



教育部高职高专规划教材

中药制药工艺与设备

▶ 张素萍 主编
吕颐康 主审



化学工业出版社

教材出版中心

教育部高职高专规划教材

中药制药工艺与设备

张素萍 主编

吕颐康 主审



化学工业出版社
教材出版中心

·北京·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制药工艺与设备/张素萍主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 8

教育部高职高专规划教材

ISBN 7-5025-7266-X

I. 中… II. 张… III. ①中成药-制药工业-化学工程-高等学校: 技术学院-教材②中草药加工设备-高等学校: 技术学院-教材 IV. ①TQ461②TH788

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 100353 号

教育部高职高专规划教材

中药制药工艺与设备

张素萍 主编

吕颐康 主审

责任编辑: 于 兵、蔡洪伟

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 顾淑云 李 玮

封面设计: 于 兵

化学工业出版社

教材出版中心 出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市海波装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 18 $\frac{3}{4}$ 字数 451 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7266-X

定 价: 29.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

出版说明

高职高专教材建设是整个高职高专教学工作中的重要组成部分。改革开放以来,在各级教育行政部门、有关学校和出版社的共同努力下,各地先后出版了一些高职高专教育教材。但从整体上看,具有高职高专教育特色的教材极其匮乏,不少院校尚在借用本科或中专教材,教材建设落后于高职高专教育的发展需要。为此,1999年教育部组织制定了《高职高专教育专门课课程基本要求》(以下简称《基本要求》)和《高职高专教育专业人才培养目标及规格》(以下简称《培养规格》),通过推荐、招标及遴选,组织了一批学术水平高、教学经验丰富、实践能力强的教师,成立了“教育部高职高专规划教材”编写队伍,并在有关出版社的积极配合下,推出一批“教育部高职高专规划教材”。

“教育部高职高专规划教材”计划出版500种,用5年左右时间完成。这500种教材中,专门课(专业基础课、专业理论与专业能力课)教材将占很高的比例。专门课教材建设在很大程度上影响着高职高专教学质量。专门课教材是按照《培养规格》的要求,在对有关专业的人才培养模式和教学内容体系改革进行充分调查研究和论证的基础上,充分汲取高职、高专和成人高等学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验和教学成果编写而成的。这套教材充分体现了高等职业教育的应用特性和能力本位,调整了新世纪人才必须具备的文化基础和技术基础,突出了人才的创新素质和创新能力的培养。在有关课程开发委员会组织下,专门课教材建设得到了举办高职高专教育的广大院校的积极支持。我们计划先用2~3年的时间,在继承原有高职高专和成人高等学校教材建设成果的基础上,充分汲取近几年来各类学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验,解决新形势下高职高专教育教材的有无问题;然后再用2~3年的时间,在《新世纪高职高专教育人才培养模式和教学内容体系改革与建设项目计划》立项研究的基础上,通过研究、改革和建设,推出一大批教育部高职高专规划教材,从而形成优化配套的高职高专教育教材体系。

本套教材适用于各级各类举办高职高专教育的院校使用。希望各用书学校积极选用这批经过系统论证、严格审查、正式出版的规划教材,并组织本校教师以对事业的责任感对教材教学开展研究工作,不断推动规划教材建设工作的发展与提高。

教育部高等教育司

2001年4月3日

前 言

本教材是在全国化工高职教学指导委员会制药专业委员会的指导下，根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神，以高职高专制药技术专业学生的培养目标为依据编写的。教材在编写过程中广泛征求了制药企业专家的意见，具有较强的实用性。

全书共十一章，围绕中药生产工艺与技术这一核心，重点介绍中药生产过程中饮片生产、有效成分提取、分离纯化、浓缩与干燥、中药制剂生产等单元操作的工艺过程及设备工作原理。为突出教材的实用性，编写了第九章中药注射剂和第十章中药固体制剂的工业化生产加工工艺过程及生产实例，把理论知识与工业生产实践紧密结合。为了反映中药制药工业发展水平和方向，安排了中药现代提取、分离纯化等新工艺、新技术的相关内容，使传统中药生产向中药现代化方向发展。

本书由张素萍担任主编，拟订教材编写提纲，进行全书的修改和统稿工作，并编写第一章、第三章、第四章、第五章、第七章、第九章、第十章、第十一章；刘雁编写了第八章；杨亮编写了第二章；夏忠玉编写了第六章。

本书承蒙贵州工业大学吕颐康教授细心审阅、认真把关，贵州神奇集团金桥制药厂先新文厂长对本书的编写提出了许多宝贵意见和建议。本书在编写过程中得到贵州兴业制药有限公司的朱远模，贵州汉方制药的刘春，贵州海泰药业技术有限公司的石祖姣等制药业高级技术人员的大力协助，在此深表谢意。

由于编者水平有限，加之中药制药工艺及设备是一门较新的学科，相关资料较少，编写时间仓促，书中疏漏之处在所难免，敬请广大读者批评指正。

编者

2005年8月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 中药制药工艺与设备研究的内容.....	1
第二节 中药制药工艺与设备的任务.....	2
第三节 我国中药制药业发展的方向.....	3
一、采用先进的制药技术和设备,实现中药生产现代化.....	3
二、建立科学的中药质量指标及其控制体系,实现质量管理现代化.....	3
三、加强现代中药新剂型的研究.....	4
第四节 中药新药的研究与开发.....	4
一、新药的定义与分类.....	4
二、中药新药研究的思路.....	5
三、中药新药研究的选题途径.....	5
第二章 中药饮片生产工艺	7
第一节 药材的净制.....	7
一、杂质的去除.....	7
二、非药用部分的去除.....	8
第二节 药材的软化工艺.....	9
一、常水软化法.....	9
二、特殊软化法.....	10
三、药材软化新工艺.....	11
四、软化设备.....	11
第三节 饮片切制工艺.....	13
一、饮片的类型和切制工艺.....	13
二、切药设备.....	15
三、影响饮片质量的因素.....	16
四、饮片的干燥工艺.....	17
第四节 中药炮制工艺.....	18
一、中药炮制的目的.....	19
二、炮制方法简介.....	20
三、炮制工艺对药材中指标成分含量的影响.....	24
四、炮制设备.....	28
五、炮制品的贮存和管理.....	30
六、炮制品的质量标准.....	32
思考题.....	36
第三章 中药粉体生产	37
第一节 概述.....	37

一、粉体学的概念	37
二、粉碎与粉体粒径	37
第二节 粉体的特性	38
一、粉体形状的描述	38
二、粒径及测定方法	38
三、比表面积	39
四、密度与孔隙率	39
五、微粉的流动性	40
六、润湿性	40
第三节 中药粉碎过程	40
一、粉碎的基本原理	40
二、筛分的基本原理	42
三、粉碎设备	43
四、筛分设备	51
五、药料粉碎过程	53
第四节 粉体的混合与捏合过程	54
一、混合与捏合的含义	54
二、混合操作	54
三、捏合操作	56
四、中药散剂的生产	57
思考题	59
习题	59
第四章 提取工艺技术	60
第一节 药材的提取工艺特性	60
一、中药材动植物组织的提取工艺特性	60
二、药材中各类有效成分及其提取工艺的理化特性	62
三、复方中药的共煎特性	63
第二节 浸提工艺	64
一、浸提溶剂	64
二、浸提的原理	65
三、影响浸提的因素	67
四、浸提过程工艺计算	68
五、常用的浸提方法与工业生产设备	74
六、提取生产工艺流程	79
七、生产实例	85
第三节 中药的压榨提取工艺	87
一、水溶性成分的压榨工艺	87
二、脂溶性成分的压榨工艺	87
三、压榨设备	88
思考题	90

习题	90
第五章 中药现代提取新技术	92
第一节 超临界流体萃取	92
一、超临界流体萃取的基本原理	92
二、超临界 CO ₂ 流体萃取	94
三、超临界 CO ₂ 操作工艺参数及其优选	95
四、超临界萃取工艺流程与设备	96
五、超临界流体萃取在中药提取中的应用	97
第二节 超声提取技术	99
一、超声提取的原理	99
二、影响超声提取效果的因素	100
三、超声提取的特点及应用	101
第三节 微波提取技术	102
一、微波的特性	103
二、微波提取的原理	104
三、影响微波提取效果的因素	104
四、微波提取法同其他提取方法的比较	105
五、微波萃取设备	106
六、微波提取的特点及在中药有效成分提取中的应用	107
第四节 生物酶解技术	107
一、酶法提取及精制的原理	108
二、常用酶的酶解机理	108
三、影响酶法提取效果的因素	109
四、酶解技术在中药提取中的应用实例	110
五、酶解技术的特点及应用前景	111
第五节 半仿生提取法	111
一、半仿生提取法的概念	112
二、半仿生提取法的基本研究模式	112
三、半仿生提取法的应用实例	112
思考题	113
第六章 分离纯化工艺	114
第一节 水提醇沉与醇提水沉工艺技术	114
一、水提醇沉工艺	114
二、醇提水沉工艺	116
第二节 非均相提取液分离工艺技术	116
一、过滤分离	116
二、重力沉降	120
三、离心分离	120
第三节 膜分离工艺技术	125
一、概述	125

二、微滤·····	127
三、超滤·····	128
四、纳滤与反渗透·····	130
五、工业膜分离装置·····	131
第四节 大孔树脂吸附分离技术·····	133
一、大孔树脂吸附分离原理·····	133
二、大孔吸附树脂简介·····	133
三、大孔吸附树脂吸附分离操作·····	135
四、大孔吸附树脂在中药制药工业中的应用·····	136
第五节 蒸馏技术·····	137
一、水蒸气蒸馏·····	137
二、分子蒸馏·····	138
思考题·····	141
第七章 浓缩工艺 ·····	142
第一节 中药提取液的特点及影响浓缩的因素·····	142
一、中药提取液的特点·····	142
二、影响浓缩的因素·····	142
第二节 浓缩设备·····	143
一、浓缩设备的类型及特点·····	143
二、浓缩设备·····	144
三、浓缩装置的辅助设备·····	149
第三节 中药浓缩工艺·····	150
一、中药浸取液浓缩工艺选择的原则·····	150
二、中药浸取液浓缩工艺流程·····	150
三、中药浓缩生产的技术经济指标·····	152
四、中药浓缩工艺及设备发展趋势·····	152
五、中药浸出制剂的生产·····	154
习题·····	157
第八章 干燥工艺 ·····	159
第一节 概述·····	159
一、干燥设备的类型·····	159
二、中药用干燥设备的要求·····	160
第二节 真空干燥·····	160
一、真空干燥的工作原理和特点·····	160
二、中药真空干燥的工艺与设备·····	160
第三节 气流干燥·····	162
一、气流干燥的原理和特点·····	162
二、气流干燥工艺与设备·····	163
第四节 流化干燥·····	165
一、固体流化态的原理·····	166

二、流化干燥的特点	166
三、流化干燥工艺流程	166
四、流化干燥设备	166
第五节 喷雾干燥	169
一、喷雾干燥的原理及优缺点	169
二、喷雾干燥的装置	169
三、料液雾化器	171
四、中药用喷雾干燥的设备及选择	172
五、喷雾干燥在中药生产中应用	173
第六节 其他干燥工艺	173
一、真空冷冻干燥工艺	173
二、远红外辐射干燥技术	175
三、微波干燥技术	176
第七节 中药用干燥设备的选型及工艺设计	176
一、中药用干燥设备的选型	176
二、中药干燥工艺的设计	179
三、中药干燥技术发展趋势	179
思考题	180
第九章 中药注射剂的工业化生产	181
第一节 中药液体制剂用水的生产	181
一、热原及其控制	181
二、中药液体制剂工艺用水的分类及质量要求	182
三、纯水的制备工艺与装置	182
四、注射用水的制备工艺及装置	185
第二节 中药注射剂的附加剂	188
一、增加主药溶解度的附加剂	188
二、帮助主药混悬或乳化的附加剂	189
三、防止主药氧化的附加剂	189
四、抑制微生物增殖的附加剂	190
五、调整 pH 值的附加剂	190
六、减轻疼痛的附加剂	190
七、调整渗透压的附加剂	190
第三节 中药水针剂的工业化生产	190
一、中药水针剂的容器	191
二、中药水针剂的生产工艺	192
三、中药注射剂常见的内在质量问题	199
四、中药水针剂生产车间的平面布置图	200
五、中药水针剂 SOP 管理	200
六、水针剂的生产成本核算	202
第四节 中药大容量注射剂的工业化生产	202

一、中药大容量注射剂的一般生产工艺流程·····	202
二、大容量注射剂的容器、隔离膜、胶塞的处理·····	203
三、大容量注射剂的配液、滤过与灌封·····	204
四、大容量注射剂的灭菌·····	204
五、大容量注射剂的生产线·····	207
六、大容量注射剂的车间平面布局·····	209
第五节 中药冻干粉针剂的工业化生产·····	209
一、粉针剂的容器·····	209
二、粉针剂的工业化生产·····	209
第六节 生产实例·····	212
一、注射剂·····	212
二、粉针剂·····	213
三、混悬型注射剂·····	215
思考题·····	216
第十章 中药固体制剂的工业化生产·····	217
第一节 中药片剂的工业化生产·····	217
一、片剂的种类与特点·····	217
二、中药片剂赋形剂·····	219
三、中药片剂的一般生产工艺流程·····	220
四、片剂车间洁净分级及生产标准操作规程·····	228
五、中药片剂生产中存在的问题及解决办法·····	229
六、片剂生产的成本核算·····	231
七、生产实例·····	231
第二节 中药胶囊剂的工业化生产·····	236
一、概述·····	236
二、硬胶囊剂·····	236
三、软胶囊剂·····	239
四、生产实例·····	242
第三节 丸剂的工业化生产·····	243
一、传统丸剂·····	244
二、新型丸剂·····	246
三、生产实例·····	248
第四节 其他中药固体制剂的工业化生产·····	250
一、颗粒剂·····	250
二、栓剂·····	251
三、生产实例·····	252
思考题·····	254
习题·····	255
第十一章 中药厂总体规划和规范生产·····	256
第一节 中药厂总体规划设计·····	256

一、厂址选择·····	256
二、厂区划分·····	257
三、厂区总体布置·····	257
四、车间总体布置·····	259
第二节 中药洁净室的设计·····	261
一、空气的清淨度与药品生产环境的洁淨等级·····	261
二、洁淨室的布局·····	262
三、空气净化系统·····	264
四、洁淨室的管理·····	268
第三节 中药生产工艺设计与设备安装·····	269
一、中药生产工艺流程设计·····	269
二、物料衡算与热量衡算·····	270
三、设备选择·····	270
四、工艺管路的设计·····	271
五、设备安装布置·····	271
第四节 GMP 及药品生产的验证和认证·····	273
一、验证·····	273
二、GMP 认证·····	275
三、验证实例·····	275
思考题·····	280
习题·····	280
参考文献 ·····	281

第一章 绪 论

【学习目标】

1. 熟悉中药制药工艺与设备研究的内涵及任务。
2. 了解中药制药业的发展方向。
3. 了解中药新研究与开发的途径。

第一节 中药制药工艺与设备研究的内容

中药制药工艺与设备是一门以中医药理论为基础，将传统中药生产工艺与现代生产技术相结合，研究、探讨中药制药过程中各单元操作生产工艺和方法的一门应用性工程学科，其内容包括：中药材的炮制、粉体生产、筛分与捏合、提取、分离纯化、浓缩干燥及中药固体、液体制剂制备的工艺原理、生产工艺流程、操作条件筛选、质量控制等，以及与制药单元过程配套的生产设备的构造、工作原理和操作使用。在中药制药工艺研究中应尽可能采用新技术、新工艺、新辅料、新设备，使生产过程做到科学、合理、先进、可行。

中药制剂与西药制剂不同，有其特殊性，中药制剂原料绝大多数为植物、动物及矿物等天然产物，品种繁多、成分复杂，这些原料在应用之前必须进行必要的加工处理，如清洗、软化、切制、炮制等，使药材的药性、疗效、毒副作用、形状等发生变化，以达到中药制剂所需的质量标准，这些过程称为中药饮片加工。药物炮制按《中华人民共和国药典》（现行版）规定的工艺和方法进行。不同中药材的炮制工艺不同，同一药材用在不同配方制剂中炮制工艺也不同。中药制剂剂型复杂，不同剂型的生产单元操作不同，就是同一剂型的制剂也会因工艺路线不同而使单元操作有异，同一单元操作，会因加工原料不同而方法有异。生产中要根据原料来源、处方组成、加工目的以及药品质量标准、药效标准的要求，将粉碎、筛分、混合、分离纯化、浓缩、干燥等单元操作进行有机组合。

制药工艺是决定产品质量的主要因素，而设备是实施药物生产操作的关键因素，生产工艺的合理性及制药设备的密闭性、先进性、自动化程度的高低直接影响药品的质量。近年来，随着中药制药新技术、新工艺在生产中逐步应用，制药设备新产品不断涌现，如连续逆流提取设备、超临界 CO₂ 萃取设备、超微粉碎机、超声提取机、流化干燥机、冷冻干燥机等，这些新设备的问世，为中药制药业提供了相当数量的先进或较先进的制药生产设备，一批高效、节能、机电一体化、符合《药品生产质量管理规范》（GMP）要求的高新技术产品为中药企业全面实施 GMP 奠定了设备基础。中国制药生产设备与国际先进水平相比，设备的自控水平、品种规格、技术指标、全面贯彻 GMP 等方面还存在差距，但差距已越来越少，我国制药生产设备正向着国际密闭生产、高效节能、多功能、连续化、自动化方向发展。

第二节 中药制药工艺与设备的任务

中医学在临床上的实践已经历了数千年的发展和积累,形成了自己独特的理论体系和中药传统的生产工艺。但现代技术研究表明,传统工艺在中药炮制、有效成分的提取、中药复方制剂生产、中药质量控制等方面存在诸多弊端,严重制约着中药现代化的发展。“中药制药工艺及设备”就是在发扬和继承传统的基础上,将现代生产工艺与技术应用于中药生产中,提高中药制剂的质量,使之逐步达到国际先进的中药制药生产水平,以全新的面貌走向国际市场。其任务包括以下几方面。

1. 提高中药制药业的整体生产水平

中药制药业整体生产水平的高低是衡量我国中药产业技术进步的重要标志之一。对中药产业生产技术素质的评价,可以从中药制药生产的质量可控性、工艺的规范化、中试放大验证、技术标准化和中药制药生产理论与实践的学科水平以及高级中药制药工程人才的数量等方面来体现。

中药产业生产技术和素质的高低具有整体的特性。一个或几个中药企业具有高素质水平并不能代表全行业的素质水平有多高,而最终对我国中药现代化真正产生影响的是全行业的生产水平和素质的提高。大力发展中药产业并使其真正成为我国新兴的支柱产业,是我国中药现代化要达到的目标,没有全行业生产技术和素质的提高,就难以有强大的现代中药产业。因此全面提高中药产业的生产水平和素质已是一项刻不容缓的基础工作,将直接影响我国中药产业现代化的可持续发展。

2. 运用新技术、新工艺、新设备,提高中药制剂质量

我国中药生产过去长期使用大锅煎煮提取药材且无质量标准,产品质量及疗效得不到根本保证。随着现代科学技术的不断发展,许多新方法和新技术不断应用于中药生产中,促进了中药制药生产技术的迅速发展。目前,国内外先进的生产技术,如连续逆流提取、超临界流体萃取、超声提取、微波提取、超微粉碎、工业膜分离、大孔树脂吸附、工业色谱技术、智能化控制技术、生物技术、指纹图谱技术、缓控释及靶向制剂技术已在中药工业中得到广泛的重视和应用。如华东中药工程集团采用多级逆流提取新工艺、新技术使六味地黄口服液、小柴胡汤颗粒剂、益母草膏等产品的有效成分熊果酸、丹皮酚、黄芩苷、盐酸水苏碱的含量比传统工艺分别提高 2.1%、3.3%、5.2%、6.8%。又如浓缩工艺,传统浓缩工艺提取液受热时间长,浸膏中热敏性有效成分含量下降。实验研究表明,若采用薄膜闪蒸组合浓缩工艺能使中药丹参、柴胡、番泻叶浸膏中丹参原儿茶醛、柴胡皂苷 a、番泻叶总苷含量分别提高 10.72%、18.33%、97.87%。此外,采用新的浓缩工艺和技术可使蒸发所用的蒸汽耗量大大降低。随着新技术的应用以及中药生产工艺技术装备的国家标准不断完善,为国内中药生产企业推行 GMP 和技术改造提供了理论依据。

3. 培养中药制药业高级实用型技术人才

工业生产技术是衡量一个行业科技进步的重要标志,先进的生产技术需要与之相适应的高级技术人才。随着中药制药生产水平的提高,一些先进的技术和装备逐渐应用于生产中,培养现代化的中药高级制药技术人员,使其具备一定的中药制药生产的理论知识,熟悉中药制药生产单元操作系统特性及工业化生产过程的客观规律,并能解决相应的工程技术问题。

第三节 我国中药制药业发展的方向

中药制药工业是一个知识密集的高技术产业, 研究开发中药新产品和不断改进传统的制药生产工艺是当今中药制药业在竞争中求生存和发展的基本条件。随着我国加入 WTO, 日、韩、德、法、英等国的一些产品已进入我国市场, 甚至开始在我国申请专利。面对这种挑战, 应积极吸取国外先进的科学技术和管理经验, 使中药制药业向科技型、现代化方向发展, 提高产品的国际竞争力, 加快传统中药以合法地位进入国际医药主流市场。

一、采用先进的制药技术和设备, 实现中药生产现代化

中药生产技术现代化是我国中药产业面临的主要问题。先进的生产技术和设备是提高产品质量水平的重要基础条件, 应对目前中药生产中相对落后的粉碎、提取、分离纯化等技术进行改造, 积极引进和吸收已经成熟的先进生产技术, 如超临界 CO₂ 萃取、超微粉碎、双水相萃取、连续逆流萃取、色谱分离等技术, 运用西药制剂中的新辅料、新技术、新工艺和新设备, 提高中药产品的质量。

目前, 在发达国家药品生产过程中已广泛采用了适合现代化生产的设备和检测装置, 实现了生产程控化、检测自动化、输送管道化、包装机械化。而我国现阶段使用的中药生产设备大多是企业自行研制的, 达不到工艺工程化的水平, 中药生产还处于从经验开发到工程化生产的过渡阶段, 在工艺方法和生产技术上与先进国家还存在着较大差距。因此需加强对适合中药生产特点、符合 GMP 要求的先进的、合理的工艺进行研究; 对成熟的、先进的中药生产工艺进行推广; 制定相关的工程化标准; 明确企业工艺工程的内涵, 使中药生产技术与工艺逐渐标准化, 以提高中药生产工艺工程化水平。

二、建立科学的中药质量指标及其控制体系, 实现质量管理现代化

由于中药特别是复方中药成分复杂并且作用的多靶点, 完全确定有效成分尚有困难, 因此, 中药质量标准化需根据中药的自身特点, 提出质量控制指标, 以保证中药质量的可靠性。最近, 美国食品、药品管理局 (FDA) 对中药的要求不再是化学结构的单体纯品, 可以是成分固定、疗效稳定的混合物, 我国的复方丹参滴丸符合美国 FDA 的要求, 有确切的控制标准, 按美国的新药管理程序, 已直接进入新药 II 期、III 期临床试验。它的成功, 使我国中药品走向国际迈进了一步。

中药的质量标准包括中药材质量标准和中药制剂的质量标准。中药材的生产应按照《中药材生产质量管理规范》(GAP) 来进行, 中药的生产则应按《药品生产质量管理规范》(GMP) 进行, 这样生产的中药才能保证符合现代化的质量标准。

中药材是一种特殊的商品, 在中药产业体系中, 既是原料药, 又是成品药。中药材生产规范化及质量标准化是中药产业的基础和关键。为了保证提供高质量、稳定可控的中药原料, 应在地道药材的基础上, 选择优良品种, 并在最适宜生长的地域种植和饲养, 研究并推行规范化种植养殖技术, 建立科学合理的采收加工制度。现代中药必须严格保证所用的药材原料是无污染的, 农药残留和重金属含量应符合国家相关的药品质量标准, 药物有效成分或有效部位的含量稳定可靠并有严格的质量标准, 如含量测定、指纹图谱、农药残留量和重金属含量标准。

中药制剂不同于西药制剂, 西药制剂原料成分明确, 易于建立质量标准。而中药制剂所

含药材成分复杂，一味药常含多种性质各异的成分，一个复方制剂的成分可能多达几十、几百种，毋庸置疑，中成药中各成分是发挥中医方剂预期疗效的物质基础，恰恰是这些复杂成分的综合作用，体现了中药制剂有别于西药的独到之处。然而，与西药制剂相比，这些成分共处于一个制剂中，加之可能存在相互作用使结果可能更为复杂，由于复方成分的复杂性，不少方剂中各药材所含每一成分在该方剂中的中医治疗作用至今不太明确，加之测试方法和测试手段的限制，难以阐明其作用机制，这不仅给制备工艺、稳定性考察增加了难度，而且使质量标准制定更增加了难度。如何建立并制定具有可控性、先进性、实用性的质量标准，从检查、鉴别、含量的量化指标来说明疗效的有无、高低；制定出既符合中药特点，又能得到国际认可的中药质量控制标准，是中药制剂现代化的目标之一。

三、加强现代中药新剂型的研究

传统中药剂型多以散、丸、膏、丹为主。随着时代的发展，对中药剂型提出了更高的要求。中药剂型应在继承、发扬传统剂型特长的基础上，借鉴西药新剂型的成功经验，开发适宜的新中药剂型，使传统中药剂型向着“三效、三小、五方便”（高效、速效、长效；剂量小、毒性小、副作用小；服用方便、携带方便、生产方便、运输方便、贮藏方便）方向发展与提高。中药新药在剂型开发方面应以现代较新的剂型为主，如粉针剂、颗粒剂、软胶囊、微丸、气雾剂、控释制剂等作为研究的重点，使中药制剂达到国际市场对产品的要求和标准，在国际上广泛流通。

第四节 中药新药的研究与开发

中药是我国人民经过几千年在与自然界和疾病作斗争的实践中总结出来的宝贵财富。我国的植物资源丰富，从植物中寻找新药是我国新药研究与开发的重要途径之一。中成药是中药的一种重要形式，我国现有 35 大类、43 种剂型，共 8000 余种中成药。然而实际生产和应用的中成药不到 3000 种，研制的品种多，而质量高、疗效好的新中成药较少，不能充分发挥中医中药的优势，不能满足国内和国际市场的需要。所以，研究开发中药新药是我国新药研究与开发的重点。

一、新药的定义与分类

我国《药品管理法》所定义的新药是：新药是指未曾在中国境内上市销售的药品；我国未生产过的药品；已生产的药品，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，包括新的天然药物、合成药物、生物工程药物、保健药物、预防药物、诊断用药、疫苗、单克隆抗体制剂、新的药物组合及新的药物剂型等，即在我国未生产的西药、中药和生物制品。按药品管理要求中药系列新药分为以下几类。

第一类：中药材的人工制成品；新发现的中药材；中药材新的药用部位。

第二类：改变中药传统给药途径的新制剂；天然药物中提取的有效部位及其制剂。

第三类：新的中药制剂（包括古方、秘方、验方和传统处方组成者）。

第四类：改变剂型但不改变给药途径的中成药。

第五类：增加适应证的中成药。

二、中药新药研究的思路

当前中药新药的研究思路，大致可以归纳为两大类。

1. 把中药当作天然药物，按化学药物的思路和方法进行研究

所谓天然药物是指自然界具有一定药理活性的植物、矿物、动物。从广义来讲，中药属于天然药物范畴，但是，必须是在中医药理论指导下使用的天然药物才能称为中药。按照西药的思路和方法进行研究，多以单味药为主，或通过药物筛选组成小方（实验方），提取有效成分，研究其毒性、药效或作用机制，最后进行导向性临床试验，即从实验室到临床。其特点是毒理、药理比较明确，制剂也比较合理，但是临床依据不够充分。按照这种思路方法研制的新药，由于中医药理论的指导作用不够明确，虽然研究的对象是中药，但其结果往往可能成为新的西药。

2. 以中医药理论为指导，按中药的思路和方法进行研究

从选题选方开始即以中医药理论为依据。处方往往来源于临床，也就是从临床实践中摸索出来的有效方剂，或为古方、验方、秘方，以及在此基础上的修定处方；做成制剂后，进行毒理、药效学实验，而后根据原来的经验重复临床试验，即从临床到实验室再到临床。其特点是临床基础较好，且以复方为多，复方与单方相结合，临床与基础研究相结合。但是，由于起步较晚，符合中医病症的动物模型较难建立，实验方法也较少，质量标准的建立和能说明问题的药效学实验困难都比较大，说明的问题也不够充分，药学部分的研究水平也有待于提高。

三、中药新药研究的选题途径

中药新药研究的选题，首先应对当前选题的动态趋势、存在的问题等进行认真的调查分析，才能找准目标，广开思路。选题的途径大致可以归纳为以下几个方面。

1. 从古典医籍中选题

我国古典医籍中有不少方剂，方证明确、组方严谨、疗效可靠，根据其方证定出适应的症候或病种，作为新药研究的选题。这种选题的特点是处方有经典意义，组方理论性强，但应结合现代临床使用的经验，进一步确定其功能主治，即所谓“古方今用”。例如，治疗冠心病的苏冰滴丸就是由宋代《太平惠民和剂局方》中苏合香丸改制而成的。

2. 从名医经验中选题

中医各科都有相当多的医师，长年从事临床医疗工作，摸索了不少成功的经验，而且具备各种技术专长和独特的经验，形成了一定的学术流派。根据他们的专长病症，选择其符合上述选题范围的项目，作为中药新药研制的选题。其特点是临床基础较好，开发的風險小，成功的概率较高，也是中药新药选题的重要途径之一。但是，有的经验方虽然来源于实践，但有时尚不能用中医理论阐述完善，这就需要借助药效学实验结果和临床疗效总结资料加以说明。

3. 从民间验方（包括祖传秘方）中选题

由于中医药具有悠久的历史 and 广泛的群众性，大量的单方、秘方、验方蕴藏在民间，根据其适应症候选择有价值的验方也是极好的选题途径之一。但应对其处方来源和药味组成进行详细的考证与审核，也应参考其药效学结果和临床效果进行审核。

4. 从科研项目中选题