

全国自学考试药物制剂专业学习指导

药物制剂自学考试 学习指导



Medicinal

主编 林相友 董桂英

Preparation

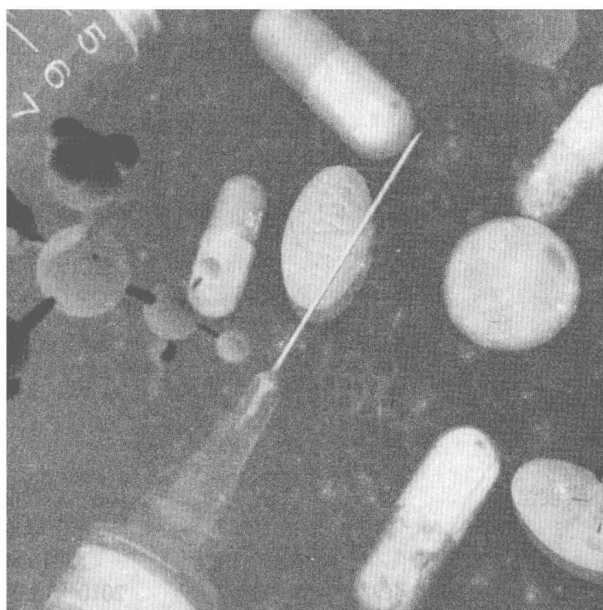


 吉林大学出版社

全国自学考试药物制剂专业学习指导

药物制剂自学考试 学习指导

主编 林相友 董桂英



◎ 吉林大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂自学考试学习指导/ 林相友, 董桂英主编. —长春: 吉林大学出版社, 2009.11

全国自学考试药物制剂专业学习指导

ISBN 978 - 7 - 5601 - 5049 - 9

I. ①药… II. ①林…②董… III. ①药物—制剂—技术—高等教育—自学考试—自学参考资料 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 198333 号

书 名: 药物制剂自学考试学习指导

作 者: 林相友 董桂英 主编

责任编辑、责任校对: 刘冠宏 樊俊恒

吉林大学出版社出版、发行

开本: 787 × 1092 毫米 1/16

印张: 42 字数: 920 千字

ISBN 978 - 7 - 5601 - 5049 - 9

封面设计: 李岩冰

长春市泽成印刷厂 印刷

2010 年 1 月 第 1 版

2010 年 1 月 第 1 次印刷

定价: 85.00 元

版权所有 翻印必究

社 址: 长春市明德路 421 号 邮编: 130021

发行部电话: 0431 - 88499826

网 址: <http://www.jlup.com.cn>

E-mail: jlup@mail.jlu.edu.cn

主 编 林相友 董桂英

副主编 滕利荣 孟庆繁 梁涌涛 武 毅

编 者 (按姓氏笔画为序)

王贞佐 付学齐 马俊锋 田晓乐

邢 述 权宇彤 陈亚光 孟庆繁

孟繁欣 林 凤 单亚明 林相友

吴丽艳 武 毅 金晓青 高朝辉

梁涌涛 逯家辉 董桂英 程瑛琨

滕利荣

前 言

根据吉林省制药工业发展情况,2006 年吉林省自学考试指导委员会批准药物制剂专业专科起点本科的考试。本专业具有时代特色,注重应用,现在已经有近两百人通过了本科生的毕业设计即将毕业,而且这些人在各自的工作岗位上,把所学的知识应用于生产实践,解决了许多生产上遇到的难题,为制药企业的发展壮大做出了重要贡献。

本学习指导是为了帮助参加药物制剂专业自学考试的学生掌握教材内容,顺利的通过本专业课程考试而编写的。本书严格按照吉林省自学考试招生委员会颁布的自学考试大纲和考试计划规定的教材的内容及章节顺序编写的,与教材章节同步,使用起来很方便。

本指导已经在教学实践中使用三轮,学生反应较好,并反复征求授课教师的意见后而定稿的。

本指导共分两个部分:第一部分,应用指南。介绍自学方法、试卷结构、考试要求和应试技巧等,使考生对本专业各科课程考试有个总体上的了解。第二部分,药物制剂专业课程内容解释。根据吉林省自学考试指导委员会对本专业开考课程计划的要求分八篇。第一篇天然药物化学;第二篇药品检验技术;第三篇药理学;第四篇药剂学;第五篇生物药剂学;第六篇药物制剂生产专用设备及车间工艺设计;第七篇生物药物分离纯化技术;第八篇药物制剂工程;第九篇药品 GMP 实施与认证。每篇中根据章节顺序介绍了学习要点、名词概念、应掌握的知识点、重点难点等内容,以帮助考生理解和掌握教材内容。

本指导的编者是多年来从事药物制剂专业教学和科研工作的大学教师,他们对教材吃得透,又有长期辅导自学考试的经验,编著本书对考生应试将会起到很好的指导作用。

在本书的编写过程中,得到了很多同志的帮助,也有很多同志提出了宝贵意见,还有许多同志参加了校对工作,在此均致衷心的感谢。在编写过程中,虽然结合各自的教学经验和自学考试大纲规定教材的内容而编写此指导书,但限于水平有限和时间仓促,错误和不足之处,在所难免,恳请读者指正。

编 者

2009 年 3 月 10 日

目 录

第一部分 应试指南

第二部分 课程内容释解

第一篇 天然药物化学	7
第一章 绪论	7
第二章 糖和苷	12
第三章 苯丙素类	17
第四章 醌类化合物	22
第五章 黄酮类化合物	27
第六章 萜类和挥发油	34
第七章 三萜及其苷类	41
第八章 甾体及其苷类	46
第九章 生物碱	51
第十章 海洋天然药物	59
第十一章 天然药物的研究与开发	61
第二篇 药品检验技术	63
第一章 绪 论	63
第二章 药品检验方法	68
第三章 抗感染类药品的检验	81
第四章 中枢神经系统药品的检验	86
第五章 心血管系统药品的检验	93
第六章 消化系统药品的检验	103
第七章 呼吸系统药品的检验	110
第八章 抗组织胺药品的检验	114
第九章 激素及内分泌系统药品的检验	117
第十章 利尿及脱水药品的检验	125
第十一章 维生素类药品的检验	128

第十二章 常见中成药的检验·····	132
第三篇 药理学 ·····	143
第一章 药理学总论·····	143
第二章 药物代谢动力学·····	145
第三章 药物效应动力学·····	148
第四章 影响药物作用的因素·····	151
第五章 新药研究与开发·····	153
第六章 传出神经的药理学概论·····	155
第七章 作用于胆碱受体的药物·····	157
第八章 作用于肾上腺素受体的药物·····	161
第九章 局部麻醉药·····	165
第十章 全身麻醉药·····	166
第十一章 镇静催眠药·····	167
第十二章 抗癫痫药及抗惊厥药·····	168
第十三章 抗精神失常药·····	169
第十四章 抗帕金森病药·····	171
第十五章 抗抑郁症药和抗躁药·····	172
第十六章 麻醉性镇痛药·····	174
第十七章 中枢兴奋药·····	176
第十八章 解热镇痛抗炎药·····	178
第十九章 5-羟色胺和抗偏头痛药·····	181
第二十章 钙离子通道阻断药·····	182
第二十一章 钾通道开放剂·····	184
第二十二章 抗心绞痛药·····	186
第二十三章 抗心律失常药·····	188
第二十四章 抗慢性心功能不全药·····	191
第二十五章 抗高血压药·····	194
第二十六章 治疗高脂血症药·····	198
第二十七章 利尿药及脱水药·····	201
第二十八章 作用于血液系统药物·····	204
第二十九章 作用于呼吸系统的药物·····	208
第三十章 组胺受体阻断药·····	210
第三十一章 作用于消化系统的药物·····	212
第三十二章 子宫平滑肌兴奋药和抑制药·····	214
第三十三章 性激素及避孕药·····	216
第三十四章 肾上腺皮质激素类药物·····	218

第三十五章 甲状腺激素及抗甲状腺药	220
第三十六章 胰岛素及口服降血糖药	222
第三十七章 抗菌药物概述	224
第三十八章 青霉素类抗生素	226
第三十九章 头孢菌素及其他 β -内酰胺类抗生素	228
第四十章 大环内酯类及其他抗生素	230
第四十一章 氨基苷类抗生素	232
第四十二章 四环素类与氯霉素类抗生素	234
第四十三章 喹诺酮类药物	236
第四十四章 合成抗菌药	238
第四十五章 抗真菌药	240
第四十六章 抗病毒药	242
第四十七章 抗结核病药及抗麻风病药	244
第四十八章 抗疟药	247
第四十九章 抗阿米巴病药及抗滴虫病药	250
第五十章 抗肠蠕虫药	252
第五十一章 抗血吸虫病药和抗丝虫病药	254
第五十二章 抗恶性肿瘤药	255
第五十三章 免疫抑制剂和免疫增强剂	258
第五十四章 维生素及微量元素	260
 第四篇 药剂学	 263
第一章 绪论	263
第二章 液体制剂	268
第三章 灭菌制剂与无菌制剂	273
第四章 固体制剂(散剂、颗粒剂、片剂、片剂的包衣)	280
第五章 固体制剂(胶囊剂、滴丸和膜剂)	287
第六章 半固体制剂	290
第七章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	293
第八章 浸出技术与中药制剂	296
第九章 药物溶液的形成理论	301
第十章 表面活性剂	303
第十一章 药物微粒分散系的基础理论	305
第十二章 药物制剂的稳定性	307
第十三章 粉体学基础	313
第十四章 流变学基础	317
第十五章 药物制剂的设计	319

第十六章 制剂新技术·····	325
第十七章 缓释、控释制剂·····	330
第十八章 经皮吸收制剂·····	334
第十九章 生物技术药物制剂·····	337
第五篇 生物药剂学·····	339
第一章 绪论·····	339
第二章 药物吸收·····	342
第三章 药物分布·····	350
第四章 药物代谢·····	354
第五章 药物排泄·····	360
第六章 药物相互作用·····	366
第七章 药物动力学·····	372
第八章 制剂的生物利用度·····	382
第六篇 药物制剂生产专用设备及车间工艺设计·····	387
第一部分 药物制剂生产设备·····	387
第一章 口服固体制剂生产设备·····	387
第二章 液体灭菌制剂生产设备·····	403
第二部分 制剂车间工艺设计·····	423
第一章 概 述·····	423
第二章 物料衡算和热量衡算·····	427
第三章 车间布置及管道设计·····	429
第四章 制剂车间土建设计·····	434
第五章 通风、空调和空气净化·····	436
第六章 工艺对各专业的要求以及与之关系·····	445
第七章 防火、安全、工业卫生和节能·····	447
第七篇 生物药物分离纯化技术·····	450
第一章 绪 论·····	450
第二章 生物材料的预处理·····	453
第三章 萃取分离技术·····	457
第四章 沉淀分离技术·····	461
第五章 离心分离技术·····	466
第六章 亲和层析·····	469
第七章 离子交换分离技术·····	476
第八章 凝胶层析技术·····	481

第九章 膜分离技术·····	487
第十章 结晶分离技术·····	490
第十一章 生物药物分离基本程序的综合运用和工艺设计·····	493
第八篇 药物制剂工程·····	498
第一章 绪论·····	498
第二章 药物制剂的辅料选用及配伍·····	500
第三章 制剂各单元操作·····	506
第四章 制剂生产工程·····	542
第五章 药物制剂包装工程·····	548
第六章 制剂质量控制工程·····	554
第七章 制剂工程技术·····	561
第八章 工程验证·····	582
第九章 制剂新产品研究开发·····	586
第九篇 药品 GMP 实施与认证 ·····	594
第一章 药品的特殊性及其法制化科学化管理·····	594
第二章 药品生产质量管理的基本准则·····	598
第三章 机构与人员·····	603
第四章 厂房与设施·····	607
第五章 设备·····	615
第六章 物料·····	619
第七章 卫生·····	622
第八章 验证·····	625
第九章 文件·····	629
第十章 生产管理·····	631
第十一章 质量管理·····	641
第十二章 产品销售与收回·····	646
第十三章 投诉与不良反应报告·····	649
第十四章 自检·····	651
第十五章 《规范》的法律地位及法律解释 ·····	654
第十六章 药品 GMP 认证 ·····	658

第一部分

应试指南

一、自学方法

高等教育自学考试是对自学应考者进行以学历考试为主的国家考试,是个人自学、社会助学和国家考试相结合的一种新的教育形式,是我国高等教育体系的一个组成部分。

自学考试的性质决定了考生以业余时间自学为主,困难较多,考生只有掌握好自学方法,才能学好本专业的各门课程,顺利地通过考试。根据几年来教授自学考试课程的经验,考生应该注意以下几个方面:

1. 以自学考试大纲为指导,对教材内容仔细研读。自学考试的范围以考试大纲规定的范围为准,一般不超出大纲的范围。在考试大纲的指导下,仔细研读教材内容,结合本指导之间的相互联系,从而达到对本专业课程的理解和掌握,不懂地方记下来,参加辅导课时可以请教老师,使问题得以解决。

2. 坚持上辅导课,认真听讲。药物制剂专业有些课程比较抽象,理论性比较强,学生理解和掌握有一定的难度。考生只有坚持上课,认真听取教师的讲解,针对考生自己在自学中遇到的疑问,加深理解,加深记忆,才能节省学习时间,起到事半功倍的效果,也是考生成功通过考试的一条捷径。

3. 勤总结,找出重点、难点和知识点。每学完一节要进行一次小结,学完一章要进行一次归纳总结。归纳总结本章讲了哪几个问题,每个问题又从哪几个方面进行阐述,一一列举出来,再从中找出重点、难点和知识点,这不仅使考生从总体上掌握学习的内容,而且帮助学生加强记忆,防止疏漏。

4. 认真上好实验课,把理论和实践结合起来。药物制剂专业是一门应用性很强的专业,要求学生应该具有较强的动手能力,因此本专业每门课都安排了相应的实验课和生产实践课。学生应该认真做好每个实验和积极参加生产实践,把理论知识和实践结合起来,这样不仅培养了学生的动手能力,同时也加强考生对基本理论、基本方法的理解和记忆。

5. 强化考前复习。在考生平时对课程理解的基础上,对重点的基本原理、基本概念、基本方法等还应该加强记忆,只有熟记,考试时才能得心应手。因此,考生在考前强化记忆一些重点问题,重点复习,也是成功通过考试的重要措施。

二、题型结构

药物专业所设课程的自学考试基本题型近几年主要题型有以下几种:名词解释、单项选择、多项选择、简答题、论述题、实验应用题等。自学考试的命题范围覆盖教材各章,并适当突出重点章节,以体现本课程基本内容。试题难易程度分为易、较易、较难、难四种,通常占比例为:易占 20%,较易占 30%,较难占 30%,难占 20%。对于不同能力层次考核分数比例为:一般识记占 20%,领会占 30%,简单应用占 20%,综合应用占 30%。考生只要全面复习,重点突出,掌握好基本概念、基本原理和基本方法,一定能取得好成绩。

三、考试要求

药物制剂专业各科考试时间为 180 分钟,以 60 分为及格。本专业各门课程在考试过

程中对题型要求略有不同,但基本都有以下题型:

1. 名词解释。给出自学考试大纲规定内的一些重点的基本概念,让考生加以解释。主要考查学生记忆和理解能力。

2. 单项选择题。一般给出四个备选答案,选出一个正确的,选错和多选都不得分。主要考查学生记忆和理解的准确性。

3. 多项选择题。一般给出五个备选答案,选出至少二个以上的正确答案,多选、少选和选错均不得分。主要考查学生记忆、理解和逻辑推理的能力。

4. 简答题。只要求学生根据题目答出要点,不需要展开叙述。主要考查学生识记和概括知识的能力。

5. 论述题。根据题目要求答出要点外,还要展开叙述。主要考查考生分析问题、解决问题的理论与实践相结合的能力。

在有些课程中还有一些其它题型,如填空题、判断题、计算题和实验设计题等。考生应该根据题目中的具体要求来进行解答。只有考生向上述题型要求方面努力,才能达到本专业考试的基本要求。

四、应试技巧

自学考试过程中所说的应试技巧,就是指考生在考试时应注意的问题。

1. 仔细审题,先易后难。只有弄清题意,才不会答非所问,因此仔细审题非常重要。有的考生粗略看题后就下笔,结果答错了,所以考生一定要认真审好题再下笔,避免马虎。另外,答题时要先易后难,由于考试时间有限,接到试卷后,要从头到尾看一下题,先把自己最有把握的题答上,然后再去思考较难的题,这样可节省时间,有时答前面题时可能对答后面较难题时有所提示或帮助。

2. 字迹工整,保持卷面洁净。自学考试评卷多数由大学教师担任,每年参加考试的学生很多,评卷任务繁重,如卷面脏、字迹潦草难以辨认,势必会影响得分成绩。

3. 答题准确,力求完整。考生在答题过程中对自己会的知识要力求准确、完整,要用规范的理论、方法来阐述,不能遗漏,切不可在此处丢分。

4. 试卷答满,不能空卷。当考试中遇到难题时,可先放到最后去思考,其它题答完后,仔细再回忆一下这道题是哪章哪节的内容,再想一下老师在辅导这部分内容时如何讲解的,同时,也可思考一下与本题相关的一些问题,这样根据相关知识和自己对此题的理解进行解答。切忌空白试卷。

5. 认真检查,防止疏漏。答完试卷后,对考号、姓名、座号、序号、考场号等不可忘写。另外,对每道题都要认真查看,检查是否有疏漏现象。

第二部分

课程内容释解

第一篇 天然药物化学

第一章 绪 论

一、学习要点

1. 熟悉天然药物化学的目的与意义。
2. 掌握天然药物化学的性质及研究内容。
3. 掌握生物合成的概念。
4. 掌握主要的生物合成途径。
5. 掌握中草药有效成分的分离与精制方法。
6. 熟悉化合物的结构研究方法。

二、名词解释

1. 天然药物化学:是运用现代科学理论与方法研究天然药物中化学成分的一门学科。
2. 一次代谢产物:糖、蛋白质、脂质、核酸等这些对植物机体生命活动来说不可缺少的物质,则称之为一次代谢产物。
3. 二次代谢产物:生物碱、萜类等化合物则称之为二次代谢产物。
4. 物理吸附:也称为表面吸附,是因构成溶液的分子(含溶质与溶剂)与吸附剂表面分子的分子间力的相互作用引起的。
5. 红外光谱:分子中价键的伸缩及弯曲振动将在光的红外区域,即 $4000 \sim 625\text{cm}^{-1}$ 处引起吸收,测得的吸收图谱叫红外光谱(IR)。

三、应掌握的知识点

1. 天然药物来自植物、动物、矿物,并以植物来源为主,种类繁多。
2. 天然药物之所以能够防病治病,其物质基础在于所合成的有效成分。
3. 1956 年发现在生物体内实际提供 C_5 单位的是甲戊二羧酸途径(MVA)。
4. 茴香脑、丁香酚等化合物都具有相同的 $\text{C}_6 - \text{C}_3$ 骨架。
5. 天然饱和脂肪酸类均由 $\text{AA} - \text{MA}$ 途径生成。作为这一过程的出发单位是乙酰辅酶 A,但实际上起延伸碳链作用的是丙二酸单酰辅酶 A。