



高职高专教育“十一五”规划教材

中药制剂技术

ZHONGYAO
ZHIJIJISHU

(中药类相关专业用)

陈琼◎主编

 中国农业大学出版社
ZHONGGUONONGYEDAXUE CHUBANSHE

高职高专教育“十一五”规划教材

中药制剂技术

(中药类相关专业用)

陈琼 主编

中国农业大学出版社

参 考 文 献

1. 杨桂明,易生富,等. 中药药剂学. 北京:人民卫生出版社,2005.
2. 张兆旺,陶建生,等. 中药药剂学. 北京:中国中医药出版社,2003.
3. 凌沛学,刘爱华,等. 药物制剂技术. 北京:中国轻工业出版社,2006.
4. 张杰,郜凤香,等. 中药制剂技术. 北京:化学工业出版社,2007.
5. 张劲,温博栋,等. 药物制剂技术. 北京:化学工业出版社,2005.
6. 杨明,倪健,等. 中药药剂学. 上海:上海科学技术出版社,2008.
7. 黄家利. 中药药剂学. 北京:科学出版社,2004.
8. 叶代望. 制备中药露剂的经验介绍. 时珍国医国药,1999(1):34~35.
9. 严丽霞. 中药制剂技术. 北京:化学工业出版社,2004.
10. 朱盛山,梁文权,等. 药物新剂型. 北京:化学工业出版社,2003.
11. 蔡宝昌,罗兴洪,等. 中药制剂新技术与应用. 北京:人民卫生出版社,2006.
12. 韩瑞亭. 药剂学. 哈尔滨:哈尔滨工业大学出版社,2006.

实训十五 参观中药制剂生产企业

实训目的:通过参观中药制剂生产企业,了解中药制剂生产流程,掌握中药制剂生产的基本操作,提高学生对中药制剂生产的认识,为今后从事中药制剂工作打下基础。

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂技术/陈琼主编. —北京:中国农业大学出版社,2009.8
(高职高专教育“十一五”规划教材)

ISBN 978-7-81117-784-8

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 099438 号

书 名 中药制剂技术

作 者 陈 琼 主编

策划编辑 姚慧敏 伍 斌

封面设计 郑 川

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

电 话 发行部 010-62731190,2620

编辑部 010-62732617,2618

网 址 <http://www.cau.edu.cn/caup>

经 销 新华书店

印 刷 北京鑫丰华彩印有限公司

版 次 2009年8月第1版 2014年1月第4次印刷

规 格 787×980 16开本 24印张 440千字

定 价 33.00元

责任编辑 李丽君

责任校对 王晓凤 陈 莹

邮政编码 100193

读者服务部 010-62732336

出版部 010-62733440

e-mail cbsszs@cau.edu.cn

图书如有质量问题本社发行部负责调换

编写人员

- 主 编** 陈 琼 信阳农业高等专科学校
- 副主编** 李 恒 黑龙江农业经济职业学院
向 红 重庆东方制药有限公司
樊克锋 郑州牧业工程高等专科学校
- 参 编** 王海燕 信阳农业高等专科学校
李艳玲 郑州牧业工程高等专科学校
李 永 江苏畜牧兽医职业技术学院
王珍珊 河北旅游职业学院
折改梅 北京中医药大学

出版说明

高等职业教育作为高等教育中的一个类型,肩负着培养面向生产、建设、服务和管理第一线需要的高技能人才的使命。大力提高人才培养的质量,增强人才对于就业岗位的适应性已成为高等职业教育自身发展的迫切需要。教材作为教学和课程建设的重要支撑,对于人才培养质量的影响极为深远。随着高等农业职业教育发展和改革的不断深入,各职业院校对于教材适用性的要求也越来越高。中国农业大学出版社长期致力于高等农业教育本科教材的出版,在高等农业教育领域发挥着重要的作用,积累了丰富的经验,希望充分利用自身的资源和优势,为我国高等职业教育的改革与发展做出自己的贡献。

经过深入调研和分析以往教材的优点与不足,在教育部高教司高职高专处和教育部高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的关心和指导下,在各高职高专院校的大力支持下,中国农业大学出版社先后与100余所院校开展了合作,共同组织编写了一系列以“十一五”国家级规划教材为主体的、符合新时代高职高专教育人才培养要求的教材。这些教材从2007年3月开始陆续出版,涉及畜牧兽医类、食品类、农业技术类、生物技术类、制药技术类、财经大类和公共基础课等的100多个品种,其中普通高等教育“十一五”国家级规划教材22种。

这些教材的组织和编写具有以下特点:

精心组织参编院校和作者。每批教材的组织都经过以下步骤:首先,征集相关院校教师的申报材料。全国100余所高职高专院校的千余名教师给予了我们积极的反馈。然后,经由高职高专院校和出版社的专家组成的选题委员会的慎重审议,充分考虑不同院校的办学特色、专业优势、地域特点及教学改革进程,确定参加编写的主要院校。最后,根据申报教师提交的编写大纲、编写思路和样章,结合教师的学习培训背景、教学与科研经验和生产实践经历,遴选优秀骨干教师组建编写团队。其中,教授和副教授及有硕士以上学历的占70%。特别值得一提的是,有5%的作者是来自企业生产第一线的技术人员。

贴近国家高职教育改革的要求。我国的高等职业教育发展历史不长,很多院校的办学模式和教学理念还在探索之中。为了更好地促进教师了解和领会教育部的教学改革精神,体现基于职业岗位分析和具体工作过程的课程设计理念,以真实工作任务或社会产品为载体组织教材内容,推进适应“工学结合”人才培养模式的课程教材的编写出版,在每次编写研讨会上都邀请了教育部高教司高职高专处、教育部高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的领导作教学改革的报告;多次邀

请教育部职业教育研究所的知名专家到会,专门就课程设置和教材的体系建构作专题报告,使教材的编写视角高、理念新、有前瞻性。

注重反映教学改革的成果。教材应该不断创新,与时俱进。好的教材应该及时体现教学改革的成果,同时也是教育教学改革的重要推进器。这些教材在组织过程中特别注重发掘各校在产学结合、工学交替实践中具有创新性的教材素材,在围绕就业岗位需要进行知识的整合、与实际生产过程的接轨上具有创新性和非常鲜明的特色,相信对于其他院校的教学改革会有启发和借鉴意义。

瞄准就业岗位群需要,突出职业能力的培养。这些教材的编写指导思想是紧扣培养“高技能人才”的目标,以职业能力培养为本位,以实践技能培养为中心,体现就业和发展需求相结合的理念。

教材体系的构建依照职业教育的“工作过程导向”原则,打破学科的“系统性”和“完整性”。内容根据职业岗位(群)的任职要求,参照相关的职业资格标准,采用倒推法确定,即剖析职业岗位群对专业能力和技能的需求→关键能力→关键技能→围绕技能的关键基本理论。删除假设推论,减少原理论证,尽可能多地采用生产实际中的案例剖析问题,加强与实际工作的接轨。教材反映行业中正在应用的新技术、新方法,体现实用性与先进性的结合。

创新体例,增强启发性。为了强化学习效果,在每章前面提出本章的知识目标和技能目标。有的每章设有小结和复习思考题。小结采用树状结构,将主要的知识点及其之间的关联直观表达出来,有利于提高学生的学习效果和效率,也方便教师课堂总结。部分内容增编阅读材料。

加强审稿,企业与行业专家相结合,严把质量关。从选题策划阶段就邀请行内专家把关,由来自于企业、高职院校或中国农业大学有丰富生产实践经验的教授审核编写大纲,并对后期书稿进行严格审定。每一种教材都经过作者与审稿人的多次的交流和修改,从而保证内容的科学性、先进性和对于岗位的适应性。

这些教材的顺利出版,是全国 100 余所高职高专院校共同努力的结果。编写出版过程中所做的很多探索,为进一步进行教材研发提供了宝贵的经验。我们希望以此为基点,进一步加强与各校的交流合作,配合各校教学改革,在教材的推广使用、修订完善、补充扩展进程中,在提高质量和增加品种的过程中,不断拓展教材合作研发的思路,创新教材开发的模式和服务方式。让我们共同努力,携手并进,为深化高职高专教育教学改革和提高人才培养质量,培养国家需要的各行各业高素质技能型专门人才,发挥积极的推动作用。

内 容 简 介

《中药制剂技术》是中药类相关专业的骨干专业课程,是在中医药理论指导下,以国家相关政策法规为依据,介绍如何运用现代科学技术将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。

本教材是在教育部高职高专处和全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的指导下,根据高职高专院校的特点组织编写的。

本教材内容主要包括本专业学生必备的中药制剂技术与基本知识,重点突出常用剂型的有关概念、制备工艺和质量控制,根据制法特点选用国家药品标准中收录的典型具体实例说明,充分体现剂型的特点、处方组成、工艺流程和质量控制,以提高本学科的实用性和针对性。

本教材具有以下特点:教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主,其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘,有一部分编写人员为长期工作在一线的技术人员,从而克服了内容脱离生产实际的弊端。

本教材主要是针对中药类高职高专教育而组织编写的,它既适用于中药类高职高专相关专业教学使用,也适用于医药行业相应岗位的业务技术培训。

2009年3月

前 言

本教材是在教育部高职高专处和全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的指导下,以国家相关政策为依据,根据高职高专院校的特点,介绍如何应用现代科学技术将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。本教材可供高职高专中药制药专业及相关专业(或专业方向)教学使用,也适用于医药行业相应岗位的业务技术培训。

本教材内容主要包括本专业学生必备的中药制剂技术与基本知识,编写依据为医药高职教育所确定的高技能人才的技术要求、能力要求、知识要求和素质要求,本着理论知识必需、够用的原则确定本教材内容,力图密切联系中药制剂生产实际,强调 GMP 管理,反映中药制剂技术的应用与发展现状,体现药品制剂生产管理和质量管理中各岗位对中药制剂专业知识的要求。本教材重点突出常用剂型的有关概念、制备工艺和质量控制,根据制法特点用具体实例说明,充分体现剂型的特点、处方组成、工艺流程和质量控制,以提高本学科的实用性和针对性。为体现现代科学技术的应用和中药现代化的要求,本教材在第二十章介绍了中药制剂新剂型新技术,便于学生了解制剂新药研究前沿。本教材以《中国药典》2005 版、新版 GMP 为标准,对本学科涉及的相关内容、生产质量管理要求进行了修订,突出了本学科的时代特点。本教材每章之后均编有复习思考题以便教学与复习巩固;书后备有实验指导,共编写 15 个实验,既有常规剂型,如丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、栓剂、软膏剂的制备,又有新技术如包合技术、微囊化技术的应用,还有参观中药生产企业的内容,以期达到提高学生的动手能力、巩固理论知识和培养学生科学性思维的目的。体现了科学性、时代性和适用性。实验指导力求选用最新研究资料,密切联系教学、生产、科研和临床实际,适用于中药类相关专业学生的实践教学,可供各院校在组织实践教学时根据实际条件和要求选用或参考。

信阳农业高等专科学校陈琼负责全书的统稿并执笔第十章、第十一章、第十二章和第十三章;信阳农业高等专科学校王海燕执笔第二十章和实验指导;重庆东方制药有限公司向红执笔第十四章、第十五章和第十六章;黑龙江农业经济职业学院李恒执笔第七章、第八章和第九章;郑州牧业工程高等专科学校樊克锋执笔第四章、第五章和第六章;郑州牧业工程高等专科学校李艳玲执笔第二十一章和第二十二章;江苏畜牧兽医职业技术学院李永执笔第十七章、第十八章和第十九章;河北旅游职业学院王珍珊执笔第一章、第二章和第三章。

本教材中所提及《中国药典》系指《中华人民共和国药典》，未标明版次的一律为2005年版。凡涉及质量检查的，以《中国药典》为准，《中国药典》中未明确要求的，参照国家相关权威机构规定介绍。

本套教材在编写过程中得到了各位编委所在单位领导及同行和一些药品生产企业专家的大力支持，在此一并致谢！

由于编者的能力和水平有限，书中疏漏之处在所难免，诚恳希望各校师生和其他读者批评指正。

编者

2009年3月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 中药制剂常用的名词术语	(1)
第二节 中药剂型分类	(5)
第三节 中药剂型选择的基本原则	(6)
第四节 中药制剂工作的依据	(8)
本章小结	(12)
复习思考题	(12)
第二章 制药卫生	(13)
第一节 概述	(13)
第二节 灭菌与防腐	(15)
第三节 空气净化技术	(22)
本章小结	(24)
复习思考题	(25)
第三章 制药用水	(26)
第一节 概述	(26)
第二节 纯化水	(27)
第三节 注射用水与灭菌注射用水	(30)
本章小结	(33)
复习思考题	(33)
第四章 粉碎、筛析与混合	(34)
第一节 粉碎	(34)
第二节 筛析	(41)
第三节 混合	(45)
本章小结	(48)
复习思考题	(48)
第五章 浸提、分离与纯化	(49)
第一节 浸提	(49)
第二节 分离	(58)
第三节 纯化	(62)

本章小结·····	(66)
复习思考题·····	(67)
第六章 浓缩与干燥·····	(68)
第一节 浓缩·····	(68)
第二节 干燥·····	(72)
本章小结·····	(78)
复习思考题·····	(78)
第七章 浸出制剂·····	(79)
第一节 概述·····	(79)
第二节 汤剂·····	(80)
第三节 合剂·····	(82)
第四节 糖浆剂·····	(83)
第五节 煎膏剂(膏滋)·····	(84)
第六节 酒剂与酊剂·····	(86)
第七节 流浸膏剂与浸膏剂·····	(87)
本章小结·····	(88)
复习思考题·····	(88)
第八章 液体药剂·····	(89)
第一节 概述·····	(90)
第二节 表面活性剂·····	(93)
第三节 增加药物溶解度的方法·····	(98)
第四节 真溶液型液体药剂·····	(100)
第五节 胶体溶液型液体药剂·····	(103)
第六节 乳状液型液体药剂·····	(105)
第七节 混悬液型液体药剂·····	(110)
本章小结·····	(113)
复习思考题·····	(114)
第九章 注射剂(附滴眼剂)·····	(115)
第一节 概述·····	(115)
第二节 热原·····	(116)
第三节 注射剂的溶剂与附加剂·····	(119)
第四节 注射剂的制备·····	(120)
第五节 注射用无菌粉末·····	(126)

第六节 乳状液型注射剂	(128)
第七节 滴眼剂	(129)
本章小结	(130)
复习思考题	(130)
第十章 散剂	(131)
第一节 概述	(131)
第二节 散剂的制备	(133)
本章小结	(136)
复习思考题	(136)
第十一章 颗粒剂	(137)
第一节 概述	(137)
第二节 颗粒剂的制备	(138)
本章小结	(141)
复习思考题	(142)
第十二章 胶囊剂	(143)
第一节 概述	(143)
第二节 胶囊剂的制备	(145)
本章小结	(153)
复习思考题	(153)
第十三章 片剂	(154)
第一节 概述	(154)
第二节 片剂的辅料	(157)
第三节 片剂的制备	(162)
第四节 片剂的包衣	(174)
第五节 片剂的质量检查、包装与贮存	(185)
本章小结	(186)
复习思考题	(187)
第十四章 丸剂与滴丸剂	(188)
第一节 概述	(188)
第二节 水丸	(189)
第三节 蜜丸	(196)
第四节 其他丸剂	(202)
第五节 丸剂的质量检查、包装与贮存	(205)

第六节 滴丸剂	(206)
本章小结	(210)
复习思考题	(211)
第十五章 胶剂	(212)
第一节 概述	(212)
第二节 胶剂的制备	(213)
本章小结	(217)
复习思考题	(218)
第十六章 外用膏剂	(219)
第一节 概述	(219)
第二节 软膏剂	(220)
第三节 眼膏剂	(226)
第四节 膏药	(227)
第五节 贴膏剂	(229)
本章小结	(233)
复习思考题	(234)
第十七章 栓剂	(235)
第一节 概述	(235)
第二节 栓剂的基质	(237)
第三节 栓剂的制备	(240)
本章小结	(244)
复习思考题	(245)
第十八章 气雾剂与喷雾剂	(246)
第一节 气雾剂	(246)
第二节 喷雾剂	(253)
本章小结	(256)
复习思考题	(257)
第十九章 其他制剂	(258)
第一节 膜剂	(258)
第二节 茶剂	(263)
第三节 其他传统中药制剂	(264)
本章小结	(271)
复习思考题	(272)

第二十章 药物制剂新技术	(273)
第一节 环糊精包合技术	(273)
第二节 固体分散技术	(276)
第三节 微囊技术	(281)
第四节 脂质体制备技术	(285)
第五节 缓释制剂与控释制剂	(287)
第六节 靶向制剂	(293)
本章小结	(296)
复习思考题	(297)
第二十一章 中药制剂的稳定性	(298)
第一节 概述	(298)
第二节 影响中药制剂稳定性的因素及稳定化措施	(299)
第三节 中药制剂稳定性试验方法	(303)
本章小结	(308)
复习思考题	(308)
第二十二章 生物药剂学及药物动力学基础知识	(309)
第一节 生物药剂学	(309)
第二节 药物的体内转运过程及其影响因素	(311)
第三节 影响中药制剂生物有效性的因素	(315)
第四节 药物动力学	(320)
第五节 生物利用度与溶出度	(323)
本章小结	(326)
复习思考题	(327)
实验指导	(328)
实验一 浸出制剂的制备	(329)
实验二 液体药剂的制备	(332)
实验三 注射剂的制备	(336)
实验四 散剂的制备	(338)
实验五 颗粒剂的制备	(341)
实验六 硬胶囊剂的制备	(342)
实验七 片剂的制备	(344)
实验八 丸剂的制备	(348)
实验九 滴丸剂的制备	(351)

实验十 软膏剂的制备..... (352)

实验十一 栓剂的制备..... (355)

实验十二 膜剂的制备..... (357)

实验十三 微囊的制备..... (359)

实验十四 β 环糊精包合物的制备..... (362)

实验十五 参观中药制剂生产企业..... (364)

参考文献..... (366)

第一章 绪 论



知识目标

- 理解药典的含义、性质、作用。
- 理解中药剂型选择的基本原则,中药制剂的分类方法以及不同分类方法所涉及的剂型范围。
- 掌握中药制剂技术的含义以及药物、药品、药剂、剂型等常用术语。

技能目标

- 能够理解药典的含义、性质、作用,中药剂型选择的基本原则。
- 能够解释中药制剂技术的含义、药物、药品、药剂、剂型等常用术语。
- 在实际生产中能根据需要进行选择合适的剂型。

第一节 中药制剂常用的名词术语

中药制剂技术是在中医药理论指导下,运用现代科学技术、研究将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。

随着中药现代化的进程,中药制剂的新工艺、新技术、新设备、新辅料不断涌现,使药物制剂达到“三小”(剂量小、毒性小、副作用小)、“三效”(高效、速效、长效)、“三定”(定量、定时、定位)和“五方便”(服用、携带、贮藏、生产、运输),满足人