

2015[®]版

国家执业药师资格考试口袋书

药学 专业知识(一)

曲昌海 张晓燕◎主编

2015最新大纲详解
千万考生口碑推荐

 北京科学技术出版社

2015 版

国家执业药师资格考试口袋书

药学专业知识(一)

主编 曲昌海 张晓燕

编委 (以姓氏笔画为序)

曲昌海 闫磊 张慧

张晓燕 林龙飞

图书在版编目 (CIP) 数据

药学专业知 识 (一) / 曲昌海, 张晓燕主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2015. 6

(2015 版国家执业药师资格考试口袋书)

ISBN 978 - 7 - 5304 - 7760 - 1

I. ①药… II. ①曲…②张… III. ①药 物 学—药 剂 师—
资格考试—自 学 参 考 资 料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 101438 号

药 学 专 业 知 识 (一)

主 编: 曲昌海 张晓燕

策划编辑: 赵 晶 白世敬

责任编辑: 唐晓波 于 雷

责任印制: 李 茗

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66135495 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 保定市中画美凯印刷有限公司

开 本: 787mm × 990mm 1/32

字 数: 186 千字

印 张: 7.375

版 次: 2015 年 6 月第 1 版

印 次: 2015 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 7760 - 1/R · 1905

定 价: 25.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。

京科版图书, 印装差错, 负责退换。

前 言

国家执业药师资格考试是一种职业准入考试，考试遵照“以用定考”的原则，与一般的专业考试有所不同。2015 年国家执业药师资格考试大纲有大幅改动，内容调整较大并增加了许多新考点。为配合每年一度的考试，辅导应试人员备考，我社邀请北京中医药大学的多位具有多年辅导、教学经验的教授编写了这套 2015 版国家执业药师资格考试口袋书。

本套口袋书是这些教授多年执业药师考试辅导经验的总结，具有以下特点。

(1) 体积小，携带方便。考生可以随手将其装入口袋中，在闲暇时间随时翻看、随地复习，实用性很强。

(2) 紧紧围绕大纲，条理清晰。2015 年国家执业药师资格考试大纲有大幅改动，本套口袋书紧扣新大纲，分项列出考点，帮助考生形成系统的知识体系，以便在较短时间内领会大纲精神、掌握基本知识。

(3) 内容精炼，重点突出。本套口袋书详略得当，能使考生在有限的时间内抓住重点和考点，进行有效的复习，掌握考试的主要内容。

由于参加执业药师资格考试的考生背景不同、基础各异，因而考生在备考时可根据各自的情况有所侧重。考生对于本备考材料（口袋书）所列考点均应掌握或熟悉，这是参加考试的基本要求。

使用本套口袋书时应注意：①通过各“章或节”项下的“阅读提示”提出各“章”及各“节”的重点；②对各“考点”的内容应注重理解，在理解的基础上记忆；③若考点带“★”或“☆”，则为考试的重点和难点，应着重进行复习和记忆。

由于时间紧迫，若有疏漏和不当之处，敬请广大考生和其他读者批评指正，以便改进。在此，预祝各位考生能够顺利通过考试！

如何准备《药学专业知识一》考试

《药学专业知识（一）》主要考查执业药师从事质量监管和药学服务所具备的专业知识，强调了考试大纲对在实际应用中知识与技能的要求，更注重理论与实践的结合，注意了学科之间的协调与衔接，解决了同一科目中考点或不同科目之间考点的交叉与重复的问题。

因为这是一门专业性较强的科目，对大部分考生来讲可能会感到复习起来很困难。笔者根据多年经验，总结了如下几点备考技巧。

第一，认真研读《考试大纲》，依据大纲规定的内容把握重点。2015 执业药师考试中，《药学专业知识一》的变化表现为综合了原来《药学专业知识一》与《药学专业知识二》的知识点，包括了药学专业的分支学科药剂学、药物化学、药理学、药物分析学等的综合知识，并增加了药品不良反应与药物滥用监控的内容，删除了一些涉及学科含义、性质、任务、意义、发展历程及一些制剂生产设备等与执业药师执业活动关系不密切的内容。因此，对于准备参加执业药师资格考试的药学工作者来讲，通过认真研读《考试大纲》全面了解考试内容，能够把握各科的考试重点，进行系统的学习，并针对自己的薄弱环节进行重点突破。

第二，精选一本好的复习指导书籍。面对市面上各种各样的辅导用书，不少考生都心生困惑，到底该选哪一种还是哪几种。其实，一本紧扣考试大纲、调理清晰、重点

突出的复习指导足矣，只要能帮助考生把握考试方向，进行有效、高效的复习便是“好书”。

第三，做适当的练习。在进行了全面复习的基础上，应开始做一些真题或模拟题，通过做题，你可以熟悉考试的题型和试题的结构；可以将已复习的内容举一反三、融会贯通；同时，也可提高答题的速度和准确性，摸索出题的角度和答题的技巧，增加考试经验，以期获得高分。

目 录

第一章 药物与药专业知识	1
第一节 药物与药物命名	1
第二节 药物剂型与制剂	2
第三节 药专业知识	7
第二章 药物的结构与药物作用	9
第一节 药物理化性质与药物活性	9
第二节 药物结构与药物活性	11
第三节 药物结构与药物代谢	13
第三章 药物固体制剂、液体制剂与临床应用	18
第一节 固体制剂	18
第二节 液体制剂	26
第四章 药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用	37
第一节 灭菌制剂	37
第二节 其他制剂	50
第五章 药物递送系统 (DDS) 与临床应用	60
第一节 快速释放制剂	60
第二节 缓释、控释制剂	66
第三节 靶向制剂	70
第六章 生物药剂学	77
第一节 药物体内过程	77
第二节 药物的胃肠道吸收	79
第三节 药物的非胃肠道吸收	82
第四节 药物的分布、代谢与排泄	86

第七章 药效学	91
第一节 药物的作用与量效关系	91
第二节 药物的作用机制与受体	94
第三节 影响药物作用的因素	98
第四节 药物相互作用	101
第八章 药品不良反应与药物滥用监控	106
第一节 药品不良反应与药物警戒	106
第二节 药源性疾病	114
第三节 药物流行病学在药品不良反应监测中的 作用	117
第四节 药物滥用与药物依赖性	119
第九章 药物体内动力学过程	125
第一节 药动学参数及其临床意义	125
第二节 房室模型	127
第三节 非房室模型	133
第四节 给药方案设计与个体化给药	135
第五节 生物利用度与生物等效性	138
第十章 药品质量与药品标准	140
第一节 药品标准与药典	140
第二节 药品质量检验与体内药物检测	143
第十一章 常用药物的结构特征与作用	148
第一节 精神与中枢神经系统疾病用药	148
第二节 解热、镇痛、抗炎药及抗痛风药	157
第三节 呼吸系统疾病用药	160
第四节 消化系统疾病用药	166
第五节 循环系统疾病用药	170
第六节 内分泌系统疾病用药	186
第七节 抗菌药物	197
第八节 抗病毒药	212
第九节 抗肿瘤药	216

第一章

药物与药学专业知识

第一节 药物与药物命名

阅读提示

药物是指可以改变或查明机体的生理功能及病理状态，用以预防、治疗和诊断疾病的物质。在本节中主要介绍药物的来源、分类和命名方式等，应熟悉掌握相关概念和原则。

【考点1】药物的来源与分类

药物是指可以改变或查明机体的生理功能及病理状态，用以预防、治疗和诊断疾病的物质。包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。按来源可分为三大类：化学合成药物、来源于天然产物的药物和生物技术药物。

【考点2】药物的结构与命名

化学药物大都是有机化合物，结构中存在基本骨架和化学官能团。其基本骨架主要包括两类：一类是只含有碳氢原子的脂肪烃环、芳烃环，另一类是除含有碳氢原子外，还含有氮、氧、硫等杂原子的杂环。

药物的命名方法包括通用名、化学名和商品名。

通用名主要针对有活性的药物物质，而非最终的产品，一个药物只有一个通用名。

商品名通常是针对药物的最终产品，即剂量和剂型已确定的含有一种或多种药物活性成分的药物，可由制药企业制订，所以相同药物活性成分的药品可能有不同的商品名。

化学名是根据化学结构式来进行命名的，以一个母体为基本结构，然后将其他取代基的位置和名称标出。

第二节 药物剂型与制剂

阅读提示

药物剂型是根据临床应用的需要，结合药物性质而制备的不同给药形式。在本节中主要介绍药物剂型的概念、分类和重要作用，制备药物制剂所必需的辅料的功能及相关要求，药物制剂的稳定性、有效期、影响因素和克服方法，以及药物制剂在临床配伍使用、储存和养护中的一些手段和注意事项等。

【考点1】药物的剂型与辅料

在临床应用中为适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，称为剂型。剂型有多种分类方式：①按形态学分类，可分为固体剂型、半固体剂型、液体剂型和气体剂型；②按给药途径分类，可分为经胃肠道给药剂型和非胃肠道给药剂型（比如注射给药、口腔给药、经皮肤给药等）；③按分散体系分类，可分为真溶液、胶体溶液、乳剂、混悬液、气体分散、固体分散和微粒等；④按作用时间分类，可分为速释、普通和缓控释制剂等；另外还可以按制法分类，可分为浸出制剂、无菌制剂等。

一种药物可制成多种剂型，可用于多种给药途径，良好的剂型可以发挥出良好的药效。剂型的重要性主要体现

在以下几个方面：①可改变药物的作用性质；②可调节药物的作用速度；③可降低（或消除）药物的不良反应；④可产生靶向作用；⑤可提高药物的稳定性；⑥可影响疗效等。

药物各种剂型的实现，必须经过药用辅料的合理使用。辅料系指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂，是除了活性成分以外，包含在药物制剂中的在安全性方面已进行了合理评估的物质。其种类繁多，在不同剂型中作用可能并不相同，可按来源、作用和用途、给药途径等方法进行分类。在制剂中，辅料可实现赋型（填充剂）、使制备过程顺利（润滑剂）、提高药物稳定性（抗氧剂）、提高疗效（肠溶衣）、降低毒副作用、增加患者顺应性（矫味剂）等多种作用。当然，药用辅料必须符合相应的质量要求，比如注射用辅料应保证注射剂的安全性，其热原或细菌内毒素、无菌等应符合规定；药用辅料应通过安全性评估，具有良好的安全性；化学性质稳定，不与主药及其他辅料发生作用；其残留溶剂、微生物等均符合规定等等。

【考点2】药物稳定性及有效期

了解药物稳定性的概念及影响因素，以及相应的稳定化方法；掌握药物稳定性试验方法以及有效期的概念和计算方法。

1. 药物制剂稳定性及其变化 药物稳定性是指原料药及制剂保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的能力。对于制剂来说，稳定性的变化主要包括化学、物理和生物学三个方面，即水解、氧化等化学反应，结块、老化等物理变化，以及酶解、发霉和腐败等生物及微生物学变化。

2. 制剂稳定性影响因素及稳定化方法 影响制剂稳定性的因素主要有处方因素和外界因素。处方因素包括 pH、广义酸碱催化、溶剂、离子强度、表面活性剂、处方中基质或赋型剂的影响等等；外界因素则包括温度、光线、空

气（氧）、金属离子、湿度和水分以及包装材料的影响等。针对不同因素，采取不同的稳定化方法。主要包括：控制温度、调节 pH、改变溶剂、控制水分及湿度、遮光、驱逐氧气（包括煮沸、充氮气等）、加入抗氧剂或金属离子络合剂，以及改进剂型或生产工艺、制备稳定的衍生物、加入干燥剂及改善包装等其他方法。

3. 药物稳定性试验方法 制剂的稳定性可通过影响因素试验、加速试验和长期试验（留样观察法）进行考察。影响因素试验是在高温、高湿、强光的剧烈条件下考察影响药物稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物，为制剂工艺的筛选、包装材料的选择、贮存条件的确定等提供依据；加速试验法是在超常试验条件下进行试验，以预测药品在常温条件下的稳定性；而长期试验，则是将样品在接近实际贮存条件下贮藏，每隔一定时间取样，按规定的考察项目，观察测试样品的外观质量和内在质量，根据考察结果，确定样品的有效期。

4. 药品有效期 药品有效期是指该药品被批准使用的期限，表示该药品在规定的贮存条件下能够保证质量的期限，它是控制药品质量的指标之一。对于药物降解，常用降解 10 % 所需的时间，称为十分之一衰期，记作 $t_{0.9}$ ，通常定义为有效期，其计算方法为 $0.1054/k$ 。

【考点 3】药物制剂配伍变化和相互作用

掌握药物制剂配伍的概念和类型，尤其是注射液的配伍变化，熟悉配伍禁忌的预防与处理方法。

1. 配伍使用与配伍变化 在药品生产或临床用药过程中，将两种或两种以上药物混合在一起称为配伍。配伍可以利用协同作用增强疗效、延缓或减少耐药性、克服某些药物的不良反应以及预防或治疗并发症等。在制剂的配伍使用中，应注意药物的配伍变化。药物的配伍变化，一般指在药品生产或用药过程中，将两种或两种以上药物混合

在一起或联合使用出现的物理、化学和药理学等方面各种各样的变化。

2. 配伍禁忌及其类型 药物在配伍使用时，若发生不利于质量或治疗的变化则称配伍禁忌。配伍禁忌分为物理性、化学性和药理性三类。

物理性配伍禁忌是指药物配伍时发生了物理性状变化，如溶解度改变、吸湿、潮解、聚集、析出等；

化学性配伍禁忌是指配伍过程中发生了化学变化，如浑浊或沉淀、变色、产气、氧化还原等；

药理性配伍禁忌则是指配伍后发生的药效变化（协同、拮抗）、增加毒副作用等。

3. 注射液的配伍变化 在临床上采用多种注射剂配伍联合用药时，既要保证各种药物作用的有效性，又要防止发生配伍禁忌。输液作为一种特殊注射剂，常与其他注射液配伍，有时会发生输液与某些注射液的配伍变化，如出现浑浊、沉淀、结晶、变色、水解、效价下降等现象。

4. 配伍禁忌的预防与处理 判断是否会发生药物配伍变化，首先应根据配伍变化的有关知识，如药物的理化性质、药理性质，药物制剂的处方、工艺及附加剂等，用药的对象、剂量、浓度、医师用药的意图等，以及产生配伍变化的因素、规律等方面的知识作为判断的基础。然后，通过实验研究加以确证，从而预防配伍禁忌的发生。对于配伍禁忌的处理方法，需根据情况的不同分别处理。对于疗效的配伍禁忌，必须在了解医师用药意图后共同加以矫正和解决；而对于物理或化学的配伍禁忌，则可通过改变贮存条件、改变调配次序、改变溶剂或添加助溶剂、调整溶液 pH 或改变有效成分或改变剂型等方法进行处理。

【考点4】药品包装与贮存

熟悉药品包装的含义及其作用，常用药品包装的种类以及药品储存和养护的基本要求。

1. **药品包装及其作用** 药品的包装系指选用适当的材料或容器、利用包装技术对药物制剂的半成品或成品进行分（灌）、封、装、贴签等操作，为药品提供质量保护、签订商标与说明的一种加工过程的总称。分为内包装和外包装，具有保护功能（阻隔、缓冲作用）、方便应用（标签、说明书、包装标志、便于取用和分剂量）以及商品宣传等作用。

2. **常用包装材料的种类和质量要求** 药品的包装材料可分别按使用方式、材料组成及形状进行分类。

按使用方式，药品包装材料可分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。Ⅰ类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。Ⅱ类药包材指直接接触药品，但便于清洗，在实际使用过程中，经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装材料、容器。Ⅲ类药包材指Ⅰ、Ⅱ类以外其他可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器。

按形状，药品包装材料可分为容器、片材、袋、塞、盖等。

按材料组成，药品包装材料可分为金属、玻璃、塑料、橡胶及上述成分的组合等。

药品的包装材料应符合相应的质量标准要求，主要包含以下项目：材料来源的一致性、材料的化学性能检查、使用性能检查和生物安全检查等。

3. **药品储存和养护的基本要求** 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：①按包装标示的温度要求储存药品；②储存药品相对湿度为35%~75%；③在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理；④应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；⑤搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作；⑥药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛；⑦药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；⑧特殊管理的药

品应当按照国家有关规定储存；⑨拆除外包装的零货药品应当集中存放；⑩储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；⑪未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；⑫药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

药品养护系指运用现代科学技术与方法，研究药品储存与养护技术和储存药品质量变化规律，防止药品变质，保证药品质量，确保用药安全、有效的一门实用性技术科学。有以下要求：①指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；②检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；③对库房温、湿度进行有效监测、调控；④按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护；⑤发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；⑥对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染；⑦定期汇总、分析养护信息。

第三节 药学专业知识

阅读提示

本节主要介绍药学专业所包含的药物化学、药剂学、药理学、药物分析学等多个学科的特点和研究内容，以及各学科对执业药师专业知识结构的组成和贡献。

【考点1】药学分支学科及知识

1. 药学专业分支学科与研究内容 药学专业包括药物

化学、药剂学、药理学、药物分析学等多个学科，涉及与药物相关的药学、治疗学、体内过程、剂型和稳定性等专业知识。其中药物化学是一门发现与发明新药、合成化学药物、阐明药物化学性质、研究药物分子与机体细胞（生物大分子）之间相互作用规律的综合学科，是药学领域中重要的带头学科。药剂学系指研究药物剂型和制剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性技术学科。药理学是研究药物与机体（含病原体）相互作用及作用规律的学科。药物效应动力学（药效动力学，药效学）是药理学的主要内容，涉及研究药物对机体的作用及作用机制。药物动力学是研究药物在机体的影响下所发生的变化及其规律。药物分析学是建立在药物结构与性质以及现代分析技术的基础上，研究和发 展药物质量控制规律的应用学科，其基本内涵是药品质量研究与评价。

2. 药学专业知识与执业药师专业知识结构的关系 执业药师必须具备基本的药学专业知识，从药物的化学结构出发掌握药物的结构和理化性质对药物活性、药物的毒副作用和药物的体内代谢的影响；掌握药物的各种剂型的原理、分类、特点和临床应用；掌握药品质量和质量标准以及药物的鉴别；掌握药物作用的基本原理、作用靶点、量效关系；掌握影响药物作用的因素和体内的药物-药物相互作用；掌握药物的不良反应、药源性疾病和药物警戒，掌握药物滥用和药物依赖性；掌握药物的生物药剂学相关知识、药物的体内动力学过程、药物动力学对药效学的影响、药物动力学参数临床意义；对常用药物的分类、结构类型和应用有基本的认识。