

全国高等医药院校药学类规划教材 配套教材

药剂学 学习指导

YAOJI XUE XUEXI ZHIDAO

主编 于敏



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类规划教材配套教材

药剂学学习指导

主 编 于 敏

副主编 于 莲 苏 瑾

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁志英 (吉林大学药学院)

于 莲 (佳木斯大学化学与药学院)

于 敏 (佳木斯大学化学与药学院)

于 辉 (哈尔滨医科大学大庆校区)

王 斌 (浙江海洋学院食品与药学院)

苏 瑾 (佳木斯大学化学与药学院)

林东海 (烟台大学药学院)

杨锦竹 (吉林大学药学院)

郝吉福 (泰山医学院药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

药剂学是药学专业的专业课程,是研究药物制剂的基本理论、生产工艺、质量控制和合理应用的综合性技术学科。本书结合教材内容和实际需要,分为教学基本要求、本章要点、习题、参考答案等四个部分。该书主要适用于高等药学院校药学专业的教师、研究生、本科生、药厂技术人员、报考国家执业药师的药学人员,以及广大在职药剂工作者更新知识,对改进工作和迎接晋级考试都是一本很有价值的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学学习指导/于敏主编. —北京:中国医药科技出版社, 2009年. 1

全国高等医药院校药学类规划教材配套教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3838 - 5

I. 药… II. 于… III. 药剂学—医学院校—教学参考资料
IV. R94

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第151246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.cspyp.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 15

字数 310千字

印数 1-5000

版次 2009年1月第1版

印次 2009年1月第1次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3838 - 5

定价 25.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药理学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依淳 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

吴继洲 (华中科技大学同济药学院)

李元建 (中南大学药学院)

杨世民 (西安交通大学药学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

秘 书 罗向红 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

前 言

药剂学是药学专业的专业课程，是研究药物制剂的基本理论、生产工艺、质量控制和合理应用的综合性技术学科。药剂学内容多，学时少，学生在学习时感到难以记忆和归纳，复习时无从下手，为了帮助学生更好地掌握药剂学的基本理论、基本知识和基本技能，我们根据《药剂学》教学大纲要求，结合教材内容和实际需要，组织编写了《药剂学学习指导》。

本书共分十九章。每章的内容分为教学基本要求、本章要点、习题、参考答案四个部分。教学基本要求将教学大纲细化，写明要求学生掌握、熟悉和了解的内容，阐明了学习重点。本章要点将本章的主要内容进行归纳，简明扼要，便于记忆。习题包括了学生应试的各种题型，这不仅有利于学生更好地掌握药剂学的基本理论，而且可以培养学生分析问题和解决问题的能力。参考答案便于学生对本章学习结果进行评价。

该书主要适用于高等药学院校药学专业的教师、研究生、本科生、药厂技术人员、报考国家执业药师的药学人员以及广大在职药剂工作者更新知识，对改进工作和迎接晋级考试都是一本很有价值的参考书。

该书在编写过程中得到各位编者的大力支持，于莲、苏瑾老师对本书编写的原则、方法提出了许多建设性意见，在编写过程中做了大量的艰苦工作，在此一并表示诚挚的谢意。同时感谢中国医药科技出版社的大力协助和帮助。

由于编者水平有限，书中错误难免，恳请斧正。

编 者
2008年12月

目 录

第一章 绪论	(1)
教学基本要求	(1)
本章要点	(1)
习题	(5)
参考答案	(7)
第二章 液体制剂	(10)
教学基本要求	(10)
本章要点	(10)
习题	(21)
参考答案	(29)
第三章 灭菌制剂与无菌制剂	(33)
教学基本要求	(33)
本章要点	(33)
习题	(49)
参考答案	(59)
第四章 固体制剂 1 (散剂、颗粒剂、片剂及片剂的包衣)	(65)
教学基本要求	(65)
本章要点	(65)
习题	(74)
参考答案	(82)
第五章 固体制剂 2 (胶囊剂、滴丸和膜剂)	(86)
教学基本要求	(86)
本章要点	(86)
习题	(88)
参考答案	(93)
第六章 半固体制剂	(96)
教学基本要求	(96)
本章要点	(96)
习题	(102)
参考答案	(110)
第七章 气雾剂、粉雾剂与喷雾剂	(113)
教学基本要求	(113)

本章要点	(113)
习题	(117)
参考答案	(121)
第八章 浸出技术与中药制剂	(124)
教学基本要求	(124)
本章要点	(124)
习题	(129)
参考答案	(134)
第九章 药物溶液的形成理论	(137)
教学基本要求	(137)
本章要点	(137)
习题	(138)
参考答案	(139)
第十章 表面活性剂	(141)
教学基本要求	(141)
本章要点	(141)
习题	(143)
参考答案	(147)
第十一章 药物微粒分散系的基础理论	(150)
教学基本要求	(150)
本章要点	(150)
习题	(151)
参考答案	(152)
第十二章 药物制剂的稳定性	(154)
教学基本要求	(154)
本章要点	(154)
习题	(160)
参考答案	(165)
第十三章 粉体学基础	(168)
教学基本要求	(168)
本章要点	(168)
习题	(170)
参考答案	(174)
第十四章 流变学基础	(176)
教学基本要求	(176)
本章要点	(176)
习题	(177)
参考答案	(177)

第十五章 药物制剂的设计	(179)
教学基本要求	(179)
本章要点	(179)
习题	(185)
参考答案	(187)
第十六章 制剂新技术	(189)
教学基本要求	(189)
本章要点	(189)
习题	(197)
参考答案	(205)
第十七章 缓释、控释制剂和迟释制剂	(209)
教学基本要求	(209)
本章要点	(209)
习题	(214)
参考答案	(217)
第十八章 透皮给药制剂	(219)
教学基本要求	(219)
本章要点	(219)
习题	(222)
参考答案	(224)
第十九章 生物技术制剂	(226)
教学基本要求	(226)
本章要点	(226)
习题	(228)
参考答案	(230)

第一章

绪 论

教学基本要求

1. 掌握药剂学的概念。
2. 了解药剂学研究的内容和任务。
3. 掌握药物剂型的重要性。
4. 熟悉药物剂型的分类。
5. 了解药物的传递系统。
6. 熟悉药典、药品标准及其法律意义。
7. 熟悉 GMP、GLP 的目的、意义及主要内容。
8. 掌握药剂学常用术语。

本章要点

一、药剂学概念

药剂学（pharmaceutics）是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性应用技术科学。

二、药剂学研究的内容和任务

1. 药剂学的基本任务 是将药物制成适于临床应用的剂型，并能批量生产的安全、有效、稳定的制剂。

2. 药剂学的具体任务

(1) 药剂学基本理论的研究 基本理论是指药物制剂的配制理论，包括处方设计、制备、质量控制、合理应用等方面的基本理论。

(2) 新剂型的研究与开发 剂型是药物应用的具体形式，直接影响药物的疗效。近年来热点研究方向为靶向制剂，甚至是病变细胞的靶向制剂，可以提高局部病灶的药物浓度，降低全身的不良反应。

(3) 新技术的研究与开发 新技术包括微囊化技术、固体分散技术、包合技术、脂质体技术、球晶制粒技术、包衣技术、纳米技术等。

(4) 新辅料的研究与开发 辅料与剂型紧密相关，新辅料的研制对新剂型与新技术的发展起着关键作用。

(5) 中药新剂型的研究与开发 中医药是我国传统的宝贵遗产,在继承和发扬中医中药理论和中药传统制剂的同时,运用现代科学技术和方法实现中药制剂现代化是中药制剂走向世界的方向和根本措施。

(6) 生物技术药物制剂的研究与开发 生物制剂如基因、核糖核酸、酶、蛋白质、多肽、多糖等普遍具有活性强、剂量小和能治疗各种疑难疾病的优点,但同时又具有分子量大、稳定性差、吸收性差、半衰期短等问题。寻找和发现适宜剂型是关键任务。

(7) 制剂新机械、新设备的研发 执行 GMP 认证以来,制剂生产向封闭、高效、多功能、连续化和自动化的方向发展,极大程度提高了制剂产品的质量,也为制剂新机械、新设备提供了良好的发展空间。

三、药物剂型的重要性

剂型是为适应诊断、治疗或预防疾病的需要而制备的不同给药形式,是临床使用的最终形式。剂型是药物的传递体,将药物输送到体内发挥药效。对于某一种药物可以制备多种剂型,其药理作用相同,但是给药途径不同可能产生不同的疗效。所以选择剂型时要根据药物的性质、不同的治疗目的选择合适的剂型与给药方式。

1. 不同剂型改变药物性质 多数药物改变剂型后作用性质不变,但有些药物能改变药物作用性质,如硫酸镁口服用作泻下药,但静注具有镇静、解痉作用。

2. 不同剂型改变药物的不良反应 氨茶碱的不良反应是加速心跳,制成栓剂则可消除此作用。

3. 不同剂型改变药物的作用速度 注射剂、吸入气雾剂起效快,而缓释、植入剂等起效慢,应根据临床需要选择剂型。

4. 靶向作用 如脂质体、微球、微囊等进入血液循环后,被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬,从而使药物浓集于肝、脾等器官,起到肝、脾的被动靶向作用。

5. 有些剂型影响药物疗效 固体制剂制备工艺不同会对药效产生不同的影响,药物晶型、粒子的大小发生变化时都会影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。

四、药物剂型的分类

药物剂型常用的有 40 余种,分类方法有以下 4 种。

1. 按给药途径分类

(1) 经胃肠道给药剂型 指药物口服后进入胃肠道,起局部或经吸收后发挥全身作用的剂型,常用的有散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。

(2) 非经胃肠道给药剂型 指除口服给药途径以外的所有其他剂型,可在给药部位起局部作用或被吸收后发挥全身作用。包括:①注射给药剂型,②呼吸道给药剂型,③皮肤给药剂型,④黏膜给药剂型,⑤腔道给药剂型。

2. 按分散系统分类 这种分类方法应用物理化学的原理来阐明制剂特征,但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求,甚至一种剂型可以分到几个分散系统中去,所以不具备应用性。

3. 按制法分类 不能包括全部剂型,故不常用。

4. 按形态分类 将药物剂型按其物质形态分类,形态相同的剂型,其制备工艺也比较相近。

剂型分类方法各有利弊,但均不完善,因此常采用综合分类的方法。

五、药物的传递系统

研究药物的传递系统 (drug delivery system, DDS) 的目的:是以适宜的剂型和给药方式,以最小的剂量达到最好的治疗效果。

药物在体内过程的研究结果为新剂型的开发研究提供了科学依据:

1. 药物的治疗作用与血药浓度的关系 过高的浓度可产生中毒,过低的浓度无治疗效果,为此研究缓控释制剂,使血药浓度保持平缓。

2. 药物达到病灶部位时才能发挥疗效 其他部位的药物不起治疗作用,甚至产生不良反应。以脂质体、微囊、微球、微乳、纳米囊、纳米球等作为药物载体进行靶向性修饰是 DDS 研究热点。

3. 可根据生物节律的变化调整给药系统 如脉冲给药系统、择时给药系统、自调式释药系统等都取得了较好效果。

4. 经皮传递系统 (transdermal drug delivery system, TDDS) 经皮给药比较安全,没有肝脏首过效应,但吸收量少,适用药物有限。

5. 生物技术制剂 生物药物性质不稳定,极易变质,对酶类敏感,不易穿透胃黏膜,多数药物只能注射给药。为提高患者的顺应性,将其改变给药途径,制成鼻腔、口服、直肠、口腔、经皮和肺部给药新制剂。

6. 黏膜给药系统 黏膜存在于人体各腔道内,除局部用药的黏膜制剂外,作为全身吸收药物的途径日益受到重视,特别是口腔、鼻腔和肺部三种途径的给药,对避免药物的首过效应,避免胃肠道对药物的破坏,避免某些药物对胃肠道的刺激具有重要意义,具有广阔的研究空间。

六、药典与药品标准

药典 (pharmacopoeia) 是一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家药典委员会组织编纂、出版,并由政府颁布、执行,具有法律约束力。

药典中收载疗效确切、不良反应小、质量稳定的常用药物及其制剂。一个国家的药典在一定程度上反映了这个国家药品生产、医疗保健和科技水平。

由于医药科技水平的不断提高,新的药物和新的制剂不断被开发出来,对药物及制剂的质量要求也更加严格,所以药品的检验方法也在不断更新。因此,各国的药典经常修订,英国、日本、中国的药典每 5 年修订一次,在新版药典中收载新品种,增设新的检验项目或方法,同时删除有问题的药品。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,现行版是 2005 年版,分一、二、三部,一部收载中药材、中药成分制剂;二部收载化学药品、抗生素;三部收载生物制剂等。“凡例”是药典的重要组成部分,是使用药典的总说明,包括药典中各种术语的含义及其在使用时的有关规定。

《中国药典》自 1953 年颁布第一部以来已有 1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版 8 个版本，现在 2010 年版药典正在修订之中。

国外药典 据不完全统计，世界上有 40 多个国家编制了药典，还有三种区域性药典和 WHO 编制的《国际药典》等。我们常用来参考的有《美国药典》，简称 USP，现行版为 28 版；《英国药典》，简称 BP，现行版为 2007 年版；日本药局方，简称 JP，现行版为 15 版；《国际药典》，简称 Ph. Int.。

药品标准是国家对药品的质量、规格和检验方法所作的技术规定。

药品只有国家标准。

药品的国家标准是指《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准。

药品标准是保证药品质量，进行生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。

七、GMP、GLP 的目的、意义及主要内容

GMP (Good Manufacturing Practice) 是药品生产质量管理规范，是在药品生产全过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。

实施 GMP 的意义 GMP 是保证生产出优质药品的管理制度，是把差错事故、混药及各类污染的可能性降到最低程度的必要条件和最可靠办法，是药品在生产过程中的质量保证体系；是药品进入国际医药市场的准入证。实施 GMP 将提高我国药品在国际市场上的竞争力。

GMP 的检查内容 包括：①人；②生产环境；③制剂生产的全过程。“人”是实行 GMP 管理的软件，也是关键管理对象；而“物”是 GMP 管理的硬件，是必要条件，缺一不可。GMP 的三大要素是：①人为产生的错误减少到最低；②防止对药品的污染和低质量药品的产生；③保证产品高质量的系统设计。

GMP 的实施 我国于 1982 年由中国医药工业公司颁发了《药品生产管理规范（试行本）》，多年来进行几次修订和完善，于 1999 年原国家药品监督管理局最终修订颁布了《药品生产管理规范（1998 年修订）》，规定于 1999 年 8 月 1 日起全面施行。到 2000 年底，我国血液制品、粉针剂、大容量注射剂及新建生产企业已全部按 GMP 标准验收认证。截止到 2004 年 6 月 30 日前，我国所有的生产原料药和制剂的生产企业全部通过 GMP 认证，并取得证书，不合格者责令停产。

医疗机构制剂配制质量管理规范 其基本内容与 GMP 相似，2001 年 3 月 13 日颁布试行，医疗单位配制剂应依法取得许可。

GLP (Good Laboratory Practice) 是药物非临床研究质量管理规范。GLP 亦称为临床前研究，用于评价药物的安全性，是在实验室条件下，通过动物实验进行非人体的各种毒性实验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激试验、依赖性试验等。我国的《药品非临床研究质量管理规范》于 1999 年发布并于 1999 年 11 月 1 日起施行。

八、药剂学常用术语

剂型 适合于疾病的诊断、治疗和预防的需要而制备的不同给药形式。

制剂 剂型中的具体药品。

药品 用于预防、治疗、诊断人的病症，有目的地调节人的生理功能，并规定有适应证、用法和用量的特殊物质。

处方 指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。

处方药 必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医生指导下使用的药品。

非处方药 不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。

习 题

一、名词解释

1. 剂型 2. 药典 3. GMP 4. GLP 5. GCP 6. 处方 7. 药剂
8. DDS 9. QOL 10. 制剂 11. 药品 12. 医师处方 13. 处方药 14. 非处方药
15. WHO 16. Ph. Int. 17. JP 18. BP 19. USP 20. Ph. Eur

二、填空题

1. 药剂学是研究药物制剂的（ ）、（ ）、（ ）、（ ）和（ ）等内容的综合性应用技术科学。
2. 药剂学的主要分支学科有（ ）、（ ）、（ ）、（ ）和（ ）、（ ）、（ ）等。
3. 药剂学的基本任务是将药物制成（ ）的剂型，并能（ ）、（ ）、（ ）的制剂。
4. 药品标准是国家对药品的（ ）、（ ）和（ ）所作的技术规定。
5. 药典是一个国家（ ）的法典，由（ ）编纂，由（ ）审批颁布。
6. 药剂学的宗旨是制备（ ）、（ ）、（ ）、（ ）的药物制剂。
7. DDS的研究目的是以适宜的（ ）和（ ），用（ ）达到（ ）治疗效果。
8. 我国实行执业药师制度，执业药师系指（ ），取得（ ），并经（ ）在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。
9. 自调式释药系统是一种依赖于（ ），自动调节（ ）的给药系统。
10. 透皮给药具有（ ），没有（ ）作用等特点。

三、选择题

A 型题（最佳选择题。每题的备选答案中只有一个最佳答案）。

[1~5]

1. 凡用于治疗、预防及诊断疾病的物质总称为

A. 药物 B. 剂型 C. 制剂 D. 调剂 E. 成药

2. 现行使用的《中华人民共和国药典》版本为

A. 1990年版 B. 1995年版 C. 1998年版 D. 2000年版 E. 2005年版

3. 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和预防应用的形式, 称为

A. 制剂 B. 剂型 C. 新药 D. 成药 E. 非处方药

4. 我国自_____起对药品实行GMP认证制度

A. 1980年1月1日 B. 1985年7月1日 C. 1990年7月1日

D. 1999年8月1日 E. 2000年1月1日

5. 在药物制剂中使用辅料的目的在于

A. 有利于制剂形态的形成 B. 使工艺简化 C. 提高药物含量

D. 改变有效成分的作用 E. 改善生理功能

B型题(每题只有一个正确答案; 每个备选答案可重复选用, 也可不选用。)

[6~10]

A. 工业药剂学

B. 物理药剂学

C. 生物药剂学

D. 临床药学

E. 药物动力学

6. 研究药物的剂型因素与临床药效间关系的一门学科是

7. 研究合理、有效、安全用药的学科是

8. 应用物理化学的基本原理和方法研究药剂学中剂型的性质的学科是

9. 研究用药对象的生物因素与临床药效间关系的一门学科是

10. 研究药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的经时过程与药效之间关系的学科是

[11~15]

A. BP

B. USP

C. JP

D. Ph. Int

E. CP

11. 《美国药典》的缩写是

12. 《日本药局方》的缩写是

13. 《国际药典》的缩写是

14. 《英国药典》的缩写是

15. 《中国药典》的缩写是

[16~20]

A. 处方药

B. OTC

C. 新药

D. 药物

E. 成药

16. 未曾在中国境内上市销售的药品是

17. 按药政部门批准的处方和制法大量生产, 有特有的名称并标明功能主治、用法用量和规格的药物是

18. 可以在大众传播媒体上做广告的是

19. 必须凭借医师处方签才能购买的是

20. 可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒体上做广告

[21~25]

A. 假药 B. 劣药 C. 两者均是 D. 两者均不是

21. 超过有效期的药品是

22. 擅自添加着色剂的药品是

23. 被污染的药品是

24. 我国未生产过的药品是

25. 不得用于临床治疗的是

X 型题 (多项选择题。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。)

[26~28]

26. 下列物质属于药品的是

A. 中药材 B. 农药 C. 保健品 D. 血液制品 E. 中成药

27. 有下列情况之一的药品,按假药论处

A. 国家药品监督管理部门规定禁止使用的

B. 变质的

C. 被污染的

D. 超过有效期的

E. 更改生产批号的

28. 以下关于 GMP 的论述中,正确的是

A. 是药品生产和质量管理的基本准则

B. 最新修订后的 GMP 是于 1999 年 8 月 1 日起实施

C. 所有的药品生产企业必须于 2004 年 6 月 30 日前通过 GMP 认证

D. 我国自 1995 年 10 月 1 日起对药品实行 GMP 认证制度

E. 1999 年版的 GMP 共计 14 章 88 条

四、问答题

1. 药剂学的宗旨是什么?

2. 制备优质的药物制剂的三大支柱是什么?

3. 药物制成剂型的目的是什么?

4. 药物剂型有哪几种分类方法?

5. 药品生产企业为什么要实施 GMP?

6. DDS 的研究目的是什么?

7. GMP 三大要素是什么?

参考答案

一、名词解释

1. 剂型是把药品以不同给药方式和不同给药部位等为目的制成的不同形态。

2. 药典是一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家药典委员会组织编撰,

并由政府颁布、执行，具有法律约束力。

3. GMP 是药品生产质量管理规范，是指在药品生产过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法生产优良药品的一整套的、科学的管理规范，是药品生产和管理的基本准则。

4. GLP 是药物非临床研究质量管理规范。

5. GCP 是药物临床试验管理规范。

6. 处方是医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。

7. 药剂是制剂和方剂的总称。

8. DDS 是药物传递系统。

9. QOL 是生命质量。

10. 制剂是以剂型制成的具体药品。

11. 药品是用于预防、治疗、诊断人的病症，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质，包括中药材、中成药及药物制剂。

12. 医师处方是医师对患者进行诊断后，对特定患者的特定疾病而开写给药局的有关药品、给药量、给药方式、给药天数以及制备等的书面凭证。

13. 处方药是必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医生指导下使用的药品。

14. 非处方药是不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。

15. WHO 是世界卫生组织的简称。

16. Ph. Int. 是国际药典的简称。

17. JP 是《日本药局方》的简称。

18. BP 是《英国药典》的简称。

19. USP 是《美国药典》的简称。

20. Ph. Eur 是《欧洲药典》的简称。

二、填空题

1. 基本理论 处方设计 制备工艺 质量控制 合理使用

2. 工业药剂学 物理药剂学 药用高分子材料学 生物药剂学 药物动力学 临床药剂学 医药情报学

3. 适于临床应用 并能批量生产安全 有效 稳定

4. 质量 规格 检验方法

5. 记载药品标准 规格 国家药典委员会 政府

6. 安全 有效 稳定 使用方便

7. 剂型 给药方式 最小的剂量 最好的

8. 经全国统一考试合格 《执业药师资格证书》 注册登记

9. 生物体信息反馈 药物释放量的

10. 比较安全 肝脏首过

三、选择题

1. A 2. E 3. B 4. D 5. A 6. D 7. D 8. B 9. C 10. E 11. B 12. C 13. D
 14. A 15. E 16. C 17. E 18. B 19. A 20. A 21. B 22. B 23. A 24. D 25. C
 26. ACDE 27. ABC 28. CDE

四、问答题

1. 药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂。
2. 制备优质的药物制剂的三大支柱是制剂技术、药用辅料和制剂设备。
3. 药物制成剂型的目的是几乎任何一种药物供临床使用之前，都必须制成适合于医疗或预防应用的形式，称药物剂型。药物剂型应与给药途径相适应，如口服给药，可制成片剂、颗粒剂等；皮肤给药可制成软膏剂、混悬剂等。一种药物制成何种剂型主要由药物的性质、医疗上的需要以及应用、贮藏等方面的要求决定。
4. 药物剂型有 4 种分类方法：
 - (1) 是按给药途径分类，可分为经胃肠道给药剂型和非胃肠道给药剂型；
 - (2) 是按分散系统分类，可分为溶液型、胶体溶液型、乳剂型、混悬型、气体分散型、微粒分散型、固体分散型；
 - (3) 是按制法分类，可分为浸出制剂、无菌制剂；
 - (4) 是按形态分类，可分为液体剂型、气体剂型、半固体剂型和固体剂型。
5. 药品生产企业实施 GMP 有着十分重要的意义，GMP 是在药品生产全过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。是把发生差错事故、混药及各类污染的可能性降到最低程度的必要条件和最可靠的办法，是药品生产过程中的质量保障体系。GMP 是药品进入国际医药市场的“准入证”。实施 GMP 对改革、建设和发展我国医药行业十分重要。主要表现在：①将促使我国医药行业向国际惯例靠拢，进入国际市场；②可提高我国药品生产企业的生产水平和竞争力；③可确保用药安全，对人民高度负责。
6. DDS 的研究目的是以适宜的剂型和给药方式，用最小的剂量达到最好的治疗效果。
7. GMP 三大要素是：①人为产生的错误减小到最低；②防止对药品的污染和低质量药品的产生；③保证产品高质量的系统设计。