

河南省机关事业单位  
技术工人考核培训 教材

# 药剂

河南省机关事业单位技术工人  
考核培训教材编委会



中国人事出版社

责任编辑：孔凡晶  
责任设计：杨建英  
责任校对：朱 岩  
封面设计：张 彪

ISBN 7-80189-509-6



9 787801 895097 >

定价：25.00 元

河南省机关事业单位  
技术工人考核培训 教材

# 药 剂

河南省机关事业单位技术工人  
考核培训教材编委会

中国人事出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

药剂 / 《河南省机关事业单位技术工人考核培训教材》编委会组织编写. - 北京: 中国人事出版社, 2006. 5

河南省机关事业单位技术工人考核培训教材

ISBN 7-80189-509-6

I. 药… II. 河… III. 药剂学—技术培训—教材  
IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 052946 号

中国人事出版社出版

(邮编 100101 北京市朝阳区育慧里 5 号)

新华书店经销

河南省郑州市运通印刷有限公司印刷

2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 次印刷

开本: 850mm × 1168mm 1/32 印张: 8.5

字数: 220.864 千字 印数: 1250 册

定价: 25.00 元

## 河南省机关事业单位技术工人 考核培训教材《药剂》编写委员会

主 任：王 平

副主任：陈根明

|      |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|
| 委 员： | 胡绍敏 | 闫英鸾 | 李保华 |
|      | 刘永银 | 关磊落 | 李宏武 |
|      | 郭中森 | 黄国强 | 朱立奎 |
|      | 胡国全 | 何 伟 | 刘 睿 |
|      | 沈怀勇 | 师 帅 |     |

主 编：刘 伟

副主编：殷和平 高 岩

|      |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|
| 编 者： | 刘 伟 | 殷和平 | 高 岩 |
|      | 潘成学 | 王红娟 | 赵永星 |
|      | 孙 伟 |     |     |

## 编写说明

为了加强机关事业单位技术工人考核培训工作,进一步提高技术工人的理论水平和业务素质,结合机关事业单位技术工人特点和岗位要求,我们受编委会委托,组织编写了《药剂》一书。

本书内容既然包括应知的理论知识,还包括应会的操作技能指导,同时列出了工种岗位相应等级规范学习本教材内容。为指导技术工人培训学习,保证培训效果,编者在教材内容上作了精心安排,每章前编写了内容要点、学习目标,在每章内容结束后,还附有一定数量的复习题。

本书的编写人员有:刘伟、殷和平、高岩、潘成学、王红娟、赵永星、孙伟。在编写过程中,编委会的有关领导对该书编者提出了具体要求,要求编写人员务必做到内容准确,不存在政策性、技术性的错误;务必做到认真审核校对,杜绝错误现象的发生。另外,编写过程中参阅借鉴了一些有关著作和研究成果,受到了有关部门和同志们给予的大力支持和帮助,在此一并表示衷心感谢!

编写机关事业单位技术工人考核培训教材,由于任务重,加之编者自身水平有限,书中难免有疏漏、错误和不足之处,敬请专家、从事培训考核工作的同志及使用本书的同志不吝赐教,提出宝贵意见,以便日后进一步完善。

编 者

二〇〇六年四月

# 目 录

## 药事管理

|     |                        |      |
|-----|------------------------|------|
| 第一章 | 药事法规 .....             | (1)  |
| 第二章 | 医疗机构药事管理委员会和药学部门 ..... | (10) |
| 第三章 | 处方与调剂管理 .....          | (15) |
| 第四章 | 医疗机构制剂管理与药品检查管理 .....  | (25) |
| 第五章 | 药品的保管和储存管理 .....       | (31) |

## 药理学

|      |                 |       |
|------|-----------------|-------|
| 第一章  | 总论 .....        | (38)  |
| 第二章  | 拟肾上腺素药 .....    | (52)  |
| 第三章  | 中枢神经系统药 .....   | (64)  |
| 第四章  | 非甾体类抗炎药 .....   | (69)  |
| 第五章  | 心血管系统药物 .....   | (74)  |
| 第六章  | 呼吸、消化系统的药 ..... | (83)  |
| 第七章  | 利尿药和脱水药 .....   | (91)  |
| 第八章  | 血液及造血系统的药 ..... | (97)  |
| 第九章  | 糖皮质激素 .....     | (101) |
| 第十章  | 降血糖药 .....      | (105) |
| 第十一章 | 抗生素 .....       | (112) |
| 第十二章 | 抗结核药 .....      | (115) |
| 第十三章 | 抗肿瘤药 .....      | (117) |

## 药剂学

|           |                          |       |
|-----------|--------------------------|-------|
| 第一章       | 绪论 .....                 | (123) |
| 第二章       | 药剂卫生 .....               | (139) |
| 第三章       | 浸出药剂 .....               | (152) |
| 第四章       | 液体制剂 .....               | (177) |
| 第五章       | 注射剂 .....                | (196) |
| 第六章       | 固体制剂一 散剂、颗粒剂、胶囊剂和滴丸剂 ... | (213) |
| 第七章       | 固体制剂二 片剂 .....           | (227) |
| 第八章       | 半固体制剂 .....              | (248) |
| 药剂各岗位等级标准 | .....                    | (256) |
| 后 记       | .....                    | (261) |

# 药事管理

## 第一章 药事法规

内容要点:

《中华人民共和国药品管理法》和实施条例的主要内容。

学习目标:

1. 掌握:我国现行药品管理法和实施条例的实施时间和主要内容、规定的制度、管理办法以及法律责任;药品的含义,药品的特殊性 & 药品的分类。

2. 熟悉:我国药品管理法及实施条例的渊源,明确制定和实施部门及其法律的效力。

3. 了解:颁布实施药品管理法的重大意义。

### 一.《药品管理法》及《药品管理法实施条例》内容介绍

一九八四年九月二十日,第六届全国人大常委会第七次会议审议通过了我国第一部《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》),这部法律自一九八五年七月一日正式实施。随着我国经济体制改革的逐步演化和对外开放的进一步扩大,药品研究、生产、流通、使用方面出现了一系列新情况、新问题,药品监督体制和药品监管执法主体也发生了重大变化,原来的《药品管理法》已不能完全适应现实的需要。二零零一年二月二十八日,第九届全国人大常委会第二十次会议审议通过了新修订的《药品管理法》,自二零零一年十二月一日起正式实施。二零零二年八月四日,国务院第三百六十号令公布了《药品管理法实施条例》,于二零零二

年九月十五日实施。

《药品管理法》共十章一百零六条,《药品管理法实施条例》是《药品管理法》的配套法规,按照《药品管理法》的体例,与其章节相对应,共十章八十六条。《药品管理法》第一章总则,该章6条(1-6条)。主要阐述制定该法的宗旨、意义,明确国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市药品监督管理部门,分别主管全国药品监督管理工作和本行政区域的药品监督管理工作。第二章药品生产企业管理,该章7条(7-13条)。主要对药品生产企业的开办、审批制度、生产、产品质量要求,进行法律规范;对生产工艺改变的审批制度等规定了要求。第三章药品经营企业管理,该章8条(14-21条)。主要对开办药品经营企业的条件、审批制度、药品的经营管理制度、保管制度、流通等进行了法律规范。第四章医疗机构的药剂管理,该章7条(22-28条)。主要对医疗机构药剂管理人员、设备、制剂许可证制度、保管等制度给予严格规范。第五章药品管理,该章23条(29-51条)。主要对研制新药,药物的临床试验和非临床试验,药品标准,处方药和非处方药,药品的进出口制度,国家药品储备和保护制度,对特殊管理药品的管理制度,地区性民间习用药材管理制度,药品管理人员要求制度进行了法律规范,尤其是对生产、经营、销售、使用假药、使用劣药进行了界定,作了严格禁止规范。第六章药品包装的管理,该章3条(52-54条)。主要对药品的包装材料,容器的卫生等质量要求,尤其是对药品标签和说明书的要求更加明确。第七章药品价格和广告的管理,该章9条(55-63条)。药品价格是这次修订《药品管理法》增加的非常重要的内容,是群众反映最大、呼声最高,靠行政力量多年没有解决的问题,这次用较多条款在法律上进行了规范;其次对药品的广告行为也进行了严格的规定。第八章药品监督,该章9条(64-72条)。主要对药品的监督检查进行了规

范,明确了药品监督检查机构和人员以及当事人的权利、义务,尤其是对药品监督管理部门、专业从事药品检验的机构和工作人员不得参与药品生产经营活动进行了明确规定,明确国家实行药品不良反应报告制度及停止生产、销售、使用的紧急措施制度。第九章法律责任,该章 29 条(73 - 101 条)。主要对药品研究、生产、经营、使用、进口、制剂生产、使用等违法行为的法律责任,对药品采购、保管、收受回扣等法律责任,制假(劣)药的法律责任,违反药品价格、广告法的法律责任,特别是对药品监督管理机构和工作人员的法律責任给予规定和明确。第十章附则,该章 5 条(102 - 106 条)。对一些用语含义,对中药材的种植、采集、饲养的管理,对预防性生物制品的流通以及军队药品的管理进行了明确。《实施条例》与《药品管理法》是一个整体,《实施条例》遵循《药品管理法》的立法宗旨和原则,依照《药品管理法》的相关规定进一步细化,增加了操作性规定。特别对药品监督管理机关的审批程序、期限提出了明确要求,对有关规定具体化。并根据我国“入世”承诺,增加了新规定。

药品管理法的立法宗旨:加强药品监督管理、保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。

## 二.《药品管理法》与《实施条例》用语含义

### (一)药品的概念

1. 药品 《药品管理法》规定: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. 新药 《药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》规定:新药系指未在我国境内上市销售的药品。已上市的药品改变

剂型、改变给药途径的按新药管理。

3. 首次在中国销售的药品 首次在中国销售的药品是指国内或国外药品生产企业第一次在中国销售的药品,包括不同药品生产企业生产的相同品种。

4. 医疗机构的制剂 医疗机构的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。

5. 国家基本药物 国家基本药物系指从国家目前临床应用的各类药物中,经过科学评价而遴选出的具有代表性的药品,由国务院药品监督管理部门公布。其特点是疗效确切、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便,国家保证其生产和供应,在使用中首选。遴选原则是“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。”

6. 基本医疗保险药品目录 基本医疗保险药品目录是指为了保障城镇职工基本医疗保险用药,合理控制费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由国家劳动和社会保障部门制定并发布《国家基本医疗保险药品目录》。纳入《药品目录》的药品是国家药品标准的品种和进口药品,并符合临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应的原则。

#### 7. 处方药与非处方药

(1) 处方药 处方药是指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。

(2) 非处方药 非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布,不需要凭执业医师或执业助理医师处方,消费者即可自行判断、购买和使用的药品。国外将非处方药称为“柜台外销售的药品”。

对药品实行处方药非处方药分类管理,其核心是加强处方药的管理,规范非处方药管理,减少不合理用药,切实保证人民用药

的安全有效。意义是:①有利于保证人民用药的安全;②有利于推动医疗保险制度的改革;③有利于提高人民自我保健意识;④有利于促进医药行业与国际的接轨。

### (3) 非处方药的分类和专有标识

根据药品的安全性,非处方药分为甲、乙两类(乙类非处方药是更安全,消费者选择更有经验和把握的药品)。国家食品药品监督管理局公布了非处方药专有标识。非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的“OTC”3个英文字母的组合,即 Over The Counter 的缩写,是国际上对非处方药的习惯称谓,甲类非处方药专有标识为红色椭圆形底阴文,乙类非处方药专有标识为绿色椭圆形底阴文。绿色专有标识还用作指南性标识。

## 8. 假药和劣药

(1) 假药 根据药品管理法规定,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合的;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所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

(2) 劣药 根据药品管理法规定,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。

9. 执业药师 经过全国统一考试合格,取得《执业药师资格

证书》，并经过注册登记，在药品生产、经营、使用单位执业的药学技术人员。

10. 辅料 是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

11. 药品生产企业 指生产药品的专营企业或者兼营企业。

12. 药品经营企业 指经营药品的专营企业或者兼营企业。

### 三. 特殊管理的药品

《中华人民共和国药品管理法》第 35 条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

#### 1. 麻醉药品的定义

麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。

麻醉药品的连续使用后所产生身体依赖性的特征是：①强迫性地要求连续用药，并且不择手段地去搞到药；②由于耐受性，有加剂量的趋势；③停药后有戒断症状，即：精神烦躁不安、失眠、疼痛加剧、肌肉震颤、呕吐、腹泻、散瞳、流涕、流泪、出汗等；④对用药者本人及社会均易产生危害。

麻醉药品包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及国家食品药品监督管理局指定的其他易成瘾癖的药品、药用植物及其制剂。

#### 2. 精神药品的定义

精神药品是指直接作用于中枢神经系统，能使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。

#### 3. 医疗用毒性药品的定义

简称毒性药品，系指毒性剧烈、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。

毒性药品分为两大类:西药(现代药)和中药。

西药品种是指原料药,共 11 种。即:去乙酰毛花甙丙、洋地黄毒甙、三氧化二砷、升汞、亚砷酸钾、士的宁、阿托品、氢溴酸后马托品、毛果芸香碱、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱。其中士的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物。

中药品种是指原药材和饮片,不含制剂(单方制剂地方有规定的按地方规定办理),共有 27 个品种。即砒石、砒霜、生川乌、生马钱子、生甘遂、雄黄、生草乌、红娘虫、生白附子、生附子、水银、生巴豆、白降丹、生千金子、生半夏、斑蝥、青娘虫、洋金花、生天仙子、生南星、红粉、生藤黄、蟾酥、雪上一枝蒿、生狼毒、轻粉、闹羊花。

#### 4. 放射性药品的定义

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药物。

#### 5. 特殊管理药品的专有标识

《药品管理法》第 54 条第三款规定:“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签,必须印有规定的标志。”

### 四. 药品的特殊性

药品是特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面:①专属性。表现在对症治疗,患什么病用什么药。处方药必须在执业医师的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情,患者自我诊断、自我治疗。合理选择药品,按照药品说明书、标签使用。药品不像一般商品,故彼此之间不可互相替代;②两重性。药品具有防病治病的一面,也有不良反应的一面。管理有方,用之得当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人民健康,甚至危及生命;③质量的重要性。药品是治病救人的物

质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。否则疗效不能保证。因此,药品只能是合格品,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等次品和次品。药品的真伪必须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别。一般说来,患者不具备鉴定药品的能力;④限时性。人们只有防病治病时才需用药,但药品生产、经营部门平时就应有适当储备,做到药等病,不能病等药。有些药品虽然需用量少、有效期短,宁可到期报废,也要有所储备;有些药品即是利润小或无利润,也必须保证其生产、供应。

### 五.《药品生产质量管理规范》(GMP)

《药品生产质量管理规范》是药品生产企业生产和质量管理的基本准则。实施 GMP 认证制度是国家对药品生产企业监督检查的一种手段,是药品监督管理工作的重要内容,也是保证药品质量的一种科学、先进、系统的管理方法,是对药品生产企业(车间)实施 GMP 情况的检查认可过程。

国家食品药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证工作:负责制定修订药品 GMP,药品 GMP 认证检查评定标准;负责设立国家药品 GMP 检查员库及管理工作;负责生产注射剂、放射性药品、国家规定的生物制品的企业认证工作;负责进口药品 GMP 认证和国际药品贸易中药品 GMP 互认工作。国家食品药品监督管理局药品 GMP 认证管理中心(简称“局认证中心”)承办药品 GMP 认证的具体工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区内生产注射剂、放射性药品、国家规定的生物制品的企业 GMP 认证的初审工作。负责上述药品品种、剂型以外的其他药品生产企业药品 GMP 认证工作。负责本行政区内药品 GMP 认证日常监督管理工作及跟踪检查。

## 思考题

### 一、简答题

1. 药品管理法的立法宗旨是什么?
2. 药品是特殊商品,其特殊性表现在哪些方面?

### 二、论述题

什么是处方药与非处方药分类管理,实施药品分类管理有哪些现实意义?