

课程试卷及参考答案链接（仅供专家评审期间参阅）

2009~2010 学年第二学期期末考试试卷

课程名称：药剂学 I

课程代码：358.067.1.01

开课院系：药学院

考试形式：闭卷

姓名：_____

学号：_____

| 题号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 总分 |
|----|---|---|---|---|---|---|----|
| 得分 | | | | | | | |

一、名词解释 (12 分, 各 2 分)

1. Critical micelle concentration, CMC
2. Pharmacopoeia
3. Freeze-drying
4. Ointments
5. Tablets
6. Displacement value

二、填空题 (每空 1 分, 共 25 分)

1. 乳剂类型由_____和_____决定。
2. 溶液型液体制剂是指小分子药物以_____或_____状态分散在溶剂中形成的供内服或外用的真溶液。
3. 易氧化药物制备注射剂时常加入_____和_____等附加剂, 也可通或_____驱除容器空间及溶液中的氧气。
4. 颗粒剂一般可分为_____、_____和_____颗粒剂。
5. 压制片、分散片和薄膜衣片的崩解时限分别为_____、_____和_____分钟。
6. 常用的软膏基质可分为_____、_____和_____。
7. 二相气雾剂一般指_____气雾剂, 三相气雾剂一般指_____和_____气雾剂。
8. 药物溶液滴入结膜囊内后主要经过_____和_____两条途径吸收。
9. 0.9% 氯化钠输液的灭菌方法是_____, 胰岛素注射液的灭菌方法是_____。VitC 注射剂的灭菌方法是_____。

三、单选题 (每题 1 分, 共 10 分)

1. 混悬剂中粒子的半径由 $10\mu\text{m}$ 减小到 $1\mu\text{m}$, 则它的沉降速度减小的倍数为_____。
A 200 倍 B 10 倍 C 50 倍 D 20 倍 E 100 倍
2. 有关 HLB 值的错误表述为_____。
A 表面活性剂分子中亲水和亲油基团对油或水的综合亲和力称为亲水亲油平衡值

- B HLB 值在 8~16 的表面活性剂, 适合用作 O/W 型乳化剂
- C 亲水性表面活性剂有较低的 HLB 值, 亲油性表面活性剂有较高的 HLB 值
- D 非离子型表面活性剂的 HLB 值有加合性
- E 表面活性剂对药物的吸收有影响
3. 静脉注射脂肪乳剂中甘油的作用是_____。
- A 溶剂 B 抑菌剂 C 保湿剂 D 增粘剂 E 等渗调节剂
4. 下列对热原性质的正确描述是_____。
- A 有一定的耐热性、不挥发 B 有一定的耐热性、不溶于水
- C 有挥发性但可被吸附 D 溶于水, 不能被吸附
- E 耐强酸、强碱、强氧化剂
5. 下列有关 5% 葡萄糖注射液的叙述正确的是_____。
- A 若原料不纯一般可采用稀配法
- B 因原料制备时易带入热原, 可加入活性炭吸附
- C 调节药液的 pH 值在 4.5—5.0 较适宜
- D 本品在高温灭菌时易变黄, 故常采用 100℃ 流通蒸气灭菌 30 分钟
- E 本品从配制到灭菌以不超过 12 h 为宜
6. 下列关于散剂吸湿性的描述正确的是_____。
- A CRH 是水不溶性药物的固有特征, 药物吸湿性大小的衡量指标
- B CRH 值越大, 药物越易吸湿
- C 两种水溶性药物分别重 15g 和 20g, 其 CRH 值分别为 78% 和 60%, 则两者混合物的 CRH 值为 46.8%
- D 水溶性药物的吸湿性在相对湿度变化时, 缓慢变化, 没有临界点
- E 水溶性药物的混合物的吸湿性具有加和性
7. 下列药物中适宜制成胶囊剂的是_____。
- A 易风化的药物 B 吸湿性的药物 C 小剂量的刺激性药物
- D 具苦味及臭味的药物 E 药物的水溶液
8. 下列有关膜剂的叙述中, 哪_____是错误的?
- A 膜剂系药物与适宜的成膜材料经加工制成的单层或多层膜状制剂
- B 成膜材料系用无毒的水溶性高分子, 如聚乙烯醇, 纤维素衍生物, 乙烯—醋酸乙烯共聚物等高分子材料
- C 膜剂可供口服、口含、舌下、眼结膜囊内或阴道内给药, 也可外用于皮肤、粘膜
- D 膜剂的缺点是载药量少, 含量不够准确
- E 天然高分子材料成膜、脱膜性能较差, 常与合成成膜材料合用
9. 制备栓剂时, 选用润滑剂的原则是_____。

- A 水溶性基质采用油脂性润滑剂 B 水溶性基质采用水溶性润滑剂
C 油脂性基质采用油溶性润滑剂 D 任何基质都可采用水溶性润滑剂
E 任何基质都可采用油溶性润滑剂

10. 能够作为氟利昂代用品的新型抛射剂是_____。

- A 氟氯烷烃类 B 氢氟烷烃类 C 碳氢化合物
D 压缩气体 E CFCs

四、多选题 (每题 1.5 分, 共 15 分)

1. 液体药剂常用的防腐剂有_____。

- A 尼泊金类 B 苯甲酸 C 聚山梨酯 D 新洁尔灭 E 甘露醇

2. 能成为 O/W 型乳剂的乳化剂是_____。

- A Pluronic F68 B Span 60 C 胆固醇
D 十二烷基硫酸钠 E 吐温 80

3. 根据 Poiseuille 公式, 增加滤速的方法有_____。

- A 增加压力差 B 增加过滤的药液量 C 采用预滤 D 升高温度
E 加入助滤剂

4. 用于手术及外伤眼的滴眼剂要求_____。

- A 绝对无菌 B 无致病菌 C 应加抑菌剂
D 单剂量包装 E 多剂量包装

5. 关于注射剂质量要求的正确叙述为_____。

- A 脊椎腔内注射的药液可以偏高渗
B 溶液型注射剂不得有肉眼可见的混浊或异物
C 注射剂允许的 pH 在 4~9 范围内
D 无菌是指不含任何活的细菌
E 注射剂均要进行降压物质检查

6. 散剂混合时, 出现润湿和液化现象的相关条件是_____。

- A 混合操作时的温度 B 低共熔点的大小 C 药物的结构性质
D 药物的组成比例 E 药物的粉碎度

7. 下列可用于粉末直接压片的辅料有_____。

- A 乙基纤维素 B 喷雾干燥乳糖 C 微晶纤维素
D 预胶化淀粉 E 磷酸氢钙二水物

8. 关于防止可溶性成分迁移正确叙述是_____。

- A 最根本的防止办法是选用不溶性色素
B 采用微波加热干燥时, 可使颗粒内部的可溶性成分迁移减少到最小的程度
C 颗粒内部的可溶性成分迁移所造成的主要问题是片剂的含量不均匀

- D 采用箱式干燥时，经常翻动颗粒可减少可溶性成分迁移
- E 采用流化干燥法，一般不会发生颗粒间的可溶性成分迁移，有利于提高片剂的含量均匀度，但仍可能出现色斑或花斑
9. 下列关于软膏剂油脂性基质的叙述错误的是_____。
- A 油脂性基质润滑性好，但刺激性大
- B 油脂性基质易长霉，应加入防腐剂
- C 油脂性基质适用于急性且有多量渗出液的患处
- D 油脂性基质尤适用于遇水不稳定药物
- E 油脂性基质能在皮肤表面形成封闭性油膜，促进皮肤水合作用
10. 溶液型气雾剂中常加入的潜溶剂包括_____。
- A 油酸 B 乙醇 C 丙二醇 D PEG E 磷脂

五、处方分析 (18 分)

1. Lamivudine Tablets (5 分)

| | ×1000 tablets(g) |
|----------------------------------|------------------|
| Lamivudine | 150 |
| Starch* | 100 |
| Microcrystalline cellulose, MCC* | 170 |
| CMS-Na* | 15 |
| Starch slurry (10%)* | 38.4 |
| Magnesium stearate* | 7.4 |

(1) 指出处方中带*号成分的作用

2. 克霉唑霜

处方:

| | |
|----------------------|---------|
| 克霉唑 | 10g |
| 十六醇 | 100g |
| 单硬脂酸甘油酯* | 50g |
| 白凡士林 | 50g |
| 液状石蜡* | 100g |
| 甘油* | 100g |
| Tween 80 (HLB=15.0)* | 35g |
| Span 80 (HLB=4.3)* | 15g |
| 对羟基苯甲酸乙酯* | 1.5g |
| 蒸馏水 | 518.5ml |

(1) 分析带*号成分的作用(直接写在处方右侧) (6 分)

(2)该制剂的基质是何种类型？请设计该处方的制备方法。(3分)

3、醋酸可的松滴眼液 (混悬型滴眼液) (4分)

| | | |
|----|-----------|---------|
| 处方 | 醋酸可的松(微晶) | 5.0 g |
| | 吐温 80* | 0.8 g |
| | 硝酸苯汞* | 0.02 g |
| | 硼酸* | 20.0 g |
| | 羧甲基纤维素钠* | 2.0 g |
| | 蒸馏水 加至 | 1000 ml |

(1) 指出处方中带*号成分的作用

六、问答题 (20分)

1. 试述影响混悬剂物理稳定性的因素及增加稳定性的措施。(10分)

2. 制粒工艺的目的是什么？请简述湿法制粒压片的工艺流程。(6分)

3. 若配制4%盐酸可卡因注射液2L，欲使其等渗，需加入多少克氯化钠或无水葡萄糖？已知盐酸可卡因的氯化钠等渗当量为0.14，无水葡萄糖的氯化钠等渗当量为0.18。(4分)

参考答案

一、名词解释

1. Critical micelle concentration, CMC

临界胶束浓度：表面活性剂分子在溶液中开始缔合形成胶束时的最低浓度。

2. Pharmacopoeia

药典：是一个国家记载药品规格、标准的法典。由国家组织的药典委员会编写，并由政府颁布施行，具有法律的约束力。

3. Freeze-drying

冷冻干燥：药物溶液预先冻结成固体，然后在低温低压条件下，从冻结状态下不经过液态而直接升华除去水分的一种干燥法。

4. Ointments

软膏剂：是将药物与适宜基质均匀混合制成的具有适当稠度的半固体外用制剂。

5. Tablets

片剂：药物与辅料均匀混合后压制而成的圆片状或异形片状固体制剂，可供内服和外用。是目前临床应用最广泛的剂型之一

6. Displacement value

置换价：指药物的重量与同体积基质重量之比。 $DV = \frac{W}{G-(M-W)}$

二、填空题

1. 乳化剂种类、相体积比

2. 分子、离子

3. 抗氧化剂、金属离子络合剂、二氧化碳、氮气 4. 可溶性、混悬型、泡腾性
 5. 15、60、30 6. 油脂性基质、乳剂型基质、亲水或水溶性基质
 7. 溶液型、混悬型、乳剂型 8. 角膜、结膜
 9. 热压灭菌法、过滤除菌法、流通蒸气灭菌

三、单选题

1. E 2. C 3. E 4. A 5. B 6. C 7. D 8. D 9. A 10. B

四、多选题

1. ABD 2. ADE 3. ACDE 4. AD 5. BC 6. ABD
 7. BCDE 8. ABCDE 9. ABC 10. BCD

五、处方分析

1. 拉米夫定片

| | |
|-----------|------------|
| | ×1000 片(g) |
| 拉米夫定 | 150 |
| 淀粉* | 100 填充剂 |
| 微晶纤维素* | 170 填充剂 |
| 羧甲基淀粉钠* | 15 崩解剂 |
| 淀粉(10%浆)* | 38.4 粘合剂 |
| 硬脂酸镁* | 7.4 润滑剂 |

- (1) 指出处方中带*号成分的作用

2. 克霉唑霜

| | | |
|----------------------|---------|-------------------------|
| 克霉唑 | 10g | |
| 十六醇 | 100g | |
| 单硬脂酸甘油酯* | 50g | W/O 型弱乳化剂, O/W 乳剂的辅助乳化剂 |
| 白凡士林 | 50g | |
| 液状石蜡* | 100g | 油相, 调节基质稠度 |
| 甘油* | 100g | 水相, 保湿剂 |
| Tween 80 (HLB=15.0)* | 35g | O/W 型乳化剂 |
| Span 80 (HLB=4.3)* | 15g | W/O 型乳化剂 |
| 对羟基苯甲酸乙酯* | 1.5g | 抑菌剂 |
| 蒸馏水 | 518.5ml | |

- (1) 分析带*号成分的作用(直接写在处方右侧)

- (2) 该制剂的基质是何种类型? 请设计该处方的制备方法。

$$HLB = \frac{15 \times 35 + 4.3 \times 15}{35 + 15} = 11.79 \quad \text{属于 O/W 型乳剂}$$

制备方法: 将油相成分十六醇、单硬脂酸甘油酯、白凡士林、液状石蜡和 Span 80 加热

至 80℃ 熔融，加入克霉唑溶解；另将水相成分甘油、Tween 80、对羟基苯甲酸乙酯溶于蒸馏水，加热至 80℃，搅拌下将油相缓缓加入水相中，搅拌至冷凝，即得。

3、醋酸可的松滴眼液（混悬型滴眼液）

| | | | |
|----|-----------|---------|-------------|
| 处方 | 醋酸可的松(微晶) | 5.0 g | |
| | 吐温 80* | 0.8 g | 表面活性剂，起润湿作用 |
| | 硝酸苯汞* | 0.02 g | 抑菌剂 |
| | 硼酸* | 20.0 g | pH 和等渗调节剂 |
| | 羧甲基纤维素钠* | 2.0 g | 助悬剂 |
| | 蒸馏水 加至 | 1000 ml | |

(1) 指出处方中带*号成分的作用

六、问答题

1. 试述影响混悬剂物理稳定性的因素及增加稳定性的措施。

答：1)混悬粒子的沉降

$$V = \frac{2r^2(\rho_1 - \rho_2)g}{9\eta}$$

沉降速度符合 Stokes 定律：

增加动力学稳定性的措施：减小粒度 r （最有效）；增加介质黏度 η ；调节介质密度以降低 $(\rho_1 - \rho_2)$

2) 微粒的荷电与水化：混悬微粒可荷电，且在其周围形成水化膜，微粒的电荷与水化膜均能阻碍微粒的合并。当加入电解质时， ξ 电位与水化膜发生改变，稳定性受到影响

3) 絮凝与反絮凝

- 加入表面活性剂、润湿剂和助悬剂可降低表面张力 $\delta_{s,L}$ ，适当絮凝可降低 ΔA ，从而使混悬微粒的表面自由能降低。
- 加入适当电解质， ξ 电位一般在 20~25mV，可产生絮凝，微粒形成疏松聚集体，振摇后容易再分散成为均匀混悬液；如果加入电解质使 ξ 电位升高（一般 50~60mv），阻碍微粒间的碰撞聚集，这一过程称为反絮凝。

4) 结晶增长与转型：微粒半径相差越多，溶解度相差越大。大颗粒易沉降结饼。应考虑微粒大小的一致性。

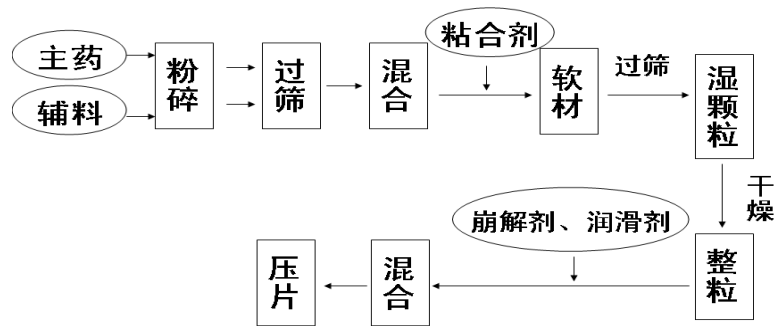
对于多晶型药物，在制备和贮存过程中，要防止药物由亚稳定型向稳定型转化。

5) 温度和分散相浓度：温度影响大，混悬剂应贮存于阴凉处；同一分散介质中分散相浓度增加，混悬剂稳定性降低。

2. 制粒工艺的目的是什么？请简述湿法制粒压片的工艺流程。

答：目的：改善物料的流动性和可压性，以利于压片。

湿法制粒压片的工艺流程：



3. 若配制 4% 盐酸可卡因注射液 2 L，欲使其等渗，需加入多少克氯化钠或无水葡萄糖？已知盐酸可卡因的氯化钠等渗当量为 0.14，无水葡萄糖的氯化钠等渗当量为 0.18。（4 分）

解：(1) 配制 2L 4% 盐酸可卡因注射液共含药物 80 g

1g 可卡因的渗透压 = 0.14g 氯化钠的渗透压，

需加氯化钠的量 = $0.9 \times 20 - (80 \times 0.14) = 6.8 \text{ g}$

(2) 1 g 无水葡萄糖的渗透压 = 0.18 g 氯化钠的渗透压

现需加 6.8 g 氯化钠

需加无水葡萄糖的量 = $6.8 / 0.18 = 37.78 \text{ g}$