

国家**执业药师**资格考试指导丛书

2010
最新版

药学专业知识 (二)

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

紧扣大纲 全新改版
名师点评 高效节时
配套自测 模拟冲刺

赠50元
上网辅导卡

● 权威专家重磅出击

● 连续六年畅销

● 通过率的有效保证



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家卫生健康委员会规划教材
全国高等医药院校教材



药 学 专 业 知 识

国家卫生健康委员会规划教材 全国高等医药院校教材

第 1 版 第 1 次印刷
2018 年 10 月 第 1 版
2018 年 10 月 第 1 次印刷



国家卫生健康委员会规划教材

全国高等医药院校教材

第 1 版 第 1 次印刷



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家执业药师资格考试指导丛书

药学专业知识(二)

YAOXUE ZHUANYE ZHISHI(ER)

(第 5 版)

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药专业知识. 2/赵春杰主编. —5 版. —北京:人民军医出版社, 2010. 4

(国家执业药师资格考试指导丛书)

ISBN 978-7-5091-3620-1

I. ①药… II. ①赵… III. ①药理学—药剂人员—资格考核—自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 041095 号

内 容 提 要

为配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员参考,我们组织了具有多年培训经验、全国知名的执业药师资格考试辅导专家编写了本书。

全书内容紧扣大纲、覆盖全部考点,并力求简明扼要,层次分明。每章均分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。每本书末都附有三套全真模拟题,以帮助考生迅速熟悉考试题型、掌握考试思路,提高应试能力。

策划编辑:焦健姿 文字编辑:周 宁

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8152

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:26.75 字数:654 千字

版、印次:2010 年 4 月第 5 版第 1 次印刷

印数:0001~4000

定价:45.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

国家执业药师资格考试指导丛书

编审委员会名单

主 编 赵春杰
副主编 张殿发 李 静
编 委 丁平田 范晓文 付守廷 贾 娴
孙利华 宋少江 杨 悦 袁久志
朱晓明 周 蓓 赵春杰

《药学专业知识(二)》分册编委

第一部分 药剂学

主 编 丁平田
副主编 逢秀娟
编 委 丁平田 逢秀娟 徐 晖 邹梅娟
杨 丽

第二部分 药物化学

主 编 贾 娴
副主编 赵 璇 尹 璐
编 委 贾 娴 赵 璇 尹 璐 潘 旭
张 丹

前言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定,并经中华人民共和国人事部审定予以公布。国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的国家执业药师考试应试指南。为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确全面地理解和掌握应试内容、顺利通过考试,国家执业药师资格考试指导丛书编委会组织编写了“国家执业药师资格考试指导丛书”(7本),分别为:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药专业知识(一);③药专业知识(二);④药综合知识与技能;⑤中药专业知识(一);⑥中药专业知识(二);⑦中药综合知识与技能。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,按相应章节编写。每章又分为考点进阶详解、真题模拟与解析两个部分。考点进阶详解各标题标以★★★,意为掌握内容;★★意为熟悉内容;★意为了解内容。对相对简单的真题模拟未作解析,而有难度的真题一般给出解析和分析考点。本书的编写力求帮助考生抓住复习重点,全面掌握考点,提高复习效率。每本书末均附三套模拟试卷作为全书学习后的自我检验,以便考生进一步熟悉考试题型、题量。为了更加真实体现考场氛围,让考生了解和熟悉国家执业药师资格考试形式,我们还特意针对每一学科另行编写出版了全真模拟试卷集,其中包括五套全真模拟试题及部分疑难题目解析,并对试卷、答题卡、试卷袋等全程模拟,使考生有一种身临其境的感觉!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会由沈阳药科大学多年从事国家执业药师资格考试考前培训的专家、学者组成。多年来,他们认真研究《国家执业药师资格考试大纲》,对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,通过培训可极大提高考生考试一次通过率。

最后预祝各位考生考出好成绩!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会

目 录

第一部分 药 剂 学

(本部分占 60 分)

第一章 绪论	(3)
第二章 散剂和颗粒剂	(6)
第三章 片剂	(12)
第四章 胶囊剂、滴丸和小丸	(37)
第五章 栓剂	(43)
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(50)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	(57)
第八章 注射剂和眼用制剂	(62)
第九章 液体制剂	(89)
第十章 药物制剂的稳定性	(109)
第十一章 微囊、包合物、固体分散体	(121)
第十二章 缓(控)释制剂	(132)
第十三章 经皮给药制剂	(143)
第十四章 靶向制剂	(149)
第十五章 生物药剂学	(155)
第十六章 药物动力学	(161)
第十七章 药物制剂的配伍变化与相互作用	(170)
第十八章 生物技术药物制剂	(173)
附录 2005 年版《中国药典》二部制剂通则	(177)
附录 I A 片剂	(177)
附录 I B 注射剂	(179)
附录 I C 酊剂	(181)
附录 I D 栓剂	(182)
附录 I E 胶囊剂	(183)
附录 I F 软膏剂 乳膏剂 糊剂	(184)
附录 I G 眼用制剂	(185)
附录 I H 丸剂	(187)
附录 I J 植入剂	(188)

附录 I K 糖浆剂	(189)
附录 I L 气雾剂 粉雾剂 喷雾剂	(189)
附录 I M 膜剂	(194)
附录 I N 颗粒剂	(194)
附录 I O 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂	(196)
附录 I P 散剂	(197)
附录 I Q 耳用制剂	(198)
附录 I R 鼻用制剂	(199)
附录 I S 洗剂 冲洗剂 灌肠剂	(201)
附录 I T 搽剂 涂剂 涂膜剂	(201)
附录 I U 凝胶剂	(202)
附录 I V 贴剂	(203)
全真模拟题一	(204)
全真模拟题二	(210)
全真模拟题三	(216)

第二部分 药物化学

(本部分占 40 分)

第一章 药物的化学结构与药效的关系	(225)
第二章 药物化学结构与体内生物转化的关系	(231)
第三章 药物的化学结构修饰	(239)
第四章 抗生素	(243)
第五章 合成抗菌药	(256)
第六章 抗结核药	(259)
第七章 抗真菌药	(262)
第八章 抗病毒药	(264)
第九章 其他抗感染药	(272)
第十章 寄生虫病防治药	(277)
第十一章 抗肿瘤药物	(284)
第十二章 镇静催眠药及抗焦虑药	(295)
第十三章 抗癫痫及抗惊厥药	(297)
第十四章 抗精神失常药	(300)
第十五章 改善脑功能的药物	(307)
第十六章 镇痛药	(310)
第十七章 影响胆碱能神经系统的药物	(318)
第十八章 影响肾上腺素能神经系统的药物	(325)
第十九章 抗心律失常药	(334)
第二十章 抗心力衰竭药	(336)

第二十一章	抗高血压药·····	(337)
第二十二章	血脂调节药及抗动脉粥样硬化药·····	(342)
第二十三章	抗心绞痛药·····	(344)
第二十四章	利尿药·····	(346)
第二十五章	平喘药·····	(353)
第二十六章	镇咳祛痰药·····	(357)
第二十七章	抗溃疡药·····	(360)
第二十八章	胃动力药和止吐药·····	(363)
第二十九章	非甾体抗炎药·····	(367)
第三十章	抗变态反应药·····	(377)
第三十一章	肾上腺皮质激素类药物·····	(382)
第三十二章	性激素和避孕药·····	(385)
第三十三章	胰岛素及口服降糖药·····	(393)
第三十四章	脂溶性维生素·····	(398)
第三十五章	水溶性维生素·····	(400)
全真模拟题一	·····	(405)
全真模拟题二	·····	(409)
全真模拟题三	·····	(414)

第一部分 药剂学

本部分占 60 分

主 编	丁平田	
副主编	逢秀娟	
编 委	丁平田	逢秀娟
	徐 晖	邹梅娟
	杨 丽	

第一章 绪 论

考点进阶详解

一、药剂学的有关概念★★★

1. 药剂学的概念 药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。

为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式,称为药物剂型,简称剂型,如栓剂、片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。

在各种剂型中的有许多不同的具体品种,我们将其称为药物制剂,亦即:药物制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式的具体品种,简称制剂。注意剂型和制剂的区分。

2. 药剂学的分支学科★★ 药剂学是以多门学科的理论为基础的综合性的技术科学,在其不断发展过程中,各学科互相影响、互相渗透,形成了许多药剂学的分支学科。包括物理药剂学(Physical pharmacy,亦称物理药学)、生物药剂学(Biopharmaceutics)、工业药剂学(Industrial pharmacy)、药用高分子材料学、药物动力学(Pharmacokinetics)和临床药学(Clinical pharmacy)。

二、药物剂型概论★★★

(一)药物剂型的重要性

可以归纳如下:

- ①剂型可改变药物的作用性质;
- ②剂型能改变药物的作用速度;
- ③改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用;
- ④剂型可产生靶向作用;
- ⑤剂型可影响疗效。

(二)药物剂型的分类

常用剂型有40余种,最常用的分类方法有三种,即按给药途径分类、按分散系统分类、按形态分类。

1. 按给药途径分类

(1)经胃肠道给药剂型。

(2)非经胃肠道给药剂型:①注射给药剂型;②呼吸道给药剂型,如喷雾剂等;③皮肤给药剂型,如搽剂、贴剂等;④黏膜给药剂型,如滴眼剂、滴鼻剂等;⑤腔道给药剂型。

2. 按分散系统分类 ①溶液型;②胶体溶液型;③乳剂型;④混悬型;⑤气体分散型;⑥微

粒分散型;⑦固体分散型。应注意各种类型之间的不同。

三、药剂学的任务★★

目前我国国内,综合科研、生产、临床三个方面,药剂学的主要任务可以归纳为下列7点:

1. 药剂学基本理论的研究。
2. 新剂型的研究与开发。
3. 新辅料的研究与开发。
4. 制剂新机械和新设备的研究与开发。
5. 中药新剂型的研究与开发。
6. 生物技术药物制剂的研究与开发。
7. 医药新技术的研究与开发,如微囊化技术、固体分散技术、包合技术。

四、中国药典简介

一个国家记载药品标准、规格的法典,一般由国家药典委员会组织编辑、出版,并由政府颁布、执行,具有法律约束力。药典收载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及其制剂,并明确规定了这些品种的质量标准。

中华人民共和国药典简称《中国药典》,其中收载的品种是:医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量稳定、副作用小、我国能工业化生产并能有效控制(或检验)其质量的品种。

新中国成立后,1953年颁布了第一部《中国药典》(1953年版);1963年又颁布了《中国药典》(1963年版)。从1963年版开始,《中国药典》分为一、二两部,一部专门收载中药,二部收载化学药品、抗生素、生物制品及其制剂;1977年颁布了《中国药典》(1977年版);1985年后每5年再版一次,即《中国药典》还有1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版。从药典再版的内容来看,其中收载的药物品种和剂型有较大的更新,检验的项目和方法也日趋科学,检验标准也更加严格。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 下列关于剂型的表述错误的是
 - A. 剂型系指为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式
 - B. 同一种剂型可以有不同的药物
 - C. 同一药物也可制成多种剂型
 - D. 剂型系指某一药物的具体品种
 - E. 阿司匹林片、扑热息痛片、麦迪霉素片、尼莫地平片等均为片剂剂型

答案[D]

2. 关于剂型的分类,下列叙述错误的是
 - A. 溶胶剂为液体剂型
 - B. 软膏剂为半固体剂型
 - C. 栓剂为半固体剂型
 - D. 气雾剂为气体分散型
 - E. 气雾剂、吸入粉雾剂为经呼吸道给药剂型

答案[C]

3. 下列关于药剂学叙述错误的是
 - A. 药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综

- 合性技术科学
- B. 生物药剂学是药剂学的一个分支学科
- C. 药物的合理应用也属于药剂学的研究内容
- D. 新辅料的研究与开发是药剂学研究的重要内容之一
- E. 临床药学是以病人为对象,研究合理、有效与安全用药的科学,不属于药剂学的分支学科

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[4—5]

- 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. 按药物种类分类
4. 哪种分类方法与临床使用密切结合
5. 哪种分类方法,便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂特征

答案[AB]

三、X 型题(多项选择题)

6. 下列关于制剂的正确表述是
- A. 制剂是指根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式
- B. 药物制剂是根据药典或药政管理部门

- 批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式的具体品种
- C. 同一种制剂可以有不同的药物
- D. 制剂是药剂学所研究的对象
- E. 红霉素片、扑热息痛片、红霉素粉针剂等均是药物制剂

答案[BDE]

7. 药剂学的任务有

- A. 新剂型的研究与开发
- B. 新辅料的研究与开发
- C. 中药新剂型的研究与开发
- D. 生物技术药物制剂的研究与开发
- E. 医药新技术的研究与开发

答案[ABCDE]

8. 药物剂型可按下列哪些方法的分类

- 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. 按药物种类分类

答案[ABCD]

9. 药物剂型的重要性

- A. 剂型可改变药物的作用性质
- B. 剂型能改变药物的作用速度
- C. 改变剂型可降低(或消除)药物的毒副作用
- D. 剂型可产生靶向作用
- E. 剂型可影响疗效

答案[ABCDE]

第二章 散剂和颗粒剂

考点进阶详解

一、粉体的基础性质及表征参数

1. 粉体和粉体学的概念★★ 粉体是固体粒子的集合体,粉体学是研究粉体的性质及其应用的一门科学。

2. 粉体的基础性质★★★

(1) 粒子径的表示方法:①定方向径;②等价径;③体积等价径;④有效径;⑤筛分径。

(2) 粒径的测定方法

①显微镜法(microscopic method):是将粒子放在显微镜下,根据投影像测得粒径的方法,主要测定几何学粒径。

②库尔特记数法(Coulter counter method):本法测得粒径为体积等价径,可以求得以个数基准的粒度分布或体积基准的粒度分布。混悬剂、乳剂、脂质体、粉末药物等可用本法测定。

③沉降法(sedimentation method):利用液相中混悬粒子沉降速度,根据 Stock's 方程求出粒子的有效径。

④筛分法(sieving method):是粒径分布测量中使用最早、应用广、最简单和快速的方法。

多数粉体由粒径不等的粒子群组成,存在粒度分布,粒度分布的研究同样重要。粒度分布常用频率分布和累积分布表示。频率分布表示各个粒径相对应的粒子占全粒子群中的含量百分量(微分型);累积分布表示小于(或大于)某粒径的粒子占全粒子群中所含百分量(积分型)。

(3) 粒子的比表面积:是粒子粗细及固体吸附能力的一种量度。

(4) 粉体的密度:真密度>颗粒密度>松密度。

①真密度:粉体质量除以不包颗粒内外空隙的体积(真体积 V_t)求得的密度。

②颗粒密度:粉体质量除以包括封闭细孔在内的颗粒体积 V_g 所求得密度,也叫表观颗粒密度。

③松密度:粉体质量除以该粉体所占容器的体积 V 求得的密度,亦称堆密度。

(5) 空隙率:粉体层中空隙所占有的比率。分为颗粒内空隙率、颗粒间空隙率、总空隙率等。

(6) 粉体的流动性:评价参数为休止角。休止角越小,摩擦力越小,流动性越好,一般认为 $\theta \leq 40^\circ$ 时可以满足生产流动性的需要。还可以用流出速度衡量。

(7) 吸湿性

①临界相对湿度的概念:具有水溶性的药物粉末在较低相对湿度环境时一般不吸湿,但当相对湿度提高到某一定值时,吸湿量急剧增加,此时的相对湿度叫临界相对湿度(CRH)。CRH 是水溶性药物的固有特征,药物吸湿性大小的衡量指标。CRH 越小则越易吸湿,反之,

则不易吸湿。

②Elder 假说:水溶性药物混合物的 CRH 约等于各成分 CRH 的乘积,与各成分的量无关。即

$$CHR_{AB} = CRH_A \cdot CRH_B$$

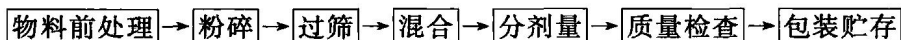
(8)润湿性:固体的润湿性由接触角表示,接触角小,润湿性好。

二、散剂★★★

1. 散剂的概念和分类 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂,可外用也可内服,其分类有如下三种方法:①按组成药味多少来分类,可分为单散剂与复散剂;②按剂量情况来分类,可分为分剂量散与不分剂量散;③按用途来分类,可分为溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。

散剂具有以下一些特点:①粉碎程度大,比表面积大、易于分散、起效快;②外用覆盖面积大,可以同时发挥保护和收敛等作用;③贮存、运输、携带比较方便;④制备工艺简单,剂量易于控制,便于婴幼儿服用。

2. 散剂的制备 散剂制备的一般工艺流程是:



3. 散剂质量检查 内容详见本书中 2005 年版《中国药典》二部制剂通则中附录 I P 散剂。

三、颗粒剂★★★

1. 颗粒剂的概念和制备 颗粒剂是将药物与适宜的辅料配合而制成的颗粒状制剂,一般可分为可溶性颗粒剂、肠溶颗粒剂、混悬型颗粒剂、缓释颗粒剂和泡腾性颗粒剂,若粒径在 105~500 μm 范围内,又称为细粒剂。工艺与片剂的制备工艺相似,但不需压片,将制得的颗粒直接包装。

2. 颗粒剂的质量检查 主要质量检查项目有:外观、粒度、干燥失重、溶化性、装量差异。内容详见本书中 2005 年版《中国药典》二部制剂通则中附录 I N 颗粒剂。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 采用哪种方法可测定粉体比表面积

- A. 沉降法
- B. 筛分法
- C. 显微镜法
- D. 库尔特记数法
- E. 气体吸附法

答案[E]

2. 关于粉碎的叙述错误的是

- A. 粉碎过程主要是靠外加机械力破坏

物质分子的内聚力来实现的

- B. 球磨机不能进行无菌粉碎
- C. 流能磨适用于低熔点或热敏感药物的粉碎
- D. 球磨机常用于毒、剧和贵重药品的粉碎
- E. 自由粉碎是指在粉碎过程中已达到粉碎程度要求的粉末能及时排出的操作

答案[B]

3. 粉体学中,用包括粉粒自身孔隙和粒子间孔隙在内的体积计算的密度称为
- A. 堆密度 B. 粒密度
- C. 真密度 D. 高压密度
- E. 空密度

答案[A]

4. 具有水溶性的药物粉末在较低相对湿度环境时一般不吸湿,但当相对湿度提高到某一定值时,吸湿量急剧增加,此时的相对湿度叫
- A. 临界相对湿度
- B. 绝对湿度
- C. 边界相对湿度
- D. 物理相对湿度
- E. 表面相对湿度

答案[A]

5. 粉体的流动性可用下列哪项评价
- A. 接触角 B. 休止角
- C. 吸湿性 D. 释放速度
- E. 比表面积

答案[B]

6. 粉体的密度的大小顺序正确的是
- A. 真密度>颗粒密度>松密度
- B. 真密度>松密度>颗粒密度
- C. 颗粒密度>真密度>松密度
- D. 松密度>真密度>颗粒密度
- E. 松密度>颗粒密度>真密度

答案[A]

7. 固体的润湿性由什么表示
- A. 休止角 B. 吸湿性
- C. CRH D. 接触角
- E. 表面张力

答案[D]

8. 堆密度是指
- A. 真密度 B. 颗粒密度
- C. 松密度 D. 绝干密度
- E. 比密度

答案[C]

9. 有关散剂的概念正确叙述是

- A. 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂,可外用也可内服
- B. 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的颗粒状制剂,可外用也可内服
- C. 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂,只能外用
- D. 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的颗粒状制剂,只能内服
- E. 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的片状制剂,可外用也可内服

答案[A]

10. 有关散剂特点叙述错误的是

- A. 粉碎程度大,比表面积大、易于分散、起效快
- B. 外用覆盖面积大,可以同时发挥保护和收敛等作用
- C. 贮存、运输、携带比较方便
- D. 制备工艺简单,剂量易于控制,便于婴幼儿服用
- E. 粉碎程度大,比表面积大较其他固体制剂更稳定

答案[E]

11. 散剂制备的一般工艺流程是

- A. 物料前处理→粉碎→过筛→混合→分剂量→质量检查→包装贮存
- B. 物料前处理→过筛→粉碎→混合→分剂量→质量检查→包装储存
- C. 物料前处理→混合→过筛→粉碎→分剂量→质量检查→包装储存
- D. 物料前处理→粉碎→过筛→分剂量→混合→质量检查→包装储存
- E. 物料前处理→粉碎→分剂量→过筛→混合→质量检查→包装贮存

答案[A]