

A1. 1 名词解释:

剂型: 为适应诊断、治疗或预防疾病的需要根据不同给药途径制成的适宜形式,即一类药物制剂的总称

药物剂型: 将药物通过剂型输送至体内发挥疗效,应根据药物的性质、不同的治疗目的选择合理的剂型与给药方式

药物制剂: 以剂型体现的药物的具体品种

药剂学: 以药物制剂为中心研究其基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性应用技术学科

任务: 将药物制成适用于临床应用的剂型

表面活性剂: 指具有很强的表面活性,加入少量就能使液体的表面张力显著下降的物质

临界相对湿度: 水溶性药物在相对湿度较低的环境下,吸湿量开始急剧增加的相对湿度

D值: 在一定温度下杀灭微生物 90% 或残存率为 10% 时所需的灭菌时间

Z值: 灭菌时间减少到原来的 1/10 所需升高的温度

微囊制剂: 将固态药物或液态药物包裹成微囊,粒径在 1~250um 之间的制剂

软胶囊: 指将一定量的液体药物直接包封,或将固体药剂溶解或分散在适宜赋形剂中制备成溶液、悬浊液、乳状液或半固体,密封于球形或椭圆形的软质囊材中制成的胶囊剂。

倍散: 小剂量的剧毒药与数倍量的稀释剂混合制成的散剂

等量递加法:先称取小剂量的药粉, 然后加入等体积的其他成分混匀, 依次倍量增加, 直至全部混匀, 再过筛混合即可

包合物:指一种分子被全部或部分包合于另外一种分子的空穴结构内形成的特殊的复合物.

表面活性剂缔合形成的胶束的做最低浓度称为 CMC, 其分子对油和水的综合亲和力称为 HLB。

药物制剂稳定性包括化学稳定性、物理稳定性、微生物学稳定性。

B4.8 8。热原是微生物产生的一种内毒素, 是由磷脂、脂多糖和蛋白质组成的。

B4. 1 1. 乳剂由水相 (W)、油相 (O)和乳化剂组成, 三者缺一不可。

A4. 4 4. 输液剂的配制方法有稀配法和浓配法, 输液剂的过滤、灌封和盖胶塞等关键工艺操作, 洁净度应在100级条件下进行。

A4. 5 气雾剂是借助抛射剂产生压力将药物喷出, 国内最为常用的灌装方法是压罐法。

B4.6 气雾剂的灌装方法包括压罐法和冷罐法。

B4. 5 栓剂的的制备方法主要有冷压法和热熔法。

A4.1 栓剂的制备方法主要有冷压法和热熔法; 软胶囊的制备方法主要有滴制法和压制法

B4 输液剂的配制方法有稀配法和浓配法, 输液剂的过滤、灌封

和盖胶塞等关键工艺操作，洁净度应在 100级 条件下进行。

干法制粒的方法包括 滚压法 和 压片法 两种。

软膏剂由 药物、基质和附加剂组成。基质不仅是软膏剂的赋形剂和药物的载体，而且对软膏剂的质量和药物的疗效有重要影响，它能影响药物的释放及在皮肤内的扩散

1 简述液体制剂的优点有哪些？

优点:1) 分散度大、吸收快、较迅速地发挥药效 2) 给药途径多 3) 易于分剂量，服用方便，特别适用于婴幼儿和老年患者 4) 减少刺激性

缺点:1) 药物分散度大,易降解，降低药效 2) 液体制剂体积较大，携带、运输、贮存等不方便 3) 水性液体制剂容易霉变，需加入防腐剂 4) 非均相液体制剂易产生一系列物理稳定性问题

2 适合制备混悬剂的药物有哪些何种药物不适合制备混悬剂？

适合:1) 将难溶性药物制成液体制剂时;2) 药物剂量超过了溶解度而不能以溶液形式应用时; 3) 两种溶液混合时药物的溶解度降低而析出固体药物时; 4) 为了使药物产生缓释作用等。

不适合: 毒剧药或剂量小的药物

3 胶囊剂的特点有哪些，对填充的药物性质有何要求？

特点: 1) 可掩盖药物的不良臭味，提高药物稳定性 2) 可使药物在体内迅速起效 3) 可使液态药物固体剂型化 4) 可延缓或定位释放药物。

要求: 不能是水溶性或稀乙醇溶液，以防囊壁溶化; 易风干易潮解的药物及易溶性的刺激性药物都不宜制成胶囊剂

4 软胶囊的囊壁组成材料及比例是什么，对填充物料的要求有那些？

囊壁由明胶、增塑剂、水三者构成; 比例通常是干明胶: 增塑剂: 水=1: (0.4~0.6) :1

要求: 1) 液体药物含水量不应超过 5% 2) 液态药物 PH以 2.5~7.5 为宜 3) 液体药物含挥发性、小分子有机化合物，如乙醇、酮、酸及酯等, 均能使囊壁软化或溶解 4) 醛类可使明胶变性 5) O/W型乳剂的内容物与囊壁接触后因失水而使乳剂破裂, 囊剂变软。

5 冷冻干燥技术的原理是什么适合于哪些药物,在冷冻干燥过程中常见的问题有哪些？

原理：利用升华达到除去水分的目的

问题：含水量偏高；喷瓶；产品外形不饱满或萎缩

6 冷冻干燥技术适合于哪类药物简述冻干无菌粉针的制备工艺流程？

适合药物：凡是对热敏感，而且在水溶液中不稳定的药物，都可采用冻干法。

冻干无菌粉针的制备工艺流程：无菌配液——过滤——分装——装入冻干箱——欲冻——减压——加温——再干燥

7 简述制粒的目的是什么常见的制粒方法有哪些？

目的：1) 改善流动性 2) 防止各混合成分的离析 3) 防止粉尘飞扬及器壁上的黏附 4) 调整堆密度，改善溶解性能 5) 改善片剂生产中压力的均匀传递等

方法：湿法制粒：挤压制粒、转动制粒、高速搅拌制粒、流化制粒

干法制粒：滚压法、压片法

其他制粒方法：喷雾制粒、熔融微丸化

B5.1 请分析下述处方中各成份的作用，写出该处方为何种剂型。

处方：盐酸普鲁卡因 20g 氯化钠 6.5g
0.1mol/L 盐酸 适量 注射用水 加 至
1000ml

盐酸普鲁卡因：主药 氯化钠：等渗调节剂 盐酸：PH 值调节剂

注射用水加到 100ml：溶剂

请分析维生素 C 注射液中各成份的作用。

处方：维生素 C 104g 碳酸氢钠 49.0g
亚硫酸氢钠 2.0g 依地酸二钠 0.05g 注射

用水加至 1000ml

维生素 C：主药 依地酸二钠：络合剂 碳酸氢钠：调节剂

亚硫酸氢钠：还原剂 注射用水：溶剂

2 请分析复方乙酰水杨酸片中各成份的作用。

处方：乙酰水杨酸 268g 对乙酰氨基酚 136g 咖啡因 33.4g
淀粉浆 85g 淀粉 266g 滑石粉 25g 酒石酸 2.7g

轻质液体石蜡 2.5g 制成 1000 片

乙酰水杨酸、对乙酰氨基酚、咖啡因:主药 淀粉浆:黏合剂

淀粉:崩解剂 滑石粉:润滑剂 酒石酸:稳定剂

轻质液体石蜡:可使滑石粉更易于黏附在颗粒表面,润滑剂

1. 下列关于药典的表述中,错误的是()

A. 药典是一个国家记载药品标准、规格的法典

B. 药典由政府颁布、执行,具有法律约束力

C. 2010 版《中国药典》由一部、二部和三部组成

D. 2010 版《中国药典》一部收载化药,二部收载中药

(一部中药二部化学药三部生物制品药)

A2.2 药品生产质量管理规范是()

A. GMP

B. GSP 药品经营质量管理规范

C. GLP 药物非临床研究质量管理报告

D. GAP 中药材生产质量管理规范

A2.3 根据 Noyes—Whitney 方程,配制溶液时,进行搅拌的主要目的是()

A. 减小扩散层厚度

B. 增加药物的润湿性

C. 增加药物的溶解度

D. 降低扩散系数

2. 4 十二烷基硫酸钠属于()

A. 阴离子型表面活性剂

B. 阳离子型表面活性剂

C. 非离子型表面活性剂

D. 两性型表面活性剂

B3. 2 关于表面活性剂的描述下列哪些是正确的 ()

A. 优先分布于表面, 可显著降低表面张力

B. 在结构上为长链有机化合物, 分子中含有亲水基团和亲油基团

C. 表面活性剂溶液浓度达到 CMC 后, 才具有增溶的作用

D. 表面活性剂对药物有增溶作用, 故对药物吸收有促进作用, 不可能降低药物的吸收

A2.5 5、制备 W/O 型乳剂, 乳化剂最佳的 HLB 值应为 ()

A. 5~19 B. 8~16 C. 7~9 D. 3~8

3~8

B2. 3 制备 O/W 型乳剂, 乳化剂最佳的 HLB 值应为 ()

A. 5~9 B. 8~18 C. 7~9 D. 3~8

B2. 2 具有起浊现象的表面活性剂是 ()

A. 卵磷脂 B. 肥皂 C. 吐温-80 D. 司盘-80

2. 11 《中国药典》规定, 六号药筛是多少目 ()

A. 80 目 B. 60 目 C. 100 目

D. 120 目

B2. 6 药筛筛孔目数是指 ()

A. 每厘米长度上筛孔数目

B. 每平方厘米面积上筛孔数目

C. 每英寸长度上筛孔数目

D. 每平方英寸面积上筛孔数目

A3. 10 药物制剂设计的基本原则包括 ()

A. 安全性 B. 有效性 C. 可控性 D. 稳定性 E. 顺应性

B3. 11、下列属于热力学不稳定体系的液体药剂有 ()。

A. 高分子溶液剂 **B. 乳剂** C 。低分子溶液剂
D. 混悬剂

A3. 1 1、关于液体药物的附加剂，下列说法正确的有（ ）

A. 增溶剂多为表面活性剂

B. 助溶剂增加药物溶解度主要是能与药物形成可溶性络合物、复盐等

C. 潜溶剂一般为混合溶剂

D. 潜溶剂增加药物溶解度主要是形成胶束的作用

B2. 1 1、助溶剂与药物形成（ ）而使难溶性药物的溶解度增加

A. 水溶性络合物、复盐或缔合物 **B. 胶束**

C. 可溶性凝胶 **D 。**微乳

A3.2、下列关于尼泊金酯类的说法正确的是（ ）

A. 在碱性溶液中比在酸性溶液中抑菌能力更强

B. 在酸性溶液中比在碱性溶液中抑菌能力更强

C. 尼泊金甲酯比丁酯抑菌能力更强

D. 尼泊金甲酯比丁酯抑菌能力弱

B2. 4 4、苯甲酸类防腐剂防腐作用的最佳 pH 为（ ）

A. 5 **B. 4 C. 7 D 。 9**

A2. 8 8、单糖浆剂的含糖量一般为（ ）以上

A. 45%g/ml B. 70 %g/ml C. 75 %g/ml **D. 85%g/ml**

B3. 3 根据 Stokes 定律，提高混悬剂稳定性的措施是（ ）

A. 降低药物粒径

B. 增加药物的溶解度

C. 增加分散介质的黏度

D. 增加分散体相与分散介质的

密度差

A2. 6 6、在下列辅料中，不能作为混悬液稳定剂的是（ ）

A. 助悬剂

B. 稀释剂

C. 絮凝剂

D.

润湿剂

A2. 7 7、用干胶法制备植物油乳剂时，初乳中油、水、胶的比例是

()

A. 4:2:1

B. 2:2:1

C. 4

: 1:1

D. 3

: 2: 1

B2.7 7 、关于影响滤过效果的因素，表述错误的是()

A. 增大滤过面积，可加快滤速

B. 降低粘度，可提高滤速

C. 减小压力差，加快滤速

D. 使沉淀颗粒变粗，可减少滤饼对流速的阻力

3.3 3、热原的主要成分是（ ）

A. 蛋白质

B. 胆固醇

C. 脂多糖

D. 磷脂

B3.4 4 、影响湿热灭菌效果的因素较多，包括（ ）

A. 微生物的种类

B. 微生物的数量

饱和蒸汽热含量高，热穿透力大灭菌效率高，湿饱和次之，过热最差

A2.13 F0 值要求的参比温度，和 Z 值应为（ ）

A. 100 °C , 10 °C

B. 121 °C , 10 °C

C. 115 °C , 10 °C

D.121℃,15℃

A2. 16 下列有关注射剂的表述错误的是 ()

A.注射剂可以用于局部定位给药

B.适用于不宜口服的药物,适用于不能口服药物的病人

C.注射剂只能产生速效作用

D.疗效确切可靠,起效迅速

F

B2. 11 11、注射剂的 pH值要求一般控制在 ()

A. 4.0—9.0

B. 4.0—8.0

C. 5.0—9.0

D. 6.0—9.0

A3.6 下列关于小针剂和输液的叙述,错误的是 ()

A.小针剂一般剂量小于 100ml

B.小针剂从配置到灭菌,须在 12 小时内完成

C.输液自药液配制至灭菌一般在 12 小时内完成

D.输液中可加适量抑菌剂、止痛剂、增溶剂

A3.9 下列关于干燥过程的表述正确的是 ()

A.传热过程中,环境温度应大于物料温度

B.传质过程中,物料中水蒸气分压应大于环境水蒸气分压

C.平衡水分与物料性质及空气状况有关,结合水仅与物料性质有关

D.恒速干燥阶段,干燥速率取决于水分在物料表面气化速率

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/348047021063006122>