

高等医药院校协编教材

中药制剂设计学

主 编 杨基森

副主编 喻伟华 罗杰英

李纯球 任天池

周莉玲

贵州科技出版社

高等医药院校协编教材

中 药 制 剂 设 计 学

主 编 杨基森

副主编 喻伟华 罗杰英

李纯球 任天池

周莉玲

贵 州 科 技 出 版 社

责任编辑 熊兴平
封面设计 潘 氏
技术设计 春 秋

高等医药院校协编教材

中药制剂设计学

杨基森 主编

贵州科技出版社出版发行

(贵阳市中华北路289号)

贵州新华印刷厂印刷 贵州省新华书店经销

787×1092毫米 16开本 39.125印张 951千字

1992年3月第1版 1992年3月第1次印刷

印数 1—7000

ISBN 7-80584-003-3/R·022 定价: 15.00元

中 药 制 剂 设 计 学

Design of Pharmaceutical Preparation of
Traditional Chinese Medicine(PPTCM)

评 阅 刘国杰 廖工铁

主 编 杨基森

副主编 喻伟华 罗杰英 李纯球 任天池 周莉玲

编 者 李纯球 (副教授 中国药科大学 210009)
任天池 (教 授 北京中医学院 100029)
周莉玲 (副教授 广州中医学院 510407)
喻伟华 (副教授 江西中医学院 330006)
罗杰英 (副教授 湖南中医学院 410007)
刘树三 (副教授 黑龙江商学院 150076)
史文顺 (主任药师 长春中医学院 130021)
宣文漪 (教 授 广西中医学院 530001)
颜 锋 (副教授 辽宁中医学院 110032)
谢秀琼 (副教授 成都中医学院 610075)
吴明轩 (副教授 河南中医学院 450003)
陈星灿 (讲 师 沈阳药学院 110015)
郭润康 (副教授 贵阳中医学院 550002)
邱德文 (副教授 贵阳中医学院 550002)
曹素元 (副教授 贵阳中医学院 550002)
杨基森 (副教授 贵阳中医学院 550002)

协 编 刘晓秋 任玉珍 韦文俊 刘华钢 黄桂芳 胡志方

序 言

《中药制剂设计学》由全国13所高等医药院校，长期从事中药药剂学教学和科研的专家和教师，经多年的经验积累，用了两年的时间，反复讨论、修改编写而成。此书力求以“设计为纲，整体思维，突出中药，实用新颖”为编写方针，中药制剂安全、有效为前提，贯彻中医药理论为指导，现代技术为手段，制药整体观为骨架，试图使学习者既能对传统制剂发掘、整理和继承，又可根据制剂生产的时代要求，展示中药制剂的特点、现状及发展途径。

具有几千年历史的中药制剂，以其整体药物产生整体效应，独特疗效，副作用小，而在国际上倍受注视，显示出它强大的生命力和广阔的前景。但我国的中药，特别是中药制剂的制造水平在国际上远未具备应有的竞争力，甚至还面临着其它国家的挑战。为了改变这种状况，出版这本《中药制剂设计学》是非常及时的，它能推动科研和生产，促进与此有关人才的培养，使中药制剂能在国际上具有强大的竞争力。

我国高等中药教育已有40余年的历史，培养高级中药专门人才的中医药院系已有25所，不少院系开设了中药制药专业，构成了专科、本科、研究生完整的教学层次和体系。但中药药剂（制药）的专门教材尚未见组织编写，后续提高的教材及实用参考书亦付缺如，这对教育和形势的发展极不适应。《中药制剂设计学》是按照中医药基本理论，以中药为药物基点，结合有效成分的理化性质、体内代谢规律和临床疗效，探讨制备符合质量要求的中药制剂的设计理论、方法和技术，突破多年来规循西药的调、制剂学，而体现中药制药整体思维和理论特色，以利形成中药制药的现代技术理论与体系。

此书可作为高等院校中药制药专业试用教材，中药专业药剂学后续教材，中药专业研究生的参考教材，对药厂、药检、药房、中药研究部门也是一本极有价值的参考书。

《中药制剂设计学》是一株刚刚破土而出的幼苗，我们应关怀爱护它，使它茁壮成长，以适应时代的需要。

刘国杰 廖工铁

1991年3月

编写说明

近年来, 药学事业发展迅速, 药物制剂尤为突出, 新制剂、新工艺、新辅料、新设备层出不穷。中药制剂作为我国中医药优秀传统文化的重要组成部分, 在继承、整理的基础上已经发生了深刻的变化, 有了长足的发展。随着我国改革开放的深化对中药制剂提出了许多新的要求, 中药制剂的教学、科研、生产必须适应和促进中医药事业的协调发展, 逐步满足国内外人民防病治病的需求, 为此, 由全国13所高等医药商院校部分中药制剂学教师和其它学科教师协作编写本书, 作为高等中药制剂专业试用教材、中药专业药剂学后续教材, 中药专业研究生参考教材, 以及药厂、药检, 药房、中药研究部门的参考用书。

为了保持和发扬中药制剂的特色和优势, 本书的编写突出了中医药理论为指导、中药原料制备药物制剂为基础的原则。全书分绪论、总论、各论和附录。第二章至第十章列为总论, 阐明与中药制剂设计密切相关的理论和技术; 第十一章至第十五章为各论, 叙述按物态分类的中药制剂的设计方法, 附录中收载中药制剂研究、生产所必须遵循的有关法规、药用辅料, 以供参考。

由于中药制剂涉及的学科和知识面广, 现成的材料甚少, 编写的难度较大, 加之编写者工作任务均较为繁重, 本书的缺点和错误在所难免, 热忱希望各界专家和广大读者给以批评和指正。

本书在编写过程中承蒙有关主管部门, 各院校的有关领导以及同行们多方面的大力支持, 并得到中国药科大学刘国杰教授、华西医科大学廖工铁教授对本书的评阅和指导, 林亚平、张永萍、黄微微、李向东、叶世芸、刘文、郑林、徐庆国、钟小燕、王盈盈、卢玲、陈芳、董芸等同志协助具体工作, 在此一并表示谢意。

编者

1991年3月

总 目 录

第一章	绪 论.....	(1)
Chapter	1	Introduction
第二章	中药制剂的基本研究方法.....	(20)
Chapter	2	Fundamentals of PPTCM
第三章	中药制剂与方剂.....	(51)
Chapter	3	PPTCM & TCM Formulas
第四章	中药制剂与炮制.....	(65)
Chapter	4	PPTCM & Process of Preparing Raw TCM
第五章	中药制剂设计的常用数学方法.....	(81)
Chapter	5	Mathematical Methods For Designing of PPTCM
第六章	中药制剂原料成型的前期处理.....	(99)
Chapter	6	Preprocess of Shaping of PPTCM
第七章	中药制剂稳定性.....	(154)
Chapter	7	Stability of PPTCM
第八章	中药制剂生物有效性.....	(194)
Chapter	8	Bioavailability of PPTCM
第九章	中药制剂包装设计.....	(257)
Chapter	9	Package Design of PPTCM
第十章	中药制剂质量管理.....	(301)
Chapter	10	Quality Control of PPTCM
第十一章	固体制剂.....	(336)
Chapter	11	Solid Dosage
第十二章	液体制剂.....	(399)
Chapter	12	Liquid Dosage
第十三章	半固体制剂.....	(440)
Chapter	13	Semisolid Dosage
第十四章	无菌和灭菌制剂.....	(468)
Chapter	14	Asepsis & Sterilized Pharmaceutical Preparation
第十五章	气体制剂.....	(505)
Chapter	15	Gas Dosage
附 录		(530)
Appendix		

目 录

第一章 绪论……………杨基森 (1)

第一节 概述…………… (1)

一、中药制剂设计学的含义、性质和特点…………… (1)

(一) 中医中药理论指导…………… (3)

(二) 继承发扬的基本方向…………… (3)

(三) 系统性整体性思维结构…………… (4)

二、中药制剂设计学在中药制药中的地位和作用…………… (4)

三、中药制剂的特点…………… (5)

第二节 中药制剂的发展…………… (6)

一、中药制剂的历史发展…………… (7)

二、传统制剂…………… (8)

(一) 注重结合医疗实践…………… (8)

(二) 多途径、多剂型…………… (9)

(三) 重视药材质量…………… (9)

(四) 讲究添加剂选择…………… (9)

(五) 选择适宜剂型…………… (10)

(六) 采用合理工艺…………… (11)

三、改进制剂…………… (12)

(一) 改进制剂的来源…………… (12)

(二) 改进制剂的特点…………… (12)

(三) 存在问题…………… (13)

(四) 今后任务…………… (13)

第三节 药品管理…………… (16)

总 论

第二章 中药制剂的基本研究方法

……………李纯球 (20)

第一节 中药制剂研究的基本观点

和方法学…………… (20)

一、中药制剂研究的基本观点…………… (20)

二、中药制剂研究的方法学…………… (20)

(一) 整体药物观与整体药物研究法…………… (21)

(二) 分子药物观与分子药物研究法…………… (23)

第二节 中药制剂研究的基本方法…………… (28)

一、中药剂型改进…………… (28)

(一) 概述…………… (28)

(二) 剂型改进的方法…………… (29)

二、中药新制剂的开发研究…………… (33)

(一) 新制剂开发研究的概念、内容与程序…………… (33)

(二) 新制剂的开发研究…………… (33)

第三章 中药制剂与方剂……………邱德文 (51)

第一节 概述…………… (51)

一、方剂的概念和特点…………… (51)

(一) 方剂是中医临床的主要治疗工具…………… (51)

(二) 方剂与中药的关系…………… (52)

(三) 方剂与治法的关系…………… (52)

(四) 方剂的特点…………… (53)

二、方剂的组成变化与发展…………… (54)

(一) 方剂的组成…………… (54)

(二) 方剂的变化…………… (55)

(三) 方剂的发展…………… (56)

第二节 中药制剂与方剂…………… (56)

一、组方是中药制剂设计的前提…………… (56)

(一) 组方思路…………… (56)

(二) 制剂思路…………… (58)

二、选方是继承和发扬中药制剂的重要途径…………… (59)

(一) 选方范围·····	(59)
(二) 选方方法·····	(60)
三、中药制剂发展是方剂研究的关键·····	(62)
(一) 中药制剂发展是社会的需要·····	(62)
(二) 中药制剂发展是方剂研究的关键·····	(62)

第四章 中药制剂与炮制·····郭润康 (65)

第一节 概述····· (65)

一、中药炮制的定义和任务·····	(65)
(一) 贯彻党的中医政策和发 展中药的方针·····	(65)
(二) 提高中药用药质量·····	(66)
(三) 加强炮制的科研工作·····	(66)
二、中药炮制的起源与发展·····	(66)
(一) 炮制的萌芽时期·····	(66)
(二) 炮制的发展时期·····	(66)
(三) 炮制的极盛时期·····	(67)
(四) 总结停滞时期·····	(67)
(五) 提高发掘阶段·····	(67)
三、中药炮制的意义与目的·····	(67)
(一) 炮制与辨证论治的关系·····	(67)
(二) 炮制与安全和疗效的关 系·····	(68)
(三) 炮制与饮片质量的关系 ·····	(69)

第二节 炮制与方剂、制剂····· (70)

一、炮制与方剂组成的关系·····	(70)
(一) 从张仲景的“脚注”谈 起·····	(71)
(二) 用炮制术语命名的方剂 ·····	(71)
(三) 用加工方法为方剂题名 者·····	(71)
(四) 方剂剂型不同与炮制的 变化·····	(72)

(五) 方剂的服法不同加工也 有区别·····	(73)
----------------------------	------

二、炮制在制剂中的重要地位 ·····	(73)
------------------------	------

第三节 炮制对中药制剂质量的影 响····· (74)

一、从辨证用药论炮制与制剂的 设计·····	(74)
(一) 六味地黄丸·····	(74)
(二) 四逆汤·····	(75)
二、从安全性论炮制与制剂的设 计·····	(76)
(一) 小金丸·····	(76)
(二) 丁公藤风湿药酒·····	(77)
三、从有效性论炮制与制剂的设 计·····	(77)
(一) 二陈丸·····	(77)
(二) 二妙丸·····	(78)
四、从稳定性论炮制与制剂的设 计·····	(78)
(一) 安胃片·····	(78)
(二) 清热感冒冲剂·····	(79)
五、从纯度性论炮制与制剂的设 计·····	(79)
(一) 枇杷叶膏·····	(79)
(二) 坎离砂·····	(80)

第五章 中药制剂设计常用数学方法 ·····曹素元 (81)

第一节 引言·····	(81)
第二节 回归分析·····	(81)
第三节 数据拟合·····	(84)
第四节 溶出度及 t_{50} ·····	(85)
第五节 外推与预测——稳定性问 题·····	(88)
第六节 正交试验·····	(91)
第七节 方差分析——多个总体的 均值检验·····	(95)

第六章 中药制剂原料成型的前期处理

.....刘树三等 (99)

第一节 中药制剂原料..... (99)

一、来源于植物的原料..... (99)

(一) 植物药的基源.....(100)

(二) 植物药的品种及其规格
标准.....(100)

(三) 植物药的成分及成分变化
.....(102)

二、来源于动物的原料.....(103)

(一) 动物药的基源.....(103)

(二) 动物药的品种及其规格标
准.....(103)

(三) 动物药的成分及成分变化
.....(104)

三、来源于矿物的原料.....(104)

(一) 矿物药的基源.....(104)

(二) 矿物药的品种及其规格
标准.....(105)

(三) 矿物药的成分及成分变
化.....(105)

第二节 原料的粉碎、筛析、混合(106)

一、粉体的粒度及其特性.....(106)

(一) 粉体粒子的定性.....(106)

(二) 粒度的测定方法.....(107)

(三) 比表面.....(108)

(四) 粉体的密度和孔隙率.....(109)

(五) 粉体的流动性.....(110)

二、粉碎.....(111)

(一) 粉碎的有关理论和影响
因素.....(111)

(二) 粉碎方法.....(112)

(三) 粉碎机的应用和选择.....(113)

三、筛析.....(114)

(一) 筛析设计依据.....(114)

(二) 筛析器械装置的应用与

选择.....(116)

四、混合.....(117)

(一) 混合的有关理论与工艺
.....(117)

(二) 混合器械的应用与选择
.....(118)

第三节 原料的提取.....(119)

一、提取的必要性.....(119)

(一) 中药制剂原料成分.....(119)

(二) 单体化合物提取.....(119)

(三) 复方药提取.....(120)

(四) 单味药提取.....(120)

二、提取工艺的要求.....(120)

(一) 剂型对提取工艺的要求
.....(120)

(二) 给药途径对提取工艺的
要求.....(121)

三、原料提取的配伍变化.....(121)

(一) 物理的配伍变化.....(121)

(二) 化学的配伍变化.....(122)

(三) 药理的配伍变化.....(123)

四、原料提取的工艺设计.....(123)

(一) 复方提取.....(123)

(二) 单味药提取.....(124)

(三) 提取的原理和工艺参数
的制定.....(124)

(四) 提取液的质量规格.....(127)

五、提取方法及设备的应用.....(128)

(一) 提取的基本方法.....(128)

(二) 几种提取设备和有关参
数.....(128)

第四节 蒸发、蒸馏、干燥.....(131)

一、蒸发及其设备.....(131)

(一) 蒸发在中药制剂中的工
艺设计.....(131)

(二) 蒸发设备及其选择.....(133)

二、蒸馏及其设备.....(135)

(一) 蒸馏在中药制剂中的应

用.....	(135)
(二) 蒸馏工艺及其设备.....	(136)
三、干燥及其设备.....	(137)
(一) 干燥在中药制剂中的应 用.....	(137)
(二) 干燥设备及其选择.....	(138)
第五节 染菌与灭菌.....	(142)
一、微生物的污染.....	(142)
(一) 药材的污染.....	(142)
(二) 辅助材料和包装材料的 污染.....	(143)
(三) 设备及用具的污染.....	(143)
(四) 环境及操作人员的污染	(143)
二、药剂卫生的基本要求.....	(144)
(一) 药品卫生标准.....	(144)
(二) 药品污染的检查与控制	(145)
(三) 药学职业道德的要求.....	(145)
三、灭菌法.....	(145)
(一) 物理灭菌法.....	(145)
(二) 化学灭菌法.....	(148)
四、灭菌的工艺设计.....	(149)
(一) 灭菌法的选择原则.....	(149)
(二) 灭菌工艺设计.....	(151)

第七章 中药制剂稳定性

.....史文颀(154)

第一节 概述.....(154)

一、中药制剂稳定性研究的意义
.....(154)

二、中药制剂稳定性研究的范围
.....(154)

(一) 化学稳定性.....(154)

(二) 物理稳定性.....(155)

(三) 生物学稳定性.....(155)

三、我国中药制剂稳定性研究的
现状.....(155)

第二节 中药制剂成分化学降解的 途径.....(155)

一、水解.....(156)

(一) 酯类药物的水解.....(156)

(二) 酰胺类药物的水解.....(157)

(三) 甙类药物的水解.....(157)

二、氧化.....(158)

三、聚合.....(159)

第三节 影响中药制剂降解的主 要因素及增加稳定性的 措施.....(159)

一、成分化学结构的影响.....(159)

二、温度的影响.....(160)

三、空气湿度与水分的影响.....(161)

(一) 空气湿度表示方法.....(161)

(二) 空气湿度与水分的影响
.....(161)

四、pH 值的影响.....(161)

(一) pH 值对药物专属酸碱催
化反应速度的影响.....(162)

(二) 专属酸碱催化降解反应
举例.....(163)

(三) 中药制剂(pH)_m表.....(165)

五、氧气的影响.....(165)

(一) 驱氧.....(166)

(二) 添加抗氧剂.....(166)

(三) 金属离子络合剂.....(167)

六、光线的影响.....(167)

(一) 光照稳定性实验的光源
.....(167)

(二) 光照稳定性实验研究举
例.....(167)

(三) 遮光容器的应用.....(168)

七、制剂工艺对稳定性的影响.....(169)

(一) 微囊剂增加药物的稳定性
.....(169)

(二) 环糊精包合物增加药物
稳定性.....(169)

(三) 注射用粉针剂增加药物 稳定性·····	(172)
(四) 固体剂型包衣增加药物 稳定性·····	(172)
第四节 中药制剂稳定性实验·····	(173)
一、稳定性实验的设计·····	(173)
(一) 稳定性实验方法·····	(173)
(二) 稳定性指示法·····	(173)
二、稳定性实验·····	(175)
(一) 比较实验法·····	(175)
(二) 留样观察法·····	(176)
(三) 加速实验法·····	(177)
第五节 中药固体制剂的稳定性·····	(187)
一、吸湿·····	(187)
(一) 吸湿的影响因素·····	(187)
(二) 吸湿实验·····	(188)
(三) 防止吸湿的措施·····	(190)
二、固体药物制剂颜色变化的测 定·····	(190)
(一) 漫反射光谱法原理·····	(191)
(二) 应用漫反射光谱法测定 固体制剂颜色变化举例 ·····	(191)

第八章 中药制剂生物有效性

·····周莉玲(194)

第一节 概述·····(194)

一、中药制剂生物有效性的概念 ·····(194)

- (一) 制剂的生物有效性·····(194)
- (二) 中药制剂的生物有效性
·····(194)

二、中药制剂生物有效性研究的 现状及意义·····(195)

- (一) 中药制剂生物有效性研
究的现状·····(195)
- (二) 中药制剂生物有效性研
究的意义·····(195)

三、生物利用度和溶出度·····(196)

- (一) 生物利用度·····(196)
- (二) 溶出度·····(197)

四、中药制剂生物有效性研究的 理论基础·····(197)

- (一) 药物的体内转运·····(197)
- (二) 药物动力学·····(198)
- (三) 血药浓度的动态变化·····(201)

五、新中药制剂的生物有效性研 究·····(203)

第二节 中医药理论指导中药制剂 生物有效性研究·····(204)

一、中医整体观与中药制剂生物 有效性研究·····(204)

- (一) 药理效应法·····(204)
- (二) 效量半衰期法·····(205)
- (三) 药物累积法·····(207)
- (四) 微生物法·····(210)

二、中药归经理论与中药制剂生 物有效性研究·····(210)

三、中药有效成分生物有效性 研究·····(212)

第三节 影响生物有效性的药剂学 因素·····(214)

- 一、粒径·····(214)
- 二、晶型·····(214)
- 三、赋型剂和添加剂·····(215)
- 四、剂型·····(217)
- 五、制剂工艺·····(218)

第四节 中药制剂生物利用度的 实验设计·····(221)

- 一、生物利用度的实验设计·····(221)
 - (一) 实验对象·····(221)
 - (二) 给药方案·····(221)
 - (三) 给药安排·····(222)
 - (四) 供试体液·····(222)
 - (五) 体液取样·····(222)
 - (六) 样液处理·····(223)

(七) 样液测定.....	(223)
二、生物利用度参数.....	(223)
(一) 血药浓度与生物利用度 的参数.....	(223)
(二) 血药浓度法生物利用度 参数的求算.....	(225)
(三) 累积尿药量法生物利用 度的求算.....	(231)
三、中药制剂生物利用度实验研 究举例.....	(232)
(一) 血药浓度法：双黄连制 剂.....	(232)
(二) 尿药浓度法：黄芩甙片 剂和注射剂.....	(236)
第五节 中药制剂溶出度的测定设 计.....	(241)
一、溶出度测定的理论基础.....	(242)
(一) 物理化学基础.....	(242)
(二) 药剂学基础.....	(244)
二、溶出度测定的意义.....	(245)
(一) 测定的范围.....	(245)
(二) 测定的目的.....	(245)
三、溶出度测定的方法.....	(245)
(一) 实验装置的要求.....	(245)
(二) 法定测定法.....	(246)
(三) 测定方法与结果判断	(247)
(四) 实验设计.....	(247)
(五) 参数的提取.....	(249)
四、举例：青蒿素口服剂型的溶 出度.....	(250)
五、中药制剂的体内外相关关系	(253)
(一) 体内外相关性.....	(253)
(二) 体内外相关数据处理法	(253)
(三) 举例：岩白菜素片的体 内外相关性.....	(254)

第九章 中药制剂的包装设计

.....	谢秀琼(257)
第一节 概述.....	(257)
一、含义与特点.....	(257)
(一) 含义.....	(257)
(二) 药品包装应满足临床治 疗需要.....	(257)
二、药品包装的作用.....	(258)
(一) 保护药品.....	(258)
(二) 方便使用.....	(259)
(三) 宣传介绍.....	(261)
第二节 包装材料.....	(263)
一、包装材料的选用原则.....	(263)
二、包装材料的种类.....	(263)
(一) 金属.....	(263)
(二) 陶瓷.....	(268)
(三) 木材.....	(268)
(四) 橡胶.....	(268)
(五) 玻璃.....	(270)
(六) 纸.....	(273)
(七) 塑料.....	(275)
(八) 复合膜.....	(281)
三、中药制剂包装的特点及各类 包装材料的应用原则.....	(288)
第三节 包装设计.....	(288)
一、结构设计.....	(288)
(一) 结构设计的程序.....	(288)
(二) 结构设计的原则.....	(288)
二、装潢设计.....	(291)
(一) 包装装潢的作用.....	(291)
(二) 药品包装装潢设计的原 则.....	(291)
(三) 装潢设计的内容和形式	(291)
第四节 包装成品的评价.....	(294)
一、包装材料.....	(294)
二、包装成品.....	(298)

第五节 药品包装的有关法规.....	(299)
第十章 中药制剂质量管理	
.....陈星灿	(301)
第一节 中药制剂产品的选择.....	(301)
一、中药制剂产品的寿命周期.....	(301)
(一) 中药制剂产品的寿命周	
期.....	(301)
(二) 影响药品寿命周期的主	
要因素及延长药品寿命	
周期的方法.....	(302)
(三) 运用中药制剂产品寿命	
周期策略.....	(304)
二、产品选择.....	(305)
(一) 产品主意的来源.....	(305)
(二) 在各种可采取的产品中	
进行选择.....	(305)
第二节 质量和质量管理.....	(307)
一、质量的概念.....	(307)
(一) 产品质量和质量特性.....	(307)
(二) 工作质量.....	(307)
(三) 工序质量.....	(308)
(四) 中药制剂质量.....	(309)
二、质量管理.....	(309)
(一) 质量管理的发展.....	(309)
(二) 全面质量管理.....	(310)
(三) 药品生产质量管理规范	
.....	(311)
(四) 我国有关药物制剂质量	
管理的其它规范介绍.....	(311)
三、中药制剂生产和质量管理规	
范.....	(312)
(一) 中药厂建设规划与设计	
.....	(313)
(二) 中药厂的“软件”管理	
.....	(314)
第三节 中药制剂生产的质量管理	
.....	(316)

一、仓储管理.....	(316)
(一) 原辅材料的质量管理.....	(316)
(二) 包药材料及标签管理.....	(317)
(三) 成品管理.....	(318)
二、生产技术管理.....	(318)
(一) 生产技术管理的含义和	
内容.....	(318)
(二) 制剂生产技术规程管理	
.....	(318)
(三) 制剂操作法.....	(319)
(四) 生产过程的技术管理.....	(319)
三、质量检验.....	(320)
(一) 质量检验机构.....	(320)
(二) 中药制剂质量检验.....	(321)
四、中药制剂的质量标准.....	(321)
第四节 质量管理的统计学方法.....	(322)
一、直方图.....	(322)
二、管理图.....	(330)

各 论

第十一章 固体制剂.....	罗杰英等	(336)
第一节 概述.....		(336)
一、中药固体制剂的含义、特点、		
要求.....		(336)
二、中药固体制剂的分类.....		(336)
三、成型与溶出、扩散.....		(337)
(一) 成型.....		(337)
(二) 固体剂型药物的吸收.....		(337)
第二节 赋形剂.....		(328)
一、赋形剂的种类及特点.....		(339)
二、赋形剂的选择与应用.....		(339)
第三节 固体制剂设计.....		(345)
一、处方和工艺设计前工作.....		(345)
(一) 化学特性.....		(345)
(二) 物理特性.....		(347)
(三) 生理特性.....		(348)
二、剂型选择.....		(348)

三、赋形剂选择.....(348)	(三) 药材有效成分的稳定性.....(403)
四、制备工艺设计.....(348)	二、处方设计、剂型选择、工艺研究.....(404)
(一) 成型前处理.....(349)	(一) 处方设计.....(404)
(二) 成型方法及举例.....(353)	(二) 剂型选择.....(404)
五、固体制剂包装设计.....(393)	(三) 工艺研究.....(405)
(一) 瓶子包装.....(393)	三、质量控制.....(405)
(二) 软包装.....(393)	四、包装.....(406)
(三) 其它.....(393)	(一) 中药液体制剂包装的要求.....(406)
第四节 固体制剂的评价.....(393)	(二) 容器.....(406)
一、化学评价.....(394)	(三) 瓶塞.....(407)
(一) 定性检测.....(394)	(四) 标签.....(407)
(二) 定量检测.....(394)	第三节 提取液的制备.....(407)
(三) 含量均匀性.....(394)	一、药材中各类化学成分在各种溶媒中的溶解性能.....(407)
二、物理评价.....(395)	二、微量元素是中药重要的有效成分.....(407)
三、生物化学评价.....(395)	三、常用溶剂的选择.....(409)
四、稳定性.....(396)	(一) 带用溶剂.....(409)
(一) 化学稳定性.....(397)	(二) 提取辅助剂.....(411)
(二) 物理稳定性.....(397)	四、增加药物或有效成分溶解度的方法.....(411)
(三) 微生物学稳定性.....(397)	五、提取方法的选择.....(412)
第十二章 液体制剂.....喻伟华等(399)	六、提取液的精制.....(414)
第一节 概述.....(399)	(一) 水提醇沉法.....(414)
一、中药液体制剂的含义及特点.....(399)	(二) 醇提水沉法.....(415)
二、中药液体制剂的类型与要求.....(399)	第四节 水制剂.....(415)
三、中药液体制剂的分类.....(400)	一、概述.....(415)
四、液体制剂的分散度与疗效.....(400)	二、中药合剂.....(416)
五、制备液体制剂的一般原则.....(400)	(一) 概述.....(416)
六、中药液体制剂的稳定性.....(401)	(二) 工艺设计.....(416)
(一) 影响稳定性的因素.....(401)	(三) 举例.....(417)
(二) 增加稳定性的措施.....(401)	三、口服液剂.....(418)
第二节 工艺设计.....(402)	(一) 概述.....(418)
一、原料.....(402)	(二) 工艺设计.....(418)
(一) 鉴定药材的来源、品种与规格.....(402)	(三) 举例.....(419)
(二) 药材的物理、化学性质.....(403)	

四、芳香水剂及露剂	(421)
(一) 概述	(421)
(二) 工艺设计	(421)
(三) 举例	(422)
五、中药灌肠剂	(422)
六、中药洗浴剂	(423)
✓七、中药滴鼻剂	(424)
第五节 醇制剂	(424)
一、概述	(424)
二、酒剂	(424)
(一) 概述	(424)
(二) 工艺设计	(425)
(三) 举例	(427)
三、酊剂	(428)
(一) 概述	(428)
(二) 工艺设计	(428)
(三) 举例	(428)
四、流浸膏剂与浸膏剂	(429)
五、酊剂	(430)
第六节 油制剂	(430)
第七节 醋制剂	(431)
第八节 含其它添加剂制剂	(432)
一、概述	(432)
二、糖浆剂	(433)
(一) 概述	(433)
(二) 工艺设计	(433)
(三) 举例	(434)
三、煎膏剂(膏滋)	(434)
(一) 概述	(434)
(二) 工艺设计	(434)
(三) 举例	(435)
四、乳剂	(436)
五、混悬剂	(436)
第九节 药剂的矫味、矫臭和着色	(437)
一、概述	(437)
二、矫味剂	(437)
三、着色剂	(438)

第十三章 半固体制剂	任天池(440)
第一节 概述	(440)
第二节 透皮吸收机理	(442)
一、皮肤的构造	(442)
二、药物透皮吸收的途径	(443)
三、影响药物透皮吸收的因素	(444)
(一) 皮肤的条件	(444)
(二) 药物性质	(445)
(三) 赋形剂的性质	(445)
(四) 添加剂	(445)
(五) 其它因素	(446)
四、药物释放、穿透及吸收的测定方法	(446)
(一) 体外实验法	(446)
(二) 体内实验法	(448)
第三节 软膏剂的设计	(448)
一、概述	(448)
二、软膏剂的基质	(448)
(一) 油脂性基质	(449)
(二) 乳剂基质	(449)
(三) 水溶性基质	(452)
三、软膏剂的设计	(452)
(一) 软膏剂类型的选择	(452)
(二) 软膏剂制备工艺设计	(452)
(三) 举例	(454)
四、软膏剂的包装	(456)
五、软膏剂的质量评定	(456)
第四节 硬膏剂的设计	(457)
一、概述	(457)
二、硬膏剂类型的选择	(457)
(一) 中药膏药	(458)
(二) 橡胶硬膏	(458)
(三) 贴膏剂	(458)
三、中药膏药的设计	(458)
(一) 处方组成	(458)
(二) 中药膏药的基质	(459)

(三) 黑膏药制备工艺设计···	(459)
(四) 白膏药制备工艺设计···	(461)
(五) 质量检查·····	(461)
(六) 举例·····	(461)
四、橡胶硬膏的设计·····	(462)
(一) 处方组成·····	(462)
(二) 橡胶硬膏的基质·····	(463)
(三) 橡胶硬膏制备工艺设计 ·····	(464)
(四) 质量检查·····	(465)
(五) 举例·····	(465)
五、贴膏剂的设计·····	(465)
(一) 概述·····	(465)
(二) 基质·····	(466)
(三) 载体和保护层·····	(466)
(四) 制法·····	(466)
(五) 举例·····	(466)

第十四章 无菌和灭菌制剂

·····宣文涛等(468)

第一节 概述·····(468)

- 一、中药注射剂的定义、特点及
 研制简况·····(468)
- 二、中药注射剂分类·····(469)
- 三、中药注射剂的组方原则·····(469)
 - (一) 符合中医药理论·····(470)
 - (二) 符合化学成分的作用规
 律·····(470)
 - (三) 符合相应的药理作用和
 临床疗效·····(470)
 - (四) 符合注射剂质量要求···(471)

四、中药注射剂的制备环境和条 件·····(471)

第二节 原料的提取和纯化·····(472)

- 一、概述·····(472)
- 二、中药成分的提取和纯化·····(473)
 - (一) 透析法·····(473)
 - (二) 超滤法·····(473)

(三) 除鞣质的方法·····(474)

第三节 注射剂溶剂与附加剂·····(475)

- 一、注射用溶剂·····(475)
 - (一) 注射用水·····(475)
 - (二) 注射用油·····(475)
 - (三) 其它注射溶剂·····(475)
- 二、注射剂附加剂·····(476)
 - (一) 增加有效成分溶解度的
 附加剂·····(476)
 - (二) 防止主药氧化的附加剂
 ·····(476)
 - (三) 抑制微生物增殖的附加
 剂·····(477)
 - (四) 调节pH值的附加剂···(477)
 - (五) 调节渗透压的附加剂···(478)
 - (六) 减轻疼痛刺激的附加剂
 ·····(478)
 - (七) 帮助主药混悬或乳化的
 附加剂·····(478)

第四节 中药注射剂制备技术设计 ·····(479)

- 一、概述·····(479)
 - (一) 收集资料·····(479)
 - (二) 拟定处方·····(479)
 - (三) 中药成分之间的配伍实
 验·····(480)
 - (四) 确定注射液的类型·····(480)
 - (五) 确定工艺流程·····(480)
 - (六) 确定操作条件·····(480)
 - (七) 选择容器·····(481)
 - (八) 制定质量控制标准·····(481)
 - (九) 可行性试验·····(481)
- 二、溶液型注射剂·····(482)
 - (一) 溶液型注射剂生产流程
 图·····(482)
 - (二) 中药成分的溶解性·····(482)
 - (三) 中药成分的稳定性·····(483)
 - (四) 中药注射剂的生理适应