



普通高等教育「十一五」国家级规划教材
新世纪(第二版)全国高等中医药院校规划教材
配套教学用书

中药药剂学

习题集

主编 张兆旺



责任编辑 李占永
特约编辑 谢妍丽
封面设计 海江

普通高等教育“十一五”国家级规划教材 新世纪(第二版)全国高等中医药院校规划教材 配套教学用书

中医学专业习题集

中国医学史习题集
医古文习题集
中医各家学说习题集
中医基础理论习题集
中医诊断学习题集
内经选读习题集
伤寒学习题集
金匱要略习题集
温病学习题集
中药学习题集
方剂学习题集
中医内科学习题集
中医外科学习题集
中医妇科学习题集
中医儿科学习题集
中医伤科学习题集
针灸学习题集
中医耳鼻咽喉科学
习题集

中医眼科学学习题集
中医急诊学习题集
正常人体解剖学习题集
组织学与胚胎学习题集
生理学习题集
病理学习题集
药理学习题集
生物化学习题集
免疫学基础与病原生物学
习题集
诊断学基础习题集
内科学学习题集
西医外科学学习题集

针灸推拿学专业习题集

经络腧穴学习题集
刺法灸法学习题集
针灸治疗学习题集
实验针灸学习题集
推拿学习题集
推拿手法学习题集

针灸医籍选读习题集

中药学专业习题集

中医学基础习题集
物理化学习题集
物理学习题集
医用物理学习题集
药用植物学习题集
中药药理学习题集
中药化学习题集
中药炮制学习题集
中药鉴定学习题集
中药药剂学习题集
中药制剂分析习题集
中药制药工程原理与设备
习题集
高等数学习题集
中医药统计学习题集
无机化学习题集
有机化学习题集

中国中医药出版社 出版

ISBN 978-7-80156-489-4



9 787801 564894 >

定价:15.00元

普通高等教育“十一五”国家级规划教材 配套教学用书
新世纪全国高等中医药院校规划教材

中药药剂学习题集

主 编 张兆旺 (山东中医药大学)

副主编 (以姓氏笔画为序)

王玉蓉 (北京中医药大学)

刘汉清 (南京中医药大学)

汪国华 (江西中医学院)

罗杰英 (湖南中医药大学)

周毅生 (广东药学院)

陶建生 (上海中医药大学)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药剂学习题集/张兆旺主编. —北京: 中国中医药出版社, 2003. 12 (2007. 8 重印)
普通高等教育“十一五”国家级规划教材配套教学用书
ISBN 978-7-80156-489-4

I. 中… II. 张… III. 中药制剂学-中医学院-习题 IV. R283-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 104172 号

(学大医国中京北) 张兆旺 编 主

(书成画字页技划) 张兆旺 编 主

(学大医国中京北) 张兆旺

(学大医国中京南) 张兆旺

(学大医国中西工) 张兆旺

(学大医国中南医) 张兆旺

(学大医国中北) 张兆旺

(学大医国中京北) 张兆旺
中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码: 100013

传真: 64405750

北京时代华都印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 850×1168 1/16 印张 12.5 字数 282 千字

2007 年 8 月第 2 版 2007 年 8 月第 3 次印刷

书号 ISBN 978-7-80156-489-4 册数 5000

*

定价: 15.00 元

网址: www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153

书店网址: csln.net/qksd/

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
新世纪全国高等中医药院校规划教材
配套教学用书

《中药药剂学习题集》编委会

主 编 张兆旺 (山东中医药大学)

副主编 (以姓氏笔画为序)

王玉蓉 (北京中医药大学)

刘汉清 (南京中医药大学)

汪国华 (江西中医学院)

罗杰英 (湖南中医药大学)

周毅生 (广东药学院)

陶建生 (上海中医药大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

马云淑 (云南中医学院)

王 地 (首都医科大学)

王利胜 (广州中医药大学)

王英姿 (北京中医药大学)

付超美 (成都中医药大学)

刘华钢 (广西医科大学)

孙秀梅 (山东中医药大学)

朱晓薇 (天津中医药大学)

李永吉 (黑龙江中医药大学)

张永萍 (贵阳中医学院)

林桂涛 (山东中医药大学)

邱智东 (长春中医药大学)

段秀俊 (山西中医学院)

桂双英 (安徽中医学院)

唐志书 (陕西中医学院)

黄绳武 (浙江中医药大学)

程 岚 (辽宁中医药大学)

前 言

为了全面贯彻国家的教育方针和科教兴国战略，深化教育教学改革，全面推进素质教育，培养符合新世纪中医药事业发展要求的创新人才，在全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织编写的“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材（中医药类）、新世纪全国高等中医药院校规划教材（新二版）”（习称“八版教材”）出版后，我们组织原教材编委会编写了与上述规划教材配套的教学用书——习题集，目的是使学生对已学过的知识，以习题形式进行复习、巩固、强化，也为学生自我测试学习效果、参加考试提供便利。

习题集所命习题范围与现行全国高等中医药院校本科教学大纲一致，与上述规划教材一致。习题覆盖教材的全部知识点，对必须熟悉、掌握的“三基”知识和重点内容以变换题型的方法予以强化。内容编排与相应教材的章、节一致，方便学生同步练习，也便于与教材配套复习。题型与各院校各学科现行考试题型一致，同时注意涵盖国家执业中医师、中西医结合医师资格考试题型。命题要求科学、严谨、规范，注意提高学生分析问题、解决问题的能力，临床课程更重视临床能力的培养。为方便学生全面测试学习效果，每章节后均附有参考答案和答案分析。“答案分析”可使学生不仅“知其然”，而且“知其所以然”，使学生对教材内容加深理解，强化已学知识，进一步提高认知能力。

书末附有模拟试卷，分本科A、B试卷和硕士研究生入学考试模拟试卷，有“普通、较难、难”三个水准，便于学生对自己学习效果的自我测试，同时可提高应考能力。

本套习题集供高等中医药院校本科生、成人教育学生、执业医师资格考试人员及其他学习中医药人员与教材配套学习和应考复习使用。学习者通过对上述教材的学习和本套习题集的习题练习，可全面掌握各学科的知识技能，顺利通过课程考试和执业医师考试，为从事中医药工作打下坚实的基础。

由于考试命题是一项科学性、规范化要求很高的工作，随着教材和教学内容的不断更新与发展，恳请各高等中医药院校师生在使用本套习题集时，不断总结经验，提出宝贵的修改意见，以使本套习题集不断修订提高，更好地适应本科教学和各种考试的需要。

出版者
2007年8月

修订说明

普通高等教育“十五”国家级规划教材《中药药剂学》出版至今已近4年，得到了教师、学生和专家的广泛好评，但教材本身在课程体系、教学内容、教学方法等方面还存在某些不足。为了进一步提高规划教材的质量，更好地服务于教学，根据全国高等中医药教材建设研究会的安排，编委会对该教材进行了修订。该修订教材已入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

该教材仍执行主编负责制。在原教材编委会组成不变的前提下，充实了近一倍新编委。由于编委成员分布广，使教材中存在的问题和不足得到了较全面的整改，进一步提高了教材质量。

本《习题集》是普通高等教育“十一五”国家级规划教材《中药药剂学》的配套教学用书。习题范围与教学大纲、教材内容一致。读者对象是高等中医药院校本科生、成人教育学生、职业资格考試人员及其他学习中医药的人员。编写本书的目的是使学生对已学过的知识，以习题形式进行复习、巩固、强化，也为学生应考提供便利。

本《习题集》的习题，基本覆盖普通高等教育“十一五”国家级规划教材《中药药剂学》的全部知识点。并对必须掌握的基本知识、重点内容以变换题型的方法，予以强化。本《习题集》编写的顺序与《中药药剂学》规划教材一致，方便学生与教材配套复习。选择题、是非题、填空题有参考答案和答案分析，计算题、简答题、论述题有必答要点。答案放在每章习题之后。书后附一份中药本科生《中药药剂学》试卷。

由于时间仓促，又限于编者水平，书中难免有不当甚至错误之处，殷切地希望在使用过程中提出宝贵意见，以便修订。

张兆旺

2007年8月10日于济南

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 中药调剂	(6)
第三章 制药卫生	(9)
第四章 粉碎、筛析、混合与制粒	(14)
第五章 散剂	(19)
第六章 中药的浸提、分离与纯化	(22)
第七章 提取液的浓缩与干燥	(35)
第八章 浸出药剂	(42)
第九章 液体药剂	(49)
第十章 注射剂(附眼用溶液剂)	(60)
第十一章 外用膏剂	(68)
第十二章 栓剂	(74)
第十三章 胶剂	(77)
第十四章 胶囊剂	(80)
第十五章 丸剂	(85)
第十六章 颗粒剂	(91)
第十七章 片剂	(95)
第十八章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	(103)
第十九章 其他剂型	(106)
第二十章 药物制剂新技术与新剂型	(111)
第二十一章 中药制剂的稳定性	(119)
第二十二章 生物药剂学与药物动力学	(125)
第二十三章 药物制剂的配伍变化	(133)
第二十四章 中药新药的研制	(137)
中药药剂学实验	(151)
实验一 教学参观	(151)
实验二 散剂的制备	(151)
实验三 药酒、酊剂与流浸膏的制备	(153)
实验四 糖浆剂、煎膏剂的制备	(155)
实验五 液体药剂的制备	(158)
实验六 中药注射剂的制备	(160)
实验七 软膏剂的制备	(162)
实验八 黑膏药的制备	(165)
实验九 栓剂的制备	(166)
实验十 丸剂的制备	(168)
实验十一 颗粒剂的制备	(169)
实验十二 片剂的制备	(171)
实验十三 微囊的制备	(173)
实验十四 膜剂的制备	(176)
实验十五 β -环糊精包合物的制备	(178)
实验十六 脂质体的制备	(179)
实验十七 药剂的稳定性加速试验	(181)
实验十八 固体制剂的溶出度测定	(182)
实验十九 中药新药的研究设计	(184)
附: 模拟试卷	(185)

第一章 绪 论



习题

一、单项选择题

1. 研究药物剂型的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性技术学科，称为（ ）

- ①制剂学
- ②调剂学
- ③药剂学
- ④方剂学

2. 《中华人民共和国药典》最早于何年颁布（ ）

- ①1949年
- ②1953年
- ③1963年
- ④1977年

3. 根据《局颁药品标准》的处方，将原料药物加工制成具有一定规格的制品，称为（ ）

- ①方剂
- ②调剂
- ③中药
- ④制剂

4. 药品生产、供应、检验和使用的主要依据是（ ）

- ①GLP
- ②GMP
- ③药典
- ④药品管理法

5. 世界上最早的国家性质的药典是（ ）

- ①《法国药典》
- ②《丹麦药典》
- ③《中华药典》
- ④《新修本草》

二、多项选择题

1. 自2001年2月28日起，中药药剂工作的依据应包括（ ）

- ①药典
- ②局颁药品标准
- ③制剂规范

④地区药品标准

⑤制剂手册

2. 中药药剂学论述的主要内容包括中药药剂的（ ）

- ①配制理论
- ②生产技术
- ③质量控制
- ④临床应用
- ⑤仓储保管

3. 研制新药时，选择药物剂型必须考虑的因素有（ ）

- ①医疗、预防和诊断的需要
- ②药物本身的性质
- ③制剂的稳定性及其质量控制
- ④制剂的生物利用度
- ⑤生产、服用、携带、运输、贮藏的方便性

4. 下列陈述，正确的有（ ）

- ①中药药剂工作必须遵从各种药品管理法规。
- ②中药药剂工作必须遵从《中国药典》、《局颁药品标准》、制剂规范与处方。
- ③我国组建食品药品监督管理局后，《部颁药品标准》更名为《局颁药品标准》。
- ④自2001年2月28日起我国取消了药品地方标准。
- ⑤《中国药典》2005年版一部主要收载中药材及其成方制剂。

5. 下列属于药品的是（ ）

- ①丹参
- ②人参
- ③丹参片
- ④生脉散
- ⑤麦冬

三、是非题

1. 新药系指我国未生产过的药品。()
2. 自2002年12月1日起,研制新药应符合《药品注册管理办法》(试行)的要求。()
3. 非处方药是指由国家食品药品监督管理局公布的、不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。()
4. 《新修本草》是我国第一部由官方颁布的药典,《太平惠民和剂局方》是我国第一本由官方颁布的制剂规范。()
5. GMP是药品生产质量管理规范,系指在药品生产过程中,运用科学、合理、规范化的条件和方法保证生产优良药品的一整套科学管理方法。()
6. GLP是药品非临床研究质量管理规范,系指对从事实验研究的规划设计、执行实施、管理监督和记录报告的实验室的组织管理,工作方法和有关条件提出的法规性文件。是保证药品安全有效的法规。()
7. GCP是药品临床试验管理规范,GCP的实施标志着我国药品临床试验进一步走向法制化和规范化。()
8. GAP是中药材生产质量管理规范,它研究的对象是中药材本身的品质。()
9. 《局颁药品标准》是药剂工作者重要的参考依据,其不具有法律的约束力。()
10. WHO编纂的《国际药典》对各国有很强的法律约束力。()
11. 药品可分为优质品、合格品、不合格品3个等级。()
12. 药物化学结构是决定药效的唯一因素。()

四、填空题

1. 将原料药加工制成适用于医疗和预防需要的形式,称为_____。
2. “药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”的陈述,见于本草专著_____。
3. 以中药为原料,按中医药理论组方、应用的成药,称为_____。
4. 我国由政府颁布的第一部药典称为_____。
5. 我国第一部由官方颁布的制剂规范称为_____。
6. 辅料一般分为赋形剂与附加剂两大类,其中主要用作药物载体,并使药物呈现一定的形状和结构的辅料称为_____。
7. 现行《中国药典》分为3部,其中主要收载中药材及中药成方制剂的为_____。
8. 现行GMP大致分为3种类型:国际组织的GMP、国家性的GMP和_____。
9. 中药药剂学是研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与_____等内容的综合性应用技术科学。
10. 中药制剂与西药制剂最大的差别是制剂的_____不同。
11. 《美国药典》简称_____。
12. 《英国药典》简称_____。
13. 《日本药局方》简称_____。
14. 药物剂型按物态可分为固体、半固体、液体和_____等类型。
15. 药物剂型按分散系统可分为真溶液类,胶体溶液类,乳状液类,混悬液类,气体分散体类和_____。
16. 凡用于预防、治疗和诊断疾病的物质总称为_____。
17. 从药剂学的角度牛黄解毒片应称为_____。

五、简答题

1. 简述药剂学各分支学科的内涵。
2. 简述药典的性质与作用。
3. 简述中药药剂工作依据的主要种类。
4. 中药制剂使用的辅料有何特点?
5. 何谓 GLP? 实施 GLP 的意义何在?

六、论述题

1. 试述中药药剂学的主要任务。
2. 试述中药新药研制应怎样正确选择药物的剂型。
3. 试述实施 GMP 管理的关键。
4. 试述近年来中药药剂的研究进展。



参考答案

一、单项选择题

1. ③ 2. ② 3. ④ 4. ③ 5. ④

二、多项选择题

1. ①②③⑤ 2. ①②③④
3. ①②③④⑤ 4. ①②③④⑤
5. ③④

三、是非题

1. ×
国务院于 2002 年 9 月 15 日新颁布施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》对“新药”做出了权威性界定：“新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。”

2. √
3. √
4. √
5. √
6. √

7. √

8. ×

它研究的对象是产出药材(药用部分)的药用植物和动物(暂不包括矿物)及其赖以生存的环境、生态;影响药材质量、产量的各种因素。

9. ×

《局颁药品标准》是药剂工作者重要的工作依据,具有法律的约束力。

10. ×

WHO 编纂的《国际药典》对各国无直接的法律约束力,仅供各国编纂药典时参考。

11. ×

药品只分为合格品与不合格品两个等级。

12. ×

药物疗效主要决定于药物本身,但是在一定条件下,剂型对药物疗效的发挥也可起到关键作用,主要表现为对药物释放、吸收的影响。同一种药物,由于剂型种类不同、所选用的辅料不同、制备方法不同,以及工艺操作的差异,往往会使药物的稳定性和药物起效时间、作用强度、作用部位、持续时间,以及副作用等出现较大的差异。

四、填空题

1. 剂型
2. 《神农本草经》
3. 中成药
4. 《新修本草》
5. 《太平惠民和剂局方》
6. 赋形剂
7. 第一部
8. 制药行业的 GMP
9. 合理应用
10. 原料
11. U. S. P

- 12. B. P
- 13. J. P
- 14. 气体
- 15. 固体分散体类
- 16. 药物
- 17. 制剂

五、简答题

1. 药剂学各分支学科的内涵如下:

①工业药剂学:是研究药物制剂的剂型设计及制剂生产理论与技术的一门学科。

②物理药剂学:是应用物理化学原理研究和解释药剂制造和贮存过程中存在的现象及其内在规律,并在该基础上指导剂型及制剂设计的一门学科。

③生物药剂学:是研究药物及其制剂在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,阐明药物的剂型因素、用药对象的生物因素与药效三者关系的一门学科。

④药物动力学:是研究药物及其代谢产物在人体或动物体内的时间—数量变化过程,并提出用于解释这一过程的数学模型,为指导合理用药、剂型设计提供量化指标的一门学科。

⑤临床药学:是主要阐明药物在疾病治疗中的作用、药物相互作用,指导合理用药的一门学科。

⑥中药药剂学:是以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术科学。

2. 药典的性质与作用如下:

①药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂,并由政府颁布施行,具有法律的约束力。

②作为药物生产、检验、供应与使用的依据。

③药典在一定程度上反映了该国家药物

生产、医疗和科技的水平,也体现出医药卫生工作的特点和服务方向。

④药典在保证人民用药有效、安全,促进药物研究和生产上起到重大作用。

3. 中药药剂工作依据的主要种类有:

①《中国药典》、《局颁药品标准》(或《部颁药品标准》)、制剂规范与处方等文件。

②《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》(试行)。

③《药品卫生标准》、《麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的管理》等条例。

④药品生产质量管理规范(GMP)、药品非临床研究质量管理规范(GLP)、药品临床试验管理规范(GCP)、中药材生产质量管理规范(GAP)。

4. 中药制剂使用辅料有两个特点:一是“药辅合一”;二是将辅料作为处方的一味药使用。在选用辅料时,注重“辅料与药效相结合”。

5. GLP就是药品非临床研究质量管理规范。系指对从事实验研究的规划设计、执行实施、管理监督和记录报告的实验室的组织管理,工作方法和有关条件提出的法规性文件。

GLP主要应用于药品的安全性试验中,其实施的意义主要是:①严格控制各种可能影响试验结果的主客观因素,尽可能减少试验误差,确保新药安全性评价的科学性和可靠性;②使我国新药研究的安全性试验符合国际上公认的标准。

六、论述题

1. 中药药剂学的主要任务可从以下几方面进行论述:

①继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术与经验,为发展中药药剂奠定基础。

②充分吸收和应用现代药剂学的理论知识和研究成果，加速实现中药剂型现代化。

③加强中药药剂学基本理论的研究，是加快中药药剂学“从经验开发向现代科学技术开发”过渡的重要研究内容。

④积极寻找药剂新辅料，以适应中药药剂某些特点的需要。中药制剂更应加强中药的综合利用研究。

2. 研制中药新药选择药物剂型可从以下几个方面加以考虑：

①根据防治疾病的需要选择剂型；

②根据药物本身及其成分的性质选择剂型；

③根据原方不同剂型的生物药剂学和药物动力学特性选择剂型；

④根据生产条件和五方便的要求选择剂型。

3. 实施 GMP 管理的关键为以下几个环节：

①做好药厂的总体设计；

②重视新技术和新设备的应用；

③加强人员的学历教育和岗前培训；

④加强制度和标准的建立。

4. 近年来中药药剂的研究进展可从以下几方面概述：

①新技术的研究（如超细粉碎技术、浸提技术、分离纯化技术、浓缩干燥技术、中药制粒技术、中药包衣技术、固体分散技术、包合技术等）；

②新剂型的研究；

③新辅料的研究；

④制剂的稳定性研究；

⑤制剂的生物药剂学研究和药物动力学研究。

思考题

1. 试述中药药剂学与西药药剂学的主要区别。

2. 试述中药药剂学的基本任务。

3. 药剂学有哪些分支学科？在研究内容上各有何不同？

4. 制剂与剂型、成药有何区别？

5. 常用的口服给药剂型有哪些？常用的黏膜给药剂型有哪些？

6. 如何正确选用药物剂型？

7. 中药药剂工作的依据有哪些？

8. 我国药典的历史沿革如何？

9. GMP 有哪些主要要求？

10. 实施 GAP 有何意义？

第二章 中药调剂



习题

一、单项选择题

1. 处方中有海藻、甘草，调剂人员应（ ）
 - ①照方调配
 - ②拒绝调配
 - ③自行改方
 - ④与医生协商，医生重新签字
2. 关于处方调配的错误操作是（ ）
 - ①毒性药应两人核对调配
 - ②鲜药与群药同放，写明用法用量
 - ③黏软带色药物应后称取
 - ④体积泡松药物应后称取

二、多项选择题

1. 下列陈述，正确的是（ ）
 - ①医疗机构可以使用处方药、非处方药
 - ②处方药、非处方药必须由取得《药品生产许可证》的生产企业生产
 - ③处方药、非处方药必须由取得《药品经营许可证》的企业经营
 - ④处方药、非处方药均可在大众传播媒介进行广告宣传
 - ⑤处方药必须凭医师处方购买
2. 法定处方是指（ ）
 - ①《中国药典》处方
 - ②《局颁药品标准》处方
 - ③医院处方集
 - ④地方药品标准处方

⑤协定处方

三、是非题

1. 乙类非处方药更安全。其专有标识为红色。（ ）
2. 毒性药系指毒性剧烈，治疗量与中毒量相近，使用不当可致人中毒死亡的药物。（ ）
3. 根据协议处方所制备的药品，可以在其他医院使用。（ ）
4. 发药时要做到三核对：核对病人姓名、取药凭证和剂量。（ ）
5. 质轻体积大的药物宜装在上层药斗内。（ ）

四、填空题

1. 在中药配伍“七情”中，属于配伍禁忌的是_____。
2. 非处方药简称_____。
3. 一般药品处方需留存1年，精神药品处方需留存2年，麻醉药品处方需留存_____。
4. 《伤寒论》所记载的处方称_____。
5. 需专人、专柜保管的药物有毒性药、麻醉药和_____。

五、简答题

1. 中药处方调配程序是什么？
2. 什么是中药“斗谱”？简述其编排的目的。

六、论述题

1. 试述中药斗谱的编排原则。

2. 试述处方药与非处方药在使用上的主要区别。甲类非处方药、乙类非处方药在销售上的主要区别。



参考答案

一、单项选择题

1. ④

《中国药典》中海藻与甘草是否能配伍药用未做规定，但二药属中药配伍“十八反”，故应与医师联系，重新认定后方可发药。

2. ②

鲜药应另放，低温保存。

二、多项选择题

1. ③④

因为处方药一般专用性强或副作用大，故必须在医师、药师或其他医疗专业人员的监督或指导之下方可使用。

处方药、非处方药必须由取得该药品相适应的《GMP》认证证书的药品生产企业生产。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用。

2. ①②

2000年以前，我国药品标准分为国家标准和地方标准两级：《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）、《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁药品标准》）属国家药品标准；各省、自治区、直辖市卫生厅（局）组织制定并批准的药品标准属地方药品标准。2001年2月28日，修订通过的《中华人民共和国药品管理法》（修订）取消了药品地方标准。

三、是非题

1. ×

非处方药分为甲、乙两类，乙类是更安全，消费者选择更有经验和把握的药品。非处方药有其专有标识，为椭圆形背景下的OTC三个英文字母，甲类非处方药专有标识为红色，乙类非处方药为绿色。

2. √

3. ×

根据协议处方所制备的药品，只能在本单位使用。

4. ×

发药时应核对病人姓名、取药凭证和剂数。

5. ×

质轻体积大的药物宜装在下层大药斗内。

四、填空题

1. 相反、相恶

2. OTC

3. 3年

4. 经方

5. 贵重药

五、简答题

1. 中药处方调配程序：审查处方→计价→调配→复核→发药。

2. 中药“斗谱”系指药斗架内中药编排的方法。

其编排的目的：便于调剂操作；减轻劳动强度；避免差错事故发生；保证用药安全。

六、论述题

1. 中药斗谱的编排一般按下述原则：

①按处方需要排列：根据临床用药情况

将饮片分为常用药、次常用药和不常用药。常用药装入斗架的中层；不常用者装在最远处或上层；较常用者装在两者之间。

②按方剂组成排列：同一方剂内药物宜装在同一药斗或临近药斗中，以方便调配。

③按入药部位排列。

④按药物性味功能排列：性味功能基本相仿的，放在同一药斗或邻近药斗中，以免互相串味，影响疗效。

⑤按需特殊保管的药物特殊排列：一般不装药斗，用特殊容器贮存。如：毒性药、麻醉药、易燃药、贵重细料药应设专柜、专锁、专账、专人管理。

2. 处方药与非处方药在使用上的主要区别：处方药一般在药效上专用性强或副作用大，需凭执业医师或执业助理医师处方，在专业人士指导下方可购买、使用。非处方

药一般安全、有效、价廉，可不凭医师处方自行购买、使用。

甲类非处方药、乙类非处方药在销售上的主要区别：甲类非处方药的零售企业应具有《药品经营许可证》，商业企业经药品监督管理部门批准可以零售乙类非处方药。

思考题

1. 中药“十八反”、“十九畏”中的药物是否绝对不可以使用？

2. 试述调配细料药、毒性药的处方应注意的问题。

3. 中药复方水煎液中浸出的成分可能会发生哪些变化？

4. 为什么要将药物分成处方药、非处方药？

第三章 制药卫生



习题

一、单项选择题

1. 口服药品的卫生标准之一是大肠杆菌在每克(每毫升)制剂中()

- ①不得检出
- ②不得超过 50 个
- ③不得超过 100 个
- ④不得超过 500 个

2. 制药厂的生产车间根据洁净度的不同,可分为控制区和洁净区。控制区一般要求达到的洁净标准是()

- ①100 级 ②10000 级
- ③100000 级 ④1000000 级

3. 用物理或化学方法将所有致病和非致病的微生物、细菌的芽胞全部杀死的操作,称为()

- ①消毒 ②抑菌
- ③灭菌 ④防腐

4. pH 值对苯甲酸类的抑菌效果影响很大,下列 pH 环境中苯甲酸防腐作用最好的是()

- ①pH3 ②pH5
- ③pH7 ④pH9

二、多项选择题

1. 《药品卫生标准》规定,眼科用制剂中不得检出()

- ①霉菌
- ②大肠杆菌
- ③绿脓杆菌
- ④酵母菌

⑤金黄色葡萄球菌

2. 10000 级的洁净区一般适用于()

- ①滴眼剂的配制
- ②粉针剂的分装
- ③不能热压灭菌的口服液的配液
- ④ $\geq 50\text{ml}$ 容量的注射剂的滤过、灌装
- ⑤注射用原料药的精制、干燥

3. 可以在 100000 级洁净度的控制区生产的制剂是()

- ①片剂 ②注射剂
- ③滴眼剂 ④胶囊剂
- ⑤丸剂

4. 影响湿热灭菌效果的因素较多,包括()

- ①微生物的种类
- ②微生物的数量
- ③灭菌温度
- ④灭菌时间
- ⑤被灭菌物品的性质

三、是非题

1. 操作室室内的空气洁净度要求达到 100 级,应当采用非层流型空调系统。()

2. 我国《药品生产质量管理规范实施指南》规定,产品灭菌效果的 F_0 值应 ≥ 8.0 。()

3. 低温间歇灭菌法适用于必须用加热灭菌法灭菌但又不耐较高温度的药品。()

4. 普通玻璃可以吸收紫外线,故玻璃容器中的药物可采用紫外线灭菌法灭菌。