



中药新制剂 开发与应用

主编 谢秀琼

第3版

人民卫生出版社

中药新制剂开发与应用

(第 3 版)

主 编 谢秀琼

副主编 韩 丽 罗海燕

编 委 (以姓氏笔画为序)

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 王玉蓉 (北京中医药大学) | 赵 一 (广西中医学院) |
| 王再谟 (成都中医药大学) | 禹玉洪 (北京理工大学) |
| 王祥红 (珠海科漫中药研究所) | 郝孝铭 (四川省医药设计院) |
| 王曙宾 (北京大学) | 郭 力 (成都中医药大学) |
| 付超美 (成都中医药大学) | 郭东艳 (陕西中医学院) |
| 邓崇刚 (四川省药品检验所) | 袁海龙 (解放军 302 医院) |
| 严 冬 (香港理工大学深圳中药研究所) | 唐 岚 (浙江工业大学) |
| 余凌英 (成都中医药大学) | 阎智勇 (成都中医药大学) |
| 何宇新 (西华大学) | 舒云成 (四川雷公中药饮片有限公司) |
| 杨 明 (成都中医药大学) | 黄国钧 (成都中医药大学) |
| 杨容平 (重庆中药研究院) | 黄勤挽 (成都中医药大学) |
| 邱明丰 (上海交通大学) | 魏长平 (四川同道堂药业有限责任公司) |
| 张廷模 (成都中医药大学) | 韩 丽 (成都中医药大学) |
| 罗海燕 (成都理工大学) | 谢秀琼 (成都中医药大学) |

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药新制剂开发与应用/谢秀琼主编. —3 版.

—北京:人民卫生出版社,2006. 1

ISBN 7-117-07262-8

I. 中… II. 谢… III. 中药制剂学 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 138390 号

中药新制剂开发与应用

(第 3 版)

主 编: 谢秀琼

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

邮购电话: 010-67605754

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 59.25

字 数: 1400 千字

版 次: 1994 年 6 月第 1 版 2006 年 1 月第 3 版第 6 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-07262-8/R·7263

定 价: 155.00 元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

内 容 提 要

自 1994 年初版以来,受到读者的广泛欢迎,多次印刷。2000 年修订出版第二版。本书第三版是作者依据国家食品药品监督管理局颁布并于 2005 年 5 月 1 日实施的《药品注册管理办法》等有关规定、精神,结合当今中药新制剂研究开发实际以及自己多年从事新药研究和参与省及国家药品审评工作的经验体会,而进行全面修订编写的。修订版具有以下特点:①能基本体现现时国家有关中药新药研制申报的规定、精神,以及目前中药新药研究开发的技术水平。②以实例形式充实了有关新剂型、新技术研究应用的内容,使得该书的时代特色有明显的增强。③药理方面增补了一些新病种的动物模型及主要药效学研究;长期毒性实验基本内容与国家相关技术要求基本一致。④临床研究方面,增补了新病种的研究资料;⑤专章列出了 GMP 有关知识。因此,本书具有时代性和可读性更强的特点。

全书共 13 章,主要章节内容如下:中药新制剂研究、开发的依据(包括《药品注册管理办法》有关的规定),立题与设计,中药新制剂工艺研究(含处方、剂型、工艺路线、工艺条件的筛选,以及包装设计等),中试,质量标准的制定及稳定性试验(含制定质量标准的原则和在申报工作中的程序,质量标准内容,稳定性试验内容、方法,中药注射剂的质量标准、指纹图谱研究等),中药新剂型(包括分散片、注射剂、滴丸、缓释制剂以及纳米给药系统)研究实例,药理研究(含主要药效学研究、一般药理研究、药代动力学研究及实例),毒理研究(含急性、长期毒性试验,致突变、致癌试验,皮肤用药、黏膜用药的毒性试验,药物依赖性试验及研究实例),临床研究及方案设计(临床受试对象选择,临床研究方法选择,临床疗效判断与评价,临床研究设计方案及研究实例),申报临床,临床试验,申请新药证书、药品试行标准转正、新药的补充申请以及 GMP。总之,此次修订后的新版本更适合于广大从事中药新制剂研制开发工作的医疗、科研、药品生产企业人员学习参考,亦可作为高等医药院校本科及研究生教学读物。

修 订 说 明

本书初版于1994年，2000年出第二版。初版系按照1985年颁发的《新药审批办法》、1992年颁发的《新药审批办法》（有关中药部分的修订和补充规定）以及《中药新药研究指南》的规定、原则和精神，并结合当时新药研究实际编写的。第二版按照国家药品监督管理局于1999年5月1日实施的《新药审批办法》和《中药新药研究的技术要求》的规定、原则和精神，结合当时中药新制剂研究开发实际做了全面的修订。

第三版系按照2005年国家食品药品监督管理局颁布实施的《药品注册管理办法》（《中药、天然药物注册分类及申报资料要求》及相关技术要求）所作规定、原则和精神，结合近五年中药新制剂的发展，在第二版基础上，进行补充和修订。

补充修订的主要内容有：①政策法规方面，删除1999年颁发的《新药审批办法》及相关文件，换上2005年颁发的《药品注册管理办法》及相关文件；②剂型研究方面，列专章增补了中药分散片、滴丸、注射剂、缓释制剂、纳米粒等研究实例；③质量标准方面，增加了指纹图谱研究的内容；④药效学方面，增补了一些新病种的动物模型及主要药效学研究；⑤临床研究方面，增补了新病种的研究资料；⑥中药制药厂建设主要列上GMP的有关要求；⑦删除了“申请临床研究品种举例”（即“枕中健脑液”临床研究申请资料）；⑧其他，对不符合时代要求的内容亦作了适当修改。

总之，修订版内容体现了国家对新药研究开发和报批的新要求，且所涉及问题论述更加深入、具体，所反映的科研水平更接近时代步伐，更适于从事中药新制剂研究与开发的科技工作者及相关人员阅读参考。

本书所举实例，尤其是第三章（中药新制剂工艺研究）、第五章（质量标准的制定及稳定性实验）、第六章（新剂型实例），均来自作者科研实际工作的总结结果，基本上未曾公开发表，取材后仅对名称、处方等作适当修改。所以，这些资料或许不够成熟，请酌情参考；并且资料未附参考文献。

由于作者水平有限，对国家政策领会不够深入，书中不足之处，敬请广大读者批评指正。

本书在第二版修订过程中，得到了东方制药有限公司、成都恩威集团及四川省药品监督管理局宋民宪、王玲老师的大力支持与帮助，国家药品监督管理局张世臣教授为本书主审提出了宝贵的修订意见，在此一并致以衷心的感谢。

目 录

第一章 中药新制剂研究开发的依据	1
一、临床的需要	1
二、药物的状况	1
三、国家的有关政策法规	2
第二章 立题与设计	4
第一节 选题	4
一、选题原则	4
(一) 科学性	4
(二) 创新性	5
(三) 可行性	6
(四) 效益性	6
二、选题方法	6
(一) 调查研究	6
(二) 选择课题	7
三、课题来源	9
(一) 政府行为组织的项目	9
(二) 横向课题	9
(三) 自选课题	9
四、设想与预试	10
(一) 设想	10
(二) 预试	11
第二节 研究方案的设计	11
一、设计的目的、意义	11
二、研究方案的内容	14
(一) 项目的科学依据、预期目的	14
(二) 研究内容、技术路线	14
(三) 人员分工、经费预算	15
三、设计实例——二藿丹研究方案设计	15
第一部分 有效部位的研究	15
一、筛选有效浸出物	15
二、分析有效浸出物，确定二药的有效成分及有效组分	17
(一) 分析有效浸出物	17
(二) 确定有效成分	18

三、有效部位制备工艺研究	18
第二部分 制剂工艺的研究	20
一、剂型的选择	20
二、辅料的选择	20
(一) 辅料种类	20
(二) 选择内容	21
三、长效片剂成型工艺研究	21
(一) 包合物制备工艺研究	21
(二) 成型工艺方法及条件	21
四、标签及使用说明书的拟定	21
第三节 立题	21
一、国内有关科学基金组织简介	21
二、课题的申报	22
附件一：国家自然科学基金申请书(样式)	24
附件二：国家重大科技专项“创新药物和中药现代化”课题申请书	29
附件三：国家重点基础研究发展计划(973计划)课题任务书	31
附件四：国家重点基础研究发展计划(973计划)项目计划任务书	33
第三章 中药新制剂工艺研究	35
第一节 概述	35
一、制剂研究的重要性	35
二、制剂研究的特点	36
三、制剂研究的要求	38
第二节 处方筛选	38
一、选择处方的途径	38
二、筛选内容	40
(一) 药味筛选	40
(二) 剂量的筛选	46
1. 剂量的含义	46
2. 中药复方中各药的用量	47
3. 日服量——处方中药物的总量	50
4. 制剂剂量的筛选与确定	50
三、影响中药复方制剂剂量的主要因素及剂量的筛选方法	51
(一) 影响中药复方制剂剂量的主要因素	51
1. 处方	51
2. 药物	52
(二) 筛选方法	54
四、功能主治的确定与方义分析	54
(一) “处方组成”部分	54
(二) “功能主治”部分	54
(三) “方义分析”部分	56

1. 主要内容	56
2. 写方解尚须注意的问题	56
第三节 剂型筛选	57
一、剂型与药物疗效的关系	57
(一) 剂型对中药制剂稳定性的影响	57
(二) 剂型对中药制剂有效成分的溶出和吸收的影响	57
二、剂型选择的原则和依据	60
(一) 根据医疗防治的需要	60
实例: 黄连上清咀嚼片	61
实例: 复方白降丹胶囊	61
(二) 根据药物及其有效成分的性质	62
1. 难溶性药物	62
2. 含挥发油较多的方药	62
3. 具特殊臭味的方药	63
4. 苦味重的方药	63
5. 含油脂较多的方药	63
6. 有效成分在水中不稳定的方药	63
(三) 根据处方规定的日服剂量	63
(四) 根据工厂技术水平和生产条件	64
第四节 工艺路线的选择	64
一、工艺路线选择的意义	64
二、工艺路线选择的依据	64
(一) 药物的性质	64
(二) 剂型需要	65
1. 颗粒剂、片剂、胶囊剂等固体制剂	65
2. 口服液	65
3. 注射剂	65
(三) 新药类别的要求	66
(四) 生产可行性及成本核算的需要	66
三、实例	69
补元膏	69
第五节 工艺条件的筛选	69
一、工艺条件研究的原则	69
(一) 研究工作要有系统性	69
(二) 试验研究用原材料要保持一致性	72
实例: 小儿宣肺颗粒剂除杂工艺研究	72
(三) 试验操作应规范化	72
二、药材的净选与炮制	73
(一) 净选	73
(二) 炮制加工对药物成分及疗效的影响	74
1. 炮制对药物理化性质的影响	74
2. 炮制对药物性味的影响	75

三、工艺条件筛选	75
(一) 原料处理工艺条件筛选	75
1. 粉碎	75
2. 提取	75
2.1 溶媒选择	75
2.1.1 选择依据	75
2.1.2 常用溶媒的种类	76
2.2 提取方法选择	76
2.2.1 选择方法的依据	76
2.2.2 关于水煎法、水提醇沉及醇水双提法的比较	76
2.2.2.1 水煎法	76
2.2.2.2 水提醇沉法	76
实例: 板蓝根冲剂	77
2.2.2.3 醇水双提法	81
实例: 儿舒颗粒	82
2.3 提取工艺条件筛选	82
2.3.1 筛选因素的水平	82
2.3.2 筛选因素	82
2.3.2.1 蒸馏提“油”	83
2.3.2.2 渗漉	84
实例: 松鹤胶囊	84
实例: 清解搽剂	85
2.3.2.3 煎煮	85
2.3.3 筛选方法	86
2.3.3.1 全面试验法(又称单因素筛选)	86
2.3.3.2 正交试验法	87
2.3.3.3 均匀设计	90
实例: 新清宁片的大黄提取工艺条件筛选试验	91
2.3.4 筛选试验中评价指标的选择	91
2.3.4.1 化学方法	92
2.3.4.1.1 水浸出物	92
2.3.4.1.2 有机溶剂浸出物	92
2.3.4.1.3 大类成分	93
实例: 心血舒颗粒剂	93
实例: 枳术颗粒	94
实例: 养血当归精	95
实例: 玉女煎	96
2.3.4.1.4 指标成分的含量	96
实例: 黄连上清颗粒剂	96
实例: 复方夏枯草丸	98
2.3.4.2 生物学方法	98
2.3.4.2.1 微生物学方法	98
实例: 芙蓉露	98

2.3.4.2.2 药理学方法	99
实例：某滴眼液	99
实例：定晕丸及女康灵	100
实例：紫抗注射液	101
实例：复方玄芷胶囊（生物学方法和化学方法结合评价实例）	101
2.3.4.3 有效浸出物——综合评价	120
2.3.4.4 工程及经济指标	121
3. 除杂工艺条件筛选	121
3.1 目的与要求	121
3.2 除杂方法的选择	122
3.2.1 固体杂质	122
3.2.1.1 沉降法	122
3.2.1.2 滤过法	123
3.2.2 可溶性杂质	126
3.2.2.1 乙醇沉淀法	126
实例：玉屏风胶囊乙醇沉淀法除杂研究	126
3.2.2.2 树脂除杂	128
3.2.2.3 吸附澄清技术除杂	131
实例：澄清剂对玉屏风提取液除杂研究	131
3.3 除杂效果评价指标的筛选	134
实例：银黄口服液	134
4. 浓缩与干燥	136
5. 中间体质量标准的制订	136
5.1 中间体的质量	136
5.2 影响中间体质量的主要因素	136
5.3 中间体质量标准应包含的项目	137
(二) 成型工艺研究	137
1. 辅料的选择	138
1.1 辅料在制剂加工中的作用	138
1.1.1 提供成型条件（赋形剂）	138
1.1.2 稳定产品质量（附加剂）	143
1.1.3 满足临床要求	145
1.2 辅料的合理应用	148
1.3 实例	149
实例：糊精（Dextrins）	149
实例： β -环状糊精（Cyclodextrin）	152
实例： β -环糊精包埋挥发油实例——小儿止咳颗粒	160
2. 日剂量、装量、规格的确定	162
2.1 制剂处方的形成	162
2.2 片重、服量与装量的确定	162
3. 成型工艺	162
3.1 目的意义	162
3.2 成型工艺研究的内容	162

3.2.1 中间体的特殊处理	162
3.2.2 配制程序和方法	163
3.2.3 成型工艺条件的筛选	163
实例：复方朱砂莲胶囊	163
实例：复方补骨脂口服液	165
第六节 包装设计	166
一、包装结构与作用	166
(一) 包装的结构	166
(二) 包装的作用	167
二、中药新制剂包装材料的筛选	168
(一) 材料选择	168
1. 包装材料简介	168
2. 包装材料的选用原则	187
3. 中成药目前应用包装材料情况	188
(二) 造型	189
(三) 国内外动态	191
三、装潢设计与成品标签、说明书制订	191
(一) 装潢设计	191
(二) 标签的制订	192
(三) 说明书的制订	192
第四章 中试研究	194
第一节 概述	194
第二节 中试研究	195
一、中试研究的前提条件	195
二、中试研究内容	195
第五章 质量标准的制定及稳定性试验	199
第一节 概述	199
一、质量标准设计原则	200
(一) 同步进行原则	200
1. 制剂用原料研究与质量控制同步	200
2. 制备工艺研究与质量控制同步	201
(二) 样品要有代表性	201
1. 原料的代表性	201
2. 质量标准所制定的指标应有代表性	202
3. 质量标准具有可控性	202
4. 质量标准所采用的对照物要有可靠性	203
(三) 对照试验原则	203
1. 设立对照	203
2. 对照的等量性(取样量、制备相等条件)	204

(四) 重复性原则	204
二、质量标准研究程序	205
(一) 质量标准的方案制定	205
(二) 方案实施	205
第二节 中药新制剂质量标准的制定	205
第一部分 制定质量标准的原则及在新药申报注册中的工作程序	205
一、制定质量标准的原则	205
二、在新药申报注册中的工作程序	206
第二部分 质量标准内容	207
一、名称、汉语拼音	208
二、处方	208
三、制法	211
四、性状	211
实例：藿香正气水	212
五、鉴别	212
(一) 目的、意义	212
(二) 制定标准的影响因素	212
(三) 项目选择原则	213
(四) 方法选择和通用方法	213
(五) 程序	213
(六) 鉴别项目	214
1. 经验鉴别	214
2. 显微鉴别	214
(1) 中药新制剂显微鉴别分析的步骤	214
(2) 显微鉴别分析举例	217
实例：养阴清肺丸	217
3. 理化鉴别	218
4. 色谱鉴别	219
(1) 优点	220
(2) 缺点	220
(3) 薄层板的制备	220
(4) 供试液制备	222
(5) 点样	222
(6) 展开剂的选择	222
(7) 展开	224
(8) 晾干	224
(9) 斑点的检视	224
(10) 薄层板的记录	224
(11) 薄层色谱鉴别的判断	225
(12) 影响薄层色谱法的主要因素	225
(13) 举例	227
(14) 注意合理选择对照物	228

(15) 薄层色谱的定量方法	229
(16) 其它说明	229
六、检查	230
(一) 通则	230
(二) 灰分(总灰分和酸不溶性灰分)、炽灼残渣	230
(三) 有害元素检查	230
(四) 农药残留量的测定法	231
(五) 有毒物质的检查	231
(六) 增加检查项	232
七、浸出物	232
八、含量测定	232
(一) 指标的选择	232
(二) 含量测定方法	233
1. 高效液相色谱法	234
2. 薄层扫描法	239
3. 气相色谱法	241
4. 分光光度法	245
(三) 含量测定中应注意的问题	247
第三节 稳定性试验	249
一、目的意义	249
二、内容	250
三、方法	250
1. 留样观察法	251
2. 加速试验方法	251
第四节 中药注射剂的质量标准研究	251
一、处方	252
二、制备工艺	252
三、理化性质研究	253
四、注射剂质量标准	253
第五节 中药指纹图谱研究	254
一、指纹图谱概述	254
二、实行指纹图谱的必要性和可行性	254
三、指纹图谱的局限性	256
四、指纹图谱研究方法	257
(一) 色谱法	257
1. 高效液相色谱法	257
2. 薄层色谱法	257
3. 气相色谱法	257
4. 高效毛细管电泳法	257
(二) 光谱法	258
1. 红外光谱	258

2. 紫外光谱	258
(三) 质谱法	258
(四) 多维多信息特征指纹图谱	259
(五) 其它方法	259
五、指纹图谱的研究流程	259
(一) 样品的收集	259
1. 原料药材	260
2. 半成品 (提取物)	261
3. 成品	261
(二) 供试品溶液的制备	261
1. 药材供试品溶液的制备	261
2. 半成品 (提取物) 供试品溶液的制备	262
3. 成品 (注射剂) 供试品溶液制备	262
4. 参照物	262
(三) 色谱条件及系统适用性研究	263
1. 色谱条件优选	263
(1) 色谱柱的选择	263
(2) 测定波长的选择	263
(3) 流动相的选择	264
(4) 洗脱方式的选择	264
(5) 柱温的选择	266
2. 指纹图谱方法学研究	267
六、指纹图谱的评价	268
(一) 直观分析	268
(二) 相似度评价	269
1. 相关系数法	269
2. 夹角余弦 (相合系数)	269
3. 指纹图谱相似度评价的新方法—匹配因子法 (Match factor)	269
4. 指纹图谱相似度计算软件	271
5. 相似度计算的局限性	272
七、指纹图谱展望	272
(一) 指纹图谱应用于中药工艺的研究	272
(二) 指纹图谱与药效学	273
(三) 指纹图谱与中药药动学	274
(四) 复方指纹图谱研究	274
八、指纹图谱研究举例—川芎药材及饮片指纹图谱研究	274
第六节 举例	297
制剂质量标准研究举例 1	297
制剂质量标准研究举例 2	303
制剂质量标准研究举例 3	318
对照药材的研究举例	332
对照品的研究	333

中西药复方制剂的研究举例	338
第六章 中药新剂型药学研究实例	361
第一节 分散片	361
一、研究概况	361
二、中药分散片研制思路	362
(一) 处方选择	362
(二) 提取纯化	363
(三) 成型技术	364
三、分散片分散性能评价方法	368
(一) 一般指标	368
(二) 生物利用度与生物等效性评价	369
四、分散片常用崩解剂性能简介	369
五、中药分散片研究实例	373
实例: 元胡止痛分散片工艺研究	373
第二节 中药滴丸剂	392
一、中药滴丸剂的研制概况	392
二、中药滴丸剂研制过程中应注意的问题	393
三、中药滴丸剂的工艺研究	394
(一) 制剂形式的选择	394
实例: 灯盏花素滴丸制剂形式的选择	394
(二) 中间体的制备	394
(三) 成型工艺研究	394
实例: 灯盏花素滴丸的成型工艺研究	394
四、中药滴丸剂的质量标准研究	403
(一) 一般检查项	403
实例: 灯盏花素滴丸的一般检查试验研究	403
(二) 药代动力学研究	404
第三节 中药注射剂	410
一、中药注射剂的研制概况	410
二、中药注射剂的研制原则与思路	411
三、中药注射剂的工艺研究	412
(一) 制剂形式的选择	412
实例: 注射用丹红的剂型确定	412
(二) 分提与合提的确定	413
实例: 注射用丹红工艺路线的初步确定	413
(三) 中间体的制备	413
实例: 注射用丹红的丹参中间体制备工艺研究	413
(四) 中间体质量标准研究	419
实例: 注射用丹红中丹参中间体质量标准研究 (原药材质量检查略)	419
实例: JMS 中间体有机溶剂残留量检查研究	421

(五) 成型工艺研究	422
实例: 丹参粉针的成型工艺研究	423
四、中药注射剂的质量标准研究	424
(一) 一般检查项	424
实例: 丹参粉针的一般检查试验研究	424
(二) 有效成分含量限度制定	425
实例: 注射用丹红中丹参酚酸 B 的含量测定 (HPLC 法) 研究	425
(三) 指纹图谱研究	429
实例: 注射用丹红的指纹图谱研究	430
第四节 中药缓释制剂	451
一、概述	451
二、中药缓释制剂研究存在问题	452
三、中药缓释制剂研究实例	454
(一) 研究总体思路的确定	454
实例: 肝复康缓释胶囊的研究	454
实例: TGS 缓释胶囊的研究	455
实例: 丹七缓释胶囊研究	456
(二) 缓释制剂原料——有效部位 (有效成分) 的研究	456
实例: 肝复康有效浸出物的筛选研究	457
实例: TGS 缓释胶囊有效部位制备工艺研究	459
(三) 有效浸出物化学物质基础研究	471
实例: 肝复康缓释胶囊有效浸出物化学物质基础研究	471
(四) 缓释制剂成型研究	471
实例: 骨架型缓释制剂——肝复康缓释胶囊成型研究	471
实例: 膜控型缓释微丸——TGS 缓释胶囊成型工艺研究	473
(五) 缓释制剂评价体系的建立	476
实例: 肝复康缓释胶囊质量综合评价研究	477
实例: 膜控型缓释微丸——TGS 缓释胶囊评价体系建立	478
第五节 中药纳米给药系统	480
一、研制概况	480
二、研制原则	481
三、中药纳米制剂的研究	482
(一) 剂型的选择	482
实例: 葛根素衍生物纳米制剂剂型选择	483
(二) 药材的前处理	484
实例: SM 有效部位的制备	484
(三) 纳米粒的类型及制备	485
实例: PA 有效部位 (PAE) 纳米粒的制备工艺研究	485
(四) 成型工艺研究	492
实例: 葛根素衍生物纳米冻干粉针成型工艺的研究	492
四、中药纳米制剂质量标准的研究	493
(一) 外观形态及粒径分布	493

(二) Zeta 电位	494
(三) 包封率与载药量	494
(四) 体外释药	494
(五) 体内药物动力学和体内分布	494
(六) 药效学试验	494
(七) 其他特殊的评价	495
实例: PA 有效部位纳米冻干粉针的质量评价	495
五、纳米药物制剂的应用	503
六、存在的主要问题	503
第七章 药理研究	507
第一节 主要药效学研究概况	507
一、概述	507
二、试验方法和观测指标	530
(一) 试验方法的选择	530
(二) 观测指标的选择	532
三、实验动物与疾病动物模型	533
(一) 实验动物	533
(二) 疾病动物模型	544
四、受试药物与阳性对照药物	545
(一) 受试药物	545
(二) 阳性对照药物	545
五、给药剂量及途径	546
(一) 给药剂量	546
(二) 给药途径	547
第二节 治疗常见病(证)的中药药效学研究	550
一、治疗胸痹心痛证中药的药效学试验	550
二、治疗厥脱证中药的药效学试验	555
三、治疗高血压病中药的药效学试验	558
四、治疗脑出血中药的药效学试验	561
五、治疗缺血性中风(脑缺血)中药的药效学试验	566
六、治疗慢性支气管炎中药的药效学试验	569
七、治疗慢性肺源性心脏病中药的药效学试验	576
八、治疗支气管哮喘中药的药效学试验	582
九、治疗痛经中药的药效学试验	586
十、治疗月经不调中药的药效学试验	588
十一、治疗女性生殖系统炎症中药的药效学试验	591
十二、治疗脾虚证中药的药效学试验	596
十三、治疗肝郁脾虚证中药的药效学试验	600
十四、治疗寒湿困脾、湿热蕴脾证中药的药效学试验	602