

药学专业课堂笔记 口袋丛书

复习有帮手 考试轻松过

药剂学

课堂笔记

主编 / 范晓文 副主编 / 丁平田

药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会 组织编写

特点



课堂笔记——紧扣教学大纲和要求



重点难点提示——掌握重要知识点，便于学习



测试及考研——精选历年考试、考研真题



课堂随记——便于学生随时随地记忆和复习



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

药学专业课堂笔记 第2版

医药类大学 考试指南

药剂学

课堂笔记

主编：陈明华 副主编：丁华明

药学专业课堂笔记系列丛书 药剂学课堂笔记 第2版

特点

- ① 最新编写——最新教材与最新讲义
- ② 重点难点提示——掌握重要知识点，便于学习
- ③ 考试重点提示——考试题型与考试、考研真题
- ④ 答案解析——便于学生理解掌握考试知识



人民卫生出版社
PEKING UNION MEDICAL COLLEGE PRESS

药学专业课堂笔记口袋丛书

药剂学课堂笔记

YAOJIXUE KETANG BIJI

主 编 范晓文



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药剂学课堂笔记/范晓文主编. —北京:人民军医出版社, 2011. 1

(药学专业课堂笔记口袋丛书)

ISBN 978-7-5091-4477-0

I. ①药… II. ①范… III. ①药剂学—高等学校—
教学参考资料 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 249861 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:伦踪启 责任编辑:张之生

出版人:石虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/36

印张:13.25 字数:391千字

版、印次:2011年1月第1版第1次印刷

印数:0001~3000

定价:29.80元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

《药学专业课堂笔记口袋丛书》

编审委员会名单

主 编 赵春杰
编 委 (以姓氏笔画为序)
马恩龙 王齐放 宋少江
张 嵘 张丽娟 范晓文
周丽娜 周晓棉 赵 兵
赵春杰 贾 英 贾 娴
徐 成 彭 缨

《药剂学课堂笔记》

分册编委

主 编 范晓文
副主编 丁平田
编 委 (以姓氏笔画为序)
丁平田 王桂香 刘艳丽
孙 进 杨星钢 范晓文
赵秀丽 姜同英

内 容 提 要

本书是《药学专业课堂笔记口袋丛书》之一,由国内著名药科大学教学一线的教师编写,整套书都是按照最新版国家规划教材编写。在编排风格上,简单概括为“三框一栏”。

“”课堂笔记框:严格按照教材基本要求编写,省去记录时间,集中精力听课;“”重点难点提示框:提示考试重点内容;“”测试及考研框:指导考研方向;“”课堂随记栏:边学边记,真正把书本的知识变成自己的知识。本书适合药学专业本科生学习使用,同时也可作为药学专业研究生入学考试、药学成人教育考试的参考书。

丛书前言

教育部对高校进行的大评估已转为专业认证,我国高等学校药学类本科专业认证(以下简称专业认证)工作目前已对广东药学院、海南医学院、内蒙古医学院、中国药科大学和沈阳药科大学进行了试点认证,以期提高药学类专业办学质量。全国药学本科专业认证标准中将药学本科专业认证课程体系分为五类:①人文及社会科学课程体系。②数学、物理、信息技术课程体系。③化学基础课程体系。④生物学与医学基础课程体系。⑤学科专业课程体系。其中,化学基础课程体系、生物学与医学基础课程体系和学科专业课程体系课程是主干课程,即无机化学、分析化学、有机化学、物理化学、人体解剖生理学、微生物学、免疫学基础、生物化学、临床医学概论、药物化学、药剂学、药理学、药物分析、天然药物化学和生药学等。

本套丛书以药学专业认证主干课程为主,依据药学专业本科教育的培养目标和药学类本科教学大纲的基本要求,针对学生听课记录困难、复习抓不住重点及不熟悉考试题型和题量等实际问题,展示精要知识,帮助学生课上集中听讲,复习抓住重点,达到事半功倍的效果。另外,面对目前本科生考研的趋势,本套丛书还增加了一部分考研真题。

本套丛书每章由“”课堂笔记、“”重点难点提示、“”测试及考研三大部分组成,同时还设有“”课堂随记栏,便于学生随书记录,方便记忆。课堂笔记部分紧扣最新教学大纲和要求,以“★★★★”“★★★”和“★★”标出掌握、熟悉和了解的内容,便于学生复习时有所侧重;重点难点提示部

分,依据最新教学大纲,对每一章节内容提出具体的要求,并简明扼要地阐述各章的基本要点、重点和难点,有利于学生掌握重要知识点,提高学习效率;测试及考研部分,根据每章的具体情况,进行题型调整,包含历年考试与考研真题,并提供简要的参考答案。本套丛书每册专门提供了3或4套近年考试真题及解答,供学生选择试做,力求让学生熟悉和了解考试题型、题量及难度。

本套丛书有三大特点:①作者权威。本套丛书作者均为多年工作于教学第一线的具有副高以上职称的教师,教学经验丰富;②实用性强。本套丛书有课堂笔记、复习及练习等多项功能,全面解决学生听课记录困难、复习抓不住重点等实际问题;③方便携带。本套丛书设计为口袋书,便于学生随身携带,随时随地拿出来复习,轻松应对考试。

本套丛书由沈阳药科大学药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会编写,书中可能存在错误和疏漏,敬请各位读者海涵,同时欢迎各位同仁和读者批评、指正。

药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会

2010年8月

前 言

本书是依据药学专业本科教育的培养目标和药学类本科《药剂学教学大纲》的基本要求,围绕药剂学课程的主要知识点,以快捷、实用地掌握相关理论知识,帮助学生学好药剂学课程为目标而编写的。

本书各章节的编排顺序与崔福德主编规划教材《药剂学》(人民卫生出版社)相同。在编排风格上,简单概括为“三框一栏”。“”课堂笔记框:严格按照最新版国家规划教材编写,省去记录时间,使学生能够集中精力听课。“”重点难点提示框:提示考试重点内容。“”测试及考研框:指导考研方向。“”课堂随记栏:方便学生边学边记,真正把书本的知识变成自己的知识。课堂笔记是本书根据教学大纲和要求,以“★★★”“★★”和“★”标出掌握、熟悉和了解的内容,便于学生复习时有所侧重;在重点难点提示部分,依据教学大纲,对每一章节内容提出具体的要求,并简明扼要地阐述各章的基本要点、重点和难点,有利于学生掌握知识点,提高学习效率;真题模拟与解析部分,根据每章的具体情况进行题型调整,分别补充了名词解释、选择题、组方分析与工艺设计题、计算题、简答题等,并提供简捷的参考答案。本书最后专门提供了3套近年考试真题及解答供读者选择试做,力求让学生熟悉和了解考试题型、题量及难度。

本书由沈阳药科大学药剂教研室范晓文、丁平田老师等编写,在编写过程中,凭借教学经验,对药剂学知识点介绍做到了系统化和条理化,方便了学习和记忆。

由于编者的水平和时间所限,对于书中的疏漏和不当之处,恳请尊敬的读者不吝赐正。

编 者

2010 年 8 月

目 录

第一章	绪论	(1)
第二章	液体制剂	(7)
第三章	注射剂和眼用制剂	(43)
第四章	固体制剂	(67)
第五章	软膏剂、栓剂与膜剂	(98)
第六章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	(118)
第七章	浸出制剂	(127)
第八章	药物溶液的形成理论	(135)
第九章	表面活性剂	(146)
第十章	药物微粒分散系的基础理论	(157)
第十一章	药物制剂的稳定性	(170)
第十二章	粉体学基础	(193)
第十三章	流变学基础	(210)
第十四章	药物制剂的设计	(218)
第十五章	液体制剂的主要单元操作	(227)
第十六章	固体制剂的单元操作	(257)
第十七章	中药材浸出操作与设备	(292)
第十八章	制剂新技术	(302)
第十九章	药物的新剂型	(344)
考试真题(一)及答案		(387)
考试真题(二)及答案		(394)
考试真题(三)及答案		(404)

第一章 绪 论



课堂笔记

一、药剂学的概念与任务***

1. 药剂学的概念

(1) 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等内容的综合性应用技术科学。

(2) 药物剂型:是适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式,简称剂型。

(3) 药物制剂:各种剂型中的具体药品,简称制剂。研究制剂制备工艺和理论的科学,称为制剂学。

2. 药剂学的任务 ①药剂学基本理论的研究;②新剂型的研究与开发;③新技术的研究与开发;④新辅料的研究与开发;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。

二、药剂学的分支学科**

1. 工业药剂学 研究剂型及制剂生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的科学。是药剂学的核心。

2. 物理药剂学 运用物理化学的基本原理、方法和手段,研究药剂学中剂型性质的科学。

3. 生物药剂学 研究药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的科学。

4. 药物动力学 研究药物的吸收、分布、代谢与排泄的体内经时过程与药效之间关系的科学。



课堂
笔记

5. 药用高分子材料学 介绍药剂学的剂型设计和制剂处方中常用的合成和天然高分子材料的结构、制备、物理化学特征、功能及应用的学科。

6. 临床药剂学 以患者为对象,研究合理、有效、安全用药等与临床治疗学紧密联系的学科。

三、药物剂型与药物的传递系统**

1. 药物剂型的重要性

(1) 药物剂型与给药途径:药物剂型必须与给药途径相适应。

(2) 药物剂型的重要性:①剂型改变药性;②剂型改变释药速度;

③剂型改变毒副作用;④剂型产生靶向作用;⑤剂型影响疗效。

2. 药物剂型的分类

(1) 按剂型的物理状态分类:①液体剂型;②半固体剂型;③固体剂型;④气体剂型。

(2) 按分散系统分类:①真溶液型药剂;②胶体溶液型药剂;③乳浊液型药剂;④混悬液型药剂;⑤气体分散型;⑥微粒分散型;⑦固体分散型。

(3) 按给药途径和方法分类:①经胃肠道给药的剂型;②非经胃肠道给药的剂型:注射给药的剂型;呼吸道给药的剂型;皮肤给药的剂型;黏膜给药的剂型;腔道给药的剂型。

(4) 按制法分类:①浸出制剂;②无菌制剂等。

3. 药物的传递系统(DDS)

药物传递系统(DDS):目的是以适宜的剂型和给药方式,用最小的剂量达到最好的治疗效果。

(1) DDS 初期:治疗作用与血药浓度关系,缓、控释制剂消除峰谷现象。

(2) 靶向制剂:DDS 研究的热点之一。

(3) 时辰药理学:脉冲、择时、自调式给药系统。

(4) 透皮给药系统(TDDS):又称透皮治疗系统(TTS),是指药物从特殊设计的装置释放,通过完整的皮肤吸收,进入全身血液系统的控释给药剂型。经皮给药比较安全、没有肝首关作用。

(5) 生物技术制剂:纳米粒或纳米囊包裹基因或转基因细胞是生物材料领域中的新动向。

(6) 黏膜给药系统:特别是口腔、鼻腔和肺部三种途径的给药,可避免药物的首关作用。

四、辅料在药物制剂中的应用★

药剂辅料:是用于制造和调配药物制剂的各种必需品,是药物制剂中不可缺少的重要组成部分。

目的:①有利于制剂形态的形成;②使制剂过程顺利进行;③提高药物的稳定性;④调节有效成分的作用或改善生理要求。

五、药典与药品标准简介★★★

1. 药典

(1)药典的性质与作用:药典是一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家药典委员会组织编辑、出版,并由政府颁布、执行,具有法律约束力。药典收录的品种是那些疗效确切、不良反应小、质量稳定的常用药品及其制剂,并明确规定了这些品种的质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查、含量测定、功能主治及用法用量等,药典在一定程度上反映了该国家药物生产、医疗和科技的水平,保证人民用药有效安全。

(2)中华人民共和国药典:简称《中国药典》,其中收录的品种是:医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量、不良反应小、能工业化生产并能有效控制(或检验)其质量的品种。1953年颁布了第一部《中国药典》,1963年又颁布了第二部《中国药典》。从1963年版开始,《中国药典》分为一、二两部,一部收载中药材、中药成方及单方制剂,二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等及其制剂,在1977年版,1985年版后,每5年一版,目前正在实施的是2010年版《中国药典》,共9版。

(3)国外药典:美国药典《The United States Pharmacopoeia》简称 USP,现行版为2000年版;英国药典《British Pharmacopoeia》简称 BP,现行版为1998年版;日本药局方《Pharmacopoeia of Japan》简称 JP,现行版为1996年版;国际药典《Pharmacopoeia Internationalis》简称 Ph. Int. 是世界卫生组织(WHO)为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制的方法而编纂的,但它对各国无法律约束力。

2. 药品标准 是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。药品的国家标准是指《中国药典》和国务院食品药品监督管理部门



(State Food and Drug Administration, SFDA)颁布的药品标准。

《中华人民共和国卫生部药品标准》《国家药品监督管理局药品标准》卫生部《药品卫生标准》等,其作用与《中国药典》相似,作为药品生产、检查、供应、使用、监督等部门检验其质量的法定依据。

3. 处方药与非处方药

(1)处方:医师对患者治病用药或制备任何药剂的书面文件,均可称处方。包括法定处方、协定处方、医师处方,以及单方、验方、秘方和经方与古方等种类。

(2)处方药:是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买并在医生指导下使用的药品,所以只应针对医师等专业人员作适当的宣传介绍。

(3)非处方药:系指无需凭执业医师处方,消费者即可自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称为柜台发售药品,简称 OTC。

六、GMP 与 GLP***

1. GMP GMP 是英文 good manufacturing practice 的缩写,其中文译为:药品生产质量管理规范。

GMP 是保证生产优质药品的一整套科学、合理、规范化的管理方法,是制药企业改建、新建的主要依据。我国的 GMP 制度正式颁布施行于 1988 年。

2. GLP 是 good laboratory practice 的缩写,即药品非临床研究质量管理规范。

我国的《药品非临床研究质量管理规范》(试行)于 1999 年发布并于 1999 年 11 月 1 日起施行。

七、药剂学的沿革和发展★

1. 国外药剂学的发展
2. 国内药剂学的发展



重点难点提示

1. 常用的药剂学名词。
2. 现代药剂学分支学科。
3. 处方药与非处方药在使用上的主要区别。
4. 药典的性质与作用。



测试及考研

一、最佳选择题

1. 根据药物的性质、用药目的和给药途径,将原料药加工制成适合于医疗或预防应用的形式,称为()

- A. 成药 B. OTC C. 制剂 D. 剂型 E. 方剂

本题考点:剂型的概念。

2. 国家对药品质量规格、检验方法所作的技术规定及药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据是()

- A. 药品标准 B. 成方制剂 C. 成药处方集
D. 药剂规范 E. 制剂规范

本题考点:药品标准的用途。

二、多项选择题

OTC 药品具有的特点是()

- A. 使用方便 B. 应用安全 C. 质量稳定
D. 疗效确切 E. 贮存方便

本题考点:OTC 药品的特点。

三、判断题

1. 新药系指我国未生产过的药品。

2. 非处方药是指由国家药品监督管理局公布的、不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

3. GMP 是药品生产质量管理规范,系指在药品生产过程中,运用科学、合理、规范化的条件和方法保证生产优质药品的一整套科学管理方法。

四、名词解释

1. 药剂学
2. 剂型
3. 制剂
4. 处方药
5. 药典

五、问答题

药典的性质与作用是什么？

答案：

一、1. D; 2. A

二、ABCD

三、1. ×; 2. √; 3. √

四、

1. 药剂学 是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制与合理应用的综合性技术科学。

2. 剂型 诊断、预防及治疗疾病用的药物在供临床应用以前必须制成一定的形式，即药物剂型（简称剂型）。

3. 制剂 一种药物按照一定的质量标准，制成某一剂型，所得的具体药品称药物制剂（简称制剂）。

4. 处方药 凡必须凭执业医师或执业助理医师处方才可配制、购买和使用的药品称为处方药。

5. 药典 是一个国家记载药品规格和标准的法典，由国家组织的药典委员会编写，由政府颁布实施，具有法律约束力。药典中收载疗效确切、不良反应小、质量较稳定的常用药物及其制剂。

五、

①药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典。由国家组织药典委员会编纂，并由政府颁布施行，具有法律的约束力。②作为药物生产、检验、供应与使用的依据。③药典在一定程序上反映了该国家药物生产、医疗和科技的水平，也体现出医药卫生工作的特点和服务方向。④药典在保证人民用药有效、安全，促进药物研究和生产上起到重大作用。