

国家执业药师资格考试应试指南

中药药剂学

(含中药炮制学)

国家药品监督管理局人事教育司 组织编写



中国医药科技出版社

-42
6

国家执业药师资格考试应试指南

中药药剂学

(含中药炮制学)

国家药品监督管理局人事教育司 组织编写

主编 刘汉清

主审 谢秀琼

编委 (按姓氏笔画为序)

尹蓉莉 叶定江

代龙 狄留庆

龚千锋

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书为《国家执业药师资格考试应试指南》之一——《中药药剂学（含中药炮制学）》，由国家药品监督管理局人事教育司组织有关专家教授根据国家药品监督管理局组织修订、国家人事部审定的《国家执业药师资格考试考试大纲》编撰。全书分为中药药剂学和中药炮制学两部分。中药药剂学介绍了中药药剂制备基础、中药现代与传统剂型、药剂的稳定性和生物药剂学等内容；中药炮制学介绍了中药的净选与切制及炒、炙、煨等炮制方法。全书内容紧扣《考试大纲》，重点突出，叙述简明扼要，为执业药师资格考试应试人员必备用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学：含中药炮制学/刘汉清主编. —北京：
中国医药科技出版社，2000.4

(国家执业药师资格考试应试指南/国家药品监督管理局人事教育司组织编写)

ISBN 7-5067-2246-1

I. 中… II. 刘… III. ①中医学：药剂学—中药人员—资格考核—自学参考资料②中药炮制学—中药人员—资格考核—自学参考资料 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 03813 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京集惠印刷有限公司 印刷
全国各地新华书店 经销

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 18

字数 370 千字 印数 29001—35000

2001 年 6 月第 1 版第 3 次印刷

定价：36.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换

国家执业药师资格考试大纲及应试指南

编审委员会

名誉主任委员 郑筱萸

主任委员 邵明立

副主任委员 金秀范 曹文庄 徐幼军

委员 (按姓氏笔画排列)

宁广荣 白慧良 朱长浩 朱景申

刘汉清 华维一 毕殿洲 吴立军

吴永佩 吴凯云 李 军 李 端

李家实 李舜年 杨世民 张世臣

张淑芳 金世元 陆丽珠 胡圣榆

郑 虎 赵 葆 姚新生 钱之玉

黄泰康 常章富 阎玉凝 董善年

谢秀琼 颜正华

前 言

中共中央在《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要制定各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动。”据此，国家有关部门正式颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业（工种）学识和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业（工种）实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业（工种）学识、技术和能力的必备标准。”

药品是用于人类防病治病和康复保健的特殊商品。加强药品管理，提高药品质量，保障用药安全有效，是关系到人民身体健康的大事。因此，国家决定在药品生产、经营、使用单位实行执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师，并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。”

根据中华人民共和国人事部、国家药品监督管理局人发〔1999〕34号文件精神，国家执业药师资格考试分为四个科目：①药事管理与法规；②药学（中药学）专业知识（一）；③药学（中药学）专业知识（二）；④药学（中药学）综合知识与技能。

为了配合国家执业药师资格考试，指导应试人员备考，依据国家药品监督管理局组织修订、中华人民共和国人事部审定的《国家执业药师资格考试考试大纲》，我司组织有关专家编写了国家执业药师资格考试应试指南，经国家执业药师资格考试大纲及应试指南编审委员会审定，共十二册，分别是《药理学》、《药物分析》、《药剂学》、《药物化学》、《中药学》、《中药药剂学》、《中药鉴定学》、《中药化学》、《药事管理》、《药事法规汇编》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》。其中《药事法规汇编》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》现为试用教材，拟通过实践进一步修订完善。

本套应试指南内容紧扣考试大纲，实用性强，作为各单位开展考前培训和应试人员必备的教材。

国家药品监督管理局人事教育司

2000年1月

编写说明

本书为全国执业药师考试指南丛书之一，是以国家药品监督管理局和中华人民共和国人事部主持制定的《国家执业药师资格考试大纲》为依据，由国家药品监督管理局组织编写的执业药师资格考试指导教材，供应试人员复习使用。

根据国家人事部、药品监督管理局《执业药师资格考试暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》精神，基于我国中医药学教育的历史和现状，本书编写时以相关专业本课程通用教材、《中国药典》及上版应试指南等文献资料为基础，注意执业药师所必须的学识、技术和能力，体现理论联系实际和综合应用水平，且涵盖面较宽，同时突出常用主要剂型和新技术、新知识。为了紧扣考纲，分析、推导或目前应用较少的传统剂型多只作原则说明或仅介绍其基本概念，读者可参阅相关参考文献。

根据考纲要求，本书除中药药剂学外，还包含中药炮制学，列为第一和第二篇分别介绍。中药药剂学原“调剂学”、“配伍变化”及“中药新药研制”等内容将在《中药学综合知识与技能》和《药事管理与法规》的相应章节介绍，本书不再列入。书中“举例”部分的处方内容及表述方式与《中国药典》或《中华人民共和国卫生部药品标准》原文相同。

本书的编撰得到了国家药品监督管理局人事教育司、中国医药科技出版社，以及南京、成都、江西、山东等中医院校的大力支持，得到了全国许多中医药专家，特别是本书主审谢秀琼教授的悉心指导，在此一并致谢。为保证本书质量，编者尽了最大努力。但由于时间仓促和水平所限，疏漏在所难免，希望读者批评指正，亦敬请同道提出宝贵意见。

编者

目 录

第一篇 中药药剂学

第一章 绪论	(3)
第一节 概述	(3)
一、中药药剂学的含义及其性质	(3)
二、中药药剂学的基本任务	(3)
三、中药药剂学常用术语	(4)
第二节 中药药剂学的发展概况	(5)
一、古、近代中药药剂学历史的回顾	(5)
二、建国后中药药剂学的重要进展	(7)
三、国外天然药物制剂的研究现状	(9)
第三节 中药剂型的分类	(11)
一、按分散系统分类	(11)
二、按物态分类	(11)
三、按给药途径和方法分类	(11)
四、按制法分类	(12)
第四节 中药剂型选择的基本原则	(12)
一、根据防治疾病需要选择	(12)
二、根据药物性质选择	(12)
三、根据应用及贮运等要求选择	(12)
四、结合生产条件选择	(13)
第五节 药典与药品的药典外标准	(13)
一、药典	(13)
二、药品的药典外标准	(14)
第二章 药剂卫生	(15)
第一节 概述	(15)
一、药品卫生标准	(15)
二、药剂可能被微生物污染的途径	(16)
三、制药环境的空气净化	(16)
第二节 灭菌方法与无菌操作	(17)
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	(17)
二、物理灭菌法	(18)
三、化学灭菌法	(20)
四、无菌操作法	(20)

第三节 药剂的防腐与防腐剂	(21)
第三章 粉碎与筛析	(22)
第一节 粉碎	(22)
一、粉碎的含义与目的	(22)
二、粉碎的基本原理	(22)
三、粉碎的方法	(22)
四、粉碎机械	(24)
第二节 筛析	(25)
一、筛析的含义与目的	(25)
二、药筛和药粉的分等	(25)
三、过筛和离析的机械	(26)
四、过筛原则	(26)
第三节 微粉学基础知识	(27)
一、粒子的大小与形态	(27)
二、微粉的比表面积	(28)
三、微粉的密度与孔隙率	(28)
四、微粉的流动性	(28)
五、微粉的吸湿	(28)
六、微粉学在中药药剂学中的应用	(29)
第四章 浸提与纯化	(30)
第一节 浸提	(30)
一、浸提的基本原理与影响因素	(30)
二、常用的浸提溶剂与辅助剂	(32)
三、常用的浸提方法与设备	(33)
第二节 纯化	(37)
一、常用的分离方法与设备	(37)
二、常用的精制方法	(40)
第五章 浓缩与干燥	(42)
第一节 浓缩	(42)
一、浓缩的基本原理与影响因素	(42)
二、浓缩的方法与设备	(43)
第二节 干燥	(45)
一、干燥的基本原理与影响因素	(46)
二、干燥的方法与设备	(47)
第六章 表面活性剂与液体药剂	(49)
第一节 表面活性剂	(49)
一、表面活性剂的含义与特点	(49)
二、常用的表面活性剂	(49)
三、表面活性剂的基本性质	(51)

四、表面活性剂在药剂学中的应用·····	(52)
第二节 增加药物溶解度的方法·····	(53)
一、增溶·····	(53)
二、助溶·····	(53)
三、制成盐类·····	(54)
四、应用混合溶剂·····	(54)
第三节 液体药剂·····	(54)
一、真溶液型液体药剂·····	(54)
二、胶体溶液型液体药剂·····	(56)
三、混悬液型液体药剂·····	(57)
四、乳浊液型液体药剂·····	(59)
五、液体药剂的矫臭、矫味·····	(61)
六、液体药剂的质量要求与检查·····	(61)
第七章 浸出药剂·····	(63)
第一节 概述·····	(63)
一、浸出药剂的含义与特点·····	(63)
二、浸出药剂的分类·····	(63)
第二节 合剂与口服液·····	(63)
一、合剂与口服液的含义与特点·····	(63)
二、合剂与口服液的制备·····	(63)
三、合剂与口服液的质量要求与检查·····	(64)
四、合剂与口服液典型品种举例·····	(65)
第三节 糖浆剂·····	(66)
一、糖浆剂的含义与特点·····	(66)
二、糖浆剂的分类·····	(66)
三、糖浆剂的制备·····	(66)
四、糖浆剂的质量要求与检查·····	(67)
五、糖浆剂典型品种举例·····	(67)
第四节 煎膏剂·····	(68)
一、煎膏剂的含义与特点·····	(68)
二、煎膏剂的制备·····	(68)
三、煎膏剂的质量要求与检查·····	(69)
四、煎膏剂典型品种举例·····	(69)
第五节 酒剂与酊剂·····	(69)
一、酒剂与酊剂的含义与特点·····	(69)
二、酒剂与酊剂的制备·····	(70)
三、酒剂与酊剂的质量要求与检查·····	(70)
四、酒剂与酊剂典型品种举例·····	(71)
第六节 流浸膏剂与浸膏剂·····	(71)

一、流浸膏剂与浸膏剂的含义与特点	(71)
二、流浸膏剂与浸膏剂的制备	(72)
三、流浸膏剂与浸膏剂的质量要求与检查	(72)
四、流浸膏剂与浸膏剂典型品种举例	(72)
第七节 浸出药剂的剂型选择、工艺设计与质量控制	(73)
一、浸出药剂的剂型选择与工艺设计的原则	(73)
二、浸出药剂的质量控制	(73)
第八章 胶剂	(75)
第一节 概述	(75)
一、胶剂的含义与特点	(75)
二、胶剂的分类	(75)
第二节 胶剂的制备	(75)
一、原辅料的选择	(75)
二、原料的处理	(76)
三、煎取胶液	(76)
四、滤过澄清	(76)
五、浓缩收胶	(76)
六、胶凝切胶	(77)
七、干燥与包装	(77)
第三节 胶剂的质量要求与检查	(77)
一、胶剂的质量要求	(77)
二、胶剂的质量检查	(77)
第九章 散剂	(78)
第一节 概述	(78)
一、散剂的含义与特点	(78)
二、散剂的分类	(78)
第二节 散剂的制备	(78)
一、粉碎与过筛	(78)
二、混合	(78)
三、分剂量	(79)
四、包装	(79)
五、特殊散剂的制备	(80)
第三节 散剂的质量要求与检查	(80)
一、散剂的质量要求	(80)
二、散剂的质量检查	(80)
第十章 颗粒剂	(82)
第一节 概述	(82)
一、颗粒剂的含义与特点	(82)
二、颗粒剂的分类	(82)

第二节	颗粒剂的制备	(82)
一、	原辅料的处理	(82)
二、	制颗粒	(83)
三、	干燥	(85)
四、	整粒	(85)
五、	包装	(86)
第三节	颗粒剂的质量要求与检查	(86)
一、	颗粒剂的质量要求	(86)
二、	颗粒剂的质量检查	(86)
第四节	颗粒剂典型品种举例	(86)
第十一章	胶囊剂	(88)
第一节	概述	(88)
一、	胶囊剂的含义与分类	(88)
二、	胶囊剂的特点	(88)
第二节	胶囊剂的制备	(88)
一、	硬胶囊剂的制备	(88)
二、	软胶囊剂的制备	(89)
三、	肠溶胶囊剂的制备	(90)
四、	胶囊剂的包装	(90)
第三节	胶囊剂的质量要求与检查	(90)
一、	胶囊剂的质量要求	(90)
二、	胶囊剂的质量检查	(90)
第四节	胶囊剂典型品种举例	(91)
第十二章	丸剂	(92)
第一节	概述	(92)
一、	丸剂的含义与特点	(92)
二、	丸剂的分类	(92)
第二节	水丸	(92)
一、	水丸的含义与特点	(92)
二、	水丸的赋形剂	(93)
三、	水丸的制备	(93)
第三节	蜜丸	(94)
一、	蜂蜜的选择与炼制	(94)
二、	蜜丸的制备	(95)
第四节	浓缩丸	(96)
一、	浓缩丸的含义与特点	(96)
二、	浓缩丸药料的处理原则	(96)
三、	浓缩丸的制备	(97)
第五节	糊丸和蜡丸	(97)

一、糊丸	(97)
二、蜡丸	(97)
第六节 滴丸	(98)
一、滴丸的含义与特点	(98)
二、滴丸的制备	(98)
第七节 丸剂的包衣	(99)
一、包衣的目的	(99)
二、包衣的种类与包衣材料	(99)
三、包衣的方法	(99)
第八节 丸剂的质量要求与检查	(100)
一、丸剂的质量要求	(100)
二、丸剂的质量检查	(100)
第九节 丸剂典型品种举例	(100)
第十三章 片剂	(102)
第一节 概述	(102)
一、中药片剂的含义	(102)
二、中药片剂的特点	(102)
三、片剂的分类	(102)
四、中药片剂的类型	(103)
第二节 片剂的辅料	(103)
一、稀释剂和吸收剂	(104)
二、润湿剂和粘合剂	(105)
三、崩解剂	(106)
四、润滑剂	(107)
第三节 中药片剂的制备	(108)
一、中药片剂制备工艺流程	(108)
二、湿法制粒压片	(109)
三、干法制粒压片	(113)
四、粉末直接压片	(113)
五、片剂的成型理论	(114)
六、压片过程中可能发生的问题及解决办法	(114)
第四节 片剂的包衣	(116)
一、片剂包衣的目的、种类与要求	(116)
二、片剂包衣的方法与设备	(117)
三、片剂包衣物料与包衣操作	(118)
第五节 片剂的质量要求与检查	(122)
一、片剂的质量要求	(122)
二、片剂的质量检查	(123)
第六节 片剂的包装与贮藏	(124)

一、片剂的包装	(124)
二、片剂的贮藏	(124)
第七节 片剂典型品种举例	(124)
第十四章 外用膏剂	(126)
第一节 概述	(126)
一、外用膏剂的含义、特点与分类	(126)
二、外用膏剂药物的透皮吸收	(126)
三、影响透皮吸收的因素	(126)
第二节 软膏剂	(127)
一、软膏剂的含义与特点	(127)
二、软膏剂的基质	(127)
三、软膏剂的制备	(129)
第三节 黑膏药	(130)
一、黑膏药的含义与特点	(130)
二、黑膏药的制备	(130)
第四节 橡胶膏剂	(131)
一、橡胶膏剂的含义、特点与组成	(131)
二、橡胶膏剂的基质	(131)
三、橡胶膏剂的制备	(132)
第五节 外用膏剂的质量要求与检查	(132)
一、软膏剂的质量要求与检查	(132)
二、膏药的质量要求与检查	(132)
三、橡胶膏剂的质量要求与检查	(132)
第十五章 栓剂	(133)
第一节 概述	(133)
一、栓剂的含义与特点	(133)
二、栓剂药物吸收的途径与影响因素	(133)
第二节 栓剂的基质	(134)
一、基质的要求	(134)
二、基质的种类	(134)
第三节 栓剂的制备	(135)
一、栓剂药物的加入方法	(135)
二、润滑剂	(135)
三、置换值(置换价)	(135)
四、栓剂的制备	(136)
第四节 栓剂的质量要求与检查	(136)
一、栓剂的质量要求	(136)
二、栓剂的质量检查	(136)
第十六章 注射剂(附滴眼剂)	(137)

第一节 概述	(137)
一、注射剂的含义与特点	(137)
二、注射剂的分类	(137)
第二节 热原	(137)
一、热原的含义、组成与特性	(137)
二、热原的基本性质	(137)
三、污染热原的途径	(138)
四、除去热原的方法	(138)
五、热原的检查方法	(138)
第三节 注射剂的溶剂	(139)
一、注射用水	(139)
二、注射用油	(141)
三、其他非水注射用溶剂	(141)
第四节 中药注射剂的制备	(142)
一、中药注射剂制备工艺流程	(142)
二、中药注射用原料(中间体)的制备	(142)
三、注射剂附加剂的选择	(143)
四、注射剂容器的选择与处理	(144)
五、注射剂的配制与滤过	(145)
六、注射剂的灌封	(146)
七、注射剂的灭菌和检漏	(146)
八、注射剂的质量检查	(146)
九、注射剂的印字与包装	(146)
十、中药注射剂的质量问题及其原因	(146)
第五节 输液剂与血浆代用液	(147)
一、输液剂	(147)
二、血浆代用液	(148)
第六节 注射剂的质量要求与检查	(148)
一、注射剂的质量要求	(148)
二、注射剂的质量检查	(149)
第七节 粉针剂	(150)
一、粉针剂的含义与质量要求	(150)
二、粉针剂的制备	(150)
第八节 混悬液型注射剂	(150)
一、混悬液型注射剂的含义与质量要求	(150)
二、混悬液型注射剂的制备	(150)
第九节 乳浊液型注射剂	(150)
一、乳浊液型注射剂的含义与质量要求	(150)
二、静脉乳的制备	(151)

第十节 滴眼剂	(151)
一、滴眼剂的含义与质量要求	(151)
二、滴眼剂的附加剂	(151)
三、滴眼剂的制备	(151)
第十一节 中药注射剂与滴眼剂典型品种举例	(152)
第十七章 气雾剂	(154)
第一节 概述	(154)
一、气雾剂的含义与特点	(154)
二、气雾剂的分类	(154)
三、吸入气雾剂的吸收及影响因素	(154)
第二节 气雾剂的组成	(155)
一、药物与附加剂	(155)
二、抛射剂	(155)
三、耐压容器	(155)
四、阀门系统	(155)
第三节 气雾剂的制备	(156)
一、耐压容器和阀门系统的处理	(156)
二、药物的调配和分装	(156)
三、充填抛射剂	(156)
第四节 气雾剂的质量要求与检查	(157)
一、气雾剂的质量要求	(157)
二、气雾剂的质量检查	(157)
第十八章 其他剂型	(158)
第一节 丹药	(158)
一、概述	(158)
二、丹药的制备	(158)
第二节 膜剂	(158)
一、膜剂的含义与特点	(158)
二、膜剂的分类	(159)
三、膜剂的原辅料	(159)
四、膜剂的制备	(159)
五、膜剂的质量要求与检查	(160)
第三节 露剂	(160)
一、露剂的含义	(160)
二、露剂的制备	(160)
第四节 茶剂	(160)
一、茶剂的含义与特点	(160)
二、茶剂的制备	(161)
第五节 离子透入剂与沐浴剂	(161)

一、离子透入剂·····	(161)
二、沐浴剂·····	(161)
第六节 其他传统剂型·····	(161)
一、锭剂·····	(161)
二、糕剂·····	(162)
三、钉剂·····	(162)
四、线剂·····	(162)
五、条剂·····	(162)
六、灸剂·····	(162)
七、熨剂·····	(162)
八、棒剂·····	(162)
第十九章 药物新剂型与新技术·····	(163)
第一节 药物新剂型·····	(163)
一、缓释制剂·····	(163)
二、控释制剂·····	(164)
三、靶向给药体系·····	(165)
四、前体药物制剂·····	(169)
第二节 药物制剂新技术·····	(169)
一、 β -环糊精包合技术·····	(169)
二、微型包囊技术·····	(170)
三、固体分散技术·····	(172)
第二十章 药剂的稳定性·····	(173)
第一节 概述·····	(173)
第二节 影响药物化学反应速度的主要因素·····	(173)
一、浓度与反应级数·····	(173)
二、温度·····	(174)
三、pH·····	(174)
四、水分·····	(174)
五、光线·····	(175)
第三节 影响中药制剂稳定性的因素与稳定化措施·····	(175)
一、影响中药制剂稳定性的因素·····	(175)
二、稳定化的措施·····	(176)
第四节 中药制剂稳定性的考核方法·····	(177)
一、中药制剂稳定性考核的项目及要求·····	(177)
二、中药制剂稳定性考核的方法·····	(178)
第五节 中药固体制剂的稳定性·····	(179)
一、湿度加速试验·····	(179)
二、光照加速试验·····	(179)

第二十一章 生物药剂学概论	(180)
第一节 概述	(180)
一、生物药剂学的含义及研究目的.....	(180)
二、生物药剂学的研究内容.....	(180)
三、中药制剂生物有效性研究进展.....	(180)
第二节 药物的体内转运过程	(181)
一、药物的吸收.....	(181)
二、药物的分布.....	(181)
三、药物的代谢.....	(181)
四、药物的排泄.....	(181)
第三节 影响药物疗效的因素	(181)
一、生物因素对药效的影响.....	(181)
二、剂型因素对药效的影响.....	(182)
三、药物相互作用对药效的影响.....	(182)
第四节 中药制剂生物有效性的评价方法	(182)
一、生物利用度.....	(182)
二、溶出度.....	(184)
三、溶出度与生物利用度的相关关系.....	(185)

第二篇 中药炮制学

第二十二章 绪论	(189)
一、概述.....	(189)
二、中药炮制与临床疗效及对药性的影响.....	(189)
三、中药炮制的目的及对药物理化性质的影响.....	(191)
四、中药炮制常用辅料.....	(194)
五、炮制品的质量要求和贮藏保管.....	(195)
第二十三章 净选与切制	(198)
一、净选.....	(198)
二、切制.....	(199)
三、饮片的干燥.....	(200)
四、饮片的包装.....	(200)
第二十四章 炒法	(201)
一、清炒法.....	(201)
牛蒡子	(202)
芥子	(202)
王不留行	(202)
酸枣仁	(202)
槐花	(203)
牵牛子	(203)
莱菔子	(203)
苍耳子	(204)
决明子	(204)
山楂	(204)
栀子	(204)
槟榔	(205)