

医药高等职业教育课程改革实验教材

中药制药专门技术

主编 曹月梅

主审 杜明华



河海大学出版社



中药制药专门技术

责任编辑 / 谢业保

封面设计 / 张世立

ISBN 7-5630-2287-2



9 787563 022878 >

ISBN 7-5630-2287-2/R·71 定价:30.00 元

医药高等职业教育课程改革实验教材

(供中药制药技术等专业使用)

中药制药专门技术

曹月梅 主 编

杜明华 主 审

河海大学出版社

内 容 提 要

本书系统阐述了中药制剂生产中的主要剂型所涉及的操作技能和原理,共分为片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、糖浆剂、注射剂六个部分。每个部分较为详细地介绍了中药制剂的工艺要点、难点及相关生产方法,设备操作、维护方法和注意事项;并在每一小节的第五项设有基本事实和补充资料,以满足不同层次读者的需要。教学中可根据实际情况作取舍,第六部分注射剂则重点介绍了中药注射剂的特点及相关的 GMP 知识。课程内容以若干个引导主题的形式出现,教材体例适合于项目教学方式。

本书基本反映了我国近年中药企业生产总体水平,取材较新,有利于实现学生学习的自主性和探究性。是一本较完整呈现中药制剂生产实际面貌的综合性教材。故本书不仅可供医药高等职业学校医药类中药制药技术专业学生使用,也可作为企业相近工种职工以及其他相关专业人员的培训用书。

图书在版编目(CIP)数据

中药制药专门技术 / 曹月梅主编. —南京: 河海大学出版社, 2006. 8

医药高等职业教育课程改革实验教材

ISBN 7 - 5630 - 2287 - 2

I. 中... II. 曹... III. 中成药—制药工业—化学工程—高等学校: 技术学校—教材 IV. TQ461

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006) 第 097672 号

书 名 / 中药制药专门技术

书 号 / ISBN 7 - 5630 - 2287 - 2/R · 71

责任编辑 / 谢业保

封面设计 / 张世立

出 版 / 河海大学出版社

地 址 / 南京西康路 1 号(邮编: 210098)

电 话 / (025) 83737852(总编室) (025) 83722833(发行部)

经 销 / 江苏省新华书店

印 刷 / 南京工大印务有限公司

开 本 / 787 毫米×1092 毫米 1/16

印 张 / 14

字 数 / 341 千字

版 次 / 2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷

定 价 30.00 元

医药高等职业教育课程改革实验教材编写委员会

主任委员 马能和

副主任委员 金友鹏 王吉东

委 员 (以姓氏笔画为序)

王质明	王俊起	刘 雷	刘 一	刘素梅
孙后丽	孙丽冰	郑 敏	杜明华	李春迎
沈新安	张红云	袁 龙	黄红亚	陶向东
曹月梅	谢增伟	董立国		

编写说明

改革开放和社会主义现代化建设的需要,当前医药事业新科学技术的飞速发展,全球化进程的日益深入,都向我国的医药职业教育体系提出了新的挑战。为了应对挑战,着眼于世界教育发展的前沿,根据变化和发展着的社会条件,本教材抛弃了原有教材过于强调学科体系、忽视知识的实际运用、远离生产实际、教材与医药发展性脱节、内容陈旧等弊端,按照人类认知程序,即由实践到理论,由具体到一般的规律,组织编排相关内容;寓教于乐,使学生在做中学,学而知其用。

在编写中,以医药产品生产的实际过程为主线,以设备的操作及维护、产品特性及质量要求、工艺卫生及相关的 GMP 知识为三大教学重点;有针对性地选取常用剂型和典型产品,使学生在理论联系实际的学习过程中,逐渐掌握目前医药生产的实际状况和发展动态。充分体现了职教思想,体现了实用性,着重动手能力的培养,努力做到学校和企业、课堂和车间的零距离对接。缩短学生和员工、新手和熟练工的角色转换时间,为实现中药现代化服务。

本教材由江苏联合职业技术学院徐州医药分院曹月梅主编,并编写了全书内容。

《中药制药专门技术》一书的编写,是一项新的尝试性的工作,力求做到科学性、知识性、创新性、实用性并举。满足不同层次教学的需求和不同层次读者的需求。本教材适合高等职业教育中药制药技术等专业教学使用,也可作为企业中药制剂工种以及其他相关专业员工培训教材和参考书使用。

本教材得到原国家药品监督管理局科教司司长、北京大学药理学教授、博士生导师苏怀德教授的大力支持,在此表示感谢。

本书的编写经过了长期的准备与筹划,编写的内容经过多次推敲与反复修改;但由于教育理论的不断发展和变化,中药制剂工艺的发展日新月异,特别是中药制药领域涉及范围的广博性,工艺技术的多样性和本人知识水平的局限性,一旦成书出版,仍觉疏漏与不当之处甚多,敬请广大读者不吝赐教。

编者

2006. 3. 28

总 序

近年来,中国医药高等职业教育发展迅速,已构成医药高等教育的半壁河山,为医药行业培养了大批实用性人才,得到了社会的认可。

医药高等职业教育承担着培养高素质、高技能型人才的任务,为了实现高等职业教育服务地方经济的功能,贯彻理论必需、够用,突出职业能力培养的方针,就必须具有先进的职业教育理念和培养模式。因此,形成各个专业先进的课程体系是办好医药高等职业教育的关键环节之一。

江苏联合职业技术学院徐州医药分院十分注重课程改革与建设。在对工作过程系统化课程理论学习、研究的基础上,按照培养方案规定的课程,组织了一批具有丰富知识、教学经验和第一线实际工作经历的教师及企业的技术人员,第一批编写了《药物制剂技术》、《中药制药专门技术》、《药品经营与管理》、《医院、药店药品管理与技术》、《药物新剂型与新技术》、《药物分析技术基础》、《药物合成技术》、《医药职业英语》、《医药应用数学》、《医药应用物理》、《医药应用文》等高职教材。

江苏联合职业技术学院徐州医药分院教育定位是培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的医药技术应用型人才。紧扣地方经济、社会发展的脉搏,根据行业对人才的需求设计专业培养方案,针对职业要求设置课程体系。在课程改革过程中,组织者、参与者认真研究了工作过程系统化课程和其他课程模式开发理论,并在这批教材编写中进行了初步尝试,因此,这批教材有如下几个特点。

1. 以完整职业工作为主线构建教材体系,按照医药职业工作领域不同确定教材种类,根据职业工作领域包含的工作任务选择教材内容,对应各个工作任务的内容既保持相对独立,又蕴涵着相互之间的内在联系。

2. 教材内容的范围和深度与职业的岗位群相适应,选择生产、服务中的典型工作过程作为范例,安排理论与实践相结合的教学内容,并注意知识、能力的拓展,力求贴近生产、服务实际,反映新知识、新设备与新技术,并将 SOP 对生产操作的规范、《中国药典》对药品质量的要求、GMP、GSP 等法规对生产与服务工作质量的要求引入教材内容中。项目教学、案例教学将是本套教材较为适用的教学方法。

3. 参加专业课教材编写的人员多数具有生产或服务第一线的经历,并且从事多年教学工作,使教材既真实反映实际生产、服务过程,又符合教学规律。

4. 教材体系模块化,各种教材既是各个专业选学的模块,又具有良好的衔接性;每种教材内容的各个单元也形成相对独立的模块,每个模块一般由一个典型工作任务构成。

5. 此批教材既适合于职业教育使用,又可作为职业培训教材,同时还可作为医药行业职工自学读物。

此批教材虽然具有以上特点,但由于时间仓促和其他主、客观原因,尚有种种不足之处,需要经过教学实践锤炼之后加以改进。

承蒙全国医药职业教育研究会苏怀德会长、化工出版社编辑、河海大学出版社编辑等的鼎力支持,这批教材才得以顺利出版,在此,表示诚挚的谢意。

医药高等职业教育实验教材编写委员会

2006年3月13日

目 录

1	片剂	1
1.1	中药材前处理	1
	主题: 复方丹参片原药材如何净选与加工?	1
1.1.1	所需设施	1
1.1.2	步骤	1
1.1.3	结果	4
1.1.4	基本事实和补充资料	4
1.1.5	课堂讨论思考题	6
1.1.6	进一步的探讨	6
1.2	醇提法	6
1.2.1	丹参酮的脂溶性	6
	主题: 丹参酮的溶解特点是什么? 应如何选择提取方法?	6
1.2.2	提取	7
	主题: 生产中如何用 95% 乙醇从丹参中提取丹参酮?	7
1.2.3	回收乙醇	11
	主题: 所得丹参醇提取液如何浓缩?	11
1.3	煎煮法	13
1.3.1	丹参酚酸类成分的水溶性	13
	主题: 丹参素等酚酸类化合物有什么特点? 应如何提取?	13
1.3.2	提取丹参酚酸类成分	14
	主题: 大生产中如何从丹参中提取丹参酚酸类成分?	14
1.3.3	水提液的初浓缩	16
	主题: 大生产中如何浓缩水提液?	16
1.3.4	水提液的进一步浓缩	19
	主题: 薄膜蒸发浓缩后的丹参浓缩液如何进一步浓缩?	19
1.4	粉碎	23
	主题: 如何将三七、冰片粉碎成 80 目的细粉?	23
1.4.1	所需设施	23
1.4.2	步骤	23
1.4.3	结果	25
1.4.4	基本事实和补充资料	25
1.4.5	课堂讨论思考题	31
1.4.6	进一步的探讨	31

1.5	制粒	31
	主题：如何将丹参浸膏和三七、冰片粉制成适宜压片的颗粒？	31
1.5.1	所需设施	31
1.5.2	步骤	31
1.5.3	结果	42
1.5.4	基本事实和补充资料	42
1.5.5	课堂讨论思考题	45
1.5.6	进一步的探讨	45
1.6	压片	46
	主题：如何将前文 1.5 制备的丹参颗粒压制成片？	46
1.6.1	所需设施	46
1.6.2	步骤	46
1.6.3	结果	63
1.6.4	基本事实和补充资料	63
1.6.5	课堂讨论思考题	72
1.6.6	进一步的探讨	72
1.7	包薄膜衣	73
	主题：如何将前文 1.6 制得的素片包薄膜衣？	73
1.7.1	所需设备	73
1.7.2	步骤	73
1.7.3	结果	76
1.7.4	基本事实和补充资料	76
1.7.5	课堂讨论思考题	88
1.7.6	进一步的探讨	88
1.8	片剂的分装	89
	主题：大生产时如何分装药片？	89
1.8.1	所需设施	89
1.8.2	步骤	89
1.8.3	结果	90
1.8.4	基本事实和补充资料	91
1.8.5	课堂讨论思考题	93
1.8.6	进一步的探讨	94
2	颗粒剂	95
2.1	中药材的前处理	95
	主题：板蓝根原药材如何净选与加工？	95
2.1.1	所需设施	95
2.1.2	步骤	95
2.1.3	结果	96

2.1.4	基本事实和补充资料	96
2.1.5	课堂讨论思考题	96
2.1.6	进一步的探讨	97
2.2	氨基酸的水溶性实验	97
	主题：氨基酸如精氨酸、脯氨酸、谷氨酸、缬氨酸、酪氨酸、亮氨酸和L-氨基丁酸为板蓝根的有效成分之一，它有什么特点？应如何选择提取方法？	97
2.2.1	所需材料和器材	97
2.2.2	步骤	97
2.2.3	结果	97
2.2.4	基本事实和补充资料	97
2.2.5	课堂讨论	97
2.2.6	进一步的探讨	98
2.3	水提法	98
	主题：大生产中如何对板蓝根进行水提取？	98
2.3.1	所需设施和原辅料	98
2.3.2	步骤	98
2.3.3	结果	99
2.3.4	基本事实和补充资料	99
2.3.5	课堂讨论思考题	99
2.3.6	进一步的探讨	100
2.4	水提液的初浓缩	100
	主题：大生产中如何初浓缩水提液？	100
2.4.1	所需设备和器材	100
2.4.2	步骤	100
2.4.3	结果	100
2.4.4	基本事实和补充资料	100
2.4.5	课堂讨论思考题	101
2.4.6	进一步的探讨	101
2.5	水膏的进一步浓缩	102
	主题：薄膜蒸发浓缩后的板蓝根初浓缩液如何进一步浓缩？	102
2.5.1	所需设施	102
2.5.2	步骤	102
2.5.3	结果	102
2.5.4	基本事实和补充资料	102
2.5.5	课堂讨论思考题	103
2.5.6	进一步的探讨	103
2.6	水提醇沉法	103
	主题：板蓝根浓缩液如何除杂？	103

2.6.1	所需设施	103
2.6.2	步骤	103
2.6.3	结果	104
2.6.4	基本事实和补充资料	104
2.6.5	课堂讨论思考题	107
2.6.6	进一步的探讨	107
2.7	乙醇的回收	108
2.8	颗粒的制备	108
	主题：如何制备板蓝根颗粒？	108
2.8.1	所需设施	108
2.8.2	步骤	108
2.8.3	结果	109
2.8.4	基本事实和补充资料	109
2.8.5	课堂讨论思考题	112
2.8.6	进一步的探讨	112
2.9	颗粒剂的分装	113
	主题：板蓝根颗粒如何分装？	113
2.9.1	所需设施	113
2.9.2	步骤	113
2.9.3	结果	115
2.9.4	基本事实和补充资料	115
2.9.5	课堂讨论思考题	117
2.9.6	进一步的探讨	117
3	胶囊剂	118
3.1	中药材的前处理	118
	主题：蚁素肝泰胶囊原药材如何净选与炮制？	118
3.1.1	所需设施	118
3.1.2	步骤	118
3.1.3	结果	118
3.1.4	基本事实和补充资料	118
3.1.5	课堂讨论思考题	119
3.1.6	进一步的探讨	119
3.2	提取浓缩	120
	主题：如何提取蚁素肝泰原药材中的有效成分？	120
3.2.1	所需设施	120
3.2.2	步骤	120
3.2.3	结果	120
3.2.4	基本事实和补充资料	120

3.2.5	课堂讨论思考题	122
3.2.6	进一步的探讨	122
3.3	粉碎灭菌	123
	主题：如何制备蚂蚁、甘草的细粉？	123
3.3.1	所需设施	123
3.3.2	步骤	123
3.3.3	结果	128
3.3.4	基本事实和补充资料	128
3.3.5	课堂讨论思考题	129
3.3.6	进一步的探讨	129
3.4	填充物的制备及胶囊填充	129
	主题：如何制备蚁素肝泰囊内填充物？如何填充打光？	129
3.4.1	所需设施	129
3.4.2	步骤	129
3.4.3	结果	131
3.4.4	基本事实和补充资料	131
3.4.5	课堂讨论思考题	135
3.4.6	进一步的探讨	135
3.5	胶囊的分装	136
	主题：大生产时硬胶囊剂如何分装？	136
3.5.1	所需设施	136
3.5.2	步骤	136
3.5.3	结果	137
3.5.4	基本事实和补充资料	138
3.5.5	课堂讨论思考题	141
3.5.6	进一步的探讨	141
4	丸剂	142
4.1	中药材的前处理	142
	主题：大黄蛰虫丸原药材如何净选与炮制？	142
4.1.1	所需设施	142
4.1.2	步骤	142
4.1.3	结果	142
4.1.4	基本事实和补充资料	143
4.1.5	课堂讨论思考题	143
4.1.6	进一步的探讨	143
4.2	粉碎灭菌	144
	主题：如何制备大黄蛰虫丸原药材的细粉？	144
4.2.1	所需设施	144

4.2.2	步骤	144
4.2.3	结果	144
4.2.4	基本事实和补充资料	144
4.2.5	课堂讨论思考题	152
4.2.6	进一步的探讨	152
4.3	炼蜜	152
	主题：如何炼制丸剂所用的蜂蜜？	152
4.3.1	所需设施	152
4.3.2	步骤	152
4.3.3	结果	152
4.3.4	基本事实和补充资料	152
4.3.5	课堂讨论思考题	152
4.3.6	进一步的探讨	154
4.4	制丸	154
	主题：如何制备小蜜丸？	154
4.4.1	所需设施	154
4.4.2	步骤	154
4.4.3	结果	157
4.4.4	基本事实和补充资料	157
4.4.5	课堂讨论思考题	159
4.4.6	进一步的探讨	159
5	糖浆剂	160
5.1	中药材的前处理	160
	主题：保儿宁糖浆原药材如何净选与炮制？	160
5.1.1	所需设施	160
5.1.2	步骤	160
5.1.3	结果	162
5.1.4	基本事实和补充资料	162
5.1.5	课堂讨论思考题	162
5.1.6	进一步的探讨	162
5.2	提取	163
	主题：如何提取保儿宁糖浆原药材的有效成分？	163
5.2.1	所需设施	163
5.2.2	步骤	163
5.2.3	结果	163
5.2.4	基本事实和补充资料	163
5.2.5	课堂讨论思考题	167
5.2.6	进一步的探讨	167

5.3	灌装	168
	主题: 保儿宁糖浆如何灌装?	168
5.3.1	所需设施、器材	168
5.3.2	步骤	168
5.3.3	结果	169
5.3.4	基本事实和补充资料	169
5.3.5	课堂讨论思考题	173
5.3.6	进一步的探讨	173
5.4	外包	174
	主题: 保儿宁糖浆如何外包?	174
5.4.1	所需设施包材	174
5.4.2	步骤	174
5.4.3	结果	174
5.4.4	基本事实和补充资料	175
5.4.5	课堂讨论思考题	176
5.4.6	进一步的探讨	176
6	注射剂	177
6.1	注射用水的制备	177
	主题: 如何制备纯水、注射用水?	177
6.1.1	设施与器材	177
6.1.2	步骤	177
6.1.3	结果	177
6.1.4	基本事实和补充资料	177
6.1.5	课堂讨论思考题	178
6.1.6	进一步的探讨	179
6.2	安瓿的处理	179
	主题: 如何处理安瓿?	179
6.2.1	设施与器材	179
6.2.2	步骤	179
6.2.3	结果	179
6.2.4	基本事实和补充资料	180
6.2.5	课堂讨论思考题	181
6.2.6	进一步的探讨	181
6.3	制备丹参注射液原液	181
	主题: 如何制备丹参注射液的原液?	181
6.3.1	所需设施与器材	181
6.3.2	步骤	182
6.3.3	结果	182

6.3.4	基本事实和补充资料	182
6.3.5	课堂讨论思考题	187
6.3.6	进一步的探讨	187
6.4	配制、灌封及灭菌检漏	187
	主题：丹参注射液的配制、灌封及灭菌检漏如何进行？	187
6.4.1	所需设施与器材	187
6.4.2	步骤	187
6.4.3	结果	194
6.4.4	基本事实和补充资料	194
6.4.5	课堂讨论思考题	198
6.4.6	进一步的探讨	198
6.5	灯检、印字及包装	199
	主题：丹参注射液的灯检、印字包装如何进行？	199
6.5.1	所需设施与器材	199
6.5.2	步骤	199
6.5.3	结果	200
6.5.4	基本事实和补充资料	201
6.5.5	课堂讨论思考题	207
6.5.6	进一步的探讨	207

1 片 剂

1.1 中药材前处理

主题：复方丹参片原药材如何净选与加工？

1.1.1 所需设施

- (1) 洗药机。
- (2) 往复式切药机。
- (3) 台秤。
- (4) 烘房。
- (5) 盛器。

1.1.2 步骤

1. 人员按 GMP 一更净化程序进入前处理岗

(1) 更鞋

进大厅 在一更更鞋区脱鞋（雨具存放于指定地点）

将换下的鞋，套上专用塑料袋，放入鞋柜中。

然后转身180° 取出拖鞋 穿拖鞋走入更衣室。

(2) 进更衣室更衣

脱外衣，取下所戴饰物、手表等生活用品，放入更衣柜。

用流动的水、肥皂洗手，用烘干机将手烘干。

进入一更穿衣间，带上工作帽，头发不得外露，穿上工作服。

穿过缓冲间，走出一更室。

(3) 进岗位操作间

拉开操作间门 进入 立即关门。

若操作间正在进行生产，操作人员应带上口罩。

2. 生产前的准备工作

(1) 检查生产场所是否符合前处理区域清洁卫生要求。

(2) 更换生产品种及规格前是否清过场，清场者、检查者是否签字，未取得“清场合格证”不得进行另一个品种的生产。

(3) 检查设备状态标志是否准确、明显 是否按规程进行清洁、洗涤、灭菌。

(4) 对所用计量容器、度量衡器及仪器仪表进行检查或校正准确。

(5) 检查与生产品种相应的生产指令、SOP 等生产管理文件是否齐全。