

TRADITIONAL CHINESE
PATENT PHARMACOLOGY
(3 RD EDITION)

中成药学

(第三版)

上册

主编 黄泰康

中国医药科技出版社

109868

中成药学

(第三版)

上册

主编 黄泰康

中国医药科技出版社

解放军医学图书馆(书)



C0204291

109869

中 成 药 学

(第三版)

下册

主编 黄泰康

中国医药科技出版社

解放军医学图书馆(书)



C0204292

图书在版编目(CIP)数据

中成药学/黄泰康主编.-北京:中国医药科技出版社

1996.12

ISBN 7-5067-0261-4

I. 中… II. 黄… III. 中成药-概论 IV. R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 20074 号

27-07

中成药学

(第三版)

(上、下册)

主 编 黄泰康

中国医药科技出版社 出版

(北京西直门外北礼士路甲 38 号)

天津市宝坻县第二印刷厂印刷

全国各地新华书店 经销

开本 787×1092 1/16 印张 106 插页 8

字数 2511 千字 印数 1—3000

1996 年 12 月第 3 版 1996 年 12 月第 1 次印刷

ISBN 7-5067-0261-4/R • 0230

上、下册/套 定价 260.00 元

谨以此套“中药系统工程体系”著作献给为促进中医药事业的发展,为人类健康而作出无私贡献的先辈、专家和医药界同仁。

旨在抛砖引玉,冀有志之士,为充分应用当代的最新科学技术成果和理论,早日建立中医药学科的量化指标;为实现中药系统工程所提出的目标,推动中医药以现代化、科学化、标准化、系统化的崭新面貌走向世界而共同奋斗。



黄泰康教授一直致力于天然药物研究工作，尤其在中药理论研究方面有独特见解。所提出的“天然药物地理学”新理论被国内外多家报纸、杂志报道，并载入《中华人民共和国年鉴》1992年卷；其另一理论“中药系统工程学研究”于1995年刊于中国科学院《科学通报》上。随后研究专著陆续出版，共38部。代表著有《中成药学》、《中药大典》、《中药辞海》、《天然药物地理学》等。发表论文128篇。获国家部省级科技进步奖8项。受聘于美国、新加坡、日本、韩国等国内外多所院校客座教授，并任中国药科大学研究员、《中草药》杂志编委会副主任、世界传统医药联盟学术委员会副主席等职。1993年起享受国务院专家特殊津贴。

登记证号:(京)075 号

内 容 提 要

本书是一部系统总结中成药发展、工业生产、科研及临床应用的专著。全书分12章,系统论述了中成药的发展、开发、制备、装备、管理、应用等方面的问题,自第一版出版以来,深得广大读者厚爱,这次三版,增加了许多国内外新的内容及成果,在总论中论述了中成药的发展及有关概念,国外天然药物研究情况,分章对中成药的前处理(原料选择、炮制与成药疗效)、中成药新药开发的科研与设计、中成药的剂型及研究、中成药制药工业的生产工艺与设备、中成药分析的基本方法及新技术的应用、中成药的生物有效性、中成药制剂的稳定性研究、中药的包装、中成药与临床、中成药的管理、中成药制药厂设计等方面作了较深入的论述。理论联系实际,内容丰富新颖,具有科学性、实用性和参考价值。

本书可供中成药生产及科研工程技术人员,管理人员、临床医师、药师参考;也可作高等医药院(系)学生的选修教材,研究生必修提高教材,教师的参考书,制药厂的必备工具参考书。

弘揚醫藥文化

造福人類健康

鄭筱英

一九九四年十月

賀中藥系統工程系列專著出版

中藥系統工程開創

中藥研究新局面

齊謀甲 石垣
戴庆駿 張鶴鏞

一九九四年四月

為中藥事業現代
化走向世界服務

賀中藥系統工程
系列專著出版

張文康

一九九四



贺中药系统工程专著出版

中药系统工程是中药
现代化研究的方向

周国惠 嵇汝运 梁晓天 陈耀祖

一九九五年四月

《中成药学》编委会

(以姓氏笔画为序)

顾主副	问:	刘国杰	陈可冀	徐国钧	奚念朱	
	编:	黄泰康				
主	编:	王育良	刘道荣	李功彦	宋明	陈建伟
	编:	邵荣	郑樑元	赵海宝	胡昌良	徐凯建
副		曹玉祥	常彦魁	董泽贤	傅宏义	蔡少青
		廖工铁				
编	委:	于如赓	王育良	王荣娣	王继光	王肇仪
		贝兆汉	毛向群	叶定江	史美瑶	朱复华
		刘汉清	刘晓秋	刘道荣	江中银	江声华
		孙万钧	孙冰	孙明德	孙绍桐	杜长俊
		李文成	李功彦	李娟	杨清华	杨淑贞
		邱家学	宋明	张立德	陆明友	陈建伟
		邵荣	林兰	尚武	罗忠友	金蓉鸾
		郑樑元	郑惠敏	赵海宝	胡昌良	哈鸣凤
		施顺清	秦以明	顾晓晨	钱本余	徐争先
		徐凯建	凌星年	陶文明	黄泰康	梅元燦
		曹玉祥	曹光明	常彦魁	崔万钧	董泽贤
		蒋光祖	傅宏义	廖工铁	阙毓铭	
编写人员:		于如赓	王育良	王荣娣	王继光	叶松虎
		叶定江	史美瑶	朱复华	刘晓秋	刘道荣
		孙冰	孙明德	孙绍桐	李文成	李功彦
		李星伟	李娟	杨育仁	杨清华	杨淑贞
		杨惠棠	杨福云	吴国华	邱家学	何子冀
		宋明	陈尧	陈建伟	邵荣	林兰
		尚武	罗忠友	金祖模	金蓉鸾	周艳霞
		同索芳	周淑芳	周勤	郑雪珠	郑樑元
		郑惠敏	赵海宝	赵筱兰	胡一桥	胡昌良
		施顺清	洪剑铭	秦以明	秦悦	顾晓晨
		钱本余	徐争先	徐军	徐凯建	徐强
		徐群为	凌星年	高怒忠	陶文明	黄志成
		黄体忠	黄君	黄泰康	黄晓璞	梅元燦
		曹玉祥	曹显	常彦魁	崔万钧	蒋光祖
		傅宏义	蔡少青	廖工铁	阙毓铭	

再 版 前 言

值此科学技术突飞猛进,日新月异之际;医药工业的发展已由产业化、机械化,向自动化、系统化的方向发展,许多新的科学成果和理论,已逐渐渗透到医药行业之中,并取得了一定成绩。《中成药学》自出版发行以来,深得国内外医药界同仁的厚爱,许多读者来函洽购均未能满足,更兼科学技术的飞速发展,必须进行补充。因此,第二版在一版的基础上,增加了一些新内容,由原来的7章扩大到12章。除从理论上增加内容外,还对一些应用性较强的实例进行讨论。其目的是充分运用当代的最新科学技术成果和理论,建立中医药学科的量化指标;推动中药工业向现代化、科学化、标准化、系统化方向发展,逐步完善《中成药学》的研究内容,为中医药全面系统科学化的走向世界创造条件。

科学技术在17、18世纪,只是自然科学、哲学、社会科学三大块,后又增加工程学、技术学、数学成六大块。21世纪未来的科学技术可能出现的第七大块,就是系统工程,因而建立“中药系统工程体系”刻不容缓。本人在医药学前辈和同仁们的亲切关怀和支持下,先后围绕该工程体系做了一些工作,出版了一部分参考书和专著。《中成药学》就是其中参考书之一。经过文献理论研究和实验工作之后,深感推动中医药走向世界,在我们这一代医药工作者肩上的责任十分重大,国内有许多医学前辈终身致力于医药学的研究工作,在各个历史时期都取得相当成就。科学在不断发展,知识需要不断的完善,作为我们这一代医药科学工作者如何接好这一班,是老一代医药学前辈的厚望,也是我们的光荣使命。这套“中药系统工程体系”专著和参考书的出版,旨在抛砖引玉。众人拾柴火焰高,“中药系统工程体系”是初创的新学科,探讨撰写过程中存在不足之处在所难免,恳切希望得到建设性的宝贵意见,以求其不断完善,并进而推动中医药事业的更大发展。

借本书出版之际,再次感谢国家科委、中国科协、中国科学院、国家医药管理局、国家中医药管理局等单位的领导和各位专家们的大力支持;对中国药科大学领导和专家们多年来所给予的关心培养和支持,表示衷心的感谢!对各参编单位和专家们通力合作,表示最诚挚的谢意!

本人再一次对为中国医药发展而作出无私贡献的先辈,致以崇高的敬意和无限的怀念!

黄泰康

1995年7月18日于中国药科大学

Preface (Second Edition)

With the rapid development of science and technology, the industrialization and mechanization of the pharmaceutical industry has been replaced by automation and systemization. Many new scientific developments have found their way into the pharmaceutical industry, which has brought about some practical achievements. The Traditional Chinese Patent Pharmacology has won the approval of many academic colleagues at home and abroad since its first edition came out. In order to meet the needs of the readers and the rapid development of science and technology, it has been revised on the basis of the first edition. The two chapters, formerly only seven, offer a further discussion of some cases as well as an amendment of some theoretical explanations, for the purpose of establishing quantitative targets of traditional Chinese medical and pharmaceutical studies, and thus promoting the modernization, scientization, standardization and systemization of traditional Chinese pharmaceutical industry and smoothing its way to the outside world.

Science and technology, grouped into only three divisions in the 17th and 18th centuries: natural sciences, philosophy and social sciences, now also includes engineering, technology and mathematics. The would-be seventh division in the 21st century is systematic engineering. It goes without saying that there is an urgent need to set up a system of systematic engineering of traditional Chinese materia medica. With the help and support of my predecessors and colleagues, I have made some achievements in this field, having had some reference books and academic works published. The Traditional Chinese Patent Pharmacology is just one of the reference books I produced. Through the theoretical and practical studies, I've come to realize the necessity to spread traditional Chinese medicine and Chinese materia medica to the whole world, and the academic contributions made by many predecessors at different stages in their life-long research work. They cherish much hope to us in the continuation of the academic studies in this field with the rapid development of science. With the publication of a series of academic works and reference books, the newly-established "System of Systematic Engineering of Traditional Chinese Materia Medica" leaves a lot more to the later generations. Therefore, any kind of comments and substantial proposals will be highly appreciated for future revision and thus for the promotion of the development of traditional Chinese medicine and Chinese materia medica.

The publication of this book owes much to the support of the officials and academic experts of the State Commission of Science and Technology, China Association of Science and Technology, Chinese Academy of Sciences, State Pharmaceutical Administration and State Administration of Traditional Chinese Medicine & Chinese Materia Medica. Special thanks should be given to the top leaders and academic experts of China Pharmaceutical University for their support and all the participants for their successful cooperation in the course of the compilation. And special respect should finally be given to the academic predecessors for their life-long dedication to the research work on Traditional Chinese Medicine & Chinese Materia Medica.

Huang Taikang
Nanjing
Oct. 8th, 1993

第1章 总论

目

录

1 中成药学概述	(1)
1.1 中成药学的定义、性质和范围	(1)
1.2 中成药学中常用术语及含义	(1)
2 中成药学的发展概况	(2)
2.1 中成药学的起源	(2)
2.2 夏、商、周时期的中成药	(3)
2.3 秦、汉、隋、唐时期的中成药	(4)
2.4 宋、元、金时期的中成药	(7)
2.5 明、清、民国时期的中成药	(8)
2.6 新中国成立后的中成药发展	(9)
3 中成药学任务	(20)
3.1 提高中成药质量	(20)
3.2 整理研究中成药制剂	(21)
3.3 创制中成药新剂型和新辅料	(21)
3.4 研制新技术与新设备	(22)
3.5 加强中成药制药工艺中的稳定性与连续性研究	(22)
3.6 加强中成药生产中工程设计的原则与技术性研究	(23)
4 有关中成药的法律与规定	(24)
4.1 药品生产企业的管理	(24)
4.2 药品经营企业的管理	(27)
4.3 新药的研制与管理	(28)
4.4 药典	(29)
4.5 中成药生产管理规范及实施细则	(29)
5 中成药在防病治病中的作用	(30)
5.1 中成药的配伍机理和配伍禁忌	(30)
5.2 中成药的临床价值	(36)
6 中成药的命名和分类	(37)
6.1 中成药的命名	(37)
6.2 中成药的分类	(40)
7 中成药在国外的现状与展望	(41)
7.1 中成药对世界各国的影响和现状	(41)
7.2 国外中成药研究的动向	(43)
7.3 国外中成药的剂型和新技术	(45)
7.4 国外部分国家天然药物的研究与开发	(45)
7.4.1 日本对天然药物的研究与开发	(45)
7.4.2 苏联对天然药物的研究与开发	(48)
7.4.3 澳大利亚对天然药物的研究与开发	(50)
7.4.4 匈牙利对天然药物的研究与开发	(59)

7.4.5	秘鲁对天然药物的研究与开发	(60)
7.4.6	孟加拉国对天然药物的研究与开发	(60)
7.4.7	土耳其对天然药物的研究与开发	(61)
7.4.8	印度对天然药物的研究与开发	(62)
7.4.9	伊朗对天然药物的研究与开发	(63)
7.4.10	法国对天然药物的研究与开发	(63)
8	中成药与生物药剂学	(66)
8.1	生物药剂学的含义	(66)
8.2	生物药剂学的内容和目的	(66)
8.3	药物在体内的转运过程	(67)
8.4	影响药物疗效的因素	(68)
8.5	生物利用度	(69)
8.6	药物动力学简介	(71)
9	计算机在中药生产中的应用	(73)
9.1	在中成药生产工艺设计的应用研究	(73)
9.2	预测药物稳定性的研究及应用	(87)
9.3	在中成药生产管理、市场预测等方面的应用研究	(89)
10	中成药的系统分析研究	(89)
10.1	基本内容及要点	(89)
10.2	三级三元的中成药“部位”分离	(90)
10.3	薄层层析鉴定	(91)
10.4	数据整理及应用	(91)

第2章 中成药的前处理

1	中药材的质量	(96)
1.1	中药材真伪与中成药疗效的关系	(96)
1.2	中药材品质与中成药疗效的关系	(98)
1.3	控制中药材质量的方法	(100)
1.4	电子计算机在中药鉴定中的应用研究	(109)
1.5	建立中药标准化工程的研究	(110)
2	中药材的炮制	(112)
2.1	中成药原料和汤剂饮片炮制的特点	(113)
2.2	中药材炮制与中成药药效	(115)
2.3	药材炮制常用辅料与中成药的药效	(119)
2.4	中药材常用的炮制方法	(123)
2.5	中药材炮制品的质量控制	(129)

第3章 中成药新药开发的科研与设计

1	中成药新产品开发	(133)
1.1	新产品开发的概念	(133)

1.2	新产品开发的战略决策	(133)
1.3	中成药新产品开发的思路	(134)
1.4	产品的寿命周期及经济预测	(135)
2	中成药的科研选题	(135)
2.1	选题内容	(136)
2.2	选题原则	(136)
2.3	中成药科研的倾向	(137)
3	组方与剂型的研究	(137)
3.1	中成药的组方研究	(138)
3.2	中成药的剂型研究	(141)
4	中成药新药开发的工艺性研究	(144)
4.1	开发新药的工艺设计必须尽量保持原方的治疗效果	(144)
4.2	新药的制备工艺应根据临床需要选择剂型	(145)
4.3	新药制备的工艺设计必须充分利用现有的生产条件	(146)
4.4	新药的制备工艺必须选择经济合理的流程	(146)
4.5	新药开发与质量标准	(146)
4.6	新药开发的工艺设计与大生产的可行性	(146)
5	中成药的化学研究	(147)
6	中成药的药理研究	(151)
6.1	概述	(151)
6.2	药性理论与药理研究	(155)
6.3	动物模型的复制与研究	(156)
6.4	中成药的药物动力学研究	(158)
6.5	中成药的免疫药理研究	(161)
7	中成药的临床研究	(164)
7.1	中成药临床研究应以祖国医学为基础	(164)
7.2	临床研究的目的是任务	(165)
7.3	临床研究方案的设计	(168)
7.4	临床研究的总结	(171)
7.5	临床研究的发展方向	(175)
8	中成药质量标准的制订	(176)
8.1	制订中成药质量标准的重要性	(176)
8.2	制订质量标准必须注意的几个问题	(177)
8.3	中成药质量标准的研究与制订	(177)
8.4	中成药质量标准起草说明书的格式及要求	(182)
9	中成药新药的报批与投产	(183)
9.1	新药的定义	(183)
9.2	中成药新药的分类	(183)
9.3	中成药新药申报资料项目	(184)