

全国中等卫生职业教育任务引领型规划教材

• YAOWU HUAXUE JICHU •

供中等卫生职业教育药剂专业用

药物化学 基础

主编 • 蒋警华

全国中等卫生职业教育任务引领型规划教材
供药剂专业用

药物化学基础

主 编 蒋警华(定西市卫生学校)

副主编 丁海军(甘肃省中医学校)

赵建泽(甘肃省医药学校)

编 者 (以姓氏笔画为序)

王天玲(定西市卫生学校)

王汉国(定西市卫生学校)

常州大学图书馆
黄素臻(廊坊市卫生学校)

藏书章

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

内 容 提 要

本书是由军事医学科学出版社组织编写的全国中等卫生职业教育任务引领型规划教材。

《药物化学基础》是药学专业的一门专业基础课,共19章,第1章为绪论,第2~17章为各论,第18~19章为通论。重点介绍临床应用基本药物的名称、结构或结构特点、理化性质、主要用途、贮藏保管方法,探讨结构与药物稳定性、药效的关系,以及药物的生物转化、新药研究等一些规律性的知识。

本书坚持“贴近实际、关注需求、注重实践、突出特色”的基本原则,以学生认知规律为导向,以培养目标为依据,以现行的教学计划和教学大纲为纲领,结合国家职业资格考试的“考点”,根据新时期卫生岗位的实际需求,打破长期以来理论教学内容与实践内容二元分离的格局,形成“学-做-练”一体化的中等卫生职业教育的教材体系。

本书供中等卫生职业教育药剂专业使用,也可供从事药学相关专业人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

药物化学基础/蒋警华主编.

—北京:军事医学科学出版社,2011.1

全国中等卫生职业教育任务引领型规划教材

ISBN 978-7-80245-638-9

I. ①药… II. ①蒋… III. ①药物化学—专业学校—教材 IV. ①R914

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 244232 号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931039,66931127,66931038

86702759,86703183

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:北京市顺义兴华印刷厂

发 行:新华书店

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:16.25

字 数:398 千字

版 次:2011 年 5 月第 1 版

印 次:2011 年 5 月第 1 次

定 价:35.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

全国中等卫生职业教育任务 引领型规划教材建设委员会

主任委员 王筱亭

副主任委员 毛春燕 李 召

委 员 (以姓氏笔画为序)

王 红	王天峰	王生云	毛如君
毛春燕	孔六霖	吉新田	孙忠生
李 召	李小龙	张小汉	陈碧强
赵苏静	袁 宁	徐龙海	黄万林

序 FOREWORD

职业教育是面向人人、面向整个社会的教育,其根本目的是让受教育者学会一定的技能和本领,为就业打下基础,成为有用之才。近年来,在党中央国务院的高度重视、正确领导和大力推动下,中等职业教育围绕国家经济社会发展需求,在服务中深化改革、在贡献中加快发展,取得了历史性的成就,为各行各业培养了大批高素质的劳动者和技能型人才。

随着我国医疗卫生服务体系改革的深入推进,城乡医疗卫生基础条件得到了较大改善,同时对医疗卫生从业人员的业务素质也提出了更高的要求。中等卫生职业教育必须紧跟当前各级各类医疗卫生机构对专业技术人员的需求,深入贯彻从传统的“学科系统型”向“任务引领型”的教学改革,积极调整专业和课程设置,不断满足新时期卫生岗位对各类专业技术人员的实际需要。

为了展示中职卫生学校教学改革理论成果,丰富教材品种,为中职中专教学提供更多选择,军事医学科学出版社特组织全国多家中等卫生职业教育学校教师及中职中专教育专家编写了本套教材。教材打破了长期以来理论教学与实践内容二元分离的格局,坚持“贴近实际、关注需求、注重实践、突出特色”的基本原则,以学生认知规律为导向,以培养目标为依据,以现行的教学计划和教学大纲为纲领,结合国家职业资格证书的“考点”,根据新时期卫生岗位的实际需求,体现“实用为本,够用为度”的特点,注重思想性、科学性、先进性、启发性和适用性相结合,形成“学—做—练”一体化的中等卫生职业教育的教材体系。

本套教材具有以下特点:

1. 贴近实际。中职中专学生的实际情况是:年龄较小(多在15~19岁),文化底子较薄。本套教材降低了教学难度,对于术语和概念尽量举例说明,对于涉及到的其他学科的基础知识也以知识链接的方式加以介绍,版面设计形式活泼,符合本年龄段学生的审美要求。

2. 关注需求。中职中专学生毕业后要直接走上工作岗位。本套教材在编写过程中广泛征求了社会用人单位的需求,根据他们的需要增删了教学内容。

3. 注重实践。本套教材引入场景式教学,把实际操作的用具作为真实的教学素材,让学生扮演各种现实角色,按照实际工作流程进行实践,通过学做一体的方式,来增强学生的学习兴趣,锻炼他们的实际技能。

4. 突出特色。本套教材突出了任务引领型教学的特色,从体例设置入手引入典型目标任务案例,构造与中职学生理解能力相适应的任务学习场景,增设目标任务、拟订计划、实施计划、结果评定等环节,其中“拟订计划”、“实施计划”等环节侧重以学生自主完成为主,教师指导为辅,为学生留下了足够的发挥空间。

本套教材的编写贯穿了“一条主线”,突出了“两个特点”,建构了“三个模块”。一条主线:即任务引领,以医药行业的实际工作任务引领知识、技能、态度,让学生在完成实际工作任务的过程中学习相关知识,提升学生综合职业能力。两个特点:与医药卫生岗位对接、与国家职业资格证书考试对接。三个模块:目标与任务、理论与实践、达标与评价。

本套教材的编写凝聚着参编人员的辛勤和努力,希望本套教材的出版能够为提高我国中等卫生职业教育水平作出贡献!

王筱亭

2011年1月

前言 PREFACE

由军事医学科学出版社组织编写的全国中等卫生职业教育任务引领型规划教材《药物化学基础》供中等卫生职业学校药剂专业教学使用。本教材编写中坚持“贴近实际、关注需求、注重实践、突出特色”的基本原则,以学生认知规律为导向,以培养目标为依据,以现行的教学计划和教学大纲为纲领,结合国家职业资格考试的“考点”,根据新时期卫生岗位的实际需求,体现“实用为本、够用为度”的特点,注重思想性、科学性、先进性、启发性和适用性相结合,形成“学-做-练”一体化的中等卫生职业教育教材体系。

药物化学基础是药学专业的一门专业基础课,因此全书在编写过程中充分贯彻“一条主线”,突出“两个特点”,建构“三个模块”的理念。一条主线,即任务引领,以医药行业的实际工作任务引领知识、技能、态度,让学生从学习药物的化学结构入手,掌握结构与性质、结构与稳定性、结构与药效的关系,能应用药物的理化性质解决药品在制剂、调配、鉴别、分析检验、贮藏保管及临床合理用药的问题;两个特点,即与医药卫生岗位对接、与国家职业资格考试对接;三个模块,即目标与任务、理论与实践、达标与评价。

全书共十九章,每章在三个模块的引导之下将相关知识、技能、态度有机地融入其中。正文中穿插了三个栏目,即知识链接、课堂互动、案例分析,用以拓展知识内容、开展互动学习、加强学习指导、归纳教学内容、增强趣味性、突出实践性。实践项目紧接理论内容之后,分四个模块(准备、实践过程、注意事项、结果和讨论)进行,突出任务引领下的技能训练,边学边做,以符合岗位要求。

书后附有达标与评价部分参考答案,方便使用和学习。

本书按 72 学时编写,其中理论 50 学时,实践选做 22 学时。其编写任务由蒋警华(第一、二章)、丁海军(第三、六、十一、十八、十九章)、赵建泽(第四、九、十七章)、王天玲(第五、十章)、黄素臻(第八、十四、十六章)、王汉国(第七、十二、十三、十五章)六位教师合作完成。本次编写中参阅并引用了部分教材和有关著作,从中借鉴了许多有益的内容,在此向原作者及出版社深表敬意和感谢!同时,本教材的编写得到了军事医学科学出版社和编者所在学校及同行的帮助和大力支持,在此一并表示诚挚的谢意!

为了使本教材充分体现中等卫生职业教育药剂专业课程的任务引领特色,本书在编写上作了许多努力和尝试,虽经多次讨论修改,但由于编者的学识水平和编写能力有限,加之编写时间紧、任务重,书中难免有欠妥或疏漏之处,敬请广大使用者和各方专家学者批评指正。

蒋警华
2010 年 12 月

目录 CONTENTS

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
一、药物化学的基本概念	(1)
二、药物化学的任务	(2)
三、药物的名称	(2)
第二节 药物的质量和质量标准	(3)
一、药物的质量标准	(3)
二、药物质量评定	(4)
三、药物的杂质	(4)
第三节 药物化学发展简史	(5)
实践 1-1 药物化学实验的基本知识和基本操作技能	(6)
第二章 麻醉药	(14)
第一节 全身麻醉药	(14)
一、吸入性麻醉药	(15)
二、静脉麻醉药	(16)
第二节 局部麻醉药	(17)
一、基本概念与分类	(17)
二、典型药物	(18)
三、构效关系	(20)
实践 2-1 盐酸普鲁卡因和盐酸利多卡因的性质验证实践	(21)
第三章 镇静催眠药、抗癫痫药和抗精神失常药	(26)
第一节 镇静催眠药	(26)
一、巴比妥类	(27)
二、苯二氮革类	(29)
三、其他类	(33)
第二节 抗癫痫药	(34)

第三节 抗精神失常药	(36)
实践 3-1 苯巴比妥、地西洋、苯妥英钠和盐酸氯丙嗪的性质验证实践	(39)
第四章 解热镇痛药及非甾体抗炎药	(42)
第一节 解热镇痛药	(43)
一、水杨酸类	(44)
二、乙酰苯胺类	(45)
三、吡唑酮类	(47)
第二节 非甾体抗炎药	(47)
一、3,5-吡唑烷二酮类	(49)
二、邻氨基苯甲酸类	(49)
三、吲哚乙酸类	(50)
四、芳基烷酸类	(50)
五、1,2-苯并噻嗪类	(51)
第三节 抗痛风药	(52)
一、基本概念及分类	(52)
二、典型药物	(53)
实践 4-1 阿司匹林和对乙酰氨基酚的性质验证实践	(53)
第五章 镇痛药	(57)
第一节 吗啡及半合成衍生物	(58)
一、吗啡	(59)
二、吗啡的半合成衍生物	(60)
第二节 吗啡的全合成代用品	(61)
一、苯基哌啶类	(62)
二、氨基酮类	(62)
三、苯吗喃类	(63)
四、吗啡烃类	(63)
第三节 构效关系	(63)
实践 5-1 磷酸可待因和盐酸哌替啶的性质验证实践	(64)
第六章 中枢兴奋药及利尿药	(67)
第一节 中枢兴奋药	(67)
一、黄嘌呤类	(68)
二、酰胺类	(70)
三、其他类	(71)
第二节 利尿药	(71)

一、多羟基化合物类	(72)
二、含氮杂环类	(73)
三、 α, β -不饱和酮类	(73)
四、磺酰胺类及苯并噻嗪类	(73)
五、醛甾酮拮抗剂类	(74)
实践 6-1 咖啡因、尼可刹米和氢氯噻嗪的性质验证实践	(75)
第七章 拟胆碱药和抗胆碱药	(78)
第一节 拟胆碱药	(78)
一、作用于胆碱受体的拟胆碱药	(79)
二、抗胆碱酯酶药	(80)
第二节 抗胆碱药	(82)
一、M 受体拮抗剂	(82)
二、N 受体拮抗剂	(84)
实践 7-1 溴新斯的明和硫酸阿托品的性质验证实践	(85)
第八章 抗过敏药和抗溃疡药	(89)
第一节 抗过敏药	(89)
一、氨基醚类	(91)
二、乙二胺类	(91)
三、丙胺类	(92)
四、三环类	(92)
第二节 抗溃疡药	(94)
一、咪唑类	(94)
二、呋喃类	(95)
三、噻唑类	(95)
实践 8-1 处方中抗组胺药案例分析	(96)
第九章 拟肾上腺素药	(100)
第一节 苯乙胺类拟肾上腺素药	(101)
第二节 苯异丙胺类拟肾上腺素药	(104)
第三节 构效关系	(105)
实践 9-1 肾上腺素和盐酸麻黄碱的性质验证实践	(105)
第十章 心血管系统药	(108)
第一节 调血脂药	(109)
一、苯氧乙酸类	(110)

二、烟酸类	(110)
三、羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂	(111)
第二节 抗心绞痛药	(111)
一、硝酸酯及亚硝酸酯类	(113)
二、钙通道阻滞剂	(114)
三、 β 受体阻滞剂	(115)
第三节 抗高血压药	(115)
一、中枢性降压药	(116)
二、作用于交感神经系统的降压药	(116)
三、血管紧张素转化酶抑制药	(117)
四、 α 受体阻滞剂	(118)
第四节 抗心律失常药	(118)
一、钠通道阻滞剂	(119)
二、 β 受体拮抗剂	(120)
三、钙通道阻滞剂	(120)
四、延长动作电位时程药	(120)
第五节 强心药	(120)
实践 10-1 硝酸异山梨酯、卡托普利和盐酸普鲁卡因胺的性质验证实践	(121)
第十一章 降血糖药	(125)
第一节 胰岛素	(126)
第二节 口服降血糖药	(126)
一、磺酰脲类	(127)
二、双胍类	(129)
三、噻唑烷二酮类	(129)
实践 11-1 格列本脲、盐酸二甲双胍的性质验证实践	(129)
第十二章 抗寄生虫药	(132)
第一节 驱肠虫药	(133)
第二节 抗血吸虫病药	(135)
第三节 抗疟药	(136)
第四节 抗阿米巴病和滴虫病药	(137)
第五节 抗丝虫病药	(138)
实践 12-1 阿苯达唑和甲硝唑的性质验证实践	(138)
第十三章 抗感染药	(141)
第一节 磺胺类药物及抗菌增效剂	(142)

一、磺胺类药物的结构、命名和分类	(142)
二、磺胺类药物的作用机制和构效关系	(143)
三、磺胺类药物的理化性质	(143)
四、典型药物	(144)
五、抗菌增效剂	(145)
第二节 喹诺酮类抗菌药	(146)
一、分类、结构特点和构效关系	(146)
二、典型药物	(147)
第三节 抗结核病药	(148)
一、抗生素类抗结核病药	(149)
二、合成类抗结核病药	(150)
第四节 抗真菌药和抗病毒药	(152)
一、抗真菌药	(152)
二、抗病毒药	(153)
第五节 抗艾滋病药	(154)
一、逆转录酶抑制剂	(154)
二、蛋白酶抑制剂	(154)
第六节 其他抗菌药	(154)
实践 13-1 磺胺甲噁唑和异烟肼的性质验证实践	(156)
第十四章 抗生素	(160)
第一节 β -内酰胺类抗生素	(161)
一、青霉素类	(162)
二、头孢菌素类	(165)
三、 β -内酰胺类抗生素的稳定性及过敏反应	(167)
四、 β -内酰胺酶抑制剂	(168)
第二节 氨基苷类抗生素	(168)
第三节 大环内酯类抗生素	(170)
第四节 四环素类抗生素	(171)
第五节 氯霉素及其衍生物	(172)
第六节 其他类抗生素	(173)
实践 14-1 青霉素钠、硫酸链霉素、红霉素和氯霉素的性质验证实践	(173)
第十五章 甾体激素药	(178)
第一节 概述	(179)
一、结构和分类	(179)
二、一般性质	(181)

第二节 雌甾类药物	(182)
一、结构特征	(182)
二、典型药物	(182)
第三节 雄甾类药物	(183)
一、结构特征	(183)
二、典型药物	(183)
第四节 孕甾类药物	(185)
一、孕激素	(185)
二、肾上腺皮质激素	(186)
第五节 甾体避孕药	(187)
实践 15-1 雌二醇、黄体酮和醋酸地塞米松的性质验证实践	(189)
第十六章 抗肿瘤药	(192)
第一节 烷化剂	(192)
一、氮芥类	(193)
二、乙烯亚胺类	(194)
第二节 抗代谢抗肿瘤药	(195)
第三节 抗肿瘤天然药物及其他抗肿瘤药物	(196)
一、抗肿瘤生物碱	(196)
二、抗肿瘤抗生素	(196)
三、金属抗肿瘤药	(197)
实践 16-1 环磷酰胺和巯嘌呤的性质验证实践	(197)
第十七章 维生素类药	(200)
第一节 脂溶性维生素	(202)
一、维生素 A	(202)
二、维生素 D	(203)
三、维生素 E	(204)
四、维生素 K	(205)
第二节 水溶性维生素	(206)
一、维生素 B 族	(206)
二、维生素 C	(209)
实践 17-1 维生素 A、维生素 E、维生素 C 的性质验证实践	(210)
第十八章 药物的化学稳定性和药物的生物转化	(213)
第一节 药物的化学稳定性	(213)
一、药物的水解性对药物稳定性的影响	(214)

二、药物的自动氧化对药物稳定性的影响	(217)
三、其他反应对药物稳定性的影响	(220)
四、二氧化碳对药物稳定性的影响	(221)
第二节 药物的生物转化	(221)
一、生物转化与药物活性	(222)
二、生物转化反应的类型	(222)
实践 18-1 药物的稳定性观察实践	(224)
第十九章 药物的构效关系和新药研究知识简介	(228)
第一节 药物的化学结构与药效关系	(228)
一、药物产生作用的主要因素	(228)
二、药物的理化性质与药效的关系	(229)
三、药物与受体间相互作用对药效的影响	(230)
四、药物结构中官能团对药效的影响	(233)
第二节 新药研究知识简介	(234)
一、发现新药的途径	(234)
二、先导化合物优化的基本方法	(234)
三、有机药物的化学结构修饰	(235)
实践 19-1 药物结构与药效关系的案例分析实践	(237)
达标与评价参考答案	(241)

>> 第一章 绪论



目标与任务

◎ 目标

1. 掌握化学药物的质量、质量评定及杂质的来源。
2. 熟练掌握药物化学实践基本知识及基本操作技术。
3. 熟悉药物化学、药物、化学药物、杂质的概念及药物化学的研究内容与任务。
4. 熟悉操作要领及注意事项。
5. 了解药物化学的发展概况及药物化学的发展方向。

◎ 任务

1. 能正确理解药物化学等的基本概念及研究内容、主要任务。
2. 能区别药物的通用名、化学名和商品名,并会在实际工作中应用。
3. 树立药品质量第一观念,具有良好的职业道德和行为规范。
4. 能明确中专学生学习药物化学课程的主要目的及学习重点。
5. 能认真遵守操作规程,养成良好的实验室工作习惯。
6. 能熟记各项安全措施,会处理突发应急事件。



理论与实践

第一节 概述

一、药物化学的基本概念

数千百年以来,众多药物拯救了无数宝贵的生命。那么药物的确切定义是什么?药物是指具有预防、诊断、缓解、治疗疾病及调节机体生理功能的物质。药物化学研究的药物特指从天然动植物、矿物中提取的有效成分及经化学

课堂互动

想一想:当一个人有病到医院就诊时,医生通过必要的检查确诊后,一般最有可能采用何办法治疗疾病?——最常见的是药物治疗。

什么是药物?国家对药物有何要求?

或生物合成的药物,又称为化学药物。化学药物是目前临床上使用的主要药物,是药物化学研究的对象。药物的分类方法有很多,如可根据药物的来源进行分类,可根据临床用途不同进行分类,也可根据药物的化学结构进行分类。为便于学习和临床应用,本教材采用化学结构和临床用途两种方式结合的分类方法。

药物化学是研究化学药物的结构组成、制备方法、理化性质、构效关系、生物效应、体内代谢以及寻找新药的一门综合性学科。药物化学以化学学科为基础,与药理学、生物化学、药代动力学和计算机科学等多学科相互渗透,与药物分析、药剂学、制药工艺学以及药事管理学等学科密不可分,是药学领域中的一项重要学科。

最早的药物化学开始于天然药物的有效成分提取和结构研究,随着科学技术的不断发展,逐步发展到药物合成、构效关系及结构改造等诸多领域。后来,随着合成药物的不断涌现,研究内容的不断丰富,形成了天然药物化学、合成药物化学及药物分析等分支学科。

二、药物化学的任务

药物化学既要研究化学药物的结构、性质及其变化规律,又要研究药物作用于人体所引起的生物效应及构效关系。其主要任务有以下三个方面:

1. 为科学、合理利用现有化学药物提供理论基础 合理用药是临床药学的核心任务,因此研究药物的化学结构、理化性质、化学稳定性、体内代谢、药效之间的关系及变化规律,可为药物的贮藏和保管、剂型的选择与制备、药物分析方法的确立、临床合理用药及配伍、药物化学结构修饰等奠定必要的化学理论基础。这既是药物化学的一项基本任务,也是中职药化学专业学生学习药物化学课程的主要任务。

2. 为化学药物的生产提供科学、先进、合理的方法和工艺 一是依托化学药物的基本理论,研究、设计和改进现有合成路线及生产工艺条件,提高合成设计水平;二是研制新原料、新试剂、新技术和新工艺,从而提高产量和质量,降低生产成本,改善劳动环境。提高药品质量和产量,降低生产成本,既可以使企业获取更大经济效益,又可以最大限度地满足广大人民群众医疗保健的需要。将药物化学研究成果直接应用于药物生产实践,这已成为药物化学一个新的分支学科——化学制药工艺学。

3. 为积极研究开发新药探索有效的途径和方法 通过综合运用化学、生物等多学科的理论知识和实践技能,通过对具有生物活性化合物的分离、鉴定或结构改造,研究化学结构与生物活性之间的关系及规律,通过多种途径和方法来寻找、创制出疗效好、毒副作用小的新药,是当今药物化学的首要任务。

中等卫生职业教育药剂专业的学生学习药物化学的侧重点是第一方面的任务,即“怎么用”。从药物的化学结构入手,掌握结构与性质、结构与稳定性、结构与药效的关系。通过学习药物化学,能应用所掌握的物理化学性质解决药品在制剂、调配、鉴别、分析检验、贮藏保管中出现的问题,指导药物在临床上的合理应用;对可能发生的变化,能采用科学合理的措施保证药品的质量。

三、药物的名称

化学药物的名称包括药物通用(正式)名、化学名(中文及英文)和商品名三种类型。

(一) 药物的通用名

列入国家药品标准的药品名称为药品的通用名称,又称为药品的法定名称。《中国药典》收录的中文药品名称均为法定名称,不可用作商品名来注册。通用名的特点是通用性,即无论在何处生产的同种药品均可使用的名称。有的药名不属于法定名称,但也常被应用,可称为又名,如头孢氨苄又名为先锋4号或头孢霉素4号,诺氟沙星又名为氟哌酸等。

药品通用名是新药开发者在新药申请时向政府主管部门提出的正式名称,不受专利和行政保护,也是文献、资料、教材以及药品说明书标明有效成分的名称。

(二) 药物的化学名

药物的化学名是根据药物的化学结构进行命名的,它以药物的化学结构为基础,能反映药物的本质,具有系统性、规律性和准确性的特点,不会发生混淆和误解。但一般的药物化学名是非常冗长的,甚至药师和医生都不容易掌握,病人更不易理解。

(三) 药物的商品名

药物作为一种特殊的商品,在市场销售时可以有自己的商品名。药物的商品名是制药企业为保护自己开发产品的生产权或市场占有权而使用的药物名称,具有以下特点:①保护性。药物商品名称经过注册批准后成为该药品的专用商品名称,受到保护,故又称专利名;②排他性。药物的商品名只能由该药物的拥有制造者使用,其他企业不得冒用、顶用;③规范性。药物的商品名不得用有暗示药物疗效及用途的文字,应该规范药品名称管理,以防误导患者,对公众安全、合理、经济用药带来负面影响。

课堂互动

1. 药物的名称包括_____、_____和_____三种类型。
2. 药物化学的研究对象是_____。
3. 查阅相关资料,说出扑热息痛(解热镇痛药)、冬眠灵(抗精神失常药)的通用名称。

第二节 药物的质量和质量标准

药物是商品,但与一般商品不同,是特殊商品,其质量的优劣直接影响人民的身体健康和生命安全,为了保证用药的安全、有效,需要一个统一的药物质量标准。

一、药物的质量标准

药物的质量标准即药品标准,是国家对药物的质量规格及检验方法所作的技术规定。世界各个国家分别制定了符合本国特点和用药习惯的药品标准。我国《药品管理法》明确规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准(简称局颁标准)为国家药品标准,是我国在药品生产(包括原料、辅料)、检验、供应、管理和使用等方面都必须共同遵循的法定依据。

知识链接:

几种常用的外国药品质量标准

常用的外国药品质量标准有WHO编著的《国际药典》(IP)、《美国药典》(USP)、《日本药局方》(JP)、《英国药典》(BP)。