

2010年执业药师100Test网药剂学 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647426.htm

药剂学专业知识是执业药师必备的药学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，药剂学部分的考试内容主要包括以下几方面：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.影响药物制剂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。

大单元小单元细目要点一、绪论基本要求1.常用术语剂型、制剂及药剂学2.剂型的重要性与分类（1）剂型的重要性（2）剂型的分类方法及其特点（3）不同分类方法所涉及到的剂型3.药剂学的研究药剂学的研究内容二、散剂和颗粒剂（一）粉体学简介粉体的性质与应用（1）粉体粒子大小、粒度分布及测定方法（2）粉体的比表面积、孔隙率、密度、流动性、吸湿性、润湿性（3）粉体学在药剂学中的应用（二）散剂1.散剂的特点与分类（1）特点（2）分类2.散剂的制备（1）物料前处理（2）粉碎的目的、意义、方法（3）筛分的目的、意义、影响筛分的因素及粉末分等（4）混合的目的、方法3.散剂的质量检查与散剂的吸湿性及实例（1）质量检查项目及限度要求（2）散剂的吸湿性及防范措施（3）散剂的处方分析、制备工艺及操作要点（三）颗粒剂1.颗粒剂的特点与分类（1）特点（2）分类2.颗粒剂的制备制备工艺3.颗粒剂质量检查质量检查项目及限度

要求三、片剂（一）基本要求片剂的特点、种类及质量要求
（1）特点（2）种类（3）质量要求（二）片剂的常用辅料填充剂、黏合剂、润湿剂、崩解剂、润滑剂（1）作用（2）常用的品种、缩写、性质、特点和应用（三）片剂的制备工艺1.湿法制粒压片（1）制粒目的（2）湿法制粒工艺过程（3）湿颗粒的干燥（4）整粒、总混与压片（含片重计算）2.干法压片（1）结晶直接压片的方法和适用对象（2）干法制粒压片的方法和适用对象（3）粉末直接压片的特点及对辅料的要求3.片剂的成型及影响因素（1）片剂的成型过程（2）影响片剂成型的主要因素4.片剂制备中可能发生的问题及解决办法裂片、松片、黏冲、片重差异超限、崩解迟缓、溶出超限、含量均匀度不合格的原因及解决办法（四）包衣1.包衣的目的和种类（1）目的（2）种类2.包衣方法常用包衣方法及特点3.包衣材料与工序（1）常用包衣材料的品种、缩写、性质、特点和应用（2）工艺流程与操作要点（五）片剂的质量检查及处方设计1.片剂的质量检查质量检查项目及限度要求2.片剂的处方设计举例片剂的处方分析、制备工艺及操作要点四、胶囊剂、滴丸剂和小丸（一）胶囊剂1.胶囊剂的特点与分类（1）特点（2）分类2.硬胶囊剂的制备（1）空胶囊的主要成囊材料与附加剂（2）空胶囊的规格（3）物料的处理与填充3.软胶囊剂的制备（1）影响软胶囊成型的因素（2）软胶囊的制备方法4.肠溶胶囊的制备肠溶胶囊的制备方法5.质量检查及举例（1）质量检查项目及限度要求（2）胶囊剂的处方分析、制备工艺及操作要点（二）滴丸剂与小丸1.滴丸剂（1）特点（2）常用基质、冷凝剂（3）制备工艺2.小丸（1）特点（2）制备方法五、栓剂（一）基本要求栓剂的分类、特点与

质量要求 (1) 分类 (2) 特点 (3) 质量要求 (二) 栓剂基质

1. 基质的作用与要求 (1) 基质的作用 (2) 对理想基质的要求

2. 常用基质与附加剂 (1) 基质的分类 (2) 常用基质的性质、特点与应用 (3) 常用附加剂的作用 (三) 栓剂的作用及影响栓剂中药物吸收的因素

1. 栓剂的作用 (1) 局部作用 (2) 全身作用

2. 影响栓剂中药物吸收的因素 (1) 生理因素 (2) 药物理化性质 (3) 基质和附加剂 (四) 栓剂的制备与质量评价

1. 栓剂的制备 (1) 处方设计应考虑的问题 (2) 置换价 (3) 栓剂的制备方法 (4) 栓剂基质用量的计算 (5) 栓剂的处方分析、制备工艺及操作要点

2. 质量评价 质量检查项目及限度要求

六、软膏剂、眼膏剂和凝胶剂 (一) 软膏剂

1. 软膏剂的分类与质量要求 (1) 分类 (2) 质量要求

2. 软膏剂的基质 (1) 基质的作用 (2) 对理想基质的要求 (3) 基质的分类 (4) 常用品种的性质、特点和应用

3. 软膏剂的制备及举例 (1) 制备方法及应用范围 (2) 软膏剂的处方分析、制备工艺及操作要点

4. 软膏剂的质量评价 质量检查项目及限度要求 (二) 眼膏剂与凝胶剂

1. 眼膏剂 (1) 特点与质量要求 (2) 常用基质的品种、用量比例与作用 (3) 制备的注意事项 (4) 质量检查项目

2. 凝胶剂 (1) 特点与分类 (2) 常用基质的品种、特点与应用 (3) 水凝胶剂的制备方法 (4) 凝胶剂的处方分析、制备工艺及操作要点 (5) 质量检查项目

七、气雾剂、膜剂和涂膜剂 (一) 气雾剂

1. 气雾剂的特点、分类与质量要求 (1) 分类 (2) 特点 (3) 质量要求

2. 吸入气雾剂中药物的吸收 (1) 呼吸系统的结构与吸收 (2) 影响吸收的因素

3. 气雾剂的组成 抛射剂、药物与附加剂、耐压容器与阀门系统

4. 气雾剂的制备与举例 (1) 处方设计与制备工艺 (2) 气雾剂的处方分析、

制备工艺及操作要点5.气雾剂的质量评价主要质量检查项目及限度要求6.喷雾剂(1)分类、特点及应用范围(2)质量要求与质量检查项目7.吸入粉雾剂药物粒度要求及质量要求(二)膜剂与涂膜剂1.膜剂(1)膜剂的特点(2)常用成膜材料的性质、特点与应用(3)制备方法(4)膜剂的处方分析、制备工艺及操作要点(5)质量检查项目及限度要求2.涂膜剂(1)特点及应用范围(2)常用成膜材料及一般制备方法八、注射剂与滴眼剂(一)基本要求1.注射剂的分类与特点(1)类型及适用范围(2)特点2.注射剂的给药途径与质量要求(1)给药途径及应用(2)质量要求(二)注射剂的溶剂与附加剂1.注射用水(1)纯化水、注射用水和灭菌注射用水的区别(2)注射用水的质量要求(3)原水的处理方法(4)注射用水的制备2.注射用油(1)注射用大豆油的质量要求(2)酸值、碘值、皂化值3.其他注射用溶剂常用品种的性质、特点及应用4.注射剂的附加剂种类、常用品种及应角(三)热原1.热原的组成及性质(1)组成成分(2)性质2.污染途径与除去方法(1)污染途径(2)除去方法(四)溶解度与溶解速度1.溶解度(1)影响溶解度的因素(2)增加药物溶解度的方法2.溶解速度(1)影响溶解速度的因素(2)增加溶解速度的办法(五)滤过1.滤过的影响因素及助滤剂(1)影响因素(2)助滤剂的特点、常用品种2.过滤器常用滤过器的种类、性能及应用(六)注射剂的制备、质量检查1.注射剂的制备(1)注射剂制备工艺流程(2)注射剂容器的种类与式样(3)安瓿的质量要求与注射剂稳定性的关系(4)注射剂的配制与滤过(5)注射剂的灌封(6)注射剂的灭菌和检漏2.质量检查质量检查项目及限度要求3.制备举例注射剂的处方分析、

制备工艺及操作要点（七）注射剂的灭菌及无菌技术1.灭菌和灭菌法的分类（1）灭菌与防腐、消毒的区别（2）灭菌法的分类2.物理灭菌法（1）湿热灭菌法中热压灭菌法的特点与应用、操作方法与注意事项以及影响因素；其他方法的特点与应用（2）干热灭菌法的特点与应用（3）射线灭菌法的特点与应用（4）滤过除菌法的特点与应用3.F与F₀值（1）D值、Z值、F值与F₀值（2）F₀值的影响因素4.化学灭菌法（1）化学灭菌法的特点与分类（2）气体灭菌法的应用及常用杀菌气体（3）药液法的应用及常用杀菌剂5.无菌操作法和无菌检查方法（1）无菌操作法的特点与应用（2）无菌检查法的应用（八）输液1.输液制备与质量检查（1）输液瓶、胶塞的质量要求和清洁处理（2）一般制备过程（3）输液质量检查项目及限度要求（4）输液中存在的问题及解决办法2.营养输液（1）作用与种类（2）静脉注射用脂肪乳剂的质量要求、原料及乳化剂的选择3.血浆代用液作用与质量要求（九）注射用无菌粉末1.注射用无菌粉末的质量要求与分类（1）质量要求（2）分类2.注射用冻干制品（1）冷冻干燥依据与工艺过程（2）冷冻干燥过程中常出现的异常现象及处理方法3.注射用无菌分装产品（1）物理化学性质的测定项目及目的（2）无菌分装过程中存在的问题（十）注射剂的设计1.注射剂类型与注射途径的确定（1）固体药物注射剂类型和给药途径的确定（2）油类药物注射剂类型和给药途径的确定2.注射剂的安全性和渗透压的调节（1）注射剂的安全性（2）渗透压的调节方法及计算（3）注射剂中常用止痛剂（十一）滴眼剂1.滴眼剂的质量要求与药物的吸收途径（1）质量要求（2）药物的吸收途径及影响因素2.滴眼剂的附加剂附加剂的种类、作

用、常用品种与应用3.滴眼剂的制备与举例（1）生产工艺（2）药液的配滤与灌装（3）滴眼剂的处方分析、制备工艺及操作要点九、液体制剂（一）基本要求1.液体制剂的特点与质量要求（1）特点（2）质量要求2.液体制剂的分类（1）按分散系统分类（2）分散体系中微粒大小与特征（二）液体制剂的溶剂和附加剂1.液体制剂的常用溶剂（1）常用溶剂的分类（2）常用品种的性质、特点和应用2.液体制剂的防腐（1）防腐的重要性的措施（2）常用防腐剂的性质、特点和应用3.液体制剂的矫味与着色（1）矫味剂和着色剂的分类（2）常用矫味剂和着色剂性质、特点和应用（三）溶液剂、糖浆剂和芳香水剂1.溶液剂制备方法及应注意的问题2.糖浆剂特点及制备方法3.芳香水剂质量要求4.甘油剂特点5.醑剂特点（四）溶胶剂和 高分子溶液剂1.溶胶剂溶胶的构造、性质及制备方法2.高分子溶液高分子溶液的性质及制备方法（五）表面活性剂1.表面活性剂的特点、种类及生物学性质（1）结构特点（2）种类与特性（3）生物学性质2.表面活性剂的应用增溶、乳化、起泡与消泡、去污、消毒和杀菌（六）乳剂1.乳剂的特点与分类（1）特点（2）分类2.乳化剂（1）乳化剂的基本要求及选择原则（2）乳化剂的种类（3）常用品种的性质、特点和应用3.乳剂的形成条件及制备（1）形成条件（2）制备方法4.乳剂的变化分层、絮凝、转相、合并与破裂5.质量评价质量检查项目（七）混悬剂1.混悬剂的质量要求及制成条件（1）质量要求（2）制成混悬剂的条件2.混悬剂的物理稳定性及混悬剂的制备（1）物理稳定性（2）制备方法3.混悬剂的稳定剂常用稳定剂的性质、特点和应用4.质量评价质量检查项目（八）其他液体制剂1.内服制剂合剂2.外用制剂洗剂、搽剂、

滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、滴牙剂、灌肠剂、灌洗剂、涂剂

十、药物制剂的稳定性

(一) 基本要求

1. 稳定性研究的意义与内容

(1) 稳定性研究的意义 (2) 化学稳定性和物理稳定性

2. 制剂中药物的化学降解途径

水解、氧化、异构化、聚合、脱羧等

(二) 影响药物制剂降解的因素及稳定化方法

1. 处方因素及稳定化方法

pH值、广义酸碱催化、溶剂、离子强度、表面活性剂、处方中辅料等影响因素及对策

2. 环境因素及稳定化方法

温度、光线、空气(氧)、金属离子、湿度和水分、包装材料等影响因素及对策

3. 药物制剂稳定化的其他方法

(1) 改进剂型与生产工艺 (2) 制成稳定的衍生物 (3) 加入干燥剂及改善包装

(三) 固体药物制剂的稳定性

固体药剂稳定性的特点及影响因素

(1) 特点 (2) 影响因素

(四) 药物稳定性的试验方法

1. 影响因素试验

高温试验、高湿度试验及强光照射试验

2. 加速试验与长期试验

温度、湿度、时间的要求

3. 经典恒温法

半衰期 $t_{1/2}$ 、有效期 $t_{0.9}$ 的计算

十一、微型胶囊、包合物和固体分散物

(一) 微型胶囊

1. 微囊技术特点

2. 常用囊材分类及常用品种的特点、性质及应用

3. 微囊化方法

(1) 微囊化方法分类 (2) 单凝聚法、复凝聚法制备微囊的工艺流程及操作要点

4. 微囊中药物的释放

(1) 释放机制 (2) 影响释放的因素

5. 质量评价

主要评价内容

(二) 包合物

1. 包含技术特点

2. 包含材料

(1) 环糊精的分类、结构特点、性质及应用 (2) 环糊精衍生物的分类、结构特点、性质、常用品种及应用

3. 包含方法

常用方法及操作要点

4. 包合物的验证

验证方法

(三) 固体分散物

1. 固体分散物的分类、特点及释药

(1) 分类 (2) 特点 (3) 固体分散物的速释与缓释

2. 载体材料分类及常用品种的性质、特点与应用

3. 制备方法

常用方法及适用

范围4.固体分散物的验证验证方法十二、缓释、控释制剂（一）基本要求1.缓释、控释制剂的特点（1）缓释制剂的特点（2）控释制剂的特点2.口服缓释、控释制剂的处方设计（1）影响口服缓释、控释制剂设计的因素（2）缓释、控释制剂设计应考虑的问题（二）缓释、控释制剂的释药1.溶出减小药物溶出速度的方法2.扩散减慢药物扩散速度的方法3.其他（1）溶蚀与扩散、溶出相结合（2）渗透泵、离子交换作用（三）缓释、控释制剂的处方和制备工艺1.骨架型缓释、控释制剂（1）骨架片的分类、特点与骨架材料（2）缓释、控释颗粒（微囊）压制片的特点及制备方法（3）胃内滞留片的特点、骨架材料与应用（4）生物黏附片的特点、应用范围（5）骨架型小丸的分类2.膜控型缓释、控释制剂（1）微孔膜包衣片的衣膜材料和致孔剂（2）膜控释小片、肠溶膜控释片和膜控释小丸的特点3.渗透泵型控释制剂组成、分类、常用材料（四）缓释、控释制剂的体内外评价方法1.体外释放度试验（1）释放试验的介质（2）取样时间点的设计与释放标准（3）药物释放曲线的拟合2.体内外相关性相关性意义及相关情况十三、经皮给药制剂（一）基本要求1.TDDS的特点与基本组成（1）特点（2）基本组成及其作用2.TDDS的类型充填封闭型、复合膜型、黏胶分散型、微储库型、聚合物骨架型TDDS的特点（二）药物的经皮吸收1.药物的经皮吸收过程与途径（1）药物的经皮吸收过程（2）药物经皮吸收的途径2.影响药物经皮吸收的因素（1）药物性质（2）基质性质（3）经皮吸收促进剂（4）皮肤因素3.促进药物经皮吸收的新方法（1）前体药物法（2）离子导入法（三）经皮给药制剂的常用材料1.控释膜材料（1）均质膜材料的常用品种、性质与特

点(2)微孔膜材料的品种2.骨架材料(1)聚合物骨架材料的常用品种(2)微孔材料的常用品种、性质与应用3.压敏胶(1)作用、应具备的特性及黏合性能(2)常用品种及应用4.其他材料背衬材料、保护膜材料、药库材料的作用及常用品种

(四)经皮给药制剂的制备方法和质量评价1.制备主要制备方法2.质量评价质量检查项目及限度要求

十四、靶向制剂

(一)基本要求1.靶向制剂的特点与分类(1)特点(2)分类2.靶向性评价衡量药物制剂靶向性的参数

(二)被动靶向制剂

- 1.脂质体(1)组成与特点(2)脂质体的重要理化性质(3)制备脂质体的材料与制备方法(4)脂质体的作用机制和给药途径(5)脂质体的质量检查项目
- 2.靶向乳剂(1)药物的淋巴转运特点与途径(2)影响乳剂释药特性与靶向性的因素
- 3.微球分类、特性及制备方法
- 4.纳米粒制备方法及体内分布与消除

(三)主动靶向制剂

- 1.修饰的药物载体修饰的脂质体、修饰的微乳、修饰的微球和修饰的纳米球的应用
- 2.前体靶向药物抗癌药前体药物、脑部靶向前体药物与其他前体药物的应用

(四)其他靶向制剂

- 1.物理化学靶向制剂磁性靶向制剂、栓塞靶向制剂、热敏感靶向制剂与pH敏感靶向制剂的应用
- 2.结肠靶向制剂特点

十五、生物药剂学

(一)基本要求

- 1.生物药剂学的研究(1)生物药剂学的研究范畴(2)生物药剂学中的剂型因素(3)生物药剂学中的生物因素
- 2.药物的跨膜转运(1)生物膜的结构(2)被动扩散(3)主动转运、促进扩散、膜动转运

(二)药物的胃肠道吸收

- 1.影响药物吸收的生理因素(1)胃肠液的成分与性质(2)胃排空与胃肠道蠕动(3)循环系统的循环途径与血流量(4)食物
- 2.影响药物吸收的广义剂型因素(1)解离度、脂溶性(2)溶出速度(3)

药物在胃肠道中的稳定性 (4) 剂型及给药途径 (三) 药物的非胃肠道吸收 1. 注射部位吸收 (1) 注射途径与吸收的关系 (2) 影响药物吸收的因素 2. 肺部吸收 (1) 肺部吸收的特点 (2) 影响药物肺部吸收的因素 3. 黏膜吸收 鼻黏膜吸收、口腔黏膜吸收及阴道黏膜吸收的特点 (四) 药物的分布、代谢和排泄 1. 分布 百考试题 - 全国最大教育类网站(www.100test.com) 表观分布容积、影响分布的因素、淋巴系统转运、血脑屏障与胎盘屏障 2. 代谢 药物代谢的部位、代谢过程及影响因素 3. 排泄 肾排泄、胆汁排泄和肠肝循环

十六、药物动力学

(一) 基本要求 常用术语 隔室模型、消除速度常数、生物半衰期、清除率

(二) 单室模型静脉注射给药 1. 血药浓度法 (1) 药动学方程 (2) 消除速度常数、半衰期的求算 2. 尿药数据法 (1) 尿药排泄速度法、总量减量法的药动学方程 (2) 消除速度常数和肾排泄速度常数的求算 (3) 尿药排泄速度法、总量减量法的特点

(三) 单室模型静脉滴注给药 1. 血药浓度法 (1) 药动学方程 (2) 消除速度常数、半衰期、表观分布容积的求算 来源：考试大的美女编辑们 2. 稳态血药浓度 (1) 稳态血药浓度 C_{ss} (2) 达稳态血药浓度的分数 f_{ss} 。 3. 静滴停止后药动学参数的求算 (1) 稳态后停滴，其消除速度常数和表观分布容积的求算 (2) 稳态前停滴，其消除速度常数和表观分布容积的求算 4. 静脉滴注和静脉注射联合用药 (1) 负荷剂量 (2) 药动学方程

(四) 单室模型血管外给药 1. 血药浓度法 药动学方程 2. 药动学参数的求算 (1) 消除速度常数 (2) 残数法求算吸收速度常数 (3) 达峰时间和最大血药浓度 (4) 血药浓度-时间曲线下面积 (5) 清除率 (6) 滞后时间

(五) 双室模型给药 1. 双室模型静脉注射给药 (1) 中央室药物量与时

间的关系式 (2) 血药浓度与时间关系式 (3) 中央室表观分布容积的求算

2. 双室模型血管外给药血药浓度与时间关系式

(六) 多剂量给药

1. 单室模型静脉注射给药

(1) 多剂量函数
(2) 第n次给药后血药浓度-时间关系式 (3) 达稳态后血药浓度-时间关系式

2. 单室模型血管外给药

(1) 第n次给药后血药浓度-时间关系式 (2) 达稳态后血药浓度-时间关系式

3. 双室模型给药

(1) 第n次给药后血药浓度-时间关系式 (2) 达稳态后血药浓度-时间关系式

4. 平均稳态血药浓度的求算

(1) 平均稳态血药浓度 (2) 单室模型静脉注射给药 (3) 单室模型血管外给药 (4) 双室模型静脉注射和血管外给药

5. 首剂量和维持剂量

(1) 单室模型静脉注射给药时首剂量的求算 (2) 单室模型血管外给药时首剂量的求算

(七) 非线性药物动力学非线性过程的特征

(1) 米氏方程及米氏过程的药动学特征 (2) 血药浓度-时间关系式 (3) 生物半衰期与血药浓度的关系 (4) 血药浓度-时间曲线下面积与剂量的关系

(八) 统计矩

1. 药动学中的各种矩

零阶矩、一阶矩、二阶矩

2. 用统计矩估算药动学参数

(1) 半衰期、清除率和稳态时的分布容积 (2) 生物利用度和平均稳态血药浓度

(九) 生物利用度和药物动力学模型识别

1. 生物利用度

(1) 研究生物利用度的意义 (2) 衡量吸收速度快慢的药动学参数 (3) 绝对生物利用度和相对生物利用度计算 (4) 生物利用度和生物等效性试验设计

2. 药物动力学模型识别常用识别方法

十七、药物制剂的配伍变化

(一) 基本要求

药物配伍与配伍变化

(1) 药物配伍使用的目的 (2) 研究药物配伍变化的目的

(二) 配伍变化的类型

1. 常见物理配伍变化及引发原因

(1) 溶解度改变 (2) 潮解、液化和结块 (3) 分散状态或粒径变化

2. 常见化学配伍变化

及引发原因 (1) 变色 (2) 混浊或沉淀 (3) 产气 (4) 分解破坏 (5) 发生爆炸 (三) 注射剂的配伍变化注射剂配伍变化的主要原因 (1) 溶剂组成改变、pH值改变 (2) 缓冲容量、离子作用 (3) 直接反应、盐析作用 (4) 配合量、混合的顺序 (5) 反应时间、氧与二氧化碳的影响 (6) 光敏感性、成分的纯度 (四) 配伍变化的研究与处理方法1.配伍变化的实验方法 (1) 直接实验法 (2) 间接实验法2.常用的具体方法 (1) 可见的配伍变化的实验方法 (2) 测定变化点的pH值 (3) 稳定性实验 (4) 紫外光谱、薄层层析及气相色谱、高效液相色谱等3.配伍变化的处理原则一般处理原则4.配伍变化的处理方法 (1) 改变贮存条件 (2) 改变调配次序 (3) 改变溶剂或添加助溶剂 (4) 调整溶液的pH值 (5) 改变有效成分或改变剂型十八、生物技术药物制剂 (一) 基本要求1.生物技术现代生物技术与传统生物技术的区别2.生物技术药物 (1) 生物技术药物的特点 (2) 生物技术药物的结构特点与理化性质 (二) 蛋白多肽类药物的注射给药1.普通注射剂 (1) 稳定化 (2) 制备工艺及影响因素2.缓释、控释注射剂 (1) 微球注射剂的特点、制备方法以及影响释药的因素 (2) 疫苗微球注射剂的特点 (3) 缓释、控释植入剂的特点 (三) 蛋白多肽类药物的非注射制剂1.黏膜制剂增加药物经黏膜吸收的方法2.经皮制剂增加药物经皮吸收的方法 更多信息请访问：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