



工业和信息化部“十四五”规划教材

军用药物制剂 工程学

(第2版)

Military Pharmaceutical Preparation Engineering
(2nd Edition)

主编 张 奇

副主编 金义光 王 汀 郝艳丽



 北京理工大学出版社
BEIJING INSTITUTE OF TECHNOLOGY PRESS

工业和信息化部“十四五”规划教材

军用药物制剂 工程学

(第2版)

主编 张 奇

副主编 金义光 王 汀 郝艳丽

内 容 简 介

本书是具有红色基因、为国防现代化服务、根植于中华民族传统医药领域沃土的本研通用专业教材。

本书以药物制剂工程学为基础，系统介绍药物制剂及军用防护药剂技术的含义、原理与方法、制备工艺过程与设备、质量检查与包装贮存、应用实例等内容。为了满足国防科学发展的需要、国防人才培养的需要和军用药剂学科建设的需要，本书融入军用防护药剂内容，介绍了工业和信息化领域相关学科专业最高水平、反映世界科学前沿和技术发展的成就。本书精选收录了中华民族在医药领域的巨大成就和民族骄傲，以及当今时代楷模代表人物。

全书分为三篇，共 18 章。第一篇介绍药物制剂工程基础；第二篇介绍军用特殊药物制剂；第三篇介绍药物制剂前沿技术。

本书可供军事院校、化工制药类专业、本科生教学、课程思政、教育教学使用，或者供各高等院校相关专业师生参考使用。

版权专有 侵权必究

图书在版编目(CIP)数据

军用药物制剂工程学 / 张奇主编. -- 2 版. -- 北京 :
北京理工大学出版社, 2023.9
工业和信息化部“十四五”规划教材
ISBN 978-7-5763-2924-7

I. ①军… II. ①张… III. ①药物-制剂-高等学校
-教材 IV. ①TQ460.6

中国国家版本馆 CIP 数据核字(2023)第 177906 号

责任编辑：王玲玲 文案编辑：王玲玲
责任校对：刘亚男 责任印制：李志强

出版发行 / 北京理工大学出版社有限责任公司
社 址 / 北京市丰台区四合庄路 6 号
邮 编 / 100070
电 话 / (010) 68944439 (学术售后服务热线)
网 址 / <http://www.bitpress.com.cn>

版 次 / 2023 年 9 月第 2 版第 1 次印刷
印 刷 / 保定市中画美凯印刷有限公司
开 本 / 787 mm × 1092 mm 1/16
印 张 / 25.75
字 数 / 605 千字
定 价 / 68.00 元

图书出现印装质量问题，请拨打售后服务热线，负责调换

编写人员名单

主 编

张 奇 北京理工大学

副 主 编

金义光 军事医学研究院

王 汀 安徽医科大学

郝艳丽 清华大学

编写人员（按编写单位排序）

王 宁 合肥工业大学

杜丽娜 军事医学研究院

袁伯川 军事医学研究院

贾学丽 军事医学研究院

张桐桐 军事医学研究院

唐子琰 军事医学研究院

宋兴爽 军事医学研究院

胡静璐 军事医学研究院

焦文成 军事医学研究院

王椿清 军事医学研究院

李 祺 军事医学研究院

沈锦涛 军事医学研究院

孙 锐 军事医学研究院

严文锐 军事医学研究院

前言

本书是具有红色基因、为国防现代化服务、根植于中华民族传统医药领域沃土的本研通用专业教材。

本书以药物制剂工程学为基础,系统介绍药物制剂及军用防护药剂技术的含义、原理与方法,制备工艺过程与设备,质量检查与包装贮存,应用实例等内容。为了满足国防科学发展的需要、国防人才培养的需要和军用药剂学科建设的需要,本书融入军用防护药剂内容,介绍了工业和信息化领域相关学科专业最高水平、反映世界科学前沿和技术发展的成就。本书精选收录了中华民族在医药领域的巨大成就和民族骄傲,以及当今时代楷模代表人物。

本书可供军事院校、化工制药类专业、本科生教学、课程思政、教育教学使用,或者作为各高等院校相关专业师生参考使用。

本书由北京理工大学张奇担任主编。内容包括3篇18章。第一篇是药物制剂工程基础;第二篇是军用特殊药物制剂;第三篇是药物制剂前沿。

第一篇主要介绍药物制剂和工程的基础知识。包括第1章绪论;第2章固体制剂;第3章灭菌制剂与无菌制剂;第4章液体制剂;第5章半固体制剂;第6章肺吸入制剂;第7章经皮给药制剂。

第二篇主要介绍军用特殊制剂。包括第8章核化生损伤防治制剂;第9章军民两用制剂。

第三篇主要介绍药物制剂前沿。包括第10章新型制剂;第11章脂质体药物传递系统;第12章蛋白与多肽药物制剂;第13章疫苗制剂;第14章细胞治疗制剂;第15章核酸与基因编辑药物传递系统;第16章3D打印技术药物制剂;第17章介入治疗;第18章计算药剂学与人工智能制药技术。

本书由工业和信息化部“十四五”规划教材基金资助,还得到北京理工大学教务部、中国学位与研究生教育学会的大力帮助和支持,在此深表感谢。

由于编者水平有限,书中难免有疏漏之处,恳请广大读者批评指正。

编者

目 录

CONTENTS

第一篇 药物制剂工程基础

第 1 章 绪论	003
1.1 课程概述	003
1.2 药物制剂的重要性	004
1.3 药物剂型的分类	005
1.4 药用辅料	008
1.5 药品相关法规	008
1.6 药剂学的发展简史	012
参考文献	012
民族骄傲 世界上第一部国家药典《新修本草》	013
第 2 章 固体制剂	014
2.1 片剂	015
2.1.1 概述	015
2.1.2 片剂常用的辅料	017
2.1.3 片剂的制备方法	024
2.1.4 片剂的制备生产工艺过程	026
2.1.5 片剂的生产设备	028
2.1.6 片剂的质量检查与包装贮存	042
2.1.7 片剂的合理使用	045
2.2 胶囊剂	045
2.2.1 概述	045
2.2.2 制备工艺过程与设备	048
2.2.3 质量检查与包装贮存	050
2.2.4 举例	051
2.2.5 胶囊剂服用方法	052
2.3 颗粒剂	052

2.3.1	概述	053
2.3.2	颗粒剂的制备	054
2.3.3	颗粒剂的质量检查和贮存	054
2.3.4	颗粒剂举例	056
2.4	滴丸	057
2.4.1	概述	057
2.4.2	制备工艺过程与设备	057
2.4.3	质量检查与包装贮存	058
2.4.4	举例	059
	参考文献	060
	民族骄傲 世界第一部最大最全的百科全书《永乐大典》	061
第3章	灭菌制剂与无菌制剂	062
3.1	概述	062
3.2	灭菌制剂与无菌制剂的相关技术	063
3.3	注射剂	083
3.4	输液	091
3.5	注射用无菌粉末	100
3.6	眼用制剂	104
3.6.1	滴眼剂	105
3.6.2	眼膏剂	108
	参考文献	109
	民族骄傲 世界第一部由官方主持编撰的成药标准《太平惠民和剂局方》	110
第4章	液体制剂	111
4.1	液体制剂的特点、分类与质量要求	111
4.2	液体制剂的溶剂与附加剂	113
4.3	增加药物溶解度的方法	117
4.4	表面活性剂	121
4.5	低分子溶液剂	133
4.5.1	溶液剂	133
4.5.2	糖浆剂	134
4.5.3	酞剂	135
4.5.4	芳香水剂	136
4.5.5	醑剂	136

4.5.6 甘油剂	137
4.6 高分子溶液剂与溶胶剂	137
4.6.1 高分子溶液剂	137
4.6.2 溶胶剂	139
4.7 混悬剂	141
4.8 乳剂	146
参考文献	155
民族骄傲 中国古代著名中药学专著《本草纲目》——李时珍撰写	157
第5章 半固体制剂	158
5.1 软膏剂	158
5.2 乳膏剂	166
5.3 凝胶剂	172
5.4 糊剂	174
5.5 膜剂与涂膜剂	175
5.5.1 膜剂	175
5.5.2 涂膜剂	178
5.6 栓剂	179
参考文献	190
民族骄傲 华夏医圣张仲景	191
第6章 肺吸入制剂	192
6.1 概述	192
6.1.1 呼吸系统结构	192
6.1.2 药物肺部吸收的特点	193
6.1.3 影响药物在肺部沉积和吸收的因素	193
6.2 气雾剂	194
6.2.1 概述	194
6.2.2 气雾剂的组成	194
6.2.3 气雾剂的制备	197
6.2.4 气雾剂的质量评价	198
6.2.5 气雾剂制备举例	198
6.3 喷雾剂	199
6.3.1 概述	199
6.3.2 喷雾剂分类	199

6.3.3 喷雾装置	200
6.3.4 喷雾剂的质量评价	200
6.3.5 喷雾剂举例	200
6.4 吸入液体制剂与可转变成蒸气的制剂	200
6.4.1 概述	200
6.4.2 雾化装置	201
6.4.3 吸入液体制剂的质量评价	201
6.4.4 吸入液体制剂的举例	202
6.5 粉雾剂	202
6.5.1 概述	202
6.5.2 粉雾剂的给药装置	203
6.5.3 吸入粉雾剂的质量评价	204
6.5.4 吸入粉雾剂举例	205
参考文献	206
民族骄傲 建安三神医之一董奉	208

第7章 经皮给药制剂	209
参考文献	218
民族骄傲 世界上最早的医学麻醉剂麻沸散——华佗发明	221

第二篇 军用特殊药物制剂

第8章 核化生损伤防治制剂	225
8.1 核化生武器及损伤特点	225
8.1.1 核武器及其损伤特点	225
8.1.2 化学武器及其损伤特点	226
8.1.3 生物武器及其损伤特点	228
8.2 辐射损伤防治制剂	230
8.3 化学武器防治制剂分类及用途	232
8.4 生物武器防治制剂分类及用途	233
参考文献	236
民族骄傲 中国第一部临床急救手册《肘后备急方》	238

第9章 军民两用制剂	239
9.1 抗感染药剂	239
9.2 抗病毒药剂	241

9.3	抗破伤风药剂	241
9.4	止血药剂	242
9.5	烧伤药剂	244
9.6	军事训练伤防护药物制剂	245
9.7	军用营养制剂	249
9.8	睡眠调节类药物制剂	250
9.9	镇痛药物	251
9.10	战时精神类疾病治疗药物制剂	251
9.11	特殊、极端环境所致疾病防治药物	253
9.11.1	湿热酷暑环境	253
9.11.2	极寒环境	255
9.11.3	高原环境	257
9.11.4	航空环境	259
9.11.5	航海环境	261
9.12	驱避剂	261
9.12.1	化学合成驱避剂	261
9.12.2	植物来源驱避剂	263
	参考文献	264
	民族骄傲 中国古代著名药学家孙思邈——药王	270

第三篇 药物制剂前沿

第 10 章	新型制剂	273
10.1	靶向制剂	273
10.1.1	靶向制剂的分类	273
10.1.2	靶向制剂的评价	275
10.2	固体分散体	275
10.2.1	载体材料	276
10.2.2	固体分散体的类型	276
10.2.3	固体分散体的制备方法	277
10.2.4	固体分散体的速释与缓释原理	279
10.2.5	固体分散体的性质考察	279
10.2.6	固体分散体举例	280
10.3	渗透泵	281
10.3.1	渗透泵片的分类	281
10.3.2	释药机理	282

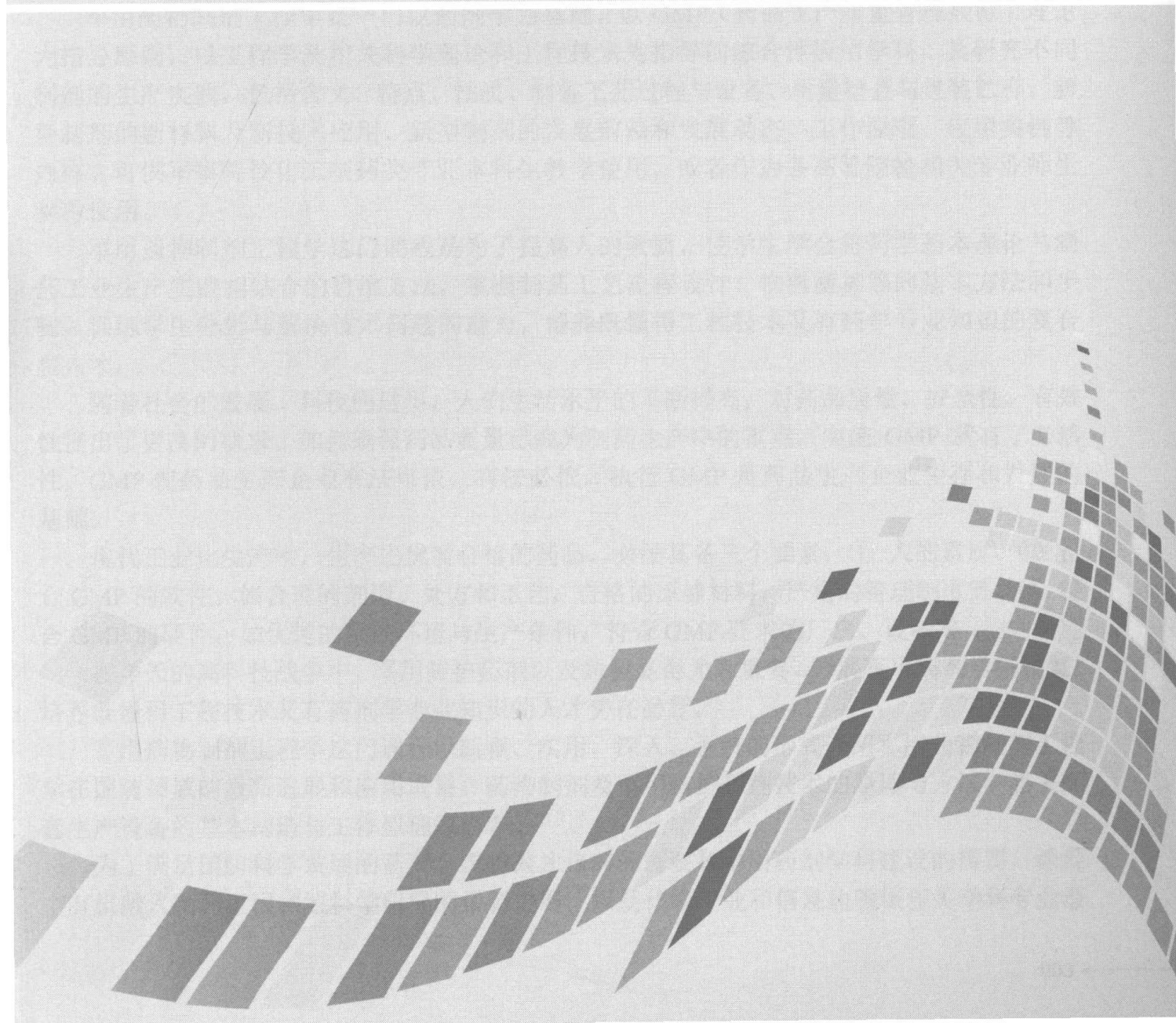
10.3.3	渗透泵主要材料	283
10.3.4	新型渗透泵	283
10.4	胃滞留制剂	284
10.4.1	胃滞留制剂的分类	285
10.4.2	胃滞留制剂常用材料	285
10.4.3	胃滞留制剂的体内评价	287
10.5	脉冲制剂	287
	参考文献	289
	民族骄傲 华夏医祖扁鹊	291
第 11 章	脂质体药物传递系统	292
11.1	脂质体概述	292
11.2	脂质体制备材料	297
11.3	脂质体的制备方法	298
11.4	脂质体的质量评价	302
11.5	其他脂质载体——类脂囊泡 (niosomes)	304
11.6	脂质体制剂临床应用实例——光动治疗药物脂质体制剂	305
	参考文献	306
	时代楷模 共和国勋章获得者、中国首位诺贝尔医学奖获得者药学家屠呦呦	308
第 12 章	蛋白与多肽类药物制剂	309
12.1	基于生物技术的蛋白与多肽药物制剂	309
12.2	蛋白、多肽类药物制剂	310
12.2.1	蛋白多肽类药物制备	310
12.2.2	蛋白多肽类药物结构与理化性质	311
12.3	蛋白多肽类药物不稳定性	313
12.4	蛋白多肽类药物制剂及其稳定化方法	318
12.5	蛋白质和多肽类药物的递送	322
	参考文献	324
	时代楷模 国家荣誉奖章获得者药学泰斗顾方舟	326
第 13 章	疫苗制剂	328
13.1	前言	328
13.2	疫苗技术发展及疫苗种类	328
13.3	疫苗组成及作用原理	331
13.4	疫苗佐剂及佐剂-递送系统	332

13.5	疫苗制备	333
13.6	疫苗制剂质量控制	335
	参考文献	336
	时代楷模 共和国勋章获得者钟南山院士	337
第 14 章	细胞治疗制剂	338
14.1	前言	338
14.2	干细胞治疗制剂	338
14.2.1	干细胞治疗现状	338
14.2.2	干细胞治疗制剂制备与质量控制	339
14.2.3	干细胞制剂的临床前研究	343
14.2.4	干细胞制剂临床应用	344
14.2.5	干细胞制剂面临的挑战	344
14.2.6	干细胞治疗制剂面临的其他挑战	345
14.3	免疫细胞治疗制剂	345
14.3.1	免疫细胞治疗制剂概述	345
14.3.2	免疫细胞治疗制剂特征	346
14.3.3	免疫细胞治疗制剂制备	346
14.3.4	免疫细胞治疗制剂质量控制与临床实验技术指导原则	347
	参考文献	348
	时代楷模 “人民英雄”国家荣誉称号获得者陈薇院士	349
第 15 章	核酸与基因编辑药物传递系统	350
15.1	前言	350
15.2	核苷酸类药物递送载体	352
15.3	基因编辑治疗疾病	353
15.3.1	ZFN 基因编辑技术用于疾病治疗	354
15.3.2	TALEN 基因编辑技术用于疾病治疗	357
15.3.3	CRISPR/Cas 基因编辑技术用于疾病治疗	359
15.4	基因编辑药物递送	363
15.4.1	病毒载体	364
15.4.2	脂质纳米颗粒 (LNP)	365
15.4.3	病毒样颗粒 (VLP)	365
	参考文献	366
	时代楷模 “人民英雄”国家荣誉称号获得者张伯礼院士	369

第 16 章 3D 打印技术药物制剂	370
16.1 概述	370
16.2 3D 打印技术类型	370
16.3 3D 打印药物制剂质量控制	372
16.4 3D 打印技术制剂应用	372
16.5 3D 打印药物制剂研究与开发	373
16.6 3D 打印制剂应用的机遇与挑战	373
参考文献	374
时代楷模 中国现代药剂学奠基人药学家顾学裘	375
第 17 章 介入治疗	376
17.1 前言	376
17.2 介入栓塞化疗微球制剂	377
17.3 介入栓塞化疗微球制剂类型	378
17.3.1 多功能栓塞化疗微球制剂	378
17.3.2 环境条件敏感栓塞化疗微球制剂	378
17.4 介入栓塞化疗原位凝胶制剂	379
17.4.1 不同类型原位凝胶栓塞剂	379
17.4.2 原位凝胶栓塞剂治疗应用	382
17.5 介入栓塞化疗制剂制备	382
17.6 介入栓塞化疗制剂质量控制	383
17.6.1 介入栓塞化疗微球制剂质量控制	383
17.6.2 介入栓塞化疗原位凝胶制剂质量控制	385
参考文献	385
第 18 章 计算药剂学与人工智能制药技术	386
18.1 概述	386
18.2 计算药剂学定义与常用工具	386
18.2.1 量子化学模拟软件	387
18.2.2 分子动力学模拟软件	387
18.2.3 介观模拟软件	387
18.2.4 药物晶体学预测软件	388
18.3 计算药剂学实际应用	388
18.3.1 药物晶型预测	388
18.3.2 研究药物与辅料及溶剂的相互作用	389
18.3.3 药物与辅料相互作用	389

18.3.4 药物与溶剂相互作用	389
18.3.5 无定形固体分散体	390
18.3.6 冻干工艺开发	390
18.3.7 预测溶解度	390
18.4 人工智能 (AI) 辅助药物研发	390
18.4.1 AI 助力药物筛选	391
18.4.2 AI 预测药物特性	391
18.4.3 预测药物分子生物活性	391
18.4.4 预测药物分子毒性	391
18.4.5 AI 辅助药物设计	391
18.4.6 AI 用于发展药物面临的挑战	392
参考文献	393
附录:《中国药典》2020 年版药物制剂质量控制常规实验方法与检测标准	394

第一篇
药物制剂工程基础



第1章

绪论

1. 掌握：药剂学的概念和性质。
2. 熟悉：药剂学的重要性、剂型的分类方法、药典在药剂学中的法规作用。
3. 了解：学习药剂学的目的和意义、药剂学的历史与发展。

1.1 课程概述

军用药物制剂工程学是一门以药剂学为基础，以 GMP（药品生产质量管理规范）理论为指导原则，以工程学及相关科学理论和工程技术为指导的综合性应用学科。其研究不同制剂的生产实践，包括含义、特点、性质、制备工艺过程与设备、质量检查与包装贮存，新型制剂的新材料及新技术应用，新型制剂的发展前沿和发展动态、工作原理、应用实例等内容。可供军事院校化工制药类专业本科生教学使用，或者作为各高等院校相关专业师生参考使用。

军用药物制剂工程学这门课程是为了提高人的素质，使学生学会将药学基本理论与制药工业生产实践相结合的思维方法，掌握制药工艺流程设计、物料衡算等的基本方法和步骤，训练学生分析与解决技术问题的能力，培养既懂得工程技术又有药学专业知识的复合型人才。

随着社会的发展、科技的进步、人们生活水平的不断提高，对药品质量、安全性、有效性提出了更高的要求。如何确保药品质量已成为制药生产中的重点，实施 GMP 就有了必然性。GMP 使药品生产企业有法可依，有法必依。执行 GMP 是药品生产企业生存和发展的基础。

现代工业化生产中，生产出优质合格的药品，必须具备三个要素：① 人的素质。② 符合 GMP 的软件。如合理的剂型、处方和工艺，合格的原辅材料，严格的管理制度等。③ 符合 GMP 的硬件。如优越的生产环境与生产条件，符合 GMP 要求的厂房、设备等。

在今天的高科技战争中，军用防护药剂以及急救显得尤为重要，开展军用药剂学科设置，培养既懂得工程技术又有药剂学专业知识的人才势在必行。

军用药物制剂工程学这门课程以新颖、实用、深入、系统的形式介绍军用药物制剂工程学在国防领域的最新进展和应用成果、药物制剂及军用防护药剂技术的原理与方法、相关配套生产设备的基本构造与工作原理等内容。

为了满足国防科学发展的需要、国防人才培养的需要和军用药剂学科建设的需要，课程中有机融入制药工程领域科学研究的最新进展，以及代表工业和信息化领域相关学科专业最