

流程中药 药剂学

LIUCHENG ZHONGYAO YAOJIXUE

• 主编 龙晓英 •



中国医药科技出版社

流程中药药剂学

主 编 龙晓英

副主编 杨 帆 祝晨陈

主 审 黄泰康 陆 彬

编 委 (按姓氏笔画为序)

王利胜 龙晓英 叶沛光 孙 娟

杨 帆 陈 康 李小翠 何 琳

张志宏 郑维思 祝晨陈 夏 荃

谭晓梅

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书将中药药剂学的所有内容都融进药物剂型的制备流程中,不仅对中药药剂学的内容有清新的思路,而且增强了内容的系统性与逻辑性,顺着药物剂型的制备流程,非常容易掌握各种剂型的学习点,学习药剂学不再是死读硬记,而变得生动有趣。考虑到全国执业药师及主管药师考试的要求,将生物药剂学与药物动力学、药物制剂的配伍变化及炮制学也收入其中,便于系统复习。

本书为全国执业中药师、主管中药师考试及各种考试而编写,也可作为大中专学生、医院及工厂技术人员学习掌握中药药剂学的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

流程中药药剂学/龙晓英主编. —北京:中国医药科技出版社,
2006.1

ISBN 7-5067-3321-8

I. 流… II. 龙… III. 中药制剂学 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 152849 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 40 $\frac{1}{2}$

字数 768 千字

印数 1—4000

版次 2006 年 6 月第 1 版

印次 2006 年 6 月第 1 次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3321-8/R·2753

定价 58.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

主 编 简 介

龙晓英，药剂学博士，广东药学院药剂学教授，硕士生导师，药剂学学术带头人，药剂学省级精品课程负责人。毕业于上海医科大学药学院（现复旦大学药学院）。从事药剂学的教学与科研工作 20 余年，积累了较丰富的教学与科研经验。主要著作有：《流程药剂学》（主编），参编《药剂学》、《药物制剂工程》、《流程药剂学》等。从第一届开始，参与全国执业药师的考前培训及执业药师的继续教育培训工作。



序

中药药剂学是中药学及相关专业非常重要的专业课之一，也是各类晋升及资格考试的必考科目。但中药药剂学具有学习内容多而分散，叙述性、记忆性强等特点，系统掌握其内容有一定难度。

流程中药药剂学通过各种剂型的制备流程来系统掌握中药药剂学的内容，将中药药剂学重点内容进行整合，通过药物剂型制备流程以先后顺序编排相关内容是其突出的特点，增强了中药药剂学内容的系统性及学习的趣味性。

本书主编毕业于上海医科大学药学院（现复旦大学药学院），从事药剂学的教学与科研20年，主讲《药剂学》、《中药药剂学》、《生物药剂学》、《药物动力学》等课程，在教学中，积极探索教学方法与教学内容的改革，积累了丰富的教学经验，流程药剂学已教授过不同层次的学生，收到良好的效果，并获得广东教学成果二等奖。希望流程中药药剂学的出版使更多读者能从中受益。

全书共分上、中、下篇，上篇为中药药剂学，中篇为炮制学，下篇为习题与答案。上篇包含十四章，每章均包含：一、内容简介，为一章内容指引；二、剂型的定义、特点、分类、质量要求等，采用表格进行概括；三、制备流程，为一章的核心部分，按照剂型的制备流程来编写，便于读者按剂型的制备流程系统掌握一章的主要内容。中篇包含八章，各章均以流程加表格的形式，论述各种炮制方法及代表性药物。下篇为习题与答案，中药药剂学及炮制学按章排列，以执业中药师考题的形式出题，使读者适应执业中药师的考题内容及形式。

罗佳波

2005年10月

前 言

中药药剂学是中药学及相关专业非常重要的专业课之一，也是各类晋升及资格考试，如执业中药师、主管中药师等的必考科目。中药药剂学具有学习点多、内容分散，记忆性、背诵性强，易听懂，但难以系统掌握其内容等特点，导致考试成绩不理想。

本书由广东药学院、广州中医药大学、南方医科大学等多个单位具有丰富经验的教师编写，它的突出特点是将中药药剂学的所有内容都融进药物剂型的制备流程中，按剂型、制备的顺序编排相关内容，不仅使读者对中药药剂学的内容有清晰的思路，而且增强了内容的系统性与逻辑性，顺着药物剂型的制备流程，非常容易掌握各种剂型的学习点，学习中药药剂学不再是死读硬记，而变得生动有趣。

全书共分三篇，上篇为中药药剂学，中篇为炮制学，下篇为习题与答案。上篇包含十四章，除第一章、第十三章无法用流程表示外，其余各章均用流程来表示。每章的基本结构为三大部分：一、内容简介，主要列出一章所包含的内容；二、剂型的定义、特点、分类、质量要求等，一般用表格简明列出；三、制备流程，这是一章最重要的部分，按照剂型的制备流程来编排，便于读者按剂型的制备流程来掌握一章的主要内容。中篇为炮制学，主要考虑到执业中药师考试的要求。中篇包括八章，除总论外，其余各章均以流程加表格的形式，论述各种炮制方法及代表性药物。下篇为习题与答案，中药药剂学及炮制学按章排列，以执业中药师的考题的形式出题，使读者适应执业中药师的考题内容及形式。

本书适合参加全国执业中药师、主管中药师考试及各种晋升考试的人员，各类大中专中药学及相关专业的学生，医院及工厂技术人员学习参考。考虑到考试的要求，我们参考了全国执业中药师、主管中药师考试大纲的要求，除各种剂型外，也编入了药物制剂配伍变化、生物药剂学与药物动力学、炮制学等内容，便于读者系统掌握考试内容。

本书的不足之处，恳切希望读者批评指正。

编者

2005年10月

目 录

上篇 中药药剂学

第一章 绪论	(3)
一、内容简介	(3)
二、中药药剂学常用术语	(4)
1. 药物与药品	(4)
2. 剂型	(4)
3. 制剂	(4)
4. 调剂	(4)
5. 中成药	(4)
6. 处方药与非处方药	(5)
7. 新药	(5)
三、中药药剂学的发展简况	(5)
四、中药药剂学的性质与任务	(7)
1. 中药药剂学的性质	(7)
2. 中药药剂学的任务	(7)
五、中药药剂学分支学科	(8)
六、中药药物剂型的分类	(9)
1. 按物态分类	(9)
2. 按分散系统分类	(9)
3. 按给药途径分类	(10)
4. 按制备方法分类	(10)
七、中药剂型选择的基本原则	(10)
1. 根据防治疾病的需要选择剂型	(11)
2. 根据药物及其成分本身的性质选择剂型	(11)
3. 根据原方不同剂型的生物药剂学和药动学特性选择剂型	(11)
4. 根据生产条件和五方便的要求选择剂型	(12)
八、中药药剂工作的依据	(12)
1. 药典	(12)
2. 国家药品标准	(14)
3. 药品管理法规	(14)
第二章 浸出药剂	(16)
一、内容简介	(16)
二、浸出药剂的定义、特点、类型	(16)

三、浸出制剂的制备流程·····	(17)
1. 中药材的品质检查 ·····	(18)
2. 粉碎 ·····	(19)
3. 筛析 ·····	(23)
4. 浸提 ·····	(26)
5. 提取液的分离 ·····	(40)
6. 中药提取液的精制 ·····	(42)
7. 提取液的浓缩 ·····	(48)
8. 干燥 ·····	(54)
9. 浸出制剂 ·····	(62)
10. 质量控制·····	(89)
第三章 注射剂与滴眼剂 ·····	(93)
一、内容简介·····	(93)
二、注射剂定义、特点、分类、给药途径、质量要求·····	(93)
三、注射剂的制备流程·····	(94)
1. 小体积溶液型注射剂 ·····	(95)
2. 混悬型注射剂 ·····	(135)
3. 乳剂型注射剂 ·····	(137)
4. 粉针 ·····	(138)
5. 大体积溶液型注射剂 (输液) ·····	(144)
6. 滴眼剂 ·····	(149)
第四章 液体药剂 ·····	(152)
一、内容简介·····	(152)
二、液体药剂总论·····	(152)
三、液体药剂的分类·····	(153)
(一) 按分散系统分类 ·····	(153)
(二) 按给药途径分类 ·····	(153)
四、液体药剂工艺流程·····	(154)
(一) 溶液型液体药剂 ·····	(155)
1. 溶液剂 ·····	(155)
2. 高分子溶液剂 ·····	(173)
3. 溶胶剂 ·····	(176)
4. 乳剂型液体药剂 ·····	(176)
5. 混悬型液体药剂 ·····	(190)
6. 其他液体药剂 ·····	(197)
第五章 片剂 ·····	(198)
一、内容简介·····	(198)
二、片剂的定义、分类、特点、质量要求·····	(198)
三、片剂的制备流程·····	(199)

1. 湿法制粒压片	(200)
2. 干法制粒压片	(217)
3. 粉末直接压片	(219)
第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂	(222)
一、内容简介	(222)
二、粉体学	(222)
三、散剂	(223)
(一) 散剂的定义、特点、分类、质量要求	(223)
(二) 散剂的制备流程	(223)
1. 一般散剂的制备流程	(223)
2. 特殊散剂的制备	(227)
四、颗粒剂	(229)
(一) 颗粒剂的定义、分类、特点、质量要求	(229)
(二) 颗粒剂的制备流程	(229)
(三) 举例	(229)
五、胶囊剂	(230)
(一) 胶囊剂的定义、分类、特点、质量要求	(230)
(二) 胶囊剂的制备流程	(231)
1. 硬胶囊剂的制备	(232)
2. 肠溶胶囊剂的制备	(237)
3. 软胶囊剂的制备	(237)
第七章 丸剂	(240)
一、内容简介	(240)
二、丸剂的定义、特点与分类	(240)
三、丸剂的制备流程	(241)
1. 水丸(泛制法)	(242)
2. 蜜丸(塑制法)	(250)
3. 浓缩丸	(254)
4. 微丸	(255)
5. 糊丸与蜡丸	(255)
6. 滴丸	(256)
第八章 外用膏剂	(260)
一、内容简介	(260)
二、外用膏剂的定义、分类、特点、质量要求	(260)
三、制备流程	(261)
(一) 软膏剂	(261)
1. 药材的前处理	(262)
2. 基质的选择	(262)
3. 制备软膏	(264)

4. 质量检查	(265)
5. 包装与贮存	(266)
举例	(267)
(二) 外用凝胶剂	(267)
(三) 眼膏剂	(268)
(四) 黑膏药	(268)
1. 基质原料与处理	(269)
2. 制备	(269)
3. 质量检查	(270)
4. 包装与贮存	(270)
(五) 橡皮膏剂	(271)
1. 橡皮膏剂的组成	(272)
2. 制备	(273)
3. 质量检查	(274)
4. 包装与贮存	(274)
(六) 巴布膏剂、涂膜剂与膜剂	(275)
1. 巴布膏剂	(275)
2. 涂膜剂	(275)
3. 膜剂	(275)
第九章 栓剂	(277)
一、内容简介	(277)
二、栓剂的含义、种类、作用特点、质量要求	(277)
三、栓剂的制备流程	(278)
1. 选择基质种类	(279)
2. 计算基质的用量	(279)
3. 加热熔化	(279)
4. 混匀	(279)
5. 注模	(280)
6. 冷却	(280)
7. 刮削	(280)
8. 取出	(280)
9. 质量检查	(281)
10. 包装与贮存	(281)
举例	(282)
第十章 气雾剂与其他雾化制剂	(283)
一、内容简介	(283)
二、气雾剂的含义、特点、分类	(283)
三、气雾剂的制备流程	(284)
1. 耐压容器、阀门系统的处理与装配	(285)

2. 药物的配制和分装	(286)
3. 充填抛射剂	(287)
4. 气雾剂的质量评价	(288)
四、其他雾化制剂	(289)
1. 气压剂	(289)
2. 喷雾剂	(289)
3. 雾化剂	(289)
4. 吸入粉雾剂	(289)
五、气雾剂举例	(289)
1. 咽速康气雾剂	(289)
2. 买麻藤喷雾剂	(290)
第十一章 制剂新技术及新剂型	(291)
一、内容简介	(291)
二、包合技术	(291)
(一) 概述	(291)
(二) 制备流程	(292)
1. 饱和水溶液法	(293)
2. 研磨法	(295)
3. 冷冻干燥法	(295)
4. 喷雾干燥法	(295)
三、固体分散体技术	(296)
(一) 概述	(296)
(二) 制备流程	(296)
1. 熔融法	(297)
2. 溶剂法	(299)
3. 溶剂-熔融法	(299)
4. 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法	(299)
5. 研磨法	(299)
四、微型包囊技术	(299)
(一) 定义、特点与微型包囊技术	(299)
(二) 微型包囊技术制备流程	(300)
1. 单凝聚法	(301)
2. 复凝聚法	(305)
3. 溶剂-非溶剂法	(305)
4. 改变温度法	(305)
5. 液中干燥法	(305)
6. 物理机械法	(306)
7. 化学法	(306)
8. 复凝聚法制备微囊举例	(306)

五、靶向制剂	(307)
(一) 靶向制剂的定义、特点、评价	(307)
(二) 靶向制剂的分类	(307)
1. 被动靶向制剂	(308)
2. 主动靶向制剂	(312)
3. 物理化学靶向制剂	(312)
六、控缓释制剂	(313)
(一) 定义、特点、不适于制备的控缓释制剂的药物、分类	(313)
(二) 骨架型缓释、控释制剂	(314)
(三) 膜控型缓释、控释制剂	(315)
(四) 渗透泵型、植入型控释制剂	(316)
(五) 口服定时和定位释药系统	(316)
(六) 透皮吸收制剂	(317)
第十二章 生物药剂学与药物动力学	(318)
一、内容简介	(318)
二、生物药剂学	(318)
(一) 生物药剂学定义、重要性及研究内容	(318)
(二) 体内过程及影响体内过程的因素 (口服药物制剂)	(319)
1. 胃肠道吸收	(320)
2. 分布	(325)
3. 代谢	(326)
4. 排泄	(327)
三、药物动力学	(328)
(一) 药物动力学基本概念	(328)
(二) 药物动力学研究的基本内容	(328)
(三) 基本公式 (单室模型)	(329)
四、药物动力学模型判别法	(330)
五、生物利用度	(330)
(一) 含义	(330)
1. 定义	(330)
2. 需做生物利用度试验的药物	(330)
(二) 实验设计及结果处理	(330)
1. 实验设计	(330)
2. 结果处理	(331)
(三) 生物利用度及生物等效性评价	(331)
1. 普通制剂	(331)
2. 控缓释制剂	(331)
六、生物利用度与溶出度的相关关系	(331)
七、体外溶出度	(332)

1. 含义	(332)
2. 原理	(332)
3. 测定范围	(332)
4. 测定目的	(332)
5. 测定方法	(332)
6. 溶出度参数的提取	(332)
第十三章 药物制剂的配伍变化	(333)
一、内容简介	(333)
二、配伍变化与配伍禁忌	(334)
1. 配伍变化	(334)
2. 配伍禁忌	(334)
三、药物配伍变化的类型	(334)
1. 物理的配伍变化	(334)
2. 化学配伍变化	(334)
3. 药理配伍变化	(334)
四、注射液的配伍变化	(335)
1. 溶剂组成的改变	(335)
2. pH 的改变	(335)
3. 缓冲容量	(335)
4. 原辅料的纯度和盐析作用	(336)
5. 成分之间的沉淀反应	(336)
6. 混合浓度、顺序及其稳定性的影响	(336)
7. 附加剂的影响	(336)
8. 温度、光、氧、二氧化碳等外界因素	(336)
五、预测药物配伍变化的实验方法	(336)
1. 可见配伍变化实验方法	(336)
2. 测定变化点 pH	(336)
3. 稳定性实验	(337)
六、配伍变化的处理原则及方法	(337)
1. 处理原则	(337)
2. 处理方法	(337)
第十四章 中药新药的系统研究法	(338)
一、内容简介	(338)
二、研究方法	(339)
1. 选定研究课题	(339)
2. 设计制剂处方	(341)
3. 选择适宜剂型	(342)
4. 研究制备工艺	(343)
5. 建立质量标准	(345)

6. 药品稳定性试验	(348)
7. 临床前药效学研究	(351)
8. 临床前毒理学研究	(352)
9. 新药的注册与申请	(353)
10. 新药的临床研究	(354)

中篇 炮制学

第一章 总论	(359)
一、内容简介	(359)
二、中药炮制的基本概念、起源及发展简史	(359)
1. 基本概念	(359)
2. 中药炮制的起源发展	(359)
3. 中药炮制的发展	(360)
三、中药炮制的相关法规	(361)
四、中药炮制对临床药效、药性、药物理化性质的影响	(361)
1. 中药炮制与临床药效的关系	(361)
2. 中药炮制对药性的影响	(361)
3. 中药炮制对药物理化性质的影响	(362)
五、中药炮制的目的	(364)
1. 降低或消除药物的毒性或副作用	(364)
2. 改变或缓和药物的性能	(364)
3. 增强药物疗效	(365)
4. 改变或增强药物作用的部位和趋向	(365)
5. 便于调剂和制剂	(366)
6. 有利于贮藏及保存药效	(366)
7. 矫臭矫味, 便于服用	(366)
8. 提高药物净度, 确保用药质量	(367)
六、传统制药的原则	(367)
1. 相反为制	(367)
2. 相资为制	(367)
3. 相畏(或相杀)为制	(367)
4. 相恶为制	(367)
七、中药炮制分类与辅料	(368)
1. 炮制的分类	(368)
2. 中药炮制常用辅料	(368)
八、炮制品质量要求	(371)
1. 净度	(371)
2. 片型及粉碎粒度	(372)
3. 色泽(含光泽)	(372)

4. 气味	(373)
5. 水分	(373)
6. 灰分	(373)
7. 浸出物	(373)
8. 显微及理化鉴别	(374)
9. 有效成分	(374)
10. 有毒成分	(374)
11. 卫生学检查	(374)
12. 包装的检查	(374)
九、中药炮制工艺流程总图	(375)
第二章 净制	(376)
一、内容简介	(376)
二、净制的含义、历史、目的	(376)
三、中药净制的操作流程	(377)
1. 清除杂质	(377)
2. 分离和清除非药用部位	(380)
3. 质检	(384)
4. 包装、贮存	(384)
四、其他加工	(385)
1. 碾捣	(385)
2. 制绒	(385)
3. 拌衣	(385)
4. 揉搓	(385)
第三章 饮片切制	(386)
一、内容简介	(386)
二、饮片切制含义、目的及饮片的含义、影响饮片质量的因素	(386)
三、饮片切制的流程	(387)
1. 药材软化	(388)
2. 饮片切制	(391)
3. 饮片干燥	(394)
4. 饮片的包装与贮存	(396)
第四章 炒法	(397)
一、内容简介	(397)
二、含义、方法、分类	(397)
三、炒法的制备流程	(398)
1. 清炒法	(399)
2. 加辅料炒法	(409)
第五章 炙法	(425)
一、内容简介	(425)

二、炙法的定义、特点、分类·····	(425)
三、炙法的制备流程·····	(425)
1. 酒炙法·····	(426)
2. 醋炙法·····	(432)
3. 盐炙法·····	(436)
4. 姜炙法·····	(440)
5. 蜜炙法·····	(442)
6. 油炙法·····	(447)
第六章 煨法 ·····	(449)
一、内容简介·····	(449)
二、煨法的定义、分类、适用药物·····	(449)
三、煨法流程·····	(450)
1. 明煨法·····	(451)
2. 煨淬法·····	(456)
3. 扣锅煨法·····	(461)
第七章 蒸、煮、焅法 ·····	(466)
一、内容简介·····	(466)
二、蒸、煮、焅法的定义、方法、分类·····	(466)
三、蒸、煮、焅法的制备流程·····	(467)
1. 蒸法·····	(468)
2. 煮法·····	(472)
3. 焅法·····	(475)
第八章 其他制法 ·····	(477)
一、内容简介·····	(477)
二、复制法·····	(478)
(一) 复制法的定义、目的、特点, 操作方法及注意事项·····	(478)
(二) 复制法药物·····	(478)
三、发酵法·····	(480)
(一) 发酵法的定义、目的及方法分类·····	(480)
(二) 发酵法的工艺流程·····	(480)
1. 药料处理·····	(483)
2. 发酵·····	(483)
3. 质量要求·····	(484)
4. 包装与贮存·····	(484)
(三) 发酵法药物·····	(485)
四、发芽法·····	(486)
(一) 发芽法的定义、目的·····	(486)
(二) 发芽法的操作工艺·····	(486)
1. 选种·····	(487)

2. 浸泡	(487)
3. 发芽	(487)
4. 干燥	(487)
5. 质量要求	(487)
6. 包装与贮存	(487)
五、发芽法药物	(488)
六、制霜法	(489)
(一) 制霜法的定义、分类及目的	(489)
(二) 制霜法的流程	(489)
1. 去油制霜法	(490)
2. 渗析制霜法	(491)
(三) 制霜法药物	(492)
七、煨法	(493)
(一) 煨法的定义、目的及注意事项	(493)
(二) 煨法的操作工艺	(494)
1. 滑石粉煨	(495)
2. 麦麸煨	(495)
3. 面裹煨	(495)
4. 隔纸煨	(496)
(三) 煨法药物	(497)
八、提净法	(499)
(一) 提净法的定义、目的及操作方法	(499)
(二) 提净法重点药物	(499)
九、水飞法	(501)
(一) 水飞法的定义、目的	(501)
(二) 水飞法的操作流程	(501)
1. 粉碎	(502)
2. 研磨	(502)
3. 水飞	(502)
4. 收集悬浮液	(502)
5. 倾取细粉	(502)
6. 干燥	(502)
7. 包装与贮存	(502)
(三) 水飞法药物	(503)
十、烘焙法的定义、目的、操作方法及药物	(504)
十一、干馏法的定义、目的、特点及药物	(504)

下篇 习题与答案

药剂学部分习题	(509)
---------------	-------