



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

供生物制药、生物技术、生物工程和海洋药学专业使用

药剂学

第4版

主编 唐 星

书网融合教材



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

- | | | |
|---------------|------------------|----------------------|
| 高等数学 (第4版) | 药用拉丁语 (第3版) | 药品经营质量管理—GSP实务 (第3版) |
| 基础物理学 (第4版) | 生药学 (第4版) | 生物化学 (第4版) |
| 大学计算机基础 (第4版) | 天然药物化学 (第3版) | 生物技术制药概论 (第4版) |
| 计算机程序设计 (第4版) | 有机化合物波谱解析 (第5版) | 发酵工艺学 (第4版) |
| 无机化学 (第4版) | 中医药学基础 (第4版) | 生物制药工艺学 (第5版) |
| 有机化学 (第3版) | 医药商品学 (第4版) | 生物药物分析 (第3版) |
| 物理化学 (第3版) | 药物经济学 (第4版) | 中医药学概论 (第3版) |
| 分析化学 (第4版) | 药用高分子材料学 (第5版) | 中药分析学 (第3版) |
| 人体解剖生理学 (第3版) | 化工原理 (第4版) | 中药鉴定学 (第4版) |
| 微生物学 (第4版) | 药物化学 (第3版) | 中药炮制学 (第3版) |
| 药理学 (第3版) | 化学制药工艺学 (第5版) | 药用植物学 (第4版) |
| 药理学 (第3版) | 药剂学 (第4版) | 临床医学概论 (第2版) |
| 药理学 (第3版) | 工业药剂学 (第4版) | 制药工程制图 (附习题集) (第2版) |
| 药理学 (第3版) | 生物药剂学 (第5版) | 医院药学 (第2版) |
| 药理学 (第3版) | 药物分析 (第4版) | 临床药学 (第2版) |
| 药理学 (第3版) | 体内药物分析 (第4版) | 药物合成反应 (第2版) |
| 药理学 (第3版) | 医药市场营销学 (第4版) | 制药设备与车间设计 (第3版) |
| 药理学 (第3版) | 医药电子商务 (第3版) | 药理学数理统计方法 (第2版) |
| 药理学 (第3版) | GMP教程 (第4版) | |

获取图书免费增值服务的步骤说明:

1. 登陆医药大学堂网站 <<http://www.yiyaodxt.com>> 或下载医药大学堂APP。
2. 注册用户, 登录后输入激活码激活, 免费阅读数字教材、配套数字资源。
3. 使用微信或客户端“扫一扫”功能, 扫描书中二维码即可快速阅读数字资源。

激活码有效期为自激活之日起一年。



“医药大学堂”公众号

上架建议
本科药学教材



定价: 89.00元

责任编辑\张洁蕾

封面设计\學雅閣書裝



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

药剂学

第4版

(供生物制药、生物技术、生物工程和海洋药学专业使用)

主 编 唐 星

副主编 胡巧红

编 者 (以姓氏笔画为序)

毛世瑞 (沈阳药科大学)

尹莉芳 (中国药科大学)

邓意辉 (沈阳药科大学)

卢 懿 (复旦大学药学院)

吕万良 (北京大学药学院)

刘 超 (沈阳药科大学)

杨 丽 (沈阳药科大学)

李维凤 (西安交通大学药学院)

吴 伟 (复旦大学药学院)

吴传斌 (中山大学药学院)

初晓君 (华仁药业股份有限公司)

胡巧红 (广东药科大学)

郭建鹏 (延边大学药学院)

唐 星 (沈阳药科大学)

黄 园 (四川大学华西药学院)



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内容提要

本书是“全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材”之一，根据药剂学教学大纲的基本要求和课程特点编写而成，内容上覆盖药用辅料、国内外药典、药品标准与法规简介、药物制剂设计概要、药剂学相关的物理化学原理、制剂生产过程中的基本单元操作、适用于不同给药途径的剂型各论、新型药物递送系统、生物技术药物制剂、现代中药制剂及药物制剂的包装等内容。本书在结构上对出版教材中不合理的框架结构进行了适当调整，在内容上补充了新的知识，也结合2020年版《中国药典》及相关法规对内容进行了调整，具有结构合理、与时俱进的特点。本书为书网融合教材，即纸质教材有机融合电子教材、教学配套资源、题库系统、数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试），使教学资源更加多样化、立体化。

本书主要供生物制药、生物技术、生物工程和海洋药学专业使用。

图书在版编目（CIP）数据

药剂学/唐星主编. — 4版. — 北京：中国医药科技出版社，2019.12

全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

ISBN 978 - 7 - 5214 - 1512 - 4

I. ①药… II. ①唐… III. ①药剂学 - 医学院校 - 教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2019）第 301064 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 友全图文

出版 中国健康传媒集团 | 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.cmstp.com

规格 889 × 1194 mm ¹/₁₆

印张 36³/₄

字数 824 千字

初版 2013 年 1 月第 1 版

版次 2019 年 12 月第 4 版

印次 2019 年 12 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5214 - 1512 - 4

定价 89.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、
为图书纠错，请扫码
联系我们。



数字化教材编委会

主 编 唐 星

副主编 胡巧红

编 者 (以姓氏笔画为序)

毛世瑞 (沈阳药科大学)

尹莉芳 (中国药科大学)

邓意辉 (沈阳药科大学)

卢 懿 (复旦大学药学院)

吕万良 (北京大学药学院)

刘 超 (沈阳药科大学)

杨 丽 (沈阳药科大学)

李维凤 (西安交通大学药学院)

吴 伟 (复旦大学药学院)

吴传斌 (中山大学药学院)

初晓君 (华仁药业股份有限公司)

胡巧红 (广东药科大学)

郭建鹏 (延边大学药学院)

唐 星 (沈阳药科大学)

黄 园 (四川大学华西药学院)

戚建平 (复旦大学药学院)

鲁 莹 (第二军医大学)

翟光喜 (山东大学药学院)

常务编委会

- 名誉主任委员 邵明立 林蕙青
- 主任委员 吴晓明 (中国药科大学)
- 副主任委员 (以姓氏笔画为序)
- 叶敏 (北京大学药学院)
- 匡海学 (黑龙江中医药大学)
- 朱依谆 (复旦大学药学院)
- 吴春福 (沈阳药科大学)
- 宋少江 (沈阳药科大学)
- 张志荣 (四川大学华西药学院)
- 姚文兵 (中国药科大学)
- 宫平 (沈阳药科大学)
- 郭姣 (广东药科大学)
- 彭成 (成都中医药大学)
- 委 员 (以姓氏笔画为序)
- 田景振 (山东中医药大学)
- 朱卫丰 (江西中医药大学)
- 李高 (华中科技大学同济医学院药学院)
- 李元建 (中南大学药学院)
- 李青山 (山西医科大学药学院)
- 杨波 (浙江大学药学院)
- 杨世民 (西安交通大学药学院)
- 陈燕忠 (广东药科大学)
- 侯爱君 (复旦大学药学院)
- 祝晨陈 (广州中医药大学)
- 夏焕章 (沈阳药科大学)
- 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
- 黄园 (四川大学华西药学院)
- 秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)
- 唐伟方 (中国药科大学)
- 李晓菁 (广东药科大学)

出版说明

“全国高等医药院校药学类规划教材”，于20世纪90年代启动建设，是在教育部、国家药品监督管理局的领导和指导下，由中国医药科技出版社组织中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药科大学等20余所院校和医疗单位的领导和权威专家成立教材常务委员会共同规划而成。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验 and 成果”的编写思路，近30年来历经四轮编写修订，逐渐完善，形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养做出了积极贡献。

为进一步提升教材质量，紧跟学科发展，建设符合教育部相关教学标准和要求，以及可更好地服务于院校教学的教材，我们在广泛调研和充分论证的基础上，于2019年5月对第三轮和第四轮规划教材的品种进行整合修订，启动“全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材”的编写工作，本套教材共56门，主要供全国高等院校药学类、中药学类专业教学使用。

全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等新版国家药品标准、法律法规和《国家执业药师资格考试大纲》进行编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本套教材定位清晰、特色鲜明，主要体现在以下方面。

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现新版《中国药典》及新版GMP、新版GSP等国家标准、法规和规范以及新版《国家执业药师资格考试大纲》等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、精炼和充实内容，坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性，精炼教材内容，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提升教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强教材的可读性及学生学习的主动性，提升学习效率。

4. 配套增值服务，丰富教学资源 本套教材为书网融合教材，即纸质教材有机融合数字教材，配

套教学资源、题库系统、数字化教学服务，使教学资源更加多样化、立体化，满足信息化教学的需求。通过“一书一码”的强关联，为读者提供免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源（PPT、微课、视频、图片等），并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码看一看”，即可浏览微课、视频等教学资源；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到广大师生的欢迎，为促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

中国医药科技出版社

2019年9月

前言

为了适应我国药学高等教育目标要求，在继承第三版教材优点的同时，参考美国、欧洲、日本、韩国等国家最新版本教材的基础上，根据全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材的编写要求，突出创新型和应用型复合型人才的培养需求，对第三版教材的内容进行了多方位的调整和修订。

1. 章节安排 本教材在章节设置上秉承了上版教材的安排，仍然以给药途径为逻辑主线，未做大范围调整，仅在第十七章对各节进行拆分并相应补充内容，方便读者理解消化。

2. 增加法规相关内容 近年来药品研发相关政策法规不断完善，在新药研发的新形势下，制剂研发日趋规范化与国际化。鉴于这一趋势，本版教材紧贴《中国药典》（2020年版）以及现行版国外主要药典新要求，同时增加了《中华人民共和国药品管理法》等法规的介绍。

3. 增加新内容 添加了如晶型药品质量控制的定量分析方法、测定药物物理化学相互作用的等温量热滴定法、测定可吸入颗粒物的空气动力学粒径和粒径分布的级联撞击法、阴道膨胀栓膨胀值测定方法等多种制剂研究相关的研究手段。增加了干法粉末包衣这种片剂包衣新工艺。

4. 建设为书网融合教材 即纸质教材有机融合电子教材、教学配套资源、题库系统、数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试），使教学资源更加多样化、立体化。

本书的编者都是在教学与科研第一线工作多年的教授和企业高级工程技术人员，他们为本书的编写付出了不懈的努力，在此深表感谢。在本书的编写过程中得到了各校有关领导的大力支持和鼓励，也得到了一些学生的帮助，在此表示衷心感谢！

药剂学涉及的基础知识及技术领域非常广泛，专业性与实用性很强，限于编者的水平和时间仓促，错误之处在所难免，衷心希望广大读者批评指正。

编者

2019年9月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药剂学的性质与剂型分类	1
一、药剂学的性质	1
二、药剂学的重要性	2
三、药剂学的任务	3
四、药剂学的分支学科	4
五、药物剂型的分类方法	5
第二节 药物递送系统	7
一、药物递送系统的概念	7
二、药物递送系统的分类	8
三、药物递送系统展望	9
第三节 药用辅料	10
一、药用辅料的定义	10
二、药用辅料的分类	10
三、药用辅料的作用	11
四、药用辅料的发展状况	11
第四节 药典与药品标准	12
一、药典	12
二、国家药品标准	14
三、中华人民共和国药品管理法	14
第五节 GLP、GCP 及 GMP	15
一、药品非临床研究质量管理规范	15
二、药品临床试验质量管理规范	16
三、药品生产质量规范	16
第六节 药剂学的发展简史	17
第二章 药物制剂设计	21
第一节 创新药物研发中的制剂设计	21
第二节 制剂设计的基础	22
一、制剂设计的目的	22
二、制剂设计的基本原则	23
三、给药途径和剂型的确定	24

四、影响制剂设计的其他因素	29
五、质量源于设计	29
第三节 药物制剂处方前研究	31
一、资料收集和文献查阅	31
二、药物理化性质测定	31
三、原料药的固态性质	34
四、药物稳定性和辅料配伍研究	36
五、处方前生物药剂学研究	39
第四节 药物制剂处方和工艺设计及优化	39
一、药物制剂处方设计	39
二、优化法	43
第三章 药物晶型	46
第一节 固体药物晶型结构	46
一、晶体结构	46
二、晶型和晶癖	47
第二节 多晶型	48
一、多晶型的种类	48
二、药物多晶型的制备方法	49
三、共晶	50
四、多晶型表征技术	51
第三节 药物多晶型在药学研究中的影响	55
一、药物多晶型对药物的理化性质的影响	55
二、药物多晶型对生物利用度的影响	56
三、药物多晶型对生产过程的影响	56
四、生产过程对药物多晶型的影响	56
第四节 药品晶型研究及质量控制指导原则	57
第四章 药物的物理化学相互作用	60
第一节 药物的物理化学相互作用的类型	60
一、范德华力	60
二、氢键	61
三、传荷络合作用	62
四、疏水相互作用	63
五、离子参与的相互作用	64
第二节 药物的相互作用对制剂成型性的影响	65
一、药物的相互作用对液体制剂成型性的影响	65
二、药物的相互作用对固体制剂成型性的影响	65
三、药物的相互作用对包合物形成和固体分散体的影响	66
第三节 药物与包材的相互作用	66

一、药物与包材相互作用类型	66
二、影响因素和处理方法	67
第四节 药物与蛋白质相互作用	69
一、蛋白质的结构	69
二、药物与蛋白质的结合部位	69
三、药物与蛋白质的结合常数和结合位点	70
四、药物与蛋白质相互作用的机制	71
五、研究药物与蛋白质相互作用的方法	72
六、药物与蛋白质结合对药物作用的影响	74
第五章 药物的溶解、溶出及药物溶液性质	79
第一节 药物的溶解度	79
一、药物溶解度的表示方法	79
二、药物溶解度的测定	79
三、影响药物溶解度的因素	80
第二节 增加药物溶解度的方法	81
一、增溶、助溶及潜溶	81
二、盐型和晶型的选择	83
三、固体分散体	84
四、包合物	86
五、纳米化	88
第三节 溶出与释放	88
一、概述	88
二、药物溶出速度	89
三、药物的释放	89
第四节 溶液的特性	90
一、药物溶液的渗透压	90
二、药物溶液的 pH 与 pK_a	93
三、溶液的表面张力	93
四、溶液的黏度	94
第六章 表面活性剂	95
第一节 表面张力与表面自由能	95
第二节 表面活性剂	98
一、表面活性剂的定义和特点	98
二、表面活性剂的分类	98
三、表面活性剂的性质	103
四、表面活性剂的复配	108
五、表面活性剂在药剂学中的应用	109

第七章 微粒分散体系	113
第一节 概述	113
一、微粒分散体系的概念	113
二、微粒分散体系的特点	114
三、微粒分散体系在药剂学中的应用	114
第二节 微粒分散体系的物理化学性质	114
一、微粒分散体系的动力学性质	115
二、微粒分散体系的光学性质	117
三、微粒分散体系的电学性质	117
第三节 微粒分散体系物理稳定性相关理论	120
一、絮凝与反絮凝	120
二、DLVO 理论	121
三、空间稳定理论	123
四、空缺稳定理论	124
五、微粒聚结动力学	125
第八章 流变学基础	130
第一节 概述	130
一、变形与流动	130
二、剪切应力和剪切速率	131
三、黏弹性	131
第二节 流体的基本性质	132
一、牛顿流体	132
二、非牛顿流体	133
三、触变性	135
第三节 流变性测定法	135
一、黏度的测定	135
二、稠度的测定	138
第四节 流变学在药剂学中的应用	138
一、药物制剂的流变性质	138
二、药物制剂的流变性质对不同制剂处方设计中的影响	140
三、药物制剂的流变性质对生产工艺的影响	142
四、心理流变学	143
第九章 药物制剂的稳定性	145
第一节 概述	145
第二节 药物与制剂的化学稳定性	145
一、药物制剂稳定性的化学动力学基础	145
二、制剂中药物的化学降解途径	147
三、影响因素及稳定化方法	151

第三节 药物与制剂的物理稳定性	156
一、药物的物理稳定性及稳定化方法	156
二、药物制剂的物理稳定性及稳定化方法	157
第四节 原料药物与制剂稳定性试验方法	157
一、稳定性研究设计的考虑要素	157
二、稳定性研究的试验方法	159
第十章 液体制剂的单元操作	163
第一节 制药用水的制备	163
一、制药用水	163
二、药典和 GMP 对制药用水系统的要求	164
三、注射用水	164
第二节 液体过滤	167
一、概述	167
二、滤过机制及影响滤过的因素	167
三、过滤介质与助滤剂	169
四、滤器的种类与选择	169
五、常见的过滤方式	173
第三节 灭菌与无菌操作	174
一、概述	174
二、物理灭菌法	175
三、化学灭菌法	177
四、无菌操作法	179
五、灭菌参数	180
第四节 空气净化技术	182
一、概述	182
二、洁净室空气净化标准	182
三、浮尘浓度测定方法和无菌检查法	184
四、空气净化技术	184
第十一章 液体制剂	189
第一节 概述	189
一、液体制剂的概念	189
二、液体制剂的分类	189
三、液体制剂的特点与质量要求	191
四、液体制剂的常用溶剂	191
五、液体制剂的常用附加剂	193
六、液体制剂制备的一般原则	197
第二节 真溶液型液体制剂	198
一、概述	198

二、溶液剂	198
三、糖浆剂	198
四、芳香水剂	199
五、醑剂	199
六、甘油剂	200
第三节 胶体溶液型制剂	200
一、高分子溶液	200
二、溶胶剂	202
第四节 混悬剂	203
一、概述	203
二、混悬剂的物理稳定性	203
三、混悬剂的稳定剂	205
四、混悬剂的制备	205
五、混悬剂的评价	206
第五节 乳剂	207
一、概述	207
二、乳化剂	208
三、乳剂的形成理论	209
四、乳剂的稳定性	210
五、乳剂的制备	212
六、乳剂的质量评价	213
第六节 其他液体制剂	214
一、合剂	214
二、洗剂	214
三、搽剂	215
四、滴耳剂	215
五、滴鼻剂	215
六、含漱剂	215
七、灌肠剂	215
八、滴牙剂	215
九、涂剂	216
十、冲洗剂	216
第十二章 注射剂	218
第一节 概述	218
一、分类与给药途径	218
二、吸收速度与程度	220
三、特点	220
四、质量要求	221

第二节 注射剂的处方组成	221
一、活性成分	222
二、溶媒	222
三、附加剂	223
第三节 注射剂的制备	225
一、概述	225
二、生产车间的基本要求与空气净化技术	225
三、容器种类及安瓿的处理方法	225
四、药液的配制	229
五、灌装和封口	230
六、灭菌	231
七、检漏	231
第四节 质量控制	231
一、热原检查	231
二、无菌检查	233
三、可见异物检查	233
四、其他检查	233
五、印字与包装	233
第五节 注射剂分析	234
第六节 大容量注射液	237
一、分类与质量要求	237
二、生产工艺	239
三、质量检查和控制	244
四、举例	245
第七节 注射用无菌粉末	247
一、概述	247
二、质量要求	247
三、喷雾干燥制备方法	247
四、冷冻干燥制备方法	247
五、举例	250
第十三章 注射用递药系统	251
第一节 微囊与微球	251
一、概述	251
二、微囊的制备	252
三、微球的制备	259
四、影响微囊与微球粒径的因素	260
五、质量评价	261
第二节 纳米粒	262

一、概述	262
二、药物纳米晶的制备	263
三、载药纳米粒的制备	264
四、纳米粒的修饰	265
五、制备纳米粒的影响因素	266
六、质量评价	267
第三节 脂质体	268
一、概述	268
二、脂质体的膜材料	268
三、脂质体的理化性质	270
四、脂质体的分类	271
五、脂质体的功能特点与作用机制	272
六、脂质体的制备方法	273
七、质量评价	275
第四节 植入剂	277
一、概述	277
二、植入剂的材料	278
三、植入剂的制备	279
四、质量评价	281
第十四章 粉体学基础	285
第一节 概述	285
第二节 粉体的基本性质	286
一、粒径及粒径分布	286
二、粒子形态	292
三、粒子的比表面积	293
第三节 粉体的其他性质	294
一、粉体的密度	294
二、粉体的空隙率	296
三、粉体的流动性	296
四、粉体的充填性	299
五、粉体的吸湿性	301
六、粉体的润湿性	302
七、粉体的黏附与内聚	303
八、粉体的压缩性质	303
第十五章 固体制剂的单元操作	307
第一节 粉碎与分级	307
一、粉碎	307
二、分级	312