

<<现代中药制剂设计理论与实践>>

图书基本信息

书名：<<现代中药制剂设计理论与实践>>

13位ISBN编号：9787117125840

10位ISBN编号：7117125845

出版时间：2010-5

出版时间：人民卫生出版社

作者：侯世祥 编

页数：960

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<现代中药制剂设计理论与实践>>

### 前言

中药制剂是指在中医理论指导下，以中医方剂为基础，中药材或饮片为原料，经加工制成各种剂型的制剂。

而本书所论现代中药制剂则是指“加工”过程中，药材一般应经提取与纯化，以获得“去粗取精”的中药有效物质（半成品），再以此为原料，制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类制剂。

它是在中药传统制剂基础上发展、比较而成立的，其内容已远远超出药剂学范畴，现代中药制剂不等于中药制剂现代化，而是以中药制剂现代化为目标，对其要求应随客观事物自身发展的规律而定。

为弘扬祖国医药学遗产，加速中药现代化进程，促进中药更好地为全人类服务，编者在多年从事中药制剂学教学、科研，新制剂研发，制剂生产的经验与研究成果的基础上，结合对近年来国内外中药制剂研究、开发、应用、管理的全面调研、文献学习而编著此书。

本书根据中医药特点，从理论与实践两方面，系统论及将组成有效中医方剂的药材制备成供临床应用的现代中药制剂这一过程中，如何深入探寻能保持中医方剂特色的中药提取、纯化工艺，获得既能真正“去粗取精”，又能充分保留体现原方剂功能主治的中药有效物质（半成品），并制订可控的半成品质量标准；以此为原料，如何借鉴与灵活应用现代制剂理论与技术，将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类制剂，达到“三效、三小、五方便”的现代要求；同时，将体现作者在中药制剂领域里的学术观点与学术思想，以平等的态度与读者交流，共同促进中药制剂学的发展与提高，加速中药制剂现代化的进程。

全书的章节排列力求体现本书的学术特色与实用性，不搞“大而全”，根据现代中药制剂研制思路与程序组织内容，共分十一章。

第一、二章概要论及现代中药制剂的设计依据、原则、思路与方法；第三、四章是有别于化学药品制剂与传统中药制剂研制的重要内容，即中药有效组分的浸出原理与方法、浸出物的分离纯化原理与方法，以获得现代中药制剂原料（半成品）；第五、六、七章是在半成品基础上，应用现代制剂技术进行制剂成型研究，内容包括中药制剂半成品的加工新技术、现代中药制剂成型性设计与方法、中药新型给药系统的设计与方法；第八、九、十章是现代中药制剂研制过程及成型后的质量监控与评价，其中包括稳定性研究与评价、现代中药制剂的生物等效性评价；第十一章是现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请。

内容围绕“设计”思路，突出设计的理论、原则、依据；重在路线、方法、技术的合理选择与运用等方面。

## <<现代中药制剂设计理论与实践>>

### 内容概要

本书由来自全国22个单位正在从事中药制剂学教学、科研以及新制剂研发或制剂监管工作，并有较高学术造诣和丰富实践经验的专家学者编写而成。

编者从现代中药制剂设计理论与实践两方面，系统地论述了如何深入探寻能保持中医方剂特色、充分保留和体现原方剂功能主治的中药有效物质(半成品)的提取、纯化工艺及其可控的质量标准，以及如何借鉴与灵活应用现代制剂理论与技术，将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各类现代中药制剂，以促进中药制剂学的发展与提高，加速中药制剂现代化的进程。

根据现代中药制剂研制思路与程序组织全书内容，主要围绕设计思路，突出设计的理论、原则、依据，重在实践路线、方法、技术的合理选择与运用等。

本书共十一章，主要包括现代中药制剂设计依据、原则、思路与方法；生产现代中药制剂原料一半成品，即中药有效组分的浸出原理与方法；浸出物的分离纯化原理与方法；半成品的加工新技术；现代中药制剂成型性设计与方法；中药新型给药系统的设计与方法；现代中药制剂研制过程及成型后的质量监控与评价；现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请等内容。

本书的内容丰富、新颖、实用，具有较高的学术价值和实用价值，体现了编者在中药制剂领域里的学术观点与学术思想，蕴涵了编者宝贵的实践经验与体会。

读者通过仔细阅读本书，有助于提高现代中药新制剂研究与开发的综合素质和水平，有助于提升灵活应用已有的药学基础理论知识与基本技术创制现代中药新剂型与新制剂的能力。

本书适合于中药药剂学科、药剂学科研究生，以及从事中药制剂教学与科研、新制剂研究与开发、制剂生产的中高级人员学习参考。

## <<现代中药制剂设计理论与实践>>

### 书籍目录

第一章 现代中药制剂设计的依据与原则 第一节 现代中药制剂设计的依据 一、药物剂型在药品临床应用中的作用 二、中药制剂的特点 三、中药制剂的研究现状与进展 四、中药制剂的差距 第二节 现代中药制剂设计的原则 一、中药制剂现代化的必要性与内涵 二、现代中药制剂设计的重点与要求 第三节 现代中药制剂发展策略刍议 一、传统制剂的继承、提高与发展 二、现有中药制剂质量的再评价、再提高 三、新中药制剂研制的高起点、高标准、高要求 四、加强中药制剂应用基础研究,为其现代化奠定基础第二章 现代中药制剂设计思路与方法概论 第一节 现代中药新制剂研发程序 一、调查研究 二、选方立题 三、总体方案设计与预试 四、论证 五、实施方案的拟订与执行 六、试验研究的记录、资料整理与申报 第二节 现代中药制剂科研课题立项的思路与方法 一、概述 二、与中药制剂学相关的基金介绍 三、现代中药制剂选题的思路和方法 四、现代中药制剂课题立项的方法 第三节 试验方案设计原则与常用试验设计方法 一、试验方案设计原则 二、常用试验设计方法及其应用 三、工艺研究试验方案设计及实施中应注意的若干问题第三章 中药有效组成的浸出原理与方法第四章 中药浸出物的分离与纯化第五章 中药制剂半成品的加工新技术第六章 现代中药制剂成型性设计与方法第七章 中药新型给药系统的设计与方法第八章 现代中药制剂的稳定性研究与评价第九章 现代中药制剂的质量控制与评价第十章 现代中药制剂的生物等效性评价第十一章 现代中药制剂研究工作的总结及专利与注册申请

## 章节摘录

中药制剂是在中医理论指导下,以中医方剂为基础,中药材为原料,经加工制成符合一定要求和形式,可直接用于预防、保健、治疗的,具有多种剂型的制剂。

对一个方剂(复方或单方)来说,其临床疗效既与医生的诊病、处方水平有关,也与药材的选用与加工有关。

这里所指的“加工”,就是将药材通过前处理和(或)提取、分离、纯化获得半成品,再制备成能直接供临床使用的各种剂型的生产过程,研究这一过程的有关理论、技术方法及质量控制等内容的学科就是中药制剂学。

据药材“加工”程度,中药制剂可分为两大类:一类是传统中药制剂,这类制剂若系固态,多以药材经前处理成全粉末加赋形剂直接“成型”;若系液态,则大多为经前处理的药材,加溶剂浸渍、煎煮后,去渣取汁,再加附加剂而成,如丸剂、散剂、膏剂、丹剂、搽剂、锭剂、酒剂、膏剂、汤(饮)剂等,其液态制剂属粗浸出制剂的范畴。

由于以全粉或粗提取物为制剂的原料,使得不少传统中药制剂不同程度的存在“粗、大、黑”等不尽如人意的问題,为适应现代用药要求,亟待改进与提高。

另一类是现代中药制剂,为改变传统中药制剂存在的不足,这类制剂要求:药材一般应经提取与纯化,并深入探寻能保持中医方剂特色的中药提取、纯化工艺,以便获得既能真正“去粗取精”,又能充分保留体现原方剂功能主治的中药有效物质(半成品),并制订可控的半成品质量标准;以此为原料,采用现代制剂技术,将半成品制成适合临床需要的安全、有效、稳定、方便、可控的各种制剂。

如中药胶囊剂、片剂、颗粒剂、栓剂、膜剂、注射剂、滴眼剂、乳剂、喷雾剂、缓控释制剂、靶向制剂,等等。

这类制剂,药材应用了提取、纯化的现代工艺,易于达到“三效(速效、高效、长效)、三小(剂量小、副作用小、毒性小)、五方便(生产、储藏、运输、携带、使用方便)”的要求。

从某种意义上说,现代中药制剂学已超出药剂学研究的范畴,不仅要研究半成品成型的理论与技术,还要研究由药材制备成半成品的相关理论与技术,在这一领域存在着众多有待深入探讨的课题。

本书所指现代中药制剂是指在中医药理论指导下,以中医方剂为基础,中药材或饮片为原料,采用现代制剂理论与技术制成的制剂。

它是在传统中药制剂基础上发展、比较而产生的,其内容已远远超出药剂学的范畴,现代中药制剂不等于中药制剂现代化,而是以中药制剂现代化为目标,对其要求应随客观事物自身发展规律而定。

本章从药物剂型的作用,中药制剂的特点,中药制剂的现状与差距等方面去探寻现代中药制剂设计的依据;从中药制剂现代化的必要性与内涵,现代中药制剂研制的重点、要求与条件,中药制剂的发展策略等方面去把握现代中药制剂设计的总体原则。

## <<现代中药制剂设计理论与实践>>

### 编辑推荐

内容主要包括现代中药制剂设计依据、思路、方法及有效物质浸出、分离方法，半成品的加工新技术，成型性设计与方法，新型给药系统的设计与方法，中药制剂的稳定性研究与评价，生物等效性评价等，涵盖了现代中药制剂设计的理论、方法和应用内容。

具有较高的实用价值，是值得中药新药研发人员、药品生产企业学习参考的现代中药制剂研发类专著

。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介, 请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>