

依据最新考试大纲编写

国家执业药师 资格考试 **掌中宝** 系列

中药药剂学

主编 潘金火

名师引领 洞悉考试规律
重点突出 复习事半功倍

随书赠送 药师在线
WWW.CMSTPX.COM

30元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试 (掌中宝系列)

常州大学藏书章

中药药剂学

(含中药炮制学)

主 编 潘金火

药师在线
www.cmstp.com

优惠卡

¥30元

国家执业

因为专注
所以卓越

训方案
节
倍

卡号: 2012548697 密码

1. 具有效期, 请登陆 www.cmstp.com
2. 为2012年1月1日至本年考试结束
3. 使用优惠卡, 仅能使用一次
4. 每张课程只能使用一张优惠卡
5. 中国医药出版社有最终解释权

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学/潘金火主编. —北京: 中国医药科技出版社,
2012. 3

(国家执业药师资格考试掌中宝系列)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5382 - 1

I. ①中… II. ①潘… III. ①中药制剂学-药剂人员-资格
考试-自学参考资料 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 013742 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{32}$

印张 6 $\frac{3}{8}$

字数 131 千字

版次 2012 年 3 月第 1 版

印次 2012 年 3 月第 1 次印刷

印刷 三河市嘉科万达彩色印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5382 - 1

定价 16.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

国家执业药师资格考试是国家为保障人民用药安全的一项重要资格准入制度，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。鉴于执业药师对安全合理用药的重要性，考试具有一定的难度。

为了更好的帮助广大考生学习掌握执业药师应具备的知识，我们在已出版的系列考试辅导图书的基础上，约请具有多年考前辅导经验的专家编写本套掌中宝图书。本套图书具有以下特点：

1. 选择小开本设计，便于广大在职考生复习携带；
2. 考点分级，便于考生安排复习重点；
3. 浓缩考试精华，叙述精当够用，提升复习效率；
4. 精心总结的复习图、表，更好的复习效果。

本书用“★”多少代表考点重要层级。“★★★”代表非常重要，需要熟练掌握；“★★”代表重要，应掌握主要考点内容；“★”代表普通考点或考试中较少命题的考点，应熟悉了解。

受编写时间的限制，书中存在的疏漏及不当之处敬请广大读者批评指正，以便在修订中不断完善。

在此，预祝各位考生通过自己的辛勤努力，顺利通过执业药师考试。

反馈邮箱：yykj401@yahoo.cn。

如何复习中药药剂学

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、生产技术和质量控制等内容的综合性应用技术科学。本课程与生产实际及临床用药密切相关，是联结中医和中药的纽带。中药炮制学是在中医药理论指导下，专门研究中药炮制的理论、方法（工艺）、规格标准及其发展方向的科学。

根据全国执业中药师资格考试考试大纲的要求，结合《中药药剂学》和《中药炮制学》的课程特点，为使考生在复习过程中做到有的放矢，事半功倍，特提以下几点建议和要求，供大家参考。

(1)《中药药剂学》 要求大家重点掌握考试大纲中所涉及到的各种剂型的概念、特点、制备工艺和一般质量要求；熟悉浸提、分离、精制、浓缩、干燥、粉碎、筛析、混合等常见的单元操作的概念、目的、原理、影响因素及操作要领；了解药物制剂新剂型、新技术、生物药剂学、药物动力学、中药制剂稳定性及药物制剂的配伍变化等内容。

(2)《中药炮制学》 要求大家掌握炒法、炙法、煨法等几种重要的炮制方法的操作要点、炮制目的、代表药物；熟悉一些常用固体辅料、液体辅料的作用及常见中药的炮制方法、炮制规格。

(3) 由于《中药药剂学》和《中药炮制学》内容庞杂，难以记住所有知识点，复习过程中应尽可能多看、多读（即应“泛读”），力求在理解的基础上多了解一些知识点，以便在遇到选择题或判断题时，稍加思考即能从容应对。不要也不可能将所有知识点都牢牢记住，因此，不需要看得很深，更不要死记硬背（即不要“精读”）。

(4) 凡是打“(★★★)”的考点，都是重点内容，应完全掌握；打“(★★)”处是次重点内容，应力求熟悉；打“(★)”的是一般内容，了解一下即可。但这并不意味着重点或次重点内容都会考到，而一般内容不会考到，只是从专业要求来讲，重点或次重点内容都是大家应该要掌握或熟悉的基础知识、基本技能，当然这部分内容卷面上所占的比例也会更高一些。

(5) 本书围绕考试大纲，力求深入浅出，简单明了地解释清楚每一考点的主要内容或精神实质，但由于有些内容很难用区区数句话讲清楚，为便于大家理解，势必要作一些简单的阐释或举例。还有一些知识点，虽表面上不太相关，但两者内涵联系紧密，或概念相近容易混淆，此时有必要给大家作一交待或做一点知识拓展。诸如此类的内容，在本书中都以楷体显示，大家若有兴趣、有精力的话不妨顺便浏览一下，如既没时间，也没精力，不看也罢，因为这部分内容不是考试大纲上所规定的要求大家掌握或了解的知识点。

目录 *Contents*

第1章	中药药剂学与中药剂型选择	1
第2章	药剂卫生	7
第3章	粉碎、筛析与混合	13
第4章	浸提、分离、精制、浓缩与干燥	24
第5章	散剂	37
第6章	浸出药剂	40
第7章	液体药剂	47
第8章	注射剂	65
第9章	外用膏剂	80
第10章	栓剂	88
第11章	胶囊剂	93
第12章	丸剂	97
第13章	颗粒剂	106
第14章	片剂	109
第15章	气雾剂和喷雾剂	120
第16章	其他剂型（胶剂、膜剂、涂膜剂及其他中药传统 剂型）	125
第17章	药物制剂新技术和新剂型	126
第18章	中药制剂的稳定性	132

第 19 章	生物药剂学与药物动力学概论	140
第 20 章	药物制剂的配伍变化	151
第 21 章	中药炮制绪论	156
第 22 章	净制与切制	162
第 23 章	炒法	166
第 24 章	炙法	173
第 25 章	煅法	180
第 26 章	蒸、煮、烩法	183
第 27 章	其他制法	187

第1章 中药药剂学与中药剂型选择

需重点了解的知识点：

1. 中药药剂学的概念；
2. 中药剂型选择的基本原则；
3. 中药药剂学中常用术语；
4. 中药药剂的工作依据（重点了解《中国药典》的概念、作用、发展简况、主要内容）。

【考点1】★ 中药药剂学的概念 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、制备工艺、生产技术、质量控制和合理应用等内容的一门综合性应用技术科学。

【考点2】★★ 中药剂型选择的基本原则 任何一种中药材或中药饮片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），其目的是：

（1）满足临床用药的需要

●由疾病的性质所决定 例如治疗急性病，为使药效迅

速，宜用注射剂、气雾剂、舌下片等；有些慢性疾病则需要药物的持久或延缓作用，可用丸剂、膏药及缓释片剂等。

●由疾病的部位所决定 为了适应给药部位的特点和治疗需要，也要选用不同的剂型。如皮肤疾患一般可选用硬膏剂、软膏剂及涂膜剂等；而对某些腔道疾患，如痔疮、溃疡、瘘管等则用栓剂、膜剂、条剂为宜。

(2) 满足药物性质的要求

●为了发挥药物的预期疗效 如天花粉蛋白是从天花粉中提取与精制而得到的一种结晶物，制成肌肉注射剂用于早期引产，具有疗效好，使用方便，出血量少等优点，但口服则无效。

●为了减少药物的不良反应 中药中的一些毒剧药常入丸剂、散剂服用。

●为了使药物稳定、药效持久 有些药物在液体状态下易水解、氧化等，只能制成固体制剂，如水针剂改成粉针剂。

●为了改变药效 中药鸦胆子主要治疗疟疾、痢疾等，将其脂肪油提取出来制成静脉注射用脂肪乳，则具有抗癌作用。硫酸镁口服具有泻下作用，5%注射液能抑制大脑中枢神经，具有抗惊厥作用。

(3) 便于服用、贮藏和运输

总之，药物与剂型之间，药物本身的疗效是主要的，而剂型对发挥疗效，在一定条件下也起着积极甚至决定性作用。在选择和设计剂型时，要力求药物剂型符合三效（高效、速效、长效），三小（剂量小、毒性小、副作用小）和五方便

(服用方便、携带方便、贮藏方便、生产方便、运输方便)的要求。

【考点3】★★★ 中药药剂学中常用术语

(1) 药物、药品

药物 用于预防、治疗和诊断疾病的物质总称。包括原料药与药品。

药品 将原料药加工制成一定剂型，可直接应用的成品。

(2) 中药饮片、植物油脂和提取物 中药饮片系指中药材经加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产的原料药。植物油脂系指以植物为原料所制得的挥发油、油脂。提取物是指以动植物为原料所制得的有效部位、有效成分、流浸膏、浸膏等。

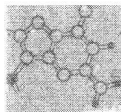
(3) 剂型 为了发挥药物的最大疗效，减少不良反应，便于临床应用及贮存、运输等，根据药物的性质、用药目的及给药途径，将原料药加工制成适宜的形式，称为剂型。

(4) 处方 广义上：凡制备任何一种药剂的书面文件均可称为处方。狭义上：医师诊断患者病情后，为其预防和治疗需要而写给药房的调配和发出药剂的书面文件。

我国处方的种类主要包括：法定处方、协定处方、医师处方、单方、验方、秘方、经方、古方等。

(5) 制剂 根据药典、部(局)颁标准、制剂规范或其他现成的处方(如医院协定处方)，将原料药物按某种剂型，加工制成具有一定规格，可直接用于临床的药品。

研究制剂工艺、理论和方法的科学称为制剂学。



(6) 中成药(又叫中药成方制剂) 以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按规定的处方和制法大量生产,具有特定名称,并标明功能主治、用法用量和规格的药品。

中成药包括处方药和非处方药。

处方药(Prescribed Drugs, PD) 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买,在医师、药师或其他医疗专业人员监督、指导下方可使用的药品。

非处方药(Non-Prescribed Drugs, NPD) 不需凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。又称柜台发售药品(Over The Counter Drugs, OTC)。

(7) 新药 未曾在中国境内上市销售过的药品。

(8) GMP(Good Manufacturing Practice, GMP) 即药品生产质量管理规范。它是药品生产和药品质量管理的基本准则,也是保证药品优质生产的一整套科学、合理和规范化的管理方法。

【考点4】★ 中药药剂的工作依据 《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、部(局)颁《药品标准》、药事法规等均是中药药剂的工作依据。

(1) 《中国药典》

概念:药典是一个国家记载药品质量标准的法典。由国家组织编纂,并由政府颁布施行,具有法律的约束力(药品质量标准的最高法典)。《中国药典》由国家药典委员会编纂,由政府颁布施行。

作用:作为药品生产、检验、供应与使用的法定依据。

发展简况：唐显庆四年（公元 659 年）由当代唐朝政府组织编纂并颁布的《新修本草》（又称“唐本草”）是我国也是世界上最早的一部全国性药典。1930 年国民党政府卫生署编纂了《中华药典》，主要参考英、美国国家药典编纂而成，所制订的药品标准不符合我国的国情。

中华人民共和国成立以来，《中国药典》至今已颁布了九个版本（1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010 年版）。除 1953 年版《中国药典》以外，1963 年版至 2000 年版《中国药典》均分为二部，其中一部收载的是中药材、中药饮片和中药成方制剂等，二部收载的是化学药品、抗生素和生化药品等。2005 年版和 2010 年版《中国药典》分为三部，一部收载的是中药材、中药饮片和中药成方制剂等，二部收载的是化学药品、抗生素和生化药品等，三部收载的是生物制品。

主要内容：包括凡例、正文、附录、索引等。

（2）部（局）颁《药品标准》 我国的国家药品标准除《中国药典》外，还有部（局）颁《药品标准》，后者收载的是同一时期内未被《中国药典》收载，但有较好防、治疾病的效果，或在全国有较多厂家生产的药品。部（局）颁《药品标准》仍然由国家药典委员会编纂，由 SFDA 颁布施行，同样具有法律的约束力，它也是药品生产、检验、供应、使用、监管等部门应共同遵循的法定依据。

（3）药事法规

概念：对药品研发、生产、检验、经营、管理等所作的

一些政策、法令及法律法规方面的规定，对提高药品的质量，保证人民用药安全、有效起保证作用。

主要的药事法规有：

●《中华人民共和国药品管理法》（现行《药品管理法》自 2001 年 12 月 1 日起施行。）

●《中华人民共和国药品管理法实施条例》（现行《实施条例》自 2002 年 9 月 15 日起施行）

●《药品注册管理办法》（现行《药品注册管理办法》自 2007 年 10 月 1 日起施行）

●有关质量管理规范：GAP、GMP、GLP、GCP、GSP

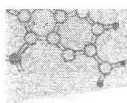
第2章 药剂卫生

需重点了解的知识点：

1. 药剂卫生的基本概念和基本要求；
2. 药剂被微生物污染的主要途径；
3. 空气洁净技术的概念、类别及洁净室的分级；
4. 常见灭菌和除菌法的类别、特点（包括灭菌参数 D 、 Z 、 F 、 F_0 值的概念、意义）；
5. 消毒剂与防腐剂的概念与主要品种。

【考点1】★ 药剂卫生的基本概念 药剂卫生是指药剂的微生物学质量要求以及促使达到这一要求所采取的有效措施和方法。中药制剂大多要进行微生物限度检查（不得含致病菌），如口服片剂、丸剂、胶囊剂等。部分制剂要进行无菌检查（不能有任何活的微生物存在），如注射剂、用于手术及创口的制剂等。

【考点2】★ 药剂卫生的基本要求 药剂被微生物污染，可能导致变质、失效，严重危害患者健康，因此，药品必须有严格的卫生标准。现行版《中国药典》一部附录部分对各



类中药制剂的卫生标准作了具体规定。目前我国还要求对各种制剂的微生物检查方法进行方法学验证。

【考点3】★★ 药剂被微生物污染的主要途径

●制剂原料 主要指原药材或饮片

●各种辅料 指水或其他药剂辅料

●制药用具 包括制药机械、容器、用具等。

●环境空气 空气中含有大量尘埃粒子，其上附着有大量真菌、芽孢杆菌等微生物，这些尘埃粒子落入药剂中，也会污染药剂。

●操作人员 人体的皮肤、毛发、手及穿戴的鞋帽、衣物上常带有葡萄球菌、大肠杆菌、变形杆菌、真菌等，在操作过程中，也可能对药剂造成污染。

●包装材料 药剂包装所用的瓶、袋、纸等内包装材料也含有微生物，如不加注意，也能对药剂造成污染。

【考点4】★ 空气洁净技术的概念、类别及洁净室的分级

(1) 概念 空气洁净技术是指能创造洁净空气环境（洁净空气室、洁净工作台等）的各种技术的总称。

(2) 类别

●非层流型空气洁净技术 进入洁净区的空气流线呈不规则状（紊流），各流线间的尘埃易相互扩散，不易除尽尘埃。可获得1万~10万级的洁净空气。

●层流型空气洁净技术 进入洁净区的空气流线呈同向平流状态，各流线间的尘埃不易相互扩散，室内所产生的尘埃粒子可随层流迅速除去。可获得100级的洁净空气（又可

分为水平层流和垂直层流)。

(3) 洁净室的分级 洁净室的标准, 各国都有具体规定。我国曾把洁净室分为四级(现已取消 30 万级)。

各级要求每 m^3 空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的尘粒不能超过的平均数如下:

100 级 ≤ 3500 ;

1 万级 ≤ 35 万;

10 万级 ≤ 350 万;

30 万级 ≤ 1050 万。

【考点 5】★★ 灭菌法和无菌操作法

1. 基本概念

灭菌 是指采用物理或化学方法将所有致病和非致病微生物, 包括细菌的芽孢全部杀死。

防腐 是指采用低温或化学药品防止和抑制微生物的生长繁殖。

消毒 是指采用物理或化学方法将病原微生物杀死。

2. 常用的灭菌(除菌)方法

物理灭菌法

(1) 湿热灭菌法 利用饱和水蒸气、流通蒸汽或沸水来杀灭微生物的方法。

湿热灭菌法比干热灭菌法效果好。主要原因:

●水分多, 蛋白质易凝固。细菌在湿热条件下, 菌体吸收水分, 蛋白质易凝固。

●蒸汽穿透力强