

中等专业学校教材

中药制剂学

郑品清 主编 谢守德 主审

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

内 容 提 要

中药制剂学是一门综合性应用技术学科, 涉及的知识很广, 内容丰富, 实践性强。全书共分 20 章, 重点阐述中药制剂的基本知识、基础理论、生产工艺与质量控制等。每章开始有全章的内容提要、各章后有复习题, 书末附有实验指导。

本书可供中药制药工艺专业和中药专业教学之用, 也可作为职工中专班、函授中专班和中高级技工培训的参考教材, 亦可供药厂、药房的中药职工参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制剂学/郑品清主编. —北京: 中国医药科技出版社, 1998.1
中等专业学校教材

ISBN 7-5067-1760-3

I. 中… II. 郑… III. 中药制剂学—专业学校—教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 26871 号

中国医药科技出版社 出版

(北京海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 30

字数 703 千字 印数 1—5000

1998 年 1 月第 1 版 1998 年 1 月第 1 次印刷

定价: 34.00 元

编写说明

本书是国家医药管理局组织成立的《中药制剂学》教材编写组共同编写的全国医药中等专业学校的统编教材，供中药制药工艺专业和中药专业教学之用，也可作为职工中专班、函授中专班和中高级技工培训的参考教材。亦可供药厂、药房的中药职工参考使用。

中药制剂学是一门综合性应用技术学科，涉及的知识很广，内容丰富，实践性强，发展快。为了使學生学好本课程，具备从事中药制剂工作的实际能力，根据专业培养目标和教学要求，全书重点阐述中药制剂的基本知识、基础理论、生产工艺与质量控制等。编写中力求突出中医药特色，正确处理继承与发扬的关系，密切结合我国中药制剂生产的具体情况和发展趋势，既收载中药制剂的传统理论和经验，又适当反映国内外药物制剂的新进展；坚持理论与实践的紧密结合，注重适用，体现中专特点。从编排上，在教材体例结构顺序和实验等方面，作了新的探索和尝试。并在每章开始有全章的内容提要，各章之后有该章的复习题，书末附有实验指导，使学用有机结合，以适应讲授和自学之用。

参加本书编写的有四川省中药学校郑品清主任中药师（执笔第一、二、八、十七、十八、十九章、第七章第二节，并负责全书的统稿）；河南省医药学校刘大潜高级讲师（执笔第五、十一、十二、十三、二十章）；天津市药科中等专业学校陈健高级讲师（执笔第三、四、五、九、十、十六章）；广州市医药中专学校张萍萍高级讲师（执笔第五、六、十四、十五章，第七章第一、三节）。全书由四川省中医药研究院谢守德主任中药师担任主审。

为了与《中华人民共和国药典》1995年版接轨，本教材在有关内容的编写过程中尽量做到与新版药典一致，除特别标注外，本书所提《中国药典》均指《中华人民共和国药典》1995年版。

本书在编写过程中，编审人员所在学校和单位的领导及北京、浙江等兄弟学校的许多老师，都曾给予热情的支持，对有关内容提出宝贵意见，在此一并表示衷心的感谢。

由于工作任务繁重，编写时间仓促，编者水平有限，本教材难免有不足和错误之处，诚恳希望各校师生和读者在使用中及时指正。

编者

1996年12月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
一、中药制剂学的性质	(1)
二、中药制剂学的常用名词术语	(2)
第二节 中药制剂学的发展与任务	(5)
一、中药制剂学的发展概况	(5)
二、中药制剂学的任务	(8)
第三节 中药剂型与辅料	(10)
一、药物剂型	(10)
二、辅料	(14)
第四节 中药制剂的工作依据	(16)
一、药品标准	(16)
二、药政法规	(18)
三、制剂生产管理	(19)
四、处方	(21)
复习题	(23)
第二章 制药卫生	(24)
第一节 概述	(24)
一、制药卫生的重要性	(24)
二、制药卫生的内容和要求	(24)
第二节 防止中药制剂染菌	(26)
一、防菌防虫	(26)
二、防腐	(27)
三、无菌操作	(29)
第三节 灭菌法	(33)
一、概述	(33)
二、物理灭菌法	(34)
三、化学灭菌法	(41)
第四节 中药制剂的卫生质量要求和检查	(42)
一、中药制剂卫生标准的要求	(43)
二、中药制剂卫生标准的检查	(44)
三、细菌数测定	(44)
四、霉菌和酵母菌数测定	(47)
五、大肠杆菌检验法	(47)

六、活螨检验法	(50)
复习题	(51)
第三章 中药制剂生产中的制粉技术	(52)
第一节 称量和配料	(52)
一、称量	(52)
二、配料	(55)
第二节 粉碎	(57)
一、概述	(57)
二、粉碎的基本原理	(57)
三、粉碎度和粉碎细度	(58)
四、常用的粉碎方法	(58)
五、粉碎器械	(61)
第三节 过筛	(67)
一、概述	(67)
二、药筛的种类与规格	(68)
三、粉末的分等	(68)
四、过筛的器械及注意事项	(69)
第四节 混合	(70)
一、概述	(70)
二、混合原则	(71)
三、混合的方法与器械	(71)
四、药粉的质量控制	(72)
第五节 微粉学基本知识	(73)
一、微粉学概念	(73)
二、粒径与粒度的测定方法	(73)
三、比表面积	(75)
四、密度与孔隙率	(75)
五、微粉的流动性	(76)
复习题	(77)
第四章 散剂	(78)
第一节 概述	(78)
一、散剂定义及发展	(78)
二、散剂的特点	(78)
三、散剂的分类	(78)
第二节 散剂的制备	(79)
一、备料	(79)
二、粉碎、过筛与混合	(79)
三、分剂量	(80)
四、包装与贮存	(81)

第三节 散剂的质量要求和检查	(82)
一、均匀度	(82)
二、水分	(82)
三、装量差异	(83)
四、细度	(84)
五、卫生学检查	(84)
第四节 举例	(85)
复习题	(87)
第五章 浸提技术	(88)
第一节 概述	(88)
一、药材成分的分类	(88)
二、浸提溶媒	(89)
第二节 浸提过程	(93)
一、浸提的基本原理	(93)
二、浸提的影响因素	(94)
第三节 浸提方法与设备	(97)
一、煎煮法	(97)
二、浸渍法	(100)
三、渗漉法	(102)
四、回流提取法	(106)
五、水蒸汽蒸馏法	(107)
第四节 浸提液的固液分离	(110)
一、沉降法	(110)
二、过滤法	(111)
三、离心分离	(115)
四、超滤	(118)
第五节 蒸发与干燥	(119)
一、概述	(119)
二、蒸发	(120)
三、干燥	(126)
复习题	(132)
第六章 浸提制剂	(133)
第一节 汤剂与合剂	(133)
一、汤剂	(133)
二、合剂	(136)
第二节 酒剂与酊剂	(139)
一、酒剂	(139)
二、酊剂	(142)
第三节 流浸膏剂与浸膏剂	(145)

一、概述.....	(145)
二、制备.....	(145)
三、质量要求和检查.....	(146)
四、举例.....	(147)
复习题.....	(149)
第七章 煎膏剂 糖浆剂 颗粒剂	(150)
第一节 煎膏剂.....	(150)
一、概述.....	(150)
二、制备.....	(150)
三、质量要求和检查.....	(151)
四、举例.....	(151)
五、煎膏剂中有关问题的讨论.....	(152)
第二节 糖浆剂.....	(153)
一、概述.....	(153)
二、辅料.....	(153)
三、制备.....	(155)
四、质量要求和检查.....	(156)
五、举例.....	(157)
第三节 颗粒剂.....	(158)
一、概述.....	(158)
二、辅料.....	(159)
三、制备.....	(160)
四、质量要求和检查.....	(162)
五、举例.....	(163)
复习题.....	(164)
第八章 液体制剂	(165)
第一节 概述.....	(165)
一、液体制剂简介.....	(165)
二、分散相 分散介质 分散体系.....	(166)
三、液体制剂的分类和要求.....	(166)
四、溶液浓度的表示法与稀释法.....	(167)
第二节 表面现象与表面活性剂.....	(169)
一、表面现象.....	(169)
二、表面活性剂.....	(171)
第三节 药物的分散.....	(179)
一、溶解.....	(179)
二、胶溶.....	(182)
三、混悬.....	(184)
四、乳化.....	(186)

第四节 露剂	(188)
一、概述	(188)
二、制备	(189)
三、质量要求和检查	(189)
四、举例	(189)
第五节 搽剂	(190)
一、概述	(190)
二、制备	(190)
三 质量要求和检查	(191)
四、举例	(191)
复习题	(193)
第九章 胶囊剂	(194)
第一节 概述	(194)
一、胶囊剂的概念	(194)
二、胶囊剂的特点	(194)
三、胶囊剂的分类	(195)
四、空胶囊的囊材	(195)
第二节 硬胶囊剂的制备	(196)
一、空胶囊壳的制备	(196)
二、硬胶囊剂的制备	(196)
三、举例	(200)
第三节 软胶囊剂的制备	(201)
一、囊材的组成	(201)
二、软胶囊剂的制法	(201)
三、举例	(202)
第四节 肠溶胶囊剂	(205)
一、甲醛与胶囊直接作用	(205)
二、甲醛、其他物质与胶囊作用	(205)
三、使用肠溶材料包衣	(205)
四、使用肠溶性空心胶囊	(205)
第五节 胶囊剂的质量要求和检查	(206)
一、外观	(206)
二、水分	(206)
三、装量差异	(206)
四、崩解时限	(206)
五、主要药物含量	(206)
第六节 微型胶囊(附环糊精包合物)	(206)
一、概述	(206)
二、制备方法	(207)

三、微囊的质量评定·····	(209)
四、举例·····	(209)
五、环糊精包合物·····	(211)
复习题·····	(212)
第十章 丸剂 ·····	(213)
第一节 概述·····	(213)
一、丸剂的特点·····	(213)
二、丸剂的分类·····	(213)
第二节 水丸·····	(214)
一、概述·····	(214)
二、常用辅料及选择·····	(215)
三、水丸的制备·····	(215)
四、质量要求和检查·····	(219)
五、举例·····	(220)
第三节 蜜丸·····	(223)
一、概述·····	(223)
二、蜂蜜的选择和炼制·····	(223)
三、蜜丸的制备·····	(224)
四、质量要求和检查·····	(229)
五、举例·····	(230)
第四节 浓缩丸(附水蜜丸)·····	(231)
一、概述·····	(231)
二、制备方法·····	(231)
三、质量要求和检查·····	(233)
四、水蜜丸·····	(234)
五、举例·····	(234)
第五节 糊丸和蜡丸·····	(236)
一、糊丸·····	(236)
二、蜡丸·····	(238)
第六节 滴丸·····	(240)
一、概述·····	(240)
二、基质与冷却剂的要求和选择·····	(240)
三、滴丸的制备·····	(241)
四、质量要求和检查·····	(242)
五、举例·····	(243)
第七节 丸剂的筛选和包衣·····	(244)
一、丸剂的筛选·····	(244)
二、丸剂的包衣·····	(245)
复习题·····	(248)

第十一章 片剂	(249)
第一节 概述.....	(249)
一、片剂的特点.....	(249)
二、片剂的分类.....	(250)
第二节 片剂的赋形剂.....	(251)
一、稀释剂与吸收剂.....	(251)
二、润湿剂与粘合剂.....	(253)
三、崩解剂.....	(255)
四、润滑剂.....	(256)
第三节 片剂的制备.....	(257)
一、原料的处理.....	(257)
二、制颗粒.....	(258)
三、压片.....	(261)
四、粉末直接压片.....	(269)
五、片剂的包装与贮藏.....	(270)
第四节 片剂的包衣.....	(271)
一、包衣的目的.....	(271)
二、包衣的方法与设备.....	(272)
三、包衣材料.....	(273)
四、包衣工序.....	(275)
五、包衣过程中可能出现的问题.....	(277)
第五节 片剂的质量要求和检查.....	(278)
一、外观性状.....	(278)
二、重量差异.....	(278)
三、硬度.....	(278)
四、脆碎度.....	(279)
五、崩解时限.....	(279)
六、溶出度.....	(280)
七、含量测定.....	(280)
八、卫生学检查.....	(280)
第六节 片剂举例.....	(281)
复习题.....	(284)
第十二章 制药用水	(285)
第一节 概述.....	(285)
第二节 原水及其处理.....	(285)
一、水源的选择.....	(285)
二、原水的处理.....	(286)
三、原水的质量检查.....	(287)
第三节 纯水及其制备.....	(288)

一、离子交换法制备纯水·····	(288)
二、电渗析法制备纯水·····	(292)
三、纯水的质量检查·····	(294)
第四节 蒸馏水与注射用水·····	(295)
一、蒸馏法·····	(295)
二、反渗透法制备注射用水·····	(298)
三、蒸馏水及注射用水的质量控制·····	(300)
复习题·····	(301)
第十三章 注射剂与其他灭菌制剂·····	(302)
第一节 概述·····	(302)
一、注射剂的特点·····	(302)
二、注射剂的分类·····	(303)
三、注射剂的质量要求·····	(304)
第二节 热原·····	(304)
一、热原概念及来源·····	(304)
二、细菌性热原的理化性质·····	(305)
三、除去热原的方法·····	(305)
四、热原检查法·····	(306)
第三节 注射剂的溶剂·····	(307)
一、注射用水·····	(307)
二、注射用油·····	(307)
三、其他溶剂·····	(309)
第四节 注射剂的附加剂·····	(309)
一、增加主药溶解度的附加剂·····	(310)
二、帮助主药混悬或乳化的附加剂·····	(310)
三、防止主药氧化的附加剂·····	(311)
四、调节 pH 值的附加剂·····	(312)
五、抑制微生物增殖的附加剂·····	(312)
六、减轻疼痛与刺激的附加剂·····	(313)
七、调节渗透压的附加剂·····	(313)
第五节 注射剂的制备·····	(316)
一、注射剂的容器与处理·····	(316)
二、注射剂原料的选择与准备·····	(319)
三、注射剂的配制及滤过·····	(327)
四、注射剂的灌装·····	(332)
五、注射剂的灭菌和漏气检查·····	(334)
六、注射剂的质量检查·····	(334)
七、注射剂的印字与包装·····	(338)
第六节 注射剂举例·····	(338)

第七节 中药注射剂存在的问题	(342)
一、澄明度问题	(342)
二、药物的溶解度问题	(343)
三、刺激性问题	(343)
四、剂量与疗效问题	(343)
五、质量标准问题	(343)
第八节 其他灭菌制剂	(344)
一、灭菌口服液	(344)
二、眼用制剂	(345)
三、粉针剂	(348)
复习题	(349)
第十四章 外用膏剂	(350)
第一节 概述	(350)
一、外用膏剂的含义与发展	(350)
二、外用膏剂的种类	(350)
三、药物的透皮吸收及影响因素	(351)
第二节 软膏剂	(351)
一、概述	(351)
二、基质	(351)
三、软膏剂的制备	(355)
四、软膏剂的质量要求和检查	(358)
五、举例	(358)
第三节 硬膏剂	(360)
一、概述	(360)
二、黑膏药	(361)
三、白膏药	(365)
四、橡胶膏剂	(365)
五、贴膏剂	(370)
复习题	(371)
第十五章 栓剂	(373)
第一节 概述	(373)
一、栓剂的特点	(373)
二、栓剂的种类	(374)
第二节 栓剂的基质	(374)
一、油脂性基质	(374)
二、水溶性及亲水性基质	(375)
三、润滑剂	(376)
第三节 栓剂的制备	(376)
一、栓剂的制法	(376)

二、药物剂量·····	(377)
三、置换价·····	(377)
四、栓剂制备中易出现的问题·····	(379)
五、包装、贮藏·····	(379)
第四节 栓剂的质量要求和检查·····	(379)
一、外观·····	(379)
二、重量差异·····	(379)
三、融变时限·····	(380)
四、硬度·····	(380)
五、刺激性·····	(380)
六、熔距·····	(380)
第五节 栓剂举例·····	(381)
复习题·····	(382)
第十六章 胶剂 ·····	(383)
第一节 概述·····	(383)
一、胶剂的定义与发展·····	(383)
二、胶剂的特点·····	(383)
三、胶剂的分类·····	(383)
四、原、辅料的选择·····	(384)
第二节 胶剂的制备·····	(385)
一、原料处理·····	(385)
二、熬取胶汁·····	(385)
三、过滤澄清·····	(385)
四、浓缩收胶·····	(386)
五、凝胶切块·····	(386)
六、干燥和包装·····	(386)
第三节 胶剂的质量要求和检查·····	(387)
一、外观·····	(387)
二、含水量·····	(387)
三、总灰分·····	(387)
四、重金属·····	(387)
五、砷盐·····	(387)
第四节 胶剂举例·····	(387)
复习题·····	(389)
第十七章 茶剂 ·····	(390)
第一节 概述·····	(390)
一、定义及类型·····	(390)
二、特点与发展·····	(390)
第二节 茶剂的制备·····	(391)

一、备料·····	(391)
二、药料处理·····	(391)
三、干燥·····	(391)
四、分装与贮藏·····	(391)
五、生产茶剂中应注意的问题·····	(391)
第三节 茶剂的质量要求和检查·····	(392)
一、外观·····	(392)
二、水分·····	(392)
三、重量差异·····	(392)
四、卫生学检查·····	(392)
五、主药含量·····	(393)
六、其他·····	(393)
第四节 茶剂举例·····	(393)
复习题·····	(395)
第十八章 丹剂·····	(396)
第一节 概述·····	(396)
一、丹剂和“丹”的含义·····	(396)
二、丹剂的发展·····	(396)
三、丹剂的特点·····	(397)
四、丹剂的分类·····	(397)
第二节 丹剂的制备过程·····	(397)
一、制法·····	(397)
二、丹剂制备中的注意事项·····	(400)
三、丹剂的质量要求和检查·····	(400)
第三节 丹剂举例·····	(400)
复习题·····	(404)
第十九章 其他剂型·····	(405)
第一节 锭剂 糕剂 曲剂·····	(405)
一、锭剂·····	(405)
二、糕剂·····	(406)
三、曲剂·····	(407)
第二节 灸剂 线剂 条剂 钉剂 棒剂 熨剂 烟剂 烟熏剂·····	(408)
一、灸剂·····	(408)
二、线剂·····	(409)
三、条剂·····	(409)
四、钉剂·····	(410)
五、棒剂 熨剂 烟剂 烟熏剂·····	(410)
第三节 气雾剂·····	(411)
一、概述·····	(411)

二、气雾剂的制备·····	(412)
三、气雾剂的质量要求和检查·····	(413)
四、举例·····	(413)
第四节 海绵剂 膜剂·····	(414)
一、海绵剂·····	(414)
二、膜剂·····	(415)
复习题·····	(416)
第二十章 中药制剂的质量控制 ·····	(417)
第一节 中药制剂的有效性·····	(417)
一、概述·····	(417)
二、中药制剂的生物利用度·····	(418)
三、药物在体内的转运·····	(422)
四、影响中药制剂有效性的因素·····	(424)
第二节 中药制剂的安全性·····	(427)
一、影响中药制剂安全性的因素·····	(427)
二、中药制剂的质量控制·····	(428)
第三节 中药制剂的稳定性·····	(429)
一、概述·····	(429)
二、影响中药制剂稳定性的因素·····	(430)
三、防止或延缓中药制剂分解的措施·····	(431)
四、中药制剂稳定性的测定方法·····	(433)
第四节 改进、创制中药制剂的研究·····	(436)
一、中药传统剂型改进的基本情况·····	(437)
二、中药制剂改进、创新应注意的问题·····	(438)
三、中药传统剂型改进的方法·····	(440)
四、中药制剂系统研究法·····	(442)
复习题·····	(442)
实验指导 ·····	(443)
一、实验须知·····	(443)
二、实验规则·····	(443)
三、实验安排·····	(444)
实验一 国家药品标准的查阅·····	(444)
实验二 参观常见的消毒灭菌设备·····	(444)
实验三 活螨及螨卵的检查·····	(445)
实验四 参观常用的制粉机械设备·····	(445)
实验五 散剂的制备·····	(445)
实验六 浸提制剂的制备·····	(447)
实验七 煎膏剂 糖浆剂 颗粒剂的制备·····	(448)
实验八 液体制剂的制备·····	(450)

实验九 胶囊剂的制备.....	(450)
实验十 水丸 蜜丸的制备.....	(451)
实验十一 片剂的制备.....	(454)
实验十二 注射剂的制备.....	(456)
实验十三 软膏剂的制备.....	(458)
实验十四 硬膏剂的制备.....	(460)
实验十五 栓剂的制备.....	(460)
实验十六 茶剂的制备.....	(462)
实验十七 丹剂的制备.....	(462)

第一章 绪 论

提 要

中药制剂学是一门综合性应用技术科学。本章介绍中药制剂学的性质、发展概况及基本任务，重点介绍常用术语和中药剂型的选用，详细介绍中药制剂的工作依据和中药制剂用辅料的特殊意义。

第一节 概 述

一、中药制剂学的性质

中药制剂学是在中医药理论指导下，研究将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。它是祖国医药学中的一个重要组成部分。

中药制剂学是联结中医与中药的桥梁。药物的种类很多，任何一种原料药都不能直接用于防治疾病，必须制成适合于患者应用的形式，称为药物剂型。通过不同剂型的给药途径和用药方法，使药物充分发挥药效，达到有效、安全和稳定，方能适用于临床。长期以来，中药和中医紧密联系，互为依存，共同发展。中药制剂学与其他中医药学科一样，都是我国人民在与疾病长期斗争的丰富实践中发展起来的。它植根于我国历史悠久的中药、中药炮制以及中药传统剂型的土壤之中，对中华民族的繁衍昌盛有着巨大的贡献，是中国医药学伟大宝库中灿烂的瑰宝之一，无疑它在整个中药实践中的重要性是不言而喻的。随着社会的进步，科学技术的发展，中药剂型也逐步得到深化。具有悠久历史的中药制剂，以其副作用小和具有长久的实际效果，为越来越多的人所喜用。面对当今世界市场激烈竞争的严峻挑战，我们应当充分发挥中药制剂原料广，投资少，见效快，换汇率高的优势，以中医药理论为指导，在继承传统经验知识的基础上，采用现代科学技术，加强中药制剂学的研究，使这一门具有中医药特色又反映当代药剂水平的综合性应用技术学科，提高到一个崭新的阶段，以加速中药制剂的现代化进程。

中药制剂学在医疗卫生和工业实践中占据着极其重要的地位。它以研究各种剂型的制备理论，生产技术，质量控制等为内容，需要应用数学、物理学、各门化学、药理学、微生物学、中医学、中药学、炮制学等多门学科的原理和方法，按照中药材的性质和中医临床的要求来制备各类制剂，使患者即时用到质量高、服用方便，加工好的药以适应临床用药需要。经过临床实践所得到的信息，反馈到生产实践中又能不断地改进和提高制剂质量。由此可见，中药制剂学不但与本专业的各门基础课、专业基础课和其他专业课有着纵向和横向的联系，而且与生产操作技术、设备使用以及临床用药亦密切相关。所以，中药制剂学兼属于工艺学和中药应用的科学范畴，是一门综合性的应用技术学科。因此，中药制剂学是联系中医与中药的纽带，具有密切结合现代化的生产实践和医疗应用实践的特