

全新
修订版

GUO JIA ZHI YE YAO SHI
ZI GE KAO SHI YING SHI ZHI NAN

国家执业药师资格考试应试指南

药 学 专 业 知 识 (二)

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试应试指南

药学专业知识 (二)

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药专业知识(二)/国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. —北京:
中国中医药出版社, 2003.3 (2007.4 重印)

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 978-7-80156-336-1

I. 药… II. 国… III. ①药剂人员—资格考核—自学参考资料②药理学—资格考核—自学
参考资料 IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 013589 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码: 100013
传真: 64405750
南宫市印刷有限责任公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 850×1168 1/16 字数 975 千字
2007 年 4 月第 2 版 2007 年 4 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-80156-336-1

*

定价: 82.00 元
网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153
书店网址: csln.net/qksd/

国家执业药师资格考试应试指南

编审委员会

(以姓氏笔画为序)

卜长生	于治国	卫莹芳	马长清	仇缀百	孔令义
尤启冬	方晓玲	叶立	叶桦	叶咏年	刘力
刘文英	刘汉清	孙忠实	孙铁民	那生桑	吴蓬
吴立军	吴利雅	吴启南	吴春福	吴赵云	吴闾云
吴晓明	张冰	张石革	张岫美	张继春	张淑芳
李端	李大魁	李玉珍	杜智敏	杨世民	杨宝峰
狄留庆	邵蓉	邹莉波	陆丽珠	陈皎	周毅生
孟丽华	罗杰英	郎奕	郑虎	娄红祥	星全章
胡晋红	徐正	徐彦贵	徐德生	晁若冰	郭忻
郭涛	郭霞珍	钱之玉	高仲阳	高树棣	崔瑛
常章富	曹德英	章兆园	章蕴毅	黄园	龚千锋
葛筱森	董耿	董小萍	谢博生	詹学锋	潘卫三

前 言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人事部审定予以公布。为了适应新版大纲变化的需要，适应国家执业药师考试的需要，满足广大应试人员的需求，我们组织了部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的国家执业药师资格考试应试指南。

本套应试指南包括了国家执业药师资格考试的所有科目，分药学和中药学两类，共7册，每一类有4册。药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能、药学专业知识（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）；中药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）。

本套书的内容紧扣2007年版考试大纲，力求反映考试大纲所有考试要点，有较强的指导性和适用性。既是应试人员复习备考和各单位开展考前培训的必备用书，也可供高等医药院校师生和医药专业技术人员学习参考。

本套应试指南的编写，邀请了国家食品药品监督管理局及部分省市局，中国药科大学、沈阳药科大学、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、华中科技大学同济药学院、广东药学院、天津医科大学药学院、山东大学医学院、西安交通大学医学院、河北医科大学药学院，北京中医药大学中药学院和基础医学院、上海中医药大学中药学院、成都中医药大学药学院、南京中医药大学药学院、江西中医学院、河南中医学院，以及北京协和医院、北京积水潭医院、天津市第一中心医院、上海市食品药品检验所等政府部门、高等院校和医疗机构的资深专家、知名学者担纲撰写和审定，并得到了有关单位的大力支持和帮助，在此一并致谢。

本书疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者批评指正。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2007年3月

总 目 录

药剂学部分 (1)

药物化学部分 (311)

药 剂 学 部 分

主 编 潘卫三

编 委 曹德英 方晓玲 黄 园

目 录

第一章 绪论	(11)
一、剂型、制剂和药剂学的概念	(11)
二、剂型的重要性与分类	(12)
三、药剂学的研究	(13)
四、药剂学的分支学科	(15)
五、药剂学的发展	(16)
第二章 散剂和颗粒剂	(18)
一、粉体学简介	(18)
二、散剂	(22)
三、颗粒剂	(33)
第三章 片剂	(35)
第一节 概述	(35)
一、片剂的概念和特点	(35)
二、片剂的种类和质量要求	(35)
第二节 片剂的常用辅料	(37)
一、填充剂或稀释剂	(37)
二、黏合剂和润湿剂	(38)
三、崩解剂	(39)
四、润滑剂	(40)
第三节 片剂的制备工艺	(40)
一、湿法制粒压片	(41)
二、干法压片	(48)
三、片剂的成型及其影响因素	(49)
四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	(50)
第四节 包衣	(55)
一、包衣的目的和种类	(55)
二、包衣的方法与设备	(55)
三、包衣的材料与工序	(57)
第五节 片剂的质量检查、处方设计及举例	(62)

一、片剂的质量检查	(62)
二、片剂的处方设计与举例	(67)
第四章 胶囊剂、滴丸剂和小丸	(70)
一、胶囊剂	(70)
二、滴丸剂	(75)
三、小丸	(77)
第五章 栓剂	(78)
一、概述	(78)
二、栓剂基质	(78)
三、栓剂的作用及影响药物吸收的因素	(81)
四、栓剂的制备	(82)
五、栓剂的质量评价	(85)
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(87)
第一节 软膏剂	(87)
一、概述	(87)
二、软膏剂的基质	(87)
三、软膏剂的制备及举例	(92)
四、软膏剂的质量评价	(94)
第二节 眼膏剂与凝胶剂	(95)
一、眼膏剂	(95)
二、凝胶剂	(96)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	(99)
第一节 气雾剂	(99)
一、概述	(99)
二、吸入气雾剂中药物的吸收	(100)
三、气雾剂的组成	(101)
四、气雾剂的制备	(103)
五、气雾剂的质量评价	(105)
六、喷雾剂	(106)
七、吸入粉雾剂	(106)
第二节 膜剂与涂膜剂	(107)
一、膜剂	(107)
二、涂膜剂	(108)
第八章 注射剂与滴眼剂	(110)
第一节 概述	(110)
一、注射剂的分类与特点	(110)
二、注射剂的给药途径与质量要求	(111)
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(112)
一、注射用水	(112)
二、注射用油	(113)
三、其他注射用溶剂	(114)
四、注射剂的附加剂	(114)

第三节 热原	(115)
一、热原的概念	(115)
二、热原的性质	(116)
三、污染热原的途径	(116)
四、热原的除去方法	(116)
第四节 溶解度与溶解速度	(117)
一、溶解度及其影响因素	(117)
二、增加药物溶解度的方法	(118)
三、溶解速度及其影响因素	(118)
第五节 滤过	(119)
一、概述	(119)
二、滤过机理与影响因素	(119)
三、滤过器	(120)
第六节 注射剂的制备	(122)
一、注射剂的容器和处理方法	(122)
二、注射剂的配制与滤过	(125)
三、注射剂的灌封	(126)
四、注射剂的灭菌和检漏	(127)
五、注射剂的印字和包装	(127)
六、注射剂的质量检查	(128)
七、注射剂的举例	(130)
第七节 注射剂的灭菌与无菌技术	(131)
一、概述	(131)
二、物理灭菌法	(132)
三、 F 与 F_0 值	(134)
四、化学灭菌法	(136)
五、无菌操作法	(136)
六、无菌检查法	(137)
第八节 输液	(137)
一、概述	(137)
二、输液的一般生产工艺及质量检查	(137)
三、输液存在的问题及解决方法	(139)
四、输液举例	(140)
五、营养输液	(140)
六、血浆代用液	(141)
第九节 注射用无菌粉末	(142)
一、概述	(142)
二、注射用冷冻干燥制品	(143)
三、注射用无菌分装产品	(145)
第十节 注射剂的设计	(146)
一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作	(146)
二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定	(146)

三、注射剂处方与工艺设计的实验研究	(147)
四、注射剂的安全性和渗透压的调节	(148)
第十一节 滴眼剂	(151)
一、概念与质量要求	(151)
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	(152)
三、滴眼剂的处方设计与附加剂选用	(153)
四、滴眼剂的生产工艺	(155)
五、滴眼剂的包装	(156)
第九章 液体制剂	(157)
第一节 概述	(157)
一、液体制剂的特点和质量要求	(157)
二、液体制剂的分类	(158)
第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	(158)
一、液体制剂常用溶剂	(158)
二、液体制剂的防腐	(160)
三、液体制剂的矫味与着色	(162)
第三节 溶液剂、糖浆剂和芳香水剂	(162)
一、溶液剂	(163)
二、糖浆剂	(163)
三、芳香水剂	(164)
四、甘油剂	(165)
五、酊剂	(165)
第四节 溶胶剂和高分子溶液剂	(165)
一、溶胶剂	(165)
二、高分子溶液剂	(166)
第五节 表面活性剂	(167)
一、概述	(167)
二、表面活性剂的应用	(171)
第六节 乳剂	(172)
一、概述	(172)
二、乳化剂	(172)
三、乳剂形成的必要条件	(174)
四、乳剂的制备	(175)
五、乳剂的变化	(176)
六、乳剂的质量评定	(177)
第七节 混悬剂	(178)
一、概述	(178)
二、混悬剂的物理稳定性	(179)
三、混悬剂的制备	(181)
四、混悬剂的稳定剂	(182)
五、混悬剂的质量评定	(183)
第八节 其他液体制剂	(184)

一、内服液体制剂	(184)
二、外用液体制剂	(185)
第九节 液体制剂的包装与贮存	(186)
第十章 药物制剂的稳定性	(188)
一、概述	(188)
二、影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	(191)
三、固体药物制剂的稳定性	(196)
四、药物稳定性试验方法	(197)
第十一章 微型胶囊、包合物和固体分散物	(200)
第一节 微型胶囊	(200)
一、概述	(200)
二、常用囊材	(200)
三、微囊化方法	(202)
四、微囊中药物的释放	(205)
五、微囊的质量评价	(206)
第二节 包合物	(206)
一、概述	(206)
二、包合材料	(206)
三、常用的包合方法	(208)
四、包合物的验证	(208)
第三节 固体分散物	(209)
一、概述	(209)
二、固体分散物的载体材料	(210)
三、常用的固体分散物制备方法	(211)
四、固体分散物的验证	(212)
第十二章 缓释与控释制剂	(214)
第一节 概述	(214)
一、基本概念	(214)
二、缓释、控释制剂的处方设计	(216)
第二节 缓释、控释制剂的释药原理和方法	(218)
一、溶出原理	(218)
二、扩散原理	(219)
三、溶蚀与扩散、溶出相结合	(220)
四、渗透泵原理	(220)
五、离子交换作用	(221)
第三节 缓释、控释制剂的处方和制备工艺	(221)
一、骨架型缓释、控释制剂	(221)
二、膜控型缓释、控释制剂	(223)
三、渗透泵型控释制剂	(224)
第四节 缓释、控释制剂的体内、体外评价方法	(224)
一、体外释放度试验	(224)
二、体内生物利用度和生物等效性研究	(225)

三、体内外相关性	(225)
第十三章 经皮给药制剂	(226)
第一节 概述	(226)
一、经皮给药制剂的概念与特点	(226)
二、TDDS 的基本组成	(226)
三、TDDS 的类型	(227)
第二节 药物的经皮吸收	(229)
一、皮肤的结构	(229)
二、药物的经皮吸收过程与途径	(229)
三、影响药物经皮吸收过程的因素	(230)
四、促进药物经皮吸收的新方法	(231)
第三节 TDDS 的常用材料	(232)
一、控释膜材料	(232)
二、骨架材料	(232)
三、压敏胶	(233)
四、其他材料	(233)
第四节 TDDS 的制备方法、实例和质量评价	(233)
一、TDDS 的制备方法	(233)
二、TDDS 实例	(234)
三、质量评价	(235)
第十四章 靶向制剂	(236)
一、概述	(236)
二、被动靶向制剂	(237)
三、主动靶向制剂	(245)
四、物理化学靶向制剂	(247)
五、结肠靶向药物制剂	(248)
第十五章 生物药剂学	(249)
第一节 概述	(249)
一、生物药剂学的概念	(249)
二、药物的跨膜转运	(249)
第二节 药物的胃肠道吸收及其影响因素	(252)
一、药物在胃肠道的吸收	(252)
二、影响药物吸收的生理因素	(252)
三、影响药物吸收的剂型因素	(254)
第三节 药物的非胃肠道吸收	(259)
一、注射部位吸收	(259)
二、肺部吸收	(259)
三、鼻黏膜吸收	(260)
四、口腔黏膜吸收	(261)
五、阴道黏膜吸收	(261)
第四节 药物的分布、代谢和排泄	(262)
一、药物的分布	(262)

二、药物的代谢	(265)
三、药物的排泄	(265)
第十六章 药物动力学	(267)
第一节 概述	(267)
一、药物动力学研究的内容	(267)
二、血药浓度与药理作用	(267)
三、基本概念	(267)
第二节 单室模型静脉注射给药	(269)
一、血药浓度法进行药物动力学分析	(269)
二、尿药数据法进行动力学分析	(270)
第三节 单室模型静脉滴注给药	(272)
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程	(272)
二、稳态血药浓度	(272)
三、达稳态血药浓度的分数 f_{ss}	(273)
四、静滴停止后计算动力学参数	(274)
五、静脉滴注和静脉注射联合用药	(274)
第四节 单室模型单剂量血管外给药	(275)
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程	(275)
二、药物动力学参数的求算	(275)
第五节 二室模型	(277)
一、二室模型静脉注射给药	(277)
二、二室模型血管外给药	(279)
第六节 多剂量给药	(280)
一、单隔室模型静脉注射	(281)
二、单室模型血管外给药	(282)
三、二室模型	(282)
四、平均稳态血药浓度	(282)
五、首剂量与维持剂量	(283)
第七节 非线性药物动力学	(284)
一、米氏方程	(284)
二、米氏过程的药物动力学特征	(284)
三、血药浓度-时间关系式	(285)
四、估算非线性消除的动力学参数	(285)
五、生物半衰期	(285)
六、血药浓度-时间曲线下面积	(286)
第八节 统计矩原理及其在药物动力学中的应用	(286)
一、药物动力学中的各种矩	(287)
二、用统计矩估算药物动力学参数	(287)
第九节 生物利用度	(288)
一、定义	(288)
二、吸收速度	(289)
三、吸收程度	(289)

四、生物利用度和生物等效性试验设计与原则	(290)
第十节 药物动力学模型识别	(292)
第十七章 药物制剂的配伍变化	(295)
一、概述	(295)
二、配伍变化的类型	(295)
三、注射剂的配伍变化	(297)
四、配伍变化的研究与处理方法	(299)
第十八章 生物技术药物制剂	(302)
第一节 概述	(302)
一、基本概念和特点	(302)
二、生物技术药物的研究概况	(302)
三、生物技术药物的结构特点与理化性质	(303)
第二节 蛋白多肽药物的注射给药	(304)
一、蛋白多肽药物的普通注射剂	(304)
二、蛋白多肽药物的缓释、控释型注射制剂	(306)
第三节 蛋白多肽药物的非注射制剂	(307)
一、蛋白多肽药物的黏膜制剂	(307)
二、蛋白多肽药物的经皮制剂	(308)

第一章

绪 论

一、剂型、制剂和药剂学的概念

(一) 剂型的概念

由于化学合成、植物提取或生物技术所制得的各种药物一般是粉末状的、结晶状的或者是浸膏状态，所以病人是无法直接使用的。因此，有必要将这些粉末状的、结晶状的或者是浸膏状态的药物加工成便于病人使用的给药形式（如丸剂、冲剂、片剂、膜剂、栓剂、软膏剂、胶囊剂、气雾剂、滴鼻剂、乳剂等），这些为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式，称为药物剂型，简称剂型（dosage form）。

(二) 制剂的概念

根据国家药典或药政管理部门批准的质量标准，同一种药物可以制成不同的剂型，例如左旋氧氟沙星可制成片剂供口服给药，也可制成注射剂用于静脉给药，还可以制成滴眼剂眼部给药；同一种剂型可以有多种不同的药物，如片剂中有青霉素 V 钾片、非洛地平缓释片、红霉素片、格列齐特片、硝苯地平控释片、头孢拉定片、左旋氧氟沙星片、双氯芬酸钠缓释片等，注射剂中有头孢拉定注射液、甲硝唑注射液、左旋氧氟沙星注射液、维生素 C 注射液等；因此，在各种剂型中都包含有许多不同的具体品种，我们将其称为药物制剂，亦即：根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种，称为药物制剂，简称制剂（preparations）。应当说明的是，凡按医师处方专为某一病人调制的并指明具体用法、用量的药剂称为方剂，方剂一般是在医院药房中调制备制的，研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为调剂学。

(三) 药剂学的概念

药剂学（pharmaceutics）是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。为了便于理解这一概念，我们将其内涵分成如下三个层次加以具体阐述：第一，药剂学所研究的对象是药物制剂；第二，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五个方面；第三，药剂学是一门综合性技术科学。

我们已经明确了药剂学的研究对象——药物制剂的确切含义，下面我们来了解一下药剂学的研究内容：对于任何一个药物制剂的生产制造，都必然涉及有关的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用等五个方面的问题。我们可以设想，当要研制一种药物的注射剂时，我