



21世纪高职高专教材

供中药学和药学类专业用

中药药剂学

南京中医药大学 刘汉清
北京中医药大学 倪健 主编



科学出版社
www.sciencep.com

21世纪高职高专教材

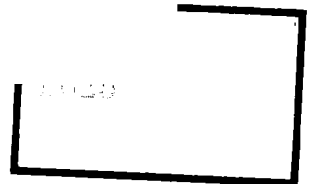
供中药学和药学类专业用

中药药剂学

南京中医药大学 刘汉清
北京中医药大学 倪健 主编

科学出版社

北京



内 容 简 介

本书是“21世纪高职高专教材系列丛书”之一。全书共分23章,内容涉及中药制剂理论、生产技术、质量控制和合理应用等方面,在阐述一般理论和基本操作的基础上,主要介绍了中药现代与传统剂型以及药剂的稳定性和生物药剂学与药物动力学等内容。书后附有实验参考、常用药剂辅料选录和教学基本要求。

本书突出高等职业技术特点,坚持体现“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)教学,注重教学内容的科学性和实用性。可供高职高专职业技术教育、成人教育中药学和药学类专业学生使用,也可作为临床医师和药师的自学参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学/刘汉清,倪健主编. —北京:科学出版社,2005.2
21世纪高职高专教材·供中药学和药学类专业用
ISBN 7-03-014914-9

I. 中… II. ①刘…②倪… III. 中药药剂学—高等学校:技术学校—教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 005434 号

责任编辑:方 霞 / 责任校对:钟 洋

责任印制:刘士平 / 封面设计:卢秋红

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

丽源印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2005年2月第 一 版 开本:850×1168 1/16

2005年2月第一次印刷 印张:24

印数:1—4 000 字数:580 000

定价:36.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈明辉〉)

21 世纪高职高专教材 供中药学和药学类专业用

《中药药剂学》编委会

主 编 刘汉清

倪 健

副主编 周毅生

程 岚

编 委 (按姓氏笔画排列)

王 兰(陕西科技大学) *王. 兰. 陕. 西. 科. 技. 大. 学.*

叶代望(湖北中医学院)

刘 嘉(南京中医药大学)

刘汉清(南京中医药大学)

张永萍(贵阳中医学院)

周毅生(河南中医学院)

钱亚琴(南京中医药大学)

唐志书(陕西中医学院)

郭慧玲(江西中医学院)

倪 健(北京中医药大学)

程 岚(辽宁中医学院)

前 言

本书为 21 世纪高职高专(中药学和药学类专业用)系列教材之一,也是全国中医药高职高专首部中药药剂学协编教材。《中药药剂学》是全国中医药高职高专中药类各专业的主干专业课程,其内容涉及中药制剂配制理论、生产技术、质量控制和合理应用等方面,是一门综合性应用技术学科,在药物制剂的生产、流通、检验、使用和研究中历来具有重要地位和作用。没有中药剂型及其制剂现代化,就没有中药的现代化。近些年来,随着医药、化工、生命科学等的迅猛发展,中药剂型及其制剂新工艺、新技术、新辅料和新型给药系统等研究日趋深入,为了适应中药现代化的步伐和知识经济时代对中药人才的需求,满足中西药厂及医院制剂室等对制药操作技能型人才的迫切需求,同时提高在岗在职人员的业务素质,并提高高职高专职业教育对社会和企业需求的反应能力,促进整个职业教育事业的改革和发展,本书无疑具有一定的现实意义。

本书坚持“贴近学生、贴近社会、贴近岗位”的编写原则,紧密联系中药制剂生产实际,突出中药传统剂型的改进和新剂型的发展以及新技术、新工艺、新辅料、新设备的应用,力求科学性、系统性、实用性、可读性和创新性并举,为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。全书正文共分 23 章,内容深入浅出,文字简明流畅,构思新颖。在阐述中药药剂学一般理论和基本操作的基础上,主要介绍了中药现代与传统剂型以及药剂的稳定性和生物药剂学与药物动力学概论等内容。体例较新,每章均由学习目标、链接、小结和目标检测等板块组成。书后附有中药药剂学实验参考和常用药剂辅料选录以及中药药剂学教学基本要求等,供教学和自学参考。

本书可供高职高专中药学、中药制药学、药学、药物制剂学、临床中药学、中药药理学、中药资源与鉴定学等药学类专业学生作为教材使用,也可供美容、营销、检验等相关医药学专业教学使用,还可作为成人教育学生、在岗人员、执业资格考试人员及其他中医药人员的培训教材或学习参考书。

本书编委会由南京、北京、河南、辽宁、湖北、贵阳、江西、陕西等中医院校和陕西科技大学长期从事中药药剂学或药剂学教学具有较高学术水平的教师组成,全体参编人员为本书的编写付出了辛勤的劳动。全书由刘汉清教授统稿、审稿、定稿,倪健、周毅生、程岚教授参加了部分初审工作。

在成书过程中,受到了南京中医药大学和全体参编院校的高度重视和大力帮助,得到了科学出版社的有力配合和支持,马洁、孙源源、孙玉雯等同志协助部分编务工作,在此一并表示深切的谢意。

由于编者水平有限,编写时间仓促,疏漏、错误之处在所难免,殷切希望广大读者给予批评指正,亦敬请同道提出宝贵意见。

刘汉清
2005 年 1 月

目 录

前言

第1章 绪论	(1)
第1节 概述	(1)
一、中药药剂学的含义与性质	(1)
二、中药剂型在中医药事业中的地位与作用	(2)
三、中药药剂学的主要任务	(3)
四、中药药剂学常用术语	(4)
第2节 中药药剂学的发展	(4)
一、中药药剂学的历史沿革概要	(4)
二、新中国成立后中药药剂学的主要成就	(6)
三、中药制剂新剂型新技术新辅料的研究应用现状	(7)
第3节 中药剂型的分类	(9)
第4节 中药剂型选择的基本原则	(10)
第5节 药典、药品标准与药事管理法规	(11)
第2章 中药调剂概述	(16)
第1节 中药处方的调配	(16)
一、处方的调配程序	(17)
二、中药“斗谱”的排列原则	(21)
第2节 特殊药品管理	(22)
一、麻醉药品	(22)
二、精神药品	(23)
三、毒性药品	(24)
四、放射性药品	(25)
第3节 中药学的配伍变化简介	(25)
一、中药配伍用药的目的	(25)
二、中药处方的组方原则与配伍方法	(25)
三、中药学配伍变化的研究进展	(26)
四、中药配伍禁忌的研究概况	(27)
五、中西药的配伍	(29)
第3章 药剂卫生	(33)
第1节 概述	(33)
一、中药制剂的卫生标准	(33)
二、中药制剂可能被微生物污染的途径及处理措施	(34)
三、制药环境的卫生要求	(35)
第2节 灭菌方法与无菌操作	(37)
一、灭菌方法	(37)

二、无菌操作法	(40)
第3节 药剂的防腐与防腐剂的防腐	(40)
第4章 粉碎与筛析	(43)
第1节 粉碎	(43)
一、粉碎的含义与目的	(43)
二、粉碎的基本原理	(43)
三、粉碎的原则	(44)
四、粉碎的方法	(44)
五、常用的粉碎机械	(46)
第2节 筛析	(48)
一、筛析的含义	(48)
二、过筛的目的与过筛原则	(48)
三、药筛种类、规格和粉末的分等	(49)
四、过筛与离析器械	(50)
第3节 微粉学基础知识	(50)
第5章 浸提与精制	(56)
第1节 浸提	(56)
一、浸提过程与影响因素	(56)
二、常用的浸提溶媒与辅助剂	(58)
三、常用的浸提方法与设备	(59)
第2节 精制	(62)
一、常用的分离方法与设备	(62)
二、常用的纯化方法	(64)
第6章 浓缩与干燥	(69)
第1节 浓缩	(69)
一、影响浓缩的因素	(69)
二、浓缩的方法与设备	(70)
第2节 干燥	(74)
一、干燥的基本原理与影响因素	(74)
二、干燥的方法与设备	(75)
第7章 混合与制粒	(81)
第1节 混合	(81)
第2节 制粒	(83)
第8章 液体药剂	(89)
第1节 概述	(89)
第2节 表面活性剂	(92)
第3节 增加药物溶解度的方法	(96)
第4节 各类液体药剂	(97)
一、真溶液型液体药剂	(97)
二、胶体溶液型液体药剂	(98)
三、混悬型液体药剂	(99)

四、乳浊液型液体药剂	(101)
五、按给药途径及用法分类的液体药剂	(103)
第 5 节 液体药剂的质量要求与检查	(104)
第 6 节 液体药剂典型品种举例	(104)
第 9 章 浸出制剂	(107)
第 1 节 概述	(107)
第 2 节 汤剂	(108)
第 3 节 合剂与口服液	(109)
第 4 节 糖浆剂	(111)
第 5 节 煎膏剂	(113)
第 6 节 酒剂与酊剂	(115)
第 7 节 流浸膏剂与浸膏剂	(117)
第 8 节 浸出制剂的质量控制	(118)
第 10 章 散剂	(121)
第 1 节 概述	(121)
第 2 节 散剂的制备	(122)
第 3 节 散剂的质量要求与检查	(124)
第 4 节 药剂的典型品种举例	(125)
第 11 章 颗粒剂	(127)
第 1 节 概述	(127)
第 2 节 颗粒剂的制备	(128)
第 3 节 颗粒剂的质量要求与检查	(130)
第 4 节 颗粒剂的典型品种举例	(130)
第 12 章 胶囊剂	(133)
第 1 节 概述	(133)
第 2 节 胶囊剂的制备	(134)
第 3 节 胶囊剂的质量要求与检查	(137)
第 4 节 胶囊剂的典型品种举例	(138)
第 13 章 丸剂	(141)
第 1 节 概述	(141)
第 2 节 水丸	(142)
第 3 节 蜜丸	(144)
第 4 节 浓缩丸	(147)
第 5 节 微丸	(148)
第 6 节 糊丸和蜡丸	(149)
第 7 节 滴丸	(149)
第 8 节 丸剂的包衣	(151)
第 9 节 丸剂的质量要求与检查	(152)
第 10 节 丸剂生产中可能出现的问题与解决措施	(154)
第 11 节 丸剂的包装与贮藏	(154)

第12节 丸剂的典型品种举例	(155)
第14章 片剂 <i>分条</i>	(158)
第1节 概述	(159)
第2节 片剂的辅料	(160)
一、稀释剂与吸收剂	(160)
二、润湿剂与黏合剂 <i>黏合剂</i>	(162)
三、崩解剂 <i>崩解剂</i>	(163)
四、润滑剂	(164)
第3节 中药片剂的制备	(165)
一、中药片剂制备工艺流程	(165)
二、湿制颗粒压片法	(166)
三、干制颗粒压片法	(170)
四、粉末直接压片法	(170)
五、片剂的成型理论及其影响因素	(171)
六、压片过程中可能发生的问题及解决办法	(172)
第4节 片剂的包衣 <i>包衣</i>	(174)
一、片剂包衣的目的、种类与要求	(174)
二、片剂包衣的方法与设备	(174)
三、片剂包衣物料与包衣操作	(176)
第5节 片剂的质量要求与检查	(180)
第6节 片剂的包装与储藏	(181)
第7节 片剂典型品种举例	(181)
第15章 栓剂	(185)
第1节 概述	(185)
第2节 栓剂的基质	(186)
第3节 栓剂的制备	(187)
第4节 栓剂的质量要求与检查	(188)
第5节 栓剂的典型品种举例	(189)
第16章 外用膏剂	(191)
第1节 概述	(191)
第2节 软膏剂	(193)
第3节 黑膏药	(199)
第4节 橡胶膏剂	(200)
第5节 糊剂、巴布剂与涂膜剂	(201)
第6节 外用膏剂的质量要求与检查	(202)
第7节 外用膏剂典型品种举例 <i>外用膏剂</i>	(203)
第17章 注射剂(附滴眼剂) <i>分条</i>	(206)
第1节 概述	(206)
第2节 热原	(208)
第3节 注射剂的溶剂	(209)
第4节 注射剂的附加剂	(214)

第 5 节	注射剂的制备	(217)
第 6 节	输液剂	(227)
第 7 节	注射用粉剂与其他注射剂	(229)
第 8 节	眼用溶液剂	(231)
第 18 章	气雾剂	(235)
第 1 节	概述	(235)
第 2 节	气雾剂的组成	(237)
第 3 节	气雾剂的制备	(240)
第 4 节	气雾剂的质量要求与检查	(241)
第 19 章	其他剂型	(243)
第 1 节	膜剂	(243)
第 2 节	茶剂	(245)
第 3 节	胶剂	(246)
第 4 节	海绵剂	(249)
第 5 节	离子导入剂与沐浴剂	(251)
第 6 节	其他传统剂型	(252)
第 20 章	药物新剂型新技术	(259)
第 1 节	概述	(259)
第 2 节	环糊精包合技术	(260)
第 3 节	微型包裹技术	(262)
第 4 节	固体分散技术	(265)
第 5 节	脂质体的制备技术	(267)
第 6 节	缓释制剂与控释制剂	(269)
第 7 节	前体药物制剂	(271)
第 8 节	靶向制剂	(272)
第 21 章	中药制剂的稳定性	(275)
第 1 节	概述	(275)
第 2 节	影响中药制剂稳定性的因素及稳定化措施	(276)
第 3 节	中药制剂稳定性考察方法	(279)
第 4 节	中药固体制剂稳定性	(286)
第 22 章	生物药剂学与药物动力学概论	(290)
第 1 节	生物药剂学概述	(290)
第 2 节	药物的体内过程	(291)
第 3 节	影响药物疗效的因素	(295)
第 4 节	药物动力学概述	(299)
第 5 节	生物利用度	(310)
第 23 章	药物制剂的配伍变化	(316)
第 1 节	概述	(316)
第 2 节	药剂学的配伍变化	(317)
第 3 节	注射剂的配伍变化	(319)

22 年内 分类 用途 作用
 22 年内 分类 用途 作用
 22 年内 分类 用途 作用

第4节 配伍变化的实验方法与处理原则	(325)
附录一 中药药剂实验参考	(329)
实验1 散剂的制备	(329)
实验2 流浸膏剂、酏剂、中药糖浆与煎膏剂的制备	(330)
实验3 液体药剂的制备	(333)
实验4 滴丸剂的制备	(337)
实验5 软膏剂的制备	(339)
实验6 颗粒剂的制备	(342)
实验7 片剂的制备	(344)
实验8 栓剂的制备	(346)
实验9 中药注射剂的制备	(348)
实验10 β -环糊精包合物的制备	(349)
实验11 中药固体制剂的溶出度测定	(350)
实验12 药剂的稳定性加速试验	(351)
附录二 常用药剂辅料选录	(354)
《中药药剂学》教学基本要求	(365)

绪论



学习目标

1. 记住中药药剂学的含义以及剂型、制剂、新药等常用术语
2. 了解药剂学分支学科的概念和中药药剂学的基本任务
3. 说出中药药剂学的发展概况和中药制剂新剂型、新技术、新辅料应用现状
4. 明确中药剂型选择的基本原则,中药剂型的分类方法以及不同分类方法所涉及的剂型范围
5. 简述药典、药品标准的含义、性质、作用和《中国药典》的编纂体例及国内外药典与药品标准概况

第1节 概述

一、中药药剂学的含义与性质

中药药剂学是以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性应用技术科学。该课程不但具有与生产和临床紧密联系的实践性,而且具有传统和现代剂型理论的统一性,以及运用多学科知识与技能的综合性。该课程既是高职高专中医药教育中药类专业学生的必修主干课程,也是技能型中药人才必备的专业知识的重要组成部分,在中药制剂的生产、流通、应用和研究中历来具有重要地位和作用。

中药药剂学包括中药调剂学和中药制剂学。中药调剂学是研究方剂调配技术、理论和应用的科学,除应掌握中药调配应用及毒剧药管理等技能外,还应熟悉常用药物的性能特点、用法用量、功能主治、组方配伍等相关转识,以便配合临床,指导和监督合理用药,并能开展中药

临床药学的初步研究。中药制剂学重点阐述传统和现代主要中药剂型的基础理论、制剂基本操作和新技术、新工艺、新辅料,主要介绍中药常用剂型的概念、特点、制法和质量控制等,以制备有效、安全、稳定的中药制剂,满足临床用药的需要。

在中医、中药相互依存、共同发展的历史进程中,中药药剂学的理论和技术得以形成并不断发展和逐步完善。其研究对象中药制剂具有以下特点:①组方符合中医药理论;②制剂工艺首先考虑君、臣药中活性(指标性)成分的提取效率,确保处方原有疗效;③质量标准除应符合制剂通则要求外,常选定君、臣药中活性(指标性)成分作为定性鉴别和含量控制指标;④药效学研究应尽可能选用符合中医辨证的动物模型;⑤临床应用应在中医药理论指导下辨证用药。近些年来,中药药剂学在继承传统剂型理论和经验的基础上,吸取现代药剂学的新理论、新技术,不断借鉴创新,形成了一门既具有中医药特色,又反映当代中药制剂水平的综合性应用技术科学,其内容涉及中药类专业的诸多课程以及现代药剂学各个分支学科。

随着电子、生命、信息、化工、材料等科学的快速发展,逐步形成了现代药剂学的分支学科体系,主要有工业药剂学(研究药物剂型设计和制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学)、生物药剂学(研究药物及其制剂的体内过程,阐明药物因素、剂型因素和生物因素与药效关系的科学)、物理药剂学(亦称物理药学)(应用物理化学的基本原理和方法研究和说明制剂生产与储存过程中出现的现象及其内在规律,进而指导剂型设计和制剂生产的科学)、临床药剂学(亦称临床药学)(以患者为对象,研究合理、有效与安全用药的科学)、药物动力学(简称药动学)(研究药物在体内的经时过程与量变规律,即研究体内药物的存在方式、时间与数量关系,并提出其数学模型,为指导合理用药、剂型设计提供量化指标的科学)等。

二、中药剂型在中医药事业中的地位与作用

任何一种药物在临床使用前都必须制成适合于患者使用而且安全、有效、稳定的给药形式,中药剂型在中医药事业中正是发挥了这种重要作用。在人类对健康水平的要求不断提高的今天,研发和生产更多更好的中药新剂型和新制剂是历史赋予药学工作者光荣而艰巨的任务。为此,充分认识中药剂型的作用十分必要。

1. 中药剂型是中药产业化的重要标志 没有中药剂型和制剂就没有中成药工业,可以说中药剂型研究和制剂生产是实现中药产业化的重要途径。同样,没有药物新剂型、新技术、新辅料、新工艺在中药剂型和制剂中的合理应用,就没有中药产业的现代化、中药制剂质量的标准化和生产技术工程的产业化,因此中药剂型和制剂的发展与提高不仅关系到药品成本的高低和生产者的经济效益,也反映了我国中成药医疗用药水平和制药工业水平,也是中药产业现代化的重要标志。没有中药剂型和制剂的现代化,中药走向世界势必成为空谈,对此人们已逐渐形成共识。

2. 中药剂型设计是新药研发的起点 剂型设计是确定合适的给药途径和药物剂型,决定药品安全性、有效性、可控性、稳定性和顺应性的重要环节。在中药新产品的研发过程中,首先应根据药物本身的理化性质及临床用药的要求进行剂型设计。药物剂型设计必须遵循最大限度地发挥药效的同时,尽量降低毒副作用的基本原则,筛选制剂的最佳处方和工艺条件,确定包装,最终形成适合于生产和临床应用的制剂产品。

3. 中药剂型在临床应用中的重要作用 中药剂型的发展初期主要是为了适应给药途径而设计的形态,以满足临床病症缓急表象的需要。纵观人体,可以找到如口腔、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、眼等给药途径。药物剂型设计必须与这些给药途径相适应。而新剂型与新技术的发展使制剂具有功能或技术的含义,如缓控释制剂、靶向制剂、透皮吸收制剂、固体分散技术制剂、包合技术制剂、脂质体技术制剂、生物技术制剂、微囊化技术制剂等,从而发展了药物传递系统。

中药剂型与药效关系密切,剂型不同则给药方式不同,药物的体内行为也不同。剂型不同可能改变药物的作用性质;可能改变药物的作用速度;可能改变药物的毒副作用。有些剂型(如脂质体、微球、微囊)可产生靶向作用;有些剂型(如片剂、颗粒剂、丸剂等)的制备工艺不同会对药效产生显著影响,特别是药物的晶型、粒子的大小发生变化时会直接影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。

随着药学科学的不断发展,人们对药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等过程以及药物的作用机制有了进一步的认识,从而也为制备安全、有效的制剂和选择合理的给药途径提供了理论依据。如在胃肠道中易受酶破坏而被分解的药物、在胃肠道中不吸收的药物等,适合制备注射剂等;肝脏首过作用严重的药物,适合制备口腔贴片等;在胃酸中分解而且刺激性较大的药物,宜设计制成肠溶制剂等。

三、中药药剂学的主要任务

研究将中药制成适宜的剂型,使制剂有效、安全、稳定、可控、保证质量优良的制剂满足医疗工作的需求。

中药药剂学作为联结中医和中药的纽带与桥梁,在中药制剂生产、研究开发和中医医疗实践中具有极其重要的地位。中医治病以证为基础,强调证、法、方药间的紧密联系及辨证立法后的选药组方。中药药剂学的基本任务就是研究如何根据临床用药和处方中药味的性质以及生产、贮藏、运输、携带、服用等方面的要求,将中药制成适宜的剂型,以质优价廉的制剂满足医疗卫生、保健的需要。为此,必须坚持以中医药理论为指导,充分应用现代科学技术,不断加强中药药剂学基本理论和生药技术的研究,不断优化制剂工艺、创新剂型、规范质控标准,才能逐步实现中药制剂的剂型现代化,质量控制标准化,制剂生产工程化,从整体上提高中药制药水平。其主要任务如下:

(1) 学习、掌握中医药基础理论,吸收和应用现代药学有关知识和方法,继承、创新传统中药剂型理论和制药技术,提高原有中成药制剂质量,提高中药制剂的研究水平,大量开发中药新剂型、新制剂,使中成药工业尽快与国际接轨,加速中药剂型现代化。

(2) 加强中药制剂系统工程研究,加速中药制剂工业现代化进程。如原、辅材料质量标准、工艺过程的中间控制、工艺装置的稳定性与连续性,以及“中试放大”等研究。

(3) 开发性能优良,适合中药制剂的新辅料,关注中药的综合利用研究和中药制剂辅料“药辅合一”的特点,以满足中药新剂型、新制剂研究及提高生产效率和产品质量的需要。

(4) 加强对药效成分提取、分离及成型工艺技术等的综合研究,加强中药制剂溶出度、生物利用度等的基础研究,充实并完善中药制剂生物有效性理论,指导生产和临床实践。

(5) 研究开发中药制剂质量控制新的检测技术和方法,健全中药制剂的质量标准体系,不断提高中药制剂的质量水平。

四、中药药剂学常用术语

调剂: 按照医师处方为某一患者配剂, 注明用法用量、药剂调配操作。

1. **药物与药品** 凡用于治疗、预防及诊断疾病的物质的总称为**药物**, 一般可分为天然药物和人工合成药物两大类。药物包括原料药和药品。**药品**通常是指原料药物经过加工, 制成的具有一定剂型、可直接应用的成品。而《中华人民共和国药品管理法》将药品定义为: 药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

2. **剂型** 根据药物的性质、用药目的和给药途径, 将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式, 称**药物剂型**, 简称**剂型**。剂型是药物各种应用形式的统称, 如汤剂、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊剂、软膏剂、注射剂、煎膏剂、栓剂等, 目前常用的中药剂型约有 40 多种。

3. **制剂** 根据药典、局颁标准或其他规定的处方, 将原料药物加工制成具有一定规格, 可直接用于临床的药品, 称为**制剂**。制剂一般指各种剂型中的具体药品, 如儿康宁糖浆、止喘灵口服液、二妙丸、通塞脉片、五苓散、小青龙颗粒、十滴水软胶囊、复方丹参滴丸、养阴清肺膏、洁尔阴洗液、双黄连粉针剂等。制剂有时也可以是各种剂型、各具体制剂的总称。制剂的研制过程有时也称制剂。制剂的生产一般在药厂进行, 小批量也可在医院制剂室制备。研究制剂制备工艺和理论的科学, 称为**制剂学**。

4. **中成药** 指以中药材为原料, 在中医药理论指导下, 按照经药政部门批准的处方和制法大量生产, 有特有名称并标明功能主治、用法用量和规格的药品。**包括处方药和非处方药**。研究中成药的组方原理、剂型选择、制备工艺、质量控制和临床应用等内容的科学, 称为**中成药学**。

5. **处方 (prescription)** 处方是医疗和药剂配制的重要书面文件。医师对患者治病用药或制备任何药剂的书面文件, 均可称为处方。处方包括法定处方、协定处方、医师处方, 以及单方、验方、秘方、经方与古方等种类。

6. **非处方药** 系指**无需凭执业医师处方, 消费者即可自行判断、购买和使用的药品**。非处方药又称为**柜台发售药品** (over the counter drugs) 简称 **OTC**, 一般是用以减轻某些轻微症状或治疗某些轻微疾病的药物, 具有应用安全、疗效确切、质量稳定、价格便宜、使用方便等特点。**具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度始于 2000 年, 处方药与非处方药的分类管理已成为世界发达国家和部分发展中国家医药管理的重要组成部分及药品销售、使用的依据。**

7. **新药** 系指未曾在中国境内上市销售的药品。国内已上市销售的药品改变剂型、改变给药途径或改变工艺的制剂, 亦按新药管理。

第 2 节 中药药剂学的发展

一、中药药剂学的历史沿革概要

在源远流长的中医药发展进程中, 中药药剂学伴随着古今成方及剂型的演变而形成和发

展。几千年来,前人为中药药剂的剂型理论、方药修治、临床应用等留下了极其宝贵的遗产。随着社会的进步,科学技术的发展和医药水平的提高,中药药剂学在制备理论与工艺技术,以及产品质量和稳定性等方面不断提高和完善,并逐步形成了我国独特的中药制药工业。

中药药剂的肇始,可追溯至夏禹时代(公元前 2140 年)。当时已经能酿酒,同时发现了曲(酵母),开始有了药酒和曲剂。

1. 商汤时期(公元前 1766 年),伊尹首创汤剂并总结成《汤液经》,为我国最早的方剂与制药技术专著,可惜原书已佚失。汤剂沿用至今仍是中医用药的首选剂型。

2. 战国时期(公元前 221 年以前),我国现存第一部医药经典著作《黄帝内经》问世,该书不仅明确提出了“君、臣、佐、使”的组方原则,而且在《汤液醪醴论》中论述了汤液醪醴的制法和作用,并记载了汤、丸、散、膏、药酒等不同剂型及其制法、用法用量和适应症。

3. 秦、汉时代(公元前 221 年~公元 220 年)是中药药剂学理论、经验与技术显著发展的时期。如东汉时期成书的《神农本草经》序例中明确指出:“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜煎膏者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越。”首次强调应根据药物性质选择剂型。著名医药学家张仲景在《伤寒论》和《金匱要略》中记载了煎剂、丸剂、散剂、浸膏剂、软膏剂、酒剂、栓剂、脏器制剂等 10 余种剂型,且制备方法较为完备,功能主治、用法用量明确。该书还首次论述以动物胶汁、炼蜜和淀粉糊作丸剂赋形剂,至今仍有应用。

4. 晋代(公元 265~420 年)葛洪著《肘后备急方》八卷,首次提出“成药剂”的概念,主张批量生产贮备,供急需之用。并记载了铅硬膏、蜡丸、锭剂、条剂、药膏剂、灸剂、熨剂、饼剂、尿道栓剂等多种剂型,且将成药、防疫药剂及兽用药剂分专章论述,可见当时药物剂型已很丰富,对制剂生产和应用已很重视。

梁代陶弘景在《本草经集注》中指出:“疾有宜服丸者,宜服散者,宜服汤者,宜服酒者,宜服煎膏者”,明确提出了应根据疾病性质和临床需要选择药物剂型的原则。并提出“合药分剂料理法则”,明确指出药物的产地和采治方法会对其疗效产生影响。

5. 唐代(公元 618~907 年)医药事业发展成绩显著,药王孙思邈所著《备急千金要方》和《千金翼方》分别收载成方 5 300 首和 2 000 首,有汤剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、灸剂等多种剂型。其中著名的成药磁朱丸、紫雪等至今沿用不衰。《备急千金要方》并设有制药总论专章,叙述了制药理论、工艺和质量问题,促进了中药药剂学的发展。王焘著《外台秘要》收方 6 000 余首,在每个病名的门下都附有处方、制备方法等。例如苏合香丸(原名乞力伽丸),长于芳香开窍,理气止痛,用于心绞痛等治疗卓有成效,新药冠心苏合丸、苏冰滴丸即据此方研制而成。唐显庆四年颁布的《新修本草》,更是我国也是世界最早的一部全国性药典。

6. 宋、元时期(公元 960~1279 年),是我国成药达到初具规模的大发展时期。当时刊行的《圣惠方》(王怀隐辑)、《圣惠选方》(后希彭辑)、《圣济总录》(赵佶令编)等,卷帙浩繁,收载成方达数万首之多,并有膏药、丹剂等专篇介绍。宋熙宁九年(公元 1076 年)太医局设立“熟药所”,负责制药和售药。制药者名为“和剂局”,并由官方编写了《太平惠民和剂局方》,书中每方之后除详列药物及主治证外,对药物炮制、剂型制法及其检验均有较详细论述,实为我国历史上由国家颁发的第一部中药制剂规范。该书共收载中成药 788 种,其中逍遥散、藿香正气散等,至今临床应用仍很普遍。此外,还有很多如《济生方》、《小儿药证直诀》等载有中药制剂的著名方书。沿用至今,经久不衰的六味地黄丸,即由《金匱要略方论》中肾气丸去桂枝、附子改用地黄而成。

7. 明、清时期(公元 1368~1911 年)医著颇多,中药成方及其剂型也有相应的充实和提高。如明朱橚著《普济方》,载有成方 61 739 首,其中许多是成药,并按《圣惠方》的格式对外用膏药、丹药及药酒列专篇介绍。伟大医药学家李时珍著《本草纲目》,附方 13 000 余首,剂型近 40 种,对方剂学、药剂学均有重大贡献。王肯堂著《证治准绳》,在类方篇中收录成方 2 000 余首,其中二至丸、水陆二仙丹等沿用至今。陈实功著《外科正宗》收方 400 余首,其中成药 211 种,如冰硼散、如意金黄散等均卓有效验。清代吴谦等著《医宗金鉴》,选用成方 2 000 余首,其中有《删补名医方论》专册,有关成药 61 篇。吴尚先著《理渝骈文》为外用膏剂之大成。吴鞠通在《温病条辨》一书中,创制有效方剂如桑菊饮、银翘散、安宫牛黄丸等,均被后世制成成药,并广泛用于临床。8. 《论中药成药处方集》。

历代先人的创造积累不断丰富我国的药学宝库,同时大大推进了中药药剂学的发展。但鸦片战争后的百年内,由于外敌入侵,大量洋药、伪药流入我国,中医药事业倍受摧残。解放前夕,我国药业更是濒临消亡的险境。

二、新中国成立后中药药剂学的主要成就

中华人民共和国成立后,由于党和政府的高度重视,中医药事业得到了前所未有的快速发展,中药药剂学的各个领域随之也取得令人鼓舞的许多成果。尤其是实施《药品管理法》、《新药审批办法》和《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验质量管理规范》(GCP)和《药品经营质量管理规范》(GSP)以来,我国的中药新药研究开发、中药制剂生产和经营等逐步走上了规范化、标准化、科学化和法制化轨道,进入了一个新的发展时期。中药学类专业高等教育和职业教育的迅猛发展,也为中药药剂学的进一步发展、深化和提高培养了大批人才。

新中国成立后的中药药剂学成果,归纳起来主要体现在以下几方面:

1. 中药制剂的文献研究与教材建设 1962 年,汇编出版了《全国中成药处方集》,全书收录成方 6 000 余首,中成药 2 700 余种,为继承、发掘祖国医药宝库中传统中成药的处方和生产工艺,发挥了承前启后的重要作用。1963 年出版的《中国药典》(一部),第一次独立分册收录中药制剂 197 种。较重要的中药制剂专著还有:中国中医研究院中药研究所的《中药制剂手册》(1965 年),收录制剂 555 种;国家医药管理局中成药情报中心站的《全国中成药产品目录》(一、二两部),收录中成药 9 089 种,包括 43 种剂型。另有《中药制剂汇编》(1983 年)收录中药制剂达 4 000 种、剂型 30 余种等。《中华本草》、《中药方剂大辞典》等巨著也有很多中药成方制剂收录。高等中医药院校《中药药剂学》教材、国家执业药师考试应试教材《中药药剂学》及相关参考书等相继出版使用。

2. 传统剂型改进和老产品制剂工艺优化 解放后,尤其是近 30 年来,在传统剂型的改进及原产品制剂工艺的优化等方面进行了许多研究,并取得了相当的成果。如丸剂改制成片剂(如银翘解毒片)、口服液(如杞菊地黄口服液)、颗粒剂(如银翘解毒颗粒)、酏剂(如藿香正气水)、注射剂(如牛黄清脑注射液)、滴丸剂(如苏冰滴丸)、气雾剂(如宽胸气雾剂)等,或改变了给药途径,或缩小了服用剂量,或提高了临床疗效,或有利于工业生产,或兼而有之。

3. 中药新剂型新制剂的研究开发 开展多学科综合研究,利用现代科技方法(如 SFE-