



全国高等院校中药类专业“十二五”规划建设教材

中药药剂学

Zhongyao Yaojixue

朱晓薇
何群
主编



中国农业大学出版社

CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY PRESS

全国高等院校中药类专业“十二五”规划建设教材

中药药剂学

朱晓薇 何 群 主编

中国农业大学出版社

· 北京 ·

内 容 简 介

本教材编写的指导思想是坚持中医药理论指导,突出中药药剂制备特点,强调基础理论、基本知识、基本技能的基础上,充分吸收中药制剂现代科技成果,注重理论与生产实践的结合。内容分为4个方面:第一方面为中药药剂制备基础理论;第二方面为中药剂型各论,介绍浸出药剂、液体药剂、注射剂、散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、栓剂、外用膏剂、气雾剂、喷雾剂和粉雾剂及其他剂型;第三方面为中药制剂的新技术和新剂型、稳定性和生物药剂学简介;第四方面为中药新药研究简介。本教材主要供普通高校栽培资源专业、中药学专业教学使用,也可供教学、科研、制药行业生产及相关学科人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学/朱晓薇,何群主编. —北京:中国农业大学出版社,2015.1
ISBN 978-7-5655-1149-3

I. ①中… II. ①朱…②何… III. ①中药制剂学 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 295602 号

书 名 中药药剂学

作 者 朱晓薇 何 群 主编

策划编辑 孙 勇

责任编辑 洪重光

封面设计 郑 川

责任校对 王晓凤

出版发行 中国农业大学出版社

社 址 北京市海淀区圆明园西路2号

邮政编码 100193

电 话 发行部 010-62818525,8625

读者服务部 010-62732336

编辑部 010-62732617,2618

出 版 部 010-62733440

网 址 <http://www.cau.edu.cn/caup>

e-mail cbsszs@cau.edu.cn

经 销 新华书店

印 刷 北京时代华都印刷有限公司

版 次 2015年5月第1版 2015年5月第1次印刷

规 格 787×1092 16开本 22.25印张 552千字

定 价 47.00元

图书如有质量问题本社发行部负责调换

全国高等院校中药类专业系列教材

编审指导委员会

主 任

杨世海(吉林农业大学,教授)

副主任

秦民坚(中国药科大学,教授)

王建华(山东农业大学,教授)

委 员(按姓氏笔画排序)

马 琳(天津中医药大学,教授)

刘汉珍(安徽科技学院,副教授)

李武峰(山西农业大学,副教授)

吕光华(成都中医药大学,教授)

张明生(贵州大学,教授)

张 晶(吉林农业大学,教授)

林光美(福建农林大学,教授)

杨生超(云南农业大学,教授)

陈 垣(甘肃农业大学,教授)

胡 珂(安徽中医学院,教授)

袁 艺(安徽农业大学,教授)

奚广生(吉林农业科技学院,教授)

谢世清(云南农业大学,教授)

彭 菲(湖南中医药大学,教授)

秘 书

刘学周(吉林农业大学,讲师)

王康才(南京农业大学,教授)

牛颜冰(山西农业大学,教授)

王振月(黑龙江中医药大学,教授)

李 明(广东药学院,教授)

朴钟云(沈阳农业大学,教授)

张兴国(西南交通大学,教授)

张 辉(长春中医药大学,教授)

肖深根(湖南农业大学,教授)

杨太新(河北农业大学,教授)

陈兴福(四川农业大学,教授)

郭圣茂(江西农业大学,副教授)

贾景明(沈阳药科大学,教授)

袁 珂(浙江农林大学,教授)

董诚明(河南中医学院,教授)

斯金平(浙江农林大学,教授)

裴 瑾(成都中医药大学,教授)

编写人员

主 编 朱晓薇(天津中医药大学)
何 群(湖南中医药大学)

副主编 阮洪生(黑龙江八一农垦大学)
张 爽(黑龙江八一农垦大学)
邱黛玉(甘肃农业大学)
胡润淮(浙江农林大学)

参 编(按姓氏笔画排列)

王立岩(吉林农业大学)
王 勇(浙江农林大学)
刘晓清(河北农业大学)
刘 睿(天津中医药大学)
罗春丽(贵州大学)
范新风(山西农业大学)
赵 雪(吉林农业科技学院生物工程学院)
董 蕊(吉林农业大学中药材学院)

出版说明

中医药是我国人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展起来的一门医学科学,为中华民族繁衍昌盛做出了重要贡献,对世界文明进步产生了积极影响。新中国成立后特别是改革开放以来,党中央、国务院高度重视中医药工作,中医药事业取得了巨大成就。但随着我国经济社会的快速发展,目前我国的中医药事业远不能满足人民群众日益增长的健康需求。

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(中发〔2009〕6号)提出,要坚持中西医并重的方针,充分发挥中医药作用。我国是世界上生物多样性最丰富的国家之一,也是中药资源最丰富的国家。我国约有1.28万种中药材资源,包括1.114万种药用植物和0.158万种药用动物。中药工业产值已超过医药产业总产值的1/3,与化学药、生物药呈现出三足鼎立之势。以中医药为代表的传统医学日益受到国际社会的广泛重视和认可。中医药对人体生命质量、健康状况和生活状况提升的效用也越来越被人们广泛认识,其独特的优势和巨大价值日益显现。随着人们健康观念的变化和医疗模式转变,中医药事业正以新的姿态快速发展。但其进一步发展也面临着许多新情况和新问题,中医药产业发展和中药资源保护之间的矛盾日益突出。野生中药资源破坏严重、道地药材以及部分规范栽培品种产量不能完全满足中药产业需求。中药材价格大幅波动,市场极不稳定。同时,药用植物的大量采集和挖掘,不但使中药材资源生物多样性受到严重破坏,对生态环境也造成了严重的威胁;部分中药材不仅产量不稳定,而且重金属、农药残留污染严重,已影响到复方中成药品种的持续供应以及国家基本药物的安全与保障。

《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》(国发〔2009〕22号)从国家发展战略高度提出了“提升中药产业发展水平”的要求。《意见》指出,要遵循中医药发展规律,保持和发扬中医药特色优势,推动继承与创新,丰富和发展中医药理论与实践,促进中医中药协调发展,为提高全民健康水平服务。《意见》重申,要整理研究传统中药制药技术和经验,形成技术规范。促进中药资源可持续发展,加强对中药资源的保护、研究开发和合理利用。要保护药用野生动植物资源,加快种质资源库建设。加强珍稀濒危品种保护、繁育和替代,促进资源恢复与增长。《意见》强调,要加强中医药人才队伍建设。人才匮乏是制约中医药事业发展的瓶颈。高等教育是中医药人才培养的重要途径。中医药事业整体健康发展需要培养更多的复合型、交叉型、多学科型的应用人才。

为深入贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》、《医药卫生中长期人才发展规划(2010—2020年)》和《中医药事业发展“十二五”规划》,推进《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020年)》的实施,培养传承中医药文明、促进中医药事业发展的复合型、创新型高等中医药人才,推动中医药类专业教育教学改革和发展,中国农业出版社以整体规划、系列统筹和立体化建设等方式,组织全国37所院校的近200位一线专家和教

师,启动了“全国高等院校中医药类专业系列教材建设工程”。本系列教材秉承“融合、传承、创新、发展、先进”的理念,在全体参编的老师共同努力下,历经近3年时间,现各种教材均已达到了“规划”预定的目标和要求,第一批共计21种教材将陆续出版。

本系列教材的运作和出版具有以下特点:

一、统筹规划、整体运作、校际合作、学科交融。站在中医药类专业教学整体的高度,审核确定教材品种和教材内容,农林类专业院校教师与中医药类专业院校教师积极参与,共同切磋研讨,极大地促进了这两类院校在中医药类专业教育平台的融合,尤其是促进了中医药学与中医药资源学的融合,起到了学科优势互补的积极作用。

二、同期启动、同步研讨、品种丰富、覆盖面广。同期启动21种教材的编写出版工作,37所院校近200位教师参与编写,系列教材基本覆盖了中医药类专业主干课程,是目前中医药类专业教材建设力度最大的一次。各院校教师积极参与,共同研讨,在教学理念、教材编写和体例规范上达成广泛共识,提升了教材的适用性。

三、最新理论、最新技术和最新进展及时融入,教材先进。本系列教材体现了中医药学科的文化遗产特性,较好地将传承与发展、理论与实践有机结合,融入了学科最新理论、最新技术和最新进展以及各院校中医药类专业近年来的教学改革成果,使得教材具有较强的先进性。

四、立项建设、严格要求、专家把关、确保质量。经过广泛深入的选题调,在与多所院校广泛沟通达成共识后,中国农业大学出版社确定了以立项的方式实施“中医药类专业系列教材建设工程”。“教材建设工程”历时近3年,在系列教材编审指导委员会的统一指导下,各项工作始终按照既定的编写指导思想、运行方式和质量保障措施等规定严格运行,保障了教材编写的高质量。

中医药类专业系列教材建设是一种尝试、一种探索,我们衷心希望有更多的院校、更多的教师参与进来,让我们一起共同为我国中医药事业的健康发展,为中医药专业高等人才培养做出贡献。同时,我们也希望选用本系列教材的老师和同学对教材提出宝贵意见,使我们的教材在修订时质量有新的提高。

全国高等院校中药类专业系列教材编审指导委员会

中国农业大学出版社

2014年6月

前 言

为了贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》和《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,依据行业人才需求和全国各高等农林院校教育教学改革发展的需要,在中国农业大学出版社的组织、主持下,编写《全国高等院校中药类专业系列教材》。

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、质量控制和合理应用等内容的一门综合性应用技术科学。本教材编写的指导思想是坚持中医药理论指导,突出中药药剂制备特点,强调基础理论、基本知识、基本技能的基础上,充分吸收中药制剂现代科技成果,注重理论与生产实践的结合。本教材有以下特点:

1. 在编排体系上,注重系统性、循序渐进。本教材在绪论之后,分为4个方面:第一方面为中药药剂制备基础理论(第2章至第4章);第二方面为中药剂型各论,介绍浸出药剂、液体药剂、注射剂、散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、栓剂、外用膏剂、气雾剂、喷雾剂和粉雾剂及其他剂型(第5章至第16章);第三方面为中药制剂的新技术和新剂型、稳定性和生物药剂学简介(第17章至第19章);第四方面为中药新药研究简介(第20章)。这样的编排,保持了中药药剂理论体系的完整性。

2. 在编写体例上,突出实用性、专业性。每章由学习要求、正文、思考题3部分组成。学习要求将内容分为3个层次,即“掌握、熟悉、了解”,以指导学生学习。思考题突出学习重点,启迪思维,培养思维能力,帮助复习。正文中的概念、质量检测方法、试验方法等,参照现行版《中国药典》标准、《药品注册管理办法》、《药品质量管理规范》及其他相关法规,参考了最新研究资料及文献资料,体现教材的专业性、科学性、先进性。

3. 坚持精炼的原则。针对农林院校中药资源与开发专业、中药专业学习中药药剂学的教学特点与要求,精炼教材内容。中药调剂中的有关知识点,列于“绪论”的“中药药剂学的常用术语”中;中药半成品的制备“浸提、精制、浓缩与干燥”列为第4章;“中药制剂新技术与新剂型”列为一章(第17章),概括介绍已应用、已生产的新技术、新剂型,避免教材内容的繁复冗长;第19章为生物药剂学简介,无药代动力学内容,避免与其他学科不必要的内容重复。

4. 突出本课程应用性强的特点。通过理论介绍、各类制备方法关键技术的说明,制剂制备实例分析注解,理论联系实际,充分反映中药制剂生产研究现状。中药制剂的工艺、技术、设备等,尽量采用图表形式,直观明了,便于学生理解掌握。

本教材的编者分工:第1章朱晓薇,第2章赵雪,第3章、第4章阮洪生,第5章王立岩,第6章、第14章罗春丽,第7章、第18章何群,第8章、第10章董蕊,第9章范新风,第11章刘睿,第12章刘晓清,第13章王勇,第15章张爽、朱晓薇,第16章胡润淮,第17章邱黛玉,第19

章、第 20 章张爽。

本教材主要供普通高校栽培资源专业、中药学专业教学使用,也可供教学、科研、制药行业生产及相关学科人员参考使用。

本教材在编写过程中得到了各编委所在院校领导的大力支持,兄弟院校同行专家提出了许多宝贵意见,在此一并表示衷心的感谢。限于编者的水平,不足之处在所难免,殷切希望广大读者在使用过程中提出宝贵意见和建议,以便进一步修订。

作者

2014 年 9 月

第6章 液体药剂	93
6.1 概述	93
6.2 表面活性剂	95
6.3 增加药物溶解度的方法	102
6.4 真溶液型液体药剂	103
6.5 胶体溶液型液体药剂	105
6.6 乳状液型液体药剂	108
6.7 混悬液型液体药剂	112
6.8 不同给药途径用液体药剂	116
6.9 液体药剂的矫味、矫臭与着色	117
6.10 液体药剂的包装与贮藏	118
第7章 注射剂(附滴眼剂)	120
7.1 概述	120
7.2 热原	122
7.3 注射剂的溶剂	125
7.4 注射剂的附加剂	129
7.5 注射剂的制备	133
7.6 中药注射剂的质量控制	141
7.7 输液剂与血浆代用液	143
7.8 注射用无菌粉末与其他注射剂	145
7.9 眼用液体制剂	147
第8章 散剂	151
8.1 概述	151
8.2 散剂的制备	152
8.3 散剂的质量检查	156
第9章 丸剂	158
9.1 概述	158
9.2 水丸	159
9.3 蜜丸	162
9.4 糊丸与蜡丸	166
9.5 浓缩丸	168
9.6 滴丸	169
9.7 丸剂的包衣	171
9.8 丸剂的质量检查	172
9.9 丸剂的包装与贮藏	174
第10章 颗粒剂	175
10.1 概述	175
10.2 颗粒剂的制备	176
10.3 颗粒剂的质量检查	180

第 11 章 胶囊剂	182
11.1 概述	182
11.2 胶囊剂的制备	183
11.3 胶囊剂的质量检查	191
第 12 章 片剂	192
12.1 概述	192
12.2 片剂的辅料	194
12.3 片剂的制备	200
12.4 片剂的包衣	208
12.5 片剂的质量检查	213
12.6 片剂的包装与贮藏	215
12.7 片剂举例	215
第 13 章 栓剂	218
13.1 概述	218
13.2 栓剂的基质与附加剂	220
13.3 栓剂的制备	222
13.4 栓剂的质量检查、包装与贮藏	224
第 14 章 外用膏剂	227
14.1 概述	227
14.2 软膏剂	230
14.3 眼膏剂、凝胶剂及糊剂	236
14.4 膏药	239
14.5 贴膏剂	241
14.6 贴剂	244
第 15 章 气雾剂、喷雾剂与吸入粉雾剂	248
15.1 气雾剂	248
15.2 喷雾剂	258
15.3 吸入粉雾剂	260
第 16 章 其他剂型	262
16.1 胶剂	262
16.2 膜剂	265
16.3 丹药	268
16.4 锭剂与糕剂	269
16.5 钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂与棒剂	270
第 17 章 中药制剂新技术与新剂型	273
17.1 中药制剂新技术	273
17.2 中药新剂型	286
第 18 章 中药制剂的稳定性	293
18.1 概述	293

18.2	影响中药制剂稳定性的因素及稳定化方法	293
18.3	中药制剂稳定性的研究	299
18.4	中药固体制剂的稳定性	305
第 19 章	生物药剂学简介	308
19.1	概述	308
19.2	药物的体内过程	310
19.3	影响药物制剂疗效的因素	316
19.4	药物制剂生物等效性评价	320
第 20 章	中药新药研究简介	327
20.1	概述	327
20.2	中药新药的系统研究法	329
参考文献		341

第1章 绪论

学习要求

1. 掌握中药药剂学的定义,药物剂型选择的基本原则,中药药剂的工作依据。
2. 熟悉中药药剂学常用术语,药品生产质量管理规范与中药材生产质量管理规范。
3. 了解中药药剂学的发展简况和基本任务,剂型的分类方法。

1.1 概述

1.1.1 中药药剂学的性质与任务

1.1.1.1 中药药剂学的性质

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学科。该课程不仅与中药专业、中药资源开发专业的诸多课程以及现代制药理论和技术密切相关,而且与生产实践和临床用药紧密联系,是培养中药研究、生产、经营和中药资源开发利用等各类合格人才的必修课程。

1.1.1.2 中药药剂学的任务

如何将中药原料药制成适宜的剂型,以安全,有效,质量可控,顺应性好的制剂应用于临床,发挥预防、治疗作用是中药药剂学的基本任务。

(1) 继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验。中药剂型历史悠久,种类繁多,是传统中医药遗产中的重要组成部分。发掘整理传统剂型及品种,中成药制备理论和技术,使其系统化、科学化,为中药制剂的发展奠定基础。

(2) 充分吸收和应用现代药剂学及相关学科中的有关理论、研究方法和手段,加速中药药剂的现代化。采用现代制药新技术、新工艺、新设备和新辅料,研究开发中药新剂型、新制剂,促进中药制药行业的发展。

(3) 加强中药药剂学基本理论研究。研究中药或方剂药效物质的提取、精制、浓缩、干燥及制剂成型、质量控制、合理应用等理论和技术,揭示中药药剂的内在规律,建立中药药剂制备理论体系。使中药制剂在保持原有疗效的同时,符合现代理想制剂的要求,即高效、速效、长效,剂量小、包装小、毒副作用小。

1.1.2 中药药剂学在中医药实践中的地位和作用

中药药剂学是一门综合性的应用技术学科。中药制剂的研究处于药物研究的下游。药物制备的诸多环节可影响制剂的疗效,如药材的种植栽培、加工炮制、饮片生产、制剂生产、辅料的选用,制药设备、质量控制及临床合理应用等。各环节技术水平的提高,可直接影响并推动中药药剂学的发展。因此说,中药药剂学在一定程度上体现了现代科学技术和中医药行业发展水平的概况,在医药工业和中医临床中占有非常重要的地位。

中药现代化是指将传统中药的特色和优势与现代科学技术相结合。中药现代化包括中药种植规范化,中药饮片炮制规范化,制剂工艺规范化和剂型现代化,中药质量控制现代化及中药物质基础和作用机理研究的现代化,中药制剂的现代化是中药现代化中重要的环节。

中药药剂学是连接中医临床与中药用药的桥梁。中药剂型研制工作必须注意遵循中医理论体系,突出中医特色,强调整体观念,辨证施治,复方用药。在研究新剂型的同时,也需注重对传统中药剂型的继承,采用多种形式、多种途径继承和发展中药剂型。中药剂型的研制工作要以提高临床疗效为目标,以安全可靠为前提,以满足治疗急危重症需要为重点,逐步完善质量控制标准,提供优良的药物为临床服务。

1.1.3 中药药剂学的常用术语

1. 药物与药品

凡用于预防、治疗及诊断疾病的物质称为药物,包括原料药与药品。药品一般是指将原料药经加工制成的可直接应用的成品。

2. 剂型

将原料药加工制成的适合于医疗或预防应用的形式,称为药物剂型,简称剂型。剂型是药物施用于机体的最后形式。目前常用的中药剂型有汤剂、煎膏剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、软膏剂、注射剂等。

3. 制剂

根据《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)、《中华人民共和国卫生部药品标准》或《国家食品药品监督管理局药品标准》(简称《中国药品标准》)等标准规定的处方,将原料药加工制成具有一定规格可直接用于临床的药物制品称为制剂。如六味地黄丸、银翘解毒片、双黄连粉针剂、小儿清热栓等。

研究制剂的生产工艺和理论的学科称为制剂学。制剂的生产应在符合世界卫生组织(GMP)《药品生产质量管理规范》要求的药厂进行,也可在符合 GMP 要求的医院制剂室生产。

4. 调剂

调剂指根据医师处方专为某一病人配制、注明用法用量的药剂调配操作。调剂工作一般在药房的调剂室进行。研究药剂调配、服用等有关理论、原则和技术的学科称为调剂学。

研究、论述制剂学和调剂学的学科称为药剂学。

5. 中成药

中成药为中药成药的简称,系指以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按法定处方和制法大量生产,具特有名称及说明书,并标明功能主治、用法用量、规格的药品。中成药包括处方药和非处方药。

6. 处方

处方指医疗和药剂配制的书面文件。狭义的处方是指医师处方。广义上讲,凡制备任何一种药剂的书面文件均可称为处方。处方的种类有法定处方、医师处方、协定处方、经方、时方、古方、单方、验方和秘方等。

(1)法定处方 指《药典》、《药品标准》收录的处方,具有法律的约束力。

(2)医师处方 指医师对患者治病用药的书面文件。处方是医生对病人用药的书面文件,也是药剂人员调配药品的依据,具有法律、技术、经济意义。医师处方在药房调配发药后应留存一定时间,以备查考。一般药品处方留存1年,医疗用毒性药品、精神药品处方留存2年,麻醉药品处方留存3年。处方留存期满登记后,由单位负责人批准销毁。

(3)协议处方 指医院医师与药房根据临床需要,互相协商所制定的处方。协议处方可以大量配制成医院制剂,减少患者等候调配取药的时间。协议处方制剂的制备必须经上级主管部门批准,并只限于本单位使用。

(4)经方、时方、古方 经方系指《伤寒论》、《金匱要略》等经典医籍中所记载的处方。时方系指从清代至今出现的处方。古方泛指古典医籍中记载的处方。

(5)单方、验方和秘方 单方一般是简单的处方,往往只有1~2味药组成。验方是民间和医师积累的经验处方,简单有效。秘方是指过去秘而不传的单方和验方。单方、验方和秘方中有不少是确有特殊疗效的,应注意发掘、整理和提高。

7. 处方药与非处方药

处方药(prescription drug)指需凭执业医师或执业助理医师处方,才可调配、购买,并在医师、药师或其他专业人员指导下方可使用的药品。这类药品一般专用性强或副作用大。

非处方药(over the counter drugs, OTC)指由国务院药品监督管理部门公布的,无需凭执业医师或助理执业医师处方,消费者即可自行判断、购买和使用的药品。这类药品具有安全、有效、价廉、使用方便等特点。消费者按照标签上说明就可以安全使用。

非处方药分为甲、乙两类。乙类非处方药为更安全、消费者选用更有经验和把握的药品。非处方药有其专有标识,为椭圆形背景下的OTC 3个英文字母。甲类非处方药的专有标识为红底白字,如双黄连口服液、六味地黄丸。乙类非处方药专有标识为绿底白字,如风油精、西瓜霜润喉片。甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营许可证》,药品监督部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传,非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

1.2 中药药剂学的发展

中医药有数千年的历史,古代人为了觅食充饥,在尝试各种食物的过程中常会遇到一些具有泻下、镇痛、止血作用的物质,人们生病时就会根据自己或别人的经验利用这些天然物质来防病治病。为了更好地发挥药物作用和便于服用,逐渐产生了药物修治,进而加工成一定剂型的演变。在数千年历史发展的长河中,中药药剂学伴随着祖国传统医学的发展在逐步形成,不断丰富。前人的有关方药修治、剂型理论广泛散存于历代中医药典籍中,为后人留下了宝贵的遗产。

1.2.1 中药药剂学的发展简况

远在夏禹时代(约公元前 2070 年),古人已会酿酒,发现了酒的作用,并制成药酒,同时发现了曲(酵母)。利用药酒、曲治病,至今仍在使用。

商汤时期(公元前 1600 年),伊尹首创汤剂,并著《汤液经法》,为我国最早的方剂与制药技术专著。汤剂目前仍是中医临床上常用的剂型。

战国时期(公元前 221 年以前),我国现存的第一部医书《黄帝内经》中已提出“君、臣、佐、使”的组方原则,已有汤剂、酒剂及丸、散、膏、丹等剂型,对各种制剂的制法、用法、用量及适应证有明确的规定。

秦汉时代(公元前 221—219 年)是中医药学及药剂学知识和理论显著发展的时期,马王堆汉墓出土文物《五十二病方》中记载的用药除内服外,尚有外敷、药浴、烟熏、药物熨法等多种外治法。并根据疾病的情况及病人的体质,分别使用了丸、饼、曲、酒、油膏、药浆、汤、散等多种剂型。

东汉时期成书的《神农本草经》是我国最早的本草专著,为我国早期临床用药经验的系统总结,首次记载了药物疗效与产地、采集时间、加工方法有关,论及制药理论和制备法则,提出“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜煎膏者,也有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”,强调根据药物性质需要选择剂型。

东汉末年,张仲景(公元 142—219 年)编著的《伤寒论》、《金匮要略》记载有煎剂、丸剂、散剂、酒剂、浸膏剂、糖浆剂、洗剂、软膏、栓剂及脏器制剂等十多种剂型,制备方法完备,首次记载了用动物胆汁、炼蜜、淀粉糊制丸剂,至今仍在沿用,为中医药学的发展奠定了基础。

晋代葛洪(公元 281—341 年)的《肘后备急方》中记载了铅硬膏、干硬膏、浓缩丸、锭剂、条剂、尿道栓剂、饼剂等剂型,首次提出“成药剂”的概念,主张大量生产,供急需时使用,为我国第一本临床急救手册。

梁代陶弘景(公元 456—536 年)的《本草经集注》首创药物自然属性分类法,将药物分为玉石、草木、虫兽、果、菜、米食、有名未用 7 类;指出药物的产地和采治方法对疗效有影响;强调以治病的需要来确定剂型;记述了汤、丸、散、膏、药酒等剂型的配制规程,考证了古今度量衡。

唐代经济繁荣,中医药发展显著。孙思邈(公元 581—682 年)的《备急千金要方》广泛收录了唐以前的方剂 5 300 首,设有制药总论专章,叙述了制药理论、工艺和质量问题。《千金翼方》集晚年近 30 年之经验,是《备急千金要方》的续编及补遗,收方 2 000 首。两书中的著名成药磁朱丸、定志丸、紫雪丹及方剂温胆汤、千金苇茎汤等至今沿用不衰;关于药用植物的野生变家种,以及植物药的采收时节、加工保管和炮制等的理论和方法要求大都为现代所遵循。

唐显庆四年(公元 659 年)由政府组织编纂并颁布了《新修本草》,为我国的第一部官修本草,具有药典的性质。新修本草共 54 卷,收载药物 844 种。全书分为药图、图经(对药图的注解)和本草 3 部分。归纳和总结了唐以前的药学成就,开创了图文对照法编写本草专著的先例。

宋元时期(公元 960—1376 年)中成药已初具规模。《太平惠民和济局方》为宋代“官药局”颁布的成药处方配本,共收载常用中药成药 788 首,记述其主治、配伍及具体制备法,以规范各“熟药所”制备及医生、病人选购。其中很多的方剂及制法至今仍为传统中成药制备及应用时沿用,如至宝丹、牛黄清心丸、苏合香丸、逍遥散、藿香正气散等。这是我国第一部官方颁发的

制剂规范,标志着中药成方制剂已标准化、规范化。

明清时期,中药成方及其制剂也有发展及提高。中国古代的最大一部方书《普济方》中收载处方 61 739 首,插图 239 幅;对外用膏药、丹药及药酒列专篇介绍,为后世研究中医药学提供了丰富的资料。李时珍(公元 1518—1593 年)的《本草纲目》收载药物 1 892 种,附方剂 13 000 余首,药物剂型近 40 种,集我国 16 世纪以前药学成就之大成,对方剂学、药剂学有重大贡献。《本草纲目》被译成多种文字传向世界,是一部具有世界性影响的博物学著作。清代赵学敏的《本草纲目拾遗》载药 921 种,新增 716 种,绝大部分是民间药如冬虫夏草、鸦胆子、太子参等,大大丰富了中药的宝库。

明清时期温病学派逐渐形成并成熟,清代的吴鞠通总结前人经验,在《温病条辨》中记载的桑菊饮、银翘散、藿香正气散、清营汤等著名方剂至今仍在临床上广泛应用。

清代吴师机的《理瀹骈文》是我国第一部专门研究膏药的专著,书中详细论述了膏药治病原理,应用方法和配制方法。

自鸦片战争至新中国成立的百年间,由于外敌入侵,西方医药的传入,形成中西医结合的局面。随着西方科学技术的迅速传播,开创了利用现代科学方法研究中医药的局面。民国时期,由于政府采取废止中医的政策,引发了中医药界的普遍抗争。尽管困难重重,中医药学仍然有所发展。这时期对中药的研究集中在生药,药理,化学成分的提取、分离等方面,并形成中医药分支中药制药学。制药论著学术成就较突出的有杨叔澄的《中国制药学》和周复生《药业指南》,前者书中涉及丸、散、膏、丹、酒、露、胶、锭等剂型的制法,成药的贮藏,生药的炮制法及保存法。国外的制药技术对当时中药制剂产生了一定影响,20 世纪 40 年代产生了第一个中药注射剂柴胡注射液。

1.2.2 现代中药药剂学的研究进展

1949 年新中国成立后,政府对中医药事业高度重视,制定了以团结中西医和继承中医药学为核心的中医政策,并采取了一系列有力措施发展中医药事业。随着现代自然科学和中国经济、文化、教育事业的迅速发展,中医药学也因此取得了长足进步。党和政府十分重视中医药的发展,1955 年成立了中医药研究院,1956 年成立了第一批中医学院,中医药的发展步入正常轨道。中药药剂学的发展主要体现在以下几方面。

1.2.2.1 中药剂型的改进与新剂型的研究

1. 中药剂型的改进

中药剂型的研究始于对传统中药剂型的改进。汤剂、丸、散、膏、丹是中医传统的用药形式。随着社会的发展,生活节奏日益加快,传统的制剂类型已不能满足需求。新中国成立以来,尤其是近 30 多年以来,在对传统剂型的改进及工艺优化方面取得了巨大的进步。如汤剂改成颗粒剂(小柴胡颗粒剂、中药配方颗粒)、合剂及口服液(小青龙合剂、玉屏风口服液)、糖浆剂(养阴清肺糖浆)、注射剂(生脉注射液);丸剂改成片剂(牛黄解毒片、银翘解毒片)、酏剂(藿香正气水)、注射剂(清开灵注射液)、滴丸(苏冰滴丸)、口服液(六味地黄口服液);膏药改成橡胶膏剂(麝香追风膏)。改进后的新剂型不仅提高了疗效,还方便应用、便于工业化大生产。目前片剂、颗粒剂、胶囊剂、滴丸、口服液、膜剂、滴眼剂、气雾剂(喷雾剂)、注射剂、栓剂等都已成