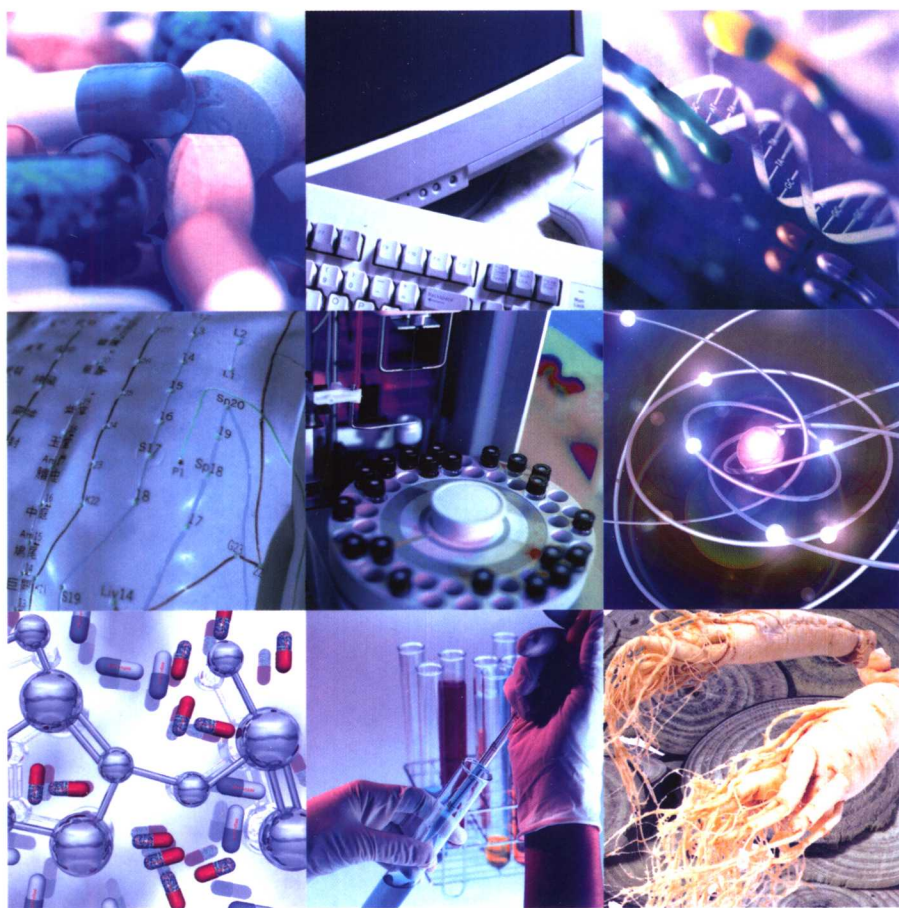


全国医药中等职业技术学校教材

中药制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张杰 主编 陈祥 主审



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

全国医药中等职业技术学校教材

中药制剂技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张杰 主编 陈祥 主审

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂技术/张杰主编. —北京: 化学工业出版社,
2005. 12

全国医药中等职业技术学校教材

ISBN 7-5025-8001-8

I. 中… II. 张… III. 中药制剂学-专业学校-教材
IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 148741 号

全国医药中等职业技术学校教材

中 药 制 剂 技 术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张 杰 主编 陈 祥 主审

责任编辑: 李少华 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 谢蓉蓉

责任校对: 陶燕华

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(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](http://www.cip.com.cn)

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 12 字数 277 千字

2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8001-8

定 价: 21.00 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

《中药制剂技术》编审人员

主 编 张 杰 (天津市药科中等专业学校)

主 审 陈 祥 (天津力生制药股份有限公司)

副 主 编 郜凤香 (河南省医药学校)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

车庆珍 (江苏省徐州医药中等专业学校)

孙彤伟 (上海市医药学校)

张 杰 (天津市药科中等专业学校)

胡向荣 (广州市医药中等专业学校)

郜凤香 (河南省医药学校)

翟树林 (山东中医药高级技工学校)

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院
严 振 广东化工制药职业技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校
王自勇 浙江医药高等专科学校
左淑芬 河南中医学院药学高职部
白 钢 苏州市医药职工中等专业学校
刘效昌 广州市医药中等专业学校
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院
阳 欢 江西中医学院大专部
李元富 山东中医药高级技工学校
张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校
林锦兴 山东省医药学校
罗以密 上海医药职工大学
钱家骏 北京市中医药学校
黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校
黄庶亮 福建食品药品职业技术学院
黄新启 江西中医学院高等职业技术学院
彭 敏 重庆市医药技工学校
彭 毅 长沙市医药中等专业学校
谭骁彧 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院
谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药中等职业技术教育教材 建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

常务副主任委员 王书林 成都中医药大学峨眉学院

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

李松涛 山东中医药高级技工学校

陆国民 上海市医药学校

林锦兴 山东省医药学校

缪立德 湖北省医药学校

顾问 (按姓氏笔画排序)

齐宗韶 广州市医药中等专业学校

路振山 天津市药科中等专业学校

委员 (按姓氏笔画排序)

王质明 江苏省徐州医药中等专业学校

王建新 河南省医药学校

石磊 江西省医药学校

冯维希 江苏省连云港中药学校

刘佳 四川省医药学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津市药科中等专业学校

李光锋 湖南省医药中等专业学校

彭敏 重庆市医药技工学校

董建慧 杭州市高级技工学校

潘雪 北京市医药器械学校

秘书 (按姓氏笔画排序)

王建萍 上海市医药学校

冯志平 四川省医药学校

张莉 北京市医药器械学校

前 言

半个世纪以来，我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育（简称为中专）和中等技术教育（简称为中技）分别进行。自20世纪90年代起，国家教育部倡导同一层次的同类教育求同存异。因此，全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建，并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下，专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材，原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求，履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责，于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种，基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革，使人才培养更加适应社会主义建设之需，自20世纪90年代末，中央提倡大力发展职业技术教育，包括中等职业技术教育。据此，自2000年起，全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来，在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下，各医药职业技术院校认真学习有关方针政策，齐心协力，已取得丰硕成果。各校一致认为，中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线，适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展需要，根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件，有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后，以此作为依据，及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点：

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论

知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型的教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005年6月

编写说明

《中药制剂技术》是中药专业的主干专业课程，是在中医药理论指导下，以国家相关政策法规为依据，介绍如何运用现代科学技术将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。

本教材是全国医药中等职业技术学校教材之一，是在全国医药职业技术教育研究会组织下编写的。在编写过程中坚持以培养中等技术工人为目标，强调操作技能的培养，重点围绕中药制剂工业大生产中使用的设备、操作方法、操作技能，配以必需够用的基本知识，安排各章内容。

本书由张杰担任主编，拟订编写大纲，进行全书的修改和统稿，并负责编写第一、二、三章；郜凤香担任副主编，负责编写第十一、十七、十八、十九章；孙彤伟负责编写第四、五、六、八、九章；车庆珍负责编写第七、十五、十六章；翟树林负责编写第十、十四章；胡向荣负责编写第十二、十三章。

本书承蒙天津力生制药股份有限公司的陈祥总工程师细心审阅、认真把关，在此表示感谢。

本书在编写过程中得到了各位编委所在学校领导及同行的大力支持和帮助，在此表示感谢。

由于时间仓促，编者的能力和水平有限，书中疏漏之处在所难免，敬请各位读者在使用过程中及时给予批评指正。

编 者

2005年7月

目 录

第一篇 中药制剂基本知识

第一章 绪论	1
第一节 中药制剂常用的名词术语	1
一、药物与药品.....	1
二、药剂与剂型.....	1
三、中药制剂与中药调剂.....	1
四、原料药、辅料、半成品、成品.....	1
五、批准文号、注册商标.....	2
六、批量、批号、批生产记录.....	2
七、毒药、剧药、细料药.....	2
八、标准操作规程、生产工艺规程.....	2
第二节 中药制剂的工作依据	2
一、药品标准.....	2
二、药品管理法规.....	4
思考题	5
第二章 制药生产中的灭菌技术	6
第一节 防止中药制剂染菌的技术	6
一、防菌防虫的技术.....	6
二、防腐的技术.....	7
三、无菌操作.....	7
第二节 灭菌技术	8
一、常用的术语.....	8
二、物理灭菌技术.....	8
三、化学灭菌技术.....	12
实训	13
思考题	13

第二篇 中药制剂生产中的制粉技术

第三章 粉碎、过筛、离析、混合技术	15
第一节 粉碎技术	15
一、基本知识.....	15
二、生产中常用的粉碎技术.....	15
三、常用的粉碎设备的操作技术.....	17
第二节 过筛与离析技术	20

一、基本知识	20
二、常用的过筛与离析设备的操作技术	21
第三节 混合技术	23
一、混合的影响因素	23
二、混合的操作技术	23
实训	25
思考题	25
第四章 浸提技术	27
第一节 常用浸提技术	27
一、浸出过程与影响因素	27
二、浸出方法	27
第二节 现代浸提技术	29
一、超声波提取技术	29
二、微波提取技术	29
三、生物酶解提取技术	29
思考题	30
第五章 分离纯化技术	31
第一节 固液分离技术	31
一、沉降法	31
二、过滤法	31
三、离心分离	33
四、超滤	34
第二节 现代分离纯化技术	35
一、分子蒸馏技术	35
二、澄清剂吸附技术	36
思考题	36
第六章 浓缩干燥技术	37
第一节 浓缩技术	37
一、蒸发	37
二、蒸馏	38
第二节 干燥技术	39
一、空气干燥	39
二、减压干燥	39
三、沸腾干燥	40
四、喷雾干燥	40
五、冷冻干燥	41
六、微波干燥	42
实训	42
思考题	43

第三篇 中药制剂成型技术

第七章 散剂制备技术	45
第一节 基本知识	45
一、散剂的特点	45
二、散剂的分类	45
三、散剂的质量要求	46
第二节 散剂的制备技术	46
一、备料	46
二、粉碎、过筛、混合	47
三、分剂量	47
四、包装与贮存	48
实验	48
思考题	49
第八章 浸出制剂制备技术	50
第一节 基本知识	50
一、概述	50
二、浸出制剂的特点	50
三、常见的浸出制剂	50
第二节 浸出制剂的制备技术	52
一、汤剂、合剂的制备	52
二、药酒、酊剂的制备	54
三、流浸膏剂、浸膏剂的制备	55
四、煎膏剂的制备	55
五、糖浆剂的制备	56
实验	58
思考题	59
第九章 液体制剂制备技术	60
第一节 基本知识	60
一、液体制剂的分类	60
二、液体制剂的类型与特点	60
三、表面现象与表面活性剂	60
第二节 药物的分散	62
一、溶解	62
二、胶溶	63
三、混悬	64
四、乳化	67
思考题	69
第十章 注射剂的制备技术（附眼用制剂）	70
第一节 基本知识	70

一、中药注射剂的含义与特点	70
二、中药注射剂的分类	70
三、注射剂的附加剂	70
第二节 注射剂中热原的控制与除去技术	71
一、注射剂污染热原的途径	72
二、热原的除去方法	72
三、热原的检查方法	72
第三节 注射剂溶剂的制备技术	73
一、注射用水	73
二、其他溶剂	76
第四节 中药注射剂的制备技术	76
一、制备工艺流程	76
二、注射剂容器的处理	76
三、中药注射用原液的制备	77
四、注射液的配制与滤过	79
五、注射液的灌封	80
六、注射剂的灭菌与检漏	82
七、注射剂的质量检查	83
八、注射剂的印字与包装	83
第五节 粉针剂的制备技术	84
一、粉针剂的制备	84
二、举例	84
第六节 眼用制剂的制备技术	85
一、眼用制剂的制备	85
二、眼用制剂的质量要求	85
实验	85
思考题	86
第十一章 丸剂成型技术	87
第一节 基本知识	87
一、丸剂的含义	87
二、丸剂的特点	87
三、丸剂的分类	87
四、各种丸剂的比较	87
五、丸剂的质量要求	87
第二节 水丸的制备技术	89
一、水丸的赋形剂	89
二、水丸的制备	89
第三节 蜜丸的制备技术	92
一、蜜丸的赋形剂	92
二、蜜丸的制备	93

第四节	滴丸的制备技术	96
一、	滴丸基质和冷凝液的要求与选用	96
二、	滴丸的制备	97
第五节	其他丸剂的制备技术	99
第六节	丸剂的包衣技术	99
一、	包衣的目的	99
二、	包衣的种类	100
三、	包衣的方法	100
第七节	丸剂的包装与贮藏技术	101
一、	丸剂的包装材料	101
二、	包装方法	101
三、	丸剂的贮藏	102
实训	102
思考题	103
第十二章	颗粒剂的制备技术	104
第一节	基本知识	104
一、	颗粒剂的含义与特点	104
二、	颗粒剂的分类	104
三、	颗粒剂的质量要求	104
第二节	颗粒剂的制备	105
一、	颗粒剂的辅料	105
二、	水溶性颗粒剂的制备过程	105
实验	106
思考题	107
第十三章	片剂的制备技术	108
第一节	基本知识	108
一、	片剂的含义与特点	108
二、	片剂的分类	108
三、	片剂的质量要求及检查	109
第二节	片剂的辅料	110
一、	湿法制颗粒压片的辅料	110
二、	粉末直接压片的辅料	114
第三节	片剂的制备	114
一、	湿法制颗粒压片技术	115
二、	干法制颗粒压片技术	123
三、	粉末直接压片技术	123
第四节	片剂的包衣技术	123
一、	片剂包衣的目的、种类与要求	123
二、	片剂包衣的方法与设备	124
三、	包衣的物料与工序	126

第五节 片剂的包装与贮藏技术·····	128
一、片剂的包装·····	128
二、片剂的贮藏·····	129
实训·····	129
思考题·····	130
第十四章 胶囊剂的制备技术·····	131
第一节 概述·····	131
一、胶囊剂的含义与分类·····	131
二、胶囊剂的质量要求·····	131
第二节 胶囊剂的制备·····	131
一、硬胶囊的制备·····	131
二、软胶囊剂的制备·····	134
实训·····	136
思考题·····	137
第十五章 外用膏剂的制备技术·····	138
第一节 基本知识·····	138
一、外用膏剂的含义与特点·····	138
二、外用膏剂的质量要求·····	138
第二节 软膏剂的制备技术·····	139
一、软膏剂的常用基质·····	139
二、软膏剂的制备·····	142
三、眼用膏剂的制备·····	143
实验·····	143
第三节 硬膏剂的制备技术·····	144
一、黑膏药的制备·····	144
二、橡胶膏剂的制备·····	147
思考题·····	148
第十六章 栓剂的制备技术·····	149
第一节 基本知识·····	149
一、栓剂的含义与特点·····	149
二、栓剂的分类·····	149
三、栓剂的基质·····	150
四、置换价(或称置换值)·····	152
五、栓剂的质量检查·····	152
第二节 栓剂的制备、包装与贮藏·····	153
一、栓剂的制备·····	153
二、栓剂的包装贮藏·····	154
实训·····	154
思考题·····	155
第十七章 其他剂型制备技术·····	156

第一节 气雾剂.....	156
一、概述.....	156
二、气雾剂的制备.....	157
三、气雾剂的质量要求.....	159
第二节 膜剂.....	160
一、膜剂的含义和特点.....	160
二、成膜材料及辅料.....	160
三、膜剂的制备与举例.....	161
四、膜剂质量要求.....	162
思考题.....	162

第四篇 新型给药制剂制备技术

第十八章 中药缓释、控释制剂制备技术	163
第一节 基本知识.....	163
一、中药缓释、控释制剂的含义和特点.....	163
二、中药缓释、控释制剂的分类.....	164
三、中药缓释、控释制剂的常用辅料.....	164
第二节 中药缓释、控释制剂的制备.....	165
一、固体分散技术.....	165
二、包衣技术.....	166
三、乳化技术.....	166
四、缓释微丸成型技术.....	166
五、缓释、控释骨架成型技术.....	167
六、脉冲式释药技术.....	167
七、自调式释药技术.....	168
八、中药缓释、控释微囊和微球成型技术.....	169
思考题.....	169
第十九章 中药靶向制剂制备技术	170
第一节 基本知识.....	170
一、中药靶向制剂的含义与特点.....	170
二、中药靶向制剂的分类.....	170
第二节 脂质体的制备技术.....	171
一、脂质体的组成与特性.....	171
二、脂质体的制备.....	171
思考题.....	172
参考文献	173

第一篇 中药制剂基本知识

第一章 绪 论

中药制剂技术是在中医药理论指导下，运用现代科学技术，研究将中药材加工制成适宜剂型的一门综合性应用技术学科。

随着中药现代化的进程，中药制剂的新辅料（如微晶纤维素、羧甲基淀粉钠等）、新技术（如环糊精包合技术、微囊化技术、微波提取、微波干燥、微波清洗技术等）、新剂型（如微丸、微囊、微乳等）、新制剂（如中药缓释制剂、控释制剂、靶向制剂等）不断出现，使药物制剂作到“三小”（剂量小、毒性小、副作用小）、“三效”（高效、速效、长效）、“三定”（定量、定时、定位）和五方便（服用、携带、贮藏、生产、运输），满足人们日益提高的生活水平。

第一节 中药制剂常用的名词术语

一、药物与药品

- (1) 药物 用于预防、治疗和诊断疾病的物质称为药物。
- (2) 药品 用于预防、治疗和诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、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。

二、药剂与剂型

- (1) 药剂 是加工配制好了的可直接用于临床的药。
- (2) 剂型 是药物加工制成适合于医疗或预防应用的形式。

三、中药制剂与中药调剂

- (1) 中药制剂 是根据《中华人民共和国药典》等药品标准收录的或经药政部门批准的适当处方，将原料药物制成具有一定规格的中药药剂。
- (2) 中药调剂 是根据医师处方将中药饮片或中成药调配成供患者使用的药剂的过程。

四、原料药、辅料、半成品、成品

- (1) 原料药 指用于生产各类制剂的药物。
- (2) 辅料 生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。
- (3) 半成品 指各类制剂生产过程中制得的并需进一步加工制造的物料。