

中藥劑劑學

主 编 吳 燮 民

主 审 胡 长 鸿

责任编辑 金 嘉
封面设计 胡跃先

中 药 制 剂 学

吴燮民 主编

新疆人民出版社出版

(乌鲁木齐市解放路306号)

新疆新华书店发行 黑龙江新华印刷厂附属厂排版

新疆新华印刷厂印刷

787×1092毫米 16开本 17.625印张 380千字

1985年1月第1版 1986年1月第1次印刷

印数：1—33,000

统一书号：14098·24

定价：3.30元

编写说明

《中药制剂学》一书是由中国药材公司组织有关中药院校及药材公司编写，供全国中药专业学校、中药职工培训、中药技工学校教学和自学用。也可供医药工作者开展中药制剂及研究工作时参考。

为了适应中药专业特点的需要，本书以传统中药制剂工艺及理论为基础，同时吸取现代制剂技术编写而成，全书分总论及各论二篇，共二十九章，总论对中药制剂的基本理论和知识作了介绍，各论对各类中药制剂分别从剂型特点、性质、制法和质量要求等方面作了全面、系统的叙述，并对每种剂型加以举例说明。

本书由黑龙江商学院中药系吴燮民主编，中国药材公司朱晟、浙江省卫生学校侯淑和、黑龙江商学院刘树三、上海药材公司技校朱廷熹、北京药材公司张炳鑫、吉林省医药职工中等专业学校张洪书、天津中药学校张兆宸参加编写。并由浙江医学研究院胡长鸿主审，中国药材公司曾玉昆、南京药学院屠锡德、牡丹江医专吴景时参加审阅，由于编写时间仓促，水平有限，书中存在缺点和错误在所难免，尚请各有关学校及单位在使用过程中加以收集，并予指正，以便不断总结经验，进一步修订提高。本书在编审过程中承蒙国内有关中药院校、药材公司、中药厂有关老师、专家提供宝贵意见，黑龙江商学院中药系副主任台宝山副教授支持，谨致以谢意。

编者

一九八五年一月

目 录

第一篇 总 论

第一章 绪论	(1)
第一节 中药制剂的创始及其发展.....	(1)
第二节 中药制剂学的任务.....	(2)
第三节 各种剂型制备的目的及其分类.....	(4)
第四节 中药制剂质量标准的依据.....	(6)
第五节 中药制剂的包装与保管.....	(7)
第二章 称量	(10)
第一节 称量操作的意义.....	(10)
第二节 度量衡.....	(10)
第三节 称重操作.....	(14)
第四节 量取操作.....	(16)
第三章 粉碎、过筛与混合	(18)
第一节 粉碎.....	(18)
第二节 过筛(过罗).....	(26)
第三节 混合.....	(30)
第四节 粉料的质量检查.....	(32)
第四章 蒸馏、蒸发、干燥	(33)
第一节 蒸馏.....	(33)
第二节 蒸发.....	(37)
第三节 干燥.....	(40)
第五章 浸提	(45)
第一节 概述.....	(45)
第二节 浸提方法及设备.....	(48)
第六章 制药卫生与灭菌方法	(55)
第一节 制药卫生.....	(55)
第二节 灭菌方法.....	(56)
第三节 无菌操作法.....	(65)
第四节 中药制剂的净化生产.....	(66)
第七章 制药用水	(68)
第一节 概述.....	(68)
第二节 原水及其处理.....	(68)

第三节	蒸馏水的制备	(71)
第四节	去离子水	(73)

第二篇 各 论

第八章	露剂	(82)
第一节	概述	(82)
第二节	制备方法	(82)
第三节	露剂举例	(83)
	例 金银花露	(83)
第九章	浓煎剂 (中药合剂)	(84)
第一节	制备方法	(84)
第二节	浓煎剂质量要求	(85)
第三节	浓煎剂举例	(86)
	例 1. 咳嗽合剂	(86)
	例 2. 小青龙合剂	(86)
	例 3. 清咽喉合剂	(86)
第十章	药酒与酊剂	(87)
第一节	药酒	(87)
	例 毛鸡药酒	(87)
	例 丁公藤风湿药酒	(88)
	例 舒筋活络酒	(88)
第二节	酊剂	(89)
	例 复方樟脑酊	(89)
	例 远志酊	(90)
	例 土槿皮酊	(90)
	例 安息香酊	(91)
	例 颠茄酊	(91)
第三节	影响药酒和酊剂质量的主要因素	(92)
第十一章	膏滋、流浸膏及浸膏剂	(94)
第一节	膏滋 (煎膏剂)	(94)
	例 1. 益母草膏	(95)
	例 2. 二冬膏	(95)
第二节	流浸膏剂	(95)
	例 1. 浙贝流浸膏	(96)
	例 2. 姜流浸膏	(96)
	例 3. 远志流浸膏	(96)
第三节	浸膏剂	(97)
	例 1. 刺五加浸膏	(97)
	例 2. 甘草浸膏	(97)
第十二章	糖浆剂	(99)

第一节	概述	(99)
第二节	制备方法	(99)
第三节	糖浆剂举例	(100)
	例 1. 单糖浆	(100)
	例 2. 杏仁止咳糖浆	(101)
	例 3. 复方百部止咳糖浆	(101)
	例 4. 复方垂盆草糖浆	(101)
第四节	糖浆剂的质量要求及生产上需注意的问题	(102)
第五节	糖浆剂的包装与贮藏	(103)
第十三章	口服液剂	(104)
第一节	概述	(104)
第二节	制备方法	(104)
第三节	口服液剂举例	(104)
	例 1. 生脉饮	(104)
	例 2. 四逆汤	(105)
第十四章	散剂	(106)
第一节	概述	(106)
第二节	散剂的制备方法	(106)
第三节	各类散剂的制备与举例	(109)
	例 九分散	(109)
	例 紫雪	(110)
	例 金灵丹	(110)
	例 五苓散	(111)
第十五章	胶囊剂	(112)
第一节	概述	(112)
第二节	硬胶囊剂	(113)
	例 风湿定胶囊	(114)
第三节	软胶囊剂	(115)
	例 牡荆油胶丸	(116)
第四节	微型胶囊	(117)
	例 牡荆油微囊	(119)
第五节	胶囊剂的质量检查与贮藏	(120)
第十六章	冲剂	(121)
第一节	概述	(121)
第二节	制备方法	(121)
第三节	冲剂的质量要求	(122)
第四节	包装	(122)
第五节	冲剂举例	(122)
	例 1. 感冒退热冲剂	(122)
	例 2. 感冒清热冲剂	(122)

	例 3. 炎宁冲剂·····	(123)
	例 4. 复方羊角冲剂·····	(123)
第十七章	丸剂 ·····	(124)
第一节	概述·····	(124)
第二节	蜜丸·····	(125)
	例 1. 乌鸡白凤丸(乌鸡丸)·····	(131)
	例 2. 六味地黄丸·····	(132)
	例 3. 五子补肾丸·····	(132)
第三节	水丸·····	(132)
	例 1. 牛黄消炎丸·····	(137)
	例 2. 防风通圣丸·····	(137)
	例 3. 清热丸(万应锭)·····	(137)
	例 4. 香砂六君丸·····	(138)
第四节	糊丸·····	(138)
	例 1. 小金丸·····	(140)
	例 2. 磁朱丸·····	(140)
第五节	蜡丸·····	(140)
	例 三黄宝蜡丸·····	(141)
第六节	浓缩丸·····	(141)
	例 1. 安神补心丸·····	(142)
	例 2. 舒肝止痛丸·····	(143)
第七节	滴丸·····	(143)
	例 1. 苏冰滴丸·····	(146)
	例 2. 芸香油滴丸·····	(146)
第八节	丸剂的筛选和包衣·····	(146)
第九节	丸剂的质量要求·····	(149)
第十节	丸剂的包装和贮藏·····	(151)
第十八章	片剂 ·····	(154)
第一节	概述·····	(154)
第二节	片剂的辅料·····	(155)
第三节	片剂的制备·····	(156)
第四节	片剂的包衣·····	(164)
第五节	片剂质量检查·····	(166)
第六节	片剂的包装与贮藏·····	(168)
第七节	片剂举例·····	(168)
	例 1. 安胃片·····	(168)
	例 2. 参茸片·····	(168)
	例 3. 当药片(肝复灵片)·····	(169)
	例 4. 筋骨草片(白毛夏枯草片)·····	(169)
	例 5. 银翘解毒片·····	(169)

例 6. 灵芝片	(170)
例 7. 盐酸黄连素片	(170)
第十九章 胶剂	(171)
第一节 概述	(171)
第二节 胶剂的原料与辅料	(171)
第三节 胶剂的制备	(172)
第四节 胶剂质量标准	(173)
第五节 胶剂举例	(174)
例 1. 阿胶	(174)
例 2. 鹿角胶	(175)
例 3. 龟板胶	(175)
例 4. 虎骨胶	(176)
第二十章 丹剂	(177)
第一节 概述	(177)
第二节 制备丹剂的设备及材料	(178)
第三节 丹剂的传统制备方法	(179)
第四节 丹剂举例	(181)
例 1. 红粉(红升丹、三仙丹)	(181)
例 2. 白降丹	(182)
例 3. 轻粉	(183)
第五节 丹剂制备的新工艺	(184)
第六节 对有害气体和固体物质的净化处理及防护措施	(185)
第二十一章 茶、曲、糕剂	(188)
第一节 茶剂	(188)
例 1. 午时茶	(189)
例 2. 甘露茶	(189)
第二节 曲剂	(189)
例 六神曲	(190)
第三节 糕剂	(190)
例 八珍糕	(190)
第二十二章 灸剂与熨剂	(192)
第一节 灸剂	(192)
例 艾条	(192)
例 药艾条	(193)
例 雷火针	(193)
第二节 熨剂	(193)
例 1. 坎离砂	(193)
例 2. 坎离砂(驱寒止痛砂)	(194)
第二十三章 锭、棒、条、钉、线剂	(195)
第一节 锭剂	(195)

例 1. 紫金錠	(195)
例 2. 薄荷錠	(196)
第二节 棒剂	(196)
例 海螺蛸棒	(196)
第三节 条剂	(197)
例 1. 红升丹条剂 (硬条)	(197)
例 2. 红升丹条剂 (软条)	(198)
第四节 钉剂	(198)
例 枯痔钉	(198)
第五节 线剂	(199)
例 1. 芫花线剂	(199)
例 2. 芫花线剂	(200)
第二十四章 软膏剂与糊剂	(201)
第一节 软膏剂	(201)
例 1. 生肌玉红膏	(207)
例 2. 老鹤草软膏	(207)
例 3. 三合素软膏	(207)
例 4. 盐酸黄连素软膏	(207)
第二节 糊剂	(208)
例 1. 复方芙蓉叶糊	(208)
例 2. 复方锌糊	(209)
第二十五章 膏药	(210)
第一节 黑膏药	(210)
例 狗皮膏	(213)
第二节 白膏药	(214)
例 1. 白鲫鱼膏	(214)
例 2. 万应膏	(214)
第三节 橡胶硬膏	(215)
例 1. 氧化锌橡皮膏	(216)
例 2. 安阳精制膏	(216)
第二十六章 栓剂	(217)
第一节 概述	(217)
第二节 栓剂的基质	(218)
第三节 栓剂的制备	(220)
第四节 栓剂的质量检查与包装贮藏	(222)
第五节 栓剂举例	(223)
例 1. 颠茄栓	(223)
例 2. 蛇黄栓	(223)
例 3. 乳没栓	(223)
第二十七章 中药注射剂	(224)

第一节	概述	(224)
第二节	注射剂的溶媒	(224)
第三节	热原	(225)
第四节	注射剂的玻璃容器	(227)
第五节	中药注射剂的提取与精制	(228)
第六节	注射剂的附加剂	(236)
第七节	注射剂的制备	(240)
第八节	粉针剂	(246)
第九节	中药注射剂的质量控制	(248)
第十节	中药注射剂存在问题的探讨	(252)
第十一节	中药注射剂举例	(255)
	例 1. 板兰根注射液	(255)
	例 2. 田基黄注射液	(255)
	例 3. 枳实注射液	(256)
	例 4. 银黄注射液	(256)
	例 5. 丹参注射液	(258)
	例 6. 益母草注射液	(258)
	例 7. 复方柴胡注射液	(259)
	例 8. 盐酸麻黄碱注射液	(259)
第二十八章	气雾剂	(260)
第一节	概述	(260)
第二节	气雾剂的组成	(261)
第三节	气雾剂的制备	(263)
第四节	气雾剂质量检查	(264)
第五节	气雾剂的举例	(265)
	例 芸香草油气雾剂	(265)
第六节	其他气溶剂	(265)
第二十九章	膜剂及涂膜剂	(267)
第一节	膜剂	(267)
	例 毛果芸香碱眼用膜剂	(269)
第二节	涂膜剂	(269)
	例 1. 伤湿涂膜剂	(269)
	例 2. 冻疮涂膜剂	(270)

第一篇 总论

第一章 绪论

中药制剂学是研究将中药材加工制成各种剂型的基本原理、方法、操作技术及其质量控制的一门应用学科。中药制剂主要是根据中医药的基础理论、中药材的性质和医疗的要求等来制备的,是使中药在防病治病过程中达到高效、速效、长效为目的的。

中药制剂的生产是根据药典、药品标准、制剂规范等收录的处方,经卫生部门的审批,将原料药物制成具有一定含量及规格可直接用于防病治病的剂型。剂型是根据药材性质、用药目的及给药途径等确定的。常见的中药剂型有丸、散、膏滋、膏药、丹、胶、冲、酒、片、注射剂等等。

中成药为中药制剂的一部分,它是根据疗效确切的传统品种或新品种,进行大量生产应用的中药制剂。其特点是具有特定名称,适当的包装,并附有功能、主治、用法与用量等说明书,可在不经医师处方的情况下购用。中成药新品种的生产均须经药政部门批准。传统的中成药历史悠久,在生产工艺上具有丰富的经验,自古以来,由于它安全有效,向为人民所信赖,所以在国外亦享有较高的信誉。

随着时代的发展,特别是近年对中药新品种及民间单方、验方的发掘,通过剂型改进的研究,创制了不少新的单、复方中药制剂的新剂型,在经药政主管部门批准后,扩大了中药制剂的生产范围,又在继承传统经验的基础上运用了现代科学理论和技术。当前以中药制剂的生物效应为前提,研究提高其内在质量,促进其生产现代化是我们的重要任务,这对进一步发展中药事业,具有十分重大的意义。

第一节 中药制剂的创始及其发展

中药制剂已有几千年的历史,它是广大劳动人民在和疾病斗争的长期实践中形成的,又是在若干世纪中不断充实和提高,并随着生产力的发展而不断前进的。因此,中药制剂学与其他学科一样,具有丰富的理论与实践内容。

远在公元前二十一世纪的夏禹时代,人们就已经知道酿酒,到了商代,逐渐利用多种药材制成药酒来治病。由于在酿酒时发现了糲,当时就用糲治胃病,实为糲剂创始,至今仍在沿用。汤剂是最早应用的中药剂型之一。据晋代皇甫谧的《甲乙经》序中谓“伊尹……撰用神农本草以为汤液”的记载,汤液即为汤剂,去渣取汁,创用极早,到了后汉张仲景著的《伤寒论》中则又将汤剂再加以浓缩而谓之煎剂,这便是膏剂的雏形,后汉名医华佗就在手术后使用了“神膏”。

我国现有最早的医药著作《黄帝内经》,相传系黄帝时代作品,已有汤、酒、丸、散、饮、膏等传统剂型的制备和应用的记载。公元前一世纪《神农本草经》序例中载有“药性

有宜丸者，宜散者，宜水煎者，宜酒渍者，亦有一物兼宜者，亦有不可入汤、酒者，不得违越。”梁陶弘景《神农本草经集注》还载有“疾有宜服丸者，宜服散者，宜服汤者，宜服酒者，宜服膏者，亦兼参用所病之源以为其制耳”。这说明古代医药家已根据药物性能和疾病特点注意选用适宜的剂型，确定了按药性或按疾病使发挥其较好的药效而选用剂型的基本原则。

后汉张仲景《伤寒论》和《金匱要略》两书，记述了汤、酒、丸、散、栓等多种剂型及其制备方法，不仅对汤剂等的制备有详细的叙述，并创制应用直肠和阴道粘膜给药的栓剂。晋代葛洪《肘后备急方》中，提出“成药剂”以求成批生产成药贮备以供急需，为后世中成药的创始。唐孙思邈《备急千金要方》及《千金翼方》中对中药制剂的理论、工艺技术和质量控制等均有系统的论述，对保证中药制剂的质量和提疗效，具有一定的作用。

宋代《太平惠民和济局方》为我国第一本官颁成方规范，具有类似药典的法定性质，从而使药剂制备有了较统一的规范和准则。

明代医药学家李时珍（公元1518~1593年）编著了《本草纲目》，总结了十六世纪以前中药材的分类及用药经验，收载方剂11096个，药物剂型约40种，充分展示出祖国医药学中药剂型的绚丽多彩。

历代对中药制剂的创制、应用和不断发展，给我们留下了宝贵的理论和实践经验，这集中表现在各类剂型的工艺上。远在古代就有很多成就，例如应用最广的中药丸剂的制备，早在金元时代李杲曾提出“丸者缓也，舒缓而治之也”的用药剂型的理论，并对丸剂工艺和辅料的选择，亦提出“稠面糊（糊丸）取其迟化，蜡丸者，取其难化”的论述，这与近年对剂型因加入辅料的变化，可使药物的释放和吸收速度有很大差异的研究相一致。我国古代对传统软膏及膏药基质的选用和制备亦有着极其丰富的经验，并提出使药物从毛孔入其腠理（透皮吸收）的制备理论，这些都是祖国医药学的卓越成就。我国中药制剂的生产和应用，有着独特的传统。但在解放前由于歧视中医，中药生产长期未能发展，一般都是分散在药店内以前店后厂的形式进行，设备简陋，以手工操作为主。

中华人民共和国成立后，党和政府十分重视祖国医药事业，及时召开了全国性的制药工业会议，制定了药剂事业发展规划，建立了专门管理机构，全面安排了药物和制剂的生产、供应及销售，设立了医药工业的专业研究机构，建立了培养药学专业人员的院校，建设了各种类型的制药厂及制药机械的设计和生单位，从而使我国的制药工业得到了迅速的发展。发展成了全国范围的具有较大规模的中药制药工业，其中有的已初步成为现代化的药厂，工艺技术建立了档案及管理制度。其操作规程是制剂生产工艺的技术管理法规，是工艺技术上先进经验的总结，是生产部门中法定文件之一，具有法律的效力。操作规程的内容有成品规格、原材料规格、处方、设备及生产流程图、工艺过程、操作时间标准、分析与检查、原材料消耗定额等。对中药质量标准的控制正在积极研究制订。由于党对中医药事业的重视，中药制剂的剂型和新品种不断增多。中药剂型的改进，新剂型的创造，新工艺、新技术的应用，新辅料的探索，以及药物剂型的稳定性和生物利用度研究的进展，对推动中药制剂学的发展都起着积极的作用。

第二节 中药制剂学的任务

中药制剂学的基本任务是研究将中药材制成适宜的剂型，以安全、有效和稳定的制剂来

满足人民卫生事业的需要。其发展方向和具体任务可概括如下：

一、继承和整理中药制剂学的理论和技术

中药历来是在中医基本理论和辨证论治的指导下应用的。因此，继承和整理中药制剂学的理论和技术也必须在中医药基本理论指导下进行，并运用有关的现代科学知识，如生物学、药理学、植物化学、药剂学、生物药剂学等，并结合临床研究，将传统剂型的理论和技术逐步总结成系统的理论和技术，为创立我国新型的制剂学作出贡献。

二、研究各种剂型的特点和作用机理

传统中药制剂是在长期的临床工作中，通过亿万次反复实践才总结出疗效确切、服用方便的制剂和各种剂型的，这些剂型都各具特点。在继承祖国传统药学的基础上，研究各类剂型的特点，探索其作用机理，以正确评价制剂的制备工艺、给药途径和给药方法，了解其用药的安全性、稳定性和有效性，从而提高制剂质量，增强疗效和改进制备方法提供理论基础。

三、运用和推广制剂工作中的新理论和新技术

中药传统剂型在医疗上虽各有其独到之处，但生产工艺和卫生都比较落后，因此，在制剂制备上应大力运用和推广新技术、新工艺和新设备。如低温喷雾干燥、冷冻干燥、微波干燥、薄膜过滤、薄膜浓缩、沸腾薄膜包衣以及微型包囊和固体分散法等，并努力研究改进包装材料 and 包装工艺，以保证制剂质量。

四、中药制剂质量控制与贮存稳定性的研究

中药制剂的质量控制，是当前一个比较突出的问题。为了确保产品安全有效和扩大出口品种的国际竞争力，其标准规格的研究制订，以及贮存稳定性的研究，是中药制剂现代化的重点研究课题。

五、寻找制剂的新赋形剂和新附加剂

赋形剂在中药制剂中不仅是制剂的组成部分，并对主药的释放与吸收，疗效的发挥，制剂的稳定性等都有很大的影响。每种剂型对赋形剂的选择都有其特殊和具体要求，因此，研究和寻找理想的赋形剂是提高制剂疗效和稳定性的关键之一。

为了提高制剂质量，使其安全有效，亦常需要加入各种附加剂。寻找对机体安全、无害、有效浓度低，不影响药效，并对检验不产生干扰的各种附加剂，亦是提高制剂质量的有效措施。

六、研究新的制药设备和生产管理

先进的设备和技术是提高生产效率、降低成本、改善劳动强度和保证制剂质量的必要条件。研究新设备必须符合中药制剂原理和保证质量。根据我国中医中药特点，医院中药制剂室规模虽较小，但可根据治疗要求制备各种中药制剂，便于观察和分析药剂使用情况，对改进剂型，提高疗效，发展新品种，提供了有利条件。但医院制剂室同样要求应具备完整的资料，合理的小型设备与相适应的其它条件。

科学管理是发展生产, 提高质量, 产生经济效益的必要保证, 特别对工厂大规模生产更是必要。

第三节 各种剂型制备的目的及其分类

一、中药材制成各种剂型的目的

(一) 满足预防、医疗和诊断的要求

人类在长期与疾病斗争的实践中, 逐渐创造和积累一些简单的制剂经验。如开始是将药材咬嚼直接服用, 其后才采用水浸煎煮去渣成为汤剂饮服。随着生产工具的不断改进, 剂型也不断改进和发展, 从而满足了人们对疾病的预防治疗要求。根据不同的病症和使用的特点, 形成了中药材目前的各种剂型。病有缓急, 症有表里, 体有强弱, 故须因病施治, 对症下药, 对剂型也就有了不同要求。例如急性病, 为使吸收迅速, 奏效快, 宜用汤剂、注射剂等。对一些慢性病常需要药物作用缓慢持久, 则可选用丸剂及其它长效制剂。如为皮肤疾患, 一般可选用软膏剂、糊剂、涂膜剂和膏药等剂型。某些腔道疾病如痔疮、瘻管等, 则可使用栓剂、钉剂、线剂、条剂等。

药物与剂型之间的关系, 以药物本身的疗效为主, 但在一定条件下, 剂型对疗效发挥亦起着积极的影响。因此, 在剂型改进时, 既要满足临床需要, 也必须从药物的性能及赋形剂选择等各方面考虑, 以期制备疗效确切, 使用安全可靠并具有一定稳定性的制剂。

(二) 适应药物本身性质的特点和发挥剂型的能动作用

有些药物必须根据其本身理化性质选择适当剂型才能应用。例如制剂中含有刺激性的药物或某些剧毒药物时, 则宜制成丸剂, 特别是糊丸、蜡丸或其他长效缓释制剂, 使其在体内缓缓释放, 这样既可延长药物的作用, 又能防止过强的刺激或中毒。凡是对制成液体剂型不稳定的药物, 可考虑制成散剂等适当的固体剂型。

(三) 便于服用、贮藏、携带和运输

将中药的有效成分提出制成冲剂、浓缩丸或片剂等, 可以减少体积并便于服用, 又有利于生产和贮藏运输。儿童用的口服药, 应尽可能制成体积小, 色、香、味俱佳的制剂, 以免服药困难。

二、中药制剂分类

中药制剂分类有以下几种方法:

(一) 按医疗使用分类

这一分类是以中药的特点、历代中医方剂的文献及中医临床辨证施治的原则为基础, 以医疗使用为主分为风痰门等十五门类。

1. 风痰门 例如再造丸。
2. 伤寒门 例如紫雪。
3. 瘟疫门 例如局方至宝丹。
4. 暑湿门 例如藿香正气丸。
5. 燥火门 例如牛黄解毒丸。
6. 补益门 例如六味地黄丸。
7. 脾胃门 例如人参健脾丸。

- 8. 泻痢门 例如香连丸。
- 9. 气滞门 例如舒肝丸。
- 10. 痰嗽门 例如二母宁嗽丸。
- 11. 眼目门 例如磁朱丸。
- 12. 妇科门 例如乌鸡白凤丸。
- 13. 小儿门 例如一捻金。
- 14. 咽喉口齿门 例如六神丸。
- 15. 疮疡门 例如梅花点舌丹。

这种分类方便临床检索，缺点是同一门类常有多种剂型。

(二) 按结聚状态分类

中药制剂按照物理性质可分为固态、半固态、液态、气态等四类。例如丸剂、片剂、散剂、曲剂、锭剂、灸剂、熨剂、茶剂等属于固态剂型；汤剂、浓煎剂、酒剂、酊剂、露剂等属于液态剂型；软膏剂、糊剂等属于半固态剂型；气雾剂则属于气态剂型。这种分类方法在一定程度上可体现出药剂的结聚状态能影响机体对[药物]的吸收作用，并对生产、贮藏、运输等方面亦具有一定意义。但结聚状态是一般物质均具有而并非制剂所特有的状态，因此，按这种分类方法并不能反映出剂型的特点。

(三) 按给药途径和应用方法的分类

中药制剂按给药途径和应用方法一般可分为内服与外用两种。内服可分为直接服用与冲溶服用等；外用可分为外敷、外贴、外涂等。由于剂型发展，用药途径增加，按内服外用分类已不敷应用。不同的给药途径和不同的给药方法对同一药物的吸收速度亦有所不同。

1. 内服给药 即口服给药，是最安全、简便的给药方法。口服的药物剂型很多，应用亦最普遍。直接服用的有散剂、丸剂、片剂、汤剂、酒剂、露剂、酊剂、糖浆剂等。内服冲溶服用的有冲剂、茶剂、胶剂等。口服给药首先要通过胃肠道，受胃肠分泌物、内容物及胃肠排空程度、胃肠的病理状态等因素的影响，而药物本身还要通过胃肠吸收方可发挥作用，口服给药一般吸收慢且不规则。凡经口服易被胃肠液破坏的药物不宜制成口服剂型。昏迷病人及病情危急的病人亦不宜选用口服剂型。

2. 皮肤给药 包括大部分外用药，如外敷的剂型有散剂，外涂的有油膏剂，外贴的有膏药剂，热疗的有灸剂、熨剂等。一般药物在皮肤上只产生局部作用，有些药物亦可通过皮肤而被吸收。例如常用的伤湿止痛膏和治喘膏等。

3. 直肠给药 常用的有灌肠剂、肛门栓、钉剂、线剂等。直肠给药除可产生局部作用外，尚可被痔静脉吸收，吸收且较口服迅速，亦不易被消化液破坏，大多数药物可不经肝脏进入大循环呈现全身作用。因此，直肠给药剂型具有其特殊意义。

4. 注射给药 注射给药的剂型即注射剂。注射剂的剂型特点是药效迅速，作用可靠，易于控制剂量，适用于急救、不能口服给药的病人和不宜口服的药物。

5. 粘膜给药 眼粘膜给药的剂型有眼用软膏剂等；口腔粘膜给药的剂型有舌下含片；其他尚有阴道粘膜给药等剂型。粘膜给药的特点是吸收快，同时产生局部作用，亦是一种较常用的给药方法。

6. 呼吸道给药 常用的有气雾剂。呼吸道给药的特点是因药物经呼吸器官进入体内，吸收面积大，作用快且药物不受肝脏破坏。

这种分类方法与临床结合较密切，在设计处方和制备药剂时便于考虑合理用药、安全用

药以及选择适当赋形剂和制备方法等。例如对眼用软膏与皮肤用软膏在选择赋形剂与制备方法和质量要求上都有较大区别；注射剂与一般制剂对无菌程度的要求亦有所不同。

（四）按制法分类

将用同样方法制备的剂型列作一类，因为制剂制备的方法是随着科学的发展而不断改进的，所以这种分类法亦有其局限性。

第四节 中药制剂质量标准的依据

药品生产不同于一般产品的生产，是生命攸关的问题。所以中药制剂应该有它一定的标准，其生产标准的依据就更为突出重要了。由于我国幅员辽阔，其依据标准不可能完全统一，因此中药制剂的质量标准依据，目前分“药典”、“部颁标准”及“地方标准或规范”三级。

一、药典（国家级标准）

药典是国家规定药品标准的法典。由国家主持编纂，并由政府颁布施行，具有法律的性质。药典一部中收录了疗效确切、质量稳定、不良反应小的常用中药材及其制剂，并且规定了每种药材及其制剂的各项标准、制法要求和检验方法，作为全国对中药的生产、供应、检验、使用、保管的依据。药典规定的药品标准，在一定程度上能反映一个国家药品生产和医疗技术的水平。为适应医药事业的发展，每隔数年或更多一些时间，都要对药典进行一次修订，一般常于修订出版前颁发一些增补版本。

世界上最早的“药典”是我国公元659年（唐显庆四年）颁发的《新修本草》又称《唐新修本草》，收录了动、植、矿物药材844种，它是一部全国性的药典，比欧洲意大利的佛洛伦斯城在1498年颁发的地方性药典要早八百多年。

中华人民共和国成立后，卫生部为了统一制订药品标准，遵照党的卫生工作方针和政策，结合我国当时的具体情况，于1953年8月出版了《中华人民共和国药典》。不久，又根据形势发展需要，于1957年出版了第一增补版。使我国的药品名称、质量标准得以统一，制剂规格和剂量有了明确规定，从而使药品的生产、使用、标准和管理等各方面均有所依据，以保证用药的安全、有效。但在中药制剂方面收载极少，仅槟榔煎、复方半夏煎等几种。经过多年试用和反复实践，在总结经验和广泛征求意见的基础上，根据党中央制订和实施的有关中医药政策，卫生部在重新组织修订药典后，又出版了《中华人民共和国药典》1963年版，该版药典共分二部，一部共收载常用中药材446种和中药成方制剂197种。二部收载化学药品、抗菌素、生物制品与制剂共667种，两部共收载中西药品和制剂1,310种。

《中华人民共和国药典》1977年版是我国现行药典。本版药典分为二部，一部正文中收载中草药（包括少数民族药材）、中草药提取物、植物油脂及中药成方制剂（包括少数民族成方）等共计1,152种。二部正文中共收载化学药品、抗菌素、生物制品、诊断用品及制剂共773种。一部与二部各有凡例、附录与附表、索引等。凡例是使用药典的总说明，包括药典中采用的各种术语的含义及使用时应注意事项等。因此，必须首先了解凡例中的说明和规定，才能正确理解和使用药典。附录中主要记载各种制剂的通则、中草药检定通则、炮制通则、一般检验法、试药、试液、指示剂、当量液及克分子液等。附表有毒剧药表，老幼剂量折算表，醇比重表、原子量表等。索引有拉丁文索引与中文索引。新版中国药典即将在1985年秋季出版发行。

世界上大部分国家都有自己的药典，我们在对外贸易及支援发展中国家时，有时需要参考一些外国药典。同时许多国家也收载有民族药、动物药、植物药等制剂，特别是日本药局方收载和汉药物制剂较多，可作为研制中药新制剂的借鉴和参考，兹将经常用到的部分国家药典及类似标准书籍列表以供参考。

表1—1 部分国家药典名称、最近版次和年份表

中文名称	药 典 名 称	简 写	最近出版年份版次
美国药典	Pharmacopoeia of the united states of America	U. S. P	1980 年 第 20 版
英国药典	British Pharmacopoeia	B. P	1980 年 第 13 版
日本药典	日本药局方 Pharmacopoeia Japonica	J. P	1981 年 第 10 版
苏联药典	Государственная Фармакопея СССР	Г. Ф СССР	1981 年 第 13 版

二、部颁药品标准（准药典）

国家药典收载的药品具有一定要求，品种有限，为了适应生产及医疗工作的需要，卫生部曾于 1963 年颁发了《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称部颁标准），收载了药典未收载的而且又是较常用药品，作为药典的补充，编排形式与药典相同，亦同样是全国性药品标准，并具有法律的约束力。

三、地方药品标准（地方药品规范）

在全国各省市都有很多本地区习惯常用的药品，这些药品是当地人民喜用而又适合当地情况的，而药典与部颁标准不可能完全收载，为了照顾各地区用药的特点及继承医药遗产，可由各省、市、自治区的卫生行政部门组织编纂本地区的药材和制剂标准或制剂规范，作为当地药材和制剂的生产、供销、使用及管理依据，这些地方药品标准有地区性的指导意义和约束力，具有地方药典的性质。

对中成药大规模生产需按以上三级标准作为准绳。至于医院药房小规模制剂制备可按上三级标准处方制备，亦可按医院或各省市编订协定处方进行制备应用。

第五节 中药制剂的包装与保管

中药制剂品种繁多，规格复杂，性质成分各异，因此中药制剂的包装与保管是确保其药效的重要环节之一，对保证制剂质量具有重要的意义。