

依据最新
考试新大纲
编写

执业药师考前 冲刺掌中宝

药剂学

PHARMACEUTICS

丛书主编 康 震 张 建
本卷主编 张 娜

- 精英专家选得好
- 全新考点划得准
- 归纳总结读得易
- 轻松阅读记得牢
- 冲刺准备得分高



中国协和医科大学出版社

国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝

(药 剂 学)

丛书主编 康 震 张 建

本卷主编 张 娜

编写委员会 (以姓氏笔画为序)

丁永正	王 磊	王亚伟	王红媛	王静静
方 浩	孔秀杰	左根永	刘仁帅	刘永军
刘婷婷	苏志会	杨绍梅	杨新颖	李 勇
李婧瑶	张 建	张 娜	张庆柱	张辉辉
张颖杰	陈 茜	周 岳	徐文方	高雯雯
郭秀丽	康 震	韩秀珍	焦 波	潘晓乐



中国协和医科大学出版社

Peking Union Medical College Press

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学 / 张娜主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2014. 6

(执业药师考前冲刺掌中宝)

ISBN 978-7-5679-0104-9

I. ①药… II. ①张… III. ①药理学-药剂人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 116919 号

国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝——药剂学

丛书主编: 康 震 张 建

本卷主编: 张 娜

责任编辑: 孙 兰

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 787×960 1/32 开

印 张: 9

字 数: 200 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 次印刷

印 数: 1—5000

定 价: 20.00 元

ISBN 978-7-5679-0104-9

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

主 编 简 介

康 震 执业药师，现为国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心顾问，国家执业药师工作专家，国内最早在药品零售行业推动药学服务的传播者和实践者，国家食药监总局和山东大学药学院“执业药师能力与学历提升计划”项目管理委员会委员，清华大学继续教育学院培训项目顾问，西安杨森商学院特聘高级讲师和课程设计者，药励学舍创始人。从事临床药学、医药营销咨询和培训管理以及零售药店执业药师培训十五年。

主要研究方向：药事执业行为、药师职业发展、药事管理、药事照护、药学教育、临床药学、药店经营和优良药事执业管理规范。代表著作《像医生一样思考》和《常见疾病谱用药：速查速用手册》。

张 建 教授，博士生导师，现为山东大学药学院副院长，免疫药物学研究所所长。兼任山东省医药生物技术协会副理事长、中国免疫学会基础专业委员会委员、中国抗癌协会肿瘤转移专业委员会委员、中国执业药师工作专家。主要从事肿瘤免疫学研究，曾承担国家级课题 14 项；以首位/通讯作者发表 SCI 论文 30 余篇。

张 娜 教授，博士生导师。山东大学药学院药剂学优秀教学团队负责人，讲授药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学、药学概论等课程，拥有近 20 年执业药师课程考前辅导经验。曾获得山东大学“教学名师”“优秀教师”、“优秀学位论文指导教师”等荣誉称号。承担包括国家自然科学基金项目等国家、省部级课题多项。在国际国内大会或分会报告 14 次，参编多部国内外学术专著。

前 言

药剂学知识是执业药师应当具备的药学专业知识的重要组成部分。本辅导用书所涉内容以 2014 年新修订的《执业药师考试大纲·药剂学部分》为依据,编写顺序和内容与大纲紧密结合,每章首先介绍考试的大纲要求,突出备考重点;中间为本章相关考点的重要内容,最后为习题精选与解析。正文部分本着重点突出、简明扼要、图表结合的原则,每章设置的习题均为精心挑选,包括最佳选择题、配伍选择题和多项选择题三种形式,并进行翔实的解析,以增强考生对主要内容的理解,使考生对知识点融会贯通,以点带面,扩展掌握范围。书后附有一套模拟试题及参考答案,作为考前实战练习的补充。

《药剂学》的核心内容是剂型的基本理论、处方组成、制备工艺及质量控制;难点是各种常用药用辅料的功能,特别是多功能辅料,往往在多种剂型中均可使用;特点是各章节间联系松散,各剂型各有其独特的理论体系、药用辅料、制备方法和工艺;但同一类别的剂型仍有相通之处,如颗粒剂、胶囊剂、片剂等固体制剂有通用的辅料,有共性的单元操作,包括粉碎、过筛、混合、制粒等;液体制剂和注射剂有通用的溶剂、附加剂及共性的单元操作如溶解、过滤等。为帮助考生顺利通过考试,本书归纳了各章节的重点知识,并多以图表形式展现,在每章“考试要点”、“章节总结”部分指明重要考点。本书适用于在通读教材的基础上,考前进一步对考点回顾、总结、和快速提高。

本书编写人员有着多年从事《药剂学》教学和执业药师考前培训工作的经验，从备考执业药师考试的实际出发，本着简明扼要、融会贯通的方针，编写了这本《执业药师考试辅导用书》。但由于时间仓促，编写字数受限，不足、不确、不当之处在所难免，敬请读者批评指正。

本书编写过程中得到山东大学药学院张建教授、药理学学会康震老师的指导和帮助，山东大学药学院办公室王真老师提供了很好的协调工作，在此表示感谢。

张 娜

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 散剂和颗粒剂	(5)
第三章 片剂	(19)
第一节 概述	(19)
第二节 片剂的常用辅料	(22)
第三节 片剂的制备工艺	(27)
第四节 包衣	(36)
第五节 片剂的质量检查及处方设计	(40)
第四章 胶囊剂、滴丸剂和小丸	(46)
第五章 栓剂	(57)
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(66)
第一节 软膏剂	(66)
第二节 眼膏剂和凝胶剂	(73)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	(77)
第一节 气雾剂	(77)
第二节 膜剂与涂膜剂	(83)
第八章 注射剂与滴眼剂	(86)
第一节 概述	(86)
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(88)
第三节 热原	(93)
第四节 溶解度与溶解速度	(95)
第五节 滤过	(97)
第六节 注射剂的制备	(99)
第七节 注射剂的灭菌及无菌技术	(104)
第八节 输液	(109)
第九节 注射用无菌粉末	(113)

第十节	注射剂新产品的试制研究	(117)
第十一节	滴眼剂	(120)
第九章	液体制剂	(125)
第一节	概述	(125)
第二节	液体制剂的溶剂和附加剂	(128)
第三节	溶液剂、糖浆剂和芳香水剂	(131)
第四节	溶胶剂和高分子溶液剂	(135)
第五节	表面活性剂	(138)
第六节	乳剂	(142)
第七节	混悬剂	(148)
第八节	其他液体制剂	(152)
第十章	药物制剂的稳定性	(154)
第十一章	微型胶囊、包合物和固体分散物	(161)
第一节	微型胶囊	(161)
第二节	包合物	(166)
第三节	固体分散物	(170)
第十二章	缓释与控释制剂	(175)
第一节	概述	(175)
第二节	缓(控)释制剂的释药原理及方法	(179)
第三节	缓(控)释制剂的处方和制备工艺	(181)
第四节	缓(控)释制剂的体内外评价方法	(185)
第十三章	经皮给药制剂	(188)
第十四章	靶向制剂	(195)
第十五章	生物药剂学	(206)
第一节	概述	(206)
第二节	药物的胃肠道吸收	(209)
第三节	药物的非胃肠道吸收	(213)
第四节	药物的分布、代谢和排泄	(216)
第十六章	药物动力学	(222)
第一节	概述	(222)
第二节	单室模型静脉注射给药	(225)

第三节	单室模型静脉滴注给药	(229)
第四节	单室模型血管外给药	(233)
第五节	双室模型	(237)
第六节	多剂量给药	(239)
第七节	非线性药物动力学	(243)
第八节	统计矩	(246)
第九节	生物利用度和药物动力学模型识别	(248)
第十七章	药物制剂的配伍变化与相互作用	(254)
第十八章	生物技术药物制剂	(263)
药剂学部分模拟题		(268)

第一章 绪 论

【考纲要点】

章节	细 目	要 点
基本 要求	1. 常用术语	剂型、制剂及药剂学
	2. 剂型的重要性和分类	(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	药剂学研究的内容 (药剂学的任务)

【考点精粹】

一、剂型、制剂和药剂学的概念

1. 剂型 为适应治疗或预防的需要而制成的药物应用形式，称为药物剂型，简称剂型。举例：丸剂、冲剂、片剂、膜剂、栓剂、软膏剂、胶囊剂、气雾剂、滴鼻剂、乳剂等。

2. 制剂 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成的药物应用形式的具体品种，称为药物制剂，简称制剂。举例：左旋氧氟沙星片、硝苯地平胶囊、甲硝唑注射液等。

3. 药剂学 药剂学是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。

二、剂型的重要性与分类

1. 剂型的重要性 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

药效。

(1) 剂型可改变药物的作用性质：如硫酸镁口服泻下，注射镇静。

(2) 剂型能改变药物的作用速度：如静注速效，缓控释制剂、植入剂长效。

(3) 剂型可降低（或消除）药物的毒副作用：如缓控释制剂。

(4) 剂型可产生靶向作用：如脂质体靶向肝、脾等器官。

(5) 剂型可影响疗效：不同剂型影响药物释放，影响药效。

2. 剂型的分类 常用剂型有 40 余种，可按照给药途径、分散系统、形态和制法进行分类，详见表 1-1。

表 1-1 剂型的分类

分类系统	分 类		举 例
给药途径	经胃肠道给药	口服	乳剂、混悬剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂
	非经胃肠道给药	注射	静脉注射、肌肉注射、皮下注射、动脉注射
		呼吸道	喷雾剂、气雾剂、粉雾剂
		皮肤	外用溶液剂、洗剂、搽剂、硬膏剂、糊剂
		黏膜	滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏、舌下片剂
		腔道	软膏剂、栓剂、气雾剂

续、表

分类系统	分 类	举 例
分散系统	溶液型	芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂
	胶体溶液型	胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂
	乳剂型	口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂
	混悬型	合剂、洗剂、混悬剂
	气体分散型	气雾剂、喷雾剂
	微粒分散型	微球剂、微囊剂、纳米囊、纳米球
	固体分散型	散剂、颗粒剂、丸剂、片剂
形态	液体药剂	芳香水剂、注射剂、合剂
	固体制剂	散剂、丸剂、片剂、膜剂
	半固体剂型	软膏剂、糊剂、栓剂
	气体剂型	气雾剂、喷雾剂
制法	浸出制剂	流浸膏剂、酊剂
	无菌制剂	注射剂、眼膏剂

三、药剂学的研究

药剂学的主要任务可以从科研、生产、临床等若干方面归纳如下：

1. 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. 制剂新机械和新设备的研究与开发。
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. 医药新技术的研究与开发。

【试题解析】

▼ 最佳选择题

1. 下列关于剂型的表述错误的是

- A. 剂型系指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. 扑热息痛片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型
- D. 同一药物也可以制成多种剂型
- E. 剂型系指某一药物的具体品种

解析: 答案 [E]。剂型和制剂的概念是本章的易混概念。剂型是为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式, 如片剂、膜剂、栓剂等; 同一种剂型可以有不同的药物, 同一药物也可以制成多种剂型; 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成的药物应用形式的具体品种, 如左旋氧氟沙星片、硝苯地平胶囊等。故本题答案应选 E。

▼ 多项选择题

2. 药物剂型的重要性主要表现在

- A. 剂型可改变药物的作用性质
- B. 剂型可改变药物的作用速度
- C. 剂型可降低药物的毒副作用
- D. 剂型可产生靶向作用
- E. 剂型可影响疗效

解析: 答案 [ABCDE]。药物剂型与给药途径、临床治疗效果有着十分密切的关系, 以上均为药物剂型的重要性, 故本题答案应选 ABCDE。

【章节回顾】

本章节在每年的考试中占 1~2 分, 重要内容有剂型、制剂和药剂学的概念以及药物剂型的重要性。剂型与制剂的概念是易混点, 关于两者的区分在试题解析中已阐述。

第二章 散剂和颗粒剂

【考纲要点】

章节	细 目	要 点
(一) 粉体学 简介	粉体的性质与应用	(1) 粉体粒子大小、粒径分布及测定方法 (2) 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. 散剂的特点和分类 2. 散剂的制备 3. 散剂的质量检查与散剂的吸湿性及实例	(1) 概念 (2) 分类 (3) 特点 (1) 物料前处理 (2) 粉碎的目的、意义、方法 (3) 筛分的目的、意义、影响筛分的因素及粉末分离等 (4) 混合的目的、方法 (5) 分剂量 (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) 散剂实例
(三) 颗粒剂	1. 颗粒剂的特点与分类 2. 颗粒剂的制备 3. 颗粒剂的质量检查	(1) 特点 (2) 分类 制备工艺 质量检查项目及限度要求

【考点精粹】

一、粉体学简介

1. 粉体学的概念 粉体学是研究固体粒子集合体（称为粉体）的表面性质、力学性质、电学性质等内容的应用科学。

2. 粉体的性质

(1) 粉体的粒子大小、粒度分布和粒径的测定方法

1) 粉体的粒子大小和粒度分布

粒子大小的常用表示方法有以下几种：

a. 定方向径：在显微镜下按同一方向测得的粒子径。

b. 等价径：粒子的外接圆的直径。

c. 体积等价径：与粒子的体积相同球体的直径；可用库尔特计数器测得。

d. 有效径：根据沉降公式（Stock's 方程）计算所得的直径，因此又称 Stock's 径，记作 D_{stk} 。

e. 筛分径：用筛分法测得的直径，一般用粗细筛孔直径的算术或几何平均值来表示。

粉体的大小不可能均匀一致，而是存在着粒度分布的问题，常用频率分布表示各个粒径相对应的粒子占全体粒子群中的百分比。

2) 粉体粒径的测定方法（表 2-1）

表 2-1 粉体粒径的表示与测定方法

测定方法	所测粒径	测定要点
显微镜法	定方向径	可测定 $0.5 \sim 100\mu\text{m}$ 级粒径，测定时应注意避免粒子间的重叠，一般需测 200~500 个粒子
电感应法	体积等价径	将电信号换算成粒径，可以用于测定混悬剂、乳剂、脂质体、粉末药物等的粒径分布

续 表

测定方法	所测粒径	测定要点
筛分法	筛分径	将筛按孔径大小顺序上下排列，将一定量粉体样品置于最上层，在一定的震动频率下振动，常用测定范围在 $45\mu\text{m}$ 以上
沉降法	有效径	根据 Stock's 方程求出粒子的粒径，适用于 $100\mu\text{m}$ 以下的粒径的测定

(2) 粉体的比表面积：比表面积是表征粉体中粒子粗细以及固体吸附能力的一种量度。粒子的表面积不仅包括粒子的外表面积，还包括由裂缝和孔隙形成的内部表面积。

测定方法：气体吸附法（常用）、气体透过法。

(3) 粉体的孔隙率：孔隙率是粉体中总空隙所占有的比率。总空隙包括粉体内空隙和粉体间空隙。粉体的充填体积 (V) 为粉体的真体积 (V_t)、粉体内空隙体积 ($V_{内}$)、粉体间空隙体积 ($V_{间}$) 之和。

测定方法：压汞法、气体吸附法。

(4) 粉体的密度：粉体的密度可用三种方式来表示（表 2-2）。

表 2-2 粉体的密度

密度	定义（质量 m / 体积 V ）	计算公式
<u>真密度</u>	粉体质量 m 除以不包括颗粒内外空隙的体积求得的密度	m/V_t
<u>粒密度</u>	粉体质量 m 除以包括颗粒内孔隙在内的体积求得的密度	$m/(V_t+V_{内})$
<u>松密度</u>	粉体质量 m 除以该粉体所占容器的体积求得的密度，亦称堆密度	$m/(V_t+V_{内}+V_{间})$

（5）粉体的流动性

1) 粉体流动性的评价与测定方法

a. 休止角：是指粉体堆积层的自由斜面与水平面间形成的最大角。休止角越小，摩擦力越小，流动性越好，一般认为 $\theta \leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。

测定方法：注入法、排出法、倾斜角法等。

b. 流出速度：是将粉体加入漏斗中测定全部粉体流出所需的时间。流出时间越短，粉体流动性越好。

2) 粉体流动性的改善方法

a. 改进粒子的形状使之尽量接近于少棱角的规则形状；制粒；加入一定量粗粉；使用球形粒子。

b. 适当干燥，减弱粒子间作用力。

c. 加入助流剂：加入 1%~2% 40 μm 左右滑石粉、微粉硅胶等助流剂；注意过多助流剂反而增加阻力。

（6）粉体的吸湿性：是指固体表面吸附水分的现象。水溶性药物和水不溶性药物的吸湿性明显不同。

1) 水溶性药物的吸湿性：水溶性的药物粉末在相对较低湿度环境时一般吸湿量较小，但当相对湿度提高到某一定值时，吸湿量急剧增加，此时的相对湿度被称作临界相对湿度（critical relative humidity, 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。CRH 越小则越易吸湿，反之，则不易吸湿。

根据 Elder 假说，几种水溶性药物混合后，混合物的 CRH 约等于各药物 CRH 的乘积，即 $\text{CRH}_{AB} \approx \text{CRH}_A \times \text{CRH}_B$ ，而与各组分比例无关。

2) 水不溶性药物的吸湿性：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。水不溶性药物的混合物的吸湿性具有加和性。

（7）粉体的润湿性：由接触角表示。接触角最小为 0° ，最大为 180° 。接触角越小，则粉体的润湿性越好。

3. 粉体学在药剂学中的应用 药物颗粒大小能影响制剂的外观质量、色泽、味道、含量均匀度、稳定性和生物利用