

2016

国家执业药师资格考试超级辅导书

药学专业知识（一）

李颖寰 ◎ 编著

- 考纲导航 直击考点
- 重点难点 归纳梳理
- 精选考题 实战检测
- 详尽解析 触类旁通

名师辅导。成就你的药师梦想！



北京科学技术出版社

2016 国家执业药师资格考试 超级辅导书

药学专业知识(一)

李颖寰 编著

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药学专业知 识 (一) /李颖寰编著. —北京:北京科学技术出版社, 2016. 5

(国家执业药师资格考试超级辅导书)

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8301 - 5

I. ①药… II. ①李… III. ①药 物 学 - 资 格 考 试 - 自 学 参 考 资 料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 069999 号

药 学 专 业 知 识 (一)

作 者: 李颖寰

策划编辑: 张真真

责任编辑: 杨 帆

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

封面设计: 申 彪

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66135495 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 三河国新印装有限公司

开 本: 889mm × 1194mm 1/16

字 数: 300 千

印 张: 12

版 次: 2016 年 5 月第 1 版

印 次: 2016 年 5 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8301 - 5/R · 2041

定 价: 48.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

每天进步一点点,积少成多,厚积薄发!

——李颖寰

前 言

执业药师资格考试是国家保障药品安全使用的一项重要的人才准入考试。作为医疗健康的重要力量、药学服务的主要提供者,执业药师的作用越来越受到国家和公众的重视。执业药师考试的报考人数也呈现了井喷的态势,但由于大部分执业药师考生为在职工作者,已放下书本多年,考试对多数考生而言还是有较大难度的。近几年的报考通过率虽然稍有提升,但近3年的总体平均通过率依然徘徊在20%以下。为了更好地帮助广大考生,在较短的时间里有效把握执业药师考试脉络、熟悉考试重点,一举通关,我们组织具有多年考前培训经验、对考试有深入研究的权威名师依据备考复习特点,编写《2016国家执业药师资格考试超级辅导书》,相信结合同学们的努力,一定可以通关无忧!

本套图书根据复习备考规律,由五个板块构成。

【考纲导航】根据章节大纲要求,结合命题规律,用思维导图形式展现章节考点逻辑分布,便于同学们梳理章节知识结构。

【考点链接】以图表对比记忆形式对考试主要内容归纳整理,以言简意赅的要点总结帮助考生突破记忆瓶颈,提升复习效果。

【精选习题】结合考试重点和热点精选习题,目的在于巩固复习效果,掌握重点,提升应试能力。

【习题解析】对主要习题均配解析,力求让同学们通过题目掌握考点,将知识点融会贯通。

【章后总结】通过对考试真题分析,回顾本章特点,进一步提升复习效果。

五个板块相互关联、相互增强。与考试指南不同,本套丛书没有过多的文字叙述,主要通过图表总结梳理考试脉络,直观的形式能够达到更好的复习效果。任何考试最后的成功,都离不开同学们的辛苦努力!对于很多同学来说,这次备考执业药师的过程是一个难得的系统学习药学知识的机会。药师的价值实现离不开每位同学的价值提升!我们邀请业内名师精心编写本套辅导图书,是为同学们圆梦而来;同时希望更多的患者和顾客能从我们药师价值的提升过程中受益!

我们会致力于精品图书的创作,对本套图书进行不断修订和完善。图书虽经作者与编辑反复审校,但疏漏和不当之处仍在所难免,欢迎同学们提出宝贵意见和建议,共同打造一套执业药师备考学习的精品图书。

国家执业药师资格考试超级辅导书编委会

2016年5月

目 录

复习指导与应试技巧	1
第一章 药物与药学专业知识	5
第二章 药物的结构与药物作用	17
第三章 药物固体制剂、液体制剂与临床应用	30
第四章 药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用	47
第五章 药物递送系统与临床应用	58
第六章 生物药剂学	71
第七章 药效学	79
第八章 药品不良反应与药物滥用监控	94
第九章 药物体内动力学过程	108
第十章 药品质量与药品标准	119
第十一章 常见药物结构特征与作用	127

复习指导与应试技巧



扫描二维码即可观看
复习指导与应试技巧
视频

学科整体构成

药专业知识(一)汇集了药剂学、药物化学、药理学和药物分析学四门学科的内容,以药剂学和药物化学为主,少部分涉及药理学和药物分析的综合知识。

药剂学共6章,分别为第1章“药物与药专业知识”、第3章“药物固体制剂和液体制剂与临床应用”、第4章“药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用”、第5章“药物递送系统与临床应用”、第6章“生物药剂学”和第9章“药物的体内动力学过程”。药物化学共2章,分别为第2章“药物的结构与药物作用”和第11章“常见药物的结构特征与作用”。药理学仅1章,为第7章“药效学”。药物分析1章,为第10章“药品质量与药品标准”。另有一章与药品使用相关,为第8章“药品不良反应与药品滥用监控”。

建议学习顺序为:先学药剂学的6章,再学药理学、药物分析和药品使用3章,最后学药物化学2章。

各分支学科特点

自2015年大纲改版后,各学科改动情况如下。

药剂学保留了重点剂型,增加了下列内容:①植入剂、冲洗剂、烧伤及严重创伤用外用制剂(第4章);②口服速释片剂,包括分散片、口崩片(第5章);③给药方案设计和个体化给药(第9章)。删除了下列理论知识:①制备流程、工艺操作及设备名称;②药物制剂的单元操作(制剂工程);③剂型制备的基本理论,包括粉体学理论,滤过原理,表面活性剂的基本性质;④生物技术药物制剂;⑤药物动力学中双室模型、多剂量给药药动学参数的计算,动力学模型的识别。因此,在相应章节的学习中应该依据新大纲有所侧重。

药物化学增加结构总论,删除了一半药物,侧重于以“种子药”为基础的同类药共性和个性的记忆,第2章相当于是结构总论,第11章按适应证分为9个系统来归类梳理具体药物的结构特征与作用。学习过程中,建议从药物的分类、机制和用途等方面学药理学知识,从官能团、杂环、异构体、结构编号等方面学化学知识;结构是核心,通过“种子药”过渡到同类药的衍生性质,理解构效关系。

药理学仅留药效学1章,其余知识全部放在了药专业知识(二)的教材中,难度降低了,重在理解的基础上记忆典型药物。

药物分析也只有1章,基本就是质量标准通则,知识简单易懂。

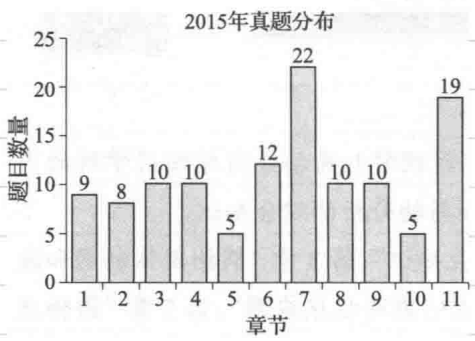
有关药品使用的第8章为新增内容,很多知识点也与药理学第7章重合,主要在于区分不良反应、药物警戒、药物滥用和依赖性 etc 名词。

考试题型介绍

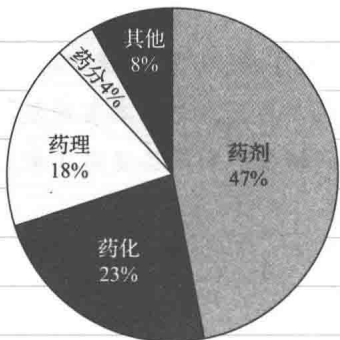
考试题型包括A型题(最佳选择题,1~40题)40分,B型题(配伍选择题,41~100题)60分,C型题(综合分析选择题,101~110题)10分,X型题(多项选择题,111~120题)10分。每题均为1分,满分为120分。详细举例请看每章课后【精选习题】。

题量分布

对 2015 年考卷题量分析结果显示,第 1~11 章考题数目如下:



以学科为单元的 2015 年真题的分布图如下图,图中其他为药品使用相关知识。



占半壁江山的药剂学各章节中相关知识点在 2015 年真题中的分布情况依次如下。请同学们注意,题目总数量有可能超过了上述图表中标记的考题数目,这是因为下述表格的统计中也包括了以本章知识点作为备选项的题目。

第 1 章 药物与药专业知识

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
药物的结构与命名	2	2		
药物稳定化方法				1
制剂配伍禁忌与类型		3		
药学分支学科	1			

第 3 章 固体制剂、液体制剂与临床应用

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
散剂	1			
片剂	1	3		1
液体制剂概述		3		1
低分子溶液剂	1			
混悬剂	2			

第 4 章 灭菌制剂、其他制剂与临床应用

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
注射剂	1	3		1
注射用无菌粉末			1	
眼用制剂	1			
植入剂、冲洗剂、烧伤及严重创伤用外用制剂	1			
气雾剂		2		
粉雾剂	1			
栓剂		1		

第 5 章 药物递送系统与临床应用

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
口服速释制剂				
缓控释制剂	2			1
靶向制剂	1	3		

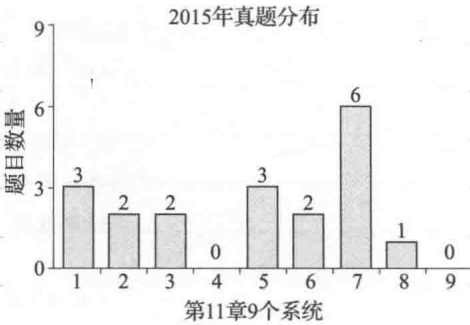
第 6 章 生物药剂学

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
药物的跨膜转运		3		
生物药剂学分类系统		2		
药物的胃肠道吸收	1			1
药物的非胃肠道吸收	1	2		
药物分布	1			
药物代谢	1			

第 9 章 药物体内动力学过程

目录	A 型题(分)	B 型题(分)	C 型题(分)	X 型题(分)
药动学参数	2			
单室模型		2	1	
非线性动力学			1	
统计矩		1		
给药方案设计 / 个体化给药				
生物利用度	1		1	1

药物化学(第 11 章)按 9 个系统分类如下:①精神与中枢神经系统疾病用药;②解热、镇痛、抗炎药及抗痛风药;③呼吸系统疾病用药;④消化系统疾病用药;⑤循环系统疾病用药;⑥内分泌系统疾病用药;⑦抗菌药;⑧抗病毒药;⑨抗肿瘤药。2015 年真题共 19 道,分布如下:



复习方法与技巧

(1) 时间安排:3~6 月,基础学习,建议按照上述推荐的学习顺序,分章节系统学习大纲相应知识点,完成第 1 遍学习;7~8 月,重点串联,建议根据每章【考纲导航】的思维导图归纳梳理大纲重点知识点,完成第 2 遍学习;9 月,做题冲刺,建议以试题练习为主线,遇到不会的地方再去复习相应的知识点,每做 1 题,学会举一反三,掌握所有备选项的相应知识点,完成第 3 遍学习。

- (2)复习方法：三遍学习法。
- (3)答题技巧：详见每章课后【习题解析】部分。

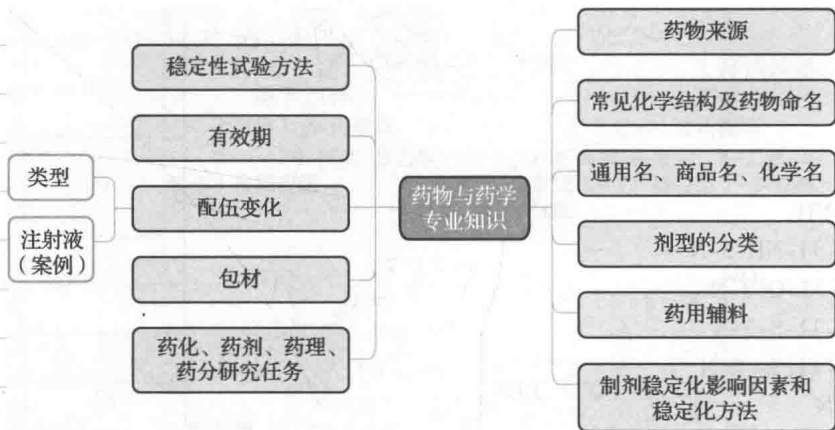
最后,以王国维《人间词话》中的学习三境界来互勉:

古今之成大事业、大学问者,必经过三种之境界:“昨夜西风凋碧树。独上高楼,望尽天涯路。”此第一境也。“衣带渐宽终不悔,为伊消得人憔悴。”此第二境也。“众里寻他千百度,蓦然回首,那人却在灯火阑珊处。”此第三境也。

同学们,加油!

第一章 药物与药学专业知识

【考纲导航】



(建议先学习第三、四、五、六、九章后,再学习第一章)

【考点链接】

一、药物与药物命名

药物的来源与分类	化学合成药物	定义:通过化学合成方法得到的小分子的有机或无机药物。 特点:确定的化学结构、明确的药物作用和作用机制
	来源于天然产物的药物	(1)天然产物中提取的有效单体。 (2)发酵方法得到的抗生素。 (3)半合成得到的天然药物和半合成抗生素。 特点:大部分是通过化学半合成或生物合成的方法得到的半合成天然药物或半合成抗生素
	生物技术药物	定义:以生物物质为原料的各种生物活性物质及其人工合成类似物,以及通过现代生物技术制得的药物。如细胞因子、重组蛋白质药物、抗体、疫苗和寡核苷酸药物等
药物的结构与命名	常见化学结构与命名	下面列出常见化学结构与命名的记忆要点。 1. 脂肪烃环、芳烃环(5个) 环戊烷:五元环 环己烷:六元环 苯:六元共轭双键 萘:“两个苯共用一条边” 蒽:“六+五共轭双键” 2. 杂环 (1)五元杂环(9个) 呋喃:1-O 噻吩:1-S 吡咯:1-NH 吡唑:1-NH-2-N 咪唑:1-NH-3-N 噁唑:1-O-3-N 噻唑:1-S-3-N 三氮唑:1,3,4-三N 四氮唑:1,2,3,4-四N

常见化学结构与命名

(2) 六元杂环(6个)

哌啶: 1-NH

哌嗪: 1, 4-二NH

吡啶: 1-N

哒嗪: 1, 2-二N

嘧啶: 1, 3-二N

吡嗪: 1, 4-二N

(3) 稠合杂环(9个)

吲哚:(六环+五环)1-NH

苯并咪唑:(六环+五环)1-NH-3-N

苯并噁唑:(六环+五环)1-O-3-N

苯并噻唑:(六环+五环)1-S-3-N

苯并嘧啶:(六环+六环)1, 3-二N

喹啉:(六环+六环)1-N

异喹啉:(六环+六环)2-N

苯二氮革:(六环+七环)1, 4-二NH

吩噻嗪:(六环+六环+六环)5-S-10-NH

(4) 碱基(5个)

尿嘧啶: 2, 4-二羟基嘧啶

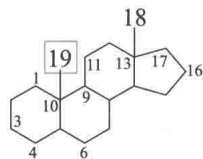
胸腺嘧啶: 5-甲基尿嘧啶

胞嘧啶: 4-氨基-2-羟基嘧啶

腺嘌呤: 6-氨基嘌呤

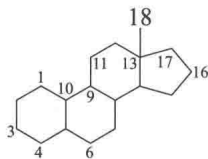
鸟嘌呤: 2-氨基-6-羟基嘌呤

3. 甾体(3个)

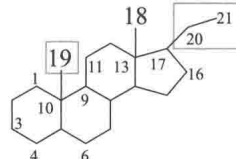


雄甾烷

(多 19-C)



雌甾烷



孕甾烷

(多 19, 20, 21-三C)

常见的药物命名

1. 药品的商品名

(1) 药物最终产品(剂量剂型已确定)。

(2) 药物成分相同的药品,不同厂家(或国家)商品名也不同。

(3) 企业确定药品商品名后,可对其进行注册和专利保护。

(4) 商品名不能暗示药物的疗效和用途,且应简单易顺口。

2. 药品的通用名

(1) 定义:也称为国际非专利药品名称(INN),是世界卫生组织(WHO)推荐使用的名称。INN通常是指有活性的药物物质,而不是最终的药品,是药学和医务人员使用的共同名称。一个药物只有一个通用名,通用名比商品名更方便使用。

(2) 原则:遵循WHO的原则,不能和已有的名称相同,也不能和商品名相似。

(3) 《中华人民共和国药典》中使用通用名。

3. 药物的化学名

(1) 参考:国际纯化学和应用化学会(IUPAC)公布的《有机化合物命名原则》;中国化学会公布的《有机化学物质系统命名原则(1980年)》;美国化学文献(CA)。

(2) 命名原则:①选定基本母体结构;②规定母体的位次编排法;③母体以外部分均为取代基;④手性化合物规定立体或几何构型。



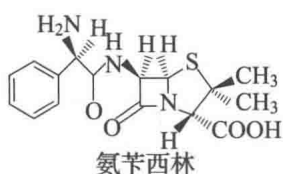
好记星

以例子来区分:

商品名: 波依定;

通用名: 非洛地平(缓释片);

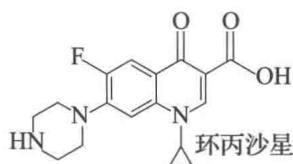
化学名: 2, 6-二甲基-4-(2, 3-二氯苯基)-1, 4-二氢-3, 5-吡啶二甲酸甲乙酯

4. 药物的结构与命名举例【注¹】

氨苄西林

【母核】 β -内酰胺

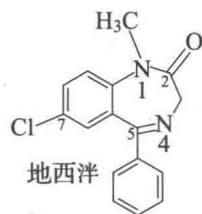
6-[D-(-)-2-氨基-苯乙酰氨基]青霉烷酸



环丙沙星

【母核】喹啉酮环

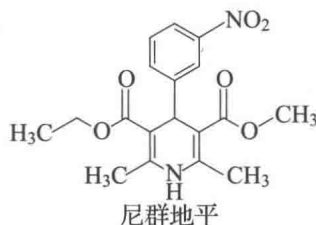
1-环丙基-6-氟-1,4-二氢-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸



地西洋

【母核】苯二氮草环

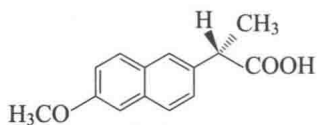
1-甲基-5-苯基-7-氯-1,3-二氢-2H-1,4-苯并二氮杂卓-2-酮



尼群地平

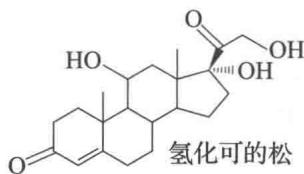
【母核】1,4-二氢吡啶环

2,6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-1,4-二氢-3,5-吡啶二甲酸甲酯



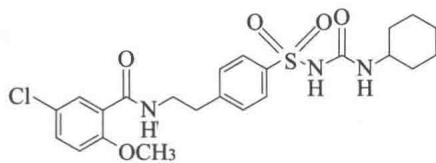
萘普生

【母核】萘环

(+) - α -甲基-6-甲氧基-2-萘乙酸

氢化可的松

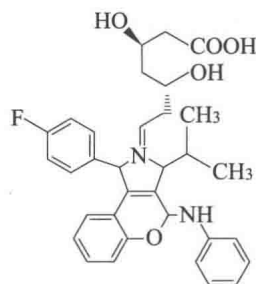
【母核】甾体

11 β , 17 α , 21-三羟基孕甾-4-烯-3, 20-二酮

格列本脲

【母核】苯环

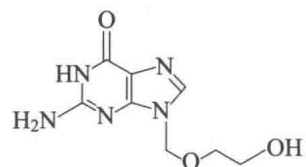
N-[2-[4-[[[(环己氨基)羰基]氨基]磺酰基]苯基]乙基]-2-甲氧基-5-氯苯甲酰胺



阿托伐他汀

【母核】吡咯烷环

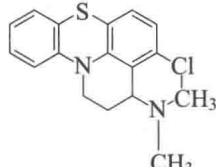
7-[2-(4-氟苯基)-3-苯基-4-(苯氨基羰基)-5-(2-异丙基)-1-吡咯基]-3,5-二羟基-庚酸



阿昔洛韦

【母核】鸟嘌呤环

9-(2-羟乙氧基)鸟嘌呤



氯丙嗪

【母核】吩噻嗪环

N,N-二甲基-2-氯-10H-吩噻嗪-10-丙胺

二、药物剂型与制剂

药物剂型与辅料	剂型的分类	1. 按形态学分类 固体、半固体、液体和气体。 2. 按给药途径分类 (1) 经胃肠道给药剂型：口服给药虽然简单方便,但有些药物易受胃酸破坏或被肝脏代谢,导致生物利用度发生变化,而且有些药物对胃肠道有刺激性。 (2) 非经胃肠道给药剂型：包括①注射给药;②皮肤给药;③口腔给药;④鼻腔给药;⑤肺部给药;⑥眼部给药;⑦直肠、阴道和尿道给药等。 3. 按分散体系分类 (1) 真溶液类。 (2) 胶体溶液类。 (3) 乳剂类。 (4) 混悬液类。 (5) 气体分散类：如气雾剂、喷雾剂等。 (6) 固体分散类：如散剂、丸剂、胶囊剂、片剂等。 (7) 微粒类：粒径一般为微米级或纳米级,能改变药物在体内的吸收、分布等(药物靶向剂型)。 4. 按制法分类 不常用。 5. 按作用时间分类 速释制剂、普通制剂和缓控释制剂
	剂型的作用和重要性	1. 药物剂型必须与给药途径相适应 2. 药物剂型的重要性 (1) 可改变药物的作用性质。 (2) 可调节药物的作用速度。 (3) 可降低(或消除)药物的不良反应。 (4) 可产生靶向作用。 (5) 可提高药物的稳定性。 (6) 可影响疗效
	药用辅料	1. 分类 (1) 按来源分类：天然物质、半合成物质和全合成物质。 (2) 按作用与用途分类：有 60 余种,包括溶剂、增溶剂、助溶剂等。 (3) 按给药途径分类：口服用、注射用、黏膜用、经皮或局部给药用、经鼻或口腔吸入给药用和眼部给药用等。 2. 功能 (1) 赋形：如液体制剂中加入的溶剂,片剂中加入的稀释剂、黏合剂等。 (2) 使制备过程顺利进行：如固体制剂中加入润滑剂以改善药物的粉体性质。 (3) 提高药物稳定性：如抗氧化剂可提高易氧化药物的化学稳定性等。 (4) 提高药物疗效：如将胰酶制成肠溶片,不仅可使其免受胃酸破坏,还可保证其在肠中充分发挥作用。 (5) 降低药物毒副作用：如以硬脂酸钠和虫蜡为基质制成的芸香草油肠溶滴丸,既可掩盖药物的不良臭味,也可避免其对胃的刺激。 (6) 调节药物作用：选用不同的辅料,可使制剂具有速释性、缓释性、靶向性、生物降解性等。 (7) 增加患者用药的顺应性：如口服液体制剂中加入矫味剂。 3. 一般质量要求 (1) 药用辅料必须符合药用要求,供注射剂用的辅料应符合注射用质量要求。 (2) 药用辅料应通过安全性评估,对人体无毒害作用,化学性质稳定,不与主药及其他辅料发生相互作用,不影响制剂的质量检验。 (3) 药用辅料的安全性以及影响制剂生产、质量、安全性和有效性的性质应符合要求。 (4) 根据不同的生产工艺及用途,药用辅料的残留溶剂、微生物限度或无菌应符合要求;注射药用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求

续表

药物制剂稳定性	药物制剂稳定性变化一般包括化学、物理和生物学三个方面。 (1) 化学不稳定性是指药物由于水解、氧化、还原、光解、异构化、聚合、脱羧,以及药物相互作用产生的化学反应,使药物含量(或效价)、色泽产生变化。水解和氧化是药物降解的两个主要途径。 (2) 物理不稳定性是指制剂的物理性能发生变化,如混悬剂中药物颗粒结块、结晶生长,乳剂的分层、破裂,胶体制剂的老化,片剂崩解度、溶出速度的改变等。制剂物理性能的变化不仅使制剂质量下降,还可以引起化学变化和生物学变化。 (3) 生物不稳定性是指由于微生物污染,药物发生腐败分解变质
影响因素与稳定化方法	影响药物制剂稳定性的因素包括处方因素和外界因素。 1. 处方因素对药物制剂稳定性的影响 (1) pH 的影响:许多酯类、酰胺类药物常受 H^+ 或 OH^- 催化而水解,这种催化作用也叫专属酸碱催化或特殊酸碱催化,此类药物的水解速度主要由 pH 决定。 确定最稳定的 pH(以 pH_m 表示)是溶液型制剂的处方设计中首先要解决的问题。 (2) 广义酸碱催化的影响:给出质子的物质叫广义的酸,接受质子的物质叫广义的碱。有些药物也可被广义的酸碱催化水解,这种催化作用叫广义的酸碱催化或一般酸碱催化。常用的缓冲剂如醋酸盐、磷酸盐、枸橼酸盐、硼酸盐等,均为广义的酸碱。 (3) 溶剂的影响:溶剂的介电常数也会影响药物制剂的稳定(极性相似相溶原理)。 (4) 离子强度的影响:相同电荷离子之间的反应(如药物离子带负电,受 OH^- 催化降解),加入盐(离子强度 μ 增大)会使药物降解反应速度增大;相反电荷离子之间的反应(如药物离子带负电,受 H^+ 催化降解),离子强度增加时,药物降解反应速度降低。 药物是中性分子, $Z_A Z_B = 0$, 则离子强度的改变对 K 无影响。 (5) 表面活性剂的影响:一些容易水解的药物,加入表面活性剂可使其稳定性增加,这是表面活性剂在溶液中形成胶束阻碍药物水解的结果。但要注意,加入表面活性剂的浓度必须在临界胶束浓度以上,否则起不到增加药物稳定性的作用。此外,表面活性剂有时反而使某些药物分解速度加快,如聚山梨酯 80 使维生素 D 稳定性下降。 (6) 处方中基质或赋形剂的影响。 2. 外界因素对药物制剂稳定性的影响 (1) 温度。 (2) 光线。 (3) 空气(氧)。 (4) 金属离子的影响:催化氧化反应。 (5) 湿度和水分。 (6) 包装材料。 3. 药物制剂稳定化方法 (1) 控制温度。 (2) 调节 pH。 (3) 改变溶剂。 (4) 控制水分及湿度。 (5) 遮光。 (6) 驱逐氧气。 (7) 加入抗氧剂或金属离子络合剂。 (8) 稳定化的其他方法:①改进剂型或生产工艺:制成固体制剂、制成微囊或包合物、采用直接压片或包衣工艺。②制备稳定的衍生物。③加入干燥剂及改善包装

续表



好记星

区分物理变化和化学变化
物理：可逆外观变化
化学：重点理解具体案例！（易考点）

药物稳定性与有效期	稳定性实验方法	(1) 影响因素试验(高温、高湿、强光)。 (2) 加速试验。 (3) 长期试验(留样观察法)
	药品有效期和 $t_{0.9}$	药物降解 10% 所需的时间,称为十分之一衰期,记作 $t_{0.9}$,通常定义为有效期。恒温时, $t_{0.9}=\frac{0.1054}{k}$
药物制剂配伍变化和相互作用	一般配伍变化	药物的配伍变化,一般指在药品生产或临床用药过程中,将两种或两种以上药物混合在一起或联合使用时出现的物理、化学和药理学方面各种各样的变化。 药物在配伍使用时,若发生不利于质量或治疗的变化则称配伍禁忌。 药物配伍变化可大致分为物理、化学和药理学的配伍变化。 1. 物理学的配伍变化 属于外观变化,如果条件改变还可能恢复制剂的原来形式。 (1) 溶解度改变。 (2) 吸湿、潮解、液化与结块。 (3) 粒径或分散状态的改变。 2. 化学的配伍变化 指药物之间发生了化学反应(氧化、还原、分解、水解、取代、聚合等)而导致药物成分的改变,发生沉淀、变色、产气、爆炸等现象。 (1) 浑浊或沉淀:① pH 改变产生沉淀:由难溶性碱或难溶性酸制成的可溶性盐,它们的水溶液常因 pH 的改变而析出沉淀。例如,酸性药物盐酸氯丙嗪注射液同碱性药物异戊巴比妥钠注射液混合,能发生沉淀反应。20% 磺胺嘧啶钠注射液(pH 为 9.5~11)与 10% 葡萄糖注射液(pH 为 3.5~5.5)混合后,由于溶液 pH 的明显改变(pH 小于 9.0),磺胺嘧啶析出结晶,这种结晶从静脉进入微血管时可能造成栓塞。水杨酸钠或苯巴比妥钠水溶液因遇酸或酸性药物后,会析出水杨酸或巴比妥酸。② 水解产生沉淀:如苯巴比妥钠水溶液,硫酸锌滴眼液。③ 生物碱盐溶液的沉淀:大多数生物碱盐的溶液,当与鞣酸、碘、碘化钾、乌洛托品等相遇时能产生沉淀;小檗碱和黄芩苷在溶液中能产生难溶性沉淀。④ 复分解产生沉淀:如硫酸镁遇可溶性的钙盐、碳酸氢钠或某些碱性较强的溶液时均产生沉淀;硝酸银遇含氯化物的水溶液时产生沉淀。 (2) 变色:如含有酚羟基的药物与铁盐相遇,可使颜色变深;如维生素 C 与烟酰胺,即使干燥粉末混合也会变色;多巴胺注射液与碳酸氢钠注射液配伍后会逐渐变成粉红至紫色;氨茶碱或异烟肼与乳糖混合变成黄色。 (3) 产气:如碳酸盐、碳酸氢钠与酸类药物配伍发生中和反应,产生二氧化碳;溴化铵、氯化铵或乌洛托品与强碱性药物配伍,溴化铵和利尿药配伍,均产生氨气;乌洛托品与酸类或酸性药物配伍,产生甲醛。 (4) 发生爆炸:如氯化钾与硫,高锰酸钾与甘油,强氧化剂与蔗糖或葡萄糖等。 (5) 产生有毒物质:如含朱砂的中药制剂不宜与还原性药物如溴化钾、溴化钠、碘化钾、碘化钠、硫酸亚铁等配伍。 (6) 分解破坏、疗效下降:如维生素 B₁₂ 和维生素 C 合用,维生素 B₁₂ 的效价显著降低;乳酸环丙沙星与甲硝唑混合,甲硝唑的浓度下降;红霉素乳糖酸盐与葡萄糖氯化钠注射液配伍,红霉素乳糖酸盐的效价降低。 3. 药理学的配伍变化 (1) 协同作用。 (2) 拮抗作用:两种以上药物合用,药物作用减弱或消失。 (3) 增加毒副作用
	注射液的配伍变化	(1) 配伍变化的主要原因:溶剂组成改变、pH 改变、缓冲剂、离子作用、直接反应、盐析作用、配合量、混合的顺序、反应时间、氧与二氧化碳的影响、光敏感性、成分的纯度等。 (2) 配伍变化的处理方法:改变贮存条件、改变调配次序、改变溶剂或添加助溶剂、调整溶液 pH、改变有效成分或改变剂型

续表

药品包装材料	1. 按使用方式进行分类 药包材可分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。 (1) Ⅰ类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器(如塑料输液瓶或袋、固体或液体药用塑料瓶等)。 (2) Ⅱ类药包材指直接接触药品,但便于清洗,在实际使用过程中,经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器(如玻璃输液瓶、输液瓶胶塞、玻璃口服液瓶等)。 (3) Ⅲ类药包材指Ⅰ、Ⅱ类以外其他可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器(如输液瓶铝盖、铝塑组合盖等)。 2. 按形状进行分类 药包材可分为容器(如塑料滴眼剂瓶)、片材(如药用聚氯乙烯硬片)、袋(如药用复合膜袋)、塞(如丁基橡胶输液瓶塞等)、盖(如口服液瓶撕拉铝盖)等。 3. 按材料组成进行分类 药包材可分为金属、玻璃、塑料(热塑性、热固性高分子化合物)、橡胶(热固性高分子化合物)及上述成分的组合(如铝塑组合盖、药品包装用复合膜)等
药品包装与贮存	1. 药品储存 (1) 按包装标示的温度要求储存药品,包装上没有标示具体温度的,按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。 (2) 储存药品相对湿度为35%~75%。 (3) 在人工作业的库房储存药品,按质量状态实行色标管理:合格药品为绿色,不合格药品为红色,待确定药品为黄色。 (4) 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。 (5) 搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作,堆码高度符合包装图示要求,避免损坏药品包装。 (6) 药品按批号堆码,不同批号的药品不得混垛,垛间距不小于5cm,与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30cm,与地面间距不小于10cm。 (7) 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放,中药材和中药饮片分库存放。 (8) 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 (9) 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 (10) 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁,无破损和杂物堆放。 (11) 未经批准的人员不得进入储存作业区,储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 (12) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 2. 药品养护 (1) 指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。 (2) 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 (3) 对库房温、湿度进行有效监测、调控。 (4) 按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查,并建立养护记录;对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。 (5) 发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录,并通知质量管理部门处理。 (6) 对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录,所采取的养护方法不得对药品造成污染。 (7) 定期汇总、分析养护信息