

ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI KAOQIAN FUDAO CONGSHU

# 执业药师资格考试考前辅导丛书

# 药 学

Yaoxue Zhuanye Zhishi

# 专业知识(二)

丁平田  
陈玉彬 主编

中国医药科技出版社

执业药师资格考试考前辅导丛书

# 药学专业知识

(二)

主编 丁田平 陈玉彬

中国医药科技出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

药学专业知识. (二) / 丁平田, 陈玉彬主编. —北京:  
中国医药科技出版社, 2004. 4  
(执业药师资格考试考前辅导)

ISBN 7-5067-2919-9

I . 药... II . ①丁... ②陈... III . ①药剂学 -  
药剂人员 - 资格考核 - 自学参考资料 ②药物化学 - 药剂  
人员 - 资格考核 - 自学参考资料 IV . R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 028369 号

**美术编辑** 陈君杞

**责任校对** 张学军

**版式设计** 郭小平

**出版** 中国医药科技出版社

**地址** 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

**邮编** 100088

**电话** 010-62244206

**网址** www.mpsky.com.cn

**规格** 787×1092mm<sup>1/16</sup>

**印张** 19<sup>3/4</sup>

**字数** 466 千字

**印数** 1—9000

**版次** 2004 年 4 月第 1 版

**印次** 2004 年 4 月第 1 次

**印刷** 北京市艺辉印刷有限公司

**经销** 全国各地新华书店

**书号** ISBN 7-5067-2919-9/G·0371

**定价** 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 丛书编委会名单

主 编 赵春杰

编 委 陈玉彬 丁平田 付守廷 范晓文  
孙利华 宋少江 杨 悅 袁久志  
朱晓明 周 蓓 赵春杰

# 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，沈阳药科大学组织编写了《执业药师资格考试考前辅导》(7本)。分别为：①药事管理与法规(药学、中医学共用)；②药学专业知识(一)；③药学专业知识(二)；④药学综合知识与技能；⑤中医学专业知识(一)；⑥中医学专业知识(二)；⑦中医学综合知识与技能。

本套丛书以最新版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》为依据，按相应章节编写。每章又分为学习要点、重点与难点提示、练习题、参考答案四大部分。提炼学习要点，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，再辅之以一定数量的高质量练习题，帮助考生掌握考点，加深记忆。并在每本书后附上3套全真模拟试卷作为实战训练，使考生能熟悉考试题型、考试过程，作为临考前实战训练。

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。

希冀本丛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

2004年4月

# 目 录

## 药 剂 学

第一章 绪论.....	( 3 )
第二章 片剂.....	( 8 )
第三章 散剂和颗粒剂.....	( 34 )
第四章 胶囊剂、滴丸和微丸.....	( 38 )
第五章 栓剂.....	( 42 )
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂.....	( 47 )
第七章 气雾剂、膜剂.....	( 53 )
第八章 注射剂与眼用制剂.....	( 57 )
第九章 液体制剂.....	( 73 )
第十章 药物制剂的稳定性.....	( 87 )
第十一章 微型胶囊、包合物和固体分散物.....	( 91 )
第十二章 口服缓控释制剂.....	( 97 )
第十三章 经皮吸收制剂.....	( 101 )
第十四章 靶向制剂.....	( 105 )
第十五章 生物药剂学.....	( 109 )
第十六章 药物动力学.....	( 113 )
第十七章 药物制剂的配伍变化与相互作用.....	( 120 )

## 药 物 化 学

第一章 药物的化学结构与药效的关系.....	( 125 )
第二章 药物代谢.....	( 131 )
第三章 麻醉药.....	( 138 )
第四章 镇静催眠药、抗癫痫药和抗精神失常药.....	( 145 )
第五章 非甾体抗炎药.....	( 154 )
第六章 镇痛药和镇咳祛痰药.....	( 163 )
第七章 作用于肾上腺素能受体的药物.....	( 172 )
第八章 心血管系统药物.....	( 181 )
第九章 拟胆碱药和抗胆碱药.....	( 195 )
第十章 抗过敏药和抗消化道溃疡.....	( 202 )
第十一章 寄生虫病防治药.....	( 209 )
第十二章 合成抗菌药和抗病毒药.....	( 216 )
第十三章 抗生素.....	( 225 )

第十四章 抗肿瘤药物	(237)
第十五章 蛋白药物	(246)
第十六章 维生素	(255)
第十七章 药物的化学结构修饰	(261)
第十八章 新药研究与开发	(266)
模拟试卷(一)	(270)
模拟试卷(二)	(283)
模拟试卷(三)	(296)

# 药 剂 学

---

主编 丁平田  
编委 丁平田 徐 晖 逢秀娟



# 第一章 絮 论

## 【学习要点】

1. 药剂学的概念及分支学科：掌握药剂学、剂型、制剂的概念，了解药剂学的分支学科。
2. 药剂学的任务：了解药剂学的任务。
3. 药物剂型概论：熟悉剂型的重要性；熟悉剂型的分类，掌握按分散系统的分类。
4. 药典与药品标准简介：掌握药典的概念和特点、处方的概念和类型。

## 【重点与难点提示】

### 一、药剂学的概念及分支学科

**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，形成了许多药剂学的分支学科。

物理药剂学（Physical pharmacy，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（Biopharmaceutics）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（Industrialpharmacy）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：高分子材料在药物剂型的应用非常广泛，制剂处方中的很多辅料都属于高分子材料，在某种意义上讲，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（Pharmacokinetics）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（Clinical pharmacy）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。

## 二、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。

## 三、药物剂型概论

### （一）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。

### （二）药物剂型的分类

常用剂型有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：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存在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、醑剂、注射剂等。

#### (2) 胶体溶液型

(3) 乳剂型 这类剂型是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、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 这类剂型是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 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，如微球剂、微囊剂、纳米囊等。

(7) 固体分散型 这类剂型是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。

## 四、药典与药品标准简介

### 1. 药典

(1) 概念 药典 (Pharmacopoeia) 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辑、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。

(2) 中华人民共和国药典 简称《中国药典》，其中收载的品种是：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，二部收载化学药品、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，其中收载的药品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。

### （3）外国药典

美国药典《Pharmacopoeia of the United States》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》收载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载在上述这些药品标准中。原地方标准升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。

①法定处方：主要是指药典、部颁（国家）标准收载的处方。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。

②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。

③协定处方：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”。

①处方药：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。

②非处方药（Over The Counter，简称OTC）：是由专家遴选的、不需执业医师或执业助理医师处方并经过长期临床实践被认为患者可以自行判断、购买和使用并能保证安全的药品。

## 【练习题】

### 一、A型题（最佳选择题）

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，二部收载化学药品、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
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
3. 下列剂型中属于均匀分散系统的是
  - A. 溶液
  - B. 胶体溶液
  - C. 乳剂
  - D. 混悬
  - E. 气雾剂
4. 不具有法律约束力的是
  - A. 中国药典
  - B. 美国药典
  - C. 国际药典
  - D. 中华人民共和国卫生部药品标准
  - E. 国家药品监督管理局药品标准
5. 《中华人民共和国药典》最早于何年颁布
  - A. 1950年
  - B. 1951年
  - C. 1952年
  - D. 1953年
  - E. 1954年

6. 《中华人民共和国药典》是由
- A. 国家颁布的药品集
  - 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

## 二、B型题（配伍选择题）

[7-10]

- A. 处方药
  - B. 医师处方
  - C. 非处方药
  - D. 法定处方
  - E. 协定处方
7. 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
8. OTC 的意思是
9. 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
10. 是医师对个别病人用药的书面文件

## 三、X型题（多项选择题）

11. 药剂学的任务有
- A. 新剂型的研究与开发
  - B. 新辅料的研究与开发
  - C. 中药新剂型的研究与开发
  - D. 生物技术药物制剂的研究与开发
  - E. 医药新技术的研究与开发
12. 药物剂型的重要性
- 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）药物的毒副作用
  - D. 剂型可产生靶向作用
  - E. 剂型可影响疗效

## 【参考答案】

### 一、A型题

1.C 2.E 3.A 4.C 5.D 6.E

### 二、B型题

[7-10] D C A B

### 三、X型题

11. ABCDE 12. ABCDE

## 第二章 片 剂

### 【学习要点】

1. 掌握片剂的概念、特点、分类与质量要求。
2. 片剂的常用辅料：掌握辅料的种类和用途；各个具体辅料的英文缩写、性质、特点和应用。
3. 固体制剂的单元操作：掌握固体的粉碎、筛分、混合和干燥的概念；熟悉粉碎、筛分、混合的方法及影响因素；熟悉干燥的基本原理和影响因素；了解粉碎、筛分、混合和干燥的常用设备。
4. 片剂的制备
  - (1) 制粒的方法 掌握湿法制粒、干法制粒的方法和特点；熟悉其他制粒的方法；了解制粒的设备。
  - (2) 压片工艺 掌握片剂的制粒压片工艺；掌握直接压片的方法、适用范围和特点。
  - (3) 掌握片剂的成型及其影响因素。
  - (4) 掌握片剂制备中可能发生的问题及原因分析。
5. 片剂崩解机制和溶出理论：掌握固体剂型的溶出理论；熟悉片剂的崩解机制。
6. 片剂的包衣：掌握片剂包衣的目的和种类；掌握片剂包衣的方法；掌握包糖衣工艺；掌握包薄膜衣的常用材料（分类、缩写、性质、特点和应用）。
7. 片剂的质量检查：掌握片剂的质量检查项目；了解片剂的处方设计。

### 【重点与难点提示】

#### 一、片剂的概念、特点、分类与质量要求

##### (一) 片剂的概念和特点

片剂是指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂，它是现代药物制剂中应用最为广泛的重要剂型之一，其外观既有圆形的，也有异形的（如长胶囊形、三角形等）。

片剂的特点：

- (1) 片剂运输、贮存及携带、应用都比较方便，这正是片剂突出的特点之一。
- (2) 片剂生产的机械化、自动化程度较高，因而产品的性状稳定，剂量准确，成本及售价都较低。
- (3) 可以制成不同作用类型的各种片剂，从而满足临床医疗或预防的不同需要。

##### (二) 片剂的分类

- (1) 普遍压制片 片重一般为0.1~0.5g，经胃肠道吸收而发挥其治疗作用。
- (2) 包衣片 包衣片是在上述普遍压制片的外表面上一层衣膜的片剂，它在临幊上

的应用十分广泛，在片剂中占有比较重要的地位。根据包衣所用材料的不同又可分为：

①糖衣片：以蔗糖为主要包衣材料进行包衣而制得的片剂，如土霉素片以及临幊上常用的许多中药片剂等。

②薄膜衣片：高分子成膜材料为主要包衣材料进行包衣而制得的片剂。根据高分子成膜材料性质的不同，可以分为普通薄膜衣片（一般指材料为水溶性的薄膜包衣片如，HPMC包衣片）、胃溶薄膜衣片（包衣材料水中不溶，但可以溶于酸性介质中，如丙烯酸树脂Ⅳ号包衣片）和肠溶薄膜衣片（如丙烯酸树脂Ⅱ号包衣片）。

③肠溶衣片：以在胃液中不溶、但在肠液中可以溶解的物质为主要包衣材料进行包衣而制得的片剂，如常用的红霉素片等。

(3) 泡腾片 指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可放出大量二氧化碳而呈泡腾状的片剂。泡腾片中的药物应是易溶性的。有机酸一般用枸橼酸、酒石酸等。泡腾片按需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。适用于儿童服用，同时也比较适用于那些吞服药片有困难的病人。检查崩解时限，崩解时限为5min。

(4) 咀嚼片 咀嚼片是在口中嚼碎后再咽下去的片剂，常加入蔗糖、薄荷油等甜味剂及食用香料调整口味，较适合于小儿服用（因为小儿通常不会或不愿吞服药片），崩解困难的药物制成咀嚼片还可加速崩解和吸收。

(5) 口腔贴片 系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起局部或全身作用的速释或缓释制剂。口腔贴片应进行释放度检查并应符合释放度测定法的有关规定。口腔贴片按需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。

(6) 多层片 多层片是指由两层或多层构成的片剂，一般由两次或多次加压而制成，每层含有不同的药物或辅料，这样可以避免复方制剂中不同药物之间的配伍变化，或者达到缓释、控释的效果，例如胃仙-U片即为双层片。

(7) 分散片 分散片是遇水迅速崩解并均匀分散的片剂（在 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水中3min即可崩解分散并通过 $180\mu\text{m}$ 孔径的筛网），可口服或加水分散后饮用，也可咀嚼或含服，其中所含的药物主要是难溶性的，也可以是易溶性的，如雷尼替丁分散片等。应进行溶出度检查并符合溶出度检查法的有关规定。

(8) 舌下片 舌下片是指专用于舌下或颊腔的片剂，药物通过口腔黏膜的快速吸收而发挥速效作用。5min内应崩解溶化。由于药物未通过胃肠道，所以可使药物免受胃肠液酸碱性的影响以及酶的破坏，同时也避免了肝脏对药物的破坏作用（首过作用），如硝酸甘油舌下片用于心绞痛的治疗，吸收迅速、起效快。

(9) 口含片 口含片是指含在口腔内缓缓溶解而发挥治疗作用的片剂，可在局部产生较高的药物浓度从而发挥较好的治疗作用，主要用于口腔及咽喉疾病的治疗，其硬度一般较大，以便于含服，如常用的复方草珊瑚含片等。30min内应崩解。

(10) 植入片 植入片是指埋植到人体皮下缓缓溶解、吸收的片剂。

(11) 溶液片 溶液片是指临用前加水溶解成药物溶液后而使用的片剂，一般用于漱口、消毒、洗涤伤口等目的，其全部成分皆应为可溶性成分，如复方硼砂漱口片等。如禁止内服，应有醒目的标志，以免发生中毒等不良反应。

(12) 缓释片（Sustained release tablets）或控释片（Controlled release tablets） 缓释片（或控释片）是指能够延长药物作用时间或控制药物释放速度的片剂。

(13) 阴道片 系指置于阴道内应用的片剂。阴道片可以是普通片，也可以是泡腾片。阴道片在阴道内应易融化、崩解并释放药物，主要起局部消炎杀菌作用，也可给予性激素类药物。

### (三) 片剂的质量要求

根据药典附录“制剂通则”的规定，对片剂的质量要求可以归结为以下几个方面：

(1) 原料药与辅料混合均匀。含药量小或含毒、剧药物的片剂，应采用适宜方法使药物分散均匀。片剂每片标示量小于 10mg 或主药含量小于每片重量 5% 者，均应检查含量均匀度。

(2) 凡属挥发性或对光、热不稳定的药物，在制片过程中应避光、避热，以避免成分损失或失效。

(3) 压片前的物料或颗粒应适当地控制水分，以满足压片需要，防止片剂在贮藏期间发霉、变质或失效。

(4) 片剂外观应完整光洁，色泽均匀。片剂应具有适宜的硬度，对于非包衣片，应符合片剂脆碎度检查法的要求，防止包装储运过程中发生磨损或碎片。

(5) 片剂的重量差异、崩解时限、溶出度或释放度、含量均匀度等应符合规定。

(6) 片剂应注意贮藏环境的温度和湿度，除另有规定外，片剂应密封贮藏，在贮藏期间应防止潮解、发霉、变质或失效，并应符合微生物限度检查的要求。

(7) 为隔离空气、防湿避光、增加药物稳定性、掩盖药物不良臭味、改善片剂外观等，可对片剂进行包衣，如糖衣、薄膜衣。

## 二、片剂的常用辅料

片剂是由两大类物质构成的，一类是发挥治疗作用的药物（即主药），另一类是没有生理活性的一些物质，它们所起的作用主要包括：填充作用、黏合作用、崩解作用和润滑作用，有时，还起到着色作用、矫味作用以及美观作用等，在药剂学中，通常将这些物质总称为辅料。根据它们所起作用的不同，常将辅料分成四大类。

### (一) 稀释剂

稀释剂（或称为填充剂）的主要作用是用来填充片剂的重量或体积，从而便于压片；常用的填充剂有淀粉类、糖类、纤维素类和无机盐类等。

(1) 淀粉 比较常用的是玉米淀粉，它的性质非常稳定，与大多数药物不起作用，价格也比较便宜，吸湿性小、外观色泽好，在实际生产中，常与可压性较好的糖粉、糊精混用，这是因为淀粉的可压性较差，若单独使用，会使压出的药片过于松散。

(2) 糖粉 糖粉系指结晶性蔗糖经低温干燥粉碎后而成的白色粉末，其优点在于黏合力强，可用来增加片剂的硬度，并使片剂的表面光滑美观，其缺点在于吸湿性较强，长期贮存，会使片剂的硬度过大，崩解或溶出困难，除口含片或可溶性片剂外，一般不单独使用，常与糊精、淀粉配合使用。

(3) 糊精 糊精是淀粉水解中间产物的总称，在冷水中溶解较慢，较易溶于热水，不溶于乙醇。习惯上亦称其为高糊（高黏度糊精），即具有较强的黏结性，使用不当会使片面出现麻点、水印或造成片剂崩解或溶出迟缓；同理，在含量测定时如果不充分粉碎提取，将会影响测定结果的准确性和重现性，所以，很少单独大量使用糊精作为填充剂，常