



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

中药药剂学

(供中药学、药学、制药技术、
→ 制药工程及相关专业使用)

主编●傅超美 刘文

中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

中药药剂学

(供中药学、药学、制药技术、制药工程及相关专业使用)

主 编 傅超美 刘 文
副主编 桂双英 王志萍
肖学凤 邹 亮

中国医药科技出版社

内 容 简 介

本书是全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材之一，依照教育部相关文件精神，根据本专业教学要求和课程特点，结合《中国药典》和执业药师资格考试编写而成。全书共分22章，分别介绍了中药调剂及制药卫生，中药制剂共性技术，中药常用剂型，药物制剂新技术与新剂型等方面内容。

本教材采用了大量的案例，实用性强。可供高等中医药院校中药学、药学、制药技术、制药工程及相关专业使用，也可作为医药行业考试与培训的参考用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学/傅超美, 刘文主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2014. 8

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6791 - 0

I. ①中… II. ①傅… ②刘… III. ①中药制剂学 - 中医学院 - 教材
IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 183693 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 27³/₄

字数 571 千字

版次 2014 年 8 月第 1 版

印次 2014 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6791 - 0

定价 58.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周俊

委员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

许能贵 (广州中医药大学)

杨 明 (江西中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李金田 (甘肃中医学院)

张万年 (宁夏医科大学药学院)

周桂桐 (天津中医药大学)

段金廛 (南京中医药大学)

高树中 (山东中医药大学)

彭 成 (成都中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

秘书长 吴少楨

办公室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

曾 渝（海南医学院）

杨 明（江西中医药大学）

彭代银（安徽中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

委 员（按姓氏笔画排序）

王 建（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

邓 赟（成都中医药大学）

田景振（山东中医药大学）

刘友平（成都中医药大学）

刘幸平（南京中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严 琳（河南大学药学院）

严铸云（成都中医药大学）

杜 弢（甘肃中医学院）

李小芳（成都中医药大学）

李 钦（河南大学药学院）

李 峰（山东中医药大学）

杨怀霞（河南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

吴启南（南京中医药大学）

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长 王应泉
办 公 室 赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

- 主 编** 傅超美 刘 文
- 副主编** 桂双英 王志萍 肖学凤 邹 亮
- 编 者** (按姓氏笔画排序)
- 王 芳 (江西中医学院)
- 王志萍 (广西中医药大学)
- 王利胜 (广州中医药大学)
- 史亚军 (陕西中医学院)
- 刘 文 (贵阳中医学院)
- 孙 琴 (泸州医学院)
- 李 松 (贵州省食品药品检验所)
- 李 玲 (西华大学)
- 肖学凤 (天津中医药大学)
- 余 琰 (甘肃中医学院)
- 邹 亮 (成都大学)
- 冷 静 (重庆市中医研究院)
- 宋晓宁 (贵州省食品药品检验所)
- 张 华 (山东中医药大学)
- 桂双英 (安徽中医药大学)
- 隋 宏 (宁夏医科大学)
- 程铁峰 (河南大学)
- 傅超美 (成都中医药大学)
- 谢 辉 (南京中医药大学)
- 廖 婉 (成都中医药大学)
- 学术秘书** 廖 婉 (成都中医药大学)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革，健全公共安全体系，保障饮食用药安全的新形势下，为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020年）》和《国家药品安全“十二五”规划》，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家食品药品监督管理局的领导下，中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》，组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作，我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”，原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员，多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况，结合国家最新药学标准要求，确定首轮建设科目，遴选各科主编，组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”，全面指导和组织教材的建设，确保教材编写质量。

本轮教材建设，吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出：教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全与管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营管理质量规范》(GSP) 紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网 (www.cmstp.com) 下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好的为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社
2014 年 7 月

本书为全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材，由在中药药剂学领域中具有丰富教学和科研经验的教师进行编写。中药药剂学是中药学及相关专业的主干课程，是一门综合性应用技术学科。本教材以中医药理论为指导，将中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制和合理应用等基本理论知识作为教材的核心主线，以案例导入为特色创新，从“理论”到“实践”呈现中药药剂学学科体系。主要适用于中药学、药学、制药工程、药物制剂及相关专业本科教学使用，也可作为国家执业中药师资格考试的重要参考用书。

为充分体现行业特色，体现药学与临床的结合、基础理论与中药产业的结合、中医药与现代药学的结合，全面反映中药药剂学的发展水平，本教材在体现科学性、系统性、准确性及“全、新、准、精、特”基础上，还有以下特色。

1. 结合中药药剂学自身规律及教学特点，将本书分二十二章论述。第一章为“绪论”主要概述中药药剂学的发展，中药剂型选择的基本原则以及中药药剂工作的依据等内容，第二、三章介绍“中药调剂及制药卫生”，主要编排中药处方调配、配伍变化及制药环境卫生等内容，第四～七章介绍“中药制剂共性技术”，包括中药粉碎、筛析、混合、制粒，中药浸提、分离与纯化、浓缩与干燥等技术，第八～十八章介绍“中药常用剂型”，按液体、半固体、固体、气体和其他剂型顺序编写，第十九～二十二章介绍“药物制剂新技术与新剂型及其他”，分为药物制剂新技术与新剂型、中药制剂的稳定性、中药制剂的配伍变化、中药制剂的评价与新药开发。

2. 严格按照中药药剂学教学大纲和规划教材编写基本原则，充分吸收各版《中药药剂学》教材成功的编写经验和内容精华，同时紧扣现行版《中国药典》、《药品生产质量管理规范》等国家有关新法规以及更新、更高的中医药本科教学要求，体现了继承传统剂型与发展现代剂型相结合的编写特点。

3. 特设“案例导入”栏目，选取经典实用的案例，将理论与实践相融合，帮助学生系统理解中药药剂的关键知识与技能，提高学生的分析能力，启发学生的综合创新能力。设立“药师考点”栏目，对执业药师资格考试的重点、难点作针对性辅导。设立“要点导航”，一般分为掌握、熟悉、了解3个层次，起到了教学大纲的作用。设立“知识拓展”，相关学科知识的渗入，使学生更全面的掌握本章内容。设立“重点小结”栏目，并根据内容难易程度以不同★标出，更能突出本学科的学习重点，加深学生对

知识点的系统理解与掌握。

4. 根据学科特点,对中药药剂的工艺、技术等内容大部分以图表形式表达,使抽象的概念形象化,复杂的流程条理化,便于学生更好地理解、掌握和应用。增加和替换了部分新的制药机械设备图,体现了本教材的科学性、时代性和适用性。

通过本课程的学习,使学生掌握剂型、制剂设计、制备及质量控制等基本理论、基本知识和基本技能,为从事药物制剂的调剂、制剂的生产以及新剂型的研究开发工作打下基础。

本书的编者都是多年从事中药药剂学教学与科研工作的学者,在编写过程中也得到各编委所在院校领导和兄弟院校同行的大力支持,在此一并感谢;同时各编委单位对出版此书给予的高度重视及大力协助,十分感谢。

由于时间仓促,又限于编者水平,书中难免有不当甚至错误之处,殷切地希望在使用过程中提出宝贵意见,以便修订。

编者
2014年5月

第一章 绪论 / 1

第一节 概述	1
一、中药药剂学的性质	1
二、中药药剂学的任务	3
三、中药药剂学在中医药事业中的地位与作用	4
四、中药药剂学常用术语	4
第二节 中药药剂学的发展简况	7
一、中药药剂学发展的历史回顾	7
二、现代中药药剂学的主要成就	8
三、中药制剂的研究应用现状	9
第三节 药物剂型的分类	11
一、按物态分类	11
二、按制备方法分类	11
三、按分散系统分类	11
四、按给药途径与方法分类	12
第四节 中药剂型选择的基本原则	12
一、根据防治疾病的需要选择剂型	12
二、根据药物性质选择剂型	13
三、根据原方不同剂型的生物药剂学和药代动力学特性选择剂型	14
四、根据生产条件和五方便的要求选择剂型	15
第五节 中药药剂工作的依据	15
一、药典	15
二、局颁、部颁药品标准	17
三、药品管理法规	17

第二章 中药调剂 / 20

第一节 概述	20
第二节 处方	20
一、处方的概念与种类	20
二、医师处方的内容	21

三、处方药与非处方药	22
第三节 中药处方的调配	22
一、处方的调配程序	22
二、中药“斗谱”的排列原则	23
第四节 中药学的配伍变化及其现代研究	24
一、配伍用药的目的	24
二、中药学的配伍变化	24
第五节 中药饮片形式的沿革	25
一、传统中药饮片	25
二、新型中药饮片	25
第三章 制药卫生 / 27	
第一节 概述	27
一、制药卫生的含义	27
二、中药的微生物限度标准	27
三、预防中药制剂污染的措施	29
第二节 制药环境的卫生管理	30
一、中药制药环境的基本要求	30
二、洁净室的净化标准	31
三、空气洁净技术与应用	31
第三节 灭菌方法与无菌操作	33
一、灭菌方法	34
二、无菌操作法	37
三、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	38
第四节 防腐与防虫	40
一、防腐与防虫措施	41
二、防腐剂	41
第四章 粉碎、筛析、混合与制粒 / 44	
第一节 粉碎	44
一、粉碎的含义与目的	44
二、粉碎的基本原理	44
三、常用的粉碎方法	45
四、粉碎原则	47
五、粉碎设备	47
六、粉体学基本知识及其应用	49
第二节 筛析	55
一、筛析的目的	55

二、药筛和粉末的分等	55
三、影响过筛的因素	56
四、过筛与离析的器械	57
第三节 混合	59
一、混合的含义与目的	59
二、混合机理	59
三、混合方法	59
四、混合机械	59
五、影响混合的因素	60
第四节 制粒	61
一、制粒的含义与目的	61
二、制粒的原理	61
三、制粒的方法与设备	62
第五章 散剂 / 65	
第一节 概述	65
一、散剂的含义与特点	65
二、散剂的分类	65
第二节 散剂的制备	66
一、一般散剂的制法	66
二、特殊散剂的制法	67
第三节 散剂的质量检查	70
一、外观均匀度	70
二、粒度	70
三、水分	70
四、装量差异	70
五、装量	70
六、无菌	70
七、微生物限度	71
第六章 浸提、分离与纯化、浓缩与干燥 / 72	
第一节 概述	72
一、浸提、分离与纯化的目的	72
二、浓缩与干燥的目的	73
三、中药成分与疗效	73
第二节 浸提	74
一、浸提过程	74
二、影响浸提的因素	75

三、常用浸提溶剂	76
四、浸提辅助剂	77
五、常用浸提方法与设备	78
第三节 分离与纯化	84
一、分离	84
二、纯化	87
第四节 浓缩	90
一、影响浓缩效率的因素	90
二、浓缩方法与设备	91
第五节 干燥	93
一、干燥的基本原理	93
二、影响干燥的因素	94
三、干燥方法与设备	95
第七章 浸出药剂 / 100	
第一节 概述	100
一、浸出药剂的含义	100
二、浸出药剂的特点	100
三、浸出药剂的分类	101
第二节 汤剂	101
一、汤剂的含义	101
二、汤剂的特点	101
三、汤剂的制法与影响汤剂质量的因素	102
四、煎煮过程对药效的影响	103
第三节 中药合剂(含口服液)	105
一、中药合剂的含义	105
二、中药合剂的特点	105
三、中药合剂的制法	106
四、合剂的质量检查	106
第四节 糖浆剂	107
一、糖浆剂的含义	107
二、糖浆剂的特点	107
三、糖浆剂的分类	108
四、糖浆剂的制法	108
五、糖浆剂的质量检查及质量问题讨论	109
第五节 煎膏剂	110
一、煎膏剂的含义	110
二、煎膏剂的特点	110

三、煎膏剂的制法	110
四、煎膏剂的质量检查	111
第六节 酒剂与酊剂	112
一、酒剂与酊剂的含义	112
二、酒剂和酊剂的特点	112
三、酒剂与酊剂的制法	113
四、酒剂与酊剂的质量检查	115
第七节 流浸膏剂与浸膏剂	115
一、流浸膏剂及浸膏剂的含义和特点	115
二、流浸膏剂及浸膏剂的制法	115
二、流浸膏剂与浸膏剂的质量检查	116
第八节 茶剂	116
一、茶剂的含义	116
二、茶剂的特点	117
三、茶剂的分类	117
四、茶剂的质量检查	117
第九节 浸出药剂容易出现的质量问题	118
一、长霉发酵	118
二、浑浊沉淀	118
三、成分水解	118
第八章 液体药剂 / 119	
第一节 概述	119
一、液体药剂的含义与特点	119
二、液体药剂的分类	120
三、液体药剂常用的溶剂	120
第二节 表面活性剂	121
一、表面活性剂的含义、组成与特点	121
二、常用的表面活性剂	122
三、表面活性剂的基本性质	124
四、表面活性剂在药剂中的应用	127
第三节 溶解度与增加药物溶解度的方法	130
一、溶解度及其影响因素	130
二、增加药物溶解度的方法	131
第四节 真溶液型液体药剂	132
一、概述	132
二、溶液剂	132
三、芳香水剂与露剂	132

四、甘油剂	133
五、醑剂	134
第五节 胶体溶液型液体药剂	134
一、概述	134
二、胶体溶液的性质	135
三、胶体溶液的稳定性	136
四、胶体溶液的制法	137
第六节 乳状液型液体药剂	138
一、概述	138
二、乳剂形成的理论	139
三、常用的乳化剂与选用	140
四、乳剂的稳定性	141
五、乳剂的制法	142
第七节 混悬液型液体药剂	144
一、概述	144
二、影响混悬剂稳定性的因素	144
三、混悬剂的稳定剂	145
四、混悬剂的制法	146
第八节 其他液体药剂	147
一、灌肠剂	147
二、洗剂	147
三、搽剂	148
四、滴耳剂	148
五、滴鼻剂	149
六、含漱剂	150
第九节 液体药剂的质量检查	150
一、口服溶液剂、口服乳剂、口服混悬剂的质量要求	150
二、口服溶液剂、口服乳剂、口服混悬剂的质量检查	151
第十节 液体药剂的矫味、矫臭与着色	151
一、矫味剂	151
二、着色剂	152
第十一节 液体药剂的包装与贮藏	152
一、液体药剂的包装	152
二、液体药剂的贮藏	153

第九章 注射剂 / 154

第一节 概述	154
一、注射剂的含义	154