

全国高等中医药院校规划教材
国家精品课程主讲教材

中药药剂学

中药类专业用

主编 李永吉

 高等教育出版社
Higher Education Press

全国高等中医药院校规划教材
国家精品课程主讲教材

中药药剂学

(中药类专业用)

主 审 徐莲英

主 编 李永吉

副主编 李范珠 郑国华 周毅生 傅超美

编 者 (按姓氏拼音排序)

段秀俊(山西中医学院)

傅超美(成都中医药大学)

高 缘(中国药科大学)

桂双英(安徽中医学院)

郭慧玲(江西中医学院)

贾永艳(河南中医学院)

李范珠(浙江中医药大学)

李永吉(黑龙江中医药大学)

林桂涛(山东中医药大学)

凌家俊(广州中医药大学)

吕 佳(辽宁中医药大学)

潘金火(南京中医药大学)

邱智东(长春中医药大学)

王淑君(沈阳药科大学)

王 阳(天津中医药大学)

王志萍(广西中医学院)

杨志欣(黑龙江中医药大学)

张永萍(贵阳中医学院)

郑国华(湖北中医学院)

周毅生(广东药学院)



高等教育出版社

Higher Education Press

内容提要

本书是国家精品课程主讲教材,由国家精品课程中药药剂学课程负责人、黑龙江中医药大学李永吉教授担任主编,全国各中医药院校长期从事中药药剂学教学的专家、教授共同编写而成。

本书共十九章,包括第一章绪论;第二章中药调剂;第三章中药制剂成型前原料处理;第四章中药制剂的单元操作;第五章至第十六章主要是常规中药剂型,基本上按液体、固体、半固体、气体剂型顺序编排,包括浸出制剂、液体药剂、注射剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂、外用膏剂、栓剂、气体动力型制剂和其他剂型;第十七章药物制剂新技术与新剂型;第十八章中药制剂的稳定性;第十九章中药制剂设计。

本书概念清楚,定义准确,层次分明,流畅简洁,适教适学;并根据内容需要插入较多图表,形式灵活,直观生动,深入浅出,简明易懂。

本书可供全国高等中医药院校中药学及相关专业和药学类专业学生使用,也可作为国家执业中药师资格考试的重要参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学/李永吉主编. —北京:高等教育出版社, 2009.7

中药类专业用

ISBN 978-7-04-025608-6

I. 中… II. 李… III. 中药制剂学—中医学院—教材 IV. R283

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第098446号

策划编辑 杨 兵 责任编辑 丁燕娣 封面设计 李卫青 责任绘图 尹 莉
版式设计 王艳红 责任校对 张 颖 责任印制 宋克学

出版发行 高等教育出版社

社 址 北京市西城区德外大街4号

邮政编码 100120

总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司

印 刷 北京人卫印刷厂

开 本 787×1092 1/16

印 张 20.25

字 数 490 000

购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598

网 址 <http://www.hep.edu.cn>

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

网上订购 <http://www.landaco.com>

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

畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2009年7月第1版

印 次 2009年7月第1次印刷

定 价 26.10元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 25608-00

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

反盗版举报传真：(010) 82086060

E-mail: dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮编：100120

购书请拨打电话：(010)58581118

全国高等中医药院校规划教材

专家指导委员会（按姓氏拼音排序）

- 曹洪欣（中国中医科学院）
陈凯先（上海中医药大学）
陈可冀（中国中医科学院）
邓铁涛（广州中医药大学）
范昕建（成都中医药大学）
郭伟星（山东中医药大学）
匡海学（黑龙江中医药大学）
李振吉（世界中医药学会联合会）
路志正（中国中医科学院）
马 骥（辽宁中医药大学）
乔旺忠（北京中医药大学）
石鹏建（教育部高等教育司）
石学敏（天津中医药大学）
王绵之（北京中医药大学）
王新陆（山东中医药大学）
王永炎（中国中医科学院）
王之虹（长春中医药大学）
吴勉华（南京中医药大学）
谢建群（上海中医药大学）
徐志伟（广州中医药大学）
张伯礼（天津中医药大学）
郑守曾（北京中医药大学）

出版说明

为适应高等中医药教育发展的需要,积极推进教学改革,加强教材及优质教学资源建设,根据教育部《关于进一步深化本科教学改革全面提高教学质量的若干意见》(教高[2007]2号)的精神,高等教育出版社组织全国高等中医药院校,编写了这套“全国高等中医药院校规划教材”。

本系列教材第一批出版的包括中医学专业教材《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》、《内经选读》、《伤寒论讲义》、《金匱要略》、《中医内科学》、《中医外科学》、《中医妇科学》、《中医儿科学》、《中医骨伤科学》、《针灸学》、《推拿学》、《实验中医学》;中药学专业教材《中药药理学》、《中药炮制学》、《中药鉴定学》、《中药药剂学》、《中药制剂分析》。部分入选“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

本系列教材内容以国家中医药本科教育教学大纲为基础,涵盖国家执业中医(药)师资格考试要求掌握的知识点,并密切结合临床的实际需要。依据国家中医药管理局最新颁布的“中医药名词术语规范”为标准,借鉴和吸收了中医药研究的最新成果,力求体现当代中医药学术发展的水平。根据中医药类专业特点,注重传承与创新并举,理论与实践并重,经典与简约并蓄,力求满足教学需求,注重素质与能力的培养。全套教材论述严谨,语言流畅简洁、层次分明,编排形式新颖,图文并茂,部分教材采用双色印刷和彩色插页,增强可读性。

本系列教材由长期从事中医药教育、教学经验丰富的专家、教授和学术骨干担任主编和编者。邀请著名中医药学专家为学术顾问,体现了中医药学术界集体智慧的结晶。

本系列教材适用于全国各高等中医药院校中医学专业、中药学专业学生,也是国家执业中医(药)师资格考试的重要参考书。

加强教材建设,培养高质量的中医药人才,是我们的共同目标。尽管我们在出版本套教材的工作中力求尽善尽美,但难免存在着不足和遗憾,恳请广大专家、教师和学生提出宝贵意见与建议。

高等教育出版社

2007年5月

前 言

根据教育部《关于进一步深化本科教学改革全面提高教学质量的若干意见》（教高〔2007〕2号）的精神，高等教育出版社组织全国各高等中医药院校，开发编写了这套“全国高等中医药院校规划教材”。《中药药剂学》是其中之一。

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

本教材的特点是：

1. 体例的编排上，考虑到中药制剂原料与西药制剂原料的差异，将重点放在第三章中药制剂成型前原料处理，并将灭菌与无菌操作、造粒技术和包衣技术归在第四章中药制剂的单元操作，不仅避免了相关内容在后面章节的重复，而且有利于理解这些工艺操作的逻辑关系，符合学生认知规律。

2. 内容的编写上，精炼和简化各章节文字内容，以现版《中国药典》记载的制药相关内容为基本知识点，突出中药药剂学最新研究进展，并对部分内容进行了补充和调整。①根据“中药药剂学”学科发展，结合各院校“中药药剂学”课程的教学安排，对学科内容进行了进一步界定，尽量避免与其他课程的不必要重复；本教材不包括“生物药剂学和药物动力学”有关内容，并将“中药新药的研制”的有关内容精简纳入到新增内容第十九章中药制剂设计。②第五章至第十六章收录的剂型及其含义、辅料、质量检查项目、举例主要来自2005年版《中国药典》。③第三章中药制剂成型前原料处理主要增加了中药制剂原料的来源、种类的有关内容，并将粉体学基础及其在中药药剂学中的应用包括在内。④将汤剂、中药配方颗粒、中药配方提取物的有关内容调整到第二章中药调剂。

3. 生产工艺流程图的表现上，注重结合洁净区域划分，符合GMP的规定。

本教材由上海中医药大学徐莲英教授担任主审，全书共十九章。第一章由李永吉编写，第二、十六章由段秀俊编写，第三章由张永萍、杨志欣编写，第四章由郑国华、贾永艳编写，第五章由邱智东编写，第六章由王志萍、桂双英编写，第七章由王阳、凌家俊编写，第八、九、十章由郭慧玲编写，第十一章由傅超美编写，第十二章由林桂涛编写，第十三章由王淑君编写，第十四、十五章由吕佳编写，第十七章由李范珠、高缘编写，第十八章由周毅

前 言

生编写，第十九章由潘金火编写。本教材在编写过程中得到各位编者所在院校领导的大力支持，在此表示感谢。

由于时间及编者水平有限，书中难免有不当或疏漏之处，恳请读者在使用过程中提出宝贵意见，以便进一步修订。

李永吉

2009年4月

目 录

第一章 绪论	1	第五节 中药配方颗粒、中药提取物	17
第一节 概述	1	一、中药配方颗粒	17
一、中药药剂学的概念	1	二、中药提取物	17
二、中药药剂学的任务	2	第六节 中药制剂的配伍变化	18
第二节 中药药剂学的沿革与发展	3	一、概述	18
一、中药药剂学的沿革	3	二、药剂学配伍变化	18
二、中药药剂学的发展	4	三、溶液中配伍变化的实验方法	19
第三节 药物剂型的分类及选择原则	6	四、配伍变化的处理原则与方法	20
一、药物剂型的分类	6	第三章 中药制剂成型前原料	
二、药物剂型的选择原则	6	处理	21
第四节 药品标准及法规	8	第一节 中药制剂原料	21
一、药品标准	8	一、中药制剂原料的来源	21
二、药品管理法规	9	二、中药制剂原料的种类	22
第二章 中药调剂	11	三、中药制剂原料的成分	23
第一节 概述	11	第二节 粉碎、筛析、混合	24
一、中药调剂的概念	11	一、粉碎	24
二、中药调剂的历史概况	11	二、筛析	30
第二节 处方	12	三、混合	32
一、概念和种类	12	第三节 浸提	34
二、医师处方的内容	12	一、中药浸提的过程及影响浸提的	
三、处方药与非处方药	12	因素	34
第三节 中药处方的调配	13	二、常用的浸提溶剂和辅助剂	36
一、调配程序	13	三、常用的浸提方法和设备	37
二、中药“斗谱”的排列原则	14	第四节 分离	42
第四节 汤剂	15	一、分离的目的	42
一、概述	15	二、分离的方法和设备	42
二、制备与影响质量因素	15	第五节 纯化	47
三、举例	16	一、纯化的目的	47

二、纯化的方法和设备	47	一、概述	90
第六节 浓缩与干燥	50	二、酒剂与酊剂的制备	91
一、浓缩	50	三、酒剂与酊剂的质量检查	93
二、干燥	54	第五节 流浸膏剂与浸膏剂	93
第七节 粉体学基础及其在中药 药剂学中的应用	59	一、概述	93
一、概述	59	二、流浸膏剂与浸膏剂的制备	93
二、粉体学性质	59	三、流浸膏剂与浸膏剂的质量检查	95
三、粉体学在中药药剂学中的应用	62	第六章 液体药剂	96
第四章 中药制剂的单元操作	64	第一节 概述	96
第一节 防腐、灭菌与无菌操作	64	一、液体药剂的含义与特点	96
一、概述	64	二、液体药剂的分类	97
二、防腐技术	66	三、液体药剂的质量要求	97
三、灭菌与无菌技术	67	第二节 表面活性剂	99
第二节 制粒技术	72	一、表面活性剂的含义、组成	99
一、概述	72	二、表面活性剂的分类	99
二、湿法制粒	73	三、表面活性剂的基本性质	101
三、干法制粒	76	四、表面活性剂在药剂中的应用	104
第三节 包衣技术	76	第三节 液体药剂的溶剂和附加剂	105
一、概述	76	一、液体药剂的常用溶剂	105
二、包衣的方法与设备	77	二、液体药剂常用的附加剂	107
三、包衣的物料与工艺	77	第四节 真溶液型液体药剂	108
四、举例	82	一、溶液剂	108
第五章 浸出制剂	83	二、芳香水剂与露剂	109
第一节 合剂	83	三、酊剂	109
一、概述	83	四、甘油剂	109
二、合剂的制备	84	第五节 胶体溶液型液体药剂	110
三、合剂的质量检查	84	一、概述	110
第二节 糖浆剂	85	二、胶体溶液的制备	111
一、概述	85	第六节 乳浊液型液体药剂	112
二、糖浆剂的制备	85	一、概述	112
三、糖浆剂的质量检查	87	二、乳剂的制备	116
第三节 煎膏剂	87	三、乳剂的质量评定	117
一、概述	87	第七节 混悬液型液体药剂	118
二、辅料的选择与处理	88	一、概述	118
三、煎膏剂的制备	88	二、混悬剂的制备	120
四、煎膏剂的质量检查	90	三、混悬剂的质量评定	120
第四节 酒剂与酊剂	90	第七章 注射剂	122
		第一节 概述	122

一、注射剂的发展	122	第一节 概述	153
二、注射剂的分类	123	一、散剂的含义与特点	153
三、注射剂的给药途径	124	二、散剂的分类	153
四、注射剂的质量要求	125	三、散剂的质量要求	154
第二节 热原	125	第二节 散剂的制备	154
一、热原的含义与组成	125	一、一般散剂的制备	154
二、热原的性质	126	二、特殊散剂的制备	155
三、热原污染途径	126	三、散剂举例	156
四、除去热原的方法	126	第三节 散剂的质量控制与包装、	
五、热原的检查法	127	贮藏	157
第三节 注射剂的溶剂	128	一、散剂的质量检查项目	157
一、注射用水	128	二、散剂的包装、贮藏	157
二、注射用油	130		
三、注射用其他溶剂	132	第九章 颗粒剂	159
第四节 注射剂的制备	132	第一节 概述	159
一、中药注射剂原料的准备	132	一、颗粒剂的含义与特点	159
二、注射剂的容器与处理	134	二、颗粒剂的分类	159
三、注射剂的配液与滤过	136	三、颗粒剂的质量要求	160
四、注射剂的灌装	137	第二节 颗粒剂的制备	160
五、注射剂的灭菌与检漏	137	一、水溶颗粒的制备	160
六、注射剂的质量检查	138	二、酒溶颗粒的制备	162
七、注射剂的印字与包装	138	三、混悬颗粒的制备	162
八、注射剂举例	139	四、泡腾颗粒的制备	162
第五节 中药注射剂的质量控制	140	五、块状颗粒剂(冲剂)的制备	163
一、中药注射剂的质量控制项目	140	第三节 颗粒剂的质量控制与包装、	
二、中药注射剂的质量问题讨论	141	贮藏	163
第六节 输液剂	143	一、颗粒剂的质量检查项目	163
一、概述	143	二、颗粒剂的包装、贮藏	164
二、输液剂的制备	143	三、颗粒剂的质量问题讨论	164
三、输液剂的质量问题及解决办法	146	四、颗粒剂举例	164
第七节 粉针剂	147		
一、概述	147	第十章 胶囊剂	166
二、粉针剂的制备	147	第一节 概述	166
三、粉针剂的质量控制	149	一、胶囊剂的含义与分类	166
第八节 眼用溶液剂	149	二、胶囊剂的特点	167
一、概述	149	三、胶囊剂的质量要求	167
二、眼用溶液剂的附加剂	150	第二节 胶囊剂的制备	167
三、眼用溶液剂的制备	150	一、硬胶囊剂的制备	167
四、举例	151	二、软胶囊剂的制备	171
第八章 散剂	153	三、肠溶胶囊剂的制备	174

第三节 胶囊剂的质量控制与包装、 贮藏	174	四、举例	205
一、胶囊剂的质量检查项目	174	第四节 浓缩丸	206
二、胶囊剂的包装、贮藏	174	一、概述	206
三、胶囊剂举例	175	二、浓缩丸的制备	206
第十一章 片剂	176	三、举例	206
第一节 概述	176	第五节 糊丸和蜡丸	207
一、片剂的含义与特点	176	一、概述	207
二、片剂的分类	177	二、糊丸与蜡丸的制备	207
三、片剂的质量要求	178	第六节 滴丸	209
第二节 片剂的辅料	179	一、概述	209
一、稀释剂与吸收剂	179	二、滴丸的基质和冷凝液	209
二、润湿剂与黏合剂	180	三、滴丸的制备	210
三、崩解剂	182	第七节 丸剂的质量控制与包装、 贮藏	212
四、润滑剂	183	一、丸剂的质量检查项目	212
第三节 片剂的制备	185	二、丸剂的包装、贮藏	213
一、片剂成型的机制	185	第十三章 外用膏剂	215
二、片剂的制备方法	186	第一节 概述	215
三、压片过程中可能发生的问题讨论	191	一、外用膏剂的含义与特点	215
第四节 片剂的质量控制与包装、 贮藏	193	二、外用膏剂的分类	216
一、片剂的质量检查项目	193	第二节 软膏剂	216
二、片剂的包装、贮藏	194	一、软膏剂的基质	216
三、片剂举例	194	二、软膏剂的制备	219
第十二章 丸剂	197	三、软膏剂的质量控制与包装、 贮藏	220
第一节 概述	197	四、软膏举例	221
一、丸剂的含义与特点	197	五、凝胶剂	222
二、丸剂的分类	198	六、眼膏剂	223
三、丸剂的质量要求	198	第三节 膏药	224
第二节 水丸	198	一、黑膏药的制备	224
一、概述	198	二、黑膏药的质量控制	225
二、水丸的赋形剂	199	第四节 贴膏剂(橡胶膏剂、巴布 膏剂)	226
三、水丸的制备	199	一、橡胶膏剂	226
四、举例	201	二、巴布膏剂	227
第三节 蜜丸	202	第十四章 栓剂	230
一、概述	202	第一节 概述	230
二、蜜丸的赋形剂	202	一、栓剂的含义和特点	230
三、蜜丸的制备	203		

二、栓剂的分类	231	一、概述	251
三、栓剂的质量要求	231	二、原辅料的选择	252
第二节 栓剂的基质与附加剂	232	三、制备	252
一、栓剂的基质	232	四、质量评定	253
二、栓剂的附加剂	234	五、举例	253
第三节 栓剂的制备	234	第三节 丹药	254
一、置换价	234	一、概述	254
二、一般性栓剂的制备	235	二、制备	254
三、特殊栓剂的制备	236	三、生产过程中的防护措施	254
四、举例	237	四、举例	254
第四节 栓剂的质量控制与包装、 贮藏	238	第四节 烟剂、烟熏剂与香囊 (袋)剂	256
一、栓剂的质量检查项目	238	一、烟剂	256
二、栓剂的包装与贮藏	238	二、烟熏剂	256
第十五章 气体动力型制剂	239	三、香囊(袋)剂	257
第一节 气雾剂	239	第五节 锭剂、糕剂、钉剂、线剂、 条剂、灸剂、熨剂与棒剂	257
一、概述	239	一、锭剂	257
二、气雾剂的制备	243	二、糕剂	258
三、气雾剂的质量检查	245	三、钉剂	258
四、举例	245	四、线剂	259
第二节 喷雾剂	246	五、条剂	259
一、概述	246	六、灸剂	260
二、喷雾剂的制备	247	七、熨剂	260
三、喷雾剂的质量检查	247	八、棒剂	261
四、举例	247	第十七章 药物制剂新技术与 新剂型	262
第三节 粉雾剂	248	第一节 药物制剂新技术	262
一、概述	248	一、包合技术	262
二、粉雾剂的制备	248	二、微囊与微球制备技术	265
三、粉雾剂的质量检查	248	三、固体分散技术	270
四、举例	248	四、脂质体与泡囊制备技术	271
第十六章 其他剂型	250	第二节 药物制剂新剂型	274
第一节 膜剂	250	一、缓释、控释与迟释制剂	274
一、概述	250	二、靶向制剂	278
二、处方组成	250	三、透皮给药制剂	279
三、制备	251	四、前体药物制剂	281
四、质量评定	251	第十八章 中药制剂的稳定性	283
五、举例	251		
第二节 胶剂	251		

绪 论

〔本章要求〕

1. 掌握中药药剂学的概念、任务;药物剂型选择的基本原则;药品标准《中国药典》、《局颁药品标准》以及有关药品管理法规。
2. 熟悉中药药剂学常用术语的概念;现代药剂学的分支学科;药物剂型分类的方法。
3. 了解中药药剂研究中应注意的问题;中药药剂学的发展简史、研究进展及方向。

第一节

概 述

一、中药药剂学的概念

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

原料药物不能直接用于临床,必须制成一定的形式以便于临床使用和保存。这些适用于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制成的不同给药形式,称为药物剂型,简称剂型,如汤剂、散剂、丸剂、膏剂、片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。根据药物的性质和使用日的不同,可制成适宜的不同剂型;不同剂型的给药方式不同,使药物在体内的行为也不同,因此其疗效的发挥、毒副作用产生的程度也不同。根据《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)、《国家食品药品监督管理局药品标准》(简称《局颁药品标准》)及其他法定制剂规范等标准规定的处方,将药物加工制成具有一定规格,可直接用于临床的药品,称为制剂,如小青龙口服液、六味地黄丸、注射用双黄连等。研究制剂的理论和制备工艺的科学称为制剂学。

中药药剂学的目的是制备安全、有效、稳定、使用方便的中药制剂。其核心实质是研究中药临床使用过程中的应用形式、应用时间、应用剂量、临床疗效及毒副作用,是连接中医与中药的纽带,其理论和技术在中医药共同发展的历史进程中得以形成、发展并逐步完善。因此在中药药剂的研究中应注意以下几点:① 中药制剂的处方组成必须符合中医药理论。② 中药制剂的工艺过

程必须保留原方特有的疗效。③ 中药制剂的质量标准必须兼顾原方的药效物质基础。④ 中药制剂的药物动力学研究不仅可借鉴现代药剂学中药物动力学的研究方法,而且还应发展符合中医药传统理论和中药复方配伍特点的新的研究方法。

中药药剂学的研究涉及许多相关课程,如中药学、方剂学、数学、中药化学、生物化学、微生物学、药理学、物理化学以及化工原理和机械设备等,而且其研究成果与人的生命相关,因此需要扎实的理论基础与严格的科学作风。

多年来工业药剂学、物理药剂学、药用高分子材料学、生物药剂学、药物动力学和临床药剂学等现代药剂学学科的相互渗透、相互促进,对中药药剂学的发展产生重大影响。工业药剂学(industrial pharmaceutics)是研究药物制剂处方与工艺设计理论、制剂生产单元操作的基本理论和方法、生产技术和设备、质量控制等有关问题的一门学科。物理药剂学(physical pharmaceutics)是在运用物理化学原理、实验方法和技术研究药物制剂的处方设计、制备工艺和质量控制等内在规律与机制的过程中形成的药剂学边缘学科,是剂型和制剂设计、制备的理论基础。药用高分子材料学(polymers in pharmaceutics)主要介绍药剂学的剂型设计和制剂处方中常用的合成和天然高分子材料的结构、制备、物理化学特征及其功能与应用。生物药剂学(biopharmaceutics)是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄过程,阐明药物的剂型因素、机体生物因素与药物疗效(包括疗效、副作用和毒性)之间相互关系的科学。药物动力学(pharmacokinetics)是应用动力学原理与数学处理方法,定量描述药物在体内动态变化规律的学科。临床药剂学(clinical pharmaceutics)是以患者为对象,研究合理、有效、安全用药的新学科,广义上亦称临床药理学。

二、中药药剂学的任务

中药药剂学的基本任务是研究将中药制成适宜的剂型,使制剂达到安全、有效、稳定、质量可控、顺应性好的特点应用于临床,发挥防病、治病和诊断的作用。中药药剂学的具体任务如下。

1. 加速实现中药制剂现代化 在中医药理论指导下,继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验,并充分吸收和应用现代药剂学的理论知识和研究成果,加速实现中药制剂现代化。将分散在历代医书、方书、本草、医案等医药典籍中有关传统剂型和品种制备的有关内容进行发掘整理,并积极应用制药新技术、新工艺、新设备和新辅料,研究和开发中药新制剂、新剂型,促进中药制药行业的发展。

2. 加强中药药剂学基本理论的研究 内容涉及粉碎、筛析、混合、浸提、分离、纯化、浓缩、干燥等中药制剂成型前原料处理及中药制剂成型理论、技术、质量控制和合理应用等内容。

3. 积极开发药剂新辅料 药剂辅料是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂,是制剂生产中必不可少的重要组成部分。其对制剂的成型及工艺过程的顺利进行、药物制剂的稳定性与安全性及药物释药速率、药品质量和临床疗效等都具有重要的作用。某些中药具有“药辅合一”的特点,从中药中开发新辅料是一个研究方向。

第二节

中药药剂学的沿革与发展

一、中药药剂学的沿革

中药药剂学是在中医药学理论指导下发展起来的。前人为中药药剂的剂型理论、加工技术、临床应用等留下了极其宝贵的遗产,按历史年代将其主要成就列于表 1-1 中。

表 1-1 古代药剂学的发展

时 期	代表性成就	注
夏禹	发现酒和曲(酵母)的作用,并用于酒剂和曲剂的制备	起源
商汤	《汤液经》(伊尹):首创汤剂,是我国最早的制药技术专著	
战国	《黄帝内经》:出现了方剂的组方原则(君、臣、佐、使),是我国现存第一部医书 《汤液醪醴论》:记载了汤、丸、散、膏、丹等剂型及制法、用法、用量等	
秦、汉	《五十二病方》:除用药外敷和内服外,尚有药浴法、烟熏或蒸气熏法、药物熨法等记载,并以丸剂为最常用的剂型,是我国迄今为止发现的最早医方帛书 《神农本草经》:论及制药理论和制备法则,强调根据药物性质需要选择剂型,是现存最早的本草专著 《伤寒论》(张仲景):记有浸出剂、浸膏剂、软膏剂、栓剂和脏器制剂等十余种剂型,首次记载用动物胶汁、炼蜜和淀粉糊做丸剂的赋形剂,是当代中药方剂和中成药发展的基础	显著发展
晋代	《肘后备急方》(葛洪):首次提出“成药剂”的概念,并将成药、防疫药剂及兽用药剂分列专章论述	
梁代(南北朝)	《本草经集注》(陶弘景):提出以治病的需要来确定剂型和给药途径;序例中附“合药分剂料理法则”;考证了古今度量衡;规定了汤、丸、散、膏、酒剂的制作常规	近代制剂工艺规程雏形
唐代	《备急千金要方》(孙思邈):收载成方 5 300 首,设有制药总论专章,叙述了制药理论、工艺和质量问题 《千金翼方》(孙思邈):收载成方 2 000 首 《外台秘要》(王焘):收方 6 000 余首,每个病名的门下都附有处方、制法等 《新修本草》(政府组织编纂):是我国最早的一部药典	
宋、元	《太平惠民和剂局方》:收载中药制剂 788 种,详细论述了各药物的加工炮制、药剂的制法及其检验方法,为我国历史上由官方颁发的第一部制剂规范	中药成方制剂得到巨大发展
明、清	《普济方》(朱橚):对外用的膏药、丹药及酒剂列专篇介绍 《本草纲目》(李时珍):收载剂型近 40 种,为中药药剂学的发展作出了重大贡献 《理瀹骈文》:系统论述了中药外用膏剂的制备与应用	中药成方及剂型得到充实和提高