

供药学类、食品药品管理类、
药品制造类、医学技术类专业用

药 剂 学

(第2版)

主编 鄢海燕 刘元芬

Pharmaceutics

供药学类、食品药品管理类、
药品制造类、医学技术类专业用

药 剂 学

(第2版) *Pharmaceutics*

主 编 鄢海燕 刘元芬

副主编 谢 燕 孙淑萍 刘玉芹

编 委 (按姓氏笔画排序)

刘元芬 (江苏卫生健康职业学院)

刘玉芹 (山东现代学院)

刘竺云 (泰州职业技术学院)

许利婷 (乌兰察布医学高等专科学校)

孙淑萍 (皖南医学院)

李扶昆 (乐山职业技术学院)

恽 菲 (常州卫生高等职业技术学校)

黄进元 (汕头市卫生学校)

梅 雪 (川北医学院)

谢 燕 (常州卫生高等职业技术学校)

鄢海燕 (皖南医学院)

图书在版编目(CIP)数据

药剂学 / 鄢海燕, 刘元芬主编. — 2 版. — 南京:
江苏凤凰科学技术出版社, 2018.1

全国高职高专教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5537-8656-8

I. ①药… II. ①鄢…②刘… III. ①药剂学—高等
职业教育—教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 268518 号

药剂学(第 2 版)

主 编 鄢海燕 刘元芬
策 划 编 辑 樊 明 谷建亚
责 任 编 辑 楼立理 易莉炜
责 任 校 对 郝慧华
责 任 监 制 曹叶平 方 晨

出 版 发 行 江苏凤凰科学技术出版社
出 版 社 地 址 南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009
出 版 社 网 址 <http://www.pspress.cn>
照 排 南京紫藤制版印务中心
印 刷 常州市武进第三印刷有限公司

开 本 880 mm×1 230 mm 1/16
印 张 22
字 数 635 000
版 次 2018 年 1 月第 2 版
印 次 2018 年 1 月第 1 次印刷

标 准 书 号 ISBN 978-7-5537-8656-8
定 价 62.00 元

图书如有印装质量问题, 可随时寄印刷厂调换。

全国高职高专教育药学专业“十三五”规划教材 建设指导委员会

主任委员

曾庆琪 傅 梅

副主任委员(排名不分先后)

王开贞 李榆梅 张知贵 陈国忠 林国君
罗晓清 耿 磊

常务委员(排名不分先后)

马月宏 王开贞 王 宁 王祥荣 毛春芳
叶颖俊 朱 纓 刘浩芝 孙立艳 严秀芹
李 春 李淑珍 李榆梅 吴方评 谷建亚
邹纯才 张习中 张平平 张知贵 张 威
陆丹玉 陈国忠 林国君 罗晓清 赵庆年
姚安贵 秦红兵 耿 磊 徐坤山 徐毓华
栾家杰 郭庆河 傅 梅 曾庆琪 鄢海燕
樊 明 苏丹丹

再版说明

全国高职高专教育药学专业“十二五”规划教材自 2015 年出版以来,在医药卫生高职高专院校的使用过程中,得到了广大师生的普遍认可。为了适应我国医学高职高专教育改革和发展的需要,贯彻国家对“十三五”期间教材建设的要求,江苏凤凰科学技术出版社组织了近 50 所高职高专院校的老师对本套教材进行整体修订。本次教材的修订,将深入贯彻落实职业教育教学“十三五”文件精神,依据职业教育药学生培养目标及满足新时期医药卫生行业技术技能型人才需求,体现医药行业最新要求,以期更好地为职业学校药学类人才培养服务。

本套教材修订突出“必需、实用、新颖”。其编写特点如下:

1. 保留了第 1 版注重实践、重点突出、激发学生学习兴趣的特点,注重职业教育学生的思维特点,并与教师的授课方式相结合,方便教师教学、学生学习。

2. 内容的修订遵循课程—岗位—资格证书对接一致的原则。坚持以就业为导向、以岗位需求为标准的职业教育办学指导思想,结合就业岗位的基本技能、专业技能、综合技能要求编排各章节,使知识与应用相结合,以期达到教学就业一体化的目标。同时章节后设置习题,紧密结合国家执业药师资格考试大纲要求,努力做到学历证书与职业资格证书对接。

3. 遵循新老内容替换的原则。注重三新,即新知识(药物)、新技术、新工艺取代替换老知识(药物)、老技术、老工艺。注意把最新的知识和最新的案例引用到教材中,体现时代新气息。本套教材所涉及的国家执业药师资格考试指南及大纲、《中国药典》及其他相关规范性文件等,均为最新版本,充分体现行业标准和

要求。

4. 遵循课程实训内容与岗位需求一致的原则。课程实训内容紧密与就业岗位需求对接,取代传统的验证理论性实验,以期无缝对接到岗位需求。强调以提高技术应用能力为宗旨,根据工作岗位的需求编写教材。

5. 进一步完善了整套教材的系统性和整体性,突出专业特色,使各门教材之间有机衔接,避免不必要的重复。

6. 各科严格按照实际教学时数编写,文字精练,篇幅把控较好,有利于学生对重要知识点的掌握。

本套教材旨在通过此次修订,在内容、形式上进行全面补充、完善、提高。希望本套修订版教材的面世,能对广大高职高专药类专业人才的培养有所帮助。

第 2 版前言

《药剂学》(第 2 版)是在上版教材的基础上,根据现行版《中华人民共和国药典》、最新法规及最新研究进展,结合高职高专药学的学科发展,听取使用者的意见和建议,对其内容进行了充实与更新而编写的,使本教材的科学性、实用性和可读性得到了进一步的提高。

本书共分为十二章。第一章介绍了药剂学的基本概念及常用术语、剂型重要性与分类、药剂学的分支学科、药品质量标准及质量管理规范等内容;第二章至第八章依次介绍了液体制剂、中药浸出制剂、灭菌制剂与无菌制剂、固体制剂-1(散剂、颗粒剂、片剂及片剂包衣)、固体制剂-2(胶囊剂、滴丸剂、微丸剂、中药丸剂)、外用膏剂(软膏剂与贴膏剂)、其他剂型(栓剂、膜剂、涂膜剂、气雾剂、喷雾剂和粉雾剂)的基础理论或基本单元操作、概念、特点、质量要求、辅料、制备方法与工艺、质量控制等内容;第九章为药物新技术与新剂型,包括固体分散体、包合物、微囊、脂质体、缓释制剂与控释制剂、靶向制剂;第十章介绍了药物制剂的稳定性的相关知识;第十一章简要介绍了生物药剂学与药物动力学的基本内容;第十二章介绍了处方调剂和临床药学的基本内容。

本书修订工作主要体现以下几个方面:

1. 补充与更新 根据知识结构的完整性,对教材的部分内容进行调整,如第二章“液体制剂”第三节中,增加了“助溶剂、潜溶剂、抗氧剂”,第五节中增加了“药物的溶解速度”,第六节增加了“微粒分散体系”;第十二章“处方调剂与临床药学”增加了“药品不良反应的监测”等内容。

参考 2015 版《中华人民共和国药典》和最新法规,更新了第一章中的“中华人民共和国药典”“药品生产质量管理规范”“药品经营质量管理规范”等内容,同时,对各章中有关剂型的概念及辅料、制剂的质量要求和质量评价均进行了相应的调整与更新。

2. 编排与调整 根据教材的定位和要求,在保证知识点的基础上,对上一版教材中的部分内容进行了适度精简,调整了“生物药剂学与药物动力学”和“处方调剂与临床药学”等章节的内容次序;同时,将“胶囊剂”由第五章“固体制剂-1”调整到第六章“固体制剂-2”。

3. 纠错与替换 根据调研和反馈意见,对上版教材中出现的错误进行修改和纠正。对上一版教材中的一些代表性不强的、过于陈旧的练习题、实例及设备图片进行了替换。

本书的编委为从事药剂学教学与科研工作的中青年教师和专业技术人员,他们的智慧、热情和团队协作精神使本书能及时完稿。在本书的修订过程中,江

苏凤凰科学技术出版社给予了大力支持和帮助,在此致以衷心的感谢!并对本书所引用文献资料的原作者深表谢意。

本书主要供全国高职高专药学类、食品药品管理类、药品制造类、医药技术类等专业教学或其他药学工作者参考使用。

为了进一步提高本书的质量,诚恳地期待使用本书的老师、同学和读者批评指正,以便再版时修订完善。

鄢海燕

2017年12月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药剂学概述	1
一、药剂学的基本概念及常用术语	1
二、药剂学的主要研究内容	2
三、药物剂型的重要性与分类	4
四、药剂学的分支学科	5
第二节 辅料在药物制剂中的应用	6
第三节 药典与药品标准	7
一、药典	7
二、药品标准	8
第四节 药品质量管理规范	8
一、药品生产质量管理规范	8
二、药品经营质量管理规范	9
三、其他质量管理规范	9
第二章 液体制剂	11
第一节 概述	11
一、液体制剂的特点和质量要求	11
二、液体制剂的分类	12
第二节 液体制剂的常用溶剂	13
一、极性溶剂	13
二、半极性溶剂	14
三、非极性溶剂	14
第三节 液体制剂的常用附加剂	15
一、表面活性剂	15
二、助溶剂	20
三、潜溶剂	21
四、防腐剂	21
五、抗氧化剂	22
六、矫味剂	22
七、着色剂	23
八、其他附加剂	23
第四节 液体制剂的主要单元操作	24
一、纯化水的制备技术	24

二、液体的过滤技术	26
第五节 药物溶液的形成理论	28
一、药物的溶解度	28
二、药物的溶解速度	30
第六节 微粒分散体系	31
一、概述	31
二、微粒分散体系的物理化学性质	32
第七节 低分子溶液剂	33
一、溶液剂	33
二、糖浆剂	34
三、芳香水剂	35
四、酊剂	36
五、甘油剂	36
第八节 胶体溶液剂	37
一、概述	37
二、高分子溶液剂的性质与制备	37
三、溶胶剂的性质与制备	39
第九节 混悬剂	40
一、概述	40
二、混悬剂的物理稳定性	40
三、混悬剂的稳定剂	42
四、混悬剂的制备	42
五、混悬剂的质量评价	44
第十节 乳剂	45
一、概述	45
二、乳化剂	46
三、乳剂的稳定性	47
四、乳剂的制备	48
五、乳剂的质量评价	49
第十一节 其他液体制剂	50
一、合剂	50
二、搽剂	50
三、洗剂	51
四、涂剂	51
五、滴耳剂	51
六、滴鼻剂	51
七、滴牙剂	51
八、含漱剂	51
九、灌肠剂	51
第十二节 液体制剂的包装与贮藏	52
一、液体制剂的包装	52
二、液体制剂的贮藏	52
第三章 中药浸出制剂	54
第一节 概述	54

一、中药浸出制剂的概念与特点	55
二、中药浸出制剂的溶剂与浸出辅助剂	55
第二节 浸出原理	56
一、浸出过程	56
二、影响浸出的因素	57
第三节 中药浸出制剂的制备	58
一、药材原材料的预处理	58
二、常用的浸出方法	59
三、浸出液的浓缩与干燥	61
第四节 常用的中药浸出制剂	63
一、汤剂	63
二、中药合剂与口服液	66
三、煎膏剂	68
四、流浸膏剂与浸膏剂	69
五、中药酒剂与酊剂	70
第四章 灭菌制剂与无菌制剂	74
第一节 概述	74
一、灭菌制剂与无菌制剂的概念与类型	74
二、灭菌制剂与无菌制剂的质量要求	75
第二节 灭菌制剂与无菌制剂的主要单元操作	75
一、空气净化技术	75
二、灭菌和无菌操作技术	78
三、热原的去除技术	82
四、注射用水的制备技术	84
五、渗透压调节技术	87
六、冷冻干燥技术	89
第三节 注射剂	91
一、概述	91
二、注射剂的溶剂	93
三、注射剂的附加剂	93
四、安瓿注射液的制备	94
五、安瓿注射液的质量检查	99
第四节 粉针剂	100
一、概述	100
二、粉针剂的制备	100
三、粉针剂生产中常出现的问题及解决办法	101
四、粉针剂的质量检查	102
第五节 输液剂	102
一、概述	102
二、输液剂的制备	103
三、输液剂生产中常出现的问题及解决办法	106
四、输液剂的质量检查	107
第六节 滴眼剂	108

一、概述	108
二、滴眼剂的附加剂	109
三、滴眼剂的制备	112
四、滴眼剂的质量检查、包装与贮藏	113
第七节 其他灭菌制剂与无菌制剂	114
一、手术用制剂	114
二、创面用制剂	115
三、体内植入制剂	116
第五章 固体制剂-1(散剂、颗粒剂、片剂及片剂包衣)	119
第一节 概述	119
一、固体制剂的制备工艺	119
二、固体制剂常用辅料	120
三、固体制剂口服后的吸收过程	124
第二节 固体粉粒	124
一、固体粉粒的密度	124
二、固体粉粒的流动性	125
三、粒度与粒度分布	126
第三节 固体制剂的主要单元操作	127
一、粉碎	127
二、筛分	130
三、混合	132
四、制粒	134
第四节 散剂	139
一、概述	139
二、散剂的制备	140
三、散剂的质量检查、包装与贮藏	143
第五节 颗粒剂	145
一、概述	145
二、颗粒剂的制备	146
三、颗粒剂的质量检查、包装与贮藏	147
第六节 片剂	148
一、概述	148
二、片剂的制备	150
三、片剂生产过程中常出现的问题及解决办法	156
四、片剂的质量检查、包装与贮藏	157
第七节 片剂包衣	161
一、概述	161
二、包衣的工艺与材料	161
三、包衣的方法与设备	164
四、包衣过程中常出现的问题及解决办法	165
第六章 固体制剂-2(胶囊剂、滴丸剂、微丸剂、中药丸剂)	168
第一节 胶囊剂	168
一、概述	168

二、胶囊剂的制备	169
三、胶囊剂的质量检查、包装与贮藏	173
第二节 滴丸剂	174
一、概述	174
二、滴丸的基质与冷凝液	175
三、滴丸剂的制备	176
四、滴丸剂的质量检查、包装与贮藏	178
第三节 微丸剂	178
一、概述	178
二、微丸的辅料	179
三、微丸的制备	180
四、微丸的质量检查	182
第四节 中药丸剂	183
一、概述	183
二、中药丸剂的辅料	184
三、中药丸剂的制备	185
四、中药丸剂的质量检查、包装与贮藏	186
第七章 外用膏剂	190
第一节 概述	190
一、外用膏剂的概念	190
二、外用膏剂的经皮吸收	191
第二节 软膏剂	194
一、概述	194
二、软膏剂的基质	194
三、软膏剂中的透皮促进剂	198
四、软膏剂的附加剂	200
五、软膏剂的制备	200
六、软膏剂的质量检查、包装与贮藏	203
第三节 凝胶剂	204
一、概述	204
二、常用的水性凝胶基质	204
三、凝胶剂的制备	206
四、凝胶剂的质量检查、包装与贮藏	207
第四节 眼膏剂	207
一、概述	207
二、眼膏剂的基质	207
三、眼膏剂的制备	208
四、眼膏剂的质量检查、包装与贮藏	208
第五节 黑膏药	208
一、概述	208
二、黑膏药的制备	209
三、黑膏药的质量检查、包装与贮藏	210
第六节 橡胶膏剂	211

一、概述	211
二、橡胶膏剂的组成	211
三、橡胶膏剂的制备	212
四、橡胶膏剂的质量检查、包装与贮藏	212
第七节 巴布膏剂	213
一、概述	213
二、巴布膏剂的组成	213
三、巴布膏剂的制备	214
四、巴布膏剂的质量检查、包装与贮藏	215
第八节 透皮贴剂	215
一、概述	215
二、透皮贴剂的常用材料	216
三、透皮贴剂的分类与制备	217
四、透皮贴剂的质量检查、包装与贮藏	220
第八章 其他剂型	223
第一节 栓剂	223
一、概述	223
二、栓剂的基质	225
三、栓剂的附加剂	226
四、栓剂的制备	227
五、栓剂的质量检查、包装与贮藏	230
第二节 膜剂	231
一、概述	231
二、常用的成膜材料	232
三、膜剂的制备	233
四、膜剂的质量检查、包装与贮藏	234
第三节 涂膜剂	235
一、概述	235
二、涂膜剂的常用材料	235
三、涂膜剂的制备	235
四、涂膜剂的质量检查	236
第四节 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	236
一、气雾剂	236
二、喷雾剂	241
三、吸入粉雾剂	242
第九章 制剂新技术与新剂型	247
第一节 固体分散体	247
一、概述	247
二、载体材料	248
三、固体分散体的类型	249
四、固体分散体的制备	249
五、固体分散体的速释及缓释	251
第二节 包合物	251

一、概述	251
二、包合材料	252
三、包合物的制备	253
四、包合物的验证	254
第三节 微囊	254
一、概述	254
二、囊心物与囊材	255
三、微囊的制备	256
四、微囊的质量评价	258
第四节 脂质体	259
一、概述	259
二、脂质体的膜材料	260
三、脂质体的制备	260
四、脂质体的质量评价	261
第五节 缓释制剂与控释制剂	262
一、概述	262
二、缓释制剂与控释制剂的设计原则	263
三、缓释制剂与控释制剂的辅料	264
四、缓释制剂与控释制剂的释药原理	264
五、缓释制剂与控释制剂的制备	267
六、缓释制剂与控释制剂的体内、体外评价	270
第六节 靶向制剂	271
一、概述	271
二、被动靶向制剂	272
三、主动靶向制剂	274
四、物理化学靶向制剂	275
第十章 药物制剂的稳定性	278
第一节 概述	278
一、研究药物制剂稳定性的意义	278
二、药物制剂稳定性的研究范围	278
三、化学动力学概述	279
四、制剂中药物的降解途径	280
第二节 影响药物制剂稳定性的主要因素及稳定化方法	281
一、处方因素及稳定化方法	281
二、外界因素及稳定化方法	283
三、药物制剂稳定化的其他方法	285
第三节 药物制剂稳定性试验方法	286
一、影响因素试验	286
二、加速试验	286
三、长期试验	287
四、固体制剂稳定性试验的特殊要求和特殊方法	287
第十一章 生物药剂学与药物动力学	289
第一节 生物药剂学	289

一、概述	289
二、药物的吸收	291
三、药物的分布	298
四、药物的代谢	300
五、药物的排泄	302
第二节 药物动力学	304
一、概述	304
二、基本概念	305
三、单室模型特性	307
四、二室模型特性	311
五、非线性动力学	314
六、生物利用度与生物等效性	315
第十二章 处方调剂与临床药学	318
第一节 处方调剂	318
一、概述	318
二、医疗机构处方调剂	319
三、零售药店药品销售与处方调配	323
第二节 临床药学	323
一、概述	323
二、治疗药物监测	324
三、药品不良反应的监测	325
四、药学服务	326
五、药物相互作用	329
六、药物配伍变化	332
参考文献	337

第一章 绪 论

学习导航

1. 掌握药剂学的基本概念与常用术语、药典的概念;掌握药物剂型的常用分类方法、剂型的重要性。
2. 熟悉药剂学的任务、辅料在药剂学中的使用目的、药品标准的概念与应用、GMP 及实施 GMP 的意义。
3. 了解药剂学的分支学科、其他国家药典、其他质量管理规范。
4. 熟练使用《中国药典》进行相关查阅。

导学任务

什么是药剂学? 药剂学的研究内容是什么? 为何要学习药剂学? 怎样才能获得安全、有效和稳定的药物制剂?

第一节 药剂学概述

一、药剂学的基本概念及常用术语

(一) 基本概念

药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等内容的综合性应用技术科学。药剂学包括制剂学(pharmaceutical engineering)与调剂学(dispensing pharmaceutics)两大部分,制剂学是研究药物制剂生产工艺技术及相关理论的科学;调剂学是研究方剂的调配技术、理论与服用方法的科学。

药物剂型(dosage forms)是指原料药经过加工制成的适合于治疗、预防或诊断疾病应用的具体形式,简称剂型,是一类药物制剂的总称,如片剂、胶囊剂、注射剂、丸剂、汤剂等。将原料药设计并制成某一剂型的制剂,有利于充分发挥药效,减少不良反应,便于使用与保存。根据不同的用药物目的,同一种药物可制成不同的剂型,如利巴韦林可制成注射剂用于静脉给药,也可制成片剂供口服给药,还可制成滴眼剂供眼部给药。不同剂型的药物给药方式不同,药物在体内的行为也不同。

药物制剂(pharmaceutical preparations)是指为满足临床治疗或预防需要而制备的以剂型体现的药物的具体品种,简称制剂,即按照一定的剂型要求制成的最终供患者使用的药品,如红霉素眼膏、维生素 C 注射液、复方丹参滴丸等。此外,药物制剂的制备过程有时也被称为制剂(pharmaceutical manufacturing)。

[要点: 药剂学的基本概念]

(二)常用术语

1. 药物(drugs) 是指可用于诊断、治疗、预防各种疾病的活性物质,一般指具有药理活性的原料药,包括中药、化学药、生物技术药物等,不能直接用于患者,而且使用对象也不单单指人体。药物的含义较为宽泛,包括处于研制阶段的药品、民间使用的草药及尚未申请上市的药品。

2. 药品(medicines) 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能,并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

3. 药用辅料 是指生产药品和调配处方时所使用的赋形剂和附加剂,是除活性成分或前体以外,在安全性方面已进行了合理的评估,并且包含在药物制剂中的物质。

4. 处方 是指医疗和生产部门用于药物制剂调制的一种重要书面文件。

5. 成药 一般是指按疗效确切、应用广泛的处方,将原料药加工成一定剂量和规格的制剂产品,并在其包装标签及说明书中注明批准文号、品名、规格、适应证、用法、用量等。

6. 中成药 为中药成药的总称,指以中药饮片为原料,在中医药理论的指导下,按规定的处方和制法大量生产,具有特定名称,并标明功能主治、用法、用量和规格等内容的药品。

7. 方剂 按照医师处方为某一位患者专门调制,并明确指出具体的用法、用量的药物制剂。

8. 处方药(prescription drug) 是指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可以调配、购买,并在医师指导下使用的药品。

9. 非处方药(nonprescription drug) 是指不需凭执业医师或执业助理医师的处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。在非处方药的包装上,必须印有国家指定的非处方药专有标识。非处方药在国外又称为“可在柜台买到的药物”(over the counter, OTC), OTC已成为全球通用的非处方药的简称。

10. 特殊药品 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理,这四类药品被称为特殊管理药品,简称特殊药品。

11. 新药 是指未曾在中国境内外上市销售的药品。

[要点:药剂学的常用术语]

二、药剂学的主要研究内容

药剂学的基本任务是将原料药制备成安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂,以满足临床治疗、预防和诊断的需要。其主要研究内容可归纳为以下八个方面。

(一)基本理论的研究

药剂学的基本理论一般是指药物制剂的配制理论,如溶液的形成理论在均相液体制剂的制备中的应用,微粒分散体系理论在非均相液体制剂的制备中的应用,流变学理论在乳剂、混悬剂、软膏剂等剂型的质量评价中的应用,粉体理论在固体制剂制备中的应用等。基本理论的研究对于完善和丰富剂型设计的原理、提高制剂的生产技术水平、改进生产工艺、开发新剂型和新制剂,以及合理使用药品等方面都具有重要的指导意义。

(二)基本剂型与新剂型的研究

药物制剂以剂型体现,原料药只有制成某一剂型的制剂后才能用于患者。由于具体剂型直接影响药物的临床效果,因此即使是历史悠久的基本剂型仍需在外观特性、制备方法、质量控制和应用特性等方面进一步完善。同时,为满足临床对高效、速效、长效、低毒、控制药物释放和发挥定向给药作用等多方面的需要,缓释、控释及靶向等给药系统中新剂型的开发是药剂学的一项重要任务及研究热点。