

8批银黄颗粒及其含药血清的体外抑菌作用^Δ

张利平^{1*}, 王平², 高燕², 赵渤海^{2#} (1. 山东中医药大学药学院, 济南 250355; 2. 山东省中医药研究院泰山学者特聘专家岗位/国家中医药管理局中药分析重点学科/山东省中药质量标准研究重点实验室, 济南 250014)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)07-0894-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.07.09

摘要 目的: 研究8批银黄颗粒及其含药血清的体外抑菌作用。方法: 分别取8个厂家的共8批银黄颗粒, 均在不同质量浓度(144、72、36、18、9、4.5、2.25、1.125 mg/ml)下加入金黄色葡萄球菌液200 μl培养24 h, 测定最低抑菌浓度(MIC)。66只Wistar大鼠随机均分为空白对照(等容生理盐水)组、8批银黄颗粒(即A、B、C、D、E、F、G、H, 2.88 g/kg)组、炎可宁(6.2 g/kg)组、阿莫西林(1.8 g/kg)组, ig给药, 每天2次。分别于给药3、7 d后2 h, 摘大鼠眼球取血制得血清。采用微量肉汤稀释法测定MIC以选择最佳给药时间, 采用紫外分光光度法测光密度以计算抑菌率。结果: E厂家银黄颗粒MIC为18 mg/ml, 其他厂家银黄颗粒MIC均为9 mg/ml。给药第3天与第7天的大鼠含药血清MIC无明显差异($P>0.05$)。H厂家银黄颗粒抑菌效果最强; 与H组比较, A组差异无统计学意义, F组($P<0.05$)与B、C、D、E、G组($P<0.01$)差异有统计学意义, 其中E组效果最差(54.79%)。结论: 8批银黄颗粒均具有一定的体外抑菌作用, 该研究可为银黄颗粒谱效评价模式的药效评价提供基础。

关键词 银黄颗粒; 中药血清药理学; 体外抑菌

Bacteriostatic Activities of Yinhuang Granules and Drug-containing Serum from 8 Batches *in vitro*

ZHANG Li-ping¹, WANG Ping², GAO Yan², ZHAO Bo-nian² (1. College of Pharmacy, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China; 2. Taishan Scholar-distinguished Experts Position, Institute of Traditional Chinese Medicine of Shandong Province/Key Subjects in National Administration of Traditional Chinese Medicine Analysis/Key Laboratory in Chinese Medicine Quality Standards of Shandong Province, Jinan 250014, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the *in vitro* bacteriostatic activities of Yinhuang granules and drug-containing serum from 8 batches. METHODS: 8 batches of Yinhuang granules from 8 manufacturers were combined with 200 μl *Staphylococcus aureus* (SA) solution with different mass concentration (144, 72, 36, 18, 9, 4.5, 2.25, 1.125 mg/ml) for 24 h to test the minimum inhibitory concentration (MIC). 66 Wistar rats were randomly divided into blank control (isovolumic normal saline) group, 8 batches of Yinhuang granules (A, B, C, D, E, F, G, H, 2.88 g/kg) groups, Yankening (6.2 g/kg) group and amoxicillin (1.8 g/kg) group. They were given relevant medicine intragastrically twice a day. Serum was obtained by eyeball blood 2 h after administration of 3 d and 7 d. The best time of administration were chosen by the determination of the MIC, using broth microdilution method. Density was determined by UV spectrophotometry to calculate the inhibition rate. RESULTS: The MIC of Yinhuang granules in manufacturer E was 18 mg/ml, and the others were 9 mg/ml. There were no significant differences in the MIC of containing serum in the 3rd d and 7th d after administration. Group H had the strongest inhibitory effect. Compared with group H, there was no significant difference in group A; there was statistical significant difference with group F ($P<0.05$) and with group B, C, D, E, G ($P<0.01$); the effect of group E was the worst (54.79%). CONCLUSIONS: All the Yinhuang granules from 8 batches have bacteriostatic activities *in vitro*. The study provides a theoretical foundation for efficacy evaluation of spectral efficiency evaluation model of Yinhuang granules.

KEYWORDS Yinhuang granules; TCM-serum pharmacology; Bacteriostatic activities *in vitro*

银黄颗粒是临床常用的消炎抗菌药, 是由唇形科植物黄芩的干燥根与忍冬科植物金银花的干燥花提取加工制成的复方制剂, 具有清热解毒、消炎等功效, 临床主要用于治疗呼吸道感染、急性扁桃体炎、咽炎等^[1]。不同厂家的制剂在原料来源、产品性状及工艺上多有差异, 致使市场上银黄颗粒药效不

一, 而现行的质量控制标准难以客观反映中药制剂的整体质量水平。

中药复方制剂疗效与其多成分、多靶点的特点密切相关, 综合评价其质量和疗效既复杂又至关重要。近年来有学者^[2-5]采用不同分析方法, 结合中药指纹图谱对其药效的相关性进行研究, 以确保其临床应用安全、有效。如赵渤海等^[6]采用数学方法, 将黄芩指纹图谱与体外抑菌率关联, 建立了黄芩谱效相关质量评价系统, 实现了应用谱效相关模式来评价黄芩质量的目的。本研究拟采用谱效相关模式, 最终以药效为指标评价银黄颗粒的质量, 方法更科学、全面、客观。Iwama H等^[7]

Δ 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No.81274080); 山东省中医药科技发展计划项目(No.2011Z-003-3; 2013-112)

* 硕士研究生。研究方向: 中药质量控制、中药有效物质提取分离。E-mail: zhangliping_1@126.com

通信作者: 研究员, 硕士生导师。研究方向: 中药质量控制、中药有效物质提取分离。E-mail: bonianzh@163.com

认为,中药血清药理学能反映药物在机体作用下所产生的代谢产物与药物诱导作用下机体内源性物质的作用效果。应用含药血清进行体外试验,通过有效成分在血中的动态变化能更好地反映中药复方制剂药效作用,最大程度地模拟药物与机体的相互作用,全面、准确地反映复方药物作用机制与药动学。本研究通过银黄颗粒及大鼠含药血清体外抑菌试验对其抑菌活性进行研究,建立了详细的试验方法,以抑菌率为评价指标,能更客观地评价银黄颗粒的质量,更可为后期银黄颗粒谱效相关质量评价系统的建立提供试验基础。

1 材料

1.1 仪器

THZ-82B型气浴恒温振荡器(江苏金坛市医疗仪器厂);BDS200-PH型冷冻高速离心机(美国Sigma公司);7200型分光光度计(尤尼柯上海仪器有限公司);JA2300型电子天平(上海精天电子仪器有限公司);G154DWBS型自动压力蒸汽灭菌器[致微(厦门)仪器有限公司];SW-CJ-1FD型单人单面净化工作台(苏州净化设备有限公司);比浊标准管(中国食品药品检定研究院)。

1.2 药品与试剂

银黄颗粒(厂家A,批号:121108;厂家B,批号:130101;厂家C,批号:120712;厂家D,批号:121201;厂家E,批号:120503;厂家F,批号:120101;厂家G,批号:121115;厂家H,批号:20120901);炎可宁片(江西华太药业有限公司,批号:130216,规格:0.3 g/片);阿莫西林胶囊(四川国瑞药业有限责任公司,批号:130421060,规格:0.25 g/粒);琼脂粉(北京奥博星生物技术有限责任公司,批号:20121018);营养肉汤干粉(杭州天和微生物试剂有限公司,批号:111117);水为蒸馏水。

1.3 动物与细菌

Wistar大鼠66只,体质量200~220 g,♀♂兼半,由山东省动物中心提供[实验动物使用合格证号:SCXK(鲁)20090001]。金黄色葡萄球菌(简称金葡菌,ATCC 91053)、绿脓杆菌(ATCC 10104)、大肠埃希菌(ATCC 44113)、白色念珠菌(简称金葡菌,ATCC 98001),均由山东省疾病预防控制中心提供。

2 方法

2.1 银黄颗粒溶液的制备

银黄颗粒研碎,热水溶解,121℃下灭菌15 min,制备成质量浓度为0.288 g/ml的悬浊液。

2.2 含药血清的制备^[9]

66只Wistar大鼠随机均分为11组,即空白对照(等容生理盐水)组、炎可宁(6.2 g/kg)组、阿莫西林(1.8 g/kg)组与8批不同厂家银黄颗粒(A、B、C、D、E、F、G、H,2.88 g/kg)组。ig给药,每天2次,给药容积为1 ml/100 g。分别于给药3 d、7 d后2 h摘大鼠眼球取血,分离血清,过0.22 μm微孔滤膜除菌,4℃贮藏,备用。根据人和动物按表面积折算的等效剂量比率表计算(相当于人的临床等效剂量),得出大鼠ig给药剂量为2.88 g/kg;同上法计算炎可宁片、阿莫西林(阳性对照)的给药量,分别为6.2、1.8 g/kg。

2.3 菌悬液的制备

无菌室内操作。用无菌接种环将冻存的各菌标准株分别

接种于营养琼脂肉汤斜面培养基上,37℃培养18 h,4℃贮藏,备用。用无菌接种环分别挑取各菌落,接种于10 ml营养肉汤培养基中,密塞后于振荡器中,于37℃下、170 r/min增菌培养18 h。取对数生长期的菌液,使用麦氏比浊法,用无菌水将菌液浓度调整为 1×10^6 CFU/ml作为试验菌液浓度。

2.4 菌种的筛选

采用滤纸片扩散(K-B)法^[9]筛选菌株。取直径为12 cm培养皿,倾入热营养琼脂肉汤培养基至2/3处,冷凝后用灭菌的涂菌器将各菌液0.1 ml均匀涂抹在培养基表面,室温下放置2~3 min,用无菌镊子将在含药血清中浸润的直径为6 mm灭过菌的圆形滤纸片均匀贴于各含菌平板上,以无菌水浸泡的滤纸片作空白对照,将各培养皿于37℃恒温振荡器中倒置培养24 h,观察抑菌圈,测量抑菌圈直径。每个菌种做3组平行试验。选取抑菌圈直径最大的菌种作为受试菌种。

2.5 抑菌试验方法

2.5.1 银黄颗粒最低抑菌浓度(MIC)的测定 用灭菌的肉汤培养基将银黄溶液二倍比稀释后依次加入8支试管。每管加入2 ml肉汤,将配好质量浓度的银黄溶液2 ml加入第1管中,混匀,再从第2管中取出2 ml加入第3管,如此连续稀释至第8管,末管混匀后弃2 ml。供试液的含药质量浓度依次为144、72、36、18、9、4.5、2.25、1.125 mg/ml,然后加入调整浓度的金葡菌液200 μl,另设阴性对照(常规培养液)组与菌液对照(菌液)组,在37℃下培养约24 h。平行做3组,观察MIC。

2.5.2 银黄颗粒含药血清的抑菌试验 (1)微量肉汤稀释法^[10]选择MIC。采用96孔板,按1:2、1:3、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64、1:128稀释8个浓度,每孔100 μl,然后各加入10 μl调整浓度的金葡菌液,平行做3次试验,设空白血清组、炎可宁组、阿莫西林组、阴性对照组及菌液对照组。然后置于恒温振荡器中,于37℃下培养24 h,观察并判定含药血清的MIC。(2)紫外分光光度法考察抑菌效果。以肉汤倍量稀释法选择MIC,以此稀释倍数下的含药血清浓度来测定银黄颗粒含药血清的MIC。取78支试管,随机均分成13组,每组平行6支,各加入2 ml灭菌的营养肉汤。编号1~11组每管加入1 ml不同血清样品(包括阳性药物血清和空白血清),除编号13组外各组均加入0.3 ml已调整浓度的金葡菌液。编号12组为菌液对照组,编号13组为阴性对照组,将试管置于恒温振荡器中,于37℃下培养24 h后分别测定光密度(OD)。12组(即菌液对照组)有细菌生长、13组阴性对照无细菌生长时,试验方为有效。若试管液体浑浊或有沉淀、特殊颜色均为有细菌生长;若试管液体澄清透明,未见浑浊、沉淀或特殊颜色即为未有细菌生长。以肉汤澄清不出现浑浊的最高稀释度为MIC^[11]。用紫外分光光度计在600 nm波长处测OD。采用以下公式考察银黄颗粒含药血清的抑菌效果:抑菌率(%)=[1-(样品培养后OD-样品培养前OD)/(菌液培养前OD-菌液培养后OD)]×100%。

2.6 统计学方法

采用SPSS 13.0软件处理试验数据。数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间单因素比较先用单因素分析其正态分布,后以LSD法进行统计。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 菌种的筛选结果

大肠埃希菌和金葡菌在滤纸周围基本无生长,其他种菌生长良好。敏感度由强到弱的顺序(即抑菌圈大小)依次为金葡菌>大肠埃希菌>绿脓杆菌>白色念珠菌。其中以金葡菌的抑菌圈直径最大,对含药血清敏感度最高,因此选用金葡菌作为试验菌种,与文献[12]相符。

3.2 各组金葡菌的MIC检测结果

因银黄颗粒为悬浊液会影响观察结果,故设立同等稀释度下的银黄颗粒作对照,观察金葡菌的生长情况,无菌生长表明药物对试验菌株有抑制作用即判定为阳性。不同厂家银黄颗粒的MIC均为9 mg/ml(E组例外, MIC为18 mg/ml)。说明不同厂家银黄颗粒对金葡菌均有较强的抑制作用,其体外抑菌作用效果明显、差异较小。各组金葡菌的MIC检测结果见表1。

表1 各组金葡菌的MIC检测结果(n=3)

Tab 1 Results of MIC of *S. aureus*(n=3)

组别	药物质量浓度,mg/ml							
	144	72	36	18	9	4.5	2.25	1.125
A组	-	-	-	-	-	+	+	+
B组	-	-	-	-	-	+	+	+
C组	-	-	-	-	-	+	+	+
D组	-	-	-	-	-	+	+	+
E组	-	-	-	-	+	+	+	+
F组	-	-	-	-	-	+	+	+
G组	-	-	-	-	-	+	+	+
H组	-	-	-	-	-	+	+	+
阴性对照组	-	-	-	-	-	-	-	-
菌液对照组	+	+	+	+	+	+	+	+

注:“-”为澄清,无菌生长;“+”为浑浊或有菌斑,有菌生长

Note:“-” means pellucid, no bacterial growth; “+” means muddy or bacterial spots, bacterial growth

3.3 银黄颗粒含药血清抑菌试验结果

3.3.1 银黄颗粒含药血清MIC的选择 银黄颗粒在稀释2倍质量浓度下全部抑菌,表现为肉汤澄清;稀释3倍后个别组开始略有浑浊。空白血清组、炎可宁组第一孔均有少量菌斑,阿莫西林组稀释8倍后开始浑浊,选用3倍的稀释倍数作为测定MIC的含药血清稀释倍数。比较表2、表3发现,3 d和7 d给药大鼠血清,抑菌效果相似,无明显差异。进而说明大鼠连续给药3 d和7 d,与临床用药情况相合;同时体内蓄积的血药浓度已近平值,不同给药时长取得的含药血清进行试验均表现有相似的药理作用强度。最终本试验中大鼠采用3 d给药法,含药血清以稀释3倍为稀释倍数,以此质量浓度计算不同厂家银黄颗粒含药血清的MIC。给药3 d、7 d后各组银黄颗粒含药血清MIC的检测结果显示表2、表3。

3.3.2 银黄颗粒含药血清抑菌率的计算 空白血清对金黄色葡萄球菌有一定的抑制作用,表明新鲜大鼠血清中存在对金黄色葡萄球菌有抑制或杀灭作用的活性物质(如补体、酶)。各试验血清组与空白血清组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),抑制作用明显。可见,经体内代谢后,除了入血的药效成分外,银黄颗粒能诱导或协助体内已有成分发挥更强的抑菌作用,通过空白血清对照以排除血清的非药理性干扰^[13]。空白血清组抑菌率为 $(27.04 \pm 1.05)\%$,因为血清有一定的抑菌

表2 给药3 d后各组银黄颗粒含药血清MIC的检测结果显示(n=3)

Tab 2 Results of MIC of Yinhuang granules-containing serum 3 d after administration(n=3)

组别	血清稀释比例							
	1:2	1:3	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
空白血清组	+	+	+	+	+	+	+	+
A组	-	-	+	+	+	+	+	+
B组	-	+	+	+	+	+	+	+
C组	-	+	+	+	+	+	+	+
D组	-	+	+	+	+	+	+	+
E组	-	+	+	+	+	+	+	+
F组	-	-	+	+	+	+	+	+
G组	-	+	+	+	+	+	+	+
H组	-	-	+	+	+	+	+	+
炎可宁组	-	+	+	+	+	+	+	+
阿莫西林组	-	-	-	-	+	+	+	+
阴性对照组	-	-	-	-	-	-	-	-
菌液对照组	+	+	+	+	+	+	+	+

注:“-”为澄清,无菌生长;“+”为浑浊或有菌斑,有菌生长

Note:“-” means pellucid, no bacterial growth; “+” means muddy or bacterial spots, bacterial growth

表3 给药7 d后各组银黄颗粒含药血清的MIC的检测结果显示(n=3)

Tab 3 Results of MIC of Yinhuang particles granules-containing serum 7 d after administration(n=3)

组别	血清稀释比例							
	1:2	1:3	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
空白血清组	+	+	+	+	+	+	+	+
A组	-	-	+	+	+	+	+	+
B组	-	+	+	+	+	+	+	+
C组	-	+	+	+	+	+	+	+
D组	-	+	+	+	+	+	+	+
E组	-	+	+	+	+	+	+	+
F组	-	+	+	+	+	+	+	+
G组	-	+	+	+	+	+	+	+
H组	-	-	+	+	+	+	+	+
炎可宁组	+	+	+	+	+	+	+	+
阿莫西林组	-	-	-	-	+	+	+	+
阴性对照组	-	-	-	-	-	-	-	-
菌液对照组	+	+	+	+	+	+	+	+

注:“-”为澄清,无菌生长;“+”为浑浊或有菌斑,有菌生长

Note:“-” means pellucid, no bacterial growth; “+” means muddy or bacterial spots, bacterial growth

效果,但数值极低,作为空白对照组不影响试验结果。结果显示,不同厂家抑菌效果有明显差异,其中以厂家H的效果最优 $[(92.06 \pm 1.04)\%]$;与H组比较,B、C、D、E、G组与炎可宁组差异有统计学意义($P < 0.01$),F组差异有统计学意义($P < 0.05$),A组差异无统计学意义($P > 0.05$);厂家E生产的银黄颗粒效果最差 $[(54.79 \pm 0.71)\%]$,但仍优于常用中药消炎药炎可宁片 $[(51.91 \pm 1.32)\%]$ 。试验结果表明,银黄颗粒含药血清对金黄色葡萄球菌具有明显的体外抑制作用,且8批抑菌率差异明显。各组含药血清对金黄色葡萄球菌抑制作用测定结果见表4。

4 讨论

本研究运用血清药理学测试银黄颗粒的抑菌作用,易于

表4 各组含药血清对金黄色葡萄球菌抑制作用测定结果 ($\bar{x} \pm s$)

Tab 4 Inhibition effect of drug-containing serum on *S.aureus* in each group ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	样品OD	菌液OD	抑菌率, %
空白血清组	6	0.611 ± 0.006	0.841 ± 0.005	27.04 ± 1.05
A组	6	0.071 ± 0.005	0.841 ± 0.005	91.51 ± 0.59*
B组	6	0.129 ± 0.011	0.841 ± 0.005	84.66 ± 1.35***
C组	6	0.226 ± 0.010	0.841 ± 0.005	73.15 ± 1.24***
D组	6	0.351 ± 0.007	0.841 ± 0.005	58.24 ± 0.84***
E组	6	0.380 ± 0.006	0.841 ± 0.005	54.79 ± 0.71***
F组	6	0.081 ± 0.012	0.841 ± 0.005	90.37 ± 1.38**
G组	6	0.365 ± 0.013	0.841 ± 0.005	56.58 ± 1.54***
H组	6	0.067 ± 0.009	0.841 ± 0.005	92.06 ± 1.04*
炎可宁组	6	0.404 ± 0.011	0.841 ± 0.005	51.91 ± 1.32***
阿莫西林组	6	0.049 ± 0.006	0.841 ± 0.005	94.17 ± 0.75*

注:与空白血清组比较, * $P < 0.01$; 与H组比较, ** $P < 0.05$, *** $P < 0.01$

Note: vs. blank serum group, * $P < 0.01$; vs. group H, ** $P < 0.05$, *** $P < 0.01$

检测、可控性强, 现已成为中药体内药效学研究的一种重要手段。本课题体外试验表明, 不同厂家银黄颗粒均呈现较强的抑菌效果, 与文献[14]报道一致。然而, 中药复方成分复杂, 给药后的入血成分多且代谢产物多样, 性质差异明显^[15], 故银黄颗粒体内抑菌效果的优劣还需经机体吸收后进行验证。本研究采用银黄颗粒含药血清为研究对象, 恰当地模拟了抑菌的体内状态。结果证实, 银黄颗粒含药血清有抑菌效果, 且不同厂家药品差异明显, 可见银黄颗粒经人体吸收后, 抑菌的有效成分在含量和种类上发生了改变。本试验结果较为精准地体现了药物吸收后的真实效果, 避免了中药制剂体外抑菌的假阳性结果, 且含药血清试验结果与颗粒体外试验相吻合。对于个别厂家药品出现的较差的抑菌效果, 考虑是在原药材的选择、制作工艺、辅料添加量过程中出现的问题, 下一步可结合指纹图谱, 关联抑菌指标, 从根本上实现质量可控、评价有效, 建立银黄颗粒谱效相关质量评价系统。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2010年

版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 1 084.

- [2] 孙琴, 肖小河, 金城, 等. 中药质量控制和评价模式应多元化[J]. 中药材, 2008, 31(1): 1.
- [3] 戚进, 余伯阳. 中药质量评价新模式: “谱效整合指纹谱”研究进展[J]. 中国天然药物, 2010, 8(3): 171.
- [4] 刘荣华, 余伯阳, 邱声祥, 等. 山楂叶中主要多元酚类成分的HPLC法比较分析[J]. 中国天然药物, 2005, 3(3): 162.
- [5] 宋延秋. 主成分分析法用于黄芩饮片质量控制研究[J]. 中国药房, 2011, 22(43): 4 093.
- [6] 赵渤年, 于宗渊, 丁晓彦, 等. 黄芩质量评价谱-效相关模式的研究[J]. 中草药, 2011, 42(2): 380.
- [7] Iwama H, Amagaya S, Ogihara Y. Effect of shosaikoto, a Japanese and Chinese traditional herbal medicinal mixture, on the mitogenic activity of lipopolysaccharide: a new pharmacological testing method[J]. *J Ethnopharmacol*, 1987, 21(1): 45.
- [8] 李仪奎. 中药药理实验方法学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1991: 298.
- [9] 卢芳国, 朱应武, 田道法, 等. 12个中药复方体外抗菌作用的研究[J]. 湖南中医学院学报, 2004, 24(4): 9.
- [10] 张立明, 杨凤琴, 袁本香, 等. 沙棘总黄酮对4种念珠菌的体外抑菌作用[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(16): 1 355.
- [11] 邓才彬, 谢庆娟, 曲中堂. 余甘子4种不同部位醇提物的抑菌作用研究[J]. 中国药房, 2010, 21(3): 209.
- [12] 唐敏, 刘耀, 王渝, 等. 金银花总黄酮粗提物体外抑菌作用研究[J]. 中国药房, 2008, 19(30): 2 321.
- [13] 黄臣虎, 陆茵, 高晓君, 等. 中药血清药理学研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(10): 266.
- [14] 宋春梅. 银黄口服胶囊体外抑菌效果的测定[J]. 实用医技杂志, 2005, 12(12): 3 626.
- [15] 王喜军, 张宁, 曹洪欣, 等. 复方安替威胶囊大鼠血清药物化学的初步研究[J]. 中国中药杂志, 2006, 31(18): 1 538.

(收稿日期: 2014-04-25 修回日期: 2014-07-16)

(编辑: 张 静)

国家食品药品监督管理总局发布《2015年版国家执业药师资格考试大纲》

本刊讯 为了适应我国经济社会发展新常态和国家药品安全工作对执业药师的迫切需求, 更好地促进医药事业的健康发展, 满足医药行业转型升级的需要, 切实加强国家执业药师资格考试工作, 提升执业药师开展药学服务技能, 经国家人力资源和社会保障部审定批准的2015年版《国家执业药师资格考试大纲》(第7版)(以下简称“2015年版考纲”), 由国家食品药品监督管理总局于2015年2月5日正式对外发布。该考纲已于2015年1月29日起正式实施, 2015年全国执业药师资格考试将全面启用该版考纲。

国家执业药师资格考试大纲通常每3~4年修订1次, 2015年版考纲是自我国执业药师资格制度建立以来的第7

版。从2013年7月起, 国家食品药品监督管理总局组织有关专家启动了2015年版考纲的修订工作。该版考纲旨在引导执业药师系统掌握“药”“用药”以及“用药治病”的综合知识和综合技能, 同时具备良好的法制意识、责任意识、自律意识、服务意识, 保障公众安全合理用药。考纲对大纲结构、内容和具体要求方面作了较大修订。结构上, 专业知识(一)和专业知识(二)采用了综合性专业知识要求的形式; 在具体考试内容和能力要求上, 加大了综合知识与技能的考试比重, 相对降低了专业基础知识的比重。为了适应这种新的变化, 执业药师资格考试的试卷结构和题型也将进行相应调整。