

第一章

执业药师与药学服务

考点 1 药学服务的重要人群

药学服务的对象是广大公众，其中重要的人群包括：①用药周期长的慢性病患者，或需长期或终生用药者；②病情和用药复杂，患有多种疾病，需同时合并应用多种药品者；③特殊人群，如特殊体质者、肝肾功能不全者、过敏体质者、小儿、老年人、妊娠及哺乳期妇女、血液透析者，听障、视障人士等；④用药效果不佳，需要重新选择药品或调整用药方案、剂量、方法者；⑤用药后易出现明显的药品不良反应者；⑥应用特殊剂型、特殊给药途径者，药物治疗窗窄需做监测者。

考点 2 药师的专业技能

药师的专业技能：(1) 调剂技能；(2) 咨询与用药教育技能；(3) 药品管理技能；(4) 药物警戒技能；(5) 沟通技能；(6) 药历书写技能；(7) 投诉与应对能力；(8) 自主学习的能力。

考点 3 药历的主要内容和格式

1. 国外模式 (1) SOAP 药历模式：患者主诉 (Subjective) 信息、体检 (Objective) 信息、评价 (Assessment)、提出治疗方案 (Plan)。(2) TITRS 药历模式：主题 (title)、诊疗的介绍 (introduction)、正文部分 (text)、提出建议 (recommendation)、签字 (signature)。

2. 国内格式 (1) 基本情况；(2) 病历摘要；(3) 用药记录；(4) 用药评价。

考点 4 药学服务的具体内容

药学服务的具体内容：(1) 处方审核；(2) 处方调配；(3) 静脉药物配置；(4) 参与临床药物治疗；(5) 个体化药物治疗；(6) 药物利用研究和评价；(7) 处方点评；(8) 药学信息；(9) 健康教育。

真题回放

1. 最佳选择题：书写药历是药师进行规范化药学服务的一项工作，下列内容一般不作为药历内容的是 (2015)

A. 患者基本信息

B. 用药评价

C. 临床诊断

D. 用药记录

E. 患者知情同意书

[答案] E

2. 多项选择题: 药学服务的具体工作内容包括 (2014)

A. 处方审核

B. 处方调配

C. 参与临床药物治疗

D. 治疗药物监测

E. 药学信息服务与患者健康教育

[答案] ABCDE

3. 多项选择题: 国内药历推荐格式项目包括 (2012)

A. 基本情况

B. 病历摘要

C. 用药记录

D. 用药评价

E. 患者投诉

[答案] ABCD

4. 多项选择题: 药师进行药学服务应具备的专业技能包括 (2015)

A. 咨询与用药教育技能

B. 沟通技能

C. 疾病诊断技能

D. 药历书写技能

E. 药物警戒技能

[答案] ABDE

易错题解析

1. 多项选择题: 药师的沟通技巧包括

A. 认真聆听, 不要轻易打断

B. 使用开放式提问

C. 注意非语言形式的运用, 如点头、微笑等

D. 注意掌握时间, 每次谈话不宜过长

E. 可适当提供宣传材料

[答案与解析] ABDE。《考试指南》中介绍“沟通技巧”是指注意观察患者的表情变化, 而不包括药师自己的表情。所以不选 C。

2. 多项选择题: 药学服务对象中的特殊人群包括

A. 肝肾功能不全者

B. 过敏体质者

C. 小儿

D. 老年人

E. 妇女

[答案与解析] ABCD。“特殊人群”其中的“妇女”是指妊娠及哺乳期妇女, 而不包括一般女性。所以不选 E。

关键点提示

1. 药学服务的特殊人群。

2. 药历的主要内容和格式。

3. 药学服务的具体内容。

第二章

药品调剂和药品管理

第一节 处方

考点 1 处方的结构和种类

1. 处方的结构 由三部分组成。

(1) 前记：前记包括医疗、预防、保健机构名称，费别（支付与报销类别），患者姓名、性别、年龄，门诊或住院病历号、科别或病区和床位号，临床诊断，开具日期等，并可添列特殊要求的项目。麻醉药品、第一类精神药品和毒性药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。

(2) 正文：正文以 Rp 或 R（拉丁文 Recipe “请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量和用法用量。

(3) 后记：后记有医师签名或加盖专用签章，药品金额以及审核、调配、核对、发药的药学专业技术人员签名或加盖专用签章。

2. 处方的种类

(1) 法定处方：主要指《中华人民共和国药典》、国家食品药品监督管理局颁布标准收录的处方，具有法律的约束力。

(2) 医师处方：医师处方是医师为患者诊断、治疗和预防用药所开具的处方。

(3) 《处方管理办法》还将处方分为麻醉药品处方、急诊处方、儿科处方、普通处方等。印刷用纸根据实际需要颜色区分，并在处方右上角以文字注明。

①普通处方的印刷用纸为白色。②急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”。③儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”。④麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”。⑤第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。

考点 2 处方调剂的具体流程

处方调配的一般程序是认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照处方用法或者药品说明书，进行用药交代与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。包括：(1) 处方审核；(2) 药品调配；(3) 发药及用药交代与指导。

考点 3 处方调剂的具体要求

1. 处方审核

(1) 审核资质：执业药师或具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；未取得相应资格者应在药师指导下从事处方调配工作。

(2) 审核内容：药学专业技术人员应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。其中包括处方类型（麻醉药品处方、急诊处方、儿科处方、普通处方）、处方开具时间、处方的报销方式（公费医疗专用、医疗保险专用、自费等）、有效性、医师签字的规范性和与备案留样的一致性。

(3) 审核用药适宜性：药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：①规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；②处方用药与临床诊断的相符性；③剂量、用法和疗程的正确性；④选用剂型与给药途径的合理性；⑤是否有重复给药现象；⑥是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；⑦其他用药不适宜情况。

2. 药品调配 处方经药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，调配处方后经过核对方可发药；处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件；销售临近有效期药品应当向顾客告知有效期。药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

3. 发药及用药交代与指导 调剂药师拿到调配好的药品后进行核对，以适当的方式标明用法用量等信息，将所调配的药品逐一发放给患者，并作用药交代与指导。用药指导的内容包括所调配药品的用法、用量、适宜的用药时间、药物剂型的正确使用、注意事项、用药禁忌证、药品贮存、药品不良反应信息等。

真题回放

[1-3] 配伍选择题 (2014)

- A. 普通处方 B. 急诊处方 C. 儿科处方
D. 麻醉药品和第一类精神药品处方 E. 第二类精神药品处方

1. 白色处方用纸且无标注作为
2. 淡黄色处方用纸作为
3. 淡红色处方用纸作为

[答案] A、B、D

第二节 处方审核

考点 1 处方合法性审核

1. 处方规则 处方书写的基本要求。

(1) 处方记载的患者一般情况、临床诊断应清晰、完整，并与病历记载相一致。

(2) 每张处方只限于一名患者的用药。

(3) 处方字迹应当清楚，不得涂改。如有修改，必须在修改处签名并注明修改日期。

(4) 医师开具处方应当使用经国务院药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、复方制剂药品名称。不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可以用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句等。

(5) 年龄必须写明实足年龄，新生儿、婴幼儿写清日、月龄，必要时注明体重。西药、中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方。中药饮片应单独开具处方。

(6) 化学药、中成药处方，每一种药品须另起一行。每张处方不得超过 5 种药品。

(7) 一般应按照药品说明书中的常用剂量使用，特殊情况需超剂量使用时，应注明原因并再次签名。

(8) 为便于药学专业技术人员审核处方，医师开具处方时，除特殊情况外必须注明临床诊断。

(9) 开具处方后的空白处应画一斜线，以示处方完毕。

(10) 处方医师的签名式样和专用签章必须与在药学部门留样备查的式样一致，不得任意改动，否则应重新登记留样备案。

(11) 药品剂量与数量一律用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克 (g)、毫克 (mg)、微克 (μg)、纳克 (ng)、皮克 (pg) 为单位；容量以升 (L)、毫升 (ml)、微升 (μl) 为单位；有些以国际单位 (IU)、单位 (U) 计算。片剂、丸剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应注明含量；中药饮片以剂为单位。

(12) 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；特殊

情况下，处方用量可适当延长，但医师必须注明理由。

(13) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格执行国家有关规定。开具麻醉药品处方时，应有病历记录。

2. 药品通用名 处方必须使用药品通用名。每一种药品只有一个通用名，使用通用名可避免重复用药的情况。

3. 药品分类及通用的药名词干 常用的分类方法主要有以下几种：

(1) 按药理作用分类：抗微生物药物；抗寄生虫药物；麻醉药；镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药；神经系统用药；中枢兴奋药；治疗精神障碍药；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；血液系统用药；激素及影响内分泌药；抗变态反应药；免疫系统用药；抗肿瘤药；维生素、矿物质类药等。

(2) 按剂型分类：注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂等。

(3) 按管理要求分类：①处方药与非处方药：根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。②国家基本药物：其特点是：临床必需、安全有效、质量稳定、价格合理、使用方便、中西药并重。③基本医疗保险药品：列入国家基本医疗保险用药范围的药品，纳入标准为临床必需、安全有效、质量稳定、价格合理、使用方便、市场能保证供应的药品。

(4) 按药品来源分类：①动物来源如牛磺酸、甲状腺等；②植物来源如黄连素、长春碱、颠茄等；③矿物来源如芒硝、硫黄、硼砂等；④生物来源如微生物生态制剂、辅酶 A 等；⑤合成或半合成来源如阿司匹林、苯海拉明等。

(5) 中药分类方法：按药物功能分类如解表药、清热药、理气药、理血药等。

考点 2 常见通用药名词干和处方中常见外文缩写

常见的通用药名词干见《考试指南》第 14~16 页，表 2-1。

处方中常见的外文缩写及其含义见《考试指南》第 16~17 页，表 2-2。

考点 3 处方用药适宜性审核

1. 处方用药与病症诊断的相符性 不相符的情况表现在：

(1) 无适应证用药：如 I 类手术切口用第三代头孢菌素；无细菌感染指征给予抗菌药物。

(2) 超适应证用药：如阿托伐他汀钙用于补钙。

(3) 不适宜的联合用药：如盲目而无效果的用肿瘤辅助治疗药。

(4) 过度治疗用药：滥用抗菌药物、人血白蛋白等。

(5) 有禁忌证用药：忽略患者的病情和基础疾病，如给青光眼患者用抗胆

碱和抗过敏药。

2. 剂量、用法和疗程上的适宜性

药师应掌握药品说明书推荐的剂量和用法，正确审核处方，老年人用药剂量应比中青年人有所减少，60~80岁老年人用药剂量可为中青年人的3/4以下；80岁以上的老年人用药剂量可为中青年人的1/2。儿童用药剂量，应按药品说明书推荐的儿童剂量（每千克或每平方米用量）按儿童体重或体表面积计算。

3. 选用剂型与给药途径的合理性

不同剂型和给药途径作用效果不同，如硫酸镁口服用于导泻，肌内注射可用于治疗子痫。

根据临床治疗需要选择给药途径，选择的能口服不肌注，能肌注不输液。重症、急救治疗时，适宜选择静脉注射、静脉滴注、肌内注射、吸入及舌下给药方式。轻症、慢性疾病治疗时，适宜选用口服给药途径，皮肤疾病适宜选择外用溶液剂、酊剂、软膏剂、涂膜剂等剂型。腔道疾病治疗时宜选用局部用栓剂等。

4. 是否有重复用药现象

(1) 同一通用名药品常有多种不同的商品名，在临床用药上存在较大的安全隐患，易致重复用药、用药过量或中毒。

(2) 中成药中含有化学药成分，如有些中成药中含有解热镇痛药（对乙酰氨基酚、阿司匹林）、降糖药（格列本脲）等。

5. 对规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果判定

临床需要做皮试的药物包括：抗生素中 β -内酰胺类的青霉素等，氨基糖苷类的链霉素，以及含碘对比剂、局麻药、生物制品（酶、抗毒素、类毒素、血清、菌苗、疫苗）等。

6. 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌

(1) 药物相互作用对药效学的影响：①作用相加：如左旋多巴+卡比多巴；②减少药品不良反应：普萘洛尔与硝酸酯类；③敏感化作用：排钾利尿药和强心苷；④拮抗作用：吗啡和纳洛酮；⑤增加毒性：肝素钙与阿司匹林。

(2) 药物相互作用对药动学的影响：①影响吸收：抗酸药影响四环素吸收；②影响分布：阿司匹林不宜与磺酰脲类降糖药合用；③影响代谢：与肝药酶诱导剂或抑制剂合用时，相应的药物应增加或减少剂量；④影响排泄：丙磺舒影响青霉素的排泄。

(3) 药物理化配伍禁忌：青霉素与苯妥英钠配伍可出现浑浊。

(4) 药理配伍禁忌：阿昔洛韦和齐多夫定注射液配伍可引起神经、肾毒性

增加。

(5) 化学药与中药的联合应用：阿托品不宜与小活络丹合用，因后者含乌头、黄连、贝母等生物碱成分，增加毒性。

考点 4 对审核结果的判读

1. 有下列情况之一的，应当判定为不规范处方 (1) 处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认；(2) 医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致；(3) 药师未对处方进行适宜性审核（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；(4) 早产儿、新生儿、婴幼儿处方未写明体重或日、月龄；(5) 化学药、中成药与中药饮片未分别开具处方；(6) 未使用药品规范名称开具处方；(7) 药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚；(8) 用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句；(9) 处方修改未签名并未注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因以及未再次签名确认；(10) 开具处方未写明临床诊断或临床诊断书写不全；(11) 单张门急诊处方超过 5 种药品；(12) 无特殊情况下，门诊处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由；(13) 开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定（包括处方用纸颜色、用量、证明文件等）；(14) 医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方；(15) 中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求。

2. 有下列情况之一的，应当判定为用药不适宜处方 (1) 适应证不适宜；(2) 遴选的药品不适宜；(3) 药品剂型或给药途径不适宜；(4) 无正当理由不首选国家基本药物；(5) 用法、用量不适宜；(6) 联合用药不适宜；(7) 重复给药；(8) 有配伍禁忌或者不良相互作用；(9) 其他用药不适宜情况。

3. 有下列情况之一的，应当判定为超常处方 (1) 无适应证用药；(2) 无正当理由开具高价药；(3) 无正当理由超说明书用药；(4) 无正当理由为同一患者同时开具 2 种以上药理作用机制相同的药物。

真题回放

1. 最佳选择题：在处方用药适宜性审核时，应特别注意是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌。下列药物合用会产生不良相互作用的是 (2015)

- | | |
|---------------|--------------|
| A. 阿莫西林和克拉维酸钾 | B. 头孢哌酮和舒巴坦 |
| C. 苄丝肼和左旋多巴 | D. 甲氧氯普胺和氯丙嗪 |
| E. 亚胺培南和西司他丁钠 | |

[答案] D

[2-4] 配伍选择题 (2015)

A. Ac B. pc. C. po.

D. qn. E. prn

2. 处方中“餐后给药”的外文缩写是

3. 处方中“餐前给药”的外文缩写是

4. 处方中“必要时”的外文缩写是

[答案] B、A、E

5. 多项选择题: 处方审核结果分为合理处方和不合理处方, 下列情形应判定为不合理处方的有 (2015)

A. 无适应证用药

B. 无正当理由开具高价药

C. 无正当理由超说明书用药

D. 使用药品通用名开具处方

E. 无正当理由为同一患者同时开具两种以上药理作用机制相同的药物

[答案] ABCE

易错题解析

[1-2] 配伍选择题

A. 不规范处方

B. 用药不适宜处方

C. 超常处方

D. 普通处方

E. 麻醉药品处方

1. 未使用药品规范名称开具的处方属于

2. 有药物配伍禁忌的处方属于

[答案与解析] A、B。处方规则明确规定处方上的药名需要写通用名, 医师、药师不得自行编制药名, 所以1题选A。D、E考查的是处方种类, 因此不选。有药物配伍禁忌或不良相互作用属于用药不适宜处方, 所以2题选B。

关键点提示

处方审核是药师应重点掌握的内容, 包括处方种类、处方规则、用药适宜性审核等。

第三节 处方调配

考点 1 按照处方的记载正确调配药品

1. 处方调配

(1) 仔细阅读处方, 按照药品顺序逐一调配。

(2) 对麻醉药品等特殊管理药品分别登记账卡。

(3) 药品配齐后, 与处方逐条核对药名、剂型、规格、数量和用法, 准确规范地书写标签。

(4) 调配好一张处方的所有药品后再调配下一张处方。

(5) 对需要特殊保存的药品加贴醒目的标签提示患者注意,如“置于 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存”。

(6) 有条件的单位,尽量在每种药品外包装上分别加贴用法、用量、贮存条件等标签。

(7) 调配或核对后签名或盖章。

(8) 注意法律、法规、医保、制度等有关规定的执行。

2. 住院医嘱调配

(1) 医嘱的调配:①一般采取每天调配的方式发放长期医嘱药品,临时医嘱需要急配急发。②住院患者口服药按每次用药包装,包装上应注明患者姓名和服药时间。③需提示特殊用法和注意事项的药品,应由药师加注提示标签或向护士特别说明。

(2) 出院带药的处方调配:①审核出院带药处方,包括患者姓名、病案号、药名、剂量、用法用量、疗程、重复用药、配伍禁忌等。②加注服药指导标签。逐步开展出院患者用药教育,提供书面或面对面的用药指导。③在药品外包装袋上应提示患者:当疗效不佳或出现不良反应时,及时咨询医生或药师。告知医院及药房电话号码。

考点 2 通过药品名称来确定药物

每一种药品只有一个通用名,可以有多个商品名,调配药品时应加以区分,防止调配错误。

1. 药品商品名 是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的该药品专用的商品名称。同一药品可以有多个商品名,如阿卡波糖片商品名有拜糖平和卡博平。

2. 药品别名及商标名 药品的别名多为习用的俗称,如马来酸氯苯那敏别名为扑尔敏。余见《考试指南》第30~31页,表2-8。

考点 3 识别合适的药品包装和贮存要求

1. 识别合适的药品包装

(1) 内包装:直接与药品接触的包装(如安瓿、注射剂瓶、铝箔等)。

(2) 外包装:内包装以外的包装,按由里向外分为中包装和大包装。

(3) 药品最小包装常指最小销售单元的包装,比如片剂或胶囊剂的盒,颗粒剂的袋。

如包装上包装数量标示为 $25\text{mg} \times 12$ 片/盒 $\times 10 \times 30$,则表示最小包装的药

品规格和数量是 25mg × 12 片/盒，中包装内有 10 小盒，大包装中有 30 中盒。

2. 识别合适的药品贮存要求 一般药品贮存于室温（10℃ ~ 30℃）即可。

(1) 标明“阴凉处”贮存：贮存在不超过 20℃ 的环境中。

(2) 标明“凉暗处”贮存：贮存温度不超过 20℃ 并遮光保存。

(3) 标明在冷处贮存：应贮存在 2℃ ~ 10℃ 环境中。

(4) 有特殊的贮存温度要求，应按照说明书要求贮存药品。需要避光或遮光贮存的药品在贮存中应避免光线照射；需要避免潮湿的药品贮存时应密闭，防止与空气接触。

考点 4 单剂量调配

1. 单剂量调配 是指住院患者所需用药品经药师调配成单一包装，置于单剂量药盒或药袋后给予患者服用。

单剂量调配的流程是：医嘱单经医师审核后转入护士站再次审核，下达到住院部药房（摆药室），药师经过审核，确认医嘱合理后，打印医嘱单，药师按照医嘱将药品摆放入患者的服药杯或用单剂量包药机包装。调配好的药品由药师与科室领药护士核对交接，签字交予领药人员。领至科室的药品由科室护士核对无误后按时发放给予患者。

2. 单剂量配方系统 又称单元调剂或单剂量配发药品（UDDS）。所谓 UDDS，就是调剂人员把患者所需服用的各种固体制剂，按一次剂量借助分包机用铝箔或塑料袋热合后单独包装。上面标有药名、剂量等，便于药师、护士及患者自己进行核对，也方便了患者服用，防止服错药或重复用药。

考点 5 用法用量标签及特别提示签的准备和粘贴

调配药品时应根据患者情况加贴个体化用药方法的标签。特别注意标识以下几点：①药品通用名或商品名、剂型、规格和数量；②用法用量；③患者姓名；④调剂日期；⑤贮存方法和有效期；⑥有关服用注意事项（如餐前、餐后、睡前、冷藏、驾车司机不宜服用、需振荡混合后服用等）；⑦调剂药房的名称、地址和电话。服药标签用通俗易懂的语言写明用法用量，如“每日 3 次，每次 2 片”。对需特殊保存条件的药品可加贴醒目标签，如 2℃ ~ 10℃ 冷处保存、避光保存等。还可加贴特殊提示的标签，如“每日不超过 6 片”、“服药后不宜驾驶机动车、船”等。

考点 6 核查与发药

1. 核查 处方药品调配完成后由另一药师进行核查。内容包括：逐个核对处方与调配的药品、规格、剂量、用法、用量是否一致，逐个检查药品的外观

质量是否合格（包括形状、色泽、气味和澄明度），有效期等均应确认无误，并在处方上签字。

2. 发药 （1）核对患者姓名。（2）逐一核对药品与处方的相符性，检查药品剂型、规格、剂量、数量、包装，并签字。（3）发现处方调配有错误时，应将处方和药品退回调配处方者，并及时更正。（4）向患者交代每种药品的使用方法和特殊注意事项，同一种药品有2盒以上时，需要特别交代。并对患者进行用药指导。（5）注意尊重患者隐私。（6）如患者有问题咨询，应尽量解答，对较复杂的问题可建议到用药咨询窗口或咨询室咨询。

第四节 药品管理和供应

考点 1 影响药品质量的因素

1. 环境因素 （1）日光：紫外线。（2）空气：氧气和二氧化碳。（3）湿度：水蒸气。（4）温度：温度过高或过低。特别是温度过高时。药品在贮存时要根据其不同性质选择适宜的温度。（5）时间：各国药典对药品均规定了不同的有效期。（6）震荡：如人促红细胞生成素在流通、贮存和使用过程中应注意：①尽量静脉注射或皮下注射。②冷处贮存。③切勿震动。

2. 人为因素 药学人员的素质对药品质量的优劣起着关键性的影响。包括：①人员设置；②药品质量监督管理情况，如规章制度的建立、实施及监督执行；③药学人员药品保管养护技能以及对药品质量的重视程度、责任心的强弱，身体条件、精神状态的好坏等。

3. 药品因素 易水解的药物：酯类（包括内酯）、酰胺类。青霉素、头孢菌素类。易氧化的药品：酚类（如肾上腺素、左旋多巴、吗啡、水杨酸钠等）、烯醇类（如维生素C）、芳胺类（如磺胺嘧啶钠）、吡唑酮类（如氨基比林）、噻嗪类（如盐酸氯丙嗪、盐酸异丙嗪）。易氧化的药物要特别注意光、氧、金属离子对它们的影响。此外，药品的包装材料对药品质量也有较大的影响。

考点 2 药品质量验收

为防止不合格药品入库，应对到货药品逐批进行收货、验收。验收的内容包括药品的名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、包装、标签、说明书、外观质量以及相关的证明文件等内容，检查合格方可入库。

1. 药品的包装与说明书 （1）药品内包装应清洁、无污染、干燥、封口应严密、无渗漏、无破损。（2）药品的内标签应当包含药品通用名称、适应证

或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。(3) 药品外标签应当注明药品通用名称、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。不能全部注明的,应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。(4) 外包装还须印有体积、重量以及易碎、小心轻放、向上、请勿倒置、防潮、防热、防冻等储运图示标志及危险药品的包装标志。(5) 最小包装必须附有说明书。

2. 药品的外观质量检查

(1) 检查方法: 药品的外观质量检查是通过人的视觉、触觉、听觉、嗅觉等感官试验,对药品的外观形状进行检查。对药品的剂型、颜色、味道、气味、形态、重量、粒度等情况进行重点检查。

(2) 判断依据与处理: 药品外观质量是否合格应依据药品质量标准、药理学、药物分析及药品说明书的相关知识与内容进行判断。药品的内在质量需要药品检验机构依据药品质量标准检验后确定,一旦判定药品变质应按照假药处理,不得再使用。

(3) 不同剂型的药品外观检查的内容

①片剂: 形状一致,色泽均匀,片面光滑,无毛糙起孔现象;无附着细粉、颗粒;无杂质、污垢;包衣颜色均一,无色斑,且厚度均匀,表面光洁,破开包衣后,片芯的颗粒应均匀,颜色分布均匀,无杂质,片剂的硬度应适中,无磨损、粉化、碎片及过硬现象,其气味、味道正常,符合该药物的特异物理性状。

②胶囊剂: 胶囊剂的外形,大小一致,无瘪粒、变形、膨胀等现象,胶囊壳无脆化,软胶囊无破裂漏油现象。胶囊结合状况良好。颜色均匀,无色斑、变色现象,壳内无杂质。

③颗粒剂: 主要应检查外形、大小、气味是否符合标准。检查有无潮解、结块、发霉、生虫等。

④注射剂: 液体注射剂的包装严密,药液澄明度好(无白点、白块、玻璃屑、纤维、黑点),色泽均匀,无变色、沉淀、混浊、结晶、霉变等现象。

⑤口服液: 外包装严密,无爆瓶、外凸、漏液、霉变现象,药液颜色正常,药液气味、黏度符合该药品的基本物理性状。

⑥喷雾剂、酞剂、合剂、糖浆剂、散剂、软膏剂、栓剂: 有无结晶析出、混浊沉淀、异臭、霉变、破漏、异物、酸败、溶解结块、风化等现象。散剂检查有无吸潮结块、发黏、生霉、变色等。合剂、糖浆剂检查有无发霉、发酵及异常酸败气味等。软膏剂检查均匀度、细腻度,有无异臭、酸败、干缩、变色、油层析出等变质现象。

⑦丸剂：无虫蛀、霉变、粘连、色斑、裂缝等。

⑧生物制品：液体生物制品有无变色、异臭、摇不散的凝块及异物，冻干生物制品应为白色或有色疏松固体，无融化迹象。

3. 有效期 药品有效期按照年、月、日的顺序标注，其具体标注格式为“有效期至××××年××月××日”。

考点 3 药品的贮存与保管

1. 易受光线、湿度、温度影响而变质的药品

(1) 易受光线影响而变质的药品及保管方法

①保管方法：应放在阴凉干燥、阳光不易直射到的地方。门、窗可悬挂遮光用的黑布帘、黑纸。可采用棕色瓶或用黑色纸包裹的玻璃容器包装。

②易受光线影响而变质的药品：生物制品、维生素类、平喘药、糖皮质激素、抗结核药、止血药、抗贫血药、抗休克药、利尿药、镇痛药、心血管系统用药、外用消毒防腐药、滴眼剂。

(2) 易受湿度影响而变质的药品及保管方法

①保管方法：应密封，置于阴凉干燥处；控制药库内的湿度，以保持相对湿度在35%~75%，可设置除湿机、排风扇或通风器，可辅用吸湿剂如石灰、木炭。

②不能受潮的常用药品（举例）：抗生素、维生素类、消化系统用药、抗贫血药、电解质及微量元素、镇咳祛痰平喘药、降糖药、解热镇痛药、镇静及抗癫痫药、消毒防腐药（含碘喉片、西地碘片、氯己定片）。含水溶性基质的栓剂及含有结晶水的药物。

(3) 易受温度影响而变质的药品及保管方法

①需要在阴凉处（不超过20℃）贮存的常用药品：抗感染药物、钙通道阻滞剂、解痉药、溶菌酶、复方脑蛋白水解物片。

②需要在凉暗处（不超过20℃）贮存的常用药品：抗菌药物、消化系统用药、止咳药、维生素、酶类制剂、氨基酸制剂、眼科用药、曲克芦丁注射液、肝素钠注射液。

③需要在冷处（2~10℃）贮存的常用药品：胰岛素制剂、人血液制品、抗毒素、抗血清、生物制品、降钙素（密盖息）鼻喷雾剂。子宫收缩及引产药、抗凝药、止血药、微生态制剂、抗心绞痛药（亚硝酸异戊酯吸入剂）。

④不宜冷冻的常用药品：胰岛素制剂、人血液制品、输液剂、乳剂、活菌制剂、局部麻醉药（罗哌卡因、丙泊酚注射剂）、亚硝酸注射液、西妥昔单抗注射液等。

⑤不宜振摇的药品：重组人促红细胞生成素注射剂。

2. 中药饮片和中成药的贮存与保管

(1) 中药材的保管方法：防霉、防虫蛀、防鼠、防真菌及害虫。

(2) 中成药：冲剂、颗粒剂、散剂应避免受潮。煎膏剂应密闭贮于阴凉干燥处。

考点 4 高警示药品的管理

高警示药品（旧称高危药品）是指药理作用显著且迅速、一旦使用不当可对人体造成严重伤害，甚至导致死亡的药品。中国药学会医院药专业委员会用药安全专家组于 2015 年 6 月发布了《我国高警示药品推荐目录 2015 版》，相应的分级管理目录以及 SOP（Standard Operation Procedure）管理正在制订中。

我国高警示药品推荐目录 2015 版（按汉语拼音字母排序）

编号	名称	备注
	药品种类（未加备注的系美国 ISMP 高警示药品目录）	
1	100ml 或更大体积的灭菌注射用水（供注射、吸入或冲洗用）	
2	茶碱类药物（静脉途径）	新遴选列入
3	肠外营养制剂	
4	非肠道和口服化疗药	
5	腹膜和血液透析液	
6	高渗葡萄糖注射液（20% 或以上）	
7	抗心律失常药，静脉注射（如胺碘酮、利多卡因）	
8	抗血栓药（包括抗凝药物、Xa 因子拮抗剂、直接凝血酶抑制剂和血小板糖蛋白 II b/III a 受体阻断剂）	
9	口服降糖药	
10	氯化钠注射液（高渗，浓度 >0.9%）	
11	麻醉药，普通、吸入或静脉用（如丙泊酚）	
12	强心药，静脉注射（如米力农）	
13	神经-肌肉阻断剂（如琥珀酰胆碱、罗库溴铵、维库溴铵）	
14	肾上腺素受体激动药，静脉注射（如肾上腺素）	

续表

编号	名称	备注
	药品种类 (未加备注的系美国 ISMP 高警示药品目录)	
15	肾上腺素受体拮抗药, 静脉注射 (如普萘洛尔)	
16	小儿用口服中度镇静药 (如水合氯醛)	
17	心脏停搏液	
18	胰岛素, 皮下或静脉注射	
19	硬膜外或鞘内注射药	
20	对育龄人群有生殖毒性的药品 (如阿维 A 胶囊、异维 A 酸片等)	新遴选列入
21	造影剂, 静脉注射	
22	镇痛药/阿片类药物, 静脉注射, 经皮及口服 (包括液体浓缩物, 速释和缓释制剂)	
23	脂质体的药物 (如两性霉素 B 脂质体) 和传统的同类药物 (如两性霉素 B 去氧胆酸盐)	
24	中度镇静药, 静脉注射 (如咪达唑仑)	
编号	药品品种 (未加备注的系美国 ISMP 高警示药品目录)	备注
1	阿片酊	
2	阿托品注射液 (规格 5mg/ml)	新遴选列入
3	高锰酸钾外用制剂	新遴选列入
4	加压素, 静脉注射或骨内注射	
5	甲氨蝶呤 (口服, 非肿瘤用途)	
6	硫酸镁注射液	
7	浓氯化钾注射液	
8	凝血酶冻干粉	新遴选列入
9	肾上腺素, 皮下注射	
10	缩宫素, 静脉注射	
11	硝普钠注射液	
12	依前列醇, 静脉注射	
13	异丙嗪, 静脉注射	
14	注射用三氧化二砷	新遴选列入

考点5 麻醉药品和精神药品的管理

1. 麻醉药品和第一类精神药品的管理 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

(1) “印鉴卡”的管理：批准核发的“印鉴卡”由专人保管。

(2) 专用保险柜和“基数卡”的管理：贮存麻醉药品、第一类精神药品必须使用专用保险柜，专人负责。“基数卡”专人负责。

(3) 药品采购与验收：麻醉药品、第一类精神药品验收合格后，由药库特殊药品管理人员及时入库实物，每次购药后及出库后药库特殊药品管理人员须检查“印鉴卡”、购货发票、入库单、账卡、药品、处方、领药单等无误后方可进行其他工作。

(4) 药品的贮存和保管：麻醉、精神药品库必须配备保险柜，门、窗有防盗监控设施。库房钥匙由指定人员保管。贮药保险柜双人双锁负责。

(5) 药品的领发：各调剂部门指定专人凭处方、专册登记表、领药本领取麻醉药品、第一类精神药品，数量不得超过“基数卡”限定的数量。

(6) 调剂部门的药品使用管理：实行“五专管理”，即专用处方、专用账册、专册登记、专柜加锁、专人负责。

2. 第二类精神药品管理 除医疗机构外，经各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）认定的第二类精神药品制剂经营企业方可经营该类制剂。

(1) 采购：应从药品监督管理部门批准的具有第二类精神药品经营资质企业购买。

(2) 验收：根据临床用药需求制定采购计划，购入药品双人验收，查验购药凭证，清点药品数量，检查药品质量，详细记录相关信息。

(3) 贮存与保管：应在库房中设置相对固定的位置保存二类精神药品，并采取相应的防盗措施。

(4) 账目管理：出账入账要有购（领）药或处方使用凭据，调剂部门使用药品要做到账物相符。

(5) 处方调剂管理：第二类精神药品每张处方不超过7日常用量。处方应当留存两年备查。禁止超剂量销售、无处方销售。

考点6 其他需要特殊注意的药品的管理

1. 兴奋剂管理 一般分为蛋白同化激素、肽类激素、麻醉药品、精神刺激剂（含精神药品）、药品类易制毒化学品及其他类（ β 受体阻断剂、利尿剂）。

药品批发企业经营蛋白同化激素、肽类激素应有专门的管理人员；有专储