

医学教育网初级中药士：《答疑周刊》2022 年第 9 期

问题索引：

1. 【问题】药品上市许可持有人可以委托生产药品吗？

2. 【问题】请总结液体药剂的分类。

3. 【问题】下道题的最佳选项是什么？如下题。

具体解答：

1. 【问题】药品上市许可持有人可以委托生产药品吗？

除国务院药品监督管理部门另有规定外，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第 52 条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

[医学教育网原创]

2. 【问题】请总结液体药剂的分类。

1) 按分散系统分类

均相：低分子溶液剂、高分子溶液剂——稳定

非均相：溶胶剂、乳剂、混悬剂——不稳定

2) 按给药途径分类

- 内服：合剂、糖浆剂、口服乳剂
- 外用：
  - 皮肤（洗/搽）
  - 五官（洗/滴/含漱）
  - 直肠、阴道、尿道（灌肠剂、灌洗剂）

3) 液体药剂按分散系统分类

分散体系	微粒大小	特征
低分子溶液剂	<1nm	真溶液、分子/离子，澄明，体系稳定 (热力学稳定)
高分子溶液剂	1~100nm	
溶胶剂	1~100nm	胶粒，多相，聚结不稳定
乳剂	>100nm	小液滴，多相，聚结和重力不稳定(动力学、热力学不稳定)
混悬剂	>500nm	难溶固体微粒，多相，聚结和重力不稳定(动力学、热力学不稳定)

[医学教育网原创]

3. 【问题】下道题的最佳选项是什么？如下题。

用于糖衣片打光的是

- A. 滑石粉
- B. 白蜡
- C. 糖浆
- D. 胶浆
- E. 有色糖浆

【正确答案】B

【答案解析】糖衣料包括糖浆（有色糖浆）、胶浆、滑石粉、白蜡等。

①糖浆：浓度为 65%~75% (g/g)，用于粉衣层的粘结或作为糖衣层衣料。

②有色糖浆：为含可溶性食用色素的糖浆。常用色素有柠檬黄、日落黄、胭脂红、苋菜红、姜黄、亮蓝和靛蓝等，用量为 0.03% 左右，可单独或配合应用，用于有色糖衣层。

③胶浆：常用作黏结剂，可增加衣层黏性、塑性和牢固性，并对片心起保护作用。

常用品种有 15%明胶浆、35%阿拉伯胶浆、4%白及胶浆等。用于隔离层。

④滑石粉：作为包粉衣料，宜选用白色粉末，用前过 100 目筛。可增加片剂的洁白度和对油类的吸收。用于粉衣层。

⑤白蜡（虫蜡）：用于糖衣片打光。

[医学教育网原创]

