

国家药品监督管理局制定的《考试大纲》配套用书

国家执业药师资格考试 应试指南同步题解

药剂学和药物化学分册

主编 王艳宏 关 枫 佟铁光 曹世奎 周春风

中医古籍出版社

责任编辑 郝恩恩 何翠常

封面设计 赵 敏

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试应试指南同步题解. 药学类 /
贡济宇等编著. —北京: 中医古籍出版社, 2004. 5

ISBN 7-80174-232-X

I. 国... II. 贡... III. 药剂人员—资格考核—解
题 IV. R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 030806 号

中医古籍出版社出版发行

(北京东直门内北新仓 18 号 100700)

全国各地新华书店经销

北京京华印刷制版厂

787×1092 毫米 16 开 23.75 印张 498 千字

2004 年 5 月第一版 2004 年 5 月第一次印刷

印数:0001~3000 册

ISBN 7-80174-232-X/R·231

定价:35.00 元

前 言

为了满足广大考生的需要,更好地指导考生复习,帮助考生轻松顺利地通过国家执业药师资格考试,我们根据国家食品药品监督管理局 2003 版《国家执业药师资格考试大纲》的要求,编写了《国家执业药师资格考试应试指南同步题解》系列丛书,作为国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《国家执业药师资格考试应试指南》配套复习用书。

全书紧扣大纲要求,与《国家执业药师资格考试应试指南》中各章内容相对应,同步编写习题,便于考生在复习完一章内容后,及时做相应的习题,并对照参考答案,自我检测对该章知识的掌握程度。

书中所出题目题型全(含 A、B、X 型题),题量丰富,力求所出题目涵盖大纲要求的各知识点,突出重点、难点,题后给出参考答案,对部分难度较大的题目编写“注解”,以帮助理解。同时,在每章习题之前还编写了“学习要点”,有利于考生复习时抓住重点,有的放矢。该书实用性强,是考生在有限时间内复习应考的理想辅导用书,同时还可作为医科院校药学专业或其他药学培训班学生的辅导用书。

该系列丛书包括 7 个分册,分别为:《药事管理与法规分册》(药学、中药学共用),《药理学和药物分析分册》,《药剂学和药物化学分册》,《药学综合知识与技能分册》,《中药学和中药药剂学分册》,《中药鉴定学和中药化学分册》,《中药学综合知识与技能分册》,考生可根据需要选择。

该系列丛书都是由长期从事于教学、科研以及执业药师培训的专家、教授执笔,合力编写而成,但由于时间仓促,书中不足之处在所难免,恳请指正。

最后,祝愿阅读本书的朋友们顺利通过考试。

编 者

2004 年 5 月

题型说明

国家执业药师资格考试采用以多选题为代表的客观性试题,多选题的类型不同,但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成,一为题干,是试题的主体;二为选项,即备选答案。考生在固定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案,不需作解释和论述。

国家执业药师资格考试试题分 A、B、X 三种题型。

一、A 型题(最佳选择题)

A 型题题干在前,选项在后。有 A、B、C、D、E 五个备选答案,其中只有一个为最佳答案,其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案(最佳答案),并按考试规定的方式将答题卡相应位置上的字母涂黑。

二、B 型题(配伍选择题)

B 型题是一组试题(2 至 4 个)共用一组 A、B、C、D、E 五个备选答案。选项在前,题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可供选择一次,也可重复选用,也可不被选用。考生只须为每道试题选出一个最佳答案。

三、X 型题(多项选择题)

X 型题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成,题干在前,选项在后。要求考生从五个备选答案中选出二个或二个以上的正确答案,多选、少选、错选均不得分。

总目录

药剂学部分	(1)
药物化学部分	(161)

药 剂 学 部 分

主 审 李永吉
主 编 王艳宏 关 枫
副主编 吕邵娃 王 锐

目 录

第一章	绪论	(5)
第二章	片剂	(11)
第三章	散剂和颗粒剂	(34)
第四章	胶囊剂、滴丸和微丸	(40)
第五章	栓剂	(49)
第六章	软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(55)
第七章	气雾剂、膜剂和涂膜剂	(63)
第八章	注射剂和滴眼剂	(72)
第九章	液体药剂	(101)
第十章	药物制剂的稳定性	(120)
第十一章	微型胶囊、包合物和固体分散物	(127)
第十二章	缓(控)释制剂	(132)
第十三章	经皮吸收制剂	(135)
第十四章	靶向制剂	(139)
第十五章	生物药剂学	(143)
第十六章	药物动力学	(150)
第十七章	药物制剂的配伍变化与相互作用	(158)

第一章 绪 论

学习要点:

1. 掌握剂型、制剂和药剂学的概念。剂型是为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式,简称为剂型,其具体的品种简称为制剂。药剂学是研究药物制剂的理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。

2. 掌握药典的概念和特点。药典是一个国家记载药品标准、规格的法典。其特点在: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,所收载的品种是疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及制剂,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. 掌握处方的概念和类型。处方是指医疗和生产部门用于药剂调制的一份重要书面文件,有法定处方、医师处方和协定处方。法定处方主要是指药典、局颁(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。医师处方是指医师对个别病人用药的书面文件,除了可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。协定处方是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定的处方,它适合于常用药物的大量配制与贮备。

4. 熟悉《中华人民共和国药典》附录中与制剂有关的内容。《中华人民共和国药典》由范例、正文和附录等主要部分构成。范例是药典的总说明,正文是药典的主要内容,附录包括制剂通则与通用的检查方法。在制剂通则中规定了各种剂型的概念、一般标准和常规检查方法等。

5. 熟悉剂型的重要性及分类。药物剂型与给药途径、临床治疗效果有着十分密切的关系,良好的剂型可以发挥出良好的疗效。按给药途径、分散系统、制法及形态的不同可将常用剂型进行分类。

6. 了解药剂学的任务和发展。药剂学的主要任务可以从科研、生产以及临床等若干方面进行归纳。随着科学技术的进步,国内外药剂学已经取得了很大的发展。

7. 了解药剂学的分支学科。工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学、药物动力学与临床药学是药剂学的重要分支学科。

习 题

【A 型题】

1. 关于药剂学的叙述正确的是

- A. 研究药物制剂的基本理论
- B. 研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理使用的综合性技术科学
- C. 研究药物制剂的处方设计
- D. 研究药物制剂的合理应用

E. 研究药物制剂的制备工艺

2. 关于制剂的下列描述错误的是

- A. 根据国家药典或药政管理部门批准的质量标准,同一种药物可以制成不同的剂型
- B. 同一种剂型可以有多种不同的药物

- C. 凡按医师处方专为某一病人调制的并确切指明具体用法、用量的药剂
- D. 各种剂型中都包含有许多不同的具体品种
- E. 根据国家药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗或预防需要的药物应用形式的具体品种
3. 关于药物剂型的叙述正确的是
- A. 将粉末状的药物制成颗粒
- B. 将结晶状的药物制成溶液
- C. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式
- D. 将粉末状的药物制成片剂
- E. 将浸膏状的药物加工成便于病人使用的给药形式
4. 在格林制剂等基础上发展起来的现代药剂学已有历史
- A. 50 年 B. 100 年
- C. 150 年 D. 200 年
- E. 250 年
5. 《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
- E. 国家编纂的药品标准规格的法典
6. 《中华人民共和国药典》最早于
- A. 1950 年颁布 B. 1951 年颁布
- C. 1952 年颁布 D. 1953 年颁布
- E. 1954 年颁布
7. 将《中华人民共和国药典》分为一、二两部,最早始于
- A. 1953 年 B. 1963 年
- C. 1977 年 D. 1985 年
- E. 1990 年
8. 目前使用的《中华人民共和国药典》是 2000 年版,正式实施日期为
- A. 2000 年 1 月 1 日 B. 2000 年 7 月 1 日
- C. 2000 年 10 月 1 日 D. 2000 年 5 月 1 日
- E. 2001 年 1 月 1 日
9. 《中华人民共和国药典》中不记载的项目是
- A. 药材产地 B. 质量标准
- C. 制备要求 D. 鉴别
- E. 功能主治
10. 国际药典简称为
- A. BP B. CP
- C. PH. Int D. USP
- E. JP
11. 药师审查处方发现有涂改之处,应采用的正确措施是
- A. 让患者与处方医师联系写清
- B. 药师只要看清即可予以调配
- C. 药师向处方医师问明情况可予以调配
- D. 药师与处方医师联系,让处方医师在涂改处签字后方可调配
- E. 药师向上级药师请示批准后,在涂改处签字后即可调配
12. 非处方药的简称为
- A. OCT B. OTC
- C. TCO D. TOC
- E. CTO
13. 在下列制剂中疗效发挥最快的剂型为
- A. 片剂 B. 颗粒剂
- C. 散剂 D. 胶囊剂
- E. 气雾剂
- 【B 型题】
- [1-4 题]
- A. 处方 B. 医师处方

- C. 验方 D. 法定处方
E. 协定处方

1. 由医院药剂科与医师协商制定的适于本单位的处方
2. 主要指《中华人民共和国药典》、局颁标准收载的处方
3. 医师对患者治病用的书面文件
4. 医疗实践中药剂配方和制剂生产的重要书面文件

[5-8题]

- A. 硫酸镁口服剂型用作泻下药,5%注射液静脉滴注,能抑制大脑神经,有镇静镇痉作用
 - B. 注射剂、吸入气雾剂等发挥药效很快,常用于急救,丸剂、缓控释剂发挥药效平稳缓慢,常用于慢性疾病
 - C. 氨茶碱治疗哮喘病效果很好,但有引起心跳加快的毒副作用,若制成栓剂可消除这种毒副作用
 - D. 固体剂型如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同会对药效产生显著的影响
 - E. 静脉注射的脂质体新剂型可使药物在肝、脾等器官浓集性分布
5. 剂型可产生靶向作用
 6. 改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用
 7. 改变剂型可改变药物的作用性质
 8. 改变剂型可改变药物的作用速度

[9-12题]

- A. 栓剂 B. 脂质体制剂
 - C. 气雾剂 D. 植入片剂
 - E. 软胶囊剂
9. 速效制剂为
 10. 缓释制剂为
 11. 靶向制剂为
 12. 经人体腔道给药的制剂为

[13-16题]

药剂学分支中:

- A. 物理药剂学 B. 工业药剂学
- C. 生物药剂学 D. 临床药剂学
- E. 药物动力学

13. 主要研究药剂学的基本原理的是
14. 主要以病人为研究对象的是
15. 主要以定量研究药物在体内处置过程的是
16. 主要以论述药物制剂工业化生产和实践的是

【X型题】

1. 良好的剂型可以发挥出良好的药效,具体体现为
 - 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
2. 属于非经胃肠道给药剂型的是
 - A. 注射剂 B. 含漱剂
 - C. 气雾剂 D. 洗剂
 - E. 颗粒剂
3. 目前常用剂型有40余种,其分类方法有
 - A. 按分散系统分类 B. 按给药途径分类
 - C. 按形态分类 D. 按疗效不同分类
 - E. 按制法分类
4. 将药物剂型按物质形态分类,可分为
 - A. 液体剂型 B. 气体剂型
 - C. 固体剂型 D. 半固体剂型
 - E. 混悬剂型
5. 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形成的重要
 分支学科有
 - A. 工业药剂学 B. 物理药剂学
 - C. 生物药剂学 D. 药物动力学
 - E. 临床药学

6. 属于溶液型剂型的有

- A. 芳香水剂
- B. 涂膜剂
- C. 合剂
- D. 酊剂
- E. 洗剂

7. 经黏膜给药的剂型有

- A. 涂膜剂
- B. 透皮贴膏
- C. 滴眼剂
- D. 滴鼻剂
- E. 舌下片剂

8. 下列具有法律约束力的药剂工作依据为

- A. 《中华人民共和国药典》
- B. 局颁药品标准
- C. 地区性药品标准
- D. 制剂规程
- E. 制剂手册

9. 下列关于处方的叙述中正确的为

- A. 处方是医师写给药房有关调配和发出药剂的文件
- B. 处方是制备任何一种药剂的书面文件
- C. 处方是医师对病人治病用药的凭证
- D. 处方是医疗药品费用的依据
- E. 处方仅负法律上的责任

参考答案

【A 型题】

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

【B 型题】

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

【X 型题】

- 1. ABCDE 2. ABCD 3. ABCE
- 4. ABCD 5. ABCDE 6. AD
- 7. CDE 8. AB 9. ABCD

注 解

【A 型题】

1. 药剂学是研究药物制剂的理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学,故答案应选 B,其他各项均表述得不全面。

2. 制剂是根据国家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的药物应用形式的具体品种。同一种药物可以制成不同的剂型,同一种剂型可以有多种不同的药物,各种剂型中都包含有许多不同的具体品种。凡按医师处方专为某一病人调制的并确切指明具体用法、用量的药剂,称为方剂,而非制剂。故关于制剂的描述错误的是 C,答案应选 C,其他各项均是正确的。

3. 剂型是指为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式,故答案应选 C,其他各项均表述的是具体剂型。

4. 被西方各国认为是药剂学鼻祖的是罗马籍希腊人格林,在其著作中记述了散剂、丸剂、浸膏剂、溶液剂、酒剂等多种剂型,人们称之为“格林制剂”。在格林制剂等基础上发展起来的现代药剂学已有 150 年历史,故答案应选 C。

5. 《中华人民共和国药典》是一个国家记载药品标准、规格的法典。其特点在: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,所收载的品种是疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及制剂,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。A 项和 C 项没有体现其法律约束力,B 项和 D 项错误的表述了药典的制定部门,故答案应选 E。

6. 新中国成立后,1953 年颁布了第一部《中华人民共和国药典》,收载各类药品 531 种,故答案应选 D。

7. 从 1963 年版开始,《中华人民共和国药典》分为一、二部,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。故答案应选 B。

8. 目前使用的《中华人民共和国药典》是 2000 年版,正式实施日期为 2000 年 7 月 1 日。故答案应选 B。

9. 药典对各药材的质量标准、制备要求、鉴别以及功能主治等均在正文中记载,而对药材产地一般不予以介绍。故答案应选 A。

10. 国际药典简称为 PH. Int, BP 为英国药典的简称, USP 为美国药典的简称, JP 为日本药局方(日本药典)的简称, CP 为干扰项。故答案应选 C。

11. 处方是指医疗和生产部门用于药剂调制的一份重要书面文件,有法定处方、医师处方和协定处方等。医师处方是指医师对个别病人用药的书面文件,除了可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,因此不能任意涂改,药师应与处方医师联系,让其在涂改处签字后方可调配。故答案应选 D。

12. 非处方药的简称为 OTC,其余各项均为干扰项,故答案应选 B。

13. 片剂为药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂,散剂是指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂。颗粒剂是将药物与适宜的辅料配合而成的颗粒状制剂。胶囊剂指将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂。这几种剂型均为固体制剂,需在体内吸收后才能发挥药效。气雾剂是药物与适宜的抛射剂装于具有特制阀门系统的耐压密封容器中制成的制剂,可直接作用在患处,故发挥药效较快。答案应选 E。

【B 型题】

1-4. 处方是医疗实践中药剂配方和制剂生产的重要书面文件,医师处方是医师对患者治病用的书面文件,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。法定处方主要是指药典、局颁标准收载的处方,它具有法律的约束力,在制造或医师开写法定制剂时均须遵照

其执行。协定处方是指根据医院内部或某一地区医疗的具体需要,由医院药剂科与医师协商制定的适于本单位的处方,它适合于常用药物的大量配制和贮备。故 1 题答案应选 E, 2 题答案应选 D, 3 题答案应选 B, 4 题答案应选 A。

5-8. 良好的剂型可以发挥出良好的疗效,这可以从以下几个方面明显看出:①改变剂型可改变药物的作用性质,例如硫酸镁口服剂型用作泻下药,5% 注射液静脉滴注,能抑制大脑神经,有镇静镇痉作用。②改变剂型可改变药物的作用速度,例如注射剂、吸入气雾剂等发挥药效很快,常用于急救,丸剂、缓控释剂发挥药效平稳缓慢,常用于慢性疾病,医生可按疾病治疗的需要选用不同作用速度的剂型。③改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用,例如氨茶碱治疗哮喘病效果很好,但有引起心跳加快的毒副作用,若制成栓剂可消除这种毒副作用。④剂型可产生靶向作用,例如静脉注射的脂质体新剂型是具有微粒结构的剂型,在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬,使药物在肝、脾等器官浓集性分布,即发挥出药物剂型的肝、脾靶向作用。⑤改变剂型可影响药物的疗效,例如固体剂型(如片剂、颗粒剂、丸剂)的制备工艺不同会对药效产生显著的影响。故 5 题答案应选 E, 6 题答案应选 C, 7 题答案应选 A, 8 题答案应选 B。

9-12. 气雾剂是药物与适宜的抛射剂装于具有特制阀门系统的耐压密封容器中制成的制剂,可直接作用在患处,故发挥药效较快,为速效制剂,故 9 题答案应选 C。植入片是指埋植到人体皮下缓缓溶解、吸收的片剂,为缓释制剂,故 10 题答案应选 D。脂质体制剂为将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型泡囊,也称为类质小球或液晶包囊,为靶向制剂,故 11 题答案应选 B。栓剂是指药物与适宜基质制成的具有一定形状的供人体腔道内给药的固体制剂。一般为肛门或阴道给药,可不经肝脏首过作用,故 12 题答案应选 A。

13-16. 由于药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性的技术科学,在其不断发展的过程中各学科相互影响、相互渗透,已形成许多药剂学分支,其中: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、生产设备和质量管理的科学,是药剂学重要的分支学科。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、剂型特点以及质量控制的边缘科学。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。临床药学是以病人作为对象,研究合理、有效与安全用药的科学。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。故13题答案应选A,14题答案应选D,15题答案应选E,16题答案应选B。

【X型题】

1. 良好的剂型可以发挥出良好的疗效,具体表现为:①剂型可改变药物的作用性质。②剂型可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改变剂型可影响药物的疗效。故答案应选ABCDE。

2. 按给药途径分类,可将剂型分为经胃肠道给药剂型与非胃肠道给药剂型。经胃肠道给药剂型是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,如常见的散剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。非经胃肠道给药剂型是指除经胃肠道口服给药途径以外的所有其他剂型。故答案应选ABCD。

3. 按给药途径、分散系统、制法及形态的不同可将常用剂型进行分类。故答案应选ABCE。

4. 将药物剂型按物质形态分类,可分为液体剂型、气体剂型、固体剂型和半固体剂

型,故答案应选ABCD。混悬剂型应属于液体剂型的一种,不算作一个单独的类型。

5. 由于药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性的技术科学,在其不断发展的过程中各学科相互影响、相互渗透,已形成许多药剂学分支,其中有工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学、临床药学以及药物动力学。故答案应选ABCDE。

6. 按分散系统分类,可将剂型分为溶液型、胶体溶液型、乳剂型、混悬型、气体分散型等。其中属于溶液型剂型的有:芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、注射剂等,而涂膜剂为胶体溶液型,合剂、洗剂均为混悬型。故答案应选AD。

7. 非经胃肠道给药的剂型有注射给药剂型、呼吸道给药剂型、黏膜给药剂型及腔道给药剂型。经黏膜给药的剂型有滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏剂、含漱剂、舌下片剂等。气雾剂为呼吸道给药,糊剂为皮肤给药剂型,故答案应选CDE。

8. 《中华人民共和国药典》与局颁药品标准是我国具有法律约束力的制剂依据。地区性药品标准原来也具有法律意义,但目前正逐步退出历史舞台。制剂规程及制剂手册均不能作为法律依据。故答案应选AB。

9. 处方是指医疗和生产部门用于药剂调制的一份重要书面文件,有法定处方、医师处方和协定处方。法定处方主要是指药典、局颁(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。医师处方是指医师对个别病人用药的书面文件,除了可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。协定处方是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定的处方,它适合于常用药物的大量配制与贮备。故“处方仅负法律上的责任”的说法是不全面的,故答案应选ABCD。

(关 枫)

第二章 片 剂

学习要点:

1. 掌握片剂的概念、特点、种类和质量要求。片剂是药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂,其特点是性状稳定,剂量准确,生产成本及销售价较低,运输、贮存、携带及应用方便,可以根据不同需要制成速效、长效、咀嚼、口含等不同的类型。片剂的质量要求主要有:①硬度适中、色泽均匀、外观光洁。②符合重量差异的要求,含量准确。③符合崩解度和溶出度的要求。④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。⑤符合有关卫生学的要求。

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。除了着色剂、矫味剂等辅料外,片剂的辅料可分为填充剂、黏合剂、崩解剂和润滑剂四大类。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,常用的有淀粉类、糖类、纤维素类和无机盐类等;黏合剂和湿润剂所起到的主要作用实际上就是使药物粉末黏合起来,常用的有蒸馏水、乙醇、淀粉浆、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、甲基纤维素和乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素和其他黏合剂;崩解剂是使片剂在胃肠液中迅速裂碎成细小颗粒的物质,常用的有干淀粉、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素、交联聚乙炔吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、泡腾崩解剂;硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、氢化植物油、聚乙二醇类与月桂醇硫酸镁等润滑剂是起助流作用、抗黏作用或润滑作用的物质。

3. 粉碎、筛分与混合

(1) 掌握粉碎、筛分与混合的概念。粉碎是将大块物料破碎成较小的颗粒或粉末的操作过程,其主要目的是减少粒径、增加比表面积。粉碎的意义在于:细粉有利于固体药物的溶解和吸收,可以提高难溶性药物的生物利用度;细粉有利于固体制剂中各成分的混合均匀,混合度与各成分的粒径有关;有利于提高固体药物在液体、半固体、气体中的分散性,提高制剂质量与药效;有助于从天然药物中提取有效成分等。筛分是将粒子群按粒子的大小、比重、带电性以及磁性等粉体学性质进行分离的方法。把两种以上组分的物质均匀混合的操作称为混合,混合机理有对流混合、剪切混合、扩散混合。

(2) 熟悉粉碎、筛分与混合的方法及其影响因素。粉碎方法有闭塞粉碎与自由粉碎、开路粉碎与循环粉碎、干法粉碎与湿法粉碎、低温粉碎、混合粉碎等。筛分法是借助筛网孔径大小将物料进行分离的方法,影响筛分效率的因素主要有:粒径范围、物料的含湿量、粒子的形状以及筛分装置的参数等。实验室常用的混合方法有搅拌混合、研磨混合和过筛混合。上述三种混合方式在实际的操作中并不是独立进行的,而是相互联系、相互影响,只不过所表现的程度因混合器的类型、粉体性质、操作条件等不同而存在差异。

(3) 了解粉碎、筛分和混合的常用设备。常用粉碎设备有球磨机、冲击式粉碎机、气流式粉碎机、胶体磨等。常用筛分设备有冲眼筛和编织筛两种。常用的混合设备有容器旋转型混合机和容器固定型混合机两大类。

4. 制粒

(1) 掌握制粒的目的。制粒是将粉末状、块状、熔融状或溶液状的物料制成具有一定形状

与大小的粒状物的操作过程。制粒的目的主要有使物料具有良好的流动性和良好的可压性、避免粉末分层、增大物料的松密度、使空气易逸出以及避免细粉飞扬等。

(2)掌握普通湿法制粒熟悉其他湿法制粒的方法。湿法制粒最简单、最直接的方法就是将软材用手工或机械的方法挤压通过筛网,即可制得湿颗粒。近二十年来又有许多新的设备与方法应用于实践,其中最典型的就流化沸腾制粒法、喷雾干燥制粒法及高速搅拌制粒法等。

(3)了解制粒的常用设备。常用制粒设备有摇摆式颗粒机、沸腾制粒机、高速搅拌制粒机等。

5. 干燥

(1)掌握干燥的概念和方法。干燥是利用热能除去湿物料中的水分或其他溶剂的操作过程。干燥的方法可按不同的情况进行分类:①按操作方式,可分为连续式干燥和间歇干燥。②按操作压力,可分为真空干燥和常压干燥。③按能量传递方式,可分为传导干燥、对流干燥、辐射干燥、介电加热干燥等,在制药中应用最普遍的是对流干燥。

(2)熟悉干燥的基本原理及影响因素。干燥的基本原理是:在热空气将热能传给湿物料的同时,使物料中的水分不断气化并扩散至热空气中并由热空气带走。各种因素对恒速干燥阶段和降速干燥阶段的影响不同,在恒速干燥阶段主要受物料外部条件的影响,在降速干燥阶段主要由物料内部水分向表面的扩散速率所决定。

(3)了解干燥的常用设备。常压箱式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器等是常用的干燥设备。

6. 压片

(1)掌握制粒压片和直接压片的方法。湿法制粒压片过程包括制软材、制粒、湿颗粒干燥、整粒与混合、压片。干法压片包括结晶法压片、干法制粒压片法和粉末直接压片法三种。

(2)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。片剂成型的影响因素有药物的可压性、药物的熔点及结晶形态、黏合剂和润滑剂、水分、压力等。片剂制备中可能发生的有裂片、松片、黏冲、片重差异超限、崩解迟缓、溶出超限、片剂含量不均匀等,应根据出现问题的具体原因来解决。

(3)了解压片的常用设备。压片机有单冲和多冲旋转式压片机两大类,单冲压片机仅适用于小批量的生产和实验室的试制。

7.掌握影响片剂崩解的因素。影响片剂崩解的因素有原辅料的压性、颗粒的硬度、压片力、表面活性剂、润滑剂、黏合剂、崩解剂、片剂贮存条件等。

8. 包衣

(1)掌握片剂包衣的目的和种类。包衣一般是指在片剂(常称其为片芯或素片)的外表面均匀的包裹上一定厚度的衣膜,可以达到改善片剂外观、防潮、避光、掩盖苦味或不良气味、控制药物的释放部位和释放速度等目的。包衣的种类可分为糖衣和薄膜衣两大类,其中薄膜衣又可分为胃溶型、肠溶型和水不溶型三种类型。

(2)掌握片剂包衣方法及包糖衣和包薄膜衣的材料与工序。普通滚转包衣法、高效包衣锅法、悬浮包衣法为目前国内广泛使用的包衣方法。包糖衣的工艺较为复杂费时,包薄膜衣工艺较为简便快速。羟丙基甲基纤维素、羟丙基纤维素、丙烯酸树脂Ⅵ、聚乙烯吡咯烷酮等是常用的胃溶型薄膜衣材料,丙烯酸树脂Ⅱ号和Ⅲ号、Eudragit L和S型是常用的肠溶型薄膜衣材料,水不溶型薄膜衣材料常用的有乙基纤维素、醋酸纤维素。糖衣片包衣工序为包隔离层、包