

依据最新考试大纲编写

国家执业药师 资格考试 **掌中宝** 系列

药剂学 第2版

主编 吴正红

名师引领 洞悉考试规律
重点突出 复习事半功倍

随书赠送 药师在线
WWW.CMSTPX.COM

30元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试 **掌中宝系列**

郑州大学图书馆
藏书

药剂学

主编 薛晓木 姜小燕

中国医药科技出版社

北京市西城区德胜门内大街22号

邮编 100085

电话 010-65237142 发行 010-65236938

药师在线
www.cmstp.com

优惠卡

¥30元

国家执业药师资格考试

因为专注
所以卓越

卡号

1.
2.
3.
4.
5.

课程超市——因材施教 个性定制培训方案
在线考场——真实演练 自我薄弱环节
权威名师——指点迷津 效果事半功倍

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学/吴正红主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社,
2013.2

(国家执业药师资格考试掌中宝系列)

ISBN 978-7-5067-5943-4

I. ①药… II. ①吴… III. ①药剂学-药剂人员-资格考试-
自学参考资料 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 019866 号

美术编辑 陈君杞

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 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{32}$

印张 7 $\frac{1}{4}$

字数 142 千字

初版 2012 年 1 月第 1 版

版次 2013 年 2 月第 2 版

印次 2013 年 2 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 北京密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5943-4

定价 18.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

二 版 前 言

国家执业药师资格考试是国家为了保障人民群众合理安全用药的一项重要举措,《国家药品安全“十二五”规划》进一步强调执业药师在药品使用领域的重要作用。中国医药科技出版社20年来致力于为有志于从事执业药师工作的读者提供优质的参考图书,助力执业药师工作。2012年我们在已有图书的基础上,邀请业内培训专家,以便于记忆、便于携带为目的,编辑出版《国家执业药师资格考试掌中宝系列》,图书上市后,凭借新颖的版式、小巧的开本,实用的内容。受到广大读者的热情欢迎。

为了回馈广大读者的厚爱,我们组织专家,结合最新考试方向和读者反馈。对本书进行了全新修订,并对书中存在的疏漏进行了订正,希望本套图书能给广大一线的考生复习备考提供帮助。同时,我社欢迎读者在使用过程中,提出宝贵意见,我们将在今后的修订中,不断吸收大家的意见,推出更好的图书,编辑室邮箱 yykj401@163.com。

编写说明

国家执业药师资格考试是国家为保障人民用药安全的一项重要资格准入制度，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。鉴于执业药师对安全合理用药的重要性，考试具有一定的难度。

为了更好的帮助广大考生学习掌握执业药师应具备的知识，我们在已出版的系列考试辅导图书的基础上，约请具有多年考前辅导经验的专家编写本套掌中宝图书。本套图书具有以下特点：

1. 选择小开本设计，便于广大在职考生复习携带；
2. 考点分级，便于考生安排复习重点；
3. 浓缩考试精华，叙述精当够用，提升复习效率；
4. 精心总结的复习图、表，更好的复习效果。

本书用“★”多少代表考点重要层级。“★★★★”代表非常重要，需要熟练掌握；“★★”代表重要，应掌握主要考点内容；“★”代表普通考点或考试中较少命题的考点，应熟悉了解。

受编写时间的限制，书中存在的疏漏及不当之处敬请广大读者批评指正，以便在修订中不断完善。

在此，预祝各位考生通过自己的辛勤努力，顺利通过执业药师考试。

反馈邮箱：yykj401@yahoo.cn。

如何复习药剂学

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一门综合性应用技术科学。药剂学执业药师资格考试的内容主要包括：①药剂学中重要的基本概念和基本理论；②常用剂型的特点、处方设计与制备、质量要求与检查；③常用辅料的分类及常用品种的性质、特点与应用；④药物新技术与新剂型的特点和应用；⑤影响药物制剂稳定性的因素及常用稳定化措施；⑥生物药剂学和药物动力学的主要内容；⑦药物制剂的配伍变化和生物技术药物制剂。对本课程的学习，有几点建议供参考。

1. 搭建框架

药剂学是一门综合性应用学科，知识庞杂，系统性差，考生反映“听懂容易，应用难，考试更难”。为解决这一问题，首先应加强对考试大纲的理解与掌握，建立一条清晰的学习思路，理清内容结构模式把课本上独立介绍的知识板块串联起来，以增强知识的系统性和逻辑性，提高学习效率。另外，还可采用图表的形式将药剂学每章的基本内容进行归纳总结，用框架图来表示知识板块，例如对各类剂型，可采用剂型的定义→特点→分类→质量要求→制备的工艺流程→质量控制框架图来进行梳理，通过对比就较容易区分各种剂

型的相同与不同之处，了解章节与章节之间的关联性。

2. 精耕细作

在执业药师资格考试中，药剂学重点考查掌握知识的广度而不是深度，所以每一页书都要逐字逐句地仔细阅读，掌握关键句与字词，把容易混淆或不易记忆的知识点用醒目的记号标示，以强化记忆。

3. 适度练习

为加深对知识的了解，进一步巩固知识点。需适度练习，题不在多而在于精。做每一道题都要反复思考题目的类型，解题的方法及思路，把与试题相关的知识点再温习一遍，培养综合运用知识的能力，达到举一反三、触类旁通之功效。

4. 周密计划

药剂学复习可分为三步走：一是按考试大纲要求，分章节复习，力求“细”和“实”；二是系统复习，前后贯通，把知识点串成线，突出重点，记清概念，辅以综合练习；三是模拟应考，注重考试技巧和方式，检验复习效果，加强充实薄弱环节。

笔者认为，考生是否参加培训依据其基础而定，若基础差，可选择信誉好的培训机构进行培训，以有利于加深对专业知识的理解、掌握复习技巧、考试重点和考试技能。

目录

Contents

第 1 章	绪论	1
第 2 章	散剂和颗粒剂	6
第 3 章	片剂	20
第 4 章	胶囊剂和丸剂	41
第 5 章	栓剂	47
第 6 章	软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	56
第 7 章	气雾剂、膜剂和涂膜剂	65
第 8 章	注射剂与滴眼剂	78
第 9 章	液体制剂	104
第 10 章	药物制剂的稳定性	125
第 11 章	微型胶囊、包合物和固体分散体	132
第 12 章	缓释与控释制剂	145
第 13 章	经皮给药制剂	155
第 14 章	靶向制剂	162
第 15 章	生物药剂学	171
第 16 章	药物动力学	184
第 17 章	药物制剂的配伍变化与相互作用	208
第 18 章	生物技术药物制剂	217

第1章 绪论

重点内容：

1. 剂型、制剂和药剂学的概念
2. 剂型的重要性及分类
3. 药剂学的分支学科

次重点内容：

1. 药剂学的研究
2. 药剂学的发展

考点摘要：[历年所占分值 0~1]

【考点1】★★ 剂型、制剂和药剂学的概念

1. 剂型的概念

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、注射剂、丸剂、颗粒剂、膜剂、软膏剂、胶囊剂、气雾剂、滴鼻剂、乳剂等。

2. 制剂的概念

根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应防治的需

要而制备的不同给药形式的具体品种，简称制剂，是药剂学所研究的对象。

3. 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、质量控制和合理应用的综合性技术科学。

【考点2】★★ 剂型的重要性与分类

1. 剂型的重要性

①能改变药物的作用性质：如硫酸镁口服泻下，注射镇静。②能改变药物的作用速度：如注射剂、吸入气雾剂等，起效快，常用于急救。③能降低（或消除）药物的毒副作用：如缓释与控释。④产生靶向作用：如脂质体对肝脏及脾脏的靶向性。⑤可影响疗效：如同一药物制成片剂、颗粒剂、丸剂，因制备工艺不同而药效有差异。

2. 剂型的分类

(1) 按给药途径分类

分类	定义	举例
经胃肠道给药剂型	系指药物制剂经口服、进入胃肠道，经胃肠道吸收而发挥药效的剂型	如片剂、胶囊剂、口服溶液剂及混悬剂等
非经胃肠道给药剂型	系指除经胃肠道口服给药途径以外的所有其他剂型	如注射给药剂型、呼吸道给药剂型、皮肤给药剂型、黏膜给药剂型及腔道给药剂型等

(2) 按分散系统分类

分 类	定 义	举 例
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、酞剂及注射液等
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、火棉胶剂及涂膜剂等
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、静脉注射乳剂及部分搽剂等
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、洗剂及混悬剂等
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	如气雾剂等
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、微囊剂及纳米囊等
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、颗粒剂及丸剂等

(3) 按形态分类

分 类	举 例
气体剂型	如气雾剂及喷雾剂等
液体剂型	如芳香水剂、溶液剂、注射液、合剂、洗剂及搽剂等

分 类	举 例
半固体剂型	如软膏剂及糊剂等
固体剂型	如散剂、丸剂、片剂、膜剂、粉针剂等

【考点3】★ 药剂学的研究

- (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) 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。

【考点4】★★ 药剂学的分支学科

分支学科	概 念
工业药剂学	工业药剂学是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科学，是药剂学重要的分支学科。其基本任务是研究和设计如何将药物制成适宜的剂型，并能批量生产出品质优良、安全有效的制剂，以满足医疗与预防的需要
物理药剂学	物理药剂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

续表

分支学科	概念
生物药剂学	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、剂型和生理等因素与药效之间关系的边缘科学
药物动力学	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	临床药学是以病人为研究对象，研究合理、有效与安全用药的科学，它主要内容是研究药物在人体内代谢过程中发挥最高疗效的理论与方法

【考点5】★ 药剂学的发展

- (1) 传统制剂，膏、丹、丸、散；
- (2) 近代制剂，普通制剂（第一代）；
- (3) 现代制剂，缓释制剂（第二代）、控释制剂（第三代）、靶向制剂（第四代）。

第2章 散剂和颗粒剂

重点内容:

1. 粉体的性质与应用
2. 散剂的特点与分类
3. 颗粒剂质量检查

次重点内容:

1. 散剂的制备
2. 散剂的质量检查与散剂的吸湿性
3. 颗粒剂的特点与分类
4. 颗粒剂的制备

考点摘要: [历年所占分值 0~1]

【考点1】★★★★ 粉体学简介

1. 粉体及粉体学的概念

粉体是固体粒子的集合体,粉体学是研究粉体的表面性质、力学性质、电学性质等内容的应用科学。

2. 粉体的性质

粉体最基本的性质是粒子的大小、粒度分布与形状,粉

体的比表面积、密度、孔隙率、流动性、润湿性等。

(1) 粒子大小和分布

粒子大小(粒度)是粉体最基本的性质,它对粉体的溶解性、可压性、密度、流动性等均有显著的影响。

① 粒度的表示方法

类别	定义
定方向径	在显微镜下按同一方向测得的粒子径
等价径	粒子的外接圆的直径
体积等价径	与粒子的体积相同球体的直径,可用库尔特计数器测得
有效径	根据沉降公式计算所得的直径,因此又称 Stock's 径

② 粉体粒径的测定方法

方法	特征
显微镜法	光镜可测定 $0.5 \sim 100 \mu\text{m}$ 级粒径,一般需测 $200 \sim 500$ 个粒子
库尔特记数法	应用库尔特计数器,将电信号换算成粒径完成测定
沉降法	应用 Stock's 方程求出粒子的粒径,适于 $100 \mu\text{m}$ 以下的粒径测定
筛分法	最早应用的方法,应用范围在 $45 \mu\text{m}$ 以上

③ 粒度分布: 通过粒度分布可了解粒子的均匀性。

类 别	定 义
频率分布法	将粒度分布范围分成若干区间，每个区间的颗粒数占颗粒总数的百分比。
累积分布	表示小于或大于某粒径的颗粒群在全体颗粒群中所占的百分数

(2) 粉体的比表面积

粉体的比表面积是粒子粗细以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。

测定粉体比表面积的常用方法有气体吸附法及透过法。在常压下，一般气体吸附法用于粒径范围在 $2\sim 75\mu\text{m}$ 内固体样品的测定，而在减压条件下可以用于更小粒子 ($< 0.1\mu\text{m}$) 的测定。其中，气体透过法只能用于测粒子外部比表面积，而不能测得粒子内部空隙的比表面积。

(3) 粉体的空隙率

粉体的空隙率是粉体层中空隙所占有的比率。它分为粉体内空隙率、粉体间空隙率、总空隙率等。粉体的充填体积 (V) 为粉体的真体积 (V_t)、粉体内部空隙体积 ($V_{内}$)、粉体间空隙体积 ($V_{间}$) 之和。

空隙率的测定方法有压汞法、气体吸附法等。

(4) 粉体的密度

类 型	定 义	公 式
真密度	粉体质量 M 除以不包括颗粒内外空隙的体积求得的密度	M/V_t

续表

类型	定义	公式
粒密度	粉体质量 M 除以包括颗粒内空隙在内的体积所求得的密度	$M / (V_t + V_{内})$
松密度	粉体质量 M 除以该粉体所占容器的体积求得的密度, 亦称堆密度	$M / V,$ $V = V_t + V_{内} + V_{间}$

(5) 粉体的流动性

粉体的流动性与多种因素有关, 对颗粒剂、胶囊剂、片剂等制剂的重量差异影响较大, 是影响产品质量的重要环节。

休止角是评价粉体流动性的指标。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, 粉体流动性越好, 一般认为 $\theta \leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。

影响粉体流动性的因素: 粒子大小、粒度分布、粒子形状、粒子间的粘着力、摩擦力、范德华力及静电力等。

为了增加粉体的流动性, 可采用以下方法: 制成颗粒、加入一定量的粗粉、适当干燥、加入助流剂、润滑剂、改善粒子的形态等。

(6) 粉体的吸湿性

粉体的吸湿性指粉体置于相对湿度较大的空气中, 吸附水分, 出现流动性降低或团块的现象。具有水溶性的药物粉末在相对较低湿度环境时一般吸湿量较小, 但当相对湿度提高到某一定值时, 吸湿量急剧增加, 此时的相对湿度被称作临界相对湿度 (CRH)。