

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

药物化学 第二版

Y AOWU
H UAXUE

主编◎刘文娟 李群力

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

药物化学

第二版

主编 刘文娟 李群力

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一,是依照教育部教育发展规划纲要等相关文件要求,根据《药物化学》教学大纲编写而成。

本书共分为十四章,第一章至第十一章介绍各系统典型药物的名称、化学结构及特点、理化性质、临床应用、药物的构效关系等内容。第十二章至第十四章介绍了药物的变质反应和代谢反应、药物的化学结构与药效的关系、新药的研究与开发等内容。书后设有七个实训项目。

本书供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物化学/刘文娟,李群力主编.—2版.—北京:中国医药科技出版社,2013.2

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-5777-5

I. ①药… II. ①刘… ②李… III. ①药物化学-高等教育-教材 IV. ①R914

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第317457号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 21 $\frac{3}{4}$

字数 456千字

初版 2008年6月第1版

版次 2013年2月第2版

印次 2013年2月第2版第1次印刷

印刷 北京印刷一厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5777-5

定价 45.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王晓明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张橡楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭骁彧 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

- 于文国 (河北化工医药职业技术学院)
王 宁 (盐城卫生职业技术学院)
王云庆 (黑龙江农垦职业学院)
王舰平 (广东食品药品职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)
刘玉凤 (杨凌职业技术学院)
刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)
李 飞 (沈阳药科大学)
李光勇 (河南医药技师学院)
李群力 (金华职业技术学院)
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)
吴英绵 (石家庄职业技术学院)
宋海南 (安徽医学高等专科学校)
张 杰 (天津生物工程职业技术学院)
张 虹 (山西药科职业学院)
张钦德 (山东中医药高等专科学校)
武 昕 (北京卫生职业学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
罗跃娥 (天津医学高等专科学校)
周 平 (天津渤海职业技术学院)
咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)
袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)
黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)
崔山风 (浙江医药高等专科学校)
解 玲 (山东药品食品职业学院)
缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长
副 秘 书 长
办 公 室

- 吴少楨 (中国医药科技出版社)
邬瑞斌 (中国药科大学)
浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 刘文娟 李群力
副主编 邹云川 方应权 兰作平 邸利芝
编 委 (以姓氏笔画为序)

王蕾蕾 (山东中医药高等专科学校)
方应权 (重庆三峡医药高等专科学校)
兰作平 (重庆医药高等专科学校)
冯 川 (沈阳药科大学)
宁素云 (山西药科职业学院)
刘文娟 (山西药科职业学院)
杨 欣 (河北化工医药职业技术学院)
杨瑞虹 (山西职工医学院)
李群力 (金华职业技术学院)
邹云川 (楚雄医药高等专科学校)
邸利芝 (天津医学高等专科学校)
张立光 (苏州卫生职业技术学院)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会

2013 年 1 月



P 前言

reface

本教材是由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会组织编写的教材之一，供药学及相关专业高职层次教学使用。本教材是根据全国教育工作会议精神和《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010~2020）》精神，以就业为导向、能力为本位、学生为主体、岗位需求为标准的指导思想，体现“工学结合”的人才培养模式，突出职业素养贯穿始终，以培养高端技能型专门人才为目标编写的。本教材编写过程中遵循“理论知识实用为主、够用为度”的理念，以“三基”（基础理论、基本知识、基本技能）、“五性”（思想性、科学性、先进性、启发性、实用性）的编写原则，体现了“三贴近”（贴近学生、贴近岗位、贴近社会）的特色，注重教材内容的整体优化。为加强学生的实践技能培养，本教材将药物化学理论内容和实训内容编写在一本书中，且增设了附录。

本教材共分为十四章，第一章至第十一章重点介绍各系统典型药物的名称、化学结构及特点、理化性质、临床应用、药物的构效关系等内容，简要介绍各类药物的发展概况、结构类型、体内代谢等，适当介绍了几个典型药物的合成路线。第十二章至第十四章分别介绍了药物的变质反应和代谢反应、药物的化学结构与药效的关系、新药的研究与开发等内容，分析了药物体外、体内变化对药效的影响，探讨了药物的化学结构与药效的关系，介绍了新药研究与开发的基本途径与方法，使学生对药物化学获得规律性的认识，了解学科前沿发展动态。

在本教材编写中打破学科体系，结合职业教育学生的认知特点，内容与国家执业药师资格考试应试指南《药学专业知识（二）》的药物化学部分紧密衔接。在内容上通过学习目标导入，穿插了知识链接、知识拓展、案例分析、课堂互动等版块来加强学生对知识点的感性理解，进一步激发学生的学习兴趣，增强本教材的可读性。

本教材在编写过程中，得到了中国医药科技出版社、编者所在院校领导的大力支持与帮助，在此表示感谢。由于编者水平有限，书中不当之处在所难免，欢迎广大读者批评指正。

编者
2012年10月



C 目 录

Contents

第一章 绪论	(1)
一、药物化学的研究内容和任务	(1)
二、药物化学的应用	(2)
三、药物化学的起源与发展	(2)
四、药物的质量与标准	(3)
五、药物的名称	(5)
六、药物的作用靶点	(6)
第二章 解热镇痛药、非甾体抗炎药和抗痛风药	(10)
第一节 解热镇痛药	(10)
一、水杨酸类	(10)
二、苯胺类	(13)
三、吡唑酮类	(15)
第二节 非甾体抗炎药	(15)
一、3,5-吡唑烷二酮类	(15)
二、邻氨基苯甲酸类	(17)
三、芳基烷酸类	(17)
四、1,2-苯并噻嗪类	(22)
五、其他类(选择性 COX-2 抑制剂和新结构类型非甾体抗炎药)	(24)
第三节 抗痛风药	(25)
一、控制尿酸盐对关节造成炎症的药物	(25)
二、增加尿酸排泄的药物	(26)
三、减少尿酸生成的药物	(26)
第三章 中枢神经系统药物	(31)
第一节 镇静催眠药	(31)
一、巴比妥类	(32)
二、苯二氮草类	(36)
三、其他类	(40)

第二节 抗癫痫药	(41)
一、概述	(41)
二、典型药物	(43)
第三节 抗精神失常药	(45)
一、抗精神病药	(45)
二、抗抑郁药	(51)
第四节 镇痛药	(54)
一、吗啡及其衍生物	(55)
二、合成镇痛药	(58)
三、内源性镇痛物质	(63)
四、构效关系	(63)
第五节 中枢兴奋药	(64)
一、生物碱类	(64)
二、酰胺类	(66)
三、其他类	(68)
第六节 全身麻醉药	(69)
一、吸入性全身麻醉药	(69)
二、静脉麻醉药	(70)
第四章 外周神经系统药物	(75)
第一节 影响胆碱能神经系统药物	(75)
一、拟胆碱药	(76)
二、抗胆碱药	(80)
第二节 影响肾上腺素能神经系统药物	(84)
一、肾上腺素受体激动剂	(84)
二、肾上腺素受体拮抗剂	(91)
第三节 抗过敏药	(95)
一、H ₁ 受体拮抗剂的类型及典型药物	(95)
二、构效关系	(101)
第四节 局部麻醉药	(101)
一、苯甲酸酯类	(101)
二、酰胺类	(103)
三、构效关系	(104)
第五章 心血管系统药物	(109)
第一节 调血脂药	(109)
一、苯氧乙酸类	(110)
二、羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂	(111)
三、烟酸类及其他类	(113)

第二节 抗心绞痛药	(113)
一、硝酸酯及亚硝酸酯类	(113)
二、钙通道阻滞剂	(115)
三、 β 受体拮抗剂	(117)
第三节 抗心律失常药	(117)
一、钠通道阻滞剂	(118)
二、钾通道阻滞剂	(120)
第四节 抗高血压药	(121)
一、交感神经抑制药	(121)
二、血管紧张素转化酶抑制剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂	(123)
三、利尿药	(125)
第五节 抗心力衰竭药	(126)
一、强心苷类	(126)
二、磷酸二酯酶抑制剂	(127)
第六章 消化系统药物	(131)
第一节 抗溃疡药	(131)
一、组胺 H_2 受体拮抗剂	(132)
二、质子泵抑制剂	(135)
第二节 促胃肠动力药和止吐药	(137)
一、促胃肠动力药	(137)
二、止吐药	(139)
第七章 合成抗菌药和抗病毒药	(144)
第一节 喹诺酮类抗菌药	(144)
一、概述	(144)
二、典型药物	(147)
第二节 磺胺类抗菌药及抗菌增效剂	(149)
一、概述	(149)
二、典型药物	(151)
三、抗菌增效剂	(153)
第三节 抗结核药	(154)
一、抗生素类抗结核药物	(154)
二、合成抗结核药物	(156)
第四节 其他类型抗菌药	(159)
一、异喹啉类	(159)
二、噁唑烷酮类	(159)
三、硝基呋喃类	(160)
四、硝基咪唑类	(161)

第五节 抗真菌药	(161)
一、唑类抗真菌药	(162)
二、其他类抗真菌药	(164)
第六节 抗病毒药	(166)
一、核苷类	(166)
二、非核苷类	(168)
第八章 抗生素	(174)
第一节 β -内酰胺类抗生素	(175)
一、青霉素及半合成类青霉素类	(176)
二、头孢菌素及半合成头孢菌素类	(181)
三、非经典的 β -内酰胺类抗生素和 β -内酰胺酶抑制剂	(185)
第二节 大环内酯类抗生素	(186)
一、概述	(186)
二、典型药物	(189)
第三节 氨基糖苷类抗生素	(190)
一、概述	(190)
二、典型药物	(191)
第四节 四环素类抗生素	(193)
一、概述	(193)
二、典型药物	(195)
第五节 其他类抗生素	(195)
第九章 抗肿瘤药	(202)
第一节 生物烷化剂	(203)
一、氮芥类	(203)
二、亚硝基脲类	(205)
三、乙撑亚胺类	(206)
四、甲磺酸酯及多元醇类	(207)
五、金属配合物	(208)
第二节 抗代谢药	(208)
一、嘧啶类	(209)
二、嘌呤类	(212)
三、叶酸类	(213)
第三节 抗肿瘤天然药物及其他抗肿瘤药	(214)
一、抗肿瘤天然药物	(214)
二、其他抗肿瘤药	(219)

第十章 激素及降血糖药	(225)
第一节 甾体激素	(225)
一、概述	(225)
二、雌激素及抗雌激素类药物	(228)
三、雄激素和蛋白同化激素类药物	(233)
四、孕激素及抗孕激素类药物	(236)
五、肾上腺皮质激素类药物	(239)
第二节 降血糖药	(242)
一、胰岛素	(243)
二、口服降糖药	(244)
第十一章 维生素	(254)
第一节 脂溶性维生素	(254)
一、维生素 A	(255)
二、维生素 D	(256)
三、维生素 E	(257)
四、维生素 K	(259)
第二节 水溶性维生素	(260)
一、维生素 B 类	(260)
二、维生素 C 类	(264)
第十二章 药物的变质反应和代谢反应	(270)
第一节 药物的变质反应	(270)
一、药物的水解反应	(270)
二、药物的自动氧化反应	(274)
三、药物的其他变质反应	(278)
四、二氧化碳对药物质量的影响	(278)
第二节 药物的代谢反应	(279)
一、药物的代谢反应类型	(279)
二、药物的代谢反应对药物活性的影响	(286)
第十三章 药物的化学结构与药效的关系	(290)
第一节 药物产生作用的主要因素	(290)
一、药物在作用部位的浓度	(290)
二、药物和生物靶点的特异性结合	(291)
第二节 药物的理化性质对药效的影响	(291)
一、溶解度和脂/水分配系数对药效的影响	(291)
二、解离度对药效的影响	(292)

第三节 药物的结构因素对药效的影响	(292)
一、药物的基本结构对药效的影响	(293)
二、药物的官能团对药效的影响	(293)
三、药物的电子云密度对药效的影响	(293)
四、药物的立体异构对药效的影响	(294)
五、键合特性对药效的影响	(295)
第十四章 新药的研究与开发	(300)
第一节 新药的研究	(300)
一、先导化合物的发现	(300)
二、先导化合物的优化	(302)
第二节 新药的开发	(306)
一、临床前研究	(306)
二、临床试验及申请生产注册	(306)
实训	(310)
项目一 阿司匹林的制备	(310)
项目二 苯妥英钠的制备	(311)
项目三 药物的化学鉴别 (一)	(313)
项目四 药物的化学鉴别 (二)	(315)
项目五 磺胺醋酰钠的合成	(318)
项目六 药物的化学鉴别 (三)	(319)
项目七 药物的变质反应	(321)
选择题参考答案	(324)
附录	(328)
附录一 药物结构中常见的杂环	(328)
附录二 药物结构中常见官能团及其性质	(330)

第一章 | 绪 论

学习目标

知识目标

讲出药物化学、药物的杂质、药物的纯度的含义；

说出药物化学的研究内容与主要任务；

知道药物化学的发展。

能力要求

学会药物名称的鉴别；

会分析药物杂质引入的原因；

具有应用药物化学理论知识的能力。

药物是指用于治疗、预防、诊断疾病及有目的地调节机体生理功能、提高生活质量、保持身体健康的物质。根据药物的来源不同，可分为天然药物、化学合成药物和生物药物。这些药物中化学组成和结构明确的药物为化学药物。药物化学（medicinal chemistry）是研究化学药物的化学性质和合成、药物分子与机体细胞的相互作用、发现和发明新药的一门综合性学科。

一、药物化学的研究内容和任务

药物化学的研究内容包括化学药物的作用靶点、结构组成、理化性质、制备方法、构效关系、稳定性、生物效应、体内代谢以及新药的发现和发明。如何设计和合成新药是药物化学的主要研究内容。

药物化学的任务有：①为合理应用已知的化学药物提供理论基础。通过研究化学药物的结构与理化性质、体内代谢与药效之间的关系，阐明药物的化学稳定性和生物效应，为药物的贮存和保管、药物的分析检验、药物剂型的选择、药物间的配伍禁忌及合理用药、化学药物的结构修饰等提供基本理论和技能。②为化学药物的生产提供先进、经济的方法和工艺。通过研究、优化药物合成路线和工艺条件，提高药物的合成设计水平，通过采用合理的原料和试剂，在药物合成中不断引入新工艺、新技术、新原料、新方法，降低药品生产成本，不断提高药品的产量和质量。③为设计、发现和发明新药提供快捷的途径和新颖的方法。通过研究化学药物的构效关系，有效利用和改进现有药物，创制出疗效好、毒副作用少的新药。创制和发现新药是当今药物化学的主要任务。

二、药物化学的应用

下面我们简单介绍药物化学的应用。

分析检验：如巴比妥类药物有丙二酰脲结构，与吡啶 - CuSO_4 试液作用显紫堇色，可用于鉴别。阿司匹林含有游离羧基，具有弱酸性，可以用酸碱中和滴定法测其含量。

剂型选择：青霉素钠含 β -内酰胺结构，易水解，不能制成水针剂，应制成粉针剂。

保存贮藏：含酯、酰胺易水解的药物要防潮；含酚羟基易光照氧化的药物要避光。

结构修饰：红霉素的结构中含有一OH，可与琥珀酸单乙酯 ($\text{HOOCCH}_2\text{CH}_2\text{COOC}_2\text{H}_5$) 成酯得琥乙红霉素，增加了红霉素的稳定性和水溶性。

合理配伍：如四环素含酚羟基和烯醇基，能与金属离子（如 Ca^{2+} ）形成不溶性盐类配合物。所以四环素不能和乳酸钙、氢氧化铝合用。

药物制备：根据阿司匹林在水和乙醇中的溶解度不同对其进行精制。阿司匹林的制备中要注意水的影响，以免发生水解。

三、药物化学的起源与发展

药物化学作为一门学科开始于 19 世纪，当时统称为药理学，包括现今的药物化学、药理学、药剂学等内容。随着人类社会的进步和自然科学的发展，上述内容逐渐从药理学中独立出来，药物化学也成为一门独立的基础应用学科。药物化学的发展过程分为三个阶段，即发现阶段（discover）、发展阶段（develop）和设计阶段（design）。

（一）发现阶段

在 19 世纪初至中期，人们从南美植物古柯叶中提取分离出具有麻醉作用的可卡因，从未成熟的罂粟果实中提取分离出具有良好镇痛作用的吗啡，从金鸡纳树皮中提取分离出具有抗疟疾作用的奎宁，从莨菪中提取分离出具有解痉作用的阿托品等，这些具有某种生理或药理活性的天然产物直接作为药物应用于临床，取得了较好的疗效。随着化学工业的发展，人们开始从一些有机化合物中筛选具有药理作用的化学药物，并应用于临床。如三氯甲烷和乙醚作为全身麻醉药，水合氯醛作为镇静催眠药。1899 年，阿司匹林作为解热镇痛药应用于临床，标志着人们可以利用化学方法来开发新药。与此同时药物化学作为一门学科开始形成。

（二）发展阶段

磺胺药、抗生素、中枢神经系统药物、心血管系统药物及抗肿瘤药物在此期间大量涌现。此阶段是药物发展的“黄金时期”。

20 世纪 30 年代发现了百浪多息和磺胺后，陆续合成了许多磺胺类药物。20 世纪 40 年代，青霉素的疗效得到了临床的肯定，各种抗生素陆续被发现并可以化学合成。1940 年，Woods 和 Filds 发现了磺胺类药物的抗菌作用是磺胺类药物能与细菌生长必需的对氨基苯甲酸产生竞争性拮抗作用，抑制了二氢叶酸合成酶的活性，使细菌不能生长和繁殖，从而建立了抗代谢学说。这一学说不仅能够阐明一些药物的作用机制，而且应用这一学说，发现了许多抗寄生虫病药、抗菌药、抗病毒药和抗肿瘤药，抗代谢学说为寻找新药开辟了新的途径和方法。

20 世纪 50 年代以后,大量新的药物应用于临床,药物在体内的作用机制和代谢过程也逐步得到阐明,所以人们利用生理生化的知识,寻找药物的显效基团来开发新药。如利用潜效(latentiation)和前药(prodrug)的原理降低药物的毒性和提高药物的选择性。1952 年发现氯丙嗪后,促使单胺氧化酶抑制剂的合成。1962 年普萘洛尔的发现,为 β 受体阻断剂用于心血管疾病的治疗开拓了途径。由此可见,人们已经在分子水平认识到酶、受体、离子通道对生命过程的重要调节作用,为药物的设计奠定了良好的基础。

(三) 设计阶段

设计阶段始于 20 世纪 60 年代。一方面,面对某些疑难重症,如恶性肿瘤、心脑血管疾病和免疫性疾病等需要新药的开发;另一方面,欧洲出现了“反应停”事件,有 1 万多名严重畸型儿出生,药物的副作用引起了人们的重视。为了提高药物的安全性,各国卫生部门制定法规,规定对新药进行致畸、致突变和致癌性试验。从而使新药研制的周期延长、经费增加。在新药的创制过程中,为了减少盲目性,提高成功率,将药物的研究和开发过程建立在科学合理的基础上,由此出现了药物设计(drug design)。

知识链接

反应停事件

“反应停”(沙立度胺)是 1953 年由一家德国公司作为抗生素合成的,合成后发现它并无抗生素活性,却有镇静作用,1957 年作为镇静催眠药上市,主要用于治疗孕妇晨吐、恶心等妊娠反应。反应停很快风靡欧洲各国和加拿大。在联邦德国的某些州,患者甚至不需要医生处方就能购买到反应停。但是人们逐渐发现妊娠期间服用反应停的孕妇生出的婴儿的四肢发育不全,短得就像海豹的鳍足,当时共发现有 10000 多名海豹肢症婴儿。这即反应停事件。

在此期间,随着物理学、有机化学、生物化学和分子生物学的发展及计算机的广泛应用,新药的研究出现了新方法和新技术如定量构效关系(quantitative structure - activity relationship, QSAR)、组合化学(combinatorial chemistry)、高通量筛选(high throughput screening)、分子克隆(molecular cloning)、基因工程(genetic engineering)、转基因技术(transgenic technique)、反义核苷酸(antisense oligonucleotide)等,大大加快了寻找新药的步伐,缩短了药物发现的时间,为新药的研究提供了更多的新技术、新方法。

四、药物的质量与标准

(一) 药物的质量评定

药品是特殊商品,药品的质量直接关系着广大人民的身体健康和生命安全。药物评价应遵循安全、有效、质量可控的原则。药物质量的评定,除体外的稳定性及