



请直接打印，已按题目首字母拼音字母排版

《药剂学》开放大学期末考试笔试题库（按拼音）

总题量（266）：单选(155)名词解释(38)填空(40)简答(33)

单选(155)

- 1、《中国药典》规定的注射用水应该是（）。-->**A.无热原的蒸馏水**
- 2、《中华人民共和国药典》是（）
D.国家记载药品规格和标准的法典
- 3、《中华人民共和国药典》是（）。-->**D.国家记载药品规格和标准的法典**
- 4、靶向制剂应具备的要求是（）。-->**C.定位、浓集、控释、无毒及可生物降解**
- 5、崩解的标志是指片剂崩解成能通过直径为（）mm 筛孔的颗粒或粉末。-->**B.2**
- 6、表面活性剂增大药物的溶解度，表面活性剂的作用为（）。-->**A.增溶剂**
- 7、不能减少或避免肝脏首过作用的剂型是（）。-->**B.口服缓释片**
- 8、不同企业生产一种药物不同制剂，处方和生产工艺可能不同，欲评价不同制剂间的吸收速度和程度是否相同，应采用的评价方法是（）
A.生物等效性试验
- 9、不要求进行元菌检查的剂型是（）。-->**B.吸入粉雾剂**

- 10、不宜制成缓释/控释制剂的药物是（）。-->**D.抗生素类药**
- 11、不宜制成胶囊剂的药物是（）。-->**A.药物的水溶液**
- 12、不属于低分子溶液剂的是（）。-->**C.布洛芬混悬滴剂**
- 13、常用的 W/O 型乳剂的乳化剂是（）。-->**D.司盘 80**
- 14、常用的眼膏基质是（）。-->**D.黄凡士林、液体石蜡、羊毛脂 8：1：1 的混合物**
- 15、常用软膏剂的基质分为（）。-->**B.油脂性基质、乳剂型基质和水溶性基质**
- 16、常用于干热灭菌的验证参数是（）。-->**B.F 值**
- 17、常用作 W/O 型乳剂的乳化剂是（）
D. 司盘 80
- 18、大部分药物在胃肠道中最主要的吸收部位是（）
B.小肠
- 19、滴眼剂的 pH 值一般多选择（）。-->**B.6~8**
- 20、滴眼剂一般为多剂量制剂，常需加入抑菌剂，以下可以作为滴眼剂抑菌剂的是（）
B. 硝基苯汞
- 21、滴眼剂一般为多剂量制剂，常需加入抑菌剂，以下不能作为抑菌剂的是（）-->**D.煤酚皂**
- 22、滴眼剂一般为多剂量制剂，常需加入抑菌剂，以下可以作为抑菌剂的是（）。-->**B.硝基苯汞**
- 23、对《中国药典》规定的项目与要求的理解，错误的是（）。
D.贮藏条件为“在阴凉处保存”，是指保存温度不超过 10℃
- 24、对同一种药物的不同剂型，口服吸收最快的是（）。-->**C.溶液剂**
- 25、对于湿热稳定的药物一般选用（）。-->**D.湿法制粒压片**
- 26、粉末直接压片时，既可作稀释剂，又可作站合剂，还兼有崩解作用的辅料是（）。-->**B.微晶纤维素**
- 27、粉针剂用无菌瓶的灭菌法应选择（）。-->**C.干热空气灭菌法**
- 28、固体分散体具有速效作用是因为（）。-->**A.药物在载体中高度分散**
- 29、固体分散体中，药物与载体形成低共溶混合物，药物的分散状态是（）。-->**D.微晶态**
- 30、关于吐温 80 的错误表述是（）。-->**B.吐温 80 可作为 W/O 型乳剂的乳化剂**
- 31、关于安瓿的叙述错误的是（）。-->**C.应具有较高的膨胀系数**
- 32、关于被动扩散的特点，错误地表述是（）。-->**B.消耗能量**
- 33、关于非无菌液体制剂特点的说法，错误的是（）。-->**A.分散度大，吸收慢**
- 34、关于高分子溶液的叙述错误的是（）
C.高分子溶液为热力学不稳定体系
- 35、关于高分子溶液的叙述错误的是（）。-->**C.高分子溶液为非均相液体剂型**
- 36、关于缓释和控释制剂特点说法错误（）。-->**D.临床用药，剂量方便调整**
- 37、关于缓释和控释制剂特点说法错误（）。
D. 临床用药，剂量方便调整
- 38、关于混悬剂的质量评价错误的叙述是（）。-->**A.混悬微粒越大混悬剂越稳定**
- 39、关于膜剂的叙述正确的是（）。-->**A.质量轻，体积小，使用方便**

- 40、关于气雾剂的特点，正确的叙述是（）。-->**A.速效与定位作用**
- 41、关于热原的错误表述是（）。-->**B.致热能力最强的是革兰阳性杆菌所产生的热原**
- 42、关于散剂特点的说法，错误的是（）
C.尤其适宜湿敏感药物
- 43、关于输液的叙述，错误的是（）
B.为保证无菌，应添加抑菌剂
- 44、关于吐温 80 的错误表述是（）。-->**C.吐温 80 元起累现象**
- 45、关于眼用制剂的说法，错误的是（）。-->**D.用于手术后的眼用制剂必须保证无菌，应加入适量抑菌剂**
- 46、关于脂质体的特点叙述错误的是（）。-->**C.速释作用**
- 47、关于脂质体特点和质量要求的说法，正确的是（）。-->**C.脂质体为被动靶向制剂，在其载体上结合抗体，糖脂等也可使其具有特异靶向性**
- 48、关于主动转运的特点，正确地表述是（）。-->**B.消耗能量**
- 49、关于注射剂特点的表述，错误的是（）。-->**D.不能发挥局部定位作用**
- 50、胶囊剂不检查的项目是（）。-->**C.硬度**
- 51、静脉注射某药，X₀=60mg,若初始血药浓度为 15ug/mL,其表现分布容积为（）。-->**D.4L**
- 52、咖啡因在苯甲酸钠的存在下溶解度由 1：50 增至 1：1 是由于（）。-->**D.助溶**
- 53、可用于静脉注射乳剂的乳化剂的是（）。-->**D.豆磷脂**
- 54、可用于静脉注射脂肪乳的乳化剂是（）
C. 卵磷脂
- 55、可作为粉末直接压片，有“干黏合剂”之称的是（）。-->**B.微晶纤维素**
- 56、空胶囊组成中的甘油为（）。-->**C.增塑剂**
- 57、空胶囊组成中羧甲基纤维素钠为（）。-->**C.增塑剂**
- 58、口服缓、控释剂型的优点有（）。-->**A.减少服药次数**
- 59、口服剂型在胃肠道中吸收的快慢顺序一般为（）。
B.溶液剂>混悬剂>胶囊剂>片剂>包衣片
- 60、口服剂型在胃肠道中吸收快慢的顺序一般认为是（）
B.溶液剂>混悬剂>胶囊剂>片剂>包衣片
- 61、口服剂型在胃肠道中吸收快慢的顺序一般认为是（）。-->**B.溶液剂混悬剂胶囊剂片剂包衣片**
- 62、临床上，治疗药物监测常用的生物样品是（）
B. 血浆
- 63、某药抗一级速率过程消除，消除速度常数 K=0.095h⁻¹，则该药半衰期为（）。
B.7.3h
- 64、某药抗一级速率过程消除，消除速度常数 K=0.095h⁻¹，则该药半衰期为（）。-->**B.7.3h**
- 65、目前，用于全身作用的栓剂主要是（）。-->**B.直肠栓**
- 66、能够避免肝脏首过效应的片剂为（）。-->**D.口崩片**
- 67、能够减少或避免肝脏首过效应的片剂为（）。
D. 口崩片
- 68、判断热压灭菌过程可靠性的参数是（）。-->**A.F₀ 值**
- 69、配溶液时，进行搅拌的目的是增加药物的（）。-->**A.溶解速度**

70、片剂含量均匀度检查一般取 () 片进行含量测定。-->**B.10**
 71、片剂进行含量均匀度检查一般取 ()。-->**B.10片**
 72、片剂中加入过量的辅料，很可能为造成片剂的崩解迟缓的是 ()。-->**A.硬脂酸镁**
 73、普通片剂的崩解时限要求为 () 分钟内全部崩解成颗粒并通过筛网。-->**A.15分钟**
 74、普通片剂全部崩解成颗粒并通过筛网的崩解时限要求为 ()。-->**A.15分钟**
 75、气雾剂的抛射剂是 ()。-->**A.氟氯烷烃类**
 76、热压灭菌所用的蒸汽是 ()。-->**A.饱和蒸汽**
 77、热原的除去方法不包括 ()。-->**D.微孔滤膜过滤法**
 78、溶胶剂与溶液剂之间最大的不同是 ()。-->**B.药物分散形式**
 79、乳剂放置后，有时会出现分散相粒子上浮或下沉的现象，这种现象称为 ()。-->**A.分层(乳析)。**
 80、生物等效性试验中受试者例数一般为 ()。-->**C.18~24个**
 81、生物利用度试验中采样时间至少持续 ()。-->**C.3~5个半衰期**
 82、生物药剂学的研究内容主要包括剂型因素、生物因素等，以下属于生物因素研究内容的是 ()。-->**A.年龄**
 83、生物药剂学研究中关于剂型因素研究内容的是 ()。-->**D.制剂处方**
 84、适合作润湿剂表面活性剂的 HLB 值范围是 ()。-->**B.HLB值为 7~9**
 85、适宜作片剂崩解剂的是 ()
 C.羧甲基淀粉钠
 86、适于制成缓、控释制剂的药物，其生物半衰期一般是 ()。-->**B.2~8 小时**
 87、适于制成缓、控释制剂的药物生物半衰期一般是 ()。-->**B.2~8 小时**
 88、适于制成缓、控释制剂的药物一般是 ()。-->**D.生物半衰期 2~8 小时的药物**
 89、受湿热易分解药物的片剂制备时不宜选用的方法是 ()。-->**D.湿法制粒压片**
 90、糖浆剂属于 ()
 D.真溶液类
 91、糖浆剂属于 ()
 D.真溶液类
 92、糖浆剂属于 ()。-->**D.真溶液类**
 93、体内药物按照一级速度过程进行消除，其消除速度常数的特点是 ()。-->**A.消除速度常数为定值，与血药浓度无关**
 94、吐温 80 可用于增加难溶性药物溶解度，其作用机理为 ()。-->**D.增溶**
 95、为提高难溶药物的溶解度常需要使用潜溶剂，不能与水形成潜溶剂的物质是 ()。-->**C.胆固醇**
 96、维生素C 注射液采用的灭菌方法是 ()。-->**C.流通蒸汽灭菌**
 97、胃溶性的薄膜衣材料是 ()。-->**C.HPMC**
 98、下列给药途径中，一次注射量应在-->**D.皮内注射**
 99、下列给药途径中，一次注射量应在 0.2ml 以下的是 ()。-->**D.皮内注射**
 100、下列适合制成胶囊剂的药物是 ()。-->**D.具有臭味的药物**
 101、下列物质中不具有防腐作用的物质是 ()。-->**D.吐温**

102、压片力过大，可能造成 ()。-->**C.崩解迟缓**
 103、药品代谢的主要部位是 ()。-->**D.肝**
 104、药物的剂型对药物的吸收有很大的影响，下列剂型中，药物吸收最慢的是 ()。-->**D.包衣片**
 105、药物在胃肠道吸收的主要部位是 ()。-->**B.小肠**
 106、药物在胃中的吸收机制主要是 ()。-->**A.被动扩散**
 107、一般来讲，表面活性剂中毒性最大的是 ()。-->**B.阳离子表面活性剂**
 108、一般来讲，表面活性剂中毒性最小的是 ()。
 C. 非离子型表面活性剂
 109、彝关于安瓿的叙述错误的是 ()。-->**C.应具有较高的膨胀系数**
 110、已知维生素 C 的最稳定 pH 值为-->**B.亚硫酸氢钠**
 111、已知维生素 C 的最稳定 pH 值为 6.0-6.2，应选用的抗氧剂为 ()。
 B. 亚硫酸氢钠
 112、以下不存在吸收过程的给药方式是 ()。-->**D.静脉注射**
 113、以下不是包衣目的的是 ()。-->**D.加速药物的释放**
 114、以下不是包衣目的的是 ()。
 D. 加速药物的释放
 115、以下可作片剂粘合剂的是 ()。
 C. 聚维酮
 116、以下可做片剂崩解剂的是 ()。-->**C.干淀粉**
 117、以下可做片剂粘合剂的是 ()。-->**C.聚维酮**
 118、以下属于主动靶向制剂的是 ()。-->**C.免疫脂质体**
 119、影响药物溶解度的因素不包括 ()。-->**D.药物的颜色**
 120、用于静脉注射脂肪乳的乳化剂是 ()。-->**C.卵磷脂**
 121、油性注射液灭菌法 ()。-->**C.干热空气灭菌**
 122、油性注射液的灭菌法应选择 ()。-->**C.干热空气灭菌法**
 123、有关液体制剂叙述错误的有 ()。-->**D.化学稳定性好，储运携带方便**
 124、有关液体制剂质量要求错误的是 ()
 A.液体制剂均应是澄明溶液
 125、欲使血药浓度迅速达到稳态，应采取的给药方式是 ()。-->**D.首先静脉注射一个负荷剂量，然后再恒速静脉输注**
 126、在复方碘溶液中，碘化钾为 ()。-->**A.助溶剂**
 127、在软膏剂中，用来改善凡士林吸水性的物质是 ()。-->**D.羊毛酯**
 128、在油性软膏基质中，固体石蜡主要用于 ()。-->**B.调节稠度**
 129、在制备混悬剂时加入适量的电解质的目的是 ()。-->**D.降低微粒的 ξ 电位有利于混悬剂的稳定**
 130、造成裂片的原因不包括 ()。-->**B.压片速度过慢**
 131、脂质体常用的膜材是 ()。-->**B.磷脂与胆固醇**
 132、脂质体的膜材主要是 ()。-->**B.磷脂与胆固醇**
 133、脂质体的制备方法为 ()。-->**B.薄膜分散法**
 134、只用于判断热压灭菌过程可靠性的参数是 ()
 A.F. 值
 135、制备 O/W 型乳剂时，若采用表面活性剂为乳化剂，适宜的表面活性剂 HLB 范围应为 ()。
 A.8~16

136、制备 O/W 型乳剂时，若采用表面活性剂为乳化剂，适宜的表面活性剂 HLB 范围应为 ()。-->**A.HLB 值为 8~16**
 137、制备 W/O 型乳剂时，采用表面活性剂为乳化剂，适宜的表面活性剂 HLB 范围应为 ()。-->**B.7~9**
 138、制备难溶性药物溶液时，加入吐温的作用是 ()。-->**B.增溶剂**
 139、制备液体药剂首选溶剂是 ()。-->**A.蒸馏水**
 140、制备易氧化药物注射剂应加入的抗氧剂是 ()。-->**B.焦亚硫酸钠**
 141、制备脂质体常用的材料是 ()。-->**C.磷脂和胆固醇**
 142、制剂中药物化学降解的主要途径是 ()。-->**A.水解与氧化**
 143、主要用于片剂的填充剂的是 ()。-->**C.淀粉**
 144、主要用作消毒剂或杀菌剂表面活性剂的是 ()。-->**D.苯扎溴铵**
 145、属于非离子型表面活性剂的是 ()。-->**A.聚山梨酯类**
 146、属于非离子型表面活性剂的是 ()。
 A. 聚山梨酯类
 147、属于控释制剂的是 ()
 D.硝苯地平渗透泵片
 148、注射剂除菌滤过可采用 ()。-->**B.0.22 μ m 微孔滤膜**
 149、注射剂的等渗调节剂应首选 ()。-->**D.氯化钠**
 150、注射剂的等渗调节剂对应选用 ()。-->**A.葡萄糖**
 151、注射剂的等渗调节剂应首选 ()。-->**D.氯化钠**
 152、注射剂的等渗调节剂应选用 ()。-->**A.葡萄糖**
 153、注射用抗生素粉末分装车间的洁净度为 ()。-->**D.100 级**
 154、注射用青霉素粉针.临用前应加入 ()。-->**D.灭菌注射用水**
 155、最适宜于抗生素、酶、低熔点或其他对热敏感的药物粉碎的器械是 ()。-->**C.流能磨**
名词解释(38)
 1、半衰期-->**半衰期是指体内药量或血药浓度下降一半所需要的时间**
 2、包合物-->**包合物系指一种分子的空间结构中全部或部分包入另一种分子而形成的所谓分子胶囊。**
 3、崩解时限：
 在规定条件下，内服片剂在介质中崩解的时间。
 4、滴丸剂-->**滴丸剂固体或液体药物与适宜的基质加热熔融后滴入不相混溶的冷凝液中收缩成球状而制成的制剂。**
 5、防腐剂-->**防腐剂能够抑制微生物生长繁殖的物质称为防腐剂。**
 6、混悬剂-->**混悬剂：系指难溶性固体药物以微粒形式分散于液体介质中形成的非均相液体制剂。**
 7、剂型-->**原料药在临床应用之前都必须制成适合于医疗用途的、与一定给药途径相适应的给药形式，即药物剂型（简称剂型）。**
 8、灭菌法-->**杀死或除去所有微生物的繁殖体和芽孢的方法。**
 9、抛射剂-->**抛射剂是提供气雾剂动力的物质，可以兼作药物的溶剂或稀释剂。**
 10、片剂：
 系指药物与适宜的辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。
 11、片剂崩解剂-->**系指能促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子，增加药物溶出的辅料。**

12、片剂的崩解剂-->促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子，增加药物溶出的辅料。

13、片剂的粘合剂-->粘合剂是指使粘性较小的物料聚解成颗粒或压缩成型的具有粘性的固体粉末或粘稠性液体。

14、片剂含量均匀度-->系指小剂量片剂中每片含量偏离标示量的程度。

15、片剂润滑剂：压片时为了能顺利加料和出片，并减少粘冲及颗粒与颗粒间、药片与模孔间的摩擦力而加入的辅料称为润滑剂。

16、片剂填充剂
当药物剂量过小，压片困难时，常需要加入一定量的填充剂以增加片剂的质量和体积，因此，填充剂是有益于片剂成型和分剂量的辅料。

17、片剂粘合剂-->是指使粘性较小的物料聚结成颗粒或压缩成型的具有粘性的固体粉末或粘稠液体。

18、气雾剂-->气雾剂是借助抛射剂产生的压力将药物从容器中喷出的一种剂型。

19、潜溶剂-->两种溶剂以一定比例混合使用，形成比单一溶剂更易溶解药物的混合溶剂，称其为潜溶剂。

20、热压灭菌-->热压灭菌用压力大于常压的饱和水蒸气加热杀灭微生物的方法。

21、热原-->热原是微生物代谢产生的内毒素，它是由磷脂、脂多糖和蛋白质所组成的复合物。

22、乳剂-->乳剂系指互不相溶的两种液体中的一种液体，以微滴形式分散于另一种液体中形成的非均相液体剂型。

23、生物利用度-->生物利用度是指药物吸收进入大循环（血循环）的速度和程度。

24、首过效应-->首过效应药物在吸收过程中受到胃肠道中消化液的破坏及黏膜中酶及肝中药物代谢酶等的作用而造成损失，称为首过效应。

25、栓剂-->栓剂：系指药物与适宜基质制成供腔道给药的制剂。

26、栓剂的置换价
栓剂中药物的质量与等体积基质质量的比值称为药物对基质的置换价。

27、糖浆剂-->含有药物或芳香物质的浓蔗糖水溶液称为糖浆剂。

28、吸收-->是指药物从用药物部位进入人体循环的过程。

29、性剂-->性剂系指药物与适宜基质制成供腔道给药的制剂。

30、药典-->药典是一个国家记载药品规格和标准的法典。一般由国家的药典委员会组织编写，并由政府颁布施行，具有法律约束力。

31、药剂学-->是研究制剂的处方设计、基本理论、生产技术和质量控制等的综合性应用技术科学。

32、增溶剂
具有增溶能力的表面活性剂称为增溶剂。

33、脂质体-->脂质体将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型泡囊体。

34、制剂-->是剂型中的具体品种，它是按照一定质量标准将药物制成适合临床用药要求、并规定有适应证、用法和用量的物质。

35、助溶剂-->一些难溶性药物当加入低分子化合物时能够增加其在水中的溶解度而不降低其生物活性的现象称为助溶现象，加入的低分子化合物称为助溶剂。

36、注射剂-->是药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳状液或混悬液以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液。

37、注射用水-->注射用水系纯化水经蒸馏所得的水。

38、注射用元菌粉末：系将供注射用的无菌粉末状药物装入安瓶或其他适宜容器中，临用前用适当的溶剂溶解或混悬而成的注射剂。

填空(40)

1、常用的湿热灭菌方法有（ ）和（ ）
流通蒸汽灭菌法低温间歇灭菌法

2、常用的温湿灭菌方法有（ ）和（ ）。-->（蒸汽灭菌法）（低温间歇灭菌法）。

3、凡士林分为黄凡士林和（ ）两种，其中后者不能用做眼膏基质。凡士林吸水性差，常加入（ ）或适量表面活性剂来改善其吸水性。-->白凡士林羊毛脂

4、肛门栓剂中为了避免药物通过直肠上静脉进入门静脉而引起的（ ），应用时栓剂只需塞入直肠距肛门口（ ）厘米为宜。-->（首过效应）（2）。

5、缓释、控释制剂的特点是：（1）（ ）服药次数，使用方便；（2）血药浓度平稳。避免峰谷现象，降低（ ）。-->减少药物毒副作用

6、缓释、控释制剂的特点是：（1）减少（ ），使用方便；（2）（ ）平稳，避免峰谷现象，降低（ ）。-->（服药次数）（血药浓度）（药物毒副作用）。

7、片剂由药物和辅料两部分组成，辅料主要包括：（ ）、（ ）及润湿剂、粘合剂、（ ）和润滑剂。-->（填充剂）（吸收剂）（崩解剂）注：答案可互换位置

8、片剂由药物和辅料两部分组成，辅料主要包括：填充剂、（ ）及润湿剂、（ ）、崩解剂和（ ）。-->吸收剂粘合剂润湿剂

9、片剂质量检查的项目包括外观检查，片重差异（ ），（ ），以及（ ），硬度，脆碎度和卫生学检查等。-->（含量均匀度）（崩解时限）（溶出度）。

10、片剂质量检查的项目包括外观检查，（ ），含量均匀度，崩解时限，以及（ ），（ ）和卫生学检查等。-->片重差异溶出度硬度和脆碎度

11、热原是微生物代谢产生的（ ），它是由（ ）、（ ）和蛋白质所组成的复合物。-->（内毒素）（磷脂）（脂多糖）。

12、乳剂是由（ ）、（ ）和（ ）组成。-->（油相）（水相）（乳化剂）。

13、乳剂中常用的乳化剂的类型有（ ）、（ ）和固体粉末类。-->表面活性剂类亲水性高分子化合物类

14、乳剂中常用的乳化剂的类型有（ ）、亲水性高分子化合物类和（ ）。-->表面活性剂类固体粉末类

15、软膏剂常用的基质有三类，即：（ ）基质、（ ）基质和（ ）基质
（油脂型）（水溶型）（乳剂型）

16、软膏剂常用的基质有三类，即：（ ）基质、水溶型基质和（ ）基质。-->（油脂型）（乳剂型）。

17、湿热灭菌法包括热压灭菌法、（ ）、流通蒸汽灭菌法、和（ ）。-->煮沸灭菌法低温间歇灭菌法

18、栓剂的制备方法有两种，即（ ）和（ ）。-->（冷压法）（热熔法）。

19、叮剂的制备方法有（ ）、（ ）和（ ）。-->（溶解法）（浸渍法）（渗渍法）。

20、为下列注射剂选择合适的灭菌方法：维生素 C 注射液（ ）；
乙烯雌酚注射液（ ）。-->（流通蒸汽灭菌法）（干热灭菌法）。

21、药剂学是研究制剂的（ ）、基本理论、（ ）及质量控制等的综合性应用技术科学。
(处方设计)(生产技术)

22、药剂学是研究制剂的、（ ）基本理论、（ ）及等（ ）的综合性应用技术科学。-->（处方设计）（生产技术）（质量控制）。

23、药剂学是研究制剂的处方设计、（ ）、生产技术及（ ）等的综合性应用技术科学。-->基本理论质量控制

24、药物及药物制剂是一种特殊的商品，对其最基本的要求是：（ ）、（ ）和（ ）。-->（安全性）（有效性）（稳定性）。

25、药物吸收的机理包括：被动扩散、（ ）、促进扩散、（ ）、胞饮和吞噬。-->主动转运膜孔转运

26、药物吸收的机理包括：被动扩散、（ ）促进扩散、（ ）和吞噬。-->主动转运胞饮

27、药物制剂按形态分类分为液体制剂、（ ）制剂、（ ）制剂和（ ）制剂
(固体)(半固体)(气体)

28、液体药剂中常用的防腐剂有（ ）、对羟基苯甲酸酯类、（ ）及乙醇和苯扎溴铵等。-->苯甲酸与苯甲酸钠山梨酸

29、液体药剂中常用的防腐剂有苯甲酸与苯甲酸钠、（ ）、（ ）、及乙醇和苯扎溴铵等。
(对羟基苯甲酸酯类)(山梨酸)

30、一般注射液的pH应为（ ）。-->（6-9）。

31、制备高分子溶液要经过的 2 个过程是（ ）和（ ）
(有限溶胀)(无限溶胀)

32、制备高分子溶液要经过的 2 个过程是（ ）和（ ）。-->（有限溶胀）（无限溶胀）。

33、制备输液剂常用的等渗调节剂有（ ）和（ ）。-->（氯化钠）（葡萄糖）。

34、制备输液剂常用的等渗调节剂有（ ）和（ ）。-->氯化钠葡萄糖

35、注射剂的质量要求也指：（ ）、（ ）、澄明度、（ ）及 pH 值、安全性、稳定性、降压物质等。-->无菌无热原渗透压

36、注射剂按分散系统分为（ ）、混悬型注射剂、（ ）和注射用无菌粉末。-->溶液型注射剂乳剂型注射剂

37、注射剂按分散系统分为溶液型注射剂、（ ）注射剂、（ ）和（ ）。
(混悬型)(乳剂型注射液)(注射用无菌粉末)

38、注射剂的质量要求包括：无菌、（ ）、澄明度、（ ）及（ ）、安全性、稳定性、降压物质等。-->无热原渗透压 pH 值

39、注射剂中的等渗调节剂常用（ ）和（ ），等渗调节剂用量的计算方法有（ ）法（ ）法。
氯化钠葡萄糖氯化钠等渗当量法冰点降低法

40、注射剂中等渗调节剂常用氯化钠、葡萄糖，等渗调节剂的计算方法有（ ）和（ ）。-->（冰点降低法）（氯化钠等渗当量法）。

简答(33)

1、对下列制剂的处方进行分析。
2、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶...

- 3、对下列制剂的处方进行分析。(1) 0.5 盐酸普鲁卡...
- 4、对下列制剂的处方进行分析。(1) 阿司匹林片的...
- 5、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10%葡萄糖...
- 6、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10 葡萄糖...
- 7、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10 葡萄糖...
- 8、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶...
- 9、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶...
- 10、对下列制剂的处方进行分析。(1) 小剂量片—核...
- 11、对下列制剂的处方进行分析。(1) 鱼肝油乳剂处...
- 12、对下列制剂的处方进行分析。(8分) (1) 0.5%盐酸...
- 13、对于列制剂的处方进行分析。(1) 炉甘石洗剂处...
- 14、对制备全身作用和局部作用栓剂的基质有哪些...
- 15、检查热原有哪些法定方法？各自的原理、特点与...
- 16、简述缓释制剂中以减少扩散速度为原理的各种...
- 17、简述输液制备中存在的问题，产生的原因。...
- 18、简述影响药物制剂稳定性的环境因素以及稳定...
- 19、简述增加难溶性药物溶解度常用的方法。...
- 20、简述助溶剂、增溶剂和潜溶剂的概念、原理、...
- 21、简述注射用水、纯化水、制药用水与灭菌注射...
- 22、列出影响药物制剂稳定性的环境因素以及稳定...
- 23、片剂的填充剂、粘合剂和崩解剂的作用各是什...
- 24、气雾剂常用的抛射剂有哪些，各有什么优缺点？...
- 25、气雾剂常用抛射剂有哪些，各有什么优缺点？...
- 26、全身作用的肛门栓剂应用时有哪些特点？...
- 27、全身作用和局部作用的栓剂的基质有哪些特点...
- 28、全身作用和局部作用的栓剂的基质有哪些特点...
- 29、生物利用度分为哪两种？各自的参比制剂是什么...
- 30、湿热灭菌方法分为哪几种类别？每种类别的特点...
- 31、湿热灭菌方法分为哪几种类别？每种类别的特点...
- 32、影响药物生物利用度的因素。
- 33、影响药物胃肠道吸收的因素有哪些？...

1、对下列制剂的处方进行分析。(1)
阿司匹林片 [处方] (100 片量) 阿
司匹林 30.09g
淀粉 3.0g
酒石酸 0.15g
10%淀粉浆适量
滑石粉 1.5g
(2) 维生素 C 注射剂 [处方]
维生素 C 104g 依地酸二钠 0.05g
碳酸氢钠 49g 注射用水至 1000ml
亚硫酸氢钠 2g
答：(1) 阿司匹林为主药；淀粉为崩解剂；酒石酸为稳定剂；10%
淀粉浆为粘合剂；滑石粉为润
滑剂。
(2) 维生素 C 为主药；碳酸氢钠为 pH 调节剂，还具有稳定本品
的作用；亚硫酸氢钠为抗氧化剂；依地酸二钠为金属螯合剂；注
射用水为溶媒。
2、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶片的处方。磺
胺嘧啶 400g 甲氧苄啶 800g HPMC(3%) 适量淀粉 80g 硬脂酸镁

3g 共制 1000 片 (2) 炉甘石洗剂处方。炉甘石 3.0g 氧化锌 1.5g
甘油 1.5g 羧甲基纤维素钠 0.15g 蒸馏水加到 30.0mL
答：(1) 复方磺胺嘧啶片的处方处方分析：磺胺嘧啶为主药；甲
氧苄啶为主药；HPMC
为粘合剂；淀粉为崩解剂；硬脂酸镁为润滑剂。
(2) 炉甘石洗剂的处方分析：炉甘石为主药，氧化锌为主药，甘
油为保湿剂，羧甲基
纤维素钠为助悬剂，蒸馏水为溶媒
3、对下列制剂的处方进行分析。(1) 0.5 盐酸普鲁卡因注射剂处
方。
盐酸普鲁卡因 5.0g
氯化钠 8.0g
0.1mol/L 盐酸适量
注射用水加到 1000ml
(2) 炉甘石洗剂处方。
炉甘石 3.0g
氧化锌 1.5g
甘油 1.5g
羧甲基纤维素钠 0.15g
蒸馏水加到 30.0ml
答：(1) 0.5%盐酸普鲁卡因注射剂处方分析：盐酸普鲁卡因为主
药；氯化钠为等渗调节剂，还有稳定本品的作用；盐酸用于调节
pH 值；注射用水为溶媒。
(2) 炉甘石洗剂的处方分析：炉甘石为主药，氧化锌为主药，甘
油为保湿剂，羧甲基纤维素钠为助悬剂，蒸馏水为溶媒。
4、对下列制剂的处方进行分析。(1) 阿司匹林片的处方
处方 100 片量
阿司匹林 30.0g
淀粉 3.0g
酒石酸 0.15g
1.0%淀粉浆适量
滑石粉 1.5g
答：阿司匹林片的处方分析：阿司匹林为主药；淀粉为崩解剂 z
酒石酸为稳定剂 5
1.0%淀粉浆为粘合剂；滑石粉为润滑剂。
(2) 维生素 C 注射剂处方
维生素 C 104g 依地酸二钠 0.05g
碳酸氢钠 49g 注射用水至 1000mL
亚硫酸氢钠 2g
答：维生素 C 注射剂的处方分析：维生素 C 为主药；碳酸氢钠为
pH 调节剂，还具有稳定本品的作用；亚硫酸氢钠为抗氧化剂；依
地酸二钠为金属整合剂；注射用水为溶媒。
5、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10%葡萄糖输液的处
方。
(1) 分析 10%葡萄糖输液的处方。
注射用葡萄糖 100g
1%盐酸适量
注射用水至 1000mL
答：10%葡萄糖输液的处方分析：葡萄糖为主药；盐酸用于调节
pH 值；注射用水为溶媒。
(2) 炉甘石洗剂处方。

炉甘石 3.0g
氧化锌 1.5g
甘油 1.5g
羧甲基纤维素钠 0.15g
蒸馏水加到 30.0mL
答：炉甘石洗剂的处方分析：炉甘石为主药；氧化锌为主药；甘
油为保湿剂；羧甲基纤维素钠为助悬剂；蒸馏水为溶媒。
6、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10 葡萄糖输液的处方。
(1) 分析 10%葡萄糖输液的处方。(3 分)
注射用葡萄糖 100g
1%盐酸适量
注射用水至 1000ml
(2) 阿司匹林片的处方。(5 分)
处方 100 片量
阿司匹林 30.0g
淀粉 3.0g
酒石酸 0.15g
10%淀粉浆适量
滑石粉 1.5g
答：(1) 1000 葡萄糖输液的处方分析(3 分)：葡萄糖为主药，盐酸用于
调节 pH，注射用水为溶媒。
(2) 阿司匹林片的处方分析(5 分)：阿司匹林为主药，淀粉为崩解剂，
酒石酸为稳定剂，10%淀粉浆为粘合剂，滑石粉为润滑剂。
7、对下列制剂的处方进行分析。(1) 分析 10 葡萄糖输液的处方。
(1) 分析 10%葡萄糖输液的处方。(4 分)

注射用水至	1000ml
共制成	1000 片

(2) 小剂量片—核黄素片的处方 (6 分)

注射用水至	1000ml
共制成	1000 片

答案：共 10 分
(1) 10%葡萄糖输液的处方分析 (4 分)：葡萄糖为主药，盐酸
用于调节 pH，注射用水为溶媒。
(2) 小剂量片—核黄素片的处方分析(6 分)：核黄素为主药。乳糖为
填充剂，糖粉为填充剂，50%乙醇为润湿剂，硬脂酸镁为润滑剂，
羧甲基淀粉钠为崩解剂。
8、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶片的处方。
(1) 复方磺胺嘧啶片的处方。
磺胺嘧啶 400g
甲氧苄啶 800g
HPMC (3%) 适量
淀粉 80g
硬脂酸镁 3g
共制 1000 片
答：复方磺胺嘧啶片的处方处方分析：磺胺嘧啶为主药；甲氧苄
啶为主药；HPMC 为粘合剂；淀粉为崩解剂；硬脂酸镁为润滑剂。
(2) 炉甘石洗剂处方。
炉甘石 3.0g
氧化锌 1.5g
甘油 1.5g
羧甲基纤维素钠 0.15g
蒸馏水加到 30.0mL

答: 炉甘石洗剂的处方分析: 炉甘石为主药, 氧化锌为主药, 甘油为保湿剂, 羧甲基纤维素钠为助悬剂, 蒸馏水为溶媒。

9、对下列制剂的处方进行分析。(1) 复方磺胺嘧啶片的处方

(1) 复方磺胺嘧啶片的处方 (5分)

磺胺嘧啶 400g
甲氧苄啶 800g
HPMC (3%) 适量
淀粉 80g
硬脂酸镁 3g
共制成 1000 片

(2) 维生素 C 注射剂处方 (5分)

维生素 CC104g
依地酸二钠 0.05g
碳酸氢钠 49g
亚硫酸氢钠 2g
注射用水至 1000ml

答案: 答: (1) 复方磺胺嘧啶片的处方(5分): 磺胺嘧啶与甲氧苄啶为主药, 二者联合应用, 可增加磺胺类药物的抗菌效果。HPMC(3%)为粘合剂, 淀粉为崩解剂, 硬脂酸模为润滑剂。

(2) 维生素 C 注射剂处方(5分): 维生素 C 为主药, 碳酸氢钠用于调节 pH, 还可稳定本品, 亚硫酸氢钠为抗氧化剂, 依地酸二钠为整合剂, 注射用水为溶媒。

10、对下列制剂的处方进行分析。(1) 小剂量片—核黄素片的处方

(1) 小剂量片—核黄素片的处方 (6分)

核黄素 5g
乳糖 60g
糖粉 18g
50%乙醇适量
硬脂酸镁 0.7g
羧甲基淀粉钠 1.5g
共制成 1000 片

(2) 以下为硝酸甘油口腔膜剂的处方 (6分)

硝酸甘油 10g
PVA (17—88) 82g
甘油 3g
二氧化钛 3g
乙醇适量
蒸馏水适量

答案: 答: (1) 小剂量片—核黄素片的处方分析 (6分): 核黄素为主药, 乳糖为填充剂, 糖粉为填充剂, 50%乙醇为润湿剂, 硬脂酸镁为润滑剂, 羧甲基淀粉钠为崩解剂。

(2) 硝酸甘油口腔膜剂的处方分析 (6分): 硝酸甘油为主药, 甘油为增塑剂, PVA(17-88)为成膜材料, 二氧化钛为遮光剂, 乙醇用于溶解硝酸甘油, 蒸馏水用于溶解PVA。

11、对下列制剂的处方进行分析。(1) 鱼肝油乳剂处方

(1) 鱼肝油乳剂处方 (7分)

鱼肝油 500ml
阿拉伯胶 125g
西黄耆胶 7g
挥发杏仁油 1ml

糖精铈 0.19
氯仿 2ml
蒸馏水适量
共制成 1000ml

(2) 阿司匹林片的处方 (5分)

处方 100 片量
阿司匹林 30.0g
淀粉 3.0g
酒石酸 0.15g
10%淀粉浆适量
滑石粉 1.5g

答: (1) 鱼肝油乳剂处方(7分): 鱼肝油为主药, 阿拉伯胶为乳化剂, 西黄耆胶为乳化剂, 挥发杏仁油为矫味剂, 糖精铈为矫味剂, 氯仿为防腐剂, 蒸馏水为溶媒。

(2) 阿司匹林片的处方分析(5分): 阿司匹林为主药, 淀粉为崩解剂, 酒石酸为稳定剂, 10%淀粉浆为粘合剂, 滑石粉为润滑剂。

12、对下列制剂的处方进行分析。(8分) (1) 0.5%盐酸普鲁卡因注射剂处方。(4分) 盐酸普鲁卡因 5.0g 氯化钠 8.0g 0.1mol/L 盐酸适量注射用水加到 1000mL (2) 维生素 C 注射剂处方。(4分)

答: 0.5%盐酸普鲁卡因注射剂处方分析: 盐酸普鲁卡因为主药; 氯化钠为等渗调节剂, 还有稳定本品的作用; 盐酸用于调节 pH 值; 注射用水为溶媒。(4分)

(2) 维生素 C 注射剂处方。(4分) 维生素 C 104g 依地酸二钠 0.05g 碳酸氢钠 49g 注射用水至 1000ml 亚硫酸氢钠 2g 答: 维生素 C 注射剂的处方分析: 维生素 C 为主药, 碳酸氢钠为 pH 调节剂, 还具有稳定本品的作用; 亚硫酸氢钠为抗氧化剂; 依地酸二钠为金属整合剂; 注射用水为溶媒。(4分)

13、对于列制剂的处方进行分析。(1) 炉甘石洗剂处方。

(1) 炉甘石洗剂处方。(5分)

炉甘石	3.0g
氧化锌	1.5g
甘油	1.5g
羧甲基纤维素钠	0.15g
蒸馏水加到	30.0ml

(2) 阿司匹林片的处方。(5分)

处方	100 片量
阿司匹林	30.0g
淀粉	3.0g
酒石酸	0.15g
10%淀粉浆	适量
滑石粉	1.5g

答案: 共 10 分

(1) 炉甘石洗剂的处方分析(5分): 炉甘石为主药, 氧化锌为主药, 甘油为保湿剂, 羧甲基纤维素钠为助悬剂, 蒸馏水为溶媒。(2) 阿司匹林片的处方分析(5分): 阿司匹林为主药, 淀粉为崩解剂, 酒石酸或枸橼酸为稳定剂, 10%淀粉浆为黏合剂, 滑石粉为润滑剂。

14、对制备全身作用和局部作用栓剂的基质有哪些要求?

答: (1) 全身作用的栓剂: 此类栓剂中的主药由腔道黏膜吸收至血液循环起全身作用, 一般要求释药迅速, 常选择油脂性基质, 特别是具有表面活性的油脂性基质, 为了提高药物的溶出速度和吸收, 一般宜选择与药物溶解性相反的基质, 为了提高药物在基质中的均匀性, 可用适当的溶剂将药物溶解或将药物粉碎成细粉后再与基质混合。为增加栓剂中药物的释放和吸收, 也常常在基质中加入表面活性剂;

(2) 局部作用的栓剂: 此类栓剂只在腔道起局部治疗作用, 应尽量减少主药吸收, 故应选择熔化、溶解和释药速度慢的基质。水溶性基质制成的栓剂因腔道的液体量有限, 使其溶解速度有限, 释药缓慢, 比脂肪性基质更有利于发挥局部药效, 故更常用。

15、检查热原有哪些法定方法? 各自的原理、特点与适用范围是什么?

答: 中国药典收载的有家兔法和鲎试剂法。(1) 家兔法的原理是: 比较家兔注入含有热原的注射剂和不含热原的注射剂后体温的变化, 来判断注射剂中是否有热原。其特点是: 实验结果准确, 但操作繁琐, 费时费力, 实验条件严格, 影响因素复杂。家兔法适用于大多数注射剂。不适用于一些可给家兔带来不适的药物, 如放射性药品和肿瘤抑制剂。(6分)

(2) 鲎试剂法: 原理: 鲎的变形细胞溶解物可与内毒素发生凝集反应。该法的特点是操作简单、迅速、费用少, 灵敏度高, 影响因素少。适用于生产过程中热原的快速检查, 本法还适用于某些不能用家兔法检测的品种, 如放射性药品和肿瘤抑制剂的检查, 本法的不足之处是对革兰氏阴性菌以外的内毒素不够灵敏。(6分)

16、简述缓释制剂中以减少扩散速度为原理的各种工艺方法。

答: 利用扩散原理达到缓、控释作用的方法包括增加蒙古度以减少扩散系数, 包衣, 以及制成微囊、不溶性骨架片、植入剂、药树脂和乳剂等。

(1) 包衣: 将药物小丸或片剂用适当材料包衣。可以一部分小丸不包衣, 另部分小丸分别包厚度不等的衣层, 包衣小丸的衣层崩解或溶解后, 药物释放, 结果延长药效。

(2) 制成骨架片剂: 包括亲水凝胶骨架片、不溶性骨架片和溶蚀性骨架片三种类型。亲水性凝胶骨架片, 主要以高蒙古度纤维素类为主, 与水接触形成凝胶性的凝胶层, 药物通过该层而扩散释放; 不溶性骨架片, 影响释药速度的主要因素为药物的溶解度、骨架的孔率、孔径和孔的弯曲程度。溶蚀性骨架片通常无孔隙或少孔隙, 它在胃肠道的释放药物是外层表面的磨蚀一分散一溶出过程。

(3) 制成微囊: 使用微囊技术将药物制成微囊型缓释或控释制剂。在胃肠道中, 水分可渗透进入囊内, 溶解药物形成饱和溶液, 然后扩散于囊外的消化液中被机体吸收。囊膜的厚度、微孔的孔径、微孔的弯曲度等决定药物的释放速度。

(4) 制成植入剂: 植入剂为固体灭菌制剂。一般用外科手术埋藏于皮下, 药效可长达数月甚至数年。现在已开发出了不需手术而注射给药的植入剂, 其载体材料可生物降解, 故也不需要手术取出。

(5) 制成药树脂：阳离子交换树脂与有机胶类药物的盐交换，或阴离子交换树脂与有机羧酸盐或磺酸盐交换，即成药树脂。干燥的药树脂制成胶囊剂或片剂供口服用，在胃肠液中，药物再被其它离子交换而释放于消化液中。

(每点 2 分，共 10 分，答出要点即可给满分)

17、简述输液制备中存在的问题，产生的原因。

答案：共 10 分(答出要点即可给分。)

输液存在的主要问题包括细菌污染和热原污染，以及澄明度与微粒污染问题。(2 分)

(1) 染菌问题(2 分)

原因可能是由于生产过程中环境受到严重污染、灭菌不彻底、瓶塞不严或者漏气等等。

(2) 热原反应(2 分)

热原污染的途径有：从溶剂中带入；从原料中带入；从容器、用具、管道和装置等带入；从制备过程中带入，从输液器带入等。

(3) 澄明度问题(2 分)

澄明度问题的原因：是多方面的，实践证明，原辅料的质量对输液的澄明度有明显的影响。

(4) 微粒污染问题(2 分)

微粒产生的原因有：微粒主要产生于容器与生产过程。

生产过程中的问题包括车间空气洁净度差、容器洗涤工艺设计不当不净、滤器选择不佳、滤过方法不好、灌封操作不合要求、工序安排不合理等。

输液容器的问题主要是橡胶塞和输液容器的质量不好，在贮存过程中可能污染药液，影响产品质量

18、简述影响药物制剂稳定性的环境因素以及稳定化措施。

答：(1) 温度的影响

一般来说，温度升高，反应速度加快。解决办法：制订合理的工艺条件。有些产品在保证完全灭菌的前提下，可降低灭菌温度，缩短灭菌时间。对热特别敏感的药物，如某些抗生素、生物制品，要根据药物性质，设计合适的剂型（如固体剂型），生产中采取特殊的工艺，如冷冻干燥，无菌操作等，同时产品要低温贮存。

(2) 光线的影响

光能激发氧化反应，加速药物的分解。光敏感的药物制剂，制备过程中要避光操作，选择棕色玻璃瓶包装或容器内衬垫黑纸，避光贮存。

(3) 空气（氧）的影响

大气中的氧是引起药物制剂氧化的重要因素。对于易氧化的品种，除去氧气是防止氧化的根本措施。生产上一般在溶液中和容器空间通入惰性气体如二氧化碳或氮气，置换其中的氧。对于固体药物，也可采取真空包装。此外还要加入抗氧剂。

(4) 金属离子的影响

制剂中微量金属离子主要来自原辅料、溶剂、容器以及操作过程中使用的工具等。要避免金属离子的影响，应选用纯度较高的原辅料，操作过程中不要使用金属器具，同时还可加入整合剂。

(5) 湿度和水分的影响

水是化学反应的媒介，固体药物吸附了水分以后，在表面形成一层液膜，分解反应就在膜中进行。生产过程中注意尽量不引入水分，另外产品密闭，在干燥处保存。

(6) 包装材料的影响

药物贮藏于室温环境中，主要受热、光、水汽及空气（氧）的影响。包装设计就是要排除这些因素的干扰。

(每点 2 分，共 12 分，答出要点即可给满分)

19、简述增加难溶性药物溶解度常用的方法。

答：(1) 制成盐类

某些不溶或难溶的有机药物，若分子结构中具有酸性或碱性基团可分别将其制成盐，以增大

大在水中的溶解度。酸性药物，可用碱与其生成盐，增大在水中的溶解度。有机碱药物一般可用酸使其成盐。

(2) 应用混合溶剂

水中加入甘油、乙醇、丙二醇等水溶性有机溶剂，可增大某些难溶性有机药物的溶解度，如氯霉素在水中的溶解度仅为 0.25%，采用水中含有 25%乙醇与 55%甘油复合溶剂可制成 12.5%的氯霉素溶液。

(3) 加入助溶剂

一些难溶性药物当加入第三种物质时能够增加其在水中的溶解度而不降低药物的生物活性，此现象称为助溶，加入的第三种物质为低分子化合物，称为助溶剂。助溶机理为：药物与助溶剂形成可溶性络盐，形成复合物或通过复分解反应生成可溶性复盐。例如难溶于水的水杨酸可用碘化钾作助溶剂，与之形成络合物使碘在水中的浓度达 5%。

(4) 使用增溶剂

表面活性剂可以作增溶剂，以增加难溶性药物在水中的溶解度。增溶机理是具有疏水性中心区的胶束可包裹、插入与镶嵌极性不同的分子或基团。非极性药物可被包裹在胶束的疏水中心区而被增溶；极性药物与增溶剂的亲水基具有亲和力被镶嵌于胶束的亲水性外壳而被增溶；同时具有极性基团与非极性基团的药物，分子的非极性部分插入胶束的疏水中心区，亲水部分嵌入胶束的亲水外壳内而被增溶。

20、简述助溶剂、增溶剂和潜溶剂的概念、原理、区别和联系。

答：助溶剂：一些难溶性药物当加入第三种物质时能够增加其在水中的溶解度而不降低药物的生物活性，这种现象称为助溶。加入的第三种物质为低分子化合物，称为助溶剂。助溶的机理为，药物与助溶剂形成可溶性络盐、复合物或通过复分解反应生成可溶性复盐。

增溶剂：有增溶作用的表面活性剂称为增溶剂。

潜溶剂：两种溶剂以一定比例混合使用，形成比单一溶剂更易溶解药物的混合溶剂称为潜溶剂。

联系：三者都可使难溶性药物的溶解度增加。

区别：助溶剂是在难溶性药物和溶剂中加入的第三种物质；增溶剂是一些具有增溶作用的表面活性剂；潜溶剂是两种溶剂组成的混合溶剂。

21、简述注射用水、纯化水、制药用水与灭菌注射用水以及它们的区别?(12 分)

答：纯化水为原水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜方法制得的供药用的水。(2 分)

注射用水系纯化水经蒸馏所得的水，再蒸馏是为了除去细胞内毒素。(2 分)

灭菌注射用水为注射用水经灭菌所得的水。(2 分)

制药用水是纯化水、注射用水和灭菌注射用水的统称。(2 分)

它们的应用范围各不相同：纯化水可作为配制普通药物制剂的溶剂或试验用水，不得用于注射剂的配制；注射用水为配制注射剂用的溶剂；灭菌注射用水用于注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂等。(4 分)

22、列出影响药物制剂稳定性的环境因素以及稳定化措施。

答案：(1) 温度的影响

一般来说，温度升高，反应速度加快。解决办法：制订合理的工艺条件。有些产品在保证完全灭菌的前提下，可降低灭菌温度，缩短灭菌时间。对热特别敏感的药物，如某些抗生素、生物制品，要根据药物性质，设计合适的剂型（如固体剂型），生产中采取特殊的工艺，如冷冻干燥，无菌操作等，同时产品要低温贮存。

(2) 光线的影响

光能激发氧化反应，加速药物的分解。光敏感的药物制剂，制备过程中要避光操作，选择棕色玻璃瓶包装或容器内衬垫黑纸，避光贮存。

(3) 空气（氧）的影响

大气中的氧是引起药物制剂氧化的重要因素。对于易氧化的品种，除去氧气是防止氧化的根本措施。生产上一般在溶液中和容器空间通入惰性气体如二氧化碳或氮气，置换其中的氧。对于固体药物，也可采取真空包装。此外还要加入抗氧剂。

(4) 金属离子的影响

制剂中微量金属离子主要来自原辅料、溶剂、容器以及操作过程中使用的工具等。要避免金属离子的影响，应选用纯度较高的原辅料，操作过程中不要使用金属器具，同时还可加入整合剂。

(5) 湿度和水分的影响

水是化学反应的媒介，固体药物吸附了水分以后，在表面形成一层液膜，分解反应就在膜中进行。生产过程中注意尽量不引入水分，另外产品密闭，在干燥处保存。

(6) 包装材料的影响

药物贮藏于室温环境中，主要受热、光、水汽及空气（氧）的影响。包装设计就是要排除这些因素的干扰。

23、片剂的填充剂、粘合剂和崩解剂的作用各是什么？每种辅料各举 2 例

答：(1) 填充剂：当药物剂量过小（一般小于 100mg）压片困难时，常需加入一定量的填充剂以增加片剂的质量和体积，所以填充剂是有利于成型和分剂量的辅料。常见的填充剂有乳糖、淀粉等。(3 分)

(2) 粘合剂：有些药粉没有粘性，制粒时必须加入粘性液体或其他固体辅料，混合后才能制成软材并进一步制粒压片，所加入的粘性液体或固体辅料称为粘合剂。常见的粘合剂有羟丙甲纤维素（HPMC）、聚维酮（PVP）、淀粉浆等。(4 分)

(3) 崩解剂：可以促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子，增加药物溶出的辅料。常见的崩解剂有交联羧甲基纤维素钠（CCNa）、交联聚维酮（PVPP）、羧甲基淀粉钠（CMS-Na）和淀粉等。(3 分)

24、气雾剂常用的抛射剂有哪些，各有什么优缺点？

答：常见的抛射剂有氟氯烃类、碳氢化合物类、氢氟氯烃类与氢氟烧类和混合抛射剂等。

(1) 氟氯烃类的优点是：常温下蒸气压适当，化学稳定性好，毒性较小，不易燃。缺点是：氟氯烃类对大气的臭氧层具有破坏作用，在碱性条件下会水解。

(2) 碳氢化合物类的优点是价廉易得, 基本无毒和惰性, 不破坏臭氧层。缺点是易燃易爆。

(3) 氢氟烷烃类与氢氟烧类的优点是对臭氧层的破坏作用比氯氟烃低。

(4) 混合抛射剂, 混合抛射剂可获得比较理想的蒸气压、密度、稳定性、溶解性和阻燃性等。

25、气雾剂常用抛射剂有哪些, 各有什么优缺点?

答: 气雾剂常用抛射剂有氟氯烷烃类、碳氢化合物类、氢氟烷烃类与氢氟烷类和混合抛射剂。

(1) 氟氯烷烃类抛射剂。优点: 常温下蒸气压适当, 化学稳定性好, 毒性较小, 不易燃。缺点是氟氯烷烃类对大气的臭氧层具有破坏作用, 在碱性条件下会水解;

(2) 碳氢化合物类抛射剂。优点: 价廉易得, 基本无毒和惰性, 不破坏臭氧层。缺点: 易燃易爆;

(3) 氢氟烷烃类与氢氟烷类抛射剂。优点: 对臭氧层的破坏作用比氯氟烃低;

(4) 混合抛射剂。混合抛射剂可获得比较理想的蒸气压、密度、稳定性、溶解性和阻燃性等。

26、全身作用的肛门栓剂应用时有哪些特点?

答案: (1) 药物不受胃肠道 pH 或酶的破坏而失去活性;

(2) 对胃有刺激作用的药物使用肛门栓剂可以减小药物对胃肠道的刺激性;

(3) 可减少药物的肝脏首过效应, 并减少药物对肝的毒副作用;

(4) 对不能口服或不愿吞服的患者及伴有呕吐患者, 腔道给药较为有效。适合儿童使用。(每点 2 分, 共 8 分)

27、全身作用和局部作用的栓剂的基质有哪些特点?

答: (1) 全身作用的栓剂的基质要求: 此类栓剂中的主药由腔道黏膜吸收至血液循环起全身作用, 一般要求释药迅速, 一般选择油脂性基质, 特别是具有表面活性的油脂性基质, 为了提高药物的溶出速度和吸收, 一般宜选择与药物溶解性相反的基质, 为了提高药物在基质中的均匀性, 可用适当的溶剂将药物溶解或将药物粉碎成细粉后再与基质混合。为增加栓剂中药物的释放和吸收, 也常常在基质中加入表面活性剂。

(2) 局部作用的栓剂: 此类栓剂只在腔道起局部治疗作用, 此类栓剂应尽量减少吸收, 故应选择熔化、溶解和释药速度慢的基质。水溶性基质制成的栓剂因腔道的液体量有限, 使其溶解速度有限, 释药缓慢, 较脂溶性基质更有利于发挥局部药效, 故更常用。

28、全身作用和局部作用的栓剂的基质有哪些特点?

答: (1) 全身作用的栓剂的基质要求: 此类栓剂中的主药由腔道黏膜吸收至血液循环起全身作用, 一般要求释药迅速, 一般选择油脂性基质, 特别是具有表面活性的油脂性基质, 为了提高药物的溶出速度和吸收, 一般宜选择与药物溶解性相反的基质, 为了提高药物在基质中的均匀性, 可用适当的溶剂将药物溶解或将药物粉碎成细粉后再与基质混合。为增加栓剂中药物的释放和吸收, 也常常在基质中加入表面活性剂。

(2) 局部作用的栓剂: 此类栓剂只在腔道起局部治疗作用, 此类栓剂应尽量减少吸收, 故应选择熔化、溶解和释药速度慢的基质。水溶性基质制成的栓剂因腔道的液体量有限, 使其溶解速度有限, 释药缓慢, 较脂溶性基质更有利于发挥局部药效, 故更常用。

29、生物利用度分为哪两种? 各自的参比制剂是什么?

答: 生物利用度分为绝对生物利用度与相对生物利用度。

绝对生物利用度是以静脉注射制剂为参比标准的生物利用度。相对生物利用度是剂型之间或同种剂型不同制剂之间的比较研究, 一般是以吸收最好的剂型或制剂作为参比制剂。

30、湿热灭菌方法分为哪几种类别? 每种类别的特点和适用范围是什么?

答: 湿热灭菌法: 是在饱和蒸汽、沸水或流通蒸汽中进行灭菌的方法。包括热压灭菌法、流通蒸汽灭菌法、煮沸灭菌法和低温间歇灭菌法。

(1) 热压灭菌法: 是用压力大于常压的饱和水蒸气加热杀灭微生物的方法, 其特点是灭菌效果强、效果可靠, 适用于耐高温的药物和器具的灭菌。

(2) 流通蒸汽灭菌法: 是在常压下用 100℃流通蒸汽加热杀灭微生物的方法, 其特点是不能保证杀灭所有的芽孢, 不是一种十分可靠的灭菌法, 适用于消毒不耐高热的药物制剂。

(3) 煮沸灭菌法: 把待灭菌物品放入沸水中加热灭菌的方法, 其特点是灭菌效果差, 不能确保杀灭所有的芽孢, 适用于器皿的消毒和不耐热的制剂的灭菌。

(4) 低温间歇灭菌法: 将待灭菌的物品, 在 60—80℃水或者流通蒸汽中加热 1 小时, 将其中的细胞繁殖体杀死, 然后在室温中放置 24 小时, 让其发育成为繁殖体, 再次加热灭菌、放置, 反复进行 3—5 次, 直至消灭芽孢为止。其特点是费时、工效低, 对芽孢的灭菌效果不

理想, 适用于不耐高温的制剂的灭菌。

32、影响药物生物利用度的因素。

答: (1) 剂型因素: 剂型不同甚至同种剂型不同生产工艺, 生物利用度也不同。

(2) 药物在胃肠道内的分解 z 胃肠道微生物和酶系统可代谢外来药物, 从而影响其生物利用度。

(3) 肝脏的首过效应: 首过效应会明显影响药物的生物利用度。

(4) 年龄、疾病和种族的影响。肝脏的代谢能力随年龄的增加而降低; 胃肠道疾病可明显影响药物的吸收; 不同种族, 药物的代谢快慢也不同。

33、影响药物胃肠道吸收的因素有哪些?

答: (1) 胃肠道 pH 的影响。弱酸性药物在胃液 pH 值下主要以非离子型存在, 吸收较好; 而弱碱性药物在肠液 pH 值下非离子型比例大, 吸收较好。

(2) 胃排空的影响。饭后服用, 胃排空缓慢, 药物吸收增加。胃空率增加, 多数药物吸收加快。

(3) 血液循环的影响。血液循环加快有利干药物的吸收, 反之, 不利于药物的吸收。

(4) 胃肠分泌物对吸收的影响。消化道运动对吸收的影响。胃肠道运动有利干药物的吸收。