

 **NPTGJC**

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材
QUANGUO PUTONG GAODENG ZHUANKE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

中药 制剂学

PREPARATION OF
CHINESE TRADITIONAL
MEDICINE

主编 沈雪梅



中国医药科技出版社

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

中药制剂学

主 编 沈雪梅

副主编 王秋香

编 委 (以姓氏笔画为序)

王秋香 (长春高等医学专科学校)

李 勇 (广东药学院)

李津明 (哈尔滨商业大学)

沈雪梅 (广东药学院)

梁碧岩 (广东新兴中药学校)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材为全国普通高等专科学校药学教育类规划教材,教材的编写注重体现以中医药理论为指导的原则。

在内容选用方面,注重理论知识对实践的指导及在实践中的应用,体现了现代制药技术、制药设备、新工艺、新剂型以及现行法规、管理规范在中药制剂中的应用,同时也保持了中药制剂学自身体系的完整性,使得此教材具有时代性、应用性与中药特色。适应于各类药学专科的教学,也适应于在岗继续教育使用。

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂学/沈雪梅主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社, 2006.5

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

ISBN 7-5067-3401-X

I. 中… II. 沈… III. 中药制剂学—高等学校—教材
IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 038061 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

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 31 $\frac{1}{4}$

字数 720 千字

印数 1-5000

版次 2006 年 5 月第 1 版

印次 2006 年 5 月第 1 次印刷

印刷 北京兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3401-X/G·0492

定价 47.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

普通高等专科教育药学类规划教材编委会

(第二版)

名誉主任委员	郑筱萸
主任委员	姚文兵 (中国药科大学)
副主任委员	(按姓氏笔画排名)
	尹 舫 (湖北中医学院)
	王 玮 (河南大学药学院)
	罗向红 (沈阳药科大学)
	郭 姣 (广东药学院)
委 员	(按姓氏笔画排名)
	丁 红 (山西医科大学)
	于信民 (菏泽医学高等专科学校)
	马祥志 (湖南长沙医学院)
	王润铃 (天津医科大学)
	王庸晋 (长治医学院)
	刘 斌 (天津医学高等专科学校)
	刘志华 (怀化医学高等专科学校)
	孙 涛 (宁夏医学院)
	吴琪俊 (右江民族医学院)
	宋智敏 (哈尔滨医科大学大庆校区)
	张德志 (广东药学院)
	李淑惠 (长春医学高等专科学校)
	肖孟泽 (井冈山医学高等专科学校)
	陈 旭 (桂林医学院)
	林 宁 (湖北中医学院)
	罗载刚 (黔南医学高等专科学校)
	赵冰清 (湖南师范大学药学院)
	徐世义 (沈阳药科大学)
	徐晓媛 (中国药科大学)
	高允生 (泰山医学院)
	黄林帮 (赣南医学院)
	谭桂山 (中南大学药学院)

序 言

1993年,原国家医药管理局科技教育司鉴于我国药学高等专科学校教育一直没有进行全国性的教材建设,根据国家教委(1991)25号文的要求负责组织、规划高等药学专科教材的编审出版工作。在国家教委的指导下,在对全国高等药学专科教育情况调查的基础上,普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会于1993年底正式成立,并立即制订了“八五”教材编审出版规划。1995年,经100多位专家组、编写组教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力,建国以来第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材终于面世了。其后,又根据高等药学专科教育的主要任务是为医药行业生产、流通、服务、管理第一线培养应用型技术人才的需要,立即组织编审、出版了相关的配套教材(实验指导、习题集),以加强对学生的实验教学,培养学生的实际操作能力。

该套规划教材是国家教委“八五”教材建设的一个组成部分。从当时高等药学专科教育的现实情况考虑,统筹规划、全面组织教材建设活动,为优化教材编审队伍,确保教材质量,规范教材规格,起到了至关重要的作用。也正因为如此,这套规划教材受到了药学专科教育的大多数院校的追崇及广大师生的喜爱,其使用情况一直作为全国高等药学专科教育教学质量评估的基本依据之一,可见这套教材的影响之大。

由于我国的高等教育近年进行了一系列改革,我国药学高等专科学校变化也较大,加之教学大纲的不断调整,这套教材已不能满足现在的教学需要,亟需进行修订。但是,因为原主管部门已不再管理我国药学高等专科学校教育,加之一些高等药学专科学校已经合并到其他院校,原普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会已不能履行修订计划。因此,全国高等医药院校药学类教材编辑委员会接管了这项工作,组成了新的普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会,组织了这套规划教材的修订,希望修订后的这套规划教材能够适应当前高等药学专科教育发展的需求。在修订过程中,考虑到高等专科学校教育中全日制教育、函授教育、自学考试等多种办学形式,力求使这套教材能具有通用性,以适应不同办学形式的教学要求。学术是有继承性的,虽然第一版的一些作者已经退休或因为其他原因离开了药学高等专科学校教育岗位,不能继续参加这套教材的修订工作,但是他们对这套教材做出了非常重大的贡献,在此,我们谨对他们表示衷心的感谢。

这套规划教材修订出版后,竭诚欢迎使用本教材的广大读者提出宝贵意见,以便我们进行教材评优工作,不足之处我们将在以后修订时改正。

全国普通高等专科学校教育
药学类规划教材建设委员会
2003年12月

编写说明

中药制剂学是以中医药理论为指导,运用现代科学技术研究中药制剂的配制理论、生产技术及质量控制等内容的一门综合性应用技术科学。中药制剂学是联结中医与中药的桥梁,具有综合性、应用性与创新性强等特点。《中药制剂学》是中药学专业的一门重要专业课程。

本教材为全国普通高等专科药学教育类规划教材,适应于各类药学专科的教学,也适应于在岗继续教育使用。

本教材的编写注重体现以中医药理论为指导的原则。

在内容选用方面,注重理论知识对实践的指导及在实践中的应用,体现了现代制药技术、制药设备、新工艺、新剂型以及现行法规、管理规范在中药制剂中的应用,同时也保持了中药制剂学自身体系的完整性,使得此教材具有时代性、应用性与中药特色。

在内容编排上,注重知识的连贯性与衔接性,将中药制剂学的一些基础知识、基本操作及共性的内容集中在一起介绍,以便于学习。例如,在绪论之后,将“制药卫生”、“中药制剂前处理”放在教材的第一部分,其后,按剂型的形态及制剂理论、制剂工艺的类似程度对各类剂型加以介绍,不仅方便教学,也减少了内容的重复。

在教材的体例上,每一章都按“学习要求”、“正文”、“学习参考”、“思考题”等形式排列。“学习要求”中明确了每一章的学习重点;“学习参考”与“思考题”有助于指导和帮助学生理解教材内容,有利于自学,对保证教与学的效果有一定的意义。

中国医药科技出版社对本教材的编写工作给予了大力支持,明确了编写的目标与要求,使本教材的编写工作得以顺利完成。在此,表示衷心的感谢!

本教材中的不当之处,敬请读者批评指正,也由衷地希望各位教师在使用过程中,提出宝贵意见,以便修订改进。

编 者

2006年5月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
一、基本概念	(1)
二、中药制剂学的性质	(2)
三、药物剂型的重要性	(3)
四、药物剂型选择的基本原则	(4)
第二节 中药制剂学的发展	(5)
一、中药制剂学发展历程简介	(5)
二、中药制剂技术的研究进展	(8)
三、中药剂型的研究进展	(8)
第三节 中药制剂的有关法规	(9)
一、药典	(9)
二、部颁药品标准与局颁药品标准	(10)
三、管理规范	(10)
四、《药品注册管理办法》	(12)
第四节 处方	(12)
第二章 制药卫生	(15)
第一节 概述	(15)
一、制药卫生的含义与重要性	(15)
二、中药制剂的卫生学要求	(15)
三、防止中药制剂污染的措施	(17)
第二节 制药环境卫生	(18)
一、中药制药环境的基本要求	(18)
二、空气洁净技术	(19)
第三节 灭菌法与无菌操作	(23)
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与作用	(23)
二、物理灭菌法	(27)
三、化学灭菌法	(31)
四、无菌操作法	(32)
五、无菌检查法	(33)
第四节 防腐和防虫	(33)
一、液体制剂的防腐	(33)
二、中药材及固体中药制剂的防腐与防虫	(36)

第三章 中药制剂的前处理	(41)
第一节 概述	(41)
一、中药制剂前处理的概念与意义	(41)
二、中药制剂前处理过程中的注意事项	(41)
第二节 粉碎与筛析	(43)
一、微粉学的基本知识	(43)
二、粉碎	(47)
三、筛析	(52)
第三节 中药的提取、分离与精制	(54)
一、中药提取、分离与精制的概念与重要性	(54)
二、浸出原理与影响因素	(54)
三、常用的浸提溶剂、方法与设备	(57)
四、中药提取液的分离	(66)
五、常用的精制方法	(71)
第四节 中药提取液的浓缩	(75)
一、影响浓缩效率的因素	(75)
二、浓缩方法与设备	(76)
第五节 物料的干燥	(79)
一、干燥的基本原理	(79)
二、影响干燥速率的因素	(81)
三、干燥方法与设备	(81)
第四章 浸出制剂	(91)
第一节 概述	(91)
一、浸出制剂的含义与分类	(91)
二、浸出制剂的发展与特点	(91)
三、药材品质与浸出制剂质量的关系	(92)
第二节 汤剂	(93)
一、汤剂的含义、特点与分类	(93)
二、汤剂的制备方法	(94)
三、汤剂的服用方法	(95)
四、汤剂的质量控制	(96)
五、举例	(96)
第三节 中药合剂	(98)
一、合剂的含义与特点	(98)
二、合剂的质量要求	(98)
三、制备方法	(98)
四、举例	(99)

第四节 糖浆剂·····	(100)
一、糖浆剂的含义与特点·····	(100)
二、糖浆剂的分类·····	(101)
三、糖浆剂的质量要求·····	(101)
四、制备方法·····	(101)
五、中药糖浆剂存在的问题·····	(102)
六、举例·····	(102)
第五节 煎膏剂(膏滋)·····	(102)
一、概述·····	(102)
二、制备方法·····	(103)
三、质量要求·····	(103)
四、包装与贮藏·····	(104)
五、举例·····	(104)
第六节 酒剂与酊剂·····	(104)
一、概述·····	(104)
二、制备方法·····	(105)
三、酒剂与酊剂的质量要求·····	(106)
四、举例·····	(106)
第七节 流浸膏剂与浸膏剂·····	(107)
一、概述·····	(107)
二、制备方法·····	(108)
三、举例·····	(108)
第五章 液体制剂 ·····	(112)
第一节 概述·····	(112)
一、液体制剂的概念与特点·····	(112)
二、液体制剂的分类·····	(112)
三、液体制剂的常用溶剂与附加剂·····	(113)
四、液体制剂的质量要求·····	(114)
第二节 表面活性剂·····	(115)
一、表面活性剂的概念与结构特点·····	(115)
二、表面活性剂种类·····	(115)
三、表面活性剂的基本性质·····	(119)
四、表面活性剂在中药制剂中的应用·····	(120)
第三节 真溶液型液体制剂·····	(122)
一、概述·····	(122)
二、溶解度与增加药物溶解度的方法·····	(123)
三、溶液剂·····	(124)
四、芳香水剂与露剂·····	(125)

五、甘油剂·····	(127)
六、醑剂·····	(127)
第四节 胶体型液体药剂·····	(128)
一、概述·····	(128)
二、胶体型液体制剂的制备·····	(130)
第五节 乳剂型液体制剂·····	(131)
一、概述·····	(131)
二、乳剂形成的原理·····	(132)
三、乳化剂·····	(132)
四、乳剂的稳定性·····	(134)
五、乳剂的制备·····	(135)
六、举例·····	(136)
第六节 混悬液型液体制剂·····	(136)
一、概述·····	(136)
二、混悬剂的物理稳定性·····	(137)
三、混悬液的稳定剂·····	(138)
四、混悬剂的制备·····	(140)
五、混悬剂的质量评定·····	(140)
六、举例·····	(141)
第七节 按给药途径与应用方法分类的液体制剂·····	(142)
一、冲洗剂与灌肠剂·····	(142)
二、搽剂与洗剂·····	(142)
三、滴耳剂·····	(142)
四、滴鼻剂·····	(143)
五、含漱剂·····	(143)
第八节 液体制剂的矫嗅、矫味与着色·····	(143)
一、概述·····	(143)
二、矫味剂·····	(144)
三、着色剂·····	(145)
第九节 液体制剂的包装与贮存·····	(145)
一、液体制剂的包装·····	(145)
二、液体制剂的贮存·····	(146)
第六章 注射剂（附眼用液体制剂）·····	(152)
第一节 概述·····	(152)
一、注射剂的含义与分类·····	(152)
二、注射剂的特点·····	(153)
三、注射剂的给药途径·····	(153)
四、注射剂的质量要求·····	(154)

第二节 热原	(155)
一、热原的含义与组成	(155)
二、热原的基本性质	(155)
三、注射剂污染热原的途径	(156)
四、除去注射剂中热原的方法	(157)
五、热原的检查方法	(157)
第三节 注射剂的溶剂	(158)
一、注射剂溶剂的作用与要求	(158)
二、注射用水	(158)
三、注射用油	(166)
四、注射用其他溶剂	(167)
第四节 注射剂的附加剂	(168)
一、防止药物氧化的附加剂	(168)
二、抑菌剂	(169)
三、增溶剂	(170)
四、pH 调节剂	(170)
五、局部止痛剂	(171)
六、帮助主药混悬或乳化的附加剂	(171)
七、渗透压调节剂	(171)
第五节 注射剂的制备	(176)
一、注射剂制备的工艺流程	(176)
二、中药注射剂原料液的制备	(177)
三、注射剂的容器及处理方法	(180)
四、注射剂的配制	(184)
五、注射剂的滤过	(186)
六、注射剂的灌封	(190)
七、注射剂的灭菌	(192)
八、注射剂的质量检查	(192)
九、中药注射剂的质量控制	(193)
十、注射剂的印字与包装	(197)
十一、举例	(197)
第六节 输液	(199)
一、概述	(199)
二、输液剂的制备	(200)
三、输液剂质量存在的问题及解决的方法	(203)
四、血浆代用液	(205)
五、举例	(205)
第七节 注射用无菌粉末	(207)

一、概述·····	(207)
二、无菌粉末直接分装法·····	(208)
三、无菌水溶液冷冻干燥法·····	(208)
四、举例·····	(208)
第八节 混悬型与乳剂型注射剂·····	(209)
一、混悬液型注射剂·····	(209)
二、乳浊液型注射剂·····	(210)
第九节 眼用液体制剂·····	(211)
一、概述·····	(211)
二、眼用液体制剂的质量要求·····	(212)
三、眼用液体制剂的附加剂·····	(212)
四、眼用溶液剂的制备·····	(214)
五、眼用溶液剂举例·····	(215)
第七章 散剂·····	(219)
第一节 概述·····	(219)
一、散剂的含义·····	(219)
二、散剂的分类·····	(219)
三、散剂的特点·····	(220)
四、散剂的质量要求·····	(220)
第二节 散剂的制备·····	(220)
一、普通散剂的制备·····	(220)
二、特殊散剂的制备·····	(223)
第三节 散剂的质量检查·····	(225)
第八章 片剂·····	(230)
第一节 概述·····	(230)
一、片剂的含义·····	(230)
二、片剂的分类与应用·····	(230)
三、片剂的特点·····	(232)
四、片剂的质量要求·····	(232)
五、中药片剂的类型·····	(233)
第二节 片剂的赋形剂·····	(233)
一、稀释剂与吸收剂·····	(233)
二、润湿剂与黏合剂·····	(235)
三、崩解剂·····	(236)
四、润滑剂·····	(237)
第三节 片剂的制备·····	(238)
一、湿颗粒法制片·····	(239)

二、干颗粒法制片	(244)
三、直接压片法	(245)
四、压片时可能会发生的问题与解决的办法	(246)
第四节 片剂的包衣	(248)
一、片剂包衣的目的、种类与要求	(248)
二、片剂的包衣方法与设备	(249)
三、片剂的包衣物料与工序	(251)
第五节 片剂的质量检查	(256)
第六节 片剂的包装与贮藏	(259)
一、片剂的包装	(259)
二、片剂的贮藏	(260)
第九章 颗粒剂	(268)
第一节 概述	(268)
一、颗粒剂的含义与特点	(268)
二、颗粒剂的分类	(268)
三、颗粒剂的质量要求	(269)
第二节 颗粒剂的制备	(269)
一、可溶性颗粒剂的制法	(269)
二、混悬性颗粒剂的制法	(272)
三、泡腾性颗粒剂的制法	(272)
第三节 颗粒剂的质量评价	(272)
第十章 胶囊剂	(276)
第一节 概述	(276)
一、胶囊剂的含义	(276)
二、胶囊剂的分类	(276)
三、胶囊剂的特点	(277)
四、胶囊剂的质量要求	(277)
第二节 胶囊剂的制备	(278)
一、硬胶囊剂的制备	(278)
二、软胶囊剂的制备	(280)
三、肠溶胶囊的制备	(282)
第三节 胶囊剂的质量评定与包装、贮藏	(282)
一、胶囊剂的质量评定	(282)
二、胶囊剂的包装与贮藏	(283)
第十一章 丸剂	(288)
第一节 概述	(288)
一、丸剂的含义	(288)

二、传统丸剂的特点·····	(288)
三、丸剂的分类·····	(288)
四、丸剂的制法·····	(289)
第二节 水丸·····	(289)
一、水丸的特点·····	(289)
二、水丸的常用赋形剂·····	(289)
三、水丸的制法·····	(290)
第三节 蜜丸·····	(293)
一、蜜丸的含义·····	(293)
二、蜂蜜的选择和炼制·····	(294)
三、蜜丸的制法·····	(295)
四、水蜜丸的制法·····	(397)
第四节 浓缩丸·····	(298)
一、浓缩丸的含义·····	(298)
二、药材的处理原则·····	(298)
三、浓缩丸的制法·····	(298)
第五节 糊丸与蜡丸·····	(300)
一、糊丸·····	(300)
二、蜡丸·····	(301)
第六节 滴丸·····	(303)
一、滴丸的含义与特点·····	(303)
二、滴丸基质的要求·····	(303)
三、滴丸冷却液的要求·····	(304)
四、滴丸的制备·····	(304)
第七节 丸剂的包衣·····	(305)
一、包衣的目的·····	(305)
二、丸剂包衣的种类·····	(306)
三、丸剂包衣的方法·····	(306)
第八节 丸剂的质量评价·····	(307)
第九节 丸剂的包装与贮藏·····	(309)
一、丸剂常用包装方法与材料·····	(309)
二、蜡壳包装·····	(309)
三、丸剂的贮藏·····	(310)
第十二章 外用膏剂 ·····	(315)
第一节 概述·····	(315)
一、外用膏剂的含义与分类·····	(315)
二、外用膏剂的透皮吸收机理·····	(315)
三、影响透皮吸收的因素·····	(316)

第二节 软膏剂·····	(318)
一、概述·····	(318)
二、软膏剂的基质·····	(318)
三、软膏剂的制备·····	(323)
四、软膏剂的质量评价·····	(325)
五、软膏剂贮存过程中可能发生的问题·····	(327)
六、眼膏剂·····	(328)
第三节 糊剂与涂膜剂·····	(329)
一、糊剂·····	(329)
二、涂膜剂·····	(330)
第四节 硬膏剂·····	(330)
一、黑膏药·····	(330)
二、白膏药·····	(332)
第五节 橡胶膏剂·····	(333)
一、橡胶膏剂的组成·····	(333)
二、橡胶膏剂的基质·····	(333)
三、橡胶膏剂的制备·····	(334)
四、橡胶膏剂的质量评价·····	(335)
第十三章 栓剂 ·····	(340)
第一节 概述·····	(340)
一、栓剂的含义·····	(340)
二、栓剂的分类·····	(340)
三、栓剂的作用特点·····	(341)
四、栓剂的质量要求·····	(342)
五、栓剂中药物吸收途径与影响吸收的因素·····	(342)
第二节 栓剂的基质与附加剂·····	(343)
一、栓剂基质的质量要求·····	(343)
二、基质的种类·····	(343)
三、栓剂的附加剂·····	(346)
第三节 栓剂的制备·····	(346)
一、栓剂的制备方法·····	(346)
二、药物的处理与混合·····	(346)
三、润滑剂·····	(347)
四、栓剂制备中基质用量的确定·····	(347)
五、包装材料和贮藏·····	(348)
第四节 栓剂的质量评价·····	(348)
第十四章 气雾剂 ·····	(352)
第一节 概述·····	(352)

一、气雾剂的含义·····	(352)
二、气雾剂的特点·····	(352)
三、气雾剂的分类·····	(353)
四、吸入气雾剂的吸收·····	(353)
第二节 气雾剂的组成·····	(353)
一、药物与附加剂·····	(353)
二、抛射剂·····	(354)
三、耐压容器·····	(355)
四、阀门系统·····	(355)
第三节 气雾剂的制备·····	(356)
一、耐压容器和阀门的处理·····	(356)
二、药液的配制·····	(356)
三、填充抛射剂·····	(357)
第四节 气雾剂的质量评价·····	(357)
一、常规要求·····	(357)
二、安全与漏气检查·····	(357)
三、喷射试验与喷出总量检查·····	(358)
四、喷射总次与每揿主药含量检查·····	(358)
第十五章 其他剂型 ·····	(361)
第一节 丹药·····	(361)
一、丹药的特点·····	(361)
二、丹药的应用·····	(361)
三、丹药的制法·····	(361)
第二节 膜剂·····	(362)
一、膜剂的含义和特点·····	(362)
二、膜剂的分类·····	(362)
三、膜剂原辅料的要求与准备·····	(363)
四、膜剂的制法·····	(364)
五、膜剂的质量评价·····	(365)
第三节 海绵剂·····	(366)
一、海绵剂的含义与应用·····	(366)
二、海绵剂的制法与举例·····	(367)
三、海绵剂的质量评价·····	(368)
第四节 胶剂·····	(368)
一、概述·····	(368)
二、胶剂的原辅料·····	(369)
三、胶剂的制法·····	(370)
四、胶剂的质量要求·····	(371)

第五节 锭剂、钉剂与糕剂·····	(371)
一、锭剂·····	(371)
二、钉剂·····	(372)
三、糕剂·····	(373)
第七节 茶剂、线剂与条剂·····	(374)
一、茶剂·····	(374)
二、线剂·····	(375)
三、条剂·····	(375)
第八节 灸剂、熨剂与棒剂·····	(377)
一、灸剂·····	(377)
二、熨剂·····	(378)
三、棒剂·····	(379)
第十六章 新型载药系统与新剂型 ·····	(384)
第一节 固体分散体·····	(384)
一、概述·····	(384)
二、固体分散体的常用载体材料·····	(385)
三、固体分散体的制备方法·····	(386)
四、固体分散体的释药原理·····	(387)
五、固体分散体的质量评价·····	(387)
第二节 包合物·····	(388)
一、包合物的概念、特点·····	(388)
二、常用包合材料·····	(389)
三、包合物的制备方法·····	(389)
四、包合物的质量评价·····	(390)
第三节 微型胶囊·····	(390)
一、概述·····	(390)
二、囊心物与囊材·····	(391)
三、微囊化方法·····	(391)
四、微型胶囊的质量评价·····	(393)
第四节 微球·····	(394)
一、概述·····	(394)
二、微球常用的载体材料·····	(395)
三、微球的制备方法·····	(395)
第五节 脂质体·····	(396)
一、概述·····	(396)
二、脂质体的特点与应用·····	(397)
三、脂质体的制备·····	(398)
四、脂质体的质量评价·····	(399)