

面向 **21** 世纪高等医药院校精品课程教材

Introduction to Medical Products

医药产品导论

李 敏 编著

面向21世纪高等医药院校精品课程教材

医药产品导论

李 敏 编著



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

内 容 摘 要

本教材适用于面向经济、管理、营销类学生开设的医药学跨学科课程,属于复合型人才培养教材。

本教材共 25 章,分为总论和各论两部分,系统介绍了药学基础知识和常见疾病用药。同时,介绍了国内外药物的研发动态、趋势及国内外知名制药企业,穿插讲解了与药物相关的案例以及医药小知识,书末还附有药品相关法律法规等。

全书内容覆盖面广,突出简易性、可读性、趣味性和实用性原则。通过本书的学习,可以使读者在较短时间内了解医药基础知识,为培养复合型人才创造条件。

图书在版编目(CIP)数据

医药产品导论/李敏编著. —杭州:浙江大学出版社,
2010.5
ISBN 978-7-308-07566-4

I. ①医… II. ①李… III. ①药品—基本知识 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 072117 号

医药产品导论

李 敏 编著

责任编辑 张 鸽
封面设计 刘依群
出版发行 浙江大学出版社
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)
(网址: <http://www.zjupress.com>)
排 版 杭州大漠照排印刷有限公司
印 刷 富阳市育才印刷有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 13.5
字 数 328 千
版 印 次 2010 年 5 月第 1 版 2010 年 5 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-308-07566-4
定 价 25.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571) 88925591

前 言

医药产业一直被国家列为优先和重点发展的产业。近些年来,生物医药产业已经成为我国发展最快的产业之一,也是国家发改委“十一五”规划中重点扶持发展的高新技术产业。目前,我国二十多个省、市、区已经建立了生物医药产业基地,医药产业的发展模式已经从早期的单个企业做大做强逐渐转变为医药企业间的合抱群聚式发展,人才的需求也将在近几年内大幅度增长。

在医药产业链中,除需要医药产品开发人才外,还需要大批医药产品生产管理人才和销售人员,比如医药企业高级管理员、医药代表、药店经营人员以及药品营销人员等。这类人才既需要有医药知识,又需要有管理、营销知识和技巧,属于医药行业急需的复合型人才。本书是专门为经贸专业学生编写的,适用于与医药学相关的跨专业和交叉学科课程,属于复合型人才培养教材。

该教材通过向学生介绍医药基础理论知识和医药产品基本知识,使没有医药学基础的学生在较短的时间内了解医药知识,激发学生进入医药领域从业的兴趣,为该类学生在医药企业从事医药企业管理和营销工作打下良好的基础,为培养医药行业复合型人才创造条件,使更多的优秀经贸管理人才投身到医药高新技术产业中去,为我国医药产业的发展和壮大贡献力量。

全书共 25 章,分为总论和各论两部分。总论共有 12 章,主要介绍基本医药理论知识;各论共有 13 章,主要介绍医药市场上的常见药和常用药。该教材按照简易性、趣味性、实用性和全面性的原则进行编写。教材内容覆盖面广,以简易性原则向学生介绍新药的研发和申报、药物毒理学、药物制剂及各类药物知识,使学生有一个比较宽广的知识平面,为其将来在此领域进一步深造打下基础。书中还介绍了国内外药物的研发热点、新药研发动态和趋势及国内外知名制药企业,并穿插讲解了一些与药物相关的小故事、案例以及医药小知识,增加了本书的可读性、趣味性和实用性。书末还附有药品相关管理办法等。

该教材适用于面向经贸类学生开设的医药学类跨学科课程,也可以作为医药学科普读物、自学书籍以及医药学专业人士参考资料。

由于编写时间和作者水平有限,书中难免出现差错,希望广大读者予以批评、指正。

李 敏

2010 年 4 月

目 录

CONTENTS

上 篇 总 论

第一章 绪 论	3
第一节 医药产品的概念和分类 / 3	
第二节 药品的定义和特殊性 / 4	
第二章 药效学和药代动力学	7
第一节 药物的药效学研究 / 7	
第二节 药代动力学 / 10	
第三章 药物不良反应	14
第一节 药物不良反应的定义和种类 / 14	
第二节 药物不良反应监测 / 18	
第四章 原料药和药物制剂	22
第一节 原料药 / 22	
第二节 药物制剂 / 23	
第三节 新型药物制剂的开发 / 28	
第五章 处方药和非处方药	32
第一节 处方药和非处方药的分类管理 / 32	
第二节 非处方药市场开发的特点和发展方向 / 35	



第六章 中 药 38

- 第一节 中医药的发展历史 / 38
- 第二节 中药的定义和分类 / 40
- 第三节 中药的毒性 / 43
- 第四节 我国中药产业发展现状 / 44
- 第五节 知名中药企业简介 / 45

第七章 新药和新药研发 49

- 第一节 新药的定义和研发 / 49
- 第二节 国内外新药研发现状和新药开发的项目管理 / 51
- 第三节 新药研发外包服务 / 53

第八章 药品的商标和说明书 55

- 第一节 药品的商标 / 55
- 第二节 药品说明书 / 58

第九章 药物变质和药物保存 61

- 第一节 药物变质 / 61
- 第二节 药物保存 / 62

第十章 药品质量标准和管理规范 64

- 第一节 药物质量标准的研究 / 64
- 第二节 药品标准和药典 / 67
- 第三节 药品质量管理规范 / 69
- 第四节 特殊药品管理 / 71

第十一章 药品销售 74

- 第一节 医药代表 / 74
- 第二节 专业医药销售 / 75

第十二章 著名医药公司简介 78

下 篇 各 论

第十三章 抗感染药物	89
第一节 概 述 / 89	
第二节 抗细菌药物 / 92	
第三节 抗生素的滥用 / 102	
第四节 抗真菌药物 / 106	
第五节 病毒性疾病用药 / 108	
第六节 抗感染药物市场预测 / 113	
第十四章 失眠症和安眠药	115
第十五章 抑郁症和抗抑郁药	117
第十六章 心血管疾病用药	120
第一节 高血脂症和降脂药物 / 120	
第二节 高血压和降压药物 / 121	
第三节 心血管疾病用药市场现状 / 124	
第十七章 糖尿病和降糖药物	125
第十八章 解热镇痛药	129
第十九章 呼吸系统用药	133
第一节 感冒和感冒药 / 133	
第二节 咳嗽及止咳药 / 137	
第三节 哮喘和平喘药 / 139	
第二十章 消化系统用药	143
第二十一章 血液系统用药	149
第一节 贫血和贫血治疗药物 / 149	



第二节 抗凝血药和止血药 / 150

第二十二章 抗过敏药物 153

第二十三章 激素类药物 156

第二十四章 抗肿瘤药物 159

第二十五章 生物制品 165

第一节 生物制品的定义和种类 / 165

第二节 新型疫苗的开发 / 173

第三节 生物制品的保存和使用注意 / 175

附 录 177

附录一 中华人民共和国药品管理法 / 177

附录二 药品不良反应报告和监测管理办法 / 186

附录三 处方药与非处方药分类管理办法 / 190

附录四 新药审批办法 / 191

附录五 药品说明书和标签管理规定 / 197

附录六 部分上市医药企业汇总 / 200

上篇 总 论

总论共 12 章,主要介绍医药产品的基础知识,包括绪论、药效学和药代动力学、药物不良反应、原料药和药物制剂、处方药和非处方药、中药、新药和新药研发、药物的商标和说明书、药物变质和药物保存、药品质量标准和管理规范、药品销售、著名医药企业简介。



第一章 绪 论

第一节 医药产品的概念和分类

一、医药产品的概念

医药产品是指与疾病的诊断、预防和治疗相关的产品,主要包括医疗器械、体外诊断试剂和药品。

二、医药产品的分类

1. 医疗器械

医疗器械主要包括手术器械、医用磁共振设备、医用 X 射线设备、超声仪器以及临床检验分析仪器。先进的现代化医疗器械可以帮助医生做出正确的诊断,从而对症下药,治疗患者的疾病。由于医疗器械必须在医院内由专业人员进行操作和结果分析,因此它的使用主体不如药品广泛。目前,大型医疗器械进口比例较高,国内也开始自主研发。我国很多大学也开设了医学生物工程专业。随着国内对医疗器械产业重视度的提高以及对相关人才培养的加强,越来越多的机电、工程、软件、信息和互联网等专业的优秀人才将加入到医疗器械的研发中,从而推动国内医疗器械行业的发展。

2. 体外诊断试剂

体外诊断试剂是指可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用的,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的检测过程中,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)或质控品(物)等。体外诊断试剂是一类归入医疗器械管理范围的医药产品,所以它并不是药物,而是医疗器械家族中新增的一员。体外诊断试剂的发展非常快,产品种类多样,其与医疗器械有着本质的区别,所以国家食品药品监督管理局于 2007 年 4 月颁布了《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》,对体外诊断试剂的研发、注册和生产进行监管。

体外诊断试剂研制的蓬勃发展与现代疾病模式的转变是密切相关的。物质水平低下造成的营养不良和医疗水平低下造成的治疗不当曾是造成人类死亡的主要原因。随着物质文明和医药科学的发展,人类的寿命在不断延长,罹患各类传染病的几率大大降低,威胁人类健康和生命的不再是贫困导致的缺医少药和各种瘟疫,而是被我们冠以高雅称谓的“文明病”和“富贵病”,比如“三高”疾病——糖尿病、高血压和高血脂,以及由于环境污染和生活压力骤增造成的各种癌症和心理疾病。越来越多的人被各种慢性疾病和心理疾患所折磨。现



代疾病模式从疾病治疗转向疾病防治。科学证明,癌症早期的治疗效果和预后要远远好于晚期,很多慢性疾病和心理疾病也是可以预防的。

体外诊断试剂可以在很短的时间内检测出体内重要生理活性物质的性质和含量的变化,从而提示人们需要注意和预防的疾病,做到防患于未然,也为很多疾病的早期治疗争取到宝贵的时间。

比如,廉价又敏感的“早早孕试纸条”,只要将试纸条放入尿液中2分钟,就可以在怀孕后两周内检测出是否已成功受孕;还有体育竞技运动员的尿液检测,也是应用体外诊断试剂而快速正确地判断出运动员是否服用违禁药品。体外诊断试剂主要是利用抗原抗体特异性反应的原理进行制备,其最大的优点就是灵敏度高、特异性强。目前,全球体外诊断试剂市场基本上被国外大型诊断试剂公司所垄断,国内此类厂商也多数是外商独资或者中外合资的企业,这主要是因为体外诊断试剂的关键性原材料单克隆抗体的纯化技术难度很大,单克隆抗体基本上依靠进口。所以,加大单克隆抗体纯化技术的研究,使该技术本土化,大力开展新型诊断试剂的研发和市场拓展,将大大促进国内诊断试剂产业的发展,使国内企业也能从这一波潮流和趋势中,通过高附加值产品的开发,参与国际竞争,从而获得丰厚的回报。

3. 药品

广义的医药产品包括医疗器械和药品,狭义的医药产品就是指药品。各种疾病的预防、诊断、治疗都需要使用药品。由于药品在医药产品中占最为重要的地位,药品的种类多且复杂,本书以下的内容将以介绍药品为主。

第二节 药品的定义和特殊性

一、药品的定义

为了加强对药品的管理,世界卫生组织和许多国家的政府都在法律上对药品做出了明确的定义。

1. 世界卫生组织对药品的定义

药品是一种用于治疗、缓解、预防或诊断人和动物的疾病、身体异常或症状的,或者恢复、矫正或改变人和动物的器官功能的单一物质或混合物。

2. 我国对药品的定义

药品是一种用于预防、治疗、诊断,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法、用量和注意事项的物质,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。

3. 美国对药品的定义

美国对药品的定义包括以下几项:①法定的《美国药典》、《美国顺势疗法药典》或《国家处方集》以及增补本所认可的任何物品;②用于诊断、治疗、缓解、预防人或其他动物疾病的物品;③影响人体或其他动物的结构和功能的物品(食品除外);④用作①、②、③项所规定的物品的成分之一,但不包括器械或其组成部分、零部件或附件。

需要说明的是,我国《药品管理法》中规定的药品仅指人用药;世界卫生组织、美国、日



本、英国、瑞典、新加坡等法规中的药品均包括人用药和兽用药。

二、药品的分类

药品有多种分类方法。按照来源不同,药物可分为植物来源药物和动物来源药物;根据是否应用了中医药理论来指导药物使用,药物可分为中药和西药;根据是否做成药物制剂,药物可分为原料药和药物制剂;根据药物制剂类型的不同,又可以分为片剂、胶囊剂、溶液剂、注射剂等;根据生产方式差异,可分为化学药物和生物药物,其中化学药物是指利用传统的化学合成方法进行生产的药物,生物药物则指利用生物体或者应用先进的生物制药技术生产的药物;在临床上,医生还习惯按药理活性的不同将药物划分为神经系统用药、心血管系统用药、呼吸系统用药、消化系统用药、泌尿系统用药等;为了方便药物管理和销售,根据药物购买是否需要医生的处方,药物又可分为处方药与非处方药。药物没有一个统一的分类方法,每种分类方法都有其特点和有效性。本书在总论的章节中将为读者具体介绍原料药、药物制剂、处方药、非处方药和中药;在各论中则按照各种常见疾病用药的分类体系向读者介绍常见疾病用药。

三、药物和药品的区别

“药物”与“药品”没有太大的区别,经常混在一起讲,两者都包括中药和西药等。一般来说,国家的法律、法规文件中常用“药品”一词,而人们生活中多用“药物”一词。另外一种看法是,药品是指国家已经批准上市销售的商品,而药物是指所有可以用于诊断、治疗和预防疾病的物质,包括药品、正在研究的或者准备上市销售的物质。

四、药品的特殊性

商品是用来交换的劳动产品。一个物品要成为商品必须满足两个条件:第一,它必须是劳动产品;第二,它必须是用于交换的,两个条件缺一不可。药品完全符合成为商品的条件,因此药品是一种商品。但是,药品跟其他商品有着显著的差异,它是给患者使用的一种“特殊性商品”,我们对药品的特殊性应该有一个全面、准确的认识。药品的特殊性表现在以下五个方面。

1. 药品的专属性

药品是专用于治病救人的,其要在医生的指导下使用。各种不同的疾病需要使用不同的药品,即使是同一种疾病,针对不同的患者以及不同的疾病阶段,也需要因人施药、对症下药。处方药必须在执业医师的指导下合理使用;非处方药虽然不需要医生开处方,但在选购时也必须根据病情合理选择,并严格按照药品说明书、标签进行使用。

2. 药品的两重性

药品具有防病治病的一面,也有产生不良反应的一面。药品使用得当,可以治病;使用不当、失之管理,则可危害健康,甚至致命。例如,盐酸吗啡,可以作为镇痛药;但管理不善、滥用时,则又成为使人成瘾的毒品。所以用药时要充分考虑到药物的毒副作用,在有益性与安全性之间做出合理的选择。

3. 药品质量的重要性

药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。因此,药品



只能是合格品,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。一般来说,患者不具备鉴定药品的能力,药品的真伪必须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别。为保证药品的质量,国家制定了《药品管理法》以及相关法律法规,制定并颁布了国家药品标准,规定了严格的药品检验制度,由食品药品监督管理局对药品的研发、申报、生产、运输、销售、售后服务等各环节进行严格的监督管理,以保证药品的质量。

中国《药品管理法》规定,有下列情形之一的药品即视为假药:① 药品所含成分的名称与国家药品标准规定的成分不符的;② 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品,按假药论处:① 国务院规定禁止使用的;② 依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;③ 变质的;④ 被污染的;⑤ 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;⑥ 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

有下列情形之一的药品,按劣药论处:① 未标明有效期或者更改有效期的;② 不注明或者更改生产批号的;③ 超过有效期的;④ 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;⑤ 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;⑥ 其他不符合药品标准规定的。

4. 药品的储备性

人们只有在防病治病时才需要用药,但药品生产、经营部门应有适当储备,做到药等病,不能病等药。国家要保证临床基本药物具有一定的储备量,为应对重大灾难或者突发事件,有些药品虽然需求量少、有效期短,但宁可到期报废,也要有所储备。

5. 药品的非市场定价性

随着新药的发展,很多老、旧药品已被淘汰出局,但有些百年老药,如阿司匹林,仍在临床上广泛应用,属于基本治疗药物。世界各国对符合基本治疗需求的药物实施国家定价机制,以保证每个老百姓都能买得起药,得到最基本的医疗救助。这些药物的价格不会因为市场的扩容而提高,即使需求大于供给,也不会漫天涨价。而一些新型药物往往具有更好的特性,比如副作用更小、服用更方便、吸收更好等,可以提供给患者更好的医疗选择等,所以这些药物的价格一般相对较高,符合一般商品的市场定价机制,可以通过供求关系来调节价格。很多医药企业就是利用生产新药的利润来弥补生产基本药物的亏损。



第二章 药效学和药代动力学

药物的治疗作用很容易被观察和了解,但是药物起到治疗作用的机制是很难被阐述清楚的。目前,有很多药物的作用机制已经被人们所了解,但还是有一部分药物,我们只知道它的疗效,对其真正发挥疗效的原因却不清楚,这就需要科研工作者通过药效学实验来找出它们的作用机制。药理学就是一门研究药物作用机制的学科,在药学知识系统中占有十分重要的地位。

药理学主要涉及两个研究领域:一是研究药物如何影响机体,我们称之为药效学;二是研究机体如何影响药物,药物进入机体后,对机体来说是一个异物,机体反过来也会影响药物,因此机体如何影响药物也是药理学研究的课题,我们称之为药物代谢动力学,简称为药代动力学。

第一节 药物的药效学研究

一、药效学研究的内容

药效学研究是指观察药物的药理作用,并探讨其作用机制,为药物的临床应用提供依据。药效学研究内容主要包括以下三个方面。

1. 观察机体生理功能的改变,如药物对中枢神经系统产生兴奋还是抑制作用,对心肌收缩力和胃肠道运动起加强还是减弱作用,对血管或支气管起扩张还是收缩作用等。
2. 测定生化指标和生理活性物质浓度的改变,如血糖浓度、白细胞数目、血红蛋白含量的改变。
3. 观察组织形态的变化,如精子是否畸形、肾上腺皮质是否萎缩等。

二、药效学研究的方法

药效学研究方法有很多种,概括起来可以分为整体法和离体法。

1. 整体法是指药物在整体动物上做实验,观察药物对动物的影响。
2. 离体法是指采用离体脏器,例如离体肠管、心脏、血管、子宫等,考察药物对某一部分脏器的作用。

随着分子生物学及药理学科科研技术的不断发展,目前已可以进行更加深入的药效学研究,包括在细胞水平、分子水平的分析研究。



(一) 整体动物实验

整体动物实验使用的动物一般为小鼠、大鼠、兔、猫、猴、狗等,根据实验需要可以使用正常动物、麻醉动物和病理模型动物。

1. 常使用正常动物以观察药物对动物行为的影响

观察药物对动物行为影响的实验常用正常动物来进行。具体的实验方法是将动物的各种行为分级,细心观察给药组和对照组动物,根据动物服药前后的行为改变,按分级法打分,求出平均数,并进行数理统计,从而判断药物的作用。正常动物还可以用于观察药物对记忆力的影响,以及测定药物依赖性的实验。

2. 常使用病理模型动物以观察药物对疾病的疗效

具有某种疾病症状的动物称为病理模型动物。利用不同的方法可以诱导正常动物出现各种不同的疾病症状,因此,每种疾病都有对应的病理模型。常用的病理模型有以下几类。

(1) 研究抗精神病药病理模型:常用去水吗啡造成大鼠舔、嗅、咬等定向行为,从而观察药物的安定作用。

(2) 研究抗惊厥药物病理模型:常用电惊厥法及戊四唑等化学物质引起的惊厥,造成动物惊厥模型,从而观测药物的抗惊厥作用。

(3) 研究镇痛药物病理模型:常用热刺激法(如小鼠热板法、电刺激小鼠尾部法),以及化学刺激法(如用酒石酸锑钾腹腔注射)造成扭体反应,从而观测镇痛药的作用。

(4) 研究抗炎药物病理模型:将定量的致炎剂如鸡蛋清、右旋糖酐等注入大鼠踝部皮下,造成关节肿胀,测定用药前后关节的肿胀程度,从而观测抗炎药物的作用。

(5) 研究抗高血压药物病理模型:用线结扎狗或家兔的肾动脉,造成肾性高血压,或使大鼠长期处于噪音刺激中以诱发神经源性高血压等,都是观察抗高血压药物疗效的最常用方法。

(6) 研究抗心律失常药物病理模型:用氯仿、肾上腺素、乌头碱等诱发小鼠或大鼠心律失常,或将电极直接接在心房或心室诱发房颤或室颤,是评价抗心律失常药的常用方法。

(7) 研究抗溃疡药物病理模型:常采用大鼠或豚鼠制备实验性溃疡模型。常用方法是应激性刺激法,如将大鼠浸于 20℃ 水中。

(8) 研究镇咳药物病理模型:给猫静脉注射致咳物二甲苯基哌嗪,引起其咳嗽,发生咳嗽的次数在一定范围内与致咳物剂量呈线性关系,这是评价镇咳药的常用方法。

(9) 研究抗糖尿病药病理模型:给兔、大鼠、狗、猫、猴或羊静脉注射四氧嘧啶,选择性地损伤胰腺 β 细胞,引起实验动物糖尿病,是研究抗糖尿病药物的经典方法。

(10) 研究抗肿瘤药物:利用致癌剂诱发动动物肿瘤或者动物移植肿瘤,是目前研究抗肿瘤药物最常用的方法。

3. 常使用麻醉动物以保证实验顺利进行

在实施动物麻醉时,要慎重选择麻醉药物品种以及使用剂量,以免麻醉太深引起生理活动抑制或者造成动物死亡,影响实验效果。如在研究或评价镇咳药物时,麻醉过深可明显抑制咳嗽反射,从而影响实验结果;在研究药物对子宫的影响时,最好不用乙醚和氯仿,而选用戊巴比妥钠,因前者对子宫有明显抑制作用,而后者只要剂量适当,不影响子宫活动。



(二) 离体器官实验

动物离体器官实验使用离体标本,以观察药物的作用,实验中排除了其他因素的影响,实验数据重复性好,能了解药物具体的作用部位及机制。常用的离体器官有心脏、血管、肠段、子宫及神经肌肉标本。不同的动物标本可用于测定不同种类药物的作用。

(1) 离体蛙心和兔心是观察药物对心脏活动(包括心率、心排出量、收缩力等)影响的最常用标本;猫、兔、豚鼠和狗的乳头肌标本制备比较简单,在适宜条件下,可较长时间保持良好的实验状态,是观察药物对心肌基本生理特性(如收缩性、兴奋性、自律性)影响的较好实验标本。

(2) 兔肠具有规则节律收缩活动,可观察拟肾上腺素药、抗肾上腺素药、拟胆碱药和抗胆碱药对其活动的影响。

(3) 在离体器官实验中,不同动物的不同器官分别要求有最适宜的营养环境,因此不种动物的人工生理溶液成分和配制各有区别,在离体器官研究中应引起特别重视。

① 渗透压:人工生理溶液要等渗,但不同动物对同一物质的等渗浓度要求不同。如生理盐水溶液,冷血动物用 0.60%~0.75%,温血动物用 0.8%~0.9%。

② 各种离子:溶液中含有不同电解质离子,如 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 等是维持组织器官功能所必需的。组织器官不同,对生理溶液中离子的成分和浓度要求亦不同。

③ pH 影响:人工生理盐水中 pH 一般要求中性。

④ 其他条件:组织活动需要能量,一般靠加入葡萄糖来提供,但要注意临用时再加入葡萄糖以防变质;有的离体器官需要氧气,如离体子宫、离体兔心、乳头肌等,在实验过程中需要输入氧气。

(三) 细胞培养实验

细胞培养实验是在细胞水平研究药物作用并分析作用机制的实验方法。例如抗肿瘤药物的体外研究,就包括利用细胞培养技术,根据不同原理测定药物抗肿瘤作用。在亚甲蓝试管法中,根据“癌细胞中含有氢酶,可使代谢底物脱氢使亚甲蓝还原变为无色”这一原理,将肿瘤细胞悬液与受试药物混合,加放亚甲蓝孵育。如亚甲蓝不褪色,即初步判定该药具有抗癌作用。

(四) 生化实验

随着药理科学研究的不断深入,药理研究手段逐渐由以生理指标观察为主转变为以生化或酶学分析检测手段为主,有望在分子水平上阐明药物的作用机制。新技术和新方法的应用,使药理学的研究到了更高的境界。例如在研究抗过敏药物时,先在动物腹腔注射抗原致敏,24 小时后注射受试药物,再次注射抗原攻击,然后处死动物,收集腹腔液并离心,用荧光分光光度法测定组胺(一种过敏介质)含量,从而评价受试药物抗过敏反应作用的强弱。

作用机制的研究是对一种药物最本质的探究,但由于机体的复杂性,使得大部分药物在分子水平上的作用机制还不很清楚。尽管一种药物作用机制还不清楚,只要它有适应证而毒副反应小,就可以在临床上使用,并在使用过程中不断地进行深入的研究。不少药物,通过“基础研究—临床应用—基础研究”的循环研究途径,不仅加深了对药物作用本质的了解,还发现了新的用途,即所谓的老药新用。例如阿司匹林在临床上已有百余年的历史,其除了具