

2014

国家执业药师资格考试指导

药学专业知识(二)



国家执业药师资格考试命题研究专家组 编写

● 紧扣大纲 ● 权威编写 ● 重点突出 ● 轻松复习 ● 过关无忧

 人民卫生出版社

R9-42
20144
2
2014

国家执业药师资格考试指导

药学专业知识(二)

编 写 国家执业药师资格考试命题研究专家组

主 编 王东凯 贾 娴

副 主 编 关世侠 张 翮 张万金 袁 雷

编 者 (以姓氏笔画为序)

王东凯 关世侠 张 翮 张万金

袁 雷 贾 娴 徐月红

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药专业知识. 2/ 国家执业药师资格考试命题研究专家组
编写. —北京: 人民卫生出版社, 2013

(2014 国家执业药师资格考试指导)

ISBN 978-7-117-18282-9

I. ①药… II. ①国… III. ①药理学—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(2013)第 259388 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

2014 国家执业药师资格考试指导
药专业知识(二)

编 写: 国家执业药师资格考试命题研究专家组

主 编: 王东凯 贾 娴

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京中新伟业印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 35

字 数: 988 千字

版 次: 2013 年 12 月第 1 版 2014 年 2 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18282-9/R·18283

定 价: 88.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

国家执业药师资格考试命题研究专家组

主任委员 娄建石 张廷模 李淑媛

副主任委员 张贵君 刘 斌 肖 丹 梅全喜 王东凯 贾 娴
胡 明 周乃彤 李 华

委 员 (以姓氏笔画为序)

马满玲	王东凯	王晶娟	方铁生	刘 斌	关世侠
李 华	李 佳	李 敏	李 薇	李淑媛	李惠芬
杨 敏	肖 丹	宋雅梅	张 翮	张万金	张廷模
张贵君	陈建真	林 原	周 文	周乃彤	周祯祥
赵桂森	胡 明	胡昌江	钟赣生	娄建石	袁 雷
贾 娴	贾永艳	徐月红	高卫真	梅全喜	梁 鸿

编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大兴医院
北京大学药学院
北京中医药大学
成都中医药大学
大连大学
大连医科大学
第二军医大学
复旦大学药学院
广东省中山市中医院
广东药学院
广州中医药大学
哈尔滨医科大学附属第一医院

河南中医学院
黑龙江中医药大学
黑龙江中医药大学附属第一医院
湖北中医药大学
吉林大学药学院
江苏省中医院
辽宁中医药大学附属医院
南京中医药大学附属医院
山东大学附属齐鲁医院
山东大学药学院
山东中医药大学
上海中医药大学

沈阳药科大学
首都医科大学
四川大学华西药学院
天津医科大学
西安交通大学医学院
浙江大学药学院
浙江中医药大学
中国药科大学
中国医科大学
中国中医科学院
中山大学

出版说明

为指导参加国家执业药师资格考试的考生做好考前复习,顺利过关,由全国 30 多所医院、医药院校及科研单位的 30 多位专家编写了《国家执业药师资格考试指导》(以下简称《考试指导》)及相关习题集系列丛书。本丛书分药学与中药学两类,每类 4 个科目。

药 学 类:药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

药学专业知识(一)(含药理学和药物分析)

药学专业知识(二)(含药剂学和药物化学)

药学综合知识与技能

中药学类:药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

中药学专业知识(一)(含中药学和中药药剂学)

中药学专业知识(二)(含中药鉴定学和中药化学)

中药学综合知识与技能

每个科目我们编写了《考试指导》,每本《考试指导》配套了《同步练习题集》和《模拟试卷》,各自成册,共 21 本。

《考试指导》

紧扣新版《国家执业药师资格考试 考试大纲》(以下简称《考试大纲》),分析、参考了近年国家执业药师资格考试的考题,根据考点、考试频率和分值分布情况确定了理论知识的内容详略和习题的选择,并以**黑体加波浪号**的形式突出**考试重点**,使考生更容易掌握,同时精选“**经典考题**”编入相关知识点中。在各章理论知识之末均列有“复习重点及考点分析”,不仅依据《考试大纲》对本章的复习重点和复习方法予以小结,还分析了近年已考过的知识点,并对**高频考点加以提示**,以帮助考生准确、快速地掌握复习重点。

《同步练习题集》

对《考试大纲》各科目进行针对性练习,题型全面,题量丰富,涵盖《考试大纲》的所有知识点,并突出重点、难点。**重难点题后附详细解析,全面分析考点、答题思路和方法**。建议考生在学习《考试指导》的同时配套使用《同步练习题集》,这样可以**随学随测,检测学习成果,尽快理解和掌握知识点,并强化记忆**。

《模拟试卷》

包括 6~10 套模拟练习卷。全面模拟考试真题,题目的难度和各题型的比例均根据历年考试情况设定,对帮助考生应试有**较强的针对性和指导性作用**。建议考生在考前冲刺阶段以**模拟试卷为主,巩固复习重点,找出薄弱点,并强化练习**。

鉴于时间仓促和编写人员水平有限,本丛书内容难免会有不当或遗漏之处,诚请各位读者批评指正。欢迎广大读者来信交流:exam_pmph@126.com。

题型介绍

国家执业药师资格考试的题型分为最佳选择题、配伍选择题、多项选择题三种,解题具体要求如下:

最佳选择题,即 A 型题,每题的备选项中只有一个最佳答案。每题 1 分。

配伍选择题,即 B 型题,备选项在前,试题在后。每组若干题,每组题均对应同一组备选项,每题只有一个正确答案。每个备选项可重复选用,也可不选用。每题 0.5 分。

多项选择题,即 X 型题,每题的备选项中有两个或两个以上正确答案,少选或多选均不得分。每题 1 分。

部分书中题号前标有星号(*)的题,为近几年国家执业药师资格考试已考过的试题,供考生复习参考。

本丛书模拟试卷分册中各套模拟试卷的题型、题量及各题型所占的比例,均与国家执业药师资格考试试卷一致,每套 140 题,共计 100 分。各科目题型及分数分布情况如下表所示:

各科目题型及分数分布表

书 名		A 型题	B 型题	X 型题	合 计	
药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
药学专业知识(一)	药理学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题,100 分
	药物分析	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药学专业知识(二)	药剂学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题,100 分
	药物化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
中药学专业知识(一)	中药学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题,100 分
	中药药剂学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中药学专业知识(二)	中药鉴定学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题,100 分
	中药化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药事管理与法规		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	

前 言

药剂学和药物化学是药学类专业的主干课程,也是国家执业药师资格考试药学类专业的必考科目。为了帮助考生更好地复习,我们依据最新版国家执业药师资格考试大纲的要求,在总结了2003年至2013年历年考试知识点和重点的基础上编写了本书,旨在使考生明确考试方向,抓住考试重点,科学高效地进行复习。

本书由药剂学和药物化学两大部分组成,每一部分由考试大纲、考试知识点及相应考点的历年经典考题组成,在经典考题中给出了答案和解析,同时给出了相应考点的出题频率,以便考生在复习时能够紧紧抓住考试重点,避免浪费不必要的时间。

本书药剂学部分由沈阳药科大学王东凯老师主编,由中山大学、第二军医大学、广州中医药大学经验丰富的老师参加编写;药物化学部分由沈阳药科大学贾娴老师主编,由山东大学、广东药学院等经验丰富的老师参加编写。

由于编者水平有限,书中可能有不妥甚至错误、疏漏之处,希望读者在使用过程中不断提出宝贵意见,供我们今后修改时参考。

编 者

2013年11月

目 录

药剂学部分.....	1
药物化学部分.....	323

第二节 滴丸剂与小丸·····	65	第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂·····	99
一、滴丸剂·····	65	第一节 气雾剂·····	99
二、小丸·····	66	一、概述·····	99
第五章 栓剂·····	68	二、吸入气雾剂中药物的吸收·····	101
第一节 概述·····	68	三、气雾剂的组成·····	102
一、栓剂的概念及特点·····	68	四、气雾剂的制备·····	104
二、栓剂的种类·····	68	五、气雾剂的质量评价·····	106
三、栓剂的质量要求·····	68	六、喷雾剂·····	108
四、栓剂的作用特点·····	68	七、粉雾剂·····	108
第二节 栓剂的处方组成·····	69	第二节 膜剂与涂膜剂·····	109
一、药物·····	69	一、膜剂·····	109
二、基质·····	69	二、涂膜剂·····	111
三、附加剂·····	72	第八章 注射剂与滴眼剂·····	114
第三节 栓剂的作用及影响药物吸收的 因素·····	73	第一节 概述·····	114
一、栓剂的作用·····	73	一、注射剂的分类与特点·····	114
二、影响药物吸收的因素·····	74	二、注射剂的给药途径与质量要求·····	115
第四节 栓剂的处方设计及制备·····	75	第二节 注射剂的溶剂与附加剂·····	117
一、栓剂的处方设计·····	76	一、注射用水·····	117
二、栓剂的制备·····	76	二、注射用油·····	119
第五节 栓剂的质量评价·····	79	三、其他注射用溶剂·····	119
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂·····	81	四、注射剂的附加剂·····	120
第一节 软膏剂·····	81	第三节 热原·····	121
一、概述·····	81	一、热原的组成及性质·····	121
二、软膏剂的基质和附加剂·····	82	二、热原污染途径及去除方法·····	123
三、软膏剂的制备及举例·····	90	第四节 溶解度与溶解速度·····	124
四、软膏剂的质量评价·····	92	一、溶解度及其影响因素·····	124
第二节 眼膏剂·····	94	二、增加药物溶解度的方法·····	125
一、概述·····	94	三、溶解速度及其影响因素·····	126
二、常用基质·····	95	四、增加溶解速度的方法·····	126
三、眼膏剂的制备·····	95	第五节 滤过·····	127
四、眼膏剂的质量检查·····	95	一、概述·····	127
第三节 凝胶剂·····	96	二、滤过的影响因素与助滤剂·····	127
一、概述·····	96	三、过滤器·····	128
二、常用基质·····	96	第六节 注射剂的制备及质量检查·····	130
三、水凝胶剂的制备·····	98	一、注射剂的制备·····	130
四、质量检查·····	98	二、注射剂的质量检查·····	133
		三、注射剂的制备举例·····	134

第七节 注射剂的灭菌与无菌技术·····	137	五、酊剂·····	169
一、概述·····	137	第四节 溶胶剂和分子溶液剂·····	169
二、物理灭菌法·····	137	一、溶胶剂·····	169
三、 F 与 F_0 值·····	141	二、分子溶液剂·····	170
四、化学灭菌法·····	143	第五节 表面活性剂·····	172
五、无菌操作法和无菌检查法·····	144	一、表面活性剂的种类·····	172
第八节 输液·····	144	二、表面活性剂的特性·····	174
一、概述·····	144	三、表面活性剂的生物学性质·····	176
二、输液的制备及质量检查·····	145	四、表面活性剂的应用·····	177
三、营养输液·····	147	第六节 乳剂·····	178
四、血浆代用液·····	147	一、概述·····	178
第九节 注射用无菌粉末·····	148	二、乳化剂·····	179
一、概述·····	148	三、乳剂的形成条件·····	180
二、注射用冻干制品·····	148	四、乳剂的制备·····	181
三、注射用无菌分装产品·····	150	五、乳剂的变化·····	183
第十节 注射剂的设计·····	151	六、乳剂的质量评定·····	184
一、注射剂类型与注射途径的确定·····	151	第七节 混悬剂·····	185
二、处方与工艺设计的实验研究·····	152	一、概述·····	185
三、注射剂的安全性和渗透压的 调节·····	152	二、混悬剂的物理稳定性·····	185
第十一节 滴眼剂·····	155	三、混悬剂的制备·····	188
一、滴眼剂的质量要求与药物的 吸收途径·····	155	四、混悬剂的稳定剂·····	188
二、滴眼剂的制备与举例·····	157	五、混悬剂的质量评定·····	190
第九章 液体制剂·····	160	第八节 其他液体制剂·····	191
第一节 概述·····	160	一、内服液体制剂·····	191
一、液体制剂的特点和质量要求·····	160	二、外用液体制剂·····	191
二、液体制剂的分类·····	161	第十章 药物制剂的稳定性·····	194
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂·····	162	第一节 概述·····	194
一、液体制剂常用溶剂·····	162	一、药物稳定性的意义·····	194
二、液体制剂的防腐·····	164	二、稳定性研究的内容·····	194
三、液体制剂的矫味与着色·····	165	第二节 药物稳定性的化学动力学 基础·····	195
第三节 低分子溶液剂·····	166	一、反应级数·····	195
一、溶液剂·····	167	二、温度对反应速率的影响与药物 稳定性预测·····	195
二、糖浆剂·····	167	第三节 制剂中药物化学降解的途径·····	197
三、芳香水剂·····	168	一、水解·····	197
四、甘油剂·····	168	二、氧化·····	199

三、其他反应·····	200	第十二章 缓释与控释制剂·····	227
第四节 影响药物制剂降解的因素及 稳定化方法·····	201	第一节 概述·····	227
一、处方因素对药物制剂稳定性的 影响及解决方法·····	201	一、基本概念·····	227
二、环境因素对药物制剂稳定性的 影响及解决方法·····	203	二、缓释、控释制剂的处方设计·····	228
三、药物制剂稳定化的其他方法·····	205	第二节 缓释、控释制剂的释药原理 和方法·····	230
第五节 固体药物制剂的稳定性·····	206	一、溶出原理·····	230
一、固体药物制剂稳定性的一般性 特点·····	206	二、扩散原理·····	231
二、固体药物制剂稳定性的影响 因素·····	206	三、溶蚀与扩散、溶出相结合·····	233
第六节 药物稳定性试验方法·····	207	四、渗透泵原理·····	233
一、影响因素试验·····	208	五、离子交换作用·····	234
二、加速试验·····	208	第三节 缓释、控释制剂的处方和 制备工艺·····	234
三、长期试验·····	209	一、骨架型缓释、控释制剂·····	234
四、稳定性重点考察项目·····	210	二、膜控型缓释、控释制剂·····	236
五、药品的有效期及贮存条件·····	210	三、渗透泵型控释制剂·····	237
第十一章 微型胶囊、包合物和固体 分散物·····	212	第四节 缓释、控释制剂的体内、体外 评价方法·····	238
第一节 微型胶囊·····	212	一、体外释放度试验·····	238
一、概述·····	212	二、体内生物利用度和生物等效性 研究·····	239
二、常用囊材·····	213	三、体内外相关性·····	239
三、微囊化方法·····	214	第十三章 经皮给药制剂·····	240
四、微囊中药物的释放·····	217	第一节 概述·····	240
五、微囊的质量评价·····	218	一、经皮给药制剂的概念与特点·····	240
第二节 包合物·····	218	二、经皮给药制剂的基本组成·····	241
一、概述·····	218	三、经皮给药制剂的类型·····	241
二、包合材料·····	219	第二节 药物的经皮吸收·····	242
三、常用的包合方法·····	220	一、药物的经皮吸收过程与途径·····	242
四、包合物的验证·····	220	二、影响药物经皮吸收过程的因素·····	243
第三节 固体分散物·····	221	三、促进药物经皮吸收的新方法·····	245
一、概述·····	221	第三节 经皮给药制剂的常用材料·····	246
二、固体分散物的载体材料·····	222	一、控释膜材料·····	246
三、常用的固体分散物制备方法·····	224	二、骨架材料·····	247
四、固体分散物的验证·····	225	三、压敏胶·····	247
		四、其他材料·····	247
		第四节 经皮给药制剂的制备方法和 质量评价·····	248

一、经皮给药制剂的制备方法·····	248	第四节 药物的分布、代谢和排泄·····	273
二、质量评价·····	248	一、药物的分布·····	273
第十四章 靶向制剂·····	250	二、药物的代谢·····	275
第一节 概述·····	250	三、药物的排泄·····	277
一、靶向制剂的特点与分类·····	250	第十六章 药物动力学·····	281
二、靶向性评价·····	251	第一节 概述·····	281
第二节 被动靶向制剂·····	252	一、药物动力学研究的内容·····	281
一、脂质体·····	252	二、血药浓度与药理作用·····	281
二、靶向乳剂·····	256	三、基本概念·····	281
三、微球·····	258	第二节 单室模型静脉注射给药·····	283
四、纳米粒·····	259	一、血药浓度法进行药物动力学	
第三节 主动靶向制剂·····	260	分析·····	283
一、修饰的药物载体制剂·····	260	二、尿药数据法进行动力学分析·····	284
二、前体靶向药物·····	261	第三节 单室模型静脉滴注给药·····	285
第四节 物理化学靶向制剂·····	262	一、以血药浓度法建立的药物动力学	
一、磁性靶向制剂·····	262	方程·····	285
二、栓塞靶向制剂·····	263	二、稳态血药浓度·····	286
三、热敏感靶向制剂·····	263	三、达稳态血药浓度的分数 f_{ss} ·····	286
四、pH敏感靶向制剂·····	263	四、静滴停止后计算动力学参数·····	286
第五节 结肠靶向药物制剂·····	264	五、静脉滴注和静脉注射联合用药·····	287
第十五章 生物药剂学·····	265	第四节 单室模型单剂量血管外给药·····	288
第一节 概述·····	265	一、以血药浓度法建立的药物动力学	
一、生物药剂学的概念·····	265	方程·····	288
二、生物膜的结构·····	265	二、药物动力学参数的求算·····	289
三、药物通过生物膜的转运机制·····	266	第五节 二室模型·····	290
第二节 药物的胃肠道吸收及其影响		一、二室模型静脉注射给药·····	291
因素·····	267	二、二室模型血管外给药·····	291
一、药物在胃肠道的吸收·····	268	第六节 多剂量给药·····	292
二、影响药物吸收的生理因素·····	268	一、单室模型静脉注射·····	292
三、影响药物吸收的物理化学因素及		二、单室模型血管外给药·····	293
剂型因素·····	269	三、二室模型·····	293
第三节 药物的非胃肠道吸收·····	270	四、平均稳态血药浓度·····	294
一、注射部位吸收·····	271	五、首剂量与维持剂量·····	295
二、肺部吸收·····	271	第七节 非线性药物动力学·····	296
三、鼻黏膜吸收·····	272	一、米氏方程·····	296
四、口腔黏膜吸收·····	272	二、米氏方程的药物动力学特征·····	296
五、阴道黏膜吸收·····	272	三、血药浓度-时间关系式·····	296

四、估算非线性消除的动力学参数···	297	一、配伍变化的实验方法·····	312
第八节 统计矩原理及其在药物动力学中的应用·····	298	二、常用的具体方法·····	312
一、药物动力学中的各种矩·····	299	三、配伍变化的处理原则·····	313
二、用统计矩估算药物动力学参数···	299	四、配伍变化的处理方法·····	313
第九节 生物利用度·····	300	第十八章 生物技术药物制剂 ·····	315
一、定义·····	300	第一节 生物技术与生物技术药物·····	315
二、吸收速度·····	301	一、概述·····	315
三、吸收程度·····	301	二、生物技术药物的结构特点与理化性质·····	315
四、生物利用度和生物等效性试验设计与原则·····	302	第二节 蛋白多肽类药物的注射给药···	317
第十节 药物动力学模型识别·····	304	一、蛋白多肽类药物的普通注射剂···	317
第十七章 药物制剂的配伍变化 ·····	307	二、蛋白多肽类药物的缓释、控释型注射制剂·····	319
第一节 概述·····	307	第三节 蛋白多肽类药物的非注射制剂·····	320
第二节 配伍变化的类型·····	307	一、蛋白多肽类药物的黏膜制剂·····	320
第三节 注射剂的配伍变化·····	310	二、蛋白多肽类药物的经皮制剂·····	321
第四节 配伍变化的研究与处理·····	311		

第一章 绪 论

考纲要点

1. 剂型、制剂及药剂学的概念
2. 剂型的重要性、分类方法及其特点
3. 药剂学的研究内容

一、剂型、制剂和药剂学的概念

(一) 剂型

为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式,称为药物剂型,简称剂型(dosage form)。之所以将药物(合成药物、提取药物等)制成一定的剂型就是为了给药方便。

(二) 制剂

根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种,称为药物制剂,简称制剂(preparations),即各种剂型中包含的不同的具体品种,称为药物制剂。同一种药物可以制成不同的剂型,同一种剂型可以有多种不同的药物。凡按医师处方专为某一病人调制的并指明具体用法、用量的药剂称为方剂,方剂一般是在医院药房中调配制备的,研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为调剂学。

(三) 药剂学

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



经典考题

B 型题

- | | | |
|---------|---------|--------|
| A. 药物剂型 | B. 药物制剂 | C. 药剂学 |
| D. 调剂学 | E. 方剂 | |

1. 根据药典标准,为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种称为
2. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式称为

答案: 1. B 2. A

药剂学的研究对象为药物制剂,研究内容包括涉及生产制造有关的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用五个方面的问题。如要研制某种药物的注射剂,首先要研究或改善这种药物的水溶性、在水中的稳定性等,这些都属于基本理论的研究范畴;之后要进行处方设计,包括加入溶媒、加入何种稳定剂等;然后要进行制备工艺的研究,如粉碎方法、配制与过滤方法、灌装及其灭菌方法等;再进一步对产品质量进行检查;最后,涉及该注射剂如何应用。



经典考题

X型题

有关药剂学概念的正确表述有

- A. 药剂学所研究的对象是药物制剂
- B. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和合理运用
- C. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和制备工艺
- D. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理运用
- E. 药剂学是一门综合性技术科学

答案: ADE

二、剂型的重要性与分类

(一) 剂型的重要性

药物剂型与给药途径、临床治疗效果有着十分密切的关系。

1. 给药途径与药物剂型 人体有皮内、皮下、肌肉、静脉、动脉、口腔、舌下、颊部、胃肠道、直肠、子宫、阴道、尿道、耳道、鼻腔、咽喉、支气管、肺部、皮肤、眼等二十余个给药途径。

药物剂型必须根据这些给药途径的特点来设计,使药物剂型与给药途径相适应。

2. 药物剂型的重要性 良好的剂型可以发挥出良好的药效:

(1) 剂型可改变药物的作用性质:例如,依沙吖啶(ethacridine,即利凡诺)1%注射液用于中期引产,但0.1%~0.2%溶液局部涂敷有杀菌作用。

(2) 剂型能改变药物的作用速度:例如,注射剂、吸入气雾剂等,发挥药效很快;丸剂、缓释控释制剂、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:如缓释与控释制剂能保持血药浓度平稳,从而在一定程度上可降低药物的不良反应。

(4) 剂型可产生靶向作用:如静脉注射的脂质体在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬,使药物在肝、脾等器官浓集性分布,产生肝、脾靶向作用。

(5) 剂型可影响疗效:固体剂型如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同,影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。



经典考题

X型题

药物剂型的重要性主要表现在

- A. 可改变药物的作用性质
- B. 可改变药物的作用速度
- C. 可降低药物的毒副作用
- D. 不影响疗效
- E. 可产生靶向作用

答案: ABCE

(二) 剂型的分类

1. 按给药途径分类 优点是能反映出给药途径与应用方法对剂型制备的特殊要求。缺点是同一种制剂,由于给药途径和应用方法的不同,可能在不同给药途径的剂型中出现。

(1) 经胃肠道给药剂型:这类剂型是指药物制剂经口服、进入胃肠道,经胃肠道吸收而发挥药效的

剂型。其给药方法比较简单,容易受胃肠道中的酸(或酶)破坏的药物一般不能简单的采用这类剂型。

(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**:包括静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射多种注射途径。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**:如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等,给药后在局部起作用或经皮吸收发挥全身作用。④**黏膜给药剂型**:如滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂等,黏膜给药可起局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用。⑤**腔道给药剂型**:如栓剂、气雾剂等,用于直肠、阴道、尿道、鼻腔、耳道等,腔道给药可起局部作用或吸收后发挥全身作用。

2. **按分散系统分类** 这种分类方法,便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征,但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求,甚至一种剂型由于分散介质和制法不同,可以分到几个分散体系中。

(1) **溶液型**:药物以分子或离子状态分散于分散介质中所构成的均匀分散体系,也称为低分子溶液,如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、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,也称为高分子溶液,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所形成的分散体系,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、丸剂等。

3. **按制法分类** 例如,浸出制剂是用浸出方法制成的剂型(流浸膏剂、酊剂等);无菌制剂是用灭菌方法或无菌技术制成的剂型(注射剂)等。这种分类法不能包含全部剂型,故不常用。

4. **按形态分类** 这种分类法是将药物剂型按物质形态分类,即分为:液体剂型(如芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等),气体剂型(如气雾剂、喷雾剂等),固体剂型(如散剂、丸剂、片剂、膜剂等)和半固体剂型(如软膏剂、糊剂等)。形态相同的剂型,制备工艺也比较相近。



经典考题

X 型题

1. 按照分散系统进行分类,药物剂型可分为

- A. 溶液型 B. 胶体溶液型 C. 固体分散型 D. 乳剂型 E. 混悬型

答案: ABCDE

2. 当药物被制成不同的剂型时,可以

- A. 改变药物作用的性质 B. 改变药物作用的速度 C. 降低药物的毒副作用
D. 产生靶向作用 E. 影响疗效

答案: ABCDE

3. 非经胃肠道给药的剂型有

- A. 注射给药剂型 B. 呼吸道给药剂型 C. 皮肤给药剂型
D. 黏膜给药剂型 E. 阴道给药剂型

答案: ABCDE

三、药剂学的研究

药剂学研究的内容包括科研、生产、临床等若干方面。

1. **基本理论的研究** 为了提高制剂的生产水平和技术含量,制成安全、有效、稳定的制剂,而进行的分散系物理化学理论、生物药剂学和药物动力学理论,片剂的成型理论,表面活性剂形成胶束的理论等;用流变学的基本方法,作为混悬液、乳浊液、软膏等剂型质量控制的客观指标,可以优化制剂的质量;把物理化学的动力学理论与药剂学制剂稳定性相结合,可以预测药物制剂的有效期。

2. **新剂型的研究与开发** 研究和开发新剂型来满足高效、速效、低毒、控制药物释放和发挥定向给药作用等多方面实际要求。

3. **新辅料的研究与开发** 没有辅料就没有剂型,没有新的高分子辅料也就没有新剂型。伴随着新剂型的研究与开发,制剂的种类不断增加,对辅料种类和性能的要求也越来越高。缓释控释制剂及靶向制剂的不断涌现,完全依赖于性能优良的新辅料的支持。新型药用辅料对于制剂性能的改良、生物利用度的提高及药物的缓释控释等都有非常显著的作用。

4. **制剂新机械和新设备的研究与开发** 任何药物制剂,都是由适当的制剂机械和设备生产出来的;研制适合于我国实际情况的制剂新机械和新设备,对于提高我国的制剂生产效率、保证制剂质量、使制剂产品进入国际市场具有重要意义。

5. **中药新剂型的研究与开发** 中医药是中华民族的宝贵遗产,在继承、整理、发展和提高中医药理论和中药传统剂型的同时,运用现代科学技术和方法,研制开发现代化的中药新剂型,是中医药走向世界的必由之路。

6. **生物技术药物制剂的研究与开发** 生物技术药物的出现,为药剂学提出了新的课题,因为生物技术药物本身普遍具有活性强、剂量小的优点和性质不稳定的缺点,要将它们用于临床治疗,必须将其制成安全稳定的制剂和使用方便的新剂型。

7. **医药新技术的研究与开发** 医药新技术应用于药剂学,会大大促进药剂学的发展,使制剂的质量显著提高,制剂的品种和数量也不断增加。



经典考题

A型题

1. 药剂学的主要研究内容不包括

- A. 新辅料的研究与开发
- C. 新药申报法规及药学信息学的研究
- E. 医药新技术的研究与开发

- B. 制剂新机械和新设备的研究与开发
- D. 新剂型的研究与开发

答案: C

X型题

2. 药剂学的任务包括

- A. 基本理论的研究
- C. 新辅料的研究与开发
- E. 医药新技术的研究与开发

- B. 新剂型的研究与开发
- D. 生物技术药物制剂的研究与开发

答案: ABCDE