

高等医药院校试用教材

中药药剂学

(供中药专业用)

主编 曹春林 副主编 施顺清

上海科学技术出版社

高等医药院校试用教材

中 药 药 剂 学

(供中药专业用)

主 编 曹春林
副 主 编 施顺清
编 委 范碧亭 杨大中
姜博学
协 编 颜 锋 任天池

上海科学技术出版社

高等医药院校试用教材

中 药 药 剂 学

(供中药专业用)

主编 曹春林

上海科学技术出版社出版发行

(上海瑞金二路450号)

新华书店上海发行所经销 望亭发电厂印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/16 印张: 39.25 字数: 938,000

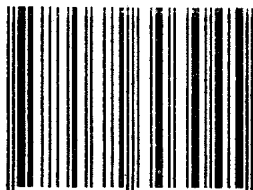
1986年11月第1版 1996年10月第12次印刷

印数: 118,701-123,700

ISBN 7-5323-0304-7 / R·83(课)

定价: 29.80 元

ISBN 7-5323-0304-7



9 787532 303045 >

前 言

由国家组织编写并审定的高等中医院校教材从初版迄今已历二十余年。其间曾进行了几次修改再版,对系统整理中医药理论、稳定教学秩序和提高中医教学质量起到了很好的作用。但随着中医药学的不断发展,原有教材已不能满足并适应当前教学、临床、科研工作的需要。

为了提高教材质量,促进高等中医药教育事业的发展,卫生部于一九八二年十月在南京召开了全国高等中医院校中医药教材编审会议。首次成立了全国高等中医药教材编审委员会,组成32门学科教材编审小组。根据新修订的中医、中药、针灸各专业的教学计划修订了各科教学大纲。各学科编审小组根据新的教学大纲要求,认真地进行了新教材的编写。在各部门教材的编写过程中,贯彻了一九八二年四月卫生部在衡阳召开的“全国中医医院和高等中医教育工作会议”的精神,汲取了前几版教材的长处,综合了各地中医院校教学人员的意见;力求使这套新教材保持中医理论的科学性、系统性和完整性;坚持理论联系实际的原则;正确处理继承和发扬的关系;在教材内容的深、广度方面,都从本课程的性质、任务出发,注意符合教学的实际需要和具有与本门学科发展相适应的科学水平;对本学科的基础理论、基本知识和基本技能进行了较全面的阐述;同时又尽量减少了各学科间教材内容不必要的重复和某些脱节。通过全体编写人员的努力和全国中医院校的支持,新教材已陆续编写完毕。

本套教材计有医古文、中国医学史、中医基础理论、中医诊断学、中药学、方剂学、内经讲义、伤寒论讲义、金匱要略讲义、温病学、中医各家学说、中医内科学、中医外科学、中医儿科学、中医妇科学、中医眼科学、中医耳鼻喉科学、中医伤科学、针灸学、经络学、腧穴学、刺灸学、针灸治疗学、针灸医籍选、各家针灸学说、推拿学、药用植物学、中药鉴定学、中药炮制学、中药药剂学、中药化学、中药药理学等三十二门。其中除少数教材是初次编写者外,多数是在原教材,特别是在二版教材的基础上充实、修改而编写成的。所以这套新教材也包含着前几版教材编写者的劳动成果在内。

教材是培养社会主义专门人才和传授知识的重要工具,教材质量的高低直接影响到人才的培养。要提高教材的质量,必须不断地予以锤炼和修改。本套教材不可避免地还存在着一些不足之处,因而殷切地希望各地中医药教学人员和广大读者在使用中进行检验并提出宝贵意见,为进一步修订作准备,使之成为科学性更强、教学效果更好的高等中医药教学用书,以期更好地适应我国社会主义四化建设和中医事业发展的需要。

全国高等中医药教材编审委员会
一九八三年十二月

编写说明

本书是由卫生部组织成立的全国高等中医院校中医药教材编审委员会《中药药剂学》编审小组集体编写的教材,供全国高等医药院校中药专业本科教学之用。为了适应中药专业的特点,保持发扬中医药特色,进一步提高教材质量,在第一版中药专业用的《药剂学》基础上,本书又从体例到内容等方面做了较大修改,即于“绪论”之后,将全书分为五大部分:第一部分(2~6章)为“药剂制备基础”,重点论述中药药剂学的基本理论、知识与技术;第二部分(7~9章)为“中药调剂”,包括中药处方、汤剂和合剂、中药房的基本知识等内容;第三部分(10~21章)为“中药制剂”,包括中药各种剂型的基本理论、制备技术与质量控制等;第四部分(22~25章)为“药剂与疗效”,包括药剂稳定性、生物药剂学概论、药物配伍变化与中药剂型改进等内容;第五部分(26章)为“实验指导”。收列这一部分的目的是加强实验教学,注重理论与实践的结合。故选择中药各种剂型中具有代表性的品种、操作工艺及质量控制等内容,通过实验验证,编写而成。供本课程教学中参考。

《中药药剂学》教材的编写,难度较大。因为它是以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究和论述中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制和临床用药等内容的一门综合性应用技术科学,涉及的知识面很广。为了使学生学好本课程,培养学生具备从事中药药剂的理论与实际的工作能力,本教材注意收载中药药剂的传统理论和经验,并反映国内外药剂的新进展,力争使本书成为具有中医药特色的药剂学教材,以适应讲授与自学之用。

由于工作任务较繁重,编写时间较仓促,编审者水平有限,本教材会存在不少缺点和错误。诚恳地希望各院校在使用过程中,收集意见,提出批评,不断总结经验,以便今后进一步修订。

本书在编写过程中曾蒙凌一揆、钟立贤、胡晋、李纯球、毛裴凤等专家教授及各院校中药药剂教研室对本课程教学大纲、教材有关内容提出宝贵意见。并有包如才、孙秀华、武光华、王玉蓉、康玉玲、韩长柏、段宗一等同志参加具体工作,在此一并深致谢忱。

1984年8月

目 录

1 结论	1	3.2 筛析	45
1.1 概述	1	3.2.1 筛析的含义和目的	45
1.1.1 中药药剂学的性质	1	3.2.2 药筛种类和药粉分等	45
1.1.2 中药药剂学常用名词术语	2	3.2.3 过筛器械与使用原则	47
1.1.3 药物剂型分类	3	3.2.4 离析器械与使用方法	49
1.2 中药药剂的发展简史	4	3.3 防尘与除尘	51
1.3 中药药剂学的基本任务	6	3.4 微粉学基本知识	52
1.4 中药药剂的工作依据	9	3.4.1 概述	52
1.4.1 药典概述	9	3.4.2 微粉的状态与测定法	52
1.4.2 中华人民共和国药典	9	3.4.3 比表面积	55
1.4.3 其他国家药典	11	3.4.4 密度与孔隙率	56
1.4.4 药品标准与制剂规范	11	3.4.5 微粉的流动性	57
2 药剂卫生	13	4 浸提与分离	60
2.1 概述	13	4.1 概述	60
2.1.1 药剂卫生的重要性	13	4.2 溶媒	60
2.1.2 药剂卫生的基本要求	13	4.2.1 常用的溶媒	60
2.1.3 药剂可能被微生物污染的途径	13	4.2.2 浸提辅助剂	62
2.2 制药环境卫生	14	4.3 浸提原理	62
2.2.1 药厂建设的基本要求	14	4.3.1 植物性药材的浸提原理	62
2.2.2 卫生管理	15	4.3.2 动物性药材浸提原理	64
2.2.3 净化和空调	15	4.3.3 影响浸提的主要因素	64
2.3 灭菌法及无菌操作	18	4.4 浸提的方法与设备	65
2.3.1 物理灭菌法	18	4.4.1 浸渍法	65
2.3.2 滤过除菌法	24	4.4.2 浸渍设备	66
2.3.3 化学灭菌法	26	4.4.3 煎煮法	67
2.3.4 无菌操作法	27	4.4.4 渗漉法	68
2.4 防腐与防虫	28	4.4.5 回流提取法	71
2.4.1 防腐与防虫的重要性	28	4.4.6 水蒸气蒸馏法	72
2.4.2 防腐与防虫的措施	29	4.5 精制的方法	73
2.4.3 防腐剂	30	4.5.1 水提醇沉法与醇提水沉法	73
2.4.4 药剂的无菌检查法	32	4.5.2 液-液萃取法	74
3 粉碎与筛析	34	4.5.3 酸碱法	75
3.1 粉碎	34	4.5.4 盐析法	76
3.1.1 粉碎的含义和目的	34	4.5.5 透析法	76
3.1.2 粉碎的基本原理	34	4.5.6 分子筛法	77
3.1.3 粉碎的器械	35	4.5.7 聚酰胺吸附法	79
3.1.4 粉碎的方法	41	4.5.8 离子交换法	79
		4.5.9 结晶法	80

4.6 分离的方法	81	7.2 中药房的设置	128
4.6.1 普通过滤法	81	7.2.1 调剂室	128
4.6.2 微孔滤膜滤过	84	7.2.2 制剂室	130
4.6.3 超滤法	85	7.2.3 药库	130
4.6.4 离心分离法	87	7.3 调剂用药的供应	130
5 蒸发与干燥	92	7.3.1 饮片的供应	130
5.1 概述	92	7.3.2 中成药的分类	131
5.1.1 热传导	93	7.4 我国历代度量衡的演进与现代度量衡的规定	133
5.1.2 对流传热	93		
5.1.3 辐射传热	93	8 中药处方	138
5.2 蒸发	92	8.1 概述	138
5.2.1 影响蒸发的因素	93	8.2 处方	138
5.2.2 常压蒸发	93	8.2.1 处方的种类	138
5.2.3 减压蒸发	94	8.2.2 医师处方	138
5.2.4 薄膜蒸发	95	8.3 配方的基本知识	141
5.3 干燥	93	8.3.1 毒剧药和处方禁忌药	141
5.3.1 干燥的基本原理	98	8.3.2 药物的性质、剂量与疗效的关系	143
5.3.2 影响干燥的因素	99	8.3.3 处方的药物别名、并开及脚注	144
5.3.3 干燥设备与方法	100	8.4 调配处方的主要程序及注意事项	147
6 增溶 乳化 混悬	107	8.4.1 审查处方	147
6.1 概述	107	8.4.2 计算药价	147
6.2 表面活性剂	107	8.4.3 调配	147
6.2.1 组成	107	8.4.4 复核	148
6.2.2 特点	108	8.4.5 发药	148
6.2.3 种类	108	9 汤剂、合剂与煮散	151
6.2.4 表面活性剂的基本性质	113	9.1 汤剂	151
6.3 增溶	116	9.1.1 概述	151
6.3.1 增溶的原理	116	9.1.2 类型与用途	151
6.3.2 增溶在药剂中的作用	117	9.1.3 制备	152
6.3.3 影响增溶的因素	118	9.1.4 服药法	155
6.4 乳化	119	9.1.5 影响汤剂质量的因素	156
6.4.1 乳剂形成的原理	119	9.1.6 举例	159
6.4.2 影响乳化作用和乳剂稳定性的因素	120	9.2 中药合剂	160
6.4.3 乳化剂的应用	122	9.2.1 概述	160
6.5 混悬	123	9.2.2 制备	160
6.5.1 影响混悬的因素	123	9.2.3 举例	160
6.5.2 混悬液的稳定剂	125	9.3 中药煮散	161
6.6 其他	126	9.3.1 概述	161
7 中药房基本知识	127	9.3.2 制备	162
7.1 概述	127	9.3.3 举例	162
7.1.1 中药房的性质	127	10 浸出制剂	163
7.1.2 中药房的组成与任务	127	10.1 概述	163

10.2 酒剂与酊剂	163	11.10.1 酶类制剂的分类	198
10.2.1 酒剂的制备与举例	164	11.10.2 酶制剂的稳定性与活力	199
10.2.2 酊剂的制备与举例	165	11.10.3 酶制剂的一般提取方法	200
10.3 糖浆剂与煎膏剂	166	11.10.4 酶制剂举例	202
10.3.1 糖浆剂	166	12 散剂与冲剂	206
10.3.2 煎膏剂	170	12.1 散剂	206
10.4 流浸膏剂与浸膏剂	172	12.1.1 概述	206
10.4.1 流浸膏剂的制备与举例	172	12.1.2 散剂的制备	206
10.4.2 浸膏剂的制备与举例	173	12.1.3 各类型散剂的配制及举例	212
10.5 浸出制剂的质量讨论	174	12.2 冲剂	217
10.6 浸出制剂的包装	175	12.2.1 概述	217
10.6.1 液体浸出制剂的包装	175	12.2.2 冲剂的制备	217
10.6.2 固体或半固体浸出制剂的包装	175	12.2.3 举例	224
11 动物药提取制剂	176	12.2.4 冲剂的质量检查	226
11.1 概述	176	13 胶囊剂与微囊剂(附脂质体)	227
11.2 胶体溶液	177	13.1 胶囊剂	227
11.2.1 胶体溶液的种类	177	13.1.1 概述	227
11.2.2 胶体溶液的特性	178	13.1.2 胶囊的囊材	228
11.2.3 胶体溶液的稳定性	179	13.1.3 空胶囊的制备	228
11.3 胶剂	180	13.1.4 硬胶囊剂	229
11.3.1 胶剂的制备	181	13.1.5 软胶囊剂	232
11.3.2 胶剂举例	183	13.2 微囊剂	235
11.3.3 胶剂的质量标准	185	13.2.1 囊心物与囊材	236
11.4 明胶	186	13.2.2 微囊剂的制法	236
11.4.1 明胶的性质	186	13.2.3 微囊剂质量的评价	241
11.4.2 明胶的制法	188	13.3 脂质体	244
11.5 脑垂体后叶激素及制剂	188	13.3.1 结构原理	244
11.6 胰岛素的提取与制剂	189	13.3.2 脂质体的制法	245
11.6.1 提取粗制品	190	13.3.3 多相脂质体	246
11.6.2 精制	190	14 丸剂	248
11.6.3 制剂	190	14.1 概述	248
11.7 胎盘制剂	190	14.1.1 按制备方法分类	248
11.7.1 紫河车与胎盘粉	191	14.1.2 按赋形剂分类	248
11.7.2 紫河车浸膏	191	14.2 水丸	249
11.7.3 胎盘组织液	191	14.2.1 水丸对药粉的要求	249
11.7.4 胎盘(丙种)球蛋白	192	14.2.2 常用赋形剂的选用	249
11.7.5 胎盘血白蛋白	192	14.2.3 水丸的制备	250
11.8 鹿茸制剂	193	14.2.4 水丸的质量检查	257
11.8.1 口服鹿茸精提取与制剂	193	14.2.5 水丸的分装与贮藏	258
11.8.2 鹿茸胶	194	14.2.6 举例	258
11.9 胆制剂	194	14.3 蜜丸	259
11.9.1 牛胆汁浸膏	194	14.3.1 蜂蜜的选择与炼制	259
11.9.2 人工牛黄	194	14.3.2 蜜丸的制备	261
11.10 酶类制剂	198		

14.3.3 蜜丸的质量检查	267	15.5.7 溶出速率	819
14.3.4 蜜丸常发生的问题与解决办法	268	15.6 片剂的包装和贮存	320
14.3.5 举例	268	15.6.1 容器	320
14.4 水蜜丸与浓缩丸	269	15.6.2 数片器械与包装	320
14.4.1 水蜜丸	269	15.7 举例	321
14.4.2 浓缩丸	270		
14.5 糊丸、蜡丸	272	16 外用膏剂	325
14.5.1 糊丸	272	16.1 概述	325
14.5.2 蜡丸	274	16.1.1 外用膏剂的透皮吸收机理	325
14.6 滴丸	275	16.1.2 影响透皮吸收的因素	327
14.6.1 基质与冷却剂的要求和选择	276	16.2 软膏剂	328
14.6.2 滴制方法与设备	276	16.2.1 软膏剂的基质	329
14.6.3 影响丸重与圆整度的因素	277	16.2.2 各类软膏的制备方法	334
14.6.4 举例	279	16.2.3 举例	337
14.7 丸剂染菌途径与防菌、灭菌的措施	279	16.2.4 软膏剂的质量评价	338
14.7.1 丸剂染菌途径	279	16.2.5 软膏剂贮存过程中可能发生的问题 及注意事项	339
14.7.2 防菌、灭菌的措施	280	16.3 膏药	339
15 片剂	282	16.3.1 黑膏药	340
15.1 概述	282	16.3.2 白膏药	347
15.1.1 片剂的特点	282	16.4 橡皮膏	347
15.1.2 片剂的分类	282	16.4.1 制法	347
15.1.3 片剂的质量要求	283	16.4.2 举例	347
15.2 片剂的赋形剂	284	16.4.3 质量检查	349
15.2.1 稀释剂和吸收剂	284	16.5 糊剂与涂膜剂	349
15.2.2 润湿剂和粘合剂	285	16.5.1 糊剂	349
15.2.3 崩解剂	287	16.5.2 涂膜剂	350
15.2.4 润滑剂	288		
15.3 片剂的制备	289	17 栓剂	352
15.3.1 湿颗粒法压片	289	17.1 概述	352
15.3.2 干颗粒法压片	299	17.1.1 栓剂的定义、种类及规格	352
15.3.3 全粉末直接压片法	299	17.1.2 栓剂的作用	353
15.3.4 压片过程的理论	301	17.2 栓剂的基质	355
15.3.5 压片时可能发生的问题和解决的办法	302	17.2.1 基质的要求	355
15.4 片剂的包衣	305	17.2.2 基质的种类	355
15.4.1 包衣的目的、种类和要求	305	17.3 栓剂的制法及举例	358
15.4.2 包衣机械设备及应用	306	17.3.1 栓剂的制法	358
15.4.3 包衣物料及工序	308	17.3.2 栓剂举例	360
15.5 片剂的质量检查	315	17.4 栓剂的包装、贮藏及质量评定	361
15.5.1 外观检查	316	17.4.1 栓剂的包装、贮藏	361
15.5.2 片剂的鉴别	316	17.4.2 栓剂的质量评定	361
15.5.3 主药含量测定	316		
15.5.4 重量差异限度	316	18 注射剂(附眼用溶液)	364
15.5.5 崩解时限	317	18.1 概述	364
15.5.6 硬度检查(脆碎度测定)	318	18.1.1 注射剂的定义与特点	364

18.1.2 中药注射剂研制简况	364	18.9.6 输液的质量问题及原因分析	438
18.1.3 注射剂的分类与应用途径	365	18.9.7 血浆代用液	439
18.1.4 注射剂的质量要求	366	18.10 粉针剂及其他注射剂	440
18.2 热原	367	18.10.1 粉针剂	440
18.2.1 热原的来源与组成	367	18.10.2 乳浊型注射剂	442
18.2.2 热原的基本性质	369	18.10.3 混悬型注射剂	446
18.2.3 注射剂热原污染途径	370	18.11 附: 眼用溶液剂	447
18.2.4 注射剂中除去热原的方法	371	18.11.1 概述	447
18.2.5 检查热原的方法	371	18.11.2 眼用溶液的附加剂	448
18.3 注射剂的溶媒	372	18.11.3 滴眼剂的制备	451
18.3.1 注射用水	372	18.11.4 滴眼剂举例	452
18.3.2 注射用油	392	19 气雾剂	454
18.3.3 其他溶媒	393	19.1 概述	454
18.4 注射剂的附加剂	394	19.2 气雾剂的组成	455
18.4.1 增加主药溶解度的附加剂	395	19.2.1 耐压容器	455
18.4.2 帮助主药混悬或乳化的附加剂	395	19.2.2 阀门系统	455
18.4.3 防止主药氧化变色的附加剂	396	19.2.3 抛射剂	457
18.4.4 抑制微生物增殖的附加剂	397	19.2.4 药物	458
18.4.5 调整pH的附加剂	397	19.2.5 气雾剂的类型	459
18.4.6 调整渗透压的附加剂	397	19.3 气雾剂的制法	459
18.4.7 减轻疼痛的附加剂	398	19.3.1 气雾剂的处方设计	459
18.5 注射剂的容器	398	19.3.2 气雾剂的制备	460
18.5.1 注射剂容器的种类和式样	398	19.4 气雾剂的质量检查	463
18.5.2 容器的质量与注射剂稳定性的关系	399	19.5 其他气溶剂	464
18.5.3 安瓿的质量检查方法	400	19.5.1 气压制剂	464
18.5.4 安瓿的切割与圆口	401	19.5.2 吸入剂	465
18.5.5 安瓿的洗涤与干燥	402	19.5.3 烟剂和烟熏剂	466
18.5.6 输液瓶等质量要求与处理方法	404	20 丹药	467
18.6 注射剂的制备	406	20.1 概述	467
18.6.1 制备注射剂的工艺流程	406	20.2 制备丹药的设备及材料	467
18.6.2 注射剂原料的准备	406	20.3 丹药的配方和制备	468
18.6.3 配制与滤过	411	20.3.1 红升丹、白降丹、轻粉等组方	468
18.6.4 注射液的灌封	415	20.3.2 各种丹药的制备	468
18.6.5 注射剂的灭菌和检漏	416	20.4 净化处理及防护措施	473
18.6.6 注射剂的质量检查	417	20.4.1 汞及汞化合物的环境卫生标准	473
18.6.7 注射剂的印字与包装	419	20.4.2 有毒气体和固体的净化处理	474
18.7 中药注射剂举例	419	21 其他制剂	477
18.8 中药注射剂的质量控制	421	21.1 露剂、口服液剂	477
18.8.1 中药注射剂的质量控制	421	21.1.1 露剂	477
18.8.2 中药注射剂的质量问题讨论	423	21.1.2 口服液剂	477
18.9 输液剂与血浆代用液	427	21.2 锭剂、茶剂、糕剂	478
18.9.1 输液的种类	427	21.2.1 锭剂	478
18.9.2 输液的质量要求	427		
18.9.3 渗透压的调节	428		
18.9.4 输液剂的制备	431		
18.9.5 输液剂举例	434		

21.2.2 茶剂	479	23 生物药剂学概论	515
21.2.3 糕剂	480	23.1 概述	515
21.3 灸剂、熨剂、钉剂	480	23.1.1 生物药剂学的含义	515
21.3.1 灸剂	480	23.1.2 生物药剂学的内容和目的	516
21.3.2 熨剂	481	23.2 药物在体内的转运过程	517
21.3.3 钉剂	481	23.2.1 药物的体内转运过程	517
21.4 棒剂、线剂、条剂	482	23.2.2 药物的吸收	518
21.4.1 棒剂	482	23.2.3 药物的分布	520
21.4.2 线剂	482	23.2.4 药物的代谢	522
21.4.3 条剂	483	23.2.5 药物的排泄	523
21.5 海绵剂	483	23.3 影响药物疗效的因素	524
21.5.1 概述	483	23.3.1 生物体生理因素对药效的影响	525
21.5.2 制法与举例	484	23.3.2 剂型因素对药效的影响	527
21.6 纸型片剂	486	23.3.3 药物的相互作用对疗效的影响	535
21.6.1 含义与简介	486	23.4 生物利用度	538
21.6.2 制法与举例	486	23.4.1 概述	538
21.7 膜剂	488	23.4.2 生物利用度的测定法	539
21.7.1 含义与简介	488	23.4.3 体外溶解速率试验	543
21.7.2 成膜材料	488	23.5 药物动力学简述	545
21.7.3 制备膜剂的处方组成	489	23.5.1 概述	545
21.7.4 制备膜剂的工艺流程	489	23.5.2 基本概念	546
21.7.5 举例	490	23.5.3 药物的生物半衰期	547
21.8 离子透入剂	490	23.5.4 单室模型单剂量给药	548
		23.5.5 多剂量给药	555
22 药剂的稳定性	492	24 药物配伍变化	559
22.1 概述	492	24.1 概述	559
22.2 影响反应速度的因素	492	24.2 中药学的配伍变化	559
22.2.1 温度	492	24.2.1 中药处方的组方原则和配伍方法	560
22.2.2 水份	493	24.2.2 中药配伍禁忌	560
22.2.3 空气中的氧	493	24.2.3 中西药配伍	563
22.2.4 酸-碱催化作用	493	24.3 药理学的配伍变化	563
22.2.5 光线	494	24.4 药剂学的配伍变化	566
22.3 药剂的化学变化及防止措施	494	24.4.1 物理的配伍变化	566
22.3.1 水解引起的不稳定性	494	24.4.2 化学的配伍变化	568
22.3.2 氧化引起的不稳定性	498	24.5 注射剂的配伍变化	569
22.3.3 光化引起的不稳定性	501	24.6 配伍变化的处理原则	572
22.3.4 变旋或其他反应引起的不稳定性	502	24.7 溶液中配伍变化的实验方法	573
22.4 稳定性试验方法	503	24.7.1 可见的配伍变化实验方法	573
22.4.1 留样观察法	503	24.7.2 测定变化点的 pH	573
22.4.2 化学动力学法	503	24.7.3 稳定性实验	574
22.5 包装材料与药物稳定性的关系	511	24.7.4 紫外光谱、薄层层析方法	575
22.5.1 玻璃	511	25 中药剂型改进	576
22.5.2 塑料	512	25.1 剂型改进的指导思想和意义	576
22.5.3 金属	513		
22.5.4 橡胶	513		

25.1.1 剂型改进的指导思想	576	26.5 不同煎药方法对汤剂中大黄总蒽醌类的影响	593
25.1.2 剂型改进的意义	576	26.6 药酒、糖浆或煎膏的制备	595
25.2 剂型改进的方法	576	26.7 阿胶与新阿胶质量比较	598
25.2.1 单味药提制法	576	26.8 散剂与冲剂的制备	599
25.2.2 原方改型法	577	26.9 微型包裹	600
25.2.3 修方改型法	578	26.10 水丸和蜜丸的制备	601
25.3 中药制剂系统研究法	581	26.11 滴丸的制备	601
25.3.1 科研选题	581	26.12 片剂制备与质量检查	602
25.3.2 处方设计	582	26.13 软膏剂与硬膏剂的制备	604
25.3.3 剂型选择	582	26.14 栓剂的制备	606
25.3.4 工艺研究	583	26.15 注射剂的制备与质量检查	607
25.3.5 质量控制	584	26.16 丹剂的制备	608
25.3.6 基础医学实验	585	26.17 膜剂的制备	609
25.3.7 临床验证	585	26.18 稳定性实验	609
25.3.8 举例	586	26.19 片剂溶解速率测定	610
26 实验指导	592	26.20 中药剂型改进设计	613
26.1 实验规则与要求	592	附1 本实验所需主要仪器、用品	613
26.2 蜜丸中活螨及螨卵的检查	592	附2 实验报告项目	614
26.3 参观中药厂	593	附3 本实验所需主要原辅料、药品试剂	615
26.4 参观中药房	593		

1 绪论

1.1 概述

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,进行研究、论述中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制和临床药效等内容的一门综合性应用技术科学。它不但与本专业的各门基础课,专业基础课和其他专业课有纵向和横向的联系,而且与生产实践和临床用药亦密切相关。故可将中药药剂学视为联结中医和中药的桥梁,是中医药学的重要组成部分。

长期以来,中医和中药紧密相联,互为依存,共同发展。但由于历史条件的限制,中药药剂直到本世纪初仍未能发展成为一门独立的学科。然而,有关中药药剂的理论和经验在历代中医药书籍中已有很多记述。除梁·陶弘景“合药分剂法则”、宋·《太平惠民和剂局方》等专论外,在《黄帝内经》、《伤寒论》、《金匱要略》以及后世方书、本草、医案以及其他医学论著中亦每有涉及中药药剂的内容。尤其是中药调剂历来与中医临床用药密切配合,从审方、调配、发药到服用等过程均以中医理论为指导。千百年来,积累了丰富的经验,主要反映在中药处方的方解、脚注、调配及服用等方面;中药制剂技术则常在煎药方法及“丸散膏丹”等中成药的制法中体现出来。另一方面,在中成药的调配和发售等工作中,又涉及到了解患者的病症、病情等知识,此谓“问病售药”,它属于中药临床药剂学范畴。

建国以后,随着中医药事业的发展,中药制剂的研究和生产有了较大的发展和提高。尤其是近二十年来发展更快,现在已经形成了工业化生产的规模;中药调剂亦有不少改进和提高。这些均给中药药剂学的形成和发展进一步奠定了基础。总之,中药药剂学在继承中药制剂和中药调剂等传统理论和经验的基础上,吸取现代药剂学中有关理论和技术,从而形成了一门具有中医药特色又反映当代中药药剂水平的综合性应用技术科学。

中药药剂学研究和论述的中心内容是:如何根据中医临床用药要求和中药药料的性质以及生产、贮藏、运输、携带与服用等方面的需要,将中药制备成适宜的剂型,并指导合理应用。因病有缓急,证有表里,须因病施治,对症下药,所以对剂型的要求也各不相同。例如治疗急性病,为使药效迅速,宜用汤剂、气雾剂、注射剂等剂型;有些疾病则需要药物的持久或延缓作用,可用丸剂、膏药、缓释片剂、混悬型注射液或其他长效制剂。另外,为了适应给药部位的特点和治疗需要,也要选用不同的剂型。如皮肤疾患一般可选用硬膏、软膏、糊剂及涂膜剂等;而对某些腔道疾患,如痔疮、溃疡、瘻管等则用栓剂、膜剂、条剂、线剂或钉剂为宜。

另一方面,药物的性质也是决定剂型与制备工艺的主要因素。例如用芸香草治疗咳嗽病,曾有人将其中的有效成分芸香油(主要含胡椒酮)制成片剂、胶囊剂及肠溶滴丸剂。但这些口服制剂不仅用量大,显效慢,疗效差,而且常出现胃肠道副作用;但将胡椒酮制成气雾剂,则用量少,显效快,疗效好,副作用亦小,可以较好地发挥药物效用,获得较满意的疗效。

再如天花粉蛋白是从天花粉中提取与精制而得到的一种结晶物,用于中期妊娠、死胎、过期流产的引产药,具疗效高、方法简便、出血少等优点。天花粉本身水煎后口服并无引产药效,只有经提纯后制成注射剂,皮试属阴性后,深部肌肉注射一定剂量才显效。另如胰酶遇胃酸易失效,故不宜制成一般口服剂型,宜制成肠溶胶囊或肠溶片剂,使其在肠内发挥作用。胰岛素口服后,能被胃肠消化液破坏,因而须制成注射剂。有些中药如阿魏、败酱草、墓头回等具特异臭味,选择剂型应予注意。处方中含有刺激性药物及毒剧药时,可制成糊丸、蜡丸、缓释片剂或其他长效制剂。这样药物在体内既可缓缓释放,又可延长药效,更可防止产生过强的刺激或中毒。凡是制成液体剂型不稳定的药物,则应制成散剂、丸剂、片剂、粉针剂等固体剂型。

为了服用、贮藏、携带、运输及生产的方便,也应该选择适当的剂型。例如将中药的有效成分提出而制成的冲剂、片剂等,可以减少体积、便于服用,又有利于生产和贮运。儿童用的口服药,应尽可能改善制剂的色、香、味,减少服药困难。

药物与剂型之间,药物本身的疗效是主要的,而剂型对发挥疗效,在一定的条件下也起着积极作用。在创制、改进及选择剂型时,应从药物剂型的形成和发展的实践基础出发,既要满足医疗、预防的需要,又要适应药物的性质,并结合贮藏、运输、生产、服用方便的要求,全面加以考虑。力求药物剂型符合三效(高效、速效、长效),三小(剂量小、毒性小、副作用小),五方便(服用方便、携带方便、贮藏方便、生产方便、运输方便)的要求。

药物是人类与疾病作斗争的重要武器之一。药品质量的好坏直接关系到广大劳动人民的身体健康。因此,它是一种特殊商品,必须严格要求,确保质量。全体药学工作者都应采取认真、负责、细致的态度,做好本职工作。

1.1.2 中药药剂学常用名词术语

(1) 药物与药品 凡一般用于预防、治疗和诊断疾病的物质总称为药物。药品与药物在实质上没有区别,药品一般是指将原料药经过加工制成的可直接应用的成品。

(2) 中药 凡以中医药理论为指导,拟定的处方中所应用的药物,无论属传统的或是新引用的药物,均可视为中药。

(3) 剂型 为了发挥药物最大的疗效,减少毒副作用,便于临床应用及贮存、运输,根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式,称为剂型。常见的剂型有:汤剂、合剂、酒剂、酊剂,流浸膏和浸膏剂,糖浆剂,煎膏剂,散剂、冲剂,胶囊剂,胶剂,丸剂,片剂,膏药、软膏,注射剂,栓剂,气雾剂等等。

(4) 制剂 根据药典、制剂规范和其他规定的处方,将原料药物加工制成具有一定规格、可直接用于防病、治病的药品,称为制剂。研究制剂制备工艺技术和理论的科学称为制剂学。

(5) 调剂 系指按照医师处方专为某一病人配制的,并注明其用法、用量的药剂的调配操作。此过程一般都在药房的调剂室中进行。研究药剂调配和服用等有关理论与技术的科学称为调剂学。

由于药剂调配和制剂制备的原理与所用技术有密切联系,将两部分内容合在一起论述时,总称为药剂学。

(6) 成药 系指根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方大量生产的药品。其特点是:一般给以特定的名称,适当加以包装,标明功效、主治、用法、用量等,可不经医师处方直

接销售。成药的生产必须经上级药政部门批准。如六神丸、银翘解毒片、十滴水、伤湿止痛膏等,属于中药成药,简称中成药。研究、论述中成药的方药组成、制备技术、质量控制、临床应用等内容的科学称为中成药学。

1.1.3 药物剂型分类

药物剂型是药物这类物质的客观存在形式,并密切与制法和用药等相关。因此其种类繁多,各有特点和用途。目前,中药剂型不但有传统剂型,如丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶、釉、茶、锭等等;还有“新”剂型,如片剂、针剂、气雾剂等等。为了便于学习、研制和应用,需要对剂型进行分类。

药物剂型的分类方法目前有以下几种:

(1) 按物态分类 按剂型的物态,将其分为气体、液体、半固体和固体等类。气体剂型如气雾剂、吸入剂等;液体剂型如汤剂、合剂、酏剂、酒剂、露剂、注射剂等;半固体剂型如外用膏剂、内服膏剂(膏滋)、糊剂等;固体剂型如散剂、冲剂、丸剂、片剂、胶剂等。

由于同类剂型的物态相同,故其制备特点和临床作用多有类似之处。例如液体制剂多需溶解,固体制剂多需粉碎、混合,半固体制剂多需熔化和溶合。疗效发挥以气体、液体制剂作用较快,固体制剂较慢。半固体制剂多作外用,气体制剂需特殊器械。这种分类方法虽然比较简单,但对制备、贮藏、运输等方面也具有一定的指导意义。

(2) 按制法分类 按剂型的制备方法,将主要工序采用相同方法的剂型归为一类。例如汤剂、酒剂、酏剂、流浸膏与浸膏剂等,均采用浸出方法制备。因而归纳为“浸出制剂”;注射剂、滴眼液、口服液剂(口服安瓿)等均采用灭菌或无菌操作法制备,故统称为“无菌制剂”,等等。但这种方法归纳不全,而且某些剂型随着科学的发展会改变其制法,故有一定局限性。

(3) 按给药途径和方法分类 将采用同一给药途径和方法的剂型列为一类,一般可将剂型分为如下几类:

经胃肠道给药:有汤剂、合剂、糖浆剂、内服膏剂、散剂、冲剂、丸剂、片剂、胶囊剂以及经直肠给药的栓剂、灌肠剂等等。

不经胃肠道给药的可分为以下各类:

注射给药的有皮内、皮下、肌内、静脉以及穴位注射液等。

皮肤给药的有软膏剂、膏药、橡皮膏、糊剂、搽剂、洗剂、涂膜剂、离子透入剂等。

粘膜给药的有滴眼剂、滴鼻剂、含漱剂、吹入剂、栓剂、膜剂及含化丸剂或片剂等。

呼吸道给药的有吸入剂、气雾剂、烟剂等。

这种分类方法与临床用药结合得比较紧密,并能反映给药途径与方法对剂型制备的特殊要求。但往往因一种剂型可以有几种给药途径,而使剂型分类复杂化。同时,这种方法亦不能反映剂型的内在结构特性。

(4) 按分散系统分类 此法系按剂型的物理化学内在分散特性分类。这样,便于应用物理化学的理论解释各类制剂的特点,并说明如何制成均匀稳定制剂的一般规律。分为气体、固体及液体分散体剂型三类。

气体分散体剂型,如气雾剂等。

液体分散体剂型又分为四类:

真溶液类,如露剂和水剂、溶液剂、甘油剂等;胶体溶液类,如胶浆剂、涂膜剂等;乳浊液

类,如乳剂、部分搽剂等;混悬液类,如混悬剂、合剂、洗剂等。

固体分散剂型,如散剂、冲剂、片剂、丸剂等。

这种分类方法显然对剂型的物态内在分散特性有所体现,但不能反映用药途径与方法对剂型的要求。而且有可能将一种剂型分到几个分散系统中去,因而无法保持剂型的完整性,如注射剂、合剂、软膏剂等。此外,汤剂等中药液体剂型往往可同时包含几类分散体系。

1.2 中药药剂的发展简史

中药剂型创用甚早。历代中医药书籍中有关药剂的知识和理论也有很多记述。中药药剂的知识和理论是前人长期与疾病作斗争的经验总结,并随着物质生产和精神文明的发展而不断积累丰富的。它是祖国医药学宝库中的重要组成部分,我们应当很好继承并加以发掘。现按历史年代简介如下:

远在夏禹时代(公元前 2140 年),我们的祖先就已经会酿酒,同时也发现了柚。汤液始于商代之前(公元前 1766 年),晋·皇甫谧的《针灸甲乙经》序中即有“伊尹……撰用神农本草以为汤液”的记载。又殷末的出土文物中已有很多如鼎、鬲、甗等煎煮器。这些均为药剂的制作提供了条件。可以说从夏商时代(约公元前 21~11 世纪),中药的酒剂、汤剂就已经初步形成并加以应用了。可见,我国药物剂型的创用远在希波克拉底(公元前 460~377 年)及格林(公元 131~201 年)之前。

《黄帝内经》是我国现存医药学文献中最早的一部典籍。它包括《素问》和《灵枢》两部分,共 18 卷,162 篇,记载方剂十三首。其中有《汤液醪醴论篇》专论,论述了汤液醪醴的制法和作用等内容。本书虽然成编于春秋战国时期(公元前 221 年以前),但从其内容来看,它是前人医药经验的总结。其中记载了汤、丸、散、膏、丹、药酒等剂型,各种剂型均有较明确的制法、用法、用量与适应症。此实为中药药剂学的先导。

到了秦汉时代(公元前 221 年~公元 220 年),我国的药剂学知识和理论有了显著的发展。伟大的医药学家张仲景(公元 142~219 年)编著了《伤寒论》和《金匱要略》,两书共收方剂 314 首,其中属成药的亦有 60 多个品种。书中记载有煎剂、浸剂、丸剂、散剂、酒剂、浸膏剂、糖浆剂、洗剂、软膏剂、栓剂及脏器制剂等十余种剂型。各种药剂的处方、药味剂量、质地、生熟、加工炮制方法均有规定,制备方法完备,用法用量考究,适应症症明确,其中很多内容有相当的科学道理。如“四逆汤”方剂项下指出:用大个生附子一枚,破八片,加水三升二合,煮取一升二合。这说明古人已有方法使剧毒药(生附子等)成分水解或发生其他作用,降低毒性但保持有效性能用于临床。另外,书中首次记载用动物胶汁、炼蜜和淀粉糊做丸的赋形剂,至今仍然沿用。张仲景出色地总结并创造性地应用了当时劳动人民在医药上的伟大成果,为我国药剂学的发展奠定了良好的基础。

晋唐时代(公元 265~960 年),虽然在两晋南北朝时期有五胡十六国之乱,使很多医药文献佚亡,但也有某些成就,如晋代葛洪(公元 281~341 年)著《肘后备急方》。书内记载了铅硬膏、干浸膏、蜡丸、浓缩丸、锭丸、条剂、尿道栓剂、饼剂等剂型,并将成药、防疫药剂及兽用药剂列为专章载述。可见当时的药物剂型已相当丰富,且对预防人、畜疾病药剂的制备和应用已很重视了。唐代,由于国内经济文化的发展和与国外文化的交流,医药事业的发展更为显著。出现了集唐以前方剂之大成的医药类书,如孙思邈的《千金方》和《千金翼方》、王焘的《外台秘要》等巨著。这些书籍不仅收录了唐以前的有效方剂,并且广泛收集了很多民间验

方、单方。其中亦记载了丰富的制剂内容,促进了我国药剂学的发展。

宋元时期(公元 960~1368 年),我国成药(中成药)有了很大发展。在宋代,我国的药事机构已较完备。除设立御药院按验方、秘方配制药剂供帝王应用外,于公元 1076 年设立了太医局卖药所(即太平惠民药局),制备丸、散、膏、丹等成药出售,为我国商业性药房之始。后来又开办了官营制药工厂(修合药所),专制“熟药”以供太平惠民药局销售。为了给中成药的配制提供依据,于 1080 年由陈师文等人修订的《太平惠民和剂局方》出版,以后又经增补使该书载方增加到 775 首。卷首有《和剂局方指南总论》,文中对“处方”、“合药”、“服饵”、“因药”、“三品药畏恶相反”、“服药食忌”和“药石炮制”等均有专章讨论。事实上中成药肇始于两晋,而发展成一定规模在两宋。《和剂局方》为我国第一部中药制剂规范。书中收录的很多方剂和制法至今仍为传统中成药制备与应用时所沿用,该书为中药制剂发展史上的第一个里程碑。随着临床各科的发展,相继出现了不少方剂专著。如《太平圣惠方》载方一万多首;《圣济总录》几乎收罗了汉以后的全部方书,经别选后编辑成书,载方两万余首;《济生方》等虽载方不多,但多实用而有效,其中不少方剂至今仍在沿用。这些书籍中亦有不少关于药剂的内容。

明清两代(公元 1368~1911 年),医药业随着我国政治、经济和文化的兴衰而起落。明代伟大的医药学家李时珍(公元 1518~1593 年)编著的《本草纲目》不仅总结了十六世纪以前我国人民用药的丰富经验,并且以当时的成就大大丰富了医药学内容。全书收载药物 1892 种,方剂一万三千余首,剂型近 40 种。从药剂学的角度来看,本书充分展示了祖国医药学中药物剂型的绚丽多彩。它不仅是我国本草学中一部享有世界声誉的著作,而且对方剂学、药剂学等多学科都有重大贡献。自明代刊行以来,不仅在国内多次翻刻,而且已译成多种外国文字流传国外。直到今天,仍为各国医药界和其他学术研究者所重视。

清代前期医药学虽有一定发展,如温病学派的形成,出现了不少疗效显著的方剂。但到了后期,即 19 世纪初至 20 世纪初的近百年间,由于外敌入侵,大量洋药、伪药的输入,使国药业受到严重的摧残。到解放前夕,中药制药生产只散在于各家私营国药店的作坊之中。不少好品种失传了。生产方式相当落后,已经濒于灭亡的边缘。

中国共产党和人民政府历来重视中医药事业。从建立革命根据地以来,主要靠中药防治疾病。建国初期党就提出:“系统学习,全面掌握,整理提高”的发展中医药的方针。在中药药剂资料整理方面,各省、市、自治区及地区多次修订配本。在此基础上,于 1962 年出版的《全国中药成药处方集》征集了国内 25 个大中城市的中成药配本,经过整理,汇编成册。全书共收载成方 6,000 余首,中成药 2,700 余种。本书为我国近代出版的中成药配制与应用的一部专书,是宋《和剂局方》以来又一次对中成药的大总结,起了承上启下的重要作用。

近十几年来,中药药剂有了显著发展。全国中药制药厂已有 800 多家;各地中医院中药制剂室亦正在扩建。在科研、教学等单位的协助下,中药新剂型、新品种不断增加。为了反映中药制剂的进展,于 1983 年出版了《中药制剂汇编》。本书主要侧重收载中药提取制剂(从 1949 年至 1977 年),近达 4,000 种。其剂型除传统剂型外,还有合剂、酏剂、片剂、冲服剂、注射剂、气雾剂等等,共有 30 余种剂型。本书为进一步研究中药制剂提供了较全面、较系统的参考资料。

目前,全国中成药生产正处于厂房在翻新,设备在配套,产品在换代,已经形成中药制药工业化生产的局面。中药制剂研究已经找出了以中医药理论为指导,中药传统经验为基础,