



“十四五”职业教育国家规划教材

理实一体化功能图解系列教材



# 中药制剂技术

供药学、中医药学等专业使用

康文艺

总主编

石森林

刘英波

主编

情景案例 / 激发兴趣 / 功能图解 / 直观教学



注重实践  
紧跟时代  
多媒融合  
增值服务  
适应职场  
教学融合

## 中药制剂技术



中国协和医科大学出版社



中国协和医科大学出版社



理实一体化功能图解系列教材

中药学

药用植物栽培技术

中医学基础

方剂与中成药

中药药理与应用

药事管理与法规

药品经营与管理

中药化学技术

**中药制剂技术**

药用植物学

无机化学

分析化学

中药炮制技术

中药调剂技术

中药制剂检验技术

有机化学

# 中药制剂技术



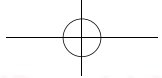
中国协和医科大学出版社

1588 978-7-5679-1661-6



9 787567 916616 >

定价：72.00元



“十四五”职业教育国家规划教材

理实一体化功能图解系列教材



# 中药制剂技术

供药学、中医药学等专业使用

康文艺

总主编

石森林

刘英波

主编

杨欣欣

段琼辉

张华

副主编

丁美红

李金枝

侯迎迎

编者

马家骅

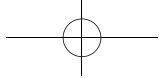
方玲



中国协和医科大学出版社

001





版权所有，侵权必究

### 图书在版编目（CIP）数据

中药制剂技术 / 石森林，刘英波主编. -- 北京：  
中国协和医科大学出版社，2020.12（2023.12重印）  
ISBN 978-7-5679-1661-6

I. ①中… II. ①石… ②刘… III. ①中药制剂学-  
高等学校-教材 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2020）第213973号

## 中药制剂技术

主 编：石森林 刘英波  
责任编辑：向 前 于 曦

出版发行：中国协和医科大学出版社

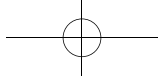
（北京东城区东单三条9号 邮编100730 电话 010-65260431）

网 址：www.pumcp.com  
经 销：新华书店总店北京发行所  
印 刷：艺通印刷（天津）有限公司

开 本：710×1000 1/16  
印 张：33  
字 数：550千字  
版 次：2020年12月第1版  
印 次：2023年12月第2次印刷  
定 价：72.00元

ISBN：978-7-5679-1661-6

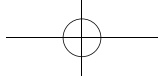
（凡购本书，如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题，由本社发行部调换）



# 前言

随着现代经济快速发展和人们健康保护意识的提升，国家将“健康中国”纳入我国发展的总体目标，为了助力“健康中国”建设，先后颁发《中华人民共和国中医药法》和《“十四五”中医药发展规划》等法规和政策文件，其中《关于促进中医药传承创新发展的意见》指出：“传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事。”因此中医药的守正创新和高质量发展倍受人们关注。

中药制剂技术是在中医药理论的指导下，采用现代科学技术，研究将中药饮片加工制成适宜剂型的制剂的一门综合性应用技术学科。其核心内容是运用多学科知识与技能，选择适宜给药途径、剂型与制备技术，将有效方药（中药饮片）加工制成防治疾（未）病的制剂；安全性、有效性、质量稳定性和可控性融入中药制剂生产全过程，为中药新药研发过程中剂型选择与制备提供基本参考。它以中药制剂生产过程中各岗位所需的知识和技能为依据，以生产工艺流程为主线，围绕《中国药典》（现行版）、《药品生产质量管理规范》（现行版）对制剂和制药设备的要求，紧密联系生产实际；同时还充分吸取近年来各中医药院校《中药药剂学》及《中药制剂技术》等课程改革的经验和教学成果，充分考虑多元化生源学生的身心特点和中药学专业岗位能力的需求，整合教学内容，使其能更好地涵盖课程相应领域的基本知识和基本技能；注重教材的科学性、针对性、适应性、生动性、趣味性，并融入职业道德、职业能力、操作技能，以提升学生的综合职业素养，服务于中药学专业高素质技术技能人才培养目标。



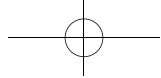
在党的二十大报告中提到：“教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑。必须坚持科技是第一生产力、人才是第一资源、创新是第一动力，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，开辟发展新领域新赛道，不断塑造发展新动能新优势。”因此，在本次教材的修订中，我们坚持“教育优先发展、科技自立自强、人才引领驱动，加快建设教育强国、科技强国、人才强国，坚持为党育人、为国育才，全面提高人才自主培养质量，着力造就拔尖创新人才，聚天下英才而用之”的二十大精神，贯彻落实《国家职业教育改革实施方案》，突出职业教育特色，提质培优、增值赋能，加快推进职业教育现代化，本书参考大量药品生产项目案例，结合中药学专业类相关执业资格考试知识编写而成。

本书内容丰富、特色明显、突出实践、重在应用，体现了现代职业教育的特点。本书不仅适用于中药学专业、药品经营与管理等制药相关专业，还是药品生产企业工程技术人员的培训教材和参考书。本书自出版以来受到用书高校和中药学领域专业技术人员的欢迎，但随着中药学领域改革的不断深化，本书有必要紧跟改革大潮与时俱进，结合新知识、新内容、新案例进行修订。在本次修订中，主要采用项目化教学，结合国家、行业最新标准更新数据，并对各个项目的“基础考核”和“技能实训”部分进行了修订。

扫码获取更多微课



编者



# 编写理念

## 1. 落实二十大报告精神

教材编写过程中以二十大报告提出的“加强教材建设和管理”的指引精神为基础，以“坚持与时俱进，守正创新”和“与时代同步”的精神为编写理念，持续推进“教育数字化”建设，践行“深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略”的精神。

## 2. 紧扣教学、执考要求

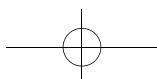
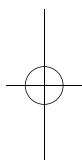
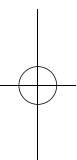
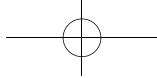
严格按照最新“十四五”教学大纲要求编写，具有“规格高、管理严、创新强”的特点，达到最新技术标准、满足市场培养德技并修高素质技能型人才的目标，响应“1+X”证书制度，内容涉及执业药师考点以及突出重点的精品课程。

## 3. 规范、准确

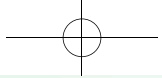
参考规范的中医药典籍（《中国药典》2020年版、《中药大辞典》）进行知识的梳理，处方药名、学术术语及操作术语严格按照《中国药典》标准，版式要求符合国家出版要求规范。

# 教材特色





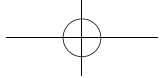




# 目录

## 第一篇 中药制剂技术基础理论

<b>第一章</b>	<b>中药制剂技术概述</b> .....	<b>002</b>
第一节	中药制剂的常用术语 .....	003
第二节	中药制剂的剂型分类和选择原则 .....	005
第三节	中药制剂的工作依据 .....	008
第四节	中药制剂的传承与创新 .....	011
✎		
<b>第二章</b>	<b>制药卫生</b> .....	<b>014</b>
第一节	制药卫生 .....	015
第二节	制药环境的卫生管理 .....	018
第三节	灭菌方法与无菌操作 .....	021
第四节	防腐与防虫 .....	029
✎		
<b>第三章</b>	<b>表面活性剂</b> .....	<b>034</b>
第一节	概述 .....	035
第二节	表面活性剂的分类 .....	037
第三节	表面活性剂的基本性质 .....	040
第四节	表面活性剂的应用 .....	046
✎		
<b>第四章</b>	<b>中药制剂的原辅料</b> .....	<b>051</b>
第一节	中药制剂的原料 .....	052
第二节	中药制剂的辅料 .....	056



第二篇  
中药制剂生产基本操作

第三节 中药液体制剂的辅料·····060  
 第四节 中药固体制剂的辅料·····065



第五章 粉碎、过筛、混合技术·····076

第一节 粉体粒子的学知识·····077  
 第二节 粉碎技术·····080  
 第三节 过筛技术·····087  
 第四节 混合技术·····091

第六章 中药提取、分离、纯化技术·····098

第一节 中药提取·····099  
 第二节 提取技术·····106  
 第三节 分离、纯化技术·····114

第七章 浓缩、干燥技术·····124

第一节 浓缩技术·····125  
 第二节 干燥技术·····133

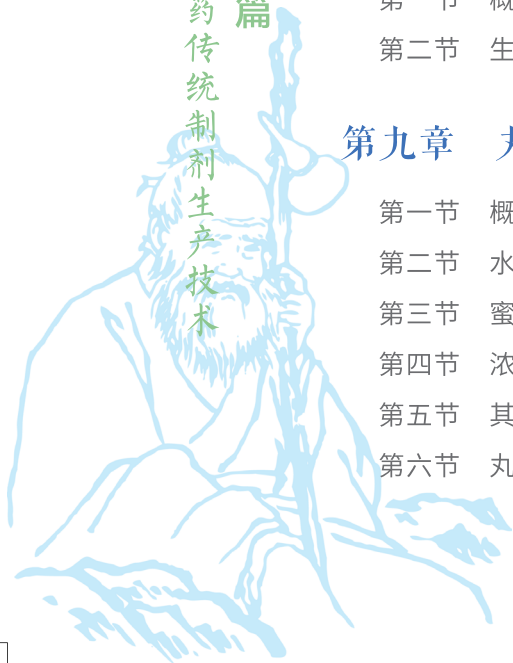
第八章 散剂的生产·····148

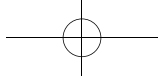
第一节 概述·····149  
 第二节 生产技术与设备·····151

第九章 丸剂的生产·····160

第一节 概述·····161  
 第二节 水丸·····163  
 第三节 蜜丸·····174  
 第四节 浓缩丸·····182  
 第五节 其他丸剂·····186  
 第六节 丸剂的质量要求和质量检查、包装与贮存·····189

第三篇  
中药传统制剂生产技术





## 第十章 汤剂的生产..... 198

- 第一节 概述.....199
- 第二节 生产技术与设备.....201
- 第三节 质量要求与控制.....206
- 第四节 典型汤剂举例.....208



## 第十一章 酒剂、酊剂的生产..... 212

- 第一节 概述.....213
- 第二节 生产技术与设备.....214
- 第三节 酒剂与酊剂的区别.....219



## 第十二章 煎膏剂的生产..... 224

- 第一节 概述.....225
- 第二节 生产技术与设备.....226



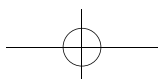
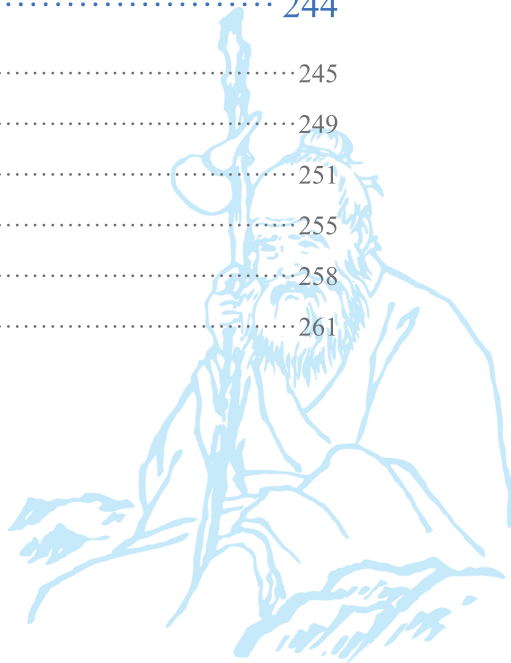
## 第十三章 黑膏药的生产..... 233

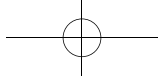
- 第一节 概述.....234
- 第二节 生产技术与设备.....235



## 第十四章 其他剂型..... 244

- 第一节 胶剂.....245
- 第二节 锭剂.....249
- 第三节 丹剂.....251
- 第四节 搽剂.....255
- 第五节 茶剂.....258
- 第六节 灸剂.....261

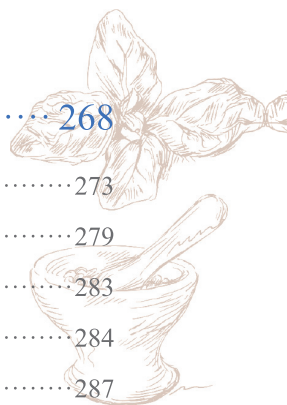




第四篇  
现代中药制剂生产技术

第十五章 中药颗粒剂的生产 ..... 268

第一节	制颗粒	273
第二节	颗粒干燥	279
第三节	整粒	283
第四节	颗粒内包装	284
第五节	颗粒剂的质量控制	287



第十六章 中药胶囊剂的生产 ..... 296

第一节	硬胶囊剂的生产	301
第二节	软胶囊剂的生产	311

第十七章 中药片剂的生产 ..... 320

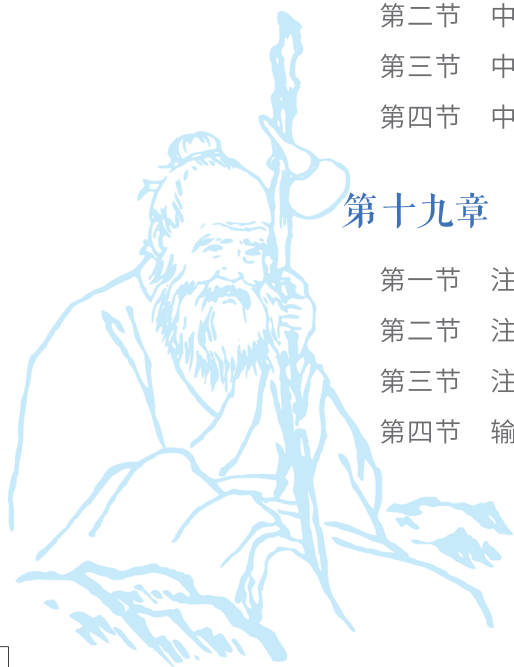
第一节	压片	327
第二节	片剂包衣	334
第三节	铝塑包装	340
第四节	外包装	340

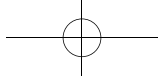
第十八章 中药液体制剂的生产 ..... 346

第一节	概述	347
第二节	中药合剂（中药口服液）	350
第三节	中药糖浆剂	356
第四节	中药露剂	362

第十九章 中药注射剂与眼用液体制剂的生产 .. 367

第一节	注射剂概述	368
第二节	注射剂的溶剂与附加剂	374
第三节	注射剂的制备	380
第四节	输液剂	390





第五节 注射用无菌粉末 ..... 397

第六节 眼用液体制剂 ..... 400

## 第二十章 中药外用膏剂的生产 ..... 411

第一节 贴膏剂 ..... 412

第二节 软膏剂 ..... 418

第三节 凝胶剂 ..... 425

## 第二十一章 其他剂型 ..... 432

第一节 滴丸 ..... 433

第二节 栓剂 ..... 438

第三节 气雾剂 ..... 446

第四节 喷雾剂 ..... 449

第五节 膜剂 ..... 451

第六节 海绵剂 ..... 454

## 第二十二章 中药制剂新剂型与新技术 ..... 460

第一节 中药制剂新剂型 ..... 461

第二节 中药制剂新技术 ..... 464

## 第二十三章 中药制剂的稳定性 ..... 475

第一节 概述 ..... 476

第二节 影响药物化学反应速度的主要因素 ..... 477

第三节 影响中药制剂稳定性的因素与中药制剂稳定化的措施 ..... 479

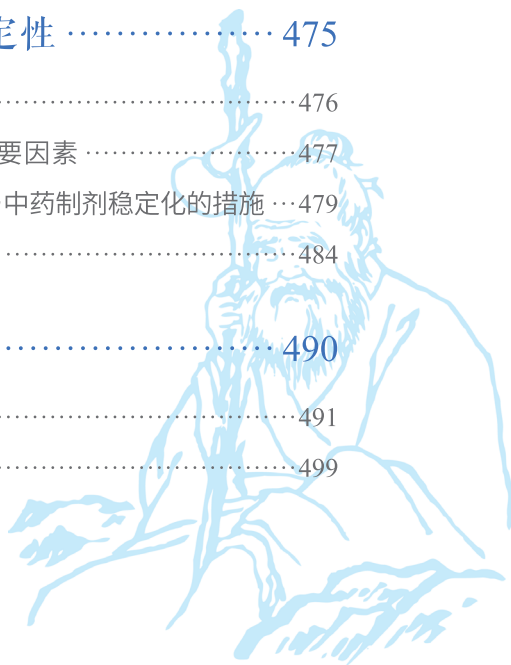
第四节 中药制剂稳定性的考察方法 ..... 484

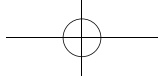
## 第二十四章 制药企业 ..... 490

第一节 厂房 ..... 491

第二节 水系统 ..... 499

### 第四篇 中药制剂技术知识拓展



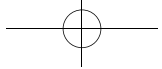


第三节 空调净化系统 ..... 501

第四节 生产管理 ..... 505

参考文献 ..... 514

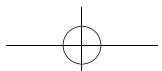


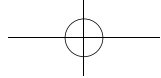


# 第一篇



## 中药制剂技术基础理论





# 第 一 章

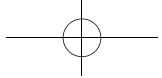
## 中药制剂技术概述



### 学习目标

1. 知识目标：掌握中药制剂技术的含义以及药物、药品、药剂、剂型等的常用术语；熟悉中药制剂的剂型分类和药品生产的有关药事法规；了解中药制剂的发展。
2. 技能目标：能对中药制剂进行剂型分类，能正确使用《中国药典》。





中药制剂技术是在中医药理论的指导下，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，是培育有理论、有技能的中药制药人才的主干专业课程。其内容既具有运用多学科知识与技能的综合性，又具有紧密联系生产的实用性，有助于加强中医与中药的联系。

### 岗位对接

本内容对应中药制药生产中的生产岗位与质检岗位，适用于中药制剂生产工艺规范及生产质量管理。主要目的是规范生产过程和进行质量控制，以确保产品符合质量标准 and 达到预期的治疗效果。

## 第一节 中药制剂的常用术语

### 情景案例

一人身患感冒，去药店买药，药店执业药师问其有什么症状，经询问后拿出一盒世福素（头孢克肟片）和一盒999感冒灵，让其按说明书服用。

请以世福素（头孢克肟片）和999感冒灵为例，说明药物与药品、药剂与剂型等的区别。



解析

#### 1. 药物与药品

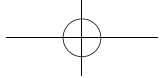
**药物：**系指用于预防、治疗、诊断、疾病的物质的总称，包括原料药与药品。

**药品：**系指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能，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。

#### 2. 药剂、剂型与制剂

**药剂：**系指加工配制好的可直接用于临床的药品。

**剂型：**系指根据药物的理化性质、临床用途和给药途径，将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式，称为药物剂型，简称剂型，如汤剂、片剂、煎膏剂、丸剂、胶囊剂、气雾剂等。目前常用的中药剂型有40多种。



制剂：系指根据国家药品标准、制剂规范等规定的处方，将原料药加工制成具有一定规格的药物制品。制剂一般指某个具体品种，如复方丹参片、清热解毒口服液等。

### 3. 中药制剂与中药调剂

中药制剂：系指根据《中国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁药品标准》）、《国家食品药品监督管理局国家药品标准》（简称《局颁药品标准》）、《中医医院制剂规范》（简称《制剂规范》）等标准规定的处方，以中药材为原料或以中药材与化学原料药为原料制成的具有一定规格的制剂。

中药调剂：系指根据医师处方，将中药饮片或中成药调配成专为某一患者使用的药剂的操作过程。

### 4. 成药与中成药

成药：系指经药品监督管理部门批准的可大量生产、公开销售的药品。

中成药：为中药成药的简称，系指以中药材为原料，在中医药理论的指导下，根据规定的处方和标准大量生产的制剂；或指具有特定名称，并标明功能主治、用法用量和规格的中药成药。

### 5. 中药与天然药物

中药：系指在我国传统医药理论的指导下使用的药用物质及其制剂。

天然药物：系指在现代医药理论的指导下使用的天然药用物质及其制剂。

### 6. 处方、处方药与非处方药

处方：系指医疗和药剂配制及生产的重要书面文件。广义的处方指载有药品名称、数量等内容和制备任何一种制剂的书面文件；狭义的处方指由注册的执业医师或执业助理医师（简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书，又称医师处方。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

处方药：系指必须凭注册的执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

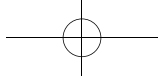
非处方药：系指无须凭注册的执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品，缩写为（over the counter, OTC）。

### 7. 原料、辅料、包装材料

原料：系指由化学合成、植物提取或用生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等患者无法直接服用的物质。原料药：系指以化学加工手段获得的原料为主供生产成药的原料。

辅料：系指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

包装材料：系指药品的内包装材料（直接接触药品的包装材料）和外包装材料（直接接触药品内包装材料的包装材料）。



### 8. 半成品、成品

半成品：系指各类制剂生产过程中制得并需进一步加工制造的物料。

成品：系指制造过程全部结束并检验合格的最终产品。

### 9. 新药

新药：系指未曾在我国境内上市销售的药品。

### 10. 批量、批号、批生产记录

批量：在规定限度内具有预期均一的质量和特性，在同一生产周期中生产出来的一定数量的药品，称为产品的一个批量，简称批。

批号：系指用于识别特定批次的具有唯一性数字或字母加数字，用以追溯和审查该批药品的生产历史。不同剂型的药品，根据生产工艺、生产过程及所经营药品的性质，规定了各剂型药品批号的编制方法。

批生产记录：系指一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史以及与质量相关的情况。

### 11. 标准操作规程、生产工艺规程、物料平衡

标准操作规程：系指经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：系指规定为生产一定数量的某一药品所需原料、辅料和包装材料数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。

物料平衡：系指产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或实际用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。



药剂、剂型与制剂的含义和区别。

## 第二节 中药制剂的剂型分类和选择原则

### 情景案例

炎热的夏季即将到来，中暑事件频繁发生。同仁堂制药厂现欲生产一批藿香正气水，假设你是该制药厂的技术人员，请设计一份藿香正气水的生产规程，以供制药厂生产使用。

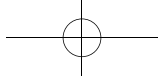


解析

### 一、中药制剂的剂型分类

#### (一) 按物态分类

- (1) 液体剂型：如汤剂、合剂、糖浆剂、酒剂、酞剂、露剂、注射剂等。
- (2) 气体剂型：如气雾剂、烟熏剂等。



(3) 固体剂型：如散剂、颗粒剂（冲剂）、丸剂、片剂、胶囊剂等。

(4) 半固体剂型：如煎膏剂、软膏剂、糊剂等。

此方法分类能了解不同形态制剂的制备特点、运输及贮藏情况，但过于简单，且缺少剂型间的内在联系，实用价值不大。

## （二）按制法分类

该分类方法是指将主要工序采用相同方法制备的剂型归为一类。例如，无菌制剂是将用灭菌方法或无菌操作法制备的注射剂、滴眼剂等视为一类，浸出制剂是将采用浸出方法制备的汤剂、浸膏剂、流浸膏剂、合剂、酒剂、酊剂等视为一类。

此方法分类有助于研究制备的共同规律，但因归纳不全，且某些剂型随科学发展其制法会发生改变，故有一定的局限性。

## （三）按给药途径与方法分类

### 1. 经胃肠道给药的剂型

如口服给药的汤剂、合剂（口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、流浸膏剂、散剂、丸剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂等，直肠给药的灌肠剂、胶囊栓、栓剂等。

### 2. 不经胃肠道给药的剂型

(1) 注射给药剂型，如注射剂，包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射及穴位注射等。

(2) 呼吸道给药剂型，如吸入剂、气雾剂、烟剂等。

(3) 皮肤给药剂型，如软膏剂、橡胶膏剂、膏药、洗剂、搽剂、糊剂、涂膜剂、离子透入剂等。

(4) 黏膜给药剂型，如滴眼剂、滴鼻剂、栓剂、膜剂、舌下片、含漱剂等。

此分类方法与临床应用紧密联系，能反映给药途径对于剂型制备的特殊要求。但可能一种剂型在多个给药途径中出现，使剂型分类更为复杂，甚至无法反映剂型的内在特性。

## （四）按分散系统分类

(1) 真溶液剂型：如芳香水剂、酊剂、溶液剂、甘油剂及部分注射剂等。

(2) 胶体溶液剂型：如涂膜剂、胶浆剂、火棉胶剂等。

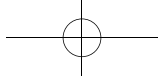
(3) 乳状液剂型：如乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。

(4) 混悬液剂型：如洗剂、合剂、混悬剂等。

(5) 固体分散剂型：如散剂、丸剂、颗粒剂、片剂等。

(6) 气体分散剂型：如气雾剂等。

(7) 微粒剂型：如脂质体，微囊，微球，或纳米级的纳米囊、纳米球、纳米脂质体等液体。



此方法按剂型分散特性分类，便于应用物理原理和化学原理说明各类剂型的特点，利于体现出制剂的均匀性、稳定性以及对制法的要求，但并不反映用药部位与方法对剂型的要求，还会出现一种剂型由于辅料与制法的不同而必须分到几个分散系统的分类中去的情况，使得剂型的完整性不能保持，如注射剂中包含溶液型、乳状液型、混悬型和注射用无菌粉末等；中药汤剂可同时包含真溶液、胶体溶液、乳状液和混悬液等。

上述剂型分类法各具优势与劣势，实际工作中常采用综合分类法。

## 二、中药剂型选择的基本原则

剂型是药物使用的必备形式。药物疗效主要取决于药物本身，但在一定条件下，剂型对药物疗效的发挥可起到关键性作用。由于剂型、制备方法、所选用的辅料，以及工艺操作的不同，药物的稳定性、起效时间、作用强弱、不良反应等往往会出现较大变化。因此，合理选择剂型对中药制剂的开发、研究、生产、应用均有重要意义。一般按下述基本原则来选择剂型。

### （一）根据防治疾病的需要选择剂型

剂型不同，给药方式不同，同一药物会出现不同的药理作用，也有不同的起效时间。通常来说：静脉注射>吸入给药>舌下给药>肌肉注射>皮下注射>直肠或口服给药>皮肤给药。此外，改变药物剂型和给药途径，可使药物有选择性地浓集于特定的靶器官、靶组织、靶细胞，能增强疗效，尽量减少其他不必要部位的分布，使副作用降到最低限度。

### （二）根据药物性质选择剂型

中药制剂含有多味药，成分复杂。需要充分考察其活性成分的溶解度、安全性、稳定性和刺激性等性质，在满足临床治疗要求的前提下，选择合适的剂型进行设计研究。

由于药物成分易被胃肠道破坏或不被胃肠道吸收，或对胃肠道有刺激性，或有“首关消除”效应，故易失效的药物等均不宜设计为口服剂型；含难溶性或水中不稳定成分的药物、含挥发油或有异臭的药物不宜制成合剂（口服液）等；成分间易产生沉淀等配伍变化的组方不宜制成注射剂或合剂等液体制剂。

### （三）根据生物药剂学和药物动力学特性选择剂型

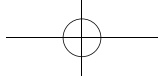
可通过测定体外溶出度、生物利用度、血浆原形药浓度等生物药剂学与药物动力学性质，来证实所选剂型的合理性。



剂型如何分类？

### （四）根据生产条件和三小、三效、五方便的要求选择剂型

不同剂型的生产对生产环境、厂房设备等有特定要求，所以要结合生产条件考



考虑选择剂型，使剂型同时满足三小（剂量小、毒性小、副作用小）、三效（高效、速效、长效）、五方便（生产、运输、贮藏、服用、携带方便）的要求。

## 第三节 中药制剂的工作依据

### 情景

#### 案例

某一制药企业生产的某种中药颗粒剂热销，请问该企业及该药品应符合哪些法律法规？



解析

### 一、法定依据

#### （一）药品标准

药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所做的技术规定，是药品生产、销售、使用和检验部门共同遵守的法定依据。《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）规定，药品必须符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和药品标准为国家药品标准。

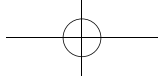
##### 1. 《中国药典》

（1）药典的性质与作用：药典是国家规定药品质量规格、标准的法典，由国家组织药典委员会编纂，并由政府颁布施行，具有法律约束力。药典中收载疗效确切、毒副作用小、质量稳定的常用药物及其制剂，并规定其质量标准、制备要求、检验方法等，以作为药品生产、检验、供应与使用的法定依据。药典在一定程度上反映了国家药品生产、医疗和科技水平，同时在保证人民用药安全有效、促进药物研究和生产上发挥了重要作用。

（2）《中国药典》发展史：我国药典发展历史源远流长。659年（唐显庆四年），由李勣、苏敬等编纂的《新修本草》（又称《唐本草》）是我国最早的药典，也是世界上最早的全国性药典，比欧洲1498年出版的地方性药典《佛罗伦斯药典》早800多年，比欧洲第一部全国性药典早1100年。

真正意义上的《中国药典》是中华人民共和国成立后，由药典委员会编纂的《中华人民共和国药典》，英文表示为（Chinese Pharmacopoeia, ChP）。我国已颁布了十版《中国药典》，即1953年版、1963年版、1977年版、1985年版，以及自1985年开始，每五年更新一版。每版药典以前一版为基础，在内容和标准上进行修改与提高。

2020年版《中国药典》共收载品种5911种，其中，新增319种，修订3177种，不再收载10种，品种调整合并4种。一部中药收载2711种，其中新增117



种、修订 452 种。二部化学药收载 2712 种，其中新增 117 种、修订 2387 种。三部生物制品收载 153 种，其中新增 20 种、修订 126 种；新增生物制品通则 2 个、总论 4 个。四部收载通用技术要求 361 个，其中制剂通则 38 个（修订 35 个）、检测方法及其他通则 281 个（新增 35 个、修订 51 个）、指导原则 42 个（新增 12 个、修订 12）；药用辅料收载 335 种，其中新增 65 种、修订 212 种。2020 年版药典编制工作全面贯彻“四个最严”的要求，顺应产业发展规律、以临床需求为导向，在适度增加药典收载品种数量、体现药品全生命周期质量管理、完善药品标准体系、加强药品安全性有效性控制、扩大成熟分析检测技术的应用，引导产业发展和创新能提升、加强与国际药品标准协调等方面均取得长足的进步。

（3）其他国家药典：

- 1) 美国药典（缩写为 USP）；
- 2) 英国药典（缩写为 BP）；
- 3) 日本药局方（缩写为 JP）；
- 4) 国际药典（缩写为 Ph.Int）。

## 2. 部颁、局颁药品标准

（1）部颁药品标准：在国家食品药品监督管理局成立前，药品管理由卫生部负责，而由卫生部颁布的药品标准称为《中华人民共和国卫生部药品标准》，简称《部颁药品标准》，包括中药材分册、中药成方制剂分册共 20 册，共收载品种 4052 种。

（2）局颁药品标准：由国家食品药品监督管理局编纂并颁布实施的药品标准，称为《国家食品药品监督管理局药品标准》，简称《局颁药品标准》。

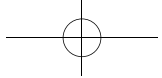
《中国药典》《部颁药品标准》《局颁药品标准》均为国家药品标准，具有相同的性质和作用，均作为药品研制、生产、经营、使用、监督管理等的法定依据，具有同等的法律约束力。

## （二）药品法律规范

### 1. 《药品管理法》与《药品管理法实施条例》

为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议审议通过了我国第一部《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），自 1985 年 7 月 1 日起施行。随着我国市场经济体制的推行和加入世贸组织，我国于 2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议进行修订，于 2001 年 12 月 1 日起施行新修订的《药品管理法》。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）于 2002 年 8 月 4 日由国务院令第 360 号发布，自 2002 年 9 月 15 日起施行。《药



品管理法实施条例》对《药品管理法》的规定进行了细化，并对《药品管理法》的有关程序、具体操作等做了明确规定。

## 2. 《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices of Medical Products, GMP)

《药品生产质量管理规范》(简称 GMP)是在药品生产的全过程中,以科学、合理、规范化的条件和方法保证生产优良药品的一整套系统、科学的管理办法,是药品生产和质量管理的基本准则。

1988年,卫生部颁布了我国第一部《药品生产质量管理规范》(1988年版),并于1992年、1998年进行两次修订。通过一系列强有力的监督管理措施,我国监督实施 GMP 工作顺利展开,截至2004年6月30日,实现了全部原料药和制剂均在符合 GMP 条件下生产的目标。

为进一步强化药品生产企业的质量意识,建立药品质量管理体系,在借鉴国际先进做法、认真总结 GMP 实施过程中的经验和教训的基础上,于2011年1月由卫生部发布了第79号令《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下称新版 GMP),自2011年3月1日起施行。

新版 GMP 正文包括总则、质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检及附则,共计14章、313条,附录包括无菌药品、原料药、生物制品、血液制品、中药制剂5个部分。



中药制剂的工作依据

### 知 识 延 伸

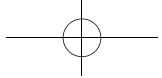
#### 相关药事法规

1. 《药品经营质量管理规范》,简称 GSP。
2. 《药品非临床研究质量管理规范》,简称 GLP。
3. 《药物临床试验质量管理规范》,简称 GCP。

## 二、临床依据

因病有缓急、证有表里,需因病施治、对症下药。一般病证不同,对药物的剂型要求也不相同。如急症患者应选用药效迅速的剂型,宜用注射剂、气雾剂、舌下片、滴丸等剂型;慢性病患者应选用作用缓和、长效的剂型,宜用丸剂、片剂等剂型;皮肤疾患用药,一般选用软膏剂、膏剂、涂膜剂等剂型。





### 三、生产依据

药物剂型的选择也受到生产企业的技术水平和生产条件的影响。剂型不同，对所需的技术工艺、生产环境、设备、员工素质等的要求都不同。剂型设计还应考虑“五方便”（生产、运输、贮藏、服用、携带方便）的要求。就服药而言，儿童用药应尽量做到色佳味美，可多种途径给药。就携带、贮运而言，固体剂型优于液体剂型，因其剂量小且质量稳定。

### 四、市场依据

中药制剂实行市场调节，新药推出、上市后必定会接受市场的考验。正所谓“药物研发来源于临床，用于临床”，只有真正经过临床、市场、社会的筛选，继而进一步优化，其才能为市场所认可。制剂设计在做到有效、安全、稳定，更好地为人类健康服务的同时，市场畅销，社会效益好，经济效益高，也是制剂选择和设计必须考虑的重要因素。

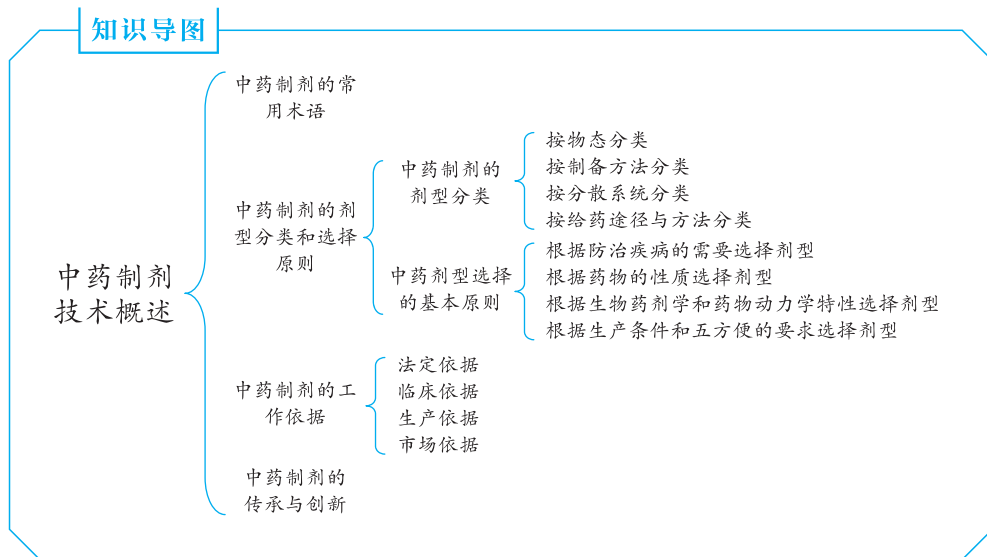
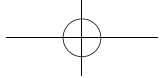
#### 考点提示

1. 什么是药典？药典的性质和作用是什么？
2. 什么是 GMP、GLP、GCP？

## 第四节 中药制剂的传承与创新

中医药是中华民族在几千年的生产生活实践、与疾病作斗争中逐步形成，并不断发展的医学科学。党的十九大报告中写道：“坚持中西医并重，传承发展中医药事业”，充分体现了党中央对中医药发展的高度重视，为我们在新时代推动中医药丰富发展指明了方向。全面落实“传承发展中医药事业”战略部署，推进中药制剂有序、健康发展。着力推进中医药健康养生文化的创造性转化、创新性发展；着力发挥中医药在治未病中的主导作用，在治疗重大疾病中的协同作用，在疾病康复过程中的核心作用；着力服务健康中国建设。我们需要在传承中不断发展，在传承中不断创新。

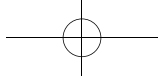
中药制剂是中医药临床应用的主要形式和手段。传承发展中药制剂，要以追求药物效用最大化、安全风险最小化为目标；以处方组成多元化、多点着力为目标；以科学指导保证疗效为目标。科学思维，精准发力；药选道地，炮制适中；组方科学，量剂合理；标准煎液，质量基准；现代技术，科学监管。



## 同步训练

### 一、单项选择题

- 《药品生产质量管理规范》的简称是 ( )
  - A. GCP
  - B. GAP
  - C. GMP
  - D. GLP
  - E. ISO
- 《中国药典》制剂通则包含在 ( ) 中
  - A. 具体品种的药品标准
  - B. 前言
  - C. 凡例
  - D. 正文
  - E. 附录
- 我国历史上最早的一部药典是 ( )
  - A. 1953年的《中华人民共和国药典》
  - B. 《中华药典》
  - C. 《本草纲目》
  - D. 《新修本草》
  - E. 《太平惠民和剂局方》
- 药典收录的药物不包括 ( )
  - A. 中药材
  - B. 抗生素
  - C. 动物用药
  - D. 生化药
  - E. 放射性药品
- 下列药典中属于世界卫生组织 (WHO) 为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制的方法而编纂的是 ( )
  - A. 《国际药典》(Ph.Int.)
  - B. 《美国药典》(USP)
  - C. 《英国药典》(BP)
  - D. 《日本药局方》(JP)
  - E. 《中国药典》(ChP)



6. 便于应用物理原理和化学原理来阐明各类剂型特点的分类方法是 ( )
- A. 按给药途径分类      B. 按分散系统分类      C. 按制法分类  
D. 按形态分类      E. 按药物功效 (适应症) 分类
7. 《日本药局方》的简称是 ( )
- A. Ph.Int      B. EP      C. BP  
D. JP      E. USP
8. 以下不属于药典中记载内容的是 ( )
- A. 质量标准      B. 制备方法      C. 炮制  
D. 功能与主治      E. 药理依据
9. 我国最早的方剂与制药技术专著是 ( )
- A. 《新修本草》      B. 《太平惠民和剂局方》      C. 《汤液经》  
D. 《本草纲目》      E. 《黄帝内经》
10. 医师对患者治病用药或药剂制备的书面文件, 称为 ( )
- A. 药典      B. 处方      C. 制剂规范  
D. 部颁标准      E. GMP

## 二、多项选择题

1. 《中国药典》一部收载的内容包含 ( )
- A. 植物油脂和提取物      B. 中药成方制剂及单位制剂      C. 中药材  
D. 中药饮片      E. 生物制品
2. 《中国药典》记载的内容包含 ( )
- A. 杂质检查      B. 处方依据      C. 鉴别  
D. 质量标准      E. 制备要求
3. 药物剂型设计应考虑的“三小”是指 ( )
- A. 剂量小      B. 刺激性小      C. 毒性小  
D. 副作用小      E. 体积小
4. 属于中药药剂法定依据的是 ( )
- A. 《中华人民共和国药典》      B. 《药品管理法》      C. 《部颁药品标准》  
D. 《局颁药品标准》      E. 《药品生产质量管理规范》
5. 下列有关新药的叙述, 正确的是 ( )
- A. 未在中国境内上市销售过的药品  
B. 已上市药品改变剂型的, 按新药管理  
C. 已上市药品改变给药途径的, 按新药管理  
D. 已上市药品增加新的适应证的, 按新药管理  
E. 疗效确切, 无不良反应, 重新申请 OTC 的药品

## 三、简答题

1. 中药药剂学的任务有哪些?
2. 剂型选择的基本原则是什么?
3. 药典的性质与作用是什么?