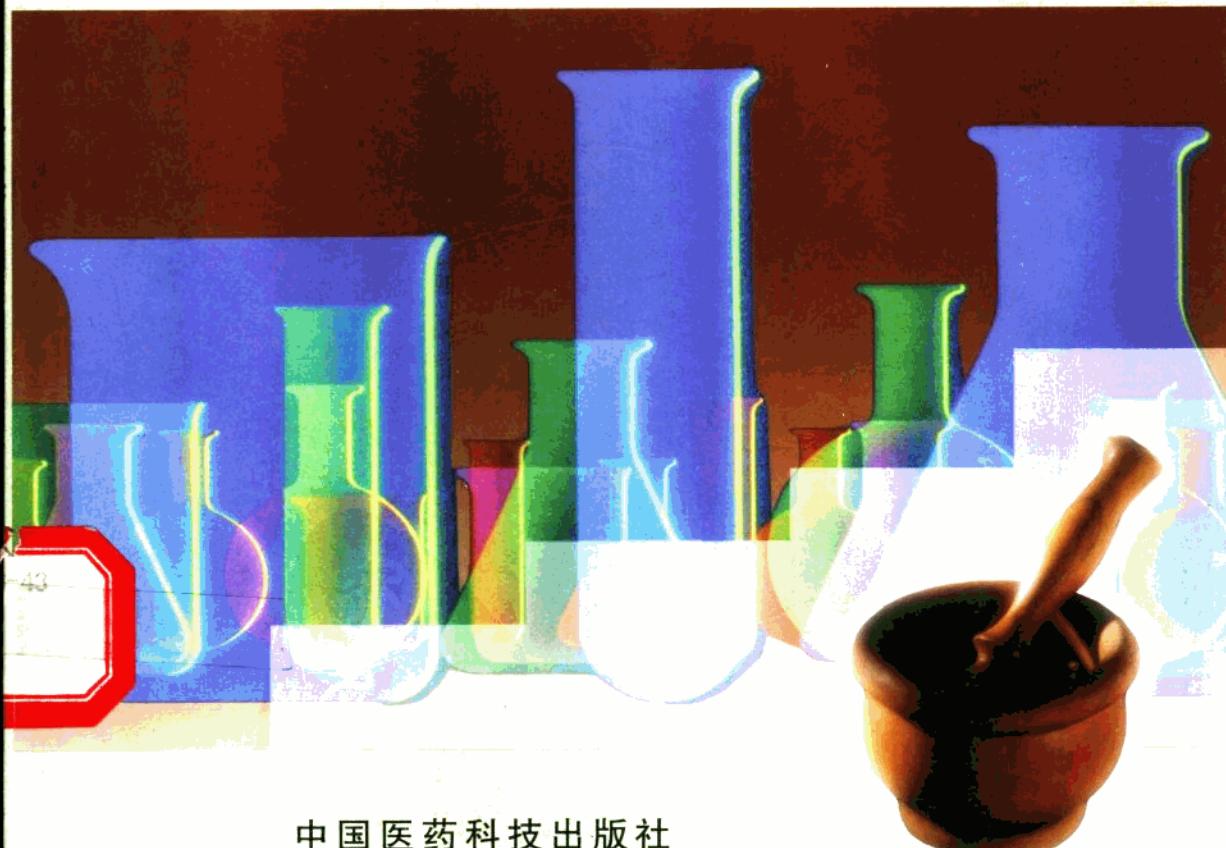


国家执业药师资格考试基础培训教材

中药药剂学基础

中国医药教育协会职业技术教育委员会 组织编写



中国医药科技出版社

前　　言

从 1994 年我国开始推行执业药师资格制度以来，原国家医药管理局、现国家药品监督管理局均组织专家编写了考前培训教材，这些教材对指导考生复习应考起到了良好的效果。

但几年的培训实践也表明，由于这些教材主要针对已具有药学本科学历的考生而编写，对于未接受过药学专业本科教育，或毕业时间已长、知识结构老化的考生，仅使用上述教材参加考前培训就有一定困难。另一方面，因上述教材为指南性质，内容较为精炼，故对一些相关知识的介绍难以详尽。许多考生希望得到一套基础教材以便与上述考前培训教材配套学习。

中国医药教育协会职业技术教育委员会应广大考生的要求，组织编写了“国家执业药师资格考试基础培训教材”一套八种，每种教材直接与一种考前培训专业教材相对应，作为该门考前培训教材的配套辅导材料。

本套基础教材在编写中打破了学科界限和学科体系，贯彻实用为主的原则，以全面补充相关知识为目的。在内容上，凡执业药师考生应该了解而且为学习《国家执业药师资格考试应试指南》所需要具备的各学科相关知识，均为本教材的编写内容。同时，《指南》中已介绍的内容则不再重复，做到有助于而又不干扰考前培训教材的使用。

本套教材虽是应实际需要而写，但毕竟是初次尝试，在取材范围和编写深度上都还在探索之中，不当之处在所难免。对各书存在的问题恳请读者批评指正，以便再版时修订。

中国医药教育协会职业技术教育委员会

2000.10.

编写说明

为配合参加国家执业药师资格考试的人员更好地复习《中药药剂学》，更好地理解和掌握中药药剂学相关的基础知识内容，在考试中取得好成绩，由国家药品监督管理局中国医药教育协会职业教育委员会组织有关人员编写了本套教材。

本教材分“中药药剂学基础”和“中药炮制学基础”两部分，共分六篇。第一篇“基础化学部分”主要介绍中药药剂学中所涉及到的基础化学知识，包括相平衡、化学动力学、表面现象、胶体溶液等物理化学内容；第二篇“中药药剂单元操作基础”是制剂操作中涉及的粉碎、中药化学成分的提取分离、浓缩与干燥、灭菌等的基本原理和基本知识；第三篇“药剂检验基础”主要摘录了制剂中常用的法定检验方法；第四篇“中药制剂概述”是对中药制剂内容的高度概括及难点解析；第五篇“典型品种解析”主要是对“指南”中各剂型“典型品种举例”的“处方”、“制法”分析，并将“指南”中涉及的计算内容加以举例说明；第六篇“中药炮制学基础”是“指南”中“中药炮制学”所涉及到的相关基础知识。

本书编写过程中得到了主、参编人员所在单位北京大学医学部、长春中医药学院的领导及有关同志大力支持，在此一并表示感谢。

由于时间仓促和水平所限，疏漏在所难免，希望广大读者批评指正，亦敬请同行提出宝贵意见。

编者

目 录

第一篇 基础化学部分

第一章 相平衡	(1)
第一节 基本概念	(1)
一、相	(1)
二、组分	(1)
三、独立组分数	(1)
四、自由度	(2)
五、相律	(2)
第二节 水的相图	(2)
第三节 二组分液-液平衡体系	(3)
第四节 二组分气-液平衡体系	(4)
一、理想溶液	(4)
二、Raoult 定律——理想溶液的蒸气压	(4)
三、蒸馏与精馏	(5)
四、水蒸气蒸馏	(6)
第五节 分配定律及其应用	(7)
一、分配定律	(7)
二、分配定律的应用——萃取	(7)
第二章 化学动力学	(9)
第一节 基本概念	(9)
一、化学反应速度的表示方法	(9)
二、化学反应速度的测定	(10)
三、反应机理的含义	(10)
第二节 浓度对反应速度的影响	(11)
一、反应级数和反应速度常数	(11)
二、一级反应的动力学方程及其特征	(11)
三、零级反应的动力学方程及其特征	(12)
第三节 反应级数的确定	(13)
一、尝试法	(13)
二、图解法	(13)
三、半衰期法	(13)
四、微分法	(13)
第四节 温度对反应速度的影响	(14)

第五节 溶剂对反应速度的影响	(15)
一、溶剂的极性对反应速度的影响	(15)
二、溶剂的介电常数对反应速度的影响	(15)
三、离子强度对反应速度的影响	(15)
四、pH 对反应速度的影响.....	(15)
第六节 光化反应	(16)
第三章 表面现象	(17)
第一节 表面积现象	(17)
一、表面张力	(17)
二、Gibb's 吸附等温式	(17)
三、溶液表面张力常用测定方法	(18)
第二节 表面积与表面自由能	(18)
一、表面积	(18)
二、表面 Gibb's 自由能	(18)
第三节 铺展与润湿	(19)
一、液体的铺展	(19)
二、固体的润湿	(21)
第四节 溶液表面吸附层结构	(22)
第五节 表面活性剂	(23)
一、亲水亲油平衡值	(23)
二、胶团的形成及临界胶浓度	(24)
三、Kafft 点和昙点	(25)
四、表面活性剂的药理作用和毒性	(26)
第六节 表面活性剂的应用	(27)
一、润湿与去润湿作用	(27)
二、乳化与破乳	(28)
三、发泡与消沫	(28)
四、增溶作用	(29)
五、去垢作用	(29)
第四章 胶体溶液	(30)
第一节 分散体系	(30)
一、分散体系的概念	(30)
二、分散系的分类	(30)
第二节 溶胶的特征	(31)
一、多相性	(31)
二、高度分散性	(31)
三、聚结不稳定性	(31)
第三节 溶胶的制备与净化	(31)
一、分散法	(31)

二、凝聚法	(3 2)
三、溶胶的净化	(3 3)
第四节 溶胶的动力学性质	(3 3)
一、布朗运动	(3 3)
二、扩散	(3 4)
三、沉降	(3 4)
第五节 溶胶的电学性质	(3 4)
一、电动现象	(3 4)
二、溶胶粒子带电的原因	(3 5)
三、双电层与溶胶微粒的结构	(3 5)
四、 ζ 电位或动电位	(3 5)
第六节 溶胶的稳定性和聚沉	(3 6)
一、溶胶的稳定性	(3 6)
二、溶胶的聚沉	(3 6)
第七节 高分子溶液	(3 7)
一、高分子化合物的结构特征	(3 7)
二、高分子化合物的平均相对分子质量	(3 8)
三、高分子溶液的基本性质	(3 8)

第二篇 中药药剂单元操作基础

第五章 粉碎与筛析	(4 0)
第一节 粉碎	(4 0)
一、粉碎	(4 0)
二、粉碎的基本原理	(4 0)
三、粉碎的方法	(4 1)
四、粉碎机械	(4 3)
第二节 筛析	(4 5)
一、筛析	(4 5)
二、筛析的工艺与器械	(4 6)
第三节 微粉学	(4 7)
一、微粉学的概念	(4 7)
二、微粉的特性	(4 8)
第四节 防尘与除尘	(5 2)
一、防尘的意义和措施	(5 2)
二、除尘的方法与设备	(5 2)
第六章 提取与分离	(5 4)
第一节 中药化学成分的类型和性质	(5 4)
一、生物碱	(5 4)
二、苷类	(5 6)

三、醌类	(56)
四、香豆素和木脂类	(57)
五、黄酮类化合物	(58)
六、强心苷	(59)
七、皂苷	(59)
八、萜类和挥发油	(60)
九、有机酸	(61)
十、氨基酸、蛋白质和酶	(62)
十一、多糖	(62)
十二、鞣质	(63)
第二节 中药化学成分与疗效及浸出的关系	(63)
一、有效成分	(63)
二、辅助成分	(63)
三、无效成分	(64)
四、组织成分	(64)
第三节 浸提原理	(64)
一、植物性药材的浸提原理	(64)
二、动物性药材的浸提原理	(64)
三、浸提时应注意的问题	(65)
第四节 常用的浸提方法与设备	(66)
一、煎煮法	(66)
二、浸渍法	(67)
三、渗漉法	(68)
四、回流法	(70)
五、水蒸气蒸馏法	(70)
六、超临界流体提取法	(71)
第五节 常用的分离方法和设备	(72)
一、沉降分离法	(72)
二、离心分离法	(72)
三、滤过分离法	(73)
第六节 常用的精制方法与设备	(74)
一、水提醇沉淀法(水醇法)	(74)
二、醇提水沉淀法(醇水法)	(76)
三、絮凝沉降法	(76)
四、大孔树脂精制法	(76)
第七章 浓缩与干燥	(77)
第一节 浓缩	(77)
一、浓缩的基本原理与注意事项	(77)
二、浓缩方法与设备	(78)

第二节 干燥	(8 2)
一、干燥的基本原理与影响因素	(8 2)
二、干燥的方法与设备	(8 3)
三、干燥设备的选择	(8 7)
第八章 灭菌法	(8 9)
第一节 灭菌方法与无菌操作	(8 9)
一、 F 与 F_0 值在灭菌中的意义与应用	(8 9)
二、物理灭菌法	(9 1)
三、化学灭菌法	(9 2)
四、无菌操作法	(9 3)
第二节 空气洁净技术及其应用	(9 3)
一、常用净化设备	(9 4)
二、洁净级别划分	(9 5)
三、各种药品生产环境的空气洁净度级别要求	(9 5)

第三篇 药剂检验基础

第九章 药剂常用检验方法	(9 7)
一、相对密度测定法	(9 7)
二、水分测定法	(9 8)
三、浸出物测定法	(9 9)
四、鞣质含量测定法	(100)
五、挥发油测定法	(100)
六、崩解时限检查法	(101)
七、融变时限检查法	(103)
八、溶出度测定法	(104)
九、释放度测定法	(107)
十、含量均匀度检查法	(108)
十一、片剂脆碎度检查法	(109)
十二、最低装量检查法	(110)
十三、热原检查法	(110)
十四、细菌内毒素检查法	(111)

第四篇 中药制剂概述

第十章 液体药剂	(113)
第一节 概述	(113)
一、含义与特点	(113)
二、分类	(113)
第二节 真溶液型液体药剂	(113)
一、溶液剂	(113)

二、芳香水剂与露剂	(114)
第三节 胶体溶液型液体药剂	(114)
一、分类	(114)
二、胶体溶液的制备	(114)
第四节 混悬液型液体药剂	(114)
一、影响混悬液型液体药剂稳定性的因素	(114)
二、混悬液的稳定剂	(115)
三、混悬液型液体药剂的制备方法	(115)
第五节 乳浊液型液体药剂	(115)
一、常用乳化剂	(115)
二、乳化剂的选用要点	(115)
三、乳剂的稳定性	(116)
四、乳剂的制备	(116)
第六节 液体药剂的矫臭与矫味	(116)
一、甜味剂	(116)
二、芳香剂	(116)
三、胶浆剂	(116)
第七节 质量要求与检查	(117)
一、液体药剂的质量要求	(117)
二、液体药剂的质量检查	(117)
第十一章 浸出药剂与胶剂	(118)
第一节 概述	(118)
一、含义与特点	(118)
二、分类	(118)
第二节 制备方法	(118)
一、制备工艺	(118)
二、制备的注意事项	(119)
第三节 质量要求与检查	(119)
第十二章 散剂与丸剂	(121)
第一节 概述	(121)
一、含义与特点	(121)
二、分类	(121)
第二节 制备方法	(122)
一、制备工艺	(122)
二、制备的注意事项	(122)
第三节 质量要求与检查	(123)
一、散剂	(123)
二、丸剂	(123)
第十三章 硬胶囊剂、颗粒剂与片剂	(124)

第一节 概述	(124)
一、含义与特点	(124)
二、分类	(124)
第二节 制备方法	(125)
一、制备工艺	(125)
二、制备的注意事项	(125)
三、制备过程中的注意事项	(126)
第三节 质量要求与检查	(127)
一、硬胶囊剂	(127)
二、颗粒剂	(127)
三、片剂	(127)
第十四章 外用膏剂与栓剂	(128)
第一节 概述	(128)
一、含义与特点	(128)
二、分类	(128)
三、外用膏剂和栓剂中药物的吸收及影响因素	(128)
第二节 制备方法	(129)
一、基质	(129)
二、制备工艺	(129)
第三节 质量要求与检查	(130)
一、外用膏剂	(130)
二、栓剂	(130)
第十五章 软胶囊剂与滴丸剂	(131)
第一节 概述	(131)
一、软胶囊剂的含义与特点	(131)
二、滴丸剂的含义与特点	(131)
第二节 制备方法	(131)
一、软胶囊剂	(131)
二、滴丸剂	(131)
第三节 质量要求与检查	(132)
一、软胶囊剂	(132)
二、滴丸剂	(132)
第十六章 注射剂与滴眼剂	(133)
第一节 概述	(133)
一、含义与特点	(133)
二、分类	(133)
三、热原	(133)
第二节 制备方法	(134)
一、注射剂	(134)

二、输液剂与血浆代用液	(136)
三、滴眼剂	(136)
第三节 质量要求与检查	(137)
一、注射剂	(137)
二、滴眼剂	(137)
第十七章 丹药	(138)
第一节 概述	(138)
一、含义与特点	(138)
二、分类	(138)
第二节 制备方法	(138)
一、原料	(138)
二、制备工艺	(138)
第三节 质量要求与检查	(138)
一、性状	(138)
二、鉴别	(139)
三、含量测定	(139)
第十八章 气雾剂	(140)
第一节 概述	(140)
一、含义与特点	(140)
二、分类	(140)
三、气雾剂的吸收	(140)
第二节 制备方法	(141)
一、气雾剂的组成	(141)
二、气雾剂的制备	(141)
第三节 质量要求与检查	(141)

第五篇 典型品种解析

第十九章 典型品种解析	(142)
一、复方碘口服溶液	(142)
二、薄荷水	(142)
三、金银花露	(142)
四、炉甘石洗剂	(142)
※五、石灰搽剂	(143)
※六、液状石蜡乳剂	(143)
七、复方扶芳藤合剂	(143)
八、止喘灵口服液	(144)
九、单糖浆	(144)
十、儿康宁糖浆	(144)
十一、益母草膏	(144)

十二、舒筋活络酒	(145)
十三、藿香正气水	(145)
十四、当归流浸膏	(145)
十五、颠茄浸膏	(146)
※十六、避瘟散	(146)
※十七、九一散	(146)
※十八、蛇胆川贝散	(147)
十九、维血宁颗粒	(147)
二十、小青龙颗粒	(147)
二十一、山楂泡腾颗粒	(148)
二十二、葛根汤颗粒剂	(148)
二十三、黄葵胶囊	(148)
二十四、十滴水软胶囊	(148)
二十五、香连丸	(148)
二十六、牛黄解毒丸	(149)
二十七、六味地黄丸	(149)
二十八、苏冰滴丸	(149)
二十九、精制冠心片	(149)
三十、舒胸片	(150)
三十一、牛黄解毒片	(150)
三十二、冠心丹参片	(150)
三十三、安胃片	(150)
※三十四、徐长卿软膏	(151)
※三十五、老鹳草软膏	(151)
※三十六、狗皮膏	(152)
※三十七、伤湿止痛膏	(152)
※三十八、复方蛇床子栓	(153)
※三十九、驱蛲栓	(154)
四十、止喘灵注射液	(154)
四十一、鱼腥草注射液	(154)
四十二、清热解毒注射液	(155)
四十三、正清风痛宁注射液	(155)
四十四、珍珠明目滴眼液	(155)
※四十五、复方丹参气雾剂	(156)
第二十章 计算举例	(157)
一、球磨机的转速计算	(157)
二、乙醇浓度的换算	(157)
三、水提醇沉淀法中加醇量的计算	(157)
四、丸剂起模用粉量的计算	(157)

五、片重计算	(158)
六、栓剂置换值计算	(158)
七、冰点降低数据法计算等渗调节剂用量	(159)
八、氯化钠等渗当量法计算等渗调节剂用量	(159)
九、一级反应的药物有效期计算	(159)
十、一级反应的药物半衰期计算	(160)

第六篇 中药炮制学基础

第二十一章 概述	(161)
一、概述	(161)
二、中药炮制的发展	(161)
第二十二章 炮制与临床疗效	(164)
一、炮制是中医临床用药的特点	(164)
二、炮制与临床疗效	(164)
三、炮制对药性的影响	(165)
第二十三章 中药炮制的目的及对药物理化性质的影响	(166)
第一节 中药炮制的目的	(166)
一、制毒	(166)
二、增效	(167)
第二节 炮制对药物理化性质的影响	(167)
一、炮制对含生物碱类药物的影响	(168)
二、炮制对含苷类药物的影响	(168)
三、炮制对含挥发油类药物的影响	(168)
四、炮制对含鞣质类药物的影响	(169)
五、炮制对含有机酸类药物的影响	(169)
六、炮制对含油脂类药物的影响	(169)
七、炮制对含树脂类药物的影响	(169)
第二十四章 炮制品的质量要求与贮藏保管	(170)
第一节 炮制品的质量要求	(170)
一、外观质量要求	(170)
二、内在质量要求	(170)
第二节 贮藏保管	(170)
一、常见的变异现象	(170)
二、保管的方法	(171)
第二十五章 净制	(172)
第一节 清除杂质	(172)
第二节 分离和去除非用药部位	(172)
一、分离药用部位	(172)
二、去除非用药部位	(172)

第三节 其他加工	(174)
一、碾捣	(174)
二、制绒	(174)
三、拌衣	(174)
四、揉搓	(174)
第二十六章 切制	(175)
第一节 切制前水处理	(175)
一、常用水处理的方法	(175)
二、药材软化程度的检查方法	(175)
第二节 饮片的类型选择原则及切制方法	(175)
一、饮片的类型	(175)
二、选择原则	(175)
三、切制方法	(176)
第三节 饮片的干燥方法	(176)
一、自然干燥	(176)
二、人工干燥	(176)
第四节 影响饮片质量的因素	(176)
第二十七章 炒法	(177)
第一节 清炒法	(178)
一、炒黄	(178)
二、炒焦	(180)
三、炒炭	(181)
第二节 加辅料炒法	(181)
一、麸炒	(181)
二、米炒	(182)
三、土炒	(182)
第三节 烫法	(183)
一、砂烫	(183)
二、蛤粉烫	(184)
三、滑石粉烫	(184)
第二十八章 炙法	(185)
第一节 酒炙法	(185)
第二节 醋炙法	(186)
第三节 盐炙法	(187)
第四节 姜炙法	(188)
第五节 蜜炙法	(189)
第六节 油炙	(190)
第二十九章 煅法	(191)
第一节 明煅法	(191)

第二节 煅淬法	(191)
一、煅淬的原理	(192)
二、注意事项	(192)
第三节 扣锅煅法	(193)
一、炒炭与煅烧的区别	(193)
二、注意事项	(193)
第三十章 蒸、煮、焯法	(194)
第一节 蒸法	(194)
一、分类	(194)
二、注意事项	(194)
第二节 煮法	(195)
一、分类	(196)
二、注意事项	(196)
第三节 焯法	(197)
第三十一章 复制法	(199)
第三十二章 发酵、发芽法	(200)
第一节 发酵法	(200)
第二节 发芽法	(201)
第三十三章 其他制法	(202)
第一节 煨法	(202)
第二节 制霜法	(202)
一、去油制霜法	(203)
二、渗析制霜法	(203)
三、升华制霜法	(204)
四、煎煮制霜法	(204)
第三节 提净法	(204)
第四节 水飞法	(205)
第五节 干馏法	(206)
参考文献	(207)

第一篇 基础化学部分

第一章 相 平 衡

多种类型的多相平衡是制剂生产中的重要过程，如液体的蒸发或蒸气的冷凝；固体的溶解、熔化或自溶液中结晶的析出，晶型的转变，溶质在各项间的溶解及分配等。物质在体系中从一个相转移到另外一个相的过程叫相变过程，它是一种物理变化，因此不会产生新的物质，亦不会改变体系中物质的量。相平衡从形式上来看是各种各样的，但它们都能用“相律”来统一研究处理，相律是吉布斯在1876年确立的，它是物理化学中最具有普遍性定律之一。由于多相体系的变化都比较复杂，一般不易用函数形式表达，因而常用相图表示。所谓相图就是指从实验中得到的数据，绘制出体系的状态与温度、压力、组成间相互关系的图形。它的特点是直观，从图中能直接了解各个变量之间的关系，了解在给定条件下相变化的方向和限度。从相平衡的研究，可以为这些复杂的相变过程选择最有利的条件，帮助我们解决生产过程中有关的许多问题。

第一节 基 本 概 念

一、相

相是体系中物理和化学性质均匀的部分。相与相之间有明显的界面。对于同一个相，可以是连续的或不连续的。当一个体系含有一个以上的相时，称为多相体系。如水为单相体系，如有冰和水则为二相体系，若再有水蒸气共存时，则成三相体系。任何不同种类的气体相混合，只能有一个相，因为它们内部性质是完全均匀的，液体间由于存在着相互溶解度的关系，如果形成溶液则为一个相，否则有一个液层就有一个相，固体上是有几种固体就有几个相，除非在固态时能形成固态溶液则为一个相。

二、组分

体系中每一个可以单独分离出来，并能长期独立存在的化学均匀物质称为组分。例如 Na_2SO_4 水溶液中 Na_2SO_4 和 H_2O 都是组分，但 Na^+ 、 SO_4^{2-} 、 H^+ 、 OH^- 就不能认为是组分，因为它们不能被单独分离出来并独立存在。

三、独立组分数

构成体系中相互平衡的各项所需的最少数目的独立物质称为独立组分，其数目称独立组分数。应该注意，独立组分数与物种数是两个不同的概念。体系中每一种化学物质不管

· 2 · 第二节 水 的 相 图

是单质还是化合物都称物种，当不存在化学反应时，体系的物种数与独立组分数是相同的，如果体系间某些物种间存在化学反应，则物种数与独立组分数就不相同。体系的组分数可用下面关系式来表示：

$$\text{组分数} = \text{物种数} - \text{独立的化学平衡数} - \text{独立的浓度限制条件}$$

四、自由度

在一个平衡体系中，当不发生旧相消失或新相产生的条件下，在有限范围内可以任意改变的可变因素，如温度、压力及浓度等的最多数目，称为自由度。自由度可理解为：在确定平衡体系的状态时所必需指定的可变因素的数目。

五、相律

相律是研究多相平衡体系中相数、独立组分数、自由度之间关系的规律。亦就是研究多相平衡体系中能够有几个可以独立改变的因素即自由度。根据上面讨论自由度的概念，就是在保持指定的相平衡条件下，要确定体系的状态，就必需指出独立可变因素的数目（自由度），具体来说，可只找出平衡体系中所有变数的数目，再减去体系中不独立的限制条件数，两者的差值就是体系的自由度。

第二节 水 的 相 图

体系分类时，通常按照组分数分为单组分体系，双组分体系，三组分体系等。对于单组分体系的多相平衡，我们用水的相图来说明相律的应用。水在一般温度和压力下有三种聚集状态：水蒸气（气态）、水（液态）、冰（固态）。通过实验可以测得水在相平衡时温度和压力的数据见表 1-1。

表 1-1 水的相平衡数据

温度, ℃	体系的蒸气压力, kPa		平衡压力, kPa
	水 ⇌ 蒸气	冰 ⇌ 蒸气	
-20	—	0.103	199.6×10^6
-15	0.191	0.1651	161.1
-10	0.285	0.2594	114.5
-5	0.421	0.4010	61.8
0.0098	0.6106	0.6106	0.6106
20	2.338	—	—
100	101.325	—	—
374	217.5atm	—	—

根据数据可在 $P-T$ 图上描绘出水的相图（图 1-1）。图中曲线 AB 是气-液平衡线，线上每点代表一定温度下水的蒸气压或一定外压下水的沸点，所以 AB 线叫做蒸气压曲线或沸点曲线，AB 线不能任意延伸，它终止于临界点 B。B 点的温度是 374℃，对应