



普通高等教育

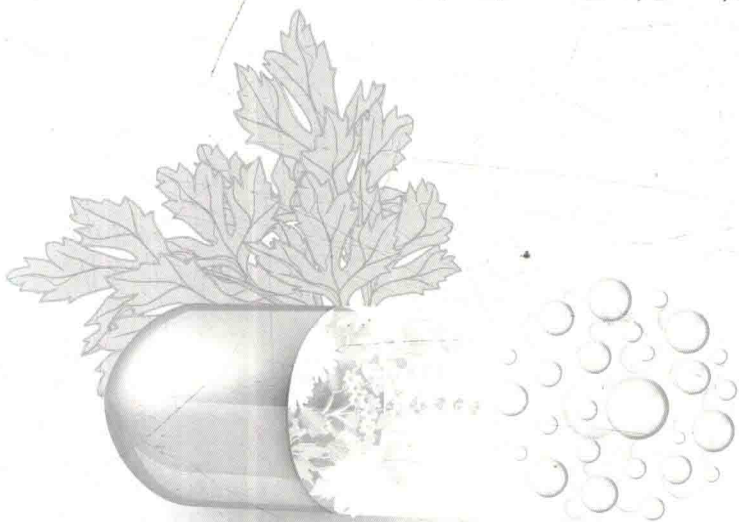
制药类“十三五”规划教材

# 中药药剂学

供中药学、中药制药、中药资源与开发、中草药栽培与鉴定和制药工程专业使用

王岩 主编

时军 王芳 副主编



化学工业出版社



普通高等教育

制药类“十三五”规划教材

# 中药药剂学

供中药学、中药制药、中药资源与开发、中草药栽培与鉴定和制药工程专业使用

王岩 主编

时军 王芳 副主编

ZHONGYAO YAOJIXUE



化学工业出版社

· 北京 ·

《中药药剂学》系统介绍中药药剂学的基本理论、研究方法及应用,力求理论与实践的融合、制剂设计与应用的衔接。全书共分五大部分:第一部分是绪论和中药调剂基础知识,第二部分是中药制剂环境、前处理与传统剂型,第三部分是中药常规剂型,包括液体、半固体、固体、气体制剂,第四部分是中药制剂新技术,第五部分是中药制剂的稳定性、有效性、制剂配伍。

《中药药剂学》有如下特点:各剂型概念和质量评价均以《中国药典》现行版规定为依据编写;突出中药制剂的生产过程,强调生产工艺和技术,提高学生解决实际问题的能力;设置“学习目的”和“思考题”,便于学生自学和复习,突出实用性。

《中药药剂学》可供全国高等医药院校中药学、中药制药、中药资源与开发、中草药栽培与鉴定等专业本科教学使用,也可作为从事中药生产与新药开发的人员参考书。

### 图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学/王岩主编. —北京:化学工业出版社, 2018.8

普通高等教育制药类“十三五”规划教材

ISBN 978-7-122-32328-6

I. ①中… II. ①王… III. ①中药制剂学-高等学校-教材 IV. ①R283

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第123691号

---

责任编辑:傅四周

责任校对:边涛

装帧设计:王晓宇

---

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印装:中煤(北京)印务有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张21½ 字数571千字 2018年9月北京第1版第1次印刷

---

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

---

定 价: 59.80 元

版权所有 违者必究

## 系列教材编委会

主任：罗国安

编委（按汉语拼音排序）：

冯卫生	河南中医药大学	铁步荣	北京中医药大学
韩静	沈阳药科大学	万海同	浙江中医药大学
柯学	中国药科大学	王淑美	广东药科大学
陆兔林	南京中医药大学	王岩	广东药科大学
罗国安	清华大学	杨明	江西中医药大学
孟宪生	辽宁中医药大学	张丽	南京中医药大学
齐鸣斋	华东理工大学	张师愚	天津中医药大学
申东升	广东药科大学		

## 《中药药剂学》编委会

主编 王岩

副主编 时军 王芳（广东药科大学）

编委（按汉语拼音排序）：

陈大全	烟台大学药学院	宋道	陕西中医药大学
陈求芳	广东药科大学	王芳	广东药科大学
储晓琴	安徽中医药大学	王芳	江西中医药大学
关延彬	河南中医药大学	王岩	广东药科大学
国大亮	天津中医药大学	王婴	广东药科大学
黄秋洁	广西中医药大学	徐伟	长春中医药大学
黄群	福建中医药大学	许颖	江苏大学
李学涛	辽宁中医药大学	严国俊	南京中医药大学
廖婉	成都中医药大学	严建业	湖南中医药大学
刘丹丹	辽宁科技学院	叶勇	广西医科大学
鲁莹	第二军医大学	翟永松	首都医科大学
陆洋	北京中医药大学	张桂芝	湖北中医药大学
毛彩霞	海南医学院	张华	山东中医药大学
彭灿	安徽中医药大学	张兴旺	暨南大学
彭新生	广东医科大学	张英丰	广州中医药大学
戚建平	复旦大学	张永太	上海中医药大学
时军	广东药科大学	周群	华中科技大学

普通高等教育制药类“十三五”规划教材是为贯彻落实教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，依据中药制药、制药工程和生物制药等制药类专业人才培养目标和需求，在化学工业出版社精心组织下，由全国 11 所高等院校 14 位著名教授主编，集合 20 余所高等院校百余位老师编写而成。

本套教材适应中药制药、制药工程和生物制药等制药类专业需求，坚持育人为本，突出教材在人才培养中的基础和引导作用，充分展现制药行业的创新成果，力争体现科学性、先进性和适用性的特点，全面推进素质教育，可供全国高等中医药院校、药科大学及综合院校、西医院校医药学院的相关专业使用，也可供其他从事制药相关教学、科研、医疗、生产、经营及管理工作者参考和使用。

本套教材由下列分册组成，包括：北京中医药大学铁步荣教授主编的《无机化学及实验》、广东药科大学申东升教授主编的《有机化学及实验》、广东药科大学王淑美教授主编的《分析化学及实验》、天津中医药大学张师愚教授主编的《物理化学及实验》、华东理工大学齐鸣斋教授主编的《化工原理》、沈阳药科大学韩静教授主编的《制药设备设计基础》、辽宁中医药大学孟宪生教授主编的《中药材概论》、河南中医药大学冯卫生教授主编的《中药化学》、广东药科大学王岩教授主编的《中药药剂学》、南京中医药大学张丽教授主编的《中药制剂分析》、南京中医药大学陆兔林教授主编的《中药炮制工程学》、中国药科大学柯学教授主编的《中药制药设备与车间工艺设计》、浙江中医药大学万海同教授主编的《中药制药工程学》和江西中医药大学杨明教授主编的《中药制剂工程学》。

本套教材在编写过程中，得到了各参编院校和化学工业出版社的大力支持，在此一并表示感谢。由于编者水平有限，本书不妥之处在所难免，敬请各教学单位、教学人员及广大学生在使用过程中，发现问题并提出宝贵意见，以便在重印或再版时予以修正，不断提升教材质量。

清华大学  
罗国安  
2018 年元月

## 前言

本教材为普通高等教育制药类“十三五”规划教材，供全国高等医药院校中药学、中药制药、中药资源与开发、中草药栽培与鉴定、制药工程等专业本科教学使用，也可作为从事中药生产与新药开发的科研人员参考书。

全书系统介绍中药药剂学的基本概念、基本理论、研究方法及应用，力求突出中医药特色和当前中药制剂生产实际，充分吸收有关新技术、新工艺、新设备和新辅料等内容，突出科学性、应用性和实用性，严格遵循现行国家有关中药管理法规。

全书在编排结构上，力求理论与实践的融合、制剂设计与应用的衔接，对章节顺序作出科学合理的组合。全书共分五大部分：第一部分是绪论和中药调剂基础知识，第二部分是中药制剂环境、前处理与传统剂型，第三部分是中药常规剂型，包括液体、半固体、固体、气体制剂，第四部分是中药制剂新技术，第五部分是中药制剂的稳定性、有效性、制剂配伍。

本教材编写主要体现如下特点：

(1) 及时反映中医药行业与学科进展，如各剂型概念和质量评价均以《中国药典》现行版规定为依据编写。

(2) 面向制药类专业建设和课程建设的实际，满足应用型创新性人才培养的需求，突出中药制剂的生产过程，强调生产工艺和技术，提高学生解决实际问题的能力。

(3) 内容结构编排上，设置“学习目的”和“思考题”，便于学生自学和复习，突出实用性。

本教材编者都是中药药剂学教学一线的中青年骨干教师，具有丰富的教学经验，科研工作成效显著，他们为此书付出了艰辛劳动，在此表示谢意。第一章绪论由广东药科大学王岩编写，第二章中药调剂由长春中医药大学徐伟编写，第三章制药卫生由烟台大学药学院陈大全编写，第四章中药制剂的前处理由广东药科大学王芳、陈求芳，广东医科大学彭新生编写，第五章浸出制剂由华中科技大学周群、湖南中医药大学严建业编写，第六章液体制剂由辽宁中医药大学李学涛、成都中医药大学廖婉编写，第七章注射剂由广东药科大学王婴、海南医学院毛彩霓、河南中医药大学关延彬编写，第八章外用膏剂由广东药科大学时军，安徽中医药大学彭灿、储晓琴编写，第九章栓剂由陕西中医药大学宋道编写，第十章散剂由上海中医药大学张永太编写，第十一章丸剂由北京中医药大学陆洋、首都医科大学翟永松编写，第十二章颗粒剂由辽宁科技学院刘丹丹编写，第十三章胶囊剂由南京中医药大学严国俊编写，第十四章片剂由江西中医药大学王芳、广西医科大学叶勇、广西中医药大学黄秋洁、福建中医药大学黄群编写，第十五章气体动力剂型由广州中医药大学张英丰编写，第十六章其他剂型由山东中医药大学张华编写，第十七章中药制剂新技术由江苏大学许颖、暨南大学张兴旺、复旦大学戚建平编写，第十八章中药制剂的稳定性由天津中医药大学国大亮编写，第十九章生物药剂学与药物动力学由第二军医大学鲁莹编写，第二十章中药制剂的配伍变化由湖北中医药大学张桂芝编写。

化学工业出版社与广东药科大学相关领导、编辑人员和各编委单位对本教材的编写给予了高度重视和大力协助，在此一并表示衷心感谢。

为编写好本教材，各位编委通力合作、发挥专长、合理分工、认真负责。教材中难免有不妥之处，希望广大读者提出宝贵意见和建议，以便再版时修订完善。

《中药药剂学》编委会

2018年2月

## 第 一 章 绪论 / 1

### 第一节 概述 / 1

- 一、中药药剂学的基本概念 / 1
- 二、中药药剂学的任务 / 1
- 三、中药药剂学的常用术语 / 2

### 第二节 中药药剂学的发展 / 3

- 一、萌芽时期 / 3
- 二、充实时期 / 3
- 三、现代发展时期 / 4

### 第三节 中药剂型 / 5

- 一、中药剂型的重要性 / 5
- 二、中药剂型的分类 / 5
- 三、中药剂型选择的基本原则 / 7

### 第四节 中药药剂学的工作依据 / 8

- 一、药品标准 / 8
- 二、药品管理法规 / 10

### 思考题 / 11

## 第 二 章 中药调剂 / 12

### 第一节 概述 / 12

- 一、中药调剂的含义 / 12
- 二、中药调剂的目的 / 12

### 第二节 处方 / 12

- 一、处方的性质 / 12
- 二、处方的内容与特点 / 13
- 三、处方管理制度 / 13
- 四、处方药与非处方药 / 14

### 第三节 中药处方的调配 / 15

- 一、中药处方的调配程序 / 15
- 二、中药斗谱 / 17

### 思考题 / 18

## 第 三 章 制药卫生 / 19

### 第一节 概述 / 19

- 一、制药卫生的含义 / 19
- 二、制剂的卫生标准与检验方法 / 19

- 三、微生物污染的途径与预防措施 / 22

### 第二节 制药环境的洁净管理 / 23

- 一、洁净区的划分标准 / 23
- 二、洁净区的微生物监测 / 24
- 三、药品生产操作环境示例 / 24
- 四、空气洁净技术与应用 / 26
- 五、洁净区的人员要求 / 27

### 第三节 灭菌方法与无菌操作 / 28

- 一、概述 / 28
- 二、灭菌工艺参数 / 28
- 三、物理灭菌法 / 30
- 四、化学灭菌法 / 33
- 五、无菌操作 / 33

### 第四节 防腐 / 34

- 一、防腐的目的 / 34
- 二、防腐剂的含义与要求 / 34
- 三、防腐剂的种类 / 34

### 思考题 / 36

## 第 四 章 中药制剂的前处理 / 37

### 第一节 概述 / 37

- 一、中药制剂前处理的含义 / 37
- 二、中药原料的准备 / 37

### 第二节 粉碎、筛析与混合 / 38

- 一、粉碎 / 38
- 二、筛析 / 40
- 三、混合 / 42

### 第三节 浸提 / 44

- 一、浸提过程 / 44
- 二、影响浸提的因素 / 45
- 三、常用浸提溶剂 / 46
- 四、浸提辅助剂 / 46
- 五、浸提方法 / 47

### 第四节 分离与纯化 / 49

- 一、分离 / 49

二、纯化 / 50

#### 第五节 浓缩 / 51

一、影响浓缩的因素 / 51

二、浓缩方法与设备 / 52

#### 第六节 干燥 / 54

一、干燥的基本理论 / 54

二、影响干燥的因素 / 56

三、干燥方法与设备 / 56

思考题 / 58

## 第五章 浸出制剂 / 59

### 第一节 概述 / 59

一、浸出制剂的含义 / 59

二、浸出制剂的特点 / 59

三、浸出制剂的分类 / 59

### 第二节 合剂(口服液) / 60

一、合剂的含义与特点 / 60

二、合剂的制备 / 60

三、合剂的质量检查 / 61

四、举例 / 61

### 第三节 糖浆剂 / 62

一、糖浆剂的含义与特点 / 62

二、糖浆剂的制备 / 62

三、糖浆剂的质量检查 / 63

四、举例 / 63

### 第四节 煎膏剂(膏滋) / 64

一、煎膏剂的含义与特点 / 64

二、煎膏剂的制备 / 64

三、煎膏剂的质量检查 / 66

四、举例 / 66

### 第五节 酒剂与酊剂 / 67

一、酒剂与酊剂的含义与特点 / 67

二、酒剂与酊剂的制备 / 67

三、酒剂与酊剂的质量检查 / 68

四、举例 / 69

### 第六节 流浸膏剂与浸膏剂 / 70

一、流浸膏剂与浸膏剂的含义与特点 / 70

二、流浸膏剂与浸膏剂的制备 / 71

三、流浸膏与浸膏剂的质量检查 / 72

四、举例 / 72

### 第七节 茶剂 / 73

一、茶剂的含义 / 73

二、茶剂的类型与制法 / 73

三、茶剂的制备工艺流程 / 73

四、茶剂的质量检查 / 74

五、举例 / 74

思考题 / 75

## 第六章 液体制剂 / 76

### 第一节 概述 / 76

一、液体制剂的含义 / 76

二、液体制剂的特点 / 76

三、液体制剂的分类 / 76

四、液体制剂的溶剂 / 77

### 第二节 表面活性剂 / 78

一、表面活性剂的含义、组成与特点 / 78

二、表面活性剂的分类 / 78

二、非离子型表面活性剂 / 79

三、表面活性剂的基本性质 / 80

四、表面活性剂在中药药剂中的应用 / 81

### 第三节 增加药物溶解度的方法 / 82

一、溶解度的分级 / 82

二、溶解度的影响因素 / 82

三、增加药物溶解度的方法 / 84

### 第四节 真溶液型液体制剂 / 85

一、溶液剂 / 85

二、芳香水剂 / 86

三、露剂 / 87

四、酊剂 / 87

### 第五节 胶体溶液型液体制剂 / 87

一、概述 / 87

二、高分子溶液剂 / 88

三、溶胶剂 / 89

### 第六节 乳状液型液体制剂 / 89

一、概述 / 89

二、乳化剂 / 90

三、影响乳剂稳定性的因素 / 92

四、乳剂的制备 / 92

五、举例 / 93

### 第七节 混悬液型液体制剂 / 93

一、概述 / 93

二、混悬剂的稳定性 / 93

三、混悬剂的稳定剂 / 94



四、混悬剂的制备 / 95

五、举例 / 96

#### 第八节 其他给药途径的液体制剂 / 96

一、搽剂 / 96

二、洗剂 / 97

三、灌肠剂 / 97

四、冲洗剂 / 98

五、滴鼻剂与洗鼻剂 / 98

六、滴耳剂与洗耳剂 / 98

#### 第九节 液体制剂的质量检查 / 99

一、口服液体制剂(口服溶液剂、口服混悬剂和口服乳剂) / 99

二、其他给药途径的液体制剂 / 100

思考题 / 101

## 第七 章 注射剂 / 102

### 第一节 概述 / 102

一、注射剂的含义 / 102

二、注射剂的特点 / 102

三、注射剂的分类 / 103

四、注射剂的给药途径 / 104

### 第二节 热原 / 104

一、热原的含义 / 104

二、热原的组成 / 105

三、热原的基本性质 / 105

四、热原的污染途径 / 105

五、注射剂中热原的除去方法 / 106

### 第三节 注射剂的溶剂 / 106

一、注射用水 / 107

二、注射用非水溶剂 / 110

### 第四节 注射剂的附加剂 / 111

一、增加主药溶解度的附加剂 / 111

二、帮助主药乳化或混悬的附加剂 / 111

三、防止主药氧化的附加剂 / 111

四、抑制微生物增殖的附加剂 / 112

五、调节 pH 值的附加剂 / 112

六、减轻注射时疼痛的附加剂 / 112

七、调节渗透压的附加剂 / 112

### 第五节 注射剂的制备 / 114

一、注射剂的制备工艺流程 / 114

二、注射剂的容器 / 115

三、注射剂原液的制备 / 116

四、注射剂的配液与滤过 / 118

五、注射剂的灌封 / 118

六、注射剂的灭菌与检漏 / 119

七、举例 / 119

### 第六节 输液剂 / 120

一、输液剂的含义与特点 / 120

二、输液剂的分类 / 121

三、输液剂的质量要求 / 121

四、输液剂的制备 / 121

五、举例 / 122

### 第七节 注射用无菌粉末 / 122

一、注射用无菌粉末的含义与特点 / 122

二、注射用无菌粉末的制备 / 123

三、举例 / 124

### 第八节 注射剂的质量检查 / 124

一、装量 / 124

二、装量差异 / 125

三、透压摩尔浓度 / 125

四、可见异物 / 125

五、不溶性微粒 / 125

六、有关物质 / 125

七、重金属与有害元素残留量 / 125

八、无菌 / 126

九、细菌内毒素或热原 / 126

十、安全性检查 / 126

十一、主药含量测定 / 127

十二、指纹图谱检测 / 127

### 第九节 眼用液体制剂 / 127

一、概述 / 127

二、眼部药物的吸收途径 / 128

三、影响眼部药物吸收的因素 / 128

四、眼用液体制剂的附加剂 / 129

五、眼用液体制剂的制备 / 129

六、眼用液体制剂的质量检查 / 130

七、举例 / 130

思考题 / 131

## 第八 章 外用膏剂 / 132

### 第一节 概述 / 132

一、外用膏剂的含义 / 132

二、外用膏剂的特点 / 132

三、外用膏剂的分类 / 132

四、药物透皮吸收的途径与影响因素 / 133

## 第二节 软膏剂与乳膏剂 / 137

- 一、软膏剂与乳膏剂的含义与特点 / 137
- 二、软膏剂与乳膏剂的基质 / 137
- 三、软膏剂与乳膏剂的制备 / 140
- 四、软膏剂与乳膏剂的质量检查 / 141
- 五、举例 / 142

## 第三节 凝胶剂 / 142

- 一、凝胶剂的含义与特点 / 142
- 二、水性凝胶 / 143
- 三、凝胶剂的质量检查 / 144
- 四、举例 / 144

## 第四节 膏药 / 144

- 一、膏药的含义与特点 / 144
- 二、黑膏药 / 145
- 三、白膏药 / 147
- 四、膏药的质量检查 / 147
- 五、举例 / 147

## 第五节 贴膏剂 / 148

- 一、橡胶贴膏 / 148
- 二、凝胶贴膏 / 150
- 三、贴膏剂的质量检查 / 151
- 四、举例 / 152

## 第六节 贴剂 / 153

- 一、贴剂的含义与特点 / 153
- 二、贴剂的分类 / 153
- 三、贴剂的基质组成 / 154
- 四、贴剂的制备 / 154
- 五、贴剂的质量检查 / 155
- 六、举例 / 155

## 第七节 糊剂 / 155

- 一、糊剂的含义与特点 / 155
- 二、糊剂的分类 / 156
- 三、糊剂的制备 / 156
- 四、糊剂的质量检查 / 156
- 五、举例 / 156

思考题 / 157

# 第 九 章 栓剂 / 158

## 第一节 概述 / 158

- 一、栓剂的含义 / 158

二、栓剂的特点 / 158

三、栓剂的分类 / 158

四、栓剂中药物的吸收途径与影响因素 / 159

## 第二节 栓剂的基质与附加剂 / 160

- 一、栓剂的基质 / 160
- 二、栓剂的附加剂 / 162

## 第三节 栓剂的制备 / 163

- 一、冷压法 / 163
- 二、热熔法 / 163
- 三、置换价 / 164
- 四、举例 / 165

## 第四节 栓剂的质量检查 / 166

- 一、重量差异 / 166
- 二、融变时限 / 166
- 三、微生物限度 / 167

思考题 / 167

# 第 十 章 散剂 / 168

## 第一节 概述 / 168

- 一、散剂的含义 / 168
- 二、散剂的特点 / 168
- 三、散剂的分类 / 168

## 第二节 散剂的制备 / 169

- 一、一般散剂的制备 / 169
- 二、特殊散剂的制备 / 170
- 三、举例 / 171

## 第三节 散剂的质量检查 / 172

- 一、粒度 / 172
- 二、水分 / 173
- 三、干燥失重 / 173
- 四、装量差异 / 173
- 五、装量 / 173
- 六、无菌 / 173
- 七、微生物限度 / 173

思考题 / 173

# 第 十 一 章 丸剂 / 174

## 第一节 概述 / 174

- 一、丸剂的含义 / 174
- 二、丸剂的特点 / 174
- 三、丸剂的分类 / 175
- 四、丸剂的制备方法 / 175

## 第二节 水丸 / 176

- 一、水丸的含义与特点 / 176
- 二、水丸的黏合剂 / 176
- 三、水丸的制备 / 177
- 四、举例 / 178

## 第三节 蜜丸与水蜜丸 / 179

- 一、蜜丸 / 179
- 二、水蜜丸 / 180
- 三、举例 / 181

## 第四节 浓缩丸 / 181

- 一、浓缩丸的含义与特点 / 181
- 二、浓缩丸的制备 / 181
- 三、举例 / 182

## 第五节 糊丸与蜡丸 / 183

- 一、糊丸 / 183
- 二、蜡丸 / 183
- 三、举例 / 184

## 第六节 滴丸 / 185

- 一、滴丸的含义与特点 / 185
- 二、滴丸基质与冷凝剂 / 185
- 三、滴丸的制备 / 186
- 四、影响滴丸成型的因素 / 186
- 五、举例 / 187

## 第七节 丸剂的包衣 / 187

- 一、包衣的目的 / 187
- 二、包衣的种类 / 187
- 三、包衣的方法 / 188

## 第八节 丸剂的质量检查 / 188

- 一、水分 / 188
- 二、重量差异 / 189
- 三、装量差异 / 189
- 四、装量 / 190
- 五、溶散时限 / 190
- 六、微生物限度 / 190

思考题 / 190

## 第 十二 章 颗粒剂 / 191

### 第一节 概述 / 191

- 一、颗粒剂的含义 / 191
- 二、颗粒剂的特点 / 191
- 三、颗粒剂的分类 / 191

### 第二节 制粒方法与设备 / 192

- 一、制粒的目的 / 192

二、湿法制粒 / 192

三、干法制粒 / 194

### 第三节 颗粒剂的制备 / 194

- 一、可溶颗粒的制备 / 194
- 二、混悬颗粒的制备 / 196
- 三、泡腾颗粒的制备 / 196
- 四、举例 / 197

### 第四节 颗粒剂的质量检查 / 198

- 一、粒度 / 198
- 二、水分 / 198
- 三、溶化性 / 198
- 四、装量差异 / 198
- 五、装量 / 199
- 六、微生物限度 / 199

思考题 / 199

## 第 十三 章 胶囊剂 / 200

### 第一节 概述 / 200

- 一、胶囊剂的含义 / 200
- 二、胶囊剂的特点 / 200
- 三、胶囊剂的分类 / 201

### 第二节 胶囊剂的制备 / 201

- 一、硬胶囊的制备 / 201
- 二、软胶囊的制备 / 204
- 三、肠溶胶囊的制备 / 206

### 第三节 胶囊剂的质量检查 / 206

- 一、水分 / 206
- 二、装量差异 / 206
- 三、崩解时限 / 207
- 四、微生物限度 / 207

思考题 / 207

## 第 十四 章 片剂 / 208

### 第一节 概述 / 208

- 一、片剂的含义与特点 / 208
- 二、片剂的分类 / 208
- 三、中药片剂的分类 / 210

### 第二节 片剂的辅料 / 210

- 一、填充剂 / 210
- 二、黏合剂 / 212
- 三、崩解剂 / 213
- 四、润滑剂 / 215
- 五、助流剂和抗结块剂 / 216

六、矫味剂、芳香剂与着色剂 / 216

### 第三节 片剂的制备 / 217

一、湿法制粒压片法 / 217

二、干法制粒压片法 / 220

三、粉末直接压片法 / 221

四、压片的常见问题与解决方法 / 222

### 第四节 片剂的包衣 / 224

一、概述 / 224

二、包衣的方法与设备 / 224

三、包衣的材料与工艺 / 226

四、片剂包衣的常见问题与解决方法 / 229

五、举例 / 230

### 第五节 片剂的质量检查 / 231

一、重量差异 / 231

二、崩解时限 / 231

三、硬度与脆碎度 / 232

四、溶出度 / 232

五、含量均匀度 / 232

六、微生物限度 / 233

思考题 / 233

## 第 十五 章 气体动力剂型 / 234

### 第一节 概述 / 234

一、气体动力剂型的含义与特点 / 234

二、药物肺部吸收的生理基础 / 234\*

三、影响药物肺部吸收的因素 / 235

### 第二节 气雾剂 / 235

一、概述 / 235

二、气雾剂的组成 / 237

三、气雾剂的处方设计 / 239

四、气雾剂的制备 / 240

五、气雾剂的质量检查 / 241

六、举例 / 242

### 第三节 喷雾剂 / 243

一、概述 / 243

二、喷雾剂的装置 / 244

三、喷雾剂的制备 / 244

四、喷雾剂的质量检查 / 245

### 第四节 粉雾剂 / 246

一、概述 / 246

二、粉雾剂的组成 / 246

三、粉雾剂的制备工艺流程 / 247

四、粉雾剂的质量检查 / 247

思考题 / 247

## 第 十六 章 其他剂型 / 248

### 第一节 胶剂 / 248

一、胶剂的含义与特点 / 248

二、胶剂的原辅料 / 248

三、胶剂的制备 / 249

四、胶剂的质量检查 / 251

五、举例 / 251

### 第二节 膜剂 / 252

一、膜剂的含义与特点 / 252

二、膜剂的组成 / 252

三、膜剂的制备 / 253

四、膜剂的质量检查 / 254

五、举例 / 254

### 第三节 涂膜剂 / 254

一、涂膜剂的含义与特点 / 254

二、涂膜剂的组成 / 254

三、涂膜剂的制备 / 255

四、涂膜剂质量检查 / 255

五、举例 / 255

### 第四节 涂剂 / 255

一、涂剂的含义与特点 / 255

二、涂剂的制备 / 255

三、涂剂的质量检查 / 256

四、举例 / 256

### 第五节 锭剂 / 256

一、锭剂的含义与特点 / 256

二、锭剂的制备 / 256

三、锭剂的质量检查 / 256

四、举例 / 257

思考题 / 257

## 第 十七 章 中药制剂新技术 / 258

### 第一节 包合物制备技术 / 258

一、概述 / 258

二、包合材料 / 259

三、包合物的制备 / 260

四、包合物的表征 / 262

### 第二节 固体分散技术 / 263

一、概述 / 263

- 二、固体分散体的载体材料 / 264
- 三、固体分散体的制备 / 265
- 四、固体分散体的表征 / 268

### 第三节 微粒制剂技术 / 269

- 一、微囊与微球制备技术 / 269
- 二、脂质体制备技术 / 276
- 三、亚微乳与纳米乳制备技术 / 281
- 四、纳米粒制备技术 / 285

### 第四节 缓控释制剂技术 / 286

- 一、概述 / 286
- 二、缓控释制剂的释药原理 / 288
- 三、缓控释制剂的辅料 / 291
- 四、缓控释制剂的制备 / 293
- 五、缓控释制剂的质量评价 / 295

思考题 / 296

## 第 十八 章 中药制剂的稳定性 / 297

### 第一节 概述 / 297

- 一、中药制剂稳定性研究的意义 / 297
- 二、中药制剂稳定性研究的内容 / 297

### 第二节 影响中药制剂稳定性的因素与稳定化方法 / 297

- 一、制剂中药物的化学降解途径 / 297
- 二、影响中药制剂稳定性的因素 / 298
- 三、中药制剂稳定化的方法 / 300

### 第三节 中药制剂稳定性的考察方法 / 301

- 一、稳定性试验基本要求与考察项目 / 301
- 二、中药制剂稳定性考察方法 / 302
- 三、中药制剂稳定性考察应注意的问题 / 306

### 第四节 中药固体制剂的稳定性 / 306

- 一、固体制剂稳定性的特点 / 306
- 二、固体制剂稳定性试验的特殊要求 / 307
- 三、稳定性试验结果评价 / 307

思考题 / 308

## 第 十九 章 生物药剂学与药物动力学 / 309

### 第一节 生物药剂学概述 / 309

- 一、生物药剂学的含义 / 309
- 二、剂型因素与生物因素 / 309

### 第二节 药物的体内过程 / 310

- 一、药物的膜转运 / 310
- 二、药物的吸收 / 311
- 三、药物的分布 / 312
- 四、药物的代谢 / 313
- 五、药物的排泄 / 313

### 第三节 影响药物体内过程的因素 / 314

- 一、影响药物吸收的因素 / 314
- 二、影响药物分布的因素 / 317
- 三、影响药物代谢的因素 / 318
- 四、影响药物排泄的因素 / 319

### 第四节 药物动力学概述 / 320

- 一、药物动力学的含义 / 320
- 二、药物转运的速度过程 / 320
- 三、药物动力学模型 / 321
- 四、药物动力学参数 / 323

思考题 / 324

## 第 二十 章 中药制剂的配伍变化 / 325

### 第一节 概述 / 325

- 一、中药制剂配伍的含义与目的 / 325
- 二、中药制剂配伍变化的类型 / 326

### 第二节 药剂学配伍变化 / 326

- 一、物理配伍变化 / 326
- 二、化学配伍变化 / 327

### 第三节 药理学配伍变化 / 328

- 一、药物在吸收过程中的配伍变化 / 328
- 二、药物在分布过程中的配伍变化 / 329
- 三、药物在代谢过程中的配伍变化 / 330
- 四、药物在排泄过程中的配伍变化 / 330

思考题 / 331

## 参考文献 / 332

# 第一章 绪 论

## 【学习目的】

1. 掌握：中药药剂学的基本概念；中药药剂学的常用术语；中药剂型选择的基本原则。
2. 熟悉：中药药剂学的任务；中药剂型的分类方法、工作依据。
3. 了解：中药药剂学的发展简史；中药剂型的重要性。

## 第一节 概 述

### 一、中药药剂学的基本概念

中药药剂学(pharmacy of Chinese materia medica)是一门以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药制剂配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性技术科学。中药药剂学与中药学、中药制药、中药资源与开发等专业的课程联系广泛,与中成药生产实践和临床用药密切相关,是联系中医与中药的桥梁和纽带。

中药药剂学的内涵可以分成以下三个层次来理解。第一,中药药剂学的研究对象是中药制剂;第二,中药药剂学的基本内容主要有配制理论、生产技术、质量控制与合理应用四个方面;第三,中药药剂学是一门综合性很强的技术科学。

### 二、中药药剂学的任务

中药药剂学的基本任务是研究将中药制成适宜的剂型,以达到安全有效、稳定可控的质量要求,满足临床医疗的需要。

#### 1. 继承和整理传统中药药剂理论、技术与经验

祖国医药宝库中有关中药药剂学的内容极其丰富,但大多分散在历代医书、方书、本草、医案中,多有散失并言之不详。我国历来重视剂型选用原则和药剂制造技术,如《神农本草经》序例中有“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜煎膏者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”。《伤寒论》对汤剂煎药器具、加水量、浸泡时间、服用方法以及药物处理原则等均有一定的科学依据,至今仍在沿用。中华人民共和国成立以来,在“系统学习、全面掌握、整理提高”的方针指引下,对中药药剂学的理论和技术的学习、继承和整理,仍在进一步深入研究,使其更加科学化和系统化。

#### 2. 吸收和应用现代药剂学的理论和研究成果

中药药剂学在吸收相关基础学科知识和现代药剂学理论上,应用现代制药技术,不断提高原有中药制剂的质量,研发中药新剂型、新制剂。如利用固体分散技术、微粉化技

术、 $\beta$ -环糊精包合技术等，促进药物溶解、吸收，提高制剂稳定性；从传统的黑膏药转向透皮给药制剂研究，从传统的中药固体制剂转向缓释控释制剂研究，从中药注射剂转向靶向给药制剂研究，设计、开发适合中药绿色提取的生产设备；应用 HPLC-MS、红外检测等技术，提高中药制剂的质控水平等。

### 3. 积极开发中药制剂的新辅料

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂。药用辅料除了赋予形态、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、调节药物释放等重要功能，是影响药品的安全性、稳定性、有效性的重要因素。中药制剂辅料还有两个特点：一是“药辅合一”，如半浸膏片一般不另加辅料，而是利用提取的浸膏作黏合剂，原生药粉作填充剂和崩解剂，控制适宜的制剂条件即可；二是将辅料作为处方的一味药使用，在选用辅料时，注重“辅料与药效相结合”。因此要积极寻找中药固体制剂如胶囊剂、片剂、丸剂等的新辅料，中药半固体制剂如栓剂、软膏剂等的基质等，以期提高中药制剂的质量，最大限度发挥药物在防病治病中的作用。

### 4. 加强中药药剂学基础理论研究

揭示中药药剂学的内涵，对提高中药制剂的生产技术水平，制备安全有效、稳定可控、使用方便的制剂，以及阐明中药及其制剂的生物有效性等均具有重要的意义。加强溶出度、生物利用度和不良反应等研究，充实和完善中药制剂的生物有效性、安全性理论，指导中药制剂生产和临床实践。

## 三、中药药剂学的常用术语

### 1. 药品

药品 (drug) 系指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功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、血液制品和诊断试剂等。药物与药品没有本质的区别，药物习惯于表述处于研究阶段、以物质形态存在、尚未进入流通领域的物质，而药品习惯于表述已进入生产流通或使用领域，具有预防、治疗和诊断作用的商品。

### 2. 剂型

剂型 (dosage form) 系指为适应预防、治疗和诊断疾病的需要而制备的不同给药形式，是临床使用的最终形式，简称剂型，如牛黄解毒片、黄连上清片、正清风痛片等具有相同的药物应用形式——片剂，六味地黄丸、防风通圣丸、安神补脑丸等具有相同的药物应用形式——丸剂。目前，载入药典的剂型有煎膏剂、散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、注射剂、气雾剂等 40 余种。

### 3. 制剂

制剂 (medica preparation) 系指根据《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）、《国家食品药品监督管理局药品标准》等标准规定的处方，将原料药物制成适合临床用药需求的，并规定有适应证、用法用量的具体药物，如藿香正气液、复方丹参滴丸、双黄连粉针剂等。制剂的生产一般在符合 GMP 要求的药厂或医院制剂室中进行。研究中药制剂的理论和制备工艺的科学称为中药制剂学。

### 4. 调剂

调剂 (compounding) 系指按照医师处方专门为某一患者配制，并注明用法用量的药剂调配操作，一般在药房进行。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。

### 5. 中成药

中成药 (Chinese patent medicine) 系指将中药原辅料在中医药理论指导下, 按经药政部门批准的处方和制法大量生产, 有特定名称并标明功能主治、用法用量和规格的药品, 包括处方药和非处方药。中成药生产前应按法定程序向药品监督管理部门申请注册, 获生产批准文号后方可生产。

## 第二节 中药药剂学的发展

在漫长的中医药发展进程中, 中药制剂的剂型理论、制药理论以及临床应用等随着古今成方及剂型的演变而不断地形成和发展, 同时随着社会的进步、科学技术的发展和医药水平的提高, 中药制剂的理论和技术的不断地得到充实和创新。几千年来, 我国医药学家进行了大量实践活动, 为中药制剂的剂型理论、方药修治、临床应用等留下了极其宝贵的遗产, 赋予了中药药剂学特殊的学科背景, 并形成了中药药剂学独特的学科体系。

### 一、萌芽时期

中药药剂的起源可追溯至夏禹时代, 当时已发明酿酒技术, 并已将多种药物通过浸出工艺制成药酒。

商汤时期, 伊尹创造汤剂, 并总结经验写成《汤液经》, 这是我国最早的方剂与制剂技术专著, 原书虽已遗失, 但汤剂至今仍广泛应用于临床, 是中医用药的首选剂型。中药药剂的创造和应用, 发生在希波克拉底及盖仑制剂之前, 中国是世界上最早创造药物剂型的国家。

战国时期, 《黄帝内经》是我国现存的第一部医药经典著作, 包括《素问》和《针经》(唐以后的传本改称《灵枢》) 各 9 卷, 著作提出了“君、臣、佐、使”的组方原则, 同时还在《素问·汤液醪醴论篇》中论述了汤液醪醴的制法和作用, 记载了汤、丸、散、膏、药酒等多种不同剂型, 并有较明确的制法、用量和适应证, 是中药药剂学的先导。

### 二、充实时期

秦汉时期, 是我国制药理论、经验与技术蓬勃发展的时期。秦朝时期的《五十二病方》中, 除记载了外敷和内服使用的中药外, 还有药浴法、烟熏或蒸气熏法、药物熨法等用药方法。东汉时期的《神农本草经》是现存最早的本草专著, 该书论述了制药理论和制备方法, 首次强调了应根据药性选择剂型。东汉末年, 张仲景著《伤寒杂病论》, 书中收方 314 首, 成药 60 余种, 记载了汤剂、丸剂、散剂、药膏剂、软膏剂、酒剂等 10 余种剂型, 且制备方法较为完整, 功能主治、用法用量明确。首次记载了用动物胶汁、炼蜜枣肉和淀粉糊作为丸剂的赋形剂, 并沿用至今。

晋代葛洪著有《肘后备急方》八卷, 收录了铅硬膏、干浸膏、蜡丸、浓缩丸、锭剂、条剂、灸剂、饼剂、尿道栓等剂型, 并首次提出“成药剂、防疫药剂及兽用药剂”的概念, 主张批量生产以供急需之备。梁代陶弘景在《本草经集注》中提出以疾病性质和临床需要来确定剂型, 在序例中附有“合药分剂料理法则”, 指出药物的产地和采收方法亦对疗效有影响, 规定了汤、丸、散、膏、药酒的制作规范, 奠定了近代制剂工艺规程的雏形。

唐代孙思邈著有《备急千金要方》与《千金翼方》, 分别收载成方 5300 首和 2000 首, 收录汤剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、灸剂等剂型, 著名的中成药有磁朱丸、紫雪丹、



定志丸等。其中《备急千金要方》设制药总论专章，叙述了制药理论、工艺和质量问题，反映了当时中药制剂的发展水平。王焘著《外台秘要》收方 6000 余首，在每个病名下都附有处方、制备方法等，载有长于芳香开窍、理气止痛的苏合香丸，用于治疗心绞痛卓有成效，现代新药冠心苏合丸、苏冰滴丸即依据此方研制而成。显庆四年（公元 659 年）由政府组织编纂并颁布了《新修本草》（或称《唐本草》），是我国第一部，也是世界上最早的国家药典。

宋元时期，是我国中成药初具规模的大发展时期。1080 年由宋代太医院颁布的《太平惠民和剂局方》（简称《局方》），共收录中成药 788 种，文中对“处方”、“合药”、“服饵”、“服药食忌”和“药石炮制”均作专章讨论，每方之后除详列药物及主治证外，对药物炮制、药物制法及其检验均有较详细的论述，是我国最早的一部国家制剂规范。该书可视为中药药剂发展史上的第一个里程碑，载载的逍遥散、藿香正气散等，至今临床应用仍很普遍。此外，民间还有许多载有中药制剂的著名方书，如《小儿病证直诀》、《金匱要略方论》和《济生方》等，载载了多种疗效确切的中药制剂，如抱龙丸、七味白术散、六味地黄丸等。

明清时期，中药成方及其制剂也有相应的充实和提高。李时珍著《本草纲目》，载药 1892 种，附方 13000 余首，收录剂型近 40 种，对我国 16 世纪前的本草学进行了全面总结，论述范围广泛，内容丰富，对药剂学、药理学等学科都有重大贡献，是国内外公认的医药学巨著。

鸦片战争至中华人民共和国成立前百余年间，中医药事业的发展走了一条艰难曲折的道路。民国时期，因西方科学技术与医药的传入，政府采取废止中医的政策，但中医药界工作者奋发进取，中医药事业仍有一定的发展。1870 年，吴尚先著《理瀹骈文》，系统论述了中药外用膏剂的制备与应用。杨叔澄编著《中药制药学》，分上下两编：上编制药学总论，论及中药剂型的制法和成药贮藏等；下编生药制法，包括中药炮制及部分制药工艺，内容均较切合实际。

### 三、现代发展时期

中华人民共和国成立以来，我国政府高度重视中医药事业，将发展传统医药列入《中华人民共和国宪法》，成立了专门的中医药行政管理机构，逐步制定了一系列保护扶持和发展中医药的方针政策，中药药剂学作为学科概念在 20 世纪 50 年代首次被提出。随着现代科学技术的发展，中医药研究呈现了多学科综合发展的局面，为中药药剂学的发展创造了有利的条件，取得了长足进步。

我国在 1962 年出版了《全国中药成药处方集》，书中收载成方 6000 余首，中成药 2700 余种，是继宋代《局方》后又一次中成药的大汇集。从 20 世纪 70 年代开始，中药研究在全国范围内蓬勃发展，出现了多学科综合研究的可喜局面，发现了大批有效中药材（如穿心莲、毛冬青、四季青、满山红等）、有效部位和有效成分（如青蒿素、川芎嗪、喜树碱、穿心莲内酯、靛玉红、人参总皂苷等）；研制开发出很多新剂型、新制剂。其中抗疟药青蒿素的研究处于国际领先地位，现已有青蒿素栓、青蒿琥珀酯片和注射用青蒿琥珀酯等制剂，作为脑型疟疾及各种危重症抢救的特效药，已得到世界卫生组织的认可和推广；同时，中药制药机械与技术也得到了飞速发展，如多功能罐提取、喷雾干燥、一步制粒等新技术的推广应用；制剂的检查方法和质量标准也有了较大的改进和提高，通过建立中药指纹图谱方法来评价、保证制剂的质量，提高了产品在市场上的竞争力。