

2007年执业药师考试考点汇总与解析-中药药剂学(1) PDF  
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/266/2021\\_2022\\_\\_EF\\_BC\\_92\\_EF\\_BC\\_90\\_EF\\_BC\\_90\\_EF\\_c23\\_266745.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/266/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_266745.htm) 考点1：中药药剂学

的含义与性质 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。中药药剂学的内容涉及中药类专业的诸多课程以及现代制药理论和技术，与现代药剂学分支学科工业药剂学（研究制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学）、生物药剂学（研究药物的剂型因素、用药对象的生物因素与临床药效间关系的科学）、物理药学（应用物理化学的基本原理和方法研究药剂学中剂型性质的科学）、临床药学（以患者为对象研究合理、有效与安全用药的科学）等也多有交叉。中药药剂学包括中药调剂学和中药制剂学。 考点

2：中药药剂学常用术语 1．药物与药品：药物系指用于治疗、预防及诊断疾病的物质，而药品系指原料药物经过加工制成的具有一定剂型、可直接应用的成品。 2．剂型：是根据药物的性质、用药目的和给药途径，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。 3．制剂：是根据药典、局颁标准或其他规定的处方，将原料药物加工制成具有一定规格的药物制品。 4．中成药：系指以中药材为原料，在中医药理论指导下，按药政部门批准的处方和制法大量生产，有特有名称并标明功能主治、用法用量和规格，可经医生诊治后处方配给，也可由患者直接自行购用的药品。 5．处方：是医师对患者治病用药或制备任何药

剂的书面文件。 6. 非处方药：是用以减轻某些轻微症状或治疗某些轻微疾病的药物，简称OTC。特点是应用安全、疗效确切、质量稳定、价格便宜、使用方便。具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度已于2000年开始实施。 7. 新药：指未曾在中国境内上市销售的药品。已上市药品改变剂型、改变给药途径、改变工艺的制剂按照新药管理。 8

. GMP：是Good Manufacturing Practice的简称，即药品生产质量管理规范。

考点3：中药药剂学发展的历史回顾  
夏禹时期已经能酿酒，同时发现了曲（酵母），开始有多种药物浸制而成的药酒。商代前，伊尹首创汤剂，并总结了《汤液经》，为我国最早的方剂与制药技术专著，汤剂沿用至今仍是中医用药的首选剂型。战国时期，我国现存第一部医药经典著作《黄帝内经》[包括《素问》和《针经》（唐以后的传本改称《灵枢》）各9卷]问世，可谓中药药剂学的先导。秦、汉时代是我国药剂学理论、经验与技术显著发展的时期。东汉末年，著名医药学家张仲景撰写了《伤寒论》和《金匱要略》。晋代葛洪著《肘后备急方》8卷，书中第一次提出“成药剂”的概念。唐代医药事业发展成绩显著，药王孙思邈所著《备急千金要方》和《千金翼方》分别收载汤剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、灸剂等多种剂型。。宋、元时期是我国成药得到很大发展、中药制剂初具规模的时期。宋熙宁九年，太医局设立“熟药所”，负责制药和售药。制药者名为“和剂局”，并由官方编写了《太平惠民和剂局方》。明、清时期医著颇多，中药成方及其剂型也有相应的充实和提高。如明朱柿著《普济方》，伟大医药学家李时珍著《本草纲目》，王肯堂著《证治准绳》，陈实功著《外科正

宗》，清代吴谦等著《医宗金鉴》，吴尚先著《理瀹骈文》为外用膏剂之大成。

考点4：药典与药品标准

1. 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。药典中收载医疗必需、疗效确切、毒性和副作用小、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。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。

(2) 中国药典：已颁布施实的《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)有1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000和2005年共8版。其中1953年版为单部，1957年又出版了1953年版《中国药典》第一增补本，其余均分为一、二两部。第一部收载中药材和中药成方及单方制剂，第二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等各类制剂。

(3) 外国药典：主要有美国药典(简称U.S.P. 现行版为2000年版)、英国药典(简称B.P. 现行版为1998年版)和日本药局方(J.P. 现行版为1996年版)等。

2. 药品标准：是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。我国药品标准有《中国药典》和局(部)颁标准。

考点5：药品卫生标准 《中国药典》2000版一部附录及一部修订版，对中药各种剂型微生物限度标准作了严格规定。

1. 口服药品不得检出大肠杆菌，不得检出活螨。含动物类原药材粉的口服制剂(动物角、蜂王浆、蜂蜜、阿胶等除外)同时不得检出沙门菌。

2. 外用药品不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(绿脓杆菌)，其中创伤、溃疡

及阴道用含原药材粉的制剂，还不得检出破伤风杆菌。且均不得检出活螨。

3. 细菌总数与真菌总数 不含中药原粉的固体制剂，每克含细菌数不得超过1000个，真菌数不得超过100个。含中药原粉的固体制剂，每克含细菌数，颗粒剂、片剂、胶囊剂，及不含糖茶剂、栓剂等不得超过10000个，散剂、丸剂等不得超过30000个。真菌均不得超过500个。液体制剂每毫升含细菌数、真菌数及酵母菌数均不得超过100个。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)