	(27)

第二节	增溶剂与助溶剂的选用原则	(30)
第三节	增溶剂、助溶剂的种类与常用品种	(33)
第四章	浸出辅助剂	(37)
第一节	概述	(37)
第二节	浸出辅助剂的选用原则	(37)
第三节	浸出辅助剂的种类与常用品种	(38)
第五章	乳化剂	(40)
第一节	概述	(40)
第二节	乳化剂的选用原则	(42)
第三节	乳化剂的种类与常用品种	(44)
第六章	助悬剂	(51)
第一节	概述	(51)
第二节	助悬剂的选用原则	(51)
第三节	助悬剂的种类与常用品种	(53)
第七章	润湿剂	(59)
第一节	概述	(59)
第二节	润湿剂的选用原则	(59)
第三节	润湿剂的种类与常用品种	(60)
第八章	絮凝剂与反絮凝剂	(61)
第一节	概述	(61)
第三节	絮凝剂与反絮凝剂的选用原则	(61)
第四节	絮凝剂与反絮凝剂的种类与常用品种	(63)
第九章	矫味剂与矫臭剂	(64)
第一节	概述	(64)
第二节	矫味与矫臭剂的选用原则	(64)
第三节	矫味剂与矫臭剂的种类与常用品种	(65)
第十章	着色剂	(71)
第一节	概述	(71)
第二节	着色剂选用原则	(71)
第三节	着色剂的种类与常用品种	(72)

第十一章 防腐剂	(76)
第一节 概述	(76)
第二节 防腐剂的选用原则	(76)
第三节 防腐剂的种类与常用品种	(79)
第十二章 化学灭菌剂	(83)
第一节 概述	(83)
第二节 化学灭菌剂的选用原则	(83)
第三节 化学灭菌剂的种类与常用品种	(84)
第十三章 吸附剂与助滤剂	(86)
第一节 概述	(86)
第二节 吸附剂与助滤剂的选用原则	(86)
第三节 吸附剂与助滤剂的种类与常用品种	(88)
第十四章 空气置换剂	(90)
第一节 概述	(90)
第二节 空气置换剂的选用原则	(90)
第三节 空气置换剂常用品种	(91)
第十五章 抗氧剂	(92)
第一节 概述	(92)
第二节 抗氧剂的选用原则	(92)
第三节 抗氧剂的种类与常用品种	(94)
第十六章 pH 调节剂	(102)
第一节 概述	(102)
第二节 调节 pH 的一般原则与最适 pH 的确定	(103)
第三节 pH 调节剂的选用原则	(104)
第四节 pH 调节剂的种类与常用品种	(106)
第十七章 等渗、等张调节剂	(108)
第一节 概述	(108)
第二节 等渗、等张的调节方法	(108)
第三节 等渗等张的常用品种	(111)

第十八章 局部疼痛减轻剂	(113)
第一节 概述	(113)
第二节 局部疼痛减轻剂的要求和应用	(113)
第三节 局部疼痛减轻剂的种类与常用品种	(114)
第三篇 半固体制剂辅料	(117)
第一章 软膏基质	(119)
第一节 概述	(119)
第二节 软膏基质的选用原则	(119)
第三节 软膏基质种类与常用品种	(120)
第二章 栓剂基质	(128)
第一节 概述	(128)
第二节 栓剂基质的选用原则	(129)
第三节 栓剂基质的种类与常用品种	(130)
第四篇 固体制剂辅料	(135)
第一章 稀释剂与吸收剂	(137)
第一节 概述	(137)
第二节 稀释剂与吸收剂的要求和选用	(137)
第三节 稀释剂与吸收剂的种类与常用品种	(140)
第二章 黏合剂与润湿剂	(146)
第一节 概述	(146)
第二节 黏合剂与润湿剂的选用原则	(147)
第三节 黏合剂与润湿剂的种类与常用品种	(149)
第三章 崩解剂	(152)
第一节 概述	(152)
第二节 崩解剂的选用原则	(153)
第三节 崩解剂的种类与常用品种	(154)
第四章 润滑剂	(158)
第一节 概述	(158)
第二节 润滑剂的选用原则	(159)

第三节 润滑剂的种类与常用品种	(160)
第五章 包衣材料	(163)
第一节 概述	(163)
第二节 包衣材料的选用原则	(163)
第三节 包衣材料	(164)
第六章 成膜材料	(170)
第一节 概述	(170)
第二节 成膜材料的选用原则	(170)
第三节 成膜材料的种类与常用品种	(171)
第七章 胶囊材料	(174)
第一节 概述	(174)
第二节 胶囊材料的选用原则	(174)
第三节 胶囊材料的种类	(176)
第八章 增塑剂	(180)
第一节 概述	(180)
第二节 增塑剂的选用原则	(180)
第三节 增塑剂的种类与常用品种	(181)
第九章 滴丸基质和冷凝剂	(183)
第一节 概述	(183)
第二节 滴丸基质与冷凝剂的选用原则	(183)
第三节 滴丸基质与冷凝剂的种类和常用品种	(185)
第五篇 透皮制剂辅料	(189)
第一章 透皮制剂辅料	(191)
第一节 概述	(191)
第二节 透皮释放给药系统的优点及其现状	(191)
第三节 透皮促进剂及其有关辅料的要求	(192)
第四节 透皮促进剂的种类和常用品种聚异丁烯 MML-100 100 份	(192)
第六篇 雾剂辅料	(195)
第一章 雾剂辅料	(197)
第一节 概述	(197)

第二节	抛射剂的选用原则	(197)
第三节	抛射剂的种类与常用品种	(198)
第七篇	新制剂辅料	(203)
第一章	缓释材料	(205)
第一节	概述	(205)
第二节	缓释材料延效的药剂学方法	(205)
第三节	缓释材料的种类与常用品种	(207)
第二章	控释材料	(211)
第一节	概述	(211)
第二节	控释材料的选用原则	(211)
第三节	控释材料的种类与常用品种	(215)
第三章	固体分散体载体	(216)
第一节	概述	(216)
第二节	固体分散体载体应具备的条件和选用原则	(217)
第三节	固体分散体载体的种类与常用品种	(219)
第四章	微型包裹材料	(222)
第一节	概述	(222)
第二节	微型包裹材料的选用原则	(223)
第三节	微型包裹材料的种类与常用品种	(224)
第五章	微球载体材料	(228)
第一节	概述	(228)
第二节	微球载体材料的选用原则	(228)
第三节	微球载体材料种类和常用品种	(230)
第六章	毫微粒载体材料	(231)
第一节	概述	(231)
第二节	毫微粒载体材料的选用原则	(231)
第三节	毫微粒载体材料的种类与常用品种	(233)
第七章	脂质体载体材料	(234)
第一节	概述	(234)
第二节	脂质体载体材料的选用原则	(235)
第三节	脂质体载体材料的种类与常用品种	(237)

第八章 包合物主体材料	(239)
第一节 概述	(239)
第二节 包合物主体材料的选用原则	(240)
第三节 包合物主体材料的常用品种	(241)
第九章 磁性载体材料	(246)
第一节 概述	(246)
第二节 磁性载体材料的作用及机理	(246)
第三节 磁性载体材料应具备的条件	(247)
第四节 磁性载体材料的种类与常用品种	(247)

第一篇

总 论

第一章 概述

第一节 药用辅料的定义

在给药用辅料下定义之前，有必要澄清药物、药品、药剂等的定义（或概念），药物是指具有预防、治疗、诊断人的疾病的物质，是各种原料药、原生药和药剂的总（通）称。

原料药：通过化学合成、生物发酵、原生药提取等制得的药物。

原生药：在自然界采集的未经加工炮制的天然动物、植物、矿物类的药物。药剂是药物制剂的简称，包括制剂与方剂。

制剂：应用制药工艺和配以辅料，将药物的活性成分制成适用于人体使用的各种剂型（如片剂等）。制剂（依照主要成分的种类）分为单方制剂和复方制剂。

方剂：医疗单位为个别病人防病治病的需要，临时调配的并标明有使用对象、剂量、用法等的药物。

药品：直接用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证、用法和用量的各种药剂。药品不应包括原料药和原生药。

任何一种原料药要提供给临床使用，必须制成各种不同剂型的药物制剂，而制剂的制备除原料药（通常称为主药）外，还必须加入一些有助于制剂成型、稳定、增溶、助溶、缓释、控释等不同功能和作用的各种辅料，这些用于制造和/或调配药物制剂的各种必须品称为药物制剂辅料或药物制剂助剂，简称为药用辅料或药剂助剂。迄今，药用辅料已发展到包括微囊、毫微囊成囊材料，微球、脂质体载体材料，缓释、控释材料，薄膜包衣材料，前体药物载体材料，固体分散体（物）载体材料，抛射剂，透皮促进剂等 40 多类。这些物质本身绝大部分不具备医疗防治价值；少部分仅具有一定的或很小的医疗防治价值。使用这些物质的目的是为了把药物制成各种制剂，而不是它们的医疗防治价值。药物制剂离开了药用辅料是无法制造或调配的。易被氧化失效的药物，要制成制剂就必须加抗氧化剂；要把某些药物制成软膏，软膏基质是不可缺少的，易受细菌污染而腐败的药物需制成口服液体剂的不加防腐剂就不可能商品化；要将某些药物制成肠溶制剂，没有肠溶材料也是不可能的，近年出现的新剂型，如微囊，毫微囊，磁性微球，脂质体等，就更需要特定的药用辅料才能制备成功。所以，把药用辅料定义为制造和调配制剂的必须材料是十分确切的。

就“辅料”一词的中文词性和词义分析。是“辅助”与“材料”两个实词的复合词的缩略词，原词则为“辅助材料”。但是，这里需要强调的是绝不应把药用辅理解解为制造和调配药物制剂可有可无的辅助材料，而应理解为必不可少的辅助材料。我们所以仍然沿用“辅料”，而不用“必须品”，是因为我国已经习惯于使用“辅料”一词。

国内外有部分学者,把药用辅料或定义为各种药物添加剂和基质或定义为药物赋形剂,其涵义均不完善。“基质”、“赋形剂”均应为辅料的一部分。“添加剂”一词,很容易让人们把辅料理解为“食品添加剂”那样的添加品,简单地将其添加于制剂中就可以了的概念。根据辅料的定义,辅料不仅应包括含在最终制剂(成品)中的必须品,而且应包括不含在最终制剂(成品)中的从原料药物到制成制剂整个制备全过程中所需要的必须材料。包衣、囊化、成膜等工艺所需要的有机溶剂以及吸附剂、助滤剂、消毒剂等,虽不含在最终制剂(成品)中,但在制剂制备中是必不可少的,故本书收录的辅料,也包括了这部分必须材料。本书使用“药用辅料”而不使用“药物辅料”,或“药用辅料”,是因为“药物”和“药用”二词,其内涵都包括原料药物和制剂,使用“药物辅料”或“药用辅料”会让人们理解为原料药物,特别是化学合成药物生产中所需的辅助材料,而这一部分辅助材料通常称为“化工助剂”。化工助剂与药用辅料的内涵截然不同。所以,为了避免引起理解上的紊乱,本书使用“药物制剂辅料”简称为“药用辅料”或“药剂助剂”更为确切、恰当。

第二节 药用辅料的种类

药用辅料的分类方法一般有4种

(1) 按制剂形态可分为气体、液体、半固体和固体制剂4类药用辅料。这种形态分类方法,线条较粗。每一制剂形态的辅料,特别是液体和固体制剂,包含多种剂型和制剂,需要多种多样的辅料,这些辅料具有各自的理化特性和用途,这种分类看不出它们的共性。没有多少理论和实际意义。

(2) 按制剂剂型分为溶液剂、合剂、乳剂、滴眼剂、软膏剂、片剂、注射剂等辅料。有多少类剂型就分为多少类辅料。这种分类方法,其优点是剂型所需辅料一目了然。但是,有不少剂型,如溶液剂、合剂、混悬剂、乳剂、滴眼剂、滴鼻剂、注射剂等往往需要使用同一种辅料,重复性太大。所以,这种分类方法也不够理想。

(3) 按辅料本身的化学结构分为酸类、碱类、盐类、醇类、酚类、酯类、醚类、纤维素类、单糖类、双糖类、多糖类等等。这种分类法,其优点是每类辅料在化学结构上具有一定的共同性,但各个辅料具有各自的理化特性,用途各一,以纤维素为例,各纤维素的衍生物理化性质不同,用途各异,所以这种分类方法也是不可取的。

(4) 按药用辅料的用途分类,可把辅料分为溶剂、增溶剂、助溶剂、助悬剂、乳化剂、渗透压调节剂、润湿剂、助流剂、包衣材料、囊衣材料、调香剂、着色剂、软膏基质等40多类。这种分类的方法较为恰当和理想。这是因为:①按用途分类的每类辅料中,各个辅料虽然理化性质不完全相同,甚至差别很大,但总有共同性质的方面,其作用机理和用途基本相同,且专一性强。如抗氧剂类,虽然各个辅料有各自的理化性质,但它们都有失去电子被氧化的还原性。又如成膜材料,虽然品种多,理化特性各异,但是,成膜性却是共同的。总之,按用途分类的任何一类辅料均有一定的共同性质和相同或相似的用途。这种分类方法有利学者们研究它们的共性及其与用途的关系,开发出更好更多的新辅料;②这种分类方法比较适用,可减少重复。尽管各辅料具有多种理化性质,这些理化性