

少污染。

药粉混合设备多采用回转式、固定式或复合式混合机,提高混合均匀度。

三、浸提与分离

中药制剂主要是以植物、动物、矿物,或者是以其中某类有效成分作为原料的,大多数剂型的制备需选用适当的溶剂和浸提方法,从原料中将有效的成分浸提出来。然后,或直接将浸提液经配制成为制剂,如汤剂、合剂、酒剂、酊剂、流浸膏、膏药及浸膏等剂型;或在浸提物中添加某些赋形剂,再经过一定工艺制备成型,如浓缩丸、颗粒剂、胶囊剂、片剂、软膏及硬膏剂等;或将粗提物经过进一步精制,使其达到一定纯度,再配制成某种剂型,如眼用制剂、注射剂等。中药剂型是以动物皮、骨、角、甲等所含的胶原蛋白等为原料,经熬炼(浸提为主)的一种剂型,其他动物药在当代已制出多种提取制剂,如人工牛黄、鹿茸精等等。在浸提后欲得到提取液或提取物,则必须进行过滤或离心操作,将药渣或某些无效物分离出去。由此可见,浸提和分离是制备中药制剂过程中应用最普遍的两项重要基础操作。

浸提常用的溶剂有水和乙醇等,当代制药所用的水分为常水(即自来水或洁净的天然水)、蒸馏水(药用水系指此种水)、去离子水(用离子交换树脂除去常水中的阴阳离子等杂质)、注射用水(即经过2次以上蒸馏制备出符合药典规定标准的水);乙醇为药用规格,亦称药用酒精,在制剂应用时根据药物性质可选用不同浓度的乙醇;其他溶剂如脂肪油、甘油、丙二醇、丙酮、乙醚、氯仿等,亦应符合药用标准。浸提方法有浸渍法(包括传统浸渍法、《中华人民共和国药典》法及多次浸渍法)、煎煮法、渗漉法、回流提取法及蒸馏法等;其精制方法有水提醇沉法、醇提水沉法、液-液萃取法、酸碱法、盐析法、透析法、分子筛法、吸附法、离子交换法及结晶法等(关于浸提与精制的各种工艺技术应以《中华人民共和国药典》为准,参见《中药药剂学》等文献)。在此重点指明水提醇沉法,“醇沉”亦称“醇处理”,其正规操作应包括五个步骤:浓缩、加醇、冷藏、过滤与回收乙醇,各步条件应根据药料成分和需用而定,每步均应严格操作。

分离系指将中药浸提液中固体(药渣与沉淀物等,或者为有效固性物)与液体(含可溶性成分的浸提液,或者为含无效成分的溶液)进行分开的操作。分离方法一般有三类:沉降法、过滤法(俗称过滤)、离心分离法等。过滤法又分为普通过滤法、微孔滤膜过滤法、超滤法(分子分离过滤法),应根据浸提液状况与药用需要选择适宜的方法,以保证制剂质量标准。

四、蒸发与干燥

蒸发与干燥是中药制剂研制过程中常用的基本操作,尤其在浸出制剂的制备过程中更为广泛应用。如中药材或饮片经过浸提与分离操作后,常得到大量的浸提液,在绝大多数情况下不能直接应用,亦不利于制备其他剂型。因此常要通过蒸发与干燥等过程,才获得体积较小的浓缩物或固体产物。蒸发与干燥大多需要利用热能来完成。热能的传递方式有热传导、对流传热和热辐射三种方式。

蒸发系指(溶液)受热借气化作用从溶液中蒸去溶剂而达到浓缩的过程,用于蒸发的设备叫蒸发器。蒸发操作可分为沸腾蒸发与自然蒸发两种。沸腾蒸发时,溶液的溶剂在沸腾状态下气化;自然蒸发时,溶剂在低于沸点的情况下气化。由于沸腾蒸发的速率远远超过自然蒸发的速率,因此现代制药生产多采用沸腾蒸发。沸腾蒸发的种类有常压蒸发、减压蒸发及薄膜蒸发等,各种蒸发方式均有相应的蒸发器或装置。

干燥是指通过气化而使湿物料中的水分除去的方法。干燥

过程中水分从湿物料内部,借扩散作用达到表面,并从物料表面受热气化。带走气化水分的气体叫干燥介质,通常为空气。大多数情况下干燥介质除带走水蒸气外,还供给水分气化所需要的热量。常用的干燥设备与方法有接触干燥,系指将被干燥的物料直接与加热物面接触进行干燥的方法,此法是兼有蒸发与干燥两个过程。鼓式薄膜干燥机(又称滚筒式干燥器)则是常用的接触干燥的一种方法。常用气流干燥设备有烘箱、隧道式烘箱或烘房、沸腾干燥床及喷雾干燥塔等。真空干燥(亦称减压干燥),此类设备系由干燥柜、冷凝器与冷凝液收集器、真空泵三部分组成,整个干燥过程为密闭操作,减少了药料与空气接触的机会,可避免或减少污染和分解变质,为中药浸膏较好的干燥方法。冷冻干燥(简称“冻干”),系指使干燥液体冷冻成固体。在低温减压条件下,利用水的升华性能使冰直接升华变成气而除去,以达到干燥目的的一种干燥方法。冻干设备由干燥室(或称冻干箱)、冷凝室(器)、冷冻机、真空泵及加热电源等部分组成,为中药提取物干燥的一种先进干燥方法。它适合不升华、不稳定、不耐热的中药提取物或有效部位、有效成分的干燥。此外,还有远红外干燥、微波干燥等干燥方法。可根据生产各种中药制剂的需要,选用上述合适的干燥方法与设备。

第五节 中药制剂的剂型与制法

从中药制剂的发展简史可以看出,中药剂型创用甚早,历代中医药书籍中有关剂型的知识和理论已有很多记述。这些知识和理论是前人以药剂为武器,经长期与疾病作斗争的经验总结,并随着物质生产和精神文明的发展而不断更新。中药剂型发展到当代,大体可分为两类剂型,即传统中药剂型与现代中药剂型。前一类有丸散膏丹、酒露汤饮、胶曲茶锭、灸钉线等;后一类有酊水油膏、针片冲囊、合口栓气等等,此类大多是借鉴西药剂型而研制出的中药剂型。现将各种中药剂型的含义与制法简述如下。

一、传统中药剂型

(一) 汤剂与煮散

汤剂系指将药物用煎煮或浸泡去渣取汁的方法制成的液体剂型。按其制备方法的不同可分为煮剂、煎剂和沸水泡药(亦称浸剂)等种。按临床应用又可分为内服和外用。内服可通过胃肠直接吸收,作用较快。外用可作洗浴、熏蒸、含漱等用,能使药液直达患处。

制备各类汤剂应注意加热的温度和时间。煮剂是用一般的温度和加热时间,将药物煎煮去渣所得的液体剂型。煎剂是指经煎煮去渣的药液再经加热浓缩所得的液体剂型。沸水泡药是指药物经过沸水浸泡去渣所得液体剂型。应注意不同类型汤剂的制法。此外煎器的选择、药材的加工、加水量及浸泡时间、煎煮时间(次数)等,都直接影响汤剂的质量。

煮散是指药材粗颗粒与水共煮去渣取汁而制成的液体剂型。

(二) 酒剂

酒剂系指用白酒浸提制成的澄清液体剂型。酒剂可用浸渍法、渗漉法、回流法或其他适宜方法制备,并加入适量的糖、蜂蜜及调色剂等,经静置、过滤、封装而得。酒剂中含有的乙醇应按《中华人民共和国药典》附录项乙醇量测定法测定。含乙醇量应符合该品种项下各项规定。

(三) 露剂

露剂系指芳香性植物药材经水蒸气蒸馏法制得的内服澄明液体剂型。制备时将处方量的药材洗净,适当粉碎后,置于蒸馏