

运输、携带,不失为较好的剂型之一。

“袋泡茶剂”是在汤剂、煮散等传统制剂的基础上发展起来的一种中药新剂型。如最近研制出治疗消渴证(糖尿病)的中药制剂——消糖净(速溶)袋泡茶剂,则是将处方中绝大部分药料提取精制,留少量适于作载体的药料打成粗末,混匀真空干燥后定量装入棉纸袋中而制成,经药效和临床试验效果满意。《中华人民共和国药典》1995年版一部已正式收载此种剂型,它是继承与发扬中药剂型的又一例证。

中药制剂的质量是综合反映制剂优劣的体现,包括对证(功能主治)、处方组成,药材与饮片、辅料,剂型与工艺等方面。

传统中药制剂缺乏内在质量控制,因此常讲“神仙难辨丸散膏丹”。中药制剂的内在质量主要指各品种中所含药材的有效成分(或指标物质)的定性定量分析,并制订出质量标准。中药制剂(主要为中成药)的内在质量控制研究国内外均起步较晚,因为它是在生药学(药材学或中药鉴定学)、植物学、生物化学、天然药物化学等学科研究的基础上,才能开始中药制剂中相应有效成分的研究。50年代开始用常规方法分析中成药,对少数成分明确的品种进行检测,而仪器分析则从60年代才有数种,到70年代后期尤其近十年来,由于光电仪器普及,中成药的质量分析才有条件普遍开展。除对应用量大的传统中成药进行内在质量分析外,大多数为中药新药(制剂),因为卫生部颁布的《新药审批办法》及《新药审批办法补充规定》均有明确要求,须对研制品种中主要药味的主要有效成分进行定量;对其他药料中的有效成分也应做数个定性鉴别。《规定》推动了新中成药的研制,亦促进了质量标准的研究。近年来常用于中药制剂的分析方法有紫外分光光度法、比色法、红外分光光度法、原子吸收分光光度法、纸色谱法、薄层色谱法、柱色谱法、高效液相色谱法及气相色谱法等。

《中华人民共和国药典》是代表我国医药发展水平的主要标志。1953年版药典没有收载广大人民习用的中药,是个很大缺陷。从1963年以后出版药典不仅收载中医常用的中药,而且对中药质量检测也不断发展提高。如1963年版药典开始将中成药质量纳入国家标准,但缺少内在质量标准。1977年版药典对中药提取、单味药制剂及成方制剂的某些品种规定了内在质量标准。1990年版药典的中成药质量检测大多数有显微或薄层色谱鉴别,还有少数品种首次选用高效液相色谱法和气相色谱法进行含量测定。1995年版药典在质量标准中应用现代分析技术又有进一步扩大,采用薄层测定的品种有17种。作为药品质量检测标准与方法的通则,有了明显的改进和提高。在附录中制剂通则新增剂型有露剂、茶剂、栓剂、口服液剂、混悬剂、乳剂和颗粒剂(冲剂);通用检测方法有灰屑检查法、酸败度检查法、最低装量检查法、释放度检查法、有机溶剂残留量检查法、结晶性试验、细菌内毒素检查法、微生物限度检查法等,并将崩解时限和融变时限检查法从制剂通则中分出单列,在溶出度检查法中增加了小杯法……从而使药典附录更加严谨、完善和规范化。

中药制剂尤其中成药的质量标准研究工作,近十年来有了长足进步。很多常用传统中成药补充了定性定量的内控质量内容,已获卫生部批准的600多种中药新药(制剂)均有定性定量的内在质量标准。1994年出版的《中成药质量标准与标准物质研究》一书正是此项研究工作的代表性总结。该书首先在总论中对中药质量标准的特性、前提、内容、制定原则、方法和实验设计中的有关问题作了论述;各论第一部分收载了20多种有代表性的中成药剂型和167种中成药的质量标准研究成果,对不同剂型、不同处方药味、不同化学成分的检测方法和实验结果作了重点介绍;第二部分为标准物质的检定研究,收载标准物质(对

照品)50种的研究成果,包括对高纯度标准物质确证结构的实测数据及清晰的光谱图,纯度检定方法及应用于含量测定的色谱条件等内容。另外,还收载了目前国内外对中药中重金属与农药残留量常用的检测方法,对提高中药和中药制剂质量颇有裨益。中药制剂主要是中成药品种繁多,大多数品种又为复方甚至为大复方制剂,内在质量的检测与评价确实难度大,内在质量标准尚不够完善,但此项工作基本是从无到有,由少到多,使中成药的质量控制标准化已具有一定水平与规模,对促进中药现代化起着重要作用。

第二节 中药剂型的分类

中药剂型种类繁多,约计50种,按不同情况有下列几种分类方法。

一、按时代分类

按时代一般分为传统剂型和现代剂型,其中传统剂型流传至今临床常用的有20多种,如丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶、曲、茶、锭、灸、熨、线、钉等等。上列各种(类)剂型排法,有的代表种,有的代表类。例如“丸”则包括有水丸、蜜丸、糊丸、蜡丸等各种丸剂;“膏”则包括内服膏(膏滋)、外用膏,外用膏又分为油膏、黑膏药等;“丹”系指丹剂,是一种用汞及其某些矿物类药物,在高温下烧炼制成的不同结晶形状的无机化合物;而广义的“丹”不是一种剂型,泛指疗效显著的丸、散等品种。现代剂型,如合剂、口服液剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、糖浆剂、颗粒剂(冲剂)、浓缩丸剂、滴丸剂、片剂、注射剂、栓剂、气雾剂、袋泡茶剂、胶囊剂、膜剂、软膏剂、橡胶硬膏剂等。当今正处在中药剂型更新换代的时代,不仅剂型形式丰富多彩,更主要是研制技术不断提高,使产品质量可控,保证安全有效。

二、按物态分类

按中药剂型的物态,可分为气体、液体、半固体与固体等四类。气体剂型如气雾剂、吸入剂等;液体剂型如汤剂、合剂、酒剂、酏剂、露剂、口服液、注射剂等;半固体剂型如外用膏剂、内服膏剂(膏滋)、糊剂等;固体剂型如散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、片剂、胶剂、栓剂等。

由于同类剂型的物态相同,在制备工艺、贮存运输、临床应用多有类似之处。例如液体剂型其有效成分应溶解性好而且稳定,并应防冻;固体制剂多需粉碎、过筛、混合等工序,在生产与贮藏时应多防潮;半固体制剂多需熔化或溶合,并应防潮防高温;气体剂型则需耐压装置与特殊器械。从临床应用讲,气体和注射剂疗效发挥迅速,多用于急救;液体剂型作用亦较快,多用于重病;固体制剂作用较缓慢,多用于慢性病;半固体制剂多作外用,用于皮肤或外科疾病。此种分类方法虽然比较简单,但对生产、贮存、运输及应用均具有指导意义,例如中药制剂厂在提取或粉碎基础工序后,建立液体剂型与固体制剂两条生产线,则可生产大多数中药常用剂型。

三、按制法分类

按剂型的制备方法,将主要工序采用相同方法的剂型归为一类。例如汤剂、合剂、酒剂、酏剂、流浸膏剂与浸膏剂、糖浆剂、内服膏剂(膏滋)等剂型,均主要采用浸出方法制备,故可归纳为“浸出制剂”;颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、丸剂(浓缩丸等),药料经浸提、浓缩后必定需要干燥工序,因而可归纳为“干燥制剂”;注射剂、滴眼液等剂型均需采用灭菌或无菌操作方法制备,所以统称为“无菌制剂”。这种分类方法对剂型归类虽然不全,而且有