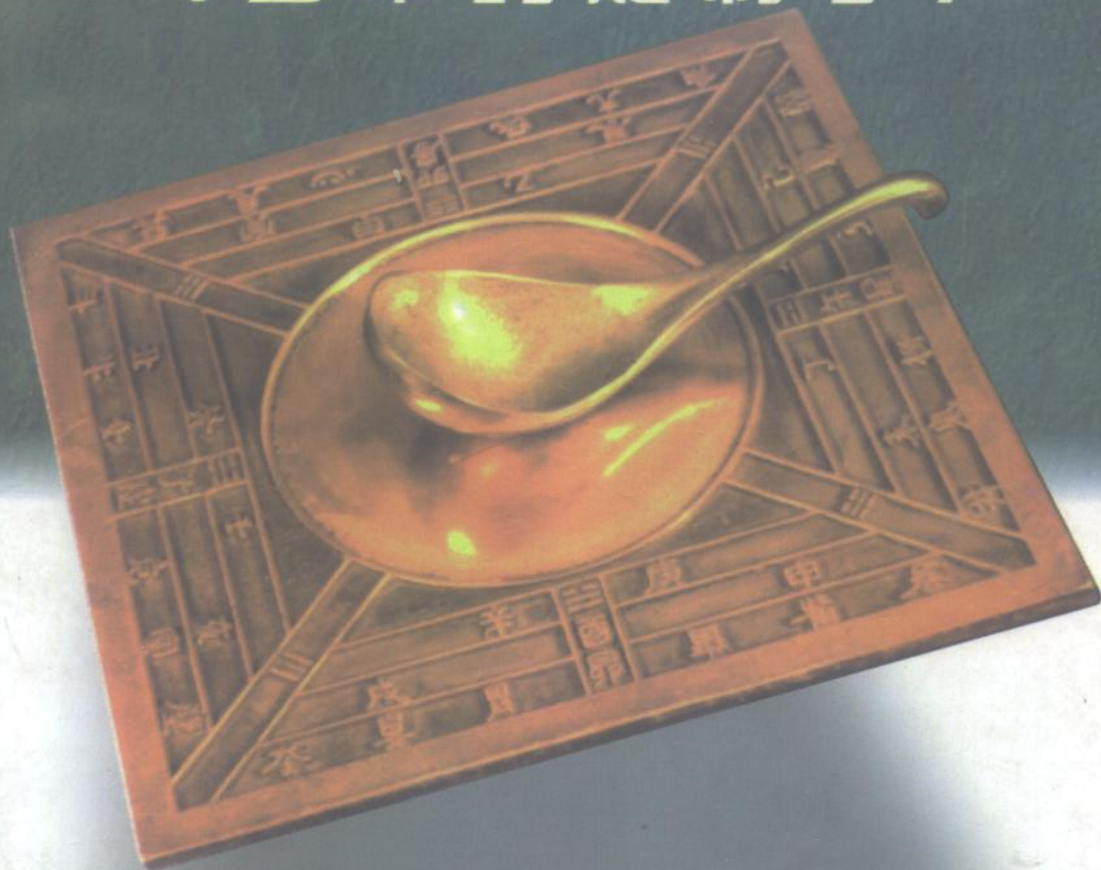


全国执业药师资格考试应试指南

国家中医药管理局科技教育司 组织编写

中药药剂学

(含中药炮制学)



89

G

中国中医药出版社

全国执业药师资格考试应试指南

中药药剂学

(含中药炮制学)

国家中医药管理局科技教育司 组织编写

编写人员 范碧亭 叶定江 张兆旺
俞长芳 施顺清 潘力佳

中国中医药出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学/国家中医药管理局科技教育司组织编写. -北京: 中国中医药出版社, 1997

ISBN 7-80089-735-4

I. 中... I. 国... III. 中草药-药剂学 IV. R289

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 06727 号

2086/9304

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路七号 电话:64151553 邮码:100027)

印刷者: 北京星月印刷厂印刷

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 378 千字

印 张: 15.5

版 次: 1997 年 5 月第 1 版

印 次: 1997 年 5 月第 1 次印刷

册 数: 10000

书 号: ISBN7-80089-735-4/R·733

定 价: 18.00 元

全国执业中药师资格考试应试指南

编审委员会

主任委员：李振吉

副主任委员：李满海 郑守曾 吴 刚 许志仁

委 员：丁林生 于永杰 王永珍 王明来 叶定江

冯帆生 刘镇宇 刘燕池 李仪奎 李家实

张印生 张俊荣 范永升 范碧亭 金霭英

赵来玺 段逸山 贾天柱 钱超尘 雷载权

臧春元 濮传文 魏璐雪

(以姓氏笔画为序)

编写说明

中共中央《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。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，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，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、技术和能力的起点标准。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。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认。”

中药是用于人类防病治病和康复保健的特殊商品。加强中药管理，提高中药质量，保障用药安全有效，是关系到人民身体健康的大事。

因此，国家决定在中药生产和中药流通领域实施执业中药师资格制度，加强中药专业技术人员的职业准入控制。要求“凡从事中药（中药材、中成药、中药饮片、中医药保健品）生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有执业中药师资格的人员。执业中药师通过国家组织的资格考试取得执业资格，依法独立执行业务。”

资格考试是国家对职业准入控制的一种手段。根据人事部和国家中医药管理局联合下发的《关于印发〈执业中药师资格制度暂行规定〉、〈执业中药师资格考试实施办法〉及〈执业中药师资格认定办法〉的通知》人职发[1995]69号的有关规定，自1996年起于每年在全国范围内举行一次。执业中药师资格考试科目分为：“中药药事管理与法规”、“中药学专业知识”、“综合知识与技能”。“各科考试成绩一次合格，才能取得执业中药师资格。”

为了配合每年一次的执业中药师资格考试，指导应考人员有效地进行复习，依据国家中医药管理局编写、国家人事部审定的《全国执业中药师资格考试大纲》，我司组织有关专家编写了《全国执业中药师资格考试应试指南》，共九册，分别是：《中药药事管理》、《中药法规汇编》、《中药学》、《中药药剂学》（含中药炮制学）、《中药化学》、《中药药理学》、《中药鉴定学》、《综合知识与技能（上）》、《综合知识与技能（下）》。其内容紧扣大纲，实用性强，作为各培训单位开展考前培训和应考人员备考的必备教材。

国家中医药管理局科技教育司

1997年3月

目 录

第一部分 中药药剂学

| | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 第一章 绪论 (1) | (二) 滤过除菌法..... (10) |
| 一、中药药剂学的含义及基本任务 ... (1) | (三) 紫外线灭菌法..... (10) |
| 二、中药药剂学常用术语 (1) | (四) 微波灭菌法..... (11) |
| 三、药物剂型选择的基本原则 (1) | (五) 辐射灭菌法..... (11) |
| (一) 根据防治疾病需要选择 (1) | 三、化学灭菌法 (11) |
| (二) 根据药物本身性质选择 (2) | (一) 常用的化学杀菌剂..... (11) |
| (三) 根据五方便的要求选择 (2) | (二) 常用的防腐剂..... (11) |
| 四、中药药剂工作的依据 (2) | (三) 气体灭菌法..... (11) |
| (一) 药典 (2) | 第七节 灭菌操作法..... (12) |
| (二) 中华人民共和国卫生部药品标准 ... (3) | 第三章 粉碎与筛析 (13) |
| (三) 地区性药品标准 (4) | 第一节 粉碎 (13) |
| 第二章 药剂卫生 (5) | 一、含义与目的 (13) |
| 第一节 药剂卫生的重要性..... (5) | 二、粉碎度与粉碎原则 (13) |
| 第二节 药品卫生标准及说明 (5) | 三、粉碎的基本原理..... (13) |
| 一、药品卫生标准 (5) | 四、粉碎方法 (13) |
| (一) 中药 (5) | (一) 干法粉碎..... (13) |
| (二) 化学药及生化药 (5) | (二) 湿法粉碎..... (14) |
| 二、药品卫生标准补充规定 (5) | (三) 细料药粉碎..... (14) |
| (一) 中药 (6) | 五、粉碎器械 (14) |
| (二) 含中药和化学药的复合制剂 (6) | (一) 以截切作用为主的粉碎器械..... (14) |
| 三、药品卫生标准的说明 (6) | (二) 以研磨作用为主的粉碎器械..... (15) |
| 第三节 药剂可能被微生物污染的途径 | (三) 以撞击作用为主的粉碎器械..... (15) |
| (6) | (四) 以锉削作用为主的粉碎器械..... (15) |
| 第四节 制药环境卫生 (7) | 第二节 过筛 (16) |
| 第五节 空气净化 (7) | 一、含义与目的 (16) |
| 一、厂房的净化级别与适用范围 (7) | 二、药筛和药粉的分等 (16) |
| (一) 厂房必须按生产工艺和产品质量的要求划 | 三、过筛器械 (17) |
| 分净化级别..... (7) | 四、过筛原则 (17) |
| (二) 不同净化级别的适应范围 (8) | 第三节 除尘装置 (17) |
| 二、常用净化装置 (8) | 第四章 浸提与分离 (19) |
| 第六节 灭菌方法 (9) | 第一节 浸提常用溶剂与辅助剂 (19) |
| 一、常用术语..... (9) | 一、浸提常用溶剂 (19) |
| 二、物理灭菌法 (9) | 二、浸提辅助剂 (19) |
| (一) 热力灭菌法 (9) | 第二节 浸提原理与影响浸提的因素 |

| | | | |
|-------------------------------------|------|-----------------------------|------|
| | (20) | (二) 干燥速率与干燥速率曲线..... | (35) |
| 一、浸提原理 (植物性药材) | (20) | 二、影响干燥的因素..... | (36) |
| (一) 浸润与渗透阶段..... | (20) | 三、常用干燥方法..... | (36) |
| (二) 解吸与溶解阶段..... | (20) | (一) 常压干燥..... | (36) |
| (三) 成分扩散阶段..... | (21) | (二) 减压干燥..... | (37) |
| 二、影响浸提的因素..... | (21) | (三) 沸腾干燥..... | (37) |
| (一) 药材粒度..... | (21) | (四) 喷雾干燥..... | (37) |
| (二) 药材成分..... | (21) | (五) 冷冻干燥..... | (38) |
| (三) 浸提温度..... | (22) | 第六章 表面活性剂与液体药剂 | (40) |
| (四) 浸提时间..... | (22) | 第一节 表面活性剂..... | (40) |
| (五) 浓度梯度..... | (22) | 一、含义及其结构特点..... | (40) |
| (六) 溶剂 pH 值..... | (22) | 二、常用表面活性剂的类别..... | (40) |
| (七) 浸提压力..... | (22) | (一) 阴离子型..... | (40) |
| (八) 新技术应用..... | (22) | (二) 阳离子型..... | (41) |
| 第三节 常用浸提方法与设备..... | (22) | (三) 两性离子型..... | (41) |
| 一、煎煮法..... | (22) | (四) 非离子型..... | (41) |
| 二、浸渍法..... | (23) | 三、基本特性..... | (42) |
| 三、渗漉法..... | (23) | (一) 物理化学性质..... | (42) |
| 四、回流法..... | (24) | (二) 生物学性质..... | (43) |
| 五、水蒸气蒸馏法..... | (25) | 四、表面活性剂在液体药剂中的应用 | (44) |
| 第四节 常用精制方法..... | (25) | (一) 增溶剂..... | (44) |
| 一、水提醇沉淀法 (水醇法) | (25) | (二) 乳化剂..... | (44) |
| 二、醇提水沉淀法 (醇水法) | (27) | (三) 润湿剂..... | (44) |
| 第五节 固体与液体的分离..... | (27) | (四) 起泡剂与消泡剂..... | (44) |
| 一、沉降分离法..... | (27) | (五) 去污剂..... | (45) |
| 二、离心分离法..... | (27) | (六) 其他..... | (45) |
| 三、滤过分离法..... | (28) | 第二节 液体药剂..... | (45) |
| (一) 滤过机理..... | (28) | 一、概述..... | (45) |
| (二) 影响滤过速度的因素..... | (28) | (一) 含义..... | (45) |
| (三) 滤过方法与设备..... | (29) | (二) 特点..... | (45) |
| 第五章 浓缩与干燥 | (31) | (三) 液体药剂的分类..... | (45) |
| 第一节 浓缩..... | (31) | (四) 液体药剂的质量要求..... | (45) |
| 一、影响浓缩效率的因素..... | (31) | 二、溶液型药剂..... | (46) |
| (一) 传热温度差 (Δt_m) 的影响..... | (31) | (一) 含义和特点..... | (46) |
| (二) 传热系数 (k) 的影响..... | (32) | (二) 溶剂剂的制备方法..... | (46) |
| 二、浓缩方法与设备..... | (32) | (三) 芳香水剂的制备方法..... | (47) |
| (一) 常压浓缩..... | (32) | 三、胶体溶液型药剂..... | (47) |
| (二) 减压浓缩..... | (32) | (一) 含义..... | (47) |
| (三) 薄膜浓缩..... | (33) | (二) 亲水胶体溶液的稳定性..... | (47) |
| (四) 多效浓缩..... | (34) | 四、混悬液型药剂..... | (48) |
| 第二节 干燥..... | (35) | (一) 含义..... | (48) |
| 一、干燥的基本原理..... | (35) | (二) 稳定性..... | (48) |
| (一) 物料中所含水分的性质..... | (35) | | |

| | | | |
|---------------------------------|------|---------------------|------|
| (三) 稳定剂..... | (48) | 四、糖浆剂的质量要求..... | (61) |
| 五、乳浊液型药剂..... | (49) | 五、糖浆剂生产中易出现的问题..... | (61) |
| (一) 含义和特点..... | (49) | 六、典型品种..... | (61) |
| (二) 乳剂的种类..... | (49) | 第四节 煎膏剂(膏滋)..... | (62) |
| (三) 常用乳化剂..... | (50) | 一、含义与特点..... | (62) |
| (四) 乳剂的制备方法..... | (51) | 二、煎膏剂的制法..... | (62) |
| 第三节 增加药物溶解度的方法..... | (53) | (一) 辅料的选择与处理..... | (62) |
| 一、药物的溶解度和溶解速度的含义..... | (53) | (二) 煎膏剂的制法..... | (63) |
| (一) 药物的溶解度..... | (53) | 三、煎膏剂的质量要求..... | (63) |
| (二) 溶解速度..... | (53) | 四、典型品种..... | (64) |
| 二、影响溶解度和溶解速度的因素..... | (53) | 第五节 中药合剂(含口服液)..... | (64) |
| (一) 影响溶解度的主要因素..... | (53) | 一、含义与特点..... | (64) |
| (二) 影响溶解速度的主要因素..... | (53) | 二、中药合剂的制法..... | (65) |
| (三) 影响难溶性弱酸、弱碱及其盐类溶解度的主要因素..... | (54) | 三、中药合剂的质量要求..... | (66) |
| 三、增加药物溶解度的方法..... | (54) | 第六节 流浸膏剂与浸膏剂..... | (66) |
| (一) 制成盐类..... | (54) | 一、含义与特点..... | (66) |
| (二) 应用潜溶剂..... | (54) | 二、制备方法..... | (66) |
| (三) 加入助溶剂..... | (54) | (一) 流浸膏剂..... | (66) |
| (四) 使用增溶剂..... | (54) | (二) 浸膏剂..... | (66) |
| (五) 其他方法..... | (55) | 三、质量要求..... | (66) |
| 第七节 浸出药剂..... | (56) | (一) 流浸膏剂..... | (66) |
| 第一节 概述..... | (56) | (二) 浸膏剂..... | (67) |
| 一、浸出药剂的含义及发展趋势..... | (56) | 第八节 胶剂..... | (68) |
| 二、浸出药剂的特点..... | (56) | 一、胶剂的含义与特点..... | (68) |
| 三、浸出药剂的剂型种类..... | (57) | 二、胶剂的分类..... | (68) |
| 第二节 药酒与酊剂..... | (57) | 三、胶剂的原辅料选择..... | (68) |
| 一、含义与特点..... | (57) | (一) 原料的选择..... | (68) |
| (一) 药酒..... | (57) | (二) 辅料的选择..... | (69) |
| (二) 酊剂..... | (57) | 四、胶剂的制备..... | (69) |
| 二、制备方法..... | (57) | (一) 原料的处理..... | (69) |
| (一) 药酒..... | (58) | (二) 煎取胶汁..... | (69) |
| (二) 酊剂..... | (58) | (三) 滤过澄清..... | (69) |
| 三、质量要求..... | (58) | (四) 浓缩收胶..... | (70) |
| (一) 药酒..... | (58) | (五) 凝胶与切胶..... | (70) |
| (二) 酊剂..... | (58) | (六) 干燥与包装..... | (70) |
| 四、典型品种..... | (60) | 五、典型品种..... | (70) |
| 第三节 糖浆剂..... | (60) | 第九章 散剂与颗粒剂(冲剂)..... | (72) |
| 一、含义与特点..... | (60) | 第一节 散剂..... | (72) |
| 二、糖浆剂的类型..... | (60) | 一、概述..... | (72) |
| 三、糖浆剂的制法..... | (60) | 二、散剂的制法..... | (72) |
| | | (一) 一般散剂的制法..... | (72) |
| | | (二) 各类特殊散剂的制法..... | (74) |
| | | 三、散剂的质量检查..... | (75) |

| | | | |
|-------------------|------|-----------------|-------|
| (一) 外观及粉末细度 | (75) | (二) 复凝聚法 | (87) |
| (二) 均匀度 | (75) | 第十一章 丸剂 | (89) |
| (三) 水分 | (75) | 第一节 概述 | (89) |
| (四) 装量差异 | (75) | 一、丸剂的含义 | (89) |
| (五) 卫生标准 | (75) | 二、丸剂的分类 | (89) |
| 四、典型品种 | (75) | (一) 按制备的方法分类 | (89) |
| 第二节 颗粒剂(冲剂) | (76) | (二) 按赋形剂分类 | (89) |
| 一、概述 | (76) | 三、丸剂的质量检查 | (89) |
| 二、颗粒剂的制法 | (76) | (一) 外观 | (89) |
| (一) 水溶性颗粒剂的制法 | (76) | (二) 水分 | (89) |
| (二) 酒溶性颗粒剂的制法 | (76) | (三) 重量差异 | (89) |
| (三) 混悬性颗粒剂的制法 | (78) | (四) 装量差异 | (90) |
| (四) 泡腾颗粒剂的制法 | (78) | (五) 溶散时限 | (90) |
| (五) 块形冲剂的制法 | (78) | (六) 卫生标准 | (91) |
| 三、颗粒剂的质量检查 | (78) | 第二节 水丸 | (91) |
| (一) 外观 | (78) | 一、水丸的含义 | (91) |
| (二) 粒度 | (78) | 二、水丸的特点 | (91) |
| (三) 水分 | (79) | 三、水丸对药粉的要求 | (91) |
| (四) 溶化性 | (79) | 四、水丸常用赋形剂种类和选择 | (92) |
| (五) 硬度 | (79) | 五、水丸的制备 | (92) |
| (六) 装量差异 | (79) | (一) 手工泛丸 | (92) |
| (七) 重量差异 | (79) | (二) 机械泛丸 | (93) |
| (八) 卫生标准 | (79) | (三) 干燥 | (95) |
| 四、典型品种 | (79) | (四) 选粒 | (95) |
| 第十章 胶囊剂与微囊 | (81) | (五) 包衣 | (96) |
| 第一节 胶囊剂 | (81) | 六、典型品种 | (97) |
| 一、胶囊剂的含义与分类 | (81) | 第三节 蜜丸 | (97) |
| 二、胶囊剂的特点 | (81) | 一、蜜丸的含义 | (97) |
| 三、胶囊剂的制备 | (81) | 二、蜂蜜的选择与炼制 | (97) |
| (一) 硬胶囊剂的制备 | (81) | 三、蜜丸的制备 | (98) |
| (二) 软胶囊剂的制备 | (83) | (一) 泛制法 | (98) |
| (三) 肠溶胶囊剂的制备 | (84) | (二) 塑制法 | (98) |
| 四、胶囊剂的质量评定与贮藏 | (84) | 四、蜜丸常发生的问题与解决办法 | (101) |
| (一) 质量评定 | (84) | (一) 表面粗糙 | (101) |
| (二) 贮藏 | (84) | (二) 蜜丸变硬 | (101) |
| 五、典型品种 | (84) | (三) 皱皮 | (101) |
| 第二节 微囊 | (85) | (四) 反砂 | (101) |
| 一、微囊的含义与特点 | (85) | (五) 空心 | (102) |
| 二、囊心物与囊材 | (85) | (六) 发霉或生虫 | (102) |
| (一) 囊心物 | (85) | 五、典型品种 | (102) |
| (二) 囊材 | (85) | 第四节 水蜜丸与浓缩丸 | (102) |
| 三、微囊的制备 | (86) | 一、水蜜丸 | (102) |
| (一) 单凝聚法 | (86) | | |

| | | | |
|-----------------------|-------|-----------------------|-------|
| (一) 水蜜丸的含义 | (102) | 第二节 片剂的赋形剂 | (111) |
| (二) 水蜜丸的特点 | (102) | 一、稀释剂与吸收剂 | (111) |
| (三) 药粉与水蜜的比例 | (102) | 二、润湿剂与粘合剂 | (113) |
| (四) 水蜜丸的制法 | (103) | 三、崩解剂 | (114) |
| 二、浓缩丸 | (103) | 四、润滑剂 | (115) |
| (一) 浓缩丸的含义 | (103) | (一) 水不溶性润滑剂 | (116) |
| (二) 浓缩丸的特点 | (103) | (二) 水溶性润滑剂 | (116) |
| (三) 浓缩丸的分类 | (103) | 第三节 片剂的制法 | (117) |
| (四) 浓缩丸的制法 | (103) | 一、湿颗粒法制片 | (117) |
| 第五节 糊丸和蜡丸 | (104) | (一) 原料的处理 | (117) |
| 一、糊丸 | (104) | (二) 制颗粒 | (118) |
| (一) 糊丸的含义 | (104) | (三) 压片 | (121) |
| (二) 糊丸的特点 | (104) | 二、干颗粒法制片 | (122) |
| (三) 糊粉种类和糊的制法 | (104) | 三、压片时可能发生的问题与解决的办 | |
| (四) 糊丸的制法 | (104) | 法 | (123) |
| 二、蜡丸 | (105) | (一) 松片 | (123) |
| (一) 蜡丸的含义 | (105) | (二) 粘冲 | (123) |
| (二) 蜡丸的特点 | (105) | (三) 崩解时间超限 | (123) |
| (三) 蜂蜡的要求与处理 | (105) | (四) 裂片 | (124) |
| (四) 蜡丸的制备 | (105) | (五) 片重差异超限 | (124) |
| 第六节 滴丸 | (105) | (六) 引湿受潮 | (125) |
| 一、滴丸的含义 | (105) | 第四节 片剂的包衣 | (125) |
| 二、滴丸的特点 | (105) | 一、片剂包衣的目的与种类 | (125) |
| 三、基质与冷却剂要求和选择 | (106) | 二、糖衣 | (126) |
| (一) 基质 | (106) | (一) 包衣物料 | (126) |
| (二) 冷却剂 | (106) | (二) 包衣工序 | (126) |
| 四、滴丸的制备方法与设备 | (106) | (三) 包糖衣过程中可能发生的问题与处理方 | |
| (一) 滴丸的制备原理 | (106) | 法 | (128) |
| (二) 制备滴丸的设备 | (107) | 三、薄膜衣 | (129) |
| (三) 影响丸重与圆整度的因素 | (107) | (一) 薄膜衣的物料 | (129) |
| 五、典型品种 | (108) | (二) 薄膜衣的包制方法 | (129) |
| 第十二章 片剂 | (109) | 四、肠溶衣 | (129) |
| 第一节 概述 | (109) | (一) 包肠溶衣的目的 | (129) |
| 一、片剂的含义 | (109) | (二) 肠溶衣的物料 | (130) |
| 二、片剂的特点 | (109) | (三) 肠溶衣的包制方法 | (130) |
| 三、片剂的分类与应用 | (109) | 第五节 片剂的质量检查 | (130) |
| (一) 口服片剂 | (109) | 一、片剂的质量检查项目 | (130) |
| (二) 口腔用片剂 | (110) | 二、片剂的质量检查方法 | (130) |
| (三) 外用片剂 | (110) | (一) 外观性状 | (130) |
| (四) 其他片剂 | (110) | (二) 定性鉴别 | (130) |
| 四、片剂的质量要求 | (110) | (三) 含量测定 | (130) |
| 五、中药片剂原料的种类与要求 | (110) | (四) 重量差异 | (130) |
| 六、中药片剂的类型 | (111) | (五) 崩解时限 | (131) |

| | | | |
|-------------------------------|-------|-----------------------|-------|
| (六) 硬度 (或脆碎度) | (131) | 第一节 概述 | (147) |
| (七) 卫生标准 | (132) | 一、注射剂的含义与特点 | (147) |
| 第六节 典型品种 | (132) | 二、注射剂的质量要求及分类 | (147) |
| 第十三章 外用膏剂 | (134) | 第二节 热原 | (148) |
| 一、概述 | (134) | 一、热原的含义与来源 | (148) |
| (一) 外用膏剂的含义 | (134) | 二、热原的基本特性 | (148) |
| (二) 外用膏剂的种类 | (134) | 三、污染热原的途径 | (149) |
| (三) 外用膏剂的特点 | (134) | 四、除去热原的方法 | (149) |
| (四) 外用膏剂药物的透皮吸收机理 | (134) | 五、检查热原的方法 | (149) |
| (五) 影响透皮吸收的因素 | (134) | 第三节 注射剂的溶剂 | (150) |
| 二、软膏剂 | (135) | 一、注射用水 | (150) |
| (一) 软膏剂的含义和质量要求 | (135) | (一) 蒸馏法 | (150) |
| (二) 软膏剂的基质 | (135) | (二) 反渗透法 | (152) |
| (三) 各类软膏的制备方法 | (137) | (三) 综合法 | (152) |
| (四) 典型品种 | (138) | 二、注射用油 | (152) |
| 三、黑膏药 | (139) | 三、其他溶剂 | (153) |
| (一) 黑膏药的含义 | (139) | 第四节 注射剂的附加剂 | (153) |
| (二) 基质原料的选择 | (139) | 一、增加主药溶解度的附加剂 | (153) |
| (三) 基质 | (139) | 二、帮助主药混悬或乳化的附加剂 | (153) |
| (四) 制备方法 | (139) | (一) 冰点降低数据法 | (154) |
| (五) 质量要求 | (140) | (二) 氯化钠等渗当量法 | (155) |
| 四、橡皮膏 | (140) | 第五节 注射剂的容器与处理 | (156) |
| (一) 橡皮膏的含义 | (140) | 一、注射剂的容器 | (156) |
| (二) 橡皮膏的制法 | (140) | (一) 安瓿的质量要求 | (156) |
| 第十四章 栓剂 | (142) | (二) 空安瓿的质量检查 | (156) |
| 一、栓剂的含义 | (142) | 二、安瓿的处理 | (157) |
| 二、栓剂的种类 | (142) | 第六节 中药注射剂原液的制备 | (157) |
| (一) 按作用分类 | (142) | 一、原液的类型 | (157) |
| (二) 按其应用部位分类 | (142) | 二、原料药的预处理 | (157) |
| 三、栓剂的特点 | (142) | 三、提取与精制 | (158) |
| 四、栓剂的作用机理 | (142) | (一) 水提醇沉法 | (158) |
| (一) 栓剂的吸收途径 | (142) | (二) 醇提水沉法 | (158) |
| (二) 影响栓剂吸收的因素 | (142) | (三) 蒸馏法 | (158) |
| 五、栓剂的基质 | (143) | (四) 萃取法 | (158) |
| (一) 基质的要求 | (143) | (五) 酸碱沉淀法 | (158) |
| (二) 常用基质的种类 | (144) | (六) 透析法 | (158) |
| 六、栓剂的制法 | (145) | (七) 超滤法 | (159) |
| (一) 栓剂的制法 | (145) | | |
| (二) 置换值 | (145) | | |
| (三) 栓包装与贮存 | (146) | | |
| 七、典型品种 | (146) | | |
| 第十五章 注射剂 (附眼用溶液) | (147) | | |

| | | | |
|------------------------|-------|--------------------------|-------|
| 四、去除鞣质的方法 | (159) | 第十一节 注射用粉剂 | (166) |
| (一) 明胶沉淀法及改良明胶沉淀法 .. | (159) | 第十二节 眼用溶液 | (166) |
| (二) 醇溶液调pH法 | (159) | 一、眼用溶液的含义、要求与种类 | (166) |
| (三) 聚酰胺除鞣质法 | (159) | 二、眼用溶液的附加剂 | (167) |
| (四) 铅盐沉淀法 | (159) | 三、滴眼液的制备流程 | (167) |
| 第七节 注射剂的配制、滤过及灌封 | (159) | 第十六章 气雾剂 | (168) |
| 一、配液室的洁净要求 | (159) | 一、气雾剂的含义 | (168) |
| 二、配液用具及处理 | (160) | 二、气雾剂的特点 | (168) |
| 三、中药注射液的配制 | (160) | 三、气雾剂的组成 | (168) |
| (一) 中药注射液的浓度表示法 | (160) | 四、气雾剂的分类 | (169) |
| (二) 进一步除尽杂质的方法 | (160) | 第十七章 丹药 | (170) |
| 四、注射液的滤过 | (160) | 一、丹药的含义 | (170) |
| 五、注射液的灌封 | (161) | 二、丹药的种类与应用 | (170) |
| (一) 灌注 | (161) | (一) 红升丹(红粉、三仙丹) | (170) |
| (二) 熔封 | (161) | (二) 白降丹(降药、白灵丹) | (170) |
| 六、注射液的灭菌和漏气检查 | (162) | (三) 轻粉 | (171) |
| (一) 灭菌 | (162) | 第十八章 其他剂型 | (172) |
| (二) 漏气检查 | (162) | 一、露剂 | (172) |
| 第八节 注射剂的质量检查 | (162) | (一) 露剂的含义和要求 | (172) |
| 一、澄明度检查 | (162) | (二) 露剂的制备方法 | (172) |
| 二、装量检查 | (162) | 二、膜剂 | (172) |
| 三、鉴别 | (163) | (一) 膜剂的含义 | (172) |
| 四、pH值测定 | (163) | (二) 膜剂的特点 | (172) |
| 五、无菌检查 | (163) | (三) 常用成膜材料 | (172) |
| 六、热原检查 | (163) | (四) 膜剂的制备工艺 | (173) |
| 七、有效成分的含量测定 | (163) | 三、茶剂、灸剂、熨剂、钉剂、锭剂 .. | (173) |
| 八、安全试验 | (163) | (一) 茶剂 | (173) |
| 九、杂质检查 | (163) | (二) 灸剂 | (173) |
| 第九节 注射剂的印字与包装 | (164) | (三) 熨剂 | (174) |
| 第十节 输液剂 | (164) | (四) 钉剂 | (174) |
| 一、输液剂的含义与质量要求 | (164) | (五) 锭剂 | (174) |
| (一) 输液剂的含义与作用 | (164) | 第十九章 药剂的稳定性 | (175) |
| (二) 输液剂质量要求 | (164) | 第一节 概述 | (175) |
| 二、输液剂的种类 | (164) | 第二节 影响药剂稳定性的因素 .. | (175) |
| 三、输液剂的制备 | (164) | 一、水分 | (175) |
| (一) 原辅料的质量要求 | (164) | 二、温度 | (175) |
| (二) 容器的选择和处理 | (165) | 三、空气中的氧 | (175) |
| (三) 配液 | (165) | 四、pH值 | (175) |
| (四) 滤过 | (165) | 五、金属离子 | (176) |
| (五) 灌封 | (165) | 六、光线 | (176) |
| (六) 灭菌 | (166) | | |
| (七) 质量检查与包装 | (166) | | |

| | | | |
|---------------------------|-------|-------------------------|-------|
| 第三节 药剂的化学变化及防止措施 … | (176) | (一) 药物动力学含义 …………… | (184) |
| 一、水解引起的不稳定性 …………… | (176) | (二) 药物的生物半衰期 …………… | (184) |
| (一) 水解反应实例 …………… | (176) | (三) 药物动力学常用的模型参数与符号 | (184) |
| (二) 延缓药物水解的方法 …………… | (176) | | |
| 二、氧化引起的不稳定性 …………… | (177) | | |
| (一) 氧化反应实例 …………… | (177) | | |
| (二) 防止药物氧化的措施 …………… | (177) | | |
| 三、光线引起的不稳定性及防止措施 … | (177) | | |
| 四、变旋或聚合反应及其防止措施 …… | (177) | | |
| 第四节 稳定性试验方法 …………… | (178) | | |
| (一) 留样观察法 …………… | (178) | | |
| (二) 比较试验法 …………… | (178) | | |
| (三) 经验法 …………… | (178) | | |
| (四) 化学动力学法 …………… | (178) | | |
| 第二十章 生物药剂学概论 …………… | (181) | | |
| 第一节 生物药剂学的含义和内容 …… | (181) | | |
| (一) 生物药剂学的含义 …………… | (181) | | |
| (二) 生物药剂学的内容 …………… | (181) | | |
| 第二节 药物在体内的转运过程 …… | (181) | | |
| (一) 药物的吸收 …………… | (181) | | |
| (二) 药物的分布 …………… | (182) | | |
| (三) 药物的代谢 …………… | (182) | | |
| (四) 药物的排泄 …………… | (182) | | |
| 第三节 影响药物疗效的因素 …… | (182) | | |
| (一) 生物体生理因素对药效的影响 …… | (183) | | |
| (二) 剂型因素对药效的影响 …… | (183) | | |
| (三) 药物相互作用对药效的影响 …… | (183) | | |
| 第四节 生物利用度 …………… | (183) | | |
| (一) 生物利用度测定的两项参数 …… | (183) | | |
| (二) 生物利用度计算方法 …………… | (184) | | |
| 第五节 药物动力学简介 …………… | (184) | | |
| | | 第二十一章 中药调剂 …………… | (185) |
| | | 一、概述 …………… | (185) |
| | | 二、处方的概念与种类 …………… | (185) |
| | | 三、中药房的组织结构和任务 …… | (185) |
| | | (一) 中药房的组织结构 …………… | (185) |
| | | (二) 医院中药房的基本任务 …… | (186) |
| | | (三) 调剂部 …………… | (186) |
| | | (四) 中药斗谱的排列原则 …… | (186) |
| | | 四、调配处方常规程序 …………… | (187) |
| | | (一) 审查处方 …………… | (187) |
| | | (二) 计算药价 …………… | (187) |
| | | (三) 调配处方 …………… | (187) |
| | | (四) 复核与发药 …………… | (188) |
| | | 五、毒性药品 …………… | (188) |
| | | (一) 毒性药品的含义 …………… | (188) |
| | | (二) 毒性中药及中成药品种 …… | (188) |
| | | 六、禁忌药品 …………… | (188) |
| | | (一) 配伍禁忌药品 …………… | (188) |
| | | (二) 妊娠禁忌药品 …………… | (189) |
| | | 七、中药别名与并开药物 …… | (189) |
| | | (一) 中药别名 …………… | (189) |
| | | (二) 并开药物 …………… | (191) |
| | | 八、中药脚注 …………… | (191) |
| | | 九、中药处方应付 …………… | (191) |
| | | 十、药物配伍变化的含义和类型 …… | (192) |
| | | (一) 药物配伍变化的含义 …… | (192) |
| | | (二) 药物配伍变化的类型 …… | (192) |
| | | 十一、汤剂的含义、特点和制法 …… | (193) |
| | | (一) 汤剂的含义 …………… | (193) |
| | | (二) 汤剂的特点 …………… | (193) |
| | | (三) 汤剂的制法及影响质量因素 …… | (193) |

第二部分 中药炮制学

| | | | |
|---------------------|-------|------------------------|-------|
| 第一章 绪论 …………… | (197) | 三、炮制品的质量要求和贮藏保管 …… | (200) |
| 一、中药炮制的目的 …………… | (197) | | |
| 二、炮制对药物理化性质的影响 …… | (198) | 第二章 净选与切制 …………… | (202) |
| | | 一、净选 …………… | (202) |

| | | | |
|---------------------|-------|-------------------------|-------|
| 二、切制 | (203) | 知母 | (216) |
| 三、饮片的干燥 | (204) | 杜仲 | (217) |
| 四、饮片的包装 | (204) | 黄柏 | (217) |
| 第三章 炒法 | (205) | 泽泻 | (217) |
| 一、清炒法 | (205) | 车前子 | (217) |
| 牛蒡子 | (205) | 四、姜炙法 | (218) |
| 芥子 | (206) | 厚朴 | (218) |
| 王不留行 | (206) | 五、蜜炙法 | (218) |
| 酸枣仁 | (206) | 甘草 | (218) |
| 槐花 | (206) | 黄芪 | (219) |
| 山楂 | (207) | 百部 | (219) |
| 梔子 | (207) | 枇杷叶 | (219) |
| 槟榔 | (207) | 麻黄 | (219) |
| 大蓟 | (208) | 六、油炙法 | (220) |
| 地榆 | (208) | 淫羊藿 | (220) |
| 蒲黄 | (208) | 第五章 煨法 | (221) |
| 荆芥 | (208) | 一、明煨法 | (221) |
| 二、加辅料炒 | (209) | 明矾 | (221) |
| 苍术 | (210) | 石膏 | (221) |
| 枳壳 | (210) | 牡蛎 | (221) |
| 斑蝥 | (210) | 石决明 | (222) |
| 山药 | (210) | 二、煨淬法 | (222) |
| 白术 | (211) | 自然铜 | (222) |
| 鳖甲 | (211) | 磁石 | (222) |
| 马钱子 | (211) | 炉甘石 | (222) |
| 阿胶 | (212) | 皂矾 | (223) |
| 水蛭 | (212) | 三、扣锅煨法(闷煨) | (223) |
| 第四章 炙法 | (213) | 棕榈 | (223) |
| 一、酒炙法 | (213) | 第六章 蒸、煮、焯法 | (224) |
| 大黄 | (213) | 一、蒸法 | (224) |
| 白芍 | (213) | 何首乌 | (224) |
| 当归 | (214) | 黄芩 | (224) |
| 乌梢蛇 | (214) | 女贞子 | (225) |
| 川芎 | (214) | 地黄 | (225) |
| 二、醋炙法 | (214) | 黄精 | (225) |
| 甘遂 | (214) | 山茱萸 | (225) |
| 商陆 | (215) | 人参 | (226) |
| 芫花 | (215) | 二、煮法 | (227) |
| 柴胡 | (215) | 藤黄 | (227) |
| 延胡索 | (215) | 硫黄 | (227) |
| 香附 | (216) | 川乌 | (227) |
| 乳香 | (216) | 附子 | (227) |
| 三、盐炙法 | (216) | 三、焯法 | (227) |

| | | | |
|-----------------------|-------|-------------|-------|
| 苦杏仁..... | (227) | 蜈蚣..... | (231) |
| 第七章 其他制法 | (228) | 五、煨法 | (231) |
| 一、复制法 | (228) | 肉豆蔻..... | (231) |
| 半夏..... | (228) | 诃子..... | (231) |
| 天南星..... | (228) | 木香..... | (232) |
| 白附子..... | (229) | 六、提净法 | (232) |
| 二、发酵、发芽法 | (229) | 芒硝..... | (232) |
| 六神曲..... | (229) | 七、水飞法 | (232) |
| 麦芽..... | (230) | 雄黄..... | (232) |
| 三、制霜法 | (230) | 朱砂..... | (233) |
| 巴豆..... | (230) | 八、干馏法 | (233) |
| 四、烘焙法 | (230) | 竹沥..... | (233) |

第一部分 中药药剂学

第一章 绪 论

一、中药药剂学的含义及基本任务

中药药剂学是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性应用技术科学。

任何一种药物都不能直接应用于患者，必须制成适合于患者应用的形式（即药物剂型）后才能使用。药剂学重点探讨根据药典或其他有关处方将原料药物加工制成适宜剂型的工艺技术和理论，以及探讨按医师处方合理调配药物，并指导患者正确用药的有关技术和理论。因此，药剂学不仅具有工艺学的性质，即研究药物剂型的生产工艺、设备及质量控制等，而且还密切联系临床医疗实践，即研究制备有效、安全、稳定的药物剂型，以适应临床需要，经过临床实践所得到的信息，反馈到生产实践中，又能不断地改进和提高制剂质量。

中药药剂学的基本任务是如何将中药制成适宜的剂型，保证以有效、安全、稳定的药物制剂满足医疗卫生的需要。其具体任务如下：

(1) 学习、继承和整理祖国医药学中有关药剂学的经验、理论和技术。

(2) 吸收和应用现代药学及相关学科中有关的理论、技术、设备、仪器、方法等加速中药药剂现代化。

(3) 在中医药理论指导下，运用现代科学技术，研制中药新剂型、新制剂，并提高原有药剂的质量。

(4) 积极寻找中药药剂的新辅料。

二、中药药剂学常用术语

(1) 药物与药品：凡用于治疗、预防及诊断疾病的物质总称为药物，简称为药。一般可分为天然药物和人工合成药物两大类。药品与药物在实质上没有区别，严格地讲药品则是指将原料药物经过加工制成的可直接应用的成品。

(2) 剂型：将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式，称药物剂型，简称剂型。如汤剂、散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、注射剂……等。目前常用的中药剂型有40多种。

(3) 制剂：根据药典、部颁标准或其他规定处方，将原料药物加工制成具有一定规格的药物制品，称为制剂。制剂的生产一般在药厂或医院制剂室中进行。如玉屏风口服液、颠茄酊、洋地黄片、梅花点舌丸、午时茶冲剂……等。

(4) 方剂：根据医师临时处方，将药物或制剂经配制而成，标明具体使用对象、用法和用量的制品，称为方剂。方剂的配制一般在药房的调剂室中进行。制剂和方剂都属于药剂的范畴。

(5) 成药：系指可以不经医师处方公开销售的制剂。如六神丸、七厘散、益母草膏、头

痛粉、十滴水……等。以中药材为原料，按中医药理论组方、应用的成药，称为中成药。

三、药物剂型选择的基本原则

(一) 根据防治疾病需要选择

由于病有缓急，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，各类药物剂型要满足医疗、预防的需要。

(二) 根据药物本身性质选择

有些药物本身性质要求制成适宜的剂型才能应用。如天花粉蛋白是从中药天花粉中提取、精制而得到的一种结晶物，用于中期妊娠、死胎、过期流产等的引产，该中药只有经提取精制，深部肌内注射一定剂量才显效，而天花粉药材水煎液口服并无引产的药效。

(三) 根据五方便的要求选择

可根据便于服用、携带、生产、运输和贮藏等的要求来选择适当的剂型。

总之，药物和剂型之间有辩证关系，药物本身的疗效固然是主要的，而恰当的剂型对药物疗效的发挥，也有积极作用。因此，在创制、改进、选择剂型时，除了满足医疗、预防和诊断的需要外，同时对药物的性质、制剂的稳定性、生物利用度、质量控制，以及服用、生产、运输等均应全面考虑，力求药物剂型符合三效（高效、速效或长效），三小（剂量小、毒性小、副作用小），五方便（服用方便、携带方便、生产方便、运输方便、贮藏方便）的要求。

四、中药药剂工作的依据

药剂是一类特殊的物质，它的质量优劣直接与人类的生命和健康相关。因此，药剂必须保证质量，使其用于临床有效、安全。中西药剂工作都必须遵从药典、各级药品标准、制剂规范与处方等工作依据。

(一) 药典

1. 药典的性质与作用

药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂，并由政府颁发施行，具有法律的约束力。药典中收载疗效确切、毒副作用小、质量稳定的常用药物及其制剂，规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查、含量测定、功能主治及用法用量等，作为药物生产、检验、供应与使用的依据。药典在一定程度上反映了该国家药物生产、医疗和科技的水平，也体现出医药卫生工作的特点和服务方向。药典在保证人民用药有效安全，促进药物研究和生产上起到重大作用。

随着医药科学的发展，新药及新的试验方法亦不断出现。为使药典适应发展需要，故每隔几年就修订一次。在修订出版新药典前往往发行该版的补充本，以使新的成就尽快地用于实践中。

2. 中国的药典发展简况

我国是世界上最早颁布全国性药典的国家。唐显庆四年（公元659年）就编纂并颁布了《新修本草》，又称《唐新修本草》或《唐本草》，是我国政府颁布的第一部药典。它比欧洲1498年出版的地方性药典《佛罗伦斯药典》早800多年，比欧洲第一部全国性药典《法国药典》早1100多年。所以《新修本草》是世界上最早的一部全国性药典。这也是我们祖国作为文明古国的标志之一。

《太平惠民和剂局方》是我国第一部官方颁布的制剂规范，收载宋代“太平惠民和剂局”的药方，于绍兴21年（公元1151年）出书，也具有药典的性质。