

中药制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

闫丽霞 主编 何仲贵 章臣桂 主审



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制剂技术/闫丽霞主编. —北京: 化学工业出版社, 2004. 6

ISBN 7-5025-5802-0

I. 中… II. 闫… III. 中药制剂学 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 073916 号

中药制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

闫丽霞 主编 何仲贵 章臣桂 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 何 芳

责任校对: 李 林

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 25 $\frac{3}{4}$ 字数 627 千字

2004 年 8 月第 1 版 2004 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5802-0/G·1596

定 价: 48.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院
严 振 广东化工制药职业技术学院
周晓明 山西生物应用职业技术学院
缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校
王自勇 浙江医药高等专科学校
左淑芬 河南中医学院药学高职部
付梦生 湖南省药学职业中等专业学校
白 钢 苏州市医药职工中等专业学校
刘效昌 广州市医药中等专业学校
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院
阳 欢 江西中医学院大专部
李元富 山东中医药高级技工学校
张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校
陆国民 复旦大学药学院第二分院
林锦兴 山东省医药学校
罗以密 上海医药职工大学
钱家骏 北京市中医药学校
黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校
黄庶亮 福建食品药品职业技术学院
黄新启 江西中医学院高等职业技术学院
彭 敏 重庆市医药技工学校
鼓 毅 长沙市医药中专学校
谭晓或 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院
谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等职业学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从20世纪30年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于1993年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至1999年已组织编写出版系列教材33种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原17所医药中等职业学校中,已有13所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类，岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。因而，本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的，但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中，而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力，有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产、学、研结合，这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004年5月

编写说明

本教材是在全国医药高职高专教材建设委员会的组织下编写的。天津医药教育中心被推荐为主编单位，并根据高职教育的特点和培养目标的要求，确定教材的编写大纲。

高职教育培养的是高等技术应用型人才。教材编写中必须贯彻以技术为主线的指导思想，配以必须够用的相关理论。本教材围绕中药制剂技术这一核心，基本上以工业生产的药物剂型为主，重点介绍各剂型所用辅料、生产工艺和生产过程中的质量控制。为了反映先进生产力及先进文化前进方向，安排了中药制剂新技术及生物药剂的相关内容。

本教材由闫丽霞担任主编，拟订编写提纲，进行全书的修改和统稿，并负责编写第一章、第十七章、第十八章、第十九章；王玉生负责第二章、第十三章、第十五章；唐英龄负责第五章、第六章、第七章、第十四章；刘姣娥负责第三章、第四章、第八章、第九章、第十六章；冀小君负责第十章、第十一章、第十二章；付元龙负责第二十章。

本教材承蒙沈阳药科大学何仲贵教授细心审阅、认真把关，天津中新药业集团中药制剂专家章臣桂老师也对本书提出了宝贵意见，在此深致谢意。

本教材编写过程中参考了正式出版发行的部分相关医药书刊杂志，谨对原作者表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，医药高职教材建设也处于起步阶段，尚乏经验。教材疏漏之处在所难免，恳请读者给予批评指正。

编者
2003年12月

目 录

第一章 绪论	1	第二节 粉碎	35
第一节 概述	1	一、概述	35
一、中药制剂相关术语	1	二、粉碎的方法	35
二、中药现代化与现代中药制剂	1	三、粉碎设备	39
第二节 药品标准及药品法律规范	3	第三节 筛析	51
一、药品标准	3	一、筛析的目的	51
二、药品法律规范	4	二、药筛和药粉的分等	51
第三节 中药剂型的分类	7	三、过筛设备	52
第四节 中药剂型选择的依据	8	四、过筛注意事项	53
第二章 药剂卫生	9	第四章 散剂	55
第一节 概述	9	第一节 概述	55
一、药剂卫生的概念	9	一、散剂的含义与特点	55
二、药剂卫生的基本要求	9	二、散剂的分类	55
三、药剂可能被微生物污染的主要途径	10	第二节 散剂的制备	55
第二节 制药卫生管理	10	一、备料	56
一、制药卫生	10	二、粉碎、过筛与混合	56
二、空气洁净技术与应用	11	三、分剂量	58
三、洁净室的卫生与管理	13	四、包装与储存	58
第三节 灭菌方法与无菌操作	14	五、举例	60
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	15	六、特殊散剂的制备	60
二、物理灭菌法	16	第三节 散剂的质量要求与检查	64
三、化学灭菌法	21	一、散剂的质量要求	64
四、无菌操作法	23	二、散剂的质量检查	64
第四节 防腐与防虫	24	第五章 浸提技术及浸提后处理	66
一、液体药剂的防腐与防腐剂	25	第一节 概述	66
二、中药固体类药剂的防腐与防虫	27	一、中药各类化学成分及溶解性	66
第三章 微粉学与制粉技术	28	二、中药制剂原料成分	68
第一节 微粉	28	三、浸提溶剂及辅助剂	68
一、微粉的概念	28	第二节 浸提过程及影响因素	69
二、粒子大小及形态	28	一、浸提过程	69
三、微粉的比表面积	30	二、影响浸提的因素	69
四、微粉的密度与孔隙率	30	第三节 浸提方法与设备	71
五、微粉的流动性	31	一、煎煮法	71
六、微粉的吸湿	32	二、浸渍法	72
七、微粉的润湿性	33	三、渗漉法	73
八、微粉学在药剂学中的应用	34	四、回流法	74

五、水蒸气蒸馏法	75	第二节 表面活性剂	116
六、超声波提取法	76	一、表面活性剂的含义	116
七、纤维素酶法	77	二、表面活性剂的特点	117
八、半仿生提取法	77	三、表面活性剂的分类	117
九、微波辅助提取技术	77	四、表面活性剂的基本性质	119
十、超临界流体提取法	78	第三节 增加药物溶解度的方法	121
第四节 纯化	79	一、改变溶剂或选用复合溶剂	121
一、常用的分离方法与设备	79	二、增溶和助溶	121
二、精制方法与设备	82	三、制成盐类	122
第五节 浓缩与干燥	88	四、改变部分分子结构	122
一、蒸发	89	五、采用固体分散法	122
二、干燥	92	六、利用包合作用	122
第六章 浸出制剂	99	第四节 常用液体制剂	122
第一节 概述	99	一、真溶液型液体制剂	122
一、浸出制剂的含义和特点	99	二、胶体溶液型液体制剂	123
二、浸出制剂的分类	99	三、混悬型液体制剂	125
第二节 汤剂、合剂与口服液	99	四、乳浊型液体制剂	127
一、汤剂	99	第五节 按给药途径与应用方法分类的液 体药剂	130
二、合剂	101	一、洗剂	130
三、口服液	102	二、搽剂	130
第三节 酒剂与酊剂	103	三、滴耳剂	130
一、酒剂	103	四、滴鼻剂	131
二、酊剂	104	五、中药洗剂	131
第四节 油浸出剂	106	第六节 液体药剂的矫臭、矫味与着色	132
一、概述	106	一、液体药剂的色、香、味	132
二、制备	106	二、矫味剂与矫臭剂	132
三、质量要求	106	三、着色剂	132
四、举例	106	第八章 胶囊剂	133
第五节 流浸膏剂与浸膏剂	106	第一节 概述	133
一、流浸膏	106	一、胶囊剂的含义与分类	133
二、浸膏剂	107	二、胶囊剂的特点	133
第六节 煎膏剂与糖浆剂	108	第二节 胶囊剂的制备	134
一、煎膏剂	108	一、硬胶囊剂的制备	134
二、糖浆剂	109	二、软胶囊剂的制备	138
第七节 颗粒剂	111	三、肠溶胶囊剂的制备	140
一、概述	111	四、缓释胶囊	141
二、分类	111	第三节 胶囊剂的质量要求、检查与包装	141
三、制备	112	一、胶囊剂的质量要求	141
四、质量要求及检查	113	二、胶囊剂的质量检查	141
五、举例	114	三、胶囊的包装	142
第七章 液体制剂	115	第四节 胶囊剂举例	143
第一节 概述	115	一、硬胶囊剂	143
一、液体制剂的特点	115	二、软胶囊剂	143
二、液体制剂的分类	115		

第九章 丸剂与滴丸剂	144	二、湿法制粒压片	177
第一节 丸剂概述	144	三、干制颗粒压片	185
一、丸剂的含义与特点	144	四、粉末直接压片	185
二、丸剂的分类	144	五、压片过程中可能发生的问题及解决 办法	186
第二节 水丸	144	第四节 片剂的包衣	187
一、概述	144	一、片剂包衣的目的、种类与要求	187
二、水丸的赋形剂	145	二、片剂包衣的方法与设备	188
三、水丸的制备	145	三、片剂包衣物料与包衣操作	190
第三节 蜜丸	149	第五节 片剂的质量要求与检查	194
一、概述	149	一、片剂的质量要求	194
二、蜂蜜的选择与炼制	150	二、片剂的质量检查	194
三、蜜丸的制备	150	第六节 片剂的包装与贮藏	195
四、水蜜丸的制法	155	一、片剂的包装	195
第四节 浓缩丸	155	二、片剂的贮藏	196
一、浓缩丸的概念与特点	155	第七节 片剂典型品种举例	196
二、药料的处理原则	155	第十一章 外用膏剂	198
三、浓缩丸的制备	156	第一节 概述	198
第五节 糊丸和蜡丸	156	一、外用膏剂的含义、特点与分类	198
一、糊丸	156	二、外用膏剂的透皮吸收及影响因素	198
二、蜡丸	157	第二节 软膏剂	199
第六节 丸剂的包衣	158	一、软膏剂的含义与特点	199
一、丸剂包衣的目的	158	二、软膏基质	199
二、丸剂包衣的种类与包衣材料	158	第三节 软膏剂的制备及举例	202
三、丸剂包衣的方法	159	一、软膏生产工艺流程图	202
第七节 丸剂的质量要求与检查	160	二、软膏剂生产岗位设置	202
一、丸剂的质量要求	160	三、软膏剂的制备	202
二、丸剂的质量检查	160	四、软膏剂的质量要求和检查	204
第八节 滴丸剂	162	五、软膏剂制备实例	205
一、滴丸的含义与特点	162	第三节 硬膏剂	205
二、滴丸的制备	162	一、概述	205
三、滴丸的质量要求和检查	164	二、黑膏药	205
第九节 典型品种举例	165	三、白膏药	207
第十章 片剂	168	四、橡胶膏剂	207
第一节 概述	168	五、其他	209
一、中药片剂的含义	168	第十二章 栓剂	210
二、中药片剂的特点	168	第一节 概述	210
三、中药片剂的分类	168	一、栓剂的含义与分类	210
第二节 片剂的辅料	170	二、栓剂的应用及特点	210
一、稀释剂与吸收剂	170	三、栓剂的吸收途径	211
二、润湿剂与黏合剂	171	四、栓剂的剂量	211
三、崩解剂	173	第二节 栓剂的基质	211
四、润滑剂	174	一、栓剂基质的要求及选用	211
第三节 中药片剂的制备	175	二、栓剂基质的分类	212
一、概述	175		

第三节 栓剂的制备及举例	213	第八节 中药注射剂存在的问题	266
一、栓剂生产工艺流程及岗位设置	213	一、澄明度问题	266
二、栓剂的制备	214	二、药物的溶解度问题	267
三、栓剂制备实例	215	三、刺激性问题	267
第四节 栓剂的质量要求和检查	216	四、剂量与疗效问题	267
第十三章 中药注射剂	218	五、质量标准问题	267
第一节 注射剂概述	218	第九节 输液剂	268
一、注射剂的特点	218	一、输液剂的特点与种类	268
二、注射剂的分类	218	二、输液剂的质量要求	269
三、注射剂的质量要求	220	三、输液瓶质量要求与处理	269
第二节 热原	220	四、输液剂的制法	270
一、热原概念及来源	220	五、输液剂举例	274
二、细菌性热原的理化性质	220	第十节 液体型眼用制剂	274
三、除去热原的方法	221	一、液体型眼用制剂的质量要求	274
四、热原检查法	221	二、液体型眼用制剂的种类	274
第三节 注射剂的溶剂	222	三、液体型眼用制剂的附加剂	275
一、注射用水	222	四、液体型眼用制剂的制法与举例	275
二、注射用油	229	第十四章 气雾剂	277
三、其他溶剂	230	第一节 概述	277
第四节 注射剂的附加剂	231	一、气雾剂的含义	277
一、增加主药溶解度的附加剂	231	二、气雾剂的分类	277
二、帮助主药混悬或乳化的附加剂	232	三、气雾剂的特点	279
三、防止主药氧化的附加剂	232	第二节 气雾剂的组成	279
四、调节 pH 的附加剂	233	一、药物与附加剂	279
五、抑制微生物增殖的附加剂	233	二、抛射剂	279
六、减轻疼痛与刺激的附加剂	234	三、耐压容器	280
七、调节渗透压的附加剂	234	四、阀门系统	280
第五节 溶液型注射剂的制备	237	第三节 中药气雾剂的制备	281
一、注射剂的容器与处理	238	一、工艺流程与生产岗位	281
二、注射剂原料的选择与准备	240	二、生产过程及质量控制要点	281
三、注射剂的配制及滤过	248	第四节 中药气雾剂应用实例	284
四、注射剂的灌装	252	第十五章 其他剂型	289
五、注射剂的灭菌和漏气检查	253	第一节 膜剂	289
六、注射剂的质量检查	253	一、膜剂的含义与特点	289
七、注射剂的印字与包装	257	二、膜剂的分类	289
第六节 粉针剂与其他注射剂	257	三、膜剂常用的成膜材料与附加剂	290
一、粉针剂	257	四、膜剂的制备	290
二、混悬型注射剂	258	五、膜剂的质量评定	291
三、乳浊型注射剂	259	六、膜剂举例	291
第七节 注射剂制备举例	261	第二节 海绵剂	292
一、溶液型中药注射剂	261	一、海绵剂的特点与应用	292
二、注射用无菌粉末(粉针剂)	263	二、海绵剂的质量要求	292
三、混悬型注射剂	265	三、海绵剂的制法	292
四、乳浊型注射剂	265	第三节 茶剂	293

第十六章 中药制剂的稳定性	294	三、测定生物利用度的方法	353
第一节 概述	294	第十八章 中药微囊、微球与脂质体	359
第二节 影响药物化学反应速度的主要因素	294	第一节 微囊	359
一、浓度与反应级数	295	一、概述	359
二、温度	297	二、囊心物与囊材	359
三、pH	297	三、微囊的制备方法	361
四、水分	299	四、微囊的性质	364
五、光线	299	五、微囊质量的评定	365
第三节 影响中药制剂稳定性的因素与稳定化措施	300	第二节 微球剂	366
一、影响中药制剂稳定性的因素	300	一、概述	366
二、稳定化措施	303	二、微球的制备方法	367
第四节 中药制剂稳定性的考核方法	308	三、磁性微球	368
一、中药制剂稳定性考核的项目与要求	308	第三节 脂质体	368
二、中药制剂稳定性考核的方法	309	一、概述	368
第五节 中药固体制剂的稳定性	318	二、脂质体的组成与结构	368
一、湿度加速试验	318	三、脂质体的制备方法	370
二、光照加速试验	320	四、脂质体在药剂中的应用	370
第十七章 生物药剂学与药物动力学	323	第十九章 固体分散技术与包合技术	372
第一节 生物药剂学概述	323	第一节 固体分散体	372
一、生物药剂学的定义与内容	323	一、概述	372
二、生物药剂学的研究目的	324	二、固体分散体的载体	372
第二节 药物的吸收	324	三、固体分散体的分散状态	374
一、胃肠道的吸收	324	四、固体分散体的制备	375
二、影响胃肠道吸收的因素	327	五、固体分散体的速效原理	376
三、非胃肠道给药的吸收及影响因素	334	六、固体分散体存在的问题	377
第三节 药物的分布、代谢和排泄	335	第二节 包合物	377
一、药物的分布	335	一、概述	377
二、药物的代谢	337	二、环糊精的结构与性质	378
三、药物的排泄	337	三、环糊精包合物的制备	379
第四节 药物动力学	337	四、包合物研制过程举例	381
一、基本概念	337	五、环糊精包合物在制剂中的应用	381
二、隔室模型的概念	338	第二十章 缓释与控释制剂	384
三、单室模型静脉给药	339	第一节 缓释制剂	384
四、单室模型血管外给药	343	一、概述	384
五、重复给药	344	二、缓释制剂的设计	385
六、两室模型	347	三、缓释制剂的制法	386
第五节 生物利用度	351	第二节 控释制剂	387
一、生物利用度的概念	351	一、概述	387
二、生物利用度的实验设计	352	二、制法	388
		第三节 缓释与控释制剂实例	390
		参考文献	392

第一章 绪 论

第一节 概 述

一、中药制剂相关术语

(1) 药品 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(2) 辅料 是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

(3) 处方药与非处方药 处方药是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药具有应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便等特点。在正常用法和正常剂量用药时，很少出现不良反应。非处方药又有甲类和乙类之分。国家食品药品监督管理局颁布的《处方药与非处方药分类管理办法》于2000年1月1日起实施。

(4) 剂型 根据药物的性质、用药目的和给药途径，将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式，称为药物剂型，简称剂型。剂型是药物各种应用形式的统称，如汤剂、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊剂等。目前中药剂型有40多种。

(5) 制剂 根据药典和其他药品标准规定的处方，将原料药加工制成具有一定规格的药物制品，称为制剂。制剂一般指某一个具体品种，如养阴清肺糖浆、龙牡壮骨颗粒、复方丹参滴丸等。

(6) 中成药 指以中药材为原料，在中医药理论指导下，按药政部门批准的处方和制法大量生产，有特有名称并标明功能主治、用法用量和规格，可经医生诊治后处方配给，也可由患者直接自行购用的药品。

(7) 新药 是指未曾在中国境内上市销售的药品。这是《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十章附则第八十三条所作的规定。

(8) 药师与执业药师 药师是指从事药品开发、生产、管理和使用等工作，具有药学专业知识，取得药学专业技术职称的技术人员。分为三级，高级为主任药师、副主任药师，中级为主管药师，初级为药师、药士。执业药师是指经过全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》，并经注册登记取得《执业药师注册证》，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。药学技术人员不一定是执业药师，但执业药师一定是药学技术人员。执业药师属职业资格，不分等级。

执业药师制度是国际通行的制度，我国从1994年开始实施执业药师资格制度。

二、中药现代化与现代中药制剂

(一) 中药现代化

1. 中药现代化的含义

中药现代化就是在继承和发扬我国中医药优势和特色的基础上，充分利用现代科学技术的理论、方法和手段，借鉴国际认可的医药标准和规范，研究、开发、管理和生产出以“现代化”和“高技术”为特征的“安全、高效、稳定、可控”的现代中药产品，使中药产业实现“大品种”、“大企业”和“大市场”，成为具有强大国际竞争力的现代产业和国民经济新的增长点，扩大我国中药在国际市场的份额。

2. 中药现代化的主要研究内容

① 应用现代科学技术的方法和手段阐明中药药效的物质基础、药理、方剂配伍理论、毒副作用等，以此为基础创制具有自主知识产权的中药新药。

② 应用现代科学技术手段实现对中药质量的有效监测与控制。

③ 采用现代科学技术和手段，开展中药生产技术的现代化、工艺工程化和产业化研究。

④ 加强中药产业各个环节国际认可的标准规范化管理。

⑤ 应用生物科学与技术（例如细胞工程、基因工程、酶工程、发酵工程）等解决中药资源短缺等问题。

3. 推动中药现代化的五个切入点

推动中药现代化的五个切入点是：①中药材的标准化种植；②中药提取物的产业化、商品化及扩大出口；③用新技术改造名优中成药产品传统工艺，按现代药理学理论制定新的质量标准；④推广免煎饮片；⑤利用生物技术生产濒危和稀缺中药材。

4. 中药现代化的关键技术

现代科学技术主要包括生物科学与技术、信息科学与技术、材料科学与技术等。现代科学与技术对于实现中药现代化具有举足轻重的作用，中药现代化生产所需的关键技术很多，其中，相对成熟而且比较常用的关键技术主要有超临界萃取技术、膜分离技术、蒸馏技术、树脂吸附分离技术、微波协助萃取技术、液固分离技术、中药产品干燥制粒技术、气液固三相流化床蒸发浓缩强化和防除垢新技术、制备色谱技术、细胞级微粉碎与细胞级微粉中药技术、纳米制药技术、透皮吸收制剂技术、中药指纹图谱技术、植物细胞大规模培养技术等。

（二）中药剂型的创新与现代中药制剂

1. 中药剂型的创新

中药剂型的确定应首先明确给药途径，且做到充分发挥中药的治疗作用，降低药物的毒副作用。中药剂型历史悠久，种类繁多。据不完全统计，目前中药剂型有40多种，常用的有20多种。中药剂型现代化是中药现代化、国际化的重要组成部分。据统计，我国目前批准的中药新药中片剂、胶囊剂、口服液、颗粒剂占大多数，微丸、滴丸、膜剂、气雾剂、注射剂也占有一定比例，基本上改变了传统的丸、散、膏、丹为局的局面。

2. 现代中药制剂

国家科技部在2001年提出了“十五”“中医药现代研究与产业化开发”计划。其中具有自主知识产权的新药品种开发涉及以下内容：①中药剂型现代化研究，研制适合发挥中药药效和易于被现代社会接受的中药新剂型，如微囊、纳米囊、微球、脂质体等。②研制，使用新的药用辅料，重点是缓释和控释材料、快速崩解和速释材料、生物降解高分子材料等，使中成药能够更好地发挥其药效和更易于被现代社会所接受。③中药制剂质量控制技术及方法研究，研究能够保证中成药生产过程中质量稳定的关键技术及方法，研究中成药指纹图谱的应用。④生产技术及工艺工程化研究，研究新的生产技术的应用，如超微粉碎技术、超临界二氧化碳萃取技术、膜分离和浓缩技术等中成药生产技术，研究新型中成药生产设备，实现

中成药生产程控化、检测自动化、输送管道化、包装机械化,使中成药生产能够形成规模,满足国际国内市场需求。⑤中成药优良品种现代化、国际化研究,筛选一批适应证明确、疗效肯定的重要品种,进行规范化临床疗效评价研究,选择30种中药品种,对其有效物质和作用机理进行深入研究,开展这些品种的制剂现代化研究,有计划、有步骤地选择一些疗效特点明显、质量稳定、具有潜在国际市场的重要品种,按照国际新药研究规范和惯例,开展临床前和临床研究,争取其中3个品种进入国际医药市场,形成规模效益。⑥中药现代化科技产业基地建设,研究地方中药产业优势集合、资源配置,中药优良品种的开发与产业化研究,联合或重组当地重要产业,组建大型中药现代化企业集团。

综上所述,中药剂型的创新与现代科学技术在中药制剂中的有效利用是我们面临的重大课题。

第二节 药品标准及药品法律规范

一、药品标准

(一) 我国药品标准

药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定,是药品生产、销售、使用和检验单位共同遵守的法定依据。《中华人民共和国药品管理法》中规定,我国的药品标准只有国家标准,没有省、自治区、直辖市药品标准。国家药品标准由国家食品药品监督管理局批准颁行,并对其有解释、修订、废止的权利。

我国国家药品标准包括《中华人民共和国药典》(简称中国药典)和国家药品标准。

列入中国药典的品种要求:防病治病必需,疗效肯定,副作用较小,有一定的标准规定能控制或鉴定质量的品种以及确能反映我国医药科研成果的新药。①工业生产的药品应是成批生产的,工艺成熟,质量稳定。②中药材应是医疗常用,品种来源清楚,并有鉴别真伪和必要的质量规定。草药一般应有商品经营,疗效确切、资源丰富、科研工作比较成熟、在制剂中常用的,也可择优选收。③中成药应是适用面广、处方合理、工艺成熟、原料较易解决的。④临床必需的验方、制剂择优选收。医疗常用的敷料、基质等适当收载。

列入国家药品标准的品种要求:①国家食品药品监督管理局审核批准的药品包括新药、仿制药品和特殊管理的药品等。②上版药典收载而现行版未列入的,疗效肯定,国内几省仍生产、使用并需修订的药品。

(二) 中国药典

《中华人民共和国药典》简称中国药典,用英文表示为 Chinese Pharmacopoeia (缩写为 ChP)。我国药典发展史源远流长,最早可追溯到公元659年,唐代李绩、苏敬等编纂的《新修本草》。我国现代药典的编纂是始于1930年出版的《中华药典》。真正意义上的中国药典是中华人民共和国成立后,由中国药典委员会组织编纂的《中华人民共和国药典》。我国已先后出版了七个版本的中国药典,包括1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版和2000年版。

中国药典除了1953年版仅为一部外,其他版次均为一、二两部。一部收载中药材、中药饮片及中成药。二部收载化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。中国药典由凡例、正文、附录和索引组成。凡例是使用药典的总说明,包括药典中各种术语的含义及其在使用时的有关规定。正文是药典的主要内容,叙

述本部药典收录的所有药物和制剂。附录则是叙述本部药典所采用的检验方法、制剂通则、药材炮制通则、对照品与对照药材及试药、试液、试纸等。索引设有中文、汉语拼音、拉丁名和拉丁学名索引，以便查阅。

(三) 国外药典

目前世界上已有多个国家编订有国家药典，另外还有欧洲药典等区域性药典以及世界卫生组织编订的国际药典。

1. 英国药典 (British Pharmacopoeia, 缩写为 B. P.)

英国药典最早编订于 1618 年，当时称为《伦敦药典》，后又有《爱丁堡药典》和《爱尔兰药典》，1864 年合为《英国药典》。现行版本是 2003 年版。

2. 美国药典 (the United States Pharmacopoeia, 缩写为 U. S. P.)

美国药典有 170 多年历史。1820 年，《美国药典》第 1 版正式出版。1888 年，《国家处方集》(the National Formulary, 缩写为 NF) 第一部正式出版。1980 年 U. S. P. 与 NF 合并。现行版本的美国药典为第 26 版，以 U. S. P. (26) 表示，2003 年出版。

3. 日本药局方 (the Pharmacopoeia of Japan, 简称 J. P.)

1886 年第 1 版正式出版。原定 10 年改版一次，近几版改为 5 年左右改版一次。现行版本是第 14 次改正版，2001 年出版。

4. 国际药典 (the International Pharmacopoeia, 缩写为 Ph. Int.)

国际药典是由世界卫生组织编写的。1951 年第 1 版正式出版。现行版本是第 4 版，于 2002 年出版。国际药典对各国药典无法律约束力，仅供各国编纂药典时参考。

二、药品法律规范

(一) 国际通行的药品管理规范

国际通行的药品管理规范主要包括《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)，《药品临床试验管理规范》(GCP)，《药品生产质量管理规范》(GMP)，《药品经营质量管理规范》(GSP)，《药材生产质量管理规范》(GAP)，《医疗机构制剂质量管理规范》(GPP)，《药品使用质量管理规范》(GUP) 等。它们构成了药品质量管理的完整链环。

(二) 我国药品管理法与药品管理规范

1. 药品管理法与药品管理法实施条例

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)，是为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益而制定的法律。凡是在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，必须遵守本法。《药品管理法》于 1984 年 9 月 20 日第五届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订，于 2001 年 12 月 1 日起施行。本法共 10 章 106 条。内容包括总则，药品生产企业管理，药品经营企业管理，医疗机构的药剂管理，药品管理，药品包装管理，药品价格和广告的管理，药品监督，法律责任和附则。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》)于 2002 年 8 月 4 日公布(国务院第 360 号令)，于 2002 年 9 月 15 日起施行。遵循《药品管理法》的分章体例，《实施条例》共分 10 章 86 条，并与《药品管理法》的章节相对应，分别对《药品管理法》的规定进行细化，主要就有关程序和具体操作以及时限作出明确规定，明确了药品监督系统的一些重要事权划分。