



教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

# 中药药剂学

狄留庆 刘汉清 ○ 主编



化学工业出版社

本书根据中药药剂学课程特点分成总论、上篇、中篇、下篇四大模块。总论介绍本课程的内涵与外延,中药剂型理论及制剂标准以及中药制剂 GMP 实施要点等;上篇重点介绍中药制剂技术,主要包括药剂卫生、粉碎筛析、浸提分离、浓缩干燥、增溶乳化、固体分散、微型包囊、分子包合等;中篇重点介绍中药剂型及主要制备,包括分散体系与液体药剂、浸出制剂、散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、外用膏剂、栓剂、气雾剂,以及药物新型给药系统等;下篇介绍中药制剂稳定性及生物有效性。

本书作为高等院校制药工程、中药制药专业教学教材,也可供中药学、药学、中药资源与开发、药剂、化学等其他相关专业使用,还可作为药品研究开发单位、药品生产企业、医药行业质量检验部门等专业技术人员参考或培训教材。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学/狄留庆,刘汉清主编 —北京:  
化学工业出版社,2011.5

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委  
员会推荐教材

ISBN 978-7-122-10161-7

I. 中… II. ①狄…②刘… III. 中药制剂学-  
高等学校-教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 247864 号

---

责任编辑:何丽  
责任校对:边涛

文字编辑:王新辉  
装帧设计:关飞

---

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)  
印刷:北京市振南印刷有限责任公司  
装订:三河市宇新装订厂  
787mm×1092mm 1/16 印张20 字数528千字 2011年6月北京第1版第1次印刷

---

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899  
网 址: <http://www.cip.com.cn>  
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

---

定 价: 36.00 元

版权所有 违者必究

# 《中药药剂学》编委会

主 编 狄留庆 刘汉清

副主编 谢 辉 倪 健 桂双英

编 委 (以姓氏笔画为序)

王立新 (江苏省药品认证中心)

刘汉清 (南京中医药大学)

刘瑞明 (上海卡乐康包衣技术有限公司)

沈 岚 (上海中医药大学)

狄留庆 (南京中医药大学)

倪 健 (北京中医药大学)

桂双英 (安徽中医学院)

唐志书 (陕西中医学院)

谢 辉 (南京中医药大学)

# 前 言

本教材由教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会组织编写。

《中药药剂学》是普通高等教育制药工程专业的主干课程。为适应新形势对制药工程专业教学内容和课程体系改革的要求，不断提高制药工程专业教学的质量和水平，本教材依据中药药剂学课程性质和特点，选用针对性强的最新资料，注入贴切丰富的最新内容，全书共二十九章，分属总论、上篇、中篇和下篇四大模块，体现了教材体例新颖、层次清晰的特点。

本教材特色鲜明，充分体现中医药理论指导与现代药剂学相结合的基本思想，跟踪学科前沿，密切联系生产实际，具体体现以下特点：

(1) 总论部分 在阐述中药药剂学内涵与外延、基本任务、常用术语与沿革基础上，突出在中医药理论和现代剂型理论指导下的中药剂型选择与评价，增加编写了中药制剂过程的GMP实施要点，体现国家相关法规要求，同时反映了我国中药制剂生产的现实水平。

(2) 上篇部分 中药制剂用原料（中间体）以及剂型成型具有特殊性，教材突出常用制剂技术及其应用，将中药制剂中间体制备技术与成型技术结合介绍，更有系统性，也更能体现中药药剂学的特点。

(3) 中篇部分 重点介绍中药常用剂型，突出中药剂型的成型工艺特点。基于中药制剂有效成分复杂、剂量大、物理药剂学与生物药剂学特征不够清楚，剂型、成型工艺等选择的合理性评价体系不够完善的现状，在系统介绍中药制剂常用剂型基本理论、基本知识的基础上，突出中药制剂剂型成型工艺要点等相关内容以说明或提示其对原辅料前处理的要求及对成品质量影响的关注。

(4) 下篇部分 主要介绍中药制剂的稳定性与生物有效性，以正确评价中药制剂质量和临床使用的安全性、有效性和稳定性。

全书由狄留庆、刘汉清统稿、定稿，谢辉、倪健、桂双英协助统稿。本书的出版得到了参编单位南京中医药大学、北京中医药大学、上海中医药大学、安徽中医学院、陕西中医学院、江苏省药品认证中心和上海卡乐康包衣技术有限公司等的大力支持，在此一并表示诚挚谢意。

由于编者水平有限，书中疏漏之处在所难免，恳望读者批评指正，敬请同行专家提出宝贵意见。

狄留庆 刘汉清

2011年2月

# 目 录

## 总论 中药药剂相关理论与知识

<b>第一章 绪论</b> .....	3
第一节 概述 .....	3
一、中药药剂学的含义与性质 .....	3
二、中药药剂学的基本任务 .....	3
三、中药药剂学常用术语 .....	4
第二节 中药药剂学的发展 .....	5
一、中药药剂学的历史成就 .....	5
二、中药药剂学的现代研究进展 .....	6
第三节 中药剂型理论的形成与发展 .....	8
一、传统中药剂型理论的形成与发展 .....	8
二、现代中药剂型体系的形成与发展 .....	10
第四节 中药剂型的分类与选择 .....	12
一、中药剂型的分类 .....	12
二、中药剂型选择的基本原则 .....	12
三、中药剂型选择合理性评价 .....	13
第五节 药品标准 .....	13
一、药典 .....	13
二、其他药品标准 .....	14
<b>第二章 中药制剂 GMP 要点</b> .....	15
第一节 中药制药空气净化技术 .....	15
一、空气净化标准 .....	15
二、空气净化技术 .....	17
三、空气净化技术的应用 .....	21
第二节 制药用水 .....	22
一、制药用水的种类与应用 .....	22
二、制药用水的制备及要求 .....	22
三、纯化水、注射用水储存与分配 .....	27
四、纯化水、注射用水系统的验证 .....	28
第三节 中药制剂生产 GMP 实施要点 .....	28
一、中药制剂原料处理的 GMP 基本要求 .....	29
二、中药提取物制备的 GMP 基本要求 .....	29
三、中药制剂生产的 GMP 基本要求 .....	30

## 上篇 中药制剂技术

<b>第三章 中药制剂的灭菌与防腐</b> .....	35
第一节 灭菌法与无菌生产工艺 .....	35
一、灭菌工艺及其验证 .....	35
二、常用灭菌方法 .....	37
三、无菌生产工艺 .....	41
第二节 中药制剂的防腐 .....	41
一、防腐剂的要求 .....	42
二、常用的防腐剂 .....	42
<b>第四章 液体分散技术</b> .....	44
第一节 表面活性剂 .....	44
一、表面活性剂的基本性质及其应用 .....	44
二、常用的表面活性剂 .....	45
第二节 分散技术 .....	46
一、增溶技术 .....	47
二、乳化技术 .....	48
三、混悬技术 .....	50
<b>第五章 浸提、分离与精制技术</b> .....	51
第一节 浸提 .....	51
一、浸出过程及其影响因素 .....	51
二、常用的浸提溶剂与辅助剂 .....	52
三、常用的浸提方法与设备 .....	53
第二节 分离与精制 .....	56
一、常用的分离方法 .....	57
二、常用的精制方法 .....	59
<b>第六章 浓缩与干燥技术</b> .....	62
第一节 浓缩 .....	62
一、影响浓缩效率的因素 .....	62

二、浓缩的方法与设备 .....	63	一、干燥的基本原理及影响因素 .....	66
第二节 干燥 .....	66	二、干燥的方法与设备 .....	67
<b>第七章 粉碎、筛分与混合技术</b> .....		四、过筛机械 .....	71
第一节 粉碎 .....	71	第三节 微粉化技术 .....	75
一、粉碎的含义、目的与基本原理 .....	71	一、微粉及其基本性质 .....	75
二、常用粉碎方法 .....	71	二、常用的药物微粉化技术 .....	77
三、粉碎工艺设计要点 .....	73	三、粉体性质对制剂工艺与质量的影响 .....	78
四、常用的粉碎机械 .....	73	第四节 混合 .....	78
第二节 筛分 .....	74	一、混合目的与原则 .....	78
一、筛分的含义与目的 .....	74	二、常用的混合方法及工艺要点 .....	79
二、药筛和粉末的规格 .....	74	三、常用的混合机械 .....	80
三、过筛原则 .....	75	第一节 微丸的种类 .....	82
<b>第八章 颗粒与微丸制备技术</b> .....		一、微丸的种类 .....	85
第一节 颗粒制备技术 .....	82	二、微丸形成原理 .....	86
一、制粒的目的 .....	82	三、微丸的成型方法 .....	88
二、制粒方法与设备 .....	82	第二节 着色剂 .....	94
第二节 微丸制备技术 .....	85	第三节 遮光剂 .....	94
<b>第九章 薄膜包衣技术</b> .....		第四节 薄膜包衣方法与工艺 .....	95
第一节 概述 .....	91	一、薄膜包衣方法与设备 .....	95
一、薄膜包衣的含义与特点 .....	91	二、薄膜包衣关键工艺 .....	96
二、薄膜包衣的目的 .....	91	第四节 薄膜包衣质量要求与评价 .....	98
三、薄膜包衣的类型 .....	92	一、薄膜包衣的质量要求与评价 .....	98
第二节 薄膜包衣材料 .....	92	二、薄膜包衣的常见问题及解决办法 .....	98
一、成膜材料 .....	92	第五节 溶剂法 .....	103
二、增塑剂 .....	93	第六节 溶剂-熔融法 .....	103
三、抗黏剂 .....	94	第七节 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法 .....	104
<b>第十章 固体分散技术</b> .....		第八节 研磨法 .....	104
第一节 概述 .....	101	第九节 双螺旋挤压法 .....	104
一、固体分散体的特点与应用 .....	101	第四节 固体分散体的质量评价 .....	104
二、固体分散体的类型 .....	101	一、固体分散体中药物分散状态的评价 .....	104
第二节 常用的载体材料 .....	101	二、固体分散体的稳定性考察 .....	105
一、水溶性载体材料 .....	102	三、固体分散体中药物溶出速率测定 .....	105
二、水不溶性载体材料 .....	102	第五节 溶剂法 .....	103
三、肠溶性载体材料 .....	103	第六节 溶剂-熔融法 .....	103
第三节 固体分散体的制备方法 .....	103	第七节 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法 .....	104
一、熔融法 .....	103	第八节 研磨法 .....	104
第六节 双螺旋挤压法 .....	104	第九节 双螺旋挤压法 .....	104
<b>第十一章 环糊精包合技术</b> .....		第四节 固体分散体的质量评价 .....	104
第一节 概述 .....	106	一、固体分散体中药物分散状态的评价 .....	104
一、环糊精包合技术的含义与应用 .....	106	二、固体分散体的稳定性考察 .....	105
二、常用环糊精的结构与性质 .....	106	三、固体分散体中药物溶出速率测定 .....	105
<b>第十二章 微囊、微球与脂质体制备技术</b> .....		第五节 溶剂法 .....	103
第一节 概述 .....	110	第六节 溶剂-熔融法 .....	103
第二节 微囊与微球制备技术 .....	110	第七节 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法 .....	104
一、微囊与微球的常用辅料 .....	110	第八节 研磨法 .....	104
二、微囊的制法 .....	112	第九节 双螺旋挤压法 .....	104
三、微球的制法 .....	115	第四节 固体分散体的质量评价 .....	104
第三节 脂质体制备技术 .....	115	一、固体分散体中药物分散状态的评价 .....	104
一、制备脂质体的材料 .....	115	二、固体分散体的稳定性考察 .....	105
二、脂质体的制法 .....	116	三、固体分散体中药物溶出速率测定 .....	105
第四节 微囊、微球与脂质体的质量评价 .....	116	第五节 溶剂法 .....	103
一、形态观察 .....	116	第六节 溶剂-熔融法 .....	103
二、粒径及其分布 .....	117	第七节 溶剂-喷雾(冷冻)干燥法 .....	104
三、载药量与包封率 .....	117	第八节 研磨法 .....	104
三、载药量与包封率 .....	117	第九节 双螺旋挤压法 .....	104

四、突释效应或渗漏率 .....	117	六、有害有机溶剂的限度检查 .....	118
五、脂质体氧化程度检查 .....	117		

## 中篇 中药常用剂型

<b>第十三章 液体药剂</b> .....	121		
第一节 概述 .....	121	二、胶体溶液型液体药剂 .....	122
一、液体药剂的特点 .....	121	三、乳浊液型液体药剂 .....	123
二、液体药剂的分类 .....	121	四、混悬液型液体药剂 .....	125
第二节 各类液体药剂 .....	121	第三节 口服液体药剂的质量要求与检查 .....	126
一、真溶液型液体药剂 .....	121		
<b>第十四章 浸出药剂</b> .....	128	二、酊剂的制法 .....	136
第一节 汤剂 .....	128	第七节 流浸膏剂 .....	137
一、汤剂的含义与特点 .....	128	一、流浸膏剂的含义与特点 .....	137
二、汤剂的制备 .....	128	二、流浸膏剂的制备 .....	137
第二节 合剂 .....	129	第八节 浸膏剂 .....	137
一、合剂的含义与特点 .....	129	一、浸膏剂的含义与特点 .....	137
二、合剂的制备 .....	129	二、浸膏剂的制备 .....	137
第三节 糖浆剂 .....	132	第九节 浸出制剂的质量要求与检查 .....	138
一、糖浆剂的含义与特点 .....	132	一、汤剂的质量要求 .....	138
二、糖浆剂的制备 .....	132	二、合剂的质量要求与检查 .....	138
第四节 煎膏剂 .....	133	三、糖浆剂的质量要求与检查 .....	138
一、煎膏剂的含义与特点 .....	133	四、煎膏剂的质量要求与检查 .....	139
二、煎膏剂的制备 .....	133	五、酒剂的质量要求与检查 .....	139
第五节 酒剂 .....	134	六、酊剂的质量要求与检查 .....	140
一、酒剂的含义与特点 .....	134	七、流浸膏剂与浸膏剂的质量要求与 检查 .....	140
二、酒剂的制备 .....	135		
第六节 酊剂 .....	136		
一、酊剂的含义与特点 .....	136		
<b>第十五章 散剂</b> .....	141	一、普通散剂的制备 .....	141
第一节 概述 .....	141	二、特殊散剂的制备 .....	143
一、散剂的含义与特点 .....	141	第三节 散剂的质量要求与检查 .....	145
二、散剂的分类 .....	141		
第二节 散剂的制备 .....	141		
<b>第十六章 丸剂与滴丸剂</b> .....	147		
第一节 丸剂 .....	147	一、滴丸剂的含义与特点 .....	154
一、丸剂的含义、分类及特点 .....	147	二、滴丸剂的制备 .....	154
二、各类丸剂的制备 .....	148	第三节 丸剂与滴丸剂的质量要求与检查 .....	157
三、丸剂的包衣 .....	153	一、丸剂的质量要求与检查 .....	157
第二节 滴丸剂 .....	154	二、滴丸剂的质量要求与检查 .....	158
<b>第十七章 颗粒剂</b> .....	160	一、制备工艺流程 .....	160
第一节 概述 .....	160	二、不同类型颗粒的制备要点 .....	160
一、颗粒剂的含义与特点 .....	160	三、颗粒剂常见的质量问题及原因分析 .....	162
二、颗粒剂的分类 .....	160	第三节 颗粒剂的质量要求与检查 .....	162
第二节 颗粒剂的制备 .....	160		
<b>第十八章 胶囊剂</b> .....	164	二、胶囊剂的特点 .....	164
第一节 概述 .....	164	第二节 胶囊剂的制备 .....	164
一、胶囊剂的含义与分类 .....	164		

一、制备工艺流程 .....	164	第三节 胶囊剂的质量要求与检查 .....	167
二、各类胶囊剂的制备要点 .....	165		
<b>第十九章 片剂</b> .....			
第一节 概述 .....	169	二、中药片剂制备方法 .....	174
一、中药片剂的含义与特点 .....	169	三、压片过程与片剂成型机理 .....	177
二、片剂的类型 .....	169	四、压片过程中可能发生的问题及解决 办法 .....	178
第二节 片剂的辅料 .....	170	第四节 片剂的包衣 .....	180
一、稀释剂与吸收剂 .....	170	一、包衣的目的与要求 .....	180
二、润湿剂与黏合剂 .....	171	二、包衣的方法与设备 .....	180
三、崩解剂 .....	172	三、包衣的种类 .....	180
四、润滑剂 .....	173	第五节 片剂的质量要求与检查 .....	184
第三节 中药片剂的制备 .....	174		
一、制备工艺流程 .....	174		
<b>第二十章 注射剂</b> .....			
第一节 概述 .....	186	第六节 中药注射剂的制备 .....	195
一、注射剂的含义与特点 .....	186	一、可灭菌小容量注射剂的制备 .....	195
二、注射剂的分类 .....	186	二、注射用无菌粉末的制备 .....	198
第二节 热原 .....	186	第七节 输液剂 .....	199
一、热原的含义与基本性质 .....	186	一、输液剂的种类及作用 .....	199
二、热原的污染途径与去除方法 .....	187	二、输液剂的制备 .....	199
三、热原的检查方法 .....	188	第八节 混悬液型注射剂 .....	200
第三节 注射剂的溶剂 .....	188	一、混悬液型注射剂的含义与特点 .....	200
一、注射用溶剂的种类 .....	188	二、混悬液型注射剂的制备 .....	200
二、注射用溶剂的质量要求 .....	189	三、混悬液型注射剂的质量要求 .....	200
第四节 注射剂的附加剂 .....	190	第九节 乳浊液型注射剂 .....	201
一、注射剂附加剂的应用要求 .....	190	一、乳浊液型注射剂的含义与特点 .....	201
二、常用附加剂 .....	190	二、静脉注射乳剂的制备 .....	201
第五节 中药注射剂的原料及半成品 .....	194	三、静脉注射乳剂的质量要求 .....	202
一、中药注射剂处方原料 .....	194	第十节 中药注射剂的质量要求与检查 .....	202
二、中药注射用半成品 .....	194		
<b>第二十一章 外用膏剂</b> .....			
第一节 概述 .....	206	三、黑膏药的质量要求与检查 .....	216
一、外用膏剂的含义、特点与分类 .....	206	第四节 贴膏剂 .....	216
二、药物透皮吸收的途径及影响因素 .....	206	一、橡胶膏剂 .....	217
第二节 软膏剂 .....	207	二、凝胶膏剂 .....	218
一、软膏剂的含义与特点 .....	207	三、贴剂 .....	219
二、软膏剂的基质 .....	207	四、贴膏剂的质量要求与检查 .....	221
三、软膏剂的制备 .....	211	第五节 凝胶剂 .....	222
四、软膏剂的质量要求与检查 .....	213	一、凝胶剂的含义与分类 .....	222
第三节 膏药 .....	215	二、水性凝胶基质 .....	222
一、膏药的含义与特点 .....	215	三、水性凝胶剂的制备 .....	222
二、黑膏药的制备 .....	215	四、凝胶剂的质量要求与检查 .....	222
<b>第二十二章 栓剂</b> .....			
第一节 概述 .....	224	第二节 栓剂的基质与附加剂 .....	224
一、栓剂的含义与特点 .....	224	一、基质的要求 .....	224
二、直肠栓中药物吸收的途径及影响 因素 .....	224	二、基质的种类 .....	225
		三、常用附加剂 .....	225



第三节 栓剂的制备 .....	226	三、栓剂的制法 .....	226
一、栓剂中药物的处理与加入方法 .....	226	第四节 栓剂的质量要求与检查 .....	228
二、置换价 .....	226		
<b>第二十三章 气雾剂与喷雾剂 .....</b>	<b>229</b>		
第一节 气雾剂 .....	229	第二节 喷雾剂 .....	235
一、气雾剂的含义、特点与分类 .....	229	一、喷雾剂的含义、特点与分类 .....	235
二、吸入气雾剂的吸收及影响因素 .....	229	二、喷雾剂的制备 .....	235
三、气雾剂的组成 .....	230	第三节 气雾剂、喷雾剂的质量要求与	
四、气雾剂的制备 .....	233	检查 .....	236
<b>第二十四章 眼用制剂 .....</b>	<b>238</b>		
第一节 概述 .....	238	第二节 眼用制剂的制备 .....	239
一、眼用制剂的含义、类型及特点 .....	238	一、滴眼剂 .....	239
二、眼用制剂中药物吸收的途径及其影响		二、眼膏剂 .....	242
因素 .....	238	第三节 眼用制剂的质量要求与检查 .....	242
<b>第二十五章 鼻用制剂 .....</b>	<b>244</b>		
第一节 概述 .....	244	一、滴鼻剂与鼻用喷雾剂 .....	245
一、鼻用制剂的含义、类型及特点 .....	244	二、鼻用软膏剂、乳膏剂与凝胶剂 .....	245
二、鼻用制剂中药物吸收的途径及影响		三、鼻用散剂、粉雾剂与棒剂 .....	246
因素 .....	244	第三节 鼻用制剂的质量要求与检查 .....	246
第二节 鼻用制剂的制备 .....	245		
<b>第二十六章 其他剂型 .....</b>	<b>247</b>		
第一节 胶剂 .....	247	第四节 茶剂 .....	255
一、胶剂的含义与分类 .....	247	一、茶剂的含义、特点与分类 .....	255
二、胶剂的制备 .....	247	二、茶剂的制备 .....	255
三、胶剂的质量要求与检查 .....	249	三、茶剂的质量要求与检查 .....	256
第二节 膜剂 .....	249	第五节 锭剂 .....	257
一、膜剂的含义、特点与分类 .....	249	一、锭剂的含义与特点 .....	257
二、膜剂常用的成膜材料与附加剂 .....	250	二、锭剂的制备 .....	257
三、膜剂的制备 .....	252	三、锭剂的质量要求与检查 .....	257
四、膜剂的质量要求与检查 .....	253	第六节 搽剂、洗剂、涂膜剂 .....	257
第三节 露剂 .....	254	一、搽剂 .....	257
一、露剂的含义 .....	254	二、洗剂 .....	258
二、露剂的制备 .....	254	三、涂膜剂 .....	259
三、露剂的质量要求与检查 .....	254		
<b>第二十七章 药物新型给药系统 .....</b>	<b>261</b>		
第一节 缓释制剂、控释制剂与迟释制剂 .....	261	第二节 靶向制剂 .....	268
一、缓释制剂、控释制剂 .....	261	一、靶向制剂的含义与分类 .....	268
二、迟释制剂 .....	264	二、常用靶向药物载体 .....	269
三、缓释制剂、控释制剂、迟释制剂的		三、靶向制剂的质量评价 .....	271
质量评价 .....	266		

## 下篇 中药制剂稳定性与生物有效性

<b>第二十八章 中药制剂稳定性 .....</b>	<b>275</b>		
第一节 中药制剂稳定性及其影响因素 .....	275	第二节 提高中药制剂稳定性的方法 .....	280
一、药物化学降解类型 .....	275	一、延缓药物成分水解的方法 .....	280
二、药物降解的化学动力学类型 .....	276	二、防止药物氧化的方法 .....	280
三、影响中药制剂化学降解的因素 .....	276	第三节 中药制剂稳定性试验 .....	281

一、试验目的、要求与考察项目 .....	281	二、试验方法 .....	282
<b>第二十九章 中药制剂生物有效性</b> .....	286	三、药物排泄 .....	299
第一节 中药制剂的吸收 .....	286	<b>第三节 中药制剂生物等效性</b> .....	300
一、吸收途径与机制 .....	286	一、中药制剂生物利用度评价指标 .....	300
二、口服吸收试验方法 .....	287	二、药物制剂人体生物利用度和生物等	
三、口服吸收的影响因素 .....	289	效性试验 .....	301
第二节 中药制剂的分布、代谢与排泄 .....	296	三、口服给药生物利用度的预测 .....	305
一、药物的分布 .....	296		
二、药物的代谢 .....	297		
<b>主要参考文献</b> .....			307

总论 中药药剂相关  
理论与知识



# 第一章 绪 论

## 第一节 概 述

### 一、中药药剂学的含义与性质

中药药剂学是以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性应用技术科学。

中药药剂学的特色主要体现在以下几方面。

(1) 中药药剂学充分体现了中医药理论指导的特色:①中药制剂处方源于古方、经方、秘方以及中医临床有效方,其处方组成系在中医药理论指导下,结合临床辨证用药,按“七情配伍”及“君臣佐使”配伍而成,具有多组分、多途径、多靶点综合作用的特点,其剂型选择符合中医临床用药的需要。②中药制剂的工艺设计特别重视中药制剂处方特点、制剂中间体(提取物)制备方法与技术的应用,既考虑组方全体药物,更关注主、辅药物及其主要活性成分的性质。③按中医药理论指导的原则与方法评价中药制剂的安全性及有效性。

(2) 中药药剂学不断吸收并运用现代药剂学的理论和技术,推动了中药剂型现代化。①随着基础研究水平的不断提高,中药制剂的剂型设计不断引进现代药物新剂型和现代剂型设计的思路与方法等,中药新剂型新制剂新型给药系统不断被研究开发。②在有效物质研究基础上,中药制剂积极应用新工艺、新技术、新方法、新辅料制备适宜于中药制剂处方特点和新型给药系统设计要求的中间体(提取物)。③在中医理论和现代药剂学理论指导下进行中药制剂剂型工艺合理性评价。因此,中药药剂学综合应用了现代药剂学分支学科工业药剂学(研究药物制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学)、生物药剂学(研究药物及其制剂的体内过程,阐明药物的剂型因素、用药对象的生物因素与临床药效间关系的科学)、物理药剂学(应用物理化学的基本原理和方法揭示药物及其制剂的物化性质变化规律和机制,进而指导剂型及制剂设计的科学)、临床药学(以患者为对象研究合理、有效与安全用药的科学)、药物动力学(研究药物在体内的动态行为与量变规律,即研究体内药物的存在方式、时间与数量关系的科学)等的相关知识理论与技术,形成了一门既具有中医药特色又体现现代制剂水平的综合性应用技术科学。

(3) 中药药剂学包括中药调剂学和中药制剂学 中药调剂学是研究方剂调配技术、理论和应用的科学,除包括中药调配应用及毒剧药管理等技能外,还包括常用药物的性能特点、组方配伍、功能主治、用法用量等,以指导和监督临床合理用药。中药制剂学重点阐述传统和现代主要中药剂型的基础理论、制剂基本操作和新技术,主要介绍中药常用剂型的概念、特点、制法和质量控制等,以制备有效、安全、稳定的中药制剂,满足临床用药的需要。

### 二、中药药剂学的基本任务

中药药剂学的基本任务是研究如何根据临床用药和处方中药饮片的性质及生产、贮藏、运输、携带、服用等方面的要求,将中药制成适宜的剂型,以质优价廉的制剂满足医疗卫生保健的需要,其具体任务如下。

(1) 传统中药剂型理论继承与创新研究 在研究传统剂型形成与发展的基础上, 结合现代剂型理论, 研究传统剂型的科学内涵, 丰富和发展传统中药剂型理论。

(2) 中药制剂中间体(提取物)的制备研究 在中医药理论指导下, 研究中药制剂处方药物的活性成分及其性质, 选择适宜的提取分离方法制备中间体(提取物), 既提高中药制剂的安全性、有效性, 又便于中药制剂剂型选择与成型。

(3) 现代中药新剂型新制剂研究 在中医药理论指导下, 结合中药制剂处方主要活性成分的体内过程研究, 改进传统制剂工艺, 同时开展中药新型给药系统设计与研究工作, 并探索新剂型、新辅料、新技术在中药制剂中应用的适宜性。

(4) 中药制剂生物有效性评价研究 开展中药制剂生物有效性评价研究, 建立符合中医临床用药要求并适宜于中药制剂特点的生物有效性评价体系。

(5) 中药制剂新辅料、新设备研究 开发性能优良的中药制剂新辅料, 研究适合中药制剂生产的新机械、新设备, 以满足中药新剂型、新制剂研究及提高生产效率和产品质量的需要。

(6) 中药制剂工艺工程化研究 加强中药制剂系统工程研究, 加速中药制剂工业现代化进程。如原辅材料质量标准化、工艺过程的中间控制、工艺装置的稳定性与连续性, 以及中试放大工艺等研究。

(7) 中药制剂质量控制和稳定性研究 在中医药理论指导下, 研究制定适宜于中药制剂多组分特点的中药制剂质量控制方法, 健全中药制剂的质量标准体系, 提高中药制剂质量控制水平, 并建立符合中药制剂特点的稳定性试验方法和评价体质。

(8) 中药制剂临床应用合理性研究 在中医药理论指导下, 开展中药制剂临床配伍用药合理性研究, 提升中药制剂应用水平。

### 三、中药药剂学常用术语

#### 1. 药物与药品

凡用于治疗、预防及诊断疾病的物质总称为药物, 包括原料药和药品。一般可分为天然药物和人工合成药物两大类。药品是指用于预防、治疗、诊断疾病, 有目的地调节人体生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法用量的物质, 包括中药饮片、中成药、化学原料药制剂、抗生素制剂、生化药品、放射性药品、血清制品、疫苗制品、血液制品和诊断药品等。

#### 2. 处方

处方是医师对患者治病用药或药剂制备的书面文件, 包括法定处方、医师处方、协定处方, 以及单方、验方、秘方、经方、古方等不同种类, 在医疗和药剂配制中具有十分重要的作用。

#### 3. 剂型

根据药物的性质、用药目的和给药途径, 将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式, 称为药物剂型, 简称剂型, 如丸剂、散剂、煎膏剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、软膏剂、注射剂、栓剂等。目前常用的中药剂型有 40 多种。

#### 4. 制剂

制剂系指根据国家药品标准或医院制剂规范规定的处方, 将药物加工制成具有一定规格, 可直接用于临床的药物制品, 包括中成药和医院制剂。如六味地黄丸、复方丹参片等。

制剂生产应在符合《药品生产质量管理规范》(good manufacture practice, 简称 GMP) 要求的药厂或医院制剂室制备。GMP 是药品生产和质量管理的基本准则, 是保证生产优质

药品的一整套科学、合理、规范化的管理方法，也是制药企业改建、新建的主要依据。GMP 对与药品生产和质量管理相关的生产环境、厂房、设施、原料以及人员培训等有具体的标准和要求，对药品生产全过程中的生产操作、生产管理、质量检查等多个环节也有明确的规定和严密的监控。GMP 有国际性的、国家性的和行业性的三种类型。GMP 的内容一般由法规性的 GMP 条例以及 GMP 指南与附录组成，后两者属指导性原则。我国的 GMP 制度正式颁布施行于 1988 年，至今已有 100 多个国家和地区实行了 GMP 制度。

### 5. 中成药

在中医药理论指导下，按照法定处方和制法，以饮片为原料大量生产的，具有特定名称并标明功能主治、用法用量和规格，须经医生诊治后按处方调配使用（处方药），也可由患者直接自行购用。

### 6. 非处方药

非处方药（over the counter drugs，简称 OTC）无需凭医师处方，消费者可自行判断、购买和使用的药品，也称为柜台发售药品。非处方药具有应用安全、疗效确切、质量稳定、价格便宜、使用方便等特点，可分为甲、乙两类，带专有标识。

### 7. 新药

新药是指未在我国境内上市销售过的药品。已上市的药品凡增加新的适应证、改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围。

## 第二节 中药药剂学的发展

### 一、中药药剂学的历史成就

中药药剂的起源可追溯至夏代。夏禹时期已经能酿酒，同时发现了曲（酵母），开始有多种药物浸制而成的药酒。

商汤时期，伊尹首创汤剂，并总结了《汤液经》，为我国最早的方剂与制药技术专著，可惜原书已佚。沿用至今，汤剂仍是中医用药的首选剂型。

战国时期，我国现存第一部医药经典著作《黄帝内经》[包括《素问》和《针经》（唐以后的传本改称《灵枢》）各 9 卷]问世，该书不仅提出了“君、臣、佐、使”的组方原则，还在《汤液醪醴论》论述了汤液醪醴的制法和作用，记载了汤、丸、散、膏、药酒等不同剂型，并有较明确的制法、用法、用量和适应证，可谓中药药剂学的先导。

秦、汉时代（公元前 221 年～公元 219 年）是我国药剂学理论、经验与技术显著发展的时期。如东汉时期成书的《神农本草经》序例中明确指出：“药性有宜丸者，宜散者，宜水煎者，宜酒渍者，宜煎膏者，亦有一物兼宜者，亦有不可入汤酒者，并随药性，不得违越。”首次强调应根据药物性质选择剂型。著名医药学家张仲景撰写了《伤寒论》和《金匮要略》，书中记有煎剂、丸剂、散剂、浸膏剂、软膏剂、酒剂、栓剂、脏器制剂等 10 余种剂型，且制备方法较为完备，功能主治、用法用量明确。该书还首次论述以动物胶汁、炼蜜和淀粉糊作丸剂赋形剂，至今仍有应用。

晋代（公元 281～420 年）葛洪著《肘后备急方》八卷，书中第一次提出“成药剂”的概念，主张批量生产贮备，供急需之用。并记载了铅硬膏、蜡丸、锭剂、条剂、药膏剂、灸剂、熨剂、饼剂、尿道栓剂等多种剂型，且将成药、防疫药剂及兽用药剂分专章论述，可见当时药物剂型已很丰富，对制剂生产和应用已很重视。

梁代陶弘景在《本草经集注》中指出：“疾有宜服丸者，宜服散者，宜服汤者，宜服酒

者，宜服煎膏者”，明确提出了应根据疾病性质和临床需要选择药物剂型的原则。并提出“合药分剂料理法则”，明确指出药物的产地和采治方法会对其疗效产生影响。

唐代（公元618~959年）医药事业发展成绩显著，药王孙思邈所著《备急千金要方》和《千金翼方》分别收载成方5300首和2000首，有汤剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、灸剂等多种剂型。其中著名的成药磁朱丸、紫雪等至今沿用不衰。《备急千金要方》并设有制药总论专章，叙述了制药理论、工艺和质量问题，促进了中药药剂学的发展。王焘所著《外台秘要》收方6000余首，在每个病名的门下都附有处方、制备方法等。例如苏合香丸（原名乞力伽丸），长于芳香开窍、理气止痛，用于心绞痛等的治疗卓有成效，新药冠心病苏合丸、苏冰滴丸即据此方研制而成。唐显庆四年颁布的《新修本草》，既是我国也是世界最早的一部全国性药典。

宋、元时期（公元960~1367年），是我国成药初具规模的大发展时期。当时刊行的《圣惠方》（王怀隐辑）、《圣惠选方》（何希彭辑）、《圣济总录》（赵佶令编）等，卷帙浩繁，收载成方达数万首之多，并有膏药、丹剂等专篇介绍。宋熙宁九年（公元1076年）太医局设立“熟药所”，负责制药和售药。制药者名为“和剂局”，并由官方编写了《太平惠民和剂局方》，书中每方之后除详列药物及主治证外，对药物炮制、药剂制法及其检验均有较详细的论述，实为我国历史上由国家颁发的第一部中药制剂规范。该书共收载中成药788种，其中逍遥散、藿香正气散等，至今临床应用仍很普遍。此外，还有很多如《济生方》、《小儿药证直诀》等载有中药制剂的著名方书。沿用至今经久不衰的六味地黄丸，即由《金匱要略方论》中肾气丸去桂枝、附子，改地黄而成。

明、清时期（公元1368~1911年）医著颇多，中药成方及其剂型也有相应的充实和提高。如明代朱橚著《普济方》，载有成方61739首，其中许多是成药，并按《圣惠方》的格式对外用膏药、丹药及药酒列专篇介绍。伟大的医药学家李时珍著《本草纲目》，附方13000余首，剂型近40种，对方剂学、药剂学等均有重大贡献。王肯堂著《证治准绳》，在类方篇中收载成方2000余首，其中二至丸、水陆二仙丹等沿用至今。陈实功著《外科正宗》收方400余首，其中成药211种，如冰硼散、如意金黄散等均卓有效验。清代吴谦等著《医宗金鉴》，选用成方2000余首，其中有《删补名医方论》专册，有关成药61篇。吴尚先著《理瀹骈文》为外用膏剂之大成。吴鞠通在《温病条辨》一书中，创制有效方剂如桑菊饮、银翘散、安宫牛黄丸等，均被后世制成成药，并广泛用于临床。

历代先人的创造积累，丰富了我国的药学宝库，同时大大推进了中药药剂学的发展。但鸦片战争后的百年间，由于外敌入侵，大量洋药、伪药流入我国，中医药事业备受摧残。新中国成立前夕，国药业更是濒临消亡的险境。

## 二、中药药剂学的现代研究进展

随着现代科技的进步，传统中药制剂的科学内涵不断被揭示，现代制剂技术不断被中药制剂消化、吸收、再创新，新型给药系统被中药制剂探索性设计与应用，取得了巨大进步。

### 1. 继承挖掘传统中药剂型科学内涵，积极创制中药新制剂新剂型

传统中药制剂剂型科学内涵不断被揭示，名优中成药广泛应用于临床，如麝香保心丸、六味地黄丸、六神丸、黄氏响声丸、纯阳正气丸、大活络丹、小活络丹、六应丸等。

药物剂型的发展已经经历了传统剂型、现代剂型、缓释控释与迟释剂型、靶向给药剂型以及自动化给药剂型等阶段，中药制剂在开展多学科综合研究的基础上，积极利用现代科技方法，将大批有效方药及中药有效部位或有效成分研发成中药新剂型、新制剂，创制了注射给药、舌下给药等许多新的给药途径，如注射用双黄连粉针剂、复方丹参滴丸、牡荆油胶丸、芸香油气雾剂、桂枝茯苓胶囊、毛果芸香碱膜剂等，还有处于国际领先地位的青蒿素



栓、青蒿琥酯片和注射用青蒿琥酯以及靶向作用于肿瘤的鹤草酚、喜树碱等的静脉注射用乳剂或脂质体新制剂等。

自动煎药机将中医临床配方的饮片直接制成分剂量包装的汤剂，解决了汤剂临床前煎煮的不便。分离技术的广泛应用使合剂进一步澄清，服用剂量进一步减少，以口服液形式上市增加了制剂的顺应性。中药浸膏制备技术使得制剂中间体（提取物）越来越精制，服用剂量进一步减小，成型新辅料得以广泛应用。中药制剂现代剂型，如颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸、注射剂、栓剂、凝胶膏剂等已经被广泛应用。由于中医药理论及中药多组分、多途径、多靶点作用机制的复杂性，中药缓释控释与迟释剂型、靶向给药剂型等依然处于探索性研究阶段。

## 2. 中药制剂新技术、新工艺被广泛应用

随着制药工业的发展，许多制剂新工艺、新技术在中药制剂研究和生产中得以广泛应用，超临界萃取技术、超声提取技术、微波提取与干燥技术、大孔吸附树脂与无机陶瓷膜分离技术、超滤技术、喷雾干燥技术、流化床制粒技术、包衣技术以及药物微粉化、固体分散、分子包合等技术的应用，大大提高了制剂的稳定性、有效性和顺应性。

### (1) 浸提技术

① 超临界流体萃取技术（SFE）：通常利用  $\text{CO}_2$  超临界流体为萃取剂萃取分离饮片中的亲脂性有效成分，该法可在接近室温条件下萃取，选择性好、效率高，尤适用于热敏性成分及亲脂性、分子量较小成分的提取。对苷类、糖类等极性大或大分子量的成分，要加用夹带剂，并要在较高的压力下进行。

② 超声波提取法：是利用超声波增大物质分子运动频率和速率，增加溶剂穿透力，提高药物溶出速率和得率，缩短提取时间的提取方法。

③ 其他：如加压逆流提取、酶法提取以及几种方法配合联用等在中药提取中也有一定应用。

### (2) 分离纯化技术

① 膜分离技术：以细微孔径的薄膜为滤过介质，使药液中成分得以分离而精制。根据被分离粒子或分子的大小和膜的结构，膜分离法可分为微滤、超滤、反渗透等。膜分离操作简单、无污染、不受热、易管道化、自动化，并可通过膜组合实现较高分离效率。该技术目前已在中药注射剂及合剂、滴丸剂、颗粒剂、栓剂等的研究、生产中普遍应用，可使中药制剂的剂量显著减少，使容药量较少的中药滴丸剂、栓剂等的大生产成为可能，并使中药液体制剂的稳定性大大提高。

② 吸附澄清法：系在饮片水提浓缩液中加入絮凝剂，使高分子杂质絮凝沉降被去除而精制。常用的絮凝剂有壳聚糖、101 果汁澄清剂、ZTC 天然澄清剂等。该法具有生产成本低、耗时短、保留成分多、无需冷藏设备等优点，但应结合处方所含成分特性，研究絮凝剂降药液浓度与絮凝剂种类、浓度、用量，以及 pH 值、温度等条件。

③ 大孔树脂吸附技术：系将经预处理后的中药提取液通过大孔吸附树脂柱，其成分被选择性地吸附后，再分别以不同溶剂洗脱而使杂质与有效成分分离的方法。离子交换树脂也可用于某些离子型活性成分的分离与精制。

④ 综合应用水醇法与高速离心法进行分离纯化等。

### (3) 制粒技术

① 流化喷雾制粒：将药物粉末悬浮于流化室内，雾状喷入润湿剂或黏合剂或预处理药液使凝结成粒，在热气流中迅速干燥而成。该法混合、制粒、干燥等操作一次完成，颗粒剂、片剂生产中均使用。

② 喷雾干燥制粒：将中药提取液浓缩至一定浓度，经喷嘴喷射成细小雾滴，在一定流