

药 剂 学

(试 用 教 材)

北 京 中 医 学 院

一 九 七 五 年 四 月

目

录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
第二节 药剂生产的依据	3
第二章 粉碎与过筛	5
第一节 粉碎	5
一、概述	5
二、粉碎方法和原则	6
三、粉碎器械	7
第二节 过筛	12
一、概述	12
二、粉末细度的测定法	15
三、过筛的器械	15
四、影响过筛效率的因素	16
第三章 浸出制剂	17
第一节 概述	17
一、植物药材的成分	17
二、浸出溶媒	18
第二节 浸出原理	19
一、浸出过程	19
二、影响浸出的主要因素	20
第三节 浸出方法及设备	21
一、浸渍法	21
二、煎煮法	21
三、单渗漉法	21
四、重渗漉法	24
五、连续渗漉	24
六、回流浸提法	25
第四节 浸出药液的处理	26
一、蒸发	26
(一) 常压蒸发	27
(二) 减压蒸发	27
(三) 薄膜蒸发	29
二、干燥	31
(一) 干燥的基本原理	31

(二) 影响干燥速率的因素	32
(三) 干燥设备	32
第五节 汤剂	36
一、概述	36
二、汤剂制法	36
(一) 药料的处理	36
(二) 煎药的用具	37
(三) 煎药的用水量、火候及时间	37
(四) 需特殊处理的药物	37
三、中草药合剂制法	39
(一) 制法	39
(二) 制备中的注意点	39
第六节 煎膏剂	40
一、煎膏剂的制备方法	40
二、煎膏剂举例	40
益母草膏	40
养阴清肺膏	41
秋梨膏	41
第七节 酊剂与药酒	41
一、酊剂的制备方法及举例	42
(一) 溶解法和稀释法	42
碘酊	42
复方樟脑酊	42
(二) 浸渍法	43
(三) 渗漉法	43
颠茄酊	43
十滴水	44
藿香正气水	44
二、药酒的制备方法及举例	45
(一) 冷浸法	45
(二) 热浸法	45
(三) 回流法	45
举例	

茵陈酒	45	(三) 粉末均匀度检查	79
风湿药酒	46	三、分剂量	79
三、药酒与酏剂的质量检查	46	(一) 目测法	80
第八节 流浸膏剂与浸膏剂	46	(二) 重量分剂量法	80
一、概述	46	(三) 容量分剂量法	80
二、流浸膏剂的制法与举例	47	四、散剂的包装	80
甘草流浸膏	47	(一) 包装材料	80
曼陀罗流浸膏	48	(二) 包装法	81
抗白喉流浸膏	48	五、散剂的重量差异及其检查法	81
三、浸膏剂的制法与举例	49	第三节 各种类型散剂的制法与举例	82
当归浸膏	49	一、一般散剂	82
甘草浸膏	49	举例	
第九节 糖浆剂	49	止血粉	82
一、概述	49	小儿安	82
二、制法与举例	50	二、含毒剧药物的散剂	82
(一) 热溶法	50	举例	
单糖浆	51	保赤散	83
(二) 冷溶法	51	三、含液体成分的散剂	83
橙皮糖浆	51	举例	
(三) 混合法	51	健胃散	83
复方咳必清糖浆	52	四、含浸膏的散剂	83
咳嗽糖浆	52	举例	
第十节 浸出制剂的稳定性讨论	53	小儿感冒散	83
一、影响浸出制剂的稳定性因素	53	紫雪散(紫雪)	84
(一) 水解作用	53	五、含共熔组分的散剂	85
(二) 氧化作用	54	举例	
(三) 其他作用	54	痲子粉	85
二、浸出制剂的包装与贮藏的重要性	54	六、颗粒散剂	86
常用中草药化学成分与浸出方法		举例	
参考表	55	传肝冲剂(黄疸茵陈汤)	87
第四章 散剂	77	止痢颗粒散	87
第一节 概述	77	第五章 丸剂	88
第二节 散剂的制备	77	第一节 概述	88
一、粉碎与过筛	77	第二节 蜜丸	88
二、混合	77	一、蜂蜜的选择与炼制	90
(一) 混合的一般原则	78	(一) 蜂蜜的选择	90
(二) 混合方法和器械	78	(二) 炼蜜	90
		二、药粉的混合	90

三、合药.....90	一、蜡的选择.....108
(一) 蜜温度对合药的影响.....91	二、制丸.....109
(二) 合药.....91	举例
四、制丸.....91	三黄宝蜡丸.....109
五、蜜丸的包装.....94	第六节 浓缩丸.....109
六、蜜丸的质量检查.....94	一、水丸型浓缩丸.....109
七、蜜丸举例.....95	二、蜜丸型浓缩丸.....110
银翘解毒丸.....95	举例
琥珀惊风丸.....95	牛黄解毒浓缩丸.....110
乌鸡丸.....96	安神补心丸.....110
六味地黄丸.....97	得生丸.....111
第三节 水丸.....97	第七节 滴丸.....111
一、水丸的粘合剂.....97	一、概述.....111
二、水丸的制备.....97	二、基质.....111
(一) 手工泛制.....98	三、冷凝液.....112
(二) 机器泛制.....98	四、制法.....112
三、水丸的筛选.....100	五、几点说明.....113
四、水丸的干燥.....101	举例
五、水丸的包衣.....101	复方18甲短效口服
六、水丸的分装.....103	避孕滴丸.....113
七、水丸的质量检查.....104	益寿宁滴丸.....114
八、处方举例	第六章 片剂.....115
七珍丸.....104	第一节 概述.....115
苍柏燥湿丸.....104	一、片剂的种类.....115
香砂六君丸.....105	二、片剂的质量要求.....116
第四节 糊丸.....105	第二节 片剂的辅料.....116
一、常用粘合剂.....105	一、稀释剂与吸收剂.....116
二、糊丸的制法.....105	二、粘合剂和湿润剂.....117
(一) 制糊.....106	三、崩解剂.....119
(二) 合药.....106	四、润滑剂.....120
(三) 制丸.....106	第三节 一般片剂的生产过程.....121
(四) 干燥.....106	一、片剂生产流程.....121
(五) 上衣和包装.....107	二、片剂的制备.....121
(六) 质量检查.....107	(一) 处方的拟定.....121
举例	(二) 原辅料的准备与处理.....121
人丹.....107	(三) 称量与混合.....122
小金丸.....107	(四) 制颗粒.....122
第五节 蜡丸.....108	(五) 压片.....129

1. 片重计算.....129	(三) 肠溶衣.....150
2. 压片机的构造原理 及其使用.....129	举例 三氯酚哌嗪肠衣片.....152
3. 压片过程中可能遇到的 问题和解决的办法.....133	第六节 纸式片剂.....153
4. 干法压片(全粉末 直接压片).....136	一、纸式片剂的制备.....154
三、片剂的包装.....136	(一) 原辅料的质量要求.....154
(一) 包装容器.....136	(二) 纸式片的工艺流程.....154
(二) 包装器械.....137	(三) 纸式片的操作过程.....154
四、处方举例	二、纸式片的设备.....155
解热止痛片(APC片).....137	第七节 片剂的质量检查.....155
乌洛托品片.....137	一、片剂的鉴别.....156
氯霉素片.....138	二、主药的含量测定.....156
第四节 中草药片剂.....138	三、重量差异.....156
一、赋形剂的选择.....138	四、硬度检查.....156
(一) 湿润剂和粘合剂.....138	五、崩解度检查.....157
(二) 崩解剂.....139	第八节 压片过程的理论基础讨论.....158
(三) 润滑剂.....139	一、压片时的物理学过程.....158
二、中草药片剂的制备.....139	二、水份的作用.....159
(一) 原药材的加工提炼.....139	三、结晶水的作用.....159
(二) 粉碎混合.....139	四、结晶形状和颗粒物理性的 关系.....159
(三) 制颗粒.....139	五、粘合剂的作用.....159
(四) 压片.....140	六、润滑剂的作用.....159
举例	第七章 液体药剂.....161
穿心莲片.....140	第一节 概述.....161
抗感冒片4号.....141	第二节 真溶液型药剂.....161
第五节 片剂的包衣.....141	一、芳香水剂及露剂.....162
一、包衣的目的.....141	(一) 概述.....162
二、包衣的方法及机械的使用.....142	(二) 制法与举例.....162
(一) 滚转包衣法.....142	1. 溶解法.....162
(二) 悬浮包衣法.....143	薄荷水.....163
(三) 干压包衣法.....144	2. 蒸馏法.....163
三、包衣的种类和质量要求.....145	金银花露.....163
(一) 糖衣.....145	(三) 贮存.....163
(二) 薄膜衣.....148	二、溶液剂.....163
举例	(一) 溶解法.....164
盐酸黄连素薄膜衣片.....149	健脑合剂一号.....164
	新洁尔灭溶液.....164

(二) 稀释法.....165	第五节 乳油液型药剂.....178
(三) 化学反应法.....165	一、概述.....178
复方硼酸钠溶液.....165	(一) 定义、特点和类型.....178
煤酚皂溶液.....165	(二) 乳剂类型的鉴别法.....179
泡腾盐合剂.....166	二、乳剂的形成理论.....179
三、甘油剂.....166	(一) 界面张力学说.....179
硼酸甘油.....167	(二) 吸附膜层学说.....179
第三节 胶体溶液型药剂.....167	三、乳化剂.....180
一、概述.....167	(一) 天然乳化剂.....180
(一) 胶体溶液的特点.....167	(二) 合成乳化剂.....181
(二) 胶体溶液的稳定性.....168	(三) 乳化剂的 HLB 值.....183
(三) 胶体溶液的种类.....168	(四) 乳化剂的使用.....186
二、胶体溶液的制备与举例.....169	四、制备与举例.....186
(一) 分散法.....169	(一) 油/水型乳剂的乳化
胃蛋白酶合剂.....169	方法.....186
汞溴红溶液.....170	(二) 种子乳剂.....187
西黄蓍胶浆.....170	(三) 水/油型乳剂.....187
(二) 凝聚法.....171	(四) 乳剂中加入药物的
复方甘草合剂.....171	方法.....187
咳嗽合剂.....172	举例
三、火棉胶剂.....172	松节油搽剂.....188
火棉胶.....172	苯甲酸苯脂洗剂.....188
弹性火棉胶.....173	第六节 液体药剂的色香味与
第四节 混悬液型药剂.....173	防腐.....188
一、概述.....173	一、液体药剂的色香味.....188
二、混悬液的稳定性.....173	(一) 矫味剂.....188
(一) 影响颗粒沉降的因素.....173	(二) 着色剂.....189
(二) 颗粒的凝聚.....174	二、液体药剂的防腐.....189
三、稳定剂.....174	第八章 经灭菌或无菌制的药剂(一)
(一) 助悬剂.....174	注射剂.....191
(二) 表面活性剂.....175	第一节 概述.....191
四、混悬液的制备与举例.....175	(一) 注射剂的特点.....191
(一) 分散法.....175	(二) 注射剂的分类.....191
含酚炉甘石洗剂.....176	(三) 注射剂的质量要求.....192
复方硫黄洗剂.....176	第二节 灭菌法及无菌操作.....192
(二) 凝聚法.....177	一、物理灭菌法.....193
镁乳.....177	(一) 湿热灭菌法.....193
氢氧化铝凝胶.....178	(二) 干热灭菌法.....197

(三) 其他物理灭菌法	197
二、滤过灭菌法(机械灭菌法)	198
(一) 垂熔玻璃漏斗	198
(二) 滤柱(滤棒、砂滤棒、 砂芯)	199
(三) 施氏滤器	200
三、化学灭菌法	201
第三节 注射剂的溶媒与热原	201
一、注射用水	201
(一) 水源的选择与处理	201
(二) 蒸馏法制备注射用水	203
(三) 用离子交换树脂制备 注射用水	205
1. 离子交换树脂	206
2. 离子交换水的制备	215
二、热原	223
(一) 热原的性质及除去的 方法	224
(二) 热原检查法	224
三、注射用油	224
(一) 注射用油的质量要求	224
(二) 注射用油的制备	225
四、其他注射用溶媒	225
第四节 注射剂的附加剂	225
一、增加主药溶解度的附加剂	226
二、防止药物氧化变色的 附加剂	226
三、抑制微生物生长的附加剂	228
四、减轻注射时疼痛和刺激性 的附加剂	228
五、调节 pH 的附加剂	228
六、调节渗透压的附加剂	228
第五节 液剂安瓿的生产过程	232
一、安瓿及其处理	233
(一) 割颈与圆口	233
(二) 洗瓶	234
(三) 安瓿的干燥	235
二、注射液的配制	236

三、注射液的灌注	238
四、安瓿的熔封	239
附: 自动安瓿灌封机	240
五、灭菌	248
六、检封	249
七、注射剂的质量检查	249
(一) 装量检查	249
(二) 澄明度检查	249
(三) 无菌检查	250
(四) 其他质量检查	250
举例	
维生素 C 注射液	250
磺胺嘧啶钠注射液	251
第六节 粉末安瓿剂与输液	251
一、粉末安瓿剂	251
(一) 安瓿的处理、洗涤 和灭菌	251
(二) 药物的准备	252
(三) 分装与熔封	252
(四) 灭菌	253
二、输液	253
(一) 操作环境的卫生要求	253
(二) 输液瓶、胶帽及衬垫薄膜 的质量要求和洗涤	253
(三) 输液的配制	254
(四) 灭菌	254
(五) 质量检查	254
举例	
氯化钠注射液	255
葡萄糖注射液	255
葡萄糖氯化钠注射液	255
第七节 中草药注射剂	256
中草药注射剂的一般制备方法	256
一、提取	257
二、除去杂质	257
(一) 水提醇沉淀法	257
(二) 醇提水沉淀法	258
(三) 明胶沉淀法	258

(四) 石灰沉淀法	259
(五) 铅盐沉淀法	259
(六) 醇溶液调 pH 法	259
(七) 聚酰胺除鞣质法	260
(八) 透析法	260
(九) 热处理冷藏法	261
(十) 活性炭吸附	261
(十一) 滑石粉吸附法	261
三、配液	261
(一) 溶解	262
(二) 溶液的 pH 值	262
(三) 加抗氧剂	262
(四) 加增溶剂	262
(五) 加止痛剂	262
四、灌封、灭菌、灯检、包装	263
中草药注射剂目前存在的几个问题	263
一、影响注射剂澄明度的因素	263
二、产生疼痛的原因	264
三、剂量与疗效问题	264
四、中草药注射剂的质量标准	265
举例	
银黄注射液	266
清热解毒注射液	266
鱼腥草注射液	267

第九章 经灭菌或无菌制的药剂(二)

眼用制剂	268
第一节 滴眼剂	268
一、滴眼剂的无菌操作	268
二、滴眼剂的 pH 调整	268
三、滴眼剂的等渗调节	272
四、滴眼剂的配制和包装	272
举例	
醋酸磺胺滴眼液	273
50% 千里光滴眼液	273
第二节 眼膏剂	273
举例	
金霉素眼膏	274

明目眼药	274
第十章 动物药材提取制剂	275
第一节 概述	275
第二节 蛋白质的组成、分类及特性	276
一、蛋白质的组成	276
二、蛋白质的分类及性质	276
第三节 胶剂	278
一、概述	278
二、原辅料的选择与处理	278
(一) 原料的选择与处理	278
(二) 辅料的选择	279
三、胶剂制备过程	279
(一) 原辅料的选择与处理	279
(二) 煎取胶汁	279
(三) 澄清过滤	280
(四) 浓缩	280
(五) 加辅料收胶	280
(六) 凝胶与切胶	281
(七) 干燥与包装	281
(八) 贮藏	281
四、胶剂的质量检查	281
举例	
阿胶	281
鹿角胶	284
第四节 脏器制剂与生化制品	286
一、概述	286
二、脏器制剂的一般工艺过程	287
(一) 原料的选择与初步处理	288
(二) 有效成分的浸提	288
(三) 分离与精制	288
第五节 酶类制剂	290
一、概述	290
二、酶制剂的种类	292
三、几种酶制剂的性质与应用	293
(一) 胃蛋白酶	293
(二) 胰蛋白酶	294

(三) α -糜蛋白酶	295
(四) 透明质酸酶	295
(五) 双链酶	296
四、酶制品的活力和应用方法	296
五、酶制剂通则与举例	297
胃蛋白酶提取工艺(丙酮法)	297
结晶羊胰蛋白酶生产工艺	298
第六节 脏器制剂与生化制品	
实例	299
一、脑垂体的制剂	299
(一) 脑垂体前叶激素	300
(二) 脑垂体后叶激素	
及其制剂	300
二、胰腺制剂	300
(一) 胰酶	300
(二) 胰岛素的提取与制剂	301
三、胃的制剂	303
胃蛋白酶的提取	303
四、肝和肺的制剂	303
(一) 肝浸膏	303
(二) 肝素	304
(三) 水解肝素	304
五、胆的制剂	305
(一) 牛胆汁浸膏	305
(二) 胆酸钠	305
(三) 胆红素	306
六、心脏制剂	306
细胞色素丙	307
第七节 其他动物药材提取制剂	310
一、鹿茸制剂	310
(一) 口服鹿茸精提取与	
制剂	310
(二) 鹿茸胶	311
二、胎盘制剂	311
(一) 紫河车与胎盘粉	311
(二) 紫河车浸膏	312
(三) 胎盘组织液	312
(四) 胎盘(丙种)球蛋白	312

(五) 胎盘血白蛋白	314
第十一章 外用膏剂与栓剂	315
第一节 软膏剂	315
一、软膏基质	315
(一) 脂肪类或类脂类	315
(二) 乳剂性基质	315
(三) 水溶性基质	317
二、软膏剂的制备	317
(一) 研合法	318
(二) 熔合法	318
三、软膏剂的包装与贮藏	318
举例	
复方十一烯酸锌软膏	319
东方一号药膏	319
烧伤药膏	320
第二节 硬膏剂	320
一、膏药(铅硬膏)	321
(一) 基质原料的选择	321
(二) 膏药的制法	321
(三) 有关膏药的讨论	322
举例	
活血风寒膏	322
二、橡皮膏药	323
(一) 不含药物的橡皮膏药	
(氧化锌橡皮膏)	323
(二) 含药物的橡皮膏药	325
举例	
伤湿祛痛膏	326
消炎镇痛橡皮膏	326
降压橡皮膏	326
(三) 橡皮膏药的质量检查	327
第三节 栓剂	328
一、概述	328
二、栓剂基质	329
三、栓剂的制法	330
四、栓剂中药物的置换价	332
五、栓剂的包装与贮存	333
举例	

甘油栓.....	333	3. 半升半降法.....	346
灭滴消炎栓.....	333	三、举例.....	346
呋喃西林栓.....	333	轻粉.....	346
冰硼栓.....	334	红升丹.....	347
第十二章 长效制剂.....	335	四、讨论.....	347
第一节 概述.....	335	第十四章 其他剂型.....	349
第二节 药剂学制备长效制剂		第一节 锭剂.....	349
的方法.....	335	举例	
一、口服长效制剂.....	336	紫金锭.....	349
举例		宝塔糖.....	349
长效氯霉素颗粒.....	336	第二节 茶剂.....	350
长效吗啡片.....	337	举例	
复方长效氨茶硷片.....	338	苦丁茶.....	350
长效安眠片.....	338	消滞茶.....	350
长效硫酸阿托品片.....	339	第三节 气雾剂.....	351
二、长效注射剂.....	339	一、包装材料.....	351
举例		二、抛射剂.....	352
普鲁卡因肾上腺素		三、气雾剂的分类.....	353
注射液.....	339	四、灌装方法.....	354
苯青霉素普鲁卡因水		五、举例.....	355
混悬液.....	340	异丙基肾上腺素气雾剂.....	355
黄体酮注射液.....	341	第四节 灸熨剂.....	356
油制苯青霉素普鲁卡因		举例	
注射液.....	341	雷火针.....	356
长效度冷丁注射液.....	342	驱寒止痛砂(坎离砂).....	356
第三节 长效制剂的试验.....	343	第十五章 药物的配伍变化.....	358
一、体内试验法.....	343	第一节 概述.....	358
(一) 血药浓度法.....	343	第二节 药物配伍变化的分类.....	358
(二) 尿药浓度法.....	343	一、药理配伍变化.....	358
(三) 毒性试验法.....	343	(一) 药物的拮抗作用.....	358
二、体外试验法.....	344	(二) 药物的协同作用.....	359
(一) 用片剂崩解仪测定.....	344	(三) 增加毒性或付作用.....	359
(二) 用玻璃瓶或玻璃管测定.....	344	二、物理配伍变化.....	359
第十三章 丹药.....	346	(一) 产生物理配伍变化的	
一、概述.....	346	情况.....	359
二、制法.....	346	(二) 物理配伍变化克服的	
1. 升丹法.....	346	方法.....	360
2. 降丹法.....	346	三、化学配伍变化.....	361

(一) 产生化学配伍变化的情况.....	361	6. 磺胺嘧啶钠注射液.....	370
(二) 常见的化学配伍变化及其克服方法.....	362	(二) 中枢神经系统药物	
第三节 注射剂的配伍变化.....	363	中枢抑制药.....	371
一、概述.....	363	1. 注射用硫喷妥钠.....	371
(一) 注射剂混合后引起变化的原因.....	364	2. 度冷丁注射液.....	371
(二) 产生配伍变化的一般规律.....	367	中枢兴奋药.....	372
二、常用注射剂的配伍变化.....	367	盐酸山梗菜硷注射液.....	372
(一) 抗微生物感染药物		(三) 循环系统的药物	
1. 注射用青霉素G钾(或钠).....	367	1. 毛花强心丙注射液.....	372
2. 注射用四环素族抗菌素.....	368	2. 毒毛旋花子甙K注射液.....	373
3. 注射用乳糖酸红霉素.....	369	3. 肾上腺素注射液.....	373
4. 氯霉素注射液.....	370	4. 重酒石酸去甲肾上腺素注射液.....	373
5. 注射用硫酸链霉素.....	370	5. 氨茶硷注射液.....	374
		(四) 其他类药物	
		1. 维生素C注射液.....	374
		2. 乳酸钠注射液.....	375
		3. 碳酸氢钠注射液.....	375

附表: 104种注射液物理化学配伍变化表

第一章 绪 论

医药卫生战线上历来存在着尖锐、激烈、复杂的两个阶级、两条道路、两条路线的斗争。而斗争的焦点,是为什么人服务的问题;是使医药卫生工作为巩固无产阶级专政服务,还是为复辟资本主义效劳的问题。

我们的伟大领袖毛主席历来十分关心广大劳动人民的健康,对卫生工作作了一系列极为重要的指示,为无产阶级卫生事业确定了正确的路线、方针、政策,使医药为社会主义革命和社会主义建设服务。

在毛主席“把医疗卫生工作的重点放到农村去”伟大指示的指引下,一个波澜壮阔的卫生革命,在全国蓬勃展开。

使卫生战线呈现一派欣欣向荣的新气象。活跃在广大贫下中农中的赤脚医生队伍成为贯彻执行毛主席革命路线的突击队,医务人员上山下乡,送医送药,为广大贫下中农服务,广大工农兵学员身负着阶级的委托,阔步进入医药院校。教育、卫生战线上的形势一派大好,越来越好!

教育、卫生战线上飞跃发展的形势,给我们的教材提出了新的要求。作为制剂学来说,新的工艺,尤其是新的中草药制剂和中西药结合新产品的改革,必须新的教材中得到反映。首届工农兵学员在整个教学过程中的经验教训必须吸取,更重要的是学习毛主席无产阶级专政的理论,必须使我们的教材适应三大革命运动实践的需要,为社会主义经济基础服务。因此,在院系党委领导下,我们在七一届学员所用教材的基础上,与药厂工人师傅一起(直接支持和亲自参加)重新编写了这本药剂学教材。

第一节 概 述

药剂学是以马克思列宁主义的辩证唯物论作指导的实践性很强的科学。它是研究将原料药物经一定加工制成适于诊断、预防、医疗应用的剂型的一门应用科学。它包括药物的应用和制药工艺学。是物理学、化学、药材学、中药方剂学以及中西医基本理论在实践上的综合具体应用。

各种原料药物必须制成一定的剂型才能使用于临床。因此,剂型是使用药物的必要方式。人们常用的汤剂、丸剂、片剂、针剂等都是药物不同的剂型,它们是直接为工农兵患者服务的。药物的疗效是由药物的性质所决定的,但是,不同的剂型对药物疗效的发挥也起着积极的作用。例如:汤剂的疗效一般说要比丸剂、片剂发生作用快,而针剂发生作用比汤剂

还要迅速。甚至,同一种药物作成不同的剂型,其疗效就有显著的不同。例如:肾上腺素如制成片剂口服则无生理作用,而制成针剂注射于人体后可有迅速强烈的生理作用。

广大工农兵群众对药物剂型的要求是三效(速效、高效、长效)、三小(剂量小、毒性小、副作用小)、五方便(服用方便、携带方便、贮藏方便、生产方便、运输方便)。这就要求我们以对人民极端负责任,对技术精益求精的精神,来进行药品剂型的改革和创新,以更好地为工农兵服务。这里,保证药品质量,确保疗效是最重要的方面。我们的目的只有一个,那就是保证人民身体健康,以利于社会主义革命和建设。要坚决批判那种只重外观,不重本质,只重利润,不重疗效的资产阶级作风。

药剂学是广大劳动人民在三大革命斗争的实践中产生和发展起来的。祖国医药学是我国广大劳动人民几千年来,长期与疾病作斗争的经验积累和发展。早在我国商代,就有“汤液”这种剂型了。我国现存最早的医书《黄帝内经》,已经收载了汤剂、丸剂、散剂、膏剂、酒剂等剂型。到了汉代,张仲景(公元142—219年)收集整理了劳动人民在生产实践中与疾病斗争的经验,总结了医药发展的状况,他所写的《伤寒论》与《金匱要略》中,已比较详细系统地记述了汤剂、栓剂、浸出制剂、丸剂、散剂、酒剂、糖浆剂、软膏剂、脏器制剂等剂型的配制和应用。在唐代,我国第一部药典,也是世界上最早药典“新修本草”问世。孙思邈(公元581—683年)所著“备急千金要方”除对剂型有论述外,对制药工具也有了较详细的叙述。祖国医药学随着社会的发展而迅猛发展。明朝,我国杰出的医药学家李时珍(公元1518—1593年)遍访群山僻壤,向广大劳动人民学习、请教,用毕生精力整理编写出《本草纲目》这部医药巨著,这是广大劳动人民智慧的总结。其中,药物剂型方面,除了近代始创的片剂、注射剂外,其余各种剂型几乎都有。我国劳动人民以自己的勤劳、勇敢和智慧,对全世界医药学的发展作出了巨大的贡献。

但是,到了解放前夕,半封建半殖民地的旧中国,由于帝国主义伴随着军事侵略而来的文化侵略,祖国医药学的发展受到了阻碍。更加令人气愤的是国民党反动政府执行了对中医药横加摧残的政策,人民公敌蒋介石和大卖国贼汪精卫之流,对中医中药极尽诬蔑摧残之能事,妄想彻底消灭具有几千年悠久历史的祖国医药遗产。在这样反动的迫害下,祖国医药学处于奄奄一息的地步。

一唱雄鸡天下白。解放后,在中国共产党和毛主席的亲切关怀下,我国医药卫生事业才走上蓬勃发展的道路。伟大领袖毛主席号召:“团结新老中西各部分医药卫生工作人员,组成巩固的统一战线,为开展伟大的人民卫生工作而奋斗。”

中西医结合,洋为中用,古为今用,群防群治等大放异彩,在药剂学方面更是发展迅速,广大农村的土药房、许多公社,大队都搞起了群众性的制剂活动,中草药剂在防治疾病方面起了巨大的作用。尤其可喜的是,在群众运动的基础上许多剂型改革出现了新的苗头,为我国中西医结合,创造祖国统一的新医学新药学开辟了新的途径。我们相信,在毛主席无产阶级卫生路线的指引下,我国的医药卫生事业一定能取得新的胜利。

目前,我国剂型改革速度很快。中草药针

剂、片剂在全国得到普遍应用,许多中西药结合的新品种如雨后春笋,在全国城乡茁壮成长,在祖国传统剂型和一般西药剂型不断完善提高的基础上,我国在药物剂型方面立足于为工农兵群众服务,迈开了土洋并举中西医结合的新路子,我国在中草药剂型方面出现了许多可喜的苗头。在党和毛主席的领导下,我国剂型改革的工作百花齐放,万紫千红,呈现出一派朝气蓬勃的兴旺景象。

一九七四年四月,在党中央关怀下,在北京召开了中成药质量问题的会议。会议向全国药物工作者发出“为了人民健康,确保中成药质量,控制染菌,确保疗效”的号召,这势必对我国剂型改革的工作产生巨大的推动力。一年多来,全国城乡医院药房,药厂,为控制染菌作了大量调查研究分析,总结出许多数据,为进一步提高药品质量作了大量工作,一个群众性的提高药品质量运动正在全国蓬勃掀起。

药物剂型的分类方法很多,比较常用的有下列几种:

按药物的状态分类:如液体制剂、半固体制剂、固体制剂、气体制剂等。这种分类法的优点是概括性强,剂型有一定的完整性,缺点在于分类太大,有些剂型合在一起除了状态上有共同点外,其余联系都不多,如汤剂、针剂、酒剂,应同属液体制剂,但是这又是三种不同的剂型。因此,这种分类法在学习上很不方便,故一般不用。

按给药途径分类:如口服药剂,腔道直肠用药剂,皮肤外用药剂,注射剂,植入制剂等。这种分类法能反映给药途径和应用方法,但是不能保持剂型的完整性。

按制法和药物剂型为基础分类:如丸、散、膏、丹、浸出制剂、片剂、灭菌无菌制剂、动物药材提取制剂等。这种分类法能一般的反映用药途径及应用方法,又可保持剂型的完整性,在学习上容易掌握,因此,本讲义采用这种分类方法。

第二节 药剂生产的依据

毛主席教导我们:“为什么人的问题,是一个根本的问题,原则的问题。”保证广大工农兵群众的健康,是我们医药卫生人员的神圣职责,而药品质量的优劣就是关系到人民健康的重要方面。为了保证用药安全,必须规定药品的规格、标准。我国国家的药典,各省市区的药品规范,卫生部颁标准,以及处方都规定了药品规格、标准,是我们医药卫生人员进行药剂生产的依据。

药典是国家颁布的药品标准规格,它具有法律的性质。药典是在群众防治疾病的经验中,总结提高的。它记载了在预防,诊断,治疗上确有疗效的药物,规定了这些药物的质量标准,检验方法等。它是药物生产,供应,使用检验的依据。

解放前,国民党反动政府于1930年颁布了所谓“中华药典”,其内容几乎全是从资本主义国家的药典中照搬的,首先,排斥了中医中药,充满了洋奴味儿。例如,连做酒剂用的溶媒葡萄酒也规定必须用西班牙的产品。在西药方面也是抄用一些旧产品。并且一直未加修订。由此可见旧中国卖国政府统治下的医药卫生事业是何等落后!

解放后,在党和毛主席领导下,我国卫生部于1953年和1957年先后出版了中华人民共和国药典及其增补本,在医药卫生事业飞跃发展的形势下,我国又于1963年出版了新药典。我们现在所用的药典就是1963年版。

中国药典 1963 年版共收载药品 1310 种, 分一、二两部。每部都有正文和附录两部分。“一部”正文收载我国宝贵的医药学中广大工农兵群众常用的有效药物 446 种及中药制剂 197 种, 附录部分概述了中药材炮制通则和中药成方制剂通则。“二部”正文收载我国人民常用的抗菌素、化学药品、生物制品等各类药物及制剂等 667 种, 附录概述了制剂通则与生物制品通则, 一般的检验法与测定法等。

为了使卫生事业更以迅猛的速度向前发展, 新剂型、新品种层出不穷, 为了使药典的内容适应我国医疗卫生事业发展的需要, 我国目前正进行新药典的编纂工作。

随着我国医药卫生事业的发展, 不断会有新的药品的剂型出现。而药典毕竟是每数年才改版修订或重新编写的。因此, 为了解决药典来不及编选的那部分药品或制剂的问题, 就通过“药品规范”或“部颁标准”规定标准规格的办法解决。

各省市自治区根据自己地区的具体情况以及药物及其制剂的发展状况分别制订出“药品规范”。例如, 北京市为了解决中成药生产方面的方剂, 生产工艺、质量检查等方面繁杂, 不够统一, 因而质量难以控制的问题, 就通过“北京市中成药生产规范”来作为制剂生产的依据。对于我们在进行药品生产时有一定指导意义。上海市也制定了“药品规范”, 其他地区也有相应的“药品规范”、“制剂手册”等。

卫生部在全国各地药品生产的基础上, 集中了有普遍意义的确有疗效的常用药物, 为了弥补药典不能及时收载的这些药剂品种, 于 1963 年 12 月编选出版了中华人民共和国卫生部颁药品标准, 简称“部颁药品标准 1963 年版”, 它主要是药品生产, 供应、质量检查的依据, 同药典所载的各种品种一样, 具有法律性质, 医药卫生人员在生产、供应、检验方面都必须遵守。

处方是药物剂型的制造和医疗上应用的重要的书面规定。处方, 广义来讲制备任何一种药剂的书面规定都叫处方, 狭义讲是医务人员为患者的治疗, 预防而开给药房人员的有关发出或制备药剂的书面规定。因此, 一般处方分三种: 法定处方、协定处方、医生处方。

法定处方: 一般指药典规定的具法律性质的处方, 或者药品规范上规定的处方, 在生产和使用上必须按照规定处理。

协定处方: 是医疗单位和生产单位根据某种地区病、多发病、时令病等不同需要、与医生共同协商制定的处方, 它多应用在生产上、大量的配制等, 经协商定出的处方, 一般非经再协商, 不予变动, 只能根据协定处方的要求生产。

医生处方: 是医生根据患者的病情而开出的要求配制或发给药剂的书面规定。医生及药房人员对处方负有法律上的责任。因此, 它除了本身可作为给病人药物的依据外, 还具有政治上、经济上、技术上的重要意义。医生和药剂人员必须以高度的革命责任感来开写处方和调配处方。从经济方面讲, 又要能少花钱、治好病, 为国家节约药材和开支, 在技术上也要精益求精, 保证疗效。

第二章 粉碎与过筛

第一节 粉 碎

一、概 述

(一) 粉碎的意义和目的

粉碎是用物理方法借机械力将大块固体药物碎成适宜大小和粗细程度的操作过程。其目的是:

(1) 加速固体药物在溶媒中的溶解。粉碎虽不能增加固体的溶解度,但由于增加了固体药物的表面面积,因此,能促进溶解的速度。

(2) 有利于制备各种剂型。如片剂、丸剂、散剂、浸出制剂等,其原料都需经过粉碎,因此,粉碎与过筛是制备上述剂型必经的操作过程。

(3) 加速中草药中有效成分的浸出效率。中草药中的有效成分大都存在于组织细胞内部,溶媒不易渗透和扩散,经粉碎后,溶媒易渗透及扩散,提高了浸出效率。

(4) 便于调制、服用和发挥作用。药物经粉碎后大小相近,易于混合均匀,服用量准确;药物表面积增加,易于吸收。

(二) 粉碎度

粉碎度是固体药物粉碎后的细度。常以未经粉碎物料的平均直径(d),与已粉碎物料的平均直径(d_1)的比值(n)来表示。

$$n = \frac{d}{d_1}$$

粉碎度与物质粉碎后颗粒的直径成反比,即颗粒越小,粉碎度越大。

药物粉碎度的大小决定于使用的要求,不同的剂型和不同的给药方法对药物粉碎的要求不同。例如:制备外用撒布散,眼用散,需要极细的粉末,否则会使患处疼痛。内服散剂易溶于水的药物如安替比林,水杨酸钠等则不必研成细粉。对于制备浸出制剂的药材粉碎程度不宜极细,如果用极细的粉末易形成糊状物而不易完全浸出有效成分。植物药材的粉碎度,应根据药材的质地和用药要求而定。一般花、叶组织较柔软,不必粉碎过细;根和茎由于硬度较大应粉碎成中等粉或粗粉;果实与种子较坚硬,故应比根、茎的粉末更细。

(三) 药物的性质与粉碎的关系

药物粉碎难易与其本身的结构和性质有关。植物性药材,由于含有一定量的水分(一般约为9—16%),具有韧性,难以粉碎,故在粉碎前须先进行适当的干燥。一般花、叶较疏松易粉碎,根、茎等硬度较大不易粉碎,果实与种子有角质组织,应比上述两种粉碎更细;有些药物如灯草、丝瓜络等,必须经过特殊的处理才能粉碎。某些动物药材如虎鞭、狗肾、鹿筋,须

先用温水浸软,再用文火烘干切片,入沙土中炒烫,方可研为细末。还有些动物药材如乌鸡、全鹿等须和配方中其他药物同时蒸罐后再干燥粉碎。

化学药物的粉碎难易与其内聚力的大小有关。粉碎时是用外加的机械力,部分地破坏物质分子间的内聚力。所用机械力的大小,与物质的硬度及性能有关。非晶形物质具有一定的弹性,对外加的机械力有缓冲作用,所以比结晶物质难粉碎。

二、粉碎方法和原则

根据处方所含药物性质不同,粉碎可采用不同方法。

(一) 干法粉碎

系将干燥的药物直接粉碎的方法。若药物含有水分,需经过适当的干燥处理,使药物中的水分含量降低至一定限度(一般应少于5%),使之松脆便于粉碎;有的药材在粉碎前应进行不同的炮制,并根据药材的坚硬、油润、粉性、矿物、动物等性质不同采取单独或混合粉碎。

混合粉碎

系将处方中药物经过适当处理(炮炙)后,将全部或部分的药料混匀进行粉碎。这种方法,可避免一些粘性药物单独粉碎的困难。如含糖药物当归、熟地等与粉性药物掺合易于粉碎。同时由于粉碎和混合操作结合进行,可节省工时,此法适用于方剂或制剂中某些性质软硬度相似药物的粉碎,中药制剂多用此法粉碎。

单独粉碎

系将处方中药物分别置乳钵或粉碎机中进行粉碎。处方中软、粘性差异较大的药物,如乳香、没药、血竭、儿茶、安息香等;挥发性强烈的药物,如射香、冰片、薄荷冰、樟脑等;或较贵重的药物,如犀角、羚羊角、珍珠、熊胆、朱砂、玳瑁等及细小种子类药物,如车前子、葶苈子等均需单独粉碎。散剂中某些化学药物的性质特殊,如氧化性和还原性药物,若采用混合粉碎可能引起爆炸燃烧,亦须单独粉碎。

有些处方中的药物,如单纯采用上述混合粉碎和单独粉碎不能达到预期粉碎的目的时,可用“串油”或“串料”方法进行粉碎。

“串油”若处方中有大量含油脂性药物,虽易于粉碎,但过筛困难者,可将处方中其他药料先粉碎,然后取一部分粉末与含油脂性的药物共粉碎。

“串料”处方中含有粘性药物较多时,如六味地黄丸中,含有大量熟地、山萸,可将处方中其他药物先行粉碎,取一部分粉末与粘性药物串研,使成不规则的粉块或颗粒,在60℃以下充分干燥,然后再混合粉碎。

现大生产用粉碎机,多不用“串油”,“串料”,皆一同进行混合粉碎。

(二) 湿法粉碎

系在药料中添加适量的水进行粉碎的方法,有机药物粉碎时,往往添加少量的挥发性液体,如醇、醚等,它们可渗入颗粒的裂隙中,以减少分子间的引力,有助于粉碎。某些刺激性较强的药物,为避免粉尘飞扬刺激,也可采用此法。如:

一些难溶于水的药物要求特别细度时,常采用“水飞法”粉碎。“水飞法”即将药料与水