

现代中药制剂设计 理论与实践



主编 侯世祥



人民卫生出版社

中国南方地区 地理与生态

中国南方地区

中国南方地区

中国南方地区

现代中药制剂设计理论与实践

主 审 徐莲英 章臣桂 周莉玲

主 编 侯世祥

常务副主编 奉建芳 吴纯洁 冯年平 杜守颖 贺英菊

副 主 编 夏新华 周毅生 王建新 林亚平 李超英 蒲旭峰

杨智钧 周跃华 刘中秋 阳长明 毛声俊 张伟波

编 者 (按姓氏笔画为序)

王建新 王昶光 王新春 毛声俊 冯年平 卢 懿

甘良春 刘中秋 阳长明 吴纯洁 宋相容 张伟波

李超英 杜守颖 杨智钧 陈秋红 陈满仓 周亚球

周跃华 周毅生 奉建芳 林亚平 范晓文 侯世祥

贺英菊 夏新华 蒲旭峰 蔡 铮 颜 红 魏 敏

编者及工作单位

侯世祥 四川大学华西药学院

奉建芳 上海中医药大学

吴纯洁 成都中医药大学

冯年平 上海中医药大学

杜守颖 北京中医药大学

贺英菊 四川大学华西药学院

夏新华 湖南中医药大学

周毅生 广东药学院

医药大学

王建新 复旦大学药学院

学药学院

林亚平 贵州省食品药品监督管理局

科大学

贵阳中医学院

蔡 铮 南方医科大学

李超英 长春中医学院

宋相容 四川大学生物治疗国家重点实

杨智钧 香港浸会大学医药学院

验室

周跃华 国家食品药品监督管理局药品

甘良春 四川省食品药品监督管理局安全监测及评

审评中心

审认证中心

刘中秋 南方医科大学

陈秋红 成都理工大学材料与化工学院

阳长明 国家食品药品监督管理局药品

陈满仓 上海医药工业研究院

审评中心

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

现代中药制剂设计理论与实践/侯世祥主编.

—北京:人民卫生出版社,2010.5

ISBN 978-7-117-12584-0

I. ①现… II. ①侯… III. ①中药制剂学—
设计 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 005559 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中 医、卫生资格考试培训

版权所有,侵权必究!

现代中药制剂设计理论与实践

主 编:侯世祥

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:北京人卫印刷厂(农业)

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:61

字 数:1484 千字

版 次:2010 年 5 月第 1 版 2010 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-12584-0/R·12585

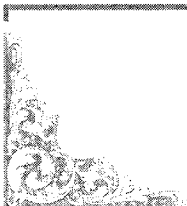
定 价:109.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

内容提要

本书由来自全国 22 个单位正在从事中药制剂学教学、科研以及新制剂研发或制剂监管工作,并有较高学术造诣和丰富实践经验的专家学者编写而成。编者从现代中药制剂设计理论与实践两方面,系统地论述了如何深入探寻能保持中医方剂特色、充分保留和体现原方剂功能主治的中药有效物质(半成品)的提取、纯化工艺及其可控的质量标准,以及如何借鉴与灵活应用现代制剂理论与技术,将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类现代中药制剂,以促进中药制剂学的发展与提高,加速中药制剂现代化的进程。根据现代中药制剂研制思路与程序组织全书内容,主要围绕设计思路,突出设计的理论、原则、依据,重在实践路线、方法、技术的合理选择与运用等。本书共十一章,主要包括现代中药制剂设计依据、原则、思路与方法;生产现代中药制剂原料一半成品,即中药有效组分的浸出原理与方法;浸出物的分离纯化原理与方法;半成品的加工新技术;现代中药制剂成型性设计与方法;中药新型给药系统的设计与方法;现代中药制剂研制过程及成型后的质量监控与评价;现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请等内容。本书的内容丰富、新颖、实用,具有较高的学术价值和实用价值,体现了编者在中药制剂领域里的学术观点与学术思想,蕴涵了编者宝贵的实践经验与体会。读者通过仔细阅读本书,有助于提高现代中药新制剂研究与开发的综合素质和水平,有助于提升灵活应用已有的药学基础理论知识与基本技术创制现代中药新剂型与新制剂的能力。本书适合于中药药剂学科、药剂学科研究生,以及从事中药制剂教学与科研、新制剂研究与开发、制剂生产的中高级人员学习参考。



前 言

中药制剂是指在中医理论指导下,以中医方剂为基础,中药材或饮片为原料,经加工制成各种剂型的制剂。而本书所论现代中药制剂则是指“加工”过程中,药材一般应经提取与纯化,以获得“去粗取精”的中药有效物质(半成品),再以此为原料,制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类制剂。它是在中药传统制剂基础上发展、比较而成立的,其内容已远远超出药剂学范畴,现代中药制剂不等于中药制剂现代化,而是以中药制剂现代化为目标,对其要求应随客观事物自身发展的规律而定。

为弘扬祖国医药学遗产,加速中药现代化进程,促进中药更好地为全人类服务,编者在多年从事中药制剂学教学、科研,新制剂研发,制剂生产的经验与研究成果的基础上,结合对近年来国内外中药制剂研究、开发、应用、管理的全面调研、文献学习而编著此书。本书根据中医药特点,从理论与实践两方面,系统论及将组成有效中医方剂的药材制备成供临床应用的现代中药制剂这一过程中,如何深入探寻能保持中医方剂特色的中药提取、纯化工艺,获得既能真正“去粗取精”,又能充分保留体现原方剂功能主治的中药有效物质(半成品),并制订可控的半成品质量标准;以此为原料,如何借鉴与灵活应用现代制剂理论与技术,将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类制剂,达到“三效、三小、五方便”的现代要求;同时,将体现作者在中药制剂领域里的学术观点与学术思想,以平等的态度与读者交流,共同促进中药制剂学的发展与提高,加速中药制剂现代化的进程。

全书的章节排列力求体现本书的学术特色与实用性,不搞“大而全”,根据现代中药制剂研制思路与程序组织内容,共分十一章。第一、二章概要论及现代中药制剂的设计依据、原则、思路与方法;第三、四章是有别于化学药品制剂与传统中药制剂研制的重要内容,即中药有效组分的浸出原理与方法、浸出物的分离纯化原理与方法,以获得现代中药制剂原料(半成品);第五、六、七章是在半成品基础上,应用现代制剂技术进行制剂成型研究,内容包括中药制剂半成品的加工新技术、现代中药制剂成型性设计与方法、中药新型给药系统的设计与方法;第八、九、十章是现代中药制剂研制过程及成型后的质量监控与评价,其中包括稳定性研究与评价、现代中药制剂的生物等效性评价;第十一章是现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请。内容围绕“设计”思路,突出设计的理论、原则、依据;重在路线、方法、技术的合理选择与运用等方面。

作者将力争与读者一道探索现代中药制剂的研制思路、科学设计、制备理论;及时追寻并熟悉与现代中药制剂研制有关的新理论、新知识、新技术、新设备、新进展,及其技术法规、生产技术、评价指标与评价方法的建立和正确运用,以及研究资料的整理、撰写和专利与注册申报等一系列技术问题。以有益于从事现代中药新制剂研究与开发的同人综合素质的提

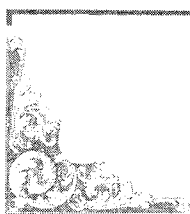
高,以及灵活应用已有的药学基础理论知识与基本技术创制现代中药新剂型与新制剂能力的加强。

本书的编者来自全国 22 个单位,目前正活跃在中药制剂学教学、科研,新制剂研发,或制剂监管第一线,有较高的造诣和经验。编著过程凝聚着全体编者的辛勤劳动,同时也得到了相关单位领导的支持和帮助,在此,一并表示诚挚地谢意。全书经长期筹划与交流,内容经多次斟酌与修改,虽然提出了编著宗旨、原则、重点,编者们亦结合各自的学识与研究、教学经验去组织材料、深入扩展、充分发挥各章节内容,但由于中药制剂学的飞速发展,制剂新技术的不断涌现,尤其现代中药制剂涉及学科领域的广博性和编者学识水平的局限性,一经付梓出版,方深感距编著初衷较远,恐疏漏与不当之处不少,恳请尊敬的读者不吝赐正。

侯世祥

于四川大学华西药学院中药制剂研究室

2010 年 3 月



目 录

第一章 现代中药制剂设计的依据与原则	1
第一节 现代中药制剂设计的依据	2
一、药物剂型在药品临床应用中的作用	2
二、中药制剂的特点	4
三、中药制剂的研究现状与进展	4
四、中药制剂的差距	9
第二节 现代中药制剂设计的原则	10
一、中药制剂现代化的必要性与内涵	10
二、现代中药制剂设计的重点与要求	12
第三节 现代中药制剂发展策略刍议	14
一、传统制剂的继承、提高与发展	15
二、现有中药制剂质量的再评价、再提高	15
三、新中药制剂研制的高起点、高标准、高要求	16
四、加强中药制剂应用基础研究,为其现代化奠定基础	16
第二章 现代中药制剂设计思路与方法概论	21
第一节 现代中药新制剂研发程序	21
一、调查研究	21
二、选方立题	22
三、总体方案设计与预试	23
四、论证	27
五、实施方案的拟订与执行	28
六、试验研究的记录、资料整理与申报	38
第二节 现代中药制剂科研课题立项的思路与方法	39
一、概述	39
二、与中药制剂学相关的基金介绍	40
三、现代中药制剂选题的思路和方法	44
四、现代中药制剂课题立项的方法	48
第三节 试验方案设计原则与常用试验设计方法	63
一、试验方案设计原则	63
二、常用试验设计方法及其应用	66
三、工艺研究试验方案设计及实施中应注意的若干问题	87

第三章 中药有效组分的浸出原理与方法	97
第一节 概述	97
一、浸出相关概念	97
二、浸出在现代中药制剂研究中的作用	98
三、浸出在中药制剂中的应用现状	99
四、浸出方法选择或设计的一般思路与原则	99
第二节 溶剂浸出扩散理论及其应用	103
一、浸出扩散的理论	103
二、提高溶剂浸出效果的措施及应用实例	108
第三节 水蒸气蒸馏原理及其应用	114
一、水蒸气蒸馏原理及影响因素	115
二、水蒸气蒸馏过程	116
三、水蒸气蒸馏设备	117
四、水蒸气蒸馏法的应用	119
五、水蒸气蒸馏与其他提取方法比较	119
六、问题及展望	120
第四节 升华原理及其应用	121
一、升华原理	121
二、产生升华过程的条件	122
三、提高升华效果的措施	123
四、设计方程	124
五、升华法常用设备	124
六、升华法在制药行业的应用实例	126
第五节 超临界流体萃取原理及其应用	132
一、超临界流体的概念及萃取原理	132
二、常见超临界流体及其基本性质	133
三、超临界流体萃取方法的设计	137
四、超临界 CO ₂ 萃取技术	145
五、超临界 CO ₂ 萃取技术在中药提取中的应用	148
第六节 微波提取原理及其应用	152
一、微波热效应在中药提取中的原理	152
二、微波提取技术的应用现状	159
三、微波提取技术在中药提取中的应用	160
四、微波提取技术展望及前景	167
第七节 超声波提取原理及应用	168
一、超声波提取原理	169
二、超声波提取的特点	170
三、影响超声波提取效果的因素	172
四、超声波提取法的应用技术	173

五、超声波提取法在中药领域中的应用	175
六、超声波提取法的问题及展望	179
第八节 生产常用浸出工艺及设备工作原理	180
一、常用基本浸出方法及工艺技术条件筛选	180
二、生产上常用浸出工艺及设备工作原理	182
三、中药生产用浸出工艺和设备选择的思路与方法	197
四、问题与展望	199
第九节 中药提取新技术与新方法进展	199
一、酶解技术	200
二、半仿生提取法	201
三、破碎提取技术	202
四、气爆技术	204
五、液泛提取法	205
六、内部沸腾法	206
七、新技术联合应用	207
八、浸出新技术与新方法展望	207
 第四章 中药浸出物的分离与纯化	222
第一节 概述	222
一、分离纯化的含义、目的与意义	222
二、中药成分分类及浸出液的性质	223
三、分离纯化的要求	228
四、分离纯化工艺的设计思路	229
五、分离纯化方法的分类	231
第二节 中药浸出物的滤过分离原理与方法	232
一、滤过原理及其指导意义	232
二、影响滤速因素及其提高的措施	233
三、滤过方法及设备	234
第三节 中药浸出物的沉降分离原理与方法	237
一、自然沉降分离原理及应用	237
二、离心分离原理及应用	239
三、加速沉降措施——澄清法	242
第四节 中药浸出物的反渗透法分离原理与方法	250
一、反渗透法分离的原理与特点	251
二、反渗透膜的选择	252
三、反渗透法分离工艺	253
四、反渗透法在中药提取液浓缩中的应用技术	254
第五节 中药浸出物的浓缩原理与方法	258
一、浓缩原理与影响浓缩的因素	258

二、提高浓缩效率的方法	259
三、浓缩方法与设备	260
四、中药浸出液的浓缩工艺	263
第六节 中药浸出物的干燥原理与方法	264
一、干燥原理及影响因素	264
二、干燥曲线测定与应用	265
三、干燥方法与设备	267
第七节 中药浸出物的水-醇法及热处理冷藏法纯化原理与方法	272
一、水-醇法纯化的原理与方法	272
二、热处理冷藏法的原理与方法	280
第八节 中药浸出物的超滤法纯化原理与方法	281
一、超滤法纯化的原理与特点	281
二、影响超滤技术分离纯化效果的因素	284
三、常用超滤装置及超滤膜的清洗与灭菌	287
四、超滤技术在中药制剂中的应用及存在的问题	290
第九节 中药浸出物的大孔树脂吸附纯化原理与技术	293
一、大孔树脂结构类型、性质与吸附机制	293
二、大孔树脂吸附纯化工艺操作原理与效果评价	304
三、树脂纯化中药提取物新技术研究思路与方法	311
四、大孔树脂纯化中药提取液的有关技术法规	316
五、大孔树脂吸附纯化技术的应用	318
六、大孔树脂在中药应用中尚需注意的问题	328
第十节 中药浸出物的分子蒸馏分离纯化原理与方法	329
一、分子蒸馏分离纯化原理	329
二、分子蒸馏的特点和局限性	330
三、分子蒸馏设备	332
四、分子蒸馏工艺流程及影响蒸馏效果的因素	334
五、分子蒸馏技术的研究与应用	335
六、现代中药产业中应用分子蒸馏技术的思路与方法	338
第十一节 中药浸出物的化学纯化原理与方法	345
一、生成不溶性物质除去杂质的原理与方法	345
二、调 pH 除去杂质的方法	348
三、离子交换法	349
四、化学法纯化中药提取物技术的应用	352
第五章 中药制剂半成品的加工新技术	369
第一节 概述	369
一、中药制剂半成品的类型	369
二、中药制剂半成品的性质及与成型、疗效间的关系	370

三、中药制剂半成品加工的作用与意义	372
第二节 中药制剂半成品的包合技术	374
一、包合原理与包合材料	374
二、中药制剂半成品包合物的制备方法与工艺设计	381
三、中药制剂半成品包合物的验证和质量评价	389
第三节 中药制剂半成品的固体分散技术	393
一、固体分散体的特点及在中药制剂中的应用	394
二、固体分散体的常用载体材料	397
三、固体分散体的速释与缓控释原理	402
四、中药制剂半成品的固体分散体工艺设计与研究方法	405
五、固体分散体的质量评价	414
第四节 中药制剂半成品的微囊化技术	419
一、微囊化技术在中药制剂半成品加工中的作用	420
二、微囊化的囊材选择	420
三、微囊化的方法	424
四、影响微囊化质量的因素	426
五、微囊化的质量评价	429
六、中药半成品微囊化技术的应用	430
第五节 中药制剂半成品的微粉化技术	432
一、中药制剂半成品微粉化的特点及微粉制剂	432
二、微粉化的方法	434
三、微粉化设备	435
四、微粉化、超微粉化技术在中药制剂半成品加工中的应用	437
 第六章 现代中药制剂成型性设计与方法	 450
第一节 概述	450
一、中药制剂剂型设计的一般原则	450
二、制剂处方设计一般应考虑的问题	452
三、制剂成型工艺设计一般应考虑的问题	455
第二节 现代中药固态制剂成型性设计与方法	456
一、概述	456
二、中药颗粒剂的成型设计与方法	457
第三节 现代中药半固态制剂成型性设计与方法	471
一、概述	471
二、中药软膏剂的成型性设计与方法	472
三、中药栓剂的成型性设计与方法	487
第四节 现代中药液态制剂成型性设计与方法	498
一、概述	498
二、中药注射剂的成型性设计与方法	500

三、中药注射剂的质量监控与评价	520
四、中药注射剂研制技术的应用	520
第五节 现代中药气态制剂成型性设计与方法	525
一、中药气态制剂的类型与特点	526
二、中药气雾剂处方设计与方法	527
三、气雾剂成型质量评价指标与方法	534
四、气态制剂研制技术在中药制剂中的应用	535
第七章 中药新型给药系统的设计与方法	541
第一节 概述	541
一、新型给药系统的含义及分类	541
二、新型给药系统的发展与展望	542
三、中药新型给药系统研制思路	543
第二节 中药速释制剂的设计与方法	549
一、中药分散片	550
二、中药自乳化释药系统	556
三、中药口腔崩解片	560
四、中药泡腾片	564
五、滴丸剂	568
第三节 中药缓释、控释制剂的设计与方法	575
一、概述	575
二、中药缓释、控释制剂研究的有关问题与考虑	577
三、缓释、控释制剂的释放原理	579
四、缓释、控释制剂的设计与方法	581
五、缓释、控释制剂的制备	584
六、缓释、控释制剂的质量评价	598
七、中药缓释、控释技术的应用	605
第四节 中药迟释制剂的设计与方法	606
一、迟释制剂及其设计需要考虑的因素	606
二、肠溶制剂的设计	609
三、结肠定位制剂的设计	613
四、脉冲制剂的设计	619
五、迟释制剂的评价	626
六、中药迟释制剂技术的应用	629
第五节 中药透皮制剂的设计与方法	633
一、透皮制剂的设计理论	633
二、透皮制剂的研究方法	645
三、PA 制剂的制备	647
四、中药透皮制剂技术的应用	648

第六节 中药靶向制剂的设计与方法·····	649
一、概述·····	650
二、中药靶向制剂的设计思路·····	653
三、中药靶向制剂成型工艺的研究思路与方法·····	657
第七节 中药应答式给药系统的设计与方法·····	675
一、概述·····	675
二、应答式给药系统的设计与方法·····	676
三、应答式给药系统的评价方法·····	687
四、应答式给药系统研制技术的应用·····	689
五、中药应答式给药系统的发展趋势·····	690
 第八章 现代中药制剂的稳定性研究与评价·····	701
第一节 概述·····	701
一、药物制剂稳定性的研究范畴·····	701
二、中药制剂稳定性研究的目的和意义·····	702
第二节 现代中药制剂稳定性研究的内容·····	703
一、化学稳定性·····	703
二、物理学稳定性·····	719
三、生物学稳定性·····	721
四、现代中药制剂的稳定性研究设计思路·····	722
第三节 现代中药制剂稳定性研究的方法·····	729
一、中药新药研究中的稳定性试验设计与要求·····	729
二、中药制剂稳定性的研究方法·····	733
第四节 固体制剂稳定性试验的特殊要求·····	740
一、药物固体制剂稳定性的特点·····	740
二、固体剂型化学降解动力学·····	741
三、固体药物制剂稳定性实验的要求·····	743
第五节 中药制剂稳定性研究的关键与难点·····	744
一、稳定性评价指标的确定·····	744
二、稳定性指标测定方法的建立·····	747
三、稳定机制的探讨·····	747
 第九章 现代中药制剂的质量控制与评价·····	753
第一节 概述·····	753
一、药品质量控制模式及现代中药制剂质量控制体系的建立·····	754
二、现代中药制剂质量控制与评价的依据——质量标准及其作用·····	761
三、现代中药制剂质量特点及质量控制与评价标准的研究方向·····	763
四、中药制剂质量控制与评价标准现状·····	771
第二节 现代中药制剂的质量研究·····	777

一、中药制剂质量研究的内涵与意义	777
二、中药制剂质量研究的现状	779
三、中药制剂质量研究的内容	781
第三节 现代中药制剂的质量控制与评价标准研究	792
一、中药制剂质量标准研究的有关技术要求与参考资料	792
二、中药制剂质量标准制定的一般原则	794
三、制剂质量标准制定的前提	796
四、中药制剂质量标准研究前的准备工作	797
五、中药制剂质量标准研究的内容及技术要点	798
第十章 现代中药制剂的生物等效性评价	834
第一节 概述	834
一、生物等效性的研究背景	835
二、生物等效性研究的必要性	836
三、中药制剂生物等效性研究应注意的问题	837
第二节 现代中药制剂生物等效性的评价方法	838
一、生物利用度与生物等效性的概念	838
二、采用体内法评价中药制剂生物等效性	839
三、体外溶出度法评价中药制剂生物等效性	845
四、应用代谢组学评价生物等效性	851
五、通过对比临床疗效考察	853
六、采用多角度结合考察	854
七、结语	854
第三节 现代中药制剂生物等效的综合评价	854
一、中医药理论对中药制剂体内过程的相关论述	855
二、现代中药制剂生产工艺对其生物等效性的影响	856
三、制剂辅料对生物等效性的影响	859
四、肝肠生物利用度屏障对生物等效性的影响	862
五、中药有效成分的吸收特征的评价与现代中药制剂设计	865
六、总结	868
第十一章 现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请	877
第一节 现代中药制剂研究的试验记录与工作总结	877
一、试验研究工作记录的一般要求	877
二、现代中药制剂试验研究的记录	881
三、试验研究工作的总结	888
第二节 现代中药制剂的专利保护与专利申请	893
一、现代中药制剂专利保护的必要性	893
二、现代中药制剂的专利保护	896

三、制剂专利的申请	898
四、获得中药制剂专利的审批要求	906
五、国外专利保护的申请	910
第三节 现代中药制剂的注册申请	925
一、中药制剂注册申请概述	926
二、中药制剂注册申请的特点及要求	930
三、中药、天然药物制剂国外注册申请的相关要求	936
四、国内中药制剂的注册申请	946
五、中药制剂注册申请资料的撰写	949

现代中药制剂设计的依据与原则

中药制剂是在中医理论指导下,以中医方剂为基础,中药材为原料,经加工制成符合一定要求和形式,可直接用于预防、保健、治疗的,具有多种剂型的制剂。对一个方剂(复方或单方)来说,其临床疗效既与医生的诊病、处方水平有关,也与药材的选用与加工有关。这里所指的“加工”,就是将药材通过前处理和(或)提取、分离、纯化获得半成品,再制备成能直接供临床使用的各种剂型的生产过程,研究这一过程的有关理论、技术方法及质量控制等内容的学科就是中药制剂学。据药材“加工”程度,中药制剂可分为两大类^[1]:一类是传统中药制剂,这类制剂若系固态,多以药材经前处理成全粉末加赋形剂直接“成型”;若系液态,则大多为经前处理的药材,加溶剂浸渍、煎煮后,去渣取汁,再加附加剂而成,如丸剂、散剂、膏剂、丹剂、搽剂、锭剂、酒剂、膏剂、汤(饮)剂等,其液态制剂属粗浸出制剂的范畴。由于以全粉或粗提取物为制剂的原料,使得不少传统中药制剂不同程度的存在“粗、大、黑”等不尽如人意的问題,为适应现代用药要求,亟待改进与提高。另一类是现代中药制剂,为改变传统中药制剂存在的不足,这类制剂要求:药材一般应经提取与纯化,并深入探寻能保持中医方剂特色的中药提取、纯化工艺,以便获得既能真正“去粗取精”,又能充分保留体现原方剂功能主治的中药有效物质(半成品),并制订可控的半成品质量标准;以此为原料,采用现代制剂技术,将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各种制剂。如中药胶囊剂、片剂、颗粒剂、栓剂、膜剂、注射剂、滴眼剂、乳剂、喷雾剂、缓控释制剂、靶向制剂,等等。这类制剂,药材应用了提取、纯化的现代工艺,易于达到“三效(速效、高效、长效)、三小(剂量小、副作用小、毒性小)、五方便(生产、储藏、运输、携带、使用方便)”的要求。从某种意义上说,现代中药制剂学已超出药剂学研究的范畴,不仅要研究半成品成型的理论与技术,还要研究由药材制备成半成品的相關理论与技术,在这一领域存在着众多有待深入探讨的课题。

本书所指现代中药制剂是指在中医药理论指导下,以中医方剂为基础,中药材或饮片为原料,采用现代制剂理论与技术制成的制剂。它是在传统中药制剂基础上发展、比较而产生的,其内容已远远超出药剂学的范畴,现代中药制剂不等于中药制剂现代化,而是以中药制剂现代化为目标,对其要求应随客观事物自身发展规律而定。

本章从药物剂型的作用,中药制剂的特点,中药制剂的现状与差距等方面去探寻现代中药制剂设计的依据;从中药制剂现代化的必要性与内涵,现代中药制剂研制的重点、要求与条件,中药制剂的发展策略等方面去把握现代中药制剂设计的总体原则。