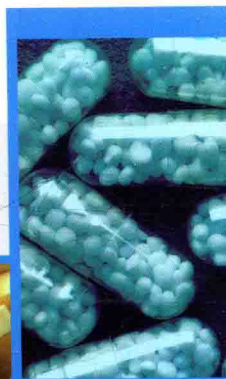


高职高专“十三五”规划教材

药剂学学习指导 与习题集

郭维儿 主编 计竹娃 副主编



化学工业出版社

高职高专“十三五”规划教材

药剂学学习指导与习题集

郭维儿 主 编

计竹娃 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

《药剂学学习指导与习题集》是“药剂学”课程学习和考核的参考教材，概要地介绍了药剂学的学习内容和学习要求，结合一些学习的思路和方法，依此收编相应的习题。习题综合药剂学考试的各种题型，并附有参考答案，便于学生理解药剂学的课程体系，掌握药剂学的知识和技能，适应各级各类与药剂学相关的考试。

本书适用于高职高专药物制剂、药学类各专业的药剂学及相关课程教学，也可供参与各级各类药剂学考试的人员选用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学学习指导与习题集/郭维儿主编. —北京: 化学工业出版社, 2016. 8
高职高专“十三五”规划教材
ISBN 978-7-122-27292-8

I. ①药… II. ①郭… III. ①药剂学-高等学校-教学参考资料 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 126508 号

责任编辑: 窦 臻
责任校对: 边 涛

文字编辑: 李 瑾
装帧设计: 关 飞

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 9½ 字数 203 千字 2016 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 25.00 元

版权所有 违者必究

本书编写人员名单

主 编 郭维儿

副 主 编 计竹娃

编写人员 郭维儿 计竹娃 常忆凌 屠 冰

前 言

“药剂学”是药学各专业的主要专业课之一，也是药学专业各类晋升及资格考试的必要科目，本课程具有专业知识点多而分散，记忆性强，易懂但难以系统掌握其内容等特点。编写《药剂学学习指导与习题集》旨在为学生学习本课程提供辅助和引导，以利于学生对药剂学知识的理解、掌握和应用，同时，此书对参与药学类自学考试、执业药师考试和职业技能鉴定的人员也将有一定的启发和帮助。

本书以使学生掌握专业必需的基本知识为原则，强化学生的专业技术应用能力为宗旨，突出基础性、针对性和实用性。内容与《药剂学》（第二版，常忆凌主编）相配套，共编写了十六章，将《药剂学》（第二版）教材中的基础理论有关章节内容根据其于药物制剂各论有关章节内容的联系进行适当的整合，其中溶解理论综合于液体制剂中，粉体学、粉碎、过筛与混合（捏合）、干燥综合于散剂、颗粒剂与胶囊剂中，过滤、灭菌法与空气净化技术综合于注射剂与滴眼剂中，制粒综合于片剂中。每章内容包括两部分：第一部分是学习提示，简述本章的学习要点，知识和技能的要求，同时也结合一些学习思路和方法。第二部分是习题，均分为三个题型，选择题、填空题和问答题。选择题的题型设计与执业药师和职业技能鉴定相关考试相一致，包括单项选择题、配伍选择题、比较选择题和多项选择题，目的是使学生适应今后相关的考试，习题内容上做到精选、突出重点，在编排次序上做到由浅入深，由单一到综合，有助于学生在学习相关内容后对自己的学习效果进行检测、评价。填空题与问答题是以教学内容和学习要求为主线，呈现课程中各章节的主要知识点，以帮助学生建立药剂学的知识框架，引导学生较全面地掌握和应用药剂学知识。最后是一些综合题，以考查学生对所学药剂学知识的综合分析和应用能力。

为方便学习，书后附有详尽的参考答案。

由于编者水平有限，书中疏漏之处在所难免，敬请广大师生在使用过程中提出宝贵意见，以便进一步的改进和提高。

编者

2016年5月

目 录

第一章	绪论	1
第二章	表面活性剂	5
第三章	药物制剂稳定性	9
第四章	液体药剂	13
第五章	浸出制剂	22
第六章	注射剂与滴眼剂	25
第七章	散剂、颗粒剂与胶囊剂	40
第八章	中药丸剂、滴丸与微丸	52
第九章	片剂	56
第十章	软膏剂	71
第十一章	栓剂	77
第十二章	气雾剂	82
第十三章	膜剂与涂膜剂	86
第十四章	药物新剂型和新技术	89
第十五章	生物药剂学	95
第十六章	处方调配	100
	综合题	102
	参考答案	106

第一章 绪 论

本章学习提示

1. 在理解药物、剂型与制剂（药品）等相关概念及相互间关系的基础上，明确药剂学的性质、任务及其在药学领域中的地位与作用，药物剂型的重要性和必要性及常用剂型的分类方法与原则。

2. 明确制剂（药品）是一类特殊的商品，其质量关系到患者用药的有效和安全，制剂（药品）的生产与管理必须有相应的标准依据，为此要熟悉药品标准（药典）的性质、内容与结构，会查阅、使用药典，对《药品生产质量管理规范》（GMP）的实施目的和意义要有充分的认识，树立制剂生产的全面质量管理意识。

一、选择题

（一）单项选择题

1. 下列关于剂型的叙述，错误的是（ ）。
 - A. 药物剂型必须适应给药途径
 - B. 同一种原料药可以根据临床的需要制成不同的剂型
 - C. 同一种原料药可以根据临床的需要制成同一种剂型的不同制剂
 - D. 同一种药物的不同剂型其临床作用相同
2. 《中国药典》最新版本为（ ）。
 - A. 1995 年版
 - B. 2005 年版
 - C. 2010 年版
 - D. 2015 年版
3. 有关 2015 年版《中国药典》的叙述，正确的是（ ）。
 - A. 2015 年版药典为《中国药典》的第九版
 - B. 由三部组成，一部收载中药，二部收载西药，三部收载生物制品
 - C. 制剂通则收列于每部药典的正文中
 - 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
4. 药品进入国际医药市场的准入证是（ ）。
 - A. GMP
 - B. GSP
 - C. GCP
 - D. GLP
5. 世界上最早的药典是（ ）。
 - A. 《黄帝内经》
 - B. 《本草纲目》
 - C. 《新修本草》
 - D. 《佛洛伦斯药典》

(二) 配伍选择题

[1~5题]

A. 剂型 B. 制剂 C. 药剂学 D. 药典 E. 处方

1. 适合于患者应用的最佳给药形式称为 ()。
2. 研究药物制剂的设计与制备理论、生产技术和合理应用的综合性应用技术学科称为 ()。
3. 药剂调配的书面文件是 ()。
4. 阿司匹林片为 ()。
5. 药品质量规格和标准的法典称为 ()。

[6~10题]

A. GSP B. GMP C. GLP D. GCP E. Ph. Int.

6. 《国际药典》的缩写是 ()。
7. 《药品非临床试验管理规范》的缩写是 ()。
8. 《药品临床试验管理规范》的缩写是 ()。
9. 《药品生产质量管理规范》的缩写是 ()。
10. 《药品经营质量管理规范》的缩写是 ()。

(三) 比较选择题

[1~5题]

A. 处方药 B. 非处方药 C. 二者均是 D. 二者均不是

1. 凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配购买的是 ()。
2. 消费者可自行购买的是 ()。
3. OTC指的是 ()。
4. 经过国家食品药品监督管理局批准的是 ()。
5. 安全性和有效性有保障的是 ()。

(四) 多项选择题

1. 药剂学研究的内容有 ()。
 - A. 制剂的制备理论
 - B. 制剂的处方设计
 - C. 制剂的生产技术
 - D. 制剂的保管销售
2. 药物制剂的目的是 ()。
 - A. 满足临床需要
 - B. 适应药物性质需要
 - C. 使美观
 - D. 便于应用、运输、贮存
3. 剂型在药效的发挥上,作用有 ()。
 - A. 改变作用速度
 - B. 改变作用性质
 - C. 降低毒副作用
 - D. 改变作用强度
 - E. 使具有靶向作用

4. 按分散系统分类, 可将药物剂型分为 ()。
 - A. 液体分散系统
 - B. 固体分散系统
 - C. 气体分散系统
 - D. 半固体分散系统
5. 药物制剂基本质量要求是 ()。
 - A. 有效性
 - B. 安全性
 - C. 稳定性
 - D. 经济性
6. 《中国药典》收载 () 的药物及其制剂。
 - A. 疗效确切
 - B. 祖传秘方
 - C. 质量稳定
 - D. 副作用小
7. 药剂学的任务是 ()。
 - A. 开发新的剂型
 - B. 开发新的原料药
 - C. 开发新的制剂工艺与设备
 - D. 开发中药现代制剂
8. 我国已出版的《中国药典》有 ()。
 - A. 1963 年版
 - B. 1973 年版
 - C. 1977 年版
 - D. 1985 年版
9. 在我国具有法律效力的是 ()。
 - A. 《中国药典》
 - B. 《局颁标准》
 - C. 《国际药典》
 - D. 《美国药典》
10. 有关《中国药典》的叙述, 正确的是 ()。
 - A. 《中国药典》由药典委员会编写, 由政府颁布、执行, 具有法律约束力
 - B. 《中国药典》是药品生产、检验、供应与使用的依据
 - C. 《中国药典》中收载国内允许生产的药品的质量检查标准
 - D. 《中国药典》是国家颁布的药品集

二、填空题

1. 药剂学的研究内容有 _____、_____、_____ 和 _____。其宗旨是制备 _____、_____、_____、使用方便的制剂。
2. 药剂学的分支学科主要有 _____、_____、_____、_____、_____ 等。
3. 药物剂型的分类方法有 _____、_____、_____、_____ 等。
4. 我国的药品质量标准有 _____、_____。
5. 中华人民共和国成立后, 我国共出版了 _____ 版药典, 从 _____ 年版药典开始, 分为一、二两部; 从 _____ 年版开始, 将生物制品单独作为第三部; 从 _____ 年版开始, 将通则和药用辅料作为第四部。
6. 《中国药典》收载 _____、_____、_____ 的常用药物及其制剂, 规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定等, 作为药品 _____、_____、_____ 与 _____ 的依据。
7. 2015 年版《中国药典》(一、二、三部) 的内容结构均由 _____、_____ 和 _____ 三部分组成。
8. GMP 的全称是 _____, 实施 GMP 的目的是 _____。

三、问答题

1. 名词解释：药剂学、制剂、药典、处方、GMP。
2. 药剂学的任务是什么？
3. 什么叫剂型？为什么要将药物制成剂型应用？药物剂型的作用有哪些？
4. 按分散系统和形态分别将剂型分成哪几类？举例说明。
5. 制剂的基本质量要求是什么？

第二章 表面活性剂

本章学习提示

表面活性剂是制剂生产中一类广泛应用的辅料。学习表面活性剂首先要在理解表面、表面现象与表面张力等概念的基础上,明确表面活性剂的概念及其结构和行为特点;其次是熟悉表面活性剂的种类及其应用特点,理解表面活性剂的性质、应用及二者间的关系,进而能合理选用表面活性剂应用于制剂生产中。

一、选择题

(一) 单项选择题

- 关于表面活性剂的叙述中,正确的是()。
 - 能使溶液表面张力降低的物质
 - 能使溶液表面张力增加的物质
 - 能使溶液表面张力急剧下降的物质
 - 能使溶液表面张力急剧上升的物质
- 具有起浊现象的表面活性剂是()。
 - 卵磷脂
 - 肥皂
 - 吐温-80
 - 司盘-80
- 属于阴离子型的表面活性剂是()。
 - 吐温-80
 - 月桂醇硫酸钠
 - 乳化剂 OP
 - 普流罗尼 F-68
- 将吐温-80 (HLB=15) 和司盘-80 (HLB=4.3) 以 2:1 的比例混合,混合后的 HLB 值最接近的是()。
 - 9.6
 - 17.2
 - 12.6
 - 11.4
- 表面活性剂的结构特点是()。
 - 具网状结构的高分子物质
 - 结构中含有羟基和羧基
 - 具有亲水基和亲油基
 - 结构中含有氨基和羟基
- 与表面活性剂增溶作用相关的性质是()。
 - 表面活性
 - 在溶液表面定向排列
 - 在溶液中形成胶团
 - 具有昙点
- 以下表面活性剂中,毒性最强的是()。
 - 吐温-80
 - 肥皂
 - 司盘-20
 - 氯苄烷铵

8. 下列关于表面活性剂的表述, 正确的是 ()。
- A. 表面活性剂均具有很大毒性
 B. 阳离子表面活性剂可作为杀菌剂与消毒剂
 C. 阴、阳离子表面活性剂以任意比例混合使用表面活性均会增加
 D. 表面活性剂不仅增加抑菌剂溶解度, 而且可增加其抑菌能力
9. 下列关于表面活性剂应用, 错误的是 ()。
- A. 润湿剂 B. 絮凝剂 C. 增溶剂 D. 乳化剂
10. 下列关于表面活性剂 HLB 值的叙述, 正确的是 ()。
- A. 表面活性剂的亲水性越强, 其 HLB 值越大
 B. 表面活性剂的亲油性越强, 其 HLB 值越大
 C. 表面活性剂的 CMC 越大, 其 HLB 值越小
 D. 离子型表面活性剂的 HLB 值具有加和性

(二) 配伍选择题

[1~5 题]

- A. 15~18 B. 13~15 C. 8~16 D. 7~11 E. 3~8
1. W/O 型乳化剂的 HLB 值为 ()。
2. 润湿剂的 HLB 值为 ()。
3. 增溶剂的 HLB 值为 ()。
4. O/W 型乳化剂的 HLB 值为 ()。
5. 去污剂的 HLB 值 ()。

[6~10 题]

- A. 泊洛沙姆 B. 卵磷脂 C. 新洁而灭 D. 羟苯乙酯
 E. 月桂醇硫酸钠
6. 属于阴离子表面活性剂的是 ()。
7. 属于阳离子表面活性剂的是 ()。
8. 属于两性离子表面活性剂的是 ()。
9. 属于非离子表面活性剂的是 ()。
10. 属于防腐剂的是 ()。

(三) 比较选择题

[1~5 题]

- A. 司盘-80 B. 吐温-80 C. 二者均是 D. 二者均不是
1. 制备疏水性药物片剂的辅料是 ()。
2. 属于非离子型表面活性剂的是 ()。
3. 制备 O/W 型乳剂的是 ()。
4. 制备 W/O 型乳剂的是 ()。
5. 可作静脉乳剂乳化剂的是 ()。

的_____。

4. 起增溶作用的表面活性剂称为_____，被增溶的物质称为_____。增溶的机理是基于表面活性剂在溶液中形成_____。

5. 表面活性剂作起泡剂的 HLB 值为_____、作润湿剂的 HLB 值为_____、作增溶剂的 HLB 值为_____、作 O/W 型乳化剂的 HLB 值为_____。

6. 表面活性剂在药剂中可用作_____、_____、_____、_____等。

三、问答题

1. 名词解释：表面活性剂、HLB 值、昙点、临界胶团浓度。

2. 表面活性剂分子结构有何特点？分哪几类？肥皂、月桂醇硫酸钠、阿洛索 OT、新洁尔灭、卵磷脂、吐温-80、普流罗尼 F-68 分别属于哪一类？应用各有何特点？

3. 简述表面活性剂 HLB 值与用途的关系。

4. 用司盘-80 (HLB 值 4.3) 和聚山梨酯 20 (HLB 值 16.7) 制备 HLB 值为 9.5 的混合物 100g，问两者应各取多少克？该混合物可作何用？

5. 不同类别表面活性剂的毒性如何？与其应用有何关系？

6. 表面活性剂在药剂中有哪些应用？举例说明。

第三章 药物制剂稳定性

本章学习提示

药物制剂稳定性是药物制剂基本质量特性之一，是保证药物制剂有效和安全的前提。学习重点是要明确研究药物制剂稳定性的意义和内容，熟悉引起药物制剂不稳定的内因（药物结构），理解影响药物制剂稳定性的各种因素（处方因素和外界因素）及其稳定化方法与措施；理解药物制剂稳定性影响因素试验的目的和应用（处方、工艺设计及贮存条件选择），熟悉确定或预测有效期的方法（长期试验与加速试验），经典恒温法预测有效期的理论依据和操作方法，有效期的计算。

一、选择题

（一）单项选择题

1. 酯类药物易产生（ ）。
A. 水解反应 B. 聚合反应 C. 氧化反应 D. 变旋反应
2. 对于易水解的药物，通常加入乙醇、丙二醇增加稳定性，其重要原因是（ ）。
A. 介电常数较小 B. 黏度较小
C. 酸性较小 D. 离子强度较低
3. 一些易水解药物溶液中加入表面活性剂可使稳定性提高的原因是（ ）。
A. 两者形成络合物 B. 药物溶解度增加
C. 药物进入胶团内 D. 离子强度增加
4. 易氧化的药物具有（ ）结构。
A. 酯键 B. 酰胺键 C. 双键 D. 苷键
5. 为提高易氧化药物注射液的稳定性，无效的措施是（ ）。
A. 调渗透压 B. 使用茶色容器 C. 加抗氧剂 D. 灌封时通 CO_2
6. 药物离子带负电，受 OH^- 催化降解时，则药物的水解速率常数 K 随离子强度 μ 增大而（ ）。
A. 增大 B. 减小 C. 不变 D. 不规则变化
7. 肾上腺素变成棕红色物质的原因是（ ）。
A. 水解 B. 氧化 C. 聚合 D. 霉变
8. 在一级反应中，以 $\lg c$ 对 t 作图，反应速率常数为（ ）。
A. $\lg c$ 值 B. t 值

- C. 温度
D. 直线斜率 $\times 2.303$
9. 关于留样观察法的叙述, 错误的是 ()。
A. 符合实际情况
B. 在通常包装贮藏条件下观察
C. 预测药物有效期
D. 不能及时发现药物的变化及原因
10. 药物制剂的有效期通常是指 ()。
A. 药物在室温下降解一半所需要的时间
B. 药物在室温下降解 10% 所需要的时间
C. 药物在室温下降解 1% 所需要的时间
D. 药物在室温下降解 90% 所需要的时间
11. Arrhenius 公式定量描述的是 ()。
A. 湿度对反应速率的影响
B. 光线对反应速率的影响
C. pH 对反应速率的影响
D. 温度对反应速率的影响
12. 药品的稳定性受到多种因素的影响, 影响药品稳定性的环境因素是 ()。
A. 药品成分结构
B. 湿度
C. 剂型
D. 辅料

(二) 配伍选择题

[1~5 题]

- A. 水解 B. 氧化 C. 聚合 D. 异构化 E. 光解
1. 苷类药物的主要降解途径是 ()。
2. 挥发油类药物的主要降解途径是 ()。
3. 氯霉素水溶液的主要降解途径是 ()。
4. 维生素 C 的主要降解途径是 ()。
5. 四环素的主要降解途径是 ()。

(三) 比较选择题

[1~5 题]

- A. pH B. 湿度 C. 两者均是 D. 两者均不是
1. 对药物的水解、氧化均有影响的是 ()。
2. 属于处方因素的是 ()。
3. 属于非处方因素的是 ()。
4. 主要对固体制剂稳定性产生影响的是 ()。
5. 需控制在药物 CRH 以下的是 ()。

(四) 多项选择题

1. 药物制剂稳定性研究的范围包括 () 等方面。

- A. 化学稳定性 B. 物理稳定性 C. 生物稳定性 D. 体内稳定性
2. 药物制剂的降解途径有 ()。
- A. 水解 B. 氧化 C. 异构化 D. 脱羧、聚合
3. 可反应药物稳定性好坏的指标有 ()。
- A. 半衰期 B. 有效期 C. 反应速率常数 D. 反应级数
4. 影响药物稳定性的处方因素有 ()。
- A. pH B. 溶剂 C. 离子强度 D. 温度
5. 影响药物制剂稳定性的外界因素有 () 等。
- A. 温度 B. 氧气 C. 离子强度 D. 光线
6. 为增加易水解药物的稳定性, 可采取 () 等措施。
- A. 加等渗调节剂 B. 制成固体剂型
C. 加金属离子络合剂 D. 调节适宜 pH
7. 关于药物水解反应的表述, 正确的是 ()。
- A. 水解反应速率与介质的 pH 无关
B. 水解反应与溶剂的极性无关
C. 酯类、酰胺类药物易发生水解反应
D. 一级反应的水解速率常数 $K = 0.693/t_{0.5}$
8. 药物稳定性试验方法中, 影响因素试验包括 ()。
- A. pH 影响试验 B. 高温试验 C. 强光照射试验 D. 高湿度试验
9. 有关温度加速试验的叙述, 正确的是 ()。
- A. 指导处方筛选 B. 指导确立工艺
C. 改进包装材料的依据 D. 预测有效期
10. 药物制剂有效期的测定方法有 ()
- A. 留样观察法 B. 加速试验法 C. 鲎试验法 D. 转篮法

二、填空题

1. 药物制剂稳定性研究范围包括_____、_____、_____。
2. 零级反应_____与_____呈线性关系, $t_{0.5} =$ _____。一级反应_____与_____呈线性关系, $t_{0.9} =$ _____。
3. 制剂中药物的化学降解最主要的途径是_____和_____。
4. 固体制剂稳定性的特点有_____、_____、_____和_____。
5. 确定药物制剂有效期的方法是_____, 预测药物制剂有效期的方法是_____。

三、问答题

1. 简述药物制剂稳定性研究的意义和内容。