

药剂业务复习提纲

药剂药理部分

79-6.

編写說明

为落实工作重点的轉移，促进“四化”的进程，使我们工作适应医药卫生事业的发展，最近省卫生局下发了医务人员业务复习提綱。我們根据药剂部分編写了这份題解形式的材料，作为复习时参考之用。

这份《参考材料》主要是我們自己写的；《中药药化学》部分是录用省人民医院編写的；《药物的化学》部分題解是参照壽阳地区人民医院編写的。

由于我們水平低，加之時間短促，对原稿較有进行审核，肯定存在問題和錯誤，懇請同志們批評指正。因为人力有限，經驗缺乏，故編排有些零乱，少数張頁印刷也不夠清晰，甚至还来不及装订，望請諒解。

在印刷过程中，得到了郴州市卫生局、市医院、宜章县人民医院、东波有色矿职工医院的领导和同志們的大力支持，帮助刻写腊紙，协助油印，特致以謝意。

郴州地区人民医院药房

一九七九年四月

药剂专业复习提纲

(问题解答, 仅供复习时参考之用)

一 药剂部份

[1], 熟练掌握药物剂型的分类方法:

- <1> 按形态分类: <2> 按制法分类 <3> 按给药途径
<4> 按分散系统分类。

答: 一、按形态分类:

按形态可分为液体制剂、固体制剂、气体制剂、半固体制剂等。

二、按制法分类:

按制法可分为浸出制剂、灭菌制剂、注射剂及其他生物制剂、丸剂、胶剂、芳香剂、乳剂、液体制剂、散剂、栓剂、吸入剂、软膏剂、滴眼、耳、鼻剂等。

三、按给药途径分类:

按给药途径可分为注射剂、内服制剂、皮肤用剂、吸入剂、道剂、滴耳、滴鼻、滴眼剂。

四、按分散系统分类:

- 按分散系统可分为真溶液类如水剂、⁽¹⁾ 胶剂、酞剂、糖浆剂、油剂; <2> 胶体溶液如胶浆、火棉胶; <3> 乳浊液类如乳剂。
> 混悬液类如悬剂、洗剂等。

[2] 区别《药典》和《药品规格》在性质上有何不同？深刻认识

《药典》对药剂工作的指导意义，熟练掌握《药典》的基本内容。

《药典》是一个国家药品规格标准的法典，由国家编纂

并由政府用法令颁布施行，具有法律的约束力。《药品规格》

仅有区别性的指导意义。作为《药典》以外的药品制造供应

使用及管理其参考。《药典》所收录的药品和制剂，均

系老用之药，而在治力、预防和诊断上功效确切，是我们在

生产、供应、推广使用的依据。

《中国药典》一九六二年版又内用分三部，按“一”“二”“三”

部收录中西药品引种“一部”的药品按中文名称笔画序

例，“二部”药品按拉丁名称字母顺次排列，其制剂（

除复方制剂外）均排列在原药后面。《药典》的“第一部”

“第二部”各以凡例正文与附录三部分所组成。

凡例：为使用药典的总说明，说明某些原则性规定，包括各种

俗语的含意，使用时应注意各点。在“一部”的凡例中要

说明：（一）正文中各药材叙述项目，如药材的来源用部部位，产

地、采集季节与鉴别。（二）正文中各成方的项目与禁用范围，功

能与主治项目的特殊。（三）度量衡与温度的标准。（二部）凡

例中要说明：（一）关于温度度量衡于液体以高、粉末、药筛等的

标准。（二）透明度与比、恒量、毒性与剧毒皮用语与符号的说明

（三）常用量、剂量、老幼剂量与剂量有关事项。

正文：为药典主要内容，叙述与记载的中西药品。“一部”中共
记载的中药材446种与中药成方制剂197种，药材与成方共
643种。“二部”共记载化学药品、抗生素、生物制品与制剂
667种。

附录：“一”的附录中叙述 概括地叙述中药材炮
制通则与丸散、膏丹、药酒、药露、药锭、药茶、胶艾中
药制剂的制备通则。“二部”的附录中叙述 生物制剂与
生物制品的通则，一般检验法，生物测定法，药品特殊
反应，鉴别法 试剂试液，指示剂，含量与鉴别法
及各种附表。

[3] 深刻了解处方的意义，调配处方的几个主要程序及注意事项。

答：处方是医疗和药剂配制的一项重要的书面文件，处方是^医师为一患者预防或治疗需要而开写给药房的有关制备和发出药剂的书面文件。处方除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，由于开写处方或调配处方的差错而造成医疗事故，医师或药剂人员负有法律上的责任。处方的技术意义在于它写明药物的名称、剂量、制成各种剂型及用量用法等，保证药剂的规格和^全有效。从经济观点来看按照^方来检查和统计药品的消耗量，尤其是贵重药品，毒药及麻醉药品，供作报销及^方采购的依据也是重的。

主要工作程序及注意事项、

1. 细读处方，尤其要注意以下各点。

①病人姓名、性别、年龄是否填写，②全部文字是否^得清楚、正确，③有无^第错误或误之处，④核对剂量是否有错，如需超过常用量，医师需要再^第签字，⑤有无^第配伍禁忌，⑥医师是否签字等，如发现^{决不能只凭主观揣测或随意处理，以上各项，}问题应立即与^第医师联系问明原因，商定办法，核对剂量极为重要，尤其是毒剧药及麻醉药的剂量应该记牢，儿童用药剂量必须要注意。

2. 计价药价：在同一地区必须有统一的规定办法，以便药价有一个标准。

3. 书写标签：标签上应写各病人姓名，配药日期，服用方法要写清简明、确切、通俗易懂，字体要清晰端正，注意整齐美观，切

作后亦不反应，供口服用。新答二按明用射用表系这药品经被
很定，而热反应反应可供口服用。

标签上标明“G R”，“A R”，“C P”，“L R”表明为一级的，二级低
三级低，四级低试剂，对试剂的要求不同，而决定其药品含量
的度值也就不同，化学试剂是以不能的多样结果来考虑其含量
的，不需考虑什么细菌培养，热反应，药理作用等。化学试剂
是按中华人民共和国化学试剂国家标准或中华人民共和国化学工
业部，部级化学试剂暂行标准的规定。用来鉴别，检查与含量
测定用的药品。所以化学试剂不能代替药用。

[5] 掌握浸出制剂的常用浸出方法与鉴别浸出的因素物浸出制剂的
质量控制。

答：所谓浸出制剂，是指利用适当的^{浸出}溶剂或浸出方法，从植物药
材中浸出有效成分或制剂的各种制剂。统称为浸出制剂。

一、常用浸出方法有：

1. 煎煮法：取规定的药材，切成粗粒置化学性瓷锅中，加水
中，通常在水浸药材，在热煮沸，保持微沸（即文火）浸出
一定时间，过滤取液，弃渣依法浸出数次（一般为二至三次）
致无味为止，收集各浸出液，低温浓缩至规定浓度，再制
成规定的制剂。如以水浸出溶剂时，应采用回流法以免溶剂损失。

2. 浸渍法：取药材粉末或碎块，置有盖瓷口中，选与适当
溶剂，按予剂量全部加入后，密盖，时时振摇，在常温暗处浸渍
3-5日，或至规定的时期，使有效成分充分浸出，取上述液，

用布过滤，残渣用力压榨，使残渣尽可能压出，与残渣混合，新
置24小时，冲过。有时对某些药物的浸渍，采用热浸渍法。因为是
选用定量溶剂进行浸渍，所以，对浸液不应进行稀释或浓缩。

3、渗漉法：取药材粉末适量，置有盖容器内，加规定的溶
媒的湿润剂，密闭15分钟至1小时，然后分次将已湿润过的材
料投入处理好的渗漉液筒中，每次投入均用木棒压紧。当媒含酒精
量浸时可压紧些，含酒精多时可松些。投完药后用纱布将筒口
上部堵着，同时在上口处加入浸渍溶剂，加时切勿将药粉下
部出口，至浸出溶剂为药材重量时，关闭下口，加塞。当规定时
间放置后，打开下口管处，使药液缓缓流出，流出的药液应
置于有刻度处。一般以100g药材冲液，每小时滴出1-2ml。
在渗漉过程中，需随时向上面补充浸渍溶剂。使药材中所有有效
成分充分浸出，使药液渗含量达到饱和时，需量溶剂不能
中比每使用量为药材，与药液多倍，并速。需添加定量溶剂，使
成头重量。

备
制剂流浸膏时，则连续操作，用连续液流器或渗漉器。制剂流浸膏
与乙醇含量应符合规定的标准。如制剂浸膏中，用连续液流器干
燥的浸膏剂。

二、影响浸出效果的因素

1、药材粉碎度的粗细变化时，过细虽浸出较好，但不易过滤
过粗，过粗虽易过滤但浸出不好。此外，药材颗粒大小与液
也受其含量相当。

2、浸出时间愈长，析出值愈大，愈有利于浸出，但与析出
-7-

达到了饱和，时间即不再起作用。

3. 浸出成份的多少，或取决于溶媒的则较先和较易浸出。

4. 若温度愈高愈有利于浸出，但也会使有效成份的分解和无效成份的浸出，影响最终质量，所以应^{适当}控制，汤剂外，一般不用加热浸出。

5. 浸出剂的质量控制。

浸出剂的质量控制是一个复杂的问题，很难达到全部掌握的程度。在目前，暂可从两个方面进行控制。

1. 从原料控制

依据药典（或其它依据）记载的质量标准，选用一定产地的品种、规格药材，作为制剂与浸出药剂的原材料，以稳定每批的质量标准。

2. 从坚持质量检查制度控制。

① 含量测定

甲. 药材比量法。

即每100吨或10吨的浸出剂相当于多少克原药材。只要对原药材的标准严格控制，再从制备过程中准确称量与操作，是能够在一定程度上控制标准的。

乙. 对已知成份可作化学测定与生物测定。

② 含醇量测定

含醇量的测定往往可以收药剂的标准稳定在一定水平上，故此，可适当利用这项检查以加强浸出药剂的质量控制。

③ 异物与澄明度检查

如液体没有药剂的说明液的标准^在置过程中没有改变，一般说明其质量变化不大或无变化。

④ 挥发性残留、灰分物比重

这些项目，都能在一定程度说明一定质量标准。

⑤ 任何没出制剂，不应含有致病性微生物。

[6] 正确区别“蒸馏”与“蒸发”的含义，熟练掌握影响蒸发的各种因素。

答：蒸馏是加热使挥发性液体汽化，再经冷却复凝为液体叫蒸馏。

蒸发可在任何温度下发生，在任何液体下，液体表面的分子克服液体内部的分子间的吸引力，动能大的分子才能从液体中飞出进入空气中，叫蒸发。

影响蒸发的因素

① 与液体蒸气压有关，即液体蒸气压外达饱和时，压力差为零，蒸发即停止，若不不停地增大液体蒸气压，增大压力差，则蒸发愈快。

② 与液体暴露面积有关，暴露面积越大，蒸发越快，暴露面积越小，蒸发越慢。

③ 与大气压有关，大气压对蒸发量起反比作用，因此降低蒸发液体上的大气压，能促进蒸发量增加，如减压蒸馏就是利用这个原理。

④ 与温度差有关，蒸发是由于获得了足够的热能，克服分子间的聚力而产生的，在蒸发中，由于分子的扩散要失去部分热能，因此，在蒸发中必须补充热能，温度差不应低于 20°C 。

防止表面结膜，在蒸发中由于液体表面汽化总是最大，由于热传导过程，液层的温度下降较快，液体的挥发使浓度增高，温度下降及浓度升高是促使粘度增高的重要因素。因此，表面结膜不利于传热与蒸发，所以在蒸发中要适量地搅拌，防止结膜现象。

① 熟练掌握下列几种蒸馏方法的原理及操作。① 常压蒸馏，② 减压蒸馏，③ 水蒸气蒸馏。

答① 常压蒸馏原理，是在常压下加热使挥发性液体汽化再经蒸汽冷凝管复凝为液体，从而排除其他杂质。

操作A：首先将需要蒸馏的液体加入蒸馏锅内(瓶)再经冷凝管直接蒸馏，接通冷凝水，在冷凝管下口放一个接受瓶。

B. 加热于蒸馏锅(瓶)，使蒸馏液汽化，C. 打开冷凝水开关，让蒸汽在冷凝管内冷却，由导管进入接受瓶。

② 减压蒸馏原理，是利用真空泵抽出蒸馏锅的汽体，降低蒸汽锅内蒸馏液面上的压力，使其蒸馏液沸点降低，防止药物有效成分的破坏，并^快加蒸发速度。

操作：使用时，先开启真空泵将内部部分空气抽出后，将被蒸馏的液体吸入蒸馏锅内，然后连续抽气至压力降至最低时，徐徐开启蒸汽进口，放入适量水蒸汽于夹层锅内，以保持锅内液体适度沸腾为度，放入蒸汽的同时，应开启废气口以放出不凝气体，并开启排水口以排除冷凝水，与不凝气排净后，将废气口关闭排水口关水以保持其连续排水，被蒸馏液体的蒸汽经薄膜装置与气帘分开，进入冷凝管，然后流入收集口瓶内。蒸馏完成时应先关闭真空泵，开启放气阀或接

受由左上方阀门放入空气后，经橡皮管通入即可经玻璃下阀门放出，在釜锅中可^{从观察窗}观察锅内情况，温度从温度计测到，真空度可自压力表示出。

③ 水蒸气蒸馏原理。根据道尔顿定律，相互不溶或不起化学作用的液体混合物的蒸汽总压等于各物的分压之和，即 $P = P_A + P_B$

如此则 P_A 和 P_B 各自的百分比可用下列公式表示

$$P_A \% = \left(1 - \frac{P_B}{P}\right) 100$$

$$P_B \% = \left(1 - \frac{P_A}{P}\right) 100$$

设 m_A 和 m_B 为各组分的质量百分比， M_A 和 M_B 为各该组分的分子量则

$$① m_A = \frac{\left(1 - \frac{P_B}{P}\right) \cdot 100 M_A}{P_A M_A + P_B M_B}$$

$$② m_B = \frac{\left(1 - \frac{P_A}{P}\right) \cdot 100 M_B}{P_A M_A + P_B M_B}$$

依此原理，把有较小的分子量，与其与某些不相混溶的挥发性有机液混合蒸馏时，挥发性有机物可先于沸液的温度沸腾蒸出，蒸出的量可用式①或式②计算，操作方如（参见常压蒸馏）

[8.] 药物溶解度的定义和表示方法。

答：药物溶解度是在一定温度下饱和溶液中该物质在溶剂中的量，可以用多种方法来表示。

中国药典中许多药物都以 1g 能在多少毫升溶剂中溶解来表示，例如硼酸 1g 能在水 18ml、乙醇 8ml 或甘油 4ml 中溶解。溶解度也可以用量用重量百分比浓度，摩尔百分比浓度，或质量浓度来表示，所以百分比浓度来表示溶解度又有下列四种情况：

① % (g/g) 表示 100g 溶液中含有溶质若干。

② % (mL/mL) 表示 100 mL 溶液中含有溶质若干 mL。

③ % (mL/g) 表示 100 g 溶液中含有溶质若干 mL。

④ % (g/mL) 100 mL 溶液中含有溶质若干 g。

溶解度尚未肯定知道的药物，药典采用下列专门^用术语来表示：

极易溶解——指溶质一份用溶媒不到一份即能溶解。

易溶——指溶质一份用溶媒 1——10 份能溶解。

溶解——指溶质一份用溶媒 10——30 份能溶解。

略溶——指溶质一份用溶媒 10——100 份能溶解。

微溶——指溶质一份用溶媒 100——1000 份能溶解。

极微溶解——指溶质一份用溶媒 1000——10000 份以上能溶解。

几乎不溶——指溶质一份用溶媒 10000 份以上能溶解。

[3] 增加药物溶解度的方法，掌握增溶与助溶的机制以及常用的增溶剂和助溶剂，起呈和呈点等。

答：增加药物溶解度的方法有：

(1) 改变溶媒组成（用混合溶媒）的方法，如复方氨基比林注射液氨基比林水中溶解^度为 1:18，巴比^妥水中溶解度 1:130，除用注射用水外，另加 30% 丙二醇作溶媒，以促进其巴比妥溶解；

(2) 加入增溶剂；

(3) 加入助溶剂； (4) 制成盐类，有机酸药物如生物碱可与无机酸、有机酸制成可溶性盐。药物分子中有酸官能团时如巴比妥酸类，磺胺类可考虑与氢氧化钙、氢氧化钾、碳酸氢钠制成水溶性盐，以增加溶解度；(5) 改变部分化学结构，如樟脑引入磺基，氯霉素引入了二磺基可变为可溶性药物。

增溶的机理是表面活性剂(增溶剂)在以溶剂(主要指水)中由分子聚集而成胶体粒子的所谓胶团, 溶质分子被胶团包藏或吸附, 使溶质度得以增大。常用的增溶剂都是表面活性物质, 分为三种基本类型: (1)阴离子型如肥皂, 磺酸化物及硫酸酯, (如月桂醇硫酸钠); (2)阳离子型有二个季胺基盐——月桂基胺盐、盐酸盐和氯化十二烷基吡啶。因毒性大, 主要用作杀菌剂; (3)非离子型如吐温, 聚氧乙烯单脂脂肪酸酯(商品物卖泽) 聚氧乙烯烴基醚。

助溶的机理是多样的, 是随着溶质和助溶剂的性质不同而异。可能溶质与助溶剂仅为简单的混合物, 但目前多证明有药剂的助溶机理大多是溶质与助溶剂形成了溶解度较大的络合物, 而增加药物的溶解度。常用的助溶剂有两类: 一类是某些有机酸及其钠盐, 例如苯甲酸钠, 水杨酸钠是制剂中应用较多的助溶剂, 此外还有枸橼酸钠, 对羟基苯甲酸钠, 对氨基苯甲酸钠亦证明有一定的助溶作用。另一类是酰胺, 如鸟拉坦、尿素、苯酰胺、尿素酰胺都有好的助溶作用。

起昙和昙点: 许多液体非离子型(如吐温)增溶剂的水溶液, 当加热到一定的温度时, 可由澄明变为浑浊或竟至分层, 冷却后又恢复为澄明的溶液, 这种现象称为起昙。起昙是一种可逆的变化, 由澄明变为浑浊的温度称为昙点。同一增溶剂在不同被增溶的溶质存在下其昙点也有不同。离子型增溶剂没有起昙现象。

[10] 溶液浓度的表示法及相互间的换算:

答: 表示浓度的方法有五种:

一、百分比浓度，以%表示，有g/g, ml/ml, g/ml,

$$\text{百分比浓度} = \frac{\text{溶质的体积或重量}}{\text{溶液的体积或重量}} \times 100\%$$

二、比例浓度：实质是百分比浓度的另一种表示形式。

例如：1:1的盐酸即一个体积的盐酸与一个体积的水混和，可化成g/g的浓度：(体积可为ml)

浓盐酸为37.23% (g/g), 比重为1.19, 水比重为1

$$\text{盐酸} 1:1 \text{ 溶液的百分比浓度 } g/g = \frac{1 \times 1.19 \times 37.23\%}{1 \times 1.19 + 1} \times 100\% \\ = 20.22\% g/g$$

$$\text{也可化成 } g/ml \text{ 的浓度} = \frac{1 \times 1.19 \times 37.23\%}{1 + 1} = 22.15\% (g/ml)$$

三、P.P.M浓度——百万分之一

即一百万分重的溶液中含有多少分子的溶质，如一百万份中的溶液中含有五份重的溶质就叫 5P.P.M. 1P.P.M.

浓度。主要用于表示试剂的纯度，也用于表示药料中含微量毒质的浓度，如药品中一般规定含砷量不得超过百万分之十五，即表示砷的含量不得超过 15P.P.M.

为了易记可以说一百万份重有一毫克重的溶质物为 1 P.P.M.

四、克分子浓度：指一升(即1000 ml)溶液中含有溶质的克分子数表示，用M代表。

计算公式：

$$M = \frac{G}{V \times E} \quad M \text{—克分子浓度} \quad G \text{—溶质的克数}$$

E—溶质的克分子量(由数值与该溶质的分子量相等的值为单位)

V —— 溶液的体积以升为单位。

上例计算出的 22.15% (g/ml) 的盐酸液可化成克当量浓度。

盐酸的分子量 = 36.47

$$G = 22.15g \quad V = 0.1l \quad M = \frac{G}{V \times E} = \frac{22.15}{0.1 \times 36.47} = 6.07M$$

五、克当量浓度，溶液浓度不用升，溶液中含有溶质的克当量数来表示的，叫克当量浓度，用 N 表示。克当量浓度在化学分析中普遍应用的浓度，在医药中液体药物常用溶液的浓度也用 $\frac{1}{100}$ 克当量 (meq)

计算公式

$$N = \frac{G}{V \times E} \quad N \text{ —— 克当量} \quad V \text{ —— 溶液的体积以升为单位}$$

单位

E —— 溶质的克当量即溶质的分子量除以化合价单位

例：向 200ml 22.15% 的盐酸溶液可用 N 表示为

$$G = 22.15g \quad E = \frac{36.47}{1} = 36.47$$

$$V = 0.1 \quad N = \frac{G}{V \times E} = \frac{22.15}{0.1 \times 36.47} = 6.07N$$

(注：盐酸溶液每个 HCl 分子为一个 H^+ $HCl \rightarrow H^+ + Cl^-$ 为一价化合物，故克当量浓度与分子浓度相等)。

各种溶液浓度换算：

一、百分比浓度与克当量浓度换算：

注意百分比浓度一定要化成重量/容量百分比浓度