

2011年执业药师药学专业二复习摘要：第十章 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/648/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_648133.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648133.htm) 2011年执业药师药学专业二复习

摘要：第十章讲述了药物制剂的稳定性。第十章 药物制剂的稳定性 一、概述 药物制剂的基本要求应该是安全、有效、稳定。药物制剂的稳定性系指药物在体外的稳定性，稳定性问题实质上是药物制剂在制备和储存期间是否发生质量变化的问题，所研究的重点是考察药物制剂在制备和储存期间可能发生的物理化学变化和影响因素以及增加药物制剂稳定性的各种措施、预测药物制剂有效期的方法等。研究目的是为了科学地进行剂型设计，提高制剂质量，保证用药的安全与有效。药物制剂的稳定性主要包括化学、物理两个方面。化学稳定性是指药物由于水解、氧化等化学降解反应，使药物含量(或效价)、色泽产生变化。物理稳定性方面，如混悬剂中药物颗粒结块、结晶生长，乳剂的分层、破裂，胶体制剂的老化，片剂崩解度、溶出速度的改变等，主要是制剂的物理性能发生变化。二、药物稳定性的化学动力学基础 用化学动力学的方法可以测定药物分解的速度，预测药物的有效期和了解影响反应的因素，从而可采取有效措施，防止或减缓药物的分解，制备安全有效，稳定性好的制剂。研究药物的降解速度，首先要解决的问题是浓度对反应速度的影响。反应级数是用来阐明反应物浓度与反应速度之间的关系。反应级数: 研究药物的降解速度 $-dC/dt=kC^n$  式中， $k$ ：反应速度常数. $C$ ：反应物的浓度. $n$ ：反应级数， $n=0$ 为零级反应. $n=1$ 为一级反应. $n=2$ 为二级反应，以此类推。反应级数阐明反应物浓

度对反应速度影响的大小。对于大多数药物，即使它们的反应过程或机理十分复杂，但可以用零级、一级、伪一级、二级反应等来处理。零级反应速率方程： $-dC/dt=k_0$  积分得  $C=C_0-k_0t$  零级反应速度与反应物浓度无关，而受其他因素的影响，如反应物的溶解度，或某些光化反应中光的照度等。

(2)一级反应速率方程： $-dC/dt=kC$  积分得： $\lg C = -kt/2.303 + \lg C_0$  半衰期( $t_{1/2}$ ): 是药物分解一半所需时间。恒温时，一级反应的半衰期与反应物浓度无关。 $t_{1/2}=0.693/k$  有效期( $t_{0.9}$ ): 药物降解10%所需的时间。恒温时， $t_{0.9}=0.1054/k$  反应速率与两种反应物浓度的乘积成正比的反应，称为二级反应。若其中一种反应物的浓度大大超过另一种反应物，或保持其中一种反应物浓度恒定不变的情况下，则此反应表现出一级反应的特征，故称为伪一级反应。例如酯的水解，在酸或碱的催化下，可按伪一级反应处理。

【经典真题】一般药物的有效期是 A.药物的含量降解为原含量的95%所需要的时间 B.药物的含量降解为原含量的80%所需要的时间 C.药物的含量降解为原含量的50%所需要的时间 D.药物的含量降解为原含量的90%所需要的时间 E.药物的含量降解为原含量的70%所需要的时间 答案：D A.1天 B.5天 C.8天 D.11天 E.72天

1.某药的降解反应为一级反应，其反应速度常数 $k=0.0096\text{天}^{-1}$ ，其有效期 $t_{0.9}$ 是D 2.某药的降解反应为一级反应，其反应速度常数 $k=0.0096\text{天}^{-1}$ ，其半衰期 $t_{1/2}$ 是 E A  $\lg C = (-k/2.303)t + \lg C_0$  B  $t_{0.9} = C_0/10k$  C  $C - C_0 = -kt$  D  $t_{0.9} = 0.1054/k$  E  $t_{1/2} = 0.693/k$  零级反应有效期计算公式是 B 一级反应速度方程式是 A 一级反应有效期计算公式是 D 一级反应半衰期计算公式是 E 相关推荐：[blue>2011年执业药师药学专业二复习摘要：第九章\(8\)](#)

blue>2011年执业药师《药学专业二》复习摘要汇总 blue>2011年执业药师药专业知识二基础习题汇总 blue>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总 特别推荐：#1111ee>2011年执业药师考试时间具体安排 #1111ee>各地2011年执业药师考试报名汇总 #1111ee>2011年执业药师考试大纲(含中药学和西药学) 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](http://www.100test.com)