

中药制剂学

供高等中医药专业自学考试及函授班学员使用
北京市高等教育自学考试委员会 组织
北京中医学院 编写



ZHONGYI

贵州科技出版社

黔新登(90)03号

中药制剂学

曹春林 主编

贵州科技出版社出版发行

(贵阳市中华北路289号)

贵州省地矿局测绘院印刷厂印刷 贵州省新华书店经销

850×1168毫米 32开本 21.375印张 520千字

1995年8月第1版 1995年8月第1次印刷

印数1——6000册

ISBN7—80584—045—8

R·005

定价:19.00元

顾问及编写委员会人员名单

顾 问

高奎乃 王玉川 王绵之 刘渡舟 刘弼臣 赵绍琴
杨甲三 董建华 颜正华

编 写 委 员 会

主任委员：龙致贤

副主任委员：王玉文 何 珉 刘燕池 张世臣 周江川
王明来

委 员：杨维益 钱超尘 邱树华 刘国隆 田德录
高洪宝 肖承宗 王 沛 武春发 李英麟
曹春林 陆蕴如 李家实 杨春澍 姜名瑛
龙致贤 王玉文 何 珉 刘燕池 张世臣
周江川 王明来 周 轩

秘 书：杨春华 苏 华

出版说明

高等教育自学考试是为“四化”建设开发智力，选贤育能的新渠道，是把个人自学、社会助学和国家考试结合起来新型成人高等教育形式。为了提高质量，指导考生自学，帮助开展社会助学活动，我们将出版一套《高等教育自学考试学习指导书（试用本）》。

这套指导书将指导自学者明确学习目的，以马克思主义的立场、观点和方法学好各门课程的内容，启发自学者独立思考，培养运用所学知识分析和解决实际问题的能力。它将对指定的学习用书提示要点，解释难点，提供参考书目，给以必要的注释，补充一些有助于加深理解和扩大知识面的材料，提供重要实验的指导和一定数量的思考题，以便帮助自学者，深入地、系统地理解和掌握学习内容。

学习指导书，有的是由主考学校的课程考试委员编写，有的是与其他教师共同编写，由主考学校聘请专家审议的。在此谨向有关专家、主考学校和编者致以谢意，并望广大读者提出宝贵意见。

鉴于目前社会上编写的高等教育自学考试指导、辅导书和试题解答较多，建议考生慎重选择用书，并请有关单位和个人不要用北京市高等教育自学考试学习指导书（或学习用书）的名义出版书籍。

北京市高等教育自学考试委员会

1983年7月

编写说明

本书是根据卫生部原中医司颁发的高等教育中医专业《医古文》自学考试大纲的要求，由北京市高等教育自学考试委员会办公室组织，中医药专业主考学校北京中医学院编写，主要做为中医药专业的自学教材，也可用作中医药专业的函授教材。

本书在编写过程中，注意确保全日制高等中医院校中医药专业五年制的课程水平，体现中医特点，同时力求内容具有较高的科学性、系统性和先进性，通俗易懂，便于成人自学。

本书分绪论、浸出、制剂、胶剂与胶体溶液、散剂、冲剂、胶囊剂、片剂、丸剂、丹剂、外用膏剂、栓剂、注射剂、其它剂型等15章，除讲述中药制剂学的具体内容外，还增加了“生物药剂学”简介和“药品生产质量管理”两章。

由于时间仓促，加上水平所限，缺点错误难免，诚恳希望读者提出宝贵意见，以便修订时改正。

编 者

1989年10月

目 录

第一章 绪 论	(1)
---------	-----

第一节 中药制剂学概念	(1)
第二节 中药制剂学常用名词术语	(3)
第三节 中药制剂的发展简史	(4)
第四节 中药制剂学的基本任务	(8)
第五节 中药制剂的工作依据	(9)
第六节 药物剂型分类	(16)

第二章 浸出制剂	(20)
----------	------

第一节 概 述	(20)
一、定义与发展	(20)
二、浸出制剂的特点	(21)
三、浸出制剂的类型	(22)
第二节 浸出溶媒	(22)
一、常用的浸出溶媒	(23)
二、浸出辅助剂	(24)
第三节 浸出原理	(25)
一、浸出过程	(25)
二、影响浸出的因素	(28)
第四节 浸出的方法及设备	(31)
一、煎煮法	(32)
二、浸渍法	(34)

三、渗漉法	(37)
四、回流提取法	(44)
五、循环浸出法	(45)
第五节 浸出药液的处理	(46)
一、浸出溶媒的回收	(46)
二、蒸 发	(51)
三、干 燥	(60)
第六节 药物分散体系分类	(71)
一、真溶液	(71)
二、胶体溶液	(71)
三、乳浊液	(72)
四、混悬液	(72)
第七节 常用浸出剂型	(75)
一、汤 剂	(75)
二、中药合剂	(82)
三、酒 剂	(85)
四、酊 剂	(88)
五、流浸膏剂	(93)
六、浸膏剂	(95)
七、糖浆剂	(99)
八、煎膏剂 (膏滋)	(103)
九、油浸剂	(106)
第八节 浸出制剂质量控制	(107)
一、药材的来源、品种和规格	(107)
二、制剂规范	(107)
三、理化标准	(107)
四、卫生学标准	(110)

第三章 胶剂与胶体溶液	(112)
第一节 胶体溶液	(112)
一、胶体溶液的种类.....	(112)
二、胶体溶液的特性.....	(114)
三、胶体溶液的稳定性.....	(116)
第二节 胶 剂	(119)
一、概 述.....	(119)
二、胶剂的原辅料.....	(120)
三、胶剂的制备与举例.....	(123)
四、胶剂的质量要求.....	(131)
第四章 散剂、冲剂、胶囊剂（附微型胶囊）	(135)
第一节 原料药的粉碎与过筛	(135)
一、粉 碎.....	(135)
二、过 筛.....	(150)
三、防尘与除尘.....	(157)
第二节 散 剂	(159)
一、概 述.....	(159)
二、散剂的制备.....	(160)
三、各种类型散剂的制备及举例.....	(172)
第三节 冲 剂	(178)
一、概 述.....	(178)
二、制法与举例.....	(179)
三、冲剂的质量要求.....	(184)
第四节 胶囊剂	(185)
一、概 述.....	(185)
二、胶囊剂的制备.....	(187)

三、胶囊剂的质量检查与贮存.....	(197)
第五节 微型胶囊.....	(198)
一、概 述.....	(198)
二、微囊的制备原理与方法.....	(199)
三、微囊的质量评定.....	(205)
第五章 片 剂.....	(209)
第一节 概 述.....	(209)
一、片剂的特点.....	(210)
二、片剂的分类.....	(210)
三、片剂的质量要求.....	(213)
第二节 片剂的赋形剂.....	(213)
一、湿颗粒法的赋形剂.....	(214)
二、直接压片的赋形剂.....	(224)
第三节 片剂的制备.....	(226)
一、湿法制粒压片.....	(226)
二、干法制粒压片.....	(239)
三、全粉末直接压片.....	(240)
四、压片时可能发生的问题及其解决办法.....	(241)
第四节 中药片剂的制备特点.....	(244)
一、中药原料的预处理.....	(245)
二、浸膏的制备.....	(245)
三、颗粒制备.....	(246)
四、颗粒的干燥、整粒及辅料的加入.....	(248)
五、片重计算及压片.....	(249)
六、中药片剂存在的问题及解决办法.....	(249)
第五节 片剂的包衣.....	(251)
一、包衣的目的.....	(251)

二、包衣的种类和质量要求·····	(252)
三、包衣的方法及设备·····	(252)
第六节 片剂的质量检查·····	(266)
一、质量检查的目的和意义·····	(266)
二、质量检查的项目·····	(266)
第七节 片剂的包装与贮存·····	(271)
一、包装容器·····	(271)
二、数片器械与包装·····	(272)
第八节 举 例·····	(273)
第六章 丸 剂 ·····	(278)
第一节 概 述·····	(278)
第二节 水 丸·····	(280)
一、水丸对药粉的要求·····	(280)
二、水丸常用的赋形剂·····	(281)
三、水丸的制备·····	(283)
四、水丸的包衣·····	(292)
五、水丸的质量检查·····	(295)
六、水丸的包装与贮存·····	(296)
七、举 例·····	(298)
第三节 蜜 丸·····	(300)
一、蜂蜜的选择与炼制·····	(300)
二、蜜丸的制备·····	(302)
三、蜜丸的包衣·····	(308)
四、蜜丸的质量检查·····	(309)
五、蜜丸的包装与贮存·····	(309)
六、举 例·····	(312)
第四节 水蜜丸·····	(314)

一、药粉的性质与水蜜的比例用量关系·····	(314)
二、水蜜丸的制法·····	(315)
三、举 例·····	(315)
第五节 糊 丸·····	(316)
一、糊粉的种类与糊的制法·····	(317)
二、糊丸的制备·····	(318)
三、举 例·····	(319)
第六节 蜡 丸·····	(321)
一、蜂蜡的处理和要求·····	(321)
二、蜡丸的制备·····	(322)
三、举 例·····	(323)
第七节 浓缩丸·····	(324)
一、浓缩丸的制备·····	(324)
二、浓缩丸的质量检查及影响质量稳定的因素·····	(326)
三、举 例·····	(328)
第八节 滴 丸·····	(330)
一、基质与冷却剂的要求和选择·····	(331)
二、滴丸的制备·····	(332)
三、举 例·····	(333)
第九节 丸剂染菌途径与防菌、灭菌措施·····	(334)
一、丸剂染菌的途径·····	(335)
二、防菌、灭菌的措施·····	(336)
第七章 丹 剂·····	(341)
第一节 概 述·····	(341)
一、丹剂的含义、特点和应用·····	(341)
二、丹剂的历史与发展·····	(341)

第二节 丹剂的制备.....	(343)
一、升 法.....	(344)
二、降 法.....	(346)
第三节 丹剂的质量要求.....	(348)
第四节 生产中有毒气体的净化处理和防护措施	(349)
 第八章 外用膏剂.....	(352)
第一节 概 述.....	(352)
一、外用膏剂的透皮吸收机理.....	(352)
二、乳剂型基质的形成与应用.....	(356)
第二节 软膏剂.....	(365)
一、基 质.....	(366)
二、软膏剂的制备.....	(371)
三、软膏剂的质量检查.....	(377)
四、软膏剂的包装与贮存.....	(380)
第三节 硬膏剂.....	(380)
一、概 述.....	(380)
二、各类硬膏剂的制备与举例.....	(382)
第四节 糊剂与涂膜剂.....	(393)
一、糊 剂.....	(393)
二、涂膜剂.....	(395)
 第九章 栓 剂.....	(399)
第一节 概 述.....	(399)
一、栓剂的种类、形状大小和要求.....	(399)
二、栓剂的作用特点.....	(400)
第二节 栓剂的基质.....	(402)

一、基质的要求·····	(402)
二、基质的种类·····	(403)
第三节 栓剂的制备·····	(406)
一、栓剂的制备及器械·····	(406)
二、栓剂制备中的注意事项·····	(408)
三、置换价·····	(408)
第四节 栓剂的质量检查、包装贮藏与举例·····	(410)
一、栓剂的质量检查·····	(410)
二、栓剂的包装·····	(413)
三、栓剂举例·····	(413)
第十章 注射剂·····	(416)
第一节 概 述·····	(416)
一、注射剂的优缺点·····	(416)
二、注射剂的分类·····	(417)
三、注射剂的质量要求·····	(419)
第二节 灭菌法·····	(419)
一、物理灭菌法·····	(419)
二、化学灭菌法·····	(435)
三、无菌操作法·····	(437)
第三节 热 原·····	(442)
一、热原的理化性质·····	(443)
二、注射剂被热原污染的途径·····	(444)
三、除去热原的方法·····	(445)
第四节 注射剂的溶媒·····	(445)
一、注射用水·····	(446)
二、注射用油·····	(459)
三、其他溶媒·····	(461)
第五节 注射剂的附加剂·····	(462)
一、增加主药溶解度的附加剂·····	(462)

二、帮助主药混悬或乳化的附加剂.....	(466)
三、防止主药氧化的附加剂.....	(466)
四、抑制微生物增殖的附加剂.....	(469)
五、调整 pH 值的附加剂.....	(469)
六、调整渗透压的附加剂.....	(469)
七、减轻疼痛的附加剂.....	(470)
第六节 注射剂的制备.....	(470)
一、制备注射剂的工艺流程.....	(470)
二、注射剂原料的选择与准备.....	(471)
三、安瓿的质量要求与处理.....	(482)
四、配制与滤过.....	(489)
五、注射液的灌注.....	(497)
六、安瓿的熔封.....	(499)
七、注射剂的灭菌和漏气检查.....	(500)
八、注射液的质量检查.....	(503)
九、印字与包装.....	(505)
十、举 例.....	(506)
第七节 中药注射剂的质量控制及目前存在的问题	(512)
一、中药注射剂的质量控制.....	(512)
二、存在的问题及讨论.....	(516)
第八节 输液剂.....	(519)
一、概 述.....	(519)
二、输液的制备.....	(520)
三、输液的举例.....	(521)
第九节 粉针剂.....	(522)
一、概 述.....	(522)
二、制备方法.....	(523)
三、举 例.....	(524)
第十节 滴眼剂.....	(526)

一、滴眼剂的质量要求.....	(526)
二、pH 值及缓冲溶液	(526)
三、渗透压及等渗液的调节.....	(528)
四、抑菌剂、抗氧剂及络合剂.....	(532)
五、制备与举例.....	(533)
第十一章 其它剂型.....	(540)
第一节 气雾剂.....	(540)
一、气雾剂的定义与特点.....	(540)
二、气雾剂的分类及用途.....	(541)
三、气雾剂的组成.....	(542)
四、气雾剂的制备与举例.....	(548)
五、气雾剂的质量检查.....	(553)
第二节 海绵剂.....	(555)
一、概 述.....	(555)
二、制法与举例.....	(556)
第三节 膜 剂.....	(560)
一、概 述.....	(560)
二、成膜材料.....	(561)
三、膜剂的制法.....	(562)
四、养阴生肌散膜举例.....	(563)
第四节 露 剂.....	(564)
一、概 述.....	(564)
二、制 法.....	(564)
第五节 锭剂、茶剂、糕剂.....	(565)
一、锭 剂.....	(565)
二、茶 剂.....	(567)
三、糕 剂.....	(569)

第十二章 药物配伍变化.....	(571)
第一节 概 述.....	(571)
第二节 配伍变化的类型.....	(572)
一、药理学的配伍变化.....	(572)
二、药剂学的配伍变化.....	(575)
三、中西药配伍.....	(578)
第三节 注射液的配伍变化.....	(581)
一、由输液的某些特殊性质引起的配伍变化.....	(582)
二、溶媒的改变.....	(582)
三、pH 值的改变	(583)
四、相互反应.....	(583)
五、其他因素.....	(584)
第四节 配伍变化的实验方法.....	(585)
一、可见的配伍变化的实验方法.....	(586)
二、测定变化点的 pH 值	(586)
三、稳定性实验.....	(587)
四、紫外光谱、薄层层析法在配伍变化实验方面的 应用.....	(587)
第十三章 药物制剂的稳定性.....	(589)
第一节 概 述.....	(589)
第二节 影响药物稳定性的因素及防止措施.....	(590)
一、水解导致药物不稳定.....	(590)
二、氧化导致药物不稳定.....	(595)
三、其他反应导致药物不稳定.....	(601)
第三节 固体制剂的稳定性.....	(604)
一、影响固体制剂稳定性的因素.....	(604)
二、增加固体制剂稳定性的方法.....	(606)
第四节 制剂稳定性实验方法.....	(608)

一、留样观察法.....	(608)
二、化学动力学方法.....	(609)
第十四章 生物药剂学简介.....	(619)
第一节 概 述.....	(619)
一、药物的剂型因素.....	(619)
二、用药对象的生物因素.....	(620)
第二节 药物在体内的转运.....	(620)
一、药物在体内的吸收.....	(620)
二、药物的体内分布.....	(624)
三、药物在体内的代谢.....	(627)
四、药物在体内的排泄.....	(628)
第三节 影响药效的主要因素.....	(629)
一、药物的解离常数及脂溶性的影响.....	(630)
二、溶出度(溶解速率)的影响.....	(631)
三、晶型的影响.....	(633)
四、剂型与制剂工艺条件的影响.....	(633)
五、赋形(附加)剂的影响.....	(635)
第四节 生物利用度.....	(639)
一、概 述.....	(639)
二、生物利用度的测试方法.....	(640)
第十五章 药品生产质量管理.....	(644)
第一节 药品及药品质量管理的重要性.....	(644)
第二节 中华人民共和国药品管理法.....	(645)
第三节 药品生产质量管理规范.....	(649)
一、概 述.....	(649)
二、我国《药品生产质量管理规范》的内容.....	(650)