

中药制剂学

55

07

湖北省恩施地区药品检验所编

毛主席语录

中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高。

編 說 明

遵照伟大领袖毛主席“把医疗卫生工作的重点放到农村去”和“中国医药学是一个伟大宝库，应当努力发掘，加以提高”的教导，为适应卫生革命的需要，推动我区中草药群众运动蓬勃开展，继承和发扬祖国医学遗产，提高中药炮制及制剂的质量，保证用药安全有效，根据我区实际情况，编写了“中药炮制学”、“中药制剂学”学习材料，供我区培训中药剂人员学习参考。

本册共分十一章，概述了中药制剂的概念、意义、任务、分类、常用辅料和中药制剂的粉碎、过筛、混合等共同制作过程以及中成药的包装、保管贮藏。着重阐述了汤剂、膏剂、散剂、丸剂、丹剂、酒剂、胶剂、露剂、灸剂、曲剂、糕剂以及中草药片剂、注射剂等十三种剂型的制备方法，每种剂型皆有典型举例。此外，还介绍了注射用水的制备方法，中草药注射剂的质量检验以及中药制剂的防护与卫生、药用衡量折算表。

在编写过程中，得到了恩施地区制药厂、恩施医学专科学校、恩施地区人民医院、巴东、咸丰人民医院、利川柏杨公社卫生所的大力支持和协助，在此谨致谢意。但是，由于我们水平有限，编写时间仓促，难免存在一些缺点和错误，至盼读者提出宝贵意见。

湖北省恩施地区药品检验所

一九七五年十月

0031481

目 录

第一章 概 论.....	(1)
第一节 概 述	(1)
一、中药制剂的概念.....	(1)
二、中药制剂的意义.....	(1)
三、中药制剂的任务.....	(4)
第二节 中药制剂的分类.....	(6)
一、按剂型为基础的分类.....	(6)
二、按聚结状态的分类.....	(6)
三、按临床应用范围的分类.....	(7)
第三节 中药制剂的辅料.....	(7)
一、辅料的作用.....	(8)
二、辅料的选择及其种类.....	(8)
第四节 中药制剂的粉碎、过 筛与混合.....	(10)
一、配料.....	(10)
二、粉碎.....	(11)
(一) 药物粉碎度的要求.....	(11)

(二) 粉碎的方法..... (12)

三、过筛..... (16)

四、混合..... (17)

第五节 中药制剂的包装、貯

藏保管..... (18)

一、中药成药的包装..... (18)

二、中药成药的贮藏保管..... (20)

第二章 汤 剂..... (22)

一、概述..... (22)

二、种类..... (23)

三、制备方法..... (24)

四、质量要求及服法..... (27)

五、举例..... (28)

第三章 膏 剂..... (31)

第一节 膏 滋 (内服膏) (31)

一、概述..... (31)

二、辅料..... (31)

三、制法..... (32)

四、质量要求及异物检查..... (35)

五、举例..... (35)

第二节 膏 药 (外用膏)..... (37)

一、概述..... (37)

二、辅料	(38)
三、药料	(39)
四、制法	(40)
五、质量要求及检查	(45)
六、举例	(46)

第三节 药膏(油膏) (48)

一、概述	(48)
二、制法	(49)
三、举例	(51)

第四章 散 剂 (53)

一、概述	(53)
二、制法	(54)
三、质量要求及检查	(57)
四、举例	(58)

第五章 丸 剂 (60)

第一节 概 述 (60)

一、丸剂的定义和特点	(60)
二、丸剂的分类	(61)

第二节 蜜 丸····· (62)

- 一、概述····· (62)
- 二、制法····· (62)
 - 1、炼蜜和用蜜的比例····· (62)
 - 2、合丸····· (64)
 - 3、搓条····· (65)
 - 4、制丸····· (65)
 - 5、干燥····· (66)
 - 6、穿衣····· (67)
 - 7、包装····· (67)
- 三、质量要求及检查····· (69)
- 四、举例····· (70)

第三节 水泛丸····· (75)

- 一、概述····· (73)
- 二、制备泛丸的常用工具····· (74)
- 三、制法····· (75)
 - 1、原料的准备与粉碎····· (75)
 - 2、人工泛丸法····· (75)
 - 3、机器泛丸法····· (78)
 - 4、干燥····· (78)
 - 5、挂衣····· (79)
 - 6、包装····· (81)
- 四、质量要求及检查····· (81)
- 五、举例····· (82)

第四节 糊 丸····· (85)

- 一、概述····· (85)
- 二、种类····· (86)
- 三、制法····· (86)
- 四、质量要求及检查····· (88)
- 五、举例····· (88)

第六章 丹 剂····· (90)

第一节 概 述····· (90)

- 一、概念····· (90)
- 二、种类····· (92)
- 三、制备丹剂的工具和设备····· (92)

第二节 丹 剂 的 制 备····· (94)

- 一、一般制法····· (94)
- 二、关于升、降法的工艺程序及技术要点·· (95)
- 三、质量要求····· (97)
- 四、举例····· (98)

第七章 酒 剂····· (99)

- 一、概述····· (99)
- 二、酒 的 选 择····· (100)
- 三、制 法 ····· (101)
 - (一) 药料的处理····· (101)

(二) 药材的浸渍.....	(101)
(三) 药酒的调味及包装贮藏.....	(102)
四、质量要求.....	(103)
五、举例	(104)

第八章 胶 剂.....(105)

第一节 概 述.....105)

一、概念.....	(105)
二、胶剂的分类.....	(106)
三、胶剂的用途和特点.....	(107)

第二节 胶剂的制备.....(108)

一、原料的选择.....	(109)
二、原料的处理.....	(109)
三、煎取胶汁、过滤澄清	(109)
四、浓缩收胶.....	(110)
五、凝胶和切胶.....	(111)
六、干燥和包装.....	(112)
七、质量要求.....	(112)
八、举例.....	(113)

第九章 露剂、灸剂、曲 剂、糕 剂(116)

第一节 露 剂(116)

一、概述.....	(116)
-----------	-------

二、制备和工具·····	(116)
三、制法·····	(117)
四、质量要求·····	(118)
五、举例·····	(119)
第二节 灸 剂 ·····	(119)
一、概述·····	(119)
二、分类·····	(120)
三、制法·····	(120)
第三节 曲 剂 ·····	(121)
一、概述·····	(121)
二、制法·····	(122)
三、举例·····	(123)
第四节 糕 剂 ·····	(123)
一、概述·····	(123)
二、制法·····	(124)
三、举例·····	(124)
第十章 片 剂 ·····	(125)
一、概述·····	(125)
二、赋形剂的选择·····	(126)
1、湿润剂与粘合剂·····	(126)
2、崩解剂·····	(127)
3、润滑剂·····	(128)
三、制备过程·····	(128)

(一)原料加工.....	(128)
(二)提取.....	(128)
(三)粉碎.....	(129)
(四)制颗粒.....	(129)
(五)压片.....	(131)
(六)包衣.....	(133)
(七)包装贮藏.....	(134)
四、质量检查.....	(135)
五、举例.....	(136)

第十一章 注射剂..... (140)

一、概述.....	(140)
二、制法.....	(141)
(一)提取.....	(141)
(二)精制.....	(144)
1、水提醇沉淀法.....	(144)
2、醇提水沉淀法.....	(145)
3、明胶沉淀法.....	(145)
4、石灰沉淀法.....	(146)
5、醇溶液调PH值法.....	(147)
(三)配液.....	(147)
1、溶解.....	(147)
2、附加剂.....	(148)
(四)过滤.....	(150)
(五)灌装.....	(150)
(六)封口.....	(151)
(七)灭菌.....	(151)

(八) 印 字.....	(153)
(九) 包装 及 贮 存.....	(153)
三、质量 标准 及 检查.....	(153)
1、安全 试验.....	(153)
2、杂质 限度 检查.....	(154)
3、疗效 试验法和有效成 分含量指标.....	(154)
四、举例.....	(155)
附录一、注射用水的 制备.....	(157)
附录二、注射剂质量的 檢驗方法.....	(177)
附录三、防护与 卫生.....	(183)
附录四、药用衡量 拆算 表.....	(184)

第一章 概 論

第一节 概 述

一、中药制剂的概念

中药制剂学是在中医临床用药理论的指导下，结合中草药的性能，根据临床的需要，将中草药加工制成适于医疗、预防应用的方剂或制剂的综合应用技术科学。

中药制剂学，在历史上或传统上是没有这个名称的记载，但其具体内容已被归纳在中药方剂学范围之内，或散存在各医药典籍中。

中药制剂学概括了中草药在临床治疗疾病的使用理论及制备技术。是兼属于工艺学及药物应用的科学范畴，它不仅包括了中医辨证论治的医疗原则在药物组合方面的具体应用，也与其他工艺学一样，建立在许多基础科学之上，如物理学、化学、药理学、药材学及中医基本理论等，密切与医疗及生产实际相联系，运用唯物辩证的科学方法，来研究其配制理论，和生产过程中的合理化及其有关的操作技能，如粉碎、浸渍、煎煮、干燥等，从而制备优质的中药剂型，以满足和保障人民医疗卫生事业的需要。

二、中药制剂的意义

远古时期应用的药物都是未经加工的自然状态，但是劳

动人民在与疾病长期斗争的实践中，创造和积累了许多宝贵的医疗、预防的经验与方法，为了使药物更能发挥预期的效能和便于应用，乃将药物制成了一定的剂型。药物剂型是使用药物的必要方式，药物效能的发挥和适应不同疾病治疗的需要，药物剂型是起着积极的作用。

药物剂型的制备和应用，首先随病变部位和病变区域的不同而决定，药物剂型的制备是为了临床的应用和达到治疗的目的，疾病的治疗和预防必须要有相适应的药物剂型，两者是紧密相联的，圣济总录序例指出：“治内者，自内以达之，汤饮、酒醴、丸散、丹之类似也；治外者至外用之，以膏粉为主”。可见，病变的部位，病变的区域之不同，临床对剂型之选择是有区别的，所谓病在皮毛肌表宜汗，应以汤饮之剂为主；病在胸膈宜吐，则以散剂为长；病在腑多用煎，病在脏宜和则用膏剂、丸剂等，这些治疗原则的应用，正是体现出中药制剂是建立在中医辨证论治的基础之上，为防病治病提供了可靠的物质条件。

药物剂型的产生，往往由药物本身的性能所决定，神农本草序例指出：“药性有宜丸者，宜散者，宜水煎者，宜酒渍者，宜膏煎者，亦有一物兼宜者，亦有不可入汤酒者，并随药性不得违越”。由此说明，药物因其固有性能或外观形态，需以不同的溶剂，不同的辅料，用不同的方法，制成不同的剂型，才能达到治疗或预防的目的。可见，合理使用药物，必须要有与之相适应的药物剂型。

中医基本理论还认为，中药剂型的选用与疾病的性质和治疗的效果也有着密切的关系，当人体邪气强盛，正气充沛，则属实证，治疗则以驱邪为主，剂型应从速效出发，以饮子、汤液、散剂较为适宜；人体邪气强，正气亏损，则属

虚证，治疗则以扶正为主，剂型应从缓效出发，效果延续，以丸剂、膏剂较为适宜。在医疗实践中，中医治疗疾病是以调节阴阳平衡为期，使偏盛偏衰达到新的平衡，故药物剂型均以扶衰抑盛为务，切勿诛伐无过。古代方书早有“欲速用汤，稍缓用散，甚缓用丸”，“汤者烫也，去大病用之，谓其吸收快、显效速。散者散也，去急病用之，谓其扩散快，影响面宽而显效速。丸者缓也，不能速去之病，以舒缓治之，谓其崩解慢、显效缓，而逐渐收到调整平衡之效。酒行血脉，可以通四肢百骸，而风湿挛痹疾患，多在关节与末梢见症，借酒之作用以透达而收效”等科学论述，说明了中药制剂是以中医用药理论、用药规律、用药特点为指导，使之密切结合临床实际，体现临床的要求。

另外，不同的剂型除了能适应不同的给药部位和治疗的需要外，亦因借助于制剂的技能及加入的辅料的不同，还能加速或延缓药物的作用，甚至影响用药的安全。例如①芫花、甘遂、大戟等药物可制成丸剂，亦可制成汤剂，而前者效果较好，后者使用很不安全。②十全大补汤（党参、白术、云苓、甘草、当归、白芍、熟地、川芎、肉桂、黄芪等），有的制成汤剂，也有的制成丸剂，前者对急需大补之病人较为适宜，因药效发挥快，显效速（如产科、外伤等病人的治疗），而后者对久病虚弱之病人较为适宜，使药物在体内缓慢发挥药效、达到治疗的目的。

所以，药物疗效的发挥，药物本身的效能虽是主要的，然而剂型对药物效能发挥也有着积极的作用，充分体现出中药制剂的重大意义。

三、中药制剂的任务

中药制剂的基本任务是以中医基本理论为基础，密切联系医疗及生产实践，研究中药制剂的制备技术和理论及其在医疗上的合理应用，保证以质量优良的药品满足医疗卫生事业的需要。随着卫生革命的蓬勃发展和医学科学水平的提高，中药制剂的任务是：

1、遵照“古为今用”，“去其糟粕、取其精华”和“推陈出新”的方针，努力发掘祖国医学遗产，认真学习和整理中药传统制剂的内容，充分发挥中药传统制剂的作用，为人民保健事业作出新贡献。

2、在保证和提高传统中药制剂疗效的基础上，与中西医合作，通过临床观察，用现代的科学方法，积极进行传统中药制剂的研究和改进，发展中药制剂的新剂型（如片剂、冲剂、注射剂等）朝着“三小”（毒性小、反应小、用量小）“三效”（高效、速效、长效）、“五方便”（生产、运输、使用、保管、携带方便）这个方向发展。

3、走中西医结合的道路，把中药和西药的知识结合起来，吸取中西药精华，研制中药和西药组成的复方制剂。

4、贯彻和发扬土洋结合的方针，因陋就简，因地制宜，就地取材，制备质量优良的药品，促进和巩固合作医疗，发展基层医疗卫生事业。

5、研究中药制剂的生产器械和设备，进行工艺革新，逐步实现中药生产机械化、半机械化，提高生产率和降低成本，多快好省地为社会主义卫生事业服务。

解放以来，在毛主席革命路线和党的中医药政策指引下，中药制剂获得了蓬勃的发展，剂型的改革和提高取得了很大的成绩。如运用现代制剂技术，把中草药提制后，作成片剂、针剂、胶束、冲剂、气雾剂等各种剂型，不仅提高了疗效，减少了剂量，而且方便使用、贮存和运输。一些医药生产和研究单位，把中药和西药知识结合起来，互相取长补短，研制成功中药和西药组成的复方制剂，如疗效较好的抗肿瘤药5-氟脲嘧啶和北京研制的抗感冒片（4）号。对传统的中药方剂和民间验方整理提高做成新制剂也取得了很大进展，如南通蛇药系根据民间蛇医季德胜的验方制成，由最初的二十多味精减为14味，并用有机溶剂提取制成。特别是近年来，对中草药进行有效成份的分离提取，测定化学结构，再经药理临床验证，在较短的时间内创制了许多新药，或为寻找好药提供了可喜的苗头。生产工艺和质量的研究也在不断发展，生产工艺不断革新，如连续提取、薄膜浓缩、喷雾干燥等，质量规格逐步积累形成等等，不仅大大丰富了中药制剂的内容，而且促进了中西医结合工作的不断深入。

但是，随着科学技术的发展和人民保健事业的需要，中药制剂的发展离党和人民的要求还相差很远，这就要求我们在三大革命实践中，认真学习马克思列宁主义和毛主席著作，以辩证唯物主义为指导，以坚韧不拔的革命精神和严肃谨慎的科学态度，不断促进中药制剂的发展和提高，为人类作出新贡献。