

2014

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药 学

专业知识（二）

连续畅销7年，考试通过有保证！



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药学专业知识的（二）

YAOXUE ZHUANYE ZHISHI (ER)

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书编委会



人民军醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

药学专业知 识 (二) / 赵春杰主编. —3 版. —北京: 人民军医出版社, 2014.1
ISBN 978-7-5091-4110-6

I. ①药… II. ①赵… III. ①药 物 学—药 剂 人 员—资 格 考 试—自 学 参 考 资 料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 013384 号

策划编辑: 于晓红 丁 震 文字编辑: 许泽平 黄维佳 责任审读: 王三荣

出版发行: 人民军医出版社 经销: 新华书店

通信地址: 北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010)51927290; (010)51927283

邮购电话: (010)51927252

策划编辑电话: (010)51927300—8062

网址: www.pmmp.com.cn

印、装: 三河市春园印刷有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 19.75 字数: 482 千字

版、印次: 2014 年 1 月第 3 版第 1 次印刷

印数: 0001—3000

定价: 59.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

编审委员会

主 编 赵春杰

编 委 （以姓氏笔画为序）

石 凯 朱晓明 刘 铮 杨 悦

宋少江 范晓文 周 蓓 赵春杰

袁久志 贾 嫻 贾健辉

《药学专业知识（二）》分册编委会

第一部分 药剂学

主 编 石 凯

副主编 丁平田

编 委 （以姓氏笔画为序）

丁平田 毛世瑞 石 凯

杨 丽 邹梅娟

第二部分 药物化学

主 编 贾 嫻

副主编 赵燕芳 赵 璇

编 委 （以姓氏笔画为序）

赵 璇 赵燕芳 郝希霖 贾 嫻

内容提要

本书是国家执业药师资格考试药专业知识（二），即药剂学与药物化学部分的辅导用书，由具有丰富考试辅导经验的专家按照最新考试大纲的要求，在认真总结历年的考试命题规律后精心编写而成。全书分两部分共 55 章，第 1～18 章为药剂学，第 19～55 章为药物化学，两部分后有“全真模拟题”，每章后有“经典试题”，便于考生巩固知识点。本书知识点全面，重点突出，体现了考试的出题思路和风格，使考生能熟悉考试题型、考试过程，是复习应考的必备参考书。

前 言

1994 年 3 月 15 日我国开始实施执业药师资格制度。执业药师资格考试属于职业准入性考试,经考试并成绩合格者,国家发给执业药师资格证书,表明具备执业药师的学识、技术和能力。本资格在全国范围内有效。

沈阳药科大学从 1996 年起开办执业药师资格考试考前培训,积累了丰富的考前培训经验。对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,考生通过培训极大地提高了考试一次通过率。

为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确、全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,沈阳药科大学在国内率先组织编写了执业药师资格考试考前辅导丛书和全真模拟试卷:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药专业知识(一);③药专业知识(二);④药综合知识与技能;⑤中药专业知识(一);⑥中药专业知识(二);⑦中药学综合知识与技能。

考前辅导丛书紧扣最新版执业药师考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》,提炼考试要点,对教材内容予以高度的概括、浓缩,对重要知识点详细讲解,对难点、疑点辅以分析性的说明文字,指导考生抓住重点,帮助考生减少复习盲目性。在章节辅导的基础上,辅之章后练习题,帮助考生掌握考点,加深记忆。书后附 1 套全真模拟试卷,帮助考生熟悉考试题型,了解考试过程。

全真模拟试卷系列是“考前辅导丛书”的配套练习卷,每个部分由 5 套卷组成,题型、题量及知识点的分配比例与真实考试相似,系统练习了大纲考点,对需要掌握的重点知识和关键考点起到增进记忆、熟练解答的作用,是考前冲刺的重要用书。

全书内容丰富,重点突出,能帮助考生更好地理解、掌握、记忆教材内容,使应试者在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点。

希望本系列用书能为目前执业药师应试者复习节省时间,提高考试通过率。

编 者

目 录

第一部分 药剂学	1
第1章 绪论	3
第2章 散剂和颗粒剂	6
第3章 片剂	12
第4章 胶囊剂、滴丸和小丸	22
第5章 栓剂	26
第6章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	30
第7章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	34
第8章 注射剂和滴眼剂	39
第9章 液体制剂	51
第10章 药物制剂的稳定性	60
第11章 微型胶囊、包合物和固体分散物	65
第12章 缓释与控释制剂	70
第13章 经皮吸收制剂	74
第14章 靶向制剂	78
第15章 生物药剂学	81
第16章 药物动力学	87
第17章 药物制剂的配伍变化	94
第18章 生物技术药物制剂	97
全真模拟题	100
参考答案	106
第二部分 药物化学	107
第19章 抗生素	109
第20章 合成抗菌药	121
第21章 抗结核药	125
第22章 抗真菌药	129
第23章 抗病毒药	133
第24章 其他抗感染药	140
第25章 抗寄生虫药	143
第26章 抗肿瘤药	147
第27章 镇静催眠药和抗焦虑药	159
第28章 抗癫痫和抗惊厥药	165
第29章 抗精神失常药	170
第30章 神经退行性疾病治疗药	180
第31章 镇痛药	184
第32章 影响胆碱能神经系统的药物	190
第33章 影响肾上腺素能神经系统的药物	197

第 34 章	抗心律失常药	206
第 35 章	抗心力衰竭药	209
第 36 章	抗高血压药	211
第 37 章	血脂调节药和抗动脉粥样硬化药	221
第 38 章	抗心绞痛药	226
第 39 章	抗血小板药和抗凝血药	228
第 40 章	利尿药	231
第 41 章	良性前列腺增生治疗药	236
第 42 章	抗尿失禁药	239
第 43 章	性功能障碍改善药	241
第 44 章	平喘药	243
第 45 章	镇咳祛痰药	248
第 46 章	抗溃疡药	252
第 47 章	胃动力药和镇吐药	257
第 48 章	非甾体抗炎药	261
第 49 章	抗变态反应药	271
第 50 章	肾上腺皮质激素类药物	276
第 51 章	性激素类药物和避孕药	280
第 52 章	影响血糖的药物	286
第 53 章	骨质疏松治疗药	293
第 54 章	脂溶性维生素	296
第 55 章	水溶性维生素	300
全真模拟题		303
参考答案		308

第一部分

药 剂 学

第1章 绪 论

■ 考点进阶详解

一、药剂学的有关概念

1. 药剂学 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。

2. 剂型 剂型是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。

3. 制剂 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。

4. 药剂学的分支学科 由于药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性的技术科学，在其不断发展过程中，各学科互相影响、互相渗透，已形成了许多药剂学的分支学科。

(1) **工业药剂学**：研究药物制剂在工业生产中的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理的一门科学，是药剂学重要的分支学科。

(2) **物理药剂学**：运用物理化学原理、方法和手段，研究药剂学中有关剂型、制剂的处方设计、制备工艺、质量控制等内容的边缘学科。

(3) **生物药剂学**：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学科。

(4) **药物动力学**：采用动力学的原理和数学的方法，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。

(5) **临床药剂学**：以病人作为对象，研究合理、有效与安全用药的科学。

二、药物剂型概论

1. 剂型的重要性

(1) 剂型可改变药物的作用性质：如硫酸镁口服用作泻下药，静脉滴注有镇静、解痉作用。

(2) 剂型能改变药物的作用速度：如注射剂、吸入气雾剂等属速效制剂，丸剂、缓控释制剂、植入剂等属长效制剂。

(3) 改变剂型可降低（或消除）药物的不良反应：如氨茶碱治疗哮喘病可引起心搏加快，若改成栓剂则可消除这种不良反应。

(4) 剂型可产生靶向作用：如静脉注射脂质体可使药物在肝、脾等器官浓集性分布。

(5) 剂型可影响疗效：片剂、颗粒剂等制备工艺不同，会对药效产生显著影响。

2. 剂型的分类及特点 常用的分类方法有3种，即按给药途径、分散系统、形态分类。

(1) 按给药途径分类

①经胃肠道给药剂型：如散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂等，有肝首过效应。

②非胃肠道给药剂型（2008、2011年）：**a. 注射给药剂型**，注射剂；**b. 呼吸道给药剂型**，喷雾剂、气雾剂、粉雾剂等；**c. 皮肤给药剂型**，外用洗剂、软膏剂、搽剂、糊剂、贴剂等；**d. 黏膜给药剂型**，滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片等；**e. 腔道给药剂型**，栓剂、气雾剂等。

(2) 按分散系统分类：该方法便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂的特征。

①溶液型：药物以分子或离子状态分散在分散介质中所构成的均匀分散体系，也称低分子溶

液,如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、醑剂、注射剂等。

②**胶体溶液型**: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,也称高分子溶液,如胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。

③**乳剂型**:油类药物或药物油溶液以液滴状态分散在分散介质中所形成的非均匀分散体系,如口服乳剂、静脉注射乳剂等。

④**混悬型**:固体药物以微粒状态分散在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**:液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中,如气雾剂。

⑥**微粒分散型**:药物以不同大小微粒呈液体或固体状态分散,如微球/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、颗粒剂等。

(3) **按形态分类**:①**液体剂型**,芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等;②**气体剂型**,气雾剂、喷雾剂等;③**固体剂型**,散剂、丸剂、片剂、膜剂等;④**半固体剂型**,软膏剂、糊剂等。

三、药剂学的研究内容

综合科研、生产、临床3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(2009年)。

考点总结

内 容	重要知识点	考 频	试题题干
基本概念	药剂学、剂型、制剂	历年偶考	
剂型的分类	1. 按给药途径:①经胃肠道;②非胃肠道(2008、2011年) 2. 按分散系统	历年常考	属于非经胃肠道给药的剂型有

经典试题

一、A 型题(最佳选择题)

1. 下列关于剂型的表述错误的是

- A. 剂型系指为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式
- B. 同一种剂型可以有不同的药物
- C. 同一药物也可制成多种剂型
- D. 剂型系指某一药物的具体品种
- E. 阿司匹林片、对乙酰氨基酚片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型

2. 药剂学概念正确的表述是

- A. 研究药物制剂的处方理论、制备工艺和合理应用的综合性技术科学
- B. 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

- C. 研究药物制剂的处方设计、基本理论和应用的技术科学
- D. 研究药物制剂的处方设计、基本理论和应用的科学
- E. 研究药物制剂的基本理论、处方设计和合理应用的综合性技术科学

3. 下列哪种剂型无肝首过效应

- A. 溶液剂
- B. 气雾剂
- C. 片剂
- D. 乳剂
- E. 散剂

二、B型题（配伍选择题）

(4—7题共用备选答案)

- A. 溶液型
 - B. 胶体溶液
 - C. 乳浊型
 - D. 混悬型
 - E. 固体分散型
4. 油类药物以液滴状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系
5. 固体药物以微粒状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系
6. 药物以高分子形式分散在分散介质中形成的非均匀分散体系
7. 药物以分子或离子状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系

三、X型题（多项选择题）

8. 下列属于药剂学任务的是
- A. 药剂学基本理论的研究
 - B. 新剂型的研究与开发
 - C. 新原料药的研究与开发

- D. 新辅料的研究与开发
 - E. 制剂新机械和新设备的研究与开发
9. 关于药物剂型的重要性，表述正确的是
- A. 剂型可改变药物的作用性质
 - B. 剂型能改变药物的作用速度
 - C. 改变剂型可降低或消除药物的不良反应
 - D. 剂型决定药物的治疗作用
 - E. 剂型可影响疗效
10. 药物剂型可按下列哪些方法分类
- A. 按给药途径分类
 - B. 按分散系统分类
 - C. 按制法分类
 - D. 按形态分类
 - E. 按药物种类分类
11. 以下属于药剂学的分支学科的是
- A. 物理药剂学
 - B. 生物化学
 - C. 工业药剂学
 - D. 药物动力学
 - E. 临床药学

参考答案:

1. D 2. B 3. B 4. C 5. D 6. B 7. A 8. ABDE 9. ABCE 10. ABCD 11. ACDE

第2章 散剂和颗粒剂

■ 考点进阶详解

一、粉体的基本性质与应用

1. 概念 粉体是固体粒子的集合体。粉体学是研究粉体的性质及其应用的一门科学。

2. 粉体的粒径与粒度分布

(1) 粒径的表示方法 (2009、2011年)

①定方向径：在显微镜下按同一方向测得的粒子径。

②等价径：粒子的外接圆的直径。

③体积等价径：与粒子的体积相同球体的直径，可用库尔特计数器测得。

④有效径：在液相中与粒子具有相同沉降速度的球的直径，又称 Stocks 径。

⑤筛分径：用筛分法测得的直径，一般用粗细筛孔直径的算术或几何平均值来表示。

(2) 粒径的测定方法 (2012年)

①显微镜法：主要测定几何学粒径，可以测定 $0.5\sim 100\mu\text{m}$ 级粒径。同时测定的粒子的数目应具有统计学意义，一般需测定200~500个粒子。

②库尔特记数法：测得粒径为等体积球相当径，可以求得以个数基准的粒度分布或体积基准的粒度分布。用于测定混悬剂、乳剂、脂质体、粉末药物等的粒径分布。

③沉降法：根据 Stocks 方程求出粒子的粒径，适用于 $100\mu\text{m}$ 以下的粒径的测定。

④筛分法：常用测定范围在 $45\mu\text{m}$ 以上。

(3) 粒度分布：粉体由粒径不等的粒子群组成，常用频率粒分布、累积分布表示。

①频率分布：各个粒径相对应的粒子占全体粒子群中的百分比（微分型）。

②累积粒度分布：小于（或大于）某粒径的粒子占全粒子群中的百分含量（积分型）。

3. 粉体的比表面积、孔隙率与密度

(1) 比表面积：是表征粉体中粒子粗细及固体吸附能力的一种量度。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。直接测定粉体比表面积的常用方法有气体吸附法。

(2) 孔隙率：粉体层中总空隙所占有的比率。总空隙包括粉体内空隙和粉体间空隙。粉体的充填体积 (V) 为粉体真体积 (V_t)、粉体内空隙体积 (V_{p_i})、粉体间空隙体积 (V_{p_j}) 之和。孔隙率的测定方法有压汞法、气体吸附法等。

(3) 密度：可用3种方式表示：真密度>颗粒密度>松密度 (2008年)。

①真密度：粉体质量 M 除以不包括颗粒内外空隙的体积所求得的密度 (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所求得的密度 [$M/(V_t+V_{p_i})$]。

③松密度：粉体质量 M 除以该粉体所占容器的体积所求得的密度 (M/V , $V=V_t+V_{p_i}+V_{p_j}$)，亦称堆密度。

4. 粉体的流动性

(1) 评价方法：评价参数有休止角和流出速度。

①休止角：是粉体堆积层的自由斜面与水平面间形成的最大角。常用测定方法有注入法、排出法、倾斜角法等。休止角越小，流动性越好 (2008年)，一般 $\theta\leq 40^\circ$ 可满足生产需要。

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。粒子间的黏着力、摩擦力、范德华力、静电力等作用阻碍粒子的自由流动，影响粉体的流动性。

(2) **改善粉体流动性的措施**：①制粒；②加入一定量的粗粉；③改进粒子的形状；④适当干燥；⑤加助流剂。

(3) **应用**：粉体的流动性对颗粒剂、胶囊剂、片剂等固体制剂的重量差异影响较大。

5. 吸湿性

(1) **临界相对湿度 (CRH)**：具有水溶性的药物粉末在较低相对湿度环境时一般不吸湿，但当相对湿度提高到某一定值时，吸湿量急剧增加，此时的相对湿度称为 CRH。CRH 是水溶性药物的固有特征，药物吸湿性大小的衡量指标。

(2) CRH 的特性

①CRH 越小，越易吸湿，反之则不易吸湿。

②Elder 假说：水溶性药物混合物的 CRH 约等于各成分 CRH 的乘积，与各成分的量无关。即 $CRH_{AB} = CRH_A \times CRH_B$ (2009年)。

③水不溶性药物的吸湿性没有临界点，其混合物的吸湿性具有加和性。

(3) 测定 CRH 的意义

①CRH 值可作为药物吸湿性指标，一般 CRH 愈大，愈不易吸湿 (2011年)。

②控制生产、贮藏的相对湿度在药物 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。

6. 润湿性

(1) **评价参数**：接触角。接触角越小，粉体的润湿性越好 (2008年)。

(2) **应用**：粉体的润湿性对片剂、颗粒剂等固体制剂的崩解性、溶解性等影响较大。

二、散剂

1. 散剂的概念、特点与分类

(1) **概念**：散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂，可外用也可内服。

(2) **特点**：①粉碎程度大，比表面积大、易于分散、起效快；②外用覆盖面积大，可以同时发挥保护和收敛等作用；③贮存、运输、携带比较方便；④制备工艺简单，剂量易于控制，便于婴幼儿服用。

(3) **分类**：①按组成药味多少，分为单散剂与复散剂；②按剂量，分为分剂量散与不分剂量散；③按用途，分为溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散。

2. **散剂的制备工艺流程** 物料前处理→粉碎→筛分→混合→分剂量→质量检查→包装与贮存。

3. **粉碎** 目的是减少粒径、增加比表面积。

(1) **意义**：①有利于固体药物的溶解和吸收，提高难溶性药物的生物利用度；②有利于固体制剂中各成分的混合均匀；③有利于提高固体药物在液体、半固体、气体中的分散性；④有助于从天然药物中提取有效成分。

(2) 方法

①**闭塞粉碎**：粗、细粒反复粉碎的操作，常用于小规模间歇操作。

自由粉碎：达到粉碎粒度的粉末排出而不影响粗粒的粉碎的操作，常用于连续操作。

②**开路粉碎**：连续把粉碎物料供给粉碎机，同时不断地从粉碎机中把已粉碎的细物料取出。适合于粗碎或粒度要求不高的粉碎。

循环粉碎：使粗颗粒重新返回到粉碎机反复粉碎。适合于粒度要求比较高的粉碎。

③**干法粉碎**：使物料处于干燥状态下进行粉碎，在药品生产中多采用。

湿法粉碎：药物加液研磨，可降低药物粉末之间的相互吸附与聚集，提高粉碎效果。

④**低温粉碎**：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。适于温敏性及软化温度低的药物，如蜂蜡的粉碎过程中加入干冰（2008年）。

⑤**混合粉碎**：两种以上物料一起粉碎的操作。

（3）设备

①**球磨机**：撞击、研磨作用。特点：a. 一般球和粉碎物料总装量应占罐体积的50%~60%；b. 粉碎时间长，但密闭性好、粉尘少，可进行干法粉碎、湿法粉碎；c. 适合于剧毒品、贵重药品、吸湿性及刺激性药物的粉碎，还可用于无菌粉碎。

②**冲击式粉碎机（万能粉碎机）**：冲击力作用。适用于脆性、韧性物料及中碎、细碎、超细碎。

③**气流式粉碎机（流能磨、微粉机）**：高速气流下颗粒间及颗粒与器壁间的碰撞作用。可进行粒度为3~20 μm 超微粉碎，适于热敏物质、低熔点物质及无菌粉末的粉碎（2011年）。

④**胶体磨**：为湿法粉碎机，物料在对接在一起的定子和转子间的缝隙中受剪切力作用而被粉碎。常用于混悬剂与乳剂等分散系的粉碎。

⑤**滚压粉碎机**：压缩力、剪切力作用，用于半固体分散系粉碎，如软膏剂、栓剂等。

4. 筛分 应用最为广泛的粒子分级操作方法

（1）**药筛规格**：①**药典标准筛**，1~9号（筛号越大，网孔越细）；②**工业用标准筛**，用“目”数表示筛号，即以每英寸长度上的筛孔数目表示（目数越大，网孔越细）。

（2）影响筛分的因素

①**粒径范围**：物料的粒度越接近于分界直径（筛孔直径）时，越不易分离（2010年）。

②**水分含量**：含湿量增加，物料的黏性增加，不易筛分。

③**粒子的形状与性质**：粒子的形状、表面状态不规则，密度小等，不易筛分。

④**筛分装置参数**：筛面的倾斜角度、振动方式、运动速度、筛网面积物料层厚度等。

（3）**固体粉末分级**：《中国药典》2010年版二部凡例中规定把固体粉末分为6级。

①**最粗粉**：指能全部通过1号筛，但混有能通过3号筛不超过20%的粉末。

②**粗粉**：指能全部通过2号筛，但混有能通过4号筛不超过40%的粉末。

③**中粉**：指能全部通过4号筛，但混有能通过5号筛不超过60%的粉末。

④**细粉**：指能全部通过5号筛，并含能通过6号筛不少于95%的粉末。

⑤**最细粉**：指能全部通过6号筛，并含能通过7号筛不少于95%的粉末。

⑥**极细粉**：指能全部通过8号筛，并含能通过9号筛不少于95%的粉末。

5. 混合 以含量的均匀一致为目的。

（1）**机制**：①**对流混合**；②**剪切混合**；③**扩散混合**。

（2）**方法与设备**：实验室中小量药物的混合，常用搅拌混合、研磨混合、过筛混合。大批量生产中的混合多采用容器旋转型和容器固定型两类设备。

①**容器旋转型**：主要有：a. 水平圆筒型混合机；b. V型混合机；c. 双锥型混合机3种。

②**容器固定型**：常用搅拌槽型混合机。

（3）防止混合不均的措施

①**组分比例**：混合组分比例悬殊时采用等量递加法（2010年）。剂量0.1~0.01g 制成10倍散；剂量0.01~0.001g 制成100倍散；剂量<0.001g 制成1 000倍散（2007年）。

②**组分的密度**：轻者先研，再加入重质物（2009年）。

③**组分的吸附性与带电性**：先加入量大、不易被吸附的物料或辅料垫底，后加入量少且易吸附在器壁上的组分；物料带电可加入抗静电剂（表面活性剂与润滑剂）。

④**含液体或易吸湿性组分**：加入适量的吸收剂，如磷酸钙、白陶土、蔗糖和葡萄糖等。若有易吸湿性组分，则应针对吸湿原因加以解决：a. 含有结晶水物料用无水物代替；b. 吸湿性很强的药物（胃蛋白酶）在低于CRH条件下迅速混合，并密封防潮包装；c. 若组分因混合引起吸湿，

则分别包装。

⑤含可形成低共熔混合物的组分的混合：形成低共熔物不利于组分的混合，可用其他组分吸收、分散。

6. 散剂的质量检查

(1) 粒度：供试品10g，精密称定，置7号筛，通过筛网粉末重量，应不低于95%。

(2) 外观均匀度：应呈现均匀的色泽，无花纹与色斑。

(3) 干燥失重：在105℃干燥至恒重，减失重量不得超过2.0%。

(4) 装量差异：见表2-1。

表 2-1 装量差异

平均装量或标示装量 (g)	装量差异限度 (%)
≤0.1	±15.0
0.1~0.5	±10.0
0.5~1.5	±8.0
1.5~6.0	±7.0
≥6.0	±5.0

三、颗粒剂

1. 颗粒剂的概念、特点与分类

(1) 概念：颗粒剂系指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) 特点：①飞散性、附着性、吸湿性和聚集性较小；②应用携带方便；③药物溶出和吸收速度较快；④可适当添加芳香剂、矫味剂等调节口感；⑤可包衣制成缓释制剂。

(3) 分类：分为可溶性、混悬型、泡腾性、肠溶性、缓释性、控释性颗粒（2008、2012年），供口服用。粒径在105~500μm，称为细粒剂。

2. 颗粒剂的制备 物料→粉碎→过筛→混合→制软材→制湿颗粒→干燥→整粒与分级→装袋→颗粒剂。

3. 颗粒剂的质量检查 主要检查项目有外观、粒度、干燥失重、溶化性、装量差异。

(1) 粒度：不能通过1号筛和通过5号筛粒子总和不得超过15%。

(2) 外观均匀度：应干燥、色泽均匀，无花纹、色斑。

(3) 干燥失重：105℃干燥至恒重，减重不得超过2.0%。

(4) 溶化性：可溶和泡腾颗粒10g，加入200ml热水，5min全溶或轻微浑浊，不得有异物。

(5) 装量差异：见表2-2。

表 2-2 装量差异

平均装量或标示装量 (g)	装量差异限度 (%)
≤1.0	±10
1.0~1.5	±8
1.5~6.0	±7
≥6.0	±5