

2011年执业药师药学专业二复习摘要：第十八章(2) 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_648182.htm 2011年执业药师药学专业二复习

摘要：第十八章(2)讲述了生物技术药物制剂中的蛋白多肽类药物制剂的注射给药。第十八章 生物技术药物制剂 #0000ff> 第一节 概述 第二节 蛋白多肽类药物制剂的注射给药 一、蛋白多肽药物的普通注射剂 蛋白类药物的稳定化 1.缓冲液 pH值对蛋白多肽药物的稳定性和溶解度均有重要影响。大多数蛋白多肽类药物在pH4 ~ 10范围内是比较稳定的，在等电点时最稳定。常用的缓冲剂包括枸橼酸盐缓冲盐，磷酸缓冲盐等。 2.盐类 无机盐类对蛋白质的稳定性和溶剂度有比较复杂的影响。 3.表面活性剂 蛋白多肽药物对表面活性是非常敏感的。含长链脂肪酸的离子型表面活性剂或其中性化合物均可引起蛋白质的变性。少量非离子型表面活性剂可防止蛋白质的聚集。 4.糖和多元醇 糖和多元醇可增加蛋白质药物在水中的稳定性。常用的糖类有蔗糖、葡萄糖、海藻糖等，多元醇有甘油，甘露醇，山梨醇、PEG和肌醇等 5.大分子化合物 血清蛋白(HSA)可稳定蛋白多肽类药物。 6.氨基酸 一些氨基酸如组氨酸、甘氨酸、天冬氨酸钠、谷氨酸等可以增加蛋白质药物在给定pH下的溶解度。并提高其稳定性。 7.其他 A.PLGA和PLA B.枸橼酸钠/枸橼酸 C.糖、多元醇及大分子化合物血清蛋白 D.氨基酸 E.氯化钠 1.稳定蛋白多肽类药物 C 2.组成蛋白质的基本单元 D 3.作为蛋白多肽药物的缓冲剂 B 在制备蛋白、多肽类药物的注射用无菌粉末(冷冻干燥制剂)时常常需加入填充剂。最常用的填充剂是 A.乙醇 B.丁醇 C.辛醇 D.甘露醇

E.硬脂醇 答案：D 对注射给药的蛋白质多肽类药物没有稳定作用的是 A.缓冲剂 B.矫味剂 C.糖和多元醇类 D.大分子化合物 E.氨基酸 答案：B 关于多肽蛋白质类药物的稳定化措施，正确的叙述是 A.大多数药物在pH4 ~ 10的范围内是稳定的 B.在等电点对应的pH下是最不稳定，但溶解度最大 c.无机盐类不论浓度高低均可增大蛋白质的溶解度 D.多肽蛋白质类药物对表面活性剂不敏感，可加入表面活性剂防止蛋白质聚集 E.糖类与多元醇可增加蛋白质药物在水中的稳定性 答案AE 制备工艺及影响因素 冻干制剂的含水量，水分过多会影响药物的稳定性或引起制剂的塌陷.干燥过度可使蛋白多肽药物极性基团暴露(一般认为蛋白质分子被单层水分子包围时最稳定) 质量控制与稳定性评价 蛋白多肽药物与一般药物一样需要进行一些常见质量指标的检测。进行蛋白多肽药物稳定性评价时一般不能用高温加速试验的方法来预测药物在室温下的有效期，因蛋白多肽药物在高温与室温下的变化是不一致的。 相关推荐：[2011年执业药师药学专业二复习摘要：第十八章\(1\)](#) [2011年执业药师《药学专业二》复习摘要汇总](#) [2011年执业药师药学专业二基础习题汇总](#) [2011年执业药师药学专业二基础习题汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试时间具体安排](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [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