

国家执业药师资格考试丛书

国家执业药师资格考试

药剂学和药物化学

考点精解

李仁利 王学清 主编

- 考点涵盖执业药师资格考试大纲内容
- 以考题形式全方位精解考点
- 透析命题规律，提高应试能力

北京大学医学出版社

国家执业药师资格考试

药剂学和药物化学考点精解

主编 李仁利 王学清

北京大学医学出版社

GUOJIA ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI
YAOJIXUE HE YAOWUHUAXUE KAODIAN JINGJIE

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试药剂学和药物化学考点精解/李仁利,
王学清主编. —北京:北京大学医学出版社, 2005. 5

ISBN 7-81071-810-X

I. 国... II. ①李... ②王... 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. ①R94 ②R914

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 033103 号

国家执业药师资格考试药剂学和药物化学考点精解

主 编:李仁利 王学清

出版发行:北京大学医学出版社(电话:010-82802230)

地 址:(100083)北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址:<http://www.pumpress.com.cn>

E - mail:booksale@bjmu.edu.cn

印 刷:北京地泰德印刷有限公司

经 销:新华书店

责任编辑:冯智勇 责任校对:于明 责任印制:张京生

开 本:787mm×1092mm 1/16 印张:18.75 字数:468 千字

版 次:2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月第 1 次印刷 印数:1—5000 册

书 号:ISBN 7-81071-810-X/R·810

定 价:32.00 元

版权所有,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

随着我国经济的发展、国家的强盛、人民的富裕,对医药事业的发展提出了更高的要求,药物是关系人民健康和安危的特殊物质,对其质量必须进行全面控制,以保证临床用药的有效和安全。为此,我国在医药事业的改革发展过程中,实行了执业药师资格制度。在医药领导部门的关注下,自 1994 年以来已有约 10 万人取得了执业药师资格。虽然如此,距医药发展的需求相差甚远,培训与资格考试仍是一项长期的工作。根据国家执业药师资格考试大纲的规定、广大应试者的需求、考试的特点与规律、考试应变能力提高的需要,由多年从事执业药师资格考试培训工作的专家教授编写出一套“国家执业药师资格考试考点精解”辅导教材,对提高应试者的学习效率与应试能力都会有较好的指导和帮助。

本套辅导教材严格按照《国家执业药师资格考试大纲》的要求,紧密结合《国家执业药师资格考试应试指南》的内容,极其细化地列出“考点”,并根据考试特点与规律、编者多年从事执业药师资格考试培训经验,每个“考点”后面都给出了可能出现的考题、考题类型及正确答案。应试者可独立地进行自学后,从容地参加考试。

本套辅导教材的特点为:各学科所列【考点】非常细化地覆盖本学科的全面内容,目的是让应试者掌握考试重点。【考点】后面的考题和考题类型(A 型、B 型或 X 型)是从各种不同的形式来考查这一重点,以此培养应试者的考试应变能力。总之,通过掌握【考点】、【考点】后面的考题与类型、正确答案,可提高应试者的考试应变力及选择准确率。本套辅导教材不同于各种习题集、应试指南、模拟题及精解、光盘等辅导用书(材料),应试者可通过自学本套辅导教材(见使用说明)后,自信地去参加考试,并取得比较好的成绩。

为了提高执业药师应掌握的药学知识与技能,为了提高应试能力、提高考试通过率,编者热切希望广大应试同仁,通过自身学习本套辅导教材及应试检验,提出宝贵意见,以期改进,使本套辅导教材更加完整、准确、适用。

编者

使用说明

根据本套应试辅导教材的编写特点,谈谈使用方法,以期提高学习者的学习效率,克服学习中的盲从性与浮躁心理,增强务实的科学态度,建立应试的自信心。

国家执业药师资格考试的考题类型分为 A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题),总之均为选择题。因此,在学习中应着重培养对各种问题的识别与判断能力,以求达到对不同问题的正确选择。为了达到这一目的,除了要掌握、熟悉、了解《考试大纲》中规定的内容外,对应试较为有效的学习方法是:认真与多次性的强化、化整为零、随身携读、随处可见、又写又念等多种形式。可利用集中时间或零星时间刻苦而愉快地学习或检看,就如同认识自行车、汽车、电视机、手机、电脑等等一样,来逐渐地、愉快地、自觉地增长知识,提高识别与判断力,从中提高求知欲与进取力。

本套应试辅导教材的编写内容均包括:【考点】、考题、答案、题型四部分,现分别介绍如下:

【考点】项下的内容是可能考试的内容,是应试者应当在学习中明确的重点与目标。例如:

【考点】阿司匹林的鉴别。

考题(题干)是考试某【考点】时可能出现的各种考试形式(考题),是培养应试能力的核心内容。

答案是对每道考题所要求的正确选择,是应试者的希望。对此一定要注意特点、比较、识别、判断、选择。

例如:【考点】阿司匹林的鉴别

1. 阿司匹林的鉴别试验为(题干):三氯化铁反应、水解反应、红外光谱法(答案)。

2. 鉴别阿司匹林的依据为(题干):酚羟基、酯基(键)、分子结构特性(答案)。

题型是编者根据多年的辅导经验与考试规律对每一考题可能出现的于哪种题型的变换关系,以期培养思维及举一反三的应变能力。举例如下:

例 1:销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备的人员为:(A 型题)

A. 执业药师或药师以上药学技术人员

B. 执业药师 C. 主管药师

D. 药师 E. 主任医师

答案:A

该题若将题干与答案调换则变为另一道 A 型题:即:必须配备执业药师或药师以上药学技术人员的药店为:答案应为销售处方药和甲类非处方药的零售药店。

若将该题的题干(答案)和答案(题干)相互配伍选择,即变为 B 型题。

若将该题改写为:销售处方药和甲类非处方药的零售药店可配备的药学技术人员为:答案应为 A、B、C、D。即演变为一道 X 型题。

例 2:氢氯噻嗪的化学名为:(A 型题)

A. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物

B. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2-苯并噻嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物

C. 7-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-6-磺酰胺-1,1-二氧化物

D. 6-氯-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物

E. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,4-苯并噻嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物

答案:A

若将题干与答案互换即可变为另一道 A 型题,即:化学名为 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物的药物是:答案应为氢氯噻嗪。

若将该题的题干(答案)与答案(题干)相互配伍选择即可演变为 B 型题。

若将该题的肯定式变为否定式,又可演变为 X 型题,即:非氢氯噻嗪的化学名为(或氢氯噻嗪化学名的错误描述者为):答案为 B、C、D、E。

例 3:(B 型题)

A. 苯巴比妥 B. 苯妥因钠 C. 氯丙嗪 D. 地西洋 E. 吗啡

1. 可治疗神经分裂症的药物为
2. 可用于晚期癌症止痛的药物为
3. 小剂量就有抗焦虑作用的药物为
4. 对抗强心甘中毒所致心律失常的药物为

答案:1. C 2. E 3. D 4. B

该组 B 型题(配伍选择题)可看作由四道 A 型题组成,故可拆分成四道 A 型题。

例 4:在生物利用度试验中,完整的血管外给药血药浓度-时间曲线应包括:(X 型题)

A. 代谢相 B. 排泄相 C. 消除相 D. 平衡相 E. 吸收相

答案:C、D、E

若将该题的肯定式变为否定式,可变为另一道 X 型题,即:完整的血管外给药血药浓度-时间曲线不应包括:答案 A、B。

若将题干与答案对换,即可演变出一道或三道 A 型题,即:包括吸收相、平衡相、消除相的曲线应为:答案应为血管外给药血药浓度-时间曲线。

综上述示例可知,A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题)之间的演变规律为题干与答案的相互转换、肯定式题与否定式的相互转换,这也就是一道 A 型题同时可演变为另一道 A 型题或一道 B 型题或 X 型题、一道 B 型题同时可转变为一道 A 型题或另一道 B 型题、一道 X 型题同时可拆分为数道 A 型题或 B 型题或另一道 X 型题的依据;也就是本套应试辅导教材中一道题后标有几种题型的原因。

本套应试辅导教材还增加了“综合串联考点”,以培养综合应试能力,启示在学习中应前后联系,各学科间联系,寻求其共性、明确个性、运用通融性。

总目录

药剂学部分	1
药物化学部分	115

药剂学部分

主编 王学清

目 录

第一章 绪 论	5
第一节 基本概念	5
第二节 药剂学的任务与发展	6
第二章 片 剂	8
第一节 概 述	8
第二节 片剂的常用辅料	9
第三节 粉碎、筛分与混合	11
第四节 制粒、干燥与压片	13
第五节 包衣	17
第六节 片剂的质量检查、包装、处方设计及举例	18
第三章 散剂和颗粒剂	21
第四章 胶囊剂、滴丸和微丸	24
第五章 栓剂	27
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	30
第一节 软膏剂	30
第二节 眼膏剂与凝胶剂	33
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	34
第一节 气雾剂	34
第二节 膜剂与涂膜剂	37
第八章 注射剂和滴眼剂	39
第一节 概述	39
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	41
第三节 热原	42
第四节 溶解度与溶解速度	43
第五节 滤过	44
第六节 注射剂的制备	46
第七节 空气净化技术	48
第八节 注射剂的灭菌及无菌技术	49
第九节 输液	52
第十节 注射用无菌粉末和冻干制品	53
第十一节 注射剂新产品的试制	54
第十二节 滴眼剂	55
第九章 液体药剂	58
第一节 概述	58
第二节 液体药剂的溶剂和附加剂	59

第三节	溶液剂、糖浆剂和芳香水剂	60
第四节	溶胶剂和高分子溶液剂	61
第五节	表面活性剂	62
第六节	乳剂	64
第七节	混悬剂	66
第八节	其他液体药剂及液体药剂的包装与贮存	68
第十章	药物制剂的稳定性	71
第十一章	微型胶囊、包合物和固体分散物	75
第一节	微型胶囊	75
第二节	包合物	77
第三节	固体分散物	78
第十二章	缓(控)释制剂	81
第十三章	经皮吸收制剂	85
第十四章	靶向制剂	88
第十五章	生物药剂学	91
第十六章	药物动力学	96
第一节	概述	96
第二节	单室模型静脉注射给药	97
第三节	单室模型静脉滴注给药	98
第四节	单室模型血管外给药	99
第五节	双室模型	100
第六节	多剂量给药	101
第七节	非线性药物动力学和统计矩法	101
第八节	生物利用度和药物动力学模型判别方法	102
第十七章	药物制剂的配伍变化与相互作用	104
药剂学综合串联考点		107

第一章 绪 论

【考试大纲要求】

- 掌握剂型、制剂和药剂学的概念。
- 掌握药典的概念和特点。
- 掌握处方的概念和类型。
- 熟悉《中国药典》附录中与制剂有关的内容。
- 熟悉剂型的重要性及分类。
- 了解调剂学、方剂的概念。
- 了解药剂学的任务和发展。
- 了解药剂学的分支学科。

第一节 基本概念

【考点一】剂型、制剂和药剂学的概念

1. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式,称为:药物剂型,简称剂型。(A 型题)
2. 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药物应用形式的具体品种,称为:药物制剂,简称制剂。(A 型题)
3. 凡按医师处方专为某一病人调制并确切指明具体用法、用量的药剂称为:方剂。(A 型题)
4. 研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为:调剂学。(A 型题)
5. 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是:药剂学。(以上 5 个概念多以 B 型题的形式考察)
6. 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。

【考点二】剂型的重要性

1. 药物剂型的重要性有: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。(X 型题)

【考点三】剂型的分类

1. 剂型的分类方法包括:①按给药途径分类;②按分散系统分类;③按制法分类;④按形态分类。(X 型题)

【考点四】按给药途径分类

1. 按给药途径可分为:①经胃肠道给药剂型;②非经胃肠道给药剂型。(X 型题)
2. 经胃肠道给药剂型的缺点有:容易受胃肠道中的酸(或酶)破坏,并且有肝脏的首过作用。
3. 非经胃肠道给药剂型有:①注射给药剂型;②呼吸道给药剂型,如气雾剂;③皮肤给药剂型,如软膏剂、贴剂等;④粘膜给药剂型,如舌下片剂;⑤腔道给药剂型,如栓剂。(X 型题)
4. 非经胃肠道给药剂型的优点有:可避免受胃肠道中的酸(或酶)破坏以及肝脏的首过作用。
5. 可以减少药物肝脏的首过作用的剂型有:①注射剂;②贴剂;③舌下片剂;④气雾剂;⑤栓剂等。(A 或 X 型题)

【考点五】按分散系统分类

(此处结合后面的各论内容去掌握,可以学完全书后再来看此段。需要从三个层次上掌握)

1. 按分散系统,剂型可分为:溶液型;胶体溶液型;乳剂型;混悬型;气体分散型;微粒分散型;固体分散型。(X型题)

2. 每种类型的定义:

①溶液型:药物以分子或离子状态分散于分散介质中所形成的均匀分散体系,也称为低分子溶液。

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。

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。

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。

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。

⑥微粒分散型:药物以不同大小微粒呈液体或固体状态存在的分散体系。

⑦固体分散型:固体药物以聚集体状态存在的分散体系。(B型题)

3. 每种大的类型所包含的剂型:

①溶液型包括:芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、醑剂、注射剂等。(X型题)

②胶体溶液型包括:胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。(X型题)

③乳剂型包括:口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。(X型题)

④混悬型包括:合剂、洗剂、混悬剂等。(X型题)

⑤气体分散型包括:气雾剂、喷雾剂等。(X型题)

⑥微粒分散型包括:微球剂、微囊剂、纳米囊等。(X型题)

⑦固体分散型包括:片剂、散剂、颗粒剂、丸剂等。(X型题)

【考点六】按形态分类

1. 按形态分类,剂型包括:液体剂型、气体剂型、固体剂型、半固体剂型。(A或X型题)

2. 液体剂型包括:芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等。(A或X型题)

3. 气体剂型包括:气雾剂、喷雾剂等。(A或X型题)

4. 固体剂型包括:散剂、丸剂、片剂、膜剂、栓剂等。(A或X型题)

5. 半固体剂型包括:软膏剂、糊剂等。(A或X型题)

第二节 药剂学的任务与发展

【考点一】药剂学的任务

1. 药剂学的任务包括:①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。(X型题)

【考点二】药剂学的分支学科

1. 药剂学的分支学科包括:①工业药剂学;②物理药剂学;③生物药剂学;④药物动力学;⑤临床药学。(X型题)

2. 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:工业药剂学。(B型题)

3. 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是:物理药剂学(物理药学)。(B 型题)

4. 研究药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的机理及过程,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是:生物药剂学。(B 型题)

5. 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是:药物动力学。(B 型题)

6. 以病人为对象,研究合理、有效与安全用药的科学是:临床药学。(B 型题)

(以上 2~6 题多联合起来在 B 型题中同时出现)

【考点三】药典

1. 一个国家记载药品标准、规格的法典称为:药典。(A 型题)

2. 药典的特点是:由权威医药专家组成的国家药典委员会编辑、出版,由国家政府颁布、执行,具有法律约束力,所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,明确规定其质量标准,并在一定程度上反映出国家在药品生产和医药科技方面的水平。

3.《中华人民共和国药典》的发展史为:1953 年颁布第一部《中国药典(1953 年版)》,其后有 1963 年版,1977 年版,1985 年版,1990 年版,1995 年版,2000 年版。(A 型题)

4. 到目前为止,《中华人民共和国药典》共颁布:7 部。(A 型题)

5. 目前正在实施的《中国药典》是:2000 年版。(A 型题)

6.《中国药典》分为:一、二两部。(A 型题)

7.《中国药典》一部专门收载:中药。(A 型题)

8.《中国药典》二部专门收载:化学药品、抗生素、生物制品及其制剂。(A 型题)

9.《中国药典》由哪几部分构成:凡例、正文和附录。(X 型题)

10.《中国药典》一部的制剂通则中收载的内容有:各种常用的中药剂型,如丸剂、散剂、膏剂、合剂、酏剂、酒剂、搽剂、滴丸剂、浸膏剂、糖浆剂和巴布剂等。(X 型题)

11.《中国药典》二部的制剂通则中收载的内容有:化学药品各种常用剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、注射剂、乳剂、滴眼剂、气雾剂、栓剂、控释制剂和缓释制剂等。(X 型题)

(10、11 题注意区别中药剂型和化学药品剂型)

12. 常用外国药典有:美国药典(USP);英国药典(BP);日本药局方(JP);国际药典(Ph. Int.)。(X 型题)

【考点四】处方、处方药与非处方药

1. 处方是:医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。(A 型题)

2. 处方分为:法定处方、医师处方和协定处方。(X 型题)

3. 各种处方的定义:(B 型题)

法定处方:是指药典、部颁(国家)标准收载的处方,它具有法律的约束力。

医师处方:是医师对个别病人用药的书面文件,具有法律上、技术上和经济上的意义。

协定处方:指根据医院内部或某一地区医疗的具体需要,由医师与医院药剂科协商制订的处方。

4. 处方药是: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。(A 或 B 型题)

5. 非处方药(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。(A 或 B 型题)

第二章 片 剂

【考试大纲要求】

- (1)掌握片剂的概念、特点、种类和质量要求。
- (2)掌握片剂辅料的分类及常用辅料的缩写、性质、特点和应用。
- (3)掌握粉碎、筛分和混合的概念。
熟悉粉碎、筛分和混合的方法及其影响因素。
了解粉碎、筛分和混合的常用设备。
- (4)掌握制粒的目的。
掌握普通湿法制粒和干法制粒的方法。
熟悉其他湿法制粒的方法。
了解制粒的常用设备。
- (5)掌握干燥的概念和方法。
熟悉干燥的基本原理及影响因素。
了解干燥的常用设备。
- (6)掌握制粒压片和直接压片的方法。
掌握片剂成型的影响因素及压片中可能产生的问题及解决方法。
了解压片的常用设备。
- (7)掌握固体剂型的溶出理论。
熟悉片剂的崩解机理及影响因素。
- (8)掌握片剂包衣的目的和种类。
掌握片剂包衣方法及包糖衣和包薄膜衣的材料与工序。
了解包衣的常用设备。
- (9)熟悉片剂的质量检查和包装储存。
了解片剂的处方设计。

第一节 概 述

【考点一】片剂的概念和特点

1. 片剂是:药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂。 (A 或 B 型题)
2. 片剂的特点有:生产的机械化、自动化程度较高;产品的性状稳定,剂量准确,片剂成本及售价都较低;其运输、贮存、携带及应用也都比较方便;可以根据不同需要制成速效、长效、咀嚼、口含等不同的类型。 (X 型题)

【考点二】片剂的种类:掌握不同类型片剂的定义,重点区别咀嚼片、分散片、舌下片、口含片、溶液片,它们在概念上容易混淆。(此部分以 B 型题较多)

1. 普通压制片是:将药物与辅料混合压制而成的、未包衣的普通片剂。 (A 或 B 型题)
2. 包衣片是:在普通压制片的外表面包上一层衣膜的片剂。 (A 或 B 型题)

3. 根据包衣所用材料不同,包衣片可分为:①糖衣片;②薄膜衣片;③肠溶衣片。(X型题)
4. 糖衣片是:以蔗糖为主要包衣材料进行包衣而制得的片剂。(A或B型题)
5. 薄膜衣片是:以丙烯酸树脂、羟丙甲纤维素等高分子成膜材料为主要包衣材料进行包衣而制得的片剂。(A或B型题)
6. 肠溶衣片是: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。(A或B型题)
7. 泡腾片是:含有泡腾崩解剂的片剂。(A或B型题)
8. 常用泡腾崩解剂为:碳酸氢钠与枸橼酸等物质成对构成的混合物。(A型题)
9. 咀嚼片是指:在口中嚼碎后再咽下去的片剂。(A或B型题)
10. 分散片是:遇水迅速崩解并均匀分散的片剂。(A或B型题)
11. 分散片的崩解要求是:在 $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 的水中 3 分钟即可崩解分散并通过 $180\mu\text{m}$ 孔径的筛网。(B型题)
12. 舌下片是指:专用于舌下或颊腔的片剂。(A或B型题)
13. 舌下片的特点是:药物通过口腔粘膜的快速吸收而发挥速效作用,可使药物免受胃液酸碱性的影响以及酶的破坏,同时也可避免肝脏首过作用。(X型题)
14. 口含片是指:含在口腔内缓缓溶解而发挥局部治疗作用的片剂。(A或B型题)
15. 溶液片是指:临用前加水溶解成药物溶液后而使用的片剂。(A或B型题)
16. 植入片是指:埋植到人体皮下缓缓溶解、吸收的片剂。(A或B型题)
17. 对植入片的无菌度要求为:灭菌后单片避菌包装。(A或B型题)
18. 多层片是指:有两层或多层构造的片剂。(A或B型题)
19. 多层片的优点是: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。(A或X型题)
20. 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。(A或B型题)

【考点三】 片剂的质量要求包括

①硬度适中;②色泽均匀,外观光洁;③符合重量差异的要求,含量准确;④符合崩解度或溶出度的要求;⑤小剂量的药物或作用比较剧烈的药物,应符合含量均匀度的要求;⑥符合有关卫生学的要求。(X型题)

第二节 片剂的常用辅料

【考点一】 片剂常用辅料的类型

1. 片剂常用辅料的类型有:填充剂、湿润剂和粘合剂、崩解剂、润滑剂。(X型题)

【考点二】 填充剂

1. 填充剂的作用是:用来填充片剂的重量或体积,从而便于压片。(A型题)
2. 片剂的直径与片重要求为:一般直径不能小于 6mm、片重在 100mg 以上。(A型题)
3. 常用的填充剂有:①淀粉,②糖粉,③糊精,④乳糖,⑤可压性淀粉,⑥微晶纤维素,⑦无机盐类,⑧甘露醇。(X型题)
4. 糖粉的特点是:干粘合力强,可用来增加片剂的硬度;吸湿性强,长期贮存会使片剂硬度过大。(X型题)

5. 可供粉末直接压片使用的填充剂有:乳糖、微晶纤维素。(X型题)

6. 微晶纤维素可作为:粉末直接压片的填充剂、“干粘合剂”,片剂中含20%微晶纤维素时有崩解剂的作用。(X型题)

7. 在口中溶解时吸热,因而有凉爽感,同时兼具一定的甜味,在口中无沙砾感的填充剂是:甘露醇。(A型题)

8. 咀嚼片的填充剂宜选择:甘露醇。(A型题)

【考点三】 湿润剂和粘合剂

1. 某些药物粉末本身具有粘性,只需加入适当的液体就可将其本身固有的粘性诱发出来,这时所加入的液体称为:湿润剂。(B型题)

2. 某些药物粉末本身不具有粘性或粘性较小,需要加入淀粉浆等粘性物质,才能使其粘合起来,这时所加入的粘性物质称为:粘合剂。(B型题)

3. 湿润剂和粘合剂总称为:结合剂。(A型题)

4. 常用的湿润剂和粘合剂有:①蒸馏水;②乙醇;③淀粉浆;④羧甲基纤维素钠;⑤羟丙基纤维素;⑥甲基纤维素;⑦乙基纤维素;⑧羟丙基甲基纤维素;⑨聚乙烯吡咯烷酮的水溶液或醇溶液;⑩明胶溶液等。(X型题)

5. 湿润剂常为:蒸馏水和一定浓度的乙醇。(X型题)

6. 淀粉浆的制法主要有:煮浆法和冲浆法。(X型题)

7. 淀粉浆的制备是利用了淀粉的哪一性质:利用了淀粉能够糊化的性质。(A型题)

8. 淀粉浆用作粘合剂的常用浓度为:8%~15%。(A型题)

9. 辅料的英文缩写:羧甲基纤维素钠,CMC-Na;羟丙基纤维素,HPC;甲基纤维素,MC;乙基纤维素,EC;羟丙基甲基纤维素,HPMC。(B型题)

【考点四】 崩解剂

1. 使片剂在胃肠液中迅速裂碎成细小颗粒的物质是:崩解剂。(A或B型题)

2. 常用的崩解剂有:①干淀粉;②羧甲基淀粉钠;③低取代羟丙基纤维素;④交联聚乙烯吡咯烷酮;⑤交联羧甲基纤维素钠;⑥泡腾崩解剂(碳酸氢钠与枸橼酸)。(X型题)

3. 干淀粉的加入方法有:外加法、内加法或“内外加法”。(X型题)

4. 外加法、内加法或“内外加法”分别指:外加法片剂的崩解将发生在颗粒之间;内加法片剂的崩解将发生在颗粒内部。“内外加法”片剂的崩解既发生在颗粒内部又发生在颗粒之间。

(B型题)

5. 片剂崩解速度一般为:外加法>“内外加法”>内加法。(A型题)

6. 常用的泡腾崩解剂为:碳酸氢钠与枸橼酸。(A型题)

【考点五】 润滑剂

1. 助流剂、抗粘剂和(狭义)润滑剂总称为:润滑剂。(A或B型题)

2. 降低颗粒之间摩擦力从而改善粉末流动性的物质是:助流剂。(B型题)

3. 防止原辅料粘着于冲头表面的物质是:抗粘剂。(B型题)

4. 降低药片与冲模孔壁之间摩擦力的物质是:(狭义)润滑剂。(B型题)

(注:1~4题可组成一个B型题)

5. 常用的润滑剂有:①硬脂酸镁;②微粉硅胶;③滑石粉;④氢化植物油;⑤聚乙二醇类;⑥月桂醇硫酸镁。(X型题)

6. 作为润滑剂的硬脂酸镁有哪些特点:硬脂酸镁为疏水性润滑剂,用量过大时,会造成片