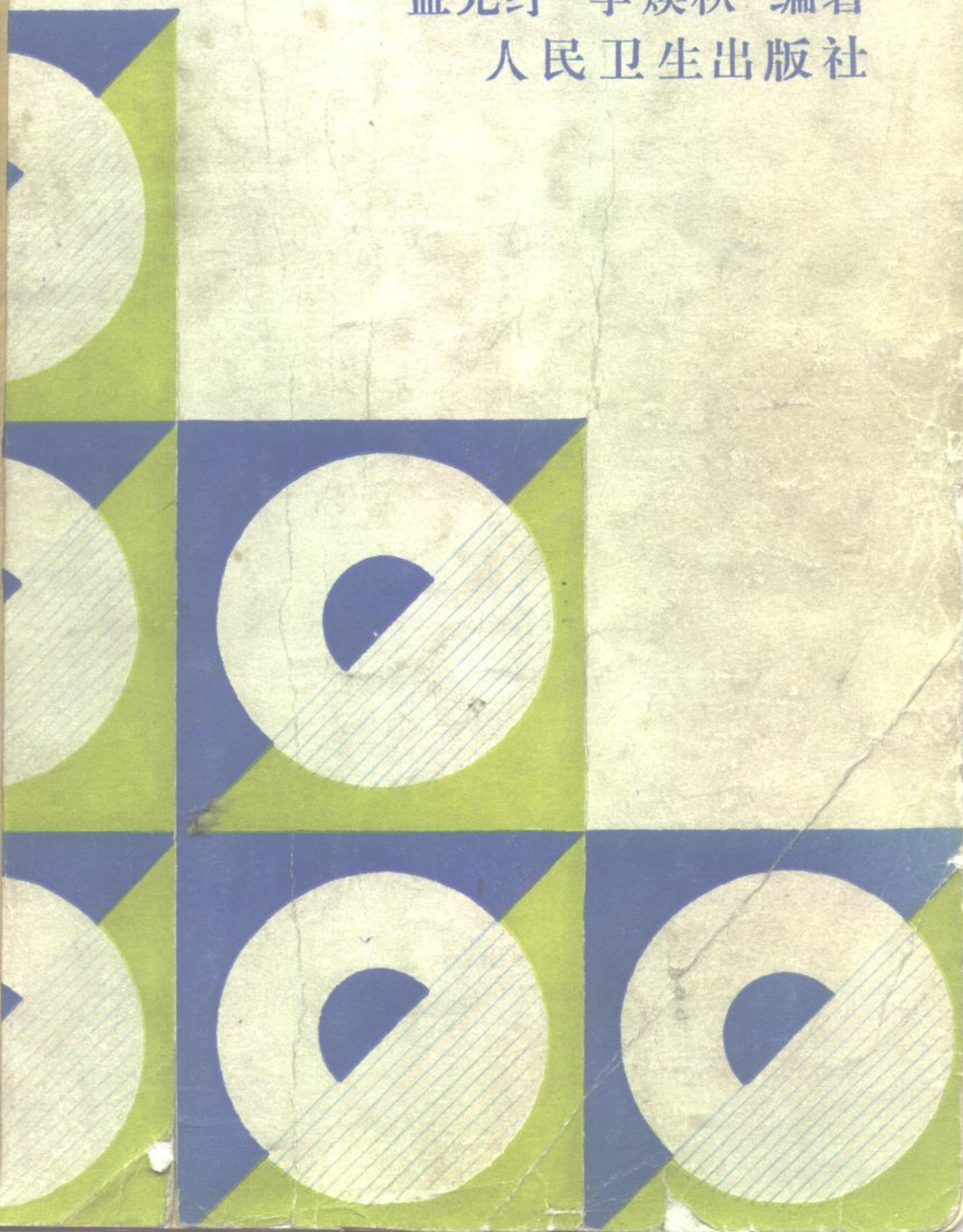


中药制剂学

孟宪紓 李焕秋 编著
人民卫生出版社



中 药 制 剂 学

孟宪紓 李焕秋 编著

顾学裘 审阅

人 民 卫 生 出 版 社

中 药 制 剂 学

孟宪纾 李焕秋 编著

人民卫生出版社 出版

(北京市崇文区天坛西里10号)

人民卫生出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米 16开本 24印张 4插页 542千字
1986年9月第1版 1986年9月第1版第1次印刷

印数：00,001—8,750

统一书号：14048·5237 定价：5.50元

〔科技新书目121—55〕

序 言

《中药制剂学》是我国当今综合性的一本科学技术书籍。内容分为总论和各论两篇。本书是在继承中医药理论基础，以现代科学理论与方法加以整理提高编写而成。可取的是，本书的主要内容是编者博采了国内外有关资料，并综合了在教学科研中二十余年的心得与成果，从而它反映出新理论、新剂型的有关成就。对创建祖国新医药学，有着积极的推动作用。编者本着改革创新精神，注意到中药研究方法的理论阐述，传统剂型的改革与工艺过程之改进，以达到了“古为今用，洋为中用”，“去其糟粕，取其精华”的目的。

近年来，中药及中药制剂的论述很多，但缺乏系统的整理，更无专业性的系统介绍，因而我国中药厂不少仍限于丸、散、膏、丹传统剂型与古老方法的应用，且成品质量不高。本书的问世，至少可提供了中药制剂工业上的新途径，这是可以想见的。

中药制剂学是一门探索性的科学，但也是实践性很强的一门应用科学。因而将以研究的态度，与同行专家们共同磋商，使其逐步得到发展与完善。

本书编者系沈阳药学院从事中药与制剂工作的教师，在教学与科研工作上均有良好的建树。他们用了二年多的时间认真编写整理而成。本书内容广泛，涉及面广，可供药学院校师生以及药检、制药生产人员参考。

中药在我国虽然有数千年的历史，祖先为我们留下了一个伟大的宝库，整理提高工作，有待不断深入开展。对中药的发展，认识尚不统一。编者的这部作品是中药制剂学科中的一颗幼苗，愿它得到各界的爱护，使以茁壮成长。是以为序。

李维祯

1985 年于沈阳药学院

目 录

总 论

第一章 概述	1
第一节 中药制剂学的内容与任务	1
第二节 中药、中药方剂与中成药	2
一、中药发展的回顾	2
二、中药方剂、中成药及组方的研究	3
(一) 沿用传统的经典方	4
(二) 改组传统的经典方	4
(三) 中西药物兼用, 组建新方剂	4
(四) 以原方中各药物的主要有效成分组配新方, 制成新剂型	5
第三节 中药化学成分与中药制剂	5
一、中药化学成分是中药治病的物质基础	5
二、中药化学成分与中药制剂的关系	6
(一) 中药的栽培方法、生长环境、采收及贮藏等对有效成分的影响	6
(二) 提取分离方法对中药有效成分的影响	7
(三) 制剂过程中, 化学成分的复合反应	8
第二章 中药的炮制	10
第一节 概述	10
第二节 炮制与方剂及制剂的关系	11
第三节 炮制的研究途径	11
一、中药炮制文献的整理和研究	12
(一) 参证分析各种炮制文献, 确定正确的炮制方法	12
(二) 以炮制的实验研究结果, 整理和研究炮制文献	12
二、炮制原理的研究	13
(一) 炮制“解毒”原理的探讨	14
1. 加热使毒副成分分解破坏	14
2. 加热使毒副成分凝固变性	14
3. 加热使毒副成分升华、挥发	14
4. 用机械方法直接除去毒副成分	14
5. 水处理使毒副成分溶失	14
6. 用特定的辅料炮制而解毒	14
(二) 炮制增效的原理探讨	15
三、炮制工艺的统一与炮制质量的确定	15
四、加强炮制的临床研究	16
第三章 中药原料及中药制剂的鉴别与质量控制	17
第一节 鉴别及质量控制的意义	17
第二节 拣样方法及样品的保存	17
第三节 鉴定的方法	18

一、中药原料的鉴定方法	18
(一) 来源的鉴定	18
(二) 性状的鉴别	18
(三) 显微鉴别	18
1. 显微鉴别的特点	18
2. 显微鉴别的方法	19
(四) 理化鉴别法	20
1. 显微化学反应法	20
2. 理化常数测定	21
3. 微量升华法	21
4. 荧光分析法	21
5. 层析法	22
6. 气相色谱法	23
7. 高效液相层析法	25
8. 双波长薄层扫描法	25
9. 比色分析法	30
10. 分光光度法	30
11. 一般质量检查项目	33
二、中药制剂的质量检查	34
(一) 一般质量检查	34
1. 异物检查	34
2. 乙醇含量测定	35
3. 硫酸盐检查、砷盐检查	35
(二) 卫生学检查	35
1. 各类中药制剂进行微生物检验时的注意事项	35
2. 检查的项目	36
3. 活螨的检查	36
(三) 中药制剂的含量测定	36
第四章 中药制剂学的研究方法	37
第一节 药物制剂学稳定性的研究方法	37
一、留样观察方法	37
二、加速实验方法	37
三、加速实验有效期测定法	38
(一) 确定反应级数	39
(二) 求各温度下K值	39
(三) 根据Arrhenius方程式求 室温下有效期制备	39
第二节 血药浓度研究法	40
一、实验动物的选择	40
二、血药浓度测定	40
三、制备血药浓度—时间曲线	41
四、血药浓度—时间曲线分析	42
第三节 体外释放度测定方法	43

一、杯法	43
二、崩解仪法	43
三、旋转吊篮法	44
四、循环仪法	44
第四节 一些特殊制剂的研究方法	45
一、长效制剂研究法	45
(一) 体内试验法	45
1. 血药浓度法	45
2. 尿药浓度法	45
3. 药理实验法	45
(二) 体外试验法	46
1. 崩解仪法	46
2. 垂熔漏斗法	46
3. Visking袋法	46
二、半固体剂型—软膏的研究方法	46
(一) 体外研究法	46
1. 渗透释放法	46
2. 微生物测定法	47
(二) 体内研究法	47
1. 血、尿及组织器官的测定	47
2. 生理反应法	47
3. 放射性同位素法	47
三、栓剂中药物释放与吸收的测定	47
(一) 体外试验法	47
1. 化学法	48
2. 微生物法	48
(二) 体内试验法	48
1. 血、尿浓度法	48
2. 生理反应法	48
3. 放射性同位素法	48
四、脂质体静脉注射液和静脉乳剂的研究方法	48
(一) 同位素法	48
(二) 荧光法	48
(三) 高压液层法	48
五、微型胶囊的研究方法(详见第三部份新剂型第一章第三节)	48
各 论	
第一部份 传统剂型	50
概述	50
一、传统剂型发展概况	50
二、传统剂型的特点	51
第一章 汤剂、散剂、丸剂、酒剂	53
第一节 汤剂	53
一、概述	53

二、制备	53
三、举例	55
四、汤剂的研究	56
(一) 汤剂的特点和作用	56
(二) 制备方法的探讨	58
第二节 散剂	61
一、概述	61
二、制备	62
(一) 粉碎过筛	62
(二) 混合	68
(三) 分剂量及散剂包装	71
三、举例	73
(一) 单散剂	73
(二) 一般复方散剂	74
(三) 含有毒剧药的散剂	74
(四) 含浸膏的散剂	75
(五) 煮散	75
第三节 丸剂	76
一、概述	76
二、蜜丸	77
(一) 制丸的蜂蜜	77
1. 蜂蜜的种类	77
2. 蜂蜜在丸剂中的作用	77
3. 蜂蜜的炼制	78
(二) 蜜丸的制备	79
1. 药料的混合	79
2. 药料与蜜的混合	79
3. 制丸	79
(三) 举例	81
三、水丸	84
(一) 水丸的粘合剂	84
(二) 水丸的制备	84
1. 手工泛丸	84
2. 机器泛制	86
(三) 水丸的分装	90
(四) 质量检查	90
(五) 举例	91
四、糊丸	93
(一) 糊的种类	93
(二) 制备	93
(三) 举例	94
五、蜡丸	96
(一) 蜡的选择	97

(二) 药粉与蜡的比例	97
(三) 制丸	97
(四) 举例	97
第四节 酒剂(药酒)	98
一、药酒的优点	98
二、制备	98
(一) 酒的选用	98
(二) 药材的处理	99
(三) 制法	99
三、举例	99
第二章 锭剂、胶剂、膏药、茶剂、曲剂、糕剂、露剂、棒剂、线剂、条剂、钉剂、灸熨剂、 膏剂(膏滋)、丹剂	101
第一节 锭剂	101
一、锭剂的种类	101
二、举例	102
第二节 胶剂	104
一、概述	104
二、原料的选择与处理	104
三、辅料的选择	105
四、制备	106
五、质量检查	107
六、举例	108
第三节 膏药	110
一、概述	110
二、制备	111
(一) 基质原料的选择	111
(二) 制备过程	111
(三) 举例	118
第四节 茶剂	120
一、制备	120
(一) 混合法	120
(二) 压制法	120
二、举例	120
第五节 曲剂	122
一、概述	122
二、制备	122
三、举例	122
第六节 糕剂	124
一、概述	124
二、举例	125
第七节 露剂	125
第八节 棒剂	125
一、概述	125

二、举例	126
第九节 线剂	126
一、概述	126
二、制法与举例	126
第十节 条剂(纸捻)	127
一、概述	127
二、制法与举例	127
第十一节 钉剂	127
一、概述	127
二、制法与举例	128
第十二节 灸熨剂	128
一、概述	128
二、举例	129
(一) 灸剂	129
(二) 熨剂	130
第十三节 膏剂(膏滋)	130
一、概述	130
二、制备	131
三、举例	131
第十四节 丹剂	133
一、概述	133
二、制备	133
(一) 升丹法	133
(二) 降丹法	134
(三) 半升半降法	134
三、举例	134
第二部份 改进剂型	137
概述	137
一、中药改进剂型创制概况	137
二、中药制剂工艺与剂型改进的研究	137
三、中药制剂质量标准的研究	138
第一章 浸出制剂	139
第一节 中药有效成分的浸出	139
一、概述	139
(一) 中药的化学成分	139
(二) 化学成分与疗效的关系	140
二、提取方法	140
(一) 溶剂浸出法	140
1. 浸出用溶剂	140
2. 浸出的辅助剂	141
3. 浸出机理	141
4. 影响浸出的主要因素	143
5. 常用的浸出方法及一般设备	143

(二) 水蒸汽蒸馏法	146
(三) 升华法	146
(四) 几种系统提取方法	146
1. 溶剂系统提取法	146
2. 溶剂提取与铅盐沉淀综合法	147
3. 水蒸汽蒸馏及水提取综合法	147
第二节 浸出制剂的质量控制	147
一、含量测定	147
1. 药材比量法	147
2. 化学测定法	148
3. 生物测定法	148
二、含醇量测定	148
三、异物与澄明度检查	148
四、不挥发性残渣、灰分和比重	148
第三节 浸出制剂的稳定性	148
第四节 常用浸出制剂	149
一、酊剂	149
(一) 概述	149
(二) 制备与举例	150
二、流浸膏剂与浸膏剂	151
(一) 概述	151
(二) 制备与举例	151
三、冲剂	152
(一) 概述	152
(二) 制备	152
(三) 举例	153
四、糖浆剂	154
(一) 概述	154
(二) 制备	155
(三) 举例	155
1. 热熔法	156
2. 冷溶法	156
3. 混合法	156
五、合剂	157
(一) 概述	157
(二) 制备与举例	157
六、口服安瓿剂	158
第二章 注射剂及其它灭菌制剂	159
第一节 注射剂	159
一、概述	159
二、中药注射剂制备的理论探讨	159
(一) 影响中药注射剂质量的无效杂质的种类及其化学组成与性质	159
(二) 作为注射剂杂质的上述化合物的除去方法	161

1. 根据分散系的物质运动形态基本特征	161
2. 高分子化合物的结构及形状	162
3. 高分子溶液的形成	162
4. 高分子溶液的稳定性与不稳定性	162
5. 防止“溶剂化”及“加速陈化”的措施与根据	162
6. 鞣质之除去法	164
三、注射剂的溶剂	166
(一) 注射用水	166
1. 注射用水的质量要求	166
2. 热原	166
3. 蒸馏法制备注射用水	168
4. 用离子交换法制备注射辅助用水	171
5. 注射用水的贮存	171
(二) 注射用油	171
1. 注射用油的质量要求	171
2. 植物油的精制法	171
四、注射剂的制备过程与器械	171
(一) 容器的选择	171
(二) 空安瓿的处理	174
(三) 有效成分的提取和精制	177
1. 原料的预处理	177
2. 常用的溶剂	177
3. 常用的提取及精制方法	177
(四) 配液	182
1. 浓度的问题	182
2. 常用的附加剂	182
3. 配液的器械	184
4. 配液法	184
(五) 滤过与灌注及熔封	184
1. 滤过方法	184
2. 常用的助滤剂	185
3. 灌注	186
4. 熔封	187
(六) 灭菌	188
(七) 灭菌后的处理及成品检查	188
1. 安瓿漏气检查	188
2. 装量检查	189
3. 澄明度检查	189
4. 无菌检查	191
(八) 印字与包装	191
(九) 举例	192
1. 水提取醇沉淀法	192
2. 醇提取水沉淀法	193

3. 水或醇提取后进一步精制法	194
4. 蒸馏法制备	202
5. 综合法	203
6. 提取挥发油制备法	206
7. 有效成分制备法	207
8. 粉针剂的制备	211
9. 油注射液	212
五、中草药注射剂的质量检验	212
1. 澄明度、无菌、pH等的检查	212
2. 蛋白质检查	212
3. 鞣质检查	212
4. 草酸检查	212
5. 重金属检查	212
6. 钾离子检查	212
7. 炽灼残渣	213
8. 有效成分检查	213
9. 安全试验	213
10. 热原检查	214
六、中药注射剂存在的问题	215
(一) 澄明度问题	215
(二) 药物的溶解度问题	216
(三) 刺激性问题	216
(四) 剂量与疗效问题	216
(五) 质量标准问题	217
第二节 眼用制剂	217
一、概述	217
二、制备	217
(一) 滴眼剂	217
1. 无菌操作	217
2. pH值的调整	217
3. 等渗的调节	219
4. 制法及举例	219
(二) 眼膏剂	220
制备与举例	220
第三章 片剂	221
第一节 概述	221
第二节 制备	221
一、原材料的加工提制	221
二、辅料的选择	221
(一) 稀释剂与吸收剂	221
(二) 润湿剂与粘合剂	222
(三) 崩解剂	222
(四) 滑润剂	223

三、制备过程	224
(一) 原料处理的一般原则	224
(二) 制颗粒	225
1. 利用全部中药细粉制粒	225
2. 药材细粉加粘合剂制粒	225
3. 药粉加浸膏制粒	225
4. 干浸膏制粒	225
5. 提取物制粒	226
6. 有效成分制粒	226
7. 有效成分加浸膏制粒	226
8. 加微晶纤维直接压片	226
9. 液体加吸收剂制粒	226
10. 中西药物结合制粒	226
(三) 湿粒干燥	227
(四) 干粒过筛	227
(五) 压片	227
1. 片重计算	227
2. 压片机	227
3. 压片过程中可能发生的问题及克服方法	227
四、举例	230
(一) 全部药粉制粒压片	230
舒胃片	230
(二) 药粉加粘合剂制粒压片	231
1. 金果榄粉片	231
2. 珠层片	231
(三) 药粉加浸膏制粒压片	232
1. 健心片	232
2. 牛黄解毒片	233
(四) 浸膏制粒压片	234
1. 淫羊藿片	234
2. 五味子仁醇浸膏片	235
(五) 提取物制粒压片	236
1. 丹参舒心片	236
2. 心血宁片	237
(六) 有效成分制粒压片	238
1. 盐酸黄连素片	239
2. 山豆根片	239
(七) 有效成分加浸膏制粒压片	240
1. 抗炎片	240
2. 麻杏黄甘片	241
(八) 加微晶纤维素直接压片	241
1. 刺五加浸膏片	241
2. 肿节风片	242

(九) 液体加吸收剂制粒压片	243
1. 川胆止咳片	243
2. 松塔油片	244
(十) 中西药物结合制粒压片	244
1. 喉炎片	244
2. 抗感冒片	244
五、片剂的包衣	245
(一) 包衣的目的	245
(二) 包衣的材料	246
1. 成膜材料	246
2. 撒粉	246
3. 增塑剂	247
4. 助粘剂	247
5. 色素	247
6. 遮光剂	248
(三) 包衣法	248
1. 糖衣片	248
2. 薄膜衣片	250
3. 肠溶衣片	251
第三节 片剂的质量评价	252
一、外观性状检查	252
二、片重差异	252
三、厚度	253
四、硬度	254
五、酥脆性	254
六、崩解度	255
七、溶出试验	256
八、含量和含量的均匀性	256
第四章 其它内服制剂	258
第一节 浓缩丸剂	258
一、水丸型浓缩丸	258
(一) 制备	258
(二) 举例	258
1. 牛黄解毒浓缩丸	258
2. 安神补心丸	258
二、蜜丸型浓缩丸	259
(一) 制法	259
(二) 举例	259
1. 气管炎丸	259
2. 得生丸	259
第二节 胶囊剂	259
一、概述	259
二、制备与举例	260

(一) 硬胶囊剂	260
1. 复方马蹄香胶囊	260
2. 猪胆膏胶囊	260
3. 败酱油胶囊	260
(二) 软胶囊剂(胶丸)	261
1. 滴丸法	262
2. 压制封合法	262
第三节 滴丸剂	263
一、概述	263
二、制备与举例	264
第四节 乳剂	264
一、概述	264
二、制备与举例	264
第五章 外用制剂	266
第一节 软膏剂	266
一、软膏的基质	266
(一) 脂类	266
1. 油脂类	266
2. 蜡类	267
(二) 烃类	267
(三) 水溶性基质	267
二、软膏的制备与举例	268
(一) 研和法	268
(二) 熔和法	269
三、软膏的质量检查	269
(一) 熔点	269
(二) 稠度	270
(三) 水值	270
(四) 酸碱度	270
(五) 刺激性	270
(六) 稳定性	270
(七) 药物释放、穿透及吸收的测定法	270
第二节 橡胶硬膏	271
一、概述	271
二、制备与举例	271
1. 伤湿祛痛膏	271
2. 风湿止痛膏	272
三、质量检查	272
(一) 粘着强度试验	272
(二) 含胶量测定	272
(三) 耐热试验	272
(四) 耐寒试验	273
第三节 膜剂	273

一、涂膜剂	273
二、薄膜剂(有些可口服)	274
第四节 栓剂	274
一、概述	274
(一) 栓剂的类型	275
(二) 栓剂作用的特点	275
1. 局部作用	275
2. 全身作用	275
(1) 直肠吸收的特点	275
(2) 直肠给药代谢的特点	276
(三) 栓剂与其它剂型比较所载药物的吸收速度	277
(四) 栓剂的生物利用度问题的探讨	279
二、栓剂的基质	279
(一) 基质的要求	280
(二) 基质的种类	280
1. 疏水性基质(脂肪性基质)	280
2. 亲水性基质	282
(1) 水溶性基质	282
(2) 乳化性基质	283
(三) 基质的选择	283
(四) 基质与药物释放的关系	283
(五) 药物吸收促进剂	284
1. 促进剂的种类	284
2. 促进吸收的机制	285
3. 吸收促进剂应具备之条件	285
4. 制剂的吸收促进剂的效果的增强或调节的因素	285
三、栓剂的制备	285
(一) 处方设计	285
1. 基质的选择	286
2. 药物性质及存在状态与药物的吸收作用	286
(二) 制备方法	286
1. 搓捏法	286
2. 冷压法	286
3. 热熔法	286
(三) 举例	287
四、栓剂的质量控制	290
(一) 熔点测定	290
(二) 固化点测定	290
(三) 软化点测定	290
(四) 液化时间的测定	291
(五) 硬度测定	292
(六) 崩解试验	292
(七) 药物的释放试验	293