

第一章

药物与药学专业知识

第一节 药物与药物命名

考点 1 药物的来源与分类

1. **化学合成药物** 通过化学合成方法得到的小分子的有机或无机药物，有确定的化学结构和明确的药物作用和机制。

2. **来源于天然产物的药物** 天然产物中提取得到的有效单体、通过发酵方法得到的抗生素以及半合成得到的天然药物和半合成抗生素。

3. **生物技术药物** 包括细胞因子、重组蛋白质药物、抗体、疫苗和寡核苷酸药物。



易错题解析

最佳选择题：来源于天然产物的药物是

- A. 扑尔敏 B. 氨茶碱 C. 流感疫苗 D. 青霉素 G 钾
E. 美妥昔单抗

[答案与解析] D。此题考查药物的来源与分类。药物根据来源分为化学合成药物、来源于天然产物的药物和生物技术药物。来源于天然产物的药物是指从天然产物中提取得到的有效单体、通过发酵方法得到的抗生素以及半合成得到天然产物和半合成抗生素。青霉素 G 钾为抗生素类，扑尔敏、氨茶碱为化学合成药物。流感疫苗和美妥昔单抗为生物技术药物。故本题答案应选择 D。



关键点提示

(1) 半合成抗生素虽然结构确定和作用机制明确，但属于来源于天然产物的药物。

(2) 生物技术药物是指所有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。

考点 2 药物的命名

1. **药品的商品名** 制药企业有占有权。

2. **药品的通用名** 中国药品通用名称，中国药典委员会根据世界卫生组织 (WHO) 推荐使用的国际非专利药品名称 (INN) 编写。

3. **药物的化学名** 国际上通用的名称 (IUPAC)，根据化学结构式进行的命名 (是药物最准确的命名)；命名的原则以美国化学文摘 (CA) 为依据，方

式是母核+取代基。



真题回放

最佳选择题：关于药品命名的说法，正确的是（2015）

- A. 药品不能申请商品名
- B. 药品通用名可以申请专利和行政保护
- C. 药品化学名是国际非专利药品名称
- D. 制剂一般采用商品名加剂型名
- E. 药典中使用的名称是通用名

[答案] E



易错题解析

[1-3] 配伍选择题

A. 通用名 B. 化学名 C. 拉丁名 D. 商品名

E. 俗名

1. 拜阿斯匹灵属于
2. 阿司匹林属于
3. 2-（乙酰氧基）苯甲酸属于

[答案与解析] DAB。此题考查药物的命名，商品名为药品生产企业的专利保护名，如阿莫仙等；药典中使用的是通用名，如阿莫西林、阿司匹林；通用名是以母核+取代基的方式命名的。



关键点提示

- (1) 商品名由制药企业进行注册和申请专利保护，其他企业不得冒用和顶替。
- (2) 化学名具有唯一性。

第二节 药物剂型与制剂

考点1 药物剂型分类和重要性

1. 按形态学分类 根据物质形态分类，分为固体剂型（如散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等）、半固体剂型（如软膏剂、糊剂等）、液体剂型（如溶液剂、芳香水剂、注射剂等）和气体剂型（如气雾剂、部分吸入剂等）。

2. 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。

3. 按分散体系分类 ①真溶液类：如溶液剂、糖浆剂、甘油剂、溶液型注射剂等；②胶体溶液类：如溶胶剂、胶浆剂；③乳剂类：如口服乳剂、静脉乳剂、乳膏剂等；④混悬液类：如混悬型洗剂、口服混悬剂、部分软膏剂等；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、片剂等普通剂型，这类制剂在药物制剂中占有很大的比例；⑦微粒类：

药物通常以不同大小的微粒呈液体或固体状态分散，主要特点是粒径一般为微米级（如微囊、微球、脂质体等）或纳米级（如纳米囊、纳米粒、纳米脂质体等）。

4. 按制法分类 浸出制剂和无菌制剂。

5. 按作用时间分类 根据剂型作用快慢，分为速释、普通和缓控释制剂等。

真题回放

多项选择题：以非均匀分散体系构成的剂型包括（2014）

- A. 溶液型
- B. 高分子溶液型
- C. 乳浊型
- D. 混悬型
- E. 固体分散型

[答案] CD

易错题解析

1. 最佳选择题：下列关于剂型的表述错误的是

- A. 同一种剂型可以有不同的药物
- B. 同一种药物可以制成不同的剂型
- C. 剂型是指某一药物的具体品种
- D. 剂型是为适应治疗或预防的需要而制备的不同给药形式
- E. 片剂是最常见的剂型

[答案] C

2. 多项选择题：下列关于制剂的表述正确的是

- A. 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
- B. 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. 红霉素片和红霉素粉针剂是不同的药物制剂

[答案与解析] BDE。剂型和制剂的概念不同，例如维生素C片是制剂名，片剂是剂型。按照医生处方，为某一病人调制的，并确切指明具体用法、用量的药剂称为方剂。研究方剂的调制理论、技术和应用的学科称为调剂学。

关键点提示

- (1) 剂型是不同的给药形式，制剂是给药形式的具体品种。
- (2) 制剂命名规则，制剂名=药物通用名+剂型名。

考点2 药物剂型的重要性

1. 可改变药物的作用性质 如硫酸镁口服剂型用作泻下药，但5%注射液静脉

滴注,具有镇静、解痉作用。

2. 可调节药物的作用速度 如注射剂、吸入气雾剂等属于快速释放剂型;丸剂、缓控释制剂、植入剂等属长效剂型。

3. 可降低(或消除)药物的不良反应 如将氨茶碱制成栓剂消除其治疗哮喘病时引起心跳加快的毒副作用。

4. 可产生靶向作用 如静脉注射用脂质体是具有微粒结构的剂型,在体内能被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬,即在肝、脾等器官发挥疗效的药物剂型。

5. 可提高药物的稳定性 同种主药制成固体制剂的稳定性高于液体制剂。

6. 可影响疗效 药物晶型、药物粒子大小的不同,也可直接影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。



易错题解析

1. 最佳选择题:下列关于剂型重要性的表述错误的是

- A. 剂型可以改变药物的作用性质
- B. 剂型可以改变药物的作用速度
- C. 通过改变剂型一定能完全消除药物的毒副作用
- D. 剂型可以产生靶向作用
- E. 剂型可以影响疗效

[答案] C

2. 多项选择题:药物剂型的重要性主要表现在

- A. 可改变药物的作用性质
- B. 可改变药物的作用速度
- C. 可降低药物的毒副作用
- D. 不影响疗效
- E. 可产生靶向作用

[答案与解析] ABCE。药物的剂型改变,可以通过制备工艺不同会对药效产生显著的影响,药物晶型、药物粒子大小的不同,也可直接影响药物的释放,从而影响药物的治疗效果。



关键点提示

- (1) 药物剂型必须根据这些给药途径的特点来制备。
- (2) 药物剂型必须与给药途径相适应。

考点3 药用辅料

1. 药用辅料的作用与应用原则

(1) 药用辅料的作用:①赋型;②使制备过程顺利进行;③提高药物稳定性;④提高药物疗效;⑤降低药物毒副作用;⑥调节药物作用;⑦增加病人用药的顺应性。

(2) 药用辅料的应用原则:①满足制剂成型、有效、稳定、安全、方便要求的最低用量原则;②无不良影响原则。

2. 药用辅料的分类

(1) 按来源分类：依据来源不同，药用辅料可分为天然物质、半合成物质和全合成物质。

(2) 按作用与用途分类：药用辅料在制剂中有 60 余种，包括溶剂、增溶剂、助溶剂、防腐剂、矫味剂、着色剂、助悬剂、乳化剂、润湿剂、发泡剂、消泡剂、填充剂、吸收剂、稀释剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、助流剂、包衣材料、增塑剂、pH 调节剂、抗氧剂、渗透压调节剂、螯合剂、渗透促进剂、增稠剂、保湿剂、抛射剂、缓控释材料等。

(3) 按给药途径分类，药用辅料可分为口服用、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。

3. 药用辅料的一般质量要求

(1) 必须符合药用要求。

(2) 应通过安全性评估。

(3) 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；注射用药用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求。



易错题解析

[1-4] 配伍选择题

A. HPC

B. HPMC

C. PVP

D. EC

E. CAP

1. 羟丙甲纤维素的缩写是

2. 邻苯二甲基醋酸纤维素的缩写是

3. 羟丙基纤维素的缩写是

4. 聚乙烯吡咯烷酮的缩写是

[答案与解析] BEAC。此题考查药物辅料的英文缩写，羟基：hydroxy；丙基：propyl；纤维素：cellulose；邻苯二甲酸醋酸纤维素：Cellulose acetate phthalate；聚乙烯吡咯烷酮：polyvinylpyrrolidone。



关键点提示

常用辅料的英文缩写，发现其中的规律。日积月累，熟练掌握。

考点 4 药物的化学降解途径

1. 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。

(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滋长,引起药物的酶败分解变质。

2. 药物的化学降解途径

(1) 水解

①酯类药物的水解:盐酸普鲁卡因、盐酸丁卡因、盐酸可卡因、溴丙胺太林、硫酸阿托品、氢溴酸后马托品等。酯类水解,往往使溶液的 pH 下降,有些酯类药物灭菌后 pH 下降,即提示有水解可能。

②酰胺药物的水解:青霉素类、头孢菌素类、氯霉素、巴比妥类等。此外,如利多卡因、对乙酰氨基酚(扑热息痛)等也属于此类药物。

③其他药物的水解:阿糖胞苷在酸性溶液中,脱氨水解为阿糖腺苷。

(2) 氧化

①酚类药物:肾上腺素、左旋多巴、吗啡、水杨酸钠等。

②烯醇类药物:维生素 C。

③其他类药物:芳胺类如磺胺嘧啶钠,吡唑酮类如氨基比林、安乃近,噻嗪类如盐酸氯丙嗪、盐酸异丙嗪等,这些药物都易氧化。

(3) 其他反应

①异构化:左旋肾上腺素外消旋化以后只有 50% 的活性;维生素 A 发生几何异构化,其活性形式是全反式,若转化为 2, 6 位顺式异构体,其生理活性会降低,毛果芸香碱在碱性 pH 时, α -碳原子差向异构化后生成异毛果芸香碱。

②聚合:氨苄西林和塞替派。

③脱羧:对氨基水杨酸钠生成间氨基酚,普鲁卡因水解产物对氨基苯甲酸等。

易错题解析

1. 最佳选择题:制剂的化学稳定性改变为

- A. 混悬剂中药物颗粒结块
- B. 乳剂的分层和破裂
- C. 片剂崩解时间延长
- D. 颗粒剂的吸潮
- E. 片剂含量下降

[答案] E

2. 多项选择题:氧化是降解主要途径的药物是

- A. 酰胺类
- B. 酚类
- C. 烯醇类
- D. 酯类
- E. 吡唑酮类

[答案] BC

[3-6] 配伍选择题

- A. 水解
- B. 氧化
- C. 异构化
- D. 聚合

E. 脱羧

3. 维生素 A 转化为 2, 6-顺式维生素 A 属于

4. 青霉素 G 钾在磷酸盐缓冲液中降解属于

5. 氯霉素在 pH 7 以下生成氨基物和二氯乙酸属于

6. 肾上腺素颜色变红属于

[答案与解析] CAAB。题目考查制剂的物理变化和化学变化。只有发生化学反应的属于化学变化,属于物理形态变化的属于物理变化。酯类(普鲁卡因)和酰胺类(青霉素和氯霉素)药物易水解,酚类(儿茶酚胺类)和烯醇(维生素 C)类药物易氧化。

关键点提示

(1) 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、溶出速度的改变属于物理变化。

(2) 氧化、水解和异构化属于化学变化。

考点 5 影响药物制剂稳定性的因素和稳定化的方法

1. 处方因素对药物制剂稳定性的影响

(1) pH 的影响。

(2) 广义酸碱催化的影响。

(3) 溶剂的影响。

(4) 离子强度的影响。

(5) 表面活性剂的影响。

(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) 温度的影响。

(2) 光线的影响。

(3) 空气(氧)的影响。

(4) 金属离子的影响。

(5) 湿度和水分的影响。

(6) 包装材料的影响。

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) 加入抗氧化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。

真题回放

多项选择题: 提高药物稳定性的方法有 (2015)

- A. 对水溶液不稳定的药物, 制成固体制剂
- B. 为防止药物因受环境中的氧气、光线等影响, 制成微囊或包合物
- C. 对遇湿不稳定的药物, 制成包衣制剂
- D. 对不稳定的有效成分, 制成前体药物
- E. 对生物制品, 制成冻干粉制剂

[答案] ABCDE

易错题解析

1. 最佳选择题: 影响药物稳定性的环境因素不包括

- A. 温度
- B. pH
- C. 光线
- D. 空气中的氧
- E. 包装材料

[答案] B

2. 最佳选择题: 影响药物制剂稳定性的处方因素不包括

- A. pH
- B. 广义酸碱催化
- C. 光线
- D. 溶剂
- E. 离子强度

[答案与解析] C。本题考查药物制剂稳定性的因素, 包括处方因素和环境因素。相应的关于制剂稳定化的方法, 联系掌握。

关键点提示

- (1) 离子强度属于影响制剂稳定性的处方因素。
- (2) 金属离子属于影响制剂稳定性的环境因素。

考点 6 药物稳定性的实验方法和药物有效期

1. 影响因素试验 在高温、高湿、强光的剧烈条件下考查影响药物稳定性的因素。

2. 加速试验法 以化学动力学理论为依据, 超常试验条件下进行试验, 以预测药品在常温条件下的稳定性。

3. 长期试验 留样观察法, 将样品在接近实际贮存条件下贮藏, 每隔一定时间取样, 按规定的考查项目, 观察测试样品的外观质量和内在质量, 根据考查结果, 确定样品的有效期。

4. 药品有效期 是指该药品被批准使用的期限, 表示该药品在规定的贮存

条件下能够保证质量的期限,它是控制药品质量的指标之一。对于药物降解,常用降解 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, $t_{0.9} = 0.1054/k$ 。

真题回放

最佳选择题:不属于药物稳定性试验方法的是(2014)

- A. 高湿试验 B. 加速试验 C. 随机试验 D. 长期试验
E. 高温试验

[答案] C

易错题解析

[1-3] 配伍选择题

- A. 2% B. 10% C. 50% D. 90%
E. 96.88%

1. 药物降解百分之多少所需的时间,为药物的有效期
2. 药物浓度下降百分之多少所需的时间,为药物的半衰期
3. 静脉滴注经过 5 个半衰期后达坪浓度为

[答案与解析] BCE。考查药物有效期、半衰期和静脉滴注后的达坪分数等重要概念。

关键点提示

- (1) 药物的有效期是降解 10% 需要的时间;降解 50% 需要的时间是半衰期。
- (2) 静脉滴注 3.32 个半衰期的达坪分数是 90%, 4 个半衰期是 93.75%, 6.64 个半衰期是 99%。

考点 7 药物配伍变化的类型

1. 物理学的配伍变化

(1) 溶解度改变:氯霉素注射液(含乙醇、甘油或丙二醇等)加入 5% 葡萄糖注射液中时析出氯霉素。

(2) 吸湿、潮解、液化与结块:干浸膏、颗粒以及某些酶、无机盐类。

(3) 粒径或分散状态的改变:乳剂、混悬剂。

2. 化学的配伍变化

(1) 浑浊或沉淀:①pH 改变产生沉淀;②水解产生沉淀;③生物碱盐溶液的沉淀;④复分解产生沉淀。

(2) 变色:维生素 C 与烟酰胺变色;多巴胺注射液与碳酸氢钠注射液变成粉红至紫色;氨茶碱或异烟肼与乳糖混合变成黄色。

(3) 产气:二氧化碳、甲醛。

(4) 发生爆炸:强氧化剂与强还原剂配伍。

(5) 产生有毒物质: 朱砂。

(6) 分解破坏、疗效下降。

3. 药理学的配伍变化

(1) 协同作用。

(2) 拮抗作用。

(3) 增加毒副作用。

真题回放

多项选择题: 属于药物制剂的物理配伍变化的有 (2014)

A. 结块

B. 变色

C. 产气

D. 潮解

E. 液化

[答案] ADE

易错题解析

1. 最佳选择题: 含有生物碱盐的溶液遇含有鞣酸的溶液配伍时产生沉淀属于

A. 物理配伍变化

B. 化学配伍变化

C. 生物配伍变化

D. 药理配伍变化

E. 环境配伍变化

[答案与解析] B。药物配伍时的化学变化中产生浑浊或沉淀包括: pH 改变产生沉淀、水解产生沉淀、生物碱盐溶液的沉淀和复分解产生沉淀。

2. 最佳选择题: 关于配伍变化的错误表述是

A. 两种以上药物配合使用时, 应该避免一切配伍变化

B. 配伍禁忌是可能引起治疗作用减弱或消失, 或导致毒副作用增强的配伍变化

C. 配伍变化包括物理的、化学的和药理学的三方面

D. 药理配伍变化又称为疗效配伍变化

E. 药物相互作用包括药动学和药效学的相互作用

[答案] A

关键点提示

(1) 药物配伍变化分为 3 种类型, 物理、化学和药理学的配伍变化。

(2) 生物碱盐的沉淀反应属于化学变化。

考点 8 注射液配伍变化的主要原因

1. 溶剂组成改变 某些含有非水溶剂的制剂与输液配伍, 由于溶剂的改变使药物析出。如地西泮注射液与 5% 葡萄糖、0.9% 氯化钠或 0.167mol/L 乳酸钠注射液配伍时, 易析出沉淀。

2. pH 的改变 凡两种药物溶液中 pH 相差较大, 发生配伍变化的可能性也大。pH 的变化可引起沉淀析出与变色。如新生霉素与 5% 葡萄糖, 诺氟沙星与氨苄西林配伍会发生沉淀; 磺胺嘧啶钠、谷氨酸钠 (钾)、氨茶碱等碱性药物可使肾上腺素变色。

3. 缓冲容量 某些药物在含有缓冲剂的注射液或具有缓冲能力的弱酸性溶液中析出。如 5% 硫喷妥钠 10ml 加入生理盐水或格林液 500ml 中不发生变化, 但加入含乳酸盐的葡萄糖注射液会析出沉淀。

4. 离子作用 有些离子能加速药物的水解反应。

5. 直接反应 某些药可直接与输液中的一种成分反应。如四环素与含钙盐的输液在中性或碱性下, 会产生不溶性螯合物。除 Ca^{2+} 外, 四环素还能与 Fe^{2+} 形成红色、 Al^{3+} 形成黄色、 Mg^{2+} 形成绿色的螯合物。

6. 盐析作用 胶体分散体系加到含有电解质的输液中, 会因盐析作用而产生凝聚。

7. 配合量 配合量的多少会影响药物的浓度, 使药物在一定浓度下出现沉淀或降解速度增加。

8. 混合顺序 药物制剂配伍时的混合次序极为重要, 可用改变混合顺序的方法来克服某些药物配伍时产生沉淀的现象。

9. 反应时间 许多药物在溶液中反应很慢, 但个别药物注射液混合后几小时出现沉淀, 应在规定时间内输完。

10. 氧与二氧化碳的影响 有些药物制成注射液时, 需在安瓿内充入惰性气体, 以排除氧气, 防止药物氧化; 也有些药物受二氧化碳的影响, 如苯妥英钠、硫喷妥钠注射剂因吸收二氧化碳导致 pH 下降, 也有析出沉淀的可能。

11. 光敏感性 如两性霉素 B、磺胺嘧啶钠、维生素 B_2 、四环素、雌性激素等对光敏感药物应避光。

12. 成分的纯度 由于药物的纯度不够, 某些制剂在配伍时会发生异常现象。

真题回放

[1-3] 配伍选择题 (2015)

- | | |
|-------------|-------------|
| A. 药理学的配伍变化 | B. 给药途径的变化 |
| C. 适应证的变化 | D. 物理学的配伍变化 |
| E. 化学的配伍变化 | |

1. 将氯霉素注射液加入 5% 葡萄糖注射液中, 氯霉素从溶液中析出属于
2. 多巴胺注射液加入 5% 碳酸氢钠溶液中逐渐变成粉红色属于
3. 异烟肼合用香豆素类药物抗凝血作用增强属于

[答案] DEA

易错题解析

1. 多项选择题: 注射液配伍变化的主要原因有

- | | |
|-------------|----------|
| A. 溶剂组成发生改变 | B. pH 改变 |
| C. 盐析作用 | D. 配合量变化 |

E. 离子作用

[答案] ABCDE

2. 多项选择题: 注射液配伍变化的处理方法有

A. 改变储存条件

B. 改变剂型

C. 改变溶剂

D. 改变调配次序

E. 调节 pH

[答案] ABCDE



关键点提示

(1) 盐析作用: 如两性霉素 B 注射液, 只能加入 5% 葡萄糖注射液中静脉滴注。如果在大量电解质的输液中则能被电解质盐析出来, 以致胶体粒子凝聚而产生沉淀。

(2) 离子作用: 如乳酸根离子会加速氨苄西林和青霉素 G 的水解。

考点 9 药品包装的作用

1. 药品包装的含义 药品的包装系指选用适当的材料或容器、利用包装技术对药物制剂的半成品或成品进行分(灌)、封、装、贴签等操作, 为药品提供质量保护、签定商标与说明的一种加工过程的总称。药品包装按其在流通领域中的作用可分为内包装和外包装两大类。

(1) 内包装: 系指直接与药品接触的包装(如安瓿、注射剂瓶、铝箔等)。

(2) 外包装: 系指内包装以外的包装, 按由里向外分为中包装和大包装。

2. 药品包装的作用

(1) 保护功能。①阻隔作用: 包装能保证容器内药物不穿透、不泄漏, 也能阻隔外界的空气、光、水分、热、异物与微生物等与药品接触; ②缓冲作用: 可保护药品在运输、贮存过程中, 免受各种外力的震动、冲击和挤压。

(2) 方便应用。①标签、说明书与包装标志: 标签是药品包装的重要组成部分, 它是向公众科学而准确地介绍具体药品的基本内容和商品特性。药品说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息。包装标志是为了帮助患者识别药品而设的特殊标志。非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。②便于取用和分剂量: 随着包装材料与包装技术的发展, 药品包装呈多样化。如剂量化包装, 方便患者使用, 亦适合于药房发售药品; 如旅行保健药盒, 内装风油精、去痛片、黄连素等常用药等。

(3) 商品宣传: 药品属于特殊商品, 包装的科学化、现代化程度, 一定程度上有助于显示药品的质量、生产水平, 能给人以信任预感、安全感, 有助于营销宣传。



易错题解析

最佳选择题: 属于药品包装材料质检中特定物质检查项目的是

A. 确认材料来源一致性

- B. 检查材料在水中的浸出物质
- C. 检查材料的密封性和生物安全
- D. 检查材料的抗跌落性
- E. 检查聚氯乙烯硬片中氯乙烯单体

[答案与解析] E。题目考查药品包装材料质检中特定物质检查项目，确认材料来源一致性，检查材料在水中的浸出物质，检查材料的密封性和生物安全，检查材料的抗跌落性都属于普通检查项目。



关键点提示

- (1) 检查材料的密封性和材料的抗跌落性属于材料和容器的使用性能检查。
- (2) 微生物数量 and 安全性检查属于材料容器的生物安全检查。

考点10 药品的储存和养护

1. 药品储存 药品储存系指药品从生产到消费领域的流通过程中，经过多次停留而形成的储备，是药品流通过程中必不可少的重要环节。

①按包装标示的温度要求储存药品；②储存药品相对湿度为 35% ~ 75%；③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；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。

2. 药品养护主要内容 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。



易错题解析

最佳选择题：有关药品的储存错误的叙述是

- A. 按包装标示的温度要求储存药品
- B. 储存药品相对湿度为 35% ~ 75%
- C. 按质量状态实行色标管理，合格药品为黄色，不合格药品为红色
- D. 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛

E. 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品

[答案与解析] C。题目考查药品储存中的色标管理标准,合格药品为绿色,不合格药品为红色,待确定药品为黄色。



关键点提示

- (1) 药品储存和养护按照新修订的《药品经营质量管理规范》(GSP) 进行。
- (2) 包括药品经营企业的人员、机构、设施设备、体系文件等质量关系要素。

第三节 药专业知识

考点 1 药物化学学科的性质和任务

药物化学是一门发现与发明新药、合成化学药物、阐明药物化学性质、研究药物分子与机体细胞(生物大分子)之间相互作用规律的综合性学科,是药领域中重要的带头学科。



易错题解析

最佳选择题:有关药物化学概念的正确表述有

- A. 药物化学的研究对象是无机药物
- B. 药物化学的研究对象是有机药物
- C. 药物化学可以是无机的矿物质或合成的有机化合物
- D. 从天然药物中提取得到有效单体不属于药物化学研究范畴
- E. 通过发酵方法得到抗生素不属于药物化学研究范畴

[答案与解析] C。化学药物可以是无机的矿物质或合成的有机化合物,从天然药物中提取得到的有效单体,以及通过发酵方法得到的抗生素等。



关键点提示

(1) 药物化学学科知识是以有机化学、生物化学作为基础,同时与药物分析学、药剂学、药理学等学科有密切的联系。

(2) 药物化学与药物来源联系学习。

考点 2 药剂学学科的性质和任务

药剂学是指研究药物剂型和制剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性技术科学。药剂学的研究内容有:基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等 5 个方面。

1. 药剂学的主要研究内容

- (1) 基本理论的研究。
- (2) 新剂型、新制剂、新技术、新辅料、新设备的研究和开发。

2. 生物药剂学的主要研究内容 生物药剂学是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄的动力学过程,阐明机体生物因素、药物的剂型因素与药物效应之间关系的科学。生物药剂学中的生物因素主要包括:①种族差异;②性别差异;③年龄差异;④遗传因素;⑤生理和病理条件的差异。

真题回放

最佳选择题:生物药剂学中影响药物体内过程的生物因素不包括(2012)

- A. 种族差异 B. 性别差异 C. 年龄差异 D. 用药方法
E. 遗传因素

[答案] D

易错题解析

最佳选择题:有关药剂学概念的正确表述有

- A. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和合理应用
B. 药剂学所研究的对象是药物制剂
C. 药剂学是一门综合性技术科学
D. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用和质量控制
E. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和制备工艺

[答案与解析] D。题目考查药剂学的五大基本任务。

关键点提示

合理应用属于药剂学的研究内容,例如剂型和给药途径对治疗作用的影响。

考点3 药理学学科的性质和任务

药理学是研究药物与机体(含病原体)相互作用及作用规律的学科。药物效应动力学是药理学的主要内容,涉及研究药物对机体的作用及作用机制。药动动力学是研究药物在机体的影响下所发生的变化及其规律。

药理学与新药的研究开发

1. 临床前药理毒理学研究

(1) 主要药效学研究:药效学必须真实、科学的反映受试药的药理学作用和作用特点。

(2) 一般药理学研究:主要观察对中枢神经、心血管和呼吸系统的影响。

(3) 药动学研究:通过动物试验,获得受试药基本药动学参数,阐明受试药的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特点。

(4) 毒理学研究:包括急性毒性试验、长期毒性试验、特殊毒性试验、生殖毒性试验(一般生殖毒性试验、致畸试验、围生期毒性试验)、致突变试验、致癌试验和动物依赖性试验等。

2. 临床药理学研究 受试药的临床研究应当符合《药品临床试验质量管理规范(GCP)》的有关规定, 试验依次分 I、II、III、IV 期。

(1) I 期临床试验: 为人体安全性评价试验, 一般选 20~30 例健康成年志愿者。

(2) II 期临床试验: 采用随机、双盲、对照试验, 完成例数大于 100 例。

(3) III 期临床试验: 为扩大的多中心临床试验, 完成例数大于 300 例。

(4) IV 期临床试验: 为批准上市后的监测, 也叫售后调研。



真题回放

最佳选择题: 不属于新药临床前研究内容的是 (2015)

A. 药效学研究

B. 一般药理学研究

C. 动物药动学研究

D. 毒理学研究

E. 人体安全性评价研究

[答案] E



易错题解析

最佳选择题: 药效学是研究

A. 药物的临床疗效

B. 机体如何对药物处置

C. 提高药物疗效的途径

D. 药物对机体的作用及作用机制

E. 如何改善药物质量

[答案与解析] D。题目考查药理学的学科性质。



关键点提示

(1) 药物效应动力学, 简称药效学, 英文缩写为 PD。

(2) 药物动力学, 简称药动学, 英文缩写 PK。

考点 4 药物分析学科的性质和任务

1. 药物分析学 以生物化学、有机化学、药物化学等学科为基础, 利用分析化学与计算机科学, 为药品质量评价与保障提供基本理论与基本方法, 并为新药研发与临床合理用药提供依据。

2. 药物分析学研究的主要内容 药物分析学的研究目标是提供药品质量分析的技术手段和方法, 在药物的非临床与临床研究、生产与流通及临床使用等环节, 实施对药品质量的监督与评价, 其研究的主要内容如下。

(1) 药品质量评价

① 药物结构确证: 运用现代分析技术研究药物的化学元素组成与结构信息, 为药品质量研究奠定基础。

② 药品质量研究: 包括鉴别、检查、主成分的含量与效价测定、常规杂质的检测与相关剂型的质量要求。

③药品稳定性研究：确定药品的包装贮存条件及有效期。

(2) 药品质量保障与监督

①药品生产质量保障：药品生产企业依照企业药品标准或操作规范，对药品的生产过程进行质量监控。

②药品上市质量监督：药品监督管理部门对已上市销售的药品，依照国家药品标准抽查检验。

(3) 体内药物浓度检测与药物动力学研究

①生物样品及其处理：常用于药物动力学研究的生物样品包括血样（血浆或血清）、尿样、脏器组织，其中血浆或血清最为常用。血浆系全血加入抗凝剂后离心获得，血清则是全血经凝血后离心获得。

②分析方法及其验证：体内药物浓度测定常用的方法有免疫分析法与高效液相色谱法（HPLC）及其联用技术（LC-MS）。体内药物浓度测定方法验证的主要内容包括：专属性、线性范围与定量下限、准确度与精密度、回收率与基质效应以及分析样品的稳定性等。

③药物浓度的测试与数据处理：经验证的方法用于生物样品测定，测得的药物浓度数据经统计分析获得药物动力学参数。常用的药物动力学参数包括达峰时间（ $t_{\max}$ ）、达峰浓度（ $C_{\max}$ ）、消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）及曲线下面积（AUC）等。

易错题解析

最佳选择题：药学专业分支学科不包括

- A. 药物化学 B. 药剂学 C. 药理学 D. 药物分析学
E. 医学

[答案与解析] E。题目考查药学的二级学科组成，包括：药物化学、药剂学、药理学和药物分析学。

关键点提示

医学是一级学科，药学是二级学科，属于医学的子学科。