

# 药剂学重点知识总结(精华篇)

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

## 第一章绪论

### 一、概念：

药剂学：是研究药物的处方设计、基本理论、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。

制剂：将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的制剂。

药物制剂的特点：处方成熟、工艺规范、制剂稳定、疗效确切、质量标准可行。

方剂：按医生处方为某一患者调制的，并明确指明用法和用量的药剂称为方剂。

调剂学：研究方剂调制技术、理论和应用的科学。

### 二、药剂学的分支学科：

物理药学：是应用物理化学的基本原理和手段研究药剂学中各种剂型性质的科学。

生物药剂学：研究药物、剂型和生理因素与药效间的科学。

药物动力学：研究药物吸收、分布、代谢与排泄的经时过程。

3、药物剂型：适合于患者需求的给药体式格局。

重要性：

1、剂型可改动药物的作用性子 2、剂型能调治药物的作用速度

3、改动剂型可下降或消弭药物的毒反作用 4、某些剂型有靶向作用

5、剂型可直接影响药效

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

第二章药物制剂的根蒂根基理论

第一节药物溶解度和溶解速度

一、影响溶解度因素：

1、药物的极性和晶格引力 2、溶剂的极性 3、温度

4、药物的晶形 5、粒子大小 6、加入第三种物资

二、增加药物溶解度的方法：

1、制成可溶性盐 2、引入亲水基团

3、加入助溶剂：形成可溶性络合物 4、使用混合溶剂：

潜溶剂(与水分子形成氢键)

5、加入增溶剂：表面活性剂(1)、同系物

C 链长，增溶大(2)、份子量大，增溶小(3)、加入顺序(4)

用量、配比

## 第二节流变学简介

流变学：研究物体变形和流动的科技交流科学。

XXX 液体：普通为低份子的纯液体或稀溶液，在肯定温度下，XXX 液体的粘度是一个常数，它只是温度的函数。

粘度随温度升高而减少。

非牛顿液体：1、塑性流动：有致流值 2、假塑性流动：无致流值

3、胀性流动：曲线通过原点 4、触变流动：触变性，有滞后现象

## 第三节粉体学

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

一、粉体学：研究具有各种形状的粒子集合体的性质的科学。

二、粒子径测定方法：

1、光学显微镜法 2、筛分法 3、库尔特计数法

4、沉降法 5、比表面积法

三、比表面积的测定：1、吸附法(BET 法)2、透过法 3、折射法

四、粉体的活动性：用休止角、流出速度和内磨擦系数衡量。

1、休止角：越小流动性越好，300 流动性好,300 为自由流动，400 不再流动，增加粒子

径，控制含湿量，添加少量细料均可改善流动性。

2、流出速度：越大，活动性越好

3、内摩擦系数：粒径在 100-200um，摩擦力开始增加，休止角也增大。

#### 第 4 节表面活性剂

一、概念：表面活性剂：具有很强的表面活性并能使液体的表面张力显著下降的物资。

2、分类：

一)、阴离子表面活性剂：

1、肥皂类：初级脂肪酸的盐，2、硬脂酸、油酸、月桂酸普通外用

3、硫酸化物：十二烷基硫酸钠(SDS，4、月桂醇硫酸钠，5、

SLS)，6、乳化性强，7、稳定。

8、软膏剂

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

乳化剂。

3、磺酸化物：十二烷基苯磺酸钠等，广泛应用的洗濯剂

二)、阳离子表面活性剂：季铵化合物新洁尔灭等

三)、两性离子表面活性剂：

1、卵磷脂：对热敏感，60℃以上变为褐色，易水解，制备注射用乳剂及脂质体。

2、氨基酸型和甜菜碱型两性离子表面活性剂：在碱性中呈阴离子性，起泡，去污；

在酸性中呈阳离子性，有杀菌本领。

四)、非离子型表面活性剂：

1、脂肪酸甘油酯：HLB 为

3--4,2 用作

W/O 型。

3、蔗糖脂肪酸酯：不

4、溶于水，5、可形成凝胶，6、作

O/W 型。

3、脂肪酸山梨坦：失水山梨醇脂肪酸酯，司盘

Span，酸碱酶易水解，HLB1.8-3.8W/O 型

4、聚山梨酯：聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯，吐温 (Tween)，粘稠状黄色液体，对热稳定。

增溶作用不受

PH 影响，是常用的增溶剂、乳化剂、分散剂和润湿剂。

## 完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

### O/W 型

5、聚氧乙烯脂肪酸酯：卖泽

Myrij，较强水溶性，O/W 型。

6、聚氧乙烯脂肪醇醚：芊泽

Brij，较强亲水性质。

O/W 型。平平加

7、聚氧乙烯

聚氧丙烯共聚物：XXX

Poloxamer，XXX

Pluronic，增溶作用弱

亲水亲油润湿、分散、起泡、消泡。

Poloxamer188(O/W 型)：制备的乳剂能耐热压灭菌和高温冰冻。

3、表面活性剂的特性：

1、形成胶束：临界胶束浓度

XXX：表面活性剂分子缔合形成胶束的最低浓度。

2、亲水亲油均衡值

HLB：表面活性分子中亲水和亲 XXX 对油或水的综合亲合力。

HLB3--6: W/O 型

HLB8--18: O/W 型

HLB7--9: 润湿剂

HLB13-18: 增溶剂

3、增溶作用增溶：表面活性剂在水中达到

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

CMC 后，一些水不溶性或微粒性药物在胶束溶液中的溶解度可显著

增加，形成透明胶体溶液，这类征象称增溶。

离子型表面活性剂特性值

Krafft 点：离子型表面活性剂在溶液中随温度升高溶解度增加，超过某一温度时溶解度

急剧增大，这一温度称

Krafft 点。

非离子型表面活性剂(聚氧乙烯型)：当温度上升到一定程度，聚氧乙烯链发生脱水和收缩，使增溶空间减小，增

溶能力下降，表面活性剂析出，溶液混浊，这一现象称起昙。这一温度称浊点或昙点。XXX 类有，XXX 观察不到。

四、表面活性剂的生物学性质：

1、表面活性剂对药物吸收的影响：增加或减少

2、表面活性剂与蛋白质的彼此作用：使蛋白质变性

3、表面活性剂的毒性：阳。阴。非吐温

20. 60. 40. 80

4、表面活性剂的刺激性：十二烷基硫酸钠产生损害，5、吐温类小。

五、表面活性剂应用：增溶、乳化剂、润湿剂、助悬剂、起泡剂和消泡剂、去污剂、消毒剂或杀菌剂。

## 第五节 药用高分子

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

一、高分子的结构：基本结构：重复单元；链结构、聚集态结构。

2、高分子的应用性能：

1、相对分子质量大 2、溶胀与溶解(无限溶胀) 3、溶胶和凝胶：凝胶：触变性、弹性、粘性

4、玻璃化转变：玻璃态与高弹态之间的转变。玻璃化温度

**Tg**：产生该转变的温度。

5、粘流温度：粘流态：近似于液体的状态，通常是材料的加工状态。

粘流温度：这一温度的转变，是热溶材料的最低加工温度。

### 三、常用高分子材料：

一)、淀粉类：1、淀粉：不溶于水，水中分散，60-70℃溶胀，作稀释剂、粘合剂、崩解剂。

2、预胶化淀粉：水中分散，溶胀，片剂、胶囊剂的填充剂、崩解剂。

3、羧甲基淀粉钠

CMSNa，水中分散，溶胀，体积增加

300倍。作崩解剂

二)、纤维素及其衍生物：

1、微晶纤维素

MCC：白色多孔易流动，2、吸

2---3倍

3、水而

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

4、膨胀。

片剂优良的辅料，填充剂、崩解剂、干燥粘合剂，吸收剂

2、纤维素酯类衍生物：醋酸纤维素

CA：作缓释剂包衣材料或混合压片作阻滞剂。不溶解不溶胀

醋酸纤维素酞酸酯

### 3、纤维素醚类衍生物：

#### 羧甲基纤维素钠

**CMC-Na：**易溶于水，作粘合剂，增稠，助悬，片剂的崩解剂。

#### 交联羧甲基纤维素钠

**CC-Na：**易溶于水，良好的流动性和吸水溶胀性，作片剂崩解剂。

#### 甲基纤维素钠

**MC：**良好水溶性，冷水中溶胀并溶解，作粘合剂，助悬剂和增稠剂。

#### 羟丙基纤维素

**XXX：**一般用

**L-HPC，**水中不溶，吸水溶胀，优良片剂崩解。

#### 羟丙甲纤维素

**HPMC：**冷水中易溶，低粘度：粘合剂、助悬。高粘度：骨架片添补及阻滞剂

#### 乙基纤维素

**EC：**不溶于水，缓释剂的包衣及阻滞剂。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

羟丙甲纤维素酞酸

HPMCP，醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯

HPMCAS：肠溶包衣材料。

三)、其他天然高分子材料：

1、明胶：酸法

A 型，2、碱法

B 型冷水中溶胀，3、

40 加快溶胀及溶解。

作片剂粘合剂，包衣片隔离衣，与甘油制成的凝胶作栓剂水溶性基质。

4、壳多糖及脱乙酰壳多糖：作缓释剂的阻滞剂，5、脱乙酰壳多糖可制成控释药膜。

四)、丙烯酸类高分子：

1、卡波末：水中分散，2、低浓度增粘、助悬，3、凝胶是软膏剂基质。

4、缓释剂的阻滞剂。

5、丙烯酸树脂：包衣材料，6、阻滞剂，7、药膜材料。

五)、乙烯类高分子：

1、聚乙烯醇

2、水溶性膜材，3、增粘、辅助乳化、润湿等。

4、聚维酮为

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

**PVP**：溶水和乙醇，5、醇液作片剂粘合剂，6、适对水和热敏感的药物。

交联聚维酮

**CPVP**：水中溶胀，优良崩解剂。

7、乙烯-醋酸乙烯共聚物

**EVA**：水不

8、溶，9、控释制剂膜材。

六)、其他分解高分子材料：

1、聚乙二醇

**PEG**：溶水和大多极性溶剂，2、

600 以下液态作注射剂的溶剂，3、半固体作软膏剂、

栓剂等基质，作片剂增塑剂、致孔剂、打光剂、粘合剂、润滑剂等。

4、聚乳酸

**PLA**：可降解的埋植

5、剂材料。

一、概述：药物制剂稳定性：是指药物制剂从制备到使用期间保持稳定的程度。

2、制剂中药物的化学降解途径：水解和氧化

三、影响因素及稳定化方法：

一)、制剂因素：1、PH值 2、广义酸碱催化 3、溶剂

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

4、离子强度 5、表面活性剂 6、处方中辅料

二)、环境因素：1、温度 2、湿度和水分 3、光线 4、空气中的氧

5、金属离子 6、包装材料

三)、药物制剂稳定化的其他方法：

1、改进药物剂型或生产工艺：

1)、制成固体剂型(2)、制成微囊或包合物(3)、采用直接压片或包衣工艺

2、制成难溶性盐

四、固体药物制剂稳定性：

3、速度一般较慢，4、表里不

5、一。

6、不

8、药物晶型与稳定的关系：氨苄青霉素钠 C 型最好。

9、固体药物之间的相互作用：如硬酯酸镁不

10、作乙酰水杨酸片剂的润滑剂。

11、固体药物的降解中的平衡现象：平衡后温度与降解速度不

12、用 Arrhenius，用 VantHoff 方程

5、药物稳定性试验方法：

1、影响因素试验：适于原料药考察，一批。5mm 疏松  
10mm 高

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

温、高湿、强光试验

2、加速试验：原料药与药物制剂：三批预测药物稳定性，  
为申报临床研究和申报生产提供资料

3、长期试验：原料药与药物制剂：三批制定药物的稳定性  
提供依据。

6 个月数据用于新药申报临床研究。

12 个月申报出产。前三个主用于新药申报

4、典范恒温法：对药物水溶液的预测有肯定的参考价值。

5、简便法：特别对固体药物的稳定性试验更方便。

## 第一节 包合技术

一、包合技术：指一种份子被包合嵌于另外一种份子的空穴布局内，形成包合物的技术。主份子客份子

能否稳形成及是否稳定：取决于主、客分子的立体结构和二者极性。

包合物的稳定性：取决于两组分间的范德化力。是物理过程，不是化学过程。

### 2、包合材料：

#### 一)、环糊精

**CD**：-**CD** 水中溶解度最小，毒性很低。

#### 二)、环糊精衍生物：

1、水溶性环糊精衍生物：甲基、羟丙基、葡萄糖衍生物。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

**G--CD** 常用，使难溶性药物溶解度增大，促进药物吸收，还作注射剂包合材料。

2、疏水性环糊精衍生物：乙基--**CD**，下降水溶性药物的溶解性，达到缓释作用。

### 三、包合作用的特点：

- 1、药物与环糊精组成的包合作用：通常是单分子包合物，
- 2、摩尔比是1：1.
- 3、包合时对药物的要求：原子数大于5(稠环小于5)，4、相对分子质量100—400,5、溶解度小于10g/L, 6、熔点低于250℃。无机药物大多不宜用CD包合。

7、药物的极性与缔合作用影响包合作用：

4、包合作用具竞争性

四、经常使用包合技术：

1、饱和水溶液法(重结晶法、共沉淀法)2、研磨法

3、冷冻干燥法 4、喷雾干燥法

第二节固体分散技术

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

一、固体分散技术：是固体分散在固体中的新技术，通常是一种难溶性药物以分子，胶态、微晶或无定型状态。

分散在另外一种水溶性、或难溶性、肠溶性材料中呈固体分散体系。

2、载体材料：吸收速率取决于溶出速率，溶出速率取决于载体材料的特性。

一)、水溶性载体材料：

1、聚乙二醇

XXX：

4000、聚维酮

PVP3、表面活性剂：Poloxamer188

4、有机酸类 5、糖类和醇类：半乳糖、甘露醇

二)、难溶性载体材料：

1、纤维素类：EC2、聚丙烯酸树酯类：EudragitE、RL、RS3、其他：胆固醇等

三)、肠溶性载体材料：1、纤维素类：CAP、HPMCP、CMEC(羧甲乙基纤维素)

2、聚丙烯酸树酯类

3、经常使用的固体分散技术：

1、熔融法：关键是迅速冷却，适于对热稳定的药物。

2、溶剂法：共沉淀法，适于对热不稳定或易挥发的药物。

3、溶剂-熔融法：适于液态药物，只适于剂量小于

50mg 的药物。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

4、溶剂-喷雾(冷冻)干燥法：适于易分解或氧化，对热不稳定的药物。

5、研磨法

2、固态溶液：以分子状态分散

3、共沉淀物：非结晶型无定型物，又称玻璃态固熔体。

六、固体分散体的速效与缓释道理：

一)、速效原理：

1、分散状态影响药物溶出速率：分子分散。无定型。微晶

2、载体材料对药物溶出的促进作用：可润湿性、高度分散性、对药物抑晶性

二)、缓释道理：接纳疏水或脂质类载体材料具有缓释作用。

第三节微型包囊技术

一、概述：

微囊化：利用自然或分解的高份子材料(囊材)作囊膜壁壳，将固态或液态(囊芯物)包成药库型微囊。

微球：药物溶解或分散在基质中。都属微米级

天将降大任于斯人也，必先苦其心志，劳其筋骨，饿其体肤，空乏其身，行拂乱其所为。——《孟子》

1、天然高分子囊材：明胶、阿拉伯胶、海藻酸盐、壳多糖

2、半分解高份子囊材：羧甲基纤维素钠

CMC-Na、CAP、EC、MC、HPMC

3、分解高份子囊材：聚丙烯酸树酯、PVA、可降解聚酯类：PLA、

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

PGA

二、微囊化方法：

一)、物理化学法(相分离法)：形成新相析出。四步：囊芯物分散、囊材加入、囊材沉积、囊材固化

1、单凝聚法：加入凝聚剂降低溶解度凝聚剂：  
60%Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 固化剂：37% 甲醛

凝聚体系：明胶-水-硫酸钠水性介质中成囊，要求药物难溶于水

2、复凝聚法：带相反电荷的囊材作复合囊材凝聚成囊。  
明胶-阿拉伯胶适于难溶性药物微囊化

3、溶剂-非溶剂法：加入一种对囊材不溶的非溶剂，引起相分离。

4、改变温度法：不加凝聚剂，控制温度。

5、液中干燥法(溶剂挥发法)：除去分散相挥发性溶剂

二)、物理机器法：1、喷雾枯燥法：喷入惰性热气流 2、  
喷雾凝结法：分散于熔融囊材中

3、氛围悬浮法：流化床包衣法 4、多孔离心法 5、锅包衣  
法

三)、化学法：不加凝聚剂 1、界面缩聚法 2、辐射交联法

四、微囊的质量评价：微囊中药物含量测定：普通用溶剂  
提取法。微囊必须举行开释速率测定

微囊载药量=(微囊内的药量

微囊的总重) $\times 100\%$ 包封产率：评价工艺

包封产率=[微囊内的药量

微囊内药量+介质中药量)] $\times 100\%$ 微囊内的药量占投药的  
百分

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

率。

第四章药物制剂的基本操作

第一节粉碎、过筛与混合

一、粉碎：粉碎粒度与粉碎后粒度的比称为粉碎度。

分类：1、闭塞粉碎 2、自在粉碎 3、循环粉碎 4、高温粉  
碎 5、混合粉碎

1、球磨机：达到临界转速

60-85%，物料直径不大于圆球直径

30-35%，物料占筒体积

15-20%，用于毒、剧、贵重、吸湿及刺激药物，可制备无菌产品。

2、万能粉碎机：适于脆性、韧性物料分锤击式和冲击式粉碎机

4、流能磨：适于

3-20um 超细粉碎。抗生素、酶、低熔点、热敏感物。

二、筛分：分模压筛和编织筛药典标准和工业标准振动筛、摇动筛

工业标准：用 目 表示，以每英寸(24.5mm)长度上的筛孔数目，100 个孔

100 目。

3、混合：三种运动体式格局：对流混合、剪切混合、散布混合

1、旋转型混合机：(1)、水平旋转型混合机：临界转速

70-90%，2、填充容积

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

30%

2)、V型混合机：临界转速

30-40%，添补容积

30%

3)、双锥形混合机：

2、固定型混合机：(1)搅拌槽型混合机(2)、锥型垂直螺旋混合机

第二掌握粒

一、概述：湿法制粒、干法制粒、喷雾制粒

二、湿法制粒及设备：靠粘合剂的架桥作用

设备：1、挤压式制粒机 2、转动式制粒机 3、高速搅拌制粒机 4、流化制粒机：一走制粒

3、干法制粒及装备：压片后粉碎，重压法和滚压法适于热敏性、遇水不稳性、易压成形性

四、喷雾制粒及装备：由液体直接得到固体，适于热敏性物料的处理

第三节干燥

一、概述：目的是保证药品的质量和进步药物的稳定性

二、物料中水分的性质：

1、均衡水：枯燥中除不去的自在水：枯燥中能除去的

2、结合水：物理体式格局结合非结合水：机器体式格局结合

三、干燥速率：单位时间、单位干燥面积上被干物料所能气化的

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

水份量

四、干燥方法与设备：按加热方式分：热传导干燥、对流干燥、辐射干燥、介电加热

1、厢式干燥器：广泛应用。

2、劳动强度大，3、热量消耗大。

4、流化床干燥器：适于热敏性物料，5、不

6、适于含水量高，7、易粘结成团物料，8、要求粒度相宜。

9、喷雾干燥器：对热敏性物料适合。可得抗生素粉针剂等无菌干品。

五、冷冻干燥

第五节灭菌与无菌

一、概述：灭菌法：指杀灭或除去物料中所有微生物的繁殖体和芽胞的技术。

二、物理灭菌法：

一)、干热灭菌法：火焰灭菌法和干热空气灭菌法(高温干热空气)

二)、湿热灭菌法：

1、热压灭菌法：指

2、用压力大于常压的饱和水蒸汽加热杀灭微生物的方法。

注意事项：1、饱和蒸汽 2、空气排除 3、全部药液达到要求温度算起

细菌耐热：中性。碱性。酸性

3、流通蒸汽灭菌法：常压下用

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

100℃流通蒸汽，4、平日

30-60分。

3、煮沸灭菌法：煮沸

30-60分。

三)、射线灭菌法：1、辐射灭菌法 2、紫外线灭菌法 3、微波灭菌法

四)、滤过灭菌法：对热不稳定的溶液、气体、水。  
0.22um0.3umG6

三、F 与

F0 值：D：在一定温度下杀灭微生物

90% 或残存

10% 时所需的灭菌时间。

Z: 降低一个log

D 所需升高的温度数。为正值，单位度。

F 干热灭菌：一定温度下给定

Z 值所产生的灭菌效果与参比温度下的灭菌效果相同时相当的灭菌时间。

F0 热压灭菌：121℃下标准灭菌时间。

## 第六节 滤过

### 一、滤过机理与影响因素：

1、滤过机理：(1)、介质滤过(2)、滤饼滤过

2、滤过的影响因素：

Poiseuille 公式：

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

### 二、滤过器：

1、砂滤棒：用于低粘度液体，2、易脱沙，3、吸附药液强，4、难于清洗，5、改变

PH。

6、垂容玻璃滤过器：3 号常压，7、4 号减压加压，8、6 号无菌，9、无脱落，10、无吸附，11、易清洗。

13、改 PH。

14、微孔滤膜：易堵塞，15、易破碎。醋酸纤维素膜：用于无菌滤过胰岛素

0.22um0.3um

## 第五章液体制剂

### 第一节概述

分类：1、均匀相液体制剂：低分子溶液剂、高分子溶液剂

2、非均匀相液体制剂：溶胶剂、混悬剂、乳剂。

### 第二节液体制剂的溶剂和附加剂

#### 一、液体制剂常用溶剂：

一)、极性溶剂：1、水：不稳定，易霉变

2、甘油：有保湿、滋润。含水

10% 无刺激性，含甘油

30% 以上有防腐作用。

二)、半极性溶剂：1、乙醇：20% 以上有防腐作用。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

2、丙二醇：与水的混合溶剂能延缓许多药物的水解，增加稳定性。

PEG: 300-600, 对易水解药物有肯定的稳定作用。

三)、非极性溶剂: 脂肪油、液体白蜡

2、液体系体例剂的防腐: 防腐剂:

1、苯甲酸与苯甲酸钠: PH4 最适与尼泊金联用防发霉、  
发酵

2、羟苯酯类: 尼泊金类 3、山梨酸 4、苯扎溴铵: XXX  
灭 5、

3、液体系体例剂的矫味与着色:

矫味剂: 1、甜味剂 2、芬芳剂 3、胶浆剂 4、泡腾剂

### 第三节溶液型液体制剂

一、溶液剂: 药物溶解于溶剂中形成的均匀分散的澄清液  
体制剂, 指低分子溶液。溶解法和稀释法

二、糖浆剂: 指含药物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。

单糖浆: 纯蔗糖的近饱和水溶液, 浓度为

85%(g/ml)、64.7%(g/g)。

制备: 1、热溶法 2、冷溶法 3、混合法: 适于制备含药糖  
浆

注意: 含乙醇可加甘油助溶, 药物为水性浸出制剂, 需纯  
化后加入。

挥发油多)的饱和或近

饱和水溶液。

浓芬芳水剂：用乙醇和水制成的含大量的挥发油的溶液。

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

#### 第四节溶胶剂

溶胶剂：指固体药物分散在水中形成的非均匀分散的液体制剂。

##### 一、溶胶的性质：

1、光学性质：丁铎尔效应 2、电学性质：界面动电现象

3、运动学性质：XXX运动 4、稳定性：热学不稳定体系

溶胶对电解质特别敏感，加入亲水性高分子溶液，使溶胶剂具亲水胶体所性质而增加稳定性，这种胶体称保护胶体。

2、溶胶的制备：分散法、凝聚法

#### 第五节高分子溶液剂

高分子溶液剂：高分子化合物溶解于溶剂中制成的均匀分散的液体制剂。热力学稳定体系

##### 一、高分子溶液的性质：

盐析：由于电解质的强烈水化作用使高分子化合物凝聚的过程。

XXX：高分子溶液在放置过程中自发凝结而沉淀的现象。

、絮凝剂影响，使高分子化合物凝结的征象。

2、制备：溶胀明胶：先吸水溶胀；

MC：溶于冷水中；淀粉需加热

60-70℃；胃蛋白酶撒于水面

## 第六节混悬剂

### 一、概述：

混悬剂：指难溶性固体药物以微粒状态分散于分散介质中形成的非均匀分散的液体制剂。

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

### 2、混悬剂的物理稳定性

一)、混悬粒子的沉降速度：服从

Stoke 定律

二)、微粒的荷电与水化：疏水性药物水化作用弱，对电解质更敏感。亲水性反之。

三)、絮凝与反絮凝：加入恰当电解质使电位下降，在20-25mV 内，使混悬剂处于稳定状态。

四)、结晶增长：加入抑制剂阻止结晶的溶解和生长，保持物理稳定性。

3、混悬剂的制备：分散法、凝聚法

剂

一)、助悬剂：增加分散介质的粘度以下降微粒的沉降速度或增加微粒的亲水性的附加剂。

1、低份子助悬剂：甘油、糖浆剂

2、高份子助悬剂：(1) 自然：阿拉伯胶类；(2) 分解：纤维素类；(3) 触变胶

二)、润湿剂：使疏水性药物微粒被水湿润的附加剂

三)、絮凝剂与反絮凝剂：增加混悬剂稳定性

五、混悬剂的评价：

一)、微粒大小的测定

二)、沉降容积比的测定：沉降物的容积与沉降前的容积之比。F 越大越稳定，在

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

0---1之间

三)、絮凝度的测定：越大，絮凝结果越好。

四)、重新分散试验

五)流变学测定

第七节乳剂

一、概述：乳剂在

120nm 称微乳，白色。可用稀释法、电导法、染色法辨别。

## 二、乳化剂种类：

- 1、表面活性类：阴离子型：十二烷基硫酸钠；非离子型：Tween、Span、卖泽、平平加，XXX
- 2、天然乳化剂：阿拉伯胶类、明胶、卵黄需加防腐剂
- 3、固体微粒乳化剂：  
O/W：氢氧化镁、氢氧化铝  
W/O：氢氧化钙、氢氧化锌
- 4、辅助乳化剂：(1)增加水相粘度：MC、CMC-Na、阿拉伯胶等  
2)增加油相粘度：硬酯醇等

乳化剂选择：1、根据乳剂类型；2、乳剂给药途径；3、乳化剂性能；4、混合乳化剂：加权平均值

## 三、乳剂形成的必要条件：

- 1、降低两相液体的表面张力 2、形成牢固的乳化膜：  
单分子乳化膜：表面活性剂形成的膜

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

②多分子乳化膜：亲水性高分子化合物

4、有适当的相比：最大体积

74% ③固体微粒乳化膜：

四、乳剂的制备：

1、油中乳化剂法：干法 2、水中乳化剂法：湿法

3、机器法 4、微乳制备 5、复合乳制备

五、乳剂的变化：1、分层：由于密度差，50% 减少分层

2、絮凝：电解质和离子型乳化剂的存在

3、转相 4、合并和破坏

第八节乳剂质量的评定

一)、乳剂粒径大小的测定：

1、显微镜测定 2、库尔特计数法 3、激光散射光谱法 4、透射电镜法

二)、分层现象观察：

三)、乳滴归并速度的测定

四)、稳定常数测定：越小越稳定

第六章注射剂与滴眼剂

一、界说与分类：指药物制成的供注入体内的灭菌溶液，乳浊液或混悬液，和供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液。

按分散系统分类：1、溶液型注射液 2、混悬型注射液 3、乳浊型

## 完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

### 注射液 4、注射用无菌粉末

2、注射剂特点：作用迅速牢靠、适于不宜口服不能口服病人，施展局部定位作用。

3、注射剂质量要求：1、无菌 2、无热原 3、澄明度 4、安全性 5、PH：4-9;6 渗入排泄压

四、注射剂给药途径：1、静脉 2、脊椎腔 10ml3、肌肉 5ml4、皮下

1-2ml5、皮内 0.2ml

### 第二节注射剂的溶剂与附加剂

一、注射用水：药典规定：蒸馏水或去离子水再蒸馏制得的水，无热原。内毒素 0.5EU，PH5.0-7.0

热原：是微生物产生的内毒素，由磷脂、脂多糖、蛋白质组成的复合物，脂多糖具有强热原活性。

1、高温破损 2、被吸附 3、滤过性 4、不挥发性 5、被强酸、强碱、强氧化剂破损

注射用水制备方法：

1、蒸馏法：我国法定方法，用一次蒸馏水或去离子水，即已纯化过的水。

小量生产：塔式蒸馏器;大量生产：多效蒸馏器

2、反渗透法：设备简单，节省能源和冷却水。美国药典收载。

二、注射用油：芝麻油、大豆油、茶油避光

要求：无臭、无酸败味，色泽不得深于黄色

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

6号，10℃澄明。符合碘值、酸值、皂化值

三、其他注射用溶剂：1、水溶性非水溶剂：乙醇、甘油、1,2丙二醇、PEG300、400一般都50%

四、注射剂的附加剂：

1、PH调节剂：盐酸、氢氧化钠、碳酸氢钠和磷酸缓冲液。

2、表面活性剂：Tween80，XXX

188，卵磷脂，作为增溶、润湿、乳化。

3、助悬剂：明胶、MC、CMC-Na，用于混悬型注射剂。

4、延缓氧化的附加剂：焦亚硫酸钠(酸性)、亚硫酸氢钠(中性)、硫代硫酸钠(碱性)、EDTA、CO<sub>2</sub>

5、等渗调节剂：氯化钠、葡萄糖

6、局部止痛剂：苯甲醇、三氯叔丁醇

7、抑菌剂：苯甲醇、三氯叔丁醇、硫柳汞静脉、脊椎不得加抑菌剂，一次。5ml慎加

8、其他：稳定剂、填充剂、保护剂

### 第三节注射剂的制备

一、注射剂的工艺流程与情况要求：1、无菌无热原 2、澄明度

2、注射剂的及处理：耐酸碱，为中性，膨胀系数小，熔点低易熔封。

玻璃处理：

1、安瓿：耐酸性、耐碱性和中性检查，我国规定用刻痕色点易折安瓿。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

洗涤：蒸瓶和清瓶，灌入纯水

100℃

30min，提高化学稳定性。

①甩水洗濯法：5ml 以下

②加压气水放射洗濯法：10ml 以上

③干燥或灭菌：一般：120-140℃烘箱干燥，电热红外线隧道式烘箱；无菌：180℃干热

2、小玻璃瓶：洗瓶机洗擦，再用注射用水冲洗，160-170℃2-4小时干热灭菌。

3、大玻璃瓶：(1)重铬酸钾清洁洗濯：旧瓶或历久未严封的新瓶

2)碱液洗濯：能消弭细菌和热原，适于新瓶及干净度较好的瓶。

3)水洗：新瓶出炉立即密封待用，用注射用水冲洗即可。

三、注射液的配制：(一)、投料(二)、配液：浓配、稀配(多数、需无澄度问题)

四、注射液的滤过：1、垂熔玻璃滤器

2、微孔滤膜滤器：0.65-0.8um 滤膜，作普通注射液精滤。  
0.22um0.30um 无菌

5、注射液的灌封：

六、注射剂的灭菌和检漏：流通蒸汽(热不稳)、热压灭菌(普通)、干热灭菌(油为溶剂)

七、注射剂的质量检查：装量、澄明度、无菌检查、热原或内毒素

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

第四节输液

一、质量要求：1、除无菌外，需无热原。2、PH 值尽量与血浆的

PH 值类似

3、渗透压为等渗或稍偏高渗 4、不得添加抑菌剂 5、澄度应符合要求

饭疏食，饮水，曲肱而枕之，乐亦在其中矣。不义而富且贵，于我如浮云。——《论语》

二、输液的制备：一般用浓配，配制药液至灭菌  
4h 内完成。

3、渗入排泄压的调治与计较：

1、冰点降低法：

2、氯化钠等渗当量法：

五、输液的种类：1、电解质输液：2、营养输液 3、血浆  
代用品

葡萄糖注射液：主药、1% 盐酸(削减聚集，除去沉淀)，普  
通

PH3.8-4.0，灭菌后冷水立即降温

右旋糖酐注射液：主药、氯化钠，加活性炭除热原，112℃  
30min。粘度大，较高温度下滤过

静脉用脂肪乳剂：主药、大豆油、甘油(渗透压调节剂)，  
旋转式热压灭菌

121℃

15min。4-10℃

注射液举例：

VC 注射液：维生素

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

C、碳酸氢钠(调

PH)、亚硫酸氢钠(抗氧剂)、XXX 流通灭菌

15min

己烯雌酚注射液：主药、苯甲醇、油溶液，150℃干热灭菌。

## 第五节注射用无菌粉末及冻干制品

一、注射用无菌粉末：关键是原料药的精制，应通过精制达到无菌要求。乙醇作为重结晶溶剂。

2、注射用冻干成品：应在低共熔点或玻璃化温度以下

10-20℃，1、预冻 2、升华干燥、3、再干燥

出现的异常现象：1、含水量偏高 2、喷瓶 3、产品外观不饱满或萎缩成团粒

注射用阿糖苷：主药、5% 氢氧化钠(调

PH 值)，活性炭，G6 或微孔滤膜除菌，冷冻干燥无菌下熔封。

## 第七节滴眼剂

一、概述：专供滴眼用的澄明溶液或混悬液。平日以水为溶剂，少罕用油。

2、影响吸收的因素：

1、药物性子：既能溶水，又能溶油易透过角膜。

2、表面张力小：易透过角膜 3、粘度：增加可耽误接触时间 4、刺激性

3、滴眼剂的质量要求与制备：

1、无菌：外伤医治或手术用必须无菌 2、澄明度 3、PH：  
5.0-9.0

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

4、渗透压：相当于

0.5-1.5%氯化钠渗入排泄压 5、粒度：不得有跨越

50um 粒子，15um 以下。90%

制备：用于外伤和手术不应加抑菌剂，普通可加抑菌剂，  
每包 10ml

四、滴眼剂的附加剂及在处方设计中需注意的问题

一)、PH 调节剂：1、磷酸盐缓冲液 2、硼酸盐缓冲液(磺胺类)3、硼酸溶液(麻药)

二)、渗透压调节剂：氯化钠、硼酸、葡萄糖、硼砂

三)、抑菌剂：硝酸苯汞、苯扎氯铵、洗必泰、三氯叔丁醇(弱酸)、苯氧乙醇(绿脓杆菌)、

尼泊金酯(弱酸)、山梨酸(真菌)

四)、粘度调节剂：MC、PVA、PEG、PVP

五)、处方举例：0.25%氯霉素滴眼液：主药、氯化钠(调渗透压)、羟苯甲酯

100℃30min

总结：注射用水配制后

12小时内使用，注射剂灌装后

12小时内灭菌，灭完菌的安瓿应在

24小时内使用，输液配

制药液至灭菌

4h内完成。

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

羧甲基纤维素钠

CMC-Na 羟丙基纤维素

HPC 聚维酮为

PVP 交联聚维酮

CPVP

交联羧甲基纤维素钠

CC-Na 羟丙甲纤维素

HPMC 聚乙烯

PVA

羧甲基淀粉钠

不飞则已，一飞冲天；一鸣则已，一鸣惊人。——《韩非子》

CMSNa 羧丙甲纤维素酞酸

HPMCP

甲基纤维素

MC 乙基纤维素

EC 聚乙二醇

PEG

第七章散剂颗粒剂胶囊剂滴丸剂及微丸

一、固体剂型的吸收过程：散剂。颗粒剂。胶囊剂。片剂。  
丸剂

二、固体剂型的溶出：Noyes-Whitney 方程

药物从固体剂型中的溶出速率与药物粒子的表面积、溶解度、在溶出介质中的浓度梯度成正比。

第二节散剂

完整版)药剂学重点知识总结(精华篇)

一、散剂的含义、分类与特点：

散剂：指一种或数种药物经粉碎并均匀混合制成的粉末状制剂，可供内服或外用。

二、散剂的制备：物料--前处理--粉碎--过筛--混合--分  
剂量

质检--包装--成品

### 、粉碎与过筛：

1、球磨机：投料量为筒的  
15%--20%，圆球加入量  
30-35%。临界转速的  
75%。

2、流能磨：适于抗生素、酶、低熔点及不耐热物料粉碎，  
粉碎分级同时进行，5um 以下极细粉。

一般散剂：细粉；难溶、收敛剂、吸附、儿科、外用：最  
细粉；眼膏剂：极细粉

二)、混合：临界转速  
30-50%

影响混合质量的因素：

1、组分的比例：等量递加混合法 2、组分的堆密度 3、组  
分的吸附性与带电性

4、含液体或易湿组分：有液体组分可用吸收剂：磷酸钙、  
白陶土、蔗糖和葡萄糖，含结晶水可用等 XXX 无水物代替。  
本身吸湿迅速混合，混合吸湿不应混合。

完全版)药剂学重点常识总结(精华篇)

5、含可形成低共熔混合物的组分：不利混全，有益于药  
效施展。液化的共熔物可吸收、分散。

、分剂量：目测法、重量法、容量法。机器化多用容量法。

四)、散剂的质量评定：1、外观均匀度 2、干燥失重 9.0%3、装量差异另卫生学检查

五)、散剂的吸湿：成为散剂制备工艺研究的重要内容。

临界相对湿度

CRH：水溶性药物迅速增加吸湿量时的相对湿度。水溶性药物均有固定的

XXX。

水溶性混合时： $CRH_{AB}=CRH_A \times CRH_B$  与各组分的比例无关，Elder 假说。

水不溶性药物无特定的

CRH，仅是表面吸附水蒸汽，混合时，吸湿量具有加和性。

倍散：在剂量小的毒剧药中添加肯定量的添补剂制成的稀释散。10 倍(0.1-0.01g)、100 倍(0.01-0.001g)

1000 倍(0.001g 以下)。1000 倍散应逐级稀释。稀释剂：乳糖、糖粉、淀粉、糊精等配研法

第三节颗粒剂

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/488026010057007032>