



国家卫生职业教育创新教材
供药学、中药、药剂等专业使用

实用中药 制剂技术

SHIYONG ZHONGYAO ZHIJI JISHU

● 主编 郑永安 丁丽

 郑州大学出版社

实用中药制剂技术

主编 郑永安 丁 丽

郑州大学出版社

· 郑州 ·

图书在版编目(CIP)数据

实用中药制剂技术/郑永安,丁丽主编. —郑州:郑州大学出版社,
2013.8

国家卫生职业教育创新教材

ISBN 978 - 7 - 5645 - 0970 - 5

I. ①实… II. ①郑…②丁… III. ①中药制剂学 - 中等专业学校 - 教材
IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 199019 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:王 锋

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:787 mm × 1 092 mm 1/16

印张:11.5

字数:282 千字

版次:2013 年 8 月第 1 版

邮政编码:450052

发行电话:0371 - 66966070

印次:2013 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978 - 7 - 5645 - 0970 - 5 定价:30.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换



国家卫生职业教育创新教材
《实用中药制剂技术》

作者名单

主 编 郑永安 丁 丽

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 丽 王 娟 方洪征

尹明江 李 冬 刘真真

郑永安





前 言

中药制剂技术是卫生职业教育中药制药专业的核心专业课程,是中药制药专业学生务必掌握的实用专业技术。市场上,有关这方面的教材为数不少,但真正实用、好用、管用,符合卫生职业教育中药制药学生使用的却并不多。为了培养贴近市场、贴近药厂、贴近生产、贴近实用的制药技术行业实用人才,我们组织有关中药制药方面的专家,编写了这本《实用中药制剂技术》教材。

贯穿整个编写过程的编写思路是,坚持“实用、必需为主,够用为度”的原则,尽可能密切结合中药制剂生产实际。以突出实践操作、实际生产技能、实际操作技术为中心、为主导,理论为实践服务,重实践、重技术,突出实际操作;以学会掌握实践操作技术、技能,能制备出高质量的剂型制剂中药药品为目的、为重点、为核心。重在学生实践能力、操作技能的培养。

本教材共分概述、中药传统制剂、液体和医院制剂、口服固体制剂、灭菌液体制剂等篇。按照层次,每篇分项目、任务、活动等,以剂型为主导,以各种剂型的制备过程(工艺流程、制备工艺)为主线,强化每个剂型各个工艺过程的操作技术核心和技术要领。首先介绍必备的知识和制备工艺,接着为教师示范剂型制剂典型品种的实际制备操作,然后是学生的具体实践操作,最后是目标检测题。

本教材第一篇由郑永安老师编写,第二篇由方洪征、丁丽老师编写,第三篇由李冬、王娟老师编写,第四篇由刘真真老师编写,第五篇由王娟、尹明江老师编写。

尽管学校领导非常重视、非常关心,给我们创造了许许多多有利的条件,但由于我们才疏学浅,仍然难以达到我们的预期目的和效果,敬请各位专家、广大师生读者批评指正。

《实用中药制剂技术》编写组
2013年5月



目 录

第一篇 概述	1
项目一 实用中药制剂技术概要	1
任务一 实用中药制剂技术常用术语	1
任务二 常用中药制剂剂型及其一般概念	3
任务三 药物制成一定剂型的必要性	6
任务四 实用中药制剂技术的学习重点和学习方法	7
项目二 药典及药品管理规范	11
任务一 药典概述	11
任务二 《中华人民共和国药典》	11
任务三 《中国药典》(2010年版)	12
第二篇 中药传统制剂	16
项目一 丸 剂	16
任务一 水 丸	16
任务二 蜜 丸	20
任务三 浓缩丸	24
任务四 滴 丸	27

项目二 散 剂	33
任务一 认识散剂	33
任务二 制剂举例	35
项目三 煎膏剂(膏滋)	41
任务一 认识煎膏剂(膏滋)	41
任务二 制剂举例	43
项目四 酒 剂	45
任务一 认识酒剂	45
任务二 制剂举例	46
项目五 黑膏药	48
任务一 认识黑膏药	48
任务二 制剂举例	50
项目六 丹 剂	53
任务一 认识丹剂	53
任务二 制剂举例	53
项目七 胶 剂	56
任务一 认识胶剂	56
任务二 制剂举例	59
项目八 汤 剂	62
任务一 认识汤剂	62
任务二 制剂举例	65
第三篇 液体和医院制剂	68
项目一 溶液型液体制剂	68
任务一 认识溶液型液体制剂	69
任务二 制剂举例	73

项目二 胶体溶液型制剂	75
任务一 认识胶体溶液型制剂	76
任务二 制剂举例	77
项目三 混悬液型制剂	80
任务一 认识混悬液型制剂	80
任务二 制剂举例	81
项目四 表面活性剂及其应用	86
任务一 表面活性剂离子型的鉴定	86
任务二 应用举例	92
项目五 乳浊液型制剂	95
任务一 认识乳浊液型制剂	96
任务二 制剂举例	100
项目六 软膏剂	107
任务一 认识软膏剂	107
任务二 制剂举例	110
第四篇 口服固体制剂	113
项目一 颗粒剂	113
任务一 水溶性颗粒剂的制备	114
任务二 制剂举例	117
项目二 胶囊剂	121
任务一 胶囊剂的制备	121
任务二 制剂举例	124
项目三 片剂	127
任务一 认识片剂	127
任务二 片剂的制备	133

第五篇 灭菌液体制剂	154
项目一 中药合剂(口服液)	154
任务一 中药合剂(口服液) 基础知识	154
任务二 制剂举例.....	164
项目二 注射剂.....	167
任务一 认识中药注射剂.....	167
任务二 制剂举例.....	171

第一篇 概述

本篇主要学习中药制剂技术的常用术语,常用中药剂型及其含义,药物制剂的必要性,中药制剂技术的学习重点和学习方法;药典的概念,中华人民共和国药典的编排、主要内容、查阅方法等。

项目一

实用中药制剂技术概要

本项目主要介绍中药制剂常用剂型的一般概念、中药制剂技术常用术语的意义、药物制剂的必要性、中药制剂的学习重点和学习方法等内容。

任务一 实用中药制剂技术常用术语

学习目标

说出物料、剂型和制剂的概念。

重点难点

物料、原料、辅料、剂型、制剂。



1. 原料 即原料药物,包括来源于植物、动物、矿物的中药饮片,化学药物、抗生素等的粉末、结晶等。它们可以用于一定疾病的诊断、预防和治疗,但不能直接用于临床,病人无法直接使用。

2. 辅料 又叫赋形剂,基本上没有药理作用,是为了制剂的需要,加在原料药物中间,帮助药物成型和或使药物形成一定浓度的物质。在制剂过程中,药物以外的其他物料,都可以归为辅料。它是在制剂处方设计时,为解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性等加入处方中除主药以外的一切其他物料的统称总称。

药用辅料是药物制剂的基础材料和重要组成部分,是保证药物制剂生产和发展的物质

基础,在制剂剂型和生产中起着十分重要的作用。它不仅赋予药物一定的剂型,而且与提高药物的疗效、降低不良反应有很大的关系。

3. 物料 在制药厂、制药企业,通常将原料和辅料统称为物料。

4. 剂型 药物的临床应用形式,便于病人实际具体使用的给药形式,称为药物剂型,简称剂型。任何药物在供给临床使用之前,均必须制成适合于医疗和预防应用的形式,这种形式称为药物的剂型。为了达到最佳的治疗效果,根据用药途径不同,同一种药物还可加工成不同的剂型供临床使用。药物制成不同的剂型后,患者使用方便,易于接受,不仅药物用量准确,同时增加了药物的稳定性,还有可能减少毒副作用,也便于药物的贮存、运输和携带。药物剂型有几十种之多,比较常用的也有二三十种。

5. 制剂,药品,成药 依据药典要求或药政管理部门批准的标准,为适应治疗、诊断或预防的需要,由原料药物和辅料按照一定的剂型和规格而制成的具体品种,称为药物制剂,简称制剂,也就是各种剂型中的具体品种。所谓药物制剂,从狭义上来讲,就是药物的剂型,如汤剂、丸剂、散剂、片剂、膏剂等,从广义上来讲是药物制剂学,是一门学科。根据《中华人民共和国药品管理法》第一百〇二条关于药品的定义:药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。药物制剂解决了药品的用法和用量问题。

剂型是集体名词,一般是指制剂的类别,剂型中的任何一个具体品种,同一个剂型,又有不同的规格。例如,片剂中的元胡止痛片、注射剂中的止喘灵注射液、丸剂中的香砂六君子丸等叫作制剂。又如丸剂是一个剂型,它分为蜜丸、水丸等,传统的大蜜丸又有九克、六克、三克的规格。那么,丸剂是一种剂型,九克的大山楂蜜丸就是一个制剂。成药,就是成品药物,临床可以直接使用的药物。用中药原料制成的是中成药,以化学药物等制成的就是成药或西成药。从另一个角度理解,制剂还是一个由原料药物加工成成药的一个动作过程。

6. 中药制剂技术 学习、讨论、研究中药制剂的相关理论、工艺过程、生产技术等方面内容的一门学问、一门学科,就是中药制剂技术,也就是中药制剂学。中药制剂学是以中医药理论为指导,既继承了传统的中药制剂的方法,又应用现代科学的理论技术,来研究中药剂型、制剂的配制理论、生产技术、质量控制和临床药效等内容的学科。制剂的中心内容是研究制剂的生产工艺和理论,使制剂的生产工艺合理,质量符合各项规定要求,疗效突出,毒副反应小,病人欢迎,市场畅销,社会效益好,经济效益高,以最大限度地发挥药物疗效为目的。总之,必须使制剂安全、有效、经济、稳定,更好地为人类健康服务。



知识拓展

药剂学的分支学科

1. 工业药剂学 是研究药物制剂在工业生产中的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理的科学,是药剂学的重要分支学科。

2. 物理药剂学(简称物理药学) 是运用物理化学原理、方法和手段,研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学。

3. 生物药剂学 是药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的机理及过程,阐明药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的边缘科学。

4. 药物动力学 是采用动力学的原理和数学的方法,研究药物的吸收、分布、代谢与排泄的经时过程及其与药效之间关系的边缘科学。

5. 临床药理学 是以病人对象,研究合理、有效与安全用药的科学。它的主要研究内容包括临床直接用和处方的研究、药物制剂的临床研究与评价、药物制剂生物利用度研究、药物的临床监控、药物配伍变化及相互作用研究等。

任务二 常用中药制剂剂型及其一般概念

学习目标

说出中药常用剂型及其概念。

重点难点

中药传统剂型丸剂、散剂、膏剂、丹剂的初步内容。



1. 丸剂 俗称丸药,系指将药物细粉或药材提取物加适宜的辅料,用适当的方法制成的球状或类球状固体制剂。根据辅料的不同,一般分为蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸,新型的丸剂主要是滴丸。

2. 散剂 系指药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合而制成的干燥粉末状制剂,一般分为内服散剂和局部用散剂。

3. 膏剂 系选用适宜的基质和药物混合制成的外用半固体或近固体一类制剂,常用的有硬膏剂(主要是黑膏药)、软膏剂、煎膏剂(膏滋)等。

4. 丹剂 是用汞和某些矿物类药物,在高温条件下经烧炼制成的含汞无机化合物,比较常见的有红升丹、白降丹和轻粉等。

5. 颗粒剂 是将药材提取物与适宜的辅料或药材细粉混合而制成的颗粒状制剂,俗称冲剂,一般分为可溶性颗粒剂、混悬性颗粒剂、泡腾颗粒剂等,供口服使用。

6. 胶囊剂 系指将一定量的药物或辅料制成均匀的粉末、颗粒,装入空心胶囊或软质囊材中制成的囊状制剂,常见的有硬胶囊、软胶囊、肠溶胶囊等。

7. 片剂 系指药物与适宜的辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状固体制剂,可供内服、外用,是目前临床应用最广泛的剂型之一。①口服片剂:包括普通压制片、包衣片(糖衣片、肠溶衣片、薄膜衣片)、多层片、缓释片(长效片)、控释片、咀嚼片、分散片等。②口腔用片:有口含片、舌下片、口腔贴片。③其他片剂:一般包括植入片、注射用片、阴道片等。

8. 胶剂 系指用动物的皮、骨、甲、角等为原料,加水煎取胶质,然后浓缩、干燥制成的内服干胶状制剂,传统以阿胶最为常用。

9. 中药合剂和口服液 中药合剂系指药材用水(也有使用其他溶媒的)提取,然后精制、浓缩制成的内服液体制剂,以单剂量包装的就是口服液。

10. 糖浆剂 系指含有药物、药材提取物或芳香物质的高浓度蔗糖水溶液,单纯蔗糖的近饱和水溶液称为单糖浆。



知识拓展

新剂型简介

药物剂型是药物存在和投入机体的形式,其发展大致可分为4个阶段:第1代为丸剂、片剂、胶囊和注射剂;第2代为前体药和缓释剂;第3代为速度控制释药剂型;第4代为方向性给药系统。其中前两代属常规剂型,后两代则是近二三十年才发展起来的药物新剂型,尤其是近年来发展的控制释药系统,统称药物运载系统(简称DDS)。首先提出这一概念的是美国的 Robsion(1978年),具体是说通过制剂手段将药物以活化的物理、化学体系中按程序释放出来,也就是在规定时间,按一定的速度释放,并作用于特定的靶器官,能维持较长时间有效的血液浓度,同常规剂型比较具有疗效高、作用时间长和不良反应少等优点。现将其主要新剂型简介如下:

1. 速度控制释药剂型 是指用机械、物理或化学的方法,控制药物进入体内或组织速度的给药体系。根据药物理化特性和释放速度大小又可分为以下3类。

(1) 速释剂型 是利用分散度原理,应用强亲水性载体将溶解度小、溶解速度慢的晶体药物高度分散,破坏其晶体结构,甚至制成分子包合物或分子分散,从而比原药成倍的速度释放出来,以达到速效和高效的目的。如固体分散剂,将药物高度分散于惰性载体中,形成一种以固体形式存在的分散体系,以增加难溶药物的分散度,并朝缓释、控释和靶位释药方向发展。固体分散制剂由载体和药物组成。环糊精包合物则是将药物分子包被嵌入环糊精(CD)的筒状结构内,形成超微粒分散物。药物经包合后,提高药物的溶解性、释放速度和稳定性,降低了不良反应;另外便于加工成其他剂型。CD可在体内降解成有用的葡萄糖,但CD对酸不稳定,其包合作用受药物分子大小、形状限制。CD包合物的制备方法比较简单,有饱和溶液法、搅拌、研磨、中和、共沉、糅和、溶媒和冷冻干燥法等。

(2) 控速释放剂型 按控释机理可分为以下几种。①渗透压控释体系:是利用体系与环境渗透压差产生的恒速释药原理而设计的制剂。1975年 Theeuwes 首先提出了渗透泵概念。口服大多为片剂,非口服的有渗透泵栓、膜和眼用等。以口服渗透泵片(OT)为例,它是由半透膜、药物、渗透活性物质和推进剂组成,这些制剂不受环境pH和胃肠内容物影响。②膜控制扩散系统:是将水溶性药物及辅料包封于高分子生物惰性聚合物膜内,药物通过透性膜恒定、匀速而长时间地向外扩散释放。现已成功地用于口服、透皮、眼科等给药系统。该剂型由药物、辅料和包衣膜组成,其中包衣膜又由水不溶性膜材料、致孔剂和增塑剂组成。③控制溶解释药制剂:制备容易,组成简单,仅药物加辅料。它不仅使易溶药物保持恒速释放,同时也使难溶物快速、恒速溶解释放。如氯霉素控释眼丸等制剂。④控制蚀解释放体系:把药物用生物水溶可蚀性高分子材料包裹,进入胃肠道后吸水膨胀成凝胶

状,阻止水分的渗入而保护其内的药物不致立即溶解,待凝胶逐渐溶解脱离后,药物方能溶解和释放出来。

(3) 缓释剂型 是运用物理或化学方法将药物分散于凝胶、孔道骨架、包衣膜、树脂油液或微囊化,从而达到有规律缓慢释放药物目的。属于这类制剂的较多,如已应用的长效土霉素颗粒、乙酸水杨酸缓释片、硫酸锌缓释剂等。微胶囊制剂是近年来发展较快的一类制剂,是用天然高分子物质或共聚物包裹药物而形成的囊状颗粒。这种微囊可改变药物颜色、形状、重量、体积、溶解性、反应性、耐久性、压敏性、热敏性、光敏性、稳定性和易成形性等功能。但目前生产工艺上尚存在一些技术难题,有待进一步改进。被包裹的药物则可以是液体、固体或气体,如氯霉素、四环素、青霉素、乙酸水杨酸等近 30 类药已制成微囊。有人将磁性物质如磁铁矿微粉末($\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$)同抗癌药物一起微囊化而制成方向性微型胶囊,主要用于癌症治疗。

2. 方向定位控释剂型 是将药物和载体结合包埋后,能向靶组织释药的体系,主要有以下几种。

(1) 微球制剂 药物分散或吸附在高分子或聚合物基质中而形成的微粒分散系统,利用机体不同组织对不同大小微球的阻留特性,而建立的靶向给药体系,对肿瘤化疗极为有利。另外,微球还具有缓释性、栓塞性和避免抗药性等特点,可以制成磁性、乳化和免疫球蛋白、包衣微球等,提高其识别靶区功能。利用微球运载的药物多为抗癌药、抗结核药、平喘药和疫苗等。

(2) 靶向乳剂 是用乳剂作载体传递药物定向靶部位的微粒分散体系。其靶向性与乳滴大小、表面电荷、处方组成及给药途径有关。乳剂可分为水包油(O/W)型和油包水(W/O)型。O/W型:经静脉给药主要指向网状内皮细胞丰富的肝、脾和肺脏器官和组织。W/O型:经肌肉、皮下或腹腔给药则主要集于邻近的淋巴器官。

(3) 毫微体系 其粒子直径一般小于 250 nm,主要有毫微囊、毫微球粒、毫微脂粒和微孔等类型。它们除有趋向网状内皮系统和蓄积炎症部位外,有的还具有增溶、延缓释药便于吸收和药物提高稳定性等作用。

(4) 磁性药物制剂 是将药物与磁性物质混合于载体中,进入体内后利用体外磁场效应来引导药物在体内定向移动和集中于靶区,主要用于抗癌药物。

(5) 靶向前体药物 是将抗体结合到前体药物或毒素上,进入机体并有选择性导向癌细胞,这时原来经化学修饰而不显活性的前体药物,可逆性经生物转化成有活性药物而发挥抗癌作用。

(6) 脂质体 是将药物包封于类脂双分子层而形成的超微球体系。早在 1965 年,英国的 Han 等将磷脂悬浮于水中,第一次制得脂质体,用于生物细胞膜的模型研究; Sessa 第一次提出用作药物载体,此后这一领域研究非常迅速,因为脂质体具有以下特性。①靶向载药作用:不仅趋向网状内皮和淋巴系统,还可增加药物在靶组织滞留时间和蓄积量。②延长药物有效作用时间,降低药物血浆清除速率。③改变了药物与细胞的作用机制,从而避免了耐药性产生。④降低不良反应,减少用药量。⑤改变了用药途径,可使口服无效药变成口服有效药。另外有的药物经

脂质体包封后,可直接进入脑和淋巴组织等。⑥脂质体还具有生物可适性、可降解性、半透性和无毒无免疫原性。⑦增强免疫反应缓和过敏反应等优点。

脂质体的制备方法主要有搅拌、振荡、匀化、抽提、超声、注入、熔融和冷冻干燥法等。目前正从事脂质体膜组成成分、制备方法和生产工艺研究,以便提高其包封率、稳定性与特异性能。

3. 障壁传递装置 将脂质体、表面活性剂、水系统组成液晶状微胶态聚合物,可把药物聚合形成球状,而且具有液晶性质,并能改变给药途径。如原为非吸收的药物肝素、胰岛素、链霉素、博来霉素等经脂肪酸和表面活性剂制成微晶体后则可在直肠、小肠或大肠吸收。

任务三 药物制成一定剂型的必要性

学习目标

说出为什么必须将原料药物制成一定的剂型和制剂。

重点难点

药物制成一定剂型制剂的目的、必要性。



我们都知道,疗效再好的原料药物,也必须制成一定的剂型和制剂,才能应用于临床,才能被患者使用,才能发挥其应有的作用。一定的原料药物,究竟应该制成什么剂型,首先应该考虑到所治疗的疾病,其次是必须保证其原有疗效。那么,一定的原料药物,到底应该选择哪种剂型,应综合考虑下述诸多因素。

(一) 最大限度地满足临床防病、治病等需要

归根结底,药物是用于诊病、治病的,所以,我们选择药物剂型时,首先必须考虑的是如何更好地满足临床的需要。对于治疗急性病变(冠心病、心绞痛等)的药物、用于抢救的药物,我们首先考虑将它们制成注射剂、舌下片、气雾剂等迅速发挥疗效的剂型;而对于那些慢性疾病如慢性气管炎、风湿性关节炎等需要长期使用药物的疾病,我们大多将治疗这类病变的药物制成长效剂型和缓控释剂型如长效片、丸剂等;而为了适应不同的给药部位,也应该考虑不同的剂型,如皮肤病一般制成软膏剂、洗剂等。对于这方面的道理,我们的先人早有清楚的认识。著名的梁代医药学家陶弘景指出:“……又疾有宜服丸者、服散者、服汤者、服酒者、服膏煎者,亦兼参用其病之源以为其制也。首先是根据医疗预防的需要,由于病有缓急,证有表里,因此,对于剂型、制剂的要求亦有不同,如急症用药,药效宜速,故采用汤剂、注射剂、舌下片(丸)剂、气雾剂等;缓症用药,药效宜缓,滋补用药,药效宜持久,常采用蜜丸、水丸、糊丸、膏滋、缓释片等;皮肤疾患,一般采用膏药、软膏等;某些腔道疾患如痔疮、瘰管,可用栓剂、条剂、线剂或钉剂等。”

(二) 保证原有药物疗效的发挥(遵循适应原料药物本身的性质特点)

在注重临床的基础上,还必须考虑药物本身的物理和化学性质。大家都知道,糖尿病是

一种基本上需要终身用药的慢性疾病,按道理,这类药物如胰岛素制成长效口服剂型最好,但临床实际使用的胰岛素是注射剂,青霉素最常用的剂型也是注射剂,这就是为了保证药物的疗效,就是因为药物本身性质的需要。长期临床研究证实,金匱肾气丸(桂附地黄丸)治疗Ⅱ型糖尿病效果很好,但如果使用汤剂等其他剂型,疗效就很差或基本没有疗效。药物性质不同亦要求制成不同剂型、制剂,以更好地发挥药物的疗效并降低毒副作用,如处方中含有毒性和刺激性药物时,则宜制成糊丸、蜡丸、缓释片等;遇胃酸易分解失效的药物成分,宜制成肠溶胶囊或肠溶片剂;某些药物制成液体制剂不稳定时,可制成散剂、片剂、粉针剂或油溶液等。有关这方面的道理,早在《本经》序例中就有记载“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。”当然,药物和剂型、制剂之间的关系是辩证的,药物本身的疗效无疑是主导的,但剂型、制剂对药物疗效的发挥在一定条件下也是十分重要的。

(三) 提高原有药物的疗效等

同样的原料药物,制成不同的剂型可以在很大程度上提高其原有的疗效。苏冰滴丸就是一个很好的例子。同样的原料药物,制成不同的剂型,其临床作用也可能完全不同,硫酸镁口服和注射给药就是一个典型例子。传统中药散剂、丸剂改成合剂、口服液、片剂等,也可以在一定程度上提高原有处方药物的疗效。

(四) 方便制剂、运输、存贮和使用等

应用现代制药方法和技术,将中草药原料药物进行提取精制,传统丸剂、汤剂改剂成片剂、胶囊剂、颗粒剂,许多片剂包糖衣等,就是为了使用等便利的需要。

任务四 实用中药制剂技术的学习重点和学习方法

学习目标

说出中药制剂技术的学习重点和学习方法。

重点难点

工艺过程、传统中药剂型。



重点学习传统中药剂型如丸剂、散剂、膏剂(软膏剂、黑膏药等硬膏剂、煎膏剂即膏滋等)、丹剂;口服固体剂型如颗粒剂、胶囊剂、片剂;医院普通制剂剂型如酞剂、糖浆剂、溶液剂、水溶性胶体溶液剂、乳剂、混悬液剂等;灭菌制剂剂型如中药合剂、口服液等。

从各个剂型的工艺流程开始,以工艺过程(工艺流程、制备过程、制备程序)为主线,首先牢牢记住每个常用剂型的工艺过程。以水丸为例,首先掌握其工艺过程:备料(准备)→前处理→起模→成型→盖面→干燥→筛选→(包衣)→包装→质量检查。然后再进一步学习各个工艺过程中的操作过程,层层深入,逐级细化,有条不紊,各个击破。中药制剂技术是实践为主、操作为主的学科,所以,我们要把学习的重点放在实际具体操作方面。重视理论知识,更要注重实际操作。我们学习这门课程的最终目的是能够按照中医药基本理论,运用

现代科学技术,将原料药物和一定的辅料制成安全、有效、高质量的药物剂型制剂药品,满足临床需要。



知识拓展

(一) 我国传统制剂学的形成与发展

中药制剂在我国的创用非常早,远在夏禹时代(公元前 2000 多年),我们的祖先已开始酿酒并发现了酒的作用。后来,又利用多种药物制成药酒(酒剂)治病防病。酿酒的同时又认识了曲(酵母),了解了曲剂的健脾胃、助消化、消积滞的功效,是一种早期应用的复合酶制剂,至今临床仍然比较常用。

商代已经开始使用汤剂,是应用最早的中药剂型之一。商汤时已有汤液的制作和应用。《黄帝内经》中记述了汤、丸、散、膏、丹等剂型,并对各种制剂的制法、用法用量及适应证等均有比较明确的说明。此外,书中还专列出汤液醪醴论篇,论述了汤液醪醴(药酒)的制法和用途。该书虽然问世于春秋战国时期(公元前 221 年以前),但作为中国现存中医学文献最早的一部典籍,较全面地总结了前人医药学经验,不仅奠定了中医药理论体系的基础,而且也开创了中药制剂技术的先河。于夏商周时期的医书《五十二病方》《甲乙经》《山海经》中已有汤剂、丸剂、散剂、膏剂及药酒等剂型的记载。

秦汉时代(公元前 221 年至公元 220 年)我国药物制剂的知识、理论和技能都有显著的发展。伟大的医药学家张仲景(公元 142~219 年)编著《伤寒论》和《金匱要略》,两书共收医方 314 首,其中记载有煎剂、浸剂、丸剂、散剂、酒剂、浸膏剂、糖浆剂、洗剂、软膏剂、栓剂等十余种剂型。书中各种制剂的药物加工炮制、加水量、煮取量、用法用量等项均有明确规定,制剂的制备方法更为完备,其中很多内容蕴涵着相当深刻的道理。此外,书中首次记载了用炼蜜、淀粉糊及动物胶汁作为药剂的赋形剂,至今仍在沿用。张仲景对汉以前医药学出色的总结和创造性的成就,为中国后世医药学(包括药剂学)的发展奠定了坚实的基础,并树立了典范。

晋唐时代(公元 265~960 年),葛洪(公元 281~341 年)著《肘后备急方》,书中记载了铅硬膏、干浸膏、蜡丸、浓缩丸、锭剂、条剂、尿道栓剂、饼剂等剂型。唐代,由于国内经济文化的发展并与国外交流,有力地促进了医药事业的发展,相继问世了集唐以前方剂之大成的医药类著作,如孙思邈编著出《千金要方》和《千金翼方》,王焘编著出《外台秘要》等巨著。这些书籍不仅收录了成书以前的有效方剂,并且广泛搜集了大量民间验方、单方,从而更加丰富了中药制剂的内容。

两宋时代(公元 960~1279 年)是中国中成药大发展的时期。1076 年宋政府初在京都设立了太医院卖药所(后改称太平惠民药局)及修合药所(后改称和剂局),制备丸、散、膏、丹等成药出售,其后又在全国各地设置分支机构多所,此为中国官营商业性药房之始。为了给成药生产提供依据,于 1078 年由陈师文等人修订的《太平惠民和剂局方》出版,尔后又经数次增补,载方由 297 首增至 788 首,成为中国第一部中药制剂规范,其收录的很多方剂和制法至今仍为传统中成药制备与