

项目一 中药制剂技术概述

任务三 中药制剂的工作依据

【同步训练】

一、单选题

- 1.《药品生产质量管理规范》的简称是（ ）
A.GCP B.GAP C.GMP D.GLP E.ISO
- 2.《中国药典》制剂通则包含在（ ）
A.具体品种的药品标准 B.前言 C.凡例 D.正文 E.附录
- 3.我国历史上最早的一部药典是（ ）
A.1953年的《中华人民共和国药典》
B.《中华药典》
C.《本草纲目》
D.《新修本草》
E.《太平惠民和剂局方》
- 4.药典收载的药物不包括（ ）
A.中药材 B.抗生素 C.动物用药 D.生化药 E.放射性药品
- 5.下列哪种药典是世界卫生组织(WHO)为了统一世界各国药品的质量标准和质量控制的方法而编纂的（ ）
A.《国际药典》(Ph.Int.)
B.《美国药典》(U.S.P.)
C.《英国药典》(B.P.)
D.《日本药局方》(J.P.)
E.《中国药典》(Ch.P.)
- 6.便于应用物理化学的原理来阐明各类剂型特点的分类方法是（ ）
A.按给药途径分类
B.按分散系统分类
C.按制法分类
D.按形态分类
E.按药物功效(适应症)分类
- 7.《日本药局方》的简称是（ ）
A.Ph.Int B.E.P C.B.P D.J.P E.U.S.P
- 8.以下哪一项不是药典中记载的内容（ ）
A.质量标准 B.制备方法 C.炮制 D.功能与主治 E.药理依据
- 9.我国最早的方剂与制药技术专著是（ ）

- A.《新修本草》 B.《太平惠民和剂局方》 C.《汤液经》 D.《本草纲目》
E.《黄帝内经》

10.医师对患者治病用药或药剂制备的书面文件，称为（ ）

- A.药典 B.处方 C.制剂规范 D.部颁标准 E.GMP

二、多选题

1.《中国药典》一部收载的内容包含有（ ）

- A.植物油脂和提取物
B.中药成方制剂及单位制剂
C.中药材
D.中药饮片
E.生物制品

2.《中国药典》记载的内容包含有（ ）

- A.杂质检查 B.处方依据 C.鉴别 D.质量标准 E.制备要求

3.药物剂型设计应考虑的“三小”是指（ ）

- A.剂量小 B.刺激性小 C.毒性小 D.副作用 E.体积小

4.属于中药药剂工作依据的是（ ）

- A.《中华人民共和国药典》
B.《药品管理法》
C.部颁药品标准
D.局颁药品标准
E.《药品生产质量管理规范》

5.有关新药叙述正确的是（ ）

- A.未在中国境内上市销售过的药品
B.已上市药品改变剂型的按新药管理
C.已上市药品改变给药途径的按新药管理
D.已上市药品增加新的适应证的按新药管理
E.疗效确切，无不良反应，重新申请 OTC 的药品

三、简答题

1.中药药剂学的任务有哪些？

2.剂型选择的基本原则是什么？

3.药典的性质与作用？

答案：

一、单选题： 1.C 2.E 3.D 4.C 5.A 6.B 7.D 8.E 9.C 10.B

二、多选题： 1.ABCD 2.ACDE 3.ACD 4.ABCDE 5.ABCD

三、简答题：

1.继承和整理中医药学中有关药剂学的理论、技术和经验，为发展中药药剂奠定基础；充分吸收和应用现代药剂学的理论知识和研究成果，加速实现中药剂型现代化；加强中药药

剂学基础理论的研究，是加快中药药剂学“从经验开发向现代科技技术开发”过渡的重要研究内容；积极寻找药剂新辅料，以适用中药药剂某些特点的需要。

2.根据防治疾病的需要选择剂型；根据药物本身及其成分的性质选择剂型；根据原方不同剂型的生物药剂学和药动学特性选择剂型；根据生产条件和五方便的要求选择剂型。（“三小”：剂量小、毒性小、副作用小。“三效”：速效、高效、长效。“五便”：生产方便、贮存方便、服用方便、携带方便、运输方便。）

3.药典是一个国家记载药品质量规格、标准的法典，具有法律的约束力；药典中记载疗效确切、毒副作用小、质量稳定的常见药物及其制剂；规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查、含量测定、功能主治及用法用量等，作为药物生产、检验、供应与使用的依据；药典在一定程度上反映了该国家药物生产、医疗和科技的水平，也反映出医药卫生工作的特点和服务方向，药典在保证人民用药有效安全，促进药物研究和生产上有重大作用。

项目二 制药卫生

任务四 防腐与防虫

【同步训练】

一、单选题

1. 下列是注射剂的质量要求不包括 ()
A. 无菌 B. 无热原
C. 融变时限 D. 澄明度 E. 渗透压
2. 空气净化技术主要是通过控制生产场所中 ()
A. 空气中尘粒浓度 B. 空气细菌污染水平
C. 保持适宜温度 D. 保持适宜的湿度
E. 以上均控制
3. 洁净区指有较高洁净度或菌落数要求的生产房间, 一般规定为 ()
A. 大于 10 万级 B. 10 万级
C. 大于 1 万级 D. 1 万级 E. 100 级
4. 以下哪个不属于射线灭菌法 ()
A. 辐射灭菌法 B. 微波灭菌法
C. 紫外线灭菌法 D. 湿热灭菌法 E. 干热灭菌法
5. 以下不属于季铵盐类防腐剂的是 ()
A. 洁尔灭 B. 山梨酸
C. 新洁尔灭 D. 杜灭芬 E. 尼伯金类
6. 以下说法错误的是 ()
A. 辐射灭菌过程中被灭菌物品的温度变化小, 可用于热敏性和挥发性药物
B. 辐射穿透力弱, 灭菌不彻底, 受物品包装及形态的限制
C. 产品先包装后灭菌, 可有效地防止“二次污染”
D. 适用于医疗器械、容器、生产辅助用品、不受辐射破坏的原料药及成品等
E. 尤其适于包装药品的灭菌
7. 药品生产中采用的除菌滤膜一般孔径不超过 ()
A. 0.02 μm B. 0.10 μm
C. 0.22 μm D. 1.00 μm E. 0.25 μm
8. 季铵盐类化合物在 pH 值小于 () 时作用减弱, 遇阴离子表面活性剂时失效

- A. 1 B. 5
C. 7 D. 12 E. 8

9.化学药品杀菌或抑菌的机制不包括（ ）

- A.使病原体蛋白质变性，发生沉淀
B.与细菌的酶系统结合影响其代谢功能
C.降低细菌的表面张力
D.增加菌体细胞膜的通透性，使细胞破裂或溶解
E. 破坏细菌 DNA 物质

10. 不适合用火焰灭菌法的是（ ）

- A.不易被火烟损伤的瓷器、玻璃和金属制品
B.摄子、玻璃棒、搪瓷桶等器具的灭菌
C.一些金属或搪瓷的容器
D.药品的灭菌

二、多项选择题

1.中药材和中药饮片的哪些操作等操作易产生粉尘的，应采取措施控制粉尘扩散（ ）

- A.取样 B.筛选 C.称重 D.粉碎 E.混合

2.污染热原的途径有

- A.从溶剂中带入 B.从原料中带入
C.从容器、用具、管道和和装置等带入 D.制备过程中的污染
E.包装时带入

3.热原的除去方法有

- A.高温法 B.酸碱法
C.吸附法 D.微孔滤膜过滤法 E.反渗透法

4.中药制剂技术中三大灭菌法是以下哪几个？（ ）

- A.物理灭菌法 B.化学灭菌法
C.无菌操作法 D.辐射灭菌法 E.反渗透法

5.湿热灭菌法包括以下哪几个？（ ）

- A.热压灭菌法 B.流通蒸汽灭菌法
C.煮沸灭菌法 D.化学灭菌法
E.低温间歇灭菌法。

三、简答题

1.中药及其制剂被害虫污染的途径有哪些？

2.无菌操作要点与注意事项有哪些？

3.简述 F 值和 F_0 值的定义。

答案：

一、单选题： 1.C、 2.E、 3.D、 4.D、 5.B、 6.B、 7.C、 8.B、 9.E、 10.D。

二、多选题：1.ABCDE、2.ABCD、3.ABCE、4.ABC、5.ABCE。

三、简答题：

1.中药及其制剂被害虫污染的途径有哪些？

①药材的采收、加工、运输、贮藏过程；②制剂生产所用的辅料、包装材料；③制剂生产与加工过程；④包装不严密；⑤贮藏条件不佳

2.无菌操作要点与注意事项有哪些？

①严密控制操作环境的洁净度；

②相关的设备、包装容器、塞子等应采用适当方法灭菌，并防止被再次污染；

③无菌操作过程的无菌保证应通过培养基无菌灌装模拟试验验证；

④严密监控操作环境的无菌空气质量、操作人员的素质、各物品的无菌性；

⑤无菌操作工艺应定期进行验证

3.简述 F 值和 F_0 值的定义。

F 值：系指在一定灭菌温度（整个灭菌过程中所经历的各种温度） T ，给定 Z 值所产生的灭菌效果，与设计的参比温度 T_0 给定 Z 值所产生的灭菌效果相同时，所相当的时间，单位为分钟。

F_0 值：系指一定灭菌温度（ T ）， Z 值为 10°C 产生的灭菌效果，与 121°C 、 Z 值 10°C 产生的灭菌效力相同时所相当的时间。 F_0 值目前仅限于热压灭菌法，单位为分钟。

项目三 表面活性剂

任务四 表面活性剂的应用

【同步训练】

一、单项选择题

1. 下列关于表面活性剂的论述（ ）是错误的
A 能够显著降低两相间界面张力的物质，如：乙醇、吐温等
B 分子结构中同时含有亲水基团和亲油基团
C 低浓度时，发生表面吸附
D 高浓度时进入溶液内部
E 高浓度时可以形成胶团
2. 下列（ ）不属于表面活性剂
A 脱水山梨醇脂肪酸酯类
B 聚氧乙烯去水山梨醇脂肪酸酯类
C 聚氧乙烯脂肪酸酯类
D 聚氧乙烯脂肪醇醚类
E 聚氧乙烯脂肪酸类
3. 下列关于阳离子表面活性剂的叙述错误的是（ ）
A 水溶性大
B 主要用于杀菌与防腐
C 起表面活性的部分是阳离子
D 分子结构主要部分是一个五价氮原子
E 在酸性与碱性溶液中不稳定
4. 表面活性剂不具备的性质是（ ）
A 显著降低界面张力
B 亲水亲油平衡值
C 临界胶团浓度
D 克氏点和昙点
E 适宜的粘稠度
5. 混合后的表面活性剂 HLB 值可以用 $HLB = \frac{HLB_a \cdot W_a + HLB_b \cdot W_b}{W_a + W_b}$ 计算的表面活性剂是（ ）
A 非离子型表面活性剂
B 离子型表面活性剂
C 阴离子型表面活性剂

D 阳离子型表面活性剂

E 上述皆可以用

6.表面活性剂在药剂学中不能用于（ ）

A 增溶

B 防腐

C 润湿

D 乳化

E 助悬

7.表面活性剂的毒性叙述（ ）是错误的

A 阳离子表面活性剂毒性一般最大

B 阴离子表面活性剂毒性一般最小

C 吐温的溶血作用通常较其他含聚氧乙烯基的表面活性剂更小

D 静脉给药毒性比口服给药大

E 对皮肤的刺激性以非离子型表面活性剂相对小

8.根据溶解性质表面活性剂可以分为（ ）

A 天然和合成

B 水溶性和油溶性

C 离子型与非离子型表面活性剂

D 阳离子与阴离子表面活性剂

E 吐温与司盘类

9.月桂酸钠作为表面活性剂的性质错误的是（ ）

A 为阴离子型表面活性剂

B 有良好的乳化能力

C 一般只用于外用制剂

D 易被钙盐所破坏

E 有良好的表面活性，很强的杀菌能力

10.生活中被广泛用作洗涤剂的表面活性剂是（ ）

A 硬脂酸三乙醇胺皂

B 土耳其红油

C 月桂酸钠

D 十二烷基苯磺酸钠

E 吐温

二、多项选择题

1.关于表面活性剂的内容阐述正确的是（ ）

A 其能力主要取决于分子结构的“两亲性”

B 降低表面张力的能力大小与其应用浓度有一定关系

C HLB 值越小，降低界面张力能力越小

D 具有两亲性的分子都是表面活性剂

E 表面活性剂在水中表面吸附达到饱和，再增加表面活性剂的浓度，对降低表面活性作用不再明显增加

2.下列（ ）不是表述表面活性剂的术语

A 临界胶团浓度

B HLB 值

C 置换价

D krafft 点

E 低共熔

3.能使水的表面张力升高的是（ ）

A 乙醇

B 醋酸

C 油酸钠

D 硫酸钠

E 蔗糖

4.关于胶团和临界胶团浓度的叙述正确的是（ ）

A 表面活性剂在溶液中开始形成胶团时的浓度为临界胶团浓度

B 形成的胶团在胶体粒子范围内

C 胶团的形成是水分子排挤所致

D 胶团的形成是表面活性剂亲油基和水分子之间的斥力

E 表面活性剂种类不同形成胶团的形状也不同

5.表面活性剂的乳化作用体现在（ ）

A 降低界面张力

B 形成牢固的多分子乳化膜

C 形成牢固的单分子乳化膜

D 形成牢固的固体微粒乳化膜

E 形成牢固的水化膜

三、问答题

1.请简述不同 HLB 值表面活性剂的应用？

2.表面活性剂在中药制剂学中有哪些应用？

3.什么是昙点？

参考答案：

一、单项选择题：1.A、2.E、3.E、4.E、5.A、6.B、7.B、8.B、9.E、10.D。

二、多项选择题：1.ABE、2.CE、3.DE、4.ABCE、5.ABCD。

三、问答题：

1.请简述不同 HLB 值表面活性剂的应用？

答：HLB0~3 值在常用作消泡剂，HLB3~8 值在常用作 w/o 乳化剂，HLB8-16 值在常用 o/w 乳化剂作，HLB7-9 值在常用作润湿剂，HLB13~16 值在常用作去污剂。HLB15~18 值在常用作增溶剂。

2.表面活性剂在中药制剂学中有哪些应用？

答：表面活性剂在中药制剂中的主要作用有乳化、润湿和增溶等作用。许多中药有效成分不仅在水中溶解度小，而且形成的溶液不稳定，药物成分容易沉淀，使人体无法充分吸收利用，因而达不到治疗的目的。利用表面活性剂的乳化作用，可以使难溶的中药成分与水形成稳定的乳状液，或是澄清溶液，从而提高疗效。

3.什么是昙点？

答：对含聚氧乙烯基的非离子表面活性剂，随温度升高其溶解度增大，达到某温度后，溶解度又急剧下降并析出，使溶液变混浊，这种由澄明变混浊的现象称为起悬，此时的温度为昙点或浊点。

项目四 中药制剂的原辅料

任务四 中药固体制剂辅料

【同步训练】

一、单项选择题

- 1.关于中药制剂原料的叙述，错误的是（ ）
 - A.城乡集贸市场可以出售中药材
 - B.中药制剂处方中的药味均指中药饮片
 - C.挥发油属于中药提取物的范畴
 - D.有效成分属于中药提取物的范畴
 - E.中药制剂的原料仅包括中药饮片和中药提取物
- 2.尼泊金酯类防腐剂防腐效果在（ ）环境下最差
 - A.酸性
 - B.碱性
 - C.中性
 - D.酸性和碱性
 - E.与 PH 值无关
- 3.下列关于防腐剂的理解正确的是（ ）
 - A.可以杀灭微生物
 - B.对微生物的繁殖体有杀灭作用
 - C.对微生物的芽胞有杀灭作用
 - D.能在短时间内杀灭微生物
 - E.以上均正确
- 4.甘露醇常作为咀嚼片的（ ）
 - A.稀释剂
 - B.崩解剂
 - C.润滑剂
 - D.粘合剂
 - E.矫味剂
- 5.淀粉浆可用做粘合剂，常用浓度为（ ）
 - A. 5%

B. 8%

C. 10%

D. 15%

E. 20%

6.下列赋形剂粘性最大的是（ ）

A. 50%的糖浆

B. 15%的阿拉伯胶浆

C. 8%的淀粉浆

D. 乙醇

E. 中药流浸膏

7.可用作辅料中崩解剂的是（ ）

A. 乙基纤维素

B. 阿拉伯胶

C. 羧甲基淀粉钠

D. 滑石粉

E. 糊精

8.下列关于润滑剂的叙述错误的是（ ）

A. 改善压片原料的流动性

B. 附着在颗粒表面发挥润滑作用

C. 其用量越多颗粒流动性越好

D. 选用不当可影响崩解

E. 用量不当可影响崩解

9.辅料中既可做填充剂又可做粘合剂与崩解剂的物质是（ ）

A. 淀粉

B. 糊精

C. 羧甲基纤维素钠

D. 微晶纤维素

E. 微粉硅胶

10.若主药含量极少，可采用（ ）为稀释剂

A. 淀粉

B. 糊精

C. 糖粉

D. 硫酸钙

E. 硬脂酸镁

二、多选题

1.下列物质可以用做防腐剂的是（ ）

A. 苯甲酸钠

B. 山梨酸

C. 1%吐温—80

D. 苯甲醇

E. 0.25%氯仿水

2. 下列关于防腐剂叙述正确的是 ()

A. 防腐能力与 pH 值有关

B. 苯甲酸酯类也称为尼泊金类

C. 聚山梨酯类和聚乙二醇等能增加尼泊金类的防腐效能

D. 未解离的苯甲酸分子抑菌作用强

E. 一般防腐剂混合使用有协同作用

3. 干淀粉可用作 () 赋形剂

A. 稀释剂

B. 吸收剂

C. 粘合剂

D. 润湿剂

E. 崩解剂

4. 以下 () 情况需要加入稀释剂

A. 主药剂量小于 0.1g

B. 含浸膏量较多

C. 含浸膏粘性太大

D. 含有较多的挥发油

E. 含有较多的液体成分

5. 下列可用作粘合剂的是 ()

A. 不同浓度的乙醇

B. 去离子水

C. 糖粉

D. 阿拉伯胶浆

E. 糊精

三、问答题:

1. 中药制剂所用辅料的特点是什么?

2. 液体制剂常用的辅料有哪些?

3. 崩解剂的加入方法有外加法、内加法和内外加法, 哪种方法较好? 。

参考答案:

一、单项选择题: 1.E、2.B、3.B、4.A、5.C、6.B、7.C、8.C、9.D、10.C

二、多项选择题: 1.ABDE、2.ADE、3.ABE、4.ABC、5.CDE

三、问答题:

1. 中药制剂所用辅料的特点是什么?

答: ①“药辅合一”; ②将辅料作为处方的药味使用, 尽量使辅料与药效相结合。

2.液体制剂常用的辅料有哪些？

答：溶剂、防腐剂、矫味剂、着色剂、抗氧剂、pH 调节剂、金属离子络合剂等。

3.崩解剂的加入方法有哪几种，哪种方法较好？

答：崩解剂的加入方法中有内加法、外加法及内外加入法，内加法虽然崩解来自于内部，但崩解速度慢，且在制备过程中淀粉已接触过湿和热，因此崩解作用不强，外加法崩解迅速，但颗粒内无崩解剂，不易崩解为粉粒，因此两种方法没有哪种更明显好，最好用内外加法。

项目五 粉碎、过筛、混合技术

任务四 混合技术

【同步训练】

一、单选题

1. 以含量均匀一致为目的单元操作称为（ ）
A. 粉碎 B. 过筛 C. 混合 D. 制粒 E. 干燥
2. 下列应单独粉碎的药物是（ ）
A. 牛黄 B. 大黄 C. 厚朴 D. 山萸肉 E. 桔梗
3. 药材粉碎前应充分干燥，一般要求水分含量（ ）
A. $<5\%$ B. $<7\%$ C. $<8\%$ D. $<10\%$ E. $<15\%$
4. 下列关于粉碎目的的叙述哪一个不正确（ ）
A. 增加难溶性药物的溶出 B. 有利于炮制 C. 有利于发挥药效
D. 制剂的需要 E. 利于浸出有效成分
5. 流能磨的粉碎原理是（ ）
A. 不锈钢齿的撞击与研磨作用
B. 旋锤高速转动的撞击作用
C. 机械面的相互挤压作用
D. 圆球的撞击与研磨作用
E. 高速弹性流体使药物颗粒之间或颗粒与室壁之间的碰撞作用
6. 下列宜串料粉碎的药物是（ ）
A. 鹿茸 B. 白芷 C. 山药 D. 熟地 E. 防己
7. 在无菌条件下可进行无菌粉碎的是（ ）
A. 锤式粉碎机 B. 球磨机 C. 石磨 D. 柴田式粉碎机
E. 羚羊角粉碎机
8. 最细粉是指（ ）

- A. 全部通过 8 号筛, 并含能通过 9 号筛不少于 60% 的粉末
- B. 全部通过 5 号筛, 并含能通过 6 号筛不少于 95% 的粉末
- C. 全部通过 6 号筛, 并含能通过 7 号筛不少于 95% 的粉末
- D. 全部通过 7 号筛, 并含能通过 8 号筛不少于 95% 的粉末
- E. 全部通过 8 号筛, 并含能通过 9 号筛不少于 95% 的粉末

9. 休止角表示微粉的 ()

- A. 粒子形态
- B. 流动性
- C. 疏松性
- D. 摩擦性
- E. 流速

10. 100 目筛相当于《中国药典》几号标准药筛 ()

- A. 五号筛
- B. 七号筛
- C. 六号筛
- D. 三号筛
- E. 四号筛

二、多选题

1. 混合的方法包括 ()

- A. 搅拌混合法
- B. 研磨混合法
- C. 过筛混合法
- D. 对流混合法
- E. 扩散混合法

2. 下列关于过筛原则叙述正确的有 ()

- A. 粉末应干燥
- B. 振动
- C. 粉层越薄, 过筛效率越高
- D. 选用适宜筛目
- E. 药筛中药粉的量适中

3. 过筛的目的是 ()

- A. 将粉碎后的粉末分成不同等级
- B. 将不同药物的粉末混匀
- C. 增加药物的表面积, 有利于药物溶解
- D. 提供制备各种剂型所需的药粉
- E. 及时筛出已粉碎合格的粉末, 提高粉碎效率

4. 药典中粉末分等, 包括下列哪些 ()

- A. 最粗粉
- B. 最细粉
- C. 细粉
- D. 极细粉
- E. 微粉

5. 下列制剂中的药物宜采用混合粉碎的是 ()

- A. 喉症丸中的蟾酥

- B. 石斛夜光丸中的枸杞子
- C. 六味地黄丸中的山茱萸
- D. 朱砂安神丸中的朱砂
- E. 九分散中的马钱子

三、简答题

- 1.常用粉碎方法有哪些？哪些药物需要单独粉碎？何胃串油法、串料法、蒸罐法？
- 2.过筛的目的是什么？《中国药典》将药筛分为哪几种规格？粉末分为哪几等？
- 3.混合的方法有哪些？影响混合的因素有哪些？

参考答案：

一、单选题：1. C、2.A、3.A、4.B、5.E、6. D、7.B、8.C、9.B、10.C。

二、多选题：1.ABC、2. ABDE、3. ABDE、4. ABCD、5. BC。

三、简答题：

1.答：常用的粉碎方法有干法粉碎和湿法粉碎。干法粉碎包括单独粉碎和混合粉碎，湿法粉碎包括水飞法和加液研磨法。

需单独粉碎的药物有：（1）氧化性药物与还原性强的药物：如火硝、雄黄、硫磺等，必须单独粉碎，否则可能引起爆炸。（2）贵重药物：如牛黄、羚羊角、西洋参等，单独粉碎以避免损失。（3）毒性或刺激性强的药物：如红粉、轻粉、蟾酥、斑蝥等，单独粉碎以避免损失和对其他药物污染，便于劳动保护。（4）质地坚硬的或细小种子类药物：如磁石、代赭石、车前子等，不便与其他药物混合粉碎。

串料法：对处方中含粘液质、糖分、树脂、树胶等粘性药物，如熟地黄、枸杞、大枣、桂圆、麦冬等，粉碎时先将处方中其他非粘性药物粉碎成粗粉，再将这些粘性药物陆续掺入其中逐步粉碎成所需粒度。

串油法：对处方中含大量油脂性成分的药物，如桃仁、柏子仁、酸枣仁、核桃仁等种子类药材，粉碎时先将处方中其他药物粉碎成粗末，再将含油脂性成分药物陆续掺入其中逐步粉碎成所需粒度，药粉可及时将油吸收，不互相吸附和粘附筛孔。或将其捣成糊状，再与其他药物细粉混合粉碎成所需粒度。

蒸罐法：对处方中含动物皮、肉、筋、骨药或需蒸制的植物药（如熟地黄、制何首乌、红参等）将其加热蒸制，再将药料与处方中其他药物粗粉掺合，干燥，逐步粉碎成所需粒度。

2.答：过筛的目的：.将粉碎的药物分成粗细不同的等级，以满足医疗和制备各种剂型的需要；

起混合作用，可提高各组分混合的均匀度，保证组成的均一度；及时筛出达到细度要求的粉末，避免过度粉碎，提高粉碎效率。

《中国药典》将药筛分为一至九号筛。将药粉分为最粗粉，粗粉，中粉，细粉，最细粉，极细粉。

3.答：混合的方法有：搅拌混合，研磨混合和过筛混合

影响混合的因素：组分药物比例量，组分药物密度，组分药物的色泽及组分药物的粉体性质等。

项目六 中药提取与分离技术

任务三 分离、纯化技术

【同步训练】

单选题

1. 浸提的基本原理是（ ）
 - A. 溶剂的浸润与渗透，成分的溶解浸出
 - B. 溶剂的浸润，成分的解吸与溶解
 - C. 溶剂的浸润与渗透，成分的解吸与溶解，溶质的扩散与置换
 - D. 溶剂的浸润，成分的溶解与滤过，浓缩液扩散
 - E. 溶剂的浸润，浸出成分的扩散与置换
2. 药材浸提过程中推动渗透与扩散的动力是（ ）
 - A. 温度
 - B. 溶媒用量
 - C. 时间
 - D. 浸提压力
 - E. 浓度差
3. 下列哪一种方法不能增加浸提浓度梯度（ ）
 - A. 不断搅拌
 - B. 更换新鲜溶剂
 - C. 连续逆流提取
 - D. 动态提取
 - E. 高压提取
4. 乙醇作为浸出溶媒不具备的特点是（ ）
 - A. 极性可调
 - B. 溶解范围广
 - C. 可以延缓酯类药物的水解
 - D. 具有防腐作用
 - E. 可用于药材脱脂
5. 回流浸提法适用于（ ）
 - A. 全部药材
 - B. 挥发性药材
 - C. 对热不敏感的药材
 - D. 动物药
 - E. 矿物药
6. 以下关于滤过速度的论述，不正确的是（ ）
 - A. 滤渣层两侧的压力差越大，滤速越大
 - B. 滤速与滤器的面积成正比
 - C. 滤速与滤材毛细管半径成正比
 - D. 滤速与毛细管长度成正比
 - E. 滤速与料液黏度成反比
7. 利用不同浓度乙醇选择性浸出药材有效成分，下列表述错误的是（ ）

- A.乙醇含量 10%以上时具有防腐作用
- B.乙醇含量大于 40%时，能延缓酯类、苷类等成分水解
- C.乙醇含量 50%以下时，适于浸提苦味质、蒽醌苷类化合物等
- D.乙醇含量 50%~70%时，适于浸提生物碱、苷类等
- E.乙醇含量 90%以上时，适于浸提挥发油、有机酸、树脂等

8. 以下有关微孔滤膜滤过的特点的叙述，不正确的是（ ）

- A. 孔径均匀，孔隙率高、滤速高
- B. 滤过阻力小
- C. 滤过时无介质脱落
- D. 不易堵塞
- E. 可用于热敏性药物的除菌净化

9. 以下关于水提醇沉技术操作的论述哪一个是正确的（ ）

- A. 药液浓缩至稠膏
- B. 水煎液浓缩后即可加入乙醇
- C. 用酒精计测定药液中的含醇量
- D. 慢加醇，快搅拌
- E. 不用洗涤沉淀

10. 最常用的超临界流体是（ ）

- A. 氮气
- B. CO₂
- C. CO
- D. O₂
- E. 氦气

二、多选题

1. 常用的浸提技术包括（ ）

- A. 渗漉技术
- B. 水蒸气蒸馏技术
- C. 煎煮技术
- D. 盐析技术
- E. 超滤技术

术

2. 影响浸提的因素有（ ）

- A. 药材粒度
- B. 药材成分
- C. 浸提温度、时间
- D. 浸提压力
- E. 溶剂用量

3. 中药提取时常用的精制方法是（ ）

- A. 水提醇沉法
- B. 醇提水沉法
- C. 大孔树脂法
- D. 澄清剂吸附法

- E. 盐析法
4. 适用于渗漉提取的有 ()
- A. 含贵重药的制剂
- B. 含毒性药的制剂
- C. 含粘性药材的制剂
- D. 高浓度制剂
- E. 新鲜的易于膨胀的药材的制剂
5. 下列有关渗漉技术的正确叙述是 ()
- A. 药粉越细, 浸出越完全
- B. 装筒前药粉用溶媒湿润
- C. 装筒时药粉应较松, 使溶剂容易扩散
- D. 药粉装完后, 添加溶媒, 并排出空气
- E. 控制适当的渗漉速度

三、简答题

1. 简述提取的含义, 提取过程, 影响浸提的因素及常用的浸提方法。
2. 常用的纯化技术有哪些?
3. 常用的过滤方法有哪些? 影响过滤的因素有哪些?

答案:

单选题

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

二、多选题

1.ABC、2.ACDE、3.ABCDE、4.ABD、5.BDE。

三、简答题

1. 答: 提取又称浸提, 系指用适宜的溶剂和方法从药材中提取有效成分的操作过程。提取过程包括浸润、渗透、解吸、溶解、扩散与置换。影响浸提的因素有: 药材的粉碎程度、浸提剂用量及浸提次数、药材浸润、浸提温度、浸提时间、浸提压力、浓度差、药材成分、新技术应用等。常用的浸提方法有: 煎煮法、回流法、浸渍法、渗漉法、水蒸气蒸馏法、微波提取法、超临界流体萃取法、超声波提取法、酶提取法、半仿生提取法、分子蒸馏提取法等。

2. 答: 常用的纯化技术有: 水提醇沉技术、醇提水沉技术、大孔树脂吸附技术、澄清剂吸附技术、盐析技术、透析技术。

3. 答: 常用的过滤方法有: 常压过滤, 加压过滤, 减压过滤, 薄膜过滤。

影响过滤的因素有: 滤器两侧的压力差; 滤器的面积; 滤材和滤饼毛细管半径; 毛细管长度料液的黏度。

项目七 蒸发与干燥技术

任务二 干燥技术

【同步训练】

一、单项选择题

- 1.可使物料瞬间干燥的是（ ）
A.冷冻干燥 B.沸腾干燥 C.喷雾干燥 D.减压干燥 E.鼓式干燥
- 2.下列对于流化干燥的论述那一项是错误的（ ）
A.适用于湿粒性物料的干燥 B.热利用率高 C.节省劳力 D.干燥速度快 E 热能消耗小
- 3.冷冻干燥又可称为（ ）
A.低温干燥 B.真空干燥 C.固态干燥 D.升华干燥 E.冰点干燥
- 4.属于流化干燥技术的是（ ）
A.真空干燥 B.冷冻干燥 C.沸腾干燥 D.微波干燥 E.红外干燥
- 5.下列（ ）干燥方法不适用于药剂的生产
A.吸附干燥 B.减压干燥 C.流化干燥 D.喷雾干燥 E.冷冻干燥
- 6.以下不属于减压浓缩装置的是（ ）
A.减压蒸馏器 B.真空浓缩罐 C.管式蒸发器 D.刮板式薄膜蒸发器 E.夹层锅
- 7.以下关于减压浓缩的观点的论述，（ ）是不正确的：
A.能防止或减少热敏性物质的分解 B.增大了传热温度差，蒸发效率高
C.不断排除溶剂蒸汽，有利于蒸发顺利进行 D.可利用低压蒸汽作加热源
E.不利于乙醇提取液的回收浓缩
- 8.在药液浓缩过程中，下列（ ）论述是正确的：
A.一次性向溶液供给热能 B.加热蒸汽温度越高越好 C.冷凝器中二次蒸汽压力越低越好
D.冷凝器中真空度越高越好 E.蒸发过程中，溶液的沸点随其浓度的增加而逐渐升高
- 9.下面在对减压浓缩优点的叙述中错误的是（ ）
A.压力降低溶液的沸点降低，能防止或减少热敏性物质的分解
B.溶液沸点下降使粘度增大，又使总传热系数上升
C.增大了传热温度差，蒸发效率提高
D.能不断地排除溶剂蒸汽有利于蒸发顺利进行

E.沸点降低，可利用低压蒸汽或废气作加热源

10.正确地论述了蒸发浓缩的是（ ）

A.蒸发浓缩可在沸点或低于沸点时进行

B.蒸发浓缩可在减压或常压下进行

C.为提高蒸发效率，生产上蒸发浓缩采用沸腾浓缩

D.沸腾蒸发浓缩的效率常以蒸发强度来衡量

E.蒸发浓缩的生产强度与传热温度差成反比

二、多项选择题

1.属动态干燥的是（ ）

A.鼓式干燥 B.减压干燥 C.沸腾干燥 D.微波干燥 E.喷雾干燥

2.影响干燥的因素有（ ）

A.物料的性质 B.干燥介质的温度 C.干燥介质湿度 D.干燥介质的流速

E.干燥方法

3.常用浓缩方式有（ ）

A.减压浓缩 B.常压浓缩 C.薄膜浓缩 D.加压浓缩 E.多效浓缩

4.常用的干燥方法有（ ）

A.膜式干燥 B.减压干燥 C.气流干燥 D.循环干燥 E.垂直干燥

5.干燥方式按物料状态可分为（ ）

A.流化 B.冷冻 C.连续式 D.间歇式 E.静态

三、简答题

1.浓缩的主要方法及其影响因素包括哪些方面？

2.干燥的原理及常用干燥方法有含哪些内容？

3.浓缩、蒸馏与干燥的区别与联系有哪些？

参考答案：

三、简答题：

1.浓缩的主要方法及其影响因素包括哪些方面？

答：浓缩的主要方法有沸腾蒸发和自然蒸发。其影响因素主要有一下几方面：

（1）加热温度，（2）药液蒸发面积，（3）搅拌破坏液膜，（4）液体实际蒸汽压，（5）液面外蒸汽的温度（5）液体表面的压力。

2.干燥的原理及常用干燥方法有含哪些内容？

答：在对流干燥过程中，湿物料与热空气接触时，热空气将热能传至物料表面，再由表面传至物料内部，这是一个传热的过程；与此同时，湿物料得到热量后，其表面水分首先汽化，物料内部水分以液态或气态扩散透过物料层而达到表面，并不断向空气主体流中汽化，这是一个传质过程。具体的干燥方法有接触干燥技术、气流干燥技术、减压干燥技术、喷雾干燥技术、沸腾干燥技术、冷冻干燥技术、微波干燥技术和吸湿干燥技术。

3.浓缩、蒸馏与干燥的区别与联系有哪些？

答：浓缩、蒸馏与干燥的概念既有联系和区别。共同点是3种操作均是利用热能为动力，将挥发性大小不同的物质进行分离的一种工艺操作。区别在于浓缩与蒸馏均强调挥发性大小不同的物质分离时，混合物体处于沸腾状态，而干燥则一般不处于沸腾状态。蒸馏的目的是把挥发性不同物质尽可能彻底分离，以生成的气体凝结成液体并加以收集；浓缩只能把不挥发性或难以挥发性的物质与在该温度下具有挥发性的溶剂分离到某种程度，以达到一定密度的浓缩液，一般不收集挥发性物质；干燥是满足加工、储存、运输等工艺要求，以除去过多的湿份为目的。

参考文献

- 1.李建民，胡志方．中药药剂学[M]．人民卫生出版社，2014，8.
- 2.李范珠，李永吉．中药药剂学[M]．人民卫生出版社，2016，8.
- 3.胡志方，易生富．中药药剂学[M]．人民卫生出版社，2018，7.
- 4.杨明．中药药剂学[M]．中国中医药出版社，2016，8.
- 5.张媛．中药制剂技术[M]．河南科技出版社，2012，8.

项目八 散剂的生产

任务二 生产技术与设备

【同步训练】

一、单项选择题

1. 以下制备工艺中的关键步骤是（ ）。
A. 粉碎 B. 过筛 C. 混合 D. 分剂量 E. 包装
2. 含毒性药物的散剂通常需要制备成（ ）。
A. 单散 B. 内服散 C. 撒粉 D. 稀释散 E. 外用散
3. 散剂的特点叙述错误的是（ ）。
A. 奏效较快
B. 对创面有一定机械性保护作用
C. 适合于小儿给药
D. 刺激性较强的药物宜制成散剂
E. 散剂制备工艺简单
4. 含毒性药散剂及贵重细料药散剂的分剂量多采用（ ）。
A. 目测法 B. 估分法 C. 重量法 D. 容量法 E. 库伦法
5. 十倍散是指（ ）。
A. 药物以 10g 为单剂量包装
B. 1g 药物加入 9g 赋形剂
C. 习惯名称
D. 临床稀释 10 倍后使用
E. 1g 药物加入 10g 赋形剂
6. 散剂按药物组成可分为（ ）。
A. 单散剂与复散剂
B. 特殊散剂与普通散剂
C. 内散剂与外用散剂
D. 分剂量散剂与不分剂量散剂
E. 含毒性药物散剂与含液体药物散剂
7. 散剂按剂量可分为（ ）。

- A.单散剂与复散剂
- B.特殊散剂与普通散剂
- C.内散剂与外用散剂
- D.分剂量散剂与不分剂量散剂
- E.含毒性药物散剂与含液体药物散剂

8.散剂中的物料比例相差悬殊的时候通常选择哪种混合方法（ ）。

- A.等量递增法
- B.打底套色法
- C.搅拌混合
- D.过筛混合
- E.研磨混合

9.含共熔组分的散剂进行混合时要注意（ ）。

- A.直接先将低共熔组分混合
- B.将低共熔组分分别与其它药物混合
- C.药理作用减弱时可采用先形成低共熔混合物，再与其他固体成分混合，使分散均匀。
- D.根据形成低共熔混合物后对药理作用的影响，以及处方中所含其他固体成分数量的多少而定。

E.药理作用增强时可采用先形成低共熔混合物，再与其他固体成分混合，剂量不变。

10.通常儿科用散剂要求过（ ）号筛。

- A.五
- B.六
- C.七
- D.八
- E.九

二、多项选择题

1.散剂分剂量的方法有（ ）。

- A.目测法
- B.估分法
- C.重量法
- D.容量法
- E.库仑法

2.以下有关散剂的包装叙述正确的是（ ）。

- A.单剂量散剂可用有光纸、蜡纸
- B.多剂量的散剂可用塑料袋、纸盒、塑料瓶或玻璃瓶包装估分法
- C.包装应注意封口严密
- D.大包装复方散剂用瓶装时，瓶内药物应填满、压实

E.散剂的包装可以不必防潮包装

3.《中国药典》规定，散剂的质量检查项目包括（ ）。

- A.外观均匀度
- B.粒度
- C.水分
- D.装量差异
- E.灰分

4.以下哪种药物必须制备成倍散（ ）。

- A.毒性药
- B.液体药物
- C.贵重药
- D.剂量小
- E.可形成低共熔物的药物

5.散剂制备过程中会用到以下哪些设备（ ）。

- A.万能粉碎机
- B.三维混合机
- C.筛分机
- D.摇摆式颗粒剂
- E.压片机

三、简答题

1.简述散剂的制备工艺流程？散剂制备的关键是什么操作？

2.散剂的质量检查包含哪些内容？

3.含毒性药物的散剂通常需要如何制备？

参考答案：

一、单项选择题:1. C, 2. D, 3. D, 4. C, 5. B, 6. A, 7. D, 8. A, 9. D, 10. C

二、多项选择题:1. ACD, 2. ABCD, 3. ABCD, 4. ACD, 5. ABC

三、简答题

1. 简述散剂的制备工艺流程？散剂制备的关键是什么操作？

答：散剂的制备工艺流程一般包括药料准备→粉碎→过筛→混合→分剂量→质检→包装等。散剂制备的关键是混合操作。

2. 散剂的质量检查项目包含哪些内容？

答：中国药典规定，散剂的质量检查项目包括粒度、外观均匀度、水分、装量差异、微生物限度检查（无菌检查）。

3. 含毒性药物的散剂通常需要如何制备？

答：毒性药物制备成散剂时应添加一定比例量的稀释剂，制成倍散（或称稀释散）。必要时可加入着色剂和矫味剂。

项目九 中药丸剂的生产

任务六 丸剂的质量要求、包装与贮存

【同步训练】

一、单项选择题

- 1.除另有规定外，不需要检查溶散时限的丸剂是（ ）。
A.水丸 B.糊丸 C.浓缩丸 D.大蜜丸 E.微丸
- 2.传统中药丸剂所包药物衣通常是用中药极细粉，清下焦湿热类的中药丸剂常包（ ）。
A.朱砂衣 B.黄柏衣 C.雄黄衣 D.青黛衣 E.甘草衣
- 3.传统中药丸剂所包药物衣通常是用中药极细粉，解毒杀虫类的中药丸剂常包（ ）。
A.朱砂衣 B.黄柏衣 C.雄黄衣 D.青黛衣 E.甘草衣
- 4.（ ）指药材细粉用米或面糊为黏合剂制成的丸剂。
A.蜜丸 B.浓缩丸 C.蜡丸 D.糊丸 E.微丸
5. 以下哪种不属于蜜丸生产时出现的常见问题（ ）。
A.皱皮 B.返砂 C.大小不均 D.空心 E.微生物污染
- 6.丸剂的质量检查中对蜜丸的水分要求控制在（ ）以内。
A. 6% B. 9% C. 12% D. 15% E.20%
- 7.除另有规定外，供制丸剂用的药粉应为（ ）。
A.细粉 B.极细粉 C.中粉 D.粗粉 E.最粗粉
- 8.起模（ ）是泛制法制备丸剂的关键操作。
A.成型 B.起模 C.盖面 D.干燥 E.选丸
- 9.含较多油脂、黏液质、糖类黏性较强的药物制丸通常选择（ ）种蜜。
A.嫩蜜 B.中蜜 C.老蜜 D.槐花蜜 E.枣花蜜
- 10.下列关于浓缩丸的特点，叙述错误的是（ ）。
A.体积小，服用量小，便于服用
B.适于机械化生产
C.携带和运输方便
D.不易吸潮
E.药材需要经过提取浓缩

二、多项选择题

1. 以下有关丸剂特点的说法，正确的是（ ）。
A.丸剂服用后在胃肠道中溶散缓慢，逐渐释放药物，作用缓和、持久。

- B.对毒剧、刺激性药物可因延缓吸收而减少毒性和不良反应
C.可通过包衣掩盖药物不良臭味和提高药物稳定性。
D.丸剂的服用量通常较大，口服多不方便，尤其是婴幼儿吞服更加不易。
E.生产周期长，且多由药材粉碎加工制成，很容易被微生物污染。
- 2.水丸常用的制法包括（ ）。
A.泛制法 B.塑制法 C.压制法 D.滴制法 E.水制法
- 3.水丸中常用到以下哪些赋形剂（ ）。
A. 水 B.黄酒 C.醋 D.竹沥汁 E.乳汁
4. 目前药厂生产中均采用机械起模，该操作通常包括以下（ ）方法。
A.药粉加水起模法 B.喷水加粉起模法 C.湿粉制粒起模法 D.小丸直接起模法
5. 以下有关蜜丸的叙述正确的是（ ）。
A.炼制过的蜂蜜黏合力强，制成的丸粒溶散缓慢、作用持久。
B.临床常用于治疗慢性病和需要滋补的疾病。
C.蜂蜜味甜能矫味，患者易于接受。
D.蜂蜜含有大量的葡萄糖和果糖等还原糖，能防止易氧化成分的破坏。
E.蜜丸极易染菌应采取恰当措施和方法，防止微生物污染

三、简答题

- 1.简述泛制法制备水丸的工艺流程。
2.蜜丸的制备方法包括哪几种？
3.丸剂的质量检查包括哪些项目？

参考答案：

一、单项选择题：1.D 2.B 3.C 4.D 5.C 6.D 7.A 8.B 9.A 10.D

二、多项选择题：1. ABCDE 2. AB 3. ABCDE 4. ABC 5. ABCDE

三、简答题

- 1.简述泛制法制备水丸的工艺流程。

答：工艺流程：原料处理→起模→成型→盖面→干燥→选丸→包衣→质量检查→包装。

- 2.蜜丸的制备方法包括哪几种？

答：蜜丸的制备方法一般用塑制法制备；水蜜丸可用泛制法制备（与水泛丸相同），也可用塑制法制备。

- 3.丸剂的质量检查包括哪些项目？

答：水分、重量差异、装量（装量差异）、溶散时限、微生物限度

参考文献：

- 1.陈琼,李恒.中药制剂技术(第2版)[M].北京：中国农业大学出版社,2014.
2.杨桂明.中药药剂学[M].人民卫生出版社，2005.
3.闫丽霞.中药制剂技术[M].化学工业出版社，2004.

- 4.朱兴贵,李敏,张郑华等.泛制法在医院浓缩丸制备中的运用经验.海峡药学,2015,27(1):9-10.
- 5.沈锦华,毛疆民,汪燕等.中药手工泛丸操作规程.中国民族民间医药, 2017,26（16）：16-20.

项目十 汤剂的生产

任务四 典型汤剂生产实例

【同步训练】

一、单项选择题

1.人参入汤剂的用法是（ ）

- A.先下 B.后下 C.烊化 D.另煎 E.包煎

2.入汤剂应先煎的是（ ）

- A.附子 B.肉桂 C.干姜 D.丁香 E.吴茱萸

3.钩藤入汤剂应（ ）

- A.另煎 B.先煎 C.包煎 D.烊化 E.后下

4.入汤剂宜后下的药物是（ ）

- A.贝壳、甲壳、化石及多种矿物质 B.芳香性药物
C.某些粉末状药物及细小的植物种子药物 D.较贵重的药物
E.胶质的药物

5.化湿药入汤剂时应（ ）

- A.先煎 B.后下 C.另煎 D.包煎 E.久煎

6.服药方法，汤剂一般宜（ ）

- A.热服 B.温服 C.冷服 D.小量频服 E.温开水吞服

7.汤剂的特点是（ ）

- A.吸收快，能迅速发挥药效，特别是能根据病情的变化而随证加减
B.制作简便，吸收较快，节省药材，便于服用与携带
C.吸收较慢，药性持久，节省药材，便于携带与服用
D.体积小，含量高，便于口服，口味甜美，有滋润补益作用
E.吸收快，药性缓和，使用方便

8.入汤剂宜另煎的药物是（ ）

- A.西洋参 B.太子参 C.沙参 D.党参 E.玄参

9.下列各药，入汤剂用法错误的是（ ）

- A.滑石布包入汤剂 B.琥珀入汤剂先煎 C.钩藤入汤剂后下
D.雷丸研末冷开水调服 E.麝香入丸散服

10.薄荷入汤剂量煎服方法是（ ）

- A.另煎 B.后下 C.包煎 D.先煎 E.烊化

二、多项选择题

1. 下列关于汤剂的说法，哪些是正确的（ ）
A. 汤剂处方组成及用量可以根据病情变化，适当加减化裁
B. 汤剂成分单一，可以有效地发挥药物的效用
C. 汤剂是指用中药材加水煎煮，去渣取汁制成的液体制剂
D. 汤剂只能口服
E. 中药合剂是在汤剂应用的基础上改进和发展的
2. 中药汤剂服药方法正确的是（ ）
A. 汤剂一般宜温服 B. 解表药宜冷服，复后不宜盖厚被
C. 寒症用热药宜热服 D. 热证用寒药宜寒服
E. 部分解表药服后宜服热粥以滋汗源
3. 汤剂处方的正文包括（ ）
A. 饮片名称 B. 剂量 C. 用法 D. 煎收讫印戳 E. 剂数
4. 下列药物中，入汤剂需要先煎的是（ ）
A. 龟甲 B. 滑石粉 C. 石决明 D. 生石膏 E. 西洋参
5. 汤剂的质量要求有（ ）
A. 具药物的特殊气味，无焦糊味 B. 无残渣、沉淀和结块
C. 无不溶性固体微粒 D. 有胶类烊化药物时，应混合均匀
E. 粉末状药物加入时，应混合均匀，不聚结沉降

三、简答题

1. 试述汤剂的概念、特点。
2. 汤剂制备的特殊处理方法有哪些，代表药物有哪些？
3. 汤剂煎煮前为什么要浸泡？

参考答案

一、单项选择题

- 1.D、2.A、3.E、4.B、5.B、6.B、7.A、8.A、9.B、10.B。

二、多项选择题

- 1.ACE、2.ACDE、3.ABCE、4.ACD、5.ABDE。

三、简答题

1. 汤剂是药材饮片或粗颗粒加水煎煮或浸泡，去渣取汁服用的液体剂型。汤剂的优点是吸收快，奏效迅速；制备方法简单易行；能适应中医辨证施治需要，随证加减处方，充分发挥复方中多种成分的综合疗效和配伍作用。缺点是不便携带；服用容积大；久置易发霉变质；需依据处方临用新制，不宜大量制备，也不利于及时抢救危重病人。
2. 汤剂制备时，方中不宜或不能同时入药的饮片，应酌情特殊处理。主要有先煎、后下、另煎、包煎、烊化等。

①先煎：需先煎的饮片经武火煮沸，改用文火煎煮保持微沸 10～15 分钟后，加入群药，按一般煎煮法煎煮，如矿物、动物骨甲类：生蛤壳、生紫石英；有毒饮片：生川乌、生草乌或制附子。

②后下：在其他群药文火沸腾煎煮 15～20 分钟后，再放入需后下的饮片煎煮沸腾 5～10 分钟即可，如气味芳香类饮片：降香、鱼腥草；久煎后有效成分易被破坏的饮片：钩藤、番泻叶。

③包煎：将需包煎的饮片装入白色纱布袋内，扎紧袋口与群药同煎，如含粘液质多的饮片：车前子；富含绒毛的饮片：旋覆花、枇杷叶；花粉等微小饮片：蒲黄、海金沙等。

④另煎：将需另煎的饮片单独煎煮 30～40 分钟后，药渣并入群药同煎，滤取煎液兑入群药的煎液同服，如贵重药：人参、西洋参等。

⑤烊化：将需烊化的饮片置锅内加水适量，加热熔化或隔水炖化后，再兑入群药煎液中同服，如：阿胶、鹿角胶等。

⑥冲服：将药物细粉用温开水或群药的汤液冲服，如：三七、紫河车等。

⑦兑服：将药液兑入群药汤液中同服，如：蜂蜜。

3.在煎煮中药之前，一定要把饮片进行浸泡。这是因为中药饮片，大多为植物干燥品，细胞壁及导管皱缩，细胞液干涸，有效成分以结晶、无定型沉淀存在于细胞内，进行浸泡可以使水分缓慢渗入药材组织内部，使细胞膨胀或胀破，造成良好的溶出环境，所以，煎煮前进行浸泡具有重要的意义。

参考文献：

[1]郜凤香.中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2015.

[2]王冬青,张亚丽.浅议中药汤剂制备过程中存在的问题[J].国医论坛,2013,28(2): 57-58.

[3]宋金玉.浅谈中药汤剂的剂型改进[J].西藏科技,2004,(4): 42-43.

[4]郑永安,丁丽.实用中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2013.

[5]陈琼,李恒.中药制剂技术(第2版)[M].北京：中国农业大学出版社,2014.

项目十一 酒剂（酏剂）的生产

任务三 酒剂与酏剂的区别

【同步训练】

一、单项选择题

- 1.除另有规定外，毒性药物酏剂浓度是（ ）
 - A.1mL 相当于 0.2g 饮片
 - B.1mL 相当于 0.1g 饮片
 - C.1mL 相当于 1g 饮片
 - D.1g 相当于 2~5g 饮片
 - E.1g 含有药材量尚无统一规定
- 2.下列浸出制剂需进行含醇量测定的是（ ）
 - A.枸杞地黄口服液
 - B.金银花糖浆
 - C.益母草膏
 - D.舒筋活络酒
 - E.颠茄浸膏
- 3.关于酏剂、药酒的叙述，正确的是（ ）
 - A.酏剂与药酒制备时所用溶剂均为乙醇
 - B.酏剂与药酒通常均可用渗漉法、稀释法、溶解法制备
 - C.含毒性药品的酏剂每 100mL 相当于原药材 20g
 - D.药酒每 1mL 相当于原药材 2~5g
 - E.酏剂与药酒的成品均应测定含醇量
- 4.下列关于药酒和酏剂的叙述，错误的是（ ）
 - A.药酒所用溶媒为蒸馏酒，酏剂所用溶媒为规定浓度的乙醇
 - B.药酒可以加糖或蜂蜜矫味和着色，酏剂不加
 - C.药酒可以用稀释法制备，酏剂常用浸渍法和渗漉法
 - D.在贮存过程中溶剂浓度均易发生变化
 - E.藿香正气水属于酏剂
- 5.下列关于酒剂与酏剂质量控制的叙述，正确的是（ ）
 - A.酒剂不要求乙醇含量测定
 - B.酒剂的浓度要求每 100mL 相当于原药材 20g

C.酒剂在贮存期间出现少量沉淀可以滤除，酊剂不可以滤除

D.酒剂、酊剂无需进行微生物限度检查

E.含剧毒药的酊剂浓度要求每 100mL 相当于原药材 10g

6.下列关于酒剂和酊剂异同点的叙述，错误的是（ ）

A.酒剂可内服，酊剂只可外用

B.酒剂所用溶剂为蒸馏酒，酊剂为乙醇

C.酒剂和酊剂都应分装于玻璃瓶中

D.酒剂和酊剂都可以用渗漉法制备

E.酒剂和酊剂都要求有一定的 pH 和含醇量

7.下列关于酒剂的特点，叙述错误的是（ ）

A.祛风散寒、活血通络、散瘀止痛等方剂常制成酒剂

B.酒剂易霉变，不易于保存

C.酒剂是我国应用最早的中药剂型之一

D.儿童、孕妇、心脏病及高血压患者不宜服用

E.酒剂组方灵活，制备简便，剂量较小

8.关于酊剂的特点叙述错误的是（ ）

A.制备方法简单

B.服用剂量小，且久贮不变质

C.用乙醇为溶剂，应用上有局限性

D.贮藏时应无返砂现象

E.用乙醇提取或溶解药物，可减少杂质的含量

9.关于酊剂的叙述不正确的是（ ）

A.含毒剧药酊剂每 100mL 相当于原药材 10g

B.一般酊剂每 100mL 相当于原药材 20g

C.可以采用溶解法和稀释法制备

D.用乙醇作溶媒，含药量高

E.久置产生沉淀时，可滤过除去沉淀再使用

10.下列关于酊剂的说法正确的是（ ）

A.酊剂的浓度是固定不变的

B.乙醇对药材中各成分的溶解能力是固定的

C.酊剂用水稀释时，溶剂不发生改变

D.由于醇本身有一定的药理作用，故应用受到一定的限制

E.酊剂可以注射给药

二、多项选择题

1.下列对酒剂与酊剂的叙述正确的为（ ）

A.酒剂的溶媒为酒，酊剂的溶媒为规定浓度的乙醇

B.酒剂、酊剂中常常加入矫味剂

C.酒剂多为复方制剂，酊剂多为单方制剂

- D.传统酒剂的含量多用固形物控制
E.含毒剧药酊剂每 100mL 相当于原药材 10g, 其他酊剂相当于原药材 20g
- 2.下列关于酊剂的说法正确的是 ()
- A.酊剂和药酒由于成分复杂、浸出的胶体物质因久贮藏逐渐絮凝生成沉淀
B.在保存不当的条件下、可能促使含苷类的酊剂逐渐水解
C.在低于配制温度及玻璃容器碱性较大的条件下, 含生物碱的酊剂易析出沉淀
D.配制好的酊剂应该是澄清液体制剂
E.药酒和酊剂贮存久了、易发生臭和味的变化
- 3.关于酒剂、酊剂的异同点, 叙述正确的是 ()
- A.酒剂和酊剂是选用不同浓度的乙醇制成的澄明液体制剂
B.酒剂多供内服, 少数作外用
C.酊剂多供外用, 少数作内服
D.酒剂和酊剂均应分装于玻璃瓶中
E.酒剂和酊剂均应测定乙醇含量
- 4.酒剂与酊剂的质量检查项目有 ()
- A.水分含量 B.乙醇量 C.总固体量 D.pH E.澄明度
- 5.酒剂与酊剂的质量要求是 ()
- A.在贮存中不得有酸败、产生气体等变质现象
B.所用的酒应为谷类酒, 符合蒸馏酒的质量标准
C.乙醇的含量应符合规定
D.酒剂和酊剂应澄清, 贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀
E.具有一定的 pH、含醇量和总固体量

三、简答题

- 1.酒剂与酊剂产生沉淀的原因及防止办法有哪些?
2.简述酊剂的制备方法。
3.试述酒剂、酊剂的异同点。

参考答案

一、单项选择题

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

二、多项选择题

1.ACDE、2.ABCDE、3.BDE、4.BCDE、5.BCDE。

三、简答题

1.酒剂与酊剂产生沉淀的原因及防止办法有如下几点: (1) 温度变化使某些成分溶解度降低, 可用冷藏法处理。(2) 溶媒挥发和酯化造成的溶媒变化使含醇量降低而析出一些成分, 可用密闭保存和提高醇浓度的办法加以解决。(3) 玻璃析出游离碱使 pH 值升高导致析出弱碱性成分, 可以用酸处理玻璃瓶防止游离出钠离子。(4) 胶体聚沉所致, 可用加表面活性剂、透析法及热处理冷藏法加以解决。

2.酞剂的制备方法有：（1）溶解法或稀释法：取药物粉末或流浸膏，加规定浓度的乙醇适量，溶解或稀释，静置，必要时滤过，即得。（2）浸渍法：取适当粉碎的药材，置有盖容器中，加入溶剂适量，密盖，搅拌或振摇，浸渍 3~5 日或规定的时间，倾取上清液，再加入溶剂适量，依法浸渍至有效成分充分浸出，合并浸出液，加溶剂至规定量后，静置 24 小时，滤过，即得。（3）渗漉法：以规定浓度的乙醇为溶剂渗漉，至流出液达到规定量后，静置，滤过，即得。

3.不同点：（1）酞剂以不同浓度的乙醇为溶剂，而酒剂则以蒸馏酒为溶剂。（2）酞剂的配置方法一般只有浸出法、稀释法、溶解法，酒剂的配置方法一般只有浸出方法。（3）内服的酒剂中有时添加蜂蜜和糖作矫味剂，而酞剂则不加矫味剂。（4）酞剂的浓度有一定规定，有的可以通过含量测定来控制，多数是按照药材比重法表示含量；而酒剂一般按验方或秘方制成，没有一定的浓度规定，故其标准因品种、因地而异。相同点：酒剂和酞剂都是含醇制剂，在医疗上有许多共同点。如：有效成分均能迅速吸收而发挥疗效，有效成分含量较高，杂质少，制剂比较澄明，均具有防腐作用，易于保存。

参考文献

- [1]郜凤香.中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2015.
- [2]郑永安,丁丽.实用中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2013.
- [3]陈琼,李恒.中药制剂技术(第 2 版)[M].北京：中国农业大学出版社,2014.

项目十二 煎膏剂的生产

任务二 生产技术与设备

【同步训练】

一、单项选择题

1. 饮片用水煎煮，去渣浓缩后，加炼蜜或炼糖制成的半流体制剂（ ）
A. 浸膏剂 B. 煎膏剂 C. 流浸膏剂 D. 糖浆剂 E. 口服液
2. 不属于炼蜜的目的是（ ）
A. 增加粘性 B. 除去杂质 C. 增加甜味 D. 净化杂质 E. 减少水分
3. 炼糖的目的不包括（ ）
A. 去除水分 B. 改善口感 C. 杀灭微生物 D. 防止返砂 E. 净化杂质
4. 煎膏剂在贮藏时出现糖的结晶析出的现象称为（ ）
A. 晶型转变 B. 返砂 C. 析晶 D. 转化糖 E. 乳析
5. 关于煎膏剂的叙述错误的是（ ）
A. 外观质地细腻，稠度适宜，有光泽 B. 煎膏剂收膏的稠度一般控制相对密度 1.40 左右
C. 无浮沫，无焦臭、异味，无返砂 D. 相对密度、不溶物应符合药典规定
E. 加入糖或炼蜜的量一般不超过清膏量的 5 倍
6. 需做不溶物检查的是（ ）
A. 汤剂 B. 口服液 C. 糖浆剂 D. 煎膏剂 E. 流浸膏剂
7. 属于含糖浸出药剂的是（ ）
A. 汤剂 B. 酊剂 C. 流浸膏剂 D. 煎膏剂 E. 浸膏剂
8. 不适宜糖尿病患者使用的药物剂型是（ ）
A. 露剂 B. 胶囊剂 C. 滴丸 D. 煎膏剂 E. 酒剂
9. 煎膏剂除另有规定外，加炼蜜或糖量，一般不超过清膏量的（ ）
A. 1 倍 B. 2 倍 C. 3 倍 D. 4 倍 E. 5 倍
10. 煎膏剂在收膏时不正确的判断是（ ）
A. 相对密度在 1.35 左右 B. 用棍棒趁热挑起，“夏天挂旗，冬天挂丝”
C. 趁热滴于桑皮纸上，不现水迹 D. 打白丝 E. 通常用波美计测定相对密度

二、多单项选择题

1. 煎膏剂的特点是（ ）
A. 取药材煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的稠厚状半流体制剂

- B.半固体剂型 C.适用于慢性病或需要长期连续服药的疾病
D.兼有滋补与治疗的作用 E.传统膏滋不属于此剂型

2.下列关于煎膏剂的叙述，正确的有（ ）

- A.煎膏剂含较多的糖和蜜，药物浓度高，稳定性较差
B.煎膏剂的效用以滋补为主，多用于慢性疾病
C.煎膏剂一般多采用煎煮法
D.煎膏剂中加入糖和蜜的量一般不超过清膏量的 3 倍
E.煎膏剂返砂的原因与煎膏剂中总糖量和转化糖量有关

3.不需加防腐剂的浸出制剂是（ ）

- A.酒剂 B.酊剂 C.煎膏剂 D.口服液 E.洗剂

4.煎膏剂清膏一般需加（ ）倍量的炼蜜或炼糖

- A.1 B.2 C.3 D.4 E.5

5.下列关于煎膏剂的叙述，错误的是（ ）

- A.煎膏剂适用于热敏性药物
B.煎膏剂中含总糖量过高会导致返砂
C.加炼蜜或炼糖的量，一般不超过清膏量的 5 倍
D.煎膏剂制备时，炼糖的转化率越高越好
E.煎膏剂要进行相对密度的检查

三、简答题

- 1.炼糖的目的是什么？
- 2.简述炼糖的方法。
- 3.如何防止煎膏剂出现“返砂”现象？

参考答案

一、单项选择题

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

二、多项选择题

1.ABCD、2.BCDE、3.ABC、4.ABC、5.ACD。

三、简答题

1.炼糖的目的在于使糖的晶粒熔融，去除水分，净化杂质和杀死微生物。炼糖时，使糖部分转化，控制糖的适宜转化率，还可防止煎膏剂产生“返砂”现象。

2.炼糖的方法视糖的种类及质量而定。如白砂糖可加水 50%左右，用高压蒸汽夹层加热或直火加热熬炼，不断搅拌至糖液显金黄色，泡发亮光及微有青烟产生时，停止加热，以免烧焦。各种糖的水分含量不相同，炼糖时应随实际情况掌握时间和温度。一般冰糖含水量较少，炼制时间宜短，且应在开始炼制时加适量水，以防焦糊；饴糖含水量较多，炼制时可加水，且炼制时间较长；红糖含杂质较多，转化后一般加糖量 2 倍水稀释，静置适当时间，除去沉淀备用。为促进糖转化，可加入适量枸橼酸或酒石酸（一般为糖量的 0.1%~0.3%），至糖转化率达 40%~50%时，取出，冷至 70℃时，加碳酸氢钠中和后备用。

3.一般控制总糖含量在 85%以下为宜。等量的葡萄糖和果糖作为转化糖的糖液，转化率在 10%~35%范围内，有蔗糖晶体析出；转化率在 60%~90%范围内，显微镜或肉眼可见葡萄糖晶体；而转化率在 40%~50%时未检出有蔗糖和葡萄糖结晶。蔗糖在酸性或高温条件下转化时，果糖的损失较葡萄糖大，为防止在收膏时蔗糖的进一步转化和果糖的损失，应尽量缩短加热时间，降低加热温度，还可适当调高 pH 值。此外，有采用在转化糖液中加入饴糖或用高果糖浆代替转化糖液生产煎膏剂的做法。如果煎膏剂已出现大量结晶，可将下面层析出的糖分离出来，经重新溶解后再与煎膏相混匀。

参考文献

- [1]郇凤香.中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2015.
- [2]郑永安,丁丽.实用中药制剂技术[M].郑州：郑州大学出版社,2013.
- [3]陈琼,李恒.中药制剂技术(第 2 版)[M].北京：中国农业大学出版社,2014.
- [4]杨明.中药药剂学[M].北京：中国中医药出版社,2016.

项目十三 黑膏药的生产

任务二 生产技术

【同步训练】

一、单项选择题

1. 中药、植物油和红丹或官粉制成膏料，摊涂于裱褙材料上的外用制剂是（ ）
A. 软膏剂 B. 贴剂 C. 凝胶贴膏 D. 膏药 E. 橡胶贴膏
2. 红丹的主要成分是（ ）
A. 氧化铁 B. 氧化铅 C. 五氧化二磷 D. 四氧化三铁 E. 四氧化三铅
3. 熬制黑膏药的油应具备的条件是（ ）
A. 沸点高 B. 泡沫多 C. 成本低 D. 可食用 E. 制成黑膏药黏着力大
4. 哪种油不可用来熬制黑膏药（ ）
A. 花生油 B. 菜籽油 C. 猪油 D. 棉籽油 E. 麻油
5. 炼油的标准是（ ）
A. 不需高温炼制 B. 滴水成珠 C. 迅速分散于水面 D. 黏度小 E. 黏度大
6. 对于红丹的说法不正确的是（ ）
A. 主要成分为 Pb_3O_4 B. 含量大于 95% C. 直接使用无需处理
D. 不易与油充分反应 E. 又名铅丹
7. 黑膏药的质量检查项目包括（ ）
A. 溶解时限 B. 软化点 C. 崩解时限 D. 相对密度 E. 融变时限
8. 炸料的适宜温度是（ ）
A. $100\sim 120^\circ\text{C}$ B. $150\sim 180^\circ\text{C}$ C. $180\sim 200^\circ\text{C}$ D. $200\sim 220^\circ\text{C}$ E. $220\sim 250^\circ\text{C}$
9. 丹与油最适比例是（ ）
A. 0.5:1 B. 1:1 C. 1:0.5 D. 1:1.5 E. 2:3
10. 火毒不包括哪些成分（ ）
A. 醛类 B. 酮类 C. 脂肪酸类 D. 水分 E. 刺激性产物

二、多项选择题

1. 黑膏药的特点是（ ）
A. 药材提取物、药材与适宜的基质组成 B. 供皮肤贴敷 C. 可产生局部或全身作用
D. 有内治和外治的功效 E. 高温下烧炼制成

2.黑膏药的基质是（ ）

A.植物油 B.动物油 C.红丹 D.黑丹 E.皮革

3.黑膏药传统工艺流程包括（ ）

A.炸料 B.炼油 C.下丹 D.去火毒 E.摊涂

4.下列关于黑膏药的制备正确的是（ ）

A.先炸坚硬的根茎类药材、后炸泡松的叶花草类药材 B.植物油可以提取水溶性成分

C.油必须经熬炼至滴水成珠后下丹才可成膏 D.丹与油的比例一般在 2:1

E.去火毒时需将炼制好的膏药以细流倒入搅拌的冷水中

5.下列关于黑膏药的叙述，正确的是（ ）

A.黑膏药是指用药材、食用植物油和红丹炼制而成的铅硬膏

B.以麻油炼制的铅硬膏外观油润，质量较好

C.红丹主要成分为 PbO ，应炒干后应用

D.黑膏药基质的主要成分为高级脂肪酸的铅盐

E.黑膏药用前需烘软，方能贴于患处

三、简答题

1.熬制黑膏药时应注意哪些安全问题？

2.产生火毒的原因有哪些？该如何解决？

3.如何油与红丹的化合原因及其控制办法？

参考答案

一、单项选择题

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

二、多项选择题

1.ABCDE、2.AC、3.ABCDE、4.ACE、5.ABDE。

三、简答题

1.膏药熬炼过程中，温度高至 300°C 以上，操作不当，油易溢锅、起火，同时油的分解、聚合等产生大量的浓烟及刺激性气体。解决方法：应排入洗水池中，经水洗后排出。选择在密闭容器内、郊区空旷场所，配备防火设备、排气管道、操作人员防护用具，可保证安全。

2.“火毒”很可能是油在高温时氧化分解产生的刺激性低分子产物，如醛、酮、低级脂肪酸等，其中一部分能溶于水，或有挥发性。解决方法：经水洗、水浸或长期放置于阴凉处可以除去。

3.油与红丹等共同高温熬炼过程生成脂肪酸铅盐，是膏药基质的主要成分，它使不溶性的铅氧化物成为可溶状态，产生表面活性作用，增加皮肤的通透性及药物的吸收；同时也是使植物油氧化分解、聚合的催化剂，生成树脂状物质，进而影响膏药的黏度和稠度。但反应过度，反应液老化焦枯，会致成品硬脆不合要求。解决方法：将油丹反应温度控制 320°C 左右可解决。

参考文献:

- [1]郜凤香.中药制剂技术[M].郑州: 郑州大学出版社,2015.
- [2]郑永安,丁丽.实用中药制剂技术[M].郑州: 郑州大学出版社,2013.
- [3]陈琼,李恒.中药制剂技术(第 2 版)[M].北京: 中国农业大学出版社,2014.

项目十四 其他剂型

任务六 灸剂

【同步训练】

一、单项选择题

- 1.胶剂制备过程中，常用来干燥的方法是（ ）
A.低温干燥 B.远红外线干燥 C.微波干燥 D.烘干 E.阴干
- 2.将胶片用纸包好，置于盛有石灰的干燥箱中目的是（ ）
A.适当缩短干燥时间 B.利于内部水分向外扩散 C.防止发霉
D.促进胶片内部的蛋白质水解 E.除去胶剂的腥味
- 3.下列有关胶剂的叙述，不正确的是（ ）
A.是块状内服制剂 B.含水量与质量无关
C.“冬板”驴皮作原料产品最好 D.应烊化服用
E.浓缩收胶时加入豆油、冰糖和酒
- 4.在胶剂制备过程中，“闷胶”的目的是（ ）
A.防止成品“塌顶” B.利于内部水分向外扩散 C.防止发霉
D.促进胶片内部的蛋白质水解 E.除去胶剂的腥味
- 5.一般认为用作阿胶原料的驴皮，质量较好的是（ ）
A.灰白色 B.白色 C.淡黄色 D.灰色 E.灰黑色
- 6.丹剂按照原料和制备方法分为白降丹、红升丹和轻粉三类。其中白降丹的毒性最大，是因为其成分中含有（ ）
A.氯化汞 B.二硫化砷 C.氧化汞 D.氯化亚汞 E.氧化亚汞
- 7.二氯化汞下列剂型中没有固定剂型的是
A.艾剂 B.锭剂 C.搽剂 D.丹剂 E.散剂
- 8.关于茶剂的质量检查，不需要的一项是
A.外观 B.水分 C.重量差异 D.微生物限度 E.溶化性
- 9.关于茶剂说法错误的是
A.茶剂为供内服或外用的液体制剂 B.茶剂分为块状茶、袋装茶与煎煮茶
C.茶剂多用于治疗食积、感冒咳嗽 D.茶剂可用于保健
E.茶剂是在中药煮散基础上发展起来的

10.搽剂的种类按分散系统可制成

A. 混浊液 B.乳浊液 C.澄清液 D.粘稠液 E.溶液

二、多项选择题

1.锭剂在生产与贮藏期间均应符合下列哪些有关规定？

A.锭剂使用的胆汁、蟾酥、蜂蜜、糯米粉等应按规定方法进行处理。

B.制备锭剂，用各该品种制法项下规定的粘合剂或利用药材本身的粘性合坨，以捏搓法或模制法成型，整修，阴干。

C.需包衣或闯亮的锭剂，用制法项下规定的包衣材料进行包衣或闯亮。

D.锭剂应平整光滑，色泽一致，无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心。

E.锭剂应密闭，置阴凉干燥处贮藏。

2.下列关于丹剂的制备法，说法正确的是

A.丹剂的传统制法有升法、降法和半升半降法。

B.升法 将药料经高温反应，生成物凝附在上方覆盖内侧面，得到结晶状化合物的炼制法。

C.降法 将药料经高温反应，生成物降至下方接受器中，冷却析出结晶状化合物的炼制法。

D.半升半降法 将药料经高温反应，生成的气态化合物，一部分上升凝结在上方覆盖物内侧，另一部分则散落在加热容器内的炼制法。

3.关于搽剂的质量要求，下列说法正确的是？

A.外观 乳状液若出现油相与水相分离，经振摇后应能重新形成乳状液；混悬液若出现沉淀物，经振摇应易分散，并具有足够稳定性，以确保给药剂量的准确。易变质的搽剂应在临用前配制。

B.除另有规定外，以水或稀乙醇为溶剂的一般应检查相对密度、pH 值；以乙醇为溶剂的应检查乙醇量；以油为溶剂的应无酸败等变质现象，并应检查折光率。

C.装量 除另有规定外，照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

D.微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查；微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。

E.重量差异限度 除另有规定外，照丸剂重量差异项下方法检查，应符合规定。

4.下列关于胶剂的叙述，正确的是

A.是指将动物的皮、骨、甲或角用水煎取胶质，浓缩成稠胶状，经干燥后制成的固体块状内服制剂

B.按原料来源分为皮胶类、骨胶类、甲胶类和角胶类

C.胶剂多有滋补强壮作用

D.明矾作为胶剂的辅料，以色黄洁净者为佳

E.胶剂的辅料冰糖，可降低胶剂的透明度和硬度，并有矫味作用

5.茶剂根据其外观形态和使用方法的不同可分为哪几种类型

A.块状茶剂 B.膏状茶剂 C.袋装茶剂 D.乳状茶剂 E.煎煮茶剂

三、简答题

- 1.胶剂具有不同的名称，其原因是什么？
- 2.简述丹剂的类型、制备方法及其生产过程注意有哪些？
- 3.茶剂的类型及质量检查有哪些？

参考答案：

三、简答题：

- 1.胶剂具有不同的名称，其原因是什么？

答：胶剂具有不同的名称是因为原料来源差异而引起名称的差异？

根据(1)皮胶类 以动物皮为原料经熬炼制成。用驴皮制成的胶称阿胶，牛皮制成的胶称黄明胶，猪皮制成的胶称新阿胶。

(2)骨胶类 用动物的骨骼熬炼制成，如狗骨胶、鱼骨胶等。

(3)甲胶类 系指以动物的甲壳为原料制成的胶，如龟甲胶

(4)角胶类 用雄鹿骨化的角为原料，经熬炼制成，称鹿角胶。

(5)其他胶类 凡含蛋白质的动物药材，经水煎提取浓缩，一般均可制成胶剂。如以牛肉制成的霞天胶，以龟甲和鹿角为原料制成的龟鹿二仙胶等。

- 2.简述丹剂的类型、制备方法及其生产过程注意有哪些？

答：按照原料和制备方法将丹剂分为白降丹、红升丹和轻粉三类；其传统制法有升法、降法和半升半降法。丹剂生产过程中的防护措施有以下几个方面：（1）生产丹药的原料含有水银，生产过程中必须采取有效的防护措施以保护环境和操作人员安全；（2）烧炼的容器封口必须十分严密，不得有裂缝，以免烧炼时毒气逸出，引起中毒；（3）烧炼丹药时火力应均匀，并严格掌握加热的温度和时间；（4）生产丹药的厂房应设立在市区外的非居民区，生产车间应有良好的排风设备，烧炼过程应密闭进行，应附有毒气净化回收装置，车间空气要实行常规监测，以免操作人员发生蓄积性汞中毒和造成环境污染。同时，生产工人必须定期进行身体检查。

- 3.茶剂的类型及质量检查有哪些？

答：茶剂根据其外观形态和使用方法的不同可分为块状茶剂(不含糖块状茶剂和含糖块状茶剂)、袋装茶剂(全生药型与半生药型)和煎煮茶剂三种类型。质量检查项目主要有：

（1）水分 不含糖块茶剂取供试品，研碎，照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 15.0%。含糖块茶剂取供试品，破碎成直径约 3mm 的颗粒，照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 3.0%。袋装茶剂与煎煮茶剂照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 12.0%。

（2）溶化性 取含糖块茶剂供试品 1 块，加 20 倍量的热水，搅拌 5 分钟，应全部溶化，可有轻微浑浊，不得有焦屑等。

（3）重量差异

（4）微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查；微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。

溶化性 取含糖块茶剂供试品 1 块，加 20 倍量的热水，搅拌 5 分钟，应全部溶化，可有轻微浑浊，不得有焦屑等。

参考文献

- 1.李范珠, 李永吉. 中药药剂学[M]. 北京, 人民卫生出版社, 2016.
- 2.杨桂明, 胡志方. 中药药剂学[M]. 人民卫生出版社, 2010, 9.
- 3.李辉虎, 任刚, 陈利民, 钟国跃.胶类药材真伪鉴别与质量评价技术研究进展[J],中国中药杂志, 2018,43(1): 15-21.
- 4.杨明. 中药药剂学[M]. 中国中医药出版社, 2012, 7.

项目十五 中药颗粒剂的生产

任务四 颗粒分剂量（内包装）

【同步训练】

一、单项选择题

1. 湿法制粒中制备软材很关键，其判断方法为（ ）
 - A. 手捏成团，重按即散
 - B. 手捏成团，轻按即散
 - C. 手捏成团，重按不散
 - D. 手捏成团，轻按不散
 - E. 手捏成团，按之不散
2. 颗粒剂制备中若软材过黏而形成团块不易通过筛网，可采取以下哪种措施解决（ ）
 - A. 加药材细粉
 - B. 加适量高浓度的乙醇
 - C. 加适量黏合剂
 - D. 加大投料量
 - E. 拧紧过筛用筛网
3. 一般以下哪种制粒方法多用于无糖型及低糖型颗粒剂的制备（ ）
 - A. 挤出制粒法
 - B. 快速搅拌制粒
 - C. 流化喷雾制粒
 - D. 干法制粒

E. 包衣锅滚转制粒

4. 水溶性颗粒剂一般以下哪种浓度的乙醇作为溶剂 ()

A. 40%

B. 50%

C. 60%

D. 70%

E. 80%

5. 泡腾性颗粒剂的泡腾物料为 ()

A. 酒石酸与碳酸钠

B. 枸橼酸与碳酸钠

C. 枸橼酸与碳酸氢钠

D. 酒石酸与碳酸氢钠

E. A 与 C 均可

6. 普通湿颗粒干燥的适宜温度是? ()

A. 50~60℃

B. 60~80℃

C. 70~90℃

D. 80~90℃

E. 90~100℃

7. 糖粉与糊精是颗粒剂制备中常用的辅料, 其与稠膏比例一般为? ()

A. 稠膏: 糖粉: 糊精的比例为 1: 2: 2

B. 稠膏: 糖粉: 糊精的比例为 1: 2: 3

C. 稠膏: 糖粉: 糊精的比例为 1: 3: 1

D. 稠膏: 糖粉: 糊精的比例为 1: 3: 2

E. 稠膏: 糖粉: 糊精的比例为 1: 2: 1

8. 颗粒剂对粒度的要求正确的是 ()

A. 越细越好, 无粒度限定

B. 不能通过 1 号筛和能通过 5 号筛的颗粒和粉末总和不得超过 8.0%

C. 不能通过 1 号筛和能通过 5 号筛的颗粒和粉末总和不得超过 15.0%

D. 不能通过 2 号筛和能通过 5 号筛的颗粒和粉末总和不得超过 15.0%

E. 不能通过 1 号筛和能通过 4 号筛的颗粒和粉末总和不得超过 15.0%

9. 《中国药典》现行版规定颗粒剂水分含量是: 除另有规定外, 不得过 ()

A. 4.0%

B. 5.0%

C. 6.0%

D. 7.0%

E. 8.0%

10. 混悬性颗粒剂的药料处理原则错误的是 ()

- A、热敏性成分的药材宜粉碎成细粉
- B、糖粘性成分的药材宜粉碎成细粉
- C、含挥发性成分的药物宜粉碎成细粉
- D、贵重细料药宜粉碎成细粉
- E、含淀粉较多的药物宜粉碎成细粉

二、多项选择题

1. 水溶性颗粒剂在制备过程中可以采用的精制方法是（ ）
 - A. 水提醇沉法
 - B. 超滤法
 - C. 大孔吸附树脂法
 - D. 高速离心法
 - E. 絮凝沉淀法
2. 可用于颗粒剂制粒的方法有（ ）
 - A. 挤出制粒法
 - B. 快速搅拌制粒
 - C. 流化喷雾制粒
 - D. 干法制粒
 - E. 包衣锅滚转制粒
3. 颗粒剂制备中湿颗粒干燥的注意事项为（ ）
 - A. 湿颗粒要及时干燥
 - B. 湿颗粒的干燥温度要迅速上升
 - C. 干燥温度控制在 60~80℃为宜
 - D. 含水量控制在 5%以内
 - E. 含水量控制在 2%以内
4. 酒溶性颗粒剂一般采用以下哪种方法制备（ ）
 - A. 煎煮法
 - B. 浸渍法
 - C. 渗漉法
 - D. 回流法
 - E. 水蒸气蒸馏法
5. 关于酒溶性颗粒剂叙述正确的是（ ）
 - A. 使用时用一定量的饮用白酒溶解
 - B. 可替代药酒服用
 - C. 可酌加冰糖
 - D. 可酌加适量着色剂
 - E. 为节约药材可将药材粉碎成细粉充当辅料

三、简答题

1. 湿法制粒包括哪些常用的技术？
2. 颗粒剂的分类？
3. 颗粒剂的质量检查包含哪些内容？

参考答案

一、单项选择题：1. B、2. B、3. C、4. C、5. E、6. B、7. C、8. C、9. E、10. B。

二、多选选择题：1. ABCDE、2. ABCDE、3. ACE、4. BCD、5. ABC。

三、简答题：

1. 湿法制粒包括哪些常用的技术：

在药物粉末中加入黏合剂或润湿剂，使粉末聚集而制备成颗粒。湿法制成的颗粒具有外形美观、耐磨性较强、压缩成型性好等优点，在制药工业生产中应用最为广泛。主要包括如下技术：

(1) 挤压制粒法：将干燥浸膏粉末或稠浸膏与适宜的辅料混匀制成软材，再将软材挤压通过一定大小的筛孔而成粒的方法。

(2) 高速搅拌制粒法：将粉碎过筛后的原辅料以及黏合剂或润湿剂置于密闭的制粒容器内，在搅拌桨的作用下使物料混合、翻动、分散甩向器壁后向上运动，形成较大颗粒，在切割刀的作用下将大块颗粒绞碎、切割，并和搅拌桨的作用相呼应，使颗粒得到强大的挤压、滚动而形成致密均匀的颗粒。

(3) 流化喷雾制粒：将粉碎、过筛后的药粉置于流化床内，在自下而上的气流作用下保持悬浮的流化状态，同时向流化层喷入液体黏合剂或润湿剂，使粉末相互聚结成颗粒，经反复喷雾、聚结与干燥而制成一定规格颗粒的方法。

(4) 喷雾干燥制粒：将原辅料与黏合剂混合，不断搅拌制成含固体量约为 50%~60% 的药物溶液或混悬液，再通过泵用高压喷雾器喷入干燥室内的热气流中，使水分迅速蒸发以直接制成球形干燥细颗粒的方法，又称喷雾干燥制粒法。

2. 颗粒剂的分类：

颗粒剂根据其溶解性能与溶解状态可分为可溶性颗粒剂、混悬颗粒剂、泡腾颗粒剂。其中，可溶性颗粒剂又分为水溶性颗粒剂和酒溶性颗粒剂两类。

可溶性颗粒剂

(1) 水溶性颗粒剂：颗粒溶于水，临用前加入一定量的水即可调配成溶液，如感冒退热颗粒、小柴胡颗粒。

(2) 酒溶性颗粒剂：颗粒溶于白酒，临用前加入一定量的饮用酒即可调配成溶液，如养血愈风酒颗粒、木瓜颗粒等。

混悬性颗粒剂 颗粒内多含药物细粉，临用前加入一定量的分散媒即可调配成均匀的混悬液，如六味地黄颗粒、橘红颗粒等。

泡腾颗粒剂：系指含有碳酸氢钠和有机酸（如枸橼酸、酒石酸），遇水可释放出量气体而呈泡腾状的颗粒剂。泡腾颗粒中的药物应是易溶性的，加水产生气泡，应能溶或分散于水中后服用。

3. 颗粒剂的质量检查包含哪些内容？

(1) 粒度检查：除另有规定外，照粒度和粒度分布测定法检查，不能通过一号筛（2000 μm ）与能通过五号筛（180 μm ）的总和不得超过供试量的 15%。细粒剂的粒度：不能通过五号筛（180 μm ）与能通过九号筛（75 μm ）的总和不得超过供试量的 10%。

(2) 水分限度：一般颗粒剂照水分测定法（《中国药典》2015 年版一部附录项下烘干法）测定；含挥发油颗粒剂照水分测定法（《中国药典》2015 年版一部附录项下）甲苯法测定；除另有规定外，不得超过 5%。

(3) 溶化性检查：除另有规定外，取颗粒剂 10g 加热水 200mL，搅拌 5 分钟；可溶性颗粒剂应全部溶化或轻微浑浊，但不得有异物。混悬性颗粒剂，应能混悬均匀，并均不得有焦屑等异物。泡腾颗粒剂应取单剂量颗粒剂 6 包（瓶）按下列方法测定，均应符合规定。取单剂量泡腾颗粒剂 1 包置 250mL 烧杯中，烧杯内盛有 200mL 水，水温为 15℃~25℃，应迅速产生二氧化碳气体，5 分钟内颗粒应完全分散或溶解在水中。凡规定检查溶出度和释放度的颗粒剂可不检查溶化性。

（4）重量差异

检查法：取供试品 10 袋（瓶），除去包装，分别精密称定每袋（瓶）内容物的重量，求出每袋（瓶）内容物的装量与平均装量。每袋（瓶）装量与平均装量相比较，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出装量差异限度 1 倍。

5. 微生物检查：不得检出致病菌；含生药的中药片剂不得检出活螨和螨卵；杂菌和霉菌应符合表 15-2 规定。

表 15-2 杂菌及霉菌总数要求

项目	杂菌总数（个/g）		霉菌总数（个/g）	
	内控标准	法定标准	内控标准	法定标准
颗粒类型				
含生药材	≤8000	≤10000	≤80	≤100
不含生药材	≤800	≤1000	≤8	≤100

【附录】

一、酒溶性颗粒剂的制备技术

酒溶性颗粒剂加入白酒后即溶解成为澄清的药酒，可代替药酒服用。

1. 制备酒溶性颗粒剂的要求 ①处方中药材的有效成分应易溶于稀乙醇中。②提取时所用的溶剂为乙醇，但其含醇量应与欲饮白酒的含醇量相同，方能使颗粒剂溶于白酒后保持澄明度。一般以 60° 的白酒计算。③所加赋形剂应能溶于欲饮白酒中，通常加糖或其他可溶性矫味剂。④一般每包颗粒剂剂的量，应以能冲泡成药酒 0.25~0.5kg 为宜，由病人根据规定量饮用。

2. 制法

（1）提取：采用渗漉法或浸渍法、回流法等方法，以 60% 左右乙醇溶液为溶剂（或欲饮白酒的含醇度数），提取液回收乙醇后，浓缩至稠膏状，备用。

（2）制粒、干燥、整粒、包装：同水溶性颗粒剂。

二、混悬性颗粒剂的制备技术

混悬性颗粒剂是将方中部分药材提取制成稠膏，另一部分药材粉碎成极细粉加入制成的颗粒剂，用水冲后不能全部溶解，而成混悬性液体。这类颗粒剂应用较少，当处方中含挥发性或热敏性成分药材量较多；且是主要药物，将这部分药材粉碎成极细粉加入，药物既起治疗作用，又是赋形剂，可节省其他赋形剂，降低成本。

其制法为将含挥发性热敏性或淀粉较多的药材粉碎成细粉，过 6 号筛备用；一般性药材，以水为溶剂，煎煮提取，煎液浓缩至稠膏备用；将稠膏与药材细粉及糖粉适量混匀，制成软材，然后再制成湿颗粒，60℃ 以下干燥，于颗粒再通过整粒，分装，即得。

静心养血颗粒剂的制备

【处方】 丹参、糊精、羧甲基纤维素钠、聚维酮、羧甲基淀粉钠。

【制法】 静心养血颗粒是以丹参为君药的中药复方制剂，为充分保留丹参的各种有效成分，在药材提取时采用先乙醇提取，再用水提取的工艺，既保留脂溶性成分，又保留水溶性成分。称取一定量的丹参等药材，粉碎成粗粉，加乙醇提取 2 次，分离醇提取液，合并，回收乙醇，浓缩、干燥，待用。将以上用乙醇提取过的药渣再用水提取 3 次，分离水提取液，合并，过滤，滤液减压浓缩干燥，与以上醇提取物合并，粉碎、混匀，加入 1.6 倍的糊精、2.6%羧甲基纤维素钠、1%聚维酮、2.6%羧甲基淀粉钠，用适量乙醇制软材，制粒，烘干，过筛整粒，即得。

【功能与主治】 滋养肝肾，宁心安神。用于更年期妇女阴虚肝旺所致的烘热汗出，头晕耳鸣，烦躁，腰膝酸软，失眠多梦的辅助治疗

【用法与用量】 开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次，三周为一疗程。

问题

1. 使用什么浓度的乙醇制软材？
2. 如何控制软材的终点？

三、泡腾性颗粒剂的制备技术

泡腾性颗粒剂是利用有机酸与弱碱遇水作用产生 CO_2 气体，使药液产生气泡呈泡腾状态的一种颗粒剂。由于酸与碱中和反应，产生 CO_2 ，使颗粒疏松，崩裂，具速溶性同时 CO_2 溶于水后呈酸性，能刺激味蕾，因而可达到矫味的作用，若再配有甜味剂和芳香剂，可以得到碳酸饮料的风味。常用的有机酸有枸橼酸、酒石酸等，弱碱有碳酸氢钠、碳酸钠等。

其制法为：将方药按一般水溶性颗粒剂提取，精制得稠膏或干浸膏粉，分成两份，一份中加入有机酸制成酸性颗粒，干燥，备用；另一份中加入弱碱制成碱性颗粒，干燥，备用；将酸性与碱性颗粒混匀，包装，即得。

将泡腾物料碳酸氢钠与枸橼酸（或酒石酸），各与糖粉及稠浸膏分别制成两种颗粒，干燥，再将两种颗粒混合均匀，整粒，分装。也可以将部分糖粉与碳酸氢钠混匀，用蒸馏水喷雾制粒，挤压过 12 目筛，70℃左右干燥，整粒。将剩余糖粉与稠膏混匀，制软材，挤压过 12 目筛制颗粒，70℃左右干燥、整粒。再将以上两项颗粒合并，喷入香精，加入枸橼酸混匀，过 12 目筛 3~4 次后，分装于塑料袋内。必须注意控制干颗粒的水分，以免在服前酸与碱已发生反应。

小儿柴桂退热泡腾颗粒的制备

【处方】 柴胡、桂枝、葛根、浮萍、黄芩、白芍、蝉蜕、枸橼酸、碳酸氢钠。

【制法】 上述药物混合物与辅料的质量配比为 药物混合物 10%~80%，辅料 20%~100%。其制法为：①制柴胡、桂枝提取液；②制葛根浸膏；③制黄芩提取物；④制白芍、浮萍、蝉蜕提取液；⑤将两个提取液合并制得流浸膏；⑥流浸膏与葛根浸膏合并，分为两份，分别加入酸性辅料、碱性辅料，再加入黄芩提取物，搅拌均匀，制粒，干燥，过筛，喷柴胡

桂枝提取的挥发油，低温干燥，即制得小儿柴桂退热泡腾颗粒。本品具有良好的发汗解表、消里退热功效，服用安全、有效、方便，稳定性良好。

【功能与主治】 发汗解表，清里退热。用于小儿外感发热。

【用法与用量】 开水冲服。1岁以内，每次 2g；1-3 岁，每次 4g；4-6 岁每次 6g；7-14 岁每次 8g；一日 4 次，3 天为一个疗程。

问题

1. 泡腾性颗粒中的酸性辅料和碱性辅料一般可以使用哪些物质？
2. 泡腾性颗粒制备过程中需注意哪些问题？

四、颗粒剂用药指导

1. 用药指导

颗粒剂既保持了中药饮片的药性和药效，又不需要临时煎煮，可直接冲服，且有用量少、吸收迅速、疗效确切、安全卫生、携带方便等优点。但需要注意的是，颗粒剂临床应用时有一定的要求，否则会影响治疗效果。

大多数颗粒剂用沸水冲服，一般每日服用 2~3 次，空腹服用时不易被吸收，对胃肠道有刺激的中药宜餐后半小时或一小时再服用。少数药宜用温开水冲服，如紫河车、乳香、没药等，若用沸水冲，其腥臭味较浓，若用温开水冲，腥臭味会大减。装药的容器最好为搪瓷、玻璃、陶器或不锈钢等用具，不宜用铁器或铝制品等容器，否则影响疗效。某些含有贵重药材的颗粒剂，其贵重中药是经特殊工艺处理后打粉入药的，故不易冲化溶解，服

用时切不要将未溶解的药物当作杂质而丢弃，需同汤药一并服下，疗效颇佳。给儿童服用颗粒剂时，可适当减少冲药用的水量，提高药物浓度，若小儿嫌药味太苦不愿服药，可在冲药时加入适量白糖以改变药味而利于服用。服药期间，不宜喝浓茶、咖啡等，以免影响药效的发挥。总之，要根据患者具体病情，在医师或药师的指导下，正确服用颗粒剂，就会达到良好的药物疗效。

2. 常见中成药举例

夏桑菊颗粒

【处方】夏枯草 500g 野菊花 80g 桑叶 175g

【制法】以上三味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至生药量 1/2 (V/W)，加 2 倍量的 95%乙醇，充分搅拌，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.25~1.26 (30℃)，加入适量蔗糖粉，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【功能与主治】清肝明目，疏风散热，除湿痹，解疮疮毒。用于风热感冒，目赤头痛，高血压，头晕耳鸣，咽喉肿痛，疔疮肿毒等症，并可作清凉饮料。

【用法与用量】口服。一次 10~20g，一日 3 次

【使用注意】①忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。②不宜在服药期间同时服用滋补性中药。③风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，头痛，鼻塞，流清涕，喉痒咳嗽。④高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。⑤对

本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。（⑥如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

参考文献

- [1] 易东阳，刘葵. 中药药剂学 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2017.
- [2] 刘汉清，倪健. 中药药剂学 [M]. 北京：科学出版社，2010.
- [3] 张利华，易东阳. 中药制剂技术 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2015.
- [4] 张炳盛，黄敏琪. 中药药剂学 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2013.

项目十六 中药胶囊剂的生产

任务三 铝塑包装

【同步训练】

一、单项选择题

1. 以下哪一类药物不宜做成胶囊剂 ()
A. 油状液体 B. 药物颗粒 C. 中药材粉末
D. 药物水溶液 E. 难溶性药物
2. 制备空心胶囊的主要原料是 ()
A. 植物油 B. 可可豆脂 C. 明胶
D. 二氧化钛 E. 山梨醇
3. 中药胶囊剂取多少粒检查装量差异 ()
A. 5 B. 10 C. 15
D. 20 E. 30
4. 关于软胶囊剂说法不正确的是 ()
A. 只可填充液体药物
B. 有滴制法和压制法两种
C. 压制法多采用旋转模压
D. 冷却液应与囊材不相溶
E. 挥发性、小分子有机物会使囊壳软化
5. 制备空胶囊时, 加入甘油的作用是 ()
A. 作为防腐剂 B. 增加可塑性 C. 起矫味作用
D. 延缓明胶溶解 E. 制成肠溶胶囊
6. 下列适宜制成软胶囊的是 ()
A. 药物的水溶液 B. 芒硝 C. 鱼肝油
D. O/W 型乳剂 E. 药物的稀乙醇溶液
7. 软胶囊囊材中明胶、甘油和水的重量比应为 ()
A. 1:0.3:1 B. 1:0.4:1 C. 1:0.6:1
D. 1:0.5:1 E. 1:(0.4~0.6):(1.0~1.6)
8. 可用压制法或滴制法制备的是 ()

- ## 二、多项选择题

- ### 三、问答题

- ### 参考答案

57

二、多选题：1.AD、2.ACD、3. ABCDE、4.ACDE、5.AE。

三、简答题：

1. 胶囊剂有哪些具体品种？

(1) 硬胶囊剂 系指将提取物、提取物加饮片细粉或饮片细粉或与适宜的辅料制成的均匀粉末、细小颗粒、小丸、半固体或液体等，填充于空心胶囊中制成的胶囊剂。

(2) 软胶囊剂 系指将提取物、液体药物或与适宜辅料混匀后用滴制法或压制法密封于软质囊材中制成的胶囊剂，俗称胶丸。

(3) 肠溶胶囊剂 系指不溶于胃液，但能在肠液中崩解或释放的胶囊剂。

(4) 缓释胶囊剂 系指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的胶囊剂。(5) 控释胶囊剂 系指在规定的释放介质中缓慢地恒速释放药物的胶囊剂。

2. 胶囊剂有什么优点？又有什么缺点？

在现代临床应用的口服中药固体制剂中硬胶囊剂占有较大的比例，由于中药硬胶囊剂与中药丸、散、膏、丹等传统中药剂型相比有着较大的优势，因而易被患者所接受。中药硬胶囊剂生产正常与否，主要取决于胶囊分装机结构形式、设备制造质量、空心硬胶囊的制造质量及贮存条件。具体特点如下：

(1) 可掩盖药物的苦味和不良嗅味，且外表光洁、美观，便于服用。

(2) 辅料含量少，甚至不含辅料，减少了影响药物疗效的因素。

(3) 崩解快、释药迅速，生物利用度高。合格的硬胶囊壳在 15min 内均能溶解，所含药物由于不受黏合剂和压力的影响，能很快扩散到胃液中，吸收好、生物利用度高。

(4) 能提高药物的稳定性 对光敏感的药物或遇湿、热敏感的药物装入不透光、不透气的胶囊中，保护药物不受空气、湿气和光线的影响，增加药物的稳定性。

(5) 可弥补其他固体制剂的不足 含油量高的药物或液态药物难以制成丸剂、片剂等，但可制成胶囊剂。

(6) 可延缓药物的释放速度和定位释药 先将药物制成颗粒，然后用不同释放速度的材料进行包衣或制成微丸，按工艺处方的比例混匀后，装入空胶囊中，即可达到缓释长效的作用。亦可制成肠溶胶囊在肠内发挥药效。

胶囊剂虽有很多优点，但由于囊材成分主要是水溶性明胶，下列药物不宜制成胶囊剂：①药物的水溶液或稀乙醇溶液，可使胶囊壁溶解；②刺激性强的易溶性药物，因其在胃中溶解后局部浓度过高会刺激胃粘膜；③容易风化的药物，可使胶囊壁变软；④吸湿性强的药物，可使胶囊壁变脆。⑤醛类，可使胶囊壁中的明胶变性。

3. 软胶囊剂的制备工艺流程？

软胶囊剂的制备方法可分为滴制法和压制法两种。生产软胶囊时，成型与填充药物是同时进行的。

(1) 滴制技术

滴制技术系将明胶溶液与油状药物通过滴丸机的喷头使夹层内的两种液体按不同速度喷出，外层明胶溶液将内层油状药液包裹后，滴入另一种不相混溶的冷却液中，形成球形，凝固成球形胶丸（无缝胶丸），除去外面液状石蜡，吹风干燥而得成品。滴制法的工艺过程如下：药液配置+滴丸配置→滴制→成丸→吹干→洗净→干燥→拣选→包装

（2）压制技术

压制技术是生产软胶囊的另一种重要方法，制备流程如下：

药液配置+胶液配置→压制成丸→干燥→拣选→上光→包装

【附录】

胶囊剂的给药方式有口服和腔道给药的方式，通常都是口服给药。临床用药时应充分考虑胶囊剂的性质，严格按照服用方法给药，以保证制剂疗效的发挥，避免出现毒副作用。

胶囊剂的正确口服方法：取一杯温度适中的白水（凉开水或温开水），采取站姿或挺胸坐姿，先喝一口水，润润喉咙和食管，然后把胶囊含入口中，再喝一口水，将头向后略仰，

将胶囊与水一同咽下，接着再喝一些水，确保将胶囊冲下。服用后不能立即躺卧。一般不使用饮料、茶水或牛奶送服，说明书标注可以的除外。

对于吞服胶囊剂有困难的患者，如老人、儿童，可否将胶囊壳打开，倒出内容物服用？通常是不能的。因为药物制成胶囊剂，多因为以下这些原因：有些药物对食道和胃黏膜有刺激作用，甚至可能造成灼伤，这些药装入胶囊，保护了食道和胃肠道；有些胶囊是肠溶胶囊，囊壳是肠溶材料，囊壳在胃内不崩解，保证药物不在胃内释放，安全到达肠道才释放药物；有些胶囊属于缓控释胶囊，通过囊壳可以延长药物成分的释放时间，或者控制药物定时定位释放药物，让药效更加稳定。所以胶囊剂不宜去壳服用，说明书标注可以的除外。对于确实吞咽困难的患者，可要求主治医生修改处方，更换其他易服给药剂型，如液体制剂、散剂等。

胶囊应在 25℃ 以下，相对湿度 45% 以下的阴凉干燥处密封贮藏。胶囊如果不是即刻服用，不要去掉泡罩包装或从瓶中取出，以免胶囊软化、粘结、内容物结块，甚至发霉。

参考文献

- [1] 易东阳，刘葵. 中药药剂学 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2017.
- [2] 刘汉清，倪健. 中药药剂学 [M]. 北京：科学出版社，2010.
- [3] 张利华，易东阳. 中药制剂技术 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2015.
- [4] 张炳盛，黄敏琪. 中药药剂学 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2013.

项目十七 中药片剂的生产

任务四 外包装

【同步训练】

一、单项选择题

1. 下列物质中属黏合剂的有（ ）
A. 三氯甲烷 B. 水 C. 乙醇
D. 胶浆 E. 有色糖浆
2. 按崩解时限检查法检查，普通片剂应在多长时间内崩解（ ）
A. 60 分钟 B. 40 分钟 C. 30 分钟
D. 15 分钟 E. 10 分钟
3. 片剂辅料中，既能作填充剂，又能作黏合剂及崩解剂的是（ ）
A. 淀粉 B. 淀粉浆 C. 糖粉
D. 微晶纤维素 E. 乙醇
4. 片剂包衣目的不正确性的是（ ）
A. 增加药物稳定性 B. 改善片剂外观 C. 掩盖药物不良臭味
D. 减少服药次数 E. 便于识别
5. 泡腾崩解剂作用原理是（ ）
A. 润湿作用 B. 膨胀作用 C. 溶解作用
D. 毛细管作用 E. 产气作用
6. 可用作片剂肠溶衣物料的是（ ）
A. 淀粉 B. 乙醇 C. 羧甲基纤维素钠
D. 丙烯酸树脂Ⅳ号 E. 丙烯酸树脂Ⅲ号
7. 将处方中的部分饮片粉碎成细粉，与其余饮片制得的稠浸膏混合制成的片剂称为（ ）
A. 全粉末片 B. 半浸膏片 C. 全浸膏片
D. 提纯片 E. 分散片
8. 制备中药片剂时，若浸膏含量大或浸膏黏性强时宜选用的辅料是（ ）
A. 吸收剂 B. 稀释剂 C. 黏合剂
D. 崩解剂 E. 润滑剂

9. 片剂包糖衣的正确工序是（ ）

- A. 隔离层→粉衣层→糖衣层→有色糖衣层→打光
- B. 隔离层→粉衣层→有色糖衣层→糖衣层→打光
- C. 粉衣层→隔离层→糖衣层→有色糖衣层→打光
- D. 粉衣层→隔离层→有色糖衣层→糖衣层→打光
- E. 隔离层→糖衣层→有色糖衣层→打光

10. 用量相同的崩解剂，加入方法不同时，对崩解速度快慢影响正确是（ ）

- A. 内加法>外加法>内、外加法
- B. 外加法>内加法>内、外加法
- C. 内、外加法>内加法>外加法
- D. 内、外加法>外加法>内加法
- E. 外加法>内、外加法>内加法

二、多选题

下列属于片剂缺点的（ ）

- A. 制备、贮藏不当影响片剂崩解、吸收
- B. 服用、携带、贮藏不方便
- C. 易引湿受潮，挥发性成分含量下降
- D. 儿童和昏迷患者不易吞服
- E. 分剂量准确

2. 中药片剂按原料可分为（ ）

- A. 全浸膏片
- B. 半浸膏片
- C. 全粉片
- D. 提纯片
- E. 素片

3. 片剂的制备需要加入（ ）为辅料

- A. 填充剂
- B. 防腐剂
- C. 黏合剂
- D. 崩解剂
- E. 润湿剂

4. 在压片过程中产生黏冲的原因可能是（ ）

- A. 颗粒含水量过大
- B. 冲具具有划痕
- C. 黏合剂使用过量
- D. 润滑剂使用过少
- E. 车速过快

5. 在压片过程中产生裂片的原因可能是（ ）

- A. 压片车速过快
- B. 润滑剂混合不匀
- C. 黏合剂使用过量
- D. 挥发油加入过多
- E. 颗粒过于干燥

三、问答题

- 1. 片剂种类有哪些？
- 2. 片剂的辅料有哪些？各自在生产上有什么意义？
- 3. 中药片剂为什么要包衣？包衣材料有哪些？

参考答案：

一、单选题：1. D、2. D、3. D、4. D、5. E、6. E、7. B、8. B、9. A、10. D。

二、多选择 1. ACD、2. ABCD、3. ABCDE、4. ABCD、5. ABDE

三、简答题

1. 片剂种类有哪些？

按其原料特性分类：

（1）提纯片 系指以处方饮片经提取得到的单体或有效部位的细粉为原料，加适宜辅料制成的片剂。如北豆根片。

（2）全粉末片 系指将处方中全部饮片粉碎成细粉作为原料，加适宜辅料制成的片剂。如参茸片。

（3）全浸膏片 系指将处方中全部饮片用适宜的溶剂和方法提取制得浸膏，以全量浸膏加适宜辅料制成的片剂。如穿心莲片。

（4）半浸膏片 系指部分饮片细粉与稠浸膏混合制成的片剂。如银翘解毒片。

按给药途径结合制法和作用分类

（1）口服片剂 口服片剂是应用最广泛的一类，在胃肠道内崩解吸收而发挥疗效。

1）普通压制片（素片）：系指药物与辅料混合、压制而成的未包衣片剂，又称素片或芯片。如安胃片、参茸片和葛根芩连片等。

2）包衣片：系指在素片（压制片）外包有衣膜的片剂。根据包衣物料可分为糖衣片、薄膜衣片、肠溶衣片等。如清火栀麦片、牛黄解毒片、银黄片、蒲地蓝消炎片、盐酸小檗碱片等。

3）咀嚼片：系指口腔中咀嚼或使片剂溶化后吞服，在胃肠道中发挥作用或经胃肠道吸收发挥全身作用的片剂。咀嚼片一般选择甘露醇、山梨醇、蔗糖等水溶性辅料作填充剂和黏合剂。该剂常加入薄荷、蔗糖、食用香料等调整口味，以便适合小儿服用，对于崩解困难的药物制成咀嚼片可有利于吸收。如双黄连咀嚼片、氢氧化铝凝胶片、酵母片、板蓝根咀嚼片、维生素咀嚼片、干酵母片等。

4）分散片：系指遇水能迅速崩解并均匀分散的片剂。分散片中的原料药物应是难溶性的，加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服。如双黄连分散片、板蓝根分散片、血塞通分散片、丹参三味分散片、银杏叶分散片等。

5）泡腾片：含有泡腾崩解剂的片剂。泡腾崩解剂由碳酸氢钠和有机酸组成，有机酸一般常用酒石酸、枸橼酸和富马酸等。泡腾片遇水可产生大量二氧化碳气体使片剂迅速崩解，非常适用于儿童、老人及吞服药片有困难的病人。如茵栀黄泡腾片、维生素 C 泡腾片、独一味泡腾片、百花泡腾片（阴道用）等。

6）多层片：由两层或多层组成的片剂。一般由两次或多次加压而制成，各层可含有不同的药物或各层的药物相同而辅料不同。制成多层片可避免复方制剂中不同成分之间的配伍变化，达到缓释、控释的效果。如人工麝香骨架缓释双层片。

（2）口腔用片剂

1）口含片：系指含在口腔内缓慢溶化产生局部或全身作用的片剂。口含片比一般内服片大而硬，味可口，多用于口腔及咽喉疾患。如复方草珊瑚含片、桂林西瓜霜含片等。

2) 舌下片：系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的片剂。药物通过黏膜吸收后不仅呈现速效作用，而且可避免胃肠液 pH 值及酶对药物的不利影响和肝脏的首过效应。如硝酸甘油片。

3) 颊额片：又称口腔贴片，系指粘贴于口腔经黏膜吸收后起局部或全身作用的片剂。药物经口腔黏膜吸收快，可迅速达到治疗浓度，避免肝脏的首过效应、便于中止给药等优点。如侧金盏总黄酮口腔贴片等。

(3) 外用片

1) 阴道片：系指置于阴道内产生局部作用的片剂。具有消炎、杀菌、杀精及收敛等作用，具有局部刺激性的药物不得制成阴道片。如鱼腥草素泡腾片。

2) 溶液片：系指临用前加适量水或缓冲液溶解成溶液的外用片剂。一般用于消毒、洗涤及漱口等。如安乃近溶液片、高锰酸钾片、复方硼砂漱口片等。

(4) 其他片剂

1) 缓释片：在水中或规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂。该片具有血药浓度平稳、服用次数少且作用时间长等优点。如雷公藤缓释片等。

2) 控释片：系在水中或规定的释放介质中缓慢地恒速或接近恒速释放药物的片剂。该片具有药物释放平稳，接近零级速度过程；吸收可靠，血药浓度平稳；药物作用时间长，副作用小，并可减少服药次数等优点，如复方罗布麻漂浮型控释片等。

3) 口崩片：指在口腔内不需要用水即能迅速崩解或溶解的片剂。一般适合于小剂量原料药物，常用于吞咽困难或不配合服药的患者。

4) 植入片：指用特殊注射器或手术埋植于皮下产生持久药效（几周、几个月直至几年）的无菌片剂，适用于需要长期使用的药物。如避孕植入。

5) 注射用片：临用前用注射用水溶解后供注射用的无菌片剂，供皮下或肌肉注射，现已很少使用。如盐酸吗啡注射用片。

片剂的辅料有哪些？各自在生产上有什么意义？

片剂辅料主要有稀释剂与吸收剂、润湿剂与黏合剂、崩解剂和润滑剂

(1) 稀释剂与吸收剂 稀释剂与吸收剂统称为填充剂。稀释剂是指可增加片剂的重量与体积，以利于片剂成型和分剂量的辅料。主要为

1) 淀粉：其可压性不好，用作稀释剂时，使用量不宜太多。

2) 糊精：为白色或微带黄色的粉末，为淀粉水解的中间产物，微溶于冷水，能溶于热水成黏胶状溶液，不溶于乙醇。糊精具有较强的黏结性，应用时应严格控制用量，当用量超过 50% 时，可用 40%~50% 的乙醇为润湿剂制粒，否则会因颗粒过硬使片面出现麻点、水印及造成片剂崩解或溶出迟缓等现象。

3) 糖粉：系指结晶性蔗糖经低温干燥粉碎后而制成的白色粉末，味甜，黏合力强、干燥情况下仍具有黏合能力，可用来增加片剂的硬度，使片剂的表面光滑美观。

4) 乳糖：为白色结晶性粉末，是由等分子葡萄糖及半乳糖组成，略带甜味，易溶于水，难溶于醇，不溶于醚或三氯甲烷中，略有甜味，性质稳定，可与大多数药物配伍而不起化学反应，乳糖无吸湿性，具有良好的流动性、可压性，制成的片剂光洁美观、不影响药物的溶

出，对主药的含量测定影响较小，是一种优良的片剂稀释剂。因价格昂贵，在国内应用不多，但国外应用非常广泛。

5) 硫酸钙二水物：为白色粉末，无引湿性，性质稳定并可与多数药物配伍，制成的片剂外观光洁，硬度、崩解较好。对油类有较强的吸收能力，常作为稀释剂和挥发油的吸收剂。

6) 甘露醇：为白色结晶性粉末，无引湿性，是咀嚼片、口含片的稀释剂和矫味剂，常与糖粉配合使用，制得的片剂光洁美观，于口腔中有清凉和甜味感。

7) 其他：氧化镁、碳酸镁、碳酸钙、氢氧化铝凝胶粉及活性炭等，都可作为片剂的吸收剂，尤其适用于含挥发油和脂肪油较多的中药片剂。

(2) 润湿剂与黏合剂：润湿剂本身无黏性，但可润湿药粉并诱发其黏性的液体。若药物自身具有黏性，如中药浸膏粉及含有黏性成分的药材细粉等，只需加入润湿剂即可制粒。黏合剂是本身具有黏性，能使药物粘结成颗粒便于制粒和压片的辅料。当药物自身无黏性或黏性不足时，需加入黏合剂才可制粒、压片。

1) 水：是制粒中常用的润湿剂，多用蒸馏水或纯化水，无毒、无味、价廉，但干燥温度高、干燥时间长，对于水敏感的药物非常不利。凡药物本身具有一定黏性，如中药半浸膏粉或其他黏性物质，以水喷雾润湿即能黏结制粒。

2) 乙醇：是一种润湿剂。凡药物具有黏性，如某些中药浸膏粉等遇水易结成块，不易制成颗粒；或药物遇水受热不稳定；或药物在水中溶解度大，使制粒操作困难；或颗粒干燥后太硬，压片产生花斑，崩解迟缓等。

3) 淀粉浆（糊）：淀粉浆（糊）为最常用的黏合剂。系由淀粉加水在 70℃ 左右糊化而成的稠厚胶体液，放冷后呈胶冻样。一般浓度为 8%~15%，以 10% 为最常用。适用于对湿热较稳定而且本身不太松散的品种，能均匀地润湿片剂粉料。制出的片剂崩解性能好，对药物溶出的不良影响小。

4) 糊精：主药作为干燥黏合剂，亦有配成 10% 糊精浆与 10% 淀粉浆合用。糊精浆黏性介于淀粉浆和糖浆之间。

5) 糖浆：蔗糖的水溶液，其黏合力强，适用于纤维性强、弹性大以及质地疏松的药物。使用浓度一般为 50%~70%，常与淀粉浆或胶浆混合使用。

6) 饴糖、炼蜜、液状葡萄糖：这三种液体黏性都很强、质地疏松或弹性较大的药物。

7) 胶浆类：具有强黏合性，适用于可压性差、易松片或硬度要求大的片剂。胶浆类包括阿拉伯胶浆、明胶浆和聚维酮（PVP，聚乙烯吡咯烷酮）等，其中常用的阿拉伯胶浆和明胶浆主要用于口含片及轻质或易失去结晶水的药物。阿拉伯胶浆为 10%~20%，明胶浆为 10%~15%。

8) 纤维素衍生物：将天然的纤维素经处理后制成的各种纤维素的衍生物。

① 甲基纤维素（MC）：是纤维素的甲基醚化物，具有良好的水溶性，可形成黏稠的胶体溶液，制成的颗粒压缩成形性好。一般本品浓度为 5% 溶液的黏合力相当于 10% 淀粉浆，可应用于水溶性及水不溶性物料的制粒。

② 乙基纤维素（EC）：是纤维素的乙基醚化物，不溶于水，易溶于乙醇等有机溶剂中，其乙醇溶液可用作对水敏感药物的黏合剂。目前常用做缓、控释制剂的包衣材料。

③羟丙基甲基纤维素 (HPMC): 是纤维素的羟丙甲基醚化物。本品为白色至乳白色纤维状或颗粒状的粉末, 无臭、无味, 易溶于冷水, 不溶于热水。可用 HPMC 溶液、干燥粉末或与淀粉浆合用作为片剂黏合剂, 片剂易于润湿, 崩解迅速。常用浓度 2%~5%。

④羧甲基纤维素钠 (CMC-Na): 是纤维素的羧甲基醚化物的钠盐。一般本品水溶液的使用浓度为 1%~2%。本品可延迟片剂的崩解时间, 且随时间延长而变硬, 常用于可压性较差的药物。

⑤羟丙基纤维素 (HPC): 本品为白色粉末, 易溶于冷水, 加热至 50℃ 发生胶化或溶胀现象, 可溶于甲醇、乙醇、异丙醇和丙二醇中。本品既可做湿法制粒的黏合剂, 也可做粉末直接压片的干黏合剂。

9) 微晶纤维素: 适用作黏合剂、崩解剂、助流剂、稀释剂, 并可用于粉末直接压片, 不宜用于包衣片及某些遇水不稳定的药物。

10) 聚乙二醇 (PEG): 根据分子量不同有多种规格, 其中 PEG-4000, PEG-6000 常用于黏合剂。以 PEG 为黏合剂制得的颗粒压缩成形性好, 片剂不变硬, 适用于水溶性与水不溶性物料的制粒。

11) 其他黏合剂: ①50%~70% 的蔗糖溶液、海藻酸钠溶液、5%~20% 聚乙烯醇溶液等。

②中药稠膏: 既是药物原料, 能起治疗作用, 又有黏性起黏合剂作用。

(3) 崩解剂: 崩解剂系指能促使片剂在胃肠液中迅速崩解成小粒子而更利于药物溶出的辅料。崩解剂的主要作用是消除因黏合剂和高度压缩而产生的结合力。常用的崩解剂如下。

1) 干燥淀粉: 为应用最广泛的崩解剂。用量一般为干颗粒粒重的 5%~20%, 用前应在 100~105℃ 先活化, 使含水量在 8%~10%。本品较适用于不溶性或微溶性药物的片剂。

2) 羧甲基淀粉钠 (CMS-Na) 为优良的崩解剂, 具有较强的吸水性和膨胀性, 流动性好。可用作不溶性药物及可溶性药物片剂的崩解剂。

3) 低取代羟丙基纤维素 (L-HPC) 为良好的片剂崩解剂, 用量一般为 2%~5%, 具有崩解和粘结双重作用。

4) 泡腾崩解剂: 由酸-碱系统组成, 最常用的由碳酸氢钠和枸橼酸或酒石酸组成, 遇水产生二氧化碳气体而使片剂崩解。可用于溶液片、阴道泡腾片等。

5) 崩解辅助剂: 能增加药物的润湿性, 促进水分向片内渗透, 而加速疏水性或不溶性药物片剂崩解。常用品种有聚山梨酯 80、月桂醇硫酸钠等表面活性剂, 宜与淀粉混合使用。

(4) 润滑剂: 干颗粒或粉末在压片前应加入适量的润滑剂, 以增加物料的流动性, 减少物料与冲模间的摩擦力, 利于将片剂推出模孔, 使片剂剂量准确, 片面光洁美观。润滑剂应具有或兼有润滑性、抗黏附性、助流性。常用的润滑剂如下。

1) 水不溶性润滑剂: ①硬脂酸镁: 为最常用的润滑剂。有良好的附着性, 与颗粒混合后分布均匀而不易分离。常用量 0.25%~1%, 用量过多可使片剂崩解迟缓或产生裂片。硬脂酸镁呈弱碱性, 遇碱不稳定的药物不宜使用。

硬脂酸、硬脂酸锌、硬脂酸钙也可作润滑剂, 其中硬脂酸锌多用于粉末直接压片。

②滑石粉: 为白色或灰白色结晶性粉末。抗黏附性、助流性良好, 但附着性及润滑性较差。多与硬脂酸镁等联合应用, 一般使用量为 2%~3%。

③微粉硅胶（白炭黑）：为粉末直接压片的优良辅料。有良好的助流性、可压性、附着性。常用量为 0.15%~3%。

2）水溶性润滑剂：疏水性润滑剂对片剂的崩解及药物的溶出有一定的影响，为满足制备水溶性片剂如口含片、泡腾片等的要求，需选用水溶性或亲水性的润滑剂。常用的有聚乙二醇（PEG）、十二烷基硫酸镁等。

3. 中药片剂为什么要包衣？包衣材料有哪些？

片剂包衣的目的：掩盖药物的不良气味；增加药物的稳定性；控制药物的释放；改善片剂的外观，便于识别。

包衣材料：

（1）糖衣：在片心外包以糖浆为主要包衣材料的衣层。是目前广泛应用的包衣类型。包糖衣的物料有糖浆、有色糖浆、胶浆、滑石粉、川蜡等。

（2）薄膜衣 在片心外包以高分子材料为主要包衣材料的衣层，因膜层薄故称薄膜衣。与糖衣相比具有生产周期短、效率高，片重增加小（一般增加 2%~5%），包衣过程可实现自动化，对片剂崩解的影响小等特点。

1）包衣材料：薄膜衣物料主要由高分子成膜材料及增塑剂、着色剂、避光剂等附加材料组成。

①成膜材料：纤维素衍生物类：羟丙基甲基纤维素（HPMC）是目前应用广泛、效果较好的包衣材料，其成膜性能好，膜透明坚韧，不易粘连和破碎，对片剂崩解影响小。本品有多种黏度等级，浓度在 20%~40%不等。生产中常用较低浓度进行包衣。羟丙基纤维素（HPC）、乙基纤维素（EC）等亦可作薄膜衣料，成膜性能不如 HPMC，常与其他薄膜衣料混合使用。丙烯酸树脂 IV 号成膜性、防水性优异，是较理想的胃溶型薄膜衣材料。

②增塑剂：能增加成膜材料的可塑性，提高衣层柔韧性，增加抗撞击强度。常用的水溶性增塑剂有丙二醇、甘油、PEG 等；非水溶性增塑剂有蓖麻油、甘油三乙酸酯等。

③溶剂：溶解薄膜衣料和增塑剂，常用的有乙醇、丙酮、异丙醇等。

④着色剂与避光剂：常用的着色剂为食用色素。遮光剂常用二氧化钛（钛白粉），但应严格控制用量。

（3）肠溶衣 在片心外包以肠溶性材料为主要包衣材料的衣层。凡药物易被胃液破坏或对胃有刺激性，或要求在肠道吸收发挥特定疗效者，均宜包肠溶衣，使片剂安全通过胃而到达肠中崩解或溶解而释放药物。常用的肠溶衣材料如下。

①邻苯二甲酸醋酸纤维素（CAP）：又称醋酸纤维素酯，成膜性好，性质稳定，是一种较好的肠溶衣料，包衣时一般用 8%~12%的乙醇丙酮混合液。

②丙烯酸树脂类聚合物：国内产品称 II 号、III 号丙烯酸树脂，具有良好的成膜性，生产上常用 II 号和 III 号混合液包衣，调整二者用量比例，可得到不同溶解性能的衣料。

③羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯（HPMCP）也是良好的肠溶衣物料。

项目十八 中药液体制剂的生产

任务四 中药露剂

【同步训练】

一、单项选择题

1. 糖浆剂的含糖量应不低于（ ）。
A. 30% (g/mL) B. 40% (g/mL) C. 45% (g/mL) D. 25% (g/mL) E. 35% (g/mL)
2. 下列关于糖浆剂质量要求的叙述，错误的是（ ）。
A. 根据需要可加入适宜的抑菌剂及其他附加剂
B. 必要时可加入适量的乙醇、甘油或其他多元醇
C. 贮存期间不得有发霉、酸败、产生气体或其他变质现象
D. 糖浆剂一般应澄清，不允许有少量摇之易散的沉淀
E. 糖浆剂的 pH 值、相对密度、装量及微生物限度等均应符合有关规定
3. 下列宜加入防腐剂的制剂是（ ）。
A. 汤剂 B. 合剂 C. 酒剂 D. 酊剂 E. 煎膏剂
4. 合剂与口服液的区别是（ ）。
A. 合剂不需要灭菌 B. 口服液不需要浓缩 C. 口服液应标明“服时摇匀”
D. 口服液为单剂量包装 E. 合剂需要加防腐剂
5. 处方：碘 50g，碘化钾 100g，蒸馏水适量，共制 1000mL，方中碘化钾为（ ）。
A. 主药 B. 增溶剂 C. 助溶剂 D. 助悬剂 E. 反絮凝剂
6. 按所用溶剂和浸提工艺分类，流浸膏属于（ ）。
A. 水浸出剂型 B. 含醇浸出剂型 C. 含糖浸出剂型 D. 无菌浸出剂型
E. 其他浸出剂型
7. 关于合剂和口服液的特点叙述错误的是（ ）。
A. 剂量较小，便于服用 B. 口服液口感差，不易被患者接受
C. 单剂量包装者便于携带和贮存 D. 处方固定不能随意加减
E. 工艺要求高，成本较昂贵
8. 合剂的质量要求叙述错误的是（ ）。
A. 色泽均匀，无异味 B. 具有一定的 pH 值 C. 相对密度符合药典规定
D. 可不检查装量 E. 乙醇含量符合药典规定
9. 热溶法制备糖浆剂不具备的特点是（ ）。
A. 成品颜色较深 B. 糖浆剂易于保存 C. 糖浆剂易于滤过澄清

D. 适合于对热稳定成分的制备 E.加热时蔗糖溶解速度快,并可杀灭微生物

10. 下列不属于浸出药剂的剂型是()。

A. 芳香水剂 B. 合剂 C. 酒剂 D. 酊剂 E. 汤剂

二、多项选择题

1.下列关于合剂的质量要求描述正确的是()。

A. 合剂若加入蔗糖,除另有规定外,含蔗糖量应不高于 30% (g/mL)

B. 合剂应澄清,允许少量摇之易散的沉淀

C. 必要时可加入适量的乙醇

D. 如需加入防腐剂,山梨酸和苯甲酸的用量不超过 0.3%

E. 除另有规定外,合剂应密封置阴凉处贮存

2.下列关于中药糖浆剂的叙述,正确的是()。

A. 含蔗糖量应不低于 45% (g/mL)

B. 糖浆剂是含有药物、药材提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液

C. 为防止微生物的污染,糖浆剂常加防腐剂

D. 可分为矫味糖浆和药用糖浆

E. 矫味糖浆可分为单糖浆和芳香糖浆

3.下列属于溶液型液体制剂的有()。

A. 溶液剂 B. 溶胶剂 C.芳香水剂 D. 酊剂 E.甘油剂

4. 浸出药剂具有的特点是

A.符合中医辨证施治的要求 B.减少服用剂量 C.常以水或不同浓度的乙醇为溶剂

D.制剂稳定性好 E.临床用于内服

5.下列属于液体制剂的有()。

A.真溶液型 B.高分子溶液 C. 溶胶 D. 混悬液型 E.乳状液型

三、简答题

液体制剂的特点与分类?

糖浆剂的特点与质量要求?

合剂的特点与质量要求?

参考答案

一、单选题: 1.C、2.D、3.B、4.E、5.C、6.B、7.B、8.D、9.A、10.A。

二、多选题: 1. ABCDE、2.ABCDE、3.ACDE、4.ABC、5. ABCDE

三、简答题:

1. 液体制剂的分类: 液体药剂中的药物可以是固体、液体或气体,它们以分子、离子、胶体、微粒或液滴形式分散于液体分散介质中。根据分散相粒子大小、物态及分散情况的不同,分为溶液型、胶体溶液型、混悬液型、乳浊液型四类。按给药途径分为内服液体制剂和外用液体制剂。

特点：（1）分散度大，吸收快，起效迅速；（2）给药途径广泛，可以内服，也可以外用；（3）易于分剂量，服用方便；（4）可调整制剂浓度减少某些药物的刺激性；（5）生物利用度高；（6）易引起药物的化学降解，使药效降低甚至失效；（7）体积较大，携带、运输、贮存不方便；（8）水性液体药剂容易霉变，需要加入防腐剂；非均匀性液体药剂，药物的分散度大，分散粒子具有很大的比表面积，易产生一系列的物理稳定性问题。

2. 合剂的特点：

保留了处方中饮片的多种有效成分，保证了制剂的综合疗效。

吸收快，起效迅速。

较汤剂浓度高、服用剂量小，剂量准确，便于携带。

成品中多加入适宜的防腐剂，并经过灭菌处理，密封包装，质量稳定，易于保存。

可大规模生产，应用方便。

生产设备、工艺条件要求较高，成本较昂贵。

组方没有汤剂灵活，不能随证加减处方，不能代替汤剂。

质量要求：合剂可以加入适宜的附加剂。若加入蔗糖，除另有规定外，含蔗糖量应不高于 20%（g/mL）。如需加入防腐剂，山梨酸和苯甲酸的用量不超过 0.3%，对羟基苯甲酸酯类的用量不超过 0.05%。如需加入其它附加剂，其品种与用量应符合国际标准的有关规定，不影响成品的稳定性，并应避免对检验产生干扰。必要时可加入适量的乙醇。

除另有规定外，合剂应澄清。在贮存期间不得有发霉、酸败、异物、变色、产生气体或其他变质现象。允许少量摇之易散的沉淀。除另有规定外，合剂应密封置阴凉处贮存。药液的 pH 值、相对密度、装量以及微生物限度均应符合规定要求。

3. 糖浆剂的特点：

味甜、服用量小。

服用方便、吸收快。

含糖或芳香性矫味剂，可掩盖药物的苦味或其他不良气味，口感好，特别适合于儿童患者服用。

因含糖等营养成分，在制备和贮藏过程中极易被微生物污染，常加入适宜防腐剂。

含糖浓度高，不适用于糖尿病患者服用。

质量要求：

外观：除另有规定外，糖浆剂应澄清。允许有少量摇之易散的沉淀。贮存期间不得有发霉、酸败、产气或其他变质现象。

装量：单剂量取供试品 5 支，将内容物分别倒入经标化的量入式量筒内，尽量倾净。在室温下检视，每支装量与标示装量相比较，少于标示装量相比较，少于标示装量的不得多于 1 支，并不得少于标示装量的 95%。多剂量灌装的糖浆剂，按照 2015 年版《中国药典》最低装量检查法检查。应符合规定。

pH 值：按照 2015 年版《中国药典》pH 值测定法检查，应符合各品种项下规定。

相对密度：按照 2015 年版《中国药典》相对密度测定法检查，应符合各品种项下规定。

微生物限度：按 2015 年版《中国药典》微生物限度检查：微生物计数法和控制菌检查法及非无菌药品微生物限度标准检查，应符合规定。

参考文献:

- [1]张利华. 中药制剂技术[M].北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2]张杰. 中药制剂技术(二版)[M].北京: 化学工业出版社, 2013.
- [3]杨明. 中药药剂学[M].北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [4]傅超美, 刘文. 中药药剂学[M].北京: 中国医药科技出版社, 2014.
- [5]国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2015 年版(一、四部)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2015.

项目十九 中药注射剂与眼用液体制剂的生产

类。

任务六 眼用液体制剂制备技术

【同步训练】

一、单项选择题

1. 注射剂处方中，亚硫酸钠的作用是（ ）。
A. 渗透压调节剂 B. 增溶剂 C. 抑菌剂 D. 抗氧剂 E. 止痛剂
2. 注射剂处方中，氯化钠的作用是（ ）。
A. 渗透压调节剂 B. 增溶剂 C. 抑菌剂 D. 稳定剂 E. 止痛剂
3. 主要用作注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂的是（ ）。
A. 饮用水 B. 纯化水 C. 注射用水 D. 灭菌注射用水 E. 原水
4. 可作为配制注射剂、滴眼剂等的溶剂或稀释剂及容器的清洗的是（ ）。
A. 纯化水 B. 制药用水 C. 注射用水 D. 灭菌蒸馏水 E. 灭菌注射用水
5. 下列关于眼用制剂的说法错误的是（ ）。
A. 可滴入、冲洗、涂布 B. 可插入、注射或置于眼局部 C. 刺激性大
D. 起到清洁、保护和治疗作用 E. 直接用于眼部发挥治疗作用的无菌制剂
6. 注射剂的 pH 一般允许在（ ）。
A. 4 B. 4~9 C. 4~8 D. 5~7 E. 7
7. 用于配制注射剂前的半成品，除另有规定外，含重金属不得超过（ ）。
A. 2% B. 5% C. 10% D. 百万分之二 E. 百万分之十
8. 注入大量低渗溶液可导致（ ）。
A. 红细胞聚集 B. 红细胞皱缩 C. 红细胞不变 D. 药物成分变化 E. 溶血
9. 以有效成分制成的中药注射剂，其有效成分的纯度应（ ）。
A. $\geq 70\%$ B. $\geq 80\%$ C. $\geq 90\%$ D. $\geq 60\%$ E. $\geq 65\%$
10. 关于滴眼剂的质量要求叙述错误的是（ ）。
A. 滴眼剂应在无菌环境下配置 B. 必要时可加入抑菌剂、抗氧剂
C. 滴眼剂应与泪液等张 D. 根据需要调节 pH 和黏度
E. 每一容器的装量不超过 10mL

二、多项选择题

- 下列对注射用大豆油叙述正确的是（ ）。
 - 酸值的高低反映出油的酸败程度，酸值应 ≥ 0.1
 - 碘值反映了油中不饱和键的多少医学教育网`搜集整理，碘值高，则油中不饱和键多
 - 皂化值反映了油中游离脂肪酸和结合成酯的脂肪酸的总量，标示着油的种类和纯度。
 - 淡黄色的澄明液体，无臭或几乎无臭
 - 相对密度 0.916~0.922，折光率为 1.472~1.476
- 注射剂污染热原的主要途径是（ ）。
 - 制备过程
 - 注射器具
 - 容器
 - 溶剂
 - 原料药
- 关于注射用水的叙述，正确的有（ ）。
 - 是经过灭菌的蒸馏水
 - 蒸馏的目的是除去细菌
 - 可在 80℃ 以上保温或灭菌后密封保存
 - 应使用新制的注射用水，最好随蒸随用
 - 指蒸馏水或离子水再经蒸馏而制得的无热原水
- 去除热原的方法有（ ）。
 - 吸附法
 - 超滤法
 - 反渗透法
 - 离子交换法
 - 凝胶滤过法
- 注射剂中，既能做抑菌剂又能做止痛剂的是（ ）。
 - 苯甲醇
 - 苯乙醇
 - 苯氧乙醇
 - 三氯叔丁醇
 - 乙醇

三、简答题

眼用制剂的附加剂有哪些？

注射剂的质量检查项目与要求？

注射剂的特点和分类？

参考答案

一、单选题：1.D、2.A、3.D、4.C、5.C、6.B、7.E、8.E、9.C、10.C。

二、多选题：1.BCDE、2.ABCDE、3.CDE、4.ABCDE、5.AD。

三、简答题：

1. 为了保证眼用液体制剂的安全、有效、稳定，满足临床用药的需要，除了主药以外，还可以加入适当的附加剂，主要有以下几类。

pH 值调节剂：为了使药物稳定并避免刺激性，常选用适当的缓冲液作溶剂，使眼用液体制剂的 pH 值稳定在一定的范围内。常用的缓冲液有：磷酸缓冲液、硼酸缓冲液等。

渗透压调节剂：一般眼用液体制剂的渗透压调整在相当于 0.8%~1.2%氯化钠浓度的范围即可。滴眼剂是低渗溶液时应调整成等渗溶液，但因治疗需要也可采用高渗溶液，而洗眼剂则应力求等渗。常用的渗透压调节剂有：氯化钠、硼酸、葡萄糖、硼砂等。

抑菌剂：滴眼剂是多剂量外用制剂，制剂中应加入作用迅速而有效的抑菌剂。常用的有硝酸苯汞、硫柳汞、苯扎氯铵、苯乙醇、三氯叔丁醇、羟苯乙酯等。

黏度调节剂：适当增加滴眼剂的黏度，可以减小刺激性，延长药液的眼内滞留时间，增强药效。常用的黏度调节剂有甲基纤维素、羧甲基纤维素钠，其他如聚乙烯醇、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮等亦可选用。

其他附加剂：根据主药性质和制备需要，可酌情加入抗氧剂、增溶剂、助溶剂等。

2.

(1) 渗透压摩尔浓度：注射剂的渗透压应与血浆的渗透压相等或接近。其中供静脉注射、脊椎腔注射的注射剂应为等渗溶液。

(2) 无菌：注射剂成品中不得含有任何活的微生物。

(3) pH 值：注射剂的 pH 值要求与人体血液的 pH 值（7.4 左右）相等或接近，应控制在 4~9 之间。

(4) 原或细菌内毒素：用量大的注射剂、供静脉注射和脊椎腔注射的注射剂必须符合无热原的质量要求。

(5) 可见异物：注射剂在规定条件下检查，不得有肉眼可见的浑浊和异物。

(6) 不溶性微粒：除另有规定外，溶液型静脉用注射液及注射用浓溶液，照 2015 年版《中国药典》不溶性微粒检查法检查，应符合有关规定。

(7) 有关物质：指中药经提取、纯化制成注射剂后，残留在注射剂中可能含有并需要控制的物质。

(8) 重金属及有害元素残留量：按各品种项下每日最大使用量计算，铅不得超过 12 μg ，镉不得超过 3 μg ，砷不得超过 6 μg ，汞不得超过 2 μg ，铜不得超过 150 μg 。

(9) 装量：注射剂和注射用浓溶液照 2015 年版《中国药典》注射剂装量项下检查法检查，应符合规定。

3.

特点：

吸收快、药效迅速、剂量准确、作用可靠；适用于不宜口服的药物；适用于不能口服给药的患者；可使药物发挥定位、定向的局部作用；使用不便且注射疼痛；制备工艺相对复杂；安全性及机体适应性差；高温灭菌可能加速药物的降解。

分类：

按临用前的物理状态不同分为：注射液、注射用无菌粉末、注射用浓溶液三类。

按照分散系统不同分为：溶液型注射液、乳状液型注射液、混悬型注射液

按给药途径不同分为：静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、脊椎腔注射等，其他尚有动脉注射、关节内注射、心内注射、瘤内注射和穴内注射等较为特殊的注射方法。

【技能实训】丹参注射液的制备

（一）实训目的

1. 掌握中药注射剂的生产工艺流程和制备方法。

2. 能正确使用多功能提取罐、醇沉罐等设备进行中药注射剂原料的提取与纯化，能正确使用配液罐、安瓿拉丝灌封机、安瓿印字机等设备进行中药注射剂的生产，能解决注射剂灌封过程中的常见问题。

3. 能正确填写记录，会计算规定醇浓度的乙醇添加量和配液时原料的投料量。

4. 能进行注射剂的一般质量检查。

（二）实训条件

1. 实训场地 GMP 模拟车间或制剂实训室。

2. 实训仪器与设备 天平、抽滤瓶、冰箱、提取器械、醇沉罐、配液罐、安瓿拉丝灌封机、安瓿印字机、灭菌锅、干燥箱、澄明度检测仪、电炉等。

3. 实训材料 丹参、亚硫酸氢钠、20%NaOH 溶液、活性炭（针用）、纯化水、注射用水、乙醇、精密 pH 试纸等。

（三）实训内容

1. 处方 丹参 2000g 亚硫酸氢钠 3g 注射用水加至 1000mL

2. 制备方法

提取 执行《提取设备标准操作规程》，取丹参饮片 2000g，加水浸泡 30 分钟，煎煮 2 次，第一次加 8 倍量水煎煮 40 分钟，第二次加 5 倍量水煎煮 30 分钟，用双层纱布分别滤过，合并滤液，浓缩至约 1000mL（相当于原药材 2g/mL）。

醇沉处理 执行《醇沉罐标准操作规程》与《乙醇回收设备标准操作规程》，向浓缩液中加入乙醇使含醇量达 75%，静置冷藏 40 小时以上，双层滤纸抽滤，滤液回收乙醇，并浓缩至 200mL，再加乙醇使含醇量达 85%，静置冷藏 40 小时以上，同法滤过，滤液回收乙醇，浓缩至 150mL。

水处理 执行《浓缩设备标准操作规程》，取上述浓缩液加 10 倍量蒸馏水，搅匀，静置冷藏 24 小时，双层滤纸抽滤，滤液浓缩至约 1000mL，放冷，再用同法滤过 1 次，用 20%NaOH 调 pH6.8~7.0。

活性炭处理 执行《过滤设备标准操作规程》，取上述滤液中加入 0.2%活性炭，煮沸 20 分钟，稍冷后抽滤。

配液 执行《配液罐设备标准操作规程》，取上述滤液，加入亚硫酸氢钠 3g，溶解后，加注射用水至 1000mL，经粗滤，再用 4#垂熔漏斗抽滤。

灌封 在无菌室内，执行《安瓿拉丝灌封机标准操作规程》，用安瓿拉丝灌封机进行灌封，每支 2mL，或用手工灌注器灌装，以双火焰拦腰封口。

灭菌检漏 执行《高压灭菌锅标准操作规程》，利用高压灭菌锅灭菌。或采用煮沸灭菌，100℃30 分钟，并剔除漏气安瓿。

印字包装 擦净安瓿，执行《安瓿印字机标准操作规程》印上品名、规格、批号等，也可采用手工进行。将印好字的安瓿进行外包。

（四）质量检查

按 2015 年版《中国药典》规定，对丹参注射液进行性状与外观、装量、可见异物检查，应符合规定。

1. 实训结果

检查项目	检查结果
性状外观	
装量	
可见异物	
成品量	
结论	

2. 实训考核表

内容		要求	分 数	得 分
生产前准备		检查确认仪器、设备性能良好	5	
生产操作	提取	按《提取设备标准操作规程》规范操作	8	
	醇沉处理	按《醇沉罐标准操作规程》规范操作	4	
		会计算乙醇用量	2	
		乙醇加入混合方法正确	2	
		按《乙醇回收设备标准操作规程》规范操作	4	
	水处理	水沉操作正确	3	
		过滤操作正确	2	
		按《浓缩设备标准操作规程》规范操作	2	
		pH 调整正确	3	
	活性炭处理	活性炭加入的量及发法正确	4	
		按《过滤设备标准操作规程》规范操作	4	
	配液	按《配液罐设备标准操作规程》规范操作	4	
		会计算原理与辅料用量	2	
		物料混合方法与加入顺序正确	2	
	灌封	按《安瓿拉丝灌封机标准操作规程》规范操作	6	
		灌封质量好，无明显次品	3	
	灭菌检漏	按《灭菌设备标准操作规程》规范操作	4	
		会检漏	2	
	印字包装	按《安瓿印字机标准操作规程》规范操作	4	
产品质量	性状外观	符合要求	5	
	装量	符合要求	5	
	可见异物	符合要求	5	
	成品量	在规定范围内	5	
清场		仪器、设备、差地清洁合格	5	
		清场记录填写准确完整	5	

组别:

时间:

参考文献:

[1]杨明. 中药药剂学[M].北京: 中国中医药出版社,2012.

[2]傅超美, 刘文. 中药药剂学[M].北京: 中国医药科技出版社,2014.

[3]张利华. 中药制剂技术[M].北京: 中国医药科技出版社, 2015.

[4]张杰. 中药制剂技术(二版)[M].北京: 化学工业出版社, 2013.

[5]国家药典委员会.中华人民共和国药典 2015 年版（一、四部）[S]. 北京:中国医药科技出版社，2015.

项目二十 中药外用膏剂的生产

任务三 凝胶剂

。

【同步训练】

一、单选题

1.吸水性较好且可提高油脂性软膏药物渗透性的基质是()

- A.石蜡 B.植物油 C.蜂蜡 D.凡士林 E.羊毛脂

2.红丹的主要成分是()

- A.氧化铁 B.氧化铅 C.五氧化二磷 D.四氧化三铁 E.四氧化三

铅

3.引起皮肤水合作用最强的基质是()

- A.O/W 型乳剂基质 B.W/O 型乳剂基质 C.甘油明胶 D.凡士林 E.聚乙二

醇

4.药物透皮吸收的主要途径是()

- A.毛囊 B.汗腺 C.皮脂腺 D.皮肤表面的毛细血

管

E.完整表皮的角质层细胞及其细胞间隙

5.对药物的释放穿透作用最好的基质是()

- A.水溶性基质 B.油脂性基质 C.羊毛脂基质 D.O/W 型基质 E.W/O 型

基质

6.组成与皮脂分泌物最接近的软膏基质是()

- A.硅油 B.蜂蜡 C.凡士林 D.羊毛脂 E.液状

石蜡

7.以凡士林为基质的软膏剂中常加入羊毛脂是为了()

- A.调节黏度 B.改善吸水性 C.增强涂展性 D.降低基质熔点 E.促进药物的

吸收

8.主要用于调节软膏稠度的基质是()

- A.液状石蜡 B.硅油 C.凡士林 D.羊毛脂 E.甘油明胶

9.适用于制备保护性软膏的基质是()

- A.硅酮 B.烃类基质 C.油脂类基质 D.水溶性基质 E.类脂类

基质

10.关于外用膏剂的基质对药物透皮吸收影响的叙述,错误的是()

- A.基质的组成与皮脂分泌物相似时,有利于某些药物的透皮吸收
B.基质的 pH 小于弱酸性药物的 pK_a 时可增加药物的吸收
C.基质的 pH 大于弱碱性药物的 pK_a 时可增加药物的吸收
D.聚乙二醇基质软膏中的药物释放较快且较易透皮吸收
E.油脂性基质可增加皮肤的水合作用而提高药物的渗透性

二、多选题

1.影响外用膏剂透皮吸收的因素有()

- A.皮肤的条件
B.药物的性质和浓度
C.基质的组成与性质
D.应用的面积和次数
E.使用者的年龄与性别

2.软膏剂的基质应具备的条件为()

- A.能与药物的水溶液或油溶液互相混合并能吸收分泌液
B.具有适宜的稠度、黏着性和涂展性,无刺激性
C.不妨碍皮肤的正常功能与伤口的愈合
D.应与药物的结合牢固
E.不与药物产生配伍禁忌

3.关于外用膏剂中药物透皮吸收影响因素的叙述,正确的有()

- A.油、水分配系数小的药物有利于透皮吸收
B.当基质的 pH 小于弱酸性药物的或大于弱碱性药物的 pK_a 时,有利于药物吸收
C.基质中添加适量表面活性剂、皮渗促进剂能增加药物的穿透性,有利于吸收
D.基质与皮肤的水合作用能降低药物的渗透性
E.除药物性质、皮肤条件、基质组成与性质外,药物浓度、应用面积以及年龄和性别等

对外用膏剂中药物的透皮吸收均有一定影响

4.关于软膏剂质量检查的叙述,正确的有()

- A.外观应均匀、细腻、有适当的黏稠性,易于涂布于皮肤或黏膜上并无刺激性
B.老嫩适中,均匀摊涂
C.无酸败、异臭、变色、变硬等现象
D.应避光密封,置 25°C 以下贮存,不得冷冻
E.含饮片细粉的软膏剂不得检出大于 $18\mu\text{m}$ 的粒子

5.橡胶贴膏的组成包括()

- A.药物 B.粘胶层 C.基质 D.背衬材料 E.膏面覆盖物

三、简答题

- 1.什么是软膏剂？有何特点？
- 2.软膏剂的基质分为哪几类？简述各自的特性。
- 3.简述橡胶膏剂、凝胶膏剂、贴剂、凝胶剂的含义与特点。

参考答案：

一、单选题：1.E, 2.E, 3.D, 4.E, 5.D, 6.D, 7.B, 8.A, 9.B, 10.D;

二、多选题：1.ABCDE, 2.ABCE, 3.BCE, 4.ACDE, 5.ACDE

三、简答题：

1.软膏剂系指提取物、饮片细粉与适宜基质混合制成容易涂布于皮肤、黏膜或创面的半固体外用剂型。主要具有如下优点：细腻、均匀、无粗糙感；黏稠度适宜，易于涂布；性质稳定，长期贮存无酸臭、异味、变色等变质现象产生；一般有比较好的吸水星，所含药物的释放、穿透能力比较强；无不良刺激性、过敏性，不良反应小；生产工艺简单，使用、携带、贮存比较方便。但软膏剂使用不恰当会污染衣物，有的会妨碍皮肤的正常功能。

2.软膏剂基质分为：油脂性基质、乳剂型基质、水溶性基质这三类

油脂性基质包括油脂类、类脂类及烃类等，其特点是润滑、无刺激性，并能封闭皮肤表面，减少水分蒸发，促进皮肤的水合作用，故对皮肤的保护及软化作用比其他基质强。但油腻性及疏水性大，不宜用于急性炎性渗出较多的创面。

乳剂型基质分为油包水型与水包油型两类。特点①对油和水有一定的亲和力，可与创面渗出物或分泌物混合；②对皮肤的正常功能影响小，并且可促使药物与皮肤接触。

水溶性基质由天然或合成的水溶性高分子物质组成，能吸收组织渗出液，释药较快，无刺激性。

3.（1）橡胶膏剂系指提取物或化学药物与橡胶等基质混合均匀后，涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。橡胶膏剂有两种类型：含药的如伤湿止痛膏，不含药的如胶布。橡胶膏剂的优点主要有黏着力很强，携带、运输、贮存及使用方便，可直接粘贴于患处，对机体几乎无损害；缺点为膏层薄，载药量少，药效维持时间较短。

（2）凝胶膏剂系指提取物、饮片或和化学药物与适宜的亲水性基质混合均匀后，涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。特点：载药量大，尤其适于中药浸膏；与皮肤生物相容性好，透气，耐寒，无致敏、刺激性；药物释放性能好，能提高皮肤的水化作用，有利于药物透皮吸收；使用方便，不污染衣物，反复粘敷，仍能保持原有黏性。

（3）贴剂系指提取物或和化学药物与适宜的高分子材料制成的一种薄片状贴膏剂。具有延长作用时间、维持恒定的血药浓度、减少胃肠道副作用、避免肝脏首过效应等优点。

（4）凝胶剂是指药物提取物与适宜基质混合制成的具有凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按基质不同，凝胶剂可分为水性凝胶和油性凝胶。凝胶剂与传统黑膏药及橡胶膏剂相比，有着应用相似的特点，但它有自身的优点，它载药量大，黏附性、保湿性及皮肤相容性良好，剂量准备，吸收面积恒定，药效持久，释放穿透力强，不易过敏，稳定性好，制备简单，使用方便，易于清洗；缺点就是目前临床使用的中药凝胶剂品种少。

【参考文献】

汪小银, 刘德军. 中药制剂技术 (第二版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017 年: 371-397.

张利华, 易东阳. 中药制剂技术 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015 年: 154-163.

周勇. 中药制剂技术 (第二版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016 年: 162-172.

国家药典委员会. 中华人民共和国药典 [M]. 2015 年版 (第四部). 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 0982.

项目二十一 其他剂型

任务六 海绵剂

【同步训练】

一、单项选择题

1.栓剂的置换价是指（ ）

- A. 同体积的药物与基质的重量比 B. 药物与基质的重量比 C. 同重量的药物与基质的体积比 D. 药物与基质的密度比 E. 药物与基质的溶解度比

2.制备栓剂用甘油明胶作基质时，通常选用的润滑剂是（ ）

- A. 水 B. 甘油 C. 75%乙醇 D. 90%乙醇 E. 液体石蜡

30. 下列下列热熔法制备栓剂的工艺流程，正确的是（ ）

- A. 熔融基质→注模→混入药物→冷却→刮削→取出→成品
B. 熔融基质→混入药物→注模→冷却→刮削→取出→成品
C. 熔融基质→混入药物→冷却→注模→刮削→取出→成品
D. 熔融基质→注模→冷却→刮削→取出→成品
E. 熔融基质→冷却→注模→混入药物→刮削→取出→成品

4. 下列有关气雾剂的叙述，不正确的是（ ）

- A. 气雾剂的抛射剂有液化气体抛射剂和压缩气体抛射剂
B. 气雾剂稳定、吸收和奏效迅速
C. 气雾剂剂量准确、使用方便
D. 喷雾给药可减少创面涂药的机械刺激
E. 药物没有胃肠道内破坏和首过效应
E. 雾化粒子大小与抛射剂的种类、用量无关

5. 下列关于膜剂的叙述那条是错误的（ ）

- A. 膜剂是药物与适宜的成膜材料加工制成的膜状制剂
B. 膜剂的大小与形状可根据临床需要及用药部位而定
C. 膜剂使用方便，适合多种给药途径应用
D. 膜剂载药量大，适用于剂量较大的中药复方制成膜剂
E. 膜剂可采用不同的成膜材料及辅料，制成速效或缓释膜剂。

6. 以水溶性强的基质制备滴丸时应选用下列哪一种冷却剂（ ）

- A. 水 B. 乙醇 C. 液体石蜡与乙醇的混合物

D. 煤油与乙醇的混合物 E. 甲基硅油

7. 下列滴丸冷却剂具备的条件不包括 ()

- A. 不与主药发生作用 B. 对人体无害、不影响疗效
C. 有适宜的粘度 D. 脂溶性强 E. 有适宜的相对密度

8. 下列哪项不是影响滴丸圆整度的因素 ()

- A. 药物的重量 B. 液滴的大小 C. 冷却剂的温度
D. 液滴与冷凝液的密度差 E. 液滴与冷却剂的亲和力

9. 甘油在膜剂中的作用是 ()

- A. 粘合剂 B. 增加胶液的凝结力 C. 增塑剂 D. 保湿剂 E. 填充剂

10. 吸入气雾剂的主要吸收部位在 ()

- A. 气管 B. 咽喉 C. 鼻粘膜 D. 肺泡 E. 口腔

二、多项选择题

1. 影响栓剂中药物吸收的因素 ()

- A. 塞入直肠的深度 B. 直肠液的酸碱性 C. 药物的溶解度
D. 药物的粒径大小 E. 药物的脂溶性

2. 滴丸的特点是 ()

- A. 疗效迅速、生物利用度高 B. 固体药物不能制成滴丸 C. 生产车间无粉尘 D. 可将
液体药物制成固体剂型 E. 只能内服

3. 滴丸基质应具备的条件 ()

- A. 基质应具有良好的化学惰性, 性质稳定。
B. 熔点较低, 在 60~100℃ 温度下能熔化成液体, 遇冷却液又能立即凝固。
C. 在室温下仍能保持固体状态, 且与主药混合后仍能保持以上物理状态。
D. 有适当的黏度
E. 对人体无毒

4. 膜剂理想的成膜材料具有的性质 ()

- A. 成膜性、脱膜性较好
B. 聚合度越大, 脂溶性越差
C. 无刺激性、无毒
D. 抗拉强度、柔软性、吸湿性良好
E. 对机体的生理功能无不良影响

5. 气雾剂的组成包括 ()

- A. 耐压容器 B. 阀门系统 C. 药物 D. 附加剂 E. 抛射剂

三、简答题

1. 简述滴丸的制备工艺流程。

2. 栓剂常用的基质有哪些? 栓剂的制备方法。

3. 喷雾剂、气雾剂、膜剂、海绵剂的含义是什么?

答案:

一、单选题

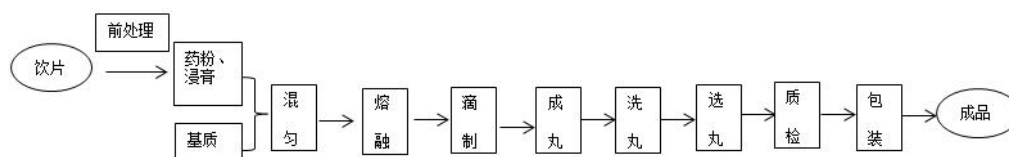
1.A、2.E、3.B、4.E、5.D、6.D、7.A、8.C、9.D。

二、多选题

1.ABCDE、2.ACD、3.ABCE、4.ACDE、5.ABCDE。

三、简答题

1.答



2.答：栓剂的基质有油脂性基质和水溶性及亲水性基质两类。油脂性基质有可可豆脂、半合成或全合成脂肪酸甘油酯和氢化植物油等，水溶性及亲水性基质有甘油明胶和聚乙二醇类等。

药物的制备方法有冷压法和热熔法，一般油脂性基质可采用两种方法的任何一种，而水溶性基质多采用热熔法。冷压法是将药物与基质混匀后，置于制栓模型机内加压制成一定形状的栓剂，是用机械压制而成。热熔法是将计算量的基质水浴加热熔化，然后根据药物性质以不同方法加入药物，并混合均匀，一次性倒入冷却并涂有润滑剂的栓模中，至稍为溢出模口为度，放冷，待完全凝固后，削去溢出部分，开启栓模，取出，即得。

3.答：气雾剂系指中药提取物、饮片细粉与适宜的抛射剂共同封装在具有特制阀门系统的耐压容器中，使用时借助于抛射剂气化产生的压力，将内容物以雾状、泡沫状或其他形态喷出的剂型。喷雾剂系指不含抛射剂，借手动泵的压力或其他方法将内容物以雾状等形态喷出的制剂。膜剂系指提取物或饮片细粉溶解、分散或混悬于适宜的成膜材料中，经加工制成的薄膜状制剂。海绵剂系指采用亲水胶体溶液经冷冻后干燥制成的吸水性强的海绵状固体灭菌剂型。

参考文献：

- [1]胡志芳，李建民.中药药剂学[M].第3版.北京：人民卫生出版社，2014.
- [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典（2015年版）四部[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [3]张媛.中药制剂技术[M].郑州：河南科学技术出版社，2012.
- [4]沈雪梅.中药制剂学[M].北京：中国医药科技出版社，2006.

项目二十二 中药新剂型与新技术

任务二 中药制剂新技术

【同步训练】

一、单选题

- 1.影响渗透泵式控释制剂的释药速度的因素不包括()
A. 膜的厚度 B.释药小孔的直径 C. pH 值 D.片心的处方 E.膜的孔率
- 2.不属于物理化学靶向制剂的是()
A.磁性制剂 B. pH 敏感的靶向制剂 C.靶向给药乳剂 D.栓塞靶向制剂
E.热敏靶向制剂
- 3.下列哪种方法不宜作为环糊精的包合方法()
A.饱和水溶液法 B.重结晶法 C.沸腾干燥法 D.冷冻干燥法 E.喷雾干燥法
- 4.用单凝聚法制备微囊,加入硫酸铵的作用是()
A.作固化剂 B.调节 pH C.增加胶体的溶解度 D.作凝聚剂 E.降低溶液的粘性
- 5.制备固体分散体时液体药物在固体分散体中所占比例不宜超过()
A.1:5 B.1:6 C.1:7 D.1:8 E.1:10
- 6.下列关于 β -cd 包合物的叙述错误的是()
A.液体药物粉末化 B.释药迅速 C.无蓄积、无毒
D.能增加药物的溶解度 E.能增加药物的稳定性
- 7.下列关于微囊特点的叙述错误的为()
A.改变药物的物理特性 B.提高稳定性 C.掩盖不良气味 D.加快药物的释放
E.降低在胃肠道中的副作用
- 8.可作为复凝聚法制备微囊的囊材为()
A.阿拉伯胶-海藻酸钠 B.阿拉伯胶-桃胶 C.桃胶-海藻酸钠 D.明胶-阿拉伯胶
E.果胶-cmc
- 9.单相脂质体的制备方法不包括()
A.熔融法 B.注入法 C.超声波分散法 D.薄膜分散法 E.冷冻干燥法
- 10.关于控释制剂特点中,错误的论述是()
A.释药速度接近一级速度
B.可使药物释药速度平稳

- C.可减少给药次数
- D.可减少药物的副作用
- E.称为控释给药体系

二、多选题

- 1.下列关于缓释制剂的叙述正确的为()
 - A.需要频繁给药的药物宜制成缓释剂
 - B.生物半衰期很长的药物宜制成缓释制剂
 - C.可克服血药浓度的峰谷现象
 - D.在较长时间内维持一定的血药浓度
- 2.缓释制剂可分为()
 - A.骨架分散型缓释制剂
 - B.缓释膜剂
 - C.缓释微囊剂
 - D.缓释乳剂
 - E.注射用缓释制剂
- 3.下列关于控释制剂的叙述正确的为()
 - A.释药速度接近零级速度过程
 - B.可克服血药浓度的峰谷现象
 - C.消除半衰期短的药物宜制成控释制剂
 - D.一般由速释与缓释两部分组成
 - E.对胃肠刺激性大的药物宜制成控释制剂
- 4.下列关于微囊的叙述正确的为()
 - A.药物微囊化后可改进某些药物的流动性、可压性
 - B.可使液体药物制成固体制剂
 - C.提高药物稳定性
 - D.减少复方配伍禁忌
 - E.掩盖不良臭味
- 5.微型包囊的方法有()
 - A.冷冻干燥法
 - B.溶剂-非溶剂法
 - C.界面缩聚法
 - D.辐射化学法
 - E.喷雾干燥法

三、简答题

1. 固体分散体是什么？其特点有哪些？
- 2.微囊的制备方法有哪些？
- 3.缓释、控释、迟释制剂的概念以及与普通制剂相比有哪些特点或优点？

答案:

一、单选题: 1.C、2.C、3.C、4.D、5.E、6.B、7.D、8.D、9.A、10.A

二、多选题: 1.ACD、2.ABCDE、3.ABCE、4.ABCDE、5.BCDE

三、简答题:

1.固体分散体(SD)是指药物特别是难溶性固体药物高度分散在无生理活性的载体材料中形成的固体分散体系。

优点:可以利用不同性质的载体材料使药物在高度分散状态下达到不同要求的用药目的;利用亲水性高分子载体材料增加难溶性药物的溶解度和溶出度,从而提高药物的生物利用度;利用难溶性高分子载体材料延缓或控制药物释放;利用肠溶性高分子载体材料控制药物于小肠定位释放;可利用载体材料的包蔽作用,延缓药物的水解和氧化,掩盖药物的不良气味和刺激性,使液体药物固体化等。

缺点:久贮可能出现药物晶型改变、重结晶、结晶粗化,药物溶出度降低的老化现象,在一定程度上影响来固体分散体的临床应用。

2.物理化学法: 1) 单凝聚法 2)复凝聚法 3)溶剂-非溶剂法 4)改变温度法 5)液中干燥法 6)乳化交联法 7)共沉淀法; 物理机械法: 1) 喷雾干燥法 2)喷雾凝结法 3)空气悬浮法 4)超临界流体法。

3.缓释制剂系指在规定释放介质中,按要求缓慢地非恒速释放药物,其与相应的普通制剂比较,给药频率比普通制剂减少半或给药频率比普通制剂有所减少,且能显著增加患者的顺应性的制剂。

控释制剂系指在规定释放介质中,按要求缓慢地恒速或接近恒速释放药物,其与相应的普通制剂比较,给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少,血药浓度比缓释制剂更加平稳,且能显著增加患者的顺应性的制剂。

迟释制剂系指在给药后不立即释放药物的制剂,包括肠溶制剂、结肠定位制剂和脉冲制剂的等。

与普通制剂相比,缓释、控释制剂的特点或优点: (1) 使用方便; (2) 减少“峰谷”现象 (3) 不良反应小; (4) 药效发挥好。

项目二十三 中药制剂的稳定性

任务四 中药制剂稳定性的考核方法

【同步训练】

一、单选题

1.下列有关制剂稳定性研究基本任务的叙述，不正确的是（ ）

- A.揭示中药制剂质量变化的实质
- B.探索中药制剂质量变化的影响因素
- C.探索避免中药制剂质量变化的措施
- D.确定中药制剂的使用期限
- E.确定中药制剂的给药途径

2.下列不属于中药制剂稳定性研究的内容是（ ）

- A.中药制剂因为水解反应，导致其有效物质含量降低或丧失
- B.中药因炮制加工，导致其成分转变
- C.中药制剂颜色发生改变
- D.溶液型中药制剂出现浑浊、沉淀
- E.中药制剂生霉、腐败

3.下列不属于药物降解途径的是（ ）

- A.中和 B.水解 C.还原 D.氧化 E.异构化

4.影响酯类药物降解的主要因素是（ ）

- A.脱羧 B.水解 C.还原 D.氧化 E.异构化

5.下列不影响中药制剂稳定性的因素是（ ）

- A.湿度 B.温度 C.包装风格 D.空气 E.制剂工艺

6.下列叙述不正确的是（ ）

- A.光照可激发挥发油成分的自氧化反应
- B.牛黄中的胆红素变色为光化降解反应
- C.酯类药物制成水溶液应注意调节 pH 值
- D.具有酯键结构的药物不易水解

E.在水溶液中加入适量的有机溶剂可延缓药物的水解

7.根据 Van't Hoff 经验规则, 温度每升高 10℃, 反应速度 ()

A.提高 2~4 倍 B.减低 2~4 倍 C.提高 4~6 倍 D.减低 4~6 倍 E.不变

8.药物的有效期是指 ()

A.药物降解到 10%所需的时间

B.药物降解 10%所需的时间

C.药物溶出 10%所需的时间

D.药物吸收 10%所需的时间

E.药物消除 10%所需的时间

9.可预测药剂在室温条件下稳定性的试验是 ()

A.常规试验 B.留样观察 C.长期试验 D.光照试验 E.经典恒温试验

10.酯类药物最易产生的降解反应是 ()

A.氧化 B.还原 C.水解 D.脱酸 E.异构化

二、多选题

1.下列哪些药物易氧化 ()

A.多酚类 B.烯醇类 C.芳胺类 D.酰胺类 E.挥发油

2.制剂中药物化学降解途径有 ()

A.水解 B.氧化 C.聚合 D.挥发 E.变性

3.处方因素对稳定性的影响有 ()

A.制备工艺 B.溶剂 C.pH D.表面活性剂 E.基质或赋形剂

4.影响化学反应速度的因素有 ()

A.浓度 B.温度 C.pH D.光线 E.水分

5.影响中药制剂稳定性的因素有 ()

A.化学方面 B.物理学方面 C.生物学方面 D.处方组成与制剂工艺 E.贮藏条

三、简答题

1.中药制剂稳定化的方法有哪些?

2.影响中药制剂稳定性的因素有哪些?

3.中药制剂稳定性的考察方法有哪些?

参考答案:

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

二、多选题 1.ABCE、2.ABCE、3.BCDE、4.ABCDE、5.ABCDE

三、简答题

1.1.延缓水解的方法:调节 PH 值, 适当控制含水量, 控制温度.降低药物溶解度, 制成固体制剂 2.防止氧化的方法:降低温度, 避免光线, 驱逐氧气, 添加抗氧剂, 控制微量金属离子, 调节 PH3.其它稳定化方法:制备稳定的衍生物, 制成微囊或包合物, 制成固体制剂, 改进工艺条件。影响中药制剂稳定性的因素:处方因素和外界因素。

2.影响中药制剂稳定性的因素主要包括处方因素和外界因素。处方因素主要指药材性质、辅料（添加剂）、pH 值、溶剂、离子强度等；外界因素主要有制剂工艺、温度、光线、空气、水分和湿度、金属离子和包装材料。

3.根据研究目的和条件的不同，稳定性研究内容可分为影响因素试验、加速试验和长期试验等。稳定性研究具有阶段性特点，不同阶段具有不同的目的。

项目二十四 制药企业

任务四 生产管理

【同步训练】

一、单项选择题

1.与 GMP 的规定不相符的有()。

- A. 厂房进行合理布局的依据有工艺流程及所要求的空气洁净级别
- B. 质量管理部门设置的检验、中药标本、留样观察及其他实验室应与生产区分开
- C. 空气洁净级别不同的相邻房间之间、洁净室与室外大气的静压差应大于 5 帕
- D. 进入洁净室(区)的空气必须净化,洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应定期监测,监测结果应记录存档
- E.洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应,无特殊要求,温度应控制

2. 企业待检产品色标为()。

- A.绿色 B.红色 C.蓝色 D.白色 E.黄色

3.与 GMP 对批生产记录管理要求不一致的()

- A. 批生产记录更改时在更改处应签名,并使数据仍可辨认
- B. 由操作人及复核人签名,不得更改
- C. 字迹清晰、内容真实、数据完整
- D. 批生产记录按批号归档,保存至药品有效期后年,未按规定有效期的药品其批生产记录至少保存三年
- E. 清场记录由生产操作人员填写,纳入批生产记录

4.GMP 是指()。

- A.药品不良反应
- B.药品生产质量管理规范
- C.国家药品监督管理局
- D.药品生产管理规范
- E. 药品经营质量管理规范

5.《药品 GMP 证书》的有效期为()

- A.一年
- B.二年
- C.三年
- D.五年

E.七年

6.药品生产洁净室(区)的空气洁净度划分为()级别。

A. 三个 B. 四个 C. 二个 D.五个 E.七个

7. 根据《药品生产质量管理规范》规定,下列药品生产环境空气洁净度级别C级适用于()

A.大小容量注射剂的灌封

B. 直肠用药的暴露工序

C. 注射剂的浓配

D.口服固体药品的暴露工序

8. 《药品生产监督管理办法(试行)》规定,药品生产企业不得申请委托生产的药品包括()

A. 天然药物提取物

B. 中药饮片

C. 各类注射剂

D. 血液制品、疫苗制品

E. 中成药制剂

9. 药品生产企业生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程()。

A. 不得更改

B. 可更改,但应由车间主任负责

C. 可更改,但应由总工程师负责

D. 可更改,但应报厂长同意

E.可更改,但应按制定时的程序办理修订、审批手续

10. 药品生产企业药品检验单按批号保存()。

A. 三年 B. 产品有效期后一年 C. 两者都是 D. 两者都不是 E. 改成三年以上

二、多项选择题

1.符合 GMP 对工作服的规定的是()

A.工作服的选材、式样、穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别的要求相适应

B.工作服可以混用

C.工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质

D.工作服应制定清洗周期,不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理,必要时消毒或灭菌

E. 无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部,并能阻留人体脱落物

2.药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器必须符合()

A.保障人体健康的要求 B.药用要求

C.食用要求

D.安全标准要求

E. 国家标准

3.当影响产品质量的因素,如()等发生改变时应进行再验证。

A.工艺

B.质量控制方法

C.主要原辅料

D.主要生产设备

E.生产标准

4.《中华人民共和国药品管理法》规定国家药品标准包括 ()

- A.《中华人民共和国药典》
- B.省级药品标准
- C.市级药品标准
- D.国务院药品监督管理部门颁布的药品标准
- E.企业药品标准

5.洁净室(区)的内表面应()

- A.平整光滑、无裂缝
- B.接口严密、无颗粒物脱落
- C.耐受清洗和消毒
- D.墙中与地面的交界处应成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁,
- E.符合 GMP 标准。

三、简答题

- 1.药品生产质量管理规范英文缩写是什么? 包括哪两方面? 分别概述。
- 2.设备选购的原则和对设备的要求有哪些?
- 3.每日清场有哪些具体工作? 请罗列至少三点。

答案:

一、单选题: 1.C、2.E、3.B、4.B、5.D、6.B、7.C、8.D、9.E、10.C。

二、多选题: 1.ACDE、2.ABD、3.ABCD、4.AD、5.ABCD。

三、简答题:

1. 药品生产质量管理规范英文缩写是什么? 包括哪两方面? 分别概述。

药品生产质量管理规范: 英文名 GoodManufacturingpractice 英文缩写 GMP。药品生产质量管理规范在药品生产企业的实施包括两方面的内容: 软件和硬件。软件是指先进可靠的生产工艺, 严格的管理制度、文件和质量控制系统; 硬件是指合格的厂房, 生产环境和设备。硬件设施是药品生产的基本条件。厂房与设施作为硬件在药品生产中非常重要。

- 2.设备选购的原则和对设备的要求有哪些?

设备选购的原则: 1 适于生产和使用; 2 能够保证产品质量; 3 防治污染; 4 利于维修和保洁

对设备的要求: 适用性稳定性密闭性精确性

- 3.每日清场有哪些具体工作? 请罗列至少三点。

(1) 地面无积尘、无结垢, 门窗、室内照明灯、风管、墙面、开关箱外壳无积尘, 室内不得存放与生产无关的物品。

(2) 使用的工具、容器, 清洁无异物, 无前次产品的残留物。

(3) 设备内外无前次生产遗留的药品, 无油垢。

（4）调换品种、规格时，必须对原料、辅料、包装材料、标签，说明书等的领用数、使用数和剩余数认真核对，核对无误后认真填写记录，对不再使用的原料、辅料、包装材料、标签、说明书要及时清场，返回库里。

（5）对印有批号的标签、包装材料不得涂改使用，应由专人负责及时销毁，并做好记录