




药品从业人员读本

YAOPIN CONGYE RENYUAN DUBEN

湖北省职业培训技术指导中心 组织编写

王顺友 主编



 中国劳动社会保障出版社

药品从业人员读本

湖北省职业培训技术指导中心 组织编写

中国劳动社会保障出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品从业人员读本/王顺友主编. —北京:中国劳动社会保障出版社, 2014
ISBN 978-7-5167-1624-3

I. ①药… II. ①王… III. ①药品-从业人员-岗位培训-教材 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 005645 号

中国劳动社会保障出版社出版发行

(北京市惠新东街 1 号 邮政编码: 100029)

*

三河市华骏印务包装有限公司印刷装订 新华书店经销

787 毫米×1092 毫米 16 开本 10 印张 215 千字

2015 年 1 月第 1 版 2015 年 1 月第 1 次印刷

定价: 18.00 元

读者服务部电话: (010) 64929211/64921644/84643933

发行部电话: (010) 64961894

出版社网址: <http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错, 请与本社联系调换: (010) 80497374

**我社将与版权执法机关配合, 大力打击盗印、销售和使用盗版
图书活动, 敬请广大读者协助举报, 经查实将给予举报者奖励。**

举报电话: (010) 64954652

湖北省技工教育与职业培训教材工作委员会

主任：张建平

副主任：周春华 韩俊桥

成员：汪一虹 张惠民 程立新 金一心 赵弋炯

本书编写人员

主编：王顺友

副主编：龚文华 甘蓉军 赵弋炯

参编：金一心 晁博 万舜民 丁涤资 王清华

谷俊玲 刘琳 宋丛之

前 言

药品安全事关公众健康与生命安全，是公共安全的一个重要组成部分。影响药品安全的因素众多，而人的因素是关键。随着我国市场经济的不断发展，药品产、供、用单位的格局发生了深刻变化，药品从业人员大量增加，特别是零售药店从业人员流动性较大，不断招聘新人员上岗成为行业常态。如何加强教育培训，促使广大从业人员树立法律法规意识，提高药学专业知识水平以及从业技能，是目前药品安全监管体系的重要内容之一。基于此，我们根据药品从业人员职业培训的需求，组织编写了这本教材。

《药品从业人员读本》作为一本适宜基层药品从业人员使用的简明、实用的药事服务知识培训教材，紧密联系药品一线销售人员的工作实际，以知识问答的形式、通俗易懂的语言，介绍了药学基础知识、药学服务知识、合理用药知识、最新政策法规等内容，对药品经营单位、诊所、社区医院等基层机构的药品从业人员具有较强的指导作用。

我们在教材的编写过程中，汲取和借鉴了相关教材的成果，得到了湖北省食品药品监督管理局、襄阳市食品药品监督管理局各位领导、专家的大力支持，在此，一并致以崇高的敬意和衷心的感谢。

湖北省职业培训技术指导中心

目 录

第一章	药学基础知识	(1)
第二章	药剂辅料、药包材及其他类知识	(16)
第三章	医疗器械基本知识	(23)
第四章	药品安全管理知识	(34)
第五章	处方调配及用药指导	(44)
第六章	特殊人群用药知识	(58)
第七章	合理用药	(70)
第八章	特殊管理药品	(81)
第九章	药品信息管理知识	(87)
第十章	常见病症及用药知识	(101)
附录	药品管理相关法律法规	(117)

第一章 药学基础知识

1. 什么是药品？

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，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。

2. 什么是假药？什么是劣药？

(1) 假药。《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)对假药做了如下定义。有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分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国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；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。

(2) 劣药。《药品管理法》对劣药的定义是：药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

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。

3. 为什么说药品是特殊商品？

从药学角度来讲，可以从两方面来理解：一是药品的使用对象是人。它是用来预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，有规定的适用症、用法和用量要求的商品。二是药品在使用时，患者只能辨认其外观，却无法检验其内在质量。使用处方药品，必须在医生的指导下进行。

另外，药品的使用方法、数量、时间等多种因素在很大程度上决定其使用效果，误用不仅不能“治病”，还可能“致病”，甚至危及生命安全。

因此说，药品是一种特殊的商品。

4. 同一药品名称主要有哪几个？什么是药品通用名？什么是药品商品名？

按照世界通用标准，一个上市药品主要有三个名称——化学名、通用名和商品名。其中，化学名和通用名是标准名称，商品名则是各厂家根据需要对不同规格的同类产品启用的不同的商品名称。按照我国药物管理的规定，一种药品的化学名和通用名由国家药典及药品管理部门确定，而商品名由生产厂家来确定，但需在药品注册部门备案。

药品标准中收录的药品名称就是药品通用名，通用名称是药品的法定名称。在我

国，药品的通用名称，是根据国际通用药品名称、卫生部药典委员会《新药审批办法》的规定命名的。药品使用通用名称，一是有利于国家对药品的监督管理，二是有利于医师选用药品，三是有利于保护消费者合法权益，四是有利于制药企业之间展开公平竞争。

药品的商品名是指特定企业使用、经国家药品监督管理部门批准的某药品专用的商品名称。如对乙酰氨基酚是解热镇痛药，它的通用名是乙酰氨基酚，但生产含有对乙酰氨基酚成分的不同药厂，有百服宁、泰诺林、必理通等多种商品命名。

5. 为什么会存在一药多名的情况？

一药多名是指某一药品有多个商品名。由于现行的药品管理法规为生产厂家药品商品名预留了较大的空间，产生了一药多名的结果。如大家熟悉的药物商品名“扑热息痛”[通用名为对乙酰氨基酚，化学名为N-(4-羟基苯基)乙酰胺]，还有“必理通”“百服宁”“泰诺林”“斯耐普”“安佳热”“静迪”等十几个商品名。其中的“百服宁”“泰诺林”又派生出许多系列产品，分别冠以“婴儿×××”“幼儿×××”“儿童×××”。

为加强药品监督管理，维护公共健康利益，规范药品名称，国家药品监督管理局下发了《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注[2006]99号），并组织开展全国范围的专项治理整顿工作，对一药多名进行了规范。

6. 什么是新药、仿制药、进口药？

(1) 新药。新药是指化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物。根据《药品管理法》以及2007年10月1日开始执行的新《药品注册管理办法》，新药系指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品，不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报。

(2) 仿制药。仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应证上相同的一种仿制品。当专利药品保护期到期后，制药厂即可生产仿制药。

(3) 进口药。进口药是指产地在中国大陆以外，包括从我国香港、澳门、台湾引进的药品都叫作进口药品。

7. 什么是处方药？什么是OTC药物？

(1) 处方药。处方药是指有处方权的医生所开具出来的处方，并由此从医院药房购买的药物。这种药通常都具有一定的毒性及其他潜在的影响，用药方法和时间都有特殊要求，必须在医生指导下使用。

(2) 非处方药（OTC）。非处方药是指患者自己根据药品说明书，自选、自购、自用的药物。这类药毒副作用较少、较轻，而且也容易察觉，不会引起耐药性、成瘾性，与其他药物相互作用也小，在临床上使用多年，疗效肯定。非处方药主要用于病情较轻、稳定、诊断明确的疾病。

8. 什么是“双跨”药品？为什么会存在“双跨”药品？

“双跨”药品就是既可作为处方药，也可作为非处方药使用的药品。

有些处方药有众多的适应证，其中有些适应证是适宜于患者自我判断的小伤小痛，可自我药疗，因此，在限适应证、限量、限疗程的规定下，将其作为非处方药应用；而针对其中患者难以自我判断的适应证，则将其作为处方药使用，这就是“双跨”药品。

例如治胃病的药物西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁等，作为处方药其适应证为胃及十二指肠溃疡、应激性溃疡、上消化道出血、反流性食管炎、卓艾综合征等，消费者对这些适应证难以理解，难以自我判断，不能自我药疗，必须由医生诊治，用作处方药。当西咪替丁等作为非处方药时，其适应证必须修改为患者能自我判断的轻微痛症，所以它们的适应证仅限于胃酸过多引起的胃痛、胃灼热、烧心、反酸等。

对于此类“双跨”品种，国家规定，非处方药部分必须按国家公布的使用说明书、标签、包装、专有标识（OTC甲、乙类）进行审核登记，生产上市，而原处方药部分仍按原批准使用的说明书、包装进行生产，仍作为处方药。因此，这类“双跨”品种的药品，是两种不同的包装，不同的说明书，这是正常的、合理的，而且会长期共存下去。

9. 什么是抑菌药和杀菌药？

抑菌药是指仅有抑制病原菌生长繁殖而无杀灭作用的药物，如磺胺类药、四环素、氯霉素、红霉素、林可霉素等。杀菌药是指不仅能抑制而且能杀灭病原菌的药物，如青霉素、头孢菌素、氨基糖苷类抗生素等。

对于大多数感染，杀菌药并不优于抑菌药，但是，当某种感染使宿主全部或局部防御功能丧失，则必须用杀菌药。白细胞减少的患者患心内膜炎、脑膜炎或重症革兰阴性杆菌感染，此时用杀菌药可取得优于抑菌药的效果。

10. 什么是抗菌谱？

药物抑制或杀灭病原菌的范围称为抗菌谱。仅作用于单个菌种或某些菌属的称窄谱抗菌药，如异烟肼仅对结核杆菌有效；抗菌谱广泛者称广谱抗菌药，如第三代及第四代氟喹诺酮类、广谱青霉素类和头孢菌素类等对多种病原微生物有效。

11. 什么是化疗指数？

评价药物的安全性，通常用某药物的半数致死量（ LD_{50} ）与该药物的半数有效量（ ED_{50} ）的比值来表示，此比值称为化疗指数。化疗指数越大，表示该药物的疗效越好，毒性越小。但并不是绝对的，仅从评价药物的安全性的确切性意义而言，安全系数（ LD_5/ED_{95} ）及安全范围较化疗指数更具临床价值。

12. 实施特殊管理的药品包括哪几类？什么是麻醉药品？什么是精神药品？

实施特殊管理的药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品。

麻醉药品是指对中枢神经有麻醉作用，连续使用、滥用或者不合理使用，易产生生理依赖性和精神依赖性，能成瘾癖的药品。常用的麻醉药品有醋托啡、乙酰阿法甲基芬太尼、醋美沙朵等。

精神药品是一种直接作用于中枢神经系统，使大脑脑内神经传导改变，产生兴奋或抑制，若连续使用能够产生依赖性的药品，如咖啡因、安纳咖、去氧麻黄碱（即冰毒）、巴比妥、安定、三唑仑等。

13. 什么是医疗用毒性药品？医疗用毒性药品品种有哪些？

医疗用毒性药品是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。毒性药品的包装容器上必须印有毒性药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

医疗用毒性中药品种包括：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

医疗用毒性西药品种包括：去乙酰毛花甙丙、洋地黄毒甙、阿托品、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、亚砷酸钾、氢溴酸东莨菪碱、土的宁。

14. 什么是放射性药品？

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记化合物。放射性药品与其他药品的不同之处在于，放射性药品含有的放射性核素能放射出射线。因此，凡在分子内或制剂内含有放射性核素的药品都称为放射性药品。

15. 什么是生物制品？人用生物制品包括哪些？

生物制品是以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成，用于人类疾病的预防、治疗和诊断的制品。人用生物制品包括：细菌类疫苗（含类毒素）、病毒类疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞因子、生长因子、酶、体内及体外诊断制品，以及其他生物活性制剂，如毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、抗原抗体复合物、免疫调节及微生态制剂等。

16. 什么是疫苗？疫苗分为哪几类？

疫苗是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的预防性生物制品。

疫苗分为两类：第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

17. 什么是血液制品？

血液制品是指各种人血浆蛋白制品，包括人血白蛋白、人胎盘血白蛋白、静脉注射用免疫球蛋白、肌注人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、乙型肝炎、狂犬病、破伤风免疫球蛋白、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原、抗人淋巴细胞免疫球蛋白等。血液制品的原料是血浆。

18. 什么是体外诊断试剂？体外诊断试剂分为哪几类？

体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，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预测过程中，用于对人体样本（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）、质控品（物）等。

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类产品、第二类产品、第一类产品，见表1—1。

19. 什么是药物制剂？

药物制剂，从狭义上讲，就是药物的剂型，如针剂、片剂、膏剂、汤剂等。从广义

表 1—1

体外诊断试剂类型

产品类型	具体项目
第三类产品	<ul style="list-style-type: none"> • 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂 • 与血型、组织配型相关的试剂 • 与人类基因检测相关的试剂 • 与遗传性疾病相关的试剂 • 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂 • 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂 • 与肿瘤标志物检测相关的试剂 • 与变态反应（过敏原）相关的试剂
第二类产品（除已明确为第三类产品、第一类产品，其他为第二类产品）	<ul style="list-style-type: none"> • 用于蛋白质检测的试剂 • 用于糖类检测的试剂 • 用于激素检测的试剂 • 用于酶类检测的试剂 • 用于酯类检测的试剂 • 用于维生素检测的试剂 • 用于无机离子检测的试剂 • 用于药物及药物代谢物检测的试剂 • 用于自身抗体检测的试剂 • 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂 • 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂
第一类产品	<ul style="list-style-type: none"> • 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验） • 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等

上讲是药物制剂学，是一门学科。药物制剂就是将药物通过特定的工艺制成规定的剂型，从而得到临床所需的药品。药物只有经过制剂达到法定的药品标准，才能按照规定用法、用量使用。

20. 什么是缓释制剂？什么是控释制剂？两者的应用误区是什么？

缓释制剂是指用药后能在长时间内持续放药以达到长效作用的制剂，其药物释放主要是一级速率过程。

控释制剂是指药物能在预定的时间内自动以预定的速度释放，使血药浓度长时间恒定维持在有效浓度范围之内的制剂，其药物释放主要是在预定的时间内以零级或接近零级速率释放。

缓释与控释制剂的应用误区为：

(1) 服用次数过多。临床用药调查表明，用药次数过多的差错率最高，占据品种的60%以上。虽然药品说明书已标明药品的半衰期，但患者使用时仍按普通药物的用法，如氯化钾控释片口服间隔时间为12小时，每天服用2次就可达到有效浓度，而许多人依然是每天3次；又如非洛地平缓释片半衰期为25小时，每天早晨服用1次即可，而

有些人每天仍服用2次或3次。使用次数过多,血药浓度过高,会使不良反应增加,而缓、控释制剂的价格都比普通片贵,无形中使患者的治疗费用增加。

(2) 服用次数过少。用药次数不够,药物的血药浓度维持在较低的水平,达不到应有的疗效,如茶碱缓释片,每天服用1次,就不能有效地防治夜间哮喘的发作。

(3) 掰断使用。缓、控释制剂一般不可以掰开使用。如硝苯地平控释片,是通过渗透泵原理制成的,必须整粒服用。氯化钾控释片采用膜控法制成,也不可以掰断服用。只有基质控制法(骨架控制法)的少数品种,如曲马多缓释片采用特殊缓释技术,可使用半粒,其目的是方便患者及时调整用药剂量。有一点必须说明,所有的口服缓、控释制剂,要求患者不能嚼碎,以免破坏剂型失去其缓释作用。

(4) 服用剂量过大。如硝苯地平控释片,早晚各服一次,每次服60 mg,日剂量达120 mg。按其血浆半衰期规定,每日1次,每次30~60 mg即可。另据报道,用30 mg/天、60 mg/天、90 mg/天的硝苯地平控释片治疗稳定性心绞痛疗效比较,效果相同,但每日用量以低于60 mg为宜,不良反应发生率90 mg/天组要高于30 mg/天、60 mg/天组。氯化钾缓释片每日3次,每次0.5~1.0 g,用量也偏大。

(5) 剂量突释。具有缓释作用的药物一般比常规剂量大2~4倍,因此,若药物释放控制不合理很容易造成血药浓度过高,从而导致患者中毒。以下三种情况可导致剂量突释:一是制剂工艺不合格,没有达到规定的释放速率标准;二是服药方法不当,比如在咀嚼或碾碎后服用;三是可造成剂量突释的因素最常见但也容易被忽略的原因,即进食。

21. 什么是透皮给药制剂?常用剂型有哪几类?

透皮给药制剂也称透皮给药系统,是以皮肤贴敷方式用药,药物透过皮肤,由皮肤毛细血管吸收进入全身血液循环达到有效血药浓度并转移至各组织或病变部位,起治疗或预防疾病作用。透皮给药制剂既可以起局部治疗作用,也可以起全身治疗作用,为一些慢性疾病和局部镇痛的治疗及预防提供一种简单、方便和有效的给药方式。

常用剂型为贴剂、软膏剂、硬膏剂、涂剂等。

22. 什么是靶向制剂?

靶向制剂也称靶向给药系统,是通过载体使药物选择性的浓集于病变部位的给药系统,病变部位常被形象地称为靶部位,它可以是靶组织、靶器官,也可以是靶细胞或细胞内的某靶点。

靶向制剂不仅要求药物到达病变部位,而且要求具有一定浓度的药物在这些靶部位滞留一定的时间,以便发挥药效,成功的靶向制剂应具备定位、浓集、控释及无毒可生物降解等四个要素。

23. 什么是医疗机构制剂?医疗机构制剂的使用范围是什么?医疗机构配制制剂应具备什么条件?

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂,应是市场上没有供应的品种,只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用,并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。医疗机构配制制剂应符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求。

24. 常用的给药途径有哪些?

常用的给药途径包括以下几种:

(1) 口服。绝大多数药物进入胃肠道后, 能为胃肠道黏膜所吸收。因此口服给药是一种最常用的方法。

(2) 注射。其优点是剂量准确、作用快, 但要求严格, 要有特殊的给药器械(注射器等), 严格消毒以及不同的注射技术。它适用于病情严重或不能口服用药的患者。

(3) 舌下给药。常用的有硝酸甘油、消心痛、异丙肾上腺素片等。

(4) 直肠给药。它比口服给药吸收更快, 如治疗细菌性痢疾时, 采用大蒜液灌肠。

(5) 局部用药。涂擦、撒粉、喷雾、含漱、熏洗、滴入等。

(6) 雾化吸入。如用于治疗哮喘的喘康速气雾剂、舒喘灵气雾剂等, 作用快速, 使用方便。

25. 什么是多次用药? 临床常用的多次给药的方法有哪些?

多数疾病的治疗必须经过多次给药才能达到预期效果, 临床要求按一定剂量和一定给药间隔重复给药, 才能使药浓度保持在一定的范围, 达到治疗效果。

临床常用的多次给药的方法有:

(1) 等剂量等间隔给药。等剂量等间隔给药是临床常用的常规给药方法。给药剂量与稳态浓度成正比。不改变给药间隔, 稳态浓度随每次给药剂量增加而提高, 而达到稳态浓度时间不变。波动度不变, 波动范围改变。

(2) 间隔给药, 当给药剂量不变、给药间隔大于 $t_{1/2}$ 时, 药物时量曲线呈脉冲式变化, 药物浓度无累积现象。如糖皮质激素采用隔日疗法, 可减少其不良反应。

(3) 负荷量与维持量给药为了满足临床治疗要迅速达到疗效需要, 可采用负荷量的给药方法, 即首次剂量加倍。对于半衰期长的一些药物, 要迅速达到稳态浓度, 常采用负荷量的给药方法, 让稳态浓度提前到达, 随后改用维持量。

26. 什么是药品的规格?

药品的规格是根据临床需要, 报经药品监督部门审批, 被生产成不同含量的剂型。

27. 什么是药品批准文号?

生产新药或者已有国家标准的药品的, 须经国务院药品监督管理部门批准, 并在批准文件上规定该药品的专有编号, 此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后, 方可生产该药品。

28. 怎样识别药品批准文号?

国家药品监督管理局于 2001 年对药品批准文号和试生产药品批准文号的表达格式做了规定, 统一格式为“国药准(试)字+1 位汉语拼音字母+8 位阿拉伯数字”。其中:

(1) “准”字代表国家批准正式生产的药品, “试”字代表国家批准试生产的药品。

(2) 国药准(试)字后的 1 位汉语拼音字母代表药品类别, 分别是 H 代表化学药品, S 代表生物制品, J 代表进口分装药品, T 代表体外化学诊断试剂, F 代表药用辅料, B 代表保健药品, Z 代表中药。

(3) 汉语拼音字母后的 8 位阿拉伯数字中的第一、二位代表批准文号的来源, 其中

10 代表原卫生部批准的药品, 19、20 代表国家食品药品监督管理局批准的药品。

各省、自治区、直辖市的数字代码分别是: 11—北京市, 12—天津市, 13—河北省, 14—山西省, 15—内蒙古自治区, 21—辽宁省, 22—吉林省, 23—黑龙江省, 31—上海市, 32—江苏省, 33—浙江省, 34—安徽省, 35—福建省, 36—江西省, 37—山东省, 41—河南省, 42—湖北省, 43—湖南省, 44—广东省, 45—广西壮族自治区, 46—海南省, 50—重庆市, 51—四川省, 52—贵州省, 53—云南省, 54—西藏自治区, 61—陕西省, 62—甘肃省, 63—青海省, 64—宁夏回族自治区, 65—新疆维吾尔自治区。

8 位阿拉伯数字中的第三、四位表示批准某药生产之公元年号的后两位数字, 第五、六、七、八位数字(即最后四位数字)为顺序号。

29. 什么是药品批号?

卫生部颁布的《药品生产质量管理规范》(GMP) 规定了“批号”一词的含义是用于识别“批”的一组数字或字母加数字。即识别在规定限度内具有同一性质和质量, 并在同一生产周期中生产出来的一定数量的药品。可见“批”所要反映的最根本问题是在允许限度内的质量均匀性。

生产单位在药品生产过程中, 将同一次投料、同一次生产工艺所生产的药品用一个批号来表示。批号能够表示出生产日期和批次, 可由批号推算出药品的有效期和存放时间的长短, 同时便于药品的抽样检验, 还代表该批药品的质量。

30. 什么是药品生产批号?

药品生产批号是指由同一组方, 在规定的限度内具有同一性质或质量, 在同一连续生产周期中生产的药品的序号。以注射剂为例, 在同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批。通过药品生产批号可以追溯和审查该批药品的生产历史。

目前, 国家对药品生产批号暂未做明确规定, 市场上常见的药品批号有以下六种表示方法:

(1) 6 位阿拉伯数字: 表示生产的年月日, 如 120613。

(2) 8 位阿拉伯数字: 前四位表示生产的年份, 后四位表示生产的月日, 如 20120820。

(3) 字母加数字: 字母可在数字的前、后或中间, 可有一个至数个。

(4) 一组数字后跟连接号, 再跟一组数字, 如 20120530-2, 在生产企业通常被称为“拖号”, 表示同一生产周期内的不同流水线或灭菌柜号。

(5) 一组数字或字母加数字后不紧密相连地跟有 1~2 个数字或字母, 如 120120613A, 多为生产企业的内部标记, 如工号或班组号。

(6) 一组数字或字母加数字后不紧密相连地跟有几个数字, 如 201204230753, 多为生产企业的地区邮编、电话区号或销售地区号。

31. 药品有效期的概念和表示方法有哪些?

药品有效期是指该药品被批准的使用期限, 表示该药品在规定的储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。

药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注, 年份用四位数字表示, 月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至

××××年××月××日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至××××.××.××”或者“有效期至××××/××/××”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。例如，有效期至2006年7月，则表示该药品可使用到2006年6月30日。又如，有效期至2006/07/08，则表示该药品可使用至2006年7月7日。

32. 怎样识别已变质药物？

使用了变质的药物非但不能治病，反而对健康有害，所以识别药物是否变质很重要。

(1) 注意有效期和失效期。生产的药品都应有生产日期（有些用批号表示）、有效期（使用期），或者有失效期等说明。药品的生产批号一般用6位数来表示，前两位数表示年份，中间两位数表示月份，末两位数表示日期。例如，1997年8月1日生产的，批号是970801。又如，这个药品有效期是2年，那么它的失效期应从1999年8月1日开始，表示该药可使用至1999年7月31日。过了这段时间就不能保证该药品的质量，有失效或变质的可能。所以，在使用药物前，一定要观察药物的有效期和失效期。

(2) 注意外形和颜色。对于药片、糖衣片及胶囊等口服药物，如因保藏不妥引起药物变形、糖衣开裂或泛色、变色，一律不宜使用（即使在有效期内，也不能使用），以上这些均提示药物有变质的可能。

(3) 注意沉淀物注射药品的包装

1) 安瓿类针剂（如安乃近、庆大霉素注射液等），是一支支的内装无色或透明的液体，用砂轮打开后需一次用完。在使用前要仔细观察瓶玻璃是否有裂缝，其中是否有沉淀物或絮状物，如有则不能使用。

2) 小瓶装的针剂，内含白色粉剂（如青霉素、链霉素等），需用注射用水溶解后，最好一次用完，如需分几次用完，间隔时间不要太长，第二次使用前应仔细观察一下瓶内药物，如有沉淀应摇匀后使用，如颜色有变化应禁止使用。

3) 大瓶装的静脉补液（如葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液），在使用前应把瓶子摇荡后再颠倒药瓶（即瓶口朝下），然后仔细观察瓶内是否有絮状物或漂浮物，确定无异常后方可安全使用。

33. 什么是药品说明书？我国药品说明书中的警示用语是什么？

药品说明书的内容应包括药品的品名、规格、生产企业、药品批准文号、产品批号、有效期、主要成分、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项，中药制剂说明书还应包括主要药味（成分）性状、药理作用、储藏等。药品说明书能提供用药信息，是医务人员、患者了解药品的重要途径。说明书的规范程度与医疗质量密切相关。

“警示语”是对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，也可以提示用药人群需特别注意的事项。《药品说明书和标签管理规定》明确药品说明书须有不良反应、

禁忌、潜在危害等警示，药品生产企业未将药品不良反应在说明书中充分说明的，将承担引起不良后果的责任。

34. 药物的体内过程有哪些环节？

药物的体内过程包括吸收（血管内给药除外）、分布、生物转化和排泄。

吸收是指药物从给药部位进入体循环的过程。影响吸收的因素有：①药物的理化性质；②药物的剂型；③首过（关）消除；④吸收环境。

分布是药物随血液循环输送至各器官、组织，并通过转运进入细胞间液、细胞及细胞器内的过程。药物在体内的分布主要受下列因素影响：①药物的分子大小、pKa、脂溶性等理化性质；②药物与血浆蛋白的结合；③特殊的膜屏障；④生理性体液 pH 值；⑤主动转运或特殊亲和力。机体对药物进行的化学转化、代谢称为生物转化。

生物转化是指药物在人体内受机体作用发生的化学结构变化。

排泄是药物及其代谢物排出体外的过程。药物的生物转化和排泄统称为消除。

35. 什么是药物的血浆半衰期？其意义是什么？

药物的血浆半衰期是指药物自体内消除半量所需的时间，以符号 $t_{1/2}$ 表示。一般情况下，代谢快、排泄快的药物，其生物半衰期短，而代谢慢、排泄慢者的生物半衰期较长。临床上可根据各种药物的半衰期来确定适当的给药间隔时间（或每日给药次数），以维持有效的血浓度和避免蓄积中毒。

36. 影响药物作用有哪些因素？

药物的药理效应受到药物与机体两方面因素的影响。

药物方面的因素包括药物的剂型、剂量、给药途径、药物在体内的相互作用等。机体方面的因素有年龄、性别、生理状态、精神因素、遗传因素等。

充分考虑到药物与机体两方面的因素，才能最大限度地发挥药物的治疗作用、减少不良反应，做到合理用药。

37. 什么是耐受性、耐药性、生理依赖性和精神依赖性？

(1) 耐受性。连续反复用药后，机体对药物反应性逐渐降低，需要加大药物剂量才能维持原有疗效。

(2) 耐药性（抗药性）。连续反复应用化学治疗药后，病原微生物、寄生虫等对药物的敏感性降低，甚至消失的现象。

(3) 生理依赖性（成瘾性）。反复用药后身体上对药物产生依赖性，中断用药后出现戒断症状。

(4) 精神依赖性（习惯性）。反复用药后精神上对药物产生依赖性，停药后有继续用药的欲望，但没有戒断症状。

38. 药物的首过效应对药物在体内的代谢有什么影响？

口服药在胃肠道吸收后，经门静脉到肝脏，有些药物在通过黏膜及肝脏时极易代谢灭活，在第一次通过肝脏时大部分被破坏，进入血液循环的有效药量减少，药效降低，这种现象称为首过效应。首过效应又被称为首关作用。

39. 常用的药物代谢动力学参数包括哪些？

(1) 表观分布容积。表示体内药量与血药浓度之间相互关系的一个比例常数。即体

内药量按血浆中同样浓度分布时，所需体液的总容积。其数值反映了药物在体内的分布程度。表观分布容积是一个假设的容积，是假定药物在体内均匀分布情况下求得的药物分布容积，即假定各组织中药物浓度和血药浓度相等，实际上绝大多数分布并不均匀。一般来说，水溶性药物较脂溶性药物的表观分布容积小。某种药物的表观分布容积小，说明该药分布有限；若参数很大，可能是该药分布广泛，与某些组织的器官有特异性的结合或蓄积。

(2) 血浆药物浓度。指药物吸收后在血浆内的总浓度，包括与血浆蛋白结合的或在血浆游离的药物，有时也可泛指药物在全血中的浓度。药物作用的强度与药物在血浆中的浓度成正比，同时药物在血浆中的浓度也随时间变化。

(3) 血药浓度—时间曲线。指给药后，以血浆（或尿液）药物浓度为纵坐标，时间为横坐标绘制的曲线，简称药—时曲线，如图 1—1 所示。

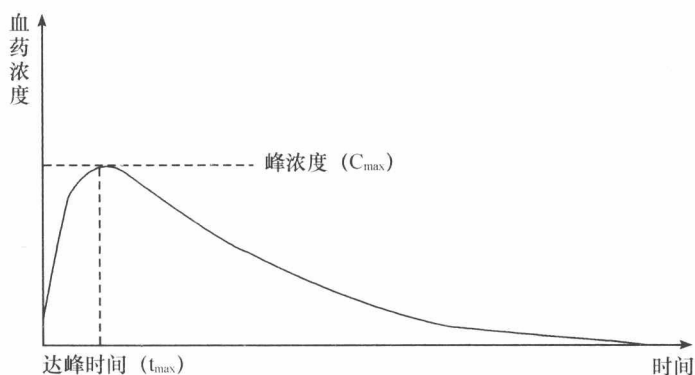


图 1—1 血药浓度—时间曲线

(4) 血浆药物峰浓度。简称峰浓度，指药—时曲线上的最高血浆药物浓度值，即用药后所能达到的最高血浆药物浓度，常用符号 C_{max} 表示，单位用 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 或 mg/mL 表示。药物血浆峰浓度与药物的有效性与安全性直接相关。一般来说，峰浓度达到有效浓度才能显效，浓度越高效果越强，但超出安全范围则可出现毒性反应。另外，峰浓度还是衡量制剂吸收的一个重要指标。

(5) 血浆药物浓度达峰时间。简称达峰时间，指在给药后人体血浆药物浓度曲线上达到最高浓度（峰浓度）所需的时间，常用符号 t_{max} 表示，单位用小时或分钟表示。达峰时间短，表示药物吸收快、起效迅速，但同时消除也快；而达峰时间长，则表示药物吸收和起效较慢，药物作用持续的时间也较长。达峰时间是应用药物和研究制剂的一个重要指标。

(6) 血浆生物半衰期。通常是指药物消除的半衰期，即体内药量或药物浓度下降一半所需要的时间，简称半衰期，常用符号 $t_{1/2}$ 表示。一般情况下，代谢快或排泄快的药物，其半衰期较短，而代谢慢或排泄慢的药物，半衰期较长。临床上可根据不同药物的半衰期来确定适当的给药间隔时间（或每日给药次数），以维持有效的血药浓度并避免蓄积中毒。

(7) 药—时曲线下面积（AUC）。指药—时曲线中函数曲线之间所围成的面积，是