

药剂士专业试用教材

药剂学

(下册)

安徽省安庆卫生学校

目 录

第七章 蒸馏、蒸发与干燥.....	(1)
第一节 概述.....	(1)
第二节 蒸馏、蒸发、干燥与器械.....	(2)
第八章 浸出制剂.....	(12)
第一节 概述.....	(12)
一、浸出溶媒及选用原则.....	(12)
二、常用浸出药剂的类型.....	(15)
第二节 浸出.....	(15)
一、中草药的组织结构对浸出的影响.....	(15)
二、浸出原理.....	(15)
三、影响浸出的主要因素.....	(17)
四、常用浸出方法及一般设备.....	(17)
第三节 浸出药剂的质量控制.....	(22)
一、中草药的来源、品种和规格.....	(22)
二、浸出药剂的理化标准.....	(22)
第四节 浸出药剂的包装与贮存.....	(23)
一、液体浸出药剂.....	(23)
二、固体或半固体浸出药剂.....	(23)
第五节 常用浸出药剂.....	(23)
一、汤剂.....	(23)
二、酏剂.....	(24)
三、酒剂.....	(26)
四、流浸膏剂、浸膏剂.....	(27)
五、内服膏剂(膏滋).....	(29)
六、冲剂.....	(30)
第六节 浸出溶媒的回收与药渣的综合利用.....	(31)
第九章 丸剂.....	(33)
一、概述.....	(33)
二、粘合剂.....	(33)
三、丸剂的制法.....	(34)

第十章	片剂	(42)
第一节	片剂概述	(42)
第二节	片剂的赋形剂	(43)
第三节	片剂的制法	(45)
第四节	片剂的举例	(50)
第十一章	灭菌与无菌操作的制剂	(54)
第一节	概述	(54)
第二节	灭菌与无菌操作法	(54)
	一、物理灭菌法	(54)
	二、化学灭菌法	(66)
	三、过滤灭菌法	(69)
	四、无菌操作法	(73)
第三节	注射剂	(74)
	一、概述	(74)
	二、热原	(74)
	三、注射用溶媒	(77)
	四、注射剂用容器	(93)
	五、注射剂的原料与附加剂	(101)
	六、注射剂的配制过程	(108)
	七、注射剂的举例	(126)
第四节	中草药注射剂	(137)
	一、概述	(137)
	二、配制过程	(137)
	三、质量检查	(143)
	四、举例	(144)
第五节	组织制剂	(151)
	一、概述	(151)
	二、制法	(152)
	三、举例	(152)
第六节	眼用制剂	(152)
	一、眼用溶液	(153)
	二、眼用软膏	(165)
第十二章	海绵剂	(168)
	一、概述	(168)
	二、制法及举例	(168)

第十三章	长效制剂及抗冻注射剂.....	(172)
一、	概述.....	(172)
二、	延长药物疗效的途径.....	(173)
三、	长效制剂举例.....	(174)
四、	抗冻注射剂.....	(175)
第十四章	配伍禁忌.....	(177)
第一节	概述.....	(177)
第二节	分类.....	(177)
一、	药理性配伍禁忌.....	(177)
二、	物理性配伍禁忌.....	(179)
三、	化学性配伍禁忌.....	(180)
第三节	中草药配伍禁忌.....	(182)
第四节	注射剂配伍禁忌.....	(184)
一、	概述.....	(184)
二、	产生物理、化学配伍禁忌的因素.....	(185)
三、	溶液中产生配伍禁忌的一般规律.....	(190)
四、	常用注射剂的一些配伍禁忌举例.....	(191)
第五节	配伍禁忌处方举例.....	(197)

第七章 蒸馏、蒸发与干燥

第一节 概 述

蒸馏、蒸发与干燥是药剂生产中的三个基本操作，都是利用热的作用而进行的。例如：蒸馏水的制备，乙醇的精制和回收，中草药浸出液的浓缩、压片用颗粒的干燥，以至丸剂，新鲜中草药的干燥等，都是通过蒸馏、蒸发或干燥而完成的。

传热过程和传热的基本方式：

一、传热过程

假若把一块25°的铁板，放在一块和它差不多大小的200°的铁板上，会发生什么现象呢？根据常识知道，两块铁板的温度都将起变化，温度高的铁板，其温度将降低；温度低的铁板，其温度将升高；当两块铁板温度相等时，变化就停止。在这一变化过程中，为什么高温铁板温度降低，而低温铁板温度升高？这是由于有热量从高温铁板，传给了低温铁板。

在自然界，只要两个物体温度不同，既有温度差，热量就会通过一定的方式，从高温物体，传到低温物体，这种现象就统称为传热或传热过程。

制药和化工生产中，用于进行传热的设备如加热器、冷却器、冷凝器等统称为换热器或热交换器。

二、传热方式

物体间传热有以下三种传热的基本方式：即热传导，对流传热和热辐射。

（一）热传导 物质本身并不移动，而是由于分子的热振动传递了能量，这种传热方式称为热传导。一般固体的传热如砖壁和各种金属的传热都是热传导的方式。

在药剂中使用热传导的目的有二：一为使热能通过容器壁将热能传给另一物质，具体体现在加热或冷却的过程；一为阻止热能的失散，具体体现在保暖或保冷的过程。

（二）对流传热 液体和气体可以流动，一般称它们为流体。任何一种流体，其一部分受热或冷却，产生温差，而冷热不均的流体，因流动互相混合，同时传递了热量，这种由于流体流动混合而传热的方式称为对流传热。

流体的对流，可分为自然对流和强制对流两种情形。如用烧杯烧水时，水在杯内上、下翻腾就是自然对流。自然对流是由于流体受热以后，产生温差，冷的部分的比重相对说来比较大，于是向下运动；热的部分的比重相对说来比较小，于是向上运动，因而形成自然对流。

强制对流：是指用外加机械如搅拌器、水泵、鼓风机等，使流体形成对流。强制对流的流速一般比自然对流的大。

在药剂生产中，对流传热主要用于液体加热或冷却的过程中，例如升温、蒸发、蒸馏、冷却等。实验室或车间中的通风与温度调节，干燥室中空气的升温与降温等，均为气体加热或冷却的过程。大型锅炉的空气预热也以对流传热为基础。

(三) 热辐射 热辐射最显而易见的例子是地球上的物体，在太阳光的照射下，吸收热量而升高温度。另外当我们面对通红的炉火时感觉灼烤；用红外灯照射蜡，能使蜡熔化。这都属于热辐射。这种传热既不是靠物体的直接接触，也不是靠流体的对流，而是由电磁波的形式来传播的，故称热辐射。

在药剂生产中常用于颗粒的干燥，水分的快速测定等。

应该指出，上述三种传热方式，在实际中，往往两种或三种同时相伴产生，并非总是单纯一种方式。例如我们用锅炉烧水产生蒸汽时，既有热传导，也有对流传热和辐射。

第二节 蒸馏、蒸发、干燥与器械

一、蒸 馏

蒸馏法是加热使挥发性液体汽化再经冷却复凝为液体的过程。如在某些制剂的制备，药物的精制，贵重溶媒的回收以及稀溶液的浓缩等往往均需通过蒸馏来完成。

在实际生产中，蒸馏可在常压或减压下进行。减压蒸馏与常压蒸馏不同点在于沸点的降低。在常压蒸馏时，由于液体表面的压力大，液体必须获得较高的温度使分子汽化，这对某些药剂的质量会发生影响。因而常用减压蒸馏以克服这一弊病。常压蒸馏的设备较简单，易于使用。但减压蒸馏的沸点降低，也能改善温度差，促使热传导良好，并能缩短蒸馏的时间，使制剂受热比较小。

图 7-1 为常用的蒸馏装置。

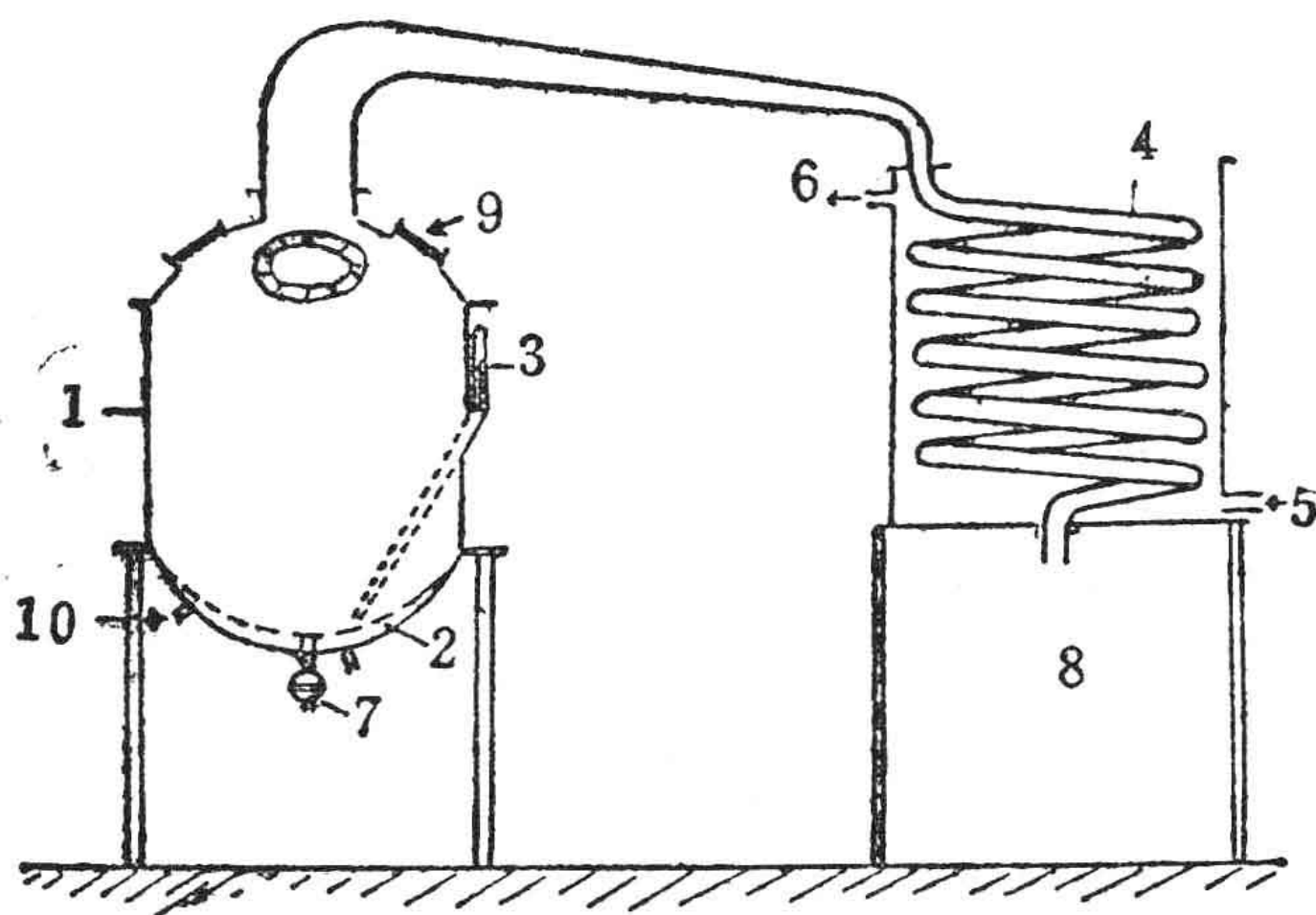


图 7-1 常压蒸汽装置

1. 蒸馏锅 2. 蒸汽夹层 3. 温度计 4. 冷凝管
5. 冷却水进口 6. 热水出口 7. 浓缩液出口
8. 接受器 9. 观察窗 10. 蒸汽进口

将药液放在蒸馏锅 1 中，上有出口与冷凝器 4 相连接，蒸馏锅为夹层锅，通蒸汽加热

后，乙醇蒸汽经冷凝器冷凝而流入接受器8中。

减压蒸馏：用于有效成分不耐热的浸出液。装置如图(7-2)所示。

将要蒸馏的浸出液由入口4吸入，由蒸汽入口5通入蒸汽加热蒸馏，被蒸馏液体的蒸汽经隔沫装置9分离夹带的液滴后，进入冷凝器11，冷凝液贮于接受器14中。从观察窗3可以观察蒸馏进行情况，如液体沸腾过猛，可开放气阀2以调节真空度。调节蒸汽入口5，可以调节蒸馏时的温度，温度可由温度计读得。蒸馏停止时，关闭蒸汽入口及抽气泵，开放气阀2，使蒸馏锅内压力恢复正常。由出口6放出浓缩液。

药渣中乙醇的回收，这是某厂自行设计的乙醇回收装置，结构见图(7-3)。

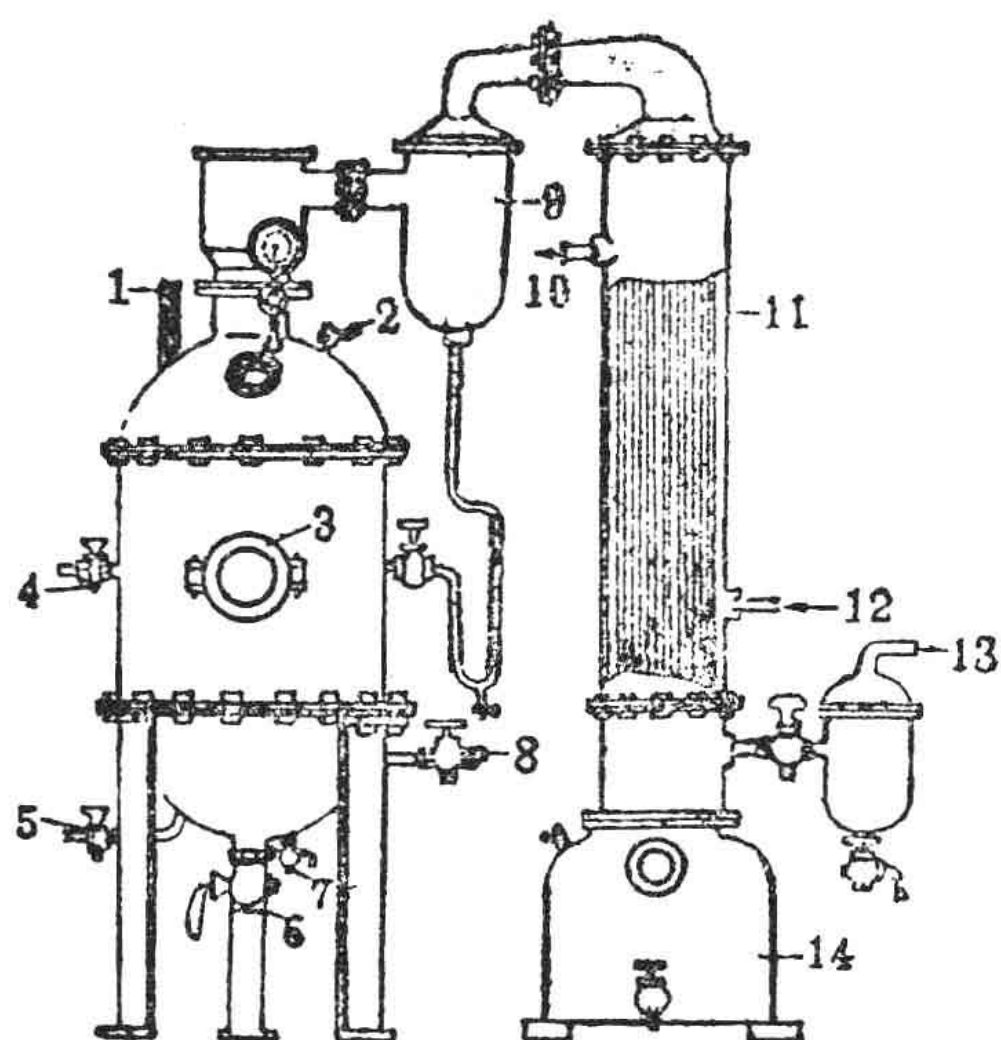


图7-2 减压蒸馏装置

1.温度计 2.放气阀 3.观察窗 4.待蒸馏液入口
5.蒸汽入口 6.浓缩液出口 7.冷凝水出口 8.废气出口
9.隔沫装置 10.热水出口 11.冷凝器
12.冷水入口 13.连接轴气泵 14.接受器

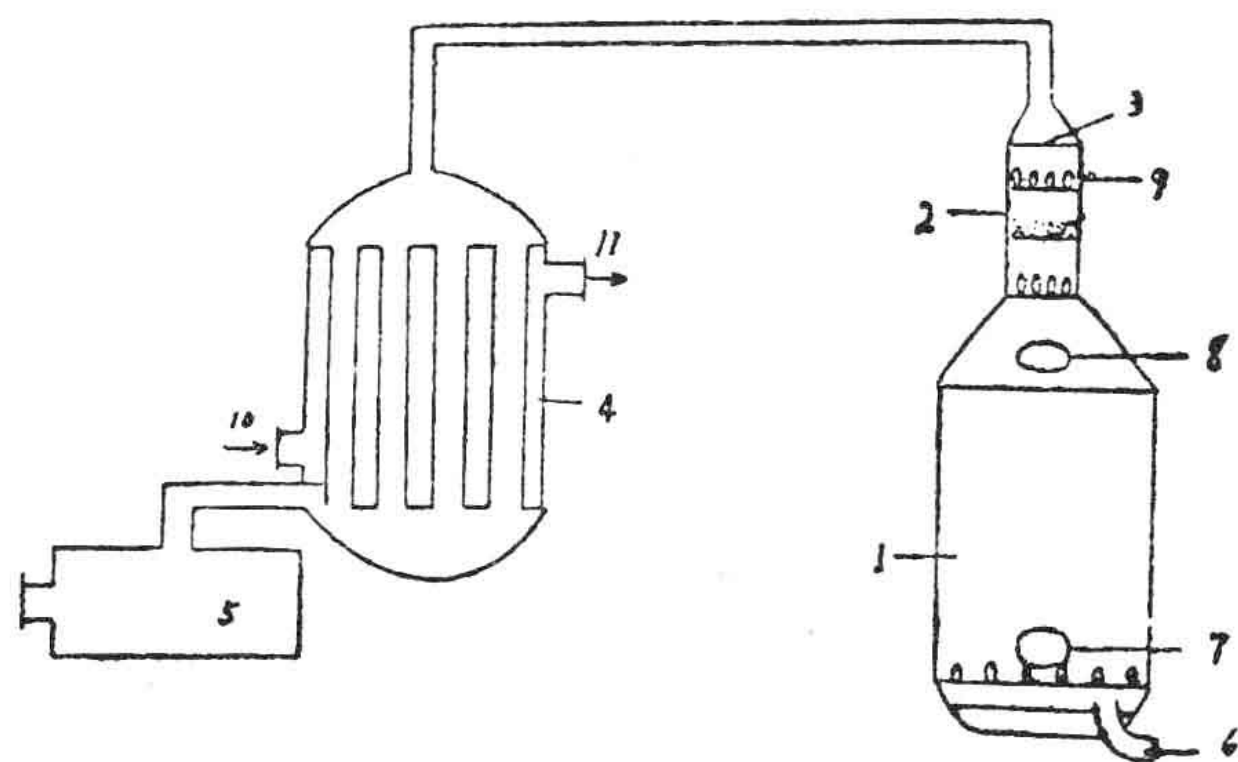


图7-3 药渣回收乙醇装置

1.蒸馏锅 2.精馏塔 3.隔沫装置 4.冷凝器
5.接受器 6.蒸汽进口 7.药渣出口 8.药渣进口
9.筛孔板 10.冷凝水进口 11.冷凝水进口

(一) **蒸馏锅** 外有保温石棉线：锅的底部有圆盘状的蒸汽管，蒸汽管开口处向下，可避免药渣堵塞管口。盘形蒸汽管的上面有假底托着药渣。锅上、下有药渣进出口。

(二) **精馏塔** 塔身分三层，各层由筛孔板组成，第一层铺满鹅卵石，第二层铺木炭、第三层又是鹅卵石。木炭的作用在于除去溶媒中杂质，鹅卵石在筛板上，目的在于增加气相与液相的接触面积，而增加热交换作用。“精馏塔”的构造在于使液体与气体在塔内密切接触，使沸点较低的蒸汽继续上升，沸点较高的液体逐渐下流。最初收集的乙醇浓度可达90%，以后逐渐下降。

(三) **冷凝器** 有一弯管接“精馏塔”，将蒸汽引入冷凝器内，经冷凝流入接受器中。

二、蒸 发 (浓 缩)

醇性浸出液经过蒸馏回收一定量的乙醇后，有的取出后还需要蒸发以除去剩余的溶媒。水性浸出液往往借蒸发浓缩，缩小其体积，以提高有效成分的浓度。蒸发操作也有常压和减压

二种,往往与蒸馏(回收溶媒)同时进行。减压蒸发的器械和减压蒸馏的器械相同,不再重述。

对有效成分耐热的水性浸出液,可在常压下用敞口蒸发锅进行蒸发浓缩。

蒸发锅多半是用铜、不锈钢或搪瓷的其他金属制成,多为夹层锅,夹层通入蒸汽加热,有的还可以旋转倾斜,便于出料。如图(7-4)所示。

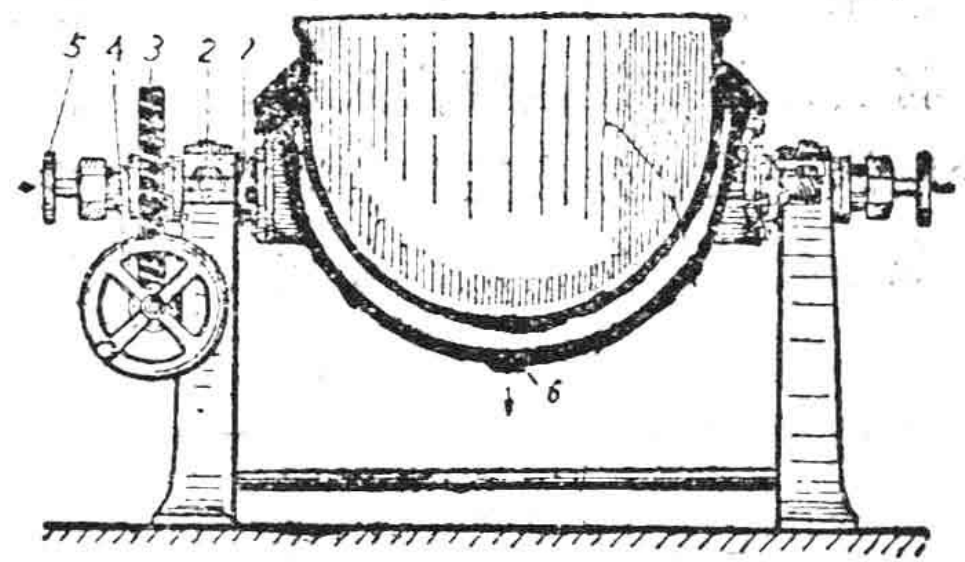


图7-4 敞口倾倒式夹套锅
1.空心轴 2.有轴承的支柱 3.蜗轮
4.蜗轮 5.6连接管

影响蒸发的因素有以下几点:(1)药液的蒸发面愈大,蒸发速度也愈快,反之则慢。因此敞口蒸发锅的锅口以直径大、锅底浅,才有利于蒸发浓缩。(2)药液蒸发时进行搅拌可以加快蒸发。因为,搅拌能促使药液接触空气的面积增大。同时可以防止液面结膜。结膜现象是因为液体表面的溶媒不断蒸发时表面浓度较下层为高,又由于热量散失,表面温度降低所致。结膜后膜下的液体与空间隔离,阻碍溶媒的继续蒸发,故需加以搅拌。液体的蒸发速度随液体温度的升高而加速,因此常压蒸发应保持沸腾状态。

常压敞口蒸发,虽然设备简单,简便易行,但车间蒸汽较多还需注意通风。

薄膜蒸发器:大量浸出液如用一般蒸发装置,不仅时间长效率低,同时有效成分亦可能受到影响。因此现在生产上多用薄膜蒸发器进行蒸发浓缩。薄膜蒸发器的主要原理是增加受热面积,使药液蒸发的水气迅速分离而加快蒸发速度,其装置如图(7-5)所示。

- 1.贮药液桶
- 2.流量计
- 3.预热器
- 4.蒸发器
- 5.气液分离器
- 6.淋降式冷凝器
- 7.浓缩液接受器
- 8.热水槽
- 9.废气出口
- 10.蒸汽管
- 11.稳压箱
- 12.检验罩
- 13.阀门
- 14.温度计
- 15.冷水管

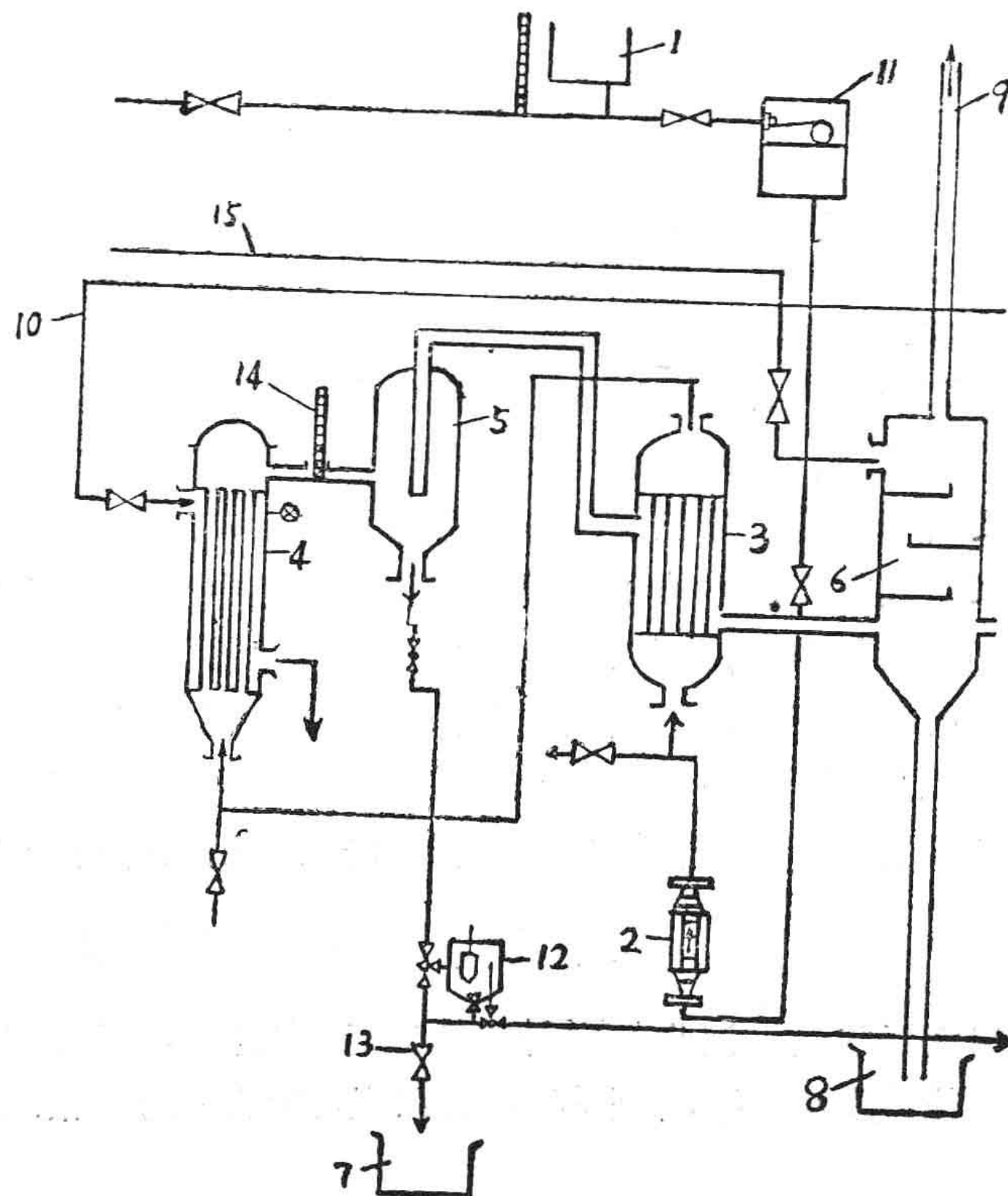


图7-5 薄膜蒸发器

将浸出液输送至高位贮液桶1中，借液体的静压力，使药液经流量计2（控制流速）至预热器3进行预热，然后进入列管式蒸发器4蒸发浓缩，此时药液缓缓沿列管上升，经管外蒸汽加热迅速蒸发，气液两相在分离器5中分离，浓缩液则流至接受器7中，分离后的热蒸气经预热器3对药液进行预热，然后经冷凝器6冷却而流入热水槽8中，废气从9排出。此器系在常压下蒸发浓缩。如果采用减压的薄膜蒸发器则效率更高。减压薄膜蒸发器如图（7—6）所示。

药液在减压下缓缓上升，经蒸发器4加热浓缩，气液在气液分离器3中分离，浓缩液致接受器5收集，热蒸汽流至水力喷射真空泵1则被冷水冷凝带走，由于水力喷射真空泵喷射高速水流，进行减压提高了蒸发速度。但由于水气直接与水流混合冷凝，故仅适用于水浸出液的浓缩。

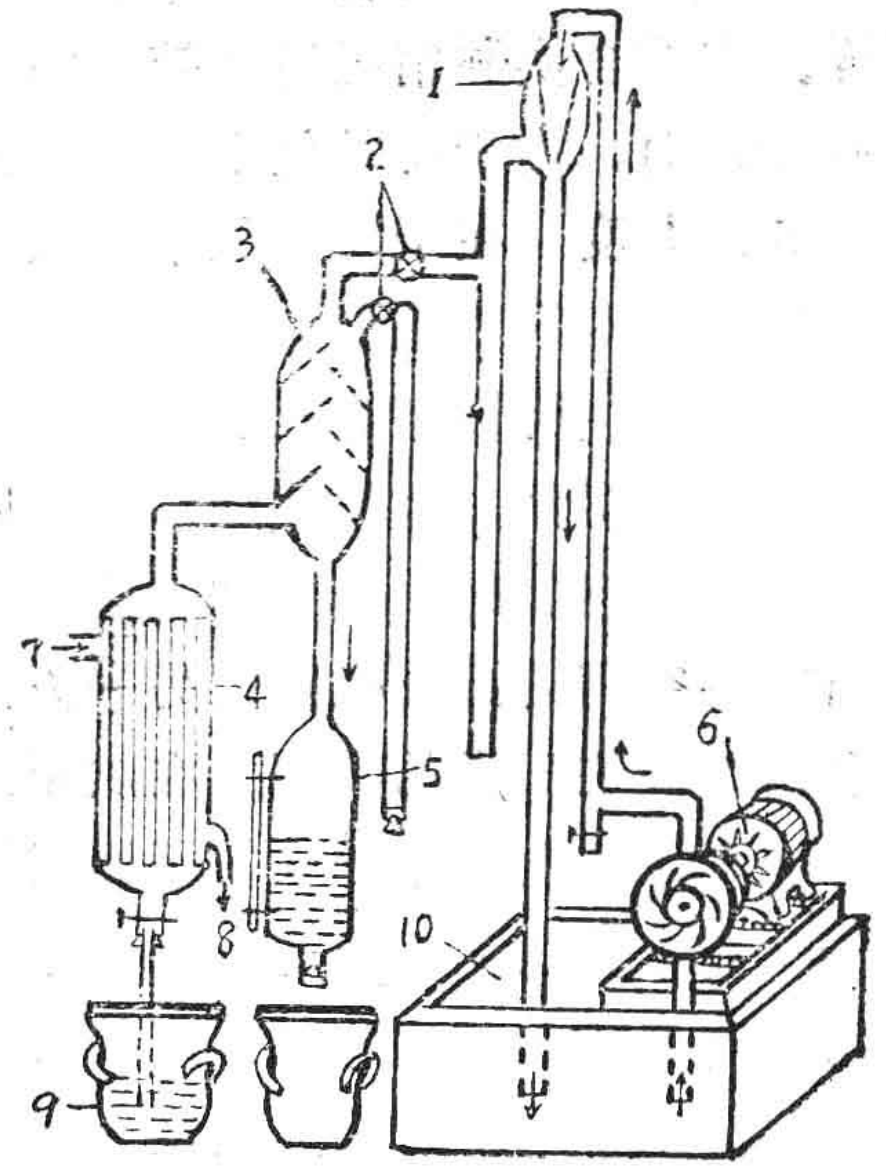


图7—6 减压薄膜蒸发器
1.水力喷射真空泵2.止逆阀3.气液分离器4.蒸发器5.接受器6.马达7.蒸汽进口8.废气(水)出口9.待浓缩液10.贮水池

三、干 燥

在冲剂和浸膏剂的制备过程中经浓缩的膏状物必须干燥，除去溶媒，以提高制品的稳定性。此外，如药物的去湿，新鲜药材的去水，以及片剂颗粒和丸剂等也须干燥。干燥操作也有常压和减压两种。

（一）影响干燥的因素

1、暴露面 在干燥过程中，水分或其他溶媒的蒸发，主要是在被干燥物体的表面进行的。故在干燥时，被干燥物体的暴露面大小，对干燥效率起着重要作用。干燥效率与暴露面大小成正比，暴露面越小越不利于干燥，而且在物体内部有可能因温度升高引起部分溶解、结块，甚至变质现象。

2、干燥速度 干燥应控制在一定速度下缓缓进行。干燥过程中首先表面干燥，然后内部湿分扩散及表面继续蒸发，故干燥速度不宜过快，否则物体表面湿分很快蒸散，使粉粒彼此紧密粘着，甚至溶化结壳，阻碍内部湿分的蒸散，使干燥不完全。

3、被干燥物体的存在情况 在干燥过程中，被干燥物体可以在静态和动态下存在。存在情况不同，干燥效率也不同。在静态下的暴露面总是最小的，因而蒸发效率也小，必须有足够的时间使内部湿分扩散及表面，才能逐渐干燥完全。如果被干燥物体处于动态，可大大增加其暴露面，加速蒸发，缩短干燥过程。干燥药物时可常加搅动。在干燥过程中，如使具有一定压力的气流连续不停地吹过促使粉粒彼此分开而不停地跳动，可大大改善干燥效率。

4、温度 温度在干燥中也是一个重要因素。升高温度，可以加快蒸发速度，有利于干燥。应结合实际情况适当控制温度。在静态干燥中，温度应缓缓升高，在利用流化技术进行干燥时，由于粉粒处于各自分离状态，则需要较高的温度才能干燥。

5、湿度 在干燥过程中，被干燥的物体面上的相对湿度高低，也影响着干燥效率。面上空间相对湿度越低，越有利于干燥。在无限空间干燥时，如晾干新鲜中药等，由于空气是流动的，所以相对湿度经常保持低限，干燥能很好地完成。在有限空间进行干燥时，如在密闭的房间，烘箱或烤房内，降低空间的相对湿度是一个必不可少的措施。因为当相对湿度达到饱和时，蒸发即行停止。降低的办法可从两方面着手，一方面是利用吸湿剂如生石灰将空间的湿分吸除；另一方面是促使空间气体流动更新。试验室常用的干燥器是一个利用除湿剂干燥的实例。在烘箱或烘房安装鼓风机是利用气流控制相对湿度的常见实例。在利用流化技术如喷雾干燥或沸腾干燥时，由于高压气流的通过，相对湿度的高低决定于气流本身的相对湿度，如能很好控制输入气流的相对湿度即易得到理想的干燥效果。常用于降低输入气流相对湿度的方法是预先加热。

6、压力 压力与蒸发成反比已如上述。因而减压是改善干燥的有效手段。真空干燥是一常用的实例。真空干燥能降低干燥湿度，加快蒸发速度。并使产品疏松易碎。

(二) 干燥及其设备

干燥多以加热方法进行。常用的方法有膜式干燥、气流干燥、减压干燥等。此外，冷冻干燥、红外线干燥以及高频率电流干燥等也在不同程度上选用。

1、膜式干燥及其设备 根据影响干燥因素可知，被干燥物堆积的厚度越小，越有利于干燥。有些药剂和产品需要制成薄片，以便于贮存或粉碎，如铁盐的鳞片或干浸羔的制备。为了提高干燥效率，减少热影响和适应生产的特殊要求，提出了膜式干燥法。膜式干燥是将已蒸发到一定稠度的药液涂于加热面上使成薄层的干燥方法。如此，蒸发面及受热面都有显著增大，造成干燥的有利条件，大大缩短干燥时间，显著减少热影响，并有可能进行连续生产。常用的膜式干燥器为滚筒式干燥器，可以在常压或减压下进行。

滚筒式干燥器(图 7—7)

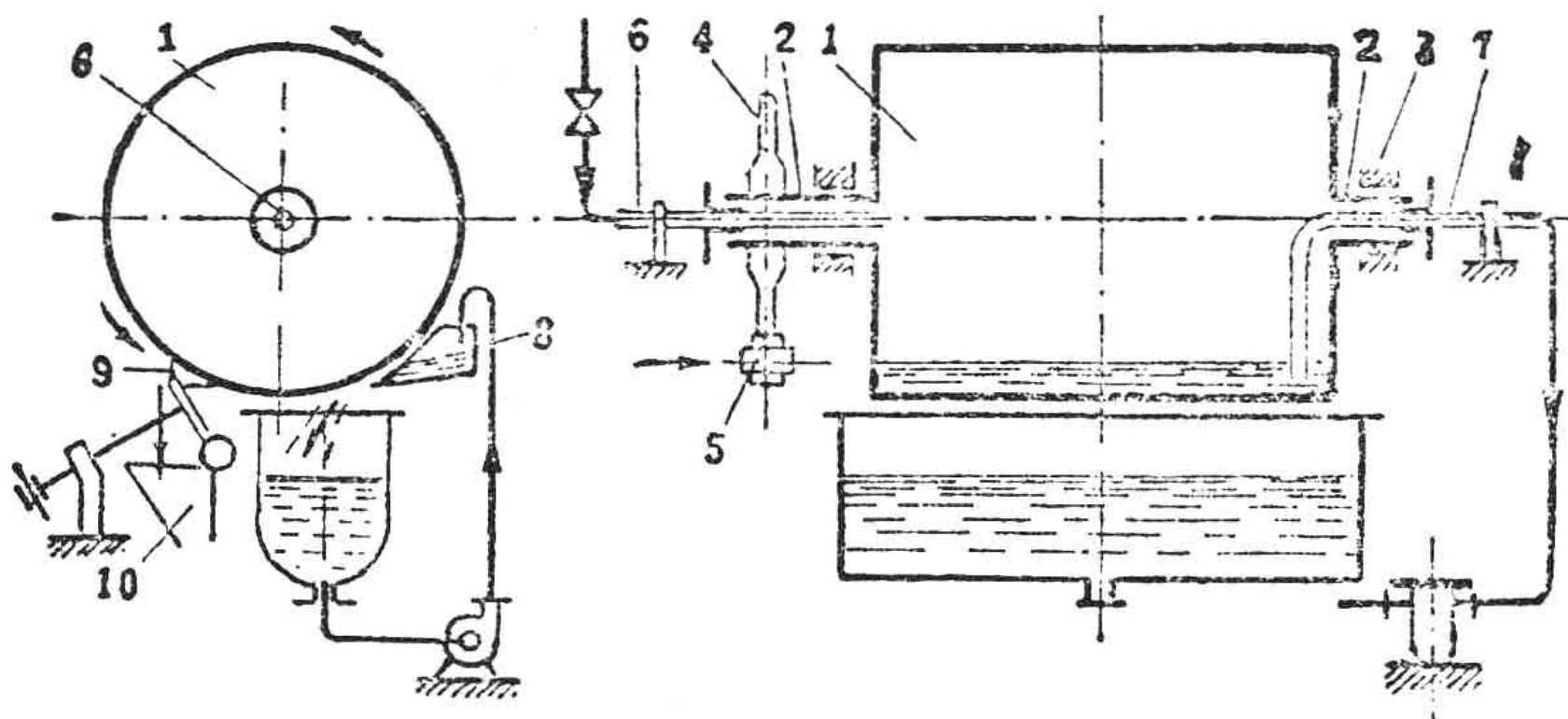


图 7—7 单滚筒式干燥器

1. 滚筒 2、3 轴承 4、5 传动装置 6. 蒸汽导管 7. 冷凝液导出管 8. 凹槽 9. 刮刀 10. 干燥物受器

接触干燥主要是用于需要高温或不被所施的温度所影响的药物。例如一些稳定的物质：氯化钠、碳酸钠等的干燥均可用接触干燥法干燥。

图7—7是一个单滚筒式干燥图解，为常用的一种连续性的接触干燥器。这种干燥器具有干燥快，干燥物质受热时间短而容易粉碎，以及可以连续生产等特点，适用于浓缩浸出液或稠性流体的干燥。图中1为干燥滚筒，由蒸汽导管6引入蒸汽加热后，涂于滚筒表面的药物即行干燥。滚筒借传动装置4及5的推动，以适当的速度缓缓转动，转速可依药物干燥情况来控制。如转速固定不变时，干燥情况可以浸出液的浓度来控制。需要干燥的浓缩液用离心泵经导管不停地送入凹槽8内，待浓缩液自凹槽8沿箭头方向流回贮器时，滚筒的表面即粘附了一层浓缩液，此时即发生迅速蒸发及干燥作用。俟转筒转至刮刀9处时即完全干燥，被刮刀刮下而落入受器10中。如将滚筒干燥器置于密闭的外壳中，并吹入空气能提高效率，滚筒干燥器也可以在减压下进行。

2、气流干燥及其设备 气流干燥是利用温热干燥气流进行干燥的一种方法。根据各种影响干燥因素特点可知，气流干燥效率决定于气流的温度、湿度和流速。它们彼此间还有相互促进和制约作用，常用的气流干燥设备有烘箱、隧道式烘箱、喷雾干燥及负压沸腾干燥等四类。

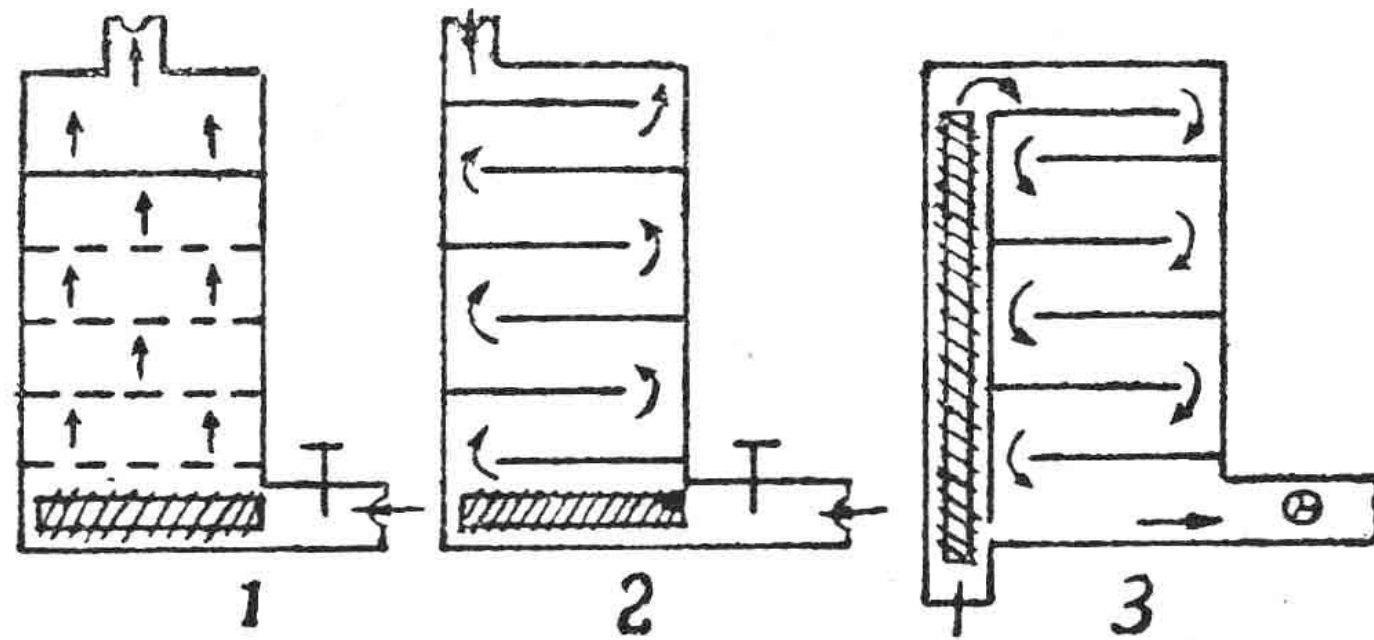


图7—8 简单干燥箱结构示意图

(1) 烘箱 烘箱是一种常用的干燥设备，有简便易行的特点，图7—8示烘箱结构特点的比较。图中之箭头示气流路线。引入烘箱的气流经过加热器，然后依箭头方向通过箱内各层发生干燥作用。图中1所示的气流方向是自下而上，最后自上口逸出。由于热气流通过待干燥的物质时，温度下降，湿度提高，俟气流到达干燥箱上部时，很易发生蒸汽冷凝的现象，以致能使上部已干燥的物质变潮。图中2所示的路线较图中1在气流流程上有所延长，故有利于热能的利用，但由于气流仍为向上移动，故上述一种的缺点没有得到改善。图中3所示气流的方向，由于排气口改装在下方，冷湿空气很易排除，所以干燥的效果很好。一般的烘箱，多采用第3种排气原则来设计。

为了获得较好的干燥效能，干燥箱的气流多采用强制气流的方法。图7—9是一大型具有鼓风装置的烘箱。图中1为放置搁板2的架子。待干燥的物质即放在搁板2上干燥；3及5为加热器；自空气入口进入经鼓风机送来的空气在此加热；干燥室为隔板6隔成交叉的五层，热气依箭头所示的路线通过；先从加热器3的上部预热后，通过上层达到加热器5的上部被第二次预热。再从第二层流向加热器3的中部被第三次预热。以后依次流过

各层，经过几次的干燥及预热过程，最后自出口排出。排出的热湿空气如未饱和时，仍有部分利用的价值，如利用气流调节器，使其一部分回入进气道，与新鲜空气混合后重被利用。

为了防止热量的损失，烘箱的外壳都用石棉或类似物包起，以阻止热量的失散。

烘房：烘房是较大量生产用的烘箱，其结构原则上与烘箱一致，但由于容量加大，在设计时应更应注意温度、气流线路及流速等因素间的相互影响，以保证干燥效率。

(2) 隧道式烘箱：烘箱或烘房的缺点是不能连续生产，药物受热时间长。为了克服这些缺点，提出了隧道式的烘箱设计和应用。根据影响干燥因素的特点可知，提高温度，相应地降低了相对湿度，再加以适当地控制气流的速度，就能大大缩短干燥时间。由于时间的缩短，相应地造成尽可能提高温度的条件，因而为设计连续干燥设备打下了基础。隧道式烘箱就是基于这设想而设计的。它的特点是干燥速度快、受热时间短、可以连续生产，故有利于大量生产。（见注射剂图10—11）。

上海中华制药厂对丸剂的干燥创造了一种层迭式履带隧道烘箱，上下共分九层，丸剂

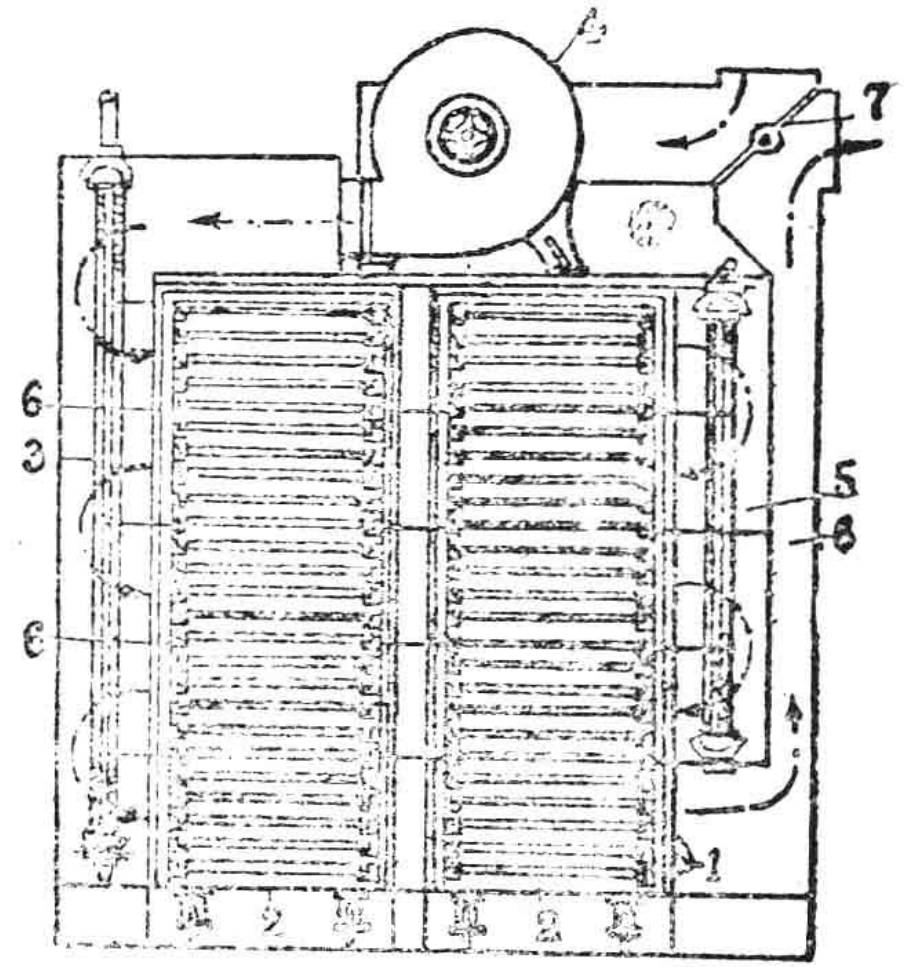


图7—9 有鼓风装置的干燥箱
1.放置搁板的架子 2.搁板 3,5.加热器
4.鼓风机 6.隔板 7.气流调节器

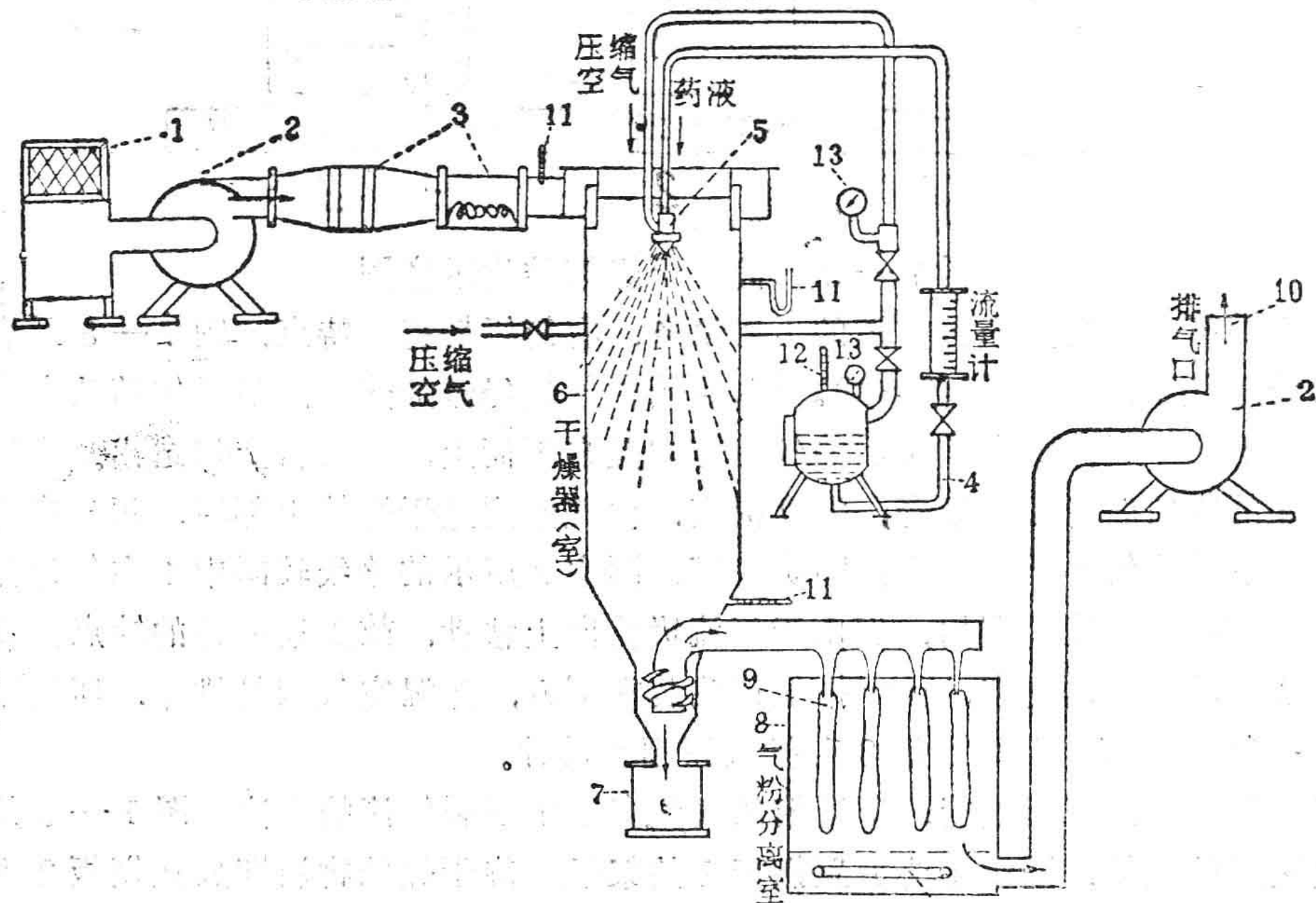


图7—10 喷雾干燥装置
1.空气过滤器 2.鼓风机 3.空气预热器 4.药液导管 5.喷头 6.干燥室 7.收集桶
8.气粉分离室 9.布袋 10.排气口 11.风压表 12.温度计 13.压力表

自第一层进入后，由履带带动传至末层，即行干燥。

(3) 喷雾干燥：用于喷雾干燥的物质为已浓缩到一定浓度的液体。由于液体经喷雾后具有极大的表面，故能在很短时间内干燥，使受热时间缩短，而且干燥药物为粉状，不需粉碎即可应用。

喷雾干燥的效果决定于雾滴的大小，因而喷雾器的性能起着一定的作用。喷嘴愈小，喷雾速度愈高时，喷出的雾滴也愈小，干燥愈容易进行。喷雾器由喷嘴与高压空气装置两个主要部分所构成。在喷嘴以涡流器，利用离心力增速，可以增强喷射效能，促使雾滴更易干燥。当雾滴直径为 10μ 左右时，每升液体所成的液滴数可达 1.91×10^{12} ，其总表面积可达 600m^2 ；但直径 100μ 时，等量液体的滴数可达 1.91×10^9 ，其总表面积为 60m^2 。当雾滴直径在 $10-50\mu$ 之间时，一般在 $100-200^\circ$ 的气流中，经 $0.01-0.04$ 秒内可完成干燥。

图7—10示喷雾干燥图解。药液自导管4经流量计至喷头5后，被进入喷头的压缩空气（ $4-5\text{Kg}/\text{Cm}^2$ ）将药液自喷头嘴成雾滴喷入干燥室，再与热气流混合进行热交换后很快即被干燥。当开动鼓风机2后，空气经过滤器1，预热器3加热至 280° 左右后，自干燥器上部沿切线方向进入干燥室6，干燥室温度一般保持在 120° 以下，已干燥的细粉粒落入桶7中，部分干燥的粉末随热气流进入分离室8后捕集于布袋9中，热废气自排气口10排出。

(4) 厢式负压沸腾干燥床：厢式负压沸腾干燥床是流化技术在干燥上的一个新发展，主要用于湿粒性物料的干燥。如片剂及冲剂颗粒的干燥等。在干燥过程中，湿物料在高压温热气流中不停跳动，状如沸腾，故称负压沸腾干燥。由于物料的跳动，大大地增加了蒸发面，加之气流的不停的流动，造成良好的干燥条件。沸腾干燥床的装置见片剂有关部分。

3、减压干燥：减压干燥是在密闭容器中抽气减压后进行干燥的方法，有时称为真空干燥（但实际上达不到真空状态）。减压干燥除能加速干燥、降低温度外，还能使干燥产品疏松易于粉碎。此外，由于抽去空气，减少了空气影响，对保证药剂质量有一定意义。

图7—11是一个减压蒸发干燥装置。图中1为蒸发锅，2为锅罩，一般蒸发锅用厚瓷或适宜金属制成；锅罩则为硬质厚玻璃制成；3为蒸汽出口，可与冷凝器及真空泵等连接；7为具有冷水进口4及溢出管5的水浴，供加热之用；6为温度计。这类小型蒸发干燥锅可供实验室小量制备药剂或研究之用。

图7—12是一个大型减压干燥器的图解。此干燥器可供较大量药物减压干燥之用。干燥物是在接触加热干燥盘上进行的。加热蒸汽由1引入，通入夹层搁板内，冷凝水自干燥箱下部的出口2流出；3为列管式冷凝器；4为冷凝液收集器。此器分为上下两部，上部与冷凝器接连，并与真空泵通过侧口相接连，上部与下部之间用导管与阀5相通。当蒸发干燥进行时将阀5开启，冷凝液可直接流入收集器4的下部。收集满时，关闭阀5使上部与下部隔离，并开启阀6放入空气，冷凝液即可经下口龙头放出，这样可使操作过程不致中断。这类减压干燥箱一般约为 $150 \times 180 \times 180\text{cm}$ 之大。在干燥过程中，被干燥的物质往往起泡溢出盘外，不但污染干燥箱内部，且能引起结构的损坏。所以使用时应适度地控制被干燥物质的量。

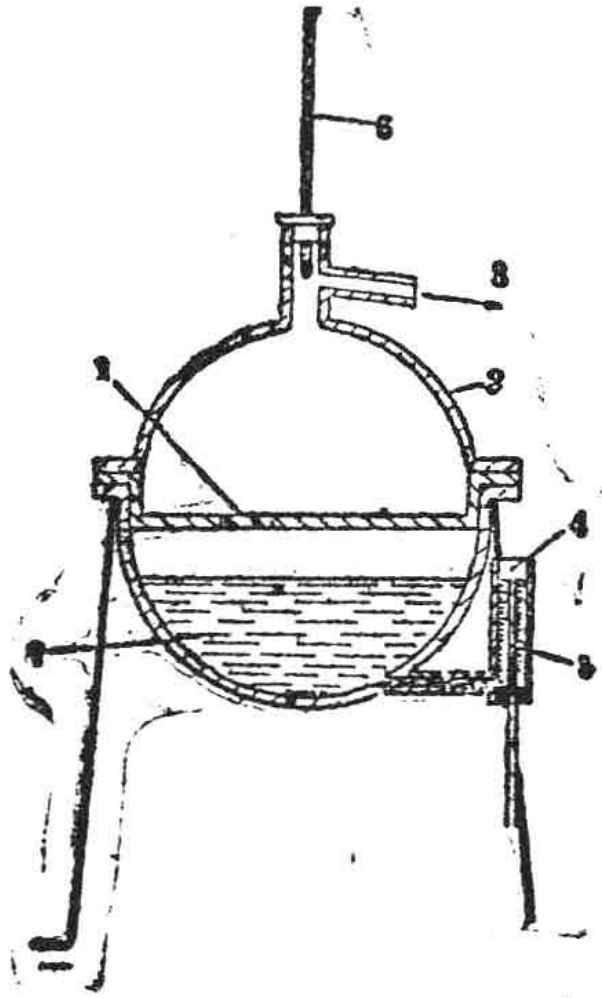


图 7—11 减压蒸发干燥装置

1. 蒸发锅 2. 罩 3. 蒸气出口 4. 冷水进口 5. 溢出管 6. 温度计 7. 水浴

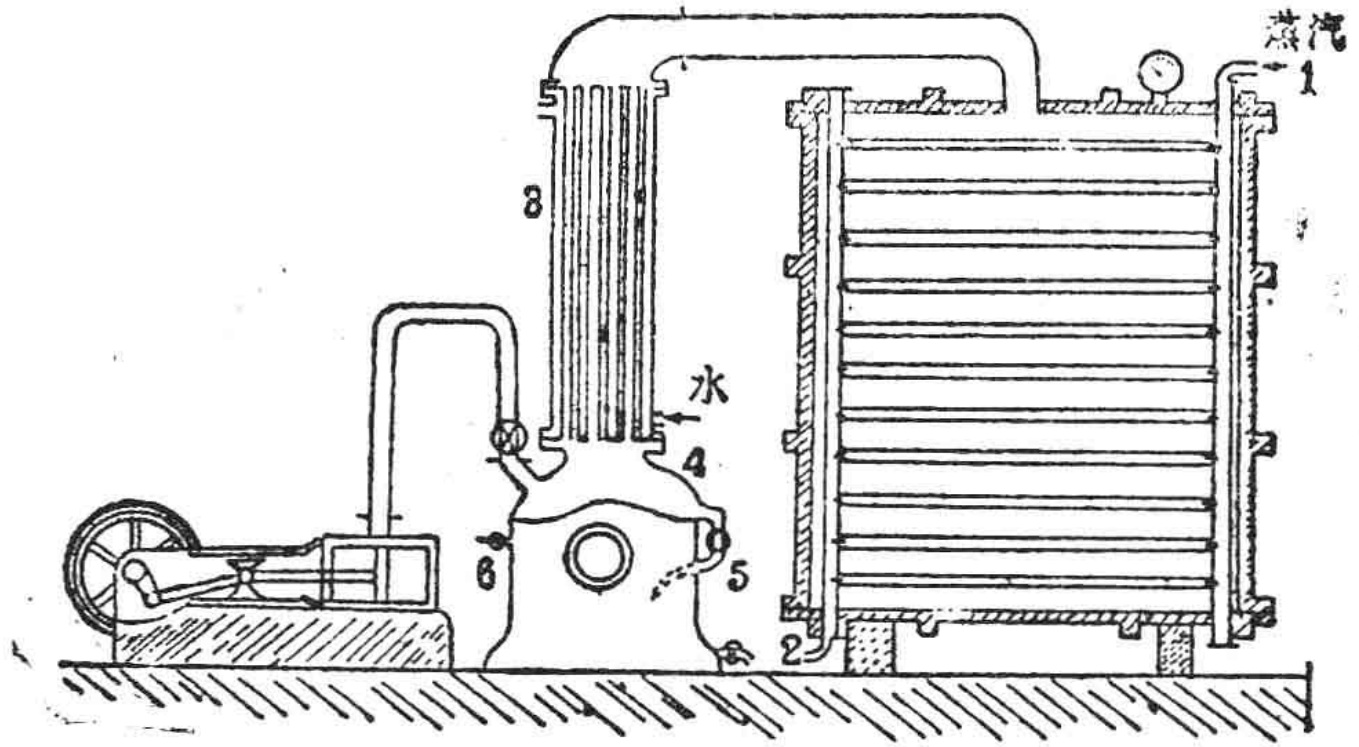


图 7—12 减压干燥器图解

1. 加热蒸汽入口 2. 冷凝水出口 3. 列管式冷凝器 4. 冷凝液收集器 5. 6 阀

4、冷冻干燥：冷冻干燥是在低温、低压条件下，利用水的升华性能而进行的一种干燥方法。图 7—13 示升华要点。图中 $\bigcirc A$ 是固液曲线。O 为三相点。由图可知，在三相点以上的压力和温度下，物质可由固相变为液相，最后变为汽相。在三相点以下的压力和温度下，物质可由固相不经过液相直接变为汽相，遇冷后，仍变为固相。这个过程即为升华。例如冰的蒸气压，在 -40° 时为 0.1mmHg ，在 -60° 时为 0.01mmHg ，若将 -40° 冰面上的压力降低到 0.01mmHg ，则水即从固态的冰直接变为水蒸汽，并在 -60° 的冷却面上复变为冰。同理，如将 -40° 的冰在 0.1mmHg 时加热到 -20° ，也能发生升华现象。冷冻干燥就是在这种条件下进行的。

冷冻干燥要求高度的真空及低温。给容易因受热分解的药剂的制备创造了有利条件。冷冻干燥的制品一般具有多孔性，疏松而易溶。故在生物制品、抗菌素以及一些需呈固体而临用溶解的注射剂多用此法制备。

图 7—14 示冷冻干燥装置图解。图中 3 为干燥室，其中装有冷热板 2 可以根据情况

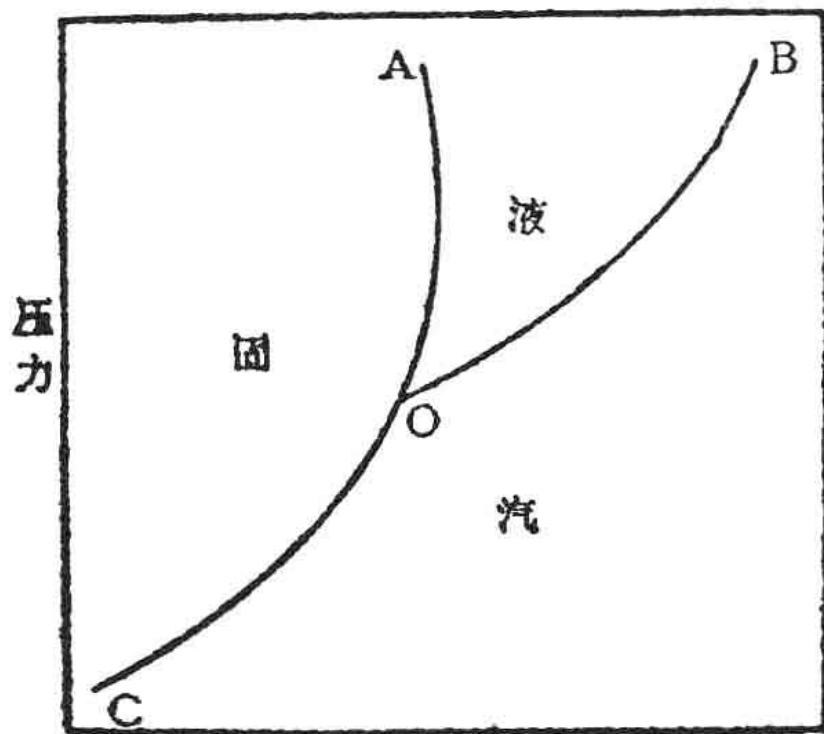


图 7—13

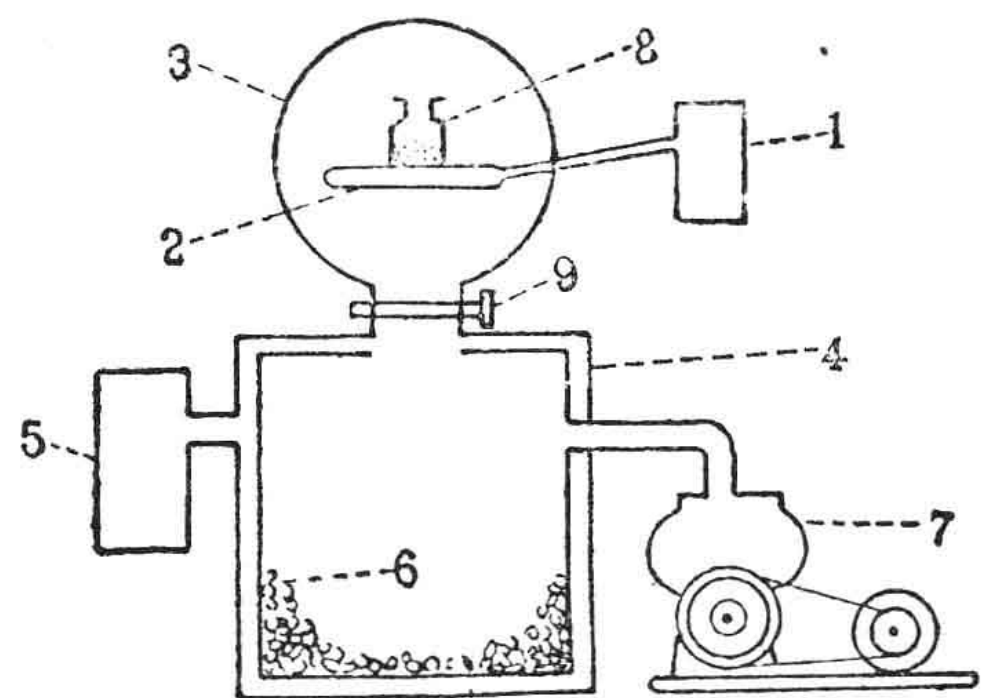


图 7—14 冷冻干燥装置

1. 小压缩机 2. 冷热板 3. 干燥室 4. 冷凝室 5. 大压缩机 6. 升华的冰 7. 真空泵 8. 药液瓶 9. 阀门

需要利用电阻丝或来自压缩机 1 的冷冻剂加温或冷却，8 为盛有药液的药瓶，4 为冷凝室，6 为升华的冰，5 为大压缩机供冷冻之用，7 为真空泵。冷冻干燥时，先用压缩机 1 将药液冷冻至 -40° ，然后用真空泵将压力抽到 0.01mmHg ，同时，用压缩机 5 将干燥室及冷凝室中温度降到 -40° ，关闭压缩机 1，利用电力适当缓缓加热使冷冻药液的温度逐渐升高至约 -20° ，药液中的水分即行升华，最后药瓶中即留有疏松干燥的药物。

进行冷冻干燥时，药液应先冷却至约 0° ，然后再放入干燥室冷冻，如此则结冻速度快，形成较小的冰晶，使产品较为疏松易溶。药液不宜过厚，以便保持较大的蒸发面。如药液较多，可在结冰时转动药瓶，使冰面结成凹形。在干燥过程中，必须保持药液冰冻状态。一般干燥时间约为 24 小时。

5、红外线干燥：由于一般药物的导热性不良，对于干燥的进行有一定的影响，最常见的现象是被干燥物质的内外温度不均匀。为了克服此弊，最近提出利用辐射能干燥的方法。常用的辐射能为红外线。红外线被药物吸收后能转变为热能，故使药物的温度迅速增高，从而加速均匀干燥。对小量干燥过程如测定片剂颗粒的水分等，用此法能在数分钟内较准确地完成。

红外线可自红外线灯泡获得。图 7-15 是一个红外线灯泡。灯泡结构似普通灯泡，上部内表面涂铝粉层或镀银以增强光线的反射作用，以集中使用所发生的辐射线。灯泡下部是较平滑的半圆面，以扩大辐射范围而提高干燥效率。

但应指出，红外线较易为空气中的水蒸汽等吸收而损失，其吸收情况与距离有关。如药物与红外线灯泡距离过远，干燥效率即降低，故药物放置的位置与距离远近等，可依温度的高低校正之。

图 7-16 是一个具传动带的红外线干燥装置。药物自左上方由传送带以适当速度沿箭头所示方向输入，在适当的距离下通过顶部排列的红外线灯泡。干燥药物由右下方出口输出收集。灯泡装置的间距，可依辐射范围的大小与温度的高低来确定。

6、吸湿干燥的应用：利用石灰吸湿性以保存物料或进行干燥，早为劳动人民习用方法，现在仍为经济有效方法之一。石灰的吸湿作用是因其与水结合成氢氧化钙之故，所以须采用生石灰以保效果。干燥只须在密闭容器中进行即可，不需特殊设备，石灰到处可得，对干燥不能耐热药物尤为适宜。

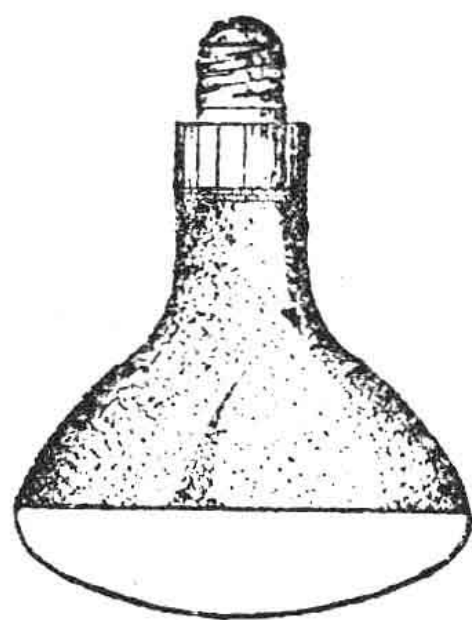


图 7-15 红外线灯泡

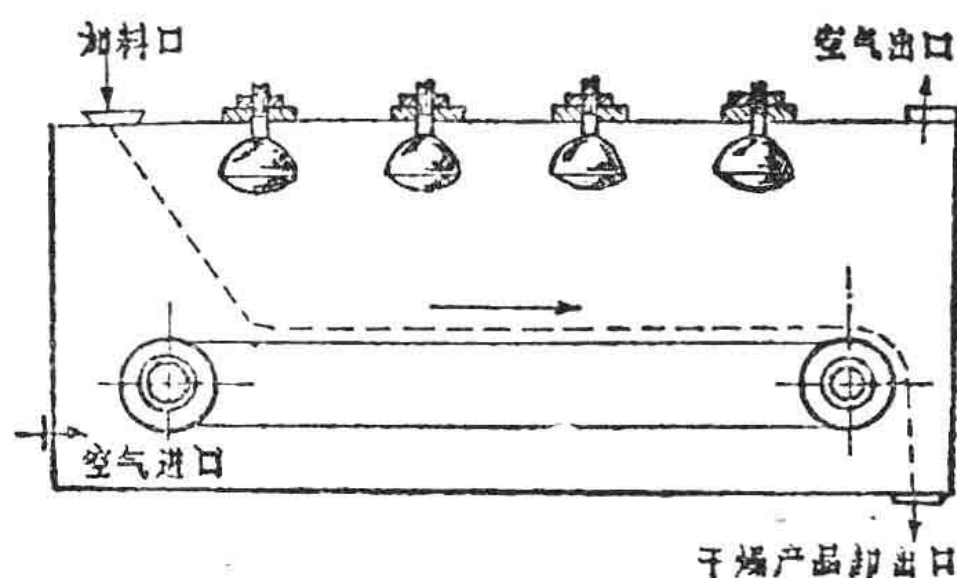


图 7-16 具传动带的红外线干燥装置

第八章 浸出药剂

第一节 概 述

浸出药剂系利用适当的浸出溶媒和方法，从药材中浸出适于医疗的可溶性成份所制成的药剂。这类药剂具有各该药材浸出成份的综合疗效。与从同一药材提出的单一成份相比，不但作用缓和，有时尚能发挥单一成份所不能起到的治疗效果。例如：麻黄煎剂有发汗作用，麻黄碱却不具备；阿片酊有止泻作用，而吗啡可待因均不能止泻。对于成份尚未明瞭的动、植物药材，浸出药剂更是一类比较理想的实用剂型。同时，与原药材相比，使用浸出药剂不仅能除去大部无效物质而较好地发挥中草药的作用，并能导致中西医药的结合，为寻找新药提供线索。

浸出药剂是劳动人民长期与疾病作斗争，通过用药的实践——认识——再实践——再认识的反复认识过程而发展起来的一类剂型。据载远在商代我国劳动人民在长期医疗实践中创造了汤剂，当时的制备方法是將中草药材加水煎煮，除去药渣，用其浸液。这是历史上记载用浸出方法制备药剂的开始。

汤剂的应用，不仅能消除原始服药所引起的副作用，并促进了药物的吸收，加速了药效，为医疗提供了发展的有利条件，也为药剂学的发展开辟了道路。

经过长期使用，浸出药剂不仅从品种上有所发展，而且在性质上也有不断的改革。在我国继汤剂后又有酒剂及内服膏剂（膏滋）等，在国外，则有酊剂、流浸膏、浸膏等剂型的使用。从药效剂型的稳定性以及浓度上都有了改善。汤剂成份的制订，树立了药物配伍的典范，为辨证论治打下了良好的基础。

一、浸出溶媒及选用原则

在“中草药化学”课程中已详细介绍了中草药的有效成份、辅助成份及无效成份，有效成份主要为生物碱、甙类、挥发油，有时候鞣质、树脂也是有效成份；辅助成份往往有皂甙、有机酸、蛋白质等；而无效成份常为脂肪、糖类、淀粉、蛋白质、树脂、粘液质、果胶等。应该指出，上述各种成份的划分，决定于医疗要求而不应机械地划分。

浸出不是一个单纯溶解过程，应该依照医疗要求仅仅浸出所需要有效成份及辅助成份，而无效成份则应尽量使它不被浸出。因此，所采用的溶媒必需有选择浸出对象的性能。用于药材浸出的液体称浸出溶媒。浸出溶媒浸取药材后得到的液体浸出液。浸出后的残留物称药渣。

（一）常用的浸出溶媒：

1、水：水为常用的浸出溶媒之一。依照药典规定，水系指蒸馏水而言。精制水如去离子水，当其质量符合药典蒸馏水项下各检查项目时可以代替蒸馏水使用。饮料水随地区不同其纯度变异性很大，易于影响药剂的质量，只应在不影响药剂质量的前提下适当地使

用。

水为一种极性溶媒，对于极性物质都有不同的溶解性能。药材中的生物碱盐、甙、苦味质、有机酸及其部份的盐、糖、树脂、鞣质、蛋白质、色素以及酶等多能被水浸出。挥发油在水中微溶，故也能被水部份地浸出。树脂、油树脂及脂肪油不溶于水，但在成份复杂时水也能浸出少量的树脂。对于富含树脂、油树脂及脂肪油的药材用水（或乙醇）浸出前，应先用适当的非极性溶媒脱脂，以保证浸出效果。组织、纤维、淀粉等在水中均不溶，故不被水浸出。

水有经济、易得、无药理作用与广泛溶解性能的特点，是其常用的主要原因。但水也能引起一些不良的变化，如有效成份的水解，促进某些化学变化，以及酶或微生物的活动或增殖等。所以，用水制得的药剂如不加以适当的处理和保存，很易变质失效。

2、乙醇：乙醇为仅次于水的常用浸出溶媒。乙醇是一种半极性溶媒，其溶解性能介于极性与非极性溶媒之间。所以，乙醇能溶解水中溶解的某些成份，同时也能溶解非极性溶媒所溶解的一些成份，只是溶解度有所不同。

乙醇能溶解生物碱及其盐、甙糖、苦味质、色素、有机酸、鞣质等。20%以上乙醇有防腐作用。

3、乙醚：乙醚是一种非极性溶媒：只微溶于水（1：12），但与乙醇及其它非极性溶媒能任意混溶。大部能溶解于水的有效成份在醚中均不溶。乙醚能溶解脂肪油、脂肪、挥发油、树脂、油树脂、蜡质、游离生物碱等。

醚具有强烈的生理作用，除在特殊情况下，不应存留于制剂中。乙醚极易挥发并具有强烈的燃烧性能，即使微小的火花也能引起燃烧的危险。

4、氯仿：氯仿亦为非极性溶媒，但在水中能微溶，与乙醇及乙醚都能任意混溶。游离生物碱、甙、脂肪油、树脂、油树脂等都能溶解于氯仿中。从碱化了的药材或浸出液中可用氯仿浸出较纯净的生物碱或甙。氯仿不易燃烧，但有强烈的生理作用，所以不宜以溶媒的形式含于制剂中。氯仿的饱和水溶液有防腐性。

5、石油醚：石油醚亦为非极性溶媒，能与非极性溶媒相混溶。脂肪油、蜡等均能溶于石油醚中，少数生物碱亦能被石油醚溶解。但对药材的其它成份，石油醚几乎没有溶解性能。石油醚是一个良好的脱脂剂，在药剂生产中主要作为脱脂剂。石油醚具有强烈的挥发性及燃烧性。

6、丙酮：丙酮是一个良好的脱脂溶媒。由于丙酮能与水任意混溶，所以丙酮也是一个脱水剂，常用于新鲜脏器的脱水或脱脂。倘若丙酮的用量多，药物中的含水量不致严重影响其溶解脂肪油的性能时，脱水与脱脂可同时进行。丙酮还有防腐作用。但丙酮易于挥发和燃烧，需注意。丙酮具一定毒性，不宜作溶媒保留于制剂中。

7、脂肪油：脂肪油能溶解挥发油、树脂、油树脂及一些醇、酮或醛类等成份，游离生物碱也能溶解在脂肪油中。脂肪油浸出范围不广，且粘稠性较大，除少数干燥药材中的有效成份能为油所溶解外，一般不用脂肪油作溶媒。常用的脂肪油有麻油、花生油、菜油等。

（二）浸出溶媒的选用：

根据药材特性和医疗要求，利用浸出溶媒的共性和个性以浸取需要的成份，是制备