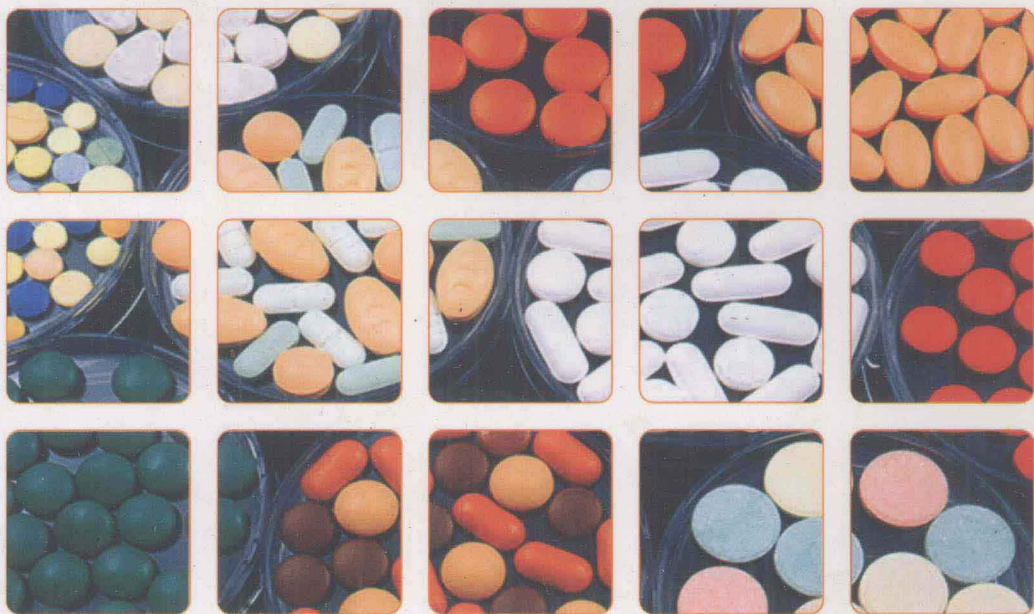


M

-----> (第2版)
EDICINE 医药类三导丛书
YIYAOLEI SANDAO CONGSHU



胡志方 郭慧玲 胡律江 编

药剂学

(人卫·第5版)

导教 · 导学 · 导考

■ 内容点睛

■ 常见题型

■ 习题详解

■ 综合习题

西北工业大学出版社

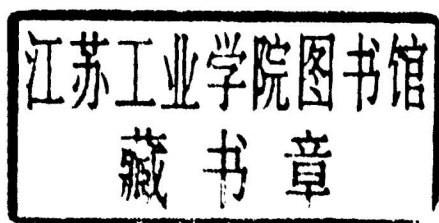
NORTHWESTERN POLYTECHNICAL UNIVERSITY PRESS

药剂学

(人卫·第5版)

导教·导学·导考

胡志方 郭慧玲 胡律江 编



西北工业大学出版社

【内容简介】 本书是人民卫生出版社出版的普通高等教育国家级“十五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材、卫生部规划教材、全国高等学校教材(药学类专业用)第5版《药剂学》的学习辅导书。本书既可供医学院校药学专业的专科、本科学生学习使用,也可作为药剂学专业考研者学习、复习的参考书。

本书以《药剂学》教学大纲为依据,结合编者在教学过程中的实践经验,针对教学中的重点难点进行精析,对教材中各章知识进行归纳与概括,并针对各章学习中常犯的错误或易混淆的理论、概念等进行点拨,它对帮助学生理解、掌握教材内容具有一定的实用价值。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学导教·导学·导考/胡志方,郭慧玲,胡律江编. —西安:西北工业大学出版社, 2006.1

(三导丛书)

ISBN 7-5612-2014-6

I. 药… II. ①胡… ②郭… ③胡… III. 药剂学—高等学校—教学参考资料
IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 116331 号

出版发行:西北工业大学出版社

通信地址:西安市友谊西路 127 号 邮编:710072

电 话:(029)88493844, 88491757

网 址:www.nwpup.com

印 刷 者:陕西宝石兰印务有限责任公司

开 本:787 mm×960 mm 1/16

印 张:23.625

字 数:546 千字

版 次:2007 年 7 月第 2 版 2007 年 7 月第 1 次印刷

定 价:30.00 元

前 言

本书是为了帮助相关专业的广大本、专科生及考研者在课堂学习中准确全面地理解和掌握知识要点,提高分析和解决问题的能力而编写的。

本书以人民卫生出版社出版的最新版(第5版)普通高等教育国家级“十五”规划教材《药剂学》为配套教材,并按相应章节编写。每章又分为内容点睛、常考题型、习题精解和综合习题四大部分。对教学大纲中要求掌握和熟悉的内容予以高度归纳与概括,对学习中常犯的错误或易混淆的理论、概念等进行点拨,指导读者抓住重点,帮助其减少学习的盲目性,再辅之以一定数量的典型例题、习题进行精解,有助于学生对知识点的掌握并加深理解和记忆。书后还附有考试真题、模拟考题作为训练,以便能熟悉常考题型。

本书内容丰富,重点突出,能帮助学生更好地理解、掌握、记忆教材内容,并在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点。

由于编者水平有限,书中存在错漏之处在所难免,希望广大读者不吝指正。

编 者

2005 年 8 月

目 录

第 1 章 绪 论	1
1.1 内容点睛	1
1.2 常考题型	5
1.3 习题全解	7
1.4 综合习题	9
第 2 章 液体制剂	11
2.1 内容点睛	11
2.2 常考题型	17
2.3 习题全解	19
2.4 综合习题	30
第 3 章 灭菌制剂与无菌制剂	33
3.1 内容点睛	33
3.2 常考题型	45
3.3 习题全解	48
3.4 综合习题	90
第 4 章 固体制剂—1 (散剂、颗粒剂、片剂、片剂的包衣)	96
4.1 内容点睛	96
4.2 常考题型	111
4.3 习题全解	116
4.4 综合习题	139
第 5 章 固体制剂—2 (胶囊剂、滴丸和膜剂)	150
5.1 内容点睛	150
5.2 常考题型	152



5.3	习题全解	155
5.4	综合习题	158
第6章 半固体制剂		160
6.1	内容点睛	160
6.2	常考题型	164
6.3	习题全解	169
6.4	综合习题	179
第7章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂		182
7.1	内容点睛	182
7.2	常考题型	184
7.3	习题全解	186
7.4	综合习题	190
第8章 浸出技术与中药制剂		193
8.1	内容点睛	193
8.2	常考题型	198
8.3	习题全解	201
8.4	综合习题	208
第9章 药物的溶解		210
9.1	内容点睛	210
9.2	常考题型	216
9.3	习题全解	219
9.4	综合习题	220
第10章 表面活性剂		222
10.1	内容点睛	222
10.2	常考题型	224
10.3	习题全解	228
10.4	综合习题	232
第11章 粉体学基础知识		234
11.1	内容点睛	234



11.2 常考题型.....	238
11.3 习题全解.....	240
11.4 综合习题.....	242
第 12 章 药物制剂的稳定性	243
12.1 内容点睛.....	243
12.2 常考题型.....	247
12.3 习题全解.....	250
12.4 综合习题.....	257
第 13 章 制剂新技术	258
13.1 内容点睛.....	258
13.2 常考题型.....	267
13.3 习题全解.....	270
13.4 综合习题.....	273
第 14 章 缓释、控释制剂	275
14.1 内容点睛.....	275
14.2 常考题型.....	294
14.3 习题全解.....	297
14.4 综合习题.....	311
第 15 章 经皮吸收制剂与生物技术药物制剂	315
15.1 内容点睛.....	315
15.2 常考题型.....	319
15.3 习题全解.....	321
15.4 综合习题.....	327
第 16 章 药物制剂的设计	329
16.1 内容点睛.....	329
16.2 常考题型.....	337
16.3 习题全解.....	338
16.4 综合习题.....	339



附录	340
I 考试真题	340
考试真题 A 卷(期末考试题)	340
考试真题 B 卷(期末考试题)	343
II 模拟考题	346
模拟考题 A 卷(期末考试题)	346
模拟考题 B 卷(期末考试题)	350
III 综合习题及考题参考答案	354

第1章

绪论

1.1 内容点睛

1.1.1 基本概念

1. 药剂学的概念

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。

为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式,称为药物剂型,简称剂型,如栓剂、片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。

在各种剂型中有许多不同的具体品种,我们将其称为药物制剂,亦即药物制剂是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备的不同给药形式的具体品种,简称制剂。

2. 药剂学的任务

综合科研、生产、临床三个方面,药剂学的主要任务可以归纳如下:①药剂学基本理论的研究;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,如微囊化技术、固体分散技术、包合技术。

制剂新技术、药用辅料、制剂设备是制备制剂不可缺少的三大支柱,在制备各种剂型时都必须应用到。

1.1.2 药剂学的分支学科

药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性技术科学。在其不断发展过程中,各学科互相影响、互相渗透,形成了药剂学的许多分支学科。

物理药剂学(亦称物理药学)是运用物理化学原理、方法和手段,研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学。

生物药剂学是研究药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的机制及过程,阐明药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的边缘科学。

工业药剂学是研究药物制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学,也是药剂学重要的分支学科。

药用高分子材料学主要介绍药剂学的剂型设计和制剂处方中常用的合成和天然高分子材料



的结构、制备、物理化学特征及其功能与应用。高分子材料在药物剂型中的应用非常广泛,制剂处方中的很多辅料都属于高分子材料,从某种意义上讲,没有辅料就没有剂型,没有新的高分子辅料也没有新剂型。

药物动力学是采用数学的方法,研究药物的吸收、分布、代谢与排泄的经时过程及其与药效之间关系的科学。

临床药学是以病人为对象,研究合理、有效与安全用药的科学。它的主要内容包括:临床用制剂和处方的研究;药物制剂的临床研究和评价;药物制剂生物利用度研究;药物剂量的临床监控;药物配伍变化及相互作用研究等。临床药学的出现使药剂工作者直接参与对患者的药物治疗活动,符合医药结合的时代要求,可以较大幅度地提高临床治疗水平。

1.1.3 药物剂型与药物传递系统

1. 药物剂型的重要性

药物剂型可以发挥出良好的药效,其在治疗中具有重要意义,可以归纳如下:

- (1)剂型可改变药物的作用性质;
- (2)剂型能改变药物的作用速度;
- (3)改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用;
- (4)剂型可产生靶向作用;
- (5)剂型可影响疗效。

2. 药物剂型的分类

常用药物剂型有40余种,最常用的分类方法有三种,即按给药途径分类、按分散系统分类、按形态分类。

(1)按给药途径分类

1)经胃肠道给药剂型。这类剂型是指药物制剂经口服用,进入胃肠道,经胃肠道吸收而发挥药效的剂型,如常用的散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂等。

2)非经胃肠道给药剂型。这类剂型是指除经胃肠道口服给药途径以外的所有其他剂型:①注射给药剂型:如注射剂(包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射等多种注射途径)。②呼吸道给药剂型:如喷雾剂、气雾剂、粉雾剂等。③皮肤给药剂型:给药后在局部起作用或经皮吸收发挥全身作用,如外用洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等。④黏膜给药剂型:黏膜给药可起局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用,如滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂等。⑤腔道给药剂型:用于直肠、阴道、尿道等,如栓剂、气雾剂等。

(2)按分散系统分类

1)溶液型。这类剂型是药物以分子或离子状态(质点直径小于1 nm)分散于分散介质中所形成的均匀分散体系,也称为低分子溶液,如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酞剂、注射剂等。

2)胶体溶液型。这类剂型是以高分子状态(质点的直径范围1~100 nm)分散于分散介质中所形成的均匀分散体系,也称高分子溶液,如胶浆剂、涂膜剂等。

3)乳剂型。这类剂型是油溶液以液滴状态分散于分散介质中所形成的非均匀分散体系,如口



服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。

4) 混悬型。这类剂型是固体药物以微粒状态分散于分散介质中所形成的非均匀分散体系,如合剂、洗剂、混悬剂等。

5) 气体分散型。这类剂型是液体或固体药物以微粒状态分散于气体分散介质中所形成的分散体系,如气雾剂。

6) 微粒分散型。这类剂型通常是药物以不同大小微粒呈液体或固体状态分散,的剂型如微球剂、微囊剂、纳米囊等。

7) 固体分散型。固体药物以聚集体状态存在的分散体系,如片剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂等。

(3) 按制法分类:这种分类法不能包含全部剂型,一般不常用,如浸出制剂、无菌制剂。

(4) 按形态分类:将药物剂型按物质形态分为液体剂型、气体剂型、固体剂型、半固体剂型等。

药物剂型分类方法各有特点,但均不完善,一般采用综合分类的方法。

3. 药物的传递系统

药物传递系统(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。通过生物药剂学与药物动力学的研究,探讨药物的体内过程及药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的定量关系,以及药物的生物利用度,从而为药物新剂型的开发研究提供了科学依据。

1.1.4 辅料在药物制剂中的应用

药物制剂是由活性成分的原料和辅料所组成,没有辅料难以制成剂型,所以辅料在药剂学中的主要作用有:

- (1) 利于制剂形态的形成;
- (2) 使制备过程顺利进行;
- (3) 提高药物的稳定性;
- (4) 调节有效成分的作用或改善生理要求。

1.1.5 药典与药品标准简介

1. 药典

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纂、出版,并由政府颁布、执行,具有法律约束力。药典收载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及其制剂,并明确规定了这些品种的质量标准。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,其中收载的品种有:医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量稳定、副作用小、我国能工业化生产并能有效控制(或检验)其质量的品种。

药典的沿革:新中国成立后,1953年颁布了第一部《中国药典》(1953年版);1963年又颁布了《中国药典》(1963年版)。从1963年版开始,《中国药典》分为一、二两部,一部专门收载中药,另一部收载化学药品、抗生素、生物制品及其制剂;1977年颁布了《中国药典》(1977年版);1985年后每5年再版一次,即《中国药典》还有1985年版、1990年版、1995年版、2000年版。从药典再版的内容



来看,其中收录的药物品种和剂型有较大的更新,检验的项目和方法也日趋科学,检验标准也更加严格。

国外药典:美国药典“ The United States Pharmacopoeia”,简称 USP;英国药典“ British Pharmacopoeia”,简称 BP;日本药局方“ Pharmacopoeia of Japan”,简称 JP;欧洲药典“ European Pharmacopoeia”,简称 EP;国际药典“ Pharmacopoeia Internationalis”,简称 Ph. Int.,是世界卫生组织(WHO)为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制的方法而编纂的,但它对各国无法律约束力,仅作为各国编纂药典时的参考标准。

2. 药品标准

除中国药典以外,我国还有《中华人民共和国卫生部药品标准》和《国家药品监督管理局药品标准》,其收录了由卫生部或国家药品监督管理局新批准生产的药物及制剂,作为这些药品的质量标准。某些业已生产多年,疗效肯定,但质量标准仍需进一步提高的药品也收录在上述这些药品标准中。原地方标准升为国家标准的药品也收录其中。

3. 处方药与非处方药

(1)处方。处方系指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件,可以分为法定处方、医师处方和协定处方。

法定处方主要是指药典、部颁(国家)标准收录的处方。它具有法律的约束力,在制造或医师开写法定制剂时,均需遵照其规定。

医师处方是医师对个别病人用药的书面文件,该处方除了作为发给病人药剂的书面文件外,还具有法律上、技术上和经济上的意义。

协定处方是根据医院内部或某一地区的医疗需要,由医师与医院药剂科协商制定的处方,适合于常用药物的大量配制和储备。

(2)处方药与非处方药。2001年12月1日起实施的《中华人民共和国药品管理法》规定:“国家对药品实行处方药与非处方药的分类管理制度”。

处方药是指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买并在医生指导下使用的药品,所以只应针对医师等专业人员作适当的宣传介绍。

非处方药(Over The Counter,OTC)是由专家遴选的、不需执业医师或执业助理医师开处方,并经过长期临床实践被认为是患者可以自行判断、购买和使用并能保证安全的药品。

1.1.6 GMP,GLP 与 GCP

GMP——药品生产质量管理规范,适用于药品制剂生产的全过程和原料药品生产中影响成品质量的关键工序,也是新建、改建和扩建医药企业的依据。

GLP——药物非临床研究质量管理规范,是指非人体研究,亦称为临床前研究,用于评价药物的安全性。

GCP——药物临床试验管理规范,是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行的药品系统性研究,目的在于保证临床试验过程的规范,结果科学可靠,保证受试者的权益并保障其安全。



1.1.7 药剂学的发展

现代药物制剂的发展可划分为四个时代：

第一代制剂：传统的片剂、胶囊剂、注射剂等；

第二代制剂：缓释制剂、肠溶制剂等，以控制释放速度为目的的第一代 DDS；

第三代制剂：控释制剂，利用脂质体、微球等药物载体制备的靶向给药制剂，为第二代 DDS；

第四代制剂：由体内反馈情报靶向于细胞水平的给药系统，为第三代 DDS。

药剂学的发展能使新剂型在临床应用中向着发挥高效、速效、延长作用时间和减少副作用的方向发展，并且使制备过程更加方便顺利。

1.2 常考题型

例 1.1 最佳选择题（每题的备选答案中只有一个最佳答案）

(1) 下列关于药典叙述错误的是()。

- A. 药典是一个国家记载药品规格、标准的法典
- B. 药典由国家组织的药典委员会编写，并由政府颁布实施
- C. 药典不具有法律的约束力
- D. 《中国药典》一部收载中药材和中成药等，另一部收载化学药品、抗生素、生物制品等
- E. 《中国药典》迄今共有 1953 年版，1963 年版，1977 年版，1985 年版，1990 年版，1995 年版，

2000 年版

【分析】 根据药典的概念，药典具有法律约束力，因此可判断 C 项不符合规定。

【答案】 C

【评注】 对药典的概念和特点应掌握。

(2) 下列关于药剂学叙述错误的是()。

- A. 药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学
- B. 生物药剂学是药剂学的一个分支学科
- C. 药物的合理应用也属于药剂学的研究内容
- D. 新辅料的研究与开发是药剂学研究的重要内容之一
- E. 临床药学是以病人为对象，研究合理、有效与安全用药的科学，不属于药剂学的分支学科

【分析】 药剂学是研究药物制剂理论、处方设计、制备工艺和合理使用的综合性技术科学。随着药剂学的发展形成了许多分支学科，包括：物理药剂学、生物药剂学、工业药剂学、药物动力学及临床药学等。

【答案】 E

【评注】 易选错为 C。原因是对药剂学的概念了解不透。



例 1.2 多项选择题 (备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案)

(3) 下列剂型中属于均匀分散系统的是()。

- A. 溶液剂 B. 胶浆剂 C. 乳剂 D. 混悬剂 E. 气雾剂

【分析】 剂型的分类方法有多种,该题主要考查按分散系统分类的特点,也是药剂学教学大纲中要求掌握的内容。

【答案】 A B

【评注】 应注意 B 项的漏选。胶体溶液包括亲水高分子溶液和疏水高分子溶液,亲水高分子溶液属于均匀分散体系,而疏水高分子溶液则为非均匀分散体系。胶浆剂属于亲水高分子溶液。

(4)《中华人民共和国药典》是由()。

- A. 政府颁布、执行并具有法律约束力的法典
B. 国家药品监督管理局制定的药品标准
C. 国家药典委员会制定的药物手册
D. 国家药品监督管理局制定的药品法典
E. 国家编纂的药品规格标准的法典

【分析】 《中华人民共和国药典》是由国家药典委员会组织编纂、出版,并由政府颁布、执行的,它具有法律约束力,是国家记载药品标准、规格的法典。

【答案】 A E

【评注】 应注意 C D 项的干扰。解题关键在于对药典概念的掌握。

例 1.3 填空题

(5) 药剂学是研究药物制剂的 _____、_____、_____ 和 _____ 内容的 _____ 科学。

【分析】 主要考查对药剂学概念的掌握。

【答案】 基本理论 处方设计 制备工艺 质量控制 合理使用 综合性应用

【评注】 要求熟练掌握药剂学的概念。

(6) 在糖浆剂、溶液剂、合剂、洗剂、气雾剂和胶浆剂中属于均匀分散体系的是 _____; 属于非均匀分散体系的是 _____。

【分析】 解题关键是必须熟悉各类制剂属于何类分散系统,其分散状态如何。糖浆剂、溶液剂属于溶液型,胶浆剂属于胶体溶液型的高分子溶液,这二类分散体系均为均匀分散体系;合剂、洗剂属于混悬型,而气雾剂是药物以微粒状态分散在气体分散介质中形成的故属于非均匀体系。

【答案】 糖浆剂、溶液剂、胶浆剂 合剂、洗剂、气雾剂

【评注】 掌握按分散系统的分类方法并熟悉各类分散系统的典型剂型。

例 1.4 名词解释

(7) 剂型;处方;GMP;DDS。

【分析】 解题关键是掌握药剂学中常用的基本概念。



【答案】 剂型:为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式。

处方:系指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。

GMP:药品生产质量管理规范。

DDS:药物的传递系统。

【评注】 药剂学中常用的基本概念必须熟悉。

例 1.5 判断题

下列叙述是否正确:

(8)处方是医师对个别病人用药的书面文件。()

(9)剂型可改变药物的作用性质,影响药物疗效。()

(10) OTC 的意思是处方药。()

(11)新辅料的研究与开发是药剂学的任务之一。()

【分析】 解题关键在于进一步对药剂学中常用基本概念的掌握。

【答案】 8 错误; 9,10,11 均正确。

【评注】 8 叙述不完全,因处方系指医疗生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件,包括法定处方、医师处方和协定处方;其中医师处方是医师对个别病人用药的书面文件。

1.3 习题全解

1. 名词解释

(1)剂型; (2)制剂; (3)辅料。

【答案】 (1)剂型:指药物供临床使用之前,所制成的适合于医疗或预防应用的形式。

(2)制剂:根据国家药品标准,将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂。

(3)辅料:指生产药品和调制制剂时所用的赋形剂和附加剂。

2. 填空题

(1)药剂学是研究药物制剂 _____、_____、_____、_____ 和 _____ 的综合性技术学科。

(2)现代药剂学的主要分支学科有 _____、_____、_____、_____ 和 _____ 等。

(3)药典中收载 _____、_____、_____ 的常用药物及其制剂。

【答案】 (1)处方设计 基本理论 生产技术 质量控制 合理应用

(2)物理药剂学 工业药剂学 生物药剂学 药物动力学 临床药学

(3)疗效确切 副作用小 质量较稳定

3. 最佳选择题 (每题的备选答案中只有一个最佳答案)

(1)以下关于药物制成剂型的叙述中,错误的是()。

A. 药物剂型应与给药途径相适应



B. 药物供临床使用之前,都必须制成适合于应用的剂型

C. 一种药物只可制成一种剂型

D. 一种药物制成何种剂型与临床上的需要有关

E. 一种药物制成何种剂型与药物的性质有关

(2) 美国药典的英文缩写词为()。

A. USP

B. GMP

C. BP

D. JP

E. WHO

【答案】 (1)C (2)A

4. 配伍选择题(备选答案在前,试题在后;每组均对应同一组备选答案,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)

[(1)~(5)]

A. 药品

B. 新药

C. 剂型

D. 假药

E. 劣药

(1) 未曾在中国境内上市销售的药品()

(2) 用于预防、治疗、诊断人的病症,并规定有适应证、用法和用量的物质()

(3) 药品成分的含量不符合国家药品标准()

(4) 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合()

(5) 药物制成适合于预防、治疗、诊断的形式()

【答案】 (1)B (2)A (3)E (4)D (5)C

5. 比较选择题(备选答案在前,试题在后;每组均对应同一组备选答案,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)

A. 软膏剂

B. 注射剂

C. 两者均是

D. 两者均不是

(1) 非胃肠道给药剂型()

(2) 皮肤给药剂型()

(3) 胃肠道给药剂型()

(4) 经皮吸收可发挥全身作用()

(5) 为灭菌制剂()

【答案】 (1)C (2)A (3)D (4)A (5)B

6. 多项选择题(备选答案中有2个或2个以上正确答案)

以下关于《中华人民共和国药典》的叙述中,正确的是()。

A. 现行版是2000年版

B. 由卫生部组织编纂

C. 是我国记载药品规格、标准的法典

D. 由国家药品监督管理局审批颁布

E. 《中国药典》分为一、二两部

【答案】 ACDE

7. 问答题

(1) 药物制成剂型的目的是什么?

(2) 药品生产企业为什么需要实施GMP?



【答案】(1)几乎在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、储藏等方面的要求决定。

(2)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,主要表现在三个方面:一是将促使我国医药行业向国际惯例靠拢,进入国际市场;二是可提高我国药品生产企业的生产水平和竞争力;三是可确保用药安全,对人民高度负责。

1.4 综合习题

1. 名词解释

(1)药剂学; (2)药品; (3)处方药。

2. 填空题

(1)药剂学的基本任务是将药物制成 _____ 的制剂,并将其应用于临床。

(2)药典是一个国家 _____ 的法典,由 _____ 编纂,由 _____ 审批颁布。

(3)药剂学的发展能使新剂型在临床应用中向着发挥 _____ 、 _____ 和 _____ 的方向发展,并且使制备过程更加顺利、方便。

(4) GMP 的检查对象是 _____ 、 _____ 和 _____ 。

3. 最佳选择题 (每题的备选答案中只有一个最佳答案)

(1)以下关于药物制成剂型的叙述中,错误的是()。

- A. 药物剂型应与给药途径相适应
- B. 药物在供临床使用之前,都必须制成适合于应用的剂型
- C. 一种药物只可制成一种剂型
- D. 一种药物制成何种剂型与临床的需要有关
- E. 一种药物制成何种剂型与药物的性质有关

(2)现行颁布使用的《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. 2002 年版

(3)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. 1995 年 10 月 1 日
- E. 2000 年 1 月 1 日

4. 配伍选择题 (备选答案在前,试题在后;每组均对应同一组备选答案,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)

[(1)~(5)]

- A. 物理药剂学
- B. 工业药剂学
- C. 生物药剂学
- D. 药物动力学
- E. 临床药学