



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供高职高专使用)

# 实用药理学基础

SHIYONG YAOWUXUE  
JICHU

主编 丁 丰



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

# 实用药理学基础

(供高职高专使用)

主 编 丁 丰

编写人员 (按姓氏笔画为序)

丁 丰 (广东食品药品职业学院)

马 娟 (广东食品药品职业学院)

王 希 (广东食品药品职业学院)

刘 燕 (肇庆医学高等专科学校)

陈优生 (广东食品药品职业学院)

陈静君 (广东食品药品职业学院)

虎松艳 (广东食品药品职业学院)

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一,依照教育部[2006]16号文件要求,结合我国高职高专教育的发展特点,根据《实用药理学基础》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分为11章,在第一章总论中对药理学做了简单介绍,还有药物基本知识、药物效应动力学、药物代谢动力学、影响药物作用的因素等内容。第二章至第十章介绍具体的药物,包括中枢神经系统药物、外周神经系统药物、循环系统药物、消化系统药物、解热镇痛药和非甾体抗炎药、抗生素、化学治疗药、激素类药物和维生素。所介绍的重点药物尽可能包含以下内容:药物的通用名、化学结构、化学名、性状、化学性质、药理作用、作用机制、体内过程、药物相互作用、临床用途、不良反应、制剂规格等。一般药物介绍其通用名、化学结构、用途和主要不良反应等。第十一章是药理学基础知识。

本书适合医药高职高专教育、函授及自学考试等相同层次不同办学形式教学使用,也可作为医药行业职工培训和自学用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

实用药理学基础/丁丰主编. —北京:中国医药科技出版社, 2008.6

全国医药职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3903 - 0

I. 实... II. 丁... III. 药理学—高等学校:技术学校—教材 IV. R9

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第062121号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62216635 发行:010-62227427

网址 [www.cspyp.cn](http://www.cspyp.cn)

规格 787×1092mm<sup>1/16</sup>

印张 17<sup>1/2</sup>

字数 394千字

印数 1—3000

版次 2008年6月第1版

印次 2008年6月第1次印刷

印刷 北京通州皇家印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3903 - 0

定价 30.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国医药职业教育药学类规划教材

## 编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发〔2005〕35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部〔2006〕16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较

高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

# 前 言

《实用药物学基础》教材主要供药学类高职高专院校药物制剂、中药制药、生物制药、药物检验、医药营销、医药贸易以及相关专业教学使用，或作为其他专业辅修、选修教材。也可以作为函授、自学考试和成人教育相同层次不同办学形式教学用书。还可作为医药行业职工培训和自学用书。

本教材的编写力求把握“必需”、“够用”的原则及科学性、先进性、适用性、实用性和创新性的原则。坚持以职业活动为导向，以职业技能为核心。根据高等职业技术教育培养应用型专门人才对药物知识的需要构建教材体系，组建教材内容。强调精要、简明、实用，写出职业教育的特色。

教材在编写内容上做了以下两方面的尝试。一方面是以药物的构效关系为连接点，将传统的药物化学内容与药理学内容有机地整合起来。首先以药物结构为主线，着重讲述各类药物与稳定性及检验有关的化学知识，以满足制药专业和药物检验专业学生学习的需要；然后以各类药物的药理作用为基础，强化药物的主要用途、主要不良反应等实用知识，突出药学知识的专业实用性。另一方面是在第一章总论中编写了一节实用性强的“药物基本知识”内容，有助于提高学生的职业能力。

教材中介绍的药物主要选自《国家基本药物制剂品种目录（2004年）》以及2005年版《中华人民共和国药典（二部）》。分重点药物、一般药物，按详略不同分别介绍。中文药名统一采用中国药品通用名称；英文药名基本采用国际非专利药名。本教材所介绍的重点药物尽可能包含以下内容：药物通用名、化学结构、性状、与稳定性及鉴别有关的主要化学性质、药理作用及已经清楚的作用机制、药物相互作用、临床用途、不良反应、制剂规格等。一般药物介绍其通用名、化学结构、用途、主要不良反应。

各专业使用本教材时，可根据自身专业特点、教学计划及教学要求选择讲授内容，使学生在有限的教学时间内掌握本课程的基本理论知识。

本教材由广东食品药品职业学院（下同）丁丰主编并编写第二章；陈静君编写第一章和第三章；虎松艳编写第四章；马娟编写第五章、第六章和第

八章（部分）；陈优生编写第七章和第八章（部分）；王希编写第九章和第十章；肇庆医学高等专科学校刘燕编写第十一章。广东药学院第一附属医院王晓东担任全书的技术指导。

编写者尽可能将新的、准确的资料收入本书，但仍难万全。在应用这些资料时，请遵循有关法规、标准以及药品说明书。

编 者  
2008 年 4 月

# 目 录

|                     |        |
|---------------------|--------|
| <b>第一章 总论</b>       | ( 1 )  |
| 第一节 绪论              | ( 1 )  |
| 一、药物学简介             | ( 1 )  |
| 二、实用药物学基础与其他相关学科的联系 | ( 1 )  |
| 第二节 药物基本知识          | ( 1 )  |
| 一、药物的基本概念及分类        | ( 1 )  |
| 二、药品的命名             | ( 2 )  |
| 三、药品的质量标准           | ( 3 )  |
| 四、国家基本药物与基本药物政策     | ( 3 )  |
| 五、处方药与非处方药          | ( 4 )  |
| 第三节 药物效应动力学         | ( 5 )  |
| 一、药物的基本作用           | ( 5 )  |
| 二、药物的构效关系和量效关系      | ( 8 )  |
| 三、药物的作用靶点           | ( 10 ) |
| 四、药物的作用机制           | ( 10 ) |
| 五、药物与受体             | ( 11 ) |
| 第四节 药物代谢动力学         | ( 14 ) |
| 一、药物的转运             | ( 15 ) |
| 二、药物的体内过程           | ( 17 ) |
| 三、血药浓度的动态变化         | ( 20 ) |
| 第五节 影响药物作用的因素       | ( 23 ) |
| 一、药物方面的因素           | ( 23 ) |
| 二、机体方面的因素           | ( 26 ) |
| 三、合理用药原则            | ( 28 ) |
| <b>第二章 中枢神经系统药物</b> | ( 29 ) |
| 第一节 镇静催眠药           | ( 29 ) |
| 一、巴比妥类镇静催眠药         | ( 29 ) |
| 二、苯二氮䓬类镇静催眠药        | ( 31 ) |
| 第二节 抗癫痫药            | ( 35 ) |
| 第三节 抗精神病药及抗抑郁药      | ( 38 ) |
| 一、抗精神病药             | ( 38 ) |
| 二、抗抑郁药              | ( 42 ) |

|                                   |               |
|-----------------------------------|---------------|
| 第四节 中枢兴奋药 .....                   | ( 43 )        |
| 第五节 镇痛药 .....                     | ( 43 )        |
| 一、阿片生物碱类镇痛药 .....                 | ( 44 )        |
| 二、人工合成镇痛药 .....                   | ( 48 )        |
| <b>第三章 外周神经系统药物 .....</b>         | <b>( 52 )</b> |
| 第一节 传出神经系统药理概论 .....              | ( 52 )        |
| 一、传出神经系统的解剖学分类 .....              | ( 52 )        |
| 二、传出神经系统的递质和受体 .....              | ( 52 )        |
| 三、传出神经系统药物的作用方式 .....             | ( 55 )        |
| 四、传出神经系统药物的分类 .....               | ( 56 )        |
| 第二节 拟胆碱药 .....                    | ( 56 )        |
| 一、胆碱受体激动剂 .....                   | ( 57 )        |
| 二、胆碱酯酶抑制剂 .....                   | ( 59 )        |
| 第三节 抗胆碱药 .....                    | ( 63 )        |
| 一、茄科生物碱类 M 胆碱受体拮抗剂 .....          | ( 63 )        |
| 二、合成类 M 胆碱受体拮抗剂 .....             | ( 67 )        |
| 三、N 胆碱受体拮抗剂 .....                 | ( 69 )        |
| 第四节 拟肾上腺素药 .....                  | ( 70 )        |
| 一、 $\alpha$ 受体激动药 .....           | ( 72 )        |
| 二、 $\alpha$ 、 $\beta$ 受体激动药 ..... | ( 73 )        |
| 三、 $\beta$ 受体激动药 .....            | ( 77 )        |
| 第五节 组胺 $H_1$ 受体拮抗剂 .....          | ( 81 )        |
| 一、氨基醚类 .....                      | ( 82 )        |
| 二、乙二胺类 .....                      | ( 84 )        |
| 三、丙胺类 .....                       | ( 85 )        |
| 四、三环类 .....                       | ( 86 )        |
| 五、哌嗪类 .....                       | ( 87 )        |
| 六、哌啶类 .....                       | ( 88 )        |
| 第六节 局部麻醉药 .....                   | ( 89 )        |
| 一、概述 .....                        | ( 89 )        |
| 二、常用局麻药 .....                     | ( 92 )        |
| <b>第四章 循环系统药物 .....</b>           | <b>( 97 )</b> |
| 第一节 作用于离子通道的药物 .....              | ( 97 )        |
| 一、钙通道阻滞剂 .....                    | ( 97 )        |
| 二、钠、钾通道阻滞剂 .....                  | ( 104 )       |
| 第二节 作用于受体的药物 .....                | ( 107 )       |

|                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| 一、中枢性降压药 .....                | (107)        |
| 二、 $\beta$ 受体阻滞剂 .....        | (109)        |
| 三、 $\alpha$ 受体拮抗剂 .....       | (113)        |
| 四、NO供体药物 .....                | (114)        |
| 五、血管紧张素II受体拮抗剂 .....          | (117)        |
| 第三节 血管紧张素转化酶抑制剂 .....         | (119)        |
| 第四节 利尿药 .....                 | (121)        |
| 一、髓袢升支利尿药 .....               | (122)        |
| 二、碳酸酐酶抑制剂 .....               | (123)        |
| 三、保钾利尿药 .....                 | (124)        |
| 第五节 调血脂药 .....                | (126)        |
| 一、影响胆固醇和甘油三酯代谢的药物 .....       | (127)        |
| 二、羟甲戊二酰辅酶A还原酶抑制剂 .....        | (128)        |
| <b>第五章 消化系统药物 .....</b>       | <b>(130)</b> |
| 第一节 抗溃疡药 .....                | (130)        |
| 一、组胺 $H_2$ 受体拮抗剂 .....        | (132)        |
| 二、质子泵抑制剂 .....                | (134)        |
| 第二节 其他消化系统药物 .....            | (136)        |
| 一、止吐药 .....                   | (136)        |
| 二、促动力药 .....                  | (137)        |
| 三、肝胆疾病辅助治疗药 .....             | (138)        |
| <b>第六章 解热镇痛药和非甾体抗炎药 .....</b> | <b>(140)</b> |
| 第一节 解热镇痛药 .....               | (142)        |
| 一、水杨酸类 .....                  | (142)        |
| 二、苯胺类 .....                   | (144)        |
| 第二节 非甾体抗炎药 .....              | (146)        |
| 一、邻氨基苯甲酸类 .....               | (148)        |
| 二、吲哚乙酸类 .....                 | (148)        |
| 三、芳基乙酸类 .....                 | (149)        |
| 四、芳基丙酸类 .....                 | (150)        |
| 五、1,2-苯并噻嗪类(昔康类) .....        | (152)        |
| 六、其他类 .....                   | (153)        |
| <b>第七章 抗生素 .....</b>          | <b>(154)</b> |
| 第一节 $\beta$ -内酰胺类抗生素 .....    | (155)        |
| 一、青霉素及半合成青霉素类 .....           | (156)        |

|                                                 |              |
|-------------------------------------------------|--------------|
| 二、头孢菌素类 .....                                   | (164)        |
| 三、非典型的 $\beta$ -内酰胺类抗生素及 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂 ..... | (169)        |
| 第二节 大环内酯类抗生素 .....                              | (172)        |
| 第三节 氨基糖苷类抗生素 .....                              | (176)        |
| 第四节 四环素类抗生素 .....                               | (179)        |
| 一、天然四环素类 .....                                  | (179)        |
| 二、半合成四环素类 .....                                 | (181)        |
| 第五节 氯霉素类抗生素 .....                               | (183)        |
| <b>第八章 化学治疗药 .....</b>                          | <b>(186)</b> |
| 第一节 化学合成抗感染药 .....                              | (186)        |
| 一、喹诺酮类药物 .....                                  | (186)        |
| 二、抗结核病药物 .....                                  | (190)        |
| 三、磺胺类药物及抗菌增效剂 .....                             | (195)        |
| 四、抗真菌药物 .....                                   | (198)        |
| 五、抗病毒药物 .....                                   | (202)        |
| 六、抗寄生虫药物 .....                                  | (206)        |
| 第二节 抗肿瘤药物 .....                                 | (207)        |
| 一、生物烷化剂 .....                                   | (207)        |
| 二、抗代谢药物 .....                                   | (213)        |
| 三、抗肿瘤抗生素 .....                                  | (216)        |
| 四、抗肿瘤的植物有效成分 .....                              | (217)        |
| 五、抗肿瘤金属化合物 .....                                | (219)        |
| <b>第九章 激素类药物 .....</b>                          | <b>(220)</b> |
| 第一节 前列腺素 .....                                  | (221)        |
| 第二节 肽类激素 .....                                  | (222)        |
| 第三节 甾体激素 .....                                  | (223)        |
| 一、雌性激素 .....                                    | (224)        |
| 二、雄性激素和蛋白同化激素 .....                             | (227)        |
| 三、孕激素及甾体避孕药 .....                               | (230)        |
| 四、肾上腺皮质激素 .....                                 | (234)        |
| <b>第十章 维生素 .....</b>                            | <b>(239)</b> |
| 第一节 脂溶性维生素 .....                                | (239)        |
| 一、维生素 A .....                                   | (239)        |
| 二、维生素 D .....                                   | (242)        |
| 三、维生素 E .....                                   | (243)        |

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| 四、维生素 K .....              | (245)        |
| 第二节 水溶性维生素 .....           | (246)        |
| 一、维生素 B <sub>1</sub> ..... | (246)        |
| 二、维生素 C .....              | (248)        |
| 三、其他水溶性维生素 .....           | (250)        |
| <b>第十一章 药物学基础知识 .....</b>  | <b>(252)</b> |
| 第一节 药物的水解性 .....           | (252)        |
| 一、具有水解性药物的类型 .....         | (252)        |
| 二、影响药物水解的因素 .....          | (254)        |
| 三、防止药物水解的主要方法 .....        | (255)        |
| 第二节 药物的氧化还原性 .....         | (256)        |
| 一、药物的还原性 .....             | (256)        |
| 二、药物的氧化性 .....             | (261)        |
| 第三节 药物的配伍变化 .....          | (261)        |
| 一、药物配伍变化的类型 .....          | (262)        |
| 二、药物的物理配伍变化 .....          | (262)        |
| 三、药物的化学配伍变化 .....          | (263)        |
| 四、临床常用药物的配伍禁忌 .....        | (264)        |

# 第一章 总 论

## 第一节 绪 论

### 一、药理学简介

药理学是一门综合性学科，与一些专门学科如药物治疗学、药理学、药剂学、药物化学等在内容上有一定程度的交叉，因此它涉足的领域具有相当的广度，但深度往往不如各有关专门学科。药理学还是一门实用性很强的学科。现在高等医药院校以及以职业技术教育为目标的高职高专医药类院校一般都没有开设药理学课程，但这门课程在普及医药知识、提高医疗技术和用药水平上有着不容忽视的作用。药理学的内容实用性强，能指导医疗、药剂等方面的实际工作，适合广大医药人员学习、参考的需要。本着以“需用为准、够用为度、实用为先”的宗旨，在高职医药类专业开设药理学这门课程将有更切合实际的意义。

### 二、实用药理学基础与其他相关学科的联系

化学药物是既具有药物的功效，同时又有确切化学组成与结构的药物。药理学以化学药物为主要研究对象，研究药物的化学结构、理化性质、构效关系、作用机制、临床用途、药物制剂和用法用量、不良反应及用药注意事项等。实用药理学基础课程作为高职医药类专业的专业课程，坚持“三基”（基础理论、基础知识、基础技能）原则，以有机化学、生物化学等为基础，同时与药物分析技术、药物制剂技术学科有密切联系，有机地融合了传统的药物化学和药理学的内容。本课程以药物的化学结构为主线，着重讲述与药物稳定性和药物鉴别有关的构效关系，以满足药物制剂和药物分析专业学生的需要。本课程强化药物的主要用途、主要不良反应及制剂规格等实用知识，突出药学知识的专业实用性，通过本课程的教学提高学生的职业能力，为药品生产、经营、使用及管理第一线培养技术应用型人才。

实用药理学基础是药学领域的一门重要学科，它既有自己独特的专业内容，又是药剂学、药物分析、制药工艺学乃至药事管理学等专业课的基础。

## 第二节 药物基本知识

### 一、药物的基本概念及分类

药物（drug）是指可用于预防、治疗、诊断疾病以及调节机体的生理功能，符合药品质量标准并经有关部门批准的物质。

我国《药品管理法》对药品的定义是“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、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。”

药物根据来源及性质不同，可以分为：①中药或天然药物，来源于植物、动物或矿物及经分离、提取的活性物质等；②化学合成药物，用人工合成的方法获得，如抗菌药诺氟沙星、治疗消化性溃疡药雷尼替丁、抗精神失常药氯丙嗪等；③生物药物，利用 DNA 重组技术生产的蛋白质，如抗肿瘤药重组人白细胞介素-2、抗贫血药重组人红细胞生成素等。

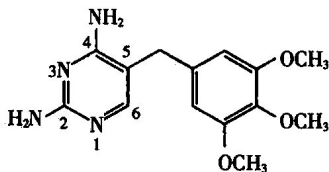
药物学所研究的对象就是既具有药物的功效，同时又有确切化学组成与结构的物质，即化学药物。

## 二、药品的命名

药品的命名按照中国新药审批办法的规定包括通用名、化学名和商品名。

**通用名：**药品通用名 (Generic Name 或 Common Name) 也称为国际非专利药品名称 (International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN)，它是世界卫生组织 (WHO) 推荐、药学研究人员和医务人员使用的共同名称，因此药品通用名比商品名使用起来更方便。药品通用名是新药开发者在新药申请过程中向世界卫生组织提出的，世界卫生组织专利委员会审定，并定期在《WHO Drug Information》杂志上公布。药品通用名不受专利和行政保护，是所有文献、资料、教材以及药品说明书中标明有效成分的名称。药品通用名的确定应遵循 WHO 的原则，且不能和已有的名称重复，也不能和商品名相似。由国家药典委员会编写的《中国药品通用名称 (CADN)》是中国药品通用名的命名依据，它基本上是以世界卫生组织推荐的 INN 为依据，中文名尽量和英文名称相对应，采取音译、意译或音译和意译相结合，以音译为主。INN 中对同一类药物常采用同一词干，CADN 对这种词干规定了相应的中文译文。药品通用名也是药典中使用的名称。

**化学名：**化学名是根据物质的化学结构式进行命名的，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。化学名称可参考国际理论化学和应用化学联合会 (IUPAC) 公布的“有机化合物命名原则”及中国化学会公布的“有机化学命名原则 (1980 年)”进行命名。美国《化学文摘》(CA) 的应用范围日益扩大，已被广泛接受，由此 CA 也成为药品化学命名的基本依据之一。化学命名的基本原则是从化学结构选取一特定的部分作为母体，规定母体的位次编排，母体以外的基本部分均为其取代基，对于手性化合物规定其立体构型或几何构型。例如：甲氧苄啶 (Trimethoprim)，以嘧啶环为母体，(3, 4, 5-三甲氧苄基) 甲基为取代基，其化学命名为：5-[(3, 4, 5-三甲氧苄基) 甲基]-2, 4-嘧啶二胺。



商品名：药品的商品名称是由制药企业自己选择的，它和商标一样可以进行注册和申请专利保护。药品的商品名只能由该药品的拥有者和制造者使用，代表着制药企业的形象和产品的声誉。含同样活性成分的同一个药品，各个企业应有自己的商品名，不得冒用、顶替其他企业的药品商品名称。此外，药品商品名不能暗示疗效和用途，且应简易顺口。

### 三、药品的质量标准

药品标准是国家对药品的质量、规格和检验方法所做的技术规定，是保证药品质量，进行药品生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。我国药品的国家标准是指《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局（State Food and Drug Administration, SFDA）颁布的药品标准。

药物的质量优劣与人们的身体健康甚至生命安危有着密切的关系。评价药物质量主要需考虑以下两个方面。

#### 1. 药物的疗效和不良反应

药物的质量首先取决于药物自身的疗效和毒性、不良反应，即药物的有效性和安全性。一个药物如果疗效差，达不到防病治病的目的；固然没有临床应用价值；而一个药物即使疗效很好，若不良反应很大，也不可用于临床。因此要求药物在治疗剂量范围内，不产生严重的毒性反应，不产生或较少产生副反应。药物不良反应的产生，一方面来自药物对体内其他受体、酶、器官等的作用；另一方面也可能来自药物中存在的杂质或药物的代谢产物。药物的疗效和不良反应反映的是药物的内在质量。

#### 2. 药物的纯度

药物的纯度反映的是药物的外在质量，主要考虑药物的含量和杂质。

药物有效成分的含量是反映药物纯度的重要标志，而药物中存在的杂质直接影响药物的疗效，并可能导致不良反应的产生。药物的杂质是指在生产、贮存过程中引进或产生的药物以外的其他化学物质。杂质的存在不仅影响药物的纯度，还会带来非治疗活性的不良反应，必须严加控制。为了安全有效地使用药物，对药物的纯度和可能存在的杂质都有较为严格的规定，这些规定就构成了药物的质量标准。药物质量标准中，有两个重要的指征，一个是药物的纯度，即有效成分的含量，另一个是药物的杂质限度。药物的质量标准在不影响药物的疗效、不产生严重不良反应的原则下制定。

药物的纯度概念有别于其他化学品和试剂的纯度概念，药物纯度的质量要求，除考虑药物本身对人体和疗效的影响外，还要考虑其中杂质（包括掺杂物）对人体的危害性和不良反应。药品纯度不求达到100%，一般只要求限量杂质，对治疗、预防无不良影响，对药物制剂要求是其活性成分和赋形剂质量必须符合纯度规格，进而要考虑药剂等效性与生物利用度等。故评价药品质量的优劣，不仅要控制它的性状、鉴别、纯度检查、含量等质量指标，而且要掌握它及其制剂在体内吸收、分布、消除及生物利用度等有效性、等效性与安全性。

### 四、国家基本药物与基本药物政策

基本药物（Essential Medicine）的概念是世界卫生组织（WHO）提出的。WHO将基

本药物定义为：能优先满足大多数人卫生保健需求的药物，是按照一定的遴选原则，经过认真筛选确定的、数量有限的药物。我国对基本药物的遴选原则是“临床必需、安全有效、价格合理、应用方便、中西药并重”。

基本药物是同类药物中疗效好、不良反应小、实用经济的品种。它的应用使处方更合理、供应更方便、价格更低廉，有利于合理用药。根据我国基本药物遴选原则遴选出的基本药物，是在同类药物中进行疗效、不良反应、价格、质量、稳定性、应用方便性和可获得性方面综合比较后选出的最佳、最有代表性的药物，是在经济条件许可的情况下治疗某种病症的首选药物，在同类药物中具有代表性。基本药物概念的内涵也随着各国基本药物行动的实践得到更为广泛的应用和发展，并被广泛应用在临床合理用药、医疗保险、标准治疗指南、医药卫生人员培训、初级医疗保健、药品的生产与供应、药品的招标采购、药品的捐赠与储备等众多领域。基本药物政策法律地位的加强在促进合理用药水平提高方面具有重要意义。

基本药物政策是国家药物政策的一项重要内容，是根据基本药物的研制、生产、供应、使用等环节，制定有利于促进合理用药推广的有关条例、策略和措施。基本药物政策在加强基本药物生产、经营、使用各环节的科学管理和宏观指导，合理配置药物资源，保障安全、有效、合理使用药物等方面发挥了重要作用。

1996年，我国公布了第一批《国家基本药物目录》，其中西药有26类，699个品种，中药制剂1699种。1998年初，再次公布了调整后的国家基本药物西药的品种目录，有27类740个品种入选。1997年1月15日发布的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，第一次以法规的形式，表明“国家建立并完善基本药物制度”，“对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品，制定鼓励生产、流通的政策”，具有划时代的意义。1998年，国务院机构改革中，明确了国家药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理局）负有制定国家基本药物目录的职责。

基本药物政策推行的成功与否，与合理用药水平能否提高之间存在紧密联系。一方面，基本药物政策的推行，对临床合理用药具有极大的指导意义；另一方面合理用药的广泛开展又能促进基本药物政策的进一步推广。

## 五、处方药与非处方药

《中华人民共和国药品管理法》规定“国家对药品实行处方药与非处方药的分类管理制度”，这也是国际上通用的药品管理模式。

（1）处方药（Prescription Drug 或 Ethical Drug）必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医师指导下使用的药品。处方药可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告宣传。

（2）非处方药（Nonprescription Drug）不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。经专家遴选，由国家食品药品监督管理局批准并公布。在非处方药的包装上，必须印有国家指定的非处方药专有标识。非处方药在国外又称为“可在柜台上买到的药物”（Over the Counter，简称OTC）。目前，OTC已成为全球通

用的非处方药的简称。

处方药和非处方药不是药品本质的属性，而是管理上的界定。无论是处方药，还是非处方药都是经过国家药品监督管理部门批准，其安全性和有效性是有保障的。非处方药主要是用于治疗容易自我诊断、自我治疗的各种常见轻微疾病。

### 第三节 药物效应动力学

药物效应动力学，简称药效学。

#### 一、药物的基本作用

##### (一) 药物作用与药理效应

药物作用 (drug action) 是指药物与机体组织间相互作用而引起的初始作用，是分子反应机制，有其特异性 (specificity)。例如阿托品与胃肠道平滑肌的 M 受体结合并使之抑制，产生 M 受体拮抗作用。药理效应 (drug effect) 是药物作用引起的机体原有生理、生化功能的继续性变化，是机体反应的表现。例如阿托品使处于过度活动或痉挛状态的胃肠道平滑肌松弛的作用。药物作用与药理效应之间有因果关系，前者是动因与过程，后者是结果，但习惯上两者常互相通用。

##### (二) 药物作用的性质

凡是使机体器官原有生理、生化功能水平提高的称为兴奋 (excitation)、亢进 (augmentation)。可引起兴奋的药物称为兴奋药，如咖啡因可增强大脑皮层细胞的兴奋性，使人精神振奋。凡是使机体器官原有生理、生化功能水平降低的称为抑制 (inhibition)、麻痹 (paralysis)。可引起抑制的药物称为抑制药，如地西洋可降低中枢神经系统的兴奋性，产生镇静催眠的效果。在人体内，同一种药物对不同组织器官可产生不同的作用。例如阿托品对胃肠道平滑肌是抑制作用，使其松弛，但对心脏却是兴奋作用，使心率加快。兴奋作用和抑制作用在一定条件下可相互转化，例如中枢神经系统过度兴奋可导致惊厥，持续惊厥可导致衰竭 (failure)，是另外一种性质的抑制。

药物对病原体的作用，则主要通过干扰病原体的重要物质代谢而抑制其生长繁殖。

##### (三) 药物作用的方式

###### 1. 局部作用和全身作用

局部作用 (local action) 是指药物在吸收进入血液循环以前在用药部位所产生的作用。例如口服氢氧化铝中和胃酸的作用，口服硫酸镁在胃肠道不易被吸收而产生导泻作用，普鲁卡因注射于神经干或神经丛周围，可阻断神经冲动的传导等。

全身作用 (general action) 是指药物被吸收进入血液循环后分布到机体有关部位所产生的作用，也称吸收作用或系统作用。例如口服对乙酰氨基酚 (扑热息痛) 出现的解热镇痛作用，舌下含服硝酸甘油出现的抗心绞痛作用，注射青霉素出现的抗肺炎球菌感染作用等。