

现代实用

中药新剂型新技术

主编 董方言

本书重点介绍了中药注射剂等20种中药新剂型的应用研究成果，及超临界萃取技术等10种新技术的应用，力求体现内容先进、实用。



人民卫生出版社



现代实用

中药新剂型新技术

主 编 董方言

副主编 黄 青 戈延茹 李凤龙
姚春林

编 者 (按姓氏笔画为序)

丁志英	戈延茹	王 威	王隶书
王 佩	冯淑华	李海日	李凤龙
权英淑	刘 璐	刘亚虹	刘雅萍
朱东彦	吕 琳	严仲凯	严铭铭
陈 颖	陈 新	谷伟玲	金向群
姚春林	弥 宏	赵忠玉	郭建鹏
姜水昶	胡 军	耿 莉	黄 青
崔京浩	崔 健	董方言	程东岩

人民卫生出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

现代实用中药新剂型新技术 / 董方言主编 — 北京：
人民卫生出版社, 2001

ISBN 7-117-04281-8

I. 现... II. 董... III. ①中草药 - 剂型 ②中草药
- 制剂 IV R283.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 07804 号

现代实用中药新剂型新技术

主 编：董方言

出版发行：人民卫生出版社（中继线 67616688）

地 址：(100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址：<http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷：三河市富华印刷包装有限公司

经 销：新华书店

开 本：787×1092 1/16 印张：44.5

字 数：983 千字

版 次：2001 年 4 月第 1 版 2001 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

印 数：00 001—6 000

标准书号：ISBN 7-117-04281-8/R·4282

定 价：61.00 元

著作权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究

（凡属质量问题请与本社发行部联系退换）



前言

近年来,随着科学技术的迅速发展,中药新剂型及与剂型研究密切相关的新技术研究也得到了迅速发展,中药新剂型与新技术在科研、生产、临床上的广泛应用,越来越受到人们的普遍重视,上述二者的发展和进步,使中药药剂学得到空前的发展。中药是中华民族瑰宝,中药新剂型和新技术的发展,是中药现代化核心内容,是中药国际化的关键。

从我国古代的中药传统剂型丸、散、膏、丹,到中药滴丸、注射剂、气雾剂等现代新剂型的出现,它包含着现代科学技术和中药药剂学学科的相互结合和渗透,是现代科学进步的标志。

中药剂型是中药充分发挥作用的直接载体,是我国中医药优秀文化遗产的重要组成部分。它在继承、整理的基础上已发生了深刻的变化。新技术的研究促进了中药新剂型的研究,新剂型的研究促进了中医药的发展。在科学技术迅速发展的今天,中药传统剂型难以满足高效、速效及给药剂量小、毒副作用低、控释、缓释给药的要求。因此,应用新技术开发中药新剂型是当前中医药发展的一个重要课题。

近年来,在继承发扬传统制剂的基础上,不断应用科学技术的成就,创制了若干传统制剂的改进剂型和一些新剂型。但我国的中药制剂水平距国际要求甚远,还未具备应有的竞争能力,甚至还面临着新的挑战。为了改变这种状况,将中药制剂、生产、科研工作中有关新剂型与新技术总结编著《现代实用中药新剂型新技术》一书是非常必要的,能够对生产和科研起到推动作用。为使中药以崭新的面貌出现在未来的国际市场而做些基础性工作,是我们的真诚愿望。

目前,市场上虽然已出版一些有关中药剂型、中药制剂设计学等书籍,但尚无有关中药新剂型和新技术方面的专门著作。到目前为止,尚未有与《现代实用中药新剂型新技术》相类似的书籍出版。本书力求填补这方面的空白。

本书的编写是以中医药理论为指导,继承和发扬祖国医药学的特点和优势,阐述中药新剂型和新技术知识在科研、生产中的实际应用,结合中药成分复杂,以及各组分间、同一处方的不同药味间相互关系不甚清楚的特点,介绍每一种新剂型的制备原理、工艺过程、

赋形剂的选择,影响因素、应用实例、发展前景及现代新技术在中药剂型、工艺设计研究、质量标准控制等方面的应用情况。

本书前部分重点介绍了中药注射剂、气雾剂、滴丸剂等 12 种中药新剂型的研究、应用、发展前景及展望;后部分系有关新技术章节,主要介绍了超临界萃取技术、大孔吸附树脂技术等 10 种新技术的应用原理,及其在中药剂型研究中的应用。内容力求新颖、实用,并尽量体现当前与中药剂型研究密切相关的新领域、新技术,突出该项技术的实际应用。为广大药学科研工作者、中药新产品开发人员、各大医院制剂室工作者、药检所技术人员及高等医药院校的广大师生提供一部实用的参考书。但中药剂型研究涉及的学科和知识面广,现成的资料甚少,编写难度较大,加之参编人员经验不足,水平有限,书中缺点和错误在所难免,热忱希望各界专家和广大读者给予批评和指正。

本书在编写过程中承蒙吉林省中医中药研究院、长春中医学院、延边医学院等单位的有关领导和人员的大力支持和帮助,在此一并表示谢意。

编 者

2001 年 1 月



目 录

绪论	(1)
第一章 中药注射剂	(8)
第一节 中药注射剂发展概况	(8)
一、数量和种类概况	(8)
二、制备工艺概况	(8)
三、质量标准概况	(9)
第二节 中药注射剂制备工艺技术探讨	(9)
一、处方中各药味理化研究的文献查寻	(9)
二、拟定处方类型	(9)
三、工艺流程的确定	(9)
四、中药材的提取和精制	(10)
(一)常用的提取和纯化方法	(10)
(二)除去药液中鞣质的方法	(12)
五、中药注射剂成型工艺	(13)
(一)溶液型注射剂	(13)
(二)粉针剂	(23)
(三)混悬型注射剂	(25)
(四)乳浊型注射剂	(27)
第三节 中药注射剂的质量控制	(27)
一、性状	(28)
二、鉴别	(28)
三、检查	(28)
(一)色泽	(28)

(二)pH 值	(29)
(三)蛋白质	(29)
(四)鞣质	(29)
(五)重金属	(29)
(六)砷盐	(30)
(七)草酸盐	(30)
(八)钾离子	(30)
(九)树脂	(31)
(十)炽灼残渣	(31)
(十一)热原	(31)
(十二)无菌	(31)
(十三)异常毒性	(31)
四、含量测定	(31)
(一)总固体量测定	(31)
(二)有效部位含量测定	(32)
(三)指标成分总含量测定	(32)
(四)中药注射剂含量测定项目选定原则	(32)
(五)中药注射剂含量测定方法	(33)
五、中药注射剂指纹图谱的制定	(33)
(一)指纹图谱的检测标准	(33)
(二)起草说明	(34)
第四节 中药注射剂中存在的问题及解决办法	(36)
一、澄明度问题	(36)
二、疗效不稳定问题	(36)
三、刺激性问题	(37)
第五节 中药注射剂应用实例	(37)
一、溶液型中药注射剂	(37)
(一)穿心莲内酯注射液	(37)
(二)灭炎灵静脉注射液	(39)
二、粉针剂	(40)
(一)天花粉粉针剂	(40)
(二)注射用双黄连粉针剂	(41)
三、混悬型注射剂	(42)
四、乳浊型注射剂	(43)
第六节 中药注射剂的发展前景及展望	(44)
第二章 中药口服液体剂	(46)
第一节 概述	(46)

一、中药口服液体制剂的定义与特点·····	(46)
二、中药口服液体制剂的类型·····	(46)
第二节 工艺设计·····	(47)
一、处方设计·····	(47)
二、剂型选择·····	(47)
三、工艺研究·····	(48)
第三节 提取液的制备·····	(48)
一、提取方法·····	(48)
(一)煎煮法·····	(48)
(二)浸渍法·····	(49)
(三)渗漉法·····	(50)
(四)回流法·····	(50)
(五)超声提取法·····	(50)
(六)纤维素酶法·····	(51)
二、提取液的精制·····	(51)
(一)水提醇沉法·····	(51)
(二)醇提水沉法·····	(52)
(三)超滤法·····	(52)
(四)高速离心法·····	(53)
(五)澄清剂吸附法·····	(54)
(六)pH法·····	(56)
第四节 水制剂·····	(57)
一、中药合剂·····	(57)
(一)概述·····	(57)
(二)工艺设计·····	(58)
二、中药口服液·····	(58)
(一)概述·····	(58)
(二)工艺设计·····	(58)
第五节 醇制剂·····	(60)
一、概述·····	(60)
二、酒剂·····	(60)
(一)概述·····	(60)
(二)工艺设计·····	(60)
第六节 含其它添加剂制剂·····	(62)
一、概述·····	(62)
二、糖浆剂·····	(62)
(一)概述·····	(62)
(二)工艺设计·····	(62)

第七节 中药口服液体制剂的矫味、防腐及灭菌方法·····	(63)
一、概述·····	(63)
二、常用矫味剂·····	(63)
三、常用抑菌剂·····	(64)
四、口服液灭菌新方法·····	(65)
第八节 中药口服液的质量控制·····	(65)
一、概述·····	(65)
二、一般检查·····	(65)
三、有效成分的检查 and 测定·····	(67)
(一)定性反应·····	(67)
(二)定量反应·····	(67)
第九节 中药口服液体制剂的稳定性·····	(68)
一、概述·····	(68)
二、稳定性考核项目·····	(69)
三、稳定性试验·····	(69)
(一)稳定性试验的设计·····	(69)
(二)稳定性试验·····	(69)
第十节 中药口服液体制剂举例·····	(72)
 第三章 中药片剂·····	(78)
第一节 概述·····	(78)
一、中药片剂的发展史·····	(78)
二、片剂的展望·····	(79)
(一)21世纪中药片剂剂型改革面临的挑战·····	(79)
(二)中药新颖片剂的发展前景·····	(80)
三、中药片剂的分类·····	(80)
四、中药片剂的特点·····	(82)
(一)片剂共有的特点·····	(82)
(二)新颖片剂的特点·····	(83)
五、中药片剂的质量要求·····	(84)
(一)一般质量要求·····	(84)
(二)新颖片剂特殊质量要求·····	(84)
第二节 中药片剂赋形剂·····	(85)
一、稀释剂和吸收剂·····	(85)
二、润湿剂与粘合剂·····	(86)
三、崩解剂·····	(87)
四、润滑剂·····	(88)
(一)常用的润滑剂·····	(88)

(二)中药泡腾片剂的润滑剂	(88)
五、新颖中药片剂辅料	(89)
(一)薄膜包衣的新辅料	(89)
(二)泡腾片剂的其它辅料	(90)
(三)缓释材料	(91)
第三节 中药片剂制备工艺	(91)
一、选择道地中药材	(91)
二、原料处理	(92)
(一)原料处理的目的	(92)
(二)原料处理原则	(92)
(三)原料粉碎	(92)
三、中药有效成分提取分离纯化及提取过程的数学模拟与优化	(92)
(一)提取原则	(92)
(二)提取方法	(93)
(三)常用分离纯化方法	(98)
(四)分离纯化新技术	(100)
四、中药复方化学研究方法的探讨	(100)
五、制粒和高速搅拌制粒工艺与片剂抗张强度	(103)
(一)全膏制粒	(103)
(二)粉膏制粒	(103)
(三)颗粒的制备	(103)
(四)高速搅拌制粒工艺与片剂抗张强度的关系	(104)
六、压片及中药片剂压缩特性的研究	(105)
(一)中药片剂成品率的计算	(105)
(二)中药汤剂制成成药后如何制定服用量	(105)
(三)中药片剂压缩特性的研究	(106)
七、中药片剂的生产流程、包装贮藏及存在的问题和解决办法	(109)
(一)生产流程	(109)
(二)中药片剂生产中存在的问题及解决办法	(110)
(三)中药片剂的包装及贮存	(112)
第四节 新颖中药片剂制备	(112)
一、中药缓控释片制备	(112)
(一)胃内漂浮型缓控释片制备原理	(112)
(二)渗透泵型缓控释片制备原理	(113)
(三)骨架型缓控释片制备原理	(113)
(四)蚀解式缓控释片制备原理	(113)
(五)肠道定位释放片制备原理	(113)
(六)难溶性药物制成缓控释片的制备原理	(113)

(七)双层缓控释片的制备原理·····	(114)
二、中药泡腾片制备·····	(114)
(一)制备原理·····	(114)
(二)制备过程·····	(114)
三、中药薄膜片的制备·····	(114)
(一)制备原理·····	(114)
(二)制备过程·····	(114)
第五节 新颖中药片剂的处方设计·····	(115)
一、缓控释片剂的处方设计·····	(115)
(一)人工神经网络应用于骨架型缓控释片处方设计·····	(115)
(二)偏离度-缓控释制剂处方优化的指标·····	(115)
二、泡腾片的处方设计·····	(117)
(一)按传统工艺制备泡腾片·····	(117)
(二)不稳定性药物的泡腾片·····	(117)
(三)难溶性药物的泡腾片·····	(117)
(四)为适应某些需要的泡腾片·····	(117)
三、剂型选择与中药新颖片剂·····	(118)
第六节 中药片剂质量检查·····	(118)
一、物理性质检查·····	(118)
(一)外观·····	(118)
(二)硬度·····	(118)
(三)重量差异·····	(118)
(四)崩解度·····	(119)
(五)中药片剂所含水分的快速测定法·····	(119)
二、主药的鉴别和含量测定·····	(119)
(一)纸色谱法·····	(119)
(二)薄层色谱法·····	(119)
(三)高效液相色谱法·····	(119)
三、中药缓控释片溶出度测定·····	(119)
四、泡腾片的二氧化碳测定法·····	(120)
五、内比法·····	(120)
六、色谱峰值定比法·····	(120)
七、因子分析法·····	(121)
第七节 中药片剂举例·····	(121)
一、普通中药片剂·····	(121)
二、薄膜包衣片·····	(123)
三、中药泡腾片·····	(123)
四、中药缓控释片·····	(125)

五、其它中药新颖片剂	(125)
第四章 中药膜剂	(129)
第一节 概述	(129)
一、中药膜剂研究概况	(129)
二、膜剂的特点及分类	(130)
(一)膜剂的特点	(130)
(二)膜剂的分类	(130)
第二节 成膜材料及辅料	(132)
一、对成膜材料的要求	(132)
二、常用的成膜材料	(133)
(一)聚乙烯醇(PVA)	(133)
(二)聚乙烯醇缩醛	(133)
(三)聚乙烯吡咯烷酮(PVP)	(133)
(四)乙烯-醋酸乙烯酯共聚物(EVA)	(134)
(五)聚乙烯乙醛二乙胺乙酯	(134)
(六)甲基丙烯酸酯-甲基丙烯酸共聚物(MA-MAA)	(134)
(七)羧甲基纤维素钠(CMC-Na)	(134)
(八)羟丙基甲基纤维素(HPMC)	(134)
(九)新型成膜材料	(134)
三、其它辅料	(135)
(一)增塑剂	(135)
(二)着色、遮光、填充剂	(135)
第三节 膜剂的制备	(135)
一、处方的组成	(135)
二、制备方法	(136)
(一)涂膜法	(136)
(二)挤出法	(137)
(三)压延法	(137)
三、质量控制	(138)
第四节 影响膜剂释放度的因素	(138)
一、溶解度	(139)
二、分配系数	(139)
三、扩散系数	(139)
四、其它影响因素	(139)
第五节 涂膜剂	(140)
一、概念及特点	(140)
二、成膜材料及附加剂	(140)

三、涂膜剂制备工艺及质量控制	(140)
四、涂膜剂存在的问题	(141)
第六节 膜剂举例	(141)
第五章 中药栓剂	(146)
第一节 中药栓剂的发展概况	(146)
第二节 新型栓剂	(147)
一、中空栓剂	(147)
二、双层栓剂	(147)
三、微囊栓剂	(147)
四、渗透泵栓剂	(148)
五、缓释栓剂	(148)
第三节 中药栓剂的处方	(148)
一、主药	(148)
二、基质	(149)
(一)油脂性基质	(150)
(二)水溶性与亲水性基质	(151)
(三)乳化型基质	(153)
(四)基质的选用	(153)
三、附加剂	(153)
(一)常用的吸收促进剂	(153)
(二)常用的吸收阻滞剂	(154)
(三)增塑剂	(154)
(四)抗氧化剂	(154)
(五)其它	(154)
四、处方设计	(154)
(一)全身作用的栓剂	(154)
(二)局部作用的栓剂	(155)
第四节 中药栓剂的制备	(155)
一、生产特点	(155)
二、制法	(155)
三、工艺探讨	(157)
四、润滑剂	(157)
五、置换价	(157)
六、双层栓剂及中空栓剂制法	(158)
七、包装和贮藏	(158)
第五节 栓剂的质量评定	(159)
一、外观	(159)

二、重量差异	(159)
三、熔点范围测定	(159)
四、融变时限	(159)
五、药物释放试验	(160)
六、稳定性和刺激性试验	(160)
第六节 中药栓剂举例	(160)
第六章 中药气雾剂	(165)
第一节 概述	(165)
一、中药气雾剂的发展	(165)
二、中药气雾剂的分类	(165)
三、中药气雾剂的特点	(166)
第二节 中药气雾剂的工艺设计	(167)
一、中药气雾剂的处方设计	(167)
(一) 中药气雾剂的组成	(167)
(二) 中药气雾剂的处方设计	(173)
二、中药气雾剂的制备工艺设计	(178)
(一) 容器和阀门的处理及装配	(178)
(二) 中药的提取与调配	(178)
(三) 充填抛射剂	(178)
第三节 中药气雾剂的质量标准研究	(180)
一、性状	(181)
二、鉴别	(181)
三、检查	(181)
四、含量测定	(183)
第四节 中药气雾剂在科研和生产中遇到的问题及前景展望	(183)
一、中药气雾剂在科研和生产中存在的问题	(183)
二、中药气雾剂的前景展望	(185)
第五节 中药气雾剂应用实例	(185)
一、二相气雾剂(溶液型气雾剂)	(185)
二、三相气雾剂	(190)
第七章 中药滴丸剂	(193)
第一节 概述	(193)
一、中药滴丸剂的含义	(193)
二、中药滴丸剂的特点	(193)
第二节 滴丸剂的基质和冷凝剂	(194)
一、种类与性能要求	(194)

二、新基质与新冷凝剂	(194)
(一)新基质	(194)
(二)新冷凝剂	(195)
第三节 中药滴丸的制备方法及设备	(195)
一、制备原理	(195)
(一)固体药物分散在基质中的状态	(195)
(二)液体药物分散在基质中的状态	(196)
二、制备方法	(196)
三、制备滴丸的设备	(196)
第四节 中药滴丸的质量要求与控制	(198)
一、中药滴丸的质量规格	(198)
二、制备中药滴丸的影响因素及其质量控制	(198)
第五节 中药滴丸的开发与研究	(199)
一、开发中药滴丸中存在的问题	(199)
(一)扩大范围困难	(199)
(二)开发与研究方向	(199)
(三)服用方便	(199)
二、中药滴丸的研究方法	(199)
(一)工艺研究	(199)
(二)质量研究	(199)
三、中药滴丸的发展前景	(200)
第六节 中药滴丸品种举例	(202)
一、中药滴丸的典型品种	(202)
二、中药滴丸的新品种	(202)
第八章 中药胶囊剂	(206)
第一节 概述	(206)
一、胶囊剂的特点	(206)
二、胶囊剂的分类	(207)
三、胶囊剂的不足	(208)
第二节 硬胶囊剂及其制备	(208)
一、囊材的组成及制备	(208)
二、空心胶囊的规格、标准及影响因素	(208)
三、中药硬胶囊内容物的制备	(209)
(一)处方中各药材的处理原则	(209)
(二)浸提原理与提取工艺条件的选择	(210)
(三)挥发油的 β -环糊精(β -CD)包合	(211)
(四)硬胶囊剂的制备方式	(212)

四、硬胶囊剂的填充	(213)
(一)填充的工艺流程	(213)
(二)填充注意的几个问题	(213)
(三)影响填充量的因素	(213)
第三节 软胶囊剂及其制备	(214)
一、软胶囊剂处方的选择	(214)
二、中药软胶囊剂内容物的制备	(214)
三、分散介质的选择	(215)
四、辅料的选择与种类	(215)
五、软胶囊囊壳的制备	(216)
六、软胶囊剂的压制及生产设备	(216)
第四节 肠溶胶囊剂及其制备	(217)
一、甲醛浸渍法	(217)
二、明胶喷洒法	(217)
三、包肠溶衣	(217)
第五节 缓释胶囊和结肠靶向给药胶囊	(218)
一、缓释胶囊	(219)
二、结肠靶向给药胶囊	(219)
第六节 中药胶囊剂的质量控制	(221)
一、外观性状标准	(221)
二、水分含量检查	(221)
三、装量差异检查	(221)
四、崩解时限及影响因素	(221)
五、体内外溶出度试验	(223)
第七节 中药胶囊剂稳定性试验	(225)
一、稳定性考察的项目	(225)
二、稳定性考核的方法	(225)
三、影响稳定性的因素	(226)
四、增强稳定性的方法	(227)
第八节 中药胶囊剂应用举例	(227)
 第九章 中药微囊剂	(232)
第一节 概述	(232)
一、中药微囊剂的应用特点	(232)
二、中药微囊剂的发展	(233)
三、中药微囊剂的研制	(233)
第二节 中药微囊的组成	(234)
一、囊心物	(234)

(一)心料的选择·····	(234)
(二)附加剂·····	(235)
二、囊材·····	(235)
(一)囊材应具备的条件·····	(235)
(二)囊材的分类·····	(235)
第三节 制备方法·····	(236)
一、中药微囊制备方法·····	(236)
(一)单凝聚法·····	(236)
(二)复凝聚法·····	(238)
(三)容媒-非容媒法·····	(240)
(四)液中干燥法·····	(241)
(五)喷雾干燥法·····	(243)
(六)界面缩聚法·····	(246)
(七)冻凝法·····	(247)
(八)其它方法·····	(248)
二、中药毫微囊的制备方法·····	(248)
(一)乳化聚合法·····	(248)
(二)变性析出法·····	(249)
(三)界面聚合法·····	(249)
(四)胶团聚合法·····	(249)
(五)液中干燥法·····	(250)
三、双膜微囊的制备·····	(250)
第四节 微囊释放药物的机制及影响药物释放的因素·····	(250)
一、微囊中药物释放的机制·····	(250)
二、影响微囊释放药物的因素·····	(251)
(一)囊材·····	(251)
(二)囊膜厚度·····	(251)
(三)工艺条件·····	(252)
(四)囊心物·····	(253)
第五节 中药微囊剂的研制思路和方法·····	(253)
一、选题与拟定处方·····	(253)
(一)选题·····	(253)
(二)组方·····	(253)
二、剂型选择原由·····	(254)
三、收集资料·····	(255)
四、原料的提取和纯化·····	(255)
(一)概述·····	(255)
(二)原料的提取和纯化方法·····	(255)