



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校配套教材·供临床药学专业用

药剂学

学习指导与习题集

主 编 龙晓英



人民卫生出版社

卫生部“十一五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校配套教材
供临床药学专业用

药 剂 学

学习指导与习题集

主 编 龙晓英

主 审 方晓玲

编 者 (以姓氏笔画为序)

龙晓英 (广东药学院)

田 燕 (大连医科大学)

刘玉雯 (福建医科大学)

吴琳华 (哈尔滨医科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学学习指导与习题集/龙晓英主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007. 8

ISBN 978-7-117-09126-8

I. 药… II. 龙… 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 (2007) 第 123962 号

药剂学学习指导与习题集

主 编: 龙晓英

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京蓝迪彩色印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 16.25

字 数: 371 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09126-8/R·9127

定 价: 29.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

本教材为卫生部“十一五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材、全国高等学校临床药学专业教材《药剂学》的配套教材。每一章由学习指引、主要内容、练习题及答案三部分组成。学习指引部分将每一章每一节当中掌握(★★★)、熟悉(★★)、了解(★)的知识点明确标明并加以区分,便于学生了解重点知识内容。主要内容部分,主要是对掌握及熟悉的内容以标题式方式列出,并根据教材进行了适当的归纳、总结、浓缩,方便学生掌握重点内容。练习题及答案部分,以目前常见考试题型及知识内容为依据,覆盖每章的主要内容,除名词解释外均给出了答案,便于学生检查学习效果,巩固所学知识。

在编辑排版上,本书采用表格及星号将不同层次及内容区分,使学生思路清晰,并富有感染力。

本书为全国高等学校临床药学及药学相关专业学生学习《药剂学》的重要参考书,也适合各类人员报考相关职称使用。

编 者

2007年6月

目 录

第一章 绪论	1
学习指引.....	1
主要内容.....	1
练习题.....	5
练习题答案.....	8
第二章 生物药剂学基础	11
学习指引	11
主要内容	11
练习题	19
练习题答案	30
第三章 药物制剂的稳定性	33
学习指引	33
主要内容	33
练习题	37
练习题答案	44
第四章 液体制剂	46
学习指引	46
主要内容	47
练习题	54
练习题答案	73
第五章 注射剂与滴眼剂	77
学习指引	77
主要内容	77
练习题	87
练习题答案.....	102
第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂和丸剂	105
学习指引.....	105
主要内容.....	105
练习题.....	109
练习题答案.....	117
第七章 片剂	119
学习指引.....	119
主要内容.....	119

练习题·····	122
练习题答案·····	135
第八章 栓剂 ·····	139
学习指引·····	139
主要内容·····	139
练习题·····	141
练习题答案·····	149
第九章 软膏剂、眼膏剂、凝胶剂和膜剂 ·····	151
学习指引·····	151
主要内容·····	151
练习题·····	154
练习题答案·····	160
第十章 气雾剂 ·····	163
学习指引·····	163
主要内容·····	163
练习题·····	165
练习题答案·····	171
第十一章 中药与天然药物制剂 ·····	174
学习指引·····	174
主要内容·····	174
练习题·····	179
练习题答案·····	183
第十二章 药物制剂新技术 ·····	184
学习指引·····	184
主要内容·····	184
练习题·····	189
练习题答案·····	196
第十三章 缓释与控释制剂 ·····	198
学习指引·····	198
主要内容·····	198
练习题·····	202
练习题答案·····	213
第十四章 经皮给药系统 ·····	215
学习指引·····	215
主要内容·····	215
练习题·····	217
练习题答案·····	222
第十五章 靶向制剂 ·····	224
学习指引·····	224

主要内容	224
练习题	231
练习题答案	236
第十六章 生物技术药物制剂	238
学习指引	238
主要内容	238
练习题	240
练习题答案	244
第十七章 药物制剂的临床配伍变化	245
学习指引	245
主要内容	245
练习题	247
练习题答案	250

第一章 绪 论

学习指引:

	(★★★掌握,★★熟悉,★了解)
第一节 概述	★★★1. 药剂学概念;★★★2. 剂型、制剂与方剂的概念;★★★3. 制剂学与调剂学的概念;★★4. 药剂学的宗旨。
第二节 药剂学的分支学科	★★物理药剂学;生物药剂学;药物动力学;工业药剂学;临床药剂学。
第三节 药物剂型与药物的传递系统(DDS)	★★★1. 药物剂型的重要性;★★2. 药物剂型的分类;★★3. 药物的传递系统(DDS)。
第四节 药典与国家药品标准简介	★★★1. 药典;★★★2. 药品标准;★★★3. 处方药与非处方药。
第五节 药品生产与研究质量管理规范(GMP、GLP与GCP)	★★1. GMP;★★2. GLP与GCP。
第六节 药剂学的发展	★1. 国外药剂学的发展;★2. 国内药剂学的发展。

主要内容:

★★★	<p>1. 药剂学的概念</p> <p>药剂学 (pharmaceutics):是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性应用技术科学。它是以药物剂型和药物制剂为研究对象,以用药者获得理想的药品为研究目的,而去研究一切与药物原料加工成制剂成品有关内容的科学。</p>
★★★	<p>2. 剂型、制剂与方剂</p> <p>药物:是一类具有一定的药效、投用于机体后能产生一定的生理药理活性、具有防病治病作用的特殊物质。</p> <p>剂型 (dosage form):将经过化学合成、植物提取或生物技术制得的各种原料药加工成为具有一定形状和性质,可供临床使用的形式。将这种适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式,称为剂型。如溶液剂、乳剂、片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂、气雾剂等。</p> <p>制剂 (pharmaceutical preparation):按照一定的剂型要求制成的最终供用药对象使用的药品统称为制剂,如阿司匹林片、维生素 C 注射液、金霉素眼膏剂等。</p> <p>方剂:按照医师处方专为某一患者调制的并指明具体用法、用量的药剂。</p>

续表

★★★	<p>3. 制剂学与调剂学</p> <p>制剂学 (pharmaceutical engineering): 研究制剂的理论和制备工艺的科学。</p> <p>调剂学: 方剂一般是在医院药剂科调制的, 研究方剂的调制理论、技术和应用的科学。</p>
★★	<p>4. 药剂学的宗旨</p> <p>制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂是药剂学的宗旨。随着药学科学的不断发展, 人们对于药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等生物药剂学特征以及药物的作用机制有了进一步的认识, 从而为制备安全、有效的制剂和选择合理的给药途径提供了理论依据。</p>
★★	<p>5. 药剂学的分支学科</p> <p>(1) 物理药剂学 (physical pharmacy, 亦称物理药学): 以物理化学原理、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、质量控制等内容的学科。</p> <p>(2) 生物药剂学 (biopharmaceutics): 研究剂型和制剂中的药物投用于机体后在体内的转运代谢规律与影响这些规律的因素, 阐明药物的剂型因素和用药对象的生理因素与药效之间关系的科学。</p> <p>(3) 药物动力学 (pharmacokinetics): 是采用数学的方法, 研究药物在体内的动态行为及其量变规律的学科。具体研究药物在体内的存在位置、数量 (或浓度) 随时间推移的变化过程, 以及药物在体内的经时过程与药效之间关系。</p> <p>(4) 工业药剂学 (industrial pharmacy): 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。</p> <p>(5) 临床药剂学 (clinical pharmacy): 以患者为对象, 研究合理、有效、安全用药等与临床治疗学紧密联系的新学科, 亦称临床药学。其主要研究内容包括: 提供特定患者所需药品的情报 (药效、毒性等); 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; 药物剂量或血药浓度的临床监控; 药物配伍变化及相互作用的研究等。</p>
★★★	<p>6. 药物剂型的重要性</p> <p>任何药物, 只有选择适宜的剂型并在体内外有关试验中达到合格标准, 才能作为药品供临床使用。适宜的剂型可以发挥良好的药效, 剂型的重要性有:</p> <p>(1) 剂型可改变药物的作用性质: 大多数药物改变剂型后作用性质不变, 但有些药物制成不同剂型具有不同的药效。如硫酸镁口服剂型用作泻下药, 但 5% 硫酸镁注射液静脉滴注, 能抑制中枢神经, 具有镇静、镇痉作用。</p> <p>(2) 剂型可以改变药物的作用速度: 注射剂、吸入气雾剂等起效快, 常用于急救; 丸剂、缓控释制剂、植入剂等作用缓慢, 属于长效制剂。医师可以根据疾病治疗的需要选用不同作用速度的剂型。</p> <p>(3) 改变剂型可以降低或消除药物的毒副作用: 氨茶碱治疗哮喘的效果很好, 但具有引起心跳加快的毒副作用, 若制成缓释、控释制剂可以保持血药浓度平稳, 避免血药浓度的峰谷现象, 降低药物的毒副作用; 若制成栓剂同样可以消除这种毒副作用。</p> <p>(4) 剂型可产生靶向作用: 含有亚微粒子结构的静脉注射剂, 如脂质体、微球、微囊、纳米粒等进入血液循环系统中, 容易被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬, 从而集中于肝、脾等脏器, 起到肝、脾的被动靶向作用。</p> <p>(5) 剂型影响疗效: 如一些难溶性难吸收的药物制成片剂、颗粒剂、丸剂等固体制剂由于处方及制备工艺不同会对药物的疗效产生显著的影响。</p>

续表

★★	<p>7. 药物剂型的分类</p> <p>(1) 按给药途径分类:这种分类方法将给药途径相同的剂型作为一类,与临床使用紧密结合。一般可分为经胃肠道给药剂型与非经胃肠道给药剂型。</p> <p>经胃肠道给药剂型是指药物制剂经口服后进入胃肠道,起局部或经吸收后发挥全身作用的剂型。常用的有散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。通过口腔黏膜吸收发挥作用的剂型不属于胃肠道给药剂型。</p> <p>非经胃肠道给药剂型是指除口服给药途径以外的所有其他剂型,这些剂型可以在给药部位起局部作用或被吸收后发挥全身作用,包括①注射剂;②皮肤给药剂型;③呼吸道给药剂型;④身体其他腔道黏膜给药剂型。</p> <p>(2) 按物理形态分类:这是纯粹按物理外观来分类的方法。这种分类方法具有直观、明确的优点,对药品的设计、生产、检验、保存与应用都很有利。一般可分为固体剂型(如散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、膜剂等);半固体剂型(如软膏剂、凝胶剂、糊剂等);液体剂型(如溶液剂、芳香水剂等各种液体制剂,以及注射剂等);气体剂型(如气雾剂、喷雾剂等)。</p> <p>(3) 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,不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求,甚至一种剂型可以分到几个分散体系中。如溶液型,胶体型,乳剂型,混悬型,气体分散型,微粒分散型,固体分散型等。</p> <p>(4) 按制法分类:如浸出制剂,无菌制剂等,这种分类方法不能包含全部剂型,故不常用。</p> <p>剂型的任何分类方法均有其局限性和相对性,各有其优缺点。因此,本书根据医疗、生产实践、教学等方面长期沿用的习惯,采用综合分类的方法。</p>
★★	<p>8. 药物传递系统(DDS)</p> <p>(1) 缓释、控释制剂:缓释制剂是用药后能在较长时间内持续释放药物以达到长效作用的制剂。药物释放主要是一级速度过程。可减少给药次数,降低血药峰谷现象,提高药物的有效性和安全性。这是药物传递系统发展的初期阶段。控释制剂是药物能在设定时间内自动以设定速度释放(一般恒速或接近恒速释放),使血药浓度长时间恒定维持在有效浓度范围的制剂。</p> <p>(2) 靶向制剂:指脂质体、微囊、微球、纳米囊、纳米球等载体系统可以将药物有目的地传输至某特定组织或部位的药物制剂。</p> <p>(3) 脉冲式与自调式给药系统:脉冲式给药系统是能够根据人体的生物节律变化特点,按照生理和治疗的需要而定时定量释放药物的给药系统。自调式释药系统(self-adjusted system)是一种依赖于生物体信息反馈,自动调节药物释放量的给药系统。如根据糖尿病患者血糖浓度的变化控制胰岛素释放的DDS。</p> <p>(4) 药物的经皮传递系统(transdermal drug delivery system, TDDS):经皮给药吸收发挥全身作用,具有血药浓度平缓、比较安全、没有肝脏首过效应的优点,但一般药物经皮吸收量有限,难以达到有效治疗浓度。因此应该选择适宜的药物、适宜的经皮吸收促进技术和适宜的制备技术。</p> <p>(5) 生物技术药物制剂:生物技术药物多为多肽和蛋白质类,性质不稳定,极易变质。口服易受胃酸和消化道中酶的影响而失活,同时因药物分子量大,亲水性难以渗透通过胃肠道黏膜,因此多数药物只能注射给药。为使用方便和提高患者的顺应性,药学工作者正在致力于其生物技术药物制剂非注射给药系统的研究,如肺部、鼻腔、口腔、直肠、经皮和新型口服给药系统等。</p> <p>(6) 黏膜给药系统:存在于人体各腔道的黏膜,以往主要作为局部用药部位。近年来黏膜作为全身吸收的给药途径越来越受到重视。特别是口腔、鼻腔和肺部三种途径的给药,对避免胃肠道对药物的破坏、避免药物对胃肠道的刺激性、避免药物的首过效应具有重要意义。</p>

★★★	<p>9. 药典</p> <p>药典(pharmacopoeia):是一个国家记载药品标准、规格的法典。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。药典收录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、如含量、熔点、鉴别、杂质的含量限度以及试验方法和所用试剂等。在制剂通则中还规定了各种剂型的有关标准、检查方法等。</p> <p>中华人民共和国药典:简称《中国药典》,其中收录的品种是: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。</p> <p>《中国药典》已经颁布了八版,目前正在实施的是《中国药典》2005年版。其中一部收录中药材,饮片,中成药,二部收录化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料,三部收录生物制品。</p> <p>国外药典:据不完全统计,世界上已有近40个国家编制了国家药典。美国药典《The United States Pharmacopoeia》简称 USP,现行版为28版;英国药典《British Pharmacopoeia》简称 BP,现行版为2004年版;日本药局方《Pharmacopoeia of Japan》简称 JP,现行版为14改正版。</p>
★★	<p>10. 药品标准</p> <p>是国家对药品的质量、规格和检验方法所作的技术规定。是保证药品质量,进行药品生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。药品标准是指《中华人民共和国药典》和国务院食品药品监督管理局颁布的药品标准。</p>
★★★	<p>11. 处方药与非处方药</p> <p>(1)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。处方分为法定处方与医师处方。法定处方是国家药品标准收录的处方。它具有法律的约束力,在制备或医师开写法定制剂时均需遵照其规定。医师处方是医师对患者进行诊断后针对特定患者的特定疾病而开写给药剂科的有关药品、给药量、给药方式、给药天数以及制备等的书面凭证,具有法律、技术和经济的意义。</p> <p>(2)处方药与非处方药:《中华人民共和国药品管理法》规定了“国家对药品实行处方药与非处方药的分类管理制度,这也是国际上通用的药品管理模式。</p> <p>处方药(prescription drug 或 ethical drug):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。处方药可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告宣传。</p> <p>非处方药(nonprescription drug 或 over the counter, 简称 OTC):不需凭执业医师或执业助理医师的处方,消费者可以自行判断购买和使用的药品。主要是用于治疗各种消费者容易自我诊断、作为治疗的常见轻微疾病。</p>
★★	<p>12. GMP、GLP 与 GCP</p> <p>GMP是 good manufacturing practice 的缩写,中译文是《药品生产质量管理规范》。GMP是药品生产过程中,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,是药品生产和管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程和原料药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。</p>

续表

★★	<p>GLP 是 good laboratory practice 的简称,即《药物非临床研究质量管理规范》。药物的非临床研究是指非人体研究,亦称为临床前研究,用于评价药物的安全性,在实验室条件下,通过动物实验进行非临床(非人体)的各种实验,包括毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激试验、依赖性试验以及与药品安全性的评价有关的其他毒性试验。</p> <p>GCP 是 good clinical practice 的简称,即《药物临床试验管理规范》。药品临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行的药品系统性研究,以证实或揭示试验药品的作用及不良反应等。制定 GCP 的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。</p>
----	--

练习题:

一、名词解释

1. 药剂学
2. 剂型
3. 制剂
4. 方剂
5. 制剂学
6. 调剂学
7. 缓释制剂
8. 控释制剂
9. 靶向制剂
10. 处方药
11. 非处方药
12. GMP
13. GLP
14. GCP
15. OTC

二、填空题

1. 药剂学是研究药物制剂的基本理论、①、②、③ 和合理使用等内容的综合性应用技术科学。
2. 将这种适合疾病的 ①、② 或 ③ 的需要而制备的不同给药形式,称为剂型。
3. 缓释制剂是用药后能在较长时间内持续释放药物以达到 ① 的制剂。
4. 方剂是按照 ① 专为某一患者调制的并指明 ②、③ 的药剂。
5. 药剂学的宗旨是制备 ①、②、③ 和使用方便的药物

制剂。

6. 药典是一个国家记载 ①、② 的法典。
7. 药品标准是国家对药品的 ①、② 和 ③ 所作的技术规定。
8. 处方系指医疗和生产部门用于 ① 的一种重要书面文件。
9. 处方药是必须凭 ① 或 ② 的处方才可调配、购买,并在医生指导下使用的药品。
10. 非处方药是不需凭执业医师或执业助理医师的处方, ① 可以自行判断购买和使用的药品。
11. 目前 ① 已成为全球通用的非处方药的简称。
12. 《药品生产质量管理规范》简称是 ①;《药物非临床研究质量管理规范》简称是 ②。
13. ① 处方具有法律、技术和经济的意义。

三、选 择 题

A 型题

1. 下列关于剂型的叙述中,不正确的是
 - A. 剂型是药物供临床应用的形式
 - B. 同一种原料药可以根据临床的需要制成不同的剂型
 - C. 同一种药物的不同剂型其临床应用是不同的
 - D. 同一种药物的不同剂型其临床应用是相同的
 - E. 药物剂型必须与给药途径相适应
2. 既可以经胃肠道给药又可以非经胃肠道给药的剂型是
 - A. 合剂
 - B. 胶囊剂
 - C. 气雾剂
 - D. 溶液剂
 - E. 注射剂
3. 关于药典的叙述不正确的是
 - A. 由国家药典委员会编撰
 - B. 由政府颁布执行,具有法律约束力
 - C. 必须不断修订出版
 - D. 药典的增补本不具法律的约束力
 - E. 执行药典的最终目的是保证药品的安全性与有效性
4. 关于处方的叙述不正确的是
 - A. 处方是医疗和生产部门用于药剂调配的一种书面文件
 - B. 处方可分为法定处方、医师处方和协定处方
 - C. 医师处方具有法律上、技术上和经济上的意义
 - D. 协定处方是医师与药剂科协商专为某一病人制定的处方
 - E. 法定处方是药典、部颁标准收载的处方
5. 关于处方药与非处方药的叙述不正确的是
 - A. “对药品实行处方药与非处方药的分类管理制度”是国际上通行的药品管理模式

- B. 处方药俗称 OTC,可在柜台上买到
 C. 非处方药主要用于治疗消费者容易自我诊断、自我治疗的常见的轻微病
 D. 处方药只应对医师等专业人员作适当的宣传介绍
 E. 处方药与非处方药不是药品本质的属性,而是管理上的界定
6. 《药品生产质量管理规范》简称为
 A. GCP B. GMP C. GSP D. GAP E. GEP
7. 将液体制剂分为胶体溶液、混悬液、乳浊液等属于
 A. 按照分散系统分类 B. 按照性状分类 C. 按照物态分类
 D. 按照制备方法分类 E. 按照给药途径分类
8. 原料药经过加工制成具有一定形态,可以直接应用的成品称为
 A. 制剂 B. 剂型 C. 成药 D. 药品 E. 药物

B 型题

[1~5]

- A. 制剂 B. 剂型 C. 方剂 D. 调剂学 E. 药典
1. 药物的应用形式
 2. 药物应用形式的具体品种
 3. 按医师处方专为某一患者调制的并指明用法与用量的药剂
 4. 研究方剂调制理论、技术和应用的科学
 5. 一个国家记载药品标准、规格的法典

[6~10]

- A. Industrial pharmacy B. Physical pharmacy C. Pharmacokinetics
 D. Clinical pharmacy E. Biopharmacy
6. 工业药剂学
 7. 物理药剂学
 8. 临床药剂学
 9. 生物药剂学
 10. 药物动力学

[11~15]

- A. 处方药 B. 非处方药 C. 医师处方 D. 协定处方 E. 法定处方
11. 国家标准收载的处方
 12. 医师与医院药剂科共同设计的处方
 13. 提供给药局的有关制备和发出某种制剂的书面凭证
 14. 必须凭执业医师的处方才能购买的药品
 15. 不需执业医师处方可购买和使用的药品

X 型题

1. 在我国具有法律效力的是
 A. 《中国药典》 B. 《美国药典》 C. 《国际药典》
 D. 《国家药品监督管理局药品标准》 E. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 药物剂型的重要性体现在哪些方面?

- A. 可以改变药物的作用性质
 B. 可以调节药物的作用速度
 C. 可使药物产生靶向作用
 D. 可降低药物的毒副作用
 E. 方便患者使用
3. 关于药典的叙述正确的是
 A. 各国药典都是由凡例、正文、附录三部分内容组成的
 B. 凡例是药典的说明
 C. 制剂通则收列在正文中
 D. 各种剂型的概念、一般标准和常规检查方法收载于制剂通则项下
 E. 《中国药典》二部的制剂通则中收载了各种常用的中药剂型
4. 药剂学的叙述正确的是
 A. 研究的对象是药物制剂
 B. 研究的内容有基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制及合理应用
 C. 以多门学科为基础的综合性的技术科学
 D. 研究与开发新剂型、新药用辅料是药剂学的重要任务
 E. 医药新技术的研究与应用会大大促进药剂学的发展
5. 关于剂型分类的叙述正确的是
 A. 按给药途径不同可分为经胃肠道给药剂型与非经胃肠道给药剂型
 B. 按分散系统分类便于应用物理化学的原理来阐明各类剂型的特征
 C. 浸出制剂和无菌制剂是按制法分类的
 D. 芳香水剂、甘油剂、胶浆剂、涂膜剂都属于均相系统的剂型
 E. 按分散系统与形态分类,密切结合临床,便于选用
6. 药剂学的分支学科包括哪些?
 A. 物理药剂学
 B. 生物药剂学
 C. 药物动力学
 D. 工业药剂学
 E. 临床药剂学

四、问 答 题

1. 简述药物剂型的重要性。
2. 什么是 GMP, GLP, GCP?
3. 药物的传递系统有哪些?
4. 剂型按给药途径分类有哪几种,请举例说明。

练习题答案:

一、名词解释

答案从略。

二、填空题

1. ①处方设计,②制备工艺,③质量控制
2. ①诊断,②治疗,③预防

3. ①长效作用
4. ①医师处方,②用法,③用量
5. ①安全,②有效,③稳定
6. ①药品标准,②规格
7. ①质量,②规格,③检验方法
8. ①药剂调剂
9. ①执业医师,②助理执业医师
10. ①消费者
11. ①OTC
12. ①GMP,②GLP
13. ①医师

三、选 择 题

A 型题

1. D 2. D 3. D 4. D 5. B 6. B 7. A 8. A

B 型题

1. B 2. A 3. C 4. D 5. E 6. A 7. B 8. D
 9. E 10. C 11. E 12. C 13. D 14. A 15. B

X 型题

1. ADE 2. ABCDE 3. BD 4. ABCDE
 5. ABCD 6. ABCDE

四、问 答 题

1. 简述药物剂型的重要性。

①剂型可改变药物的作用性质;②剂型可以改变药物的作用速度;③改变剂型可以降低或消除药物的毒副作用;④有些剂型可产生靶向作用;⑤有些剂型会影响疗效。

2. 什么是 GMP, GLP, GCP?

GMP 是 good manufacturing practice 的缩写,中译文是《药品生产质量管理规范》。GMP 是药品生产过程中,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,是药品生产和管理的基本准则。

GLP 是 good laboratory practice 的简称,即《药物非临床研究质量管理规范》。药物的非临床研究是指非人体研究,亦称为临床前研究,用于评价药物的安全性,在实验室条件下,通过动物实验进行非临床(非人体)的各种实验,包括单次以及多次给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激试验、依赖性试验以及与药品安全性的评价有关的其他毒性试验。

GCP 是 good clinical practice 的简称,即《药物临床试验管理规范》。药品临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行的药品系统性研究,以证实或揭示试验药品的作用及不良反应等。制定 GCP 的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。

3. 药物的传递系统有哪些?

①缓释、控释制剂;②靶向制剂;③脉冲式与自调式给药系统;④经皮吸收制剂;⑤生物技术药物制剂。

4. 剂型按给药途径分类有哪几种,请举例说明。

经胃肠道给药剂型:是指药物制剂经口服后进入胃肠道,起局部或经吸收后发挥全身作用的剂型。常用的有散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。容易受胃肠道中的酸或酶破坏的药物一般不能采用这类简单剂型。通过口腔黏膜吸收发挥作用的剂型不属于胃肠道给药剂型。

非经胃肠道给药剂型:是指除口服给药途径以外的所有其他剂型,这些剂型可以在给药部位起局部作用或被吸收后发挥全身作用:

①注射剂:又分为静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射及腔内(如关节腔、脊髓腔)注射等多种注射途径。

②皮肤给药剂型:施用于皮肤的剂型分为两大类:一类是局部用药,如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等。还有一类属于经皮给药系统,贴于皮肤表面可使药物透皮吸收入血,持久缓和地发挥全身作用。

③呼吸道给药剂型:上呼吸道给药的有滴鼻剂、喉头喷雾剂等,经下呼吸道至肺泡吸收的剂型有气雾剂、粉雾剂等,可迅速发挥全身作用。

④身体其他腔道黏膜给药剂型:如滴眼剂、眼膏剂、滴鼻剂、含漱剂、口含片、舌下片剂、颊内使用的薄型片剂、贴剂,可用于眼、鼻腔和口腔黏膜等,起局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用。腔道给药的栓剂、阴道片、气雾剂、泡腾片、滴耳剂、滴剂及滴丸等,可用于直肠、阴道、尿道、鼻腔、耳道等。