

国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书

药学专业知知识（二）

YAOXUE ZHUANYE ZHISHI

（第二版）

金向群 管清香 孙 薇 主编



军事医学科学出版社

国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书

药学专业知识(二)

· 第2版 ·

主 编 金向群(吉林大学药学院)
管清香(吉林大学药学院)
孙 薇(吉林大学药学院)
副主编 林天慕(吉林省中医药管理局)
李海燕(吉林大学药学院)
林大专(长春医学高等专科学校药系)

江苏工业学院图书馆
藏书章

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药学专业知识(二)/金向群,管清香,孙薇主编. -2版
-北京:军事医学科学出版社,2009
(国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书)
ISBN 978-7-80245-197-1

I. 药… II. ①金… ②管… ③孙… III. 药理学-药剂人
员-资格考核-自学参考资料 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009) 第 006674 号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,81858195

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

86702759,86703183

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:三河佳星印装有限公司

发 行:新华书店

开 本:787mm

印 张:25.125

字 数:770 千字

版 次:2009 年 3 月第 2 版

印 次:2009 年 3 月第 1 次

定 价:46.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

药剂学部分

主 编 管清香 (吉林大学药学院)

副主编 林天慕 (吉林省中医药管理局)

李海燕 (吉林大学药学院)

编 者 (按姓氏笔画为序)

刘忠英 (吉林大学药学院)

朱 琨 (吉林大学药学院)

郭 杰 (吉林大学公共卫生学院)

刘红建 (吉林大学药学院)

药物化学部分

主 编 孙 薇 (吉林大学药学院)

副主编 林大专 (长春医学高等专科学校药学系)

编 者 孙红艳 (吉林省肿瘤医院)

香青管

春分于月1年2002

药剂学部分编写说明

全国执业药师考试工作由国家人事部和国家食品药品监督管理局共同负责,考题全部为客观性的选择题,共有三种题型:A型题(单项选择题,备选答案只有一个正确答案)、B型题(配伍选择题,每题只有一个正确答案,A、B、C、D、E可被重复选择或不选)、X型题(多项选择题,少选或多选均不得分)。

药剂学是执业药师必考的专业课之一,它与药物化学一起作为药专业知识(二)统一放在一张考卷上。药剂学试题共84道,其中A型题24道,每题1分;B型题48道,每题0.5分;X型题12道,每题1分;共计60分,占药专业知识(二)总分的60%。

从2008年起,执业药师资格考试从大纲、教材到内容重点都有了新的变化,复习难度增大,这对广大考生和考前辅导老师来说都是新的挑战。为适应新版大纲变化的需要,帮助广大考生顺利通过考试,我们想考生所想,急考生所急,精心编写了本套丛书。

药剂学专业知识是执业药师必备的药专业知识的重要组成部分。根据执业药师的职责与执业活动的需要,药剂学部分的新大纲考试内容包括以下几方面:

1. 药剂学中重要的基本概念和基本理论。
2. 常用剂型的特点、处方设计与制备、质量要求与检查。
3. 常用辅料的分类及常用品种的性质、特点与应用。
4. 药物新技术与新剂型的特点和应用。
5. 影响药物新剂型稳定性的因素及常用稳定化措施。
6. 生物药剂学和药物动力学的主要内容。
7. 药物制剂的配伍变化和生物技术药物制剂。

本书是根据新版《国家执业药师资格考试大纲》“药专业知识(二)”和“应试指南”的变化编写的。本书按“应试指南”的章节划分,每章有“考纲要求”、“考点精要”、“历年考题纵览及答案”、“强化模拟题及答案”和“题解”七部分。按相应章节编写的强化模拟题,全面覆盖大纲规定的知识点,对知识点进行不同层次的强化训练,有利于考生在有限的时间内有的放矢、迅速掌握考点。本书后附有两套全真模拟题,与当前考试大纲规定的考试内容和考试形式相一致,涵盖大量历年真题,最大程度地达到“全真”模拟效果,力求为考生复习提供全面的参考和帮助。参与本书编写的教师具有丰富的执业药师考试辅导经验,掌握执业药师考试大纲及教材变化的基本规律,熟悉历年考试及命题特点。我们相信,我们的付出与您的支持一定会有好的收获。

本书疏漏或不当之处,敬请各位专家及广大应试人员批评指正。

管清香

2009年1月于长春

药物化学部分编写说明

全国执业药师考试工作由国家人事部和国家食品药品监督管理局共同负责,考题全部为客观性选择题,共有三种题型:A型题(单项选择题,备选答案只有一个正确答案)、B型题(配伍选择题,每题也只有一个正确答案,A、B、C、D、E可被重复选择或不选)、X型题(多项选择题,多选、漏选都不给分)。

药物化学是执业药师必考的专业课之一,它与药剂学一起作为药专业知识(二)统一放在一张考卷上。药物化学试题共56道,其中A型题16道,每题1分;B型题32道,每题0.5分;X型题8道,每题1分;共计40分,占药专业知识(二)总分的40%,其余的60%为药剂学。

从2008年起,执业药师资格考试从大纲、教材到内容重点都有了新的变化,考试内容也随之有所改动,教材内容的新增及部分知识点的删除都给考试带来了一定的难度。根据执业药师的职责与执业活动的需要,药物化学部分的考试内容主要包括:

1. 常用药物的通用名、化学名、化学结构、理化性质和用途。
2. 药物化学结构和稳定性之间的关系。
3. 一些重要药物在体内外相互作用的化学变化;药物在体内的生物转化过程及其化学变化对生物活性的影响。
4. 手性药物的立体化学结构、构型和生物活性特点。
5. 药物在生产和贮存过程中可能产生的杂质及其原因。
6. 特殊管理药品的结构特点和临床用途。
7. 重要药物结构特点及其构效关系。
8. 各类药物的分类和发展。
9. 药物结构修饰的原理和对药效的影响。

药物化学是公认的比较难学和难通过的一门学科,主要是由于这门学科涉及大量的化学基础知识,尤其每个药物的化学结构和化学名更是学习中的重点和难点。复习药物化学时要注意掌握每类药物的共性和个性,将知识点梳理清楚。另外,要加强对药物化学结构的记忆,只有掌握了药物化学结构,才能更好地掌握药物的理化性质。

本书在编写的过程中,按篇和章节首先列出了大纲要求,之后对每一部分的知识点进行了分类描述和总结,最后,每一部分都对应有强化练习题和参考答案,希望能够对复习者有所帮助和提高。

孙 薇

2009年1月于长春

前言

《国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书》是根据新版考试大纲要求,在深入领会考试大纲、详细分析教材内容、掌握历年命题规律、认真推敲考题类型的基础上由有数年执业药师资格考试辅导教学经验的教师合力编写而成。

《国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书》包括《药事管理与法规》、《药学综合知识与技能》、《药学专业知(一)》、《药学专业知(二)》、《中药学综合知识与技能》、《中药学专业知(一)》、《中药学专业知(二)》等七个分册,每分册习题前附该科目的考试大纲、相应的考前练习题及答案。

如何获得执业药师资格证书,顺利通过考试,其中一个重要的因素是要有一本有效的参考书,而本教材的编写目的正是为了帮助广大考生在全面复习教材和反复阅读考试大纲的基础上,通过做大量的习题来加深理解和掌握教材中的内容及重点、难点问题,达到快速、高效的复习效果。本书编写的主要特点如下:

1. 紧扣大纲:本书是在编者对“考试大纲”和“考试教材”进行反复研究,精心整理后编辑的。

2. 难度适中:编者根据多年的对执业药师考前辅导的经验和对历年考试的分析,保证试题的难度与当年的考题基本一致,以免难题过多,将考生引入钻难题、偏题的死胡同。

3. 重点突出:本书对大纲要求了解掌握、熟悉的知识点进行了不同层次的强化训练,有利于考生在有限的时间内有的放矢、迅速掌握考点。

4. 力求完美:本书全面覆盖大纲规定的知识点,答案力求完善,力争避免出现有争议的问题。

由于编写时间仓促,书中疏漏或不当之处,敬请广大应试人员和读者批评指正。

预祝广大考生顺利通过考试。

编者

2009年1月

目 录

(715)	素生剂	章四第
(655)	茵菌剂知合	章五第
(705)	茵剂群剂	章六第
(635)	茵菌真剂	章七第
(585)	茵毒剂剂	章八第
(705)	茵集强剂剂其	章九第
(545)	茵虫主容剂	章十第
(745)	茵菌帽剂	章一十第
(605)	茵茵剂系至研研中	篇三第
第一章	绪论	(1)
第二章	散剂和颗粒剂	(5)
第三章	片剂	(17)
第四章	胶囊剂、滴丸剂和小丸	(40)
第五章	栓剂	(47)
第六章	软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(57)
第七章	气雾剂、膜剂和涂膜剂	(66)
第八章	注射剂与眼用制剂	(74)
第九章	液体制剂	(102)
第十章	药物制剂的稳定性	(129)
第十一章	微囊、包合物和固体分散体	(137)
第十二章	缓释与控释制剂	(148)
第十三章	经皮吸收制剂	(158)
第十四章	靶向制剂	(165)
第十五章	生物药剂学	(172)
第十六章	药物动力学	(181)
第十七章	药物制剂的配伍变化	(189)
第十八章	生物技术药物制剂	(192)
	药剂学部分模拟试题(一)	(196)
	药剂学部分模拟试题(二)	(201)
(745)	茵加土味茵式茵胃	章八十二第
(845)	茵茵茵剂系强茵茵茵	篇八第
(845)	茵类剂剂留非	章一十二第
第一篇	总论	(206)
第一章	药物的化学结构与药效的关系	(206)
第二章	药物化学结构与体内生物转化的关系	(209)
第三章	药物的化学结构修饰	(212)
第二篇	化学治疗药物	(217)

第四章 抗生素	(217)
第五章 合成抗菌药	(226)
第六章 抗结核药	(230)
第七章 抗真菌药	(233)
第八章 抗病毒药	(235)
第九章 其他抗感染药	(239)
第十章 抗寄生虫药	(242)
第十一章 抗肿瘤药	(247)
第三篇 中枢神经系统药物	(266)
(第十二章 镇静催眠药及抗焦虑药	(266)
(第十三章 抗癫痫及抗惊厥药	(270)
(第十四章 抗精神失常药	(274)
(第十五章 改善脑功能的药物	(277)
(第十六章 镇痛药	(279)
第四篇 传出神经药物	(291)
(第十七章 影响胆碱能神经系统的药物	(291)
(第十八章 影响肾上腺素能神经系统的药物	(296)
第五篇 心血管系统药物	(305)
(第十九章 抗心律失常药	(305)
(第二十章 抗心力衰竭药	(308)
(第二十一章 抗高血压药	(310)
(第二十二章 血脂调节药及抗动脉粥样硬化药	(317)
(第二十三章 抗心绞痛药	(320)
(第二十四章 利尿药	(322)
第六篇 呼吸系统药物	(332)
(第二十五章 平喘药	(332)
(第二十六章 镇咳祛痰药	(336)
第七篇 消化系统药物	(340)
(第二十七章 抗溃疡药	(340)
第二十八章 胃动力药和止吐药	(343)
第八篇 影响免疫系统的药物	(348)
第二十九章 非甾体抗炎药	(348)
(第三十章 抗变态反应药	(353)
第九篇 内分泌药物	(362)
(第三十一章 肾上腺皮质激素类药物	(362)
(第三十二章 性激素和避孕药	(363)
(第三十三章 胰岛素及口服降糖药	(369)

第十篇 维生素类药物	(376)
第三十四章 脂溶性维生素	(376)
第三十五章 水溶性维生素	(377)
药物化学部分模拟试题(一)	(384)
药物化学部分模拟试题(二)	(388)

上篇 药剂学

第一章 绪 论

【考纲要求】

1. 常用术语(剂型、制剂和药剂学)
2. 剂型的重要性与分类
3. 药剂学的研究内容

【考点精要】

一、剂型、制剂和药剂学的概念

1. 剂型:为适应治疗、诊断或预防的需要而制备的不同给药形式,称为药物剂型,简称剂型(Dosage form)。如片剂、胶囊剂、注射剂等。同一药物可制成多种剂型,如红霉素可制成片剂供口服给药,也可制成粉针剂用于静脉注射给药。剂型是集体名词。同一种剂型可以包括多种制剂,如片剂中有红霉素肠溶片、尼群地平片、阿司匹林肠溶片、扑热息痛片、阿奇霉素片等。

2. 药物制剂: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备的不同给药形式的具体品种,简称制剂(Preparations)。它是药剂学研究的对象。不同剂型中的任何一个具体品种,如片剂中的红霉素片、扑热息痛片,注射剂中的氯化钠注射液等都是药物制剂。

3. 药剂学(Pharmaceutics):是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量检查和合理应用的综合性技术科学。

二、药物剂型的重要性

1. 可改变药物的作用性质:如硫酸镁口服致泻,外用消炎,注射镇静。
2. 可改变药物的作用速度:剂型不同,可使药物的作用速度不同,如注射剂、气雾剂起效快,用于急救;丸剂、缓控释片等口服剂型起效慢。
3. 可降低(或消除)药物的毒副作用:如阿霉素制成脂质体可以降低阿霉素对心脏的毒性。
4. 可产生靶向作用:脂质体、纳米乳等注射后可

以对肝脾产生靶向性。

5. 可影响疗效:如硝酸甘油制成滴丸舌下含服可以缓解心绞痛,制成片剂口服则无效。

三、药物剂型的分类方法、特点及不同分类方法所涉及到的剂型

1. 按给药途径分类

- (1)经胃肠道给药剂型:片剂、胶囊剂、乳剂等。
- (2)非经胃肠道给药剂型:①注射给药剂型:如各种粉针剂、水针剂等;②呼吸道给药剂型:如气雾剂;③皮肤给药剂型:如硼酸洗剂;④黏膜给药剂型:如红霉素眼药膏;⑤腔道给药剂型:如用于直肠、阴道、尿道等各种栓剂。

2. 按分散系统分类

- (1)溶液型:芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、醋剂等。
- (2)胶体溶液型:胶浆剂、火棉胶剂、涂膜剂等。
- (3)乳剂型:静脉注射乳剂、部分搽剂等。
- (4)混悬型:洗剂、混悬剂等。
- (5)气体分散型:气雾剂等。
- (6)微粒分散型:微球剂、微囊剂、纳米囊剂等。
- (7)固体分散型散剂、片剂、丸剂、颗粒剂等。

3. 按形态分类:这种分类法是将药物剂型按物质形态分类,即分为液体剂型、气体剂型、固体剂型和半固体剂型。

四、药剂学的研究内容

1. 药剂学基本理论的研究
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

五、药剂学的分支学科

1. 工业药剂学

2. 物理药剂学
3. 生物药剂学
4. 药物动力学
5. 临床药理学

【历年所占分数】0~1分

【历年考题纵览】

A 型题

1. 《中华人民共和国药典》是
 - A. 由国家颁布的药品集
 - B. 由国家医药管理局制定的药品标准
 - C. 由卫生部制定的药品规格、标准的法典
 - D. 由国家编纂的药品规格、标准的法典
2. 下列关于剂型的表述错误的是
 - A. 剂型系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. 剂型系指某一药物的具体品种
 - D. 同一药物也可以制成多种剂型
 - E. 阿司匹林片、扑热息痛片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型
3. 根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种,称为
 - A. 剂型
 - B. 方剂
 - C. 制剂
 - D. 调剂
 - E. 药剂学

B 型题

[1~2]

- A. 药物剂型
- B. 药物制剂
- C. 药剂学
- D. 调剂学
- E. 方剂

1. 根据药典等标准,为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种为
2. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式称为

[3~4]

- A. 腔道给药剂型
- B. 黏膜给药剂型
- C. 注射给药剂型
- D. 皮肤给药剂型

E. 呼吸道给药剂型

3. 舌下片的给药途径属于
4. 滴眼剂的给药途径属于

X 型题

1. 属于《中国药典》在制剂通则中规定的内容为
 - A. 泡腾片的崩解度检查方法
 - B. 栓剂和阴道用片的融变时限标准和检查方法
 - C. 扑热息痛含量测定方法
 - D. 片剂溶出度试验方法
 - E. 控释制剂和缓释制剂的释放度试验方法
2. 有关药剂学概念的正确表述有
 - A. 药剂学所研究的对象是药物制剂
 - B. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和合理应用
 - C. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺
 - D. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用
 - E. 药剂学是一门综合性技术科学
3. 在2000年版《中国药典》(二部)的制剂通则中收录了
 - A. 乳剂
 - B. 搽剂
 - C. 合剂
 - D. 酊剂
 - E. 控释制剂
4. 有关药典的表述,正确的有
 - A. 是一个国家记载药品标准、规格的法典
 - B. 中国药典由凡例、正文和附录等主要部分构成
 - C. 国际药典由世界卫生组织编纂
 - D. 国际药典对各国具有法律约束力
 - E. 药典收载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及其制剂
5. 在2000年版《中国药典》(二部)的制剂通则中收录了
 - A. 栓剂
 - B. 注射剂
 - C. 酒剂
 - D. 浸膏剂
 - E. 滴眼剂
6. 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(或消除)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
7. 药剂学的任务包括
- 基本理论的研究
 - 新剂型的研究与开发
 - 新辅料的研究与开发
 - 生物技术药物制剂的研究与开发
 - 医用新技术的研究与开发
8. 药物剂型的重要性主要表现在
- 可改变药物的作用性质
 - 可改变药物的作用速度
 - 可降低(或消除)药物的毒副作用
 - 不影响疗效
 - 可产生靶向作用
9. 属于固体剂型的是
- 散剂
 - 膜剂
 - 合剂
 - 栓剂
 - 酊剂
10. 按照分散系统进行分类, 药物剂型可分为
- 溶液型
 - 胶体溶液型
 - 固体分散型
 - 乳剂型
 - 混悬型

【答案】

A 型题

1. D 2. C 3. C

B 型题

1. B 2. A 3. B 4. B

X 型题

1. ABDE 2. ADE 3. ABCD 4. ABCE
5. ABE 6. ABCDE 7. ABCDE 8. ABCE
9. AB 10. ABCDE

【强化模拟题】

A 型题

1. 关于药剂学的叙述正确的是
- 药剂学所研究的对象是药物
 - 研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量检查和合理应用的综合性技术科学
 - 研究药物制剂的处方设计、基本理论和应

- 用的技术科学
- 研究药物制剂的处方设计、制备工艺和合理应用的科学
 - 研究药物制剂的基本理论、处方设计和合理应用的综合性技术科学
2. 下列关于剂型的叙述错误的是
- 药物剂型必须与给药途径相适应
 - 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
 - 同一药物可制成多种剂型
 - 剂型系指某一药物的具体品种
 - 同一种剂型可以有多种不同的药物
3. 关于剂型分类的叙述错误的是
- 栓剂为半固体剂型
 - 软膏剂为半固体剂型
 - 糖浆剂为液体剂型
 - 气雾剂为气体分散型
 - 舌下片剂为经黏膜给药剂型
4. 《中华人民共和国药典》现行版本为
- 1995 年版
 - 1998 年版
 - 2000 年版
 - 2003 年版
 - 2005 年版
5. 下列剂型不属于按给药途径分类的是
- 腔道给药剂型
 - 乳剂给药剂型
 - 黏膜给药剂型
 - 胃肠道给药剂型
 - 皮肤给药剂型
6. 涂膜剂属于胶体溶液剂型的分类方法是
- 按给药途径分类
 - 按分散系统分类
 - 按制法分类
 - 按形态分类
 - 按肠内外给药分类
- B 型题**
- [1~5]
- 工业药剂学
 - 物理药剂学
 - 生物药剂学
 - 药物动力学
 - 临床药学
1. 运用物理化学原理方法和手段, 研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学的是

2. 研究药物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科学,也是药剂学重要的分支学科的是

3. 研究药物在体内的吸收、分布、代谢与排泄的机理及过程,阐明药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的边缘科学的是

4. 以病人对象,研究合理、有效与安全用药的科学的是

5. 是采用动力学的原理和数学的方法,研究药物的吸收、分布、代谢与排泄的经时过程及其与药效之间关系的科学的是

[6~8]

- A. 按给药途径分类
- B. 按分散系统分类
- C. 按制法分类
- D. 按形态分类
- E. 按药物种类分类

6. 不能包含全部剂型,不常用的分类方法是

7. 便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征的分类方法是

8. 与临床使用密切结合的分类方法是

[9~13]

- A. 腔道给药剂型
- B. 黏膜给药剂型
- C. 注射给药剂型
- D. 皮肤给药剂型
- E. 呼吸道给药剂型

9. 舌下片的给药途径属于

10. 眼用软膏剂的给药途径属于

11. 含漱剂的给药途径属于

12. 栓剂的给药途径属于

13. 软膏剂的给药途径属于

[14~18]

- A. 固体分散型
- B. 胶体溶液型
- C. 气体分散型
- D. 微粒分散型
- E. 溶液型

14. 涂膜剂属于

15. 气雾剂

16. 丸剂

17. 酊剂

18. 微囊剂

X 型题

1. 下列叙述正确的是

- A. 剂型是指根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗或预防的需要而制备的

不同给药形式

B. 药物制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式的具体品种

C. 同一种制剂可以有不同的药物

D. 红霉素片、扑热息痛片、红霉素粉针剂等均是药物制剂

E. 药剂学的研究对象是药物制剂

2. 下列属于药物剂型重要性的是

- A. 可改变药物的作用性质
- B. 能改变药物的作用速度
- C. 可降低(或消除)药物的毒副作用
- D. 剂型决定药物的治疗作用
- E. 可产生靶向作用

3. 下列属于药剂学任务的是

- A. 中药新剂型的研究与开发
- B. 新剂型与新技术的研究与开发
- C. 新原料药的研究与开发
- D. 新辅料的研究与开发
- E. 生物技术药物制剂的研究与开发

4. 药物剂型分类方法包括

- A. 按制法分类
- B. 按分散系统分类
- C. 按给药途径分类
- D. 按药物种类分类
- E. 按形态分类

5. 下列属于药剂学分支学科的是

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

6. 下列按分散系统分类的剂型是

- A. 固体分散型
- B. 胶体溶液型
- C. 气体分散型
- D. 微粒分散型
- E. 乳剂型

7. 属于按形态分类的剂型是

- A. 固体剂型
- B. 微粒型
- C. 液体剂型
- D. 气体剂型
- E. 半固体剂型

【答案】

A 型题

1. B 2. D 3. A 4. E 5. B 6. B

B 型题

1. B 2. A 3. C 4. E 5. D 6. C 7. B

8. A 9. B 10. B 11. B 12. A 13. D

14. B 15. C 16. A 17. E 18. D

X 型题

1. ABDE 2. ABCE 3. ABDE 4. ABCE

5. ACDE 6. ABCDE 7. ACDE

【题解】

A 型题

2. 制剂系指某一药物不同给药形式的具体品种,而剂型是集体名词,不是具体的,故 D 选项错误。

X 型题

1. 同一种制剂只能是某一具体药物,故选项 C 是错误的。

2. 药物的治疗作用主要是由药物化学结构决定,同时受剂型因素和生物因素的影响,故选项 D 错误。

第二章 散剂和颗粒剂

【考纲要求】

1. 粉体的性质与应用
2. 散剂的特点、分类及制备
3. 散剂的质量检查与散剂的吸湿性及实例
4. 颗粒剂的特点与分类、制备方法及质量检查

【考点精要】

一、粉体学概念

是研究粉体的基本性质(表面性质、力学性质、电学性质等)内容的应用科学。

二、粉体的性质

粉体的性质包括粒子的大小、粒度分布、比表面积、密度、孔隙率、流动性、润湿性等。

三、粒子大小和粒度分布及测定方法

粒子大小(粒度)是粉体最基本的性质,它对粉体的溶解性、可压性、密度、流动性等均有显著的影响。

1. 粒径的表示方法:定方向径(按同一方向测得的粒子径)、等价径(粒子外接圆的直径)、体积等价径(库尔特计数器测得)、有效径(根据沉降公式计算所得的直径)、筛分径(筛分法测得的直径)。

2. 粒径的测定方法:主要有显微镜法、库尔特计数法、沉降法、筛分法等。

(1) 显微镜法:光镜可测定 $0.5 \sim 100 \mu\text{m}$ 级粒径,一般需测 200 ~ 500 个粒子。

(2) 库尔特计数法:应用库尔特计数器,将电信号换算成粒径完成测定。

(3) 沉降法:应用 Stocks 方程求出粒子的粒径,适于 $100 \mu\text{m}$ 以下的粒径测定。

(4) 筛分法:最早的测定方法,测定粒径在 $45 \mu\text{m}$ 以上的粒子。我国工业用标准筛用“目”表示筛号,目数越大,孔径越小。

四、粉体的比表面积

是指单位重量或体积的粉体所具有的表面积。比表面积大,粒径小,粉体的吸附性强。

五、粉体的孔隙率

是粉体层中总空隙所占的比率。总空隙包括粉体内空隙和粉体间空隙。

六、粉体的密度

1. 概念:指单位体积粉体的重量。

2. 粉体体积的表示

(1) 粉体的真体积(V_t)

(2) 粉体内部空隙的体积($V_{内}$)

(3) 粉体间空隙的体积($V_{间}$)

(4) 粉体的充填体积($V = V_t + V_{内} + V_{间}$)

3. 密度的表示方法

(1) 真密度:是粉体质量 M 除以不包括颗粒内外空隙的体积(真体积 V_t) 求得的密度,即 $\rho_t = M/V_t$ 。

(2) 粒子密度:是粉体质量除以包括颗粒内空隙在内的体积 V_g 所求得密度,也叫表观颗粒密度,可用公式表示为 $\rho_g = M/V_g$ 。

(3) 松密度(堆密度):是粉体质量除以该粉体所占容器的体积 V 求得的密度,亦称堆密度,即 $\rho_b = M/V (V = V_t + V_{内} + V_{间})$ 。

(4) 振实密度 ρ_{bt} (tap density):指填充粉体时,经一定规律振动或轻敲后测得的堆密度。若颗粒致密、无细孔和空洞,则 $\rho_t = \rho_g$;一般情况下, $\rho_t \geq \rho_g \geq$

$\rho_b \geq \rho_{bc}$ 。同一种粉体的真密度是相同的,但松密度会有所不同,如 MgO 有重质与轻质之分,前者的松密度大,后者的小。

七、粉体的流动性

1. 休止角:休止角是粉体堆积层的自由斜面与水平面间形成的最大角。常用的测定方法有注入法、排出法、倾斜角法等。它是评价粉体流动性的指标。休止角越小,摩擦力越小,流动性越好。一般认为休止角 $\theta \leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。

2. 流出速度:是将物料加入漏斗中测定全部物料流出所需的时间。如果粉体的流动性很差而不能流出时,加入 100 μm 的玻璃球助流,测定自由流动所需玻璃球的量(W%)以表示流动性。若加入量越多,则粉体流动性越差。

3. 影响流动性的因素:粒子大小、粒度分布、粒子形状、粒子间的黏着力、摩擦力、范德华力、静电力等。

4. 增加粉体流动性的方法

(1) 制粒

(2) 加入一定量的粗粉

(3) 适当干燥

(4) 加入助流剂、润滑剂

(5) 改善粒子的形态

八、粉体的吸湿性

1. 概念:指粉体置于相对湿度较大的空气中时易发生不同程度的吸湿现象,以至于出现流动性降低、固结等现象。吸湿性是在固体表面吸附水分的现象。

2. 临界相对湿度(CRH):具有水溶性的药物粉末在相对较低湿度环境时一般不吸湿,当相对湿度提高到某一定值时,粉体的吸湿量急剧增加,此时的相对湿度即为 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。

3. 临界相对湿度(CRH)的特性

(1) CRH 越小,越易吸潮,CRH 越大,则不易吸湿。

(2) Elder 假说:几种水溶性药物混合(无相互作用),混合物的 CRH 约等于各药物 CRH 的乘积,即 $\text{CRH}_{AB} \approx \text{CRH}_A \times \text{CRH}_B$ 。CRH_A 表示 A 物质的临界相对湿度,CRH_B 表示 B 物质的临界相对湿度。使用 Elder 方程的条件是各成分间不发生相互作用,因此,含共同离子或水溶液中形成复合物的体系不适合。

(3) 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,其混合物的吸湿性具有加和性。

(4) 水溶性药物混合物的 CRH 值比其中任何一种药粉的 CRH 值低,更易于吸湿。

4. 测定 CRH 的意义

(1) CRH 值可作为药物吸湿性指标,一般 CRH 愈大,愈不易吸湿。

(2) 控制生产、贮藏的环境条件,应将生产、贮藏的相对湿度控制在药物 CRH 值以下,防止吸湿。

(3) 为选择防湿性辅料提供参考,一般应选择 CRH 值大的物料作辅料。

九、润湿性

润湿是固体界面由固-气界面变为固-液界面的现象。固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,润湿性越好。

十、粉体学在药剂中的应用

1. 粒子大小对药剂质量的影响:影响含量均匀度、生物利用度、释药速度、稳定性、刺激性、混悬型药剂中药物粒子的沉降、结块、凝聚、微血管栓塞等。

有刺激性的药物,粒度越小,刺激性越大。某些长效制剂需要有较大的粒径。治疗指数低的药物粒径减小后,药物的毒副作用也将增大。混悬液的粒子一般控制在 10 μm 以下;静脉注射混悬液粒子在 1 μm 以下;肌内注射混悬液粒子应在 10 μm 以下;混悬型滴眼液粒子应在 10 μm 以下。

2. 流动性对药剂质量的影响:片重差异、装量差异、含量均匀度。

3. 吸湿性对药剂质量的影响:稳定性、流动性、崩解性、溶解性。

十一、散剂

(一) 散剂的概念和分类

1. 概念:系指药物与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂,可内服外用。

2. 分类:可分为以下三类:①按组成药味多少,可分为单散剂与复散剂;②按剂量可分为分剂量散与不分剂量散;③按用途可分溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。

(二) 散剂特点

1. 粉碎程度大,比表面积大,易于分散,起效快。
2. 外用覆盖面积大,可以同时发挥保护和收敛等作用。
3. 制备工艺简单,剂量易于控制,便于婴幼儿服用。

4. 贮存、运输、携带比较方便。

(三) 散剂的制备

1. 一般工艺流程:物料前处理→粉碎→过筛→混合→分剂量→质检→包装储存。

2. 粉碎:是将大块物料破碎成较小的颗粒或粉

末的操作过程。其主要目的是减少粒径、增加比表面积。通常将粉碎前粒度与粉碎后粒度之比称为粉碎度。

(1) 粉碎的意义: ①有利于提高难溶性药物溶出度和生物利用度; ②有利于提高分散性, 利于各成分的混合均匀, 混合度与各成分的粒径有关; ③有助于从天然药物中提取有效成分等。

(2) 粉碎机理: 粉碎过程主要依靠外加机械力的作用破坏物质分子间的内聚力(耗能)。外加力有: 撞击力、研磨力、剪切力、压缩力、弯曲力等。

(3) 粉碎方法

闭塞粉碎: 粗、细粒反复粉碎的操作。常用于小规模间歇操作。

自由粉碎: 达到粉碎粒度的粉末能及时排出而不影响粗粒的粉碎的操作。常用于连续操作。

开路粉碎: 连续不断粉碎和把已粉碎的细物料取出的操作。适于粗碎或粒度要求不高的粉碎。

循环粉碎: 使粗颗粒重新返回到粉碎机反复粉碎的操作。适于粒度要求高的粉碎。

干法粉碎: 粉碎干燥物料的操作。在药品生产中多采用干法粉碎。

湿法粉碎: 药物加液研磨的方法。

低温粉碎: 利用物料在低温时脆性增加、韧性与延伸性降低的性质以提高粉碎效果的方法。如固体石蜡粉碎过程中加入干冰的方法。

混合粉碎: 两种以上的物料一起粉碎的操作。

(4) 粉碎设备: 球磨机、冲击式粉碎机(万能粉碎机)、气流式粉碎机、胶体磨。①球磨机粉碎原理: 撞击力与研磨力作用。球和粉碎物料的总装量为罐体总容积的 50%~60%。适应范围广, 适合密闭、贵重物料的粉碎、无菌粉碎、干法粉碎、湿法粉碎等。②冲击式粉碎机(万能粉碎机): 以冲击力为主。适于脆性、韧性物料以及中碎、细碎、超细碎等。分为锤击式粉碎机(旋锤高速转动的冲击和剪切力作用)和冲击柱式粉碎机。③气流式粉碎机(流能磨): 高速气流使药物颗粒之间或颗粒与室壁之间碰撞而产生粉碎作用。可用于 3~20 μm 超微粉碎、热敏性物料和低熔点物料和无菌粉碎。④胶体磨: 定子与转子的剪切力作用。常用于混悬剂与乳剂等分散系的粉碎。⑤滚压式粉碎机: 常用于半固体分散系的粉碎, 如软膏剂、栓剂等基质的粉碎。

3. 筛分: 是将粒子群按粒子的大小、比重、带电性以及磁性等粉体学性质进行分离的方法。目的是为获得均匀的粒子群(分等和混合)。

(1) 影响筛分的因素: ①粒径范围: 物料的粒度越接近于分界直径时越不易分离; ②水分含量: 物

料中含湿量增加, 黏性增加, 易成团或堵塞筛孔; ③粒子的形状与性质: 粒子的形状不规则、密度小的物料不易过筛; ④筛分装置的参数: 如筛面的倾斜角度等。

(2) 药筛的分类: 按筛网制作方法的的不同分为冲眼筛(模压筛)和编织筛; 按筛孔划分标准的不同分药典标准筛和工业标准筛。药典标准筛 1~9 号(内孔径由大到小), 工业筛 10~200 目(目表示每英寸长度上的筛孔数目)。筛线直径不同, 筛孔径也不同。筛孔径用“ μm ”表示。

4. 混合

(1) 概念: 两种以上组分均匀混合的操作统称为混合, 包括固-固、固-液、液-液等组分的混合。

(2) 混合过程三种运动方式(综合作用): 对流混合、剪切混合和扩散混合。

(3) 混合方法: 搅拌混合、研磨混合、过筛混合。

(4) 影响混合效果的因素及防止混合不均的措施: ①组分的比例: 数量差异悬殊、组分比例相差过大时, 则难以混合均匀, 此时应该采用等量递增混合(又称配研法)。②组分的密度: 应将密度小(质轻)者先放入混合容器中, 再放入密度大(质重)者。③组分的吸附性与带电性: 一般应将量大不易吸附的药粉或辅料垫底, 量少且易吸附者后加入; 可加入抗静电剂克服组分的带电性。④含液体或易吸湿性的组分: 散剂中若含有这类组分, 应在混合前采取相应措施, 方能混合均匀。如处方中有液体组分时, 可用处方中其他组分吸收该液体; 若液体组分量太多, 宜用吸收剂吸收至不显润湿为止。常用吸收剂有磷酸钙、白陶土、蔗糖和葡萄糖等。⑤含可形成低共熔混合物的组分: 将二种或二种以上药物按一定比例混合时, 在室温条件下, 出现的润湿与液化现象, 称作低共熔现象。此现象的产生不利于组分的混合。方法是先共熔再与其他组分混匀。⑥倍散: 在小剂量的毒剧药物中添加一定的填充剂制成的稀释放, 以利于下一步的配制。剂量 0.1~0.01 g 制成 10 倍散, 0.01~0.001 g 制成 100 倍散, 0.001 g 以下制成 1 000 倍散。

5. 分剂量: 目测法、重量法、容量法(机械化生产多用)。

(四) 散剂的检查项目和限度要求

在药典中记载了散剂的质量检查项目, 主要有粒度、均匀度、干燥失重(<2.0%)、装量差异、微生物限度检查。

(五) 包装贮存

散剂应密闭贮藏, 含挥发性或易吸湿性组分的散剂, 尤应密封包装。