

- 知识导图梳理结构 —
- 命题思路指出重点 —
- 知识精讲强化记忆 —
- 实战练习查漏补缺 —

2016

国家执业药师考试**复习精要** 

药 学 专 业 知 识 (一)

11讲

• 主 编 吴正红 钟毅 祁小乐



中国医药科技出版社

2016国家执业药师考试(复习精要)



药学专业知识 (一)

11讲

常州大学图书馆
藏书章

主 编 委

吴正红 卢红文 祁小乐 吴正红 卢慧赞

祁小乐

(按姓氏笔画排序)

卢红文 祁小乐 吴正红

吴正红

卢慧赞

卢慧赞

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2016 国家执业药师考试复习精要”系列之一。由具有丰富考前培训经验的专家、学者围绕新大纲要求,以 2016 年国家执业药师考试指南为依据,并研析了 2015 年考试真题考点覆盖情况精编而成。书中按专题精讲编排,每讲中“精要知识导图”梳理相应的内容体系;“命题思路”分析本讲内容在历年考试中的重要程度;“知识精讲”总结凝练考试要点,其中“经典真题”再现了往年考试中相关知识的考试形式,帮助考生巩固记忆;“实战练习”方便考生举一反三、强化对考点内容的掌握。本书记练结合、针对性强,是参加 2016 年国家执业药师资格考试的考生不可多得的考前必备参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药专业知识 (一) 11 讲/吴正红,钟毅,祁小乐主编. —北京:
中国医药科技出版社,2016.4
2016 国家执业药师考试复习精要
ISBN 978-7-5067-8342-2

I. ①药… II. ①吴… ②钟… ③祁… III. ①药理学-资格考试-
自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 060873 号

美术编辑 陈君杞

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 710×1000mm¹/₁₆
印张 19
字数 305 千字
版次 2016 年 4 月第 1 版
印次 2016 年 4 月第 1 次印刷
印刷 三河市汇鑫印务有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-8342-2
定价 55.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出

版

说

明

INTRODUCTION

国家执业药师资格考试属于行业准入考试。根据有关规定,凡在药品生产、经营和使用等领域重要岗位工作的从业人员必须通过这个考试,成绩合格,取得“国家执业药师资格证书”,才能从事该领域的相关工作。

为帮助各位考生在紧张的工作之余获得良好的备考效果,我们邀请具有丰富考前辅导经验的专家、讲师组成团队,精心编写了“2016国家执业药师考试复习精要”丛书。本丛书是在研究各科目历年考试命题思路的基础上,参照相应的《国家执业药师考试指南》(第七版·2016)编写而成。

本丛书各分册按专题精讲的形式编写,设计有“精要知识导图”“命题思路”“知识精讲”“经典真题”“实战练习”等版块,有针对性地精讲新指南的重要内容。各版块功能特色在于:

1. “精要知识导图”在每讲开篇处,用组织结构图的形式梳理归纳本讲的知识体系,以使考生对该讲的主要考点内容了然于心。

2. “命题思路”在分析历年考试真题的基础上,判断和总结实际考试中对该内容考查的比重情况,结合多年的考前辅导经验,指出相关内容复习的重点、难点及重要程度。

3. “知识精讲”是每讲的主干部分,融入编者多年的教学培训经验、解题技巧,以表格、挂线图、线条图及文字等多种形式,简明直观地讲解相关知识点,帮助考生快速掌握重要的和易混淆的内容。所附“经典真题”帮助考生熟悉相关知识的考查方式。

4. “实战练习”紧随每讲之后,根据该讲内容繁简和在考试中所占比重,设计有数量不等的题目,以强化考生对该讲相关知识的应用和掌握。

本丛书内容精练,记练结合,为考生提供权威且详尽、针对性强的专业考前辅导,让你的复习备考事半功倍。在复习过程中,有任何意见和建议,欢迎与我们联系,我们的邮箱是 yykj401@163.com。预祝你顺利通过考试!

中国医药科技出版社
2016年4月

第 1 讲 药物与药专业知识	11
第一节 药物与药物命名	2
第二节 药物剂型与制剂	5
第三节 药专业知识	17
第 2 讲 药物的结构与药物作用	22
第一节 药物理化性质与药物活性	23
第二节 药物结构与药物活性	24
第三节 药物化学结构与药物代谢	27
第 3 讲 药物固体制剂和液体制剂与 临床应用	33
第一节 固体制剂	34
第二节 液体制剂	44
第 4 讲 药物灭菌制剂和其他制剂与 临床应用	60
第一节 灭菌制剂	61
第二节 其他制剂	75
第 5 讲 药物递送系统 (DDS) 与临床应用 ...	86
第一节 快速释放制剂	87
第二节 缓释、控释制剂	93
第三节 靶向制剂	100

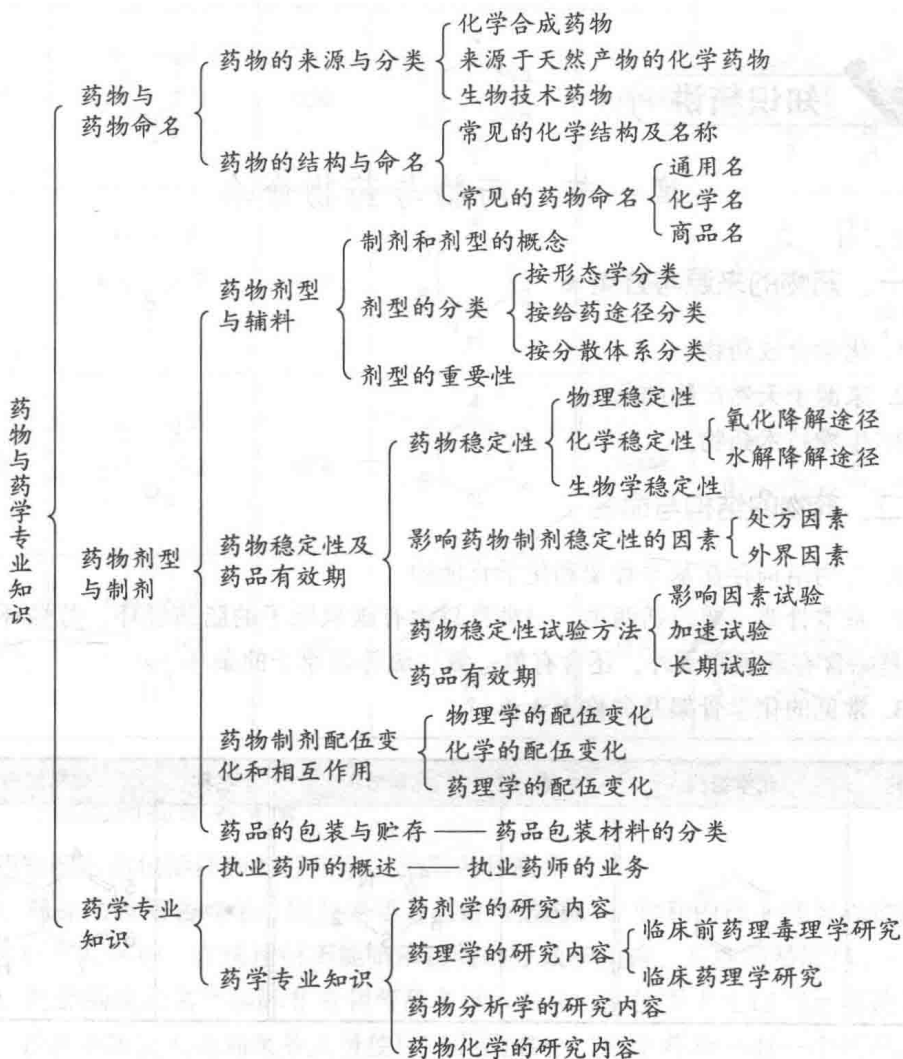
第 6 讲 生物药剂学	110
第一节 药物体内过程基础知识	111
第二节 药物的胃肠道吸收	114
第三节 药物的非胃肠道吸收	118
第四节 药物的分布、代谢和排泄	122
第 7 讲 药效学	129
第一节 药物的基本作用	129
第二节 药物的剂量与效应关系	131
第三节 药物的作用机制与受体	135
第四节 影响药物作用的因素	143
第五节 药物相互作用	149
第 8 讲 药品不良反应与药物滥用监控	157
第一节 药品不良反应的定义和分类	157
第二节 药品不良反应因果关系评定依据及评定方法	163
第三节 药物警戒	166
第四节 药源性疾病	168
第五节 药物流行病学在药品不良反应监测中的作用	172
第六节 药物滥用与药物依赖性	175
第 9 讲 药物的体内动力学过程	181
第一节 药动学基本概念、参数及其临床意义	182
第二节 单室模型和双室模型给药	183
第三节 多剂量给药	185
第四节 非线性药动学	186
第五节 统计矩分析在药动学中的应用	187
第六节 给药方案设计与个体化给药	187
第七节 生物利用度与生物等效性	190

第 10 讲	药品质量与药品标准	194
第一节	药品标准与药典	195
第二节	药品质量检验与体内药物检测	200
第 11 讲	常用药物的结构特征与作用	209
第一节	精神与中枢神经系统疾病药物	209
第二节	解热、镇痛、抗炎药及痛风药	219
第三节	呼吸系统疾病用药	223
第四节	消化系统疾病用药	229
第五节	循环系统疾病用药	234
第六节	内分泌系统疾病用药	249
第七节	抗菌药物	264
第八节	抗病毒药	280
第九节	抗肿瘤药	285

第 1 讲

药物与药学专业知识

精要知识导图





命题思路

本讲为药物与药学专业知识。其中,药物与药物命名、药物剂型与制剂、药物稳定性及药品有效期、药物制剂的配伍是重点章节,考查重点集中在药物的化学结构、剂型的分类、药物剂型的重要性、影响药物制剂稳定性的因素、药物稳定性试验方法、药品有效期的计算及药物制剂的配伍变化案例,尤其是药物的化学结构、药物剂型与辅料几乎每年均会考查。

此外,药学专业知识中的考点主要集中在不同药学专业知识的分类及其研究内容,对这些知识点的掌握能帮助考生理解执业药师所需掌握的基本药学知识结构。



知识精讲


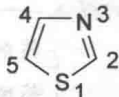
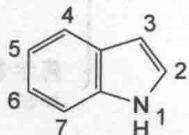
第一节 药物与药物命名

一、药物的来源与分类★

1. 化学合成药物。
2. 来源于天然产物的药物。
3. 生物技术药物。

二、药物的结构与命名

1. 药物结构存在基本骨架和化学官能团。
2. 基本骨架主要包括两类:一类是只含有碳氢原子的脂肪烃环、芳烃环,另一类是除含有碳氢原子外,还含有氮、氧、硫等杂原子的杂环。
3. 常见的化学骨架及名称★★★

名称	化学结构	名称	化学结构	名称	化学结构
苯		噻唑		吡啶	

续表

名称	化学结构	名称	化学结构	名称	化学结构
呋喃		四氮唑		喹啉	
吡咯		哌嗪		萘	
咪唑		吡嗪		苯并咪唑	
噻吩		哌啶		苯二氮草	
噁唑		吡啶		吩噻嗪	
三氮唑		嘧啶		甾体	

(二) 常见的药物命名★★

药物的名称包括药物的通用名，化学名和商品名。

1. 药品的商品名 是由制药企业自己进行选择的，它和商标一样可以进行注册和申请专利保护，在选用时不能暗示药物的疗效和用途，且应简易顺口。

2. 药品的通用名 国际非专利药品名称 (INN) 是世界卫生组织推荐使用的名称。是药学研究人员和医务人员使用的共同名称，一个药物只有一个药品通用名。不受专利和行政保护，是所有文献、资料、教材以及药品说明书中标明有效

成分的名称，也是药典中使用的名称。

3. 药物的化学名 是根据其化学结构式来进行命名的，以一个母体为基本结构，然后将其他取代基的位置和名称标出。

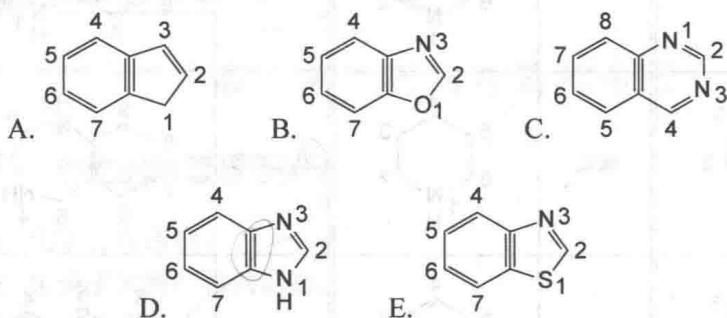
【经典真题】

1. (2015A) 关于药品名的说法，正确的是

- 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。

2. (2015A) 下列苯并咪唑的化学结构和编号正确的是



[答案] D。

[3-4] (2015B)

- A. 甾体
- B. 吩噻嗪环
- C. 二氢吡啶环
- D. 鸟嘌呤环
- E. 喹啉酮环

3. 阿昔洛韦 () 的母核结构是

4. 醋酸氢化可的松 () 的母核结构是

[答案] D; A。

第二节 药物剂型与制剂

一、药物剂型与辅料

1. 制剂和剂型的概念★

(1) 剂型的概念：为适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，称为药物剂型，简称剂型。如片剂、胶囊剂、注射剂等。

(2) 制剂的概念：根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应防治的需要而制备的不同给药形式的具体品种，简称制剂。

2. 剂型的分类★★★

(1) 按形态学分类

分类	举例
气体剂型	如气雾剂及喷雾剂等
液体剂型	如芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂及搽剂等
半固体剂型	如软膏剂及糊剂等
固体剂型	如散剂、丸剂、片剂及膜剂等

(2) 按给药途径分类

分类	定义	举例
经胃肠道给药剂型	系指药物制剂经口服用、进入胃肠道，经胃肠道吸收而发挥药效的剂型	如口服溶液剂、混悬剂、糖浆剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、片剂等
非经胃肠道给药剂型	系指除经胃肠道口服给药途径以外的所有其他剂型	如注射给药剂型、呼吸道给药剂型、皮肤给药剂型、黏膜给药剂型、腔道给药剂型等

(3) 按分散体系分类

分类	举例
真溶液类	如溶液剂、糖浆剂、甘油剂、溶液型注射剂等
胶体溶液类	如溶胶剂、胶浆剂等
乳剂类	如口服乳剂、静脉注射乳剂、乳膏剂等
混悬类	如混悬型洗剂、口服混悬剂、部分软膏剂等
气体分散类	如气雾剂、喷雾剂等
固体分散类	如散剂、颗粒剂、丸剂、胶囊剂、片剂等
微粒分散类	如微球剂、微囊剂及纳米囊等

(4) 按制法分类

分类	举例
浸出制剂	如流浸膏剂、酊剂等
无菌制剂	如注射剂、滴眼剂等

3. 剂型的重要性★★

- (1) 改变药物的作用性质：如硫酸镁口服泻下，注射镇静。
- (2) 调节药物的作用速度：如注射剂、吸入气雾剂等，发挥药效很快。缓释、控释制剂，植入剂属于长效制剂。
- (3) 降低（或消除）药物的不良反应：如缓释与控释。
- (4) 产生靶向作用：如脂质体对肝脏及脾脏的靶向性。
- (5) 可提高药物的稳定性：如制成固体制剂。
- (6) 可影响疗效：如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同会对药效产生显著的影响。

4. 药用辅料★

药用辅料（pharmaceutical excipients）是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂。

(1) 药用辅料的作用有：①赋型；②使制备过程顺利；③提高稳定性；④提高疗效；⑤降低毒副作用；⑥调节药物作用；⑦增加顺应性。

(2) 药用辅料的应用原则：①满足制剂成型、有效、稳定性、安全、方便要求的最低用量原则；②无不良影响原则，即不降低疗效、不产生毒副作用、不干扰制剂质量控制。

(3) 药用辅料的分类

分类方法	类别	
按来源	天然物质；半合成物质；全合成物质	
按作用与用途	固体制剂	如填充剂，吸收剂，稀释剂，湿润剂，黏合剂，崩解剂，润滑剂，助流剂，抗黏着剂，包衣材料，增塑剂，遮光剂，包合剂，致孔剂，缓释，控释材料等
	半固体制剂	如乳化剂、保湿剂、增稠剂、渗透促进剂、防腐剂、抗氧化剂、水相、油相等
	液体制剂	如溶剂、增溶剂、助溶剂、潜溶剂、防腐剂、着色剂、矫味剂（甜味剂、芳香剂、胶浆剂和泡腾剂）、稳定剂（助悬剂、润湿剂、絮凝剂与反絮凝剂）、乳化剂、发泡剂、消泡剂、pH调节剂、渗透压调节剂、助滤剂、抗氧化剂、金属离子络合剂等
	气体制剂	如抛射剂、稳定剂、潜溶剂、抗氧化剂、润湿剂、助悬剂等

续表

分类方法	类别
按给药途径	如口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或口腔吸入给药和眼部给药等

【经典真题】

1. (2009X) 按照分散系统进行分类, 药物剂型可分为

- A. 溶液型
- B. 胶体溶液型
- C. 固体分散型
- D. 乳剂型
- E. 混悬型

[答案] ABCDE。

2. (2012A) 舌下片剂属于

- A. 注射给药剂型
- B. 呼吸道给药剂型
- C. 皮肤给药剂型
- D. 黏膜给药剂型
- E. 腔道给药剂型

[答案] D。

3. (2015A) 属于非经胃肠道给药的制剂是

- A. 维生素 C 片
- B. 西地碘含片
- C. 盐酸环丙沙星胶囊
- D. 布洛芬混悬滴剂
- E. 氯雷他定糖浆

[答案] B。

4. (2015X) 按分散系统分类, 属于非均相制剂的有

- A. 低分子溶液
- B. 混悬剂
- C. 乳剂
- D. 高分子溶液
- E. 溶胶剂

[答案] BCE。

二、药物稳定性及药品有效期

1. 药物制剂稳定性概述 ★★

药物制剂稳定性主要包括化学、物理和生物学三个方面。

分类	说明
化学不稳定性	由于药物发生水解、氧化等化学变化, 造成药物含量 (或效价), 色泽改变等
物理不稳定性	制剂的物理性质发生改变, 如混悬剂中药物结块, 乳剂的分层和破裂, 片剂的崩解度和溶出速度改变等
生物不稳定性	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 ★★

水解	酯类药物	如盐酸普鲁卡因、乙酰水杨酸、盐酸可卡因、毛果芸香碱、华法林钠等
	酰胺类药物	如氯霉素、青霉素类、头孢菌素类、巴比妥类、利多卡因、对乙酰氨基酚等
氧化	酚类药物	如肾上腺素、左旋多巴、吗啡、去水吗啡等
	烯醇类	如维生素 C (抗坏血酸)
	其他药物	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; 含有碳碳键的药物, 如 Vit A 和 Vit D 等
异构化	一般分为光学异构化和几何异构化, 会使药物降低甚至失去生理活性 VA	
聚合	指两个或多个药物分子结合在一起形成复杂分子的过程	
脱羧	对氨基水杨酸钠很易发生脱羧现象生成间氨基酚, 并可进一步氧化变色	

3. 影响药物制剂稳定性的因素 ★★

(1) 处方因素对药物制剂稳定性的影响

pH	许多酯类、酰胺类药物的水解受 H^+ 或 OH^- 的催化, 这种催化作用称为专属酸碱催化或特殊酸碱催化
广义酸碱催化	常用的缓冲剂如磷酸盐、醋酸盐、硼酸盐及其相应的酸均为广义酸碱, 对某些药物的水解有催化作用
溶剂	如溶液中药物和催化离子所带的电荷相同, 则采取介电常数 (ϵ) 低的溶剂, 就能达到稳定药物制剂的目的
离子强度	如溶液中药物和催化离子所带的电荷相反, 加入盐使溶液离子强度 (μ) 增加, 则分解反应速度减慢
表面活性剂	一些易水解的药物加入表面活性剂可使稳定性提高, 但应注意, 有时表面活性剂也会加快药物的降解
处方中辅料	用聚乙二醇做基质会促进氯化可的松软膏中药物降解

(2) 外界因素对药物制剂稳定性的影响

温度	一般说来, 温度升高, 反应速度加快; Arrhenius 方程是药物稳定性预测的主要理论依据
光线	可采取避光措施增强药物的稳定性
空气 (氧)	一般在溶液中和容器空间内通入惰性气体 (如二氧化碳或氮气), 以置换排除其中的氧, 也可采取真空包装; 加入抗氧剂, 如焦亚硫酸钠 (或亚硫酸氢钠) 常用于弱酸性药液, 亚硫酸钠适用于偏碱性药液, 硫代硫酸钠只能用于碱性药液中

续表

金属离子	应使用纯度较高的原辅料，操作过程不要使用金属器具，同时还可加入金属离子络合剂如依地酸二钠（常用量为0.005%~0.05%）或枸橼酸、酒石酸、二巯乙基甘氨酸等附加剂
湿度和水分	主要针对固体药物制剂；药物吸湿与否取决于临界相对湿度（CRH）
包装材料	塑料有透气性、透湿性、吸着性

4. 药物制剂稳定化方法★

- (1) 控制温度。
- (2) 调节 pH。
- (3) 改变溶剂。
- (4) 控制水分和湿度。
- (5) 加入遮光剂（如二氧化钛）。
- (6) 驱逐氧气。
- (7) 加入抗氧剂或金属离子络合剂。
- (8) 其他方法。

其他方法	适用范围
改进剂型与生产工艺	凡在水溶液中不稳定的药物，制成片剂、胶囊剂、颗粒剂、粉针剂等固体剂型可提高其稳定性；供注射的制成注射用无菌粉末，可使稳定性大大提高
制成微囊或包合物	某些药物制成微囊后可增加药物的稳定性，如维生素 A、维生素 C、硫酸亚铁制成微囊后，稳定性都较原药提高；包合物也可增加药物的稳定性，如苯佐卡因制成β环糊精包合物后，提高了稳定性
采用直接压片或包衣工艺	一些对湿热不稳定的药物，可采用直接压片或干法制粒压片等工艺；包衣也是解决片剂稳定性的常规方法之一
制成难溶性盐（酯）	将容易水解的药物制成难溶性盐或难溶性酯类衍生物，可增加其稳定性；一般药物的水溶性越低，稳定性越好

5. 药物稳定性试验方法★★

试验方法		样品	要求
影响因素试验	高温	一批原料药或一批制剂	原料药供试品应是一定规模生产的；药物制剂供试品应是放大的产品（如片剂至少10000片）
	高湿		
	强光		
加速试验		三批供试品	拟上市包装
长期试验		三批供试品	拟上市包装

6. 药品有效期★

(1) 有效期, $t_{0.9} = 0.1054/k$, 药物降解 10% 所需的时间。

(2) 有效期的标注格式: 应当按照年、月、日的顺序, 年份四位数, 月、日用两位数表示。

【经典真题】

1. (2011A) 某药的降解反应为一级反应, 其反应常数 $k = 0.0096 \text{ 天}^{-1}$, 其有效期 ($t_{0.9}$) 为

- A. 1 天 B. 5 天 C. 8 天
D. 11 天 E. 72 天

[答案] D。

2. (2009X) 提高药物制剂稳定性的方法有

- A. 制备稳定衍生物 B. 制备难溶型盐类 C. 制备固体剂型
D. 制备微囊 E. 制备包合物

[答案] ABCDE。

3. (2013X) 影响药物制剂稳定性的处方因素有

- A. pH B. 抗氧化剂 C. 温度
D. 金属离子络合剂 E. 光线

[答案] ABD。

4. (2011A) 影响因素试验包括

- A. 高温试验、高湿度试验、强光照试验
B. 高温试验、高压试验、高湿度试验
C. 高湿度试验、高碱度试验、强光照试验
D. 高湿度试验、高酸度试验、强光照试验
E. 高温试验、高酸度试验、强光照试验

[答案] A。

5. (2015X) 提高药物稳定性的方法有

- 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。