



全国中医药行业高等教育必修课程·课堂笔记丛书



配套全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材配套辅导读本



供中医药专业本科生课程考试、研究生入学考试及专升本考试复习辅导

中药药剂学课堂笔记

盛华刚 主编



同济大学出版社
TONGJI UNIVERSITY PRESS



全国中医药行业高等教育必修课程·课堂笔记丛书



配套全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材配套辅导读本

中药药剂学课堂笔记

盛华刚 主编



同济大学出版社
TONGJI UNIVERSITY PRESS

内 容 提 要

本书是全国中医药行业高等教育“十三五”国家级规划教材《中药药剂学》的教辅用书。内容包括《中药药剂学》各章节中的教学要点解析和同步练习,最后为3套全真模拟试卷,同步练习和全真模拟试卷均附参考答案。本书与《中药药剂学》教学大纲、教学内容一致,其编写顺序与《中药药剂学》规划教材同步,以方便学生与教材配套复习。

图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学课堂笔记/盛华刚主编. --上海:同济大学出版社,2018.10

ISBN 978-7-5608-8152-2

I. ①中… II. ①盛… III. ①中药制剂学—高等学校—教学参考资料 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 212340 号

中药药剂学课堂笔记

主 编 盛华刚

责任编辑 沈志宏 陈红梅

责任校对 徐春莲

封面设计 陈益平

出版发行 同济大学出版社 www.tongjipress.com.cn

(地址:上海市四平路 1239 号 邮编:200092 电话:021-65985622)

经 销 全国各地新华书店

印 刷 上海同济印刷厂有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 18.5

字 数 462000

版 次 2018 年 10 月第 1 版 2018 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5608-8152-2

定 价 58.00 元

本书若有印装质量问题,请向本社发行部调换 版权所有 侵权必究

《中药药剂学课堂笔记》编委会

主 编 盛华刚

副主编 朱立俏 李钦青 居瑞军

编 委 (按姓氏笔画排列)

付英杰(济宁医学院)

朱立俏(山东中医药大学)

李秀英(山西中医药大学)

李钦青(山西中医药大学)

居瑞军(北京石油化工学院)

侯 林(山东中医药大学)

盛华刚(山东中医药大学)

崔亚男(济宁医学院)

前 言

中药药剂学是中药学类专业的主干课程。为了深化教育教学改革,全面推进素质教育,培养符合新世纪中医药事业发展要求的创新人才,在全国中医药行业高等教育“十三五”国家级规划教材《中药药剂学》出版、经过几学期教学的基础上,我们组织编写了与上述规划教材配套的教学辅导用书——《中药药剂学课堂笔记》,目的是使学生对课堂上已学过的知识,以要点解析和同步练习的形式进行复习、巩固、强化,也为学生自我测试学习效果、参加考试提供便利。

本书内容与现行全国高等中医药院校本科教学大纲一致,与上述规划教材《中药药剂学》一致。内容覆盖规划教材的全部知识点,对必须熟悉、掌握的基本知识和重点内容以变换题型的方法予以强化。内容编排与相应教材的章、节同步,方便学生同步练习,也便于学生复习考试。题型与各院校现行考试题型一致。命题要求科学、严谨、规范,注意提高学生分析问题、解决问题的能力。

本书的编者都是来自多所相关院校的教学一线教师,多年从事中药药剂学的教学工作,具有丰富的教学经验,为本书的编写提供了保证。本书的使用对象为高等中医院校本科生(课程考试)、专科生(专升本考试)、研究生(入学考试)及其他学习中医药人员。

为编写好本书,全体编委密切合作,发挥了各自的水平。但由于本书部分章节中的学习指导涉及的内容较多,需要有高度的提炼和概括能力,同时同步练习中的习题命题是一项科学性、规范化要求较高的工作,随着教材和教学内容的不断更新与发展,限于编者水平,不足之处在所难免。因此,殷切希望广大读者在使用本书时,不断总结经验,提出宝贵修改意见和建议,以使本书不断修订提高,更好地适应本科教学和各种考试的需要。

《中药药剂学课堂笔记》编委会

2018年5月

目 录

前言

第一章 绪论.....	1
第一节 概述 / 1	
第二节 中药药剂学的基本内容 / 1	
第三节 中药药剂学的发展简况 / 2	
第四节 中药药剂工作的依据 / 3	
第五节 剂型分类与选择原则 / 3	
第二章 中药调剂	10
第一节 概述 / 10	
第二节 处方 / 10	
第三节 中药处方的调配 / 11	
第四节 其他形式的饮片 / 12	
第三章 制药卫生	17
第一节 概述 / 17	
第二节 制药环境的卫生管理 / 17	
第三节 灭菌方法与灭菌操作 / 18	
第四节 防腐 / 20	
第四章 中药制剂的原辅料	28
第一节 中药制剂原料 / 28	
第二节 中药制剂辅料 / 28	
第五章 粉碎、筛析、混合	31
第一节 粉碎 / 31	
第二节 筛析 / 32	
第三节 混合 / 33	
第四节 粉体学理论 / 33	
第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥.....	42
第一节 概述 / 42	
第二节 浸提 / 42	
第三节 分离与精制 / 45	
第四节 浓缩 / 46	

第五节 干燥 / 47

第七章 浸出制剂 65

- 第一节 概述 / 65
- 第二节 汤剂 / 65
- 第三节 合剂 / 66
- 第四节 糖浆剂 / 67
- 第五节 煎膏剂 / 69
- 第六节 酒剂与酊剂 / 70
- 第七节 其他浸出药剂 / 71
- 第八节 浸出制剂易出现的问题及处理措施 / 71

第八章 液体制剂 77

- 第一节 概述 / 77
- 第二节 表面活性剂 / 78
- 第三节 溶解度与增加药物溶解度的方法 / 81
- 第四节 真溶液型液体制剂 / 81
- 第五节 胶体溶液型液体制剂 / 82
- 第六节 乳浊液型液体制剂 / 82
- 第七节 混悬型液体制剂 / 84
- 第八节 液体制剂的矫臭、矫味与着色 / 85
- 第九节 口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查 / 85

第九章 注射剂 94

- 第一节 概述 / 94
- 第二节 热原 / 94
- 第三节 注射剂的溶剂和附加剂 / 95
- 第四节 注射剂的制备 / 97
- 第五节 输液 / 100
- 第六节 注射用无菌粉末与其他注射剂 / 101
- 第七节 注射剂的质量要求及中药注射剂安全问题 / 102
- 第八节 眼用液体制剂 / 102

第十章 外用膏剂 112

- 第一节 概述 / 112
- 第二节 软膏剂与乳膏剂 / 113
- 第三节 贴膏剂 / 115
- 第四节 贴剂 / 116
- 第五节 膏药 / 117
- 第六节 凝胶剂、糊剂与眼用、鼻用半固体制剂 / 118

第十一章 栓剂 128

- 第一节 概述 / 128
- 第二节 栓剂的基质与附加剂 / 128
- 第三节 栓剂的制备 / 130

第四节	栓剂的质量要求与检查 / 131	
第十二章	胶剂·····	139
第一节	概述 / 139	
第二节	原辅料的选择 / 139	
第三节	胶剂的制备 / 140	
第四节	胶剂的质量要求与检查 / 141	
第十三章	散剂·····	145
第一节	概述 / 145	
第二节	散剂的制备 / 145	
第三节	散剂的质量要求与检查 / 147	
第十四章	丸剂·····	153
第一节	概述 / 153	
第二节	水丸 / 154	
第三节	蜜丸 / 156	
第四节	浓缩丸与水蜜丸 / 157	
第五节	糊丸、蜡丸 / 158	
第六节	滴丸 / 158	
第七节	丸剂的包衣 / 159	
第八节	丸剂的质量要求与检查 / 160	
第九节	丸剂的包装与贮藏 / 160	
第十五章	颗粒剂·····	171
第一节	概述 / 171	
第二节	制粒方法 / 171	
第三节	颗粒剂的制备 / 172	
第四节	颗粒剂的质量要求与检查 / 174	
第十六章	胶囊剂·····	180
第一节	概述 / 180	
第二节	胶囊剂的制备 / 181	
第三节	胶囊剂的质量要求与检查 / 183	
第十七章	片剂·····	189
第一节	概述 / 189	
第二节	片剂的辅料 / 190	
第三节	片剂的制备 / 193	
第四节	片剂的包衣 / 198	
第五节	片剂的包装 / 201	
第六节	片剂的质量检查 / 201	
第十八章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂 ·····	215
第一节	气雾剂 / 215	

第二节 喷雾剂 / 217

第三节 粉雾剂 / 218

第十九章 其他剂型..... 224

第一节 膜剂 / 224

第二节 海绵剂 / 225

第三节 丹药 / 226

第四节 烟剂、烟熏剂、香囊(袋)剂 / 227

第五节 锭剂、糕剂、钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂、棒剂、离子导入剂与沐浴剂 / 227

第二十章 药物制剂新技术..... 232

第一节 环糊精包合技术 / 232

第二节 固体分散技术 / 233

第三节 微囊与微球的制备技术 / 234

第四节 纳米乳与亚微乳的制备技术 / 236

第五节 纳米粒的制备技术 / 236

第六节 脂质体的制备技术 / 237

第二十一章 中药制剂新型给药系统..... 244

第一节 缓释、控释制剂 / 244

第二节 靶向制剂 / 245

第二十二章 中药制剂的稳定性..... 252

第一节 概述 / 252

第二节 影响中药制剂稳定性的因素及稳定化措施 / 252

第三节 中药制剂稳定性考察方法 / 253

第四节 包装材料对制剂稳定性的影响 / 255

第五节 制剂稳定性结果评价及贮存与保管要求 / 256

第二十三章 生物药剂学与药物动力学(略)..... 265

第二十四章 药物制剂的配伍变化..... 266

第一节 药物配伍变化概述 / 266

第二节 药剂学的配伍变化 / 266

第三节 药理学的配伍变化 / 267

第四节 制剂配伍变化的研究方法 / 268

第五节 配伍变化的处理原则与方法 / 268

第二十五章 中药新药研制(略)..... 272

附录..... 273

全真模拟试卷(一) / 273

全真模拟试卷(二) / 278

全真模拟试卷(三) / 283

第一章 绪 论

【要点解析】

第一节 概 述

一、中药药剂学的性质和任务

1. **中药药剂学的性质** 中药药剂学是一门以中医药理论为指导,运用现代科学技术研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制、合理用药等内容的综合性应用技术学科。

2. 中药药剂学的任务

- (1) 学习、继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验。
- (2) 充分吸收和应用现代各学科的理论知识和研究成果,加速实现中药制剂现代化。
- (3) 加强中药药剂学基本理论研究。

二、中药药剂学常用术语

1. **药物与药品** 凡用于预防、治疗和诊断疾病的物质总称为药物,包括原料药与药品。药品一般指将原料药物经过加工制成的可直接应用的成品。药物包括药品。

2. **剂型** 将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式称为药物剂型,简称剂型。它是药物施用于机体前的最后形式。

3. **制剂** 根据《中华人民共和国药典》《中华人民共和国卫生部药品标准》《国家食品药品监督管理局药品标准》《制剂规范》等标准规定的处方,将原料药物加工制成具有一定规格的药物制品称为制剂。

4. **调剂** 调剂是指按照医师处方专为某一患者配制,注明用法用量的药剂调配操作。

5. **中成药** 为中药成药的简称,指以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按法定处方和制法大批量生产,具有名称,并标明功能主治、用法用量和规格,实行批准文号管理的药品。

第二节 中药药剂学的基本内容

一、中药药剂学的基本理论

(一) 传统中药药剂学理论

1. 剂型理论

(1) **剂型特点** 古人对汤剂、散剂、丸剂等传统剂型的适用病症、释药速度、药剂原理等有较为精辟的认识。

(2) **剂型选择** “方-证-剂”对应思想,核心内容为根据病证治疗需求与方药性质选择相应剂型。

2. 制药理论

(1) **制药技术** 古人对干燥、粉碎、汤剂煎制等制药技术的特点、要求和选择进行了总结,对制药与临床用药的紧密联系亦有论述。

(2) **制剂辅料** 中药制剂使用辅料有两个特点:①一是“药辅合一”,即根据制剂工艺要求,直接从处方药味中选择适宜性能的药料为辅料;②二是处方外添加的辅料一般均具有辅助该方起效的特殊功能,将辅料作为处方的一味药使用。

3. 施药理论

古人在给药途径、服药时间、服药方法上有规律性认识。

(二) 现代药剂学理论

现代药剂学理论包括物理药剂学、生物药剂学与药物动力学、工业药剂学、药用辅科学与药用高分子材料学等相关学科。

二、中药制剂剂型的重要性

- (1) 剂型影响中药制剂的作用性质；
- (2) 剂型影响中药制剂的起效速度；
- (3) 剂型影响中药制剂的作用强度；
- (4) 剂型影响中药制剂的稳定性：制剂的剂型不同，其稳定性存在显著差异。

三、中药制剂的制备工艺

1. 制剂前处理工艺 中药制剂前处理工艺是将方中各药味制成可供制剂使用的半成品的过程。主要包括炮制、粉碎、提取、纯化、浓缩、干燥等环节。

2. 制剂成型工艺 制剂成型是将前处理所得半成品，制成可供临床使用的某一剂型的过程。制剂辅料是制剂中除主药外一切物质的总称，是制剂成型的物质基础。制剂辅料的功能：①辅助制剂的成型加工；②改善制剂的生物利用度和顺应性；③提高主药的稳定性；④辅助识别不同的药物制剂。

第三节 中药药剂学的发展简况

中国药剂学发展的历史回顾

时代	发展情况
夏禹时代	酿酒产生，出现了药酒
商汤时期	伊尹首创汤剂，总结出《汤液经》
战国时期	《黄帝内经》中记载有汤、丸、散、膏、丹、药酒等不同剂型及其制法
秦汉时代	《五十二病方》中用药记载有外敷、内服、药浴、烟熏或蒸汽熏、药物熨法等，所载药物剂型最常用的是丸剂
东汉	《神农本草经》是现存最早的本草专著。该书论及了制药理论和制备法则，强调根据药物性质需要选择剂型
东汉末年	张仲景《伤寒论》和《金匱要略》记载了煎剂、丸剂、散剂、酒剂、浸膏剂、软膏剂、栓剂、脏器制剂等十余种剂型及制备方法
晋代	葛洪《肘后备急方》首次提出“成药剂”的概念，主张批量生产贮备，供急需之用，记载铅硬膏、蜡丸、锭剂、条剂、药膏剂、灸剂、熨剂、尿道栓剂、饼剂等剂型
梁代	陶弘景《本草经集注》提出了以治病的需要来确定剂型
唐代	由政府组织编纂并颁布的《新修本草》是我国历史上第一部官修本草，具有药典的性质
宋元时代	宋代由太医院颁布的《太平惠民和剂局方》，收载中药制剂 788 种，是我国历史上由官方颁布的第一部制剂规范
明清时代	《本草纲目》中载药 1 892 种，收载了近 40 个剂型

第四节 中药药剂工作的依据

法定依据	内 容
药典	1. 《中国药典》：是国家监督管理药品质量的最高法定技术标准。现行药典为 2015 年版，分为一、二、三、四部，一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物，成方制剂和单味制剂；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品；三部收载生物制品；四部收载药用辅料、制剂通则、检定方法、标准物质、试剂试药等 2. 国外药典：《英国药典》(BP)、《美国药典》(USP)、《日本药局方》(JP)、《欧洲药典》(EP)、世界卫生组织(WHO)出版的《国际药典》
部颁、局颁药品标准	卫生部颁布的《部颁药品标准》包括中药材分册、中药成方制剂分册，国家食品药品监督管理局颁布的标准为局颁标准
药品管理法	《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《中药材生产质量管理规范(GAP)》、《药品非临床研究质量管理规范(GLP)》、《药品临床试验管理规范(GCP)》、《药品生产质量管理规范(GMP)》
知识产权	药品专利权、药品商标权、医药商业秘密权、药品行政保护

第五节 剂型分类与选择原则

一、剂型的分类

(一) 按发展历程分类

分类	内 容
传统剂型	丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶、曲、茶、锭、灸、熨、线、钉
现代剂型	片剂、胶囊剂、颗粒剂、浓缩丸剂、合剂、糖浆剂、滴丸、注射液、栓剂、气雾剂、膜剂、软膏剂、橡胶贴膏剂

(二) 按物态分类

分类	内 容
固体	散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶剂
半固体	煎膏剂、软膏剂、糊剂
液体	汤剂、合剂、糖浆剂、酒剂、露剂、注射剂
气体	气雾剂、烟剂

(三) 按制法分类

分类	内 容
浸出药剂	浸出方法制备的汤剂、合剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂
无菌制剂	用无菌方法或无菌操作法制备的注射剂、滴眼剂

(四) 按给药途径和方法分类

分类	内 容
经胃肠道给药	口服胃肠道：汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、流浸膏剂、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊剂
	直肠给药：灌肠剂、栓剂
不经胃肠道	注射给药：注射剂
	皮肤给药：软膏剂、膏药、橡胶贴膏剂、糊剂、搽剂、洗剂、涂膜剂
	黏膜给药：滴眼剂、滴鼻剂、含漱剂、舌下片、吸入剂、栓剂、膜剂
	呼吸道给药：气雾剂、吸入剂、烟剂

(五) 按分散系统分类

分类	内 容
真溶液	芳香水剂、溶液剂、露剂、甘油剂、部分注射剂
胶体溶液	胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂
乳浊液	乳剂、静脉乳剂、部分搽剂
混悬液	合剂、洗剂、混悬剂
气体剂型	气雾剂
固体剂型	散剂、丸剂、片剂

二、剂型的选择原则

(1) 根据防治疾病的需要。①因为病有缓急，证有表里，须因病施治，对症下药，因此，对剂型的要求也各不相同。②为了适应给药部位的特点需要，也需有不同剂型。③为了发挥和增强药物的疗效，加速或延缓药物的作用，或增强药物对某些系统的指向性、靶组织的滞留性、对组织细胞的渗透性，以适应治疗的需要，可以加入各种赋形剂，采用新技术制备新剂型。

(2) 根据药物的性质选择。中药的药物性质主要包括药性特点、理化性质、生物药剂学性质等方面的内容，在很大程度上影响着剂型的选择。例如天花粉蛋白用于妊娠生产，制成注射剂有效而口服无效。

(3) 根据五方便的要求选择。即根据便于服用、携带、生产、运输、贮藏等要求选择适当的剂型。如汤剂味苦量大，服用不便，可改制成颗粒剂、口服液、胶囊剂等。

【同步练习】

一、选择题

(一) 单选题

- 以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用的综合性应用技术科学，称为()
A. 中成药学 B. 中药制剂学 C. 中药调剂学 D. 中药药剂学 E. 工业药剂学
- 按照医师处方专为某一患者配制，注明用法用量的操作称为()
A. 制药 B. 制剂 C. 调剂 D. 配方 E. 方剂
- 《药品生产质量管理规范》的简称是()
A. GMP B. GSP C. GAP D. GLP E. GCP
- 《中华人民共和国药典》第一版是()

- A. 1949 年版 B. 1950 年版 C. 1951 年版 D. 1952 年版 E. 1953 年版
5. 《中华人民共和国药典》是()
- A. 国家组织编纂的药品集
B. 国家组织编纂的药品规格标准的法典
C. 国家食品药品监督管理局编纂的药品集
D. 国家食品药品监督管理局编纂的药品规格标准的法典
E. 国家药典委员会编纂的药品集
6. 世界上第一部药典是()
- A. 《佛洛伦斯药典》 B. 《纽伦堡药典》 C. 《新修本草》
D. 《太平惠民和剂局方》 E. 《神农本草经》
7. 药品生产、供应、检验及使用的主要依据是()
- A. 药品管理法 B. 药典
C. 药品生产质量管理规范 D. 药品经营质量管理规范
E. 调剂和制剂知识
8. 我国最早的制药技术专著《汤液经》的作者是()
- A. 后汉张仲景 B. 晋代葛洪 C. 商代伊尹 D. 金代李杲 E. 明代李时珍
9. 我国第一部由政府颁布的制剂规范是()
- A. 《神农本草经》 B. 《五十二病方》
C. 《太平惠民和剂局方》 D. 《经史证类备急本草》
E. 本草纲目
10. 将液体药剂分为溶液、胶体溶液、混悬液和乳浊液,属于()
- A. 按照分散系统分类 B. 按照给药途径分类
C. 按照制备方法分类 D. 按照物态分类 E. 按照性状分类
11. 根据《局颁药品标准》将原料药加工制成的制品,称为()
- A. 调剂 B. 药剂 C. 制剂 D. 方剂 E. 剂型
12. 中药材经过加工制成具有一定形态的成品,称为()
- A. 成药 B. 中成药 C. 制剂 D. 药品 E. 剂型
13. 对我国药品生产具有法律约束力的是()
- A. 《美国药典》 B. 《英国药典》 C. 《日本药局方》
D. 《中国药典》 E. 《国际药典》
14. 《中华人民共和国药典》一部收录的内容为()
- A. 中草药 B. 化学药品 C. 生化药品 D. 生物制品 E. 中药
15. 下列叙述中不属于中药药剂学任务的是()
- A. 吸收现代药剂学及相关学科中的有关理论、技术、方法
B. 完善中药药剂学基本理论 C. 研制中药新剂型、新制剂
D. 寻找中药药剂的新辅料 E. 合成新的药品
16. 最早实施 GMP 的国家和时间是()
- A. 法国, 1965 年 B. 美国, 1963 年 C. 英国, 1964 年
D. 加拿大, 1961 年 E. 德国, 1960 年

(二) 多选题

1. 中药药剂工作的法定依据包括()
- A. 《中国药典》 B. 《局颁标准》 C. 《地方标准》 D. 药品专利权 E. 药品商标权
2. 下列叙述正确的是()
- A. 药品的质量是生产出来的 B. 药品的质量不是检验出来的
C. 执行现行 GMP 时要具有前瞻性 D. 实施 GMP 就是要建立严格的规章制度

- E. GMP 是中药现代化的最终目的
3. GMP 适用于()
- A. 原料药生产的所有工序
B. 输液剂的生产
C. 片剂、丸剂、胶囊剂的生产
D. 原料药的关键工艺的质量控制
E. 中药材的生产
4. 药典是()
- A. 药品生产、检验、供应与使用的依据
B. 记载药品规格标准的工具书
C. 由政府颁布施行,具有法律的约束力
D. 收载国内允许生产的药品质量标准
E. 由药典委员会编纂的
5. 下列属于半固体剂型的是()
- A. 煎膏剂 B. 软膏剂 C. 糊剂 D. 胶剂 E. 栓剂
6. 下列属于药品的是()
- A. 太太口服液 B. 板蓝根颗粒 C. 冬虫夏草 D. 丹参片 E. 阿胶
7. 下列说法正确的是()
- A. 目前我国已取消了药品地方标准
B. 国家食品药品监督管理局成立后原卫生部颁布的《部颁药品标准》已经废除
C. 《中国药典》2015 年版一部收载中药
D. 中药药剂工作必须遵照各种药品管理法规
E. 中药药剂工作必须遵从《中国药典》和《局颁药品标准》
8. 中药药剂学是以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药药剂的一门综合性应用技术科学,其研究内容包括()
- A. 配制理论 B. 药理作用 C. 生产技术 D. 质量控制 E. 合理应用
9. 研制新药时,选择药物剂型必须考虑的因素有()
- A. 生产、服用、携带、运输和贮藏的方便性
B. 制剂的稳定性和质量控制 C. 制剂的生物利用度 D. 药物本身的性质
E. 医疗、预防和诊断的需要
10. 药物是治疗、预防及诊断疾病的物质,包括()
- A. 中药材 B. 疫苗 C. 血液制品 D. 原料药 E. 中药饮片
11. 药物制成剂型的目的是()
- A. 提高某些药物的生物利用度及疗效
B. 方便运输、贮藏与应用
C. 满足防病治病需要
D. 适应药物的密度
E. 适应药物本身性质的特点
12. 应当将药品标准作为法定依据,遵照执行的包括()
- A. 药品生产企业 B. 药品使用单位 C. 药品检验部门
D. 药品管理部门 E. 药品使用对象
13. 下列属于真溶液类剂型的包括()
- A. 露剂 B. 涂膜剂 C. 合剂 D. 芳香水剂 E. 甘油剂
14. 《中国药典》2015 年版一部收载的内容包括()
- A. 药材 B. 饮片 C. 植物油脂和提取物
D. 成方制剂 E. 单味制剂
15. 我国现行的药品标准包括()
- A. 各省、市、自治区药品标准 B. 部颁药品标准
C. 中国药典 D. 出口药品标准 E. 局颁药品标准

二、填空题

1. 从中药药剂学角度,复方丹参滴丸应该称为_____。

2. 药典是由国家组织编纂,政府颁布施行,具有_____。
3. 中药制剂与西药制剂的差别在于_____不同。
4. 我国历史上第一部官修本草,具有药典性质的是_____。
5. 药物液体按分散系统可分为_____类、胶体溶液类、_____类和乳浊液类等。
6. 药物剂型按物态可分为_____类、半固体类、_____和气体类等。
7. 实施 GMP 的目的是向社会提供_____的药品。
8. 将原料药加工制成临床直接应用的形式,称为_____。
9. 中国的药品标准分为_____和_____。
10. 《国际药典》是_____编撰的。
11. 我国现行的《中国药典》是_____年版。
12. 中药药剂学包括_____和中药制剂两部分内容。
13. 药典是药品_____、检验、经营与_____的主要依据。
14. 以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按法定处方和制法制成一定剂型的药品,称为_____。

三、判断题

1. 大黄制剂中检查土大黄苷是为了确保制剂的安全性。()
2. 从分散系统分中药汤剂属于混悬液。()
3. 中药制剂前处理工艺主要包括炮制、粉碎、提取、纯化、浓缩、干燥等环节。()
4. 我国药品行政保护的依据是《药品管理法》和《中药品种保护条例》。()
5. GCP 是药品非临床研究质量管理规范。()

四、术语解释

1. 药物 2. 药品 3. 剂型 4. 制剂 5. 调剂 6. 中成药 7. GMP

五、简答题

1. 试述中药制剂剂型的重要性。
2. 简述中药制剂使用辅料的特点。
3. 简述中药药剂学的任务。
4. 简述中药药剂工作的法定依据中的中药品管理法规的内容。
5. 简述制剂辅料的功能。

六、论述题

1. 试述药物剂型的选择原则。
2. 试述近几年来中药药剂学的研究进展。
3. 试述中药药剂的传统剂型和现代剂型有哪些。

【参考答案】

一、选择题

(一) 单选题

1. D 2. C 3. A 4. E 5. B 6. C 7. B 8. C 9. C 10. A 11. C 12. B 13. D 14. E 15. E
16. B

(二) 多选题

1. ABDE 2. ABC 3. BCD 4. ACE 5. ABC 6. BDE 7. ACDE 8. ACDE 9. ABCDE
10. ABCDE 11. ABCE 12. ABCD 13. ADE 14. ABCDE 15. BCE

二、填空题

1. 制剂 2. 法律约束力 3. 原料 4. 《新修本草》 5. 真溶液 混悬液 6. 固体 液体 7. 优良
8. 剂型 9. 《中国药典》 部颁、局颁药品标准 10. WHO 11. 2015 12. 中药调剂 13. 生产 使用
14. 中成药

三、判断题

1. ✓ 2. × 3. ✓ 4. ✓ 5. ×

四、术语解释

1. 药物 是指用于预防、治疗和诊断疾病的物质,包括原料药与药品。
2. 药品 是指将原料药经过加工制成的可直接应用的成品。
3. 剂型 是指将原料药加工成适合于医疗或预防应用的形式称为药物剂型。
4. 制剂 是指根据《中国药典》《卫生部药品标准》《国家食品药品监督管理局药品标准》《制剂规范》等标准规定的处方,将原料药加工制成具有一定规格的药物制品。
5. 调剂 是指按照医师处方专为某一患者配制,注明用法用量的药剂调配操作。
6. 中成药 是指以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按法定处方和制法大批量生产,具有名称,并标明功能主治、用法用量和规格,实行批准文号管理的药品。
7. GMP 也就是《药品生产质量管理规范》,是指在药品生产过程中,运用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优质药品的一整套科学管理方法。

五、简答题

1. 试述中药制剂剂型的重要性。

答: ①剂型影响中药制剂的作用性质;②剂型影响中药制剂的起效速度;③剂型影响中药制剂的作用强度;④剂型影响中药制剂的稳定性。

2. 简述中药制剂使用辅料的特点。

答: 中药制剂使用辅料有两个特点: ①一是根据制剂工艺要求,直接从处方药味中选择适宜性能的药料为辅料;②二是处方外添加的辅料一般均具有辅助该方起效的特殊功能。

3. 简述中药药剂学的任务。

答: ①学习、继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验;②充分吸收和应用现代各学科的理论知识和研究成果,加速实现中药制剂现代化;③加强中药药剂学基本理论研究。

4. 简述中药药剂工作的法定依据中的中药品管理法规的内容。

答: 药品管理法规内容包括: 中华人民共和国药品管理法、药品注册管理办法、中药材生产质量管理规范(GAP)、药品非临床研究质量管理规范(GLP)、药品临床试验管理规范(GCP)、药品生产质量管理规范(GMP)。

5. 简述制剂辅料的功能。

答: ①辅助制剂的成型加工;②改善制剂的生物利用度和顺应性;③提高主药的稳定性;④辅助识别不同的药物制剂。

六、论述题

1. 试述药物剂型的选择原则。

答: (1) 根据防治疾病的需要。①因为病有缓急,证有表里,须因病施治,对症下药,因此,对剂型的要求也各不相同。②为了适应给药部位的特点需要,也须有不同剂型。③为了发挥和增强药物的疗效,加速或延缓药物的作用,或增强药物对某些系统的指向性、靶组织的滞留性、对组织细胞的渗透性,以适应治疗的需要,可以加入各种赋形剂,采用新技术制备新剂型。

(2) 根据药物的性质选择。中药的药物性质主要包括药性特点、理化性质、生物药剂学性质等方面的内容,在很大程度上影响着剂型的选择。

(3) 根据五方便的要求选择。即根据便于服用、携带、生产、运输、贮藏等要求选择适当的剂型。

2. 试述近几年来中药药剂学的研究进展。

答: 近年来中药药剂的研究进展主要有以下几个方面: ①新剂型的研究与应用: 如颗粒剂、片剂、胶囊剂、注射剂、气雾剂等现代剂型的引入以及肠溶制剂、经皮给药系统、口服缓控释制剂、靶向给药系统以及中药复方多元释药系统等新型给药系统等的研究与应用;②新技术的研究与应用,如超微粉碎技术、新的提取技术、分离纯化技术、浓缩干燥技术、中药制粒技术、中药包衣技术、固体分散技术、包合技术等;③新设备的研究与应用: 如自动化流水线,快速搅拌制粒机、沸腾制粒机、喷雾干燥机、高速压片机等;④新辅料的研究与应用: