

第一章 中药与药品质量标准



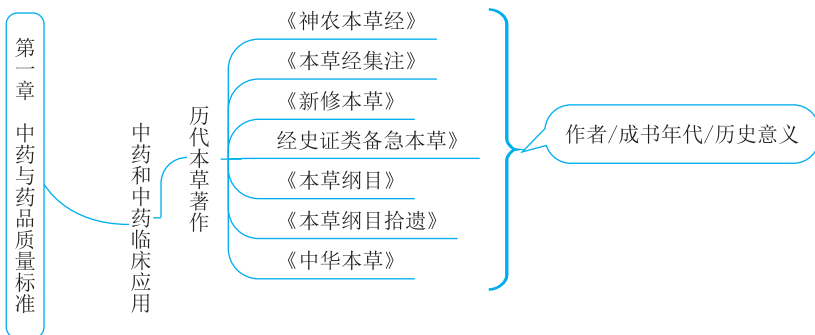
听听老师怎么讲

分值比例及重点提示

本章预计分值：4~7

章节	预计分值	重点提示
第一节 中药和中药临床应用	3~5	历代本草、中药炮制辅料、中药化学成分测定与提取分离、中药剂型分类
第二节 中药药品标准	1~3	药品标准组成、制剂稳定性

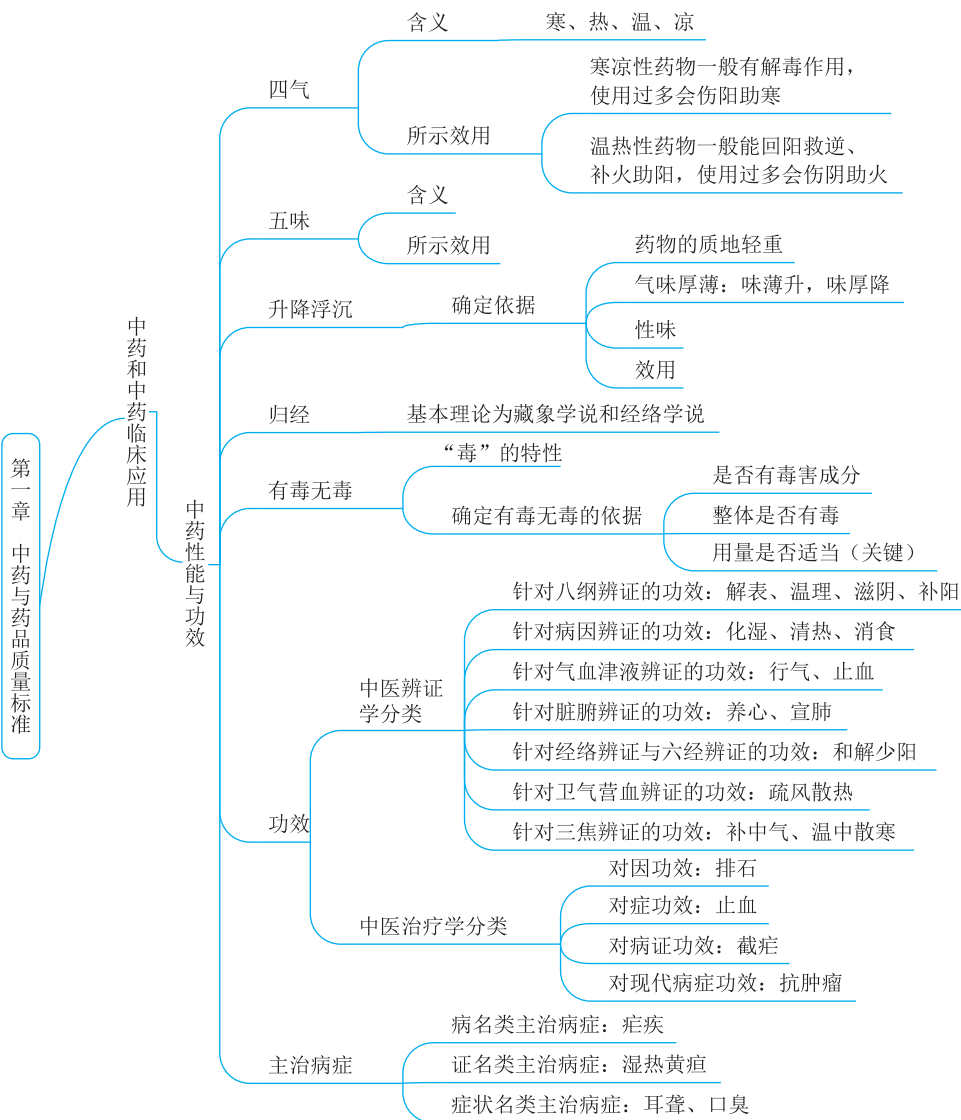
速记导图

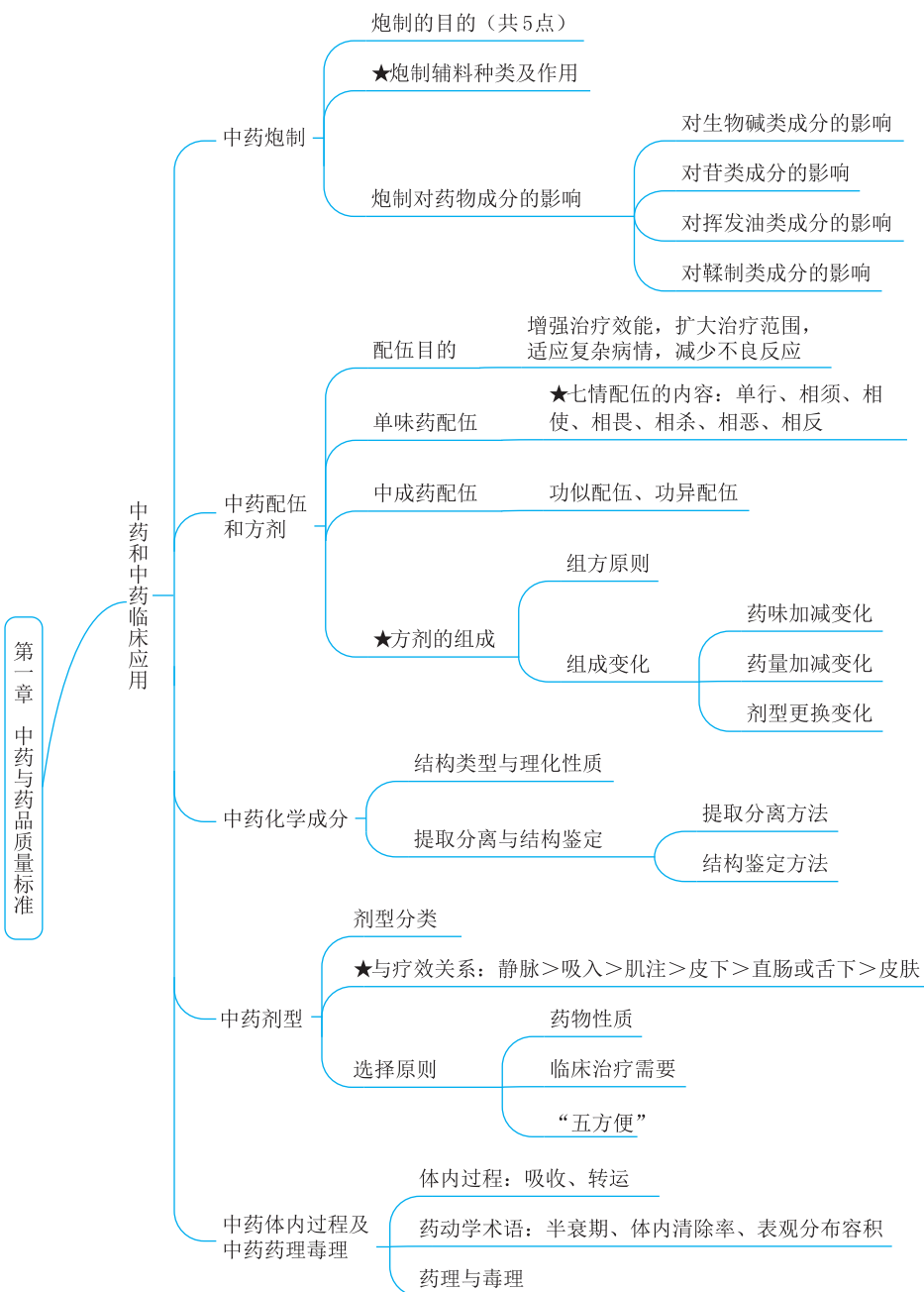


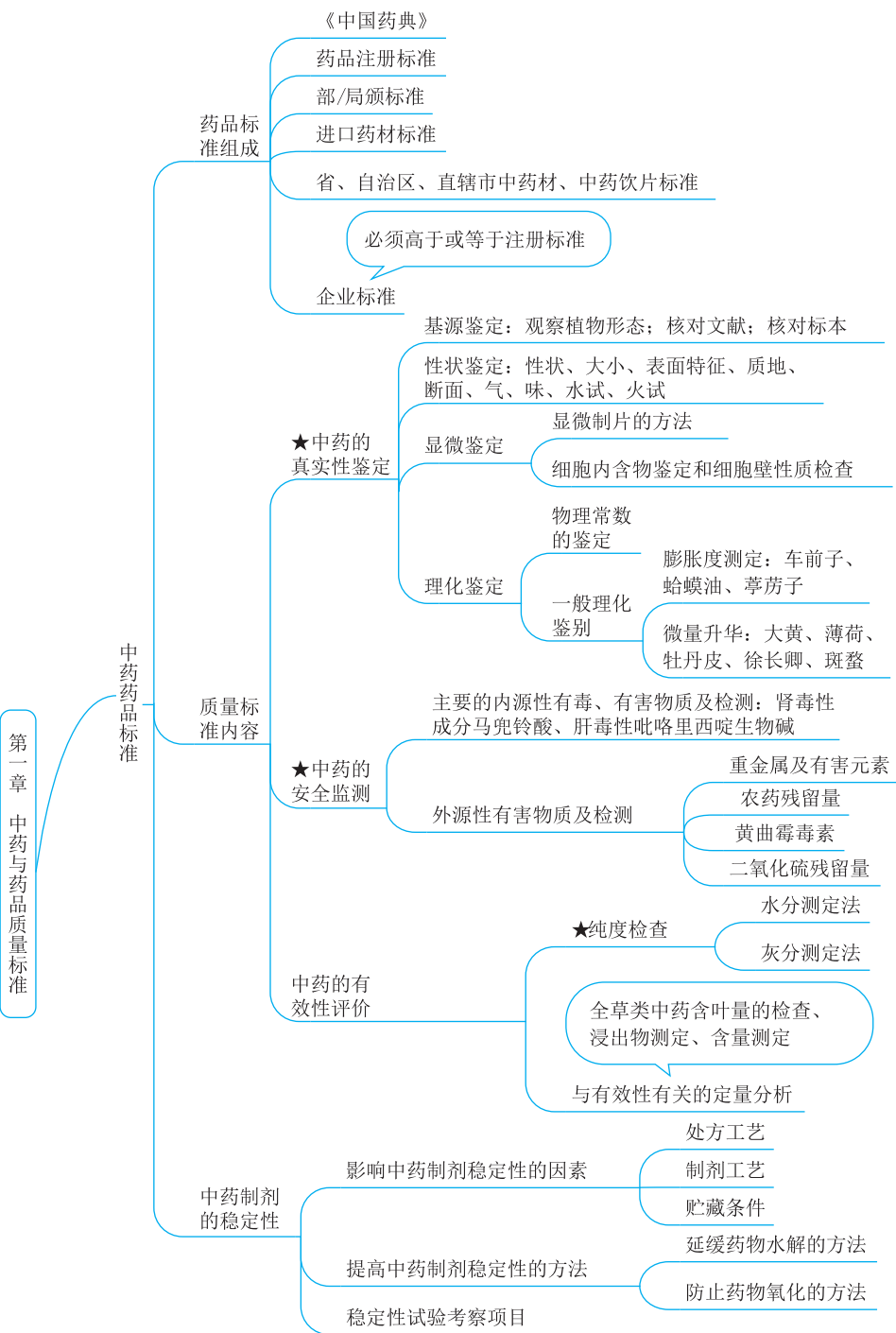
关于“听听老师怎么讲”，你需要知道——

亲爱的读者，本书中各章节均有赠送课程——听听老师怎么讲。下载并安装“医学教育网”APP，扫描对应二维码，即可观看学习（前10次试听免费）。

若想获取更多的视频课程，建议选购正保医学教育网网上辅导课程，详情参见正保医学教育网（<http://www.med66.com>）招生方案。







考点速记

1. 历代本草代表作简介

本草著作	作者	成书年代	载药量(种)	特点、意义
《神农本草经》	“神农”	汉代	365	以上、中、下三品分类，是现存最早的药学专著
《本草经集注》	陶弘景	魏晋南北朝	730	在各论的编写中 首创了药物自然属性分类的方法
《新修本草》	长孙无忌、李勣、苏敬等	唐代	850	第一部官修药典性本草 ，有世界上第一部药典之称
《经史证类备急本草》 (《证类本草》)	唐慎微	宋代	1746	此书借鉴了宋代以前的本草精华， 编写采用图文对照的方式 ，既载药物，又载方剂
《本草纲目》	李时珍	明代	1892	各论分为 16 部共 60 类， 按照药物的自然属性进行分类 ，具有当时最完备的分类系统
《本草纲目拾遗》	赵学敏	清代	921 (新增 716)	古代本草新增载药物最多
《中华本草》	-	当代	8980	包括民族药 5 卷：藏药、蒙药、维药、傣药、苗药各 1 卷

独家记忆

神农分三品，最早药书。[《神农本草经》将药品分为上中下三品，是现存最早的药学专著。]

弘景本经自然分，书于魏晋南北朝。[《本草经集注》作者陶弘景，首创按药物自然属性分类法。]

官修药典唐本草，开创图文来对照。[《新修本草》是第一部官修药典，开创图文对照的编写方式。]

我的学习笔记 



证类慎微宋元成，图文对照集大成。[《经史证类本草》作者唐慎微，集宋以前本草之大成，采用图文对照的方式编写]

本草载药 1892 种，明代时珍用毕生。[《本草纲目》作者明代李时珍，载药 1892 种。]

清代学敏来拾遗，创造本草增之冠。[《本草纲目拾遗》作者清代赵学敏，创古本草增收新药之冠。]

当代本草属中华，积累时长载药多。[《中华本草》是当代本草的代表作，载药量最大。]

2. 五味所示的效用

五味	作用	注意事项
酸	能收、能涩，其主要作用是收敛固涩，此外还能生津、安蛔	一般情况下邪未尽者应慎用，因为酸味药可以收敛邪气
苦	能泄、能燥、能坚。其中，泄指的是通泄、清泄、降泄。燥即指燥湿。坚指的是坚阴和坚厚肠胃	一般情况下脾胃虚弱的患者用量不宜过大，因为苦味药可以伤津液、伐胃气
甘	能缓、能补、能和，即有补虚、缓急、和中、调和药性等作用，另外有的甘味药还可以解毒并有润燥的作用	一般情况下湿阻、中满、有食积气滞的患者要慎用，因为甘味药大多滋腻，可以腻膈碍胃
辛	能散、能行，即指能够发散、行气、活血	一般情况下气虚阴亏的患者要慎用，因为辛味药可以耗气伤阴
咸	能软、能下，即指具有软坚散结、泻下通便的作用	一般情况下脾虚便溏的患者要慎用，因为咸味药物的泻下作用比较明显
涩	能收、能敛，依附于酸味所以也具有收敛固涩的作用	同酸味药
淡	能渗、能利，即指具有利水渗湿的作用	一般情况下阴虚津亏的患者应慎用，因为淡味药能够耗伤津液

3. 方剂的组方原则

君药：决定了处方治病的主要方向，治疗的是主证或主病。



臣药：可以辅助君药治疗主证，还可以**治疗兼病或兼证**。

佐药：有三种类型，一是可以加强君药和臣药治疗作用或者**治疗次要兼证**的佐助药；二是减轻或消除君药和臣药毒、烈之性的佐制药；三是与君药在治疗过程中起相成作用，但是药性与君药相反的反佐药。

使药：有两种类型，一为引药直达病所的引经药；一为调和药性的调和药。

4. 七情配伍的内容

(1) 单行：即单味药发挥治疗作用。如独参汤，只用一味人参便可以补气固脱等。

(2) 相须：**两个药性相似的药物同用，可以增强疗效**。如石膏与知母配伍应用，清热泻火的功效得到加强。

(3) 相使：两个有一定共性的药物配伍应用，**一个作为主药，一个作为辅药**，同用时增强主药的治疗效果。如黄芪和茯苓配伍应用，黄芪为主药，茯苓为辅药，茯苓可以增强黄芪补气利水的效果等。

(4) 相畏：两药物配伍应用，**A药物的毒性，能被B药物减轻或消除**即为相畏，可表示为A畏B，如半夏畏生姜。

(5) 相杀：两药物配伍应用，**B药物能减轻或消除A药物的毒性**即为相杀，可表示为B杀A，如生姜杀半夏。此说法与相畏实质上是同一种。

(6) 相恶：两药物配伍应用一种药物能减弱另一药物的功效，或者使其功效丧失。如莱菔子可以使人参的补气作用减弱，所以两者配伍可以称为人参恶莱菔子。

(7) 相反：两药物配伍应用会产生毒性反应或者使原有的毒性反应增强。如乌头反瓜蒌、半夏等。

综上，在七情配伍中可以增强疗效的是相须和相使，可以减轻毒副作用的是相畏和相杀。

5. 炮制的目的

- (1) 减轻或消除药物毒性或副作用；
- (2) 改变或者缓和药物性能；
- (3) 增强药物的疗效；
- (4) 便于药物调剂和制剂；
- (5) 提高药物的净度，确保药物的质量和剂量。

我的学习笔记



6. 炮制辅料种类及作用

(1) 液体辅料

辅料种类	辅料作用	应用药物
酒	祛风通络、活血散寒、行药势	黄芩、黄连、大黄、当归、续断等
醋	引药入肝、理气止血、散瘀消肿、解毒	延胡索、商陆、郁金、柴胡等
盐水	引药入肾、软坚散结、缓和药物性能	车前子、砂仁、益智仁、泽泻等

(2) 固体辅料

辅料种类	辅料作用	应用药物
麦麸	能吸附油脂，缓和药物燥性，本身具有和中益脾功效	苍术、白术、僵蚕、枳壳等
稻米	能增强药物疗效，降低药物毒性	斑蝥、党参等
灶心土	能增强药物疗效，本身具有温中和胃、涩肠止泻作用	白术、山药、当归等

7. 中药化学成分的提取

(1) 浸渍法、渗漉法：不需要加热，适宜提取遇热不稳定化合物；

(2) 水蒸气蒸馏法：提取具有挥发性的成分，如莪术油、薄荷醇等；

(3) 升华法：提取具有升华性物质，如樟脑、咖啡因等。

8. 中药化学成分的分离与精制

(1) 水提醇沉：可除去多糖、蛋白质；

(2) 醇提水沉：可用于提取皂苷；

(3) 酸碱提取法：黄酮类可以用碱提取酸沉淀；

(4) 聚酰胺吸附色谱：吸附原理为氢键缔合；

(5) 大孔吸附树脂：选择性吸附（氢键缔合）、分子筛。

9. 中药化学成分的结构鉴定

方法	缩写	应用
质谱	MS	可用于确定分子量及推算分子式和提供其他结构碎片信息



续表

方法	缩写	应用
红外光谱	IR	提供官能团信息
紫外光谱	UV	主要用于推断化合物的骨架类型(判定共轭体系)



10. 中药制剂的剂型分类——按分散状态

- (1) 芳香水剂、酊剂、甘油剂属于真溶液制剂；
- (2) 涂膜剂属于胶体溶液制剂；
- (3) 洗剂属于混悬液制剂；
- (4) 部分搽剂属于乳浊液制剂。

11. 常用的药物动力学参数

- (1) 速率常数：速率常数用来描述药物转运(消除)速度。
- (2) 生物半衰期($t_{1/2}$)：生物半衰期是指体内药量或血药浓度消除(代谢)一半所需要的时间。用来衡量药物从体内消除的速度。

(3) 表观分布容积(V)：表观分布容积没有直接的生理意义，用来表现药物的分布特性；药物亲脂则血药浓度低表观分布容积大，一般情况下对于某一药物表观分布容积是个确定的值。

(4) 体内总清除率(TBCL)：单位时间内从机体或器官能清除掉相当于多少体积的体液中的药物指的是药物的清除率。

(5) 生物利用度：药物吸收进入血液循环的程度与速度即生物利用度。

药物进入体循环的多少即为药物生物利用程度，可用试验制剂与参比制剂两者的血药浓度-时间曲线下的面积(AUC)之比来求算；药物进入体循环的快慢即为药物生物利用速度，常用血药浓度达峰时间或用吸收速度常数来衡量。

生物利用度的评价指标： C_{max} 、 t_{max} 和AUC。

(6) 生物等效性

两种药品含有相同的活性物质且药剂学等效或药剂学可替代，并且在相同摩尔剂量下给药后，生物利用度(速度和程度)落在预定的可接受限度内，可称为具有生物等效性。也可以简单表示为两种制剂具有相似的安全性和有效性。生物等效性可以根据血药峰浓度(C_{max})、血药浓度-时间曲线下的面



积(AUC)的分析来进行评价。

12. 药物性状鉴别

防风：蚯蚓头；

海马：马头蛇尾瓦楞身；

黄芪、甘草、白芍：菊花心；

防己、青风藤：车轮纹；

茅苍术：朱砂点；

大黄：星点(髓部异型维管束)；

牛膝、川牛膝：筋脉点(同心环点状异型维管束)；

何首乌：云锦状花纹(皮部异型维管束)；

商陆：罗盘纹(同心环型异型维管束)

阿魏：强烈的蒜样臭气；

檀香、麝香：特异芳香气味；

乌梅、木瓜、山楂：含有机酸以味酸为好；

甘草：含甘草甜素，以味甜为好；

党参：含糖，以味甜为好；

黄连、黄柏：含小檗碱，以味苦为好；

西红花：加水浸泡后，水液染成金黄色，药材不变色；

秦皮：水浸液在日光下显碧蓝色荧光；

苏木：投热水中，水显鲜艳的桃红色；

葶苈子、车前子：加水浸泡，则种子变黏滑，且体积膨胀；

小通草(旌节花属植物)：遇水表面显黏性；

熊胆粉：投入清水杯中，即在水面旋转并呈黄色线状下沉而短时间内不扩散；

哈蟆油：用温水浸泡，膨胀度不低于55；

降香：微有香气，点燃则香气浓烈，有油状物流出，灰烬白色；

海金沙：火烧有爆鸣声且有闪光；

青黛：火烧产生紫红色烟雾。

13. 外源性有害物质及检测

(1) 重金属及有害元素

重金属主要是指铅、镉、汞、铜等，有害元素主要是指砷；《中国药典》规定，需对白芍、甘草、黄芪、西洋参、丹



参、金银花、山楂、枸杞子等进行检测。

(2) 农药残留量

针对有机氯、有机磷、拟除虫菊酯类的农药用气相色谱法进行检测。药材人参、西洋参、黄芪、甘草需检测有机氯类六六六(BHC)、滴滴涕(DDT)、五氯硝基苯(PCNB)。

(3) 黄曲霉毒素

《中国药典》规定进行黄曲霉毒素限量检查的药材有：大枣、胖大海、莲子、肉豆蔻、全蝎、决明子、麦芽、陈皮、使君子、槟榔、酸枣仁、柏子仁、薏苡仁、桃仁、蜈蚣、水蛭、地龙、僵蚕。

(4) 二氧化硫残留量

《中国药典》用酸碱滴定法(第一法)、气相色谱法(第二法)、离子色谱法(第三法)测定经硫黄熏蒸处理过的药材或饮片中二氧化硫的残留量。

照二氧化硫残留量测定法(通则 2331)测定：

毛山药和光山药不得过 400mg/kg；山药片不得过 10mg/kg。此外，白及、白芍、白术、天花粉、天麻、天冬、粉葛等不得过 400mg/kg。

我的学习笔记 

