

全国中等卫生职业学校配套教材

供 药剂 专业用

# 药剂学基础 学习指导

主 编 陈明非

 人民卫生出版社

全国中等卫生职业学校配套教材

供药剂专业用

# 药剂学基础学习指导

主 编 陈明非

编 者 (以姓氏笔画为序)

方士英 (安徽省六安卫生学校)

李中文 (山东省卫生学校)

孙德江 (山东省莱阳卫生学校)

孙耀华 (江苏省盐城卫生学校)

陈明非 (福建卫生学校)

陈 穗 (福建卫生学校)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学基础学习指导/陈明非主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2003  
ISBN 7-117-05765-3

I. 药… II. 陈… III. 药剂学-专业学校-教学  
参考资料 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 092700 号

## 期 限 表

下列最后之日期本书必须归还

## 药剂学基础学习指导

主 编: 陈 明 非  
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)  
地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼  
网 址: <http://www.pmph.com>  
E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)  
印 刷: 北京铭成印刷有限公司  
经 销: 新华书店  
开 本: 787×1092 1/16 印张: 12.75  
字 数: 293 千字  
版 次: 2004 年 1 月第 1 版 2004 年 1 月第 1 版第 1 次印刷  
标准书号: ISBN 7-117-05765-3/R·5766  
定 价: 17.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

# 前 言

由卫生部教材办公室和全国中等卫生职业教材评审委员会组织编写的中等职业教育国家规划教材《药剂学基础》已出版近一年,为了帮助广大药剂专业的学生更好地学习《药剂学基础》,我们根据《药剂学基础》的大纲要求,结合教材内容和实际需要,组织编写了这本《〈药剂学基础〉配套教材》。本配套教材主要适用于中等职业学校药剂专业学生,亦可供药学专业的本专科学生以及报考全国执业药师的药学人员参考。

《药剂学基础》是药剂专业的一门十分重要的专业课,是研究药物制剂的基本理论、生产技术、质量控制和合理应用的综合性技术学科。内容多、散、泛、杂,实践性强,学生在复习时往往觉得难以梳理,难以归纳,难以记忆;看似不难,学好却不容易。为了帮助学生更好地掌握药剂学的基本理论、基本知识和基本技能,本配套教材采用将教材中各章节应知、应会的要点、知识点梳理出来的方式进行编写。俗话说,会学习的学生,会把书越念越薄。正是本着这一理念,我们在编写时对原教材的内容进行提炼、浓缩,力求把《药剂学基础》变薄,使每一位学生都变成会念书的学生。

本配套教材全书的编排与《药剂学基础》基本相同,共分十八章,另增加了实习指导的内容。每一章的内容分为学习要求、学习指导、练习题、练习题答案四个部分。学习要求部分,将教学大纲进行细化,点出了学习的重点;学习指导部分,将本章中应知、应会的要点、知识点归纳出来,用黑体字表示,一目了然;练习题部分,除了传统的名词解释、填空题便于学生理解、记忆药剂学的基本概念外,还参考全国执业药师考试的题型,编写了诸多的选择题,将有利于学生更好地掌握药剂学基本理论、基本知识和基本技能,培养学生分析问题和解决问题的能力;练习题答案部分,可供作参考,便于学生对复习的结果进行评价。练习题数量较多,内容较广泛,不要求学生全部掌握,学生复习时可根据实际情况予以取舍。实习是培养实用型药剂专门人才十分重要的实践教学环节,本配套教材在实习指导部分对学生在各个部门的实习内容提出了具体的要求,供学生在实习时参考。

本配套教材在编写过程中得到了各个编者的大力支持,福建卫生学校的陈穗、林景楚、陈筱瑜老师协助主编对部分书稿进行了修改、校正;高秀青同志协助主编对书稿的录入、排版和整理做了大量工作;在此一并表示诚挚的谢意。由于编者水平有限,书中错误在所难免,恳请批评指正。

陈明非

2003年8月

# 目 录

第一章 绪论	1
【学习要求】	1
【学习指导】	1
【练习题】	3
(一) 名词解释	3
(二) 填空题	3
(三) 选择题	4
(四) 问答题	6
【练习题答案】	6
第二章 散剂、颗粒剂和胶囊剂	8
【学习要求】	8
【学习指导】	8
【练习题】	11
(一) 名词解释	11
(二) 填空题	11
(三) 选择题	12
(四) 计算题	17
(五) 问答题	17
【练习题答案】	17
第三章 表面活性剂	20
【学习要求】	20
【学习指导】	20
【练习题】	21
(一) 名词解释	21
(二) 填空题	21
(三) 选择题	22
(四) 计算题	26
(五) 问答题	26
【练习题答案】	26
第四章 浸出药剂	29

【学习要求】 .....	29
【学习指导】 .....	29
【练习题】 .....	32
(一) 名词解释 .....	32
(二) 填空题 .....	32
(三) 选择题 .....	33
(四) 问答题 .....	39
【练习题答案】 .....	39
<b>第五章 液体药剂</b> .....	<b>43</b>
【学习要求】 .....	43
【学习指导】 .....	43
【练习题】 .....	50
(一) 名词解释 .....	50
(二) 填空题 .....	50
(三) 选择题 .....	51
(四) 计算题 .....	58
(五) 问答题 .....	58
【练习题答案】 .....	59
<b>第六章 片剂</b> .....	<b>64</b>
【学习要求】 .....	64
【学习指导】 .....	64
【练习题】 .....	67
(一) 名词解释 .....	67
(二) 填空题 .....	67
(三) 选择题 .....	68
(四) 问答题 .....	73
【练习题答案】 .....	74
<b>第七章 药物制剂的稳定性</b> .....	<b>77</b>
【学习要求】 .....	77
【学习指导】 .....	77
【练习题】 .....	79
(一) 名词解释 .....	79
(二) 填空题 .....	79
(三) 选择题 .....	79
(四) 问答题 .....	81
【练习题答案】 .....	81

<b>第八章 中药丸剂与滴丸剂</b> .....	83
【学习要求】 .....	83
【学习指导】 .....	83
【练习题】 .....	84
(一) 名词解释 .....	84
(二) 填空题 .....	84
(三) 选择题 .....	85
(四) 问答题 .....	88
【练习题答案】 .....	88
<b>第九章 软膏剂</b> .....	91
【学习要求】 .....	91
【学习指导】 .....	91
【练习题】 .....	93
(一) 名词解释 .....	93
(二) 填空题 .....	93
(三) 选择题 .....	94
(四) 问答题 .....	97
【练习题答案】 .....	97
<b>第十章 栓剂</b> .....	100
【学习要求】 .....	100
【学习指导】 .....	100
【练习题】 .....	101
(一) 名词解释 .....	101
(二) 填空题 .....	101
(三) 选择题 .....	101
(四) 问答题 .....	104
【练习题答案】 .....	104
<b>第十一章 膜剂与涂膜剂</b> .....	106
【学习要求】 .....	106
【学习指导】 .....	106
【练习题】 .....	107
(一) 名词解释 .....	107
(二) 填空题 .....	107
(三) 选择题 .....	107
(四) 问答题 .....	109
【练习题答案】 .....	109

第十二章 注射剂与滴眼剂	111
【学习要求】	111
【学习指导】	111
【练习题】	125
(一) 名词解释	125
(二) 填空题	125
(三) 选择题	127
(四) 计算题	137
(五) 问答题	137
【练习题答案】	138
第十三章 气(粉)雾剂和喷雾剂	143
【学习要求】	143
【学习指导】	143
【练习题】	143
(一) 名词解释	143
(二) 填空题	143
(三) 选择题	144
(四) 问答题	146
【练习题答案】	147
第十四章 缓释与控释制剂	149
【学习要求】	149
【学习指导】	149
【练习题】	150
(一) 名词解释	150
(二) 填空题	150
(三) 选择题	151
(四) 问答题	153
【练习题答案】	153
第十五章 生物药剂学简介	155
【学习要求】	155
【学习指导】	155
【练习题】	157
(一) 名词解释	157
(二) 填空题	157
(三) 选择题	158
(四) 问答题	163

---

【练习题答案】 .....	163
<b>第十六章 药物新剂型</b> .....	165
【学习要求】 .....	165
【学习指导】 .....	165
【练习题】 .....	166
(一) 名词解释 .....	166
(二) 填空题 .....	166
(三) 选择题 .....	167
(四) 问答题 .....	170
【练习题答案】 .....	170
<b>第十七章 药物制剂的配伍变化</b> .....	172
【学习要求】 .....	172
【学习指导】 .....	172
【练习题】 .....	174
(一) 名词解释 .....	174
(二) 填空题 .....	174
(三) 选择题 .....	174
(四) 问答题 .....	176
【练习题答案】 .....	176
<b>第十八章 处方调配</b> .....	179
【学习要求】 .....	179
【学习指导】 .....	179
【练习题】 .....	180
(一) 名词解释 .....	180
(二) 填空题 .....	180
(三) 选择题 .....	181
(四) 问答题 .....	185
【练习题答案】 .....	186
<b>实习指导</b> .....	189

# 第一章 绪 论

## 【学习要求】

1. 了解药剂学研究的内容、药剂学的发展和任务；
2. 熟悉药物制成剂型的目的以及药物剂型的分类；
3. 掌握药剂学常用术语的含义；
4. 熟悉药典的作用及组成、药品标准及法律意义；
5. 熟悉实施药品生产质量管理规范(GMP)的目的、意义及主要内容；
6. 熟悉药学人员的职责。

## 【学习指导】

## 第一节 概 述

药剂学是药剂专业的专业课之一,是一门综合性技术学科。在开始学习药剂学时,应先了解药剂学的研究内容,药剂学的一些概念、常用术语的含义,药剂学的剂型分类等,这将有助于这门专业课的学习。

**药剂学的定义** 是研究药物制剂的处方设计、基本理论、生产技术、质量控制和合理应用的综合性技术学科。

**药物制成剂型的目的** 绝大多数药物不能直接供临床使用,因此在药物供临床使用之前,必须制成适合于医疗或预防应用的某种形式,即药物剂型。如口服给药,可制成片剂、口服液等;皮肤给药,可制成软膏剂、液体药剂等。

**药物制成剂型的重要性** 剂型是药物应用的形式,同一种药物制成不同的剂型可能产生不同的药效,药物作用的速率也不同,产生的毒副作用亦不相同,因此,剂型对药效的发挥极为重要。

**药剂学研究的内容** 药剂学研究的内容主要包括药物制剂的生产和临床应用,如药物制剂的生产工艺、质量控制、稳定性、药事管理、处方调配、合理用药等。

**药剂学的主要分支学科** 药剂学各基础学科如数学、化学、物理化学、生物化学、药理学的发展,促进了药剂学分支学科的发展,主要有:物理药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学和临床药学。

**药物剂型的分类** 药物剂型的分类有三种,即按形态分类、按分散系统分类和按给药途径分类。这三种分类方法各有其优缺点,本教材采用综合分类方法。学生复习时应结合具体制剂,明确该制剂按哪一种分类方法分类,属于哪种类型的制剂,有何特点等。如葡萄糖注射液按形态分类为液体剂型,按分散系统分类为溶液型,按给药途径分类为注射给药剂型。

**药剂学常用术语** 药剂学的常用术语很多,学习时应重点掌握药品、制剂、剂型、新

**药、假药及劣药的概念及含义。**

**药品** 指用于预防、治疗、诊断人的病症,有目的地调节人的生理功能,并规定有适应证、用法和用量的物质。

**新药** 指未曾在中国境内上市销售的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂,亦按新药管理。

**制剂** 指根据药典或国家药品标准,将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂。

**假药** 我国药品管理法规定,有下列情形之一的,为假药:①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合的;②以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品,按假药论处:①国家药品监督管理部门规定禁止使用的;②依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;③变质的;④被污染的;⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

**劣药** 药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药。

有下列情况之一的药品,按劣药论处:①未标明有效期或者更改有效期的;②不注明或者更改生产批号的;③超过有效期的;④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;⑥其他不符合药品标准规定的。

## 第二节 药剂学的发展

学生在复习中应了解药剂学是随着合成药物及其他科学技术的发展而发展起来的。在现代药剂学进展中,药剂学的基础理论研究,新剂型、新制剂以及新辅料的研究,新工艺、新设备的研究等推动了药剂学的发展。目前我国药剂学已从单纯的技术型学科向理论和应用相结合的综合性学科发展,特别是在靶向给药系统、经皮吸收给药系统、中药新剂型等研究方面取得了较大发展,形成了一定优势。

## 第三节 药典与药品标准

药典是一个国家记载药品规格、标准的法典,由国家组织的药典委员会编写,由国家药品监督管理局审批颁布。药典中收载疗效确切、副作用小、质量较稳定的常用药物及其制剂。一个国家的药典在一定程度上反映了这个国家药品生产、医疗保健和科技水平。学生复习时应通过查阅《中国药典》2000年版中“凡例”与附录部分的有关内容,认识《中国药典》,熟悉《中国药典》,并学会使用《中国药典》。

**中华人民共和国药典** 简称《中国药典》,现行版是2000年版,分一、二两部,一部收载中药材、中药成方制剂;二部收载化学药品、抗生素、生化药品等。“凡例”是药典的重要组成部分,是使用药典的总说明,包括药典中各种术语的含义及其在使用时的有关规定。

**部颁药品标准** 《中华人民共和国卫生部药品标准》简称《部颁药品标准》。《药品管理法》规定《部颁药品标准》为国家药品标准。目前国家药品监督管理局已着手进行“地

标升国标”工作,通过筛选、调整、审核将部分地方药品标准或部颁药品标准“提升”为国家药品标准。自2003年1月1日起不得再利用地方标准或部颁标准生产药品。

**国外药典** **美国药典**,简称 USP,现行为 XXV 版;**英国药典**,简称 BP,现行为 1998 年版;**日本药局方**,简称 JP,现行为 XIII 改正版,1996 年。

## 第四节 药品生产质量管理规范

**药品生产质量管理规范** 简称 GMP,是在药品生产全过程中,用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范,是药品生产和质量管理的基本准则。

**实施 GMP 的意义** GMP 是保证生产出优质药品的管理制度,是把差错事故、混药及各类污染的可能性降到最低程度的必要条件和最可靠办法,是药品在生产过程中的质量保证体系;是药品进入国际医药市场的准入证。实施 GMP 将提高我国药品在国际市场上的竞争力。

**GMP 的实施** 我国自 1995 年 10 月 1 日起对药品实行 GMP 认证制度。国家药品监督管理局决定,我国所有的生产原料药和制剂的生产企业必须于 2004 年 6 月 30 日前全部通过 GMP 认证,并取得证书。

**医疗机构制剂配制质量管理规范** 其基本内容与 GMP 相似,2001 年 3 月 13 日颁布试行,医疗单位配制制剂应依法取得许可。

## 第五节 药学人员的职责

药学人员是药品生产、质量控制、经营、贮藏、调配、使用和新药研制等有关药物方面工作的实践者和执行者,应依照《药品管理法》行使自己的职责,《药品管理法》等药事法规是从事药学工作的法律准则。课本中列出了五条主要职责,供学生学习、参考。

### 【练习题】

#### (一) 名词解释

1. 药剂学 2. 剂型 3. 药品 4. 新药 5. 假药 6. 劣药 7. 制剂 8. 辅料

#### (二) 填空题

1. 药剂学是研究药物制剂的\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_的综合性技术学科。
2. 现代药剂学的主要分支学科有\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_等。
3. 药剂学的基本任务是将药物制成\_\_\_\_\_的制剂,并将其应用于临床。
4. 我国药品管理法规定,有下列情况之一的,为假药:\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_或\_\_\_\_\_。
5. 药典是一个国家\_\_\_\_\_的法典,由\_\_\_\_\_编纂,由\_\_\_\_\_审批颁布。
6. 药典中收录\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_的常用药

物及其制剂。

7. 《药品生产质量管理规范》简称\_\_\_\_\_，我国药品监督管理局已做出决定，要求所有药品生产企业必须于\_\_\_\_\_前全部通过 GMP 认证，并取得证书，否则将取消\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。

8. 我国实行执业药师制度，执业药师系指\_\_\_\_\_，取得\_\_\_\_\_，并经\_\_\_\_\_在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

### (三) 选择题

A 型题(最佳选择题。每题的备选答案中只有一个最佳答案。)

- 以下关于药物制成剂型的叙述中，错误的是
  - 药物剂型应与给药途径相适应
  - 药物供临床使用之前，都必须制成适合于应用的剂型
  - 一种药物只可制成一种剂型
  - 一种药物制成何种剂型与临床上的需要有关
  - 一种药物制成何种剂型与药物的性质有关
- 现行颁布使用的《中华人民共和国药典》版本为
 

A. 1990 年版	B. 1995 年版	C. 1998 年版
D. 2000 年版	E. 2002 年版	
- 美国药典的英文缩写词为
 

A. USP	B. GMP	C. BP
D. JP	E. WHO	
- 我国自\_\_\_\_\_起对药品实行 GMP 认证制度
 

A. 1980 年 1 月 1 日	B. 1985 年 7 月 1 日	C. 1990 年 7 月 1 日
D. 1995 年 10 月 1 日	E. 2000 年 1 月 1 日	
- 下列可称之为劣药的药品是
 

A. 以非药品冒充药品	B. 变质的	C. 更改有效期
D. 被污染的	E. 功能主治超出规定范围的	

B 型题(配伍选择题。备选答案在前，试题在后；每组 5 题；每组均对应同一组备选答案，每题只有一个正确答案；每个备选答案可重复选用，也可不选用。)

#### 【6~10】

- |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| A. 药品 | B. 新药 | C. 剂型 | D. 假药 | E. 劣药 |
|-------|-------|-------|-------|-------|
- 未曾在中国境内上市销售的药品
  - 药物制成适合于预防、治疗、诊断的形式
  - 用于预防、治疗、诊断人的病症，并规定有适应证、用法和用量的物质
  - 药品成分的含量不符合国家药品标准
  - 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合

#### 【11~15】

- |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| A. 物理药剂学 | B. 工业药剂学 | C. 生物药剂学 | D. 药物动力学 |
| E. 临床药学  |          |          |          |

11. 研究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一门学科
12. 用化学动力学的原理研究药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程的一门学科
13. 应用物理化学的基本原理和手段研究药剂学有关剂型的性质的一门学科
14. 以病人为对象,研究合理、有效以及安全用药的一门学科
15. 研究药物及其剂型、生理因素与药效间关系的一门学科

C 型题(比较选择题。备选答案在前,试题在后;每组 5 题;每组均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案;每个备选答案可重复选用,也可不选用。)

**【16 ~ 20】**

- A. 软膏剂 B. 注射剂 C. 两者均是 D. 两者均不是
16. 非胃肠道给药剂型
  17. 皮肤给药剂型
  18. 胃肠道给药剂型
  19. 经皮吸收可发挥全身作用
  20. 为灭菌制剂

**【21 ~ 25】**

- A. 假药 B. 劣药 C. 两者均是 D. 两者均不是
21. 超过有效期的药品
  22. 擅自添加着色剂的药品
  23. 被污染的药品
  24. 我国未生产过的药品
  25. 不得用于临床治疗

X 型题(多项选择题。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。)

26. 以下关于《中华人民共和国药典》的叙述中,正确的是
  - A. 现行版是 2000 版
  - B. 由卫生部组织编纂
  - C. 是我国记载药品规格、标准的法典
  - D. 由国家药品监督管理局审批颁布
  - E. 《中国药典》分为一、二两部
27. 有下列情况之一的药品,按假药论处
  - A. 国家药品监督管理部门规定禁止使用的
  - B. 变质的
  - C. 被污染的
  - D. 超过有效期的
  - E. 更改生产批号的
28. 有下列情况之一的,按劣药论处
  - A. 被污染的
  - B. 未经批准生产或进口的
  - C. 不注明生产批号的
  - D. 擅自添加着色剂、防腐剂的
  - E. 超过有效期的
29. 以下关于 GMP 的论述中,正确的是
  - A. 是药品生产和质量管理的基本准则
  - B. 最新修订后的 GMP 是于 1998 年 8 月 1 日起实施的

- C. 所有的药品生产企业必须于 2004 年 6 月 30 日前通过 GMP 认证
  - D. 我国自 1995 年 10 月 1 日起对药品实行 GMP 认证制度
  - E. 1998 年版的 GMP 共计 14 章 88 条
30. 药学人员的职责主要有
- A. 遵守国家的法律法规,遵守药学职业道德
  - B. 应全面掌握药物的作用、毒副反应及注意事项
  - C. 负责药品的销售、采购、供应和管理
  - D. 对药品生产的全过程以及产品质量进行质量监控
  - E. 积极学习,引进国内外新技术、新方法

#### (四) 问答题

1. 药物制成剂型的目的是什么?
2. 药物剂型有哪几种分类方法?
3. 药品生产企业为什么要实施 GMP?
4. 简述药学人员的工作范围和主要职责。

#### 【练习题答案】

##### (一) 名词解释

1. 是研究药物制剂的处方设计、基础理论、生产技术、质量控制和合理应用的综合性技术学科。
2. 指药物供临床使用之前,所制成的适合于医疗或预防应用的形式。
3. 指用于预防、治疗、诊断人的病症,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质,包括中药材、中成药及药物制剂。
4. 指未曾在中国境内上市销售的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂,亦按新药管理。
5. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合的;以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品的。
6. 药品成分的含量不符合国家药品标准的。
7. 根据国家药品标准,将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂。
8. 指生产药品和调制方剂时所用的赋形剂和附加剂。

##### (二) 填空题

1. 处方设计 基本理论 生产技术 质量控制 合理应用
2. 物理药剂学 工业药剂学 生物药剂学 药物动力学 临床药学
3. 符合质量标准要求
4. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合的 以非药品冒充药品 以他种药品冒充此种药品的
5. 记载药品规格、标准 国家组织的药典委员会 国家药品监督管理局
6. 疗效确切 副作用小 质量较稳定
7. GMP 2004 年 6 月 30 日 生产资格 相应剂型的药品批准文号
8. 经全国统一考试合格 《执业药师资格证书》 注册登记

##### (三) 选择题

- |       |          |         |         |           |           |
|-------|----------|---------|---------|-----------|-----------|
| 1. C  | 2. D     | 3. A    | 4. D    | 5. C      | 6. B      |
| 7. C  | 8. A     | 9. E    | 10. D   | 11. B     | 12. D     |
| 13. A | 14. E    | 15. C   | 16. C   | 17. A     | 18. D     |
| 19. A | 20. B    | 21. B   | 22. B   | 23. A     | 24. D     |
| 25. C | 26. ACDE | 27. ABC | 28. CDE | 29. ABCDE | 30. ABCDE |

#### (四) 问答题

1. 几乎任何一种药物供临床使用之前,都必须制成适合于医疗或预防应用的形式,称药物剂型。药物剂型应与给药途径相适应,如口服给药,可制成片剂、颗粒剂等;皮肤给药可制成软膏剂、混悬剂等。一种药物制成何种剂型主要由药物的性质、医疗上的需要以及应用、贮藏等方面的要求决定。

2. 药物剂型有三种分类方法,一是按形态分类,可分为液体剂型、半固体剂型、气体剂型和固体剂型;二是按分散系统分类,可分为溶液型、胶体溶液型、乳剂型、混悬型、气体分散型、固体分散型;三是按给药途径分类,可分为经胃肠道给药剂型和非胃肠道给药剂型。

3. 实施 GMP 有着十分重要的意义,GMP 是在药品生产全过程中,用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范,是药品生产和质量管理的基本准则。是把发生差错事故、混药及各类污染的可能性降到最低程度的必要条件和最可靠的办法,是药品生产过程中的质量保障体系。GMP 是药品进入国际医药市场的“准入证”。实施 GMP 对改革、建设和发展我国医药行业十分重要。一是将促使我国医药行业向国际惯例靠拢,进入国际市场;二是可提高我国药品生产企业的生产水平和竞争力;三是可确保用药安全,对人民高度负责。

4. 药学工作人员主要从事药品生产,质量控制,药品经营、贮藏、调配、使用和新药研制等方面的工作。其主要职责是:遵守国家法律法规,遵守药学职业道德;保证药品质量和用药的准确、安全、合理、有效;按照 GMP 的要求,组织生产符合药品标准的药物及其制剂;负责药品的销售、采购、供应和管理;对药品进行评价并开展药品咨询活动;开展药学研究和新药研制等工作。

(陈明非)

## 第二章 散剂、颗粒剂和胶囊剂

### 【学习要求】

1. 熟悉称、量在药剂工作中的意义及应用,掌握常用度量衡单位的换算以及衡器、量器的正确使用;
2. 熟悉粉碎的目的、常用的粉碎方法和常用的粉碎器械;
3. 熟悉过筛的目的、筛的分等以及过筛过程的注意事项;
4. 熟悉混合的目的、常用的混合方法以及混合过程的注意事项;
5. 了解散剂的特点、分类和制备方法;
6. 熟悉颗粒剂的特点与质量要求,掌握颗粒剂的制备方法;
7. 熟悉胶囊剂的特点、分类、制备方法和质量要求。

### 【学习指导】

### 第一节 基本操作

本节主要介绍散剂制备中所应用的称量、粉碎、过筛和混合操作,这些操作也是制备其他剂型的基础,学习时不仅要了解各种操作的基本要领,更重要的是要掌握实际操作技能。

#### 一、药剂工作中的称和量

**常用的度量衡单位** 我国药用度量衡单位采用法定计量单位,常用度量衡法定计量单位的换算见教材 P13 表 2-1。

**天平** 天平是药剂工作中主要应用的衡器,一般多采用等臂天平,当天平两边重力相等时,天平趋于平衡,其指针指在正中,这时砝码的质量,就是被称物体的质量。

**分度值(感量)** 分度值(感量)系指天平在一定荷重或空秤情况下处于平衡时,在其一盘中加入能使天平倾斜而指针偏移一个分度所需的质量值。其数值愈小,则天平愈灵敏。

**最大称量** 为天平所允许负荷的最大称重量。

**架盘天平** 又称上皿天平,系等臂天平的一种。有的上皿天平称梁上附有标尺和游码,可供称取 1~10g 药物时使用。

**扭力天平** 小型扭力天平的称量为 100g,分度值可达 0.01g,可供称取毒性药品或小量药物之用。

**相对误差**  $\text{相对误差} = P/Q \times 100\%$

P 为天平的分度值(感量),Q 为所要称取的重量。

**称量操作注意事项** 称重时应按照称取药物的重量选择相对误差在允许范围内的天