

最新独家出版

● 国家执业药师资格考试应试指南

药学

专业知识(二)

YAOXUE
ZHUANYE ZHISHI (2)

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

随书赠送
医学教育网
20元免费学习卡
一书一卡一号
网上验证



中国医药科技出版社

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

中国医药科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

药学专业知识. 2/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:
中国医药科技出版社, 2008. 3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 978-7-5067-3863-7

I. 药… II. 国… III. 药理学—药剂人员—资格考试—自学参考资料 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 029031 号

中国医药科技出版社

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 责编: 010-62278402 发行: 010-62244206
网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn
规格 850 × 1168mm^{1/16}
字数 969 千字
版次 2008 年 3 月第 1 版
印次 2008 年 3 月第 1 次印刷
印刷 北京市后沙峪印刷厂
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-3863-7
定价 85.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

 医学教育网
www.med66.com

权威师资阵容 全程视频授课 专家24小时答疑 在线模拟考试

⇒ 凭此卡可获赠: “医学教育网 (www.med66.com)” 20元网上课程学习卡

⇒ 使用流程: (学习卡的卡号需经网上注册充值后方可用于支付学费)

1. 登录医学教育网 (www.med66.com), 点击“注册”按钮, 填写个人信息
2. 选择课程, 点击“学习卡充值”按钮, 输入本卡号完成充值, 获得学习卡
3. 通过邮局、银行、实地交费等方式补足所选课程差价, 待课程开始

学员代码和密码登录网校学习

⇒ 卡号: 

北京东大正保科技有限公司
地址: 北京市海淀区知春路1号 学院国际大厦10层 电子信箱: 
24小时服务热线: (010) 82311866 免费电话: 400 650 1888

注意事项: 1. 本卡为预付卡, 不能提现 2. 本卡严禁出借

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	张佩	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	徐敢	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				

再版前言

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。2008年国家执业药师资格考试将继续使用该版大纲。根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定，在药事管理与法规科目中，每年有部分国家新修订或新颁布的药事管理与法规，需要纳入考试内容范围。为此，2008年2月28日，国家食品药品监督管理局发出《关于调整2007年版国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分内容的通知》（食药监人函〔2008〕12号），将考试大纲中药事管理与法规科目中的部分内容和要求进行了调整。

为了适应大纲内容调整的需要，适应国家执业药师考试的需要，满足广大应试人员的需求，我中心依据2007年版《国家执业药师资格考试大纲》和2008年药事管理与法规科目的调整内容，组织有关专家重点对2007年国家执业药师资格考试应试指南《药事管理与法规》科目进行了相应的修订，同时，对其他科目中存在的不当之处也做了修改和完善，并委托中国医药科技出版社独家出版。

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

2008年3月

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、高等院校和医院机构的资深专家、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

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

台 晤 學 濟 蔭

主 藏 曹 英 三 番 英 黃 園

目 录

(55)	 查 验 量 度 的 保 证 , 一
(75)	 同 样 已 有 对 式 大 的 保 证 , 二
(70)	 其 小 的 保 证 亦 同 , 保 证 期 章 四 第
(70)	 保 证 期 , 一
(25)	 保 证 期 , 二
(77)	 其 小 , 三
(87)	 保 证 期 章 五 第
(78)	 保 证 期 , 一
(85)	 保 证 期 , 二
(18)	 素 因 的 对 照 的 保 证 期 亦 同 并 的 保 证 期 , 三
(85)	 保 证 期 , 四
(82)	 保 证 期 量 度 的 保 证 期 , 五
(78)	 保 证 期 亦 同 保 证 期 , 保 证 期 章 六 第
第一章 绪论	 (11)
(78) 一、剂型、制剂和药剂学的概念	 (11)
(78) 二、剂型的重要性与分类	 (12)
(50) 三、药剂学的研究	 (13)
(94) 四、药剂学的分支学科	 (15)
(20) 五、药剂学的发展	 (16)
第二章 散剂和颗粒剂	 (18)
(90) 一、粉体学简介	 (18)
(90) 二、散剂	 (22)
(90) 三、颗粒剂	 (33)
第三章 片剂	 (35)
(101) 第一节 概述	 (35)
(101) 一、片剂的概念和特点	 (35)
(103) 二、片剂的种类和质量要求	 (35)
(106) 第二节 片剂的常用辅料	 (37)
(106) 一、填充剂或稀释剂	 (37)
(106) 二、黏合剂和润湿剂	 (38)
(107) 三、崩解剂	 (39)
(107) 四、润滑剂	 (40)
(110) 第三节 片剂的制备工艺	 (40)
(110) 一、湿法制粒压片	 (41)
(110) 二、干法压片	 (48)
(110) 三、片剂的成型及其影响因素	 (49)
(111) 四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	 (50)
(114) 第四节 包衣	 (55)
(112) 一、包衣的目的和种类	 (55)
(113) 二、包衣的方法与设备	 (55)
(114) 三、包衣的材料与工序	 (57)
(115) 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)
(1) 第一节 软膏剂	(87)
(11) 一、概述	(87)
(12) 二、软膏剂的基质	(87)
(13) 三、软膏剂的制备及举例	(92)
(14) 四、软膏剂的质量评价	(94)
(2) 第二节 眼膏剂与凝胶剂	(95)
(15) 一、眼膏剂	(95)
(16) 二、凝胶剂	(96)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	(99)
(3) 第一节 气雾剂	(99)
(21) 一、概述	(99)
(22) 二、吸入气雾剂中药物的吸收	(100)
(23) 三、气雾剂的组成	(101)
(24) 四、气雾剂的制备	(103)
(25) 五、气雾剂的质量评价	(105)
(26) 六、喷雾剂	(106)
(27) 七、吸入粉雾剂	(106)
(4) 第二节 膜剂与涂膜剂	(107)
(31) 一、膜剂	(107)
(32) 二、涂膜剂	(108)
第八章 注射剂与滴眼剂	(110)
(5) 第一节 概述	(110)
(41) 一、注射剂的分类与特点	(110)
(42) 二、注射剂的给药途径与质量要求	(111)
(6) 第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(112)
(51) 一、注射用水	(112)
(52) 二、注射用油	(113)
(53) 三、其他注射用溶剂	(114)
(54) 四、注射剂的附加剂	(114)

(第三节 热原	(115)
(121一、热原的概念	(115)
(121二、热原的性质	(116)
(121三、污染热原的途径	(116)
(121四、热原的除去方法	(116)
(第四节 溶解度与溶解速度	(117)
(121一、溶解度及其影响因素	(117)
(121二、增加药物溶解度的方法	(118)
(121三、溶解速度及其影响因素	(118)
(第五节 滤过	(119)
(121一、概述	(119)
(121二、滤过机理与影响因素	(119)
(121三、滤过器	(120)
(第六节 注射剂的制备	(122)
(121一、注射剂的容器和处理方法	(122)
(121二、注射剂的配制与滤过	(125)
(121三、注射剂的灌封	(126)
(121四、注射剂的灭菌和检漏	(127)
(121五、注射剂的印字和包装	(127)
(121六、注射剂的质量检查	(128)
(121七、注射剂的举例	(130)
(第七节 注射剂的灭菌与无菌技术	(131)
(121一、概述	(131)
(121二、物理灭菌法	(132)
(121三、 F 与 F_0 值	(134)
(121四、化学灭菌法	(136)
(121五、无菌操作法	(136)
(121六、无菌检查法	(137)
(第八节 输液	(137)
(121一、概述	(137)
(121二、输液的一般生产工艺及质量检查	(137)
(121三、输液存在的问题及解决方法	(139)
(121四、输液举例	(140)
(121五、营养输液	(140)
(121六、血浆代用液	(141)
(第九节 注射用无菌粉末	(142)
(121一、概述	(142)
(121二、注射用冷冻干燥制品	(143)
(121三、注射用无菌分装产品	(145)
(第十节 注射剂的设计	(146)
(121一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作	(146)
(121二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定	(146)

(211三、注射剂处方与工艺设计的实验研究	(147)
(211四、注射剂的安全性和渗透压的调节	(148)
(211第十一节 滴眼剂	(151)
(211一、概念与质量要求	(151)
(211二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	(152)
(211三、滴眼剂的处方设计与附加剂选用	(153)
(211四、滴眼剂的生产工艺	(155)
(211五、滴眼剂的包装	(156)
第九章 液体制剂	(157)
(211第一节 概述	(157)
(211一、液体制剂的特点和质量要求	(157)
(211二、液体制剂的分类	(158)
(211第二节 液体制剂的溶剂和附加剂	(158)
(211一、液体制剂常用溶剂	(158)
(211二、液体制剂的防腐	(160)
(211三、液体制剂的矫味与着色	(162)
(211第三节 溶液剂、糖浆剂和芳香水剂	(162)
(211一、溶液剂	(163)
(211二、糖浆剂	(163)
(211三、芳香水剂	(164)
(211四、甘油剂	(165)
(211五、酊剂	(165)
(211第四节 溶胶剂和 高分子溶液剂	(165)
(211一、溶胶剂	(165)
(211二、高分子溶液剂	(166)
(211第五节 表面活性剂	(167)
(211一、概述	(167)
(211二、表面活性剂的应用	(171)
(211第六节 乳剂	(172)
(211一、概述	(172)
(211二、乳化剂	(172)
(211三、乳剂形成的必要条件	(174)
(211四、乳剂的制备	(175)
(211五、乳剂的变化	(176)
(211六、乳剂的质量评定	(177)
(211第七节 混悬剂	(178)
(211一、概述	(178)
(211二、混悬剂的物理稳定性	(179)
(211三、混悬剂的制备	(181)
(211四、混悬剂的稳定剂	(182)
(211五、混悬剂的质量评定	(183)
(211第八节 其他液体制剂	(184)

(255) 一、内服液体制剂	(184)
(255) 二、外用液体制剂	(185)
(255) 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)
(255) 一、概述	(188)
(255) 二、影响药物制剂降解的因素及稳定化方法	(191)
(255) 三、固体药物制剂的稳定性	(196)
(255) 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)
(255) 第一节 微型胶囊	(200)
(255) 一、概述	(200)
(255) 二、常用囊材	(200)
(255) 三、微囊化方法	(202)
(255) 四、微囊中药物的释放	(205)
(255) 五、微囊的质量评价	(206)
(255) 第二节 包合物	(206)
(255) 一、概述	(206)
(255) 二、包合材料	(206)
(255) 三、常用的包合方法	(208)
(255) 四、包合物的验证	(208)
(255) 第三节 固体分散物	(209)
(255) 一、概述	(209)
(255) 二、固体分散物的载体材料	(210)
(255) 三、常用的固体分散物制备方法	(211)
(255) 四、固体分散物的验证	(212)
第十二章 缓释与控释制剂	(214)
(255) 第一节 概述	(214)
(255) 一、基本概念	(214)
(255) 二、缓释、控释制剂的处方设计	(216)
(255) 第二节 缓释、控释制剂的释药原理和方法	(218)
(255) 一、溶出原理	(218)
(255) 二、扩散原理	(219)
(255) 三、溶蚀与扩散、溶出相结合	(220)
(255) 四、渗透泵原理	(220)
(255) 五、离子交换作用	(221)
(255) 第三节 缓释、控释制剂的处方和制备工艺	(221)
(255) 一、骨架型缓释、控释制剂	(221)
(255) 二、膜控型缓释、控释制剂	(223)
(255) 三、渗透泵型控释制剂	(224)
(255) 第四节 缓释、控释制剂的体内、体外评价方法	(224)
(255) 一、体外释放度试验	(224)
(255) 二、体内生物利用度和生物等效性研究	(225)

1481 三、体内外相关性	(225)
第十三章 经皮给药制剂	(226)
1881 第一节 概述	(226)
1881 一、经皮给药制剂的概念与特点	(226)
1881 二、TDDS 的基本组成	(226)
1911 三、TDDS 的类型	(227)
2002 第二节 药物的经皮吸收	(229)
1971 一、皮肤的结构	(229)
2002 二、药物的经皮吸收过程与途径	(229)
2003 三、影响药物经皮吸收过程的因素	(230)
2004 四、促进药物经皮吸收的新方法	(231)
2003 第三节 TDDS 的常用材料	(232)
2003 一、控释膜材料	(232)
2003 二、骨架材料	(232)
2003 三、压敏胶	(233)
2003 四、其他材料	(233)
2004 第四节 TDDS 的制备方法、实例和质量评价	(233)
2003 一、TDDS 的制备方法	(233)
2003 二、TDDS 实例	(234)
2003 三、质量评价	(235)
第十四章 靶向制剂	(236)
2003 一、概述	(236)
2010 二、被动靶向制剂	(237)
2111 三、主动靶向制剂	(245)
2112 四、物理化学靶向制剂	(247)
2114 五、结肠靶向药物制剂	(248)
第十五章 生物药剂学	(249)
2111 第一节 概述	(249)
2111 一、生物药剂学的概念	(249)
2112 二、药物的跨膜转运	(249)
2112 第二节 药物的胃肠道吸收及其影响因素	(252)
2112 一、药物在胃肠道的吸收	(252)
2112 二、影响药物吸收的生理因素	(252)
2112 三、影响药物吸收的剂型因素	(254)
2113 第三节 药物的非胃肠道吸收	(259)
2113 一、注射部位吸收	(259)
2113 二、肺部吸收	(259)
2113 三、鼻黏膜吸收	(260)
2113 四、口腔黏膜吸收	(261)
2113 五、阴道黏膜吸收	(261)
2114 第四节 药物的分布、代谢和排泄	(262)
2114 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)

