



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校医药学成人学历教育（专科）规划教材

供药学专业用

药剂学

第3版

主 编 曹德英

副主编 赵永星



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

R94
20082.3

- ▶ 国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
- ▶ 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- ▶ 全国高等学校医药学成人学历教育（专科）规划教材
- ▶ 供药学专业用

药剂学

第3版

主 编 曹德英
副主编 赵永星
编 者 （以姓氏笔画为序）



田 燕（大连医科大学药学院）
杜 青（河北医科大学药学院）
吴琳华（哈尔滨医科大学药学院）
张淑秋（山西医科大学药学院）
赵永星（郑州大学药学院）
徐群为（南京医科大学药学院）
黄家宇（贵阳医学院药学院）
曹德英（河北医科大学药学院）
滕 亮（新疆医科大学药学院）
潘卫三（沈阳药科大学）



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学 / 曹德英主编. —3 版. —北京: 人民卫生出版社,

2013

ISBN 978-7-117-18107-5

I. ①药… II. ①曹… III. ①药剂学 - 成人高等教育 - 教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 247699 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!



英 曹 主
里 永 主 编
善 主 编

(药 剂 学)
(第 3 版)

主 编: 曹德英

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 33

字 数: 824 千字

版 次: 2000 年 8 月第 1 版 2013 年 12 月第 3 版

2013 年 12 月第 3 版第 1 次印刷 (总第 12 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-18107-5/R · 18108

定 价: 50.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第三轮

修订说明

随着我国医疗卫生体制改革和医学教育改革的深入推进,我国高等学校医药学成人学历教育迎来了前所未有的发展和机遇,为了顺应新形势、应对新挑战和满足人才培养新要求,医药学成人学历教育的教学管理、教学内容、教学方法和考核方式等方面都展开了全方位的改革,形成了具有中国特色的教学模式。为了适应高等学校医药学成人学历教育的发展,推进高等学校医药学成人学历教育的专业课程体系及教材体系的改革和创新,探索医药学成人学历教育教材建设新模式,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定启动全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第三轮的修订工作,在长达2年多的全国调研、全面总结前两轮教材建设的经验和不足的基础上,于2012年5月25~26日在北京召开了全国高等学校医药学成人学历教育教学研讨会暨第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材评审委员会成立大会,就我国医药学成人学历教育的现状、特点、发展趋势以及教材修订的原则要求等重要问题进行了探讨并达成共识。2012年8月22~23日全国高等医药教材建设研究会在北京召开了第三轮全国高等学校医药学成人学历教育规划教材主编人会议,正式启动教材的修订工作。

本次修订和编写的特点如下:

1. 坚持国家级规划教材顶层设计、全程规划、全程质控和“三基、五性、三特定”的编写原则。

2. 教材体现了成人学历教育的专业培养目标和专业特点。坚持了医药学成人学历教育的非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性的特点,教材的编写贴近了成人学历教育的教学实际,适应了成人学历教育的社会需要,满足了成人学历教育的岗位胜任力需求,达到了教师好教、学生好学、实践好用的“三好”教材目标。

3. 本轮教材的修订从内容和形式上创新了教材的编写,加入“学习目标”、“学习小结”、“复习题”三个模块,提倡各教材根据其内容特点加入“问题与思考”、“理论与实践”、“相关链接”三类文本框,精心编排,突出基础知识、新知识、实用性知识的有效组合,加入案例突出临床技能的培养等。

本次修订医药学成人学历教育规划教材药学专业专科教材14种,将于2013年9月陆续出版。

全国高等学校医药学成人学历教育规划教材药学专业

（专科）教材目录

教材名称	主编	教材名称	主编
1. 无机化学	刘 君	8. 人体解剖生理学	李富德
2. 有机化学	李柱来	9. 微生物学与免疫学	李朝品
3. 生物化学	张景海	10. 药物分析	于治国
4. 物理化学	邵 伟	11. 药理学	乔国芬
5. 分析化学	赵怀清	12. 药剂学	曹德英
6. 药物化学	方 浩	13. 药事管理学	刘兰茹
7. 天然药物化学	宋少江	14. 药用植物学与生药学	周 晔 李玉山

第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材

评审委员会名单

顾问 何 维 陈贤义 石鹏建 金生国

主任委员 唐建武 闻德亮 胡 炜

副主任委员兼秘书长 宫福清 杜 贤

副秘书长 赵永昌

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

史文海 申玉杰 龙大宏 朱海兵 毕晓明 佟 赤

汪全海 黄建强

委员 (按姓氏笔画排序)

孔祥梅 尹检龙 田晓峰 刘成玉 许礼发 何 冰

张 妍 张雨生 李 宁 李 刚 李小寒 杜友爱

杨克虎 肖 荣 陈 廷 周 敏 姜小鹰 胡日进

赵才福 赵怀清 钱士匀 曹德英 矫东风 黄 艳

谢培豪 韩学田 漆洪波 管茶香

秘 书 白 桦

前 言

本书是全国高等学校医药学成人学历教育（专科）规划教材。在人民卫生出版社的组织和全国高等学校医药学成人学历教育规划教材评审委员会的指导下，在第2版教材的基础上，编者根据药剂学课程的基本要求，编写了本教材。本教材适合于成人学历教育用书，可作为函授或自学课本，也可作为高等专科学校药学专业教学用书。

药剂学是药学专业的一门主要专业课，通过本课程的学习，使学生掌握药物剂型设计、制剂制备的基本理论与基本方法，掌握药物制剂质量的控制与评价方法，并能在临床上合理应用各种制剂。

本书共分二十二章，基本上按剂型编排。药物制剂的稳定性和表面活性剂两章内容与各剂型均有密切关系，因此编写在各剂型之前。为了系统介绍新剂型，将新型给药系统分成经皮给药制剂和新型胃肠道给药系统两章。新制剂的开发研究是药剂学的另一重要领域，所以将药物制剂开发研究单列一章讨论。本教材适当地编入了新剂型与新技术内容，介绍了“固体分散体、环糊精、包合物与微囊”等比较成熟的技术，并将脂质体、微球和纳米粒等微粒给药系统以“靶向制剂技术”来介绍它们的基本概念与特点。根据本专业教材的安排，本教材包括生物药剂学与药物动力学。生物药剂学主要介绍药物通过生物膜过程、吸收、分布、代谢、排泄过程与药物作用的相互关系。药物动力学介绍单室模型、重复给药、非线性动力学、给药方案设计与个体化给药、生物利用度、房室模型判断等内容，着重于基本概念及其应用。药物制剂的配伍变化也是药学工作者的主要任务之一，本书主要介绍了物理配伍变化、化学配伍变化和药物相互作用等内容。

在本教材的编写过程中得到各编者所在学校领导的大力支持，河北医科大学药学院药剂学教研室的全体老师在本书的审校中协助具体工作，在此一并表示诚挚谢意。由于编者水平有限，编写时间仓促，不足之处在所难免，恳请广大师生在使用本教材的过程中提出改进意见。

曹德英

2013年5月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、药剂学的基本概念	1
二、药剂学的任务	2
三、剂型的重要性	4
第二节 剂型的分类与药物传递系统	4
一、剂型的分类	5
二、药物传递系统	6
第三节 药剂学的分支学科	7
一、工业药剂学	7
二、物理药剂学	7
三、生物药剂学	8
四、药物动力学	8
五、临床药学	8
六、药用高分子材料学	8
第四节 辅料在药物制剂中的应用	8
第五节 药典、药品标准与处方	9
一、中华人民共和国药典	9
二、国外药典	10
三、药品标准	10
四、处方、处方药与非处方药	11
第六节 GMP、GLP 与 GCP	11
一、GMP	11
二、GLP 与 GCP	12
第七节 药剂学的发展	12
一、我国药剂学的发展	13
二、国外药剂学的发展	13
三、现代药剂学的发展	13

第二章 药物制剂的稳定性	15
第一节 概述	15
第二节 药物制剂降解的化学动力学基础	16
第三节 药物制剂的降解途径	17
一、水解反应	17
二、氧化反应	19
三、其他类型反应	20
第四节 药物制剂稳定性的影响因素及增加稳定性的方法	21
一、处方因素的影响及解决方法	21
二、外界因素的影响及解决方法	25
三、增加药物制剂稳定性的其他方法	27
第五节 药物制剂稳定性的试验方法	28
一、影响因素试验	29
二、加速试验	30
三、长期试验	30
四、药物稳定性加速试验的研究方法	30
五、固体药物制剂的稳定性	32
第三章 表面活性剂	34
第一节 概述	34
一、表面活性剂	34
二、表面活性剂的结构特点	34
第二节 表面活性剂的分类	35
一、离子型表面活性剂	35
二、非离子型表面活性剂	37
第三节 表面活性剂的基本性质	39
一、物理化学性质	39
二、生物学性质	43
第四节 表面活性剂的应用	44
一、增溶剂	45
二、乳化剂	46
三、润湿剂	46
四、起泡剂和消泡剂	47
五、去污剂	47
六、消毒剂和杀菌剂	47

第四章 液体制剂	49
第一节 概述	49
一、液体制剂的特点及质量要求	49
二、液体制剂的分类	50
三、液体制剂常用的分散介质	51
四、液体制剂的附加剂	52
第二节 低分子溶液型液体制剂	55
一、溶液剂	55
二、芳香水剂	56
三、糖浆剂	56
四、酏剂	57
五、酊剂	58
六、甘油剂	59
第三节 胶体溶液型液体制剂	60
一、概述	60
二、溶胶剂	60
三、高分子溶液剂	62
第四节 混悬剂	64
一、概述	64
二、混悬剂的物理稳定性	65
三、混悬剂的稳定剂	67
四、混悬剂的制备	68
五、混悬剂的质量评价	70
第五节 乳剂	71
一、概述	71
二、乳剂的形成条件	72
三、乳化剂	75
四、乳剂的不稳定性	77
五、乳剂的制备	78
六、乳剂的质量评价	80
第六节 按给药途径分类的液体制剂	81
一、洗剂	81
二、搽剂	82
三、涂剂	82
四、滴鼻剂	83
五、滴耳剂	84
六、滴牙剂	84

七、含漱剂	85
八、灌肠剂	85
九、冲洗剂	86
第五章 灭菌法和无菌操作法	88
第一节 物理灭菌法	89
一、干热灭菌法	89
二、湿热灭菌法	89
三、紫外线灭菌法	92
四、过滤除菌法	92
五、其他灭菌法	92
第二节 化学灭菌法	93
一、气体灭菌法	93
二、化学灭菌剂灭菌法	93
第三节 洁净技术与无菌操作法	94
一、对洁净生产厂房的要求	94
二、空气净化系统	95
三、无菌操作法	96
第四节 灭菌的验证	97
一、热压灭菌过程、灭菌效果验证	97
二、热压灭菌设备验证	99
三、其他灭菌方法的验证	100
第五节 无菌检查法	100
第六章 注射剂与滴眼剂	102
第一节 概述	102
一、注射剂的定义、分类和特点	102
二、注射剂的给药途径与质量要求	103
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	105
一、注射用水	105
二、注射用油	108
三、其他溶剂	108
四、注射剂的附加剂	109
第三节 热原	110
一、热原的含义	110
二、热原的组成	111
三、热原的性质	111

四、热原产生的途径	111
五、热原的除去方法	111
第四节 滤过	112
一、概述	112
二、滤过机制与影响因素	112
三、滤过器	113
第五节 注射剂的制备	116
一、注射剂车间的设计与生产管理	116
二、注射剂的容器和处理方法	118
三、注射液的配制与滤过	120
四、注射液的灌封	122
五、注射剂的灭菌和检漏	123
六、注射剂的质量评价	124
七、注射剂的印字和包装	125
八、注射剂的举例	125
第六节 静脉输液	127
一、概述	127
二、输液的生产工艺	128
三、输液存在的问题及解决方法	130
四、输液举例	131
五、营养输液	132
六、血浆代用液	133
第七节 注射用无菌粉末及冻干制品	134
一、概述	134
二、注射用冷冻干燥制品	135
三、注射用无菌分装制品	137
第八节 注射剂新产品的试制研究	138
一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作	138
二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定	139
三、注射液处方与工艺设计的实验研究	139
四、注射剂的安全性和渗透压的调节	140
第九节 滴眼剂	144
一、概述	144
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	145
三、滴眼剂的制备工艺	147
四、滴眼剂的处方设计与附加剂选用	148
五、滴眼剂的包装	150

第七章 粉体学简介、散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂	152
第一节 粉体学简介	152
一、概述	152
二、粉体的性质	153
第二节 散剂	160
一、概述	160
二、散剂的制备	161
三、散剂的质量检查及举例	162
第三节 颗粒剂	163
一、概述	163
二、颗粒剂的制备	164
三、颗粒剂的质量检查及其包装贮存	164
四、颗粒剂举例	165
第四节 胶囊剂	166
一、概述	166
二、胶囊剂的制备	167
三、胶囊剂的质量检查与贮藏	171
四、举例	171
第五节 丸剂	172
一、概述	172
二、常用的辅料	173
三、中药丸剂的制备及实例	174
四、质量评价	176
五、包装与贮存	177
第八章 片剂	179
第一节 概述	179
一、片剂的概念和特点	179
二、片剂的种类和质量要求	180
第二节 片剂的常用辅料	181
一、填充剂或稀释剂	182
二、黏合剂和润湿剂	183
三、崩解剂	184
四、润滑剂	185
第三节 片剂的制备工艺	186
一、湿法制粒压片	186
二、干法压片	193

三、片剂的成型及其影响因素	194
四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	195
第四节 包衣	200
一、包衣的目的和种类	200
二、包衣的方法与设备	201
三、包衣的材料与工序	203
第五节 片剂的质量检查、处方设计及举例	207
一、片剂的质量检查	207
二、片剂的处方设计与举例	212
第九章 软膏剂与硬膏剂	215
第一节 软膏剂	215
一、概述	215
二、软膏剂的基质	216
三、软膏剂的制备及举例	220
四、软膏剂的质量评价	222
第二节 硬膏剂	223
一、概述	223
二、硬膏剂的制备	224
第三节 眼膏剂	228
一、概述	228
二、眼膏剂的制备	228
三、眼膏剂的质量评价	229
第四节 凝胶剂	229
一、概述	229
二、水性凝胶基质	229
三、水凝胶剂的制备及处方举例	230
四、凝胶剂的质量评价	230
第十章 栓剂	233
第一节 概述	233
第二节 栓剂的作用与吸收	234
一、局部作用	234
二、全身作用	234
第三节 栓剂的处方组成	236
一、药物	237
二、基质	237

三、添加剂	238
第四节 栓剂的制备及处方举例	239
一、制备方法	239
二、包装材料和贮藏	240
三、处方举例	240
第五节 几种新型栓剂	240
一、中空栓剂	240
二、双层栓剂	241
三、微囊栓剂	241
四、渗透泵栓剂	241
五、缓释栓剂	241
六、凝胶缓释栓剂	241
第六节 栓剂的质量评价	242
第十一章 膜剂与涂膜剂	244
第一节 膜剂	244
一、概述	244
二、成膜材料	245
三、膜剂的制备方法	246
四、不同类型膜剂的实例	247
五、质量评价	249
第二节 涂膜剂	249
一、概述	249
二、组成与制法	249
三、质量评价	251
第十二章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	252
第一节 概述	252
一、气雾剂的特点	253
二、气雾剂的分类	253
三、吸入型气雾剂的吸收	254
第二节 气雾剂的组成	255
一、抛射剂	255
二、药物与附加剂	256
三、耐压容器	257
四、阀门系统	257
第三节 气雾剂的制备	259

一、气雾剂的处方设计	259
二、气雾剂的制备工艺	260
三、气雾剂的处方举例	261
四、气雾剂的质量评价	262
五、气雾剂的贮存	262
第四节 喷雾剂	262
一、概述	262
二、喷雾装置	263
三、喷雾剂的质量评价	263
四、喷雾剂的处方举例	263
第五节 吸入粉雾剂	264
一、概述	264
二、粉雾剂的给药装置	264
三、粉雾剂的质量评价	265
四、粉雾剂的处方举例	265
第十三章 浸出技术与中药制剂	267
第一节 概述	267
一、浸出技术和中药制剂的概念	267
二、浸出制剂的种类与特点	268
第二节 浸出制剂的制备	269
一、药材原料的预处理	269
二、浸出方法	273
三、杂质的除去	276
四、浸出液的浓缩与干燥	277
第三节 常用的浸出制剂	279
一、汤剂与中药合剂	279
二、酒剂与酊剂	281
三、流浸膏剂与浸膏剂	282
四、煎膏剂(膏滋)	283
五、中药颗粒剂	284
第四节 浸出制剂的质量控制	285
第十四章 经皮吸收制剂	288
第一节 概述	288
一、经皮吸收制剂的特点	289
二、经皮吸收制剂的基本组成	289

第二节 经皮给药制剂的设计	290
一、皮肤的基本生理结构	290
二、药物通过皮肤的吸收途径	290
三、影响药物经皮吸收的因素	291
第三节 经皮给药系统的分类与制备	292
一、经皮给药制剂常用材料	292
二、经皮给药制剂的分类及制备流程	294
三、膜材的加工	299
四、透皮吸收产品举例	300
第四节 改善药物经皮通透性的方法	301
一、经皮吸收促进剂	301
二、促进药物经皮吸收的物理学技术	302
三、改善药物经皮通透性的药剂学方法	303
第五节 经皮吸收制剂的研究内容	304
一、经皮吸收制剂的处方研究步骤	304
二、药物透过速率的计算	305
三、经皮吸收的药动学解析	305
四、体外经皮吸收的研究	305
第六节 透皮吸收制剂的质量控制	307
一、经皮吸收制剂释放度测定法	307
二、其他质量控制方法	308
第十五章 新型胃肠道给药系统	310
第一节 缓释、控释制剂的概述	310
一、缓释、控释制剂的概念、特点	310
二、缓释、控释制剂的载体材料	311
三、缓释、控释制剂的释药原理	312
四、缓释、控释制剂的设计内容	314
第二节 口服缓控释给药系统	315
一、膜控型缓控释给药系统	315
二、骨架型缓控释给药系统	316
三、渗透泵型控释给药系统	319
四、缓控释制剂的质量评价	321
第三节 口服定位给药制剂系统	322
一、生物黏附性给药系统	322
二、胃内滞留型给药系统	323
三、结肠定位给药系统	324