

2007年执业药师考试考点汇总与解析-药剂学-散剂和颗粒剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/260/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_260404.htm 考点1：粉

体学简介1. 粉体及粉体学的概念粉体是固体粒子的集合体，粉体学是研究粉体的表面性质、力学性质、电学性质等内容的应用科学。2. 粉体的性质（1）粉体的粒子大小和粒度分布及其测定方法。粉体的粒子大小和粒度分布粉体的粒子大小是粉体的最基本性质，它对粉体的溶解性、可压性、密度、流动性等均有显著的影响，从而影响药物的溶出、吸收等。粒子大小的常用表示方法有：定方向径：即在显微镜下按同一方向测得的粒子径。等价径：即粒子的外接圆的直径。体积等价径：即与粒子的体积相同球体的直径，可用库尔特计数器测得。有效径：即根据沉降公式计算所得的直径，因此又称Stokes径：式中， D --有效径； ρ ， t --分别表示被测粒子与溶剂的密度； η --溶液的黏度； h --粒子沉降距离； t --沉降时间。筛分径：即用筛分法测得的直径，一般用粗细筛孔直径的算术或几何平均值来表示。粉体粒径的测定方法包括：显微镜法、库尔特计数法、沉降法及筛分法。（2）粉体的比表面积。是粒子粗细以及固体吸附能力的一种量度。粒子的表面积不仅包括粒子的外表面积，还包括由裂缝和孔隙形成的内部表面积。直接测定粉体比表面积的常用方法有气体吸附法。在常压下，一般气体吸附法用于粒径在 $2 \sim 75 \mu\text{m}$ 范围内固体样品的测定，而在减压条件下可以用于更小粒子的测定，例如小于 $0.1 \mu\text{m}$ 的粒子。另外还有气体透过法可以测定。但该法只能测粒子外部比表面积，而不能

测得粒子内部空隙的比表面积。(3) 粉体的空隙率。是粉体层中空隙所占有的比率。它分为粉体内空隙率、粉体间空隙率、总空隙率等。粉体的充填体积 (V) 为粉体的真体积

(V_t)、粉体内部空隙体积 ($V_{内}$)、粉体间空隙体积 ($V_{间}$) 之和。空隙率的测定方法有压汞法、气体吸附法等。(4) 粉体的密度。可由三种方式来表示：真密度：是粉体质量 M 除以不包括颗粒内外空隙的体积求得的密度 (M/V_t)。

粒密度：是粉体质量 M 除以包括颗粒内空隙在内的体积所求得的密度 ($M/V_{内}$)。松密度：是粉体质量 M 除以该粉体所占容器的体积求得的密度 (M/V , $V=V_t+V_{内}+V_{间}$)，亦称堆密度。

(5) 粉体的流动性。与多种因素有关，对颗粒剂、胶囊剂、片剂等制剂的重量差异影响较大，是影响产品质量的重要环节。休止角是粉体堆积层的自由斜面与水平面形成的最大角。常用的测定方法有注入法、排出法、倾斜角法等。休止角越小，摩擦力越小，流动性越好，一般认为

40° 时可以满足生产流动性的需要。(6) 粉体的吸湿性临界相对湿度 (CRH)：具有水溶性的药物粉末在相对较低湿度环境时一般吸湿量较小，但当相对湿度提高到某一定值时，吸湿量急剧增加，此时的相对湿度被称作临界相对湿度。

CRH 是水溶性药物的固有特征，药物吸湿性大小的衡量指标。CRH 越小则越易吸湿，反之，则不易吸湿。CRH 值的测定通常采用粉末吸湿法或饱和溶液法。

Elder 假说：混合物的 CRH 约等于各药物 CRH 的乘积，即 $CRH_{AB} = CRH_A \times CRH_B$ ，而与各组分的比例无关。

(7) 粉体的润湿性。粉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，则粉体的润湿性越好。3. 粉体学在药剂学中

的应用药物颗粒大小能影响制剂的外观质量、色泽、味道、含量均匀度、稳定性和生物利用度等。粒度与药物吸收关系密切，特别是溶解度小或溶解速度低的药物。缓释制剂控制粒子大小可以控制表面积大小，粒子大，表面积小，药物吸收减慢，药效可以延长。

考点2：散剂1．散剂的概念散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂，可外用也可内服。2．散剂的分类（1）按组成药味多少，可分为单散剂与复散剂；（2）按剂量情况，可分为分剂量散与不分剂量散；（3）按用途，可分为溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。3．散剂的特点（1）粉碎程度大，比表面积大、易分散、起效快；（2）外用覆盖面大，具保护、收敛等作用；（3）制备工艺简单，剂量易于控制，便于小儿服用；（4）贮存、运输、携带比较方便。4．散剂的制备散剂制备的一般工艺流程是：物料前处理 粉碎 筛分 混合 分剂量 质量检查 包装储存。（1）物料前处理。在固体剂型中，通常是将药物与辅料总称为物料，故而，所谓的物料前处理系指将物料处理到符合粉碎要求的程度。（2）粉碎与筛分。粉碎方法包括：干法粉碎、湿法粉碎、单独粉碎、混合粉碎、低温粉碎、流能粉碎等。干法粉碎和湿法粉碎常用。干法粉碎：将药物干燥到一定程度（一般是使水分小于5%）后粉碎的方法；湿法粉碎：在药物粉末中加入适量的水或其他液体再研磨粉碎的方法。（3）混合。混合效果受散剂中组分的比例、堆密度、理化特性等因素影响，混合不匀将严重影响散剂的质量，因此，必须充分考虑以下一些问题：组分的比例、组分的密度、组分的吸附性与带电性、含液体或易吸湿性的组分及含可形成低共熔混合物的组分。（4）分剂量

。将混合均匀的散剂，按重量要求分成等重份数的过程叫分剂量。常用方法包括：目测法，重量法，容量法三种。机械化生产多用容量法分剂量。（5）质量检查。在药典中收载了散剂的质量检查项目，主要有：均匀度：取供试品适量置光滑纸上平铺约5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀色泽，无花纹、色斑。水分：取供试品照水分测定法测定，除另有规定外，不得超过9.0%。装量差异：单剂量、一日剂量包装的散剂，装量差异限度应符合下表的规定，见下表：散剂装量差异限度要求（6）包装贮存。重点在于防潮，防止出现潮解、结块、变色、分解、霉变等一系列不稳定现象，影响散剂质量及用药安全性。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com