第一篇

药物制剂的基本知识与技术

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一章　制剂常用术语

药物　　系人类在同疾病作斗争的过程中，积累起来的对疾病有诊断、治疗和预防作用的物质。

药品　　实质上也就是药物，药品与药物没有任何区别，只是叫法不同罢了。

药材　系指来源于自然界未经加工的植物、动物和矿物原料药。

中药　为祖国医药的组成部分，也称中草药，是经过加工后的药材。

主药　指在处方中起主要疗效的药物。

辅药　指在处方中协助主药的疗效或防止主药不良反应的药物。

处方药与非处方药　疗效确切，不良反应小，剂量容易掌握，可不经医生开处方，直接在药店购得的药物称非处方药。有些药物，虽然疗效确切，但不良反应大，或剂量不易掌握，稍有不慎或疏忽，就可能出现伤害机体或危及生命的事故，药店不能随便出售，需凭医生开的处方购得，故称处方药。

毒药　指药理作用剧烈，极量与致死量非常接近，虽服用量甚微，一旦超过极量，即可引起死亡的药品。

剧药　系指药理作用剧烈，极量与致死量比较接近，一旦超过极量，能引起人体伤害．严重者可致患者死亡。

麻醉药（麻药）指能麻痹中枢神经系统，又极易成瘾的药物。

普通药（普药）系指用药剂量较大，治疗量与中毒量相差悬殊的一般药物。

细药　系指中药中用量少、疗效好、价格高的中药材。

化学药（化疗药）指用化学合成的方法制得的药品。

抗生素　指微生物的代谢产物，经发酵、提取、精制等过程而得到的对他种微生物有抑制或杀灭作用的物质。

放射性同位素　指经原子反应堆或回旋加速器制得的具有放射性质的物质。

成药　按着常用的疗效确切的处方，预先将药物制成适当剂型，冠以通俗名称，标明功效、用法用量。人们可根据病情不经过医生开处方而直接购得的药。

制剂　　系指根据药典、部颁药品标准等所收载的处方，将药物制成一定规格、浓度和剂型的成品。

方剂　　系指根据医生处方，临时制成一定剂型供患者直接使用的成品，并具有明确使用对象、剂量和方法。

药剂　　系方剂和制剂的总称。

药典　系一个国家的药品标准法典，由政府组织编纂、颁布实行，药典收载了在诊断、治疗、预防上确有疗效的药品，并规定了其质量标准、检验方法等，是药品生产、销售、使用、检验的依据。

处方　是医疗和药剂的一项重要书面规定。即医生为患者开写的给调剂室的有关制备

和发出药品的书面通知。广义而言，凡制备任何一种药剂的书面规定，皆称为处方。

处方具有经济、技术的重要意义，对因开写不正确处方或因调剂有错误而造成的医疗事故，医生和药剂人员应负法律责任。

工艺规程　系药品生产技术方法的规定，是现阶段生产技术上先进经验的总结，具有法律效力，为建立健全生产秩序，统一操作方法，巩固和提高产品质量，消除差错事故，制定工艺规程是十分必要的。

剂量　服用药物的数量，在最小有效量和极量之间。

极量　　系指药品服用后，能产生疗效又无危险的最大剂量。

性状　系指药物应有的外部形态和理化性质。

溶解　　系指溶质和溶剂相互作用，成为一个均匀系统的过程。极性溶质溶解在极性溶剂中，非极性溶质溶解在非极性溶剂中。而溶质与溶剂极性不同是互相不溶解或很难溶解的。

溶解度　某物质（即溶质）在一定温度下的饱和水溶液中的浓度，称为该物质的溶解度。

泡沸（腾）系指液体蒸馏时，刚好达到沸点，产生大量泡沫的现象。

突沸（崩沸）液体在蒸馏时突然沸腾，液体与蒸汽同时流入冷凝器，沾污了蒸馏液的现象。

溶质　凡被溶剂溶解了的物质，称作溶质。溶质在溶解的过程中，失去了原有的形态。

溶剂　系指能溶解溶质而本身又未改变形态的物质。

电解质　系指在溶液中能解离成带有正负电荷的物质。大部分极性物质具有此种特性。

非电解质　系指在溶液中不能解离成带有正负电荷的物质。大部分非极性物质具有此种特性。

杂质　　系指在药品生产过程中，由原辅料带入或反应生成的副产物，夹杂在药品中，不具有治疗作用，甚至产生不良反应。

配伍禁忌　系指两种以上的药物、调配在一起时，产生不利于治疗作用的现象。

过敏反应　系指一般人不发生而个别人产生的变态反应。过敏反应也称特异质现象或特异质反应。

不良反应　系指用药中产生的各种毒副性作用（反应）。

协同作用　系指两种以上药物产生的相似作用，其作用表现为增强或相加。

拮抗作用　系指两种或两种以上的药物相互作用时产生相反的作用，其表现为作用减弱或相减。

蓄积中毒　系指长期或反复使用某种药物时，由于人体解毒或排泄障碍而发生的中毒现象。

剂型　系指根据临床医疗需要，药物的理化性质，应用制剂技术将药物制成能直接用于人体的一定形态的制剂，称为剂型。如注入人体的称注射剂，滴入眼部的称滴眼剂等等。

第二章　制剂的运算

在药品生产过程中，涉及到规格与浓度，计算得正确与否，对投料、成品合格与否极为重要。所以，运算是制剂工作中至关重要的一步，贯彻到制剂工作的始终。

一、制剂百分浓度的计算

百分浓度常以：克／克（g/g）、克／毫升(g/ml)、毫升／毫升（ml/ml）、毫升／克(ml/g)来表示。

例 1　欲配制 0.9%（g/ml）氯化钠溶液 1000ml，问应取多少克氯化钠？

解：使用量＝预配溶液量×百分浓度

则　$1000\times0.9\%=9g$

答：应取氯化钠 9g。

二、由高浓度溶液稀释成低浓度溶液的计算

$$\text{应取高浓度溶液的体积}=\frac{\text{需要配制的溶液浓度}\times\text{需要配制的溶液体积}}{\text{高浓度溶液的浓度}}$$

例 2　欲配制 75%（ml/ml）乙醇消毒液 1000ml，问应取 95%（ml/ml）乙醇液多少毫升？

解：将数据代入公式，得：

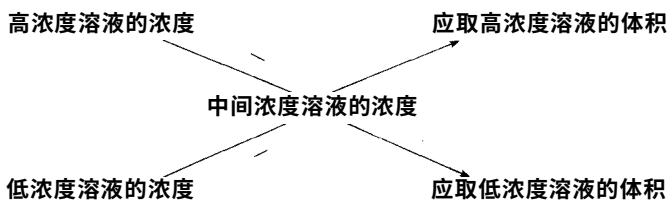
$$\frac{75\%\times1000}{95\%}=789.5ml$$

答：应取 95%乙醇液 789.5ml，加蒸馏水到 1000ml，搅匀即得。

由于水与乙醇互溶是放热反应，造成配制溶液体积膨胀，使冷却后，溶液体积缩小，所以应在冷却后补充水到刻度。如配制的溶液量少，可忽略放热时溶液体积膨胀。

三、由高浓度溶液和低浓度溶液配制成中间浓度溶液的计算

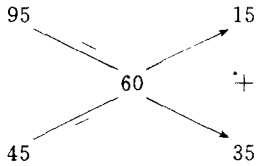
公式 1



例 3　现有 95%乙醇和 45%乙醇各若干毫升　今欲制备 60%乙醇，应各取多少毫升？

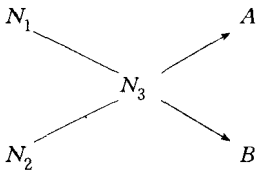
解：将数据代入公式

需要全本请访问 www.ertongbook.com



答：应取 95％乙醇液 15ml、45％乙醇液 35ml，混合均匀后，即得 60％乙醇液。

公式 2



$V_1=A/(A+B)\times V_3$

$V_2=B/(B+A)\times V_3$

$A=N_3-N_2$

$B=N_1-N_3$

N_1, V_1 代表高浓度溶液的百分含量和体积；N_2, V_2 代表低浓度溶液的百分含量和体积；N_3, V_3 代表中间（欲配）浓度溶液的百分含量和体积；A 代表浓醇用量；B 代表稀（低）醇用量。

例 4　今有 95％和 50％乙醇各若干毫升，今欲配制 70％（ml/ml）乙醇 1000ml，问应各取 95％和 50％乙醇各多少毫升？

解：将数据代入公式

$$V_1=A/(A+B)\times V_3$$
$$=(70-50)/[(70-50)+(95-70)]\times 1000$$
$$=20/[20+25]\times 1000$$
$$=20/45\times 1000$$
$$=444.4\text{ml}$$

$V_2=B/(B+A)\times V_3=25/(25+20)\times 1000=555.6\text{ml}$

答：在标准温度（20℃）时，应取 95％乙醇液 444.4ml，50％乙醇液 555.6ml，将两者混合均匀，便配制成了 70％乙醇液 1000ml。

四、摩尔浓度的计算

在 1000ml 溶液中，含有 1mol 分子的溶质，便是 1 个摩尔浓度（mol/L）。

例 5　欲配制 2mol/L 硫酸试液，问如何配制？

解：硫酸分子量为 98，将 98g 硫酸加入蒸馏水中，制成 1000ml，即为 1mol/L，将 196g 硫酸加入蒸馏水中，制成 1000ml，便配制成了 2mol/L 的硫酸试液。

五、乙醇浓度的互换计算

乙醇浓度表示方法有四种：％（g/g）、％（g/ml）、％（ml/ml）、％（ml/g），关于它们之

间的相互换算，可采用下列公式：

①%g/g 换算成%ml/ml　$\frac{W\times S}{D}$

②%ml/ml 换算成%g/g　$\frac{V\times D}{S}$

③%g/g 换算成%g/ml　$L\times S\times W$

④%ml/ml 换算成%ml/g　$L\times S\times V$

V 代表乙醇百分浓度，%（ml/ml）；W 代表乙醇百分浓度，%（g/g）；D 代表 100　乙醇的相对密度；　S 代表将要换算的乙醇的相对密度；　L 代表乙醇体积。

例 6：有一乙醇溶液，在 15℃时，相对密度为 0.89，百分浓度为 62.61%（g/g），如何换算成%（ml/ml）（100% 乙醇在 15℃时，相对密度为 0.79425）？

解：按公式①

$$\frac{W\times S}{D}=\frac{62.61\times 0.89}{0.79425}=70.16\%\ (\text{ml/ml})$$

例 7　有一乙醇液，15℃时，相对密度为 0.89，百分浓度为 70.16%（ml/ml），求换算成%（g/g）（100%乙醇相对密度在 15℃时为 0.79425）？

解：按公式②

$$\frac{V\times D}{S}=\frac{70.16\times 0.79425}{0.89}=62.61\%\ (\text{g/g})$$

例 8　有一乙醇溶液，15℃时，相对密度为 0.89，百分浓度为 62.61%（g/g），如何换算成%g/ml）？

解：按公式③

$$L\times S\times W=100\times 0.89\times 62.61\%=55.72\%\ (\text{g/ml})$$

例 9　有一乙醇溶液，15℃时，相对密度为 0.89，百分浓度为 70.16%ml/ml，如何换算成%（ml/g）？

解：按公式④

$$L\times S\times V=100\text{ml}\times 0.89\times 70.16\%=62.44\%\ (\text{ml/g})$$

六、难溶性弱酸、弱碱溶解度的计算

难溶性弱酸、弱碱可制成盐增大其溶解度。但这种盐常因 pH 的变化而析出沉淀，弱酸的盐，其 pH 降低易析出沉淀；弱碱的盐，其 pH 增大易析出沉淀。

向弱酸盐或弱碱盐中加酸或加碱，如磺胺噻唑钠、盐酸吗啡，从盐中析出弱酸或弱碱的量，已足够成为饱和水溶液，其浓度恰好等于溶解度，这时的 pH 称为沉淀 pH，以 pH_P 表示。

$$pH_P=pK_a+1g\frac{S-S_0}{S_0}\qquad(1)$$

K_a 为解离常数；S 为盐的浓度；S_0 为弱酸或弱碱的溶解度，主要以摩尔浓度（mol/l）表示。

由此引伸出以下公式：

弱酸盐的 pH 公式　　$pH=7+\frac{1}{2}pK_a+\lg S$　　(2)

弱碱盐的 pH 公式　　$pH=7-\frac{1}{2}pK_b-\lg S$　　(3)

弱酸加碱 pH 升高时的公式　　$pH=pK_a-\lg\frac{S_0}{S-S_0}$　　(4)

弱碱加碱 pH 升高时的公式　　$pH=pK_a+\lg\frac{S_0}{S-S_0}$　　(5)

弱酸盐的 pH_p 计算公式　　$pH_p=Q_a+\lg G$　　(6)

弱碱盐的 pH_p 计算公式　　$pH_p=Q_b-\lg G$　　(7)

Q_a 代表浓度为 1%弱酸盐的 pH_p；Q_b 代表浓度为 1% 的弱碱盐的 pH_p；G 代表百分浓度[% (g/ml)]

例 10　在 10%苯巴比妥钠溶液中，加酸到什么程度，才不至于析出苯巴比妥的沉淀？($pK_a=7.4$，苯巴比妥钠分子量为 254.22)

解：设酸化时最低 pH 为 x 按公式 (2) $pH=7+\frac{1}{2}pK_a+\lg S$ 代入得：

$$7+\frac{1}{2}\times 7.4+\frac{1}{2}\lg\frac{1\times 10x\times 1000}{254.22}$$

$$=7+3.7+\frac{1}{2}\lg 0.393$$

$$=10.7-0.2$$

$$=10.5$$

苯巴比妥的分子量为 232.22，溶解度为 1∶1000，其浓度 $S_0=0.0043\text{mol/L}$。

$$pH_p=pK_a+\lg\frac{S-S_0}{S_0}$$

$$=7.4+\lg\frac{0.393-\frac{1000}{232.22}}{\frac{1000}{232.22}}$$

$$=7.4+\lg\frac{0.393-4.3}{4.3}$$

$$=7.4+1.96$$

$$=9.36$$

答：苯巴比妥钠溶液酸化时，只能从 pH=10.5 下降到 pH=9.36，低于 9.36 时，溶液便析出沉淀。

例 11　乙酰水杨酸 $pK_a=3.62$，在 pH=1.0 时，溶解度为 0.34g/L，加碱调节 pH=4.0 时，溶解度有何变化？

解：阿司匹林为弱酸，加碱使 pH 升高，溶解度加大，按公式

$$pH=pK_a-\lg\frac{S_0}{S-S_0}$$

$$4=3.62-\lg\frac{0.34}{S-0.34}$$

$$S=1.16\text{g/L}$$

答：当 pH=1～4 时，阿司匹林溶解度由 0.34g/L 增加到 1.16g/L。

例 12　1%盐酸吗啡溶液的 pH 为多少？在 pH 为何值时不发生沉淀？($pK_a=9.85$，$pK_b=6.13$，吗啡溶解度为 1∶5000，分子量 $M=375.84$)

解：按公式 (3)
$$pH=7-\frac{1}{2}pK_b-\frac{1}{2}\lg S$$
$$=7-\frac{1}{2}\times 6.13-\frac{1}{2}\lg\frac{1000\times 1\%}{375.84}$$
$$=7-3.07-\frac{1}{2}\lg 2.66\times 10^{-2}$$
$$=4.77$$

又因弱碱盐加碱使 pH 升高，按公式
$$pH=pK_a+\lg\frac{S_0}{S-S_0}$$
$$=9.85+\lg\frac{\frac{1000}{285.84\times 5000}}{2.66\times 10^{-2}-\left(\frac{1000}{285.84\times 5000}\right)}$$
$$=9.85+\lg\frac{7\times 10^{-4}}{2.66\times 10^{-2}-7\times 10^{-4}}$$
$$=9.85-1.57$$
$$=8.28$$

答：1%盐酸吗啡溶液的 pH 为 4.77，当加碱 pH 升高到 8.28 时，无沉淀产生。超过 8.28 时，便有沉淀产生。

例 13　今有 5%(g/ml)ST-Na 溶液，其 pH 保持在何种程度上不产生沉淀？(1%ST-Na 溶液的 $pH_p=8.3$)

解：按公式 6)
$$pH_p=Q_a+\lg G$$
$$=8.3+\lg 5$$
$$=8.3+0.7$$
$$=9.0$$

答：pH≥9 时，不产生沉淀。

七、HLB 值（亲水亲油平衡值）的计算

表面活性剂，其分子结构上均有亲水基团和亲油基团，HLB 值可以定量的表示亲水、亲油性质的强弱。亲水性的表面活性剂具有较高的 HLB 值，亲油性的表面活性剂具有较低的 HLB 值。HLB 值在 6 以下，可形成水／油型乳剂，HLB 值在 8 以上，则形成油／水型乳剂、阴、阳离子表面活性剂具有较多的亲水基团，易形成油／水型乳剂，HLB 值一般只适用于非离子型表面活性剂，计算公式如下：

$$HLB=7+11.7\lg\frac{M_W}{M_O} \qquad (1)$$

M_W 代表分子中亲水基团的分子量；M_O 代表分子中亲油基团的分子量。

$$HLB_{AB}=\frac{HLB_A\times W_A+HLB_B\times W_B}{W_A+W_B} \qquad (2)$$

HLB_{AB}亲水亲油平衡值；HLB_A 代表甲表面活性剂的 HLB 值；HLB_B 代表乙表面活性剂的 HLB 值；W 代表表面活性剂的百分浓度。

例 14　Spans 80 HLB=4.3，Twens 80 HLB=15，今将 45% Spans 80 与 55% Twens 80 混合在一起，问 HLB_{AB} 值为多少？属何种类型乳剂？

解：按公式（2）

$$HLB_{AB}=\frac{HLB_A\times W_A+HLB_B\times W_B}{W_A+W_B}$$

$$=\frac{4.3\times 45+15\times 55}{45+55}$$

$$=10.2$$

答：混合后的亲水亲油平衡值为 10.2，因 $10.2>8$，故属油／水型乳剂。

例 15　有一处方：液体石蜡 50g，乳化时 HLB 值需为 10.5。今用混合乳化剂 5g Spans 80　HLB=4.3，Twens 80　HLB=157，蒸馏水加到 100ml，问 Spans 80 及 Twens 80 各用多少？属何种类型乳剂？

解：设 Spams 80 用量为 x，代入公式（2）

$$HLB_{AB}=\frac{HLB_A\times W_A+HLB_B\times W_B}{W_A+W_B}$$

$$10.5=\frac{4.3x+15\ (5-x)}{x+\ (5-x)}$$

$$10.5=\frac{75x-10.7x}{5}$$

$$10.7x=75-52.5$$

$$\therefore x=2.1\text{g}$$

因为　Spans 80 用量 2.1g，所以　Twens 80 用量为　5−2.1=2.9g，属油／水型乳剂

第三章　制剂的附加剂

制剂的附加剂，本章指在制剂中常用的矫味剂、芳香剂、着色剂、抑菌防腐剂其他的附加剂将在有关章节中叙述。制剂的附加剂使用一定要安全可靠、无毒无害，且不影响制剂质量和疗效。

第一节　矫味剂

矫味剂系指能掩盖药物的不良味道的物质。主要是掩盖和矫正药物的苦、涩、咸等不适味道，造成舌部的味觉细胞暂时辨别不出原味而达到矫味的目的。液体药剂应该色美、味甜、芳香。使病人尤其是儿童和老人容易接受。

具有咸味的药物制剂，掩盖起来很难，多使用蔗糖、单糖浆、糖精、甜蜜素、味素、枸橼酸、二氧化碳气等，与芳香剂（橙皮糖浆、覆盆子糖浆、香荚兰醛、冬绿油等）配合应用，效果颇佳。

具有涩味等刺激性药物的制剂，多选用高浓度糖浆等加以矫正。

具有苦味的药物制剂，可使用薄荷油、大茴香油等制备糖浆剂来矫味

在制剂中，无论是加矫味剂，还是加芳香剂，均是一种被动的矫正药物不良味道的方法，很难达到理想的效果。如若改变药物的化学结构、制成螯合物、络合物等，也许能达到理想的目的。

其他矫味剂有：橙皮汁、柠檬汁、蜂蜜、甜菊糖苷等。

第二节　芳香剂

芳香剂系指用于掩盖药物的不良恶臭和增进食欲的物质。芳香剂作用于嗅觉细胞，从而达到增进食欲的目的。它常常与矫味剂合用，常用的芳香剂有：薄荷水、菠萝香精、杨梅香精、香蕉香精、奶油香精、香草香精、橘子香精、柠檬香精等食用香精，外用香精不在此列。

第三节　着色剂

着色剂系指用于美化药物制剂外观，区分药物的内服和外用的物质。着色剂可以达到使患者乐于接受的目的。食用色素（即着色剂）应对人无毒无害无不良反应，化学性质稳定，不与药物产生任何反应，耐光、耐高温。着色剂从用途上分为食用着色剂和外用着色剂；从来源上分为天然着色剂和人工合成着色剂。

天然食用着色剂，有叶绿素、焦糖（黄至棕色）、四氧化三铁（Fe_3O_4 棕红色）、朱砂

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（HgS，红色）、雄黄（As_2S_3，黄色）、百草霜（黑色）等。

人工合成食用着色剂，国内有苋菜红、柠蒙黄、胭脂红、 靛蓝等，国外有赤藓红、桔黄、亮蓝、坚牢绿等。

外用的着色剂，有伊红和亚甲蓝两种。

其他人工合成食用着色剂有：钛白粉、日落黄、亚甲蓝、 硬脂酸钴、萝卜红、姜黄素等。

食用着色剂，最大内服量不超过 0.015%（g/ml）。

第四节　　抑菌防腐剂

抑菌防腐剂系指用于抑制或杀灭细菌而达到防腐目的的物质。

抑菌防腐剂，广泛的应用在制剂上。在制剂中使用抑菌防腐剂，必须符合下列要求：

①真正能抑制细菌生长；

②对人体无毒无害无不良反应；

③不影响药物的疗效；

④不影响药物的检测。

常用的抑菌防腐剂有：无水乙醇、 70%乙醇、苯甲酸钠、山梨酸钾、尼泊金甲乙酯、洗必泰、苯扎溴铵、碘液、三氯叔丁醇、乳酸等。

尼泊金甲乙酯用量在 0.05%（g/ml），苯甲酸钠用量在 0.3%（g/ml），山梨酸钾用量在 0.5%（g/ml）.

第四章　调配与加工

调配系指按处方将药物通过一定工艺过程，调制成适宜剂型的操作过程。而加工系指将固体药物粉碎过筛后，使药粉细度符合制剂的要求。这些都是制剂的最基本的操作。

第一节　　称　重

一、天平的种类

天平分等臂天平和不等臂天平两种。等臂天平又分为标准天平、分析天平、工业天平等。不等臂天平又分为秤和戥，杆秤将逐渐被淘汰，戥只用在称量中药饮片上。

根据各种天平的性能及称重范围，正确选择和使用。

二、称重的规则

①天平应放置在光洁平稳又无振动的台面上，避免阳光直接照射，禁忌与热源、湿蒸汽以及腐蚀性气体接触。

②称重前应检查天平的稳定性和灵敏性，如有故障，要及时排除。

③必须按着天平的最大载重量和感量进行称重，否则易损坏天平及误差超过规定。

④为方便操作，一般情况下，称量未知药物重量时，砝码放在天平的右盘，药物放在天平的左盘；称量固定重量时，则正好相反。砝码禁忌用手直接拿取。

⑤称重液时，应将液体置于烧杯中。

⑥称重加热药物时，应冷却后再称重。

⑦称重时动作要轻，不要突然大幅度的增减砝码或药品。

⑧称重后，将砝码放归原处，使刀口休止，减少玛瑙等三棱体的磨损。

⑨应保持天平的清洁与干燥，以柔软的绢布擦拭为好，切不可用砂纸打光或加润滑油。天平用后以红黑布罩住，防止灰尘。

⑩对天平和砝码要定期检查，使天平始终处于灵敏完好的状态。

第二节　　量取

量取系指用量具量液体容积的操作。

一、量具的种类

量具分为化学用量器和普通用量器两类。化学用量器有：容量瓶、移液管、滴定管，吸量管等。普通用量器有量筒和量杯两种。准确性为：移液管＞吸量管＞滴定管＞量筒＞量

杯。量管系统是改进了的量器，其特点是准确性增高，量取方便。

二、量取的规则

①按照要量取液体的多少及精确度，选择适宜的量器。

②注意温度的变化，我国规定的量器刻度是在 20℃时标注的。

③量取时量器应保持垂直，眼睛与液体凹液面的最低点在同一水平线上时的读数。不透明液体取表面读数。

④同一量器只能量取同一种液体，若量取另一种液体时，应洗净后再用。

⑤已量取的液体，不得再倒回原容器中。

⑥量取 1ml 以下的液体时，可用吸量管。 1ml 的水在 20℃时自标准滴管中均匀流出为 20 滴。

第三节 相对密度

相对密度系指物体的重量和同体积 4℃纯水的重量比。每一种药物均有一定的相对密度，根据药物的不同相对密度，可鉴别药物的品种和浓度。还可用于重量与容量的换算

在制剂工作中，常用重表、轻表、酒精表测定液体的相对密度，测定时在规定温度下进行，药品一般在 25℃,酒精在 20℃。

测定相对密度应注意以下问题：

①根据比重计的长短，选择高度合适的容器。

②将液体倒人容器中，对温度做适当调整，使达到 25℃或 20℃。

③将比重计轻轻放入液体中，以防比重计迅速沉到容器底部而碰破。

④比重计稳定后，以凹液面最低处读数，即为该液体的相对密度。

⑤如调整相对密度或含量时，必须先取出比重计，后加溶剂或溶质，搅拌均匀后，再测定。

⑥测试完毕后，应将比重计冲洗干净，装入固定盒内，平放保存。

第四节 溶 解

溶解系指溶质均匀的分布在溶剂中的操作过程。溶解的方法有：冷溶法、热溶法、撒布法、助容法等。

①冷溶法适用于溶解度大的药物的溶解。

②热溶法适用于随着温度升高而溶解度增大的药物的溶解。

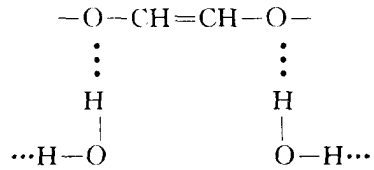
③撒布法适用于胶体药物的调配。

④助溶法系借助一种助溶剂的作用，使某些溶解度小的药物溶解。

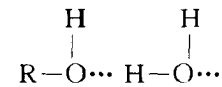
药品（溶质）在溶剂中溶解难易，由药品本身的理化性质而定。药品分电解质和非电解质，溶剂分为极性溶剂、半极性溶剂、非极性溶剂。极性溶质溶解在极性溶剂中，非极性溶质溶解在非极性溶剂中。

水为极性溶剂，溶解电解质、极性溶质以及与水形成氢键的物质。溶解的机制是：由于水电解常数大（80），能减弱电解质中带相反电荷离子间吸引力，使离子容易进入水中

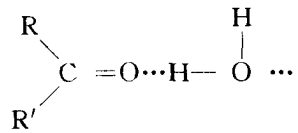
水通过偶极作用，与溶质形成氢键，使分子或离子溶剂化，进而导致溶质的溶解



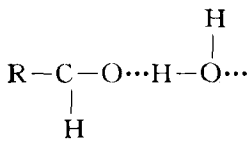
聚氧乙烯醚键与水形成氢键



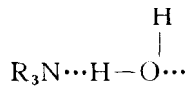
醇类与水形成氢键



酮类与水形成氢键



醛类与水形成氢键



胺类与水形成氢键

溶质的结构对溶解度影响很大，非极性（即亲油性）基团增多，在水中溶解度就降低，在非极性溶剂中溶解度增大。直链的一元醇，醛、酮、酸，若具有 4 个碳原子时，则不能与水形成氢键，在水中就微溶或难溶。在溶质分子结构中增加亲水基团或减少亲油基团，其溶解度就增大。

半极性溶剂醇、醛、酮、醚，对非极性溶质产生诱导作用，使之具有某种程度的极性。半极性溶剂可做中间溶剂，使极性液体与非极性液体容易混合。如丙酮能增加乙醚在水中的溶解度，丙二醇能增加薄荷油在水中的溶解度。

非极性溶剂，能溶解具有相同内聚力的非极性溶质。

助溶的方法有两种：即增溶和助溶。

增溶的机制是：①非极性药物溶解在胶团烃核内部，形成极细的分散相，分散在水中。②极性药物与非离子型表面活性剂的聚氧乙烯基络合，溶解在胶团栅状层中。③半极性药物由于分子定向排列，其亲水基团溶解在胶团栅状层中，而亲油基团溶解在胶团烃核内部。增溶剂有离子型和非离子型表面活性剂，阴离子型表面活性剂，主要用于外用制剂的增溶。阳离子型表面活性剂，因其毒性较大，主要用于杀菌。非离子型表面活性剂，应用最广，内服、外用、注射等均可用。

助溶的机制　①与溶质形成络合物；②与溶质成盐；③改变分子结构。二甲乙酰胺与氯霉素，烟酰胺与咖啡因，水杨酸钠与核黄素、土霉素、四环素，乙二胺与茶碱、可可豆碱，乌拉坦与巴比妥，碘化钾与碘，甘油与硼酸等均是形成络合物而溶解。磺胺类、羧酸类、亚胺类与氢氧化钠成盐而溶解。樟脑不溶于水，在分子结构上引入 $-SO_3Na$ 基，生成樟脑磺酸钠便可溶于水了。

第五节　　搅 拌

搅拌系指用机械力量，使溶液饱和层加速扩散，从而使溶质快速溶解在溶剂中的操作。搅拌所起的作用有：①增加药物的溶解度；②使混合均匀。搅拌是溶解不可缺少的操作。

搅拌的方法：机械搅拌法、空气搅拌法。

机械搅拌器有：直棒式、平桨式、旋桨式、锚式、耙式、带式、涡轮式等，在制剂工作中，根据实际情况选用。空气搅拌因其带入污物、微生物，使药液受到污染，故一般不采用。

第六节　过　滤

过滤系指用多孔滤材使液体与固体分离的操作。沉降法和虹吸法仅能使液体与固体初步分离，而过滤法则能使液体与固体彻底分离。

过滤用滤材　颗粒类（碎石、砂砾、炭末）、编织物类（帆布、斜纹布、纱布、尼龙布）、多孔滤材类（石棉、硅藻土、垂熔玻璃）、滤纸、棉花、微孔滤膜等。

过滤用器械　普通漏斗、有沟漏斗、布氏漏斗、搪瓷漏斗、滤框、垂熔玻璃滤斗（球）等。现在注射液过滤用的是由微孔滤膜构成的过滤器，效果很好。

过滤方法　常压过滤、减压过滤、加压过滤、离心过滤等。

第七节　粉　碎

粉碎系指用机械力量，将大块固体粉碎成粗细适宜的粉末的操作过程。

粉碎起到的作用有：①有利于药物的干燥与贮存；②有利于中草药有效成分的提取；③增加药物的溶解度；④方便调配，取用便利；⑤有利于吸收；⑥有利于制备各种制剂。

粉碎的方法有干法和湿法两种，要根据药物的性质来选择粉碎方法。

粉碎机械　切药刀、截切机、粉碎机、轮碾机、乳钵、铁研船、石磨机、冲钵、球磨机、万能粉碎机，击碎机等。

使用粉碎机械应注意的事项：

①机械开动后再加料粉碎，否则易引起机械发热，甚至烧坏电机，或难于启动。

②药物中不宜夹杂硬块，以免卡塞转子而难于启动，或烧坏电机。

③各种转动机构如轴承、伞式轮等，要有良好的润滑剂，必须保障正常运转。

④各种机械设备要保证安全，注意防尘、清洁与干燥。电器要安装地线。

⑤电机不能超负荷运转。

⑥粉碎完毕后，要清理内外部件，以备下次再用。

第八节　过　筛

过筛系指被粉碎过的固体粉末，通过网孔性工具，使粗粉与细粉分离的操作过程。网孔性工具称作筛。

过筛的作用　①使粗粉与细粉分离，分成不同粗细的等级细度。②起混合作用，保证均匀性。药筛分 1～10 号，号小，孔径大，药粉粒径大，号大，孔径小，药粉粒径小

现将中国药典筛的号数与目数的关系介绍如下：

表 1-1　中国药典筛号数与目数对应表

筛号数	目数	备　注
1	10	R40/3 系列
2	24	R40/3 系列
3	50	R40/3 系列
4	65	R40/3 系列
5	80	R40/3 系列
6	100	R40/3 系列
7	120	R40/3 系列
8	160	R40/3 系列
9	200	R40/3 系列

筛网分编织筛和压模筛。

过筛的设备有手摇筛（箩）、摇动筛粉机、滚筒筛、簸动筛等。

过筛易引起粉末飞扬，损害工人健康，必须采取防尘措施，加强劳动保护。要有良好的通风设施和防止粉尘爆炸的安全措施。

第九节　混　合

混合系指两种或两种以上的物质，互相均匀分布的操作过程。混合是药物制剂工作中一项重要的工艺过程，混合的均匀与否，直接影响到产品质量，进而影响到企业的效益。混合的原则，见散剂有关项下。

混合方法有搅拌法、研磨法、过筛法等，通常以这三种方法为最常用。

常用的机械有混料筒、槽型搅拌机等。

需要全本请访问 www.ertongbook.com