

第十二章 中药制剂

凡以中药为原料,根据《中华人民共和国药典》(一部)、卫生部《药品标准》(中药成方制剂)、制剂规范或其他有规定依据的中药处方,按制备工艺制成具有一定质量标准,可以直接用于防病、治病的药品,称为中药制剂。为了使中药发挥更好的疗效,减少毒副反应,便于临床应用及贮存、运输,按照中药的性质、用药目的及给药途径的要求,将中药制备成适宜的药剂,称为中药剂型。所有中药制剂都必须制备成某种剂型应用,研究中药制剂的制备理论、生产技术、质量控制和临床用药等内容的综合性应用技术科学称为中药制剂学。

中药制剂研究和论述的中心内容是:根据中医临床用药要求和中药药料的性质以及生产、贮藏、运输、携带与服用等方面的需要,将中药制备成适宜的剂型,并指导合理应用。从病证讲,因病有缓急,证有表里,所以须因病施治,对证下药,对剂型的要求也各不相同。例如治疗急性病,宜用速效剂型,如汤剂、口服液、滴丸、注射剂、气雾剂等能使药效迅速发挥;有些疾病则需要药效作用持久或延缓,可用丸剂、膏药、缓释片剂、混悬型注射液或其他长效剂型。再有为了适应给药部位的特点,可选用某种适用的剂型,如治疗皮肤疾患,常用硬膏、软膏、糊剂及涂膜剂等;对某些腔道疾病,如痔疮、溃疡、瘻管等病,则可用栓剂、膜剂、条剂或钉剂为宜。另一方面,中药药料的性质也是决定剂型与制备工艺的主要因素。中药制剂少数为单方制剂,而大多数则为复方制剂。复方制剂因中药性质各异,因此决定剂型与制备工艺的因素比较复杂。如矿物药有的在水中溶解度小或不溶于水,宜制成固体制剂;植物药性质各异,多数易粉碎,其有效成分可溶于水,但是含油脂或挥发油的中药,制成一般剂型则需工艺处理;动物药成分复杂,有的其中有效成分尚不够清楚,因此选择剂型时应慎重,必要时做药效比较再定剂型为妥。总之,在选择中药剂型与确定制备工艺时,应注意药料质地,对有效成分比较清楚的,应按其理化性质而定。

中药疗效与剂型密切相关。药物本身的有效物质是取得临床疗效的主要因素,然而剂型对疗效的发挥,在一定条件下起相当重要的影响,既可以起促进作用,也可以起抑制作用,因此选择适宜的剂型,制定合理的制备工艺是保证制剂质量的关键。在选择、创制及改进剂型时,应从药物剂型的形成和发展的实际出发,既要满足防治疾病的需要,又要适应药物的性质,并结合生产、贮藏、运输、携带、服用等方面的要求,加以全面考虑,力求使中药剂型符合“三效”(高效、速效或长效)、“三小”(剂量小、毒性小、副反应小)、“五方便”(生产方便、贮藏方便、运输方便、携带方便、服用方便)。

综上所述,中药制剂(学)是中医药学的重要组成部分;就中药本身而言,是从药材经饮片制成剂型的主体应用阶段;若从中药与中医关系来讲,则是联结中药与中医的桥梁。中药用于临床,必须制成一定剂型,这样中药才是人类与疾病斗争的重要武器之一。中药制剂质量的优劣将直接关系到广大人民的身体健康和生命安危。因此,必须以严肃的科学态度对待这种特殊商品,才能确保制剂质量。

第一节 中药制剂的发展简史

药物用于临床防治疾病,必须制成剂型。中医药历史源远流长,因此中药剂型创用甚早。历代中医药文献中有关中药药剂(制剂和调剂)的知识和理论均有很多记述,这是先辈长期与疾病作斗争的经验总结,并随着历代的物质生产和精神文明的发展而不断积累丰富。中药剂型是祖国医药学宝库中的重要组成部分,我们应当很好地继承并加以发展。

一、夏、商、周时期的中药药剂

远在上古时代,随着农业生产的不断发展,我们的祖先就发明了用谷物酿酒的技术。从公元前 22 世纪以前龙山文化遗址中出土的尊、罍、盃、小壶等专门用于酿酒和饮酒的陶器,即可得到证实。而酒的广泛应用则在奴隶社会的夏商时期。殷墟甲骨文有“鬯其酒”的记载,据考证这是一种芳香性酒,可说是我国酒剂的滥觞。

汤液始于商初(公元前 16 世纪初)。晋代皇甫谧《甲乙经·序》称“伊尹……撰用神农本草以为汤液”,故有“伊尹创汤液”之说。而且殷末出土的文物如鼎、鬲等供煎煮用的器物,都为汤剂的制作提供了条件。由此可知,夏商时代(约公元前 21 世纪至公元前 11 世纪),中药的酒剂、汤剂已经开始制备并加以应用了。我国药物剂型的创用远在希波克拉底(公元前 460 年至公元前 377 年)及格林(公元 131—201 年)之前。

春秋战国时代成书的《五十二病方》,记载了 283 个处方,其中剂型有:饼、汤、酒、药浆、丸、散、膏、丹、熨、熏、胶等,所载制备方法比较具体。丸剂有油脂丸、酒丸、醋丸;酒剂有酒煮内服,或浸渍外涂,如“取杞本(根)长尺,大如指,削,春木白中,煮以酒”。又如“取茹芦本(根),熬之。以酒渍之,后(等候)日一夜,而以涂之”。膏剂的制备方法有二:一种是以凝固的油脂与药物粉末混合,然后制成膏剂;另一种是以油脂与药物同煎,再制成膏剂。如取“治黄芩、甘草相半,即以黄膏财足(适量),以煎之……”等。

《内经》是我国现存医药学文献中最早的一部典籍。记载方剂 13 首,具有汤、丸、散、膏、丹、醴(药酒)等剂型,《素问·汤液醴醴论》还论述了汤液醴醴的制法和作用。据以上文献,可以看出中药制剂及其剂型在战国时期已具雏型。

二、秦、汉时代的中药药剂

秦、汉时代(公元前 221 年至公元 220 年),我国的药剂学知识和理论又有进一步发展。《本经》总结了西汉以前的药学成果,书中首先从药物性质方面提出对药物剂型的选择要求,如云:“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜膏煎者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越。”此段论述,成为后世选择药物剂型的指导原则之一。

东汉末年,伟大的医药学家张仲景(150—219 年)编著了《伤寒杂病论》,后人将该书改编为《伤寒论》和《金匮要略》,两书共记载方剂 314 首,其中属成方制剂的有 60 多种。记载煎剂、浸剂、丸剂、散剂、酒剂、浸膏剂、糖浆剂、洗剂、软膏剂、栓剂及脏