

最新

执业药师资格考试 学习指南—— 药学专业知识 (二)

金向群 孙 薇 王 沛 主编



金盾出版社
JINDUN CHUBANSHE

执业药师资格考试 学习指南—— 药理学专业知识 (二)

2009年 第2版 第2次印刷

中国医药出版社

最新

执业药师资格考试学习指南

—— 药 学 专 业 知 识(二)

主 编

金向群 孙 薇 王 沛

副主编

林大专 杨锦竹

焦 莹 王诗惠 魏宁漪

编著者

王 艳 李金卓

王 禹 高金龙 冯乾坤

内 容 提 要

本书以年度最新执业药师资格考试大纲——药专业知识(二)的内容为基础。对大纲包含的内容进行了考点分析,并在每章的分析之后提供了大量的模拟考题,为没有充足时间复习的考生提供帮助。

本书的编写成员均为重点医学院校的骨干教师,长期担任执业药师资格考试考前辅导工作,其编写的内容丰富实用,紧扣考点,适合参加执业药师资格考试的考生阅读。

图书在版编目(CIP)数据

最新执业药师资格考试学习指南——药专业知识(二)/金向群,孙薇,王沛主编.--北京:金盾出版社,2012.1

ISBN 978-7-5082-7227-6

I. ①最… II. ①金…②孙…③王… III. ①药理学—药剂人员—资格考试—自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 202876 号

金盾出版社出版、总发行

北京太平路 5 号(地铁万寿路站往南)

邮政编码:100036 电话:68214039 83219215

传真:68276683 网址:www.jbcbs.cn

封面印刷:北京蓝迪彩色印务有限公司

正文印刷:北京金盾印刷厂

装订:永胜装订厂

各地新华书店经销

开本:787×1092 1/16 印张:32.25 字数:710 千字

2012 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

印数:1~5 000 册 定价:68.00 元
(凡购买金盾出版社的图书,如有缺页、
倒页、脱页者,本社发行部负责调换)

目 录

第一部分 药 剂 学

第一章	绪论·····	(1)
第二章	散剂和颗粒剂·····	(8)
第三章	片剂·····	(24)
第四章	胶囊剂、滴丸剂和小丸·····	(54)
第五章	栓剂·····	(65)
第六章	软膏剂、眼膏剂和凝胶剂·····	(79)
第七章	气雾剂、膜剂和涂膜剂·····	(92)
第八章	注射剂与眼用制剂·····	(104)
第九章	液体制剂·····	(144)
第十章	药物制剂的稳定性·····	(181)
第十一章	微囊、包合物、固体分散物·····	(194)
第十二章	缓释与控释制剂·····	(209)
第十三章	经皮吸收制剂·····	(223)
第十四章	靶向制剂·····	(233)
第十五章	生物药剂学·····	(244)
第十六章	药物动力学·····	(258)
第十七章	药物制剂的配伍变化·····	(270)
第十八章	生物技术药物制剂·····	(278)

第二部分 药物化学

第一章	化学治疗药物·····	(283)
第二章	中枢神经系统药物·····	(346)
第三章	传出神经系统药物·····	(383)
第四章	心血管系统药物·····	(403)
第五章	泌尿系统药物·····	(433)
第六章	呼吸系统药物·····	(446)
第七章	消化系统药物·····	(456)
第八章	影响免疫系统的药物·····	(466)
第九章	内分泌系统药物·····	(483)
第十章	维生素类药物·····	(506)

第一部分 药剂学

第一章 绪 论

一、考试大纲

1. 常用术语 剂型、制剂和药剂学
2. 剂型的重要性及分类
 - (1)剂型的重要性
 - (2)剂型的分类方法及其特点
 - (3)不同分类方法所涉及的剂型
3. 药剂学的研究 药剂学的研究内容

二、应试指南

(一)剂型、制剂和药剂学的概念

1. 剂型 为适应治疗、诊断或预防的需要而制备的不同给药形式,称为药物剂型,简称剂型(Dosage form),如片剂、胶囊剂、注射剂等。同一药物可制成多种剂型,如红霉素可制成片剂供口服给药,也可制成粉针剂用于静脉注射给药。剂型是集体名词。

2. 药物制剂 是根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗、诊断或预防的需要而制备的不同给药形式的具体品种,简称制剂(Preparations)。它是药剂学研究的对象,不同剂型中的任何一个具体品种,如片剂中的红霉素片、对乙酰氨基酚片,注射剂中的氯化钠注射液等都是药物制剂。同一种剂型可以有多种不同的药物,如片剂中有红霉素肠溶片、尼群地平片、阿司匹林肠溶片、对乙酰氨基酚片、阿奇霉素片等。

3. 药剂学(Pharmaceutics) 是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量检查 and 合理应用的综合性技术科学。

(二)药物剂型的重要性与分类

1. 药物剂型的重要性

- (1)可改变药物的作用性质:如硫酸镁口服致泻,外用消炎,注射镇静。
- (2)可改变药物的作用速度:剂型不同,可使药物的作用速度不同,如注射剂、气雾剂起效快,用于急救,丸剂、缓控释片等口服剂型起效慢。
- (3)可降低(或消除)药物的毒副作用:如阿霉素制成脂质体可以降低阿霉素对心脏的毒性。
- (4)可产生靶向作用:脂质体、纳米乳等注射后可以对肝脾产生靶向性。
- (5)可影响疗效:如硝酸甘油制成滴丸舌下含服可以缓解心绞痛,制成片剂口服则无效。

2. 药物剂型的分类方法、特点及不同分类方法所涉及的剂型

(1)按给药途径分类:①经胃肠道给药剂型,如片剂、胶囊、乳剂等。②非经胃肠道给药剂型,包括注射给药剂型如各种粉针剂、水针剂等;呼吸道给药剂型如气雾剂;皮肤给药剂型如硼酸洗剂;黏膜给药剂型如红霉素眼药膏;腔道给药剂型如用于直肠、阴道、尿道等的各种栓剂

(2)按分散系统分类:①溶液型。这类剂型是药物以分子或离子状态存在分散于分散介质中所构成的均匀分散体系。②胶体溶液型。这类剂型是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。③乳剂型。这类剂型是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。这类剂型是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。这类剂型是液体或固体药物以微利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。这类剂型通常是药物以不同大小微粒成液体或固体状态分散。⑦固体分散型。这类剂型是固体药物以聚集体状态存在的分散体系。

(3)按形态分类:这种分类法是将药物剂型按物质形态分类,即分为液体剂型、气体剂型、固体剂型和半固体剂型。

(三)药剂学的研究内容

1. 药剂学基本理论的研究
2. 新剂型的研究与开发
3. 新辅料的研究与开发
4. 医药新技术的研究与开发
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. 制剂新机械和新设备的研究与开发

(四)药剂学的分支学科

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

三、考前模拟

【历年考题】

(一)A型题(最佳选择题)

1. 中华人民共和国药典是
 - A. 由国家颁布的药品集
 - B. 由国家医药管理局制定的药品标准

C. 由卫生部制定的药品规格、标准的法典

D. 由国家编纂的药品规格、标准的法典

E. 由国家制定颁布的制剂手册

2. 下列关于剂型的表述错误的是

A. 剂型系为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式

B. 同一种剂型可以有不同的药物

C. 剂型系指某一药物的具体品种

D. 同一药物也可以制成多种剂型

E. 阿司匹林片、扑热息痛片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型

3. 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

A. 剂型

B. 方剂

C. 制剂

D. 调剂

E. 药剂学

(二)B型题(配伍选择题)

A. 药物剂型

B. 药物制剂

C. 药剂学

D. 调剂学

E. 方剂

1. 根据药典等标准,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为

2. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式称为

A. 腔道给药剂型

B. 黏膜给药剂型

C. 注射给药剂型

D. 皮肤给药剂型

E. 呼吸道给药剂型

3. 舌下片的给药途径属于

4. 滴眼剂的给药途径属于

(三)X型题(多项选择题)

1. 属于中国药典在制剂通则中规定的内容为

A. 泡腾片的崩解度检查方法

B. 栓剂和阴道用片的熔变时限标准和检查方法

C. 对乙酰氨基酚含量测定方法

D. 片剂溶出度试验方法

E. 控释制剂和缓释制剂的释放度试验方法

2. 有关药剂学概念的正确表述有

A. 药剂学所研究的对象是药物制剂

B. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和合理应用

C. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺

D. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用

E. 药剂学是一门综合性技术科学

3. 在2000年版《中国药典》(二部)的制剂通则中收录了

A. 乳剂

B. 搽剂

C. 合剂

D. 酏剂

E. 控释制剂

4. 有关药典的表述,正确的有

A. 是一个国家记载药品标准、规格的法典

- ### 【强化模拟题】

1. 下列不属于药剂学任务的是

- 4 •

- A. 溶液型 B. 胶体溶液型 C. 乳浊型 D. 混悬型 E. 微粒分散型
8. 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的是
A. 溶液型 B. 胶体溶液型 C. 乳浊型 D. 混悬型 E. 微粒分散型
9. 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的是
A. 溶液型 B. 胶体溶液型 C. 乳浊型 D. 混悬型 E. 微粒分散型
10. 药物以不同大小微粒成液体或固体状态分散的是
A. 溶液型 B. 胶体溶液型 C. 乳浊型 D. 混悬型 E. 微粒分散型

(二) B 型题(配伍选择题)

- A. 溶液剂 B. 乳浊剂 C. 混悬剂 D. 微粒分散剂 E. 固体分散剂

1. 糖浆剂属于
2. 片剂属于
3. 微球剂属于
4. 洗剂属于
5. 静脉注射乳剂属于
6. 舌下片剂的给药途径属于
7. 皮下注射的给药途径属于
8. 喷雾剂的给药途径属于
9. 栓剂的给药途径属于
10. 软膏剂的给药途径属于

- B. 黏膜给药剂型
D. 皮肤给药剂型

- 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

11. 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的是

12. 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,也是药剂学重要的分支学科的是

13. 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的是

14. 以病人为对象,研究合理、有效与安全用药的科学的是

(三) X 型题(多项选择题)

1. 下列属于药物剂型重要性的有
A. 剂型不能改变药物的作用性质 B. 剂型能改变药物的作用速度
C. 剂型可以降低药物的不良反应 D. 剂型可以产生靶向作用
E. 剂型可以影响疗效
2. 下列是按分散系统给药分类的有

- A. 溶液型 B. 半固体型 C. 混悬型 D. 乳浊型 E. 液体型
3. 下列属于药剂学研究任务的有
- A. 基础理论的研究 B. 新剂型的研究与开发
C. 新辅料的研究与开发 D. 中药新剂型的研究与开发
E. 医药新技术的研究与开发
4. 关于药剂学的说法,下列说法错误的是
- A. 药剂学所研究的对象是药物
B. 研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学
C. 研究药物制剂的处方设计、基本理论和应用技术的科学
D. 研究药物制剂的处方设计、制备工艺和合理应用的科学
E. 研究药物的基本理论、处方设计和合理应用的综合性技术科学
5. 以下属于药剂学的分支学科的有
- A. 工业药剂学 B. 化工药剂学
C. 物理药剂学 D. 生物药剂学
E. 药物动力学
6. 药物剂型分类方法包括
- A. 按制法分类 B. 按分散系统分类
C. 按给药途径分类 D. 按药物种类分类
E. 按形态分类
7. 属于按形态分类的剂型有
- A. 液体剂型 B. 固体剂型
C. 气体剂型 D. 半固体剂型
E. 固体分散型
8. 下列属于黏膜给药剂型的是
- A. 滴眼剂 B. 眼用软膏剂 C. 滴鼻剂 D. 含漱片 E. 舌下片剂
9. 下列属于皮肤给药剂型的是
- A. 洗剂 B. 软膏剂 C. 糊剂 D. 贴剂 E. 搽剂
10. 下列属于半固体剂型的是
- A. 软膏剂 B. 糊剂 C. 搽剂 D. 膜剂 E. 合剂

四、答 案

【历年考题】

(一)A 型题

1. D 2. C 3. C

(二)B 型题

1. B 2. A 3. B 4. B

(三)X 型题

1. ABDE 2. ADE 3. BCD 4. ABCE 5. ABE 6. ABCDE 7. ABCDE

【强化模拟题】

(一)A 型题

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

(二)B 型题

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

(三)X 型题

1. BCDE 2. ACD 3. ABCDE 4. ACDE 5. ACDE 6. ABCE 7. ABCDE
8. ABCDE 9. ABCDE 10. AB

第二章 散剂和颗粒剂

一、考试大纲

(一) 粉体学

粉体的性质与应用

1. 粉体粒子大小、粒度分布及测定方法
2. 粉体的比表面积、孔隙率、密度、流动性、吸湿性、润湿性
3. 粉体学在药剂学中的应用

(二) 散剂

1. 散剂的特点与分类

(1) 特点

(2) 分类

2. 散剂的制备

(1) 物料前处理

(2) 粉碎、筛分、混合的目的、意义、方法

3. 散剂的质量检查与散剂的吸湿性及实例

(1) 质量检查项目及限度要求

(2) 散剂的吸湿性及防范措施

(3) 散剂的处方分析、制备工艺及操作要点

(三) 颗粒剂

1. 颗粒剂的特点与分类

(1) 特点

(2) 分类

2. 颗粒剂的制备 制备工艺

3. 颗粒剂的质量检查 质量检查项目及限度要求

二、应试指南

(一) 粉体学的性质与应用

粉体学是研究粉体的基本性质(表面性质、力学性质、电学性质等)内容的应用科学,其性质包括粒子的大小、粒度分布、比表面积、密度、孔隙率、流动性、润湿性等。

1. 粒子大小和粒度分布及测定方法 粒子大小(粒度)是粉体最基本的性质,它对粉体的溶解性、可压性、密度、流动性等均有显著的影响。

(1) 粒径的表示方法:定方向径、等价径、体积等价径、筛分径、有效径。

(2)粒径的测定方法:粒子径的测定方法主要有显微镜法、库尔特计数法、沉降法、筛分法等。

①显微镜法。光镜可测定 $0.5\sim 100\mu\text{m}$ 级粒径,一般需测 200~500 个粒子。

②库尔特计数法。应用库尔特计数器,将电信号换算成粒径完成测定。

③沉降法。应用 Stoke's 方程求出粒子的粒径,适于 $100\mu\text{m}$ 以下的粒径测定。

④筛分法。最早的测定方法。测定粒径在 $45\mu\text{m}$ 以上的粒子。我国工业用标准筛用“目”表示筛号,目数越大,孔径越小。

2. 粉体的比表面积、孔隙率、密度、流动性、吸湿性、润湿性

(1)粉体的比表面积:是指单位重量或体积的粉体所具有的表面积。比表面积大,粒径小,粉体的吸附性强。

(2)粉体的孔隙率:是粉体层中总空隙所占的比率。总空隙包括粉体内孔隙和粉体间孔隙。

(3)粉体的密度

①概念。指单位体积粉体的重量。

②粉体体积的表示。粉体的真体积(V_t);内部空隙的体积(V);间空隙的体积(V);充填体积($V=V_t+V_{\text{内}}+V_{\text{间}}$)。

③密度的表示方法。真密度是粉体质量 M 除以不包颗粒内外空隙的体积(真体积 V_t)求得的密度,即 $\rho_t=M/V_t$ 。粒子密度是粉体质量除以包括颗粒内孔隙在内的体积 V_g 所求得密度,也叫表观颗粒密度,可用公式表示为 $\rho_g=M/V_g$ 。松密度(堆密度)是粉体质量除以该粉体所占容器的体积 V 求得的密度,亦称堆密度,即 $\rho_b=M/V(V=V_t+V_{\text{内}}+V_{\text{间}})$ 。振实密度 ρ_{bt} (tap density)指填充粉体时,经一定规律振动或轻敲后测得的堆密度。若颗粒致密、无细孔和空洞,则 $\rho_t=\rho_g$;一般情况下, $\rho_t\geq\rho_g\geq\rho_b\geq\rho_{bt}$ 。同一种粉体的真密度是相同的,但松密度会有所不同,如 MgO 有重质与轻质之分,前者的松密度大,后者的小。

(4)粉体的流动性

①休止角。休止角是粉体堆积层的自由斜面与水平面间形成的最大角。常用的测定方法有注入法、排出法、倾斜角法等。它是评价粉体流动性的指标。休止角越小,摩擦力越小,流动性越好,一般认为休止角 $\leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。

②流出速度。是将物料加入漏斗中测定全部物料流出所需的时间。如果粉体的流动性很差而不能流出时,加入 $100\mu\text{m}$ 的玻璃球助流,测定自由流动所需玻璃球的量($w\%$)以表示流动性。若加入量越多,则粉体流动性越差。

③影响流动性的因素。粒子大小、粒度分布、粒子形状、粒子间的黏着力、摩擦力、范德华力、静电力等。

④增加粉体流动性的方法

- 制成颗粒。
- 加入一定量的粗粉。
- 适当干燥。
- 加入助流剂、润滑剂。
- 改善粒子的形态。

(5) 粉体的吸湿性

①概念。指粉体置于相对湿度较大的空气中时以发生不同程度地吸湿现象,以至于出现流动性降低、固结的现象。吸湿性是在固体表面吸附水分的现象。

②临界相对湿度(CRH)具有水溶性的药物粉末在相对较低湿度环境时一般不吸湿,当相对湿度提高到某一定值时,粉体的吸湿量急剧增加,此时的相对湿度即为 CRH。CRH 是水溶性药物的固有特征,是药物吸湿性大小的衡量指标。

③临界相对湿度(CRH)的特性。CRH 越小,越易吸潮,CRH 越大,则不易吸湿。Elder 假说:几种水溶性药物混合(无相互作用),混合物的 CRH 约等于各药物 CRH 的乘积,即 $CRH_{AB} \approx CRH_A \times CRH_B$ 。CRH_A 表示 A 物质的临界相对湿度,CRH_B 表示 B 物质的临界相对湿度。使用 Elder 方程的条件是各成分不发生相互作用,因此,含共同离子或水溶液中形成复合物的体系不适合。水不溶性药物的吸湿性在相对湿度变化时,缓慢发生变化,没有临界点,其混合物的吸湿性具有加和性。水溶性药物混合物的 CRH 值比其中任何一种药粉的 CRH 值低,更易于吸湿。

④测定 CRH 的意义。CRH 值可作为药物吸湿性指标,一般 CRH 愈大,愈不易吸湿;控制生产、贮藏的环境条件。应将生产、贮藏的相对湿度控制在药物 CRH 值以下,防止吸湿;为选择防湿性辅料提供参考,一般应选择 CRH 值大的物料作为辅料。

(6)润湿性:润湿是固体界面由固-气界面变为固-液界面的现象。固体的润湿性由接触角表示,接触角最小为 0°,最大为 180°。接触角越小,润湿性越好。

3. 粉粒学在药剂中的应用

(1)粒子大小对药剂质量的影响:影响含量均匀度、生物利用度、释药速度、稳定性、刺激性、混悬型药剂中药物粒子的沉降、结块、凝聚、微血管栓塞等。有刺激性的药物,粒度越小,刺激性越大。某些长效制剂需要有较大的粒径。治疗指数低的药物粒径减小后,药物的毒副作用也将增大。混悬液的粒子一般控制在 10 μ m 以下;静脉注射混悬液粒子 1 μ m 以下;肌肉注射混悬液粒子应在 10 μ m 以下;混悬型滴眼液粒子应在 10 μ m 以下。

(2)流动性对药剂质量的影响:片重差异、装量差异、含量均匀度。

(3)吸湿性对药剂质量的影响:稳定性、流动性、崩解性、溶解性。

(二) 散剂

1. 散剂的特点与分类

(1) 散剂特点

- ①粉碎程度大,比表面积大,易于分散,起效快。
- ②外用覆盖面积大,可以同时发挥保护和收敛等作用。
- ③制备工艺简单,剂量易于控制,便于婴幼儿服用。
- ④贮存、运输、携带比较方便。

(2) 分类

- ①按组成药味多少,可分为单散剂与复散剂。
- ②按剂量,可分为分剂量散与不分剂量散。
- ③按用途,可分溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。

2. 散剂的制备

(1)一般工艺流程:物料前处理→粉碎→过筛→混合→分剂量→质检→包装储存。

(2)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。通常将粉碎前粒度与粉碎后粒度之比称为粉碎度。

①粉碎的意义。细粉有利于提高难溶性药物溶出度和生物利用度;细粉提高分散性,利于混合均匀,混合度与各成分的粒径有关;有助于从天然药物中提取有效成分等。

②粉碎机制。粉碎过程主要依靠外加机械力的作用破坏物质分子间的内聚力。(耗能)外加力的有:撞击力、研磨力、剪切力、压缩力、弯曲力等。

③粉碎方法

- 闭塞粉碎:粗、细粒反复粉碎的操作。常用于小规模间歇操作。
- 自由粉碎:达到粉碎粒度的粉末排出而不影响粗粒的粉碎的操作。常用于连续操作。
- 开路粉碎:连续不断粉碎和把已粉碎的细物料取出。粗碎或粒度要求不高的粉碎。
- 循环粉碎:使粗颗粒重新返回到粉碎机反复粉碎的操作。粒度要求高的粉碎。
- 干法粉碎:粉碎干燥物料的操作。在药品生产中多采用干法粉碎。
- 湿法粉碎:药物加液研磨的方法。
- 低温粉碎:利用物料在低温时脆性增加、韧性与延伸性降低的性质以提高粉碎效果。
- 混合粉碎:两种以上的物料一起粉碎的操作叫混合粉碎。

④粉碎设备

• 球磨机:其粉碎原理是撞击与研磨作用。球和粉碎物料的总装量为罐体总容积的50%~60%。适应范围广,适合密闭,贵重物料的粉碎、无菌粉碎、干法、湿法粉碎等。

• 冲击式粉碎机(万能粉碎机):以冲击力为主。适于脆性、韧性物料以及中碎、细碎、超细碎等。分为锤击式粉碎机(旋锤高速转动的冲击和剪切力作用)和冲击柱式粉碎机。

• 气流式粉碎机(流能磨):高速气流将药物颗粒之间或颗粒与室壁之间的碰撞作用。可3~20 μm 超微粉碎、热敏性物料和低熔点物料和无菌粉碎。

- 胶体磨定子与转子的剪切力作用:常用于混悬剂与乳剂等分散系的粉碎。
- 滚压式粉碎机:常用于半固体分散体的粉碎、如软膏剂、栓剂等基质的粉碎。

(3)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。目的是取得均匀的粒子群(分等和混合)。①影响筛分的因素。粒径范围适宜,物料的粒度越接近于分界直径时越不易分离;物料中含湿量增加,黏性增加,易成团或堵塞筛孔;粒子的形状、密度小的物料不易过筛。②药筛的分类。按筛网制作方法的不同分为冲眼筛(模压筛)和编织筛;按筛孔划分标准的不同分药典标准筛和工业标准筛。药典标准筛1~9号(内孔径由大到小),工业筛10~140目(目表示每英寸长度上的筛孔数目)。筛线直径不同,筛孔径也不同,筛孔径用 m 表示。③影响筛分效率的因素。粒子的因素(粉粒的形状、密度、带电性、含湿量);药筛的因素(筛的倾斜角度、振动方式、运动速度、筛网面积、物料层的厚度)。

(4)混合

①概念。两种以上组分均匀混合的操作统称为混合,固-固、固-液、液-液等组分混合。

②混合过程三种运动方式(综合作用)。对流混合、剪切混合和扩散混合。

③混合方法。搅拌混合、研磨混合、过筛混合。

④影响混合效果的因素及防止混合不均的措施。组分比例相差过大时,则难以混合均匀,此时应该采用等量递增混合(又称配研法)混合。应将密度小(质轻)者先放入混合容器中,再放入密度大(质重)者。一般应将量大不易吸附的药粉或辅料垫底,量少且易吸附者后加入;可加入抗静电剂克服组分的带电性。散剂中若含有这类组分,应在混合前采取相应措施,方能混合均匀。如处方中有液体组分时,可用处方中其他组分吸收该液体;若液体组分量太多,宜用吸收剂吸收至不显润湿为止,常用吸收剂有磷酸钙、白陶土、蔗糖和葡萄糖等。将两种或两种以上药物按一定比例混合时,在室温条件下,出现的润湿与液化现象,称作低共熔现象。此现象的产生不利于组分的混合。方法是先共熔再与其他组分混匀。在小剂量的剧毒药物中添加一定的填充剂,制成的稀释散,以利于进一步的配制。剂量 $0.1\sim 0.01\text{g}$ 制成10倍散, $0.01\sim 0.001\text{g}$ 制成100倍散, 0.001g 以下制成1000倍散。

(5)分剂量:目测法、重量法、容量法(机械生产用)。

3. 散剂的质量检查与散剂的吸湿性及实例

(1)质量检查项目及限度要求。

(2)散剂的吸湿性及防范措施。

(3)散剂的处方分析、制备工艺及操作要点。

(三)颗粒剂

1. 概念及分类 是将药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。一般可分为可溶性颗粒剂及混悬型、泡腾型、肠溶型、缓释型、控释型的颗粒剂。若粒径在 $105\sim 500\mu\text{m}$ 范围内,又称为细粒剂。

2. 特点 使用方便,可以直接吞服,也可冲水饮用,药效较快。

3. 制备 颗粒剂制备工艺与片剂的湿法制粒压片制备工艺相似。流程为原辅料→粉碎过筛→称量→混合→制软材→制湿颗粒→干燥→整粒与分级→装袋。

4. 颗粒剂的质量检查项目及限度要求

(1)外观:颗粒应干燥、均匀、色泽一致,无吸潮、软化、结块、潮解等现象。

(2)粒度:不能通过一号筛和能通过五号筛的总和不得超过15%。

(3)干燥失重:除另有规定外,减失重量不得超过2%。

(4)溶化性:可溶性颗粒剂应完全融化或允许有轻微混浊,但不得有焦屑等异物;混悬型颗粒剂应能混悬均匀;泡腾性颗粒剂应立即产生 CO_2 气体,并呈泡腾状。

(5)装量差异。

三、考前模拟

【历年考题】

(一)A型题(最佳选择题)

1. 下列哪一条不符合散剂制备方法一般规律

A. 组分数量差异大者采用等量递增混合法

B. 组分堆密度差异大时,堆密度小者先放入混合器中,再放入堆密度大者