国家执业药师资格考试应试指南

药学专业知识（二）

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心　组织编写

中国中医药出版社

·北　　京·

需要全本请访问 www.ertongbook.com

图书在版编目（CIP）数据

药学专业知识（二）/国家药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写．—北京：中国中医药出版社，2003.3
（**国家执业药师资格考试应试指南**）
ISBN 7－80156－336－0

Ⅰ．**药…** Ⅱ．**国…** Ⅲ．**①药剂人员—资格考核—自学参考资料②药物学—资格考核—自学参考资料** Ⅳ．R192.8

中国版本图书馆 CIP **数据核字**（2003）**第** 013589 **号**

中国中医药出版社出版

发行者：中国中医药出版社
（**北京市朝阳区北三环东路** 28 **号 易亨大厦 电话：**64405750 **邮编：**100013）
印刷者：北京市松源印刷有限公司
经销者：新华书店总店北京发行所
开 本：787×1092 **毫米** 16 **开**
字 数：880 **千字**
版 次：2003 **年** 3 **月第** 1 **版**
印 次：2004 **年** 3 **月第** 7 **次印刷**
书 号：ISBN 7－80156－336－0/R・336
定 价：85.00 **元**
如有质量问题，请与出版社发行部调换。
HTTP：//WWW.CPTCM.COM

总　目　录

药剂学部分 …… （ 1 ）

药物化学部分 …… （323）

药 剂 学 部 分

主　编　潘卫三
编　委　（以姓氏笔画为序）
　　方晓玲　孟丽华　曹德英
主　审　张志荣

目　录

第一章　绪论 …… (11)
第一节　基本概念 …… (11)
一、剂型、制剂和药剂学的概念 …… (11)
二、剂型的重要性与分类 …… (12)
第二节　药剂学的任务与发展 …… (14)
一、药剂学的任务 …… (14)
二、药剂学的分支学科 …… (16)
三、药剂学的发展 …… (17)
四、药典及国家药品标准简介 …… (19)
第二章　片剂 …… (22)
第一节　概述 …… (22)
一、片剂的概念和特点 …… (22)
二、片剂的种类和质量要求 …… (22)
第二节　片剂的常用辅料 …… (24)
一、填充剂 …… (25)
二、湿润剂和粘合剂 …… (26)
三、崩解剂 …… (27)
四、润滑剂 …… (28)
第三节　粉碎、筛分与混合 …… (29)
一、粉碎 …… (29)
二、筛分 …… (32)
三、混合 …… (34)
第四节　制粒、干燥与压片 …… (35)
一、湿法制粒压片 …… (36)
二、干法压片 …… (45)
三、片剂的成型及其影响因素 …… (46)
四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法 …… (47)
第五节　包衣 …… (53)
一、包衣的目的和种类 …… (53)
二、包衣的方法与设备 …… (53)
三、包衣的材料与工序 …… (56)
第六节　片剂的质量检查、包装、处方设计及举例 …… (58)
一、片剂的质量检查 …… (60)
二、片剂的包装与贮存 …… (62)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

三、片剂的处方设计与举例 …… (63)
第三章 散剂和颗粒剂 …… (65)
一、粉体学简介 …… (65)
二、散剂 …… (69)
三、颗粒剂 …… (73)
第四章 胶囊剂、滴丸和微丸 …… (75)
一、胶囊剂 …… (75)
二、滴丸剂简介 …… (79)
三、微丸 …… (81)
第五章 栓剂 …… (82)
一、概述 …… (82)
二、栓剂基质 …… (83)
三、影响栓剂中药物吸收的因素 …… (85)
四、栓剂的制备 …… (87)
五、栓剂的质量评价及包装贮存 …… (88)
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂 …… (91)
第一节 软膏剂 …… (91)
一、概述 …… (91)
二、软膏剂的基质 …… (92)
三、软膏剂的制备及举例 …… (96)
四、软膏剂的质量评价及包装贮存 …… (98)
第二节 眼膏剂与凝胶剂 …… (99)
一、眼膏剂 …… (100)
二、凝胶剂 …… (101)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂 …… (103)
第一节 气雾剂 …… (103)
一、概述 …… (103)
二、吸入气雾剂中药物的吸收 …… (105)
三、气雾剂的组成 …… (105)
四、气雾剂的制备 …… (107)
五、气雾剂的质量评价 …… (109)
六、喷雾剂 …… (109)
七、吸入粉雾剂 …… (109)
第二节 膜剂与涂膜剂 …… (109)
一、膜剂 …… (110)
二、涂膜剂 …… (112)
第八章 注射剂和滴眼剂 …… (113)
第一节 概述 …… (113)
一、注射剂的概念、分类和特点 …… (113)

二、注射剂的给药途径与质量要求……（114）
第二节　注射剂的溶剂与附加剂……（115）
一、注射用水……（116）
二、注射用油……（117）
三、其他注射用溶剂……（117）
四、注射剂的附加剂……（118）
第三节　热原……（119）
一、热原的概念……（119）
二、热原的性质……（120）
三、污染热原的途径……（120）
四、热原的除去方法……（120）
第四节　溶解度与溶解速度……（121）
一、溶解度及其影响因素……（121）
二、增加药物溶解度的方法……（122）
三、溶解速度及其影响因素……（123）
第五节　滤过……（123）
一、概述……（124）
二、滤过机理与影响因素……（124）
三、滤过器……（125）
第六节　注射剂的制备……（127）
一、注射剂的容器和处理方法……（128）
二、注射液的配制与滤过……（130）
三、注射液的灌封……（131）
四、注射剂的灭菌和检漏……（131）
五、注射剂的质量检查……（132）
六、注射剂的印字和包装……（133）
七、注射剂的举例……（133）
第七节　空气净化技术……（135）
一、概述……（135）
二、空气净化的标准与测定方法……（136）
三、空气滤过……（136）
四、洁净室的设计……（137）
第八节　注射剂的灭菌及无菌技术……（139）
一、概述……（139）
二、物理灭菌法……（140）
三、F 与 F_0 值 ……（143）
四、化学灭菌法……（145）
五、无菌操作法和无菌检查方法……（145）
第九节　输液……（146）

一、概述……（146）
二、输液的一般生产工艺及质量检查……（146）
三、输液举例……（147）
四、营养输液……（147）
五、血浆代用液……（148）
第十节　注射用无菌粉末和冻干制品……（149）
一、概述……（150）
二、注射用冷冻干燥制品……（150）
三、注射用无菌分装产品……（151）
第十一节　注射剂新产品的试制……（152）
一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作……（152）
二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定……（153）
三、注射液处方与工艺设计的实验研究……（153）
四、注射剂的安全性和渗透压的调节……（154）
第十二节　滴眼剂……（157）
一、概念与质量要求……（157）
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素……（158）
三、滴眼剂的生产工艺……（159）
四、滴眼剂的处方设计与附加剂选用……（160）
六、滴眼剂的包装……（163）
第九章　液体药剂……（164）
第一节　概述……（164）
一、液体药剂的特点和质量要求……（164）
二、液体药剂的分类……（165）
第二节　液体药剂的溶剂和附加剂……（165）
一、液体药剂的常用溶剂……（166）
二、液体药剂的防腐……（167）
三、液体药剂的矫味与着色……（169）
第三节　溶液剂、糖浆剂和芳香水剂……（170）
一、溶液剂……（170）
二、糖浆剂……（171）
三、芳香水剂……（172）
第四节　溶胶剂和高分子溶液剂……（172）
一、溶胶剂……（172）
二、高分子溶液剂……（174）
第五节　表面活性剂……（175）
一、概述……（175）
二、表面活性剂的应用……（180）
第六节　乳剂……（181）

一、概述……（181）
二、乳化剂……（182）
三、乳剂的形成条件……（184）
四、乳剂的制备……（185）
五、乳剂的稳定性……（187）
六、乳剂的质量评价……（188）
第七节 混悬剂……（189）
一、概述……（189）
二、混悬剂的物理稳定性……（190）
三、混悬剂的制备……（192）
四、混悬剂的稳定剂……（193）
五、混悬剂的质量评价……（194）
第八节 其他液体药剂及液体药剂的包装与贮存……（195）
一、其他液体药剂……（196）
二、液体药剂的包装与贮存……（198）
第十章 药物制剂的稳定性……（199）
一、概述……（199）
二、制剂中药物的化学降解途径……（200）
三、影响药物制剂降解的因素及稳定化方法……（203）
四、药物稳定性的试验方法……（206）
第十一章 微型胶囊、包合物和固体分散物……（210）
第一节 微型胶囊……（210）
一、概述……（210）
二、常用囊材、微囊化方法及质量评价方法……（211）
第二节 包合物……（217）
一、概述……（217）
二、包合材料和包合方法……（218）
三、包合物的验证……（219）
第三节 固体分散物……（220）
一、概述……（221）
二、固体分散物的载体材料……（221）
三、常用的固体分散物制备方法……（222）
四、固体分散物的类型……（224）
五、固体分散物的验证……（224）
六、固体分散物的速释与缓释原理……（225）
第十二章 缓（控）释制剂……（226）
一、概述……（226）
二、缓（控）释制剂的处方设计……（227）
三、缓（控）释制剂的释药原理及方法……（230）

四、缓（控）释制剂的处方和制备工艺……（233）
五、缓（控）释制剂的体内外评价方法……（237）
第十三章 经皮吸收制剂……（239）
一、概述……（239）
二、TTS 的类型 ……（240）
三、药物的经皮吸收……（243）
四、TTS 的常用材料 ……（245）
五、TTS 的制备方法 ……（247）
六、TTS 实例 ……（247）
七、质量评价……（248）
第十四章 靶向制剂……（250）
一、靶向制剂的概念与分类……（250）
二、被动靶向制剂……（251）
三、主动靶向制剂……（259）
四、物理化学靶向制剂……（260）
五、结肠靶向药物制剂……（261）
六、前体靶向药物……（262）
第十五章 生物药剂学……（263）
一、概述……（263）
二、药物的胃肠道吸收及其影响因素……（266）
三、药物的非胃肠道吸收……（274）
四、药物的分布、代谢和排泄……（276）
第十六章 药物动力学……（282）
第一节 概述……（282）
一、药物动力学的概念……（282）
二、血药浓度与药理作用的关系……（282）
三、几个重要的基本概念……（283）
第二节 单室模型静脉注射给药……（285）
一、血药浓度法进行药物动力学分析……（285）
二、尿药数据法进行药物动力学分析……（286）
第三节 单室模型静脉滴注给药……（288）
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程……（288）
二、稳态血药浓度……（288）
三、达稳态血药浓度的分数……（289）
四、静滴停止后计算动力学参数……（290）
五、静脉滴注和静脉注射联合用药……（291）
第四节 单室模型血管外给药……（291）
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程……（292）
二、药物动力学参数的求算……（292）

第五节　双室模型…… (294)
一、双室模型静脉注射给药…… (294)
二、双室模型血管外给药…… (296)
第六节　多剂量给药…… (297)
一、单室模型静脉注射…… (297)
二、单室模型血管外给药…… (299)
三、双室模型…… (299)
四、稳态平均血药浓度…… (300)
五、首剂量与维持剂量…… (301)
第七节　非线性药物动力学和统计矩法…… (301)
一、非线性药物动力学…… (301)
二、统计矩法…… (304)
第八节　生物利用度和药物动力学模型判别方法…… (306)
一、生物利用度…… (306)
二、药物动力学模型判别法…… (310)
第十七章　药物制剂的配伍变化与相互作用…… (313)
一、概述…… (313)
二、配伍变化的类型…… (313)
三、注射液的配伍变化…… (315)
四、药物相互作用…… (317)
五、配伍变化的研究与处理方法…… (319)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一章 绪 论

学习要点 剂型是为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式，简称为剂型（其具体的品种简称为制剂，是药剂学所研究的对象）；药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学；药物剂型与给药途径、临床治疗效果有着十分密切的关系，良好的剂型可以发挥出良好的药效；按不同给药途径、按不同分散系统等四种方法可对药物剂型进行分类；工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学、药物动力学与临床药学是药剂学的重要分支学科；药典是一个国家记载药品标准、规格的法典，国家药品标准以及处方药与非处方药（OTC）的有关规定在药剂学的研究中也具有重要的指导意义；国内外的药剂学已经得到了很大的发展。

第一节 基 本 概 念

一、剂型、制剂和药剂学的概念

（一）剂型的概念

由化学合成、植物提取或生物技术所制得的各种药物一般是粉末状的、结晶状的或者是浸膏状态的，故而病人是无法直接使用的。因此，有必要将这些粉末状的、结晶状的或者是浸膏状态的药物加工成便于病人使用的给药形式（如丸剂、冲剂、片剂 、膜剂、栓剂、软膏剂、胶囊剂、气雾剂、滴鼻剂、乳剂等），这些为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式，称为药物剂型，简称剂型（Dosage form）。

（二）制剂的概念

根据国家药典或药政管理部门批准的质量标准，同一种药物可以制成不同的剂型，例如左旋氧氟沙星可制成片剂供口服给药，也可制成注射剂用于静脉给药，还可以制成滴眼剂眼部给药；同一种剂型可以有多种不同的药物，如片剂中有青霉素 V 钾片、格列齐特片、硝苯地平控释片、左旋氧氟沙星片、双氯芬酸钠缓释片等，注射剂中有甲硝唑注射液、维生素 C 注射液等，因此，在各种剂型中都包含有许多不同的具体品种，我们将其称为药物制剂，亦即：根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种，称为药物制剂，简称制剂（Preparations）。应当说明的是，凡按医师处方专为某一病人调制的并确切指明具体用法、用量的药剂称为方剂，方剂一般是在医院药房中调配制备的，研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为调剂学。

（三）药剂学的概念

药剂学（Pharmaceutics）是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。为了便于理解这一概念，我们将其内涵分成如下三个层次加以具体地阐述：第一，药剂学所研究的对象是药物制剂；第二，药剂学的研究内容有：基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用等4个方面；第三，药剂学是一门综合性技术科学。

我们已经明确了药剂学的研究对象——药物制剂的确切含义，下面我们来了解一下药剂学的研究内容：对于任何一个药物制剂的生产制造，都必然涉及有关的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用等四个方面的问题。我们可以设想，当要研制一种药物的注射剂时，我们首先要研究或改善这种药物的水溶性、要考察它在水中是否稳定等等，这些都属于基本理论的研究范畴；下一步我们就要进行处方设计的有关工作，例如该注射剂中应该加入多少毫升水、加入哪种有助于药物稳定性的抗氧化剂、pH值应如何调节等等；进一步地，我们就要开展有关制备工艺的研究，例如药物的粉碎方法、药液的配制与过滤、怎样进行灭菌及其灌装等等；最后，该注射剂的合理应用问题必须在有关研究的基础上，由我们明确地写在使用说明书中，如：肌肉注射或静脉注射，每次若干毫升、每日几次等等。因此，药剂学的研究内容理所当然地包括药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用等四个方面的问题。从以上的论述中我们还可以很清楚地看出：药剂学的研究涉及到许多相关的学科，从数学、化学、物理学、生物化学、微生物学、药理学、物理化学到化工原理以及机械设备等等，因此说药剂学是一门综合性技术科学。

二、剂型的重要性与分类

（一）剂型的重要性

药物剂型与给药途径、临床治疗效果有着十分密切的关系，现分述如下。

1. 给药途径与药物剂型

纵观人体，我们可以找到十余个给药途径，它们是：口腔、舌下、颊部、胃肠道、直肠、子宫、阴道、尿道、耳道、鼻腔、咽喉、支气管、肺部、皮内、皮下、肌肉、静脉、动脉、皮肤、眼等。

药物剂型必须根据这些给药途径的特点来制备，例如，眼黏膜给药途径以液体、半固体剂型最为方便，注射给药途径须以液体剂型使用才能实现。有些剂型可多种途径给药，如溶液剂可口服、皮肤、鼻腔、直肠等多种途径给药。总之，药物剂型必须与给药途径相适应。

2. 药物剂型的重要性

良好的剂型可以发挥出良好的药效，这可以从以下几个方面明显看出：

①剂型可改变药物的作用性质　例如，硫酸镁口服剂型用作泻下药，但5%注射液静脉滴注，能抑制大脑中枢神经，有镇静、镇痉作用；又如依沙吖啶（Ethacridine，即利凡诺）1%注射液用于中期引产，但0.1%～0.2%溶液局部涂敷有杀菌作用。

②剂型能改变药物的作用速度　剂型的不同，可使药物的作用速度不同，例如，注射

剂、吸入气雾剂等，发挥药效很快，常用于急救；丸剂、缓控释制剂、植入剂等属长效制剂。医生可按疾病治疗的需要选用不同作用速度的剂型。

③改变剂型可降低（或消除）药物的毒副作用　氨茶碱治疗哮喘病效果很好，但有引起心跳加快的毒副作用，若改成栓剂则可消除这种毒副作用；缓释与控释制剂能保持血药浓度平稳，从而在一定程度上可降低药物的毒副作用。

④剂型可产生靶向作用　如静脉注射的脂质体新剂型是具有微粒结构的制剂，在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，使药物在肝、脾等器官浓集性分布，即发挥出药物剂型的肝、脾靶向作用。

⑤剂型可影响疗效　固体剂型如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同会对药效产生显著的影响，药物晶型、药物粒子大小的不同，也可直接影响药物的释放，从而影响药物的治疗效果。

（二）剂型的分类

因为常用剂型有 40 余种，有必要将其按适当方法进行分类，以便于学习和掌握。

1．按给药途径分类

这种分类方法与临床使用密切结合，亦即将给药途径相同的剂型分为一类，它能反映出给药途径与应用方法对剂型制备的特殊要求。缺点是同一种制剂，由于给药途径和应用方法的不同，可能在不同给药途径的剂型中出现，例如溶液剂可以在口服、皮肤、黏膜、直肠等多种给药途径出现。

（1）经胃肠道给药剂型　这类剂型是指药物制剂经口服用、进入胃肠道，经胃肠道吸收而发挥药效的剂型，其给药方法比较简单，如常用的散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等，容易受胃肠道中的酸（或酶）破坏的药物一般不能简单地采用这类剂型。

（2）非经胃肠道给药剂型　这类剂型是指除经胃肠道口服给药途径以外的所有其他剂型：

①注射给药剂型　如注射剂（包括静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射多种注射途径）。②呼吸道给药剂型　如喷雾剂、气雾剂、粉雾剂等。③皮肤给药剂型　如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等，给药后在局部起作用或经皮吸收发挥全身作用。④黏膜给药剂型　如滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂等，黏膜给药可起局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用。⑤腔道给药剂型　如栓剂、气雾剂等，用于直肠、阴道、尿道、鼻腔、耳道等，腔道给药可起局部作用或吸收后发挥全身作用。

2．按分散系统分类

这种分类方法，便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征，但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求，甚至一种剂型由于分散介质和制法不同，可以分到几个分散体系中，如注射剂就可分为溶液型、混悬型、乳剂型等。

（1）溶液型　这类剂型是药物以分子或离子状态存在分散于分散介质中所构成的均匀分散体系，也称为低分子溶液，如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、醑剂、注射剂等。

（2）胶体溶液型　这类剂型是药物以高分子形式分散在分散介质中所形成的均匀分散体系，也称为高分子溶液，如胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。

（3）乳剂型　这类剂型是油类药物或药物油溶液以液滴状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系，如口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。

（4）混悬型　这类剂型是固体药物以微粒状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系，如合剂、洗剂、混悬剂等。

（5）气体分散型　这类剂型是液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中所形成的分散体系，如气雾剂。

（6）微粒分散型　这类剂型通常是药物以不同大小微粒呈液体或固体状态分散，如微球剂、微囊剂、纳米囊等。

（7）固体分散型　这类剂型是固体药物以聚集体状态存在的分散体系，如片剂、散剂、颗粒剂、丸剂等。

3．按制法分类

这种分类法不能包含全部剂型，故不常用。例如，浸出制剂是用浸出方法制成的剂型（流浸膏剂、酊剂等）；无菌制剂是用灭菌方法或无菌技术制成的剂型（注射剂）等。

4．按形态分类

这种分类法是将药物剂型按物质形态分类，即分为：液体剂型（如芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等），气体剂型（如气雾剂、喷雾剂等），固体剂型（如散剂、丸剂、片剂、膜剂等）和半固体剂型（如软膏剂、糊剂等）。形态相同的剂型，制备工艺也比较相近，例如：液体剂型制备时多采用溶解、分散等方法，固体剂型多采用粉碎、混合等方法，半固体剂型多采用熔化、研和等方法。

以上的剂型分类方法各有特点，但均不完善，各有其优缺点。因此，本书根据医疗、生产实践、教学等方面的长期沿用习惯，采用综合分类的方法。

第二节　药剂学的任务与发展

一、药剂学的任务

药剂学的主要任务可以从科研、生产、临床等若干方面归纳如下：

①基本理论的研究　为了提高制剂的生产水平和技术含量，制成安全、有效、稳定的制剂，必须对药剂学的有关基本理论进行研究。例如，分散系物理化学理论、生物药剂学和药物动力学理论等，都显著地促进了药剂学的不断发展；关于片剂的成型理论，对于片剂的生产和质量控制有重要的指导意义；以表面活性剂形成胶束的理论来增加药物溶解度，在药剂学中已有了一定的应用，很有必要进行更为深入的理论研究；用流变学的基本方法，作为混悬液、乳浊液、软膏等剂型质量控制的客观指标，可以优化制剂的质量；把物理化学的动力学理论与药剂学制剂稳定性相结合，可以预测药物制剂的有效期，对提高药物制剂的安全性具有重要意义。

②新剂型的研究与开发　因为剂型是药物应用的具体形式，所以除了药物本身的性质

和药理作用外，某个药物的具体剂型也直接影响着该药的临床效果。常用的片剂、丸剂、胶囊、溶液剂、注射剂等普通制剂，很难完全满足高效、速效、低毒、控制药物释放和发挥定向给药作用等多方面实际要求。例如普通片剂需要一日数次服药，不仅使用不便、容易漏服，而且血中药物浓度的波动较大、峰谷现象严重（峰浓度时会超过治疗浓度范围而增加毒副作用，谷浓度时又达不到有效治疗浓度而失去治疗作用）。目前已有多种缓释、控释新剂型的开发，一般是通过有效的控制药物释放，延长服药间隔、使血药浓度达到并保持在治疗浓度范围之内，克服了峰谷现象，从而减少副作用、提高疗效，并增加了病人服药的顺应性。又如阿霉素对肿瘤细胞的杀伤力很强，但它对心肌细胞的毒性也很大，会使病人无法坚持用药，若制成具有靶向性的阿霉素脂质体（Liposomes，是国外已上市的一种新剂型）给药系统（drug delivery System，DDS），可增加阿霉素对肿瘤细胞靶向作用、避免其心肌毒性，从而达到提高疗效、降低毒性的双重作用。透皮给药系统（Transdermal Therapeutic System，TTS）也是一种新剂型，它可避免口服给药可能发生的肝脏首过效应及肠胃灭活，可维持恒定的血药浓度或药理效应，达到长效、减少副作用、延长作用时间、加强用药顺应性、患者自主用药等多方面的目的。因此，积极研究与开发新的剂型是药剂学的一项非常重要的任务。

③新辅料的研究与开发　高分子材料在药物剂型中的应用非常广泛，制剂处方中的很多辅料（辅助成型等的材料）都属于高分子材料，在某种意义上讲，没有辅料就没有剂型，没有新的高分子辅料也没有新剂型。伴随着新剂型的研究与开发，制剂的种类不断增加，对辅料种类和性能的要求也越来越高。目前现有的药用辅料已经满足不了新剂型的需要和制剂工业的迅速发展。缓控释制剂及靶向制剂的不断涌现，完全依赖于性能优良的新辅料的支持。例如采用肠溶辅料——丙烯酸树脂对普通片剂进行包衣，可以达到肠位释放药物，减少胃酸和部分酶对药物的破坏；又如使用生物可降解、生物相容性好的高分子辅料聚乳酸将药物制成微球、小丸或圆片，可以植入体内给药，达到每月用药一次甚至每年用药一次的目的；在上述透皮给药系统中，提高药物的透皮吸收率是其关键，所以对新的透皮吸收促进剂氮酮（Azone）以及植物挥发油的研究越来越多。总之，新型药用辅料对于制剂性能的改良、生物利用度的提高及药物的缓控释等都有非常显著的作用。因此，药用辅料的更新换代越来越成为药剂工作者关注的焦点。随着有关方面的研究增多，各种新型药用辅料不断问世，并在实践中得以广泛应用。

④制剂新机械和新设备的研究与开发　任何药物制剂，都是由适当的制剂机械和设备生产出来的，研制适合于我国实际情况的制剂新机械和新设备，对于提高我国的制剂生产效率、保证制剂质量、使制剂产品进入国际市场具有重要意义。例如，高速渗透泵激光打孔机的研制成功，使我国的渗透泵式控释片剂实现了工业化生产，缩小了我国缓控释制剂技术与国际先进水平的差距。

⑤中药新剂型的研究与开发　中医药是中华民族的宝贵遗产，在继承、整理、发展和提高中医中药理论和中药传统剂型的同时，运用现代科学技术和方法，研制开发了现代化的中药新剂型，是中医药走向世界的必由之路。目前，我国已研制开发了中药注射剂、中药颗粒剂、中药片剂、中药胶囊剂、中药滴丸剂、中药栓剂、中药软膏剂、中药气雾剂等20多个新的中药剂型，丰富和发展了中药的剂型和品种，提高了中药的疗效。但是，中药新剂型的研究与开发仍然是我国药剂学的一项长期而艰巨的重要任务。

⑥生物技术药物制剂的研究与开发　生物技术是当今世界科学技术活动中最活跃、最具有前途的新技术，从中派生出来的医药生物技术，为新药的研制开创了一条崭新的道路，如预防乙肝的基因重组疫苗、治疗严重贫血症的红细胞生长素、治疗糖尿病的人胰岛素、治疗侏儒症的人生长激素、治疗血友病的凝血因子等特效药都是现代生物技术医药新产品（生物技术药物），它们正在改变医药科技界的面貌，为人类解决疑难病症提供了最有希望的途径。这些生物技术药物的出现，为药剂学提出了新的课题：因为生物技术药物本身普遍具有活性强、剂量小的优点和性质不稳定的缺点，要将它们用于临床治疗，必须将其制成安全稳定的制剂和使用方便的新剂型，这是摆在药剂学工作者面前的一项新的任务。

⑦医药新技术的研究与开发　药剂学发展史已经证明，医药新技术的应用于药剂学，大大促进了药剂学的发展，如微囊化技术、固体分散技术、包合技术（某些难溶性药物被环糊精衍生物包合后可制成注射剂）等，使制剂的质量显著提高，制剂的品种和数量也不断增加。例如纳米技术可将药物加工成 100nm 左右的超微颗粒，再进一步制成方便携带和使用的超微颗粒气雾剂，可大大提高多种药物的生物利用度。因此，医药新技术的研究与开发也是今后药剂学的重要任务之一。

二、药剂学的分支学科

由于药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性技术科学，在其不断发展过程中，各学科互相影响、互相渗透，已形成了许多药剂学的分支学科。现简介如下：

（一）工业药剂学

工业药剂学（Industrial pharmacy）是研究药物制剂在工业生产中的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理的科学，是药剂学重要的分支学科。其基本任务是研究和设计如何将药物制成适宜的剂型，并能批量生产出品质优良、安全有效的制剂，以满足医疗与预防的需要。

（二）物理药剂学

物理药剂学（Physical pharmacy，亦称物理药学）是运用物理化学原理、方法和手段，研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学。由于药物制剂的加工过程主要是物理过程或物理化学过程，所以从 50 年代开始，物理药剂学逐渐发展起来，它的出现和发展使药剂学由简单的剂型制备迈向了科学化和理论化。近年来，物理学的理论和方法在药剂学领域的应用日渐增多，这对物理药剂学的发展起到了进一步的促进作用。国内外已有物理药剂学的专著和教科书，在国内的药剂学教材中也编入了许多物理药剂学的内容。

（三）生物药剂学

生物药剂学（Biopharmaceutics）是研究药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的机理及过程，阐明药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的边缘科学。它从 20 世纪 60 年代开始迅速发展，着重于药物的体内过程，在药物的处方（剂型）设计、制剂工

需要全本请访问 www.ertongbook.com