

中药制药机械与制药工艺

庄建军 主编



人民军医出版社

中药制药机械与制药工艺

ZHONGYAO ZHIYAO JIXIE YU ZHIYAO GONGYI

主 编 庄建军

副主编 赵 晋 姚荣琴

编 者 (以姓氏笔画为序)

田红伟 庄建军 李 宁

李 媛 杨玉红 张 艳

苗树双 赵 宏 赵 晋

姚荣琴 扈 靖



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中药制药机械与制药工艺/庄建军主编. —北京:人民军医出版社,2013.11
ISBN 978-7-5091-7184-4

I. ①中… II. ①庄… III. ①中草药加工设备—中等专业学校—教材②中成药—生产工艺—中等专业学校—教材 IV. ①TH788②TQ461

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 266248 号

策划编辑:曾小珍 文字编辑:侯永微 袁朝阳 责任审读:黄栩兵

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8163

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:北京国马印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:21 字数:500千字

版、印次:2013年11月第1版第1次印刷

印数:0001—3050

定价:42.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容简介

编者以传统的中医药理论为基础,将传统中药生产工艺与现代生产技术相结合,共5篇24章详细介绍了中药生产的通用知识、各岗位的员工素养、中药制药生产单元过程、中药饮片生产工艺流程、中药制剂的生产流程、中药制药设备的使用,以及常用的药事法规等内容,并附有大量的生产实例实训,实用性较强。本书可作为中职中药制药技术专业及相关专业的教材,也可作为中药制药企业的技术人员培训的参考教材。

前言

PREFACE

中药产业是我国生物医药产业的重要组成部分,也是我国最重要的民族产业之一。中药具有原创优势,疗效确切,市场广阔的特点,对医药产业发展、医疗卫生体制改革有着重要影响,在治疗新发突发传染病、老年病及退行性等常见病和疑难杂症方面往往具有独特的疗效。中药产业的发展需要大批具有中药专业知识和实践技能的人才。中药中职教育在人才培养模式上注重学生专业知识的培养和实践技能的塑造,可以弥补高等教育偏重理论教育而少实训的不足,是培养中国现代中医药工业中、高级技术人员的重要举措。

《中药制药机械与制药工艺》这本教材坚持中医药特色,加强中药传统理论知识与现代制药技术的有机结合,充分融合了近 20 年中药制药新设备、新工艺的发展成果,以贴近生产的实训为主体内容,使学生能够掌握中药制药的常用术语、各剂型的制备工艺、各工艺的当用设备及中成药质量控制和药品管理法规等相关知识,可为学生今后从事中药制药和解决中药生产中的技术问题奠定较坚实的基础。

粗读该教材,发现本书在内容和体例方面颇具特色,既有“看水头”“翘片”等传统工艺用语,又有“纳米中药”“中药配伍颗粒”等现代技术名词,每个剂型之后均有一组单元实训,甚至实训考核表都与药厂生产报表风格一致,而且每个实训内容均有操作规程和工艺要点,不论教师还是学生对于各知识点均能一目了然。

随着中药制药行业的快速发展,实训教材也有与时俱进的责任。本书在阐述中药制药自动化及生产过程在线控制方面仍有待补充与完善,在引用资料方面还要按我国现行药品有关法规及时更新。

实训技能是体现中药学人才素质高低的重要指标,立足于此,此教材以技能培养为主旨,以中药生产过程为主线,深入浅出,环环相扣,是富于实用性的优秀实训教材。



2013 年 6 月 19 日

于天津中医药大学中药学院

第一篇 药物生产通用知识

第 1 章 中药制剂技术概论····· (3)	二、中药制剂被污染的途径及处 理措施····· (10)
第一节 中药制剂的研究····· (3)	三、常见剂型的工艺卫生····· (11)
一、中药制剂的体内化和标准化 研究····· (3)	四、空气洁净技术与应用····· (12)
二、中药复方制剂的研究····· (4)	第二节 中药制剂防腐与防虫技术 ····· (15)
三、中药制剂质量的研究····· (4)	一、防腐技术····· (15)
第二节 新工艺、新辅料在中药制 剂中的应用····· (5)	二、中药材仓贮防虫····· (17)
一、中药剂型和工艺····· (5)	第三节 灭菌法····· (19)
二、先进生产工艺在中药制剂中 的应用····· (5)	一、灭菌方法····· (19)
三、新辅料在中药制剂中的应用 ····· (6)	二、无菌生产工艺····· (23)
第三节 中药的新剂型····· (6)	第四节 设备的安装、清洁、维护 ····· (25)
一、口服给药剂型····· (6)	一、设备清洗····· (25)
二、注射给药剂型····· (7)	二、设备的安装····· (25)
三、透皮给药剂型····· (7)	三、设备的维修与保养····· (26)
四、黏膜给药剂型····· (8)	附则:药品生产管理规范····· (26)
五、纳米中药····· (8)	第五节 综合实训 参观中药制药 企业····· (33)
第四节 中药制剂质量标准····· (8)	一、实训目的····· (33)
第 2 章 制药卫生····· (10)	二、实训条件····· (33)
第一节 基础知识····· (10)	三、实训内容和步骤····· (33)
一、中药制剂卫生的基本要求····· (10)	

第二篇 中药前处理

第3章 药材的净制	(39)	四、维护、保养标准操作规程	(53)
第一节 岗位基本素质训练	(39)	第四节 饮片切制工艺实训	(54)
一、岗位职责	(39)	一、质量控制要点	(54)
二、岗位操作规程	(39)	二、生产管理要点	(54)
第二节 风选机操作实训	(40)	三、饮片切制的目的	(55)
一、机器认知	(40)	四、药材软化程度的检查方法	(55)
二、标准操作规程	(40)	五、饮片的类型	(55)
三、清洁、消毒标准操作规程	(40)	六、异形片出现的原因	(56)
四、维护、保养标准操作规程	(41)	第5章 干燥	(58)
第三节 XY系列洗药机操作实训	(42)	第一节 岗位基本素质训练	(58)
一、机器认知	(42)	一、岗位职责	(58)
二、工作原理	(43)	二、岗位操作规程	(58)
三、标准操作规程	(43)	第二节 电热鼓风干燥箱操作实训	(59)
四、清洁、消毒标准操作规程	(44)	一、机器认知	(59)
五、注意事项	(44)	二、工作原理	(60)
六、维护、保养标准操作规程	(44)	三、标准操作规程	(60)
第四节 净制工艺实训	(45)	四、清洁、消毒标准操作规程	(60)
一、质量控制要点	(45)	五、维护、保养标准操作规程	(61)
二、生产管理要点	(45)	六、注意事项	(61)
三、清除杂质	(45)	第三节 干燥工艺实训	(61)
四、清除非药用部位	(46)	一、质量控制要点	(61)
第4章 饮片切制	(49)	二、生产管理要点	(61)
第一节 岗位基本素质训练	(49)	第6章 炮制	(63)
一、岗位职责	(49)	第一节 岗位基本素质训练	(63)
二、岗位操作规程	(49)	一、岗位职责	(63)
第二节 RY型润药机的操作实训	(50)	二、岗位操作规程	(63)
一、工作原理	(50)	第二节 炒药机操作实训	(64)
二、标准操作规程	(50)	一、机器认知	(64)
三、清洁、消毒标准操作规程	(51)	二、工作原理	(65)
四、注意事项	(52)	三、标准操作规程	(65)
第三节 BP-150型圆盘式切片机的	(52)	四、清洁、消毒标准操作规程	(65)
操作实训	(52)	五、维护、保养标准操作规程	(66)
一、机器认知	(52)	第三节 炮制工艺实训	(66)
二、标准操作规程	(52)	一、质量控制要点	(66)
三、清洁、消毒标准操作规程	(53)	二、生产管理要点	(66)
		三、炮制的目的及辅料	(67)

四、炒黄工艺训练····· (68)	七、麸炒法、土炒法工艺训练····· (71)
五、炒焦工艺训练····· (69)	八、蜜制法工艺训练····· (72)
六、炒炭工艺及醋炙工艺训练····· (70)	

第三篇 中间体制备

第7章 粉碎····· (77)	六、过筛注意事项····· (89)
第一节 岗位基本素质训练····· (77)	第三节 药物的筛析工艺实训····· (90)
一、岗位职责····· (77)	一、筛析工艺简介····· (90)
二、岗位操作规程····· (77)	二、质量控制要点····· (91)
第二节 水冷式吸尘粉碎机操作 实训····· (78)	三、生产管理要点····· (91)
一、机器认知····· (78)	第9章 混合····· (92)
二、工作原理····· (79)	第一节 岗位基本素质训练····· (92)
三、标准操作规程····· (79)	一、岗位职责····· (92)
四、清洁、消毒标准操作规程····· (79)	二、岗位操作规程····· (92)
五、维护、保养标准操作规程····· (80)	第二节 三维运动混合机操作实 训····· (93)
第三节 万能粉碎机操作实训····· (80)	一、机器认知····· (93)
一、机器认知····· (80)	二、工作原理····· (93)
二、工作原理····· (81)	三、标准操作规程····· (94)
三、标准操作规程····· (81)	四、清洁、消毒标准操作规程····· (94)
四、清洁、消毒标准操作规程····· (82)	五、维护、保养标准操作规程····· (95)
五、维护、保养标准操作规程····· (82)	六、注意事项····· (95)
第四节 粉碎工艺实训····· (82)	第三节 槽形混合机操作实训····· (95)
一、质量控制要点····· (83)	一、机器认知····· (95)
二、生产管理要点····· (83)	二、工作原理····· (97)
三、粉碎的目的····· (83)	三、标准操作规程····· (97)
四、粉碎的方法····· (83)	四、清洁、消毒标准操作规程····· (97)
五、粉碎的注意事项····· (85)	五、维护、保养标准操作规程····· (97)
第8章 过筛····· (86)	六、注意事项····· (98)
第一节 岗位基本素质训练····· (86)	第四节 V形高效混合机操作实 训····· (98)
一、岗位职责····· (86)	一、机器认知····· (98)
二、岗位操作规程····· (86)	二、工作原理····· (99)
第二节 过筛操作实训····· (87)	三、标准操作规程····· (99)
一、机器认知····· (87)	四、清洁、消毒标准操作规程····· (99)
二、工作原理····· (88)	五、维护、保养标准操作规程····· (100)
三、标准操作规程····· (88)	六、注意事项····· (100)
四、清洁、消毒标准操作规程····· (88)	第五节 混合工艺要求····· (100)
五、维护、保养标准操作规程····· (89)	

一、质量控制要点	(100)	实训	(106)
二、生产管理要点	(100)	一、机器认知	(106)
第 10 章 提取浓缩	(102)	二、工作原理	(107)
第一节 岗位基本素质训练	(102)	三、标准操作规程	(107)
一、岗位职责	(102)	四、清洁、消毒标准操作规程	(108)
二、岗位操作规程	(102)	五、机器维修保养	(108)
第二节 高效提取浓缩机组操作		六、注意事项	(109)
实训	(103)	第四节 浸提与纯化工艺实训	(109)
一、机器认知	(103)	一、质量控制要点	(109)
二、工作原理	(104)	二、生产管理要点	(110)
三、标准操作规程	(104)	三、影响浸提的因素	(110)
四、清洁、消毒标准操作规程	(105)	四、常用的浸提溶剂与辅助剂	(110)
五、维护、保养标准操作规程	(105)	五、纯化	(112)
第三节 半球形可倾式夹层锅操作		第五节 产品生产实训	(114)

第四篇 中药制剂生产

第 11 章 散剂	(119)	第三节 干法制粒机操作实训	(128)
第一节 岗位基本素质训练	(119)	一、机器认知	(128)
一、岗位职责	(119)	二、工作原理	(129)
二、岗位操作规程	(119)	三、标准操作规程	(130)
第二节 散剂的制备工艺	(120)	四、清洁、消毒标准操作规程	(130)
一、概述	(120)	五、机器的维护	(131)
二、散剂的制备	(120)	六、注意事项	(131)
第三节 产品生产实训	(121)	第四节 沸腾制粒干燥机操作实训	
一、实训目的	(121)	(132)
二、实训项目	(121)	一、机器认知	(132)
三、散剂的质量要求与检查	(122)	二、工作原理	(132)
第 12 章 颗粒剂	(124)	三、标准操作规程	(133)
第一节 岗位基本素质训练	(124)	四、清洁、消毒标准操作规程	(133)
一、岗位职责	(124)	五、机器维护保养	(134)
二、岗位操作规程	(124)	第五节 颗粒剂的制备工艺	(135)
第二节 混合颗粒机操作实训	(125)	一、质量控制要点	(135)
一、机器认知	(125)	二、生产管理要点	(135)
二、工作原理(构造说明)	(125)	三、制粒工艺概述	(136)
三、标准操作规程	(126)	第六节 产品生产实训	(143)
四、清洁、消毒标准操作规程	(127)	一、实训目的	(143)
五、维护、保养标准操作规程	(127)	二、中药冲剂流动制粒工艺实训	(144)
六、注意事项	(128)	三、双黄连颗粒剂的制备	(144)

第 13 章 片剂	(146)	第四节 包衣工艺	(169)
第一节 岗位基本素质训练	(146)	一、质量控制要点	(169)
一、岗位职责	(146)	二、生产管理要点	(169)
二、岗位操作规程	(146)	三、片剂包衣技术	(169)
第二节 旋转式压片机操作实训	(147)	四、丸剂的包衣技术	(175)
一、机器认知	(147)	第五节 产品生产实训	(176)
二、工作原理与主要结构	(148)	一、实训目的	(176)
三、标准操作规程	(149)	二、实训材料	(176)
四、清洁、消毒标准操作规程	(149)	三、包薄膜衣	(176)
五、机器的保养	(150)	四、实训结果	(177)
第三节 圆盘式数片机操作实训	(151)	第 15 章 胶囊剂	(178)
一、机器认知	(151)	第一节 岗位基本素质	(178)
二、工作原理	(151)	一、岗位职责	(178)
三、标准操作规程	(152)	二、岗位操作规程	(178)
四、清洁、消毒标准操作规程	(152)	第二节 胶囊填充机操作实训	(179)
五、机器保养	(153)	一、机器认知	(179)
六、注意事项	(153)	二、工作原理	(180)
第四节 片剂的制备工艺	(153)	三、标准操作规程	(180)
一、质量控制要点	(153)	四、清洁、消毒标准操作规程	(181)
二、生产管理要点	(153)	五、机器的保养	(182)
三、片剂生产工艺概述	(153)	第三节 胶囊排囊机操作实训	(182)
第五节 产品生产训练	(161)	一、机器认知	(182)
第 14 章 包衣	(163)	二、工作原理	(183)
第一节 岗位基本素质训练	(163)	三、操作规程	(183)
一、岗位职责	(163)	四、清洁、消毒标准操作规程	(183)
二、岗位操作规程	(163)	五、机器的维护与保养	(184)
第二节 高效包衣机操作实训	(164)	六、注意事项	(185)
一、机器认知	(164)	第四节 胶囊剂的制备工艺	(185)
二、工作原理	(165)	一、质量控制要点	(185)
三、标准操作规程	(165)	二、生产管理要点	(185)
四、清洁、消毒标准操作规程	(165)	三、胶囊剂生产概述	(185)
五、维护、保养标准操作规程	(166)	四、胶囊剂质量评定	(187)
六、注意事项	(167)	第五节 产品生产训练	(188)
七、产品缺陷分析	(167)	第 16 章 丸剂	(190)
第三节 不锈钢糖衣机介绍	(168)	第一节 岗位基本素质训练	(190)
一、机器认知	(168)	一、岗位职责	(190)
二、工作原理	(168)	二、岗位操作规程	(190)
三、操作规程	(168)	第二节 全自动卧式中药制丸机操作训练	(191)

一、机器认知	(191)	工艺	(215)
二、工作原理	(191)	一、概念	(216)
三、标准操作规程	(191)	二、生产管理要点	(216)
四、清洁、消毒标准操作规程	(192)	三、流浸膏剂与浸膏剂的质量 控制要点	(216)
五、维护、保养标准操作规程	(193)	四、制法	(217)
第三节 小型中药制丸机操作实训	(194)	五、质量要求	(217)
一、机器认知	(194)	第四节 酒剂与酞剂制备工艺	(217)
二、标准操作规程	(195)	一、酒剂与酞剂的含义与特点	(217)
三、注意事项	(196)	二、生产管理要点	(217)
四、机器保养	(196)	三、酒剂与酞剂的质量控制要点	(218)
第四节 炼药机操作实训	(196)	四、酒剂与酞剂的制备	(218)
一、工作原理	(196)	第五节 糖浆剂与煎膏剂的制备 工艺	(219)
二、标准操作规程	(196)	一、生产管理要点	(219)
三、机器维护保养	(196)	二、煎膏剂与糖浆剂的质量控制 要点	(219)
四、注意事项	(196)	三、糖浆剂	(220)
第五节 滴丸机操作实训	(197)	四、煎膏剂	(221)
一、机器认知	(197)	第六节 产品生产训练	(221)
二、工作原理	(198)	一、实训条件	(221)
三、标准操作规程	(198)	二、典型产品生产	(222)
四、清洗维护	(199)	三、实训提示	(224)
第六节 中药丸剂生产工艺实训	(199)	第 18 章 液体制剂	(226)
一、生产管理要点	(200)	第一节 岗位基本素质训练	(226)
二、丸剂的质量控制要点	(200)	一、岗位职责	(226)
三、中药丸剂的制备	(201)	二、岗位操作规程	(226)
四、丸剂剂型简介	(201)	三、质量管理要点	(227)
五、产品生产训练	(206)	四、生产管理要点	(227)
第 17 章 浸出制剂	(211)	第二节 基本知识概述	(227)
第一节 岗位基本素质训练	(211)	一、含义与特点	(227)
一、岗位职责	(211)	二、液体制剂的分类	(228)
二、岗位操作规程	(211)	三、液体制剂常用溶剂	(228)
第二节 汤剂与合剂的制备工艺	(212)	四、增加药物溶解度的方法	(229)
一、生产管理要点	(212)	第三节 真溶液型液体药剂制备 工艺	(231)
二、合剂的质量控制要点	(212)	第四节 胶体溶液型液体药剂	(232)
三、汤剂	(212)	一、概述	(232)
四、合剂	(214)		
第三节 流浸膏剂与浸膏剂制备			

二、胶体溶液的稳定性	(232)	一、安瓿洗涤岗位基本素质训练	(250)
三、胶体溶液的制备方法	(232)	二、灌封岗位基本素质训练	(251)
第五节 乳浊液型液体药剂	(232)	三、灭菌岗位基本素质训练	(252)
一、含义	(232)	第二节 安瓿洗瓶机的操作训练	(253)
二、常用乳化剂	(233)	一、工作原理	(253)
三、乳化剂的选用要求	(233)	二、标准操作规程	(253)
四、乳剂的稳定性	(233)	三、清洁、消毒标准操作规程	(254)
五、乳剂的制备	(233)	第三节 安瓿甩水机的操作实训	(255)
六、液体药剂的矫臭、矫味	(234)	一、工作原理	(255)
七、液体药剂的质量要求与检查	(235)	二、标准操作规程	(255)
第六节 混悬液型液体药剂制备	(235)	三、清洁、消毒标准操作规程	(255)
工艺	(235)	四、维护、保养标准操作规程	(256)
一、概述	(235)	第四节 单机四针拉丝灌封机的	(256)
二、影响混悬液型液体药剂稳定性	(235)	操作训练	(256)
的因素	(235)	一、工作原理	(256)
三、混悬液型液体药剂的稳定剂	(235)	二、标准操作规程	(256)
四、混悬液型液体药剂的制备	(236)	三、清洁、消毒标准操作规程	(257)
方法	(236)	四、维护、保养标准操作规程	(258)
第七节 产品生产训练	(236)	第五节 卧式热压灭菌柜的操作	(259)
一、实训目的	(236)	训练	(259)
二、实训条件	(236)	一、标准操作规程	(259)
三、典型产品生产	(236)	二、清洁、消毒标准操作规程	(260)
四、实训提示	(240)	三、维护、保养标准操作规程	(260)
第 19 章 制药用水处理技术	(242)	第六节 注射剂的概述	(261)
第一节 岗位基本素质训练	(242)	一、注射剂的定义和分类	(261)
一、注射用水制备岗位职责	(242)	二、注射剂的特点	(261)
二、注射用水制备岗位操作法	(242)	三、注射剂的给药途径	(262)
三、生产工艺管理要点	(243)	四、注射剂生产管理要点	(262)
第二节 列管式多效蒸馏水机操作	(243)	第七节 注射剂的溶剂与附加剂	(264)
实训	(243)	一、注射用水	(264)
第三节 制药用水生产工艺	(245)	二、注射用油	(265)
一、制药用水分类及水质标准	(245)	三、其他注射用溶剂	(266)
二、GMP 对制药用水制备装置的	(248)	四、注射剂的附加剂	(267)
要求	(248)	第八节 注射剂的制备	(267)
三、典型的纯化水制备系统	(249)	一、注射剂车间的设计与生产管理	(267)
第 20 章 灭菌液体制剂制备	(250)		
第一节 岗位基本素质训练	(250)		

.....	(267)	第十二节 丹参注射剂的制备.....	(280)
二、注射剂的容器和处理方法 ..	(267)	一、实训目的	(280)
三、注射液的配制与滤过	(269)	二、实训材料与设备	(280)
四、注射液的灌封	(270)	三、实训步骤	(280)
五、注射剂的灭菌和检漏	(270)	四、实训结果	(281)
六、注射剂的质量检查	(271)	第 21 章 其他中药制剂简要介绍 ..	(282)
七、注射剂的举例	(271)	第一节 膜剂与涂膜剂.....	(282)
第九节 输液.....	(272)	一、膜剂	(282)
一、输液	(272)	二、膜剂的制备	(283)
二、输液的生产工艺	(273)	三、涂膜剂	(286)
三、输液存在的问题及解决方法		第二节 气雾剂.....	(286)
.....	(274)	一、气雾剂	(286)
四、输液的举例	(274)	二、气雾剂的制备	(290)
五、营养输液	(274)	第三节 软膏剂.....	(290)
第十节 注射用无菌粉末.....	(275)	一、概述	(290)
一、注射用无菌粉末	(275)	二、制备方法	(291)
二、注射用冷冻干燥制品	(275)	三、软膏剂的体外释药速率测定	
三、注射用无菌分装产品	(277)	(291)
第十一节 眼用制剂.....	(277)	第四节 栓剂.....	(291)
一、滴眼剂的质量要求	(277)	第五节 产品生产训练.....	(292)
二、滴眼剂的处方设计与附加剂		一、栓剂的制备与质量评定	(292)
选用	(278)	二、中药膜剂的制备与质量评定	
三、滴眼剂的生产技术	(279)	(294)

第五篇 药品包装

第 22 章 包装机械及工艺	(299)	第四节 微电脑自动颗粒包装机操作	
第一节 岗位基本素质训练.....	(299)	实训.....	(302)
一、岗位职责	(299)	一、机器认知	(302)
二、岗位操作规程	(299)	二、工作原理	(302)
第二节 电动膏液灌装机操作实训		三、操作规程	(304)
.....	(300)	四、注意事项	(305)
一、机器认知	(300)	五、机器维护保养	(305)
二、操作规程	(301)	第五节 自动蜜丸铝塑包装机操作	
三、机器维修保养	(301)	实训.....	(306)
第三节 封盖机.....	(301)	一、机器认知	(306)
一、机器认知	(301)	二、操作规程	(306)
二、操作规程	(301)	三、机器维护	(307)
三、机器维护保养	(302)	第 23 章 药品包装材料和容器生产	

质量管理通则	(308)	二、口服固体药用高密度聚乙	
第 24 章 药品包材质量标准	(314)	烯瓶	(315)
一、聚酯/铝/聚乙烯药品包装用		三、包装材料与药物相容性的重点	
复合膜、袋	(314)	考察项目	(317)

第一篇



药物生产通用知识

中药制剂技术概论

第一节 中药制剂的研究

传统中医药最大的优势在临床,多年的临床实践是对中药方剂的最好筛选。很多经典名方之所以久用,是因为安全有效。中药制剂长期存在的一些技术问题尚未解决,如中药液体制剂稳定性较差,固体制剂吸湿性强的问题,中药新剂型制剂仍很少,中药制剂体内代谢规律掌握太少,使中药制剂体内过程的评价和给药方案的制定缺乏依据。

一、中药制剂的体内化和标准化研究

复方与单味并重探索其疗效的物质基础,重点在于研究体内化和标准化。

(一)体内化

对中药制剂的体外释放行为(固体、半固体制剂)和体内药物动力学过程进行定性和定量研究是中药现代化的重要标准。中药成分复杂,代谢途径不详,有效部位多不明确,而且在体内代谢过程中可能产生新的有效成分,采用动物的“标准血清”进行实验,可能更接近于用药实际,结论与临床也更为一致,同时还可以进行血清药理作用强度与体内给药的量效关系研究。

常用于研究中药制剂体内药物动力学的方法主要有:①以某一成分作代表研究体内药物动力学,它适于化学成分比较明确的制剂;②生物效应法:包括药理效应法和药物累积法。前者对于有效成分不明或缺乏适当测定方法的制剂是行之有效的,但选用的药效指标最好能反映原方的主要临床功效;后者适用于毒理与药理效应为同一组分产生的制剂,它只能在某种程度上反映毒性成分药物动力学过程,而且由于药量大于临床剂量,有可能导致药物动力学的改变。

释放度在一定程度上可间接反映药物的体内情况,是重要的质量指标,同时测定释放度,还可为改进配方、选择剂型、制定工艺提供依据。工艺、设备及原辅料的不同对释放度影响很大。目前中药制剂一般只有崩解时限的标准,而没有把释放度作为质量指标,这是不妥当的。

(二)标准化

其目的是保证研究的科学性和结果可比性,为“国际化”服务。它主要体现在以下两个方