

农村中草药制剂选编



广州市药品检验所

一切为了

人民健康

毛泽东

團結新老中西各部分
醫藥衛生工作者，嚴
密團結一致，為開展
偉大的人民衛生工作
而奮鬥

毛澤東

前 言

遵照伟大領袖毛主席“备战、备荒、为人民”“把医疗卫生工作的重点放到农村去”的教导，在毛主席革命路綫的指引下，狠批了叛徒、內奸、工賊刘少奇的修正主义卫生路綫，几年来，我所有計劃地把工作的重点放到农村去，組織了大部分人力，分期分批地深入到农村、山区协助基层医疗单位大搞中草药剂型改革工作，积累了一些經驗。按照广州市卫生系統軍管会的指示，以集中兵力打歼灭战的工作方法，以不获全胜决不收兵的革命精神，收集和总结群众的經驗，編写成《农村中草药制剂选編》。

編写本书的目的是为了推动农村基层医疗单位今后更好地开展中草药剂型改革工作，更好地为广大貧下中农服务。

本书主要介紹了农村开展中草药制剂的基本知識、基本原理、基本要求、基本設備、基本方法等，力求做到结合实际，講究实效、土洋结合，以土为主，在普及的基础上加以提高。

由于我們活学活用毛泽东思想不够，实践經驗不多，編写時間仓促，书中定有不少缺点和錯誤，希望同志們批評指正。

編 者

一九七〇年六月二十六日

目 录

一、中草药提炼的基本知识.....	(1)
(一)中草药的一般化学成份及提取方法.....	(1)
(二)常用中草药的化学成份.....	(5)
(三)中草药一般化学成份检查试验法.....	(20)
1. 样品的制备.....	(20)
2. 生物碱的检出.....	(20)
3. 黄碱素甙的检出.....	(21)
4. 皂甙的检出.....	(21)
5. 强心甙的检出.....	(21)
6. 蒽醌甙的检出.....	(22)
7. 甾甙的检出.....	(22)
8. 不饱和甾醇、多萜、树脂的检出.....	(23)
9. 酚性物质的检出.....	(23)
10. 香豆酮及内酯的检出.....	(23)
11. 挥发油、脂肪油的检出.....	(23)
12. 试剂配制法.....	(23)
(四)中草药提取前原料的处理.....	(24)
二、制药用水.....	(26)
(一)水源处理.....	(26)
1. 过滤处理.....	(26)
2. 硫酸铝——石灰处理.....	(27)
3. 石灰——三氧化铁处理.....	(27)

4. 明矾——高锰酸钾处理	(27)
5. 石灰——高锰酸钾处理	(28)
(二) 蒸馏水	(28)
1. 基本概念	(28)
2. 蒸馏装置	(29)
(三) 离子交换纯水	(34)
1. 离子交换树脂基本概念	(34)
2. 离子交换原理	(34)
3. 材料和设备	(36)
4. 交换装置	(39)
5. 树脂的处理及再生	(42)
6. 水质检查	(46)
三、灭菌制剂	(49)
(一) 注射剂	(49)
1. 注射剂基本要求与流程	(49)
(1) 质量要求	
(2) 注射液配制过程	
(3) 容器及器材的选择与清洁处理	
(4) 常用的玻璃器皿与清洁处理	
(5) 玻璃清洁液的配制	
(6) 溶媒及附加剂	
(7) 注射液的配滤	
(8) 注射液的灌装	
(9) 安瓿的熔封	
(10) 灭菌	
(11) 安瓿的印字	

(12)操作环境

2. 中草藥的提取..... (84)

(1)中草藥提取流程示意图

(2)常用的提取工艺路綫

(3)提取、提純、精制工艺基本操作

(4)溶媒的回收

3. 中草藥注射剂制备方法举例..... (83)

(1)水提取酒精沉淀法

当归注射液

(2)水提取、酒精、醋酸鉛沉淀法

了哥王注射液

牛耳枫注射液

三桠苦注射液

如意花注射液

細叶半邊蓮注射液

胆木注射液

一点紅注射液

(3)水提取、酒精沉淀、氯仿提取法

穿心蓮注射液

金銀花注射液

(4)酒精提取醋酸鉛沉淀法

入地金牛注射液

七叶蓮注射液

地龙注射液

(5)酸水乙醇提取醋酸鉛沉淀法

白花蛇舌草注射液

(6)水蒸气蒸馏法

柴胡注射液

黑老虎注射液

豆豉薑注射液

鸡屎藤注射液

(7) 先水蒸气蒸馏后提取法

4. 中草藥提取结晶方法举例…………… (94)

(1) 三顆针提取黃連素

(2) 黃藤提取黃連素

(3) 华千斤藤提取延胡索乙素

(4) 闊洋花粉提取阿托品、东莨菪碱

(5) 牛耳枫提取生物碱

(6) 了哥王提取黃酮甙

(7) 大叶蛇总管提取蒽醌甙

(8) 察刁竹提取丹皮酚

(9) 紫珠草提取紫珠素

(10) 穿心蓮提取苦味质、內酯

(二) 眼用制剂…………… (104)

1. 眼藥水——羊蹄草眼藥水…………… (104)

2. 眼用軟羔剂——穿心蓮眼羔…………… (105)

(三) 止血海綿剂…………… (106)

1. 原理…………… (106)

2. 制法及用途…………… (106)

(1) 旱蓮草止血海綿

(2) 紫珠草明膠海綿

3. 质量检查…………… (108)

4. 保存或包装…………… (108)

四、普通制剂..... (109)

(一)合剂..... (109)

1. 合剂的防腐问题..... (109)

2. 制备方法..... (110)

3. 处方例..... (111)

(1)預防流感合剂

(2)預防流腦合剂

(3)感冒合剂

(4)复方馬鞭草合剂

(5)止咳合剂

(6)車石合剂

(7)調經合剂

(8)腎炎合剂之一

(9)腎炎合剂之二

(10)胆道驅蛔合剂

(11)急性黃疸肝炎合剂

(12)慢性肝炎合剂

(13)鎮痛合剂

(14)风湿合剂

(15)降压合剂

(16)止血合剂

(17)泌尿消炎合剂

(二)散剂..... (118)

(1)风沙散

(2)丁公散

(3)胃安散顆粒剂

(4)急性肝炎糖顆粒剂

(5)止血散	
(6)复方地榆散	
(三)片剂	(121)
1. 质量要求	(121)
2. 辅料的选择和应用	(121)
3. 片剂制法	(121)
4. 处方例	(123)
(1)止痛片	
(2)板蓝根合剂片	
(3)止痢片	
(4)复方岗梅片	
(四)丸剂	(124)
(1)猴签丸	
(2)金牛丸	
(3)芸香丸	
(4)金鸡虎丸	
(5)发冷丸	
(五)胶囊剂	(127)
(1)穿心莲胶囊	
(2)救必应胶囊	
(六)耳、鼻、口腔用制剂	(129)
1. 滴耳剂——白背叶滴耳液	(129)
2. 滴鼻剂——鼻通宁滴鼻液	(130)
3. 口腔用制剂	(130)
(1)羊蹄草贴敷剂	
(2)牙痛水	
(3)木棉树皮刺含漱剂	
(4)金梅牙痛水	
(七)酊剂	(132)

(1) 丁公藤酊	
(2) 草豆蔻酊	
(3) 野櫻皮酊	
(八) 軟羔劑	(133)
1. 基质的选择	(133)
2. 制备方法	(133)
3. 处方例	(134)
(1) 穿心蓮軟羔	
(2) 了哥王軟羔	
(3) 桉硫軟羔	
(4) 鵝不食草軟羔	
(5) 大飛揚軟羔	

附 录

一、藥用衡量折算表	(136)
二、酒精浓度稀释表	(138)
三、注射剂质量檢驗通則	(138)
四、新产品临床前的毒性試驗和一些 簡易藥理試驗方法	(142)
(1) 毒性試驗	
(2) 刺激性試驗	
(3) 溶血試驗	
(4) 异性旦白試驗	
(5) 抑菌、杀菌体外試驗	
(6) 动物感染模型治疗試驗	
(7) 止(凝)血試驗	
(8) 鎮痛試驗	
(9) 抗驚厥試驗	
(10) 解热試驗	

一、中草藥提煉的基本知識

(一) 中草藥的一般化學成分及提取方法

中草藥所含的化學成份極為複雜，通常在醫療上有特殊作用或價值的成分，稱有效成分，如生物鹼、甙類、有機酸、揮發油、樹脂、鞣質、苦味質等；在醫療上沒有什麼作用的成分稱無效成分，如澱粉、樹膠、粘液質、蛋白質、油脂、葉綠素等，但值得我們注意的是，往往有一些中草藥的成分不明而在醫療上有相當作用的情況，這點有待我們今後進一步去認識。

1. 生物鹼類：生物鹼是一類含氮有機鹽基，它們的分子結構複雜，一般具有鹼性，味苦，多數是无色的結晶性物質，少數是液體或有顏色，有強烈的或特殊的生理作用，是中草藥中一類重要的有效成分。

一般生物鹼鹽基不溶于水而溶于醇、醚、氯仿等有機溶劑中，一般生物鹼鹽則相反，即易溶于水（并溶于醇）而不溶于醚、氯仿等有機溶劑中。

生物鹼的提取法：生物鹼在植物體中多數系與有機酸結合成鹽而存在，但也有呈游離狀態而存在，可用60—70%乙醇熱提或滲漉；亦可用0.2—0.5%的硫酸或鹽酸的酸性水冷滲漉；或者把粉碎的藥材先加石灰或其他鹼性物質處理，使生物鹼鹽基游離，然後用有機溶劑（如乙醚，氯仿等）提取。

2. 甙類：甙又名配糖物，為植物體中的一類複雜的有

机化合物，由某种糖和某种非糖物质组成，一般提纯的**甙**多是无色无臭的结晶性物质，具有苦味，其溶解度没有明显的规律性，一般**甙**类较其**甙基**易溶于水，也能溶于醇，但都不溶于乙醚，石油醚中，**甙**类的溶液一般呈中性反应，具左旋性，没有还原作用，但当水解后，因产生单糖，就具有强的还原作用，同时其溶液也由左旋而变为右旋性。

甙类与碱式醋酸铅、氢氧化钡、鞣酸等物质能作用而产生沉淀，但与多数生物碱沉淀剂则无作用。

甙类的提取法：一般**甙**类可用40—70%乙醇热提或冷渗漉；亦可用水热提法，不同的**甙**类采用不同的提取方法。

(1) 蒽**甙**类，在高浓度醇中溶解度大，宜用90%左右乙醇渗漉，因蒽**甙**遇高温易挥发，故回收乙醇或浓缩时宜在60℃以下进行，如大黄制剂。

(2) 黄碱素**甙**类，在水及醇中均溶解，多采用水热提法，经煮沸一定时间的药液，趁热过滤，滤液放冷，一般即有结晶粗品缓缓析出，如中药槐花。

(3) 腈**甙**类，此类药材因水解后产生氢氰酸有止咳作用，故可利用这种性质采用水蒸汽蒸馏法，如苦杏仁。

(4) 皂**甙**类，在水及醇中均溶解，故水提法及醇渗漉都有采用，如甘草一般用水提法；远志、桔梗用稀醇渗漉法。

(5) 强心**甙**类，在水及醇中均溶解，采用水提法及稀醇渗漉均可，如万年青。

3. 鞣质类：鞣质又称单宁，是在植物界分布极广的一类复杂的酚类化合物，鞣质很难提纯，一般都为无定形淡黄棕色粉末，但如露置空气及日光中，则逐渐变为棕黑色，特别

是在碱性溶液中，更容易氧化变色，鞣质溶于水，醇、丙酮及乙酸乙酯中，而不溶于苯、氯仿及石油醚中，其水溶液为胶体溶液，呈弱酸性，具有强烈的涩味，能与蛋白质、明胶溶液，重金属盐，生物碱等结合而生成不溶性的物质，当与铁盐接触时，即呈现颜色反应。

鞣质的提取法：鞣质溶于水、醇、多采用水提法。

4. 挥发油类：挥发油是混合物，往往一种挥发油中，包含着数种乃至十数种的化合物。大多是无色或者微显淡黄色的透明液体，也有些挥发油中溶有色素，因而具有特别的颜色，所有挥发油都具有特殊的气味及辛辣烧灼的感觉，大多数挥发油的比重轻于水，只有少数例外，一般比重在0.85—1.065之间，几乎都有旋光作用和折光性，一般挥发油的折光率(N_D^{20}) 在1.450—1.560之间。

挥发油易溶于各种有机溶剂如乙醚、氯仿、石油醚、二硫化碳及油脂中，并能溶解在冰醋酸及水合氯醛水溶液中，在高浓度的醇中可以全部溶解，在浓度较低的醇中则只能溶解一定的数量，在水中的溶解度极小，但所能溶解的微量挥发油，已足够使水溶液具有与挥发油相同的芳香气味，通常用水蒸汽蒸馏法可制备药用芳香水，如薄荷水等。

挥发油的提取法：目前生产中草药注射剂普遍采用水蒸汽蒸馏法或直火蒸馏法，如豆豉薑等。

5. 树脂类：树脂是一类复杂的混合物，固体的树脂，表面多具有光泽，有的树脂呈类似贝壳状的碎块，性脆易碎，一般遇热后即变软，再热则熔化，并且有粘性，点燃时则发生浓厚的黑烟及明亮的火焰，树脂的比重比水大，都不溶于水，能部分或完全溶解于碱性溶液中，但当加酸酸化后

又会沉淀出来，树脂多半能溶解于醇中，在醚、氯仿、二硫化碳、丙酮、水合氯醛浓溶液、挥发油等溶剂中也能溶解。

树脂的提取法：因树脂类一般不溶于水而溶于高浓度醇中，宜用90—95%乙醇冷浸法提取，如乳香、没药等。

6. 有机酸类：在植物体中常见的有机酸，有蚁酸、醋酸、草酸、乳酸、琥珀酸、苹果酸、酒石酸、枸橼酸及抗坏血酸等。有机酸在植物体中有的呈游离状态，有的与钾、钠或碱土金属等阳离子结合为盐，有的则为酯的形式而存在着。

有机酸的提取法：有机酸能溶于水及醇中，一般多选用水提法，亦可用高浓度醇渗漉法，因提出液呈酸性，其PH在3—6间，故提取过程应忌铁器，最好用抗酸设备，避免药液变色，防止金属用具被腐蚀。

(二) 常用中草药的化学成分 (供选择提取工艺参考)

笔划	名 称	科 别	已 知 化 学 成 份
一划	一枝黄花	菊 科	种子含皂素
二划	了哥王	瑞香科	酚性物质、多醣、酸性树脂及挥发油黄酮甙等。
„	九里明	菊 科	生物碱、 β -型水溶性甙。
„	十大功劳	小蘗科	尖刺碱、小蘗胺、小蘗碱、巴馬亭等。
„	九层塔	唇形科	挥发油。
三划	三十六荡	蘿藦科	生物碱。
„	三颗针	小蘗科	小蘗碱。
„	千金藤	防己科	千金藤碱、原千金藤碱、变千金藤碱等。
„	山竹子	藤黄科	鞣酸、树脂、黄酮素类。
„	山 藥	薯蓣科	粘液质、胆碱、淀粉、酶等。
„	山 枝	茜草科	枝子甙、番紅花色素甙、原、挥发油、木密醇。
„	山豆根	豆 科	生物碱。
„	山慈菇	百合科	淀粉，秋水仙碱等。

笔划	名 称	科 别	已 知 化 学 成 分
三划	土茯苓	菝葜科	皂素、鞣质、树脂、淀粉。
„	土人參	馬齿莧科	螢光物质。
„	土木香	菊 科	揮发油。
„	土槿皮	松 科	土槿酸、鞣质等。
„	大叶桉	桃金娘科	揮发油(桉油精)、鞣质、苦味质及树脂等。
„	大茶藥	馬錢科	生物碱。
„	大 麻	大麻科	大麻酚、大麻酚醇、四羧大麻酚、胆硷等。
„	大风藤	木犀科	生物碱、皂素。
„	大沙藥	豆 科	生物碱。
„	大 薊	菊 科	生物碱。
„	小金不换	远志科	远志皂素、树脂、脂肪油等。
„	广防己	馬兜鈴科	木防己素甲、乙、丙及黑褐色结晶木防己素丁。
„	馬齿莧	馬齿莧科	維生素甲、乙、丙及尿素、脂肪等。
„	馬鞭草	馬鞭草科	馬鞭草甙、轉化酶、苦杏仁酶、鞣质等。
„	馬兜鈴	馬兜鈴科	馬兜鈴酸、馬兜鈴碱酸等。