



卫生部“十一五”规划教材



主编 张的凤 张金莲

江西高校出版社

中成 药 学



中成
药
学



卫生部“十一五”规划教材

中成药 学

主编

张的风 张金莲

副主编

(按姓氏笔画排列)

吕宇虹 余润民 罗文华

刘红 龚千锋 许云

编委

(按姓氏笔画排列)

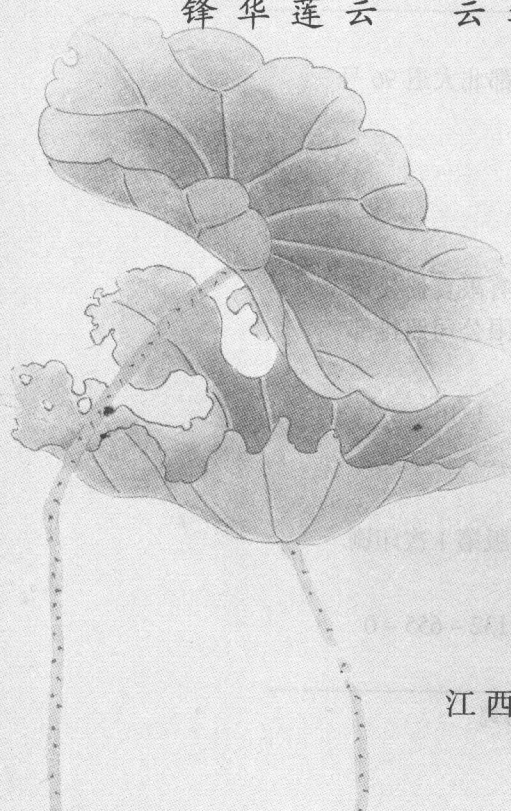
王文凯 吕宇虹 许云

刘红 张的风 张金莲

余润民 范晖 罗文华

钟凌云 徐修行 龚千锋

喻松仁



江西高校出版社

图书在版编目(CIP)数据

中成药学/张的凤,张金莲主编. —2版.—南昌:江西
高校出版社, 2009.9

国家卫生部“十一五”重点规划教材

ISBN 978-7-81132-655-0

I. 中... II. 张... III. 中成药-中医学院-教
材 IV. R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009) 第 132881 号

出版发行	江西高校出版社
社 址	江西省南昌市洪都北大道 96 号
邮 政 编 码	330046
总编室电话	(0791)8504319
销 售 电 话	(0791)8511423
网 址	www.juacp.com
印 刷	南昌市光华印刷有限责任公司
照 排	江西太元科技有限公司照排部
经 销	各地新华书店
开 本	787mm × 1092mm 1/16
印 张	14.375
字 数	349 千字
版 次	2009 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
印 数	1 ~ 1000 册
书 号	ISBN 978-7-81132-655-0
定 价	33.00 元

前 言

《中成药学》是在卫生部的领导下,由卫生部教材办公室组织,全国高等医药教材建设研究会承办审定的卫生部“十一五”规划教材之一。供高等医药院校本科中药专业、药学等专业使用,专科相关专业也可选用。

中成药学是在中医药理论指导下,阐述中成药的组方原理、剂型选择、工艺设计、质量控制、疗效确定及临床应用的学科,是中医药学的应用基础学科之一。

根据培养目标的要求及教学大纲的规定,本书以中成药为对象,着重介绍各类中成药的功效与主治、制备方法与组方的特点等基本理论知识,并注意进一步突出理论与实践的结合的特点;注意反映本学科的新成果、新技术、新发展以及相关学科的新理论和新技术在本学科中的应用,以慎重、积极的态度引进本学科前沿知识和内容;根据本学科的特点,充分注重其实用性,在确保知识系统性、科学性的基础上,尽可能使所介绍的内容符合当今的实际需要。

本教材在充分吸收以往教材优点的同时,对内容进行了较大的调整。删减了原属于地方标准而未上升到国家标准的中成药,对中成药新药的研究开发进行了内容的更新,充实了中成药的质量控制与制剂部分内容。为突出中医药的特点,每一成药的现代研究内容上增加了相应的中成药的主治证候,新增加了方歌,以便学习和记忆。

本教材共 19 章。前 3 章主要介绍中成药的发展概况和中成药新药的研究等基本理论知识。后 16 章按中成药的主要功效分章介绍,重点介绍选自《中华人民共和国药典》2005 年版、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家药品中药标准》中常用代表性中成药 126 种,每章先列概说,介绍该章药物的概念、功效、适应范围、分类及使用注意等内容。每一种中成药分别以来源、处方、剂型规格、组方分析、制备方法、功能与主治、用法与用量、使用注意、质量控制、药效与现代临床应用等项详细论述。附录中包括了中成药制剂质量的基本要求与常用检验方法。

在本书的编写过程中,始终得到了相关部门的各级领导的热情鼓励 and 大力支持,许多同仁对本书的编写工作提出了不少宝贵的意见和建议,在此表示深深的谢意!

由于编者水平有限,加之时间仓促,本教材难免存在不足之处,恳请读者在使用过程中提出宝贵意见,以便进一步修改和提高。

编 者
2009 年 1 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 中成药与中成药学的概念	1
第二节 中成药学与相关学科	1
一、中成药学与方剂学	1
二、中成药学与中药炮制学	2
三、中成药学与中药药剂学	3
四、中成药学与中药化学	3
五、中成药学与中药药理学	4
第三节 中成药学的发展	5
一、中成药学的起源与发展	5
二、中成药在国外的概况	8
三、中成药学的研究进展	11
第四节 中成药学的任务	14
一、研究开发新剂型新品种	14
二、探讨剂型因素与疗效的关系	14
三、加强系统工程的研究	14
四、改进传统工艺 提高产品质量	15
五、健全质量标准体系	15
第五节 中成药的命名和分类	15
一、中成药的命名	15
二、中成药的分类	17
第六节 中成药的剂型	18
一、丸剂	18
二、散剂	20
三、膏剂	20
四、丹剂	21
五、酒剂	21
六、锭剂与糕剂	21
七、曲剂	22
八、片剂	22
九、颗粒剂	22
十、糖浆剂	22
十一、酏剂	22

十二、露剂	23
十三、胶剂	23
十四、栓剂	23
十五、合剂与口服液	23
十六、气雾剂	24
十七、胶囊剂	24
十八、膜剂	25
十九、注射剂	25
二十、眼用溶液	25
二十一、流浸膏剂与浸膏剂	25
第二章 影响中成药药效的因素	27
第一节 原药材质量	27
一、产地	27
二、采收	27
三、炮制与贮存	28
四、混用药材	28
第二节 制备工艺	28
一、浸提溶媒	29
二、浸提方法	29
三、蒸发浓缩	29
四、干燥、灭菌	29
五、精制方法	30
第三节 配伍组方	30
第四节 赋形剂	30
一、辅料选用	31
二、添加剂	31
第五节 剂型	31
第六节 药剂卫生	31
第七节 生产及质量管理	32
第八节 临床应用	32
一、辨证	32
二、药量	32
三、合并用药	33
四、服药时间	33
五、饮食	33
第九节 贮存保管	34
第三章 中成药新药的研究开发	36
第一节 概述	36

一、新药的概念	36
二、中成药新药的分类	36
第二节 中成药新药研究开发选题	37
一、选题原则	37
二、选题方法	38
第三节 中成药新药的组方研究	39
一、方源的选择	39
二、组方的筛选	40
三、方解	40
第四节 中成药新药的剂型设计	41
一、根据防治疾病的需要选择剂型	42
二、根据中成药本身及其成分的性质选择剂型	42
三、根据生产条件和五方便的要求选择剂型	42
第五节 中成药新药的工艺研究	42
一、粉碎、提取工艺研究	43
二、分离、纯化、浓缩与干燥工艺研究	43
三、制剂成型性研究	43
四、中试研究	44
第六节 中成药新药质量标准及稳定性研究	44
一、质量标准的研究	44
二、稳定性研究方法	45
第七节 中成药新药临床前药效学与毒理学研究	46
一、主药药效学研究	46
二、一般药理学研究	49
三、药代动力学研究	49
四、临床前毒理学研究	49
第八节 中成药新药研究的临床设计	50
一、中成药新药临床研究的要求和目的	50
二、临床试验的设计方法	51
三、临床试验的几个重要环节	51
四、临床试验总结	52
第四章 解表中成药	53
第一节 辛温解表类	53
小青龙合剂	53
九味羌活颗粒	54
通宣理肺丸	55
午时茶颗粒	56
第二节 辛凉解表类	57

桑菊感冒片	57
银翘解毒胶囊	58
止嗽定喘口服液	59
板蓝根颗粒	60
第三节 扶正解表类	61
参苏丸	61
人参败毒胶囊	62
第四节 表里双解类	63
防风通圣丸	63
小柴胡片	64
第五章 清热中成药	66
第一节 清热解毒类	66
牛黄解毒片	66
银黄口服液	67
六神丸	69
第二节 泻火凉血类	70
左金丸	70
龙胆泻肝丸	71
导赤丸	72
黄连上清丸	73
香连丸	74
双黄连口服液	75
第三节 清热解暑类	76
六一散	76
十滴水软胶囊	77
痧药	78
第四节 清虚热类	78
玄麦甘桔颗粒	79
第六章 温里中成药	80
第一节 温中祛寒类	80
附子理中丸	80
小建中合剂	81
第二节 温经散寒类	82
艾附暖宫丸	82
痛经丸	83
第三节 回阳救逆类	84
四逆汤	84
第七章 理气中成药	86

逍遥丸	86
越鞠丸	87
元胡止痛片	88
苏子降气丸	89
第八章 理血中成药	91
第一节 活血化瘀类	91
复方丹参片	91
脑得生片	92
三七伤药片	93
女金丸	94
乳块消片	95
益母草膏	96
七厘散	97
第二节 止血类	98
槐角丸	98
十灰丸	99
第九章 补益中成药	101
第一节 补气类	101
四君子丸	101
参苓白术散	102
补中益气丸	103
生脉注射液	104
第二节 补血类	106
归脾丸	106
当归丸	107
第三节 气血双补类	108
八珍丸	108
人参养荣丸	109
乌鸡白凤丸	110
十全大补丸	111
第四节 补阳类	113
右归丸	113
济生肾气丸	114
强阳保肾丸	115
阳春口服液	116
五子衍宗丸	117
第五节 补阴类	117
六味地黄丸	118

大补阴丸·····	119
石斛夜光丸·····	120
左归丸·····	121
七宝美髯颗粒·····	122
第十章 安神中成药 ·····	124
朱砂安神丸·····	124
柏子养心丸·····	125
天王补心丸·····	126
第十一章 祛痰中成药 ·····	128
第一节 燥湿化痰类·····	128
二陈丸·····	128
杏仁止咳糖浆·····	129
牡荆油胶丸·····	130
第二节 清热化痰类·····	131
蛇胆川贝散·····	131
礞石滚痰丸·····	132
川贝枇杷糖浆·····	133
止咳桔红口服液·····	134
第三节 润肺化痰类·····	135
养阴清肺膏·····	135
川贝雪梨膏·····	136
二冬膏·····	137
百合固金丸·····	138
第四节 温肺化痰类·····	139
控涎丸·····	139
第五节 祛风化痰类·····	140
医痫丸·····	140
第十二章 祛湿中成药 ·····	142
第一节 燥湿和胃类·····	142
治湿平胃丸·····	142
藿香正气水·····	143
香砂养胃丸·····	144
第二节 清热利湿类·····	145
二妙丸·····	145
黄疸茵陈颗粒·····	146
第三节 渗湿利水类·····	147
五苓散·····	147
三金片·····	148

第四节 温化寒湿类	149
纯阳正气丸	149
第五节 祛风除湿类	150
小活络丸	150
舒筋活络酒	151
独活寄生合剂	152
第六节 攻逐水饮类	153
十枣丸	153
第十三章 治风解痉中成药	155
川芎茶调丸	155
七珍丸	156
天麻钩藤颗粒	157
清脑降压片	158
第十四章 开窍中成药	159
第一节 凉开类	159
安宫牛黄丸	159
紫雪	160
清开灵注射液	161
第二节 温开类	163
苏合香丸	163
第十五章 收涩中成药	165
第一节 固表止汗类	165
玉屏风口服液	165
龙牡壮骨颗粒	166
第二节 制酸止痛类	167
乌贝散	167
安胃片	168
第三节 涩肠止泻类	169
四神丸	169
第四节 涩精止遗类	170
金锁固精丸	170
缩泉丸	171
第五节 固崩止带类	171
白带丸	172
固经丸	173
第十六章 消导中成药	174
保和丸	174
枳术丸	175

枳实导滞丸	175
健胃消食片	176
第十七章 泻下中成药	178
麻仁丸	178
清宁丸	179
大黄清胃丸	180
第十八章 驱虫中成药	181
乌梅丸	181
驱虫消食片	182
疳积散	182
第十九章 外用中成药	184
九分散	184
伤湿止痛膏	185
紫金锭	186
麝香狗皮膏	186
冰硼散	187
消痔栓	188
如意金黄散	189
附录 I 药筛及粉末的分等	190
附录 II 制剂通则	191
附录 III 最低装量检查法	211
附录 IV 崩解时限检查法	212
附录 V 高效液相色谱法	214
主要参考文献	218

第一章 绪 论

第一节 中成药与中成药学的概念

中成药是指在中医药理论指导下,以中药材为原料,按规定的处方和工艺成批生产的具有确切的疗效和规范标准的可以直接供临床上辨证使用的制剂,简称成药。中成药具有性质稳定、疗效确切、毒副作用相对较小,服用、携带、贮藏保管比较方便等特点。

中成药学是在中医药理论指导下,系统阐述中成药的组方原理、剂型选择、工艺设计、质量控制及临床应用的综合性应用学科。它是中医药学的主要组成部分。中医药学源远流长,作为其重要组成部分的成方制剂在我国有着悠久的历史,且在临床医疗和生产实践中不断发展和逐步完善,因而中成药学与中药学、方剂学、中药化学、中药炮制学、中药药剂学等学科密切相关。提高中成药的质量,研制开发更为有效、安全的新药,需借鉴现代科学知识和技术手段,故而中成药学与化学、物理学、微生物学、中药工程学、制药设备学、仪器分析学等学科亦相关甚密。由于中成药的生产必然涉及制药机械及操作技巧,故而它又是一门工艺学。同时中成药的生产、经营等与企业管理息息相关,所以它也离不开中药企业管理学。总之,中成药学源于中医药学,又与诸多学科紧密相连,所以说它是一门综合性应用学科。随着社会生产力的发展和科学技术的进步,随着中成药系统工程研究的不断深入,中成药学的内容将更加丰富,其学科体系亦日臻完善。

第二节 中成药学与相关学科

一、中成药学与方剂学

方剂是以中医基础理论为指导,按照组方的配伍原则,选择合适的药物组合而成,具有一定结构和特定疗效的药方,是用于临床治疗疾病的主要工具,也是中成药制剂设计的前提。方剂学是研究和阐明方剂的配伍规律及临床应用的一门学科,是历代医家临床实践的结晶,也是中成药新药开发的宝库。

中成药学与方剂学均涉及方剂,但侧重点各不相同。方剂学中的方剂着重介绍药物的配伍,讲药物的君臣佐使、药味的组成和剂量的变化,讲不同方剂的不同治疗效果;中成药学中的方剂则是主治范围明确的固定处方,讲组方原理应根据具体处方,从药物配伍理论或药物所含活性成分阐述组方的科学性,设计满足临床用药要求的剂型,确定合理科学的制备工艺。在研究中成药与方剂的关系时,要从组方思路和制剂思路的联系出发,组方首先要明确其治疗目的,有好的方剂才可能有好的中成药;其次要重视制备方法,考虑制备条件和临床要求。中成药剂型的改进是当代社会的迫切需要,中成药制剂的改进和发展则是方剂基础

实验研究和临床应用研究及中药制剂学研究的共同成果,也是进行方剂改革的最终目的——研制出安全有效、服用方便、价格合理、适于工业生产的中成药新药。

开发研究中成药新药,选择或重组疗效确切可靠的方剂极为重要。历代医家经过长期临床实践,总结出了数以万计的疗效确切方剂,从这些方剂中吸取其传统的组方和制剂的经验,是继承、研究、开发中成药产品的重要途径。组方必须坚持以中医药理论为指导,突出中医药特色,同时应紧密联系临床,明确组方目的,谨慎选择药物。此外,还应从制剂角度,采用科学方法制成充分发挥其药效和方便临床用药的剂型,从而保证预期的临床疗效。

二、中成药学与中药炮制学

中药炮制是我国传统医药的重要组成部分,它与中医临床、药物调配和中成药生产密切配合,提高了临床用药的有效性和安全性,在防病、治病、医疗保健事业中发挥了重要作用。中药炮制学则是专门研究中药炮制理论、工艺、规格标准、历史沿革及其发展方向的学科。懂得中药炮制传统和现代技术,无论对按中医临床用药要求提高饮片质量,还是对中成药制剂生产保证药品质量,都是十分必要的。

自古以来,炮制与中药及中成药疗效的关系,早已为人们所重视。我国第一部医著《黄帝内经》所载“秫米半夏汤”中的半夏,即是指经过炮制的半夏。《五十二病方》中亦有血余炭的记载。《伤寒论》中收录的 112 方,共选用 84 味中药,先后共出现 536 品次。对药物的“生用”、“制用”或其他用法,均于药名下加以脚注,充分显示了炮制在方剂中的重要地位。临床医疗实践及现代研究也证明了炮制可影响药物性味、归经、升降浮沉、功效等。如大苦大寒的黄连,主入血分,若用胆汁炮制,则能增加其苦寒之性;而用生姜汁炙后,则苦寒之性减低,并增入气分。再如生姜发散风寒,和胃止呕;干姜则暖脾胃,回阳救逆;煨姜则和中止呕。又如麻黄生用发汗,炙用平喘。历代医书中关于中药炮制的论述颇多,如清代张仲岩在《修事指南》中指出:“……炮制不明,药性不确,则汤方无准而病证不能验也。”充分说明了中药炮制质量的优劣与药品质量、临床疗效有着密切的关系。

中成药的方源无论是经方、古方,还是验方、秘方,或是新组方,其处方组合除了配伍的变化如药味的加减、剂量的大小及剂型的选择以外,也还包括不同炮制品的应用。如自元代一直沿用至今的血证良药“十灰散(丸)”,即由大蓟、小蓟等 10 味药炮制成炭后制成。不同的处方对药物有不同的炮制要求;不同的剂型,也有它对炮制的特殊要求。中药大多为生药,有的具有较强的毒性或不良反应,不宜直接调配或做成药原料;有的因所含有效成分易被破坏或不易被浸出而影响其在制剂中的含量;有的因易变质而不能久贮;有的需经特殊处理方能适应中医用药及制剂要求。因此,只有“依法炮制”,才能满足具体方剂的不同要求,确保药物稳定、安全、有效。

中药炮制就其方法而言是一项制药技术或一种制药工艺,是中药制剂生产的“前加工”。从这个意义上来讲,中药炮制也成了中成药生产设计过程中的一个组成部分,体现中成药与西药制剂生产的不同特色之一。药材的净选是中成药生产的预处理过程,也是最简单的炮制方法,目的在于使药材洁净,去除质量不佳或有毒副作用的非药用部分。中药制药企业一般都设有前处理车间(或工段)。中药通过炮制或易于有效成分溶出,或降低毒性,或协同药效,或矫味矫臭,或引药归经。如延胡索,醋制品水煎液的生物碱得率是生品的两倍,且止痛

作用较生品强 1.5 倍。主要原因是经醋制处理延胡索生物碱合成盐溶解度增大。再如白术麸炒后,其健脾和胃作用较生品强,而刺激性减小。此外,矿物、贝甲、化石及某些种子类药材,质坚难碎,经煅、淬、炒、轧、捣等炮制处理,均有利于制剂加工处理,有利于有效成分的溶出。又如小金丸为临床治疗痰核、瘰癧、乳岩等疾病的良药,疗效可靠,但药力峻猛,其中草乌、木鳖子均有毒性,前者需经水浸、洗、煮等处理以减少生物碱含量来降毒,后者经去壳去油以降低毒性,去油成霜后亦有利于制剂。

中药炮制,前人积累了许多宝贵经验,具体方法很多,归纳起来有修制、水制、火制、水火共制及其他各法。炮制贵在“适中”,“不及则功效难求,太过则性味反失”(明·陈嘉谟《本草蒙筌》)。例如,切制要遵循“少泡多润”的原则,泡、浸、润的方法和时间要把握好,以免有效成分的“流失”。炒炭应“存性”,火力切记要掌握得当,过猛成灰而性不存,不足则又达不到成炭之要求。为了保证中成药的质量,必须重视中药的炮制,严格遵守中药炮制原则,以确保用药安全,更好地发挥药物疗效。

三、中成药学与中药药剂学

中药药剂学包括中药制剂学和中药调剂学,中成药学实为中药药剂学的分支学科。就药物剂型及制备工艺而言,中药制剂学要求详细介绍药物各种剂型的概念、特点及制备方法和工艺技术,中成药学则主要说明该组方的剂型选择原则,以及合理工艺的制定和中成药新药的研究思路和方法。中成药学和中药调剂学均要介绍中成药临床用药有关内容,但两者的目的却不尽相同。中药调剂学侧重于处方调配、用药禁忌、毒剧药管理以及问病给药等,要求掌握每种药物的性能特点、功能主治、用法用量等,以便指导患者使用。中成药学在此基础上,还需掌握中成药临床用药研究方法,以便能够指导和监督用药,并对用药反馈信息,进行统计学分析,得出用药规律,指导中成药生产和新产品开发。例如,朱砂安神丸、七厘散等多种中成药临床上出现过不良反应,那么这些不良反应的发生是剂型因素、药材品质、辅料不当造成的,还是病人个体差异所致,有无统计学上的意义,应进行深入细致的分析研究,以便找出其中规律性的东西指导研究与生产。

四、中成药学与中药化学

中成药中所含有效成分是其发挥临床疗效的基础。研究表明,当归芍药散的抗贫血作用与其所含叶酸有关,而小柴胡片的临床作用与其所含烟酸有关。中药化学是一门结合中医药理论,运用化学原理和方法来研究中药化学成分的科学。它所涉及的内容很广,其中中药有效成分的提取、分离、鉴定、分析等与中成药的制备生产、质量控制等相关甚密。

中成药除个别是单方外,主要是复方。就化学成分而言,成药中所含化学成分有的可保持原有状态,有的可能相互影响而发生量的变化,有的则可能产生化学反应生成新的物质。即使是单味药,其成分也很复杂,往往含有多种活性或有效成分。复方中各单味药因生长环境、采收时间、药用部位和加工炮制方法等不同,使所含的有效成分在质和量方面差异较大,而一种有效成分往往又有多方面的药理作用,故其作用机制十分复杂。如对天麻钩藤饮煎剂研究表明,单煎牛膝有皂苷反应和溶血作用,单煎桑寄生呈酚性反应,而混煎汤剂既无溶血作用,又不呈现三氯化铁的酚性反应。因此,中成药的临床疗效必然是多种成分相互作用

的综合结果。而这种综合作用,从化学成分来分析,可能存在着同一中药共存成分之间和不同种中药成分之间的复合作用。从产生综合效用的过程来看,可能存在着体外剂型因素和体内过程这两大方面所致的复合作用。如麻黄汤中的苦杏仁苷在酶的作用下生成苯甲醛,桂皮中含有桂皮醛,这些醛类成分与麻黄碱作用生成一种不稳定的新化合物,在热水中分解,具有同桂皮醛、麻黄碱和苦杏仁苷相类似的药理作用。

中药作为一种天然药物,其品种产地、栽培方法、生长环境、采收、贮存等都可明显地影响药物有效成分的合成、积累及保持,组方配伍、提取分离及制剂过程对有效成分也大有影响。因此,对中成药传统剂型的改进与更新,必须结合其功用主治。根据药物主要有效成分的理化性质,采取相应的提取方法和制备工艺,尽可能保存所含有有效成分,以便控制成品中有效成分含量,确保中成药质量和临床疗效。

五、中成药学与中药药理学

中药药理学是以中医药基础理论为指导,运用现代科技方法研究中药(含中成药)对机体各种功能的影响及其作用机制的科学。

由于现代药理学及其实验方法学的不断发展,中药药理的研究已经取得了许多成果,如金银花、连翘、黄芩、黄连及银翘解毒丸、黄连解毒汤等抗感染作用的研究;天麻、牛黄及复方柴胡桂枝汤等抗惊厥作用的研究;黄芩、柴胡及安宫牛黄丸等解热作用的研究;附子及生脉散、人参四逆汤等强心作用的研究;枳实、青皮及参附汤、参麦注射液等升压抗休克作用的研究;木通、猪苓及五苓散、排石汤等利尿作用的研究;地黄、山萸肉及玉泉丸、玉女煎等降血糖作用的研究;茜草、三七及三七伤药片、云南白药等止血作用的研究;人参、黄芪、灵芝、参杞颗粒、玉屏风散等促进免疫功能的研究。以及中医治法研究,如活血化瘀、扶正培本、清热解毒、颗粒攻下等机制的系统和深入的研究,促进了中成药剂型改进及中成药化学的研究工作,推动了临床药学工作的开展。

应用中药药理的研究成果和实验方法,结合中药有效成分的分离提取,对于优化中成药组方,改进工艺,提高质量,扩大适用范围,确保中成药临床疗效,开发研究中成药新产品具有极其重要的理论和实用价值。无论是单味中药还是复方制剂,无论是传统中成药还是中成药新药等,都是中药药理学研究的重要对象。采用现代中药药理方法研究中药,一则可以阐明中药(含中成药)防治疾病的现代医学原理;二则能够以药探理,即通过典型方药的药理研究,探索中医药理论;三则弄清药效基础——中药有效成分,为中药的配伍、剂改、减毒、提效等提供依据;四则协助开发新药源,发现新药材,发展新用途;五则为研究中药新药提供药效学、毒理学指标。中药药性理论为中医基础理论的主要内容之一,而中药药性与其功效密切相关,故而中药药理作用与中药功效相关性和差异性的探讨,实际上即是运用现代药理学的方法,阐明祖国医学理论的研究过程,对进一步认识中药及中成药防病治病的作用原理有着深远的影响。特别是《新药审批办法》实施以来,对中药新药的药理研究,已成为中药新产品申报必需的技术资料。中药新药的药理研究,实际上就是中成药的主要药效学、一般药理学及药代动力学研究。无疑,这些研究应遵循中医药理论,运用现代科学方法,制定具有中医药特色的试验计划,根据新药的功能主治,选用或建立与中医“证”或“病”相符或相近的动物模型和试验方法;同时还应把握中药药理作用的多效性与双向调节作用及其作用的相对

不稳定性和复杂性等,以便对新药的有效性做出科学的评价。

由于中药和中成药的成分比较复杂,其作用也是多方面的,一个成分绝不能代表一种中药或中成药,某个作用也不能概括其全部功效。目前中药药理学对于中药及中成药的研究,距离全面阐明其药效作用机制及其体内过程,还有很大差距,有待进一步研究。

第三节 中成药学的发展

一、中成药学的起源与发展

中成药的历史悠久,它的起源是与人类同疾病斗争密切相关的。早在原始社会,药物治疗疾病最初是用单味药。经过长期的医疗实践,为了更好地发挥药物的作用和适应比较复杂的病情,人们把几种药物配合起来使用,于是产生了方剂,进而按工艺制成一定的剂型,即为中成药。而我们常常将制成中成药的一些疗效确切的方剂称为成方。

在源远流长的中医药发展进程中,作为祖国医药宝库重要组成部分的中成药得到了相应发展。作为独立的学科体系,中成药学在历代医药文献中虽未有明文记载,但综观中成药发生、发展过程,可谓历史悠久,剂型丰富,品种繁多。中成药学实际上是伴随着古今成方及剂型的演变而形成和发展的。几千年来,前人为中成药的剂型理论、生产工艺、临床应用等留下了极其宝贵的遗产,近代中药制药工业的发展更是举世瞩目。从某种意义上讲,中成药的发展史,也就是中成药学的发展史。

春秋战国时期是中成药的初步形成阶段。我国现存第一部医学经典著作《黄帝内经》中收载有13个方剂,其中有9个中成药,已提出了“君、臣、佐、使”的组方原则,具备了丸、散、膏、丹、药酒等多种剂型。20世纪70年代,在湖南长沙马王堆汉墓帛书《五十二病方》中,收载有10余种成药剂型。有了饼、曲、酒、油、药浆、丸、散、膏、丹、灸、熨、熏、胶等剂型记载。经考证,其成书年代比《内经》还早。

东汉末年,著名医学家张仲景(公元150—219年)撰写的《伤寒杂病论》,是我国方书之祖。该书后又改编成《伤寒论》和《金匮要略方论》,前者收方112首,成药11种,后者收方258首,成药50余种,如理中丸、肾气丸、鳖甲煎丸、乌梅丸、麻子仁丸等因其疗效确切,至今仍沿用。其中剂型有丸剂、散剂、软膏剂、栓剂、洗剂、糖浆剂、脏器制剂等多种,并记载了成药制作方法和多种剂型的应用。其中如蜜煎导法(用蜂蜜熬稠放凉,制成条状,纳入直肠以通便)、蛇床子散坐药等,都给后世以很大的启发,并已发展成相应的新药,如甘油栓、开塞露和灭滴灵外用片等。此外首次记有以动物胶汁、炼蜜和淀粉作丸剂赋形剂。

著名外科鼻祖华佗(公元145—208年)首创麻醉之药“麻沸汤”。魏伯阳的炼丹专著《周易参同契》,被世界公认为炼丹术和化学发展的前身,是制药化学之祖,对推动中药丹剂的应用和发展起了较大作用。

晋代葛洪(公元261—341年)所著《肘后备急方》,首先使用“成药”这一术语,收载成方101首,其中成药过半,在配方、制作方法上也有新的发展。如羊肝丸,用羊肝配黄连治疗目疾,既能养肝,又能泻火,明目之功甚佳,是最早应用脏器疗法的实例之一。书中记载的剂型有铅硬膏、蜡丸、锭剂、灸剂、熨剂、饼剂等。他还著有《抱朴子内篇》专论丹剂,介绍了不少炼