



普通高等教育「十五」国家级规划教材  
新世纪全国高等中医药院校规划教材  
配套教学用书

# 中药药剂学

主编 张兆旺

习题集

R283-44

1

普通高等教育“十五”国家级规划教材 配套教学用书  
新世纪全国高等中医药院校规划教材

# 中药药剂学习题集

主 编 张兆旺 (山东中医药大学)

副主编 (以姓氏笔画为序)

王玉蓉 (北京中医药大学)

刘汉清 (南京中医药大学)

汪国华 (江西中医学院)

罗杰英 (湖南中医学院)

周毅生 (河南中医学院)

陶建生 (上海中医药大学)

中国中医药出版社

·北 京·

**图书在版编目 (CIP) 数据**

中药药剂学习题集/张兆旺主编. —北京: 中国中医药出版社, 2004.1

普通高等教育“十五”国家级规划教材配套教学用书  
ISBN 7-80156-489-8

I. 中… II. 张… III. 中药制剂学-中医学院-习题 IV. R283-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 104172 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 电话: 64405750 邮编: 100013)

(邮购联系电话: 84042153 64065413)

印刷者: 北京时代华都印刷有限公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开本: 850×1168 毫米 16 开

字数: 293 千字

印张: 12.25

版次: 2004 年 1 月第 1 版

印次: 2005 年 7 月第 2 次印刷

册数: 5001—10000

书号: ISBN 7-80156-489-8/R·489

定价: 16.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

HTTP: //WWW.CPTCM.COM

# 前 言

为了全面贯彻国家的教育方针和科教兴国战略，深化教育教学改革，全面推进素质教育，培养符合新世纪中医药事业发展要求的创新人才，在全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织编写的“普通高等教育‘十五’国家级规划教材（中医药类）、新世纪全国高等中医药院校规划教材（第一版）”（习称“七版教材”）出版后，我们组织原教材编委会编写了与上述规划教材配套的教学用书——习题集，目的是使学生对已学过的知识，以习题形式进行复习、巩固、强化，也为学生自我测试学习效果、参加考试提供便利。

本套习题集与已出版的46门规划教材配套，所命习题范围与现行全国高等中医药院校本科教学大纲一致，与上述规划教材一致。习题覆盖规划教材的全部知识点，对必须熟悉、掌握的“三基”知识和重点内容以变换题型的方法予以强化。内容编排与相应教材的章、节一致，方便学生同步练习，也便于与教材配套复习。题型与各院校各学科现行考试题型一致，同时注意涵盖国家执业医师资格考试题型。命题要求科学、严谨、规范，注意提高学生分析问题、解决问题的能力，临床课程更重视临床能力的培养。为方便学生全面测试学习效果，每章节后均附有参考答案和答案分析。“答案分析”可使学生不仅“知其然”，而且“知其所以然”，使学生对教材内容加深理解，强化已学知识，进一步提高认知能力。

书末附有模拟试卷，分本科A、B试卷和硕士研究生入学考试模拟试卷，有“普通、较难、难”三个水准，便于学生对自己学习效果的自我测试，同时可提高应考能力。

本套习题集供高等中医药院校本科生、成人教育学生、执业医师资格考试人员及其他学习中医药人员与教材配套学习和应考复习使用。学习者通过对上述教材的学习和本套习题集的习题练习，可全面掌握各学科的知识技能，顺利通过课程考试和执业医师考试，为从事中医药工作打下坚实的基础。

由于考试命题是一项科学性、规范化要求很高的工作，随着教材和教学内容的不断更新与发展，恳请各高等中医药院校师生在使用本套习题集时，不断总结经验，提出宝贵的修改意见，以使本套习题集不断修订提高，更好地适应本科教学和各种考试的需要。

编者

2003年5月

## 编写说明

本《习题集》是普通高等教育“十五”国家级规划教材《中药药剂学》的配套教学用书。习题范围与教学大纲、教材内容一致。读者对象是高等中医药院校本科生、成人教育学生、职业资格考试人员及其他学习中医药人员。编写本书的目的是使学生对已学过的知识，以习题形式进行复习、巩固、强化，也为学生应考提供便利。

本《习题集》的习题，基本覆盖普通高等教育“十五”国家级规划教材《中药药剂学》的全部知识点。并对必须掌握的基本知识、重点内容以变换题型的方法，予以强化。本《习题集》编写的顺序与《中药药剂学》规划教材一致，方便学生与教材配套复习。填空题、选择题、是非题有参考答案和答案分析，计算题、简答题、论述题有必答要点。答案放在每章习题之后。书后附一份中药本科《中药药剂学》试卷。

由于时间仓促，又限于编者水平，书中难免有不当甚至错误之处，殷切地希望在使用过程中提出宝贵意见，以便修订。

张兆旺

2003年12月15日于济南

# 目 录

第一章 绪论..... (1)	第二十五章 中药药剂学实验
第二章 中药调剂..... (6)	指导..... (149)
第三章 制药卫生..... (9)	实验一 教学参观..... (149)
第四章 粉碎、筛析、混合与制粒 ... (14)	实验二 散剂的制备..... (149)
第五章 散剂 ..... (19)	实验三 药酒、酞剂、流浸膏的 制备..... (151)
第六章 中药的浸提、分离与精制 ... (22)	实验四 糖浆剂、煎膏剂的制备..... (153)
第七章 提取液的浓缩与干燥 ..... (35)	实验五 液体药剂的制备..... (156)
第八章 浸出药剂 ..... (41)	实验六 中药注射剂的制备..... (158)
第九章 液体药剂 ..... (49)	实验七 软膏剂的制备..... (160)
第十章 注射剂 (附眼用溶液剂) ... (59)	实验八 黑膏药的制备..... (163)
第十一章 外用膏剂 ..... (68)	实验九 栓剂的制备..... (164)
第十二章 栓剂 ..... (74)	实验十 丸剂的制备..... (166)
第十三章 胶剂 ..... (77)	实验十一 颗粒剂的制备..... (167)
第十四章 胶囊剂 ..... (80)	实验十二 片剂的制备..... (169)
第十五章 丸剂 ..... (84)	实验十三 微囊的制备..... (171)
第十六章 颗粒剂 ..... (90)	实验十四 膜剂的制备..... (174)
第十七章 片剂 ..... (94)	实验十五 $\beta$ -环糊精包合物的 制备..... (176)
第十八章 气雾剂与气压剂..... (101)	实验十六 脂质体的制备..... (177)
第十九章 其他剂型..... (104)	实验十七 药剂的稳定性加速 试验..... (179)
第二十章 药物制剂新技术..... (109)	实验十八 固体制剂的溶出度 测定..... (180)
第二十一章 中药制剂的稳定性..... (117)	实验十九 中药新药的研究设计..... (182)
第二十二章 生物药剂学与药物 动力学..... (123)	附: 模拟试卷 ..... (183)
第二十三章 药物制剂的配伍 变化..... (131)	
第二十四章 中药新药的研制..... (135)	

# 第一章 绪 论



## 习题

### 一、单项选择题

1. 研究药物剂型的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性技术学科,称为( )

- ①制剂学      ②调剂学  
③药剂学      ④方剂学

2. 《中华人民共和国药典》最早于何年颁布( )

- ①1949年      ②1953年  
③1963年      ④1977年

3. 根据《部颁药品标准》的处方,将原料药物加工制成具有一定规格的制品,称为( )

- ①方剂      ②调剂  
③中药      ④制剂

4. 药品生产、供应、检验和使用的主要依据是( )

- ①GLP      ②GMP  
③药典      ④药品管理法

5. 世界上最早的国家性质的药典是( )

- ①法国药典      ②丹麦药典  
③中华药典      ④新修本草

### 二、多项选择题

1. 自2001年2月28日起,中药药剂工作的依据应包括( )

- ①药典  
②部颁药品标准  
③制剂规范

④地区药品标准

⑤制剂手册

2. 中药药剂学论述的主要内容包括中药药剂的( )

- ①配制理论      ②生产技术  
③质量控制      ④临床应用  
⑤仓储保管

3. 研制新药时,选择药物剂型必须考虑的因素有( )

- ①医疗、预防和诊断的需要  
②药物本身的性质  
③制剂的稳定性及其质量控制  
④制剂的生物利用度  
⑤生产、服用、携带、运输、贮藏的方便性

4. 下列陈述,正确的有( )

- ①中药药剂工作必须遵从各种药品管理法规。  
②中药药剂工作必须遵从《中国药典》、《部颁药品标准》、制剂规范与处方。  
③我国组建药品监督管理局后,《部颁药品标准》更名为《局颁药品标准》。  
④自2001年2月28日起我国取消了药品地方标准。  
⑤《中国药典》2000年版一部主要收载中药材及其成方制剂。

5. 下列属于药品的是( )

- ①丹参      ②人参  
③丹参片      ④生脉散  
⑤麦冬

### 三、是非题

1. 新药系指我国未生产过的药品。  
( )
2. 自2002年12月1日起,研制新药应符合《药品注册管理办法》(试行)的要求。  
( )
3. 非处方药是指由国家药品监督管理局公布的、不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。( )
4. 《新修本草》是我国第一部由官方颁布的药典,《太平惠民和剂局方》是我国第一本由官方颁布的制剂规范。( )
5. GMP是药品生产质量管理规范,系指在药品生产过程中,运用科学、合理、规范化的条件和方法保证生产优良药品的一整套科学管理方法。( )
6. GLP是药品非临床研究质量管理规范,系指对从事实验研究的规划设计、执行实施、管理监督和记录报告的实验室的组织管理,工作方法和有关条件提出的法规性文件。是保证药品安全有效的法规。( )
7. GCP是药品临床试验管理规范,GCP的实施标志着我国药品临床试验进一步走向法制化和规范化。( )
8. GAP是中药材生产质量管理规范,它研究的对象是中药材本身的品质。( )
9. 《部颁药品标准》是药剂工作者重要的参考依据,其不具有法律的约束力。  
( )
10. WHO编纂的《国际药典》对各国有很强的法律约束力。( )
11. 药品可分为优质品、合格品、不合格品3个等级。( )
12. 药物化学结构是决定药效的唯一因素。( )

### 四、填空题

1. 将原料药加工制成适用于医疗和预防需要的形式,称为\_\_\_\_\_。
2. “药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”的陈述,见于本草专著\_\_\_\_\_。
3. 以中药为原料,按中医药理论组方、应用的成药,称为\_\_\_\_\_。
4. 生物药剂学是阐明药物的剂型因素、用药对象的生物因素与\_\_\_\_\_三者关系的药剂学分支学科。
5. 我国由政府颁布的第一部药典称为\_\_\_\_\_。
6. 我国第一部由官方颁布的制剂规范称为\_\_\_\_\_。
7. 辅料一般分为赋形剂与附加剂两大类,其中主要用作药物载体,并使药物呈现一定的形状和结构的辅料称为\_\_\_\_\_。
8. 现行《中国药典》分为两部,其中主要收载中药材及中药成方制剂的为\_\_\_\_\_。
9. 现行GMP大致分为三种类型:国际组织的GMP、国家性的GMP和\_\_\_\_\_。
10. 中药药剂学是研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与\_\_\_\_\_等内容的综合性应用技术科学。
11. 中药的超细粉碎是对原生药材进行的\_\_\_\_\_级粉碎。
12. 中药制剂与西药制剂最大的差别是制剂的\_\_\_\_\_不同。
13. 口服药物在胃肠道吸收后,经肝门静脉到达肝脏时,部分药物被代谢灭活,使进入循环的有效药量减少,这称为\_\_\_\_\_作用。
14. 美国药典简称\_\_\_\_\_。
15. 英国药典简称\_\_\_\_\_。



16. 日本药局方简称\_\_\_\_\_。
17. 药物剂型按物态可分为固体、半固体、液体和\_\_\_\_\_等类型。
18. 药物剂型按分散系统可分为真溶液类, 胶体溶液类, 乳浊液类, 混悬液类, 气体分散体类和\_\_\_\_\_。
19. 凡用于预防、治疗和诊断疾病的物质总称为\_\_\_\_\_。
20. 从药剂学的角度牛黄解毒片应称为\_\_\_\_\_。

### 五、简答题

1. 简述药剂学各分支学科的内涵。
2. 简述《药典》的性质与作用。
3. 简述中药药剂工作依据的主要种类。
4. 中药制剂使用的辅料有何特点?
5. 何谓 GLP? 实施 GLP 的意义何在?

### 六、论述题

1. 试述中药药剂学的主要任务。
2. 试述中药新药研制应怎样正确选择药物的剂型。
3. 试述实施 GMP 管理的关键。
4. 试述近年来中药药剂的研究进展。

## 参考答案

### 一、单项选择题

1. ③ 2. ② 3. ④ 4. ③ 5. ④

### 二、多项选择题

1. ①②③⑤ 2. ①②③④  
3. ①②③④⑤ 4. ①②③④⑤  
5. ③④

### 三、是非题

1. x

国务院于 2002 年 9 月 15 日新颁布施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》对新药做出了权威性界定: “新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。”

2. ✓  
3. ✓  
4. ✓  
5. ✓  
6. ✓  
7. ✓  
8. x

它研究的对象是产出药材(药用部分)的药用植物和动物(暂不包括矿物)及其赖以生存的环境、生态; 影响药材质量、产量的各种因素。

9. x

部颁药品标准是药剂工作者重要的工作依据, 具有法律的约束力。

10. x

WHO 编纂的《国际药典》对各国无直接的法律约束力, 仅供各国编纂药典时参考。

11. x

药品只分为合格品与不合格品两个等级。

12. x

药物疗效主要决定于药物本身, 但是在一定条件下, 剂型对药物疗效的发挥也可起到关键性作用, 主要表现为对药物释放、吸收的影响。同一种药物, 由于剂型种类不同、所选用的辅料不同、制备方法不同, 以及工艺操作的差异, 往往会使药物的稳定性和药物起效时间、作用强度、作用部位、持续时间, 以及副作用等出现较大的差异。

### 四、填空题

1. 剂型
2. 《神农本草经》

3. 中成药
4. 药效
5. 《新修本草》
6. 《太平惠民和剂局方》
7. 赋形剂
8. 第一部
9. 制药行业的 GMP
10. 合理应用
11. 细胞
12. 原料
13. 肝脏首过
14. U.S.P
15. B.P
16. J.P
17. 气体
18. 固体分散体类
19. 药物
20. 制剂

## 五、简答题

1. 药剂学各分支学科的内涵如下:

①工业药剂学: 是研究药物制剂的剂型设计及制剂生产理论与技术的一门学科。

②物理药剂学: 是应用物理化学原理研究和解释药剂制造和贮存过程中存在的现象及其内在规律, 并在该基础上指导剂型及制剂设计的一门学科。

③生物药剂学: 是研究药物及其制剂在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程, 阐明药物的剂型因素、用药对象的生物因素与药效三者关系的一门学科。

④药物动力学: 是研究药物及其代谢产物在人体或动物体内的时间-数量变化过程, 并提出用于解释这一过程的数学模型, 为指导合理用药、剂型设计提供量化指标的一门学科。

⑤临床药学: 是主要阐明药物在疾病治疗中的作用、药物相互作用, 指导合理用药

的一门学科。

⑥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综合性应用技术科学。

2. 《药典》的性质与作用如下:

①药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂, 并由政府颁布施行, 具有法律的约束力。

②作为药物生产、检验、供应与使用的依据。

③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。

④药典在保证人民用药有效、安全, 促进药物研究和生产上起到重大作用。

3. 中药药剂工作依据的主要种类有:

①《中国药典》、《局颁药品标准》(或《部颁药品标准》)、制剂规范与处方等文件。

②《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》(试行)。

③《药品卫生标准》、《麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的管理》等条例。

④药品生产质量管理规范(GMP)、药品非临床研究质量管理规范(GLP)、药品临床试验管理规范(GCP)、中药材生产质量管理规范(GAP)。

4. 中药制剂使用辅料有两个特点: 一是“药辅合一”; 二是将辅料作为处方的一味药使用。在选用辅料时, 注重“辅料与药效相结合”。

5. GLP 就是药品非临床研究质量管理规范。系指对从事实验研究的规划设计、执行实施、管理监督和记录报告的实验室的组织管理, 工作方法和有关条件提出的法规性文件。

GLP 主要应用于药品的安全性试验中,其实施的意义主要是:①严格控制各种可能影响试验结果的主客观因素,尽可能减少试验误差,确保新药安全性评价的科学性和可靠性;②使我国新药研究的安全性试验符合国际上公认的标准。

## 六、论述题

1. 中药药剂学的主要任务可从以下几方面进行论述:

①继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验,为发展中药药剂奠定基础。

②充分吸收和应用现代药剂学的理论知识和研究成果,加速实现中药剂型现代化。

③加强中药药剂学基本理论的研究,是加快中药药剂学“从经验开发向现代科学技术开发”过渡的重要研究内容。

④积极寻找药剂新辅料,以适应中药药剂某些特点的需要。中药制剂更应加强中药的综合利用研究。

2. 研制中药新药选择药物剂型可从以下几个方面加以考虑:

①根据防治疾病的需要选择剂型;

②根据药物本身及其成分的性质选择剂型;

③根据原方不同剂型的生物药剂学和药物动力学特性选择剂型;

④根据生产条件和五方便的要求选择剂型。

3. 实施 GMP 管理的关键为以下几个环节:

①做好药厂的总体设计;

②重视新技术和新设备的应用;

③加强人员的学历教育和岗前培训;

④加强制度和标准的建立。

4. 近年来中药药剂的研究进展可从以下几方面概述:

①新技术的研究(如超细粉碎技术、浸提技术、分离纯化技术、浓缩干燥技术、中药制粒技术、中药包衣技术、固体分散技术、包合技术等);

②新剂型的研究;

③新辅料的研究;

④制剂的稳定性研究;

⑤制剂的生物药剂学研究和药物动力学研究。

## 思考题

1. 试述中药药剂学与西药药剂学的主要区别。

2. 试述中药药剂学的基本任务。

3. 药剂学有哪些分支学科?在研究内容上各有何不同?

4. 制剂与剂型、成药有何区别?

5. 常用的口服给药剂型有哪些?常用的黏膜给药剂型有哪些?

6. 如何正确选用药物剂型?

7. 中药药剂工作的依据有哪些?

8. 我国药典的历史沿革如何?

9. GMP 有哪些主要要求?

10. 实施 GAP 有何意义?

## 第二章 中药调剂



### 习题

#### 一、单项选择题

1. 处方中有海藻、甘草，调剂人员应( )。
  - ①照方调配
  - ②拒绝调配
  - ③自行改方
  - ④与医生协商，医生重新签字
2. 关于处方调配的错误操作是( )。
  - ①毒性药应两人核对调配
  - ②鲜药与群药同放，写明用法用量
  - ③黏软带色药物应后称取
  - ④体积泡松药物应后称取

#### 二、多项选择题

1. 下列陈述，正确的是( )。
  - ①医疗机构可以使用处方药、非处方药
  - ②处方药、非处方药必须由取得《药品生产许可证》的生产企业生产
  - ③处方药、非处方药必须由取得《药品经营许可证》的企业经营
  - ④处方药、非处方药均可在大众传播媒介进行广告宣传
  - ⑤处方药必须凭医师处方购买
2. 法定处方是指( )。
  - ①《中国药典》处方
  - ②《部颁药品标准》处方
  - ③医院处方集
  - ④地方药品标准处方

#### ⑤协议处方

#### 三、是非题

1. 乙类非处方药更安全。其专有标识为红色。( )
2. 毒性药系指毒性剧烈，治疗量与中毒量相近，使用不当可致人中毒死亡的药物。( )
3. 根据协议处方所制备的药品，可以在其他医院使用。( )
4. 发药时要做到三核对：核对病人姓名、取药凭证和剂量。( )
5. 质轻体积大的药物宜装在上层药斗内。( )

#### 四、填空题

1. 在中药配伍“七情”中，属于配伍禁忌的是\_\_\_\_\_。
2. 非处方药简称\_\_\_\_\_。
3. 一般药品处方需留存1年，精神药品处方需留存2年，麻醉药品处方需留存\_\_\_\_\_。
4. 《伤寒论》所收录的处方称\_\_\_\_\_。
5. 需专人、专柜保管的药物有毒性药、麻醉药和\_\_\_\_\_。

#### 五、简答题

1. 中药处方调配程序是什么？
2. 什么是中药“斗谱”？简述其编排的目的。

#### 六、论述题

1. 试述中药斗谱的编排原则。

2. 试述处方药与非处方药在使用上的主要区别。甲类非处方药、乙类非处方药在销售上的主要区别。

## 参考答案

### 一、单项选择题

1. ④

《中国药典》中海藻与甘草是否能配伍药用未做规定，但二药属中药配伍“十八反”，故应与医师联系，重新认定后方可发药。

2. ②

鲜药应另放，低温保存。

### 二、多项选择题

1. ③④

因为处方药一般专用性强或副作用大，故必须在医师、药师或其他医疗专业人员的监督或指导之下方可使用。

处方药、非处方药必须由取得该药品相适应的《GMP》认证证书的药品生产企业生产。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用。

2. ①②

2000年以前，我国药品标准分为国家标准和地方标准两级：《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）、《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁药品标准》）属国家标准；各省、自治区、直辖市卫生厅（局）组织制定并批准的药品标准属地方药品标准。2001年2月28日，修订通过的《中华人民共和国药品管理法》（修订）取消了药品地方标准。

### 三、是非题

1. ×

非处方药分为甲、乙两类，乙类是更安全，消费者选择更有经验和把握的药品。非处方药有其专有标识，为椭圆形背景下的OTC三个英文字母，甲类非处方药专有标识为红色，乙类非处方药为绿色。

2. √

3. ×

根据协议处方所制备的药品，只能在本单位使用。

4. ×

发药时应核对病人姓名、取药凭证和剂数。

5. ×

质轻体积大的药物宜装在下层大药斗内。

### 四、填空题

1. 相杀、相畏

2. OTC

3. 3年

4. 经方

5. 贵重药

### 五、简答题

1. 中药处方调配程序：审查处方→计价→调配→复核→发药。

2. 中药“斗谱”系指药斗架内中药编排的方法。

其编排的目的：便于调剂操作；减轻劳动强度；避免差错事故发生；保证用药安全。

### 六、论述题

1. 中药斗谱的编排一般按下述原则：

①按处方需要排列：根据临床用药情况

将饮片分为常用药、次常用药和不常用药。常用药装入斗架的中层；不常用者装在最远处或上层；较常用者装在两者之间。

②按方剂组成排列：同一方剂内药物宜装在同一药斗或临近药斗中，以方便调配。

③按入药部位排列。

④按药物性味功能排列：性味功能基本相仿的，放在同一药斗或邻近药斗中，以免互相串味，影响疗效。

⑤按需特殊保管的药物特殊排列：一般不装药斗，用特殊容器贮存。如：毒性药、麻醉药、易燃药、贵重细料药应设专柜、专锁、专账、专人管理。

2. 处方药与非处方药在使用上的主要区别：处方药一般在药效上专用性强或副作用大，需凭执业医师或执业助理医师处方，在专业人士指导下方可购买、使用。非处方

药一般安全、有效、价廉，可不凭医师处方自行购买、使用。

甲类非处方药、乙类非处方药在销售上的主要区别：甲类非处方药的零售企业应具有《药品经营许可证》，商业企业经药品监督管理部门批准可以零售乙类非处方药。

## 思考题

1. 中药“十八反”、“十九畏”中的药物是否绝对不可以使用？

2. 试述调配细料药、毒性药的处方应注意的问题。

3. 中药复方水煎液中浸出的成分可能会发生哪些变化？

4. 为什么要将药物分成处方药、非处方药？

## 第三章 制药卫生



### 习题

#### 一、单项选择题

1. 口服药品的卫生标准之一是大肠杆菌在每克(每毫升)制剂中( )

- ①不得检出
- ②不得超过 50 个
- ③不得超过 100 个
- ④不得超过 500 个

2. 制药厂的生产车间根据洁净度的不同,可分为控制区和洁净区。控制区一般要求达到的洁净标准是( )

- ①100 级      ②10000 级
- ③100000 级      ④1000000 级

3. 用物理或化学方法将所有致病和非致病的微生物、细菌的芽孢全部杀死的操作,称为( )

- ①消毒      ②抑菌
- ③灭菌      ④防腐

4. pH 值对苯甲酸类的抑菌效果影响很大,下列 pH 环境中苯甲酸防腐作用最好的是( )

- ①pH3      ②pH5
- ③pH7      ④pH9

#### 二、多项选择题

1. 《药品卫生标准》规定,眼科用药的制剂中不得检出( )

- ①霉菌
- ②大肠杆菌
- ③绿脓杆菌
- ④酵母菌

⑤金黄色葡萄球菌

2. 10000 级的洁净区一般适用于( )

- ①滴眼剂的配制
- ②粉针剂的分装
- ③不能热压灭菌的口服液的配液
- ④ $\geq 50\text{ml}$  容量的注射剂的滤过、灌装
- ⑤注射用原料药的精制、干燥

3. 可以在 100000 级洁净度的控制区生产的制剂是( )

- ①片剂      ②注射剂
- ③滴眼剂      ④胶囊剂
- ⑤丸剂

4. 影响湿热灭菌效果的因素较多,包括( )

- ①微生物的种类
- ②微生物的数量
- ③灭菌温度
- ④灭菌时间
- ⑤被灭菌物品的性质

#### 三、是非题

1. 操作室室内的空气洁净度要求达到 100 级,应当采用非层流型空调系统。( )

2. 我国《药品生产质量管理规范》实施指南规定,产品灭菌效果的  $F_0$  值应  $\geq 8.0$ 。( )

3. 低温间歇灭菌法适用于必须用加热灭菌法灭菌但又不耐较高温度的药品。( )

4. 普通玻璃可以吸收紫外线,故玻璃容器中的药物可采用紫外线灭菌法灭菌。( )

5. 辐射灭菌过程中, 被灭菌的物品温度变化小, 一般温度升高  $20^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ , 故适用于含挥发性成分或不耐热药品的灭菌。( )

6. 垂熔玻璃滤器有多种规格, 均可以作为滤过除菌器使用。( )

7. 甲醛溶液加热熏蒸法属于化学灭菌法。( )

8. 制剂中含有  $10\%$  乙醇 ( $\text{ml}\cdot\text{ml}^{-1}$ ) 即有防腐作用。( )

#### 四、计算题

某输液剂热压灭菌, 升温至  $100^{\circ}\text{C}$  后, 每 2 分钟测量一次温度, 依次分别记录为  $102^{\circ}\text{C}$ 、 $104^{\circ}\text{C}$ 、 $107^{\circ}\text{C}$ 、 $109^{\circ}\text{C}$ 、 $111^{\circ}\text{C}$ 、 $113^{\circ}\text{C}$ 、 $115^{\circ}\text{C}$  (达到  $115^{\circ}\text{C}$  后保温 30 分钟, 停止加热)、 $112^{\circ}\text{C}$ 、 $108^{\circ}\text{C}$ 、 $105^{\circ}\text{C}$ 、 $102^{\circ}\text{C}$ 、 $100^{\circ}\text{C}$ , 请计算  $F_0$  值, 并评价此值是否达到灭菌要求?

#### 五、填空题

1. 中药制剂的微生物污染主要来源于原辅料、包装材料、生产过程和\_\_\_\_\_过程。

2. 能创造洁净空气环境的各种技术总称为\_\_\_\_\_技术。

3. 设计较好的非层流型空调系统, 可使操作室内的洁净度达到 10 万级或 1 万级标准。若要求达到更高的空气洁净度, 应当采用\_\_\_\_\_技术。

4. 用物理或化学方法防止和抑制微生物生长繁殖的操作称为\_\_\_\_\_。

5. 用物理或化学方法杀灭病原微生物的操作称为\_\_\_\_\_。

6. D 值定义为在一定灭菌温度下被灭菌物品中微生物数减少\_\_\_\_\_所需时间。

7. 利用火焰或干热空气进行灭菌的方法称为\_\_\_\_\_。

8. 在高压灭菌器内, 利用高压水蒸气杀灭微生物的方法称为\_\_\_\_\_。

9. 热压灭菌法是最可靠的湿热灭菌方法, 采用  $115^{\circ}\text{C}$  温度时, 所需灭菌时间为\_\_\_\_\_。

10. 用微孔薄膜滤过除菌, 薄膜滤材的孔径一般应选用\_\_\_\_\_  $\mu\text{m}$  以下的。

11. 苯甲酸钠作为防腐剂用于内服和外用制剂, 一般用量为\_\_\_\_\_。

12. 山梨酸依靠其未解离分子发挥防腐作用, 应用时一般介质的 pH 值以\_\_\_\_\_左右为宜。

#### 六、简答题

1. 简述物理灭菌法的含义, 并写出 5 种常用的物理灭菌法。

2. 简述影响湿热灭菌效果的主要因素。

3. 简述理想的化学灭菌剂应具备的条件。

4. 简述防腐剂的含义, 并写出 5 种中药制剂常用的防腐剂。

#### 七、论述题

1. 试述中药制剂微生物污染的原因及预防措施。

2. 试述空气洁净技术的含义、应用价值及技术特点。

3. 试述热压灭菌器使用时应注意的问题。

4. 试述各类物理灭菌法的特点及选用要点。



#### 参考答案

##### 一、单项选择题

1. ①

药品中不得检出致病菌, 大肠杆菌属口



服药品的致病菌。

2.③

控制区一般要求达到 10 万级标准，而洁净区要求达到 1 万级或 100 级标准。

3.③

防腐或抑菌是防止或抑制微生物的生长繁殖。多数化学消毒剂仅对细菌繁殖体有效，不能杀死芽胞，应用消毒剂的目的在于减少微生物的数量。

4.①

苯甲酸依靠其未解离分子产生防腐作用，一般环境 pH 值 4 以下作用较好。

## 二、多项选择题

1.①②③④⑤

眼科用药不得检出酵母菌和霉菌，各类药品均不得检出大肠杆菌或其他致病菌。

2.①③⑤

粉针剂的分装及大体积注射剂的滤过、灌装应在 100 级的洁净区中进行。

3.①④⑤

注射剂和滴眼剂的制备应在 10000 级以上的洁净区中进行。

4.①②③④⑤

## 三、是非题

1. ×

非层流型空调系统洁净度可达到 10 万级或 1 万级，100 级洁净度要求应采用层流洁净技术。

2. √

3. √

4. ×

紫外线的穿透力弱，玻璃可吸收紫外线，使其灭菌作用丧失。

5. ×

一般温度仅升高 2℃ ~ 3℃。

6. ×

只有孔径小 (2μm 以下) 的垂熔玻璃滤器才能作为滤过除菌器使用。

7. √

8. ×

一般 20% 乙醇 (ml·ml<sup>-1</sup>) 才具有防腐作用。

## 四、计算题

解:  $F_0 = \Delta t \sum 10^{(T-121)/10}$

$F_0 = 2 \times [10^{(100-121)/10} + 10^{(102-121)/10} + 10^{(104-121)/10} + 10^{(107-121)/10} + 10^{(109-121)/10} + 10^{(111-121)/10} + 10^{(113-121)/10} + 10^{(112-121)/10} + 10^{(108-121)/10} + 10^{(105-121)/10} + 10^{(102-121)/10} + 10^{(100-121)/10}] + 30 \times 10^{(115-121)/10} = 8.78$  (分钟) 符合有关规定  $F_0 \geq 8.0$  的要求。

## 五、填空题

1. 贮藏

2. 空气洁净

3. 层流洁净

4. 防腐 (或抑菌)

5. 消毒

6. 90%

7. 干热灭菌法

8. 热压灭菌法

9. 30 分钟

10. 0.22

11. 0.1% ~ 0.25%

12. 4.5

## 六、简答题

1. 物理灭菌法是利用物理因素如温度、声波、电磁波、辐射等达到灭菌目的的方法。

常用的物理灭菌法有火焰灭菌法、干热空气灭菌法、热压灭菌法、流通蒸气灭菌法、紫外线灭菌法等。

2. 影响湿热灭菌效果的因素较多，主