

国家职业教育改革发展示范学校建设项目规划教材
全国医药院校一体化课程创新教材


供药物制剂技术、中药制药技术、药物分析检验、化学制药工艺、
制药机械与维修、药品经营与管理等专业使用

中药制剂技术

ZHONGYAO ZHIJI JISHU

◎主编 郜凤香



 郑州大学出版社

国家职业教育改革发展示范学校建设项目规划教材
全国医药院校一体化课程创新教材


供药物制剂技术、中药制药技术、药物分析检验、化学制药工艺、
制药机械与维修、药品经营与管理等专业使用

中药制剂技术

ZHONGYAO ZHIJI JISHU

◎主编 郜凤香



 郑州大学出版社

郑州

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂技术/郜凤香主编. —郑州:郑州大学出版社,2015.8

ISBN 978-7-5645-2268-1

I. ①中… II. ①郜… III. ①中药制剂学-高等职业教育-教材 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 082076 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:张功员

全国新华书店经销

郑州市金汇彩印有限公司印制

开本:787 mm×1 092 mm 1/16

印张:20.5

字数:475 千字

版次:2015 年 8 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371-66966070

印次:2015 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-2268-1

定价:39.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换



作者名单

主 编 郜凤香

副主编 张 玮 王湘妍

陈兴元 郭新红

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁 方 王湘妍 刘子晴

李 东 杨工昶 陈兴元

张 玮 郜凤香 郭新红

高莉丽



前言

《中药制剂技术》是在中医药理论指导下,结合传统与现代制药技术,将中药饮片加工制成适宜剂型以适应临床医疗需要的一门综合性应用技术,是中药、中药制药专业的主干专业课程。其任务是使学生具备各类中药专业中、高级专门人才所需的中药制剂知识。通过本课程的学习,使学生熟知各种剂型的特点、分类、质量要求、制备技术、所用辅料、质量控制与评价、贮藏等,以及剂型产生治疗作用的影响因素,会按岗位和设备标准操作规程(SOP)规范操作、制备出符合标准的制剂。同时,培养学生良好的职业素养和药品质量意识,成为一名识药、制药、护药、用药的合格“药学人”。

本教材以培养中药制剂中、高级职业技术应用型人才为主要目标,以任务引领型课程为主体课程模式,让学生通过丰富多彩的活动完成具体项目来构建相关理论知识(即感性认知→产生兴趣→激发学习积极性→掌握知识与技能)。本教材编写采取以学生为主体参与教学过程,教师引导、启发的行动导向教学模式,根据职业学校学生的学习特点,科学设计教学过程,激发学生学习的兴趣,培养其工作中的协同意识。

本教材的学习项目是以中药制剂剂型为线索来设计,项目选取的基本依据是该课程所涉及的工作领域和工作任务范围,内容紧紧围绕中药制药专业各岗位对药学人才要求的知识和技能来展开;以工作任务为中心,整合各任务的知识和技能要点,突出岗位应用性;以“活动”为载体,将知识和技能通过学生活动,在做中学、学中做,从而掌握知识和技能;同时,通过“活动”,培养学生的沟通协调能力、语言表达能力、团队精神、综合素质等。其编排依据是相关专业所特有的工作任务逻辑关系而不是知识关系。

本教材的主要任务目标是通过组织医药企业专家研讨,结合岗位工作实际提出的。主要包括认知剂型、所用辅料及制备技术,能按 SOP 操作制备出合格的制剂等,使学生能正确地认识药品,胜任制剂调配、药品生产、药品检验、药品流通及药品使用等各个岗位对中药制剂知识和技能的要求,从而保证药品生产质量、贮存养护质量、药品检验质量及指导患者安全合理用药。

本课程的职业能力培养目标是:具有中(或高)级中药固体制剂工、中药液体制剂工、中药炮制工、中药质检工、药品调剂员及药师所要求的职业素养,掌握各种剂型的特点、分类、质量要求、制备方法及质量评定和贮存,了解各岗位所使用的设备。

本教材综合“学、做、教”一体化、理论-实践一体化、校企合作等模式编写,先组织相关教师对在校学生问卷调查和座谈,再到药厂、药店、医院药房等医药企业进行调研、分析,又聘请业内专家来校座谈研讨,最后校企结合共同完成教材编写。

中药制剂技术分为十二个学习项目,通过109个活动,完成47个任务,达到培养学生职业能力的要求,通过项目驱动和任务引领,使学生通过阅读案例(各剂型典型例子)和收集药品实物,通过感性认识→分组讨论激发兴趣→促使阅读学习材料、网络学习→计算机模拟练习及现场实际操作等丰富多彩的活动,完成学习任务书,主动学习掌握中药制剂技术的理论知识和操作技能,完成本专业相关岗位的工作任务。同时,培养学生具有遵守法规、诚实守信、勤劳细心、承担责任、善于沟通和合作的职业素养,建立诚信、质量第一和安全操作、讲究卫生的意识,为发展学生各专业方向的职业能力奠定良好的基础。每个项目或任务后有检验达标的目标检测,实用性强。

在教学过程中,教师要具有现代化职业教育教学理念,采用项目教学、任务驱动教学、模拟教学、场景教学、案例教学等行动导向的教学方法,贯彻以学生为主体,教师为学生提供多媒体课件、实物样本、学习情境等丰富多彩的学习资源的观点,帮助学生理解并掌握中药制剂技术的知识和技能。

本教材编写人员均为执业药师、有多年教学经验的老师或药品生产、经营企业的高级工程师或药师等,有丰富的制药知识和技能,长期从事中药学专业教学或生产管理工作。

本教材由河南省医药学校郜凤香主编并负责统稿,具体编写分工如下:郜凤香编写项目一;杨工昶编写项目八;河南中研医药科技有限公司张玮编写项目五的任务一、二、三、四;河南省医药学校丁方编写项目四的任务一和任务二,项目五的任务五、项目九;河南省医药学校王湘妍编写项目四的任务七和任务八,项目七、项目十一;河南灵佑药业有限公司陈兴元编写项目六;河南省医药学校李东和郑州大学药学院郭新红编写项目四的任务三、四、五、六;河南省医药学校高莉丽编写项目三和项目十二;广州中医药大学刘子晴编写项目二、项目十。

本教材编写过程中得到医药企业和学校领导热忱关怀和大力支持,遂成药业股份有限公司(原天津药业集团新郑股份有限公司)副总经理刘振民、李俊霞、李宝来给予实践上的指导,李玉华、刘效平等专家给予技术指导,同时,也参阅了大量专家、学者的论著,在此一并表示感谢。

由于编写时间仓促,也限于编者的水平和能力有限,书中难免存在疏漏和不当之处,敬请各位专家、广大师生和读者提出宝贵意见,以便及时修订。

编者

2015年2月



目录

项目一 认识理解中药制剂技术	1
任务一 药品的认知	1
任务二 学习运用《中国药典》	9
任务三 中药制剂生产卫生要求与管理	16
项目二 灭菌与无菌操作技术	30
任务一 认知灭菌与无菌操作技术	30
任务二 中药制剂中的灭菌技术	33
项目三 制药用水制备技术	46
任务一 认知制药用水	46
任务二 纯化水制备技术	49
任务三 注射用水制备技术	54
项目四 中药前处理技术	60
任务一 原料配制技术	60
任务二 制粉技术	69
任务三 浸提技术	77
任务四 浸提液分离纯化技术	85
任务五 浸提液浓缩技术	90
任务六 干燥技术	92
任务七 制粒技术	96
任务八 表面活性剂的应用技术	102
项目五 固体制剂制备技术	110
任务一 散剂制备技术	110

任务二	胶囊剂制备技术	123
任务三	丸剂制备技术	132
任务四	颗粒剂制备技术	143
任务五	片剂制备技术	150
项目六	浸出制剂制备技术	168
任务一	认知浸出制剂	168
任务二	汤剂与合剂制备技术	170
任务三	糖浆剂制备技术	177
任务四	煎膏剂制备技术	183
任务五	酒剂与酊剂制备技术	186
任务六	露剂、茶剂制备技术	191
项目七	无菌制剂制备技术	197
任务一	认知无菌制剂	197
任务二	无菌制剂容器的处理	201
任务三	小剂量中药注射剂制备技术	206
任务四	输液剂、中药注射用无菌粉末的制备技术	220
任务五	眼用制剂制备技术	227
项目八	外用膏剂制备技术	234
任务一	认知外用膏剂	234
任务二	软膏剂制备技术	237
任务三	黑膏药制备技术	246
任务四	贴膏剂与贴剂制备技术	251
项目九	其他制剂制备技术	260
任务一	栓剂制备技术	260
任务二	胶剂制备技术	268
任务三	膜剂制备技术	273
任务四	气雾剂制备技术	278
项目十	认知理解中药新剂型与新技术	285
任务一	认知中药制剂新剂型	285
任务二	认知中药制剂新技术	293

项目十一	中药制剂的稳定性	299
任务一	影响制剂稳定性因素及提高措施	299
任务二	学习中药制剂稳定性试验	302
项目十二	中药制剂包装技术	307
任务一	认知中药制剂包装技术	307
任务二	药品的包装材料	310
任务三	药品的包装技术	312
参考文献		318

项目一 认识理解中药制剂技术

项目说明

本项目共完成三个任务,主要通过实物、图片、生活实例、多媒体课件、实训等方式,对学生进行分组学习、讨论、实践、教师指导等活动,理解中药剂型与制剂、批准文号与注册商标、中成药、药用辅料等中药制剂技术相关名词的内涵,认知中药剂型的选用、制药卫生管理的重要性及控制措施,熟知常用防腐剂种类及应用,能熟练使用《中华人民共和国药典》识别成药。目的在于使学生认识中成药生产、经营的合法性;帮助学生胜任对药品生产、经营、流通(包含运输和贮存)和应用等岗位工作。

任务一 药品的认知

任务目标

1. 理解中药制剂技术、中成药、SOP等相关名词的含义
2. 熟知剂型、制剂、剂量、药用辅料等含义及中药剂型的类型
3. 熟知常用防腐剂类型及应用特点
4. 会识别中成药、查阅《中国药典》

任务书

序号	任务	完成情况
1	每个人至少准备一种成药药品	
2	理解并熟知剂型、制剂、中成药含义及其相互关系	

序号	任务	完成情况
3	如何认识成药药品属于化学药品、中药、生物药品、辅料等	
4	辨别市场销售的药品合法性依据是什么	
5	理解认知中药制剂成品、半成品、辅料、批号、细料药等名词	

本任务学习完后,完成上述任务书,并以小组为单位及时交送老师。

活动一 认知中药剂型与制剂

案例 【1-1】

大家知道“六味地黄丸”主要是用于中老年男性补肾壮阳、女性美容保健,延缓衰老的良药。但你可能不知道,六味地黄丸最初是用于小儿科的。

宋代有一位著名的儿科医生钱乙,在京都汴梁行医,因为治好了公主和皇子的疑难病症而得到皇帝的赏识,被召为太医,常常受到老太医们的嘲笑。一天,有位太医拿着钱乙开的儿科方子来“讨教”。他讥讽道:“张仲景《金匱要略》的地黄丸有八味药,而你这方子只有六味,好像少开了两味药,大概是遗忘了吧?”钱乙说:“张仲景的八味地黄丸是给大人用的。小孩子阳气稚嫩,所以减去肉桂、附子这两味壮阳的药,制成六味地黄丸,免得孩子吃了过于暴热而流鼻血,你看行吗?”这位太医听了很佩服。当时用六味地黄丸主要治疗小儿凶门不合以及立迟、行迟、发迟、齿迟、语迟等所谓的“五迟证”,中医认为小儿之所以出现这些证候,主要是因为肾阴不足发育迟缓所致。六味地黄丸中用熟地黄补肾、山药补脾、山萸肉补肝,同时用泽泻泻肾浊、茯苓渗脾湿、丹皮清肝火,三补三泻补而不滞,药性平和,是补肝肾、治疗小儿发育不良的良药。就这样钱乙所创制的“六味地黄丸”编入《小儿药证直诀》一书。流传开来,直到今天,仍广泛运用于临床。

议一议

请同学们分组讨论,完成表 1-1。

表 1-1 认识剂型与制剂讨论

药品名称	回答问题(请在选项打“√”)			
六味地黄丸	属于:饮片 <input type="checkbox"/>	剂型 <input type="checkbox"/>	制剂 <input type="checkbox"/>	成药 <input type="checkbox"/>
	剂型:汤剂 <input type="checkbox"/>	丸剂 <input type="checkbox"/>	膏剂 <input type="checkbox"/>	胶丸 <input type="checkbox"/>

学习材料

1. 中药制剂技术的含义与性质 中药制剂技术是以中医药理论为指导,运用现代科学技术与传统制药技术相结合,将中药饮片加工制成适宜剂型以满足中医临床用药需要

的一门综合性应用技术。它是祖国传统医药学中的一个重要组成部分;是联结中药与中医的纽带。而任何一种中药都不能直接用于防治疾病,必须将其制成适合于患者应用的形式(称为剂型)才能用于临床。人们通过各种剂型,使饮片能充分地发挥药效,以达到安全、有效、稳定、可控。

中药制剂技术在工业生产和医疗卫生中占有极其重要的地位,它以阐述各种剂型的制备理论、生产技术、质量控制等为主要内容,需要应用物理、数学、药用化学基础、微生物基础、中医药学基础、中药化学基础、中药炮制技术等多门课程的知识 and 技能。按照饮片的性质、中医临床的要求和生产条件来制备各类制剂,供患者使用。经过临床实践所得到的信息,再反馈到生产实践中去不断地改进和提高制剂质量。所以,中药制剂技术是一门综合性的应用技术。然而,制剂生产中的精湛操作技术和特殊设备,它又是一门工艺技术。

2. 药物、药品、中药饮片与中药提取物 药物是用于预防、治疗和诊断疾病的物质,包含原料药与药品。

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证或者功能主治、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。上述是《中华人民共和国药品管理法》给药品的定义,简单说,药品是以原料药经过加工制成具有一定剂型,可直接应用的成品。

中药饮片是药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

中药提取物是经过一定的提取方式从植物、动物、矿物中获得的用于制剂生产的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成分、有效部位等。

3. 剂型与制剂 剂型是将原料药加工制成适合于医疗或预防需要的应用形式,称为药物剂型。目前常用的剂型有散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、汤剂、煎膏剂、注射剂、气雾剂等约40多种。

制剂是根据《中国药典》等标准规定的处方,将饮片加工制成具有一定规格,可直接用于临床的药物制品。制剂的生产大多在药厂内进行,少量在医院制剂室完成。

4. 中成药 中成药是以中药饮片、中药材、中药总提取物、有效部位或有效成分等为原料,按《中国药典》记载或经药政部门批准的处方和制法大量生产的药品(又称成方制剂)。中成药一般给予通俗的名称,适当加以包装并标明功能主治、用法用量和规格。中成药生产必经国家食品药品监督管理部门批准。

【知识拓展】

处方药与非处方药(OTC)

处方药是有处方权的医生所开具出来的处方,并由此从医院药房购买的药物。这种药通常都具有一定的毒性及其他潜在的影响,用药方法和时间都有特殊要求,必须在医生指导下使用。

非处方药(OTC)是患者自己根据药品说明书,自己选购、使用的药品,这类药毒副作用较少、较轻,而且也容易察觉,与其他药物相互作用不明显,不会引起耐药性、成瘾性,在临床上使用多年,疗效肯定。非处方药主要用于病情较轻、稳定、诊断明确的疾病。一

句话,非处方药可不需执业医师处方患者直接购用。

5. 毒剧药和细料药 毒剧药包括毒药与剧药,属于医疗用毒性药品,与麻醉药品、精神药品、放射性药品等总称特殊药品。毒药是指作用剧烈,毒性极大,治疗量与中毒量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品(如马钱子、砒霜等)。剧药是指作用强烈,极量与致死量差距不大,服用量超过极量有可能危害健康甚至死亡(如蟾酥、洋地黄、氨茶碱、长春新碱、巴比妥、奎尼丁、可乐定等)的药品。其中毒性较强而又常用的剧药(如地巴唑)称限剧药。通常用红色“剧”或“限制”字样作为标志。特殊药品在管理和使用过程中,应严格执行国家有关管理规定。

细料药:用量小而疗效高或作用特异、价格较高的药品。如鹿茸、三七、冬虫夏草等。

6. 药物剂量 药物剂量是指病人服用药物的数量。正常剂量用药,被机体吸收达到一定的血药浓度,才能出现药物作用;如果剂量过小,在体内不能获得有效浓度,药物就不能发挥其有效作用。但是,剂量过大,超过一定限度,药物的作用可出现质的变化,对机体可能产生不同程度的毒性。因此既要发挥药物的有效作用,同时又要避免其不良反应。为此,我们就必须严格掌握用药的剂量。

找一找

分小组将所给材料中属于剂型移至左列中,属于制剂的移至右列中,见表 1-2。

表 1-2 剂型与制剂学习检验

剂 型	材 料	制 剂
	大山楂丸、三七片、口服液、糖浆剂、牛黄解毒片、六一散、栓剂、气雾剂	

活动二 理解中药制剂技术相关术语

议一议

1. 每位同学准备一种包装完整的成药药品,小组内药品不能重复。
2. 以小组为单位,认识手中药品,讨论并完成表 1-3。

表 1-3 认识药品讨论

药品名称	类别(请在选项打√)	合法生产标志	合法销售标志
六味地黄丸	化学药品 <input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 生物药品 <input type="checkbox"/>		

学习材料

1. 批准文号与注册商标

批准文号:国家批准的该药品的生产文号,是药品生产合法性的标志。格式:国药准字+1位字母+8位数字;国药试字+1位字母+8位数字。字母:“Z”为中药;“H”为化学药品;“S”为生物制品;“T”为体外化学诊断试剂;“F”为药用辅料。

注册商标(或“R”):经国家商标局核准注册的商标。®是法定的注册商标标记,也是药品销售合法性的标志,受法律严格保护,标记在药品包装和标签上。

2. 原料药、半成品、成品及有效期

原料药:指用于生产各类制剂的原料药物是制剂中的有效成分。

半成品:在制剂生产过程中制得并需进一步加工制造的物料。

成品:制造过程全部结束,并检验合格的最终产品。

有效期:药品在规定的贮藏条件下质量能够符合规定要求的期限。

3. 标准操作规程(SOP)与岗位职责

标准操作规程(SOP):经批准用以指导制剂生产操作的通用性文件或管理办法,包括生产操作、辅助操作以及管理操作规程。

岗位职责:指一个岗位所要求的需要去完成的工作内容以及应当承担的责任范围。

【知识拓展】

其他常用术语

生产:药品制备过程涉及的从物料进货、加工生产、包装,至成品完成的全部操作。

控制点:为保证工序处于受控状态,在一定的时间和一定的条件下,在产品制造过程中需要重点控制的质量特性、薄弱环节或关键部位。

批:在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一生产周期中生产出来的一定数量药品。

批号:用于识别“批”的一组数字或字母加数字,用以追溯和审查该批药品的生产历史。

记录:阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据文件。

批生产记录:记录一个批号的产品制造过程中所用原辅料与所进行操作的文件,包括制造过程中控制的细节。

批包装记录:每批药品包装工序的操作内容记录。

做一做(实训一 药品识别)

根据以上学习材料和寻找的药品,完成表1-4。

表 1-4 药品识别

药品名称	批号	生产日期	失效期(或不能使用日期)
六味地黄丸			
.....			

学习评定

成药药品识别考核见表 1-5。

表 1-5 成药药品认知考核评定

考核项目	考核要点	评价标准	配分	学生自评	学生互评	教师评价
获取资讯	资料查阅	获取的信息能满足学习需要	10			
职业素养	卫生与着装	符合药品工作要求	5			
	语言与行为	文明,礼貌,恰当	10			
药品识别 (10种)	类别(Z、H、S)	识别准确	5			
	合法生产标示	快速、正确、到位	5			
	合法经营标示	快速、正确、到位	5			
	能否使用	准确判断有效期	10			
	处方药或非处方药	叙述正确、完整	10			
	清场	药品整理归位、场地清洁干净	5			
	任务评价	任务书	按时完成任务书	15		
小组活动		小组讨论积极热烈、配合默契	10			
其他		正确回答教师提问	10			
总分	总分=学生自评×20%+学生互评×20%+教师评价×60%		100			

考核教师:

考核时间: 年 月 日

活动三 学习中药剂型与药用辅料

议一议

请同学们回忆在自己生病后都用过什么药品?若按形态有哪些类型?使用的途径是什么?然后分组讨论,完成表 1-6。

表 1-6 六味地黄丸学习讨论

药品名称	原料药物	除六味饮片外的物质	外观形态	用药途径
六味地黄丸(蜜丸)				

学习材料

(一) 中药剂型的分类

中药制剂的剂型种类繁多,为了便于学习和应用,分为以下几类:

1. 按物理形态分类 适用于制备、贮存、运输,但不能反映给药途径。①固体剂型:如散剂、丸剂、片剂、膜剂、胶囊剂等。②半固体剂型:如软膏剂、凝胶剂等。③液体剂型:如汤剂、注射剂、糖浆剂、合剂、酞剂等。④气体剂型:如气雾剂、喷雾剂、烟剂等。

2. 按给药途径分类 适用临床用药。经胃肠道给药剂型:有汤剂、合剂(口服液)、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、流浸膏剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、片剂等以及经直肠给药的栓剂、灌肠剂等。

不经胃肠道给药剂型:①呼吸道给药的有气雾剂、吸入剂、烟剂等;②注射给药的有注射剂,包括静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射、穴位注射等;③皮肤给药的有软膏剂、膏剂、橡皮膏剂、糊剂、搽剂、洗剂、涂膜剂、离子透入剂等;④黏膜给药的有滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏、口腔膜剂、含漱剂、舌下含片、栓剂等。

3. 按分散系统分类 利于制剂稳定性研究,但不能反应给药途径及用法。①真溶液型:如溶液剂、芳香水剂、糖浆剂、甘油剂、酞剂、注射剂等。②胶体溶液型:如胶浆剂、涂膜剂、火棉胶剂等。③混悬型:如混悬剂、洗剂、合剂等。④乳剂型:如静脉注射乳剂、口服乳剂、部分搽剂等。⑤气体分散型:如气雾剂、吸入剂等。⑥微粒分散型:如微囊剂、微球剂、纳米囊、纳米球等。⑦固体分散型:如颗粒剂、散剂、丸剂、片剂、粉针剂等。

4. 按制备方法分类 将主要工序采用相同方法制备的剂型列为一类。如用浸出方法制备的汤剂、合剂、酒剂、酞剂、流浸膏剂和浸膏剂等归纳为浸出制剂。将用灭菌方法或无菌操作法制备的注射剂、滴眼剂等列为无菌制剂。此分类法归纳不全面,很少用。

5. 按形成时代分类 ①传统剂型:汤剂、酒剂、丸剂、煎膏剂、散剂、胶剂、露剂、茶剂、丹剂、硬膏剂、栓剂、灸熨剂等,收载于1840年以前的本草医药典籍上的中药剂型,许多至今仍在临床上广泛使用。②现代剂型:合剂(口服液)、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂、橡胶膏药、气雾剂、注射剂等,为近代改进后的剂型和新创制的剂型。

实际工作中采用综合分类法。

(二) 中药剂型选择的基本原则

剂型是饮片使用的必要形式,对饮片疗效的发挥起到关键性作用。同一种饮片,由于剂型种类不同、制剂技术不同、所选用的辅料不同,往往会使药物的稳定性、安全性及有效性出现较大差异。中药剂型的选择,在药品疗效发挥、工业生产、临床应用有重要意义,一般依据下述原则综合考虑。

1. 适合临床医疗的需要 病有寒热、缓急,证有虚实、表里,患者又有体质强弱之分,

故应因病施治,对症下药。病证不同,对药物的剂型要求也就不同。

2. 根据饮片本身的性质 中药饮片的种类繁多,药用成分复杂,性质各异,有的适宜于制成丸剂,而有的则适宜于制成汤剂。将饮片制成剂型有以下几方面作用:①改变药品的作用性能,如大黄短煎则致泻,久煎则缓泻;②调节药品的作用速度,如将饮片制成注射剂可迅速发挥药效,用于抢救危重病人;而制成丸剂、片剂则适宜于治疗慢性病;③降低或消除药品的毒副作用,如芸香草治疗咳喘病,制成汤剂服用有恶心、呕吐反应,疗效不佳;若制成气雾剂吸入,药效发挥快,副作用小,而且剂量减少。

3. 根据生产运输等“五方便” 剂型选择应方便使用、有利生产、适合携带、便于运输及贮藏。汤剂虽广泛地应用于临床,但其服用量大、味苦,需临时煎煮,生产运输贮藏皆不方便,而将其改制成颗粒剂、片剂、口服液等,既减小了体积,又利于生产运输贮藏,还便于患者携带与服用;注射剂虽然显效快,但需护士帮助下使用,注射疼痛儿童不宜接受,若采用在制剂中加糖或包衣染色等制成色、香、味的糖浆剂或糖衣片,则可改善儿童服用的困难。

(三) 药用辅料

药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂,是制剂中除有效成分以外,在安全性方面已进行了合理评估,并包含在药物制剂中的物质。

药用辅料的基本条件:①经安全性评估对人体无毒无害;②化学性质稳定(即惰性),不易受温度、pH值、保存时间等因素的影响;与药物成分之间无配伍禁忌,不影响制剂的检验;③来源广价格低,且尽可能用较小的用量发挥较大的作用;④生产药品所用的药用辅料必须符合药用要求,注射剂药用辅料应符合注射用质量要求。

药用辅料的作用:①赋予药物成形,充当载体,提高制剂稳定性;②增溶、助溶、缓控释等;③可能会影响到药品的质量、安全性和有效性的重要成分。

药用辅料按来源可分为天然物、半合成物和合成物;按作用与用途可分为溶剂、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、矫味剂、防腐剂、助悬剂、包衣材料、芳香剂、抗黏着剂、抗氧剂、螯合剂、渗透促进剂、pH值调节剂、缓冲剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保湿剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、释放阻滞剂等。同一药用辅料不仅可用于不同给药途径,且有不同的作用和用途。

中药制剂中还常有药物兼做辅料即“药辅合一”的特点,如中药半浸膏片中常用稠浸膏作为黏合剂,部分中药细粉作稀释剂、吸收剂或崩解剂,以减少其他辅料用量和减少服用剂量。又如二母宁嗽丸中的蜂蜜,既是处方中的一味药,与处方中的其他药物起协同作用,还是丸剂的黏合剂。因此中药制剂在选用辅料时,常注重辅料与药效相结合。

做一做

根据以上学习材料、《中国药典》和网络上有关知识,完成表1-7。