

ZHUBIAN QIUXUEYOU SUNDINGREN YUWEIXIN

主 编 裘雪友 孙定人 喻维新

药师手册

第二版

YAOSHI SHOUCHE

 人民军医出版社

People's Military Medical Publisher

药 师 手 册

YAOSHI SHOUCE

(第二版)

主 编 裘雪友 孙定人 喻维新

编著者 (以姓氏笔画为序)

江苏工业学院图书馆藏

孙定人	苏玉华	杜占明
吴振英	沈克温	陈秀兰
惠珠	赵汉臣	袁天兴
秦树森	喻维新	韩永平

裘雪友

人民军医出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药师手册/裘雪友等主编. —2版. —北京:人民军医出版社,1998.7

ISBN 7-80020-766-8

I. 药… II. 裘… III. ①药理学-手册 ②药政管理-文件-中国-汇编 IV. R9-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 09261 号

人民军医出版社出版

(北京市复兴路 22 号甲 3 号)

(邮政编码:100842 电话:68222916)

人民军医出版社激光照排中心排版

北京天宇星印刷厂印刷

新华书店总店北京发行所发行

*

开本:850×1168mm 1/32·印张:53.625·字数:1882 千字

1992 年 2 月第 1 版 印数:25000

1998 年 7 月第 2 版 2001 年 1 月(北京)第 2 次印刷

印数:6001~9000 定价:75.00 元

(购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换)

内 容 提 要

本书是一部药学工作的综合性参考书。作者根据多年的药师工作实践和药政管理经验,汇集、选编了药师、药政管理工作的文件资料和相关学科的理论知识,内容包括药事管理、药物、药剂、药品检验、临床药学、实验室技术、药用数学、医学基础知识、计算机在药学工作中的应用等,书末附有常用数据、符号和图表。

修订版在第一版的基础上,补充更新了大量的药政管理文件、资料,收入了《国家基本药物》目录、《公费医疗用药报销范围》;药物、药剂、药检部分,依据《中华人民共和国药典》(1995年版)作了相应的修订和补充;临床药学、实验技术及计算机应用部分,增添了许多新技术、新进展。体现了新颖性和实用性。

适于药学工作者阅读,对临床医师和护师、医药生产及管理人员亦有较高的参考价值。

责任编辑 张建平 冯江东

再 版 前 言

《药师手册》自 1992 年出版以来已经 5 年。本书的出版,为药学工作者提供了一部内容比较全面、实用的参考书,也给临床医护工作者查阅有关资料提供了方便;同时,在传播药政法规,坚持依法制药、依法管药和依法用药方面也发挥了积极的作用,因此,受到了药学及医护工作者的广泛欢迎。

根据医药科技迅速发展的形势及广大医药工作者的实际需要,我们决定编辑出版《药师手册》第二版。第二版在总的题录上没有明显的变化,但在具体内容上作了大量的修改与增删。其中第一篇对 5 年来颁布实施的重要药政法规进行了增补;第二篇药物学的各部分内容大多增加了新品种、新内容,并按《中华人民共和国药典》(1995 年版)修改了药品名称及有关内容,药品的外文名称一律改用英文名;第三篇在药剂学方面,除按新版药典修改了一些内容外,在药物新剂型及药剂学新知识、新技术等方面均增加了新内容;其他各篇,如临床药学、药品检验、实验室技术、医学基础知识及计算机在药学工作中的应用等,均根据近几年的新进展以及广大医药工作者的实际需要进行了修改,使其更适应于工作实践的需要。

在《药师手册》第二版的编写过程中,尽管我们作了较大的努力,但因水平及时间所限,一定会存在一些不足或错误,敬请广大读者指正。

编者

1997 年 6 月

目 录

第一篇 药事管理

第一章 药事管理立法	(1)
第一节 法律和行政法规的基本概念.....	(1)
一、法律	(1)
二、行政法规	(1)
第二节 药政法规.....	(2)
第三节 中华人民共和国药品管理法.....	(3)
一、颁布《药品管理法》的目的和意义	(3)
二、《药品管理法》的主要内容	(3)
〔附录一〕中华人民共和国药品管理法.....	(5)
〔附录二〕中华人民共和国药品管理法实施办法	(11)
第二章 药事组织	(20)
第一节 国家药品监督管理局的主要职责和内设机构	(20)
一、主要职责.....	(20)
二、内设机构.....	(21)
第二节 药品检验机构	(22)
一、中国药品生物制品检定所.....	(22)
二、省、自治区、直辖市药品检验所.....	(23)
三、市(地)、自治州、盟药品检验所.....	(24)
四、县、市、旗药品检验所.....	(24)
五、我国现有进口药品检验所.....	(24)
六、药品检验机构科室设置和人员.....	(24)
第三节 药品生产、经营机构.....	(25)
一、中国医药工业公司、中国医药公司	(25)
二、中国药材公司.....	(26)
第四节 中国药学会	(26)
〔附录一〕美国食品药品监督管理局(FDA)简介	(27)

〔附录二〕德国药品管理机构简介	(28)
〔附录三〕日本药事管理机构简介	(29)
第三章 药品质量的监督管理	(31)
第一节 药品的概念	(31)
一、药品	(31)
二、新药	(31)
三、处方药和非处方药	(31)
四、基本药物	(31)
五、假药	(32)
六、劣药	(32)
七、药品的特殊性	(32)
第二节 药品质量	(33)
一、药品质量特性	(33)
二、药品标准	(35)
〔附录〕《中华人民共和国药典》(1995 年版)概况	(41)
三、药品卫生标准	(51)
第三节 药品监督员制度	(53)
一、药品监督员的设置与聘任	(53)
二、药品监督员的职责范围	(53)
三、药品监督员的权限	(54)
四、药品监督员的义务	(54)
〔附录〕药品监督员工作条例	(54)
第四节 执业药师资格制度	(57)
〔附录一〕执业药师资格制度暂行规定	(57)
〔附录二〕执业中药师资格制度暂行规定	(60)
第四章 药品生产企业的管理	(65)
第一节 药品生产企业必备条件	(65)
第二节 药品生产企业许可证申报审批程序	(65)
〔附录〕核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)	(66)
第三节 药品生产质量管理规范	(73)
一、发展史	(73)
二、分类	(74)
三、国家卫生部颁布的《药品生产质量管理规范》的主要内容	(74)
〔附录一〕药品生产质量管理规范(1992 年修订)	(75)

〔附录二〕药品优良生产和质量控制规范	(86)
第五章 药品经营企业的管理	(95)
第一节 药品经营企业必备条件	(95)
第二节 药品经营企业许可证申报审批程序	(95)
〔附录一〕核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)	(96)
〔附录二〕医药商品质量管理规范(国家医药管理局 1993 年 3 月发布)	
.....	(99)
第六章 新药(含新生物制品)审批管理	(112)
第一节 新药的定义和分类	(112)
第二节 报批新药的程序	(114)
一、申请临床研究	(114)
二、申请生产新药	(114)
第三节 新药申报资料项目	(115)
一、新药(西药)申报资料项目及说明	(115)
二、新药(中药)申报资料项目及说明	(119)
三、新生物制品申报资料项目	(125)
第四节 新药临床研究具体规定和要求	(126)
第五节 关于新药保护及技术转让的规定	(127)
〔附录一〕新药审批办法	(128)
〔附录二〕新生物制品审批办法	(131)
〔附录三〕关于新药审批管理的若干补充规定	(133)
〔附录四〕新药审批办法《有关中药部分的修订和补充规定》	(137)
〔附录五〕卫生部临床药理基地名录及任务	(157)
第七章 特殊管理的药品	(161)
第一节 麻醉药品的管理	(161)
一、麻醉药品与麻醉剂的定义	(161)
二、麻醉药品的种类	(161)
〔附录一〕麻醉药品管理办法	(165)
〔附录二〕国际麻醉品管制情况简介	(169)
第二节 精神药品的管理	(172)
一、精神药品的定义	(172)
二、精神药品的分类	(172)
〔附录〕精神药品管理办法	(176)
第三节 医疗用毒性药品管理	(179)

一、医疗用毒性药品的定义	(179)
二、毒性药品的品种	(179)
〔附录〕医疗用毒性药品管理办法	(180)
第四节 放射性药品管理	(182)
一、放射性药品的定义	(182)
二、放射性药品的分类	(182)
〔附录〕放射性药品管理办法	(183)
第八章 进出口药品管理	(187)
第一节 进口药品的管理	(187)
〔附录一〕进口药品管理办法	(187)
〔附录二〕关于核发《进口药品许可证》的规定	(191)
〔附录三〕中华人民共和国卫生部关于国外药品在中国注册及临床 试验的规定	(192)
〔附录四〕中华人民共和国卫生部关于审批国外药品临床试验的规 定	(193)
〔附录五〕我国禁止进口的血液制品品种名称	(195)
第二节 出口药品的管理	(195)
〔附录〕出口中药产品质量注册实施细则(试行)	(196)
第九章 医院药剂管理	(200)
第一节 医院药剂科和药事管理委员会	(200)
一、医院药剂科	(200)
二、药事管理委员会	(200)
第二节 药剂科的任务	(200)
第三节 医院制剂管理	(201)
一、制剂室必备条件	(201)
二、制剂室的审批程序	(201)
三、医院制剂范围	(201)
〔附录一〕医院药剂管理办法	(202)
〔附录二〕核发《制剂许可证》验收标准(暂行)	(205)
第四节 药品仓库管理	(209)
一、有效期药品管理	(209)
(一)药品有效期的表示方法	(209)
(二)药品有效期及其规定	(210)
〔附录〕《中华人民共和国药典》(1995 年版)有效期药品品种及其	

有效期限	(211)
二、危险药品管理	(216)
(一)危险药品品种范围	(216)
(二)危险药品的保管须知	(217)
三、中药的防霉、防潮、防虫措施	(217)
第十章 药物情报管理	(219)
第一节 药物情报资料的收集、整理和编号	(219)
第二节 情报咨询工作中书刊文献的利用	(221)
〔附录一〕中文药学期刊索引	(223)
〔附录二〕国外药学期刊名录	(226)
〔附录三〕国外主要药学期刊杂志介绍	(232)
〔附录四〕《雷氏药学大全》简介	(235)
〔附录五〕世界卫生组织简介	(237)
〔附录六〕世界卫生组织基本药物目录	(237)
〔附录七〕我国国家基本药物	(247)
第三节 药品不良反应监察	(288)
一、药品不良反应监察的重要性	(288)
二、药品不良反应监察范围	(289)
三、药品不良反应监察中心及其任务	(289)
四、我国第一批药品不良反应重点监察医院	(290)
〔附录〕药品不良反应报告表	(292)

第二篇 药 物 学

第一章 常用药物英文名称及剂量	(293)
第一节 抗微生物药物	(293)
一、抗生素类药	(293)
二、磺胺及其它抗菌药	(299)
三、抗结核、抗真菌及抗病毒药	(300)
第二节 主作用于中枢神经系统药物	(302)
一、中枢兴奋药及抗抑郁药	(302)
二、催眠、镇静及抗癫痫药	(304)
三、抗精神失常药	(305)
四、解热镇痛消炎药	(307)

五、镇痛药	(308)
第三节 主作用于循环系统药物	(309)
一、强心药及抗心律失常药	(309)
二、抗高血压药及降血脂药	(311)
三、防治心绞痛药	(313)
四、周围血管扩张药	(314)
五、抗休克药	(315)
第四节 主作用于呼吸系统药物	(316)
一、祛痰镇咳药	(316)
二、止喘药	(317)
第五节 主作用于消化系统药物	(318)
一、助消化药及胃肠解痉药	(318)
二、抗酸药及治溃疡病药	(319)
三、导泻药及止泻药	(320)
四、肝胆疾病辅助用药	(321)
第六节 主作用于泌尿系统药物	(322)
一、利尿药	(322)
二、脱水药	(323)
第七节 影响血液及造血系统的药物	(324)
一、抗贫血药及生白细胞药	(324)
二、止血药	(325)
第八节 抗过敏药物	(325)
第九节 激素类药物	(326)
一、皮质激素类药	(326)
二、性激素、同化激素及妇科用药	(327)
三、甲状腺激素、抗甲状腺药及降血糖药	(329)
第十节 调整水、电解质平衡药及营养药物	(330)
第十一节 维生素类药物	(330)
第十二节 抗肿瘤药物	(331)
第十三节 酶类及其它生化制剂	(334)
第十四节 解毒药物	(335)
第十五节 驱虫药物	(336)
第十六节 麻醉药及肌松药物	(336)
〔附〕老幼用药剂量计算法	(338)

一、按年龄计算法	(338)
二、按小儿体重(kg)计算法	(338)
三、按小儿体表面积(m^2)计算法	(338)
四、正常儿童体重计算法	(338)
五、根据体重计算体表面积	(339)
六、体重与体表面积粗略折算法	(339)
七、人体体表面积查阅表	(339)
第二章 毒药、麻醉药及精神药剂剂量与极量	(343)
第一节 医用毒性药品的剂量与极量	(343)
第二节 麻醉药品的剂量与极量	(344)
第三节 精神药品的剂量与极量	(345)
第四节 毒性中药的主要成分、功能及用法、用量	(347)
第三章 药物的配伍禁忌	(350)
第一节 产生配伍禁忌的一般规律	(350)
第二节 影响药物配伍变化的因素	(351)
一、药物的理化性质	(351)
二、环境因素	(351)
三、其它有关因素	(352)
第三节 中药配伍禁忌	(353)
一、十八反	(353)
二、十九畏	(353)
三、中药应用的禁忌	(354)
第四章 药物的相互作用	(355)
第一节 药物相互作用的分类	(355)
一、药物学的相互作用	(355)
二、药效学的相互作用	(356)
第二节 药物相互作用的临床意义	(357)
一、有益的相互作用	(357)
二、不良的相互作用	(357)
第三节 常用药物的相互作用	(357)
一、抗微生物药物	(358)
二、抗寄生虫药物	(361)
三、主作用于中枢神经系统药物	(362)
四、主作用于自主神经系统药物	(369)

五、主作用于循环系统药物	(371)
六、主作用于呼吸系统药物	(379)
七、主作用于消化系统药物	(380)
八、主作用于泌尿系统药物	(383)
九、止血药和抗凝药	(384)
十、激素及其有关药物	(386)
十一、维生素类药物	(387)
十二、抗肿瘤药物	(389)
十三、其他药物	(390)
第五章 药物的不良反应	(393)
第一节 概述	(393)
第二节 药物不良反应的定义和分类	(393)
第三节 药物不良反应发生的原因及机制	(397)
第四节 药物的过敏反应	(400)
一、过敏反应的基本概念	(400)
二、过敏反应的特点及分型	(400)
三、过敏反应的发生率及临床表现	(401)
第五节 人体各系统的不良反应	(403)
一、胃肠道不良反应	(403)
二、肝脏毒性反应	(403)
三、泌尿系统不良反应	(404)
四、神经系统不良反应	(404)
五、造血系统不良反应	(404)
六、循环系统不良反应	(404)
七、呼吸系统不良反应	(404)
八、皮肤不良反应	(405)
第六章 药物中毒与解毒	(406)
第一节 急性中毒的一般救治措施	(406)
一、终止接触毒物,清除尚未吸收的毒物	(406)
二、促进已吸收的毒物排泄	(407)
三、一般救治药物的应用	(407)
四、特殊解毒药的应用	(408)
五、对症治疗	(408)
第二节 各类药物中毒的诊断与处理	(408)

一、腐蚀性药物中毒	(408)
二、各种毒剧药物中毒	(410)
三、重金属物中毒	(415)
四、常用毒性中药中毒	(419)
五、农药及其它药物中毒	(421)
第三节 解毒药的使用及注意事项	(424)
第七章 对人体某些脏器有损害的药物	(429)
第一节 损害心脏或影响心脏功能的药物	(429)
第二节 对肝脏有损害的药物	(431)
第三节 对胃肠道有损伤的药物	(431)
第四节 对肾脏有损害的药物	(433)
第五节 损害血液系统的药物	(434)
第六节 可引起中毒性精神病的药物	(437)
第七节 对胎儿有致畸作用的药物	(439)
第八章 其它药物	(441)
第一节 维生素的理化性质与调节代谢的作用	(441)
第二节 激素调节代谢的作用	(443)
第三节 常用升压药的作用特点和使用方法	(445)
第四节 抗恶性肿瘤药的选用与合并用药	(447)
第五节 抗疟药物的使用方法	(449)
第六节 疫苗类的使用方法及注意事项	(452)
第七节 消毒、杀虫、灭螺、灭鼠药的使用方法及注意事项	(457)
第八节 抗生素的效价、纯度与制剂规格	(462)
第九节 常用粉针剂的溶解方法及注意事项	(465)
第十节 各种代血浆的分子量	(479)
第十一节 处方常用拉丁文缩写词	(479)

第三篇 药剂学

第一章 概述	(485)
第二章 溶媒	(488)
第一节 水	(488)
第二节 醇类	(513)
第三节 植物油及其它	(515)

第三章 附加剂	(521)
第一节 防腐剂.....	(521)
第二节 抗氧化剂.....	(527)
第三节 矫味剂.....	(531)
第四节 着色剂.....	(533)
第五节 表面活性剂.....	(535)
第六节 合成高分子化合物.....	(540)
一、环糊精	(540)
二、蔗糖酯	(542)
三、月桂氮革酮(阿佐恩)	(544)
四、其它高分子化合物	(545)
第七节 天然高分子化合物.....	(548)
第四章 常用灭菌法	(550)
第一节 物理灭菌法.....	(550)
一、热力灭菌法	(550)
二、滤过灭菌法	(554)
三、紫外线灭菌法	(557)
四、微波灭菌法	(558)
五、辐射灭菌法	(558)
第二节 化学灭菌法.....	(559)
一、环氧乙烷	(559)
二、过氧乙酸	(559)
三、其它室内空气化学灭菌用药	(559)
第三节 空气洁净技术及其应用.....	(560)
一、洁净室标准	(561)
二、层流洁净室	(563)
第五章 现代剂型	(565)
第一节 微型胶囊.....	(565)
第二节 毫微型胶囊类.....	(572)
第三节 脂质体.....	(574)
第四节 新型乳剂.....	(580)
第五节 单克隆抗体.....	(585)
第六节 磁性药物制剂.....	(590)
第七节 固体分散药剂.....	(594)

第八节 透皮给药系统.....	(598)
第九节 膜剂.....	(603)
第十节 气雾剂.....	(605)
第六章 全营养制剂.....	(608)
第一节 全营养制剂的组成和作用.....	(608)
一、蛋白质(氨基酸)提供氮源	(608)
二、糖和脂肪提供热能源	(609)
三、电解质维持体内酸碱平衡与水盐代谢	(610)
四、维生素维持人体正常生理功能	(611)
五、微量元素提供体内合成重要物质的原料	(612)
第二节 起特殊治疗作用的全营养制剂.....	(612)
一、肝氮要素	(612)
二、肾氮要素	(613)
三、伤氮要素	(613)
第三节 全营养制剂的配制与稳定性.....	(613)
一、葡萄糖与氨基酸的配伍变化	(614)
二、电解质对葡萄糖稳定性的影响	(614)
三、氨基酸对脂肪乳稳定性的影响	(615)
四、复合维生素在全营养制剂中的稳定性	(615)
五、钙与磷酸盐的配合变化	(616)
第四节 全营养制剂的临床应用.....	(616)
一、适应证	(616)
二、使用方法	(616)
三、TPN 液输注时应注意的问题	(617)
第七章 常用剂型.....	(618)
第一节 芳香水剂.....	(618)
第二节 溶液剂.....	(619)
第三节 合剂.....	(621)
第四节 口服液.....	(622)
第五节 糖浆剂.....	(623)
第六节 胶浆剂.....	(625)
第七节 酞剂.....	(626)
第八节 酞剂.....	(627)
第九节 搽剂.....	(628)

第十节	洗剂	(628)
第十一节	涂剂	(629)
第十二节	栓剂	(630)
第十三节	乳剂	(632)
第十四节	软膏剂	(633)
第十五节	糊剂	(634)
第十六节	火棉胶剂	(635)
第十七节	滴耳剂	(635)
第十八节	滴鼻剂	(636)
第十九节	滴眼剂	(636)
第二十节	眼膏剂	(638)
第二十一节	散剂	(639)
第二十二节	注射剂	(641)
第二十三节	透析液	(650)
第二十四节	口腔用制剂	(651)
第二十五节	片剂	(652)
第二十六节	胶囊剂	(654)
第二十七节	丸剂	(655)
第二十八节	煎剂	(658)
第二十九节	流浸膏剂	(659)
第三十节	浸膏剂	(660)
第三十一节	颗粒剂(冲剂)	(660)
第三十二节	甘油剂	(662)
第三十三节	海绵剂	(663)

第四篇 药物分析

第一章	定性分析	(665)
第一节	无机定性分析	(665)
一、	预试验	(665)
二、	阴离子的快速检验	(667)
三、	阳离子的快速检验	(672)
第二节	有机定性分析	(676)
一、	物理常数的测定和未知物纯度的判断	(677)