

0213 炮制通则

中药炮制是按照中医药理论,根据药材自身性质,以及调剂、制剂和临床应用的需要,所采取的一项独特的制药技术。

药材凡经净制、切制或炮炙等处理后,均称为“饮片”;药材必须净制后方可进行切制或炮炙等处理。

本版药典规定的各饮片规格,系指临床配方使用的饮片规格。制剂中使用的饮片规格,应符合相应制剂品种实际工艺的要求。

炮制用水,应为饮用水。

除另有规定外,应符合下列有关要求。

一、净制 即净选加工。可根据具体情况,分别使用挑选、筛选、风选、水选、剪、切、刮、削、剔除、酶法、剥离、挤压、焯、刷、擦、火燎、烫、撞、碾串等方法,以达到净度要求。

二、切制 切制时,除鲜切、干切外,均须进行软化处理,其方法有:喷淋、抢水洗、浸泡、润、漂、蒸、煮等。亦可使用回转式减压浸润罐,气相置换式润药箱等软化设备。软化处理应按药材的大小、粗细、质地等分别处理。分别规定温度、水量、时间等条件,应少泡多润,防止有效成分流失。切后应及时干燥,以保证质量。

切制品有片、段、块、丝等。其规格厚度通常为:

片 极薄片 0.5mm 以下,薄片 1~2mm,厚片 2~4mm;

段 短段 5~10mm,长段 10~15mm;

块 8~12mm 的方块;

丝 细丝 2~3mm,宽丝 5~10mm。

其他不宜切制者,一般应捣碎或碾碎使用。

三、炮炙 除另有规定外,常用的炮炙方法和要求如下。

1. 炒 炒制分单炒(清炒)和加辅料炒。需炒制者应为干燥品,且大小分档;炒时火力应均匀,不断翻动。应掌握加热温度、炒制时间及程度要求。

单炒(清炒) 取待炮炙品,置炒制容器内,用文火加热至规定程度时,取出,放凉。需炒焦者,一般用中火炒至表面焦褐色,断面焦黄色为度,取出,放凉;炒焦时易燃者,可喷淋清水少许,再炒干。

麸炒 先将炒制容器加热,至撒入麸皮即刻烟起,随即投入待炮炙品,迅速翻动,炒至表面呈黄色或深黄色时,取出,筛去麸皮,放凉。

除另有规定外,每 100kg 待炮炙品,用麸皮 10~15kg。

砂炒 取洁净河砂置炒制容器内,用武火加热至流利状态时,投入待炮炙品,不断翻动,炒至表面鼓起、酥脆或至规定的程度时,取出,筛去河砂,放凉。

除另有规定外,河砂以掩埋待炮炙品为度。

如需醋淬时,筛去辅料后,趁热投入醋液中淬酥。

蛤粉炒 取碾细过筛后的净蛤粉,置锅内,用中火加热至翻动较流利时,投入待炮炙品,翻炒至鼓起或成珠、内部疏松、外表呈黄色时,迅速取出,筛去蛤粉,放凉。

除另有规定外,每 100kg 待炮炙品,用蛤粉 30~50kg。

滑石粉炒 取滑石粉置炒制容器内,用中火加热至灵活状态时,投入待炮炙品,翻炒至鼓起、酥脆、表面黄色或至规定程度时,迅速取出,筛去滑石粉,放凉。

除另有规定外,每 100kg 待炮炙品,用滑石粉 40~50kg。

2. 炙法 是待炮炙品与液体辅料共同拌润,并炒至一定程度的方法。

酒炙 取待炮炙品,加黄酒拌匀,闷透,置炒制容器内,用文火炒至规定的程度时,取出,放凉。

酒炙时,除另有规定外,一般用黄酒。除另有规定外,每 100kg 待炮炙品用黄酒 10~20kg。

醋炙 取待炮炙品,加醋拌匀,闷透,置炒制容器内,炒至规定的程度时,取出,放凉。

醋炙时,用米醋。除另有规定外,每 100kg 待炮炙品,用米醋 20kg。

盐炙 取待炮炙品,加盐水拌匀,闷透,置炒制容器内,以文火加热,炒至规定的程度时,取出,放凉。

盐炙时,用食盐,应先加适量水溶解后,滤过,备用。除另有规定外,每 100kg 待炮炙品用食盐 2kg。

姜炙 姜炙时,应先将生姜洗净,捣烂,加水适量,压榨取汁,姜渣再加水适量重复压榨一次,合并汁液,即为“姜汁”。姜汁与生姜的比例为 1:1。

取待炮炙品,加姜汁拌匀,置锅内,用文火炒至姜汁被吸尽,或至规定的程度时,取出,晾干。

除另有规定外,每 100kg 待炮炙品用生姜 10kg。

蜜炙 蜜炙时,应先将炼蜜加适量沸水稀释后,加入待炮炙品中拌匀,闷透,置炒制容器内,用文火炒至规定程度时,取出,放凉。

蜜炙时,用炼蜜。除另有规定外,每 100kg 待炮炙品用炼蜜 25kg。

油炙 羊脂油炙时,先将羊脂油置锅内加热溶化后去渣,加入待炮炙品拌匀,用文火炒至油被吸尽,表面光亮时,摊开,放凉。

3. 制炭 制炭时应“存性”,并防止灰化,更要避免复燃。

炒炭 取待炮炙品,置热锅内,用武火炒至表面焦黑色、内部焦褐色或至规定程度时,喷淋清水少许,熄灭火星,取出,晾干。

煨炭 取待炮炙品,置煨锅内,密封,加热至所需程度,放凉,取出。

4. 煨 煨制时应注意煨透,使酥脆易碎。

明煨 取待炮炙品,砸成小块,置适宜的容器内,煨至酥脆或红透时,取出,放凉,碾碎。

含有结晶水的盐类药材，不要求煨红，但需使结晶水蒸发至尽，或全部形成蜂窝状的块状固体。

煨淬 将待炮炙品煨至红透时，立即投入规定的液体辅料中，淬酥(若不酥，可反复煨淬至酥)，取出，干燥，打碎或研粉。

5. 蒸 取待炮炙品，大小分档，按各品种炮制项下的规定，加清水或液体辅料拌匀、润透，置适宜的蒸制容器内，用蒸汽加热至规定程度，取出，稍晾，拌回蒸液，再晾至六成干，切片或段，干燥。

6. 煮 取待炮炙品大小分档，按各品种炮制项下的规定，加清水或规定的辅料共煮透，至切开内无白心时，取出，晾至六成干，切片，干燥。

7. 炖 取待炮炙品按各品种炮制项下的规定，加入液体辅料，置适宜的容器内，密闭，隔水或用蒸汽加热炖透，或炖至辅料完全被吸尽时，放凉，取出，晾至六成干，切片，干燥。

蒸、煮、炖时，除另有规定外，一般每 100kg 待炮炙品，用水或规定的辅料 20~30kg。

8. 煨 取待炮炙品用面皮或湿纸包裹，或用吸油纸均匀地隔层分放，进行加热处理；或将其与麸皮同置炒制容器内，用文火炒至规定程度取出，放凉。

除另有规定外，每 100kg 待炮炙品用麸皮 50kg。

四、其他

1. 焯 取待炮制品投入沸水中，翻动片刻，捞出。有的种子类药材，焯至种皮由皱缩至舒展、易搓去时，捞出，放入冷水中，除去种皮，晒干。

2. 制霜(去油成霜) 除另有规定外，取待炮制品碾碎如泥，经微热，压榨除去大部分油脂，含油量符合要求后，取残渣研制成符合规定的松散粉末。

3. 水飞 取待炮制品，置容器内，加适量水共研成糊状，再加水，搅拌，倾出混悬液。残渣再按上法反复操作数次，合并混悬液，静置，分取沉淀，干燥，研散。

4. 发芽 取待炮制品，置容器内，加适量水浸泡后，取出，在适宜的湿度和温度下使其发芽至规定程度，晒干或低温干燥。注意避免带入油腻，以防烂芽。一般芽长不超过 1cm。

5. 发酵 取待炮制品加规定的辅料拌匀后，制成一定形状，置适宜的湿度和温度下，使微生物生长至其中酶含量达到规定程度，晒干或低温干燥。注意发酵过程中，发现有黄曲霉菌，应禁用。

0251 药用辅料

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质。在作为非活性物质时，药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性

外，还具有增溶、助溶、调节释放等重要功能，是可能会影响到制剂的质量、安全性和有效性的重要成分。因此，应关注药用辅料本身的安全性以及药物-辅料相互作用及其安全性。

药用辅料可从来源、化学结构、用途、剂型、给药途径进行分类。

按来源分类 可分为天然物、半合成物和全合成物。

按用于制备的剂型分类 可用于制备的药物制剂类型主要包括片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂等。

按用途分类 可分为溶媒、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、抗结块剂、助压剂、矫味剂、抑菌剂、助悬剂、包衣剂、成膜剂、芳香剂、增黏剂、抗黏着剂、抗氧剂、抗氧增效剂、螯合剂、皮肤渗透促进剂、空气置换剂、pH 调节剂、吸附剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保护剂、保湿剂、柔软剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、冷凝剂、基质、载体材料等。

按给药途径分类 可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或吸入给药和眼部给药等。

同一药用辅料可用于不同给药途径，不同剂型，且有不同的用途。

药用辅料在生产、贮存和应用中应符合下列规定。

一、生产药品所用的辅料必须符合药用要求，即经论证确认生产用原料符合要求、符合药用辅料生产质量管理规范和供应链安全。

二、药用辅料应在使用途径和使用量下经合理评估后，对人体无毒害作用；化学性质稳定，不易受温度、pH 值、光线、保存时间等的影响；与主药无配伍禁忌，一般情况下不影响主药的剂量、疗效和制剂主成分的检验，尤其不影响安全性；且应选择功能性符合要求的辅料，经筛选尽可能用较小的用量发挥较大的作用。

三、药用辅料的国家标准应建立在经国务院药品监督管理部门确认的生产条件、生产工艺以及原材料的来源等基础上，按照药用辅料生产质量管理规范进行生产，上述影响因素任何之一发生变化，均应重新验证，确认药用辅料标准的适用性。

四、药用辅料可用于多种给药途径，同一药用辅料用于给药途径不同的制剂时，需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。质量标准的项目设置需重点考察安全性指标。药用辅料的质量标准可设置“标示”项，用于标示其规格，如注射剂用辅料等。