

2012

国家执业药师资格考试丛书

药剂学和药物化学

冲刺宝典

齐宪荣 雷小平◎主编

随书赠送医学教育网

20元免费学习卡

一书一卡一号 网上验证

北京大学药学院专家倾力编写

- ▶ 透视考纲 深度解读
- ▶ 重点分级 强化记忆
- ▶ 海量习题 名师解析
- ▶ 一书在手 应考无忧



北京大学医学出版社

2012

国家执业药师资格考试大纲

药理学和药物化学

2012 年 10 月 10 日

主编：王学军 副主编：王学军

中国医药出版社
CHINA MEDICAL PUBLISHING HOUSE

本书可作为医药类院校及相关专业教材

本书可作为医药类院校及相关专业教材
本书可作为医药类院校及相关专业教材
本书可作为医药类院校及相关专业教材
本书可作为医药类院校及相关专业教材



中国医药出版社

国家执业药师资格考试用书

药剂学和药物化学冲刺宝典

主 编 齐宪荣 雷小平

北京大学医学出版社

YAOJIXUE HE YAOWUHUAXUE CHONGCI BAODIAN

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学和药物化学冲刺宝典/齐宪荣, 雷小平主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2012. 5

(国家执业药师资格考试丛书)

ISBN 978-7-5659-0367-0

I. 药… II. ①齐…②雷… III. ①药剂学—药剂
人员—资格考试—题解②药物化学—药剂人员—资格考试—
题解 IV. ①R9-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 042826 号

药剂学和药物化学冲刺宝典

主 编: 齐宪荣 雷小平

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京朝阳新艺印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 张彩虹 赵 欣 责任校对: 金彤文 责任印制: 苗 旺

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 25.25 字数: 772 千字

版 次: 2012 年 5 月第 1 版 2012 年 5 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0367-0

定 价: 58.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

根据国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写的 2011 年版考试大纲和应试指南,北京大学药学院多名长期从事国家执业药师资格考试考前辅导的专家教授,基于广大考生工作繁忙、备考时间紧张的实际情况,编写了《国家执业药师资格考试丛书》。此套丛书是考生快速、深入领悟考试内容必不可少的辅导用书。

本套辅导书特点鲜明,实用而权威。本套辅导书紧扣 2011 年版大纲要求,对考试要点进行了精心的总结和提炼,对细目要求做了融会贯通的透视和解析。在“大纲解读”中,我们对知识点做了重点分级,以 1~3 颗“★”来表示在考试中的重点程度,极大地方便了考生们对知识点的把握,希望我们对考试大纲的理解能够帮助考生有效而轻松地复习。

每个学科都精选了上千道习题,可以使考生们在大量的实战练习中巩固知识,以点带面,总揽大纲精华。习题后配有答案和解析,答案准确,解析一针见血,可对知识进行再次温习。

试题类型遵照国家执业药师资格考试的形式,分为最佳选择题、配伍选择题和多项选择题。对于最佳选择题,5 个备选答案中只有 1 个为最佳答案,其余为干扰选项;对于配伍选择题,每题只有 1 个正确答案,每个选项可供选择一次,也可重复选用,也可不被选用;对于多项选择题,每题有 2 个或 2 个以上的正确答案,不得多选、少选或者错选。

对于药剂学部分,如未作特殊说明,书中所提及的药典均指《中华人民共和国药典》2010 年版。对于药物化学部分,对如下处理方式需作说明:①一般而言,相对复杂和分子相对较大的结构式,考题中不会出现,因此本书的大纲解读中省略了这些结构式,习题中也不涉及。②由于学习的重点是药物本身,故第一次出现时用药物全称(如枸橼酸芬太尼),后面再出现时,除盐酸、硝酸等简单的酸外,其余的只提及酸根,省略其复杂的酸(如芬太尼)。③有些章的大纲解读分别列出,而习题合并在一起。

书中有些术语并非国家规范术语,而是应试指南中的表述方式。考虑到考试中的术语表述与应试指南一致,因此仍然保留了应试指南中的表述方式。

本套辅导书由具有丰富的国家执业药师资格考试培训经验的专家教授精心编撰,多经推敲,但不当之处仍在所难免,恳请您对本书的内容及编排方式提出宝贵的意见,意见反馈邮箱为 zhiyeyaoshi_pump@163.com。

编 者

总 目 录

药剂学	1
药物化学	205

药 剂 学

主 编 齐宪荣
编 者 (按姓名汉语拼音排序)
齐宪荣
王学清
武凤兰

目 录

第一章 绪论	5	大纲解读	128
大纲解读	5	习题	131
习题	5	答案与解析	135
答案与解析	7	第十一章 微型胶囊、包合物和固体	
第二章 散剂和颗粒剂	8	分散物	137
大纲解读	8	大纲解读	137
习题	11	习题	140
答案与解析	14	答案与解析	144
第三章 片剂	17	第十二章 缓释与控释制剂	146
大纲解读	17	大纲解读	146
习题	26	习题	149
答案与解析	30	答案与解析	152
第四章 胶囊剂和丸剂	35	第十三章 经皮给药制剂	155
大纲解读	35	大纲解读	155
习题	37	习题	157
答案与解析	39	答案与解析	159
第五章 栓剂	41	第十四章 靶向制剂	162
大纲解读	41	大纲解读	162
习题	43	习题	164
答案与解析	49	答案与解析	167
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	51	第十五章 生物药剂学	169
大纲解读	51	大纲解读	169
习题	54	习题	171
答案与解析	60	答案与解析	175
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	63	第十六章 药物动力学	179
大纲解读	63	大纲解读	179
习题	65	习题	182
答案与解析	68	答案与解析	190
第八章 注射剂与滴眼剂	70	第十七章 药物制剂的配伍变化与相互	
大纲解读	70	作用	195
习题	76	大纲解读	195
答案与解析	94	习题	197
第九章 液体制剂	105	答案与解析	199
大纲解读	105	第十八章 生物技术药物制剂	200
习题	112	大纲解读	200
答案与解析	123	习题	201
第十章 药物制剂的稳定性	128	答案与解析	203

第一章 绪 论



大纲解读

一、常用术语

1. 剂型★★：为适应治疗或预防的需要制成药物的应用形式，简称剂型（要注意与制剂概念的区别）。
2. 制剂★★：根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制成药物应用形式的具体品种，简称制剂。此处要注意其与方剂、调剂学概念的区别。方剂的概念为：凡按医师处方专为某一患者调制的并指明具体用法、用量的药剂。而研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为调剂学。
3. 药剂学★★：是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。

二、剂型的重要性与分类

（一）剂型的重要性★★★

①剂型可以改变药物的作用性质。②剂型可以改变药物的作用速度。③改变剂型可降低（或消除）药物的不良反应。④剂型可产生靶向作用。⑤剂型可影响疗效。

（二）剂型的分类方法及特点★

1. 剂型的分类方法：按给药途径分类；按分散系统分类；按制法分类；按形态分类。
2. 各分类方法的特点

（1）按给药途径分类：分为经胃肠道给药剂型与非经胃肠道给药剂型。它与临床使用密切结合，能反映出给药途径与应用方法对剂型制备的特殊要求，但同一种制剂由于其给药途径和应用方法不同，可能出现在不同给药途径的剂型里。

（2）按分散系统分类：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。这种分类便于应用物理化学的原理来阐明各类剂型的特征，但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求。这种分类可能使一种剂型由于分散介质与制备方法的不同，被分到几个分散系统中。

（3）按制法分类的方法不能包含全部剂型，故不常用。

（4）按形态分类：即按物质形态分类，形态相同的剂型，制备工艺也比较相近。可分为液体剂型、气体剂型、固体剂型、半固体剂型。

三、药剂学的研究内容★

药剂学研究的内容包括：①基本理论的研究。②新剂型的研究与开发。③新辅料的研究与开发。④制剂新机械和新设备的研究与开发。⑤中药新剂型的研究与开发。⑥生物技术药物制剂的研究与开发。⑦医药新技术的研究与开发。



习题

一、最佳选择题

1. 下列关于药物剂型概念的叙述错误的是

A. 药物用于防病治病，必须制成药物的应用形

式，即药物的剂型

B. 不同的药物可以制成同一种剂型的药物制剂

C. 同一种药物可以制成不同的剂型，用于不同

的给药途径

- D. 剂型可以改变药物的作用速度
 - E. 剂型是根据国家药品标准将某种药物制成适合临床需要与要求并符合一定质量标准的药物的具体产品
2. 研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学被称为
- A. 生物药剂学
 - B. 物理药学
 - C. 调剂学
 - D. 药剂学
 - E. 方剂学
3. 下列关于药物剂型重要性的叙述错误的是
- A. 剂型可影响疗效
 - B. 剂型可以改变药物的作用速度
 - C. 剂型可以改变药物的化学性质
 - D. 剂型可以降低药物的不良反应
 - E. 剂型可产生靶向作用
4. 下列关于制剂概念的叙述正确的是
- A. 将粉末、结晶或浸膏状态的药物加工成便于患者使用的给药形式称为制剂
 - B. 制剂是各种药物剂型的总称
 - C. 凡按医师处方专为某一患者调制的并指明具体用法、用量的则称为制剂
 - D. 一种制剂可有多种剂型
 - E. 根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
5. 剂型分类方法不包括
- A. 按形态分类
 - B. 按分散系统分类
 - C. 按治疗作用分类
 - D. 按给药途径分类
 - E. 按制法分类
6. 按分散系统分类的药物剂型不包括
- A. 固体分散型
 - B. 胶囊剂
 - C. 微粒分散型
 - D. 混悬型
 - E. 气体分散型
7. 药剂学研究的任务不包括
- A. 基本理论的研究
 - B. 新辅料的研究与开发

C. 新剂型的研究与开发

D. 医药新技术的研究与开发

E. 生物技术的研究与开发

8. 按形态分类的药物剂型不包括

A. 气体剂型

B. 固体剂型

C. 乳剂型

D. 半固体剂型

E. 液体剂型

9. 关于溶液型的叙述错误的是

A. 药物以分子或离子状态分散于分散介质中所形成的均匀分散体系

B. 药物以高分子形式分散在分散介质中所形成的均匀分散体系

C. 溶液型也称为低分子溶液

D. 溶液型包括芳香水剂、糖浆剂、甘油剂、注射剂等

E. 溶液型不包括胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等

二、配伍选择题

[1~3] 下列分类方法分别属于

A. 按分散系统分类法

B. 按给药途径分类法

C. 按形态分类法

D. 按制法分类法

E. 综合分类法

1. 按物质形态分类的方法

2. 应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征的分类方法

3. 与临床使用密切结合,能反映出给药途径与使用方法对剂型制备的特殊要求的分类方法

[4~6] 按分散系统分类,下列制剂分别属于哪种剂型

A. 糖浆剂

B. 片剂

C. 气雾剂

D. 口服乳剂

E. 涂膜剂

4. 溶液型

5. 固体分散型

6. 气体分散型

三、多项选择题

1. 下列关于剂型重要性的叙述正确的是

A. 剂型可影响疗效

B. 剂型能改变药物的作用速度

- C. 剂型可产生靶向作用
D. 剂型能改变药物的消除速率常数
E. 剂型能改变药物的化学结构
2. 下列属于溶液型的是
A. 注射剂
B. 芳香水剂
C. 静脉注射乳剂
D. 洗剂
E. 酞剂
3. 非经胃肠道给药的剂型是
A. 搽剂
B. 注射剂
C. 舌下片剂
D. 栓剂

- E. 眼膏剂
4. 经胃肠道给药的剂型是
A. 胶囊剂
B. 片剂
C. 混悬剂
D. 栓剂
E. 贴剂
5. 药剂学研究的主要任务包括
A. 药物新剂型的研究与开发
B. 微囊化技术、包合技术等医药新技术的研究与开发
C. 药物在体内的代谢过程
D. 制剂新机械与新设备的研究与开发
E. 中药新剂型的研究与开发



答案与解析

一、最佳选择题

1. E. 本题考查的知识点是剂型的概念。依据剂型部分内容, 选项 E 是错误的。
2. D. 本题考查的知识点是药剂学的概念。依据本题的叙述, 选项 D 所示术语符合本题。
3. C. 本题考查的知识点是剂型的重要性。依据相关内容, 选项 C 是错误的。
4. E. 本题考查的知识点是制剂的概念。依据制剂的定义内容, 选项 E 是正确的。此题要注意其与剂型、方剂学及调剂学的区别。
5. C. 本题考查的知识点是剂型分类方法, 依据相关内容, 分类方法中不包括选项 C 所示方法。
6. B. 本题考查的知识点是剂型按分散系统分类方法的特征。依据该方法特征, 选项 B 不属于按分散系统分类的剂型。
7. E. 本题考查的知识点是药剂学研究的任务。依据药剂学研究的任务内容, 选项 E 的说法是错误的。因为生物技术药物制剂不等同于生物技术。
8. C. 本题考查的知识点是剂型按形态分类的方法特征。依据该方法特征, 选项 C 不能反映药物剂型的物质形态。
9. B. 本题考查的知识点是按分散系统对剂型的具体分类。依据相关内容, 选项 B 中的高分子溶液应属于胶体溶液型, 而不属于溶液型。

二、配伍选择题

- [1~3] 1. C. 2. A. 3. B. 本题考查的知识点是各种分类方法与其特征。依据相关内容, 答案给出的配伍关系是正确的。
[4~6] 4. A. 5. B. 6. C. 本题考查的知识点是按分散系统分类的方法对剂型的划分。依据相关内容, 答案给出的配伍关系是正确的。

三、多项选择题

1. ABC. 本题考查的知识点是剂型的重要性。依据剂型重要性内容, 选项 ABC 是正确的。
2. ABE. 本题考查的知识点是按分散系统分类的方法。选项 ABE 属于溶液型。
3. ABCDE. 本题考查的知识点是剂型按给药途径分类的方法, 本题所给答案均属于非经胃肠道给药的剂型。
4. ABC. 本题考查的知识点是按给药途径分类方法的特点。选项中 ABC 属于经胃肠道给药的剂型。
5. ABDE. 本题考查的知识点是药剂学研究的任务。依据相关内容, 选项 ABDE 是药剂学研究的主要任务。药物在体内的代谢过程应属于生物药剂学研究的任务与内容。

第二章 散剂和颗粒剂



大纲解读

一、粉体学

1. 定义★：研究固体粒子集合体的表面性质、力学性质、电学性质等内容的应用科学。

2. 粉体的粒子大小、表示方法和测定方法及其粒度分布

(1) 粉体的粒子大小★★：是粉体的最基本性质，影响粉体的溶解性、可压性、密度、流动性等，从而影响药物的溶出、吸收和生物利用度。

(2) 粒子大小的表示方法和测定方法★★★

名称	解释	测定方法	要求
定方向径	在显微镜下按同一方向测得的粒子径	显微镜法	光学显微镜可以测定 $0.5 \sim 100 \mu\text{m}$ 级粒径，需测定 200~500 个粒子
等价径	粒子的外接圆的直径		
体积等价径	与粒子的体积相同的球体的直径	电感应法（库尔特计数法）	用于混悬剂、乳剂、脂质体以及药物粉末等，在液体中进行
筛分径	筛分法测得的直径	筛分法	粒径在 $45 \mu\text{m}$ 以上的粒子
有效径	根据沉降公式（Stocks 方程）计算的直径	沉降法	适用于 $100 \mu\text{m}$ 以下的粒径的测定，在液体中进行

(3) 粒度分布★★：用频率分布表示各个粒径相对应的粒子在全体粒子群中的百分比。

3. 粉体的比表面积、孔隙率、密度、流动性、吸湿性、润湿性★★

(1) 比表面积：表征粉体中粒子粗细以及固体吸附能力的一种量度。测定方法有气体吸附法和气体透过法。粒子的表面积不仅包括粒子的外表面积，还包括由裂缝和孔隙形成的内部表面积。

(2) 孔隙率：粉体层中孔隙所占的比率。总孔隙包括粉体内孔隙、粉体间孔隙。粉体的充填体积 $(V) = \text{粉体的真体积 } (V_t) + \text{粉体内孔隙体积 } (V_{p_i}) + \text{粉体间孔隙体积 } (V_{p_i})$ 。孔隙率的测定方法有压汞法、气体吸附法等。

(3) 密度：①真密度：粉体质量 m 除以不包括颗粒内、外孔隙的体积求得的密度 (m/V_t) 。②粒密度：粉体质量 m 除以包括颗粒内孔隙在内的体积求得的密度 $[m/(V_t + V_{p_i})]$ 。③松密度（堆密度）：粉体质量 m 除以该粉体所占容器的体积求得的密度 $(m/V, V = V_t + V_{p_i} + V_{p_i})$ 。

(4) 流动性：①休止角是粉体堆积层的自由斜面与水平面形成的最大角。常用的测定方法有注入法、排出法、倾斜角法等。休止角越小，摩擦力越小，流动性越好，一般认为 $\theta \leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。②流出速度是将粉体加入漏斗中测定全部粉体流出所需的时间。

(5) 吸湿性：临界相对湿度（CRH）越小则越易吸湿。几种水溶性药物混合后，混合物的 CRH 约等于各药物 CRH 的乘积，即 $\text{CRH}_{AB} \approx \text{CRH}_A \times \text{CRH}_B$ ，而与各组分比例无关，此即 Elder 假说。水不溶性药物的吸湿性在相对湿度变化时，缓慢发生变化，没有临界点。水不溶性药物混合物的吸湿性具有加和性。

(6) 润湿性：用接触角表示。接触角最小为 0° ，最大为 180° 。接触角越小粉体的润湿性越好。

4. 粉体学在药剂学中的应用★：药物颗粒大小能影响制剂的外观质量、色泽、味道、含量均匀度、稳定性和生物利用度等。

二、散剂

(一) 散剂的概念、分类和特点★★

1. 概念：指药物与适宜的辅料经粉碎、均匀混合而制成的干燥粉末状制剂。

2. 分类：①按组成药味的多少，可分为单散剂与复散剂；②按剂量情况，可分为分剂量散与不分剂量散；③按用途可分为溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。

3. 特点：①粉碎程度大，比表面积大，易分散，起效快；②外用覆盖面大，具保护、收敛等作用；③制备工艺简单，剂量易于控制，便于小儿服用；④贮存、运输、携带比较方便。

(二) 散剂的制备★★

物料前处理→粉碎→筛分→混合→分剂量→质量检查→包装储存。

1. 物料前处理：指将物料处理到符合粉碎要求的程度。

2. 粉碎、筛分、混合的目的、意义、方法

(1) 粉碎：将大块物料破碎成较小的颗粒或粉末的操作过程。目的是减小粒径、增加比表面积。意义是有利于：①固体药物的溶解与吸收，提高生物利用度；②固体制剂成分的均匀混合；③提高固体药物的分散性；④天然药物中提取有效成分。方法有：①闭塞粉碎；②自由粉碎；③开路粉碎；④循环粉碎；⑤干法粉碎；⑥湿法粉碎；⑦低温粉碎；⑧混合粉碎。

不同粉碎方法的定义和特点：①闭塞粉碎：是在粉碎过程中已达到粉碎要求的粉末不能及时排出而继续和粗粒一起重复粉碎的操作，耗能大。②自由粉碎：是在粉碎过程中已达到粉碎粒度要求的粉末能及时排出而不影响粗粒的继续粉碎的操作，效率高。③开路粉碎：是在连续把粉碎物料供给粉碎机的同时不断地从粉碎机中把已粉碎的细物料取出的操作，适合于粗碎或粒度要求不高的粉碎。④循环粉碎：是经粉碎机粉碎的物料通过筛子或分级设备使粗粒重新返回到粉碎机而反复粉碎的操作，适合于粒度要求比较高的粉碎。⑤干法粉碎：是使物料处于干燥状态下进行粉碎的操作。⑥湿法粉碎：在药物中加入适量的水或其他液体进行研磨的方法，降低能量消耗，可避免操作时粉尘飞扬。⑦低温粉碎：是利用物料在低温时脆性增加、韧性与延伸性降低的性质以提高粉碎效果的方法，适用于对温度敏感的药物粉碎。⑧混合粉碎：两种以上的物料一起粉碎的操作。

粉碎设备：球磨机、冲击式粉碎机、气流式粉碎机、胶体磨、滚压粉碎机。

(2) 筛分：将粒子群按粒子的大小、密度、带电性以及磁性等性质进行分离的方法。方法：主要是筛分法，借助筛网孔径大小的不同将物料进行分离。目的：获得较均匀的粒子群。意义：关系到药品质量以及制剂生产的顺利进行。

①筛分设备：冲眼筛（模压筛）、编织筛。

②工业用标准筛筛号的表示方法：常用“目”数表示筛号，即以每一英寸（25.4 mm）长度上的筛孔数目表示。

药典对标准筛筛号的规定：药筛有9个筛号，分别为一号筛、二号筛……九号筛；一号筛孔径最大，到九号筛依次减小。

③药典规定把固体粉末分为6级。

能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过20%的粉末——最粗粉。

能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过40%的粉末——粗粉。

能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过60%的粉末——中粉。

能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于95%的粉末——细粉。

能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于95%的粉末——最细粉。

能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于95%的粉末——极细粉。

④影响筛分的因素有：a. 粒径范围；b. 水分含量；c. 粒子的形状与性质；d. 筛分装置的参数。

(3) 混合：把两种以上组分的物质均匀混合的操作统称为混合。目的：含量均匀一致。药物固体微粉的特点：①粉体的种类多；②粒子的形状、大小、表面粗糙度不均匀；③粒度、密度小，附着性、凝聚性、飞散性强；④混合成分多；⑤微量混合时，最少成分的混合比率（稀释倍率）较大等对混合操作带来一定难度。意义：混合结果影响制剂的外观及内在质量。方法：搅拌混合、研磨混合、过筛混合。混合机理：①对流混合：是固体粒子群在机械转动的作用下，产生较大的位移时进行的总体混合；②剪切混合：是由于粒子群内部力的作用而产生滑动面，破坏粒子群的凝聚状态而进行的局部混合；③扩散混合：是相邻粒子间产生无规则运动时相互交换位置所进行的局部混合，当颗粒在倾斜的滑动面上滚下来时发生。对于含有剧毒药品、贵重药品或各组分混合比例悬殊的情况应采用“等量递增”的原则进行混合。

影响混合效果的因素及防止混合不均的措施：①组分的比例：组分比例相差过大时应该采用等量递加混合法（又称配研法）；②组分的密度：密度差异较大时应将密度小（质轻）者先放入混合容器中，再放入密度大（质重）者；③组分的吸附性与带电性：应将量大且不易吸附的药粉或辅料垫底，量少且易吸附者后加入，因混合摩擦而带电的粉末常阻碍均匀混合，可加少量表面活性剂或用润滑剂作抗静电剂以克服；④含液体或易吸湿性的组分：可用处方中其他组分吸收该液体，宜用吸收剂吸收至不显润湿为止，若有易吸湿性组分，则应针对吸湿原因加以解决；⑤含可形成低共熔混合物的组分：此现象的产生不利于组分的混合。

(三) 散剂的质量检查、吸湿性及实例★★

1. 质量检查项目及限度要求

(1) 粒度：取供试品 10 g，通过七号筛的粉末重量比例不低于 95%。

(2) 外观均匀度：应呈现均匀色泽，无花纹、色斑。

(3) 干燥失重：105℃干燥至恒重的减失重量不得超过 2.0%。

(4) 装量差异：单剂量包装的散剂，装量差异限度应符合规定。检查含量均匀度的散剂不进行装量差异的检查。多剂量包装的散剂进行最低装量检查。用于烧伤或创伤的散剂进行无菌检查。还应按药典附录中的“微生物限度检查法”做卫生学检查，并应符合有关规定。

2. 吸湿性及防范措施：水溶性的药物在相对湿度较低的环境下，几乎不吸湿，当相对湿度提高到某一特定值时，吸湿量急剧增加，此时的相对湿度被称作临界相对湿度（CRH）。CRH 是水溶性药物的固有特征。测定 CRH 有如下意义：①CRH 值可作为药物吸湿性指标，一般 CRH 愈大，愈不易吸湿；②控制生产、贮藏的环境条件，应将生产以及贮藏环境的相对湿度控制在药物 CRH 值以下以防止吸湿；③为选择防湿性辅料提供参考，一般应选择 CRH 值大的物料作辅料。

3. 处方分析、制备工艺及操作要点

例 1：一般散剂（冰硼散）

处方

冰片 50 g 硼砂（炒） 500 g 朱砂 60 g 玄明粉 500 g

制法：以上四味以朱砂水飞或粉碎成极细粉，硼砂粉碎成细粉，将冰片研细，与上述粉末及玄明粉配研，过筛，混合即得。

例 2：含低共熔物成分的散剂（痱子粉）

处方

滑石粉 67.7%	水杨酸 1.4%	氧化锌 6.0%	硼酸 8.5%
升华硫 4.0%	麝香草酚 0.6%	薄荷 0.6%	薄荷油 0.6%
樟脑 0.6%	淀粉 10%		

制法：先将麝香草酚、薄荷和樟脑研磨形成低共熔物，与薄荷油混匀，另将升华硫、水杨酸、硼酸、氧化锌、淀粉、滑石粉共置球磨机内混合粉碎成细粉，过 100~120 目筛。将此细粉置混合筒（附有喷雾设备的混合机）内，喷入含有薄荷油的上述低共熔物，混匀，过筛即得。

注解：①本品中麝香草酚、薄荷、樟脑在混合时发生低共熔，在本处方的制备工艺中利用此现象，

以便将它们与其他药物混合均匀；②滑石粉、氧化锌等用前宜灭菌；③本品有吸湿、止痒及收敛作用，适用于汗疹、痱子等。

例 3：倍散

倍散是在小剂量的毒剧药中添加一定量的填充剂制成的稀释放，以利于下一步的配制。稀释倍数由剂量而定：剂量为 0.01~0.1 g 可配成 10 倍散（即 9 份稀释剂与 1 份药物均匀混合的散剂），0.001~0.01 g 配成 100 倍散，0.001 g 以下应配成 1000 倍散。配制 1000 倍散时应采用逐级稀释法。常用的稀释剂有乳糖、糖粉、淀粉、糊精、碳酸钙（沉降碳酸钙）、磷酸钙、白陶土等惰性物质。

三、颗粒剂

（一）颗粒剂的定义、分类与特点★

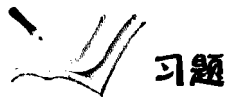
1. 定义：是将药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。
2. 分类：可溶颗粒、混悬颗粒、泡腾颗粒、肠溶颗粒、缓释颗粒、控释颗粒。
3. 特点：可以直接吞服，也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快。

（二）颗粒剂的制备工艺★

制备工艺包括：①制软材；②制湿颗粒；③湿颗粒的干燥；④整粒与分级；⑤装袋。

（三）颗粒剂的质量检查项目★

颗粒剂的质量检查项目主要有：①外观：颗粒应干燥、均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。②粒度：根据“粒度和粒度分布测定法”，不能通过一号筛和能通过五号筛的总和不得超过供试量的 15%。③干燥失重：根据“干燥失重测定法”，不得超过 2.0%。④溶化性：可溶颗粒和泡腾颗粒需要检查。⑤装量差异：单剂量包装的颗粒剂需要检查，应符合规定。检查含量均匀度的颗粒剂不进行装量差异的检查。多剂量包装的颗粒剂进行最低装量检查。



习题

一、最佳选择题

1. 粉体学中，用包括粉体自身孔隙和粒子间孔隙在内的体积计算的密度称为
A. 松密度
B. 粒密度
C. 真密度
D. 高压密度
E. 空密度
2. 有关粉体粒径测定的不正确表述是
A. 用显微镜法测定时，一般需测定 200~500 个粒子
B. 沉降法适用于 100 μm 以下粒子的测定
C. 筛分法常用于 45 μm 以上粒子的测定
D. 药典中的九号筛的孔径大于一号筛的孔径
E. 工业筛用每一英寸长度上的筛孔数目表示
3. CRH 为评价散剂哪方面性质的指标
A. 流动性
B. 吸湿性
C. 黏着性
D. 风化性
E. 聚集性
4. 粉体的润湿性用哪个指标衡量
A. 休止角
B. 接触角
C. CRH
D. 孔隙率
E. 比表面积
5. 有关粉体性质的错误表述是
A. 休止角是粉体堆积成的自由斜面与水平面形成的最大角
B. 休止角越小，粉体的流动性越好
C. 松密度是粉体质量除以该粉体所占容器体积所求得的密度
D. 接触角越小，则粉体的润湿性越好
E. 气体透过法可以测粒子内部的比表面积
6. 对散剂特点的错误表述是
A. 比表面积大，易分散，起效快
B. 便于小儿服用