

世界中医药学会联合会 指定
世界针灸学会联合会

国际中医药、针灸培训考试指导用书

中药药剂学

主编 / 谢秀琼

中华人民共和国国家中医药管理局推荐



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国际中医药、针灸培训考试指导用书

中药药剂学

主 编 谢秀琼

编 委 (以姓氏笔画为序)

尹蓉莉

谢秀琼

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

中药药剂学/谢秀琼主编. —北京:
人民卫生出版社, 2006.8
(国际中医药、针灸培训考试指导用书)
ISBN 7-117-07576-7

I. 中... II. 谢... III. 中药制剂学—资格考核—
自学参考资料 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 040873 号

国际中医药、针灸培训考试指导用书
中药药剂学

主 编: 谢秀琼
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮 编: 100078
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 三河市宏达印刷有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 10.5
字 数: 237 千字
版 次: 2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-07576-7/R·7577
定 价: 23.00 元
版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394
(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

编写说明

中医学是以中国传统的社会历史文化为背景的医学体系，又称中国传统医学。中医学理论独特，自成体系，文献丰富，经验宝贵，疗效确切。数千年来，中医学对中华民族的繁衍昌盛发挥着不可置疑的重要作用，也为世界各民族人民的健康和世界医药学的发展作出了重要贡献。

随着社会进步和时代发展，世界各国人民对中医药的需求不断增加，中医学知识在世界范围内迅速传播，应用中医药防治疾病逐渐被更多的民族和人群所接受，中医药事业在很多国家和地区蓬勃发展，中医药国际化的趋势日益显现。针灸、中医药等医疗活动先后在一些国家（地区）纳入法制化管理。

在中医药国际化的进程中，建立中医药国际标准体系是十分重要的，而人才标准是中医药标准体系的主要内容之一。

考试是检测人才知识结构、理论水平、技术技能、实践能力的主要方式，也是推行人才标准的重要手段。鉴于国际中医药考试和培训目前尚无统一、规范的参考教材，世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会资格考试部特地组织编写了本套《国际中医药、针灸培训考试指导用书》。本书既是国际中医药培训应试备考的主要资料，也是各会员单位和其他教育机构进行中医药培训的教材。

《国际中医药、针灸培训考试指导用书》涵盖中医、中药、针灸、按摩推拿、正骨、中医护理 6 个专业方向的 28 个科目。

每一科目内容有“考试大纲”、“应试指南”和“习题”三部分。“考试大纲”列述考核知识点，包括识记、理解、应用三个认知层次，是编写“应试指南”和应试者备考的依据，也是考试命题范围的界定。“应试指南”是对考试大纲所规定的考核知识点的细化和讲解，是应试者备考必须阅读的主要内容和考试命题的资料依据。“习题”是根据“考试大纲”和“应试指南”组织的部分例题，既供阅读者强化所学知识，检验学习效果，又可使应试者熟悉国际中医药考试常用的主要题型。

各科目的编写，注重体现本学科的基本理论、基本知识和基本技能。知识范围以必备、够用为标准，内容选择以最基础、最基本、最重要、最实用为原则，重视实用性和可推广性。

为便于各国中医药人员阅读，各科目凡涉及用量者一律以公制“g”为单位，不列古代用量。

书中涉及中华人民共和国“国发〔1993〕39号文件”、“卫药发〔1993〕59号文件”所列禁用药品如犀角、虎骨者，一律用代用品替代。

本套国际中医药、针灸培训考试指导用书可供国际中医药、针灸各类、各级从业人员水平、资格与职称考试的应试者、国际中医药教育机构在校生、中医药各专业培训学员，以及在中国就读的外国留学生和进修生使用。

世界中医药学会联合会

世界针灸学会联合会

2006年5月

资格考试部

世界中医药学会联合会 世界针灸学会联合会 国际中医药、针灸培训考试指导用书编审委员会

主 任 李振吉

副主任 邓良月 贺兴东 沈志祥 洪 净 胡国臣

执行副主任 肖俊平 刘景源 呼素华

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁 樱 河南中医学院 教授

王庆其 上海中医药大学 教授

王宏才 中国中医科学院 医学博士

王新月 北京中医药大学附属东直门医院 教授

王富春 长春中医药大学 教授

乔 模 山西中医学院 教授

邓良月 世界针灸学会联合会 主席

刘保延 世界针灸学会联合会 执行委员

刘炜宏 世界针灸学会联合会学术部 主任

刘景源 北京中医药大学 教授

关 涛 世界中医药学会联合会考试部 常务副主任

孙 勇 人民卫生出版社 编辑

孙广仁 山东中医药大学 教授

孙迎节 世界中医药学会联合会学术部 主任

孙建宁 北京中医药大学 教授

杨茂有 长春中医药大学 教授

李曰庆 北京中医药大学附属东直门医院 教授

李 平 山东中医药大学附属医院 副主任护师

李振吉 世界中医药学会联合会 秘书长

李维衡 世界针灸学会联合会 司库

肖俊平 北京中医药大学 教授

沈志祥 国家中医药管理局国际合作司 司长

陈占录 世界针灸学会联合会 副秘书长
陈婉梅 世界中医药学会联合会培训部 副主任
陈 燕 湖南中医药大学护理系 副教授
范秀珍 山东大学护理学院 教授
呼素华 人民卫生出版社 编审
周 俭 北京中医药大学 教授
周丽雅 长春中医药大学 副教授
郑 萍 北京中医药大学附属东直门医院 副主任护师
赵吉平 北京中医药大学附属东直门医院 主任医师
胡卫国 世界针灸学会联合会 副秘书长
胡国臣 人民卫生出版社 社长兼总编辑
郝万山 北京中医药大学 教授
钟赣生 北京中医药大学 教授
施 杞 上海中医药大学 教授
洪 净 国家中医药管理局科教司 副司长
贺兴东 世界中医药学会联合会考试部 主任
徐桂华 南京中医药大学护理学院 副教授
阎玉凝 北京中医药大学 教授
常 虹 天津中医药大学第一附属医院 副主任护师
麻 颖 世界针灸学会联合会 副秘书长
梁 嵘 北京中医药大学 教授
韩永和 长春中医药大学 教授
傅淑清 江西中医药高等专科学校 教授
谢秀琼 成都中医药大学 教授
蔡宝昌 南京中医药大学 教授

目 录

考试大纲	1
应试指南	12
第一章 中药制剂的原辅料	12
第一节 中药制剂的原料	12
第二节 中药制剂的辅料	14
第二章 剂型	22
第一节 剂型的作用和意义	22
第二节 剂型的种类	23
第三节 剂型选择的依据	26
第三章 工艺	26
第一节 工艺路线	26
第二节 工艺条件	28
第三节 制剂新技术及其应用	29
第四章 药剂卫生	36
第一节 药剂卫生	36
第二节 中成药生产中的防腐和灭菌	37
第五章 中成药的包装	38
第一节 药品包装的作用	38
第二节 药品包装的基本结构	39
第六章 中成药的质量标准	41
第一节 《中华人民共和国药典》的实施	41
第二节 厂标制定	42
第七章 汤剂与调剂	42
第一节 处方	42
第二节 非处方药	44
第三节 中药的合理应用	44
第四节 中药的不良反应	45
第八章 浸出药剂	45
第一节 流浸膏剂及浸膏剂	45
第二节 糖浆剂	46
第三节 煎膏剂	47
第四节 合剂与口服液	48
第五节 袋泡茶剂	49

第六节	酒剂	49
第七节	酊剂	50
第九章	液体药剂	50
第一节	真溶液型液体药剂	50
第二节	胶体溶液型液体药剂	52
第三节	乳浊液型液体药剂	53
第四节	混悬液型液体药剂	53
第五节	混合型液体药剂	54
第六节	其它液体药剂	55
第十章	散剂	56
第一节	普通散剂	56
第二节	特殊散剂	58
第三节	散剂的质量要求	59
第十一章	丸剂	59
第一节	泛制丸	59
第二节	塑制丸	61
第三节	滴丸	64
第十二章	片剂	65
第一节	口服片	65
第二节	泡腾片	69
第三节	纸型片	70
第四节	外用片	71
第十三章	颗粒剂	71
第一节	颗粒剂的制备方法	71
第二节	颗粒剂的质量要求	73
第十四章	胶囊剂	73
第一节	硬胶囊剂	73
第二节	软胶囊剂	74
第三节	肠溶胶囊剂	75
第十五章	栓剂	76
第一节	栓剂的基质	76
第二节	栓剂的制备与质量要求	77
第十六章	外用膏剂	78
第一节	软膏剂	78
第二节	硬膏剂	80
第三节	透皮给药系统	82
第十七章	其它剂型	84
第一节	胶剂、锭剂、凝胶剂、灸剂	84
第二节	膜剂、涂膜剂	85

第三节	气雾剂、喷雾剂	86
第四节	中药注射剂、眼用制剂	87
习题		88
A 型题		88
B 型题		125
C 型题		134
K 型题		142

考试大纲

第一单元 中药制剂的原辅料

细目一：中药制剂的原料

【考核知识点】

1. 中药材的特点
2. 中药材的标准化 《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)、局颁标准、地方标准、《中药材生产质量管理规范》
3. 饮片的含义、用途和用法
4. 中药炮制的目的和意义
5. 总提取物 含义和特点，制备总提取物的目的，总提取物的用途，总提取物的制备方法和质量要求
6. 有效部位 含义，特点，用途，质量要求

细目二：中药制剂的辅料

【考核知识点】

1. 辅料在中药制剂中的作用
2. 常用辅料 50种辅料的名称、成分、来源、性质、用途、用量

第二单元 剂型

细目一：剂型的作用和意义

【考核知识点】

1. 剂型的含义和特点
2. 剂型的作用和意义

细目二：剂型的种类

【考核知识点】

- 50多种常见中药剂型的概念和实例

细目三：剂型选择的依据

【考核知识点】

选择剂型应依据的原则

第三单元 工艺

细目一：工艺路线

【考核知识点】

1. 工艺路线对中药制剂临床疗效的影响
2. 中药复方工艺路线的选择依据和评价标准

细目二：工艺条件

【考核知识点】

1. 工艺条件对中药制剂质量的影响
2. 中药复方制剂工艺条件筛选方法和评价方法
3. 构成工艺条件的主要因素

细目三：制剂新技术及其应用

【考核知识点】

1. 超微粉碎的含义、特点和原理；适用范围
2. 超临界流体萃取的含义、特点和原理；适用范围
3. 超声提取的含义、特点和原理；适用范围
4. 连续逆流提取的含义、特点和原理；适用范围
5. 生物酶解的含义、特点和原理；适用范围
6. 分子蒸馏的含义、特点和原理；适用范围
7. 大孔树脂分离的含义、特点和原理；适用范围
8. 膜分离的含义、特点和原理；适用范围
9. 离心分离的含义、特点和原理；适用范围
10. 澄清剂的含义、特点和原理；适用范围
11. 三效浓缩的含义、特点和原理；适用范围
12. 离心薄膜浓缩的含义、特点和原理；适用范围
13. 喷雾干燥的含义、特点和原理；适用范围
14. 沸腾干燥的含义、特点和原理；适用范围
15. 真空干燥的含义、特点和原理；适用范围
16. 冷冻干燥的含义、特点和原理；适用范围
17. 固体分散技术的含义、特点和原理；适用范围
18. 乳化分散技术的含义、特点和原理；适用范围
19. 雾化分散技术的含义、特点和原理；适用范围
20. 包合技术的含义、特点和原理；适用范围
21. 包囊技术的含义、特点和原理；适用范围

22. 制粒技术的含义、特点和原理；适用范围
23. 压片技术的含义、特点和原理；适用范围
24. 微丸制备技术的含义、特点和原理；适用范围
25. 薄膜包衣技术的含义、特点和原理；适用范围

第四单元 药剂卫生

细目一：药剂卫生

【考核知识点】

1. 药剂卫生的含义与范围
2. 中药制剂的微生物限度标准

细目二：中成药生产中的防腐和灭菌

【考核知识点】

1. 中成药生产的防腐
2. 中成药生产中的灭菌方法

第五单元 中成药的包装

细目一：药品包装的作用

【考核知识点】

1. 保护药品
2. 方便使用
3. 宣传介绍

细目二：药品包装的基本结构

【考核知识点】

1. 包装材料与容器
2. 标签的基本内容与设计
3. 使用说明书的基本内容与表述原则

第六单元 中成药的质量标准

细目一：《中华人民共和国药典》的实施

【考核知识点】

1. 《中国药典》 含义，内容，版本

2. 凡例
3. 中成药的质量标准项目
4. 附录

细目二：厂 标 制 定

【考核知识点】

1. 内控标准 含义，目的，制定方法
2. 新药标准 目的，研究程序，特点

第七单元 汤剂与调剂

细目一：处 方

【考核知识点】

1. 中药调剂的含义和特点
2. 处方含义和意义
3. 脚注的含义、意义和内容
4. 处方应付
5. 汤剂的调配 含义和特点，主要原辅料，制备方法，影响质量的因素，质量要求

细目二：非 处 方 药

【考核知识点】

非处方药的概念、特点和使用注意事项

细目三：中药的合理应用

【考核知识点】

1. 合理用药的含义、意义和原则
2. 中西药联用的含义和注意事项

细目四：中药的不良反应

【考核知识点】

1. 中药不良反应的含义、分类和产生原因
2. 中药不良反应的监测

第八单元 浸出药剂

细目一：流浸膏剂及浸膏剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目二：糖 浆 剂

【考核知识点】

1. 含义、分类和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目三：煎 膏 剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目四：合剂与口服液

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目五：袋 泡 茶 剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目六：酒 剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目七：酞 剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

第九单元 液体药剂

细目一：真溶液型液体药剂(含溶液剂、芳香水、露剂、甘油剂、酞剂)

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目二：胶体溶液型液体药剂(含高分子溶液和溶胶)

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目三：乳浊液型液体药剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 基本原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目四：混悬液型液体药剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 主要原辅料
3. 制备方法
4. 质量要求

细目五：混合型液体药剂

【考核知识点】

1. 含义和特点
2. 形成原理
3. 制备方法
4. 影响制剂稳定性的主要因素

细目六：其它液体药剂

【考核知识点】

1. 灌肠剂的含义和特点
2. 洗剂、沐浴剂的含义和特点
3. 搽剂的含义和特点
4. 滴耳剂的含义和特点
5. 滴鼻剂的含义和特点
6. 漱口剂的含义和特点

第十单元 散剂

细目一：普通散剂

【考核知识点】

1. 散剂 含义和特点，分类
2. 散剂的制备方法 粉碎，过筛，混合，分剂量，分装

细目二：特殊散剂

【考核知识点】

特殊散剂的类型及其制备方法

细目三：散剂的质量要求

【考核知识点】

散剂的质量要求

第十一单元 丸剂

细目一：泛制丸(水丸、水蜜丸、浓缩丸)

【考核知识点】

1. 含义和特点