



药学专业知识的(一)

第七版·2016

国家食品药品监督管理总局
执业药师资格认证中心 组织编写

中国医药科技出版社

· 国家执业药师考试指南 ·

药学专业知识（一）

第七版 · 2016

国家食品药品监督管理总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. 1 / 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写. —7 版.
—北京: 中国医药科技出版社, 2016. 1

国家执业药师考试指南

ISBN 978-7-5067-8111-4

I. ①药… II. ①国… III. ①药理学-药剂人员-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 002621 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 880×1230mm $\frac{1}{16}$

印张 21 $\frac{1}{2}$

字数 454 千字

版次 2016 年 1 月第 7 版

印次 2016 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8111-4

定价 89.00 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

————<<<< 编 委 会 >>>>————

主 编 尤启冬 张岫美

编 委 (按姓氏笔画排序)

于治国 尤启冬 孙宏莉 孙铁民

张岫美 周建平 徐英春 高向东

高建青 曹德英

前言 (2016 年)

2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》由国家食品药品监督管理总局制定，经人力资源和社会保障部审定后于 2015 年 2 月正式公布实施。2016 年，除公共考试科目药事管理与法规外，各专业科目考试将继续依据 2015 年版考试大纲。

2016 年，药事管理与法规科目考试大纲将由国家食品药品监督管理总局根据国家新修订或者新颁布的药事管理与法规情况进行局部调整。请应试人员及时关注国家食品药品监督管理总局和国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心 2016 年 3 月在其官方网站发布的相应通知。

《国家执业药师考试指南》（第七版）均与 2015 年版考试大纲相配套。为了帮助应试人员更准确掌握考试大纲要求的内容，我们组织有关专家在充分吸收各方反馈意见的基础上，对《国家执业药师考试指南》（第七版·2015）的疏漏及不当之处进行有针对性的修订和完善，作为 2016 年的考试指南再次出版，希望能对应试人员复习备考和有关单位开展考前培训等有所裨益。

由于考试指南涉及内容广泛而复杂，虽经全体编委和编辑反复审校，但疏漏或不当之处仍在所难免，恳请广大应试人员和读者提出宝贵意见和建议。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

2016 年 1 月

前言 (2015 年)

2015 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总局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，满足广大应试人员的需求，我中心成立了一个由全国知名专家、教授组成的编写委员会，编写了与新版考试大纲相配套的国家执业药师考试指南。

本套考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，其中药事管理与法规是药学类、中药学类共同科目。中药学类包括中药学专业知识（一）、中药学专业知识（二）、中药学综合知识与技能、药事管理与法规 4 个科目。药学类包括药学专业知识（一）、药学专业知识（二）、药学综合知识与技能、药事管理与法规 4 个科目。

本套书的内容紧扣新版考试大纲，力求反映新版考试大纲的所有考试要点，具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。

本套考试指南若有疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者予以斧正。

本套考试指南自 2015 年起开始使用。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

2015 年 2 月

目 录

CONTENTS

第 1 章 药物与药专业知识 / 001

第一节 药物与药物命名	001	四、药品的包装与贮存	020
一、药物的来源与分类	001	第三节 药专业知识	022
二、药物的结构与命名	001	一、执业药师与药专业知识	022
第二节 药物剂型与制剂	005	二、药物化学专业知识	023
一、药物剂型与辅料	005	三、药剂学专业知识	023
二、药物稳定性及药品有效期	008	四、药理学专业知识	024
三、药物制剂配伍变化和相互作用	016	五、药物分析学专业知识	026

第 2 章 药物的结构与药物作用 / 028

第一节 药物理化性质与药物活性	028	二、药物化学结构与生物活性	031
一、药物的溶解度、分配系数和渗透性对 药效的影响	028	第三节 药物化学结构与药物代谢	042
二、药物的酸碱性、解离度和 pK_a 对药 效的影响	029	一、药物结构与第 I 相生物转化的规律	042
第二节 药物结构与药物活性	030	二、药物结构与第 II 相生物转化的规律	047
一、药物结构与官能团	030		

第3章 药物固体制剂和液体制剂与临床应用 / 050

第一节 固体制剂	050	二、液体制剂的溶剂和附加剂	062
一、概述	050	三、表面活性剂	064
二、散剂和颗粒剂	051	四、低分子溶液剂	068
三、片剂	053	五、高分子溶液剂与溶胶剂	072
四、胶囊剂	058	六、混悬剂	073
第二节 液体制剂	061	七、乳剂	075
一、概述	061		

第4章 药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用 / 079

第一节 灭菌制剂	079	八、烧伤及严重创伤用外用制剂	094
一、概述	079	第二节 其他制剂	094
二、注射剂	079	一、乳膏剂	094
三、输液	086	二、凝胶剂	096
四、注射用无菌粉末	089	三、气雾剂	097
五、眼用制剂	091	四、喷雾剂	099
六、植入剂	093	五、粉雾剂	100
七、冲洗剂	094	六、栓剂	101

第5章 药物递送系统(DDS)与临床应用 / 104

第一节 快速释放制剂	104	第二节 缓释、控释制剂	110
一、口服速释片剂	104	一、概述	111
二、滴丸剂	107	二、缓释、控释制剂的常用辅料和剂型特点	112
三、吸入制剂	108	三、口服缓释、控释制剂的临床应用及注意事项	114

四、口服缓释、控释制剂举例	114
五、经皮给药制剂	115
第三节 靶向制剂	117
一、概述	117

二、脂质体	119
三、微球	123
四、微囊	126

第 6 章 生物药剂学 / 129

第一节 药物体内过程基础知识	129
一、药物的体内过程	129
二、药物的跨膜转运	129
第二节 药物的胃肠道吸收	131
一、胃肠道的结构与功能	131
二、影响药物吸收的生理因素	132
三、影响药物吸收的剂型（广义）因素	134
四、生物药剂学分类系统与制剂设计	138
第三节 药物的非胃肠道吸收	139
一、注射给药	139

二、吸入给药	140
三、鼻腔给药	141
四、口腔黏膜给药	142
五、眼部给药	142
六、皮肤给药	143

第四节 药物的分布、代谢和排泄	145
一、药物分布	145
二、药物代谢	148
三、药物排泄	150

第 7 章 药效学 / 153

第一节 药物的基本作用	153
一、药物的作用	153
二、药物的治疗作用	154
第二节 药物的剂量与效应关系	154
第三节 药物的作用机制与受体	157
一、药物的作用机制	157
二、药物作用与受体	159

第四节 影响药物作用的因素	165
一、药物方面的因素	165
二、机体方面的因素	169
第五节 药物相互作用	175
一、联合用药与药物相互作用	175
二、药动学方面的药物相互作用	175
三、药效学方面的药物相互作用	179
四、药物相互作用的预测	182

第8章 药品不良反应与药物滥用监控 / 184

第一节 药品不良反应的定义和分类	184	二、诱发药源性疾病的因素	198
一、药品不良反应的定义和分类	184	三、常见的药源性疾病	199
二、药品不良反应发生的原因	190	四、药源性疾病的防治	201
第二节 药品不良反应因果关系评定依据及评定方法	192	第五节 药物流行病学在药品不良反应监测中的作用	202
一、药品不良反应因果关系评定依据	192	一、药物流行病学的定义	202
二、药品不良反应因果关系评定方法	193	二、药物流行病学的主要任务	202
第三节 药物警戒	195	三、药物流行病学的主要研究方法	203
一、概述	195	四、药物流行病学的应用	204
二、药物警戒与药品不良反应监测	196	第六节 药物滥用与药物依赖性	205
第四节 药源性疾病	196	一、概述	205
一、药源性疾病的分类	197	二、致依赖性药物的分类和特征	207
		三、药物滥用的危害	210
		四、药物依赖性的治疗	211
		五、药物滥用的管制	213

第9章 药物的体内动力学过程 / 214

第一节 药动学基本概念、参数及其临床意义	214	二、稳态血药浓度	218
一、房室模型	214	三、负荷剂量	219
二、药动学参数	214	第四节 单室模型血管外给药	219
第二节 单室模型静脉注射给药	215	一、血药浓度与时间的关系	219
一、血药浓度分析	215	二、药动学参数的计算	219
二、尿药排泄数据分析	217	三、峰浓度、达峰时间与曲线下面积的计算	220
第三节 单室模型静脉滴注给药	218	第五节 双室模型给药	220
一、血药浓度与时间关系	218	一、静脉注射血药浓度与时间的关系	220
		二、静脉滴注血药浓度与时间的关系	221

三、血管外给药血药浓度与时间的关系	221	二、用矩量估算药动力学参数	226
第六节 多剂量给药	221	三、矩量法研究吸收动力学	227
一、多剂量给药血药浓度与时间关系	221	第九节 给药方案设计与个体化 给药	227
二、多剂量给药稳态血药浓度	222	一、给药方案设计	227
三、平均稳态血药浓度	222	二、个体化给药	229
四、多剂量给药体内药量的蓄积	223	三、治疗药物监测	231
五、多剂量给药血药浓度的波动程度	223	第十节 生物利用度与生物等效性	231
第七节 非线性药理学	223	一、生物利用度的概念	231
一、非线性药理学意义	223	二、生物利用度的研究方法	232
二、非线性药理学方程	224	三、生物等效性研究	232
三、血药浓度与时间关系及参数的计算	225		
第八节 统计矩分析在药理学中的 应用	226		
一、统计矩的基本概念	226		

第 10 章 药品质量与药品标准 / 234

第一节 药品标准与药典	234	第二节 药品质量检验与体内药物 检测	244
一、国家药品标准	234	一、药品检验的程序与项目	244
二、国际药品标准	235	二、药品质量检验	257
三、中国药典	236	三、体内药物检测	259

第 11 章 常用药物的结构特征与作用 / 263

第一节 精神与中枢神经系统疾病 用药	263	四、抗抑郁药	268
一、镇静与催眠药	263	五、镇痛药	270
二、抗癫痫药物	264	第二节 解热、镇痛、抗炎药及抗痛 风药	274
三、抗精神病药物	266	一、解热、镇痛药	274

二、非甾体抗炎药	274	二、降血糖药	302
三、抗痛风药	277	三、调节骨代谢与形成药物	304
第三节 呼吸系统疾病用药	278	第七节 抗菌药物	305
一、镇咳药	278	一、抗生素类抗菌药	305
二、祛痰药	279	二、合成抗菌药	314
三、平喘药	279	第八节 抗病毒药	318
第四节 消化系统疾病用药	283	一、核苷类	318
一、抗溃疡药	283	二、非核苷类	319
二、解痉药	285	第九节 抗肿瘤药	320
三、促胃肠动力药	286	一、直接影响 DNA 结构和功能的药物	320
第五节 循环系统疾病用药	287	二、干扰核酸生物合成的药物 (抗代谢药)	325
一、抗心律失常药	287	三、抑制蛋白质合成与功能的药物 (干扰有丝分裂的药物)	327
二、抗心绞痛药	290	四、调节体内激素平衡的药物	328
三、抗高血压药	293	五、靶向抗肿瘤药	329
四、调节血脂药	296	六、放疗与化疗的止吐药	330
第六节 内分泌系统疾病用药	299		
一、甾体激素类	299		

第 1 章

药物与药学专业知识

第一节 药物与药物命名

一、药物的来源与分类

药物是指可以改变或查明机体的生理功能及病理状态，用以预防、治疗和诊断疾病的物质。我们通常说的药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功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。

（一）化学合成药物

化学合成药物是指通过化学合成方法得到的小分子的有机或无机药物。这些药物都具有确定的化学结构和明确的药物作用和机制。

（二）来源于天然产物的药物

来源于天然产物的药物是指从天然产物中提取得到的有效单体、通过发酵方法得到的抗生素以及半合成得到的天然药物和半合成抗生素。这些药物中，有些是直接来自天然植物，

如草、叶、根、茎、皮等中提取得到的天然活性物质；有的是通过生物发酵得到的抗生素；但有很大一部分是以天然活性物质或抗生素为原料通过化学半合成或生物合成的方法得到的半合成天然药物或半合成抗生素。

（三）生物技术药物

生物技术药物是指所有以生物物质为原料的各种生物活性物质及其人工合成类似物，以及通过现代生物技术制得的药物。生物技术药物包括细胞因子、重组蛋白质药物、抗体、疫苗和寡核苷酸药物等，可用于防治肿瘤、心血管疾病、糖尿病等多种疾病，在临床上已有广泛应用。

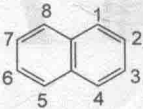
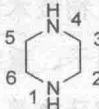
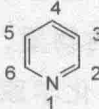
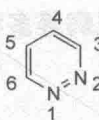
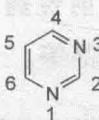
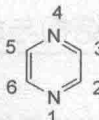
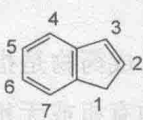
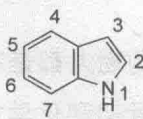
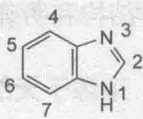
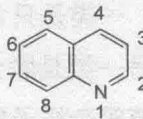
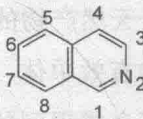
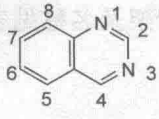
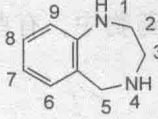
二、药物的结构与命名

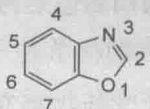
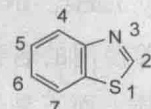
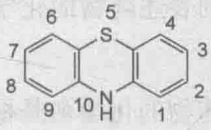
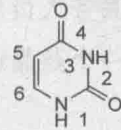
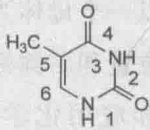
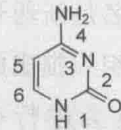
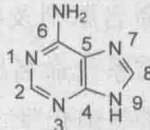
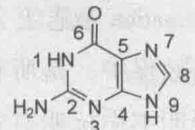
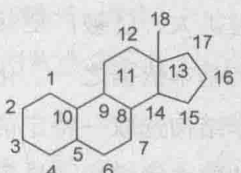
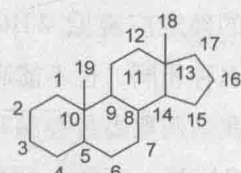
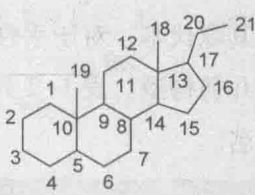
（一）药物常见的化学结构及名称

化学药物大都是有机化合物，在其结构中存在基本骨架和化学官能团。其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。药物结构中常见的化学骨架及名称见表 1-1。

表 1-1

药物结构中常见的化学骨架及名称

名称	化学结构及编号	名称	化学结构及编号
环戊烷		环己烷	
苯		萘	
呋喃		噻吩	
吡咯		吡唑	
咪唑		噁唑	
噻唑		三氮唑 (1,3,4-三氮唑)	
四氮唑 (1,2,3,4-四氮唑)		哌啶	
哌嗪		吡啶	
哒嗪		嘧啶	
吡嗪		茚	
吲哚		苯并咪唑	
喹啉		异喹啉	
苯并噻啶		苯二氮草	

名称	化学结构及编号	名称	化学结构及编号
苯并噁唑		苯并噻唑	
吩噻嗪		尿嘧啶	
胸腺嘧啶		胞嘧啶	
腺嘌呤		鸟嘌呤	
雌甾烷		雄甾烷	
孕甾烷			

(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

大多数商品在市场上销售时都有其商品名 (trade name), 又称为品牌名 (brand name), 药物也不例外。药品的商品名通常是针对药物的最终产品, 即剂量和剂型已确定的含有一种或多种药物活性成分的药物。因此, 含有相同药物活性成分的药物, 在不同的国家不同的生产企业可能以不同的商品名销售, 即使在一个国家, 由于生产厂商的不同, 也会出现不同的商品名。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。这样药品的商品名只能由该药品的拥有者和制造者使用, 代表着制药企业的形象和产品的声誉。含同样活性成分的同一药品, 每个企业应有自己的商品名, 不得冒用、顶替别人的药品商品名称。

药品商品名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

药品的商品名是每个企业自己所选用的药品名称, 对于同一个药品来讲, 在不同的企业中可能有不同的商品名, 这在临床使用和相互交流时, 可能会带来一些不便和麻烦。在此基础上, 建立和发展了药品通用名。

药品通用名 (generic name 或 common name), 也称为国际非专利药品名称 (international nonproprietary name, INN) 是世界卫生组织 (WHO) 推荐使用的名称。INN 通常是指有活性的药物物质, 而不是最终的药品, 因此是药学研究人员和医务人员使用的共同名称, 因此一个药物只有一个药品通用名, 比商品名使用起来更为方便。

药品通用名是新药开发者在新药申请过程中向世界卫生组织提出的名称, 世界卫生组织专家委员会进行审定, 并定期在 WHO Drug Information 杂志上公布。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。药品通用名的确定应遵循 WHO 的原则, 且不能和已有的名称相同, 也不能和商品名相似。

我国药典委员会编写的《中国药品通用名称 (CADN)》是中国药品命名的依据, 基本是以世界卫生组织推荐的 INN 为依据, 中文名尽量和英文名相对应, 可采取音译、意译或音译和意译相结合, 以音译为主。INN 中对同一

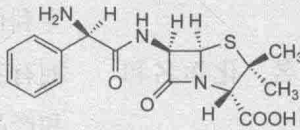
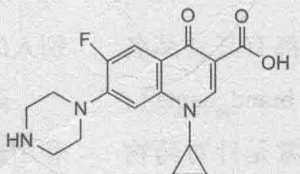
类药物常采用同一词干, CADN 对这种词干规定了相应的中文译文。

药品通用名也是药典中使用的名称。

3. 药物的化学名

每个化学药物都有特定的化学结构, 为了准确的表述药物的化学结构, 通常使用其化学命名。

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。化学名称可参考国际纯化学和应用化学会 (IUPAC) 公布的有机化合物命名原则及中国化学会公布的“有机化学物质系统命名原则 (1980 年)”进行命名。由于美国化学文献 (CA) 的应用范围日益扩大, 已被广泛接收, 也成为药品化学命名的基本依据之一。化学命名的基本原则是从化学结构选取一特定的部分作为母体, 规定母体的位次编排法, 将母体以外的其他部分均视为其取代基, 对于手性化合物规定其立体构型或几何构型。表 1-2 列出了一些药物的结构和命名。

表 1-2		药物的结构和命名举例		
通用名	化学名	化学结构	母核结构	主要用途
氨苄西林 Ampicillin	6- [D- (-) 2-氨基-苯乙酰氨基] 青霉烷酸		β-内酰胺环	半合成抗生素
环丙沙星 Ciprofloxacin	1-环丙基-6-氟-1, 4-二氢-4-氧代-7- (1-哌嗪基) -3-喹啉羧酸		喹啉酮环	合成抗菌药物
地西洋 Diazepam	1-甲基-5-苯基-7-氯-1, 3-二氢-2H-1, 4-苯并二氮杂草-2-酮		苯二氮草环	中枢镇静药

通用名	化学名	化学结构	母核结构	主要用途
尼群地平 Nitrendipine	2, 6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-1, 4-二氢-3, 5-吡啶二甲酸甲乙酯		1, 4-二氢吡啶环	降压药
萘普生 Naproxen	(+)- α -甲基-6-甲氧基-2-萘乙酸		萘环	非甾体抗炎药
氢化可的松 Hydrocortisone	11 β , 17 α , 21-三羟基孕甾-4-烯-3, 20-二酮		甾体	肾上腺皮质激素类 抗炎药
格列本脲 Glibenclamide	N-[2-[4-[[[(环己基)羰基]氨基]磺酰基]苯基]乙基]-2-甲氧基-5-氯苯甲酰胺		苯环	降糖药
阿托伐他汀 Atorvastatin	7-[2-(4-氟苯基)-3-苯基-4-(苯氨基羰基)-5-(2-异丙基)-1-吡咯基]-3, 5-二羟基-庚酸		吡咯烷环	降血脂药
阿昔洛韦 Acyclovir	9-(2-羟乙氧甲基)鸟嘌呤		鸟嘌呤环	抗病毒药物
氯丙嗪 Chlorpromazine	N,N-二甲基-2-氯-10H-吩噻嗪-10-丙胺		吩噻嗪环	抗精神病药

第二节 药物剂型与制剂

一、药物剂型与辅料

(一) 制剂和剂型的概念

1. 剂型的概念

几乎所有的药物在临床应用之前，都必须

2. 制剂的概念

药物制剂 (pharmaceutical preparations) 系

制成适合于医疗或预防应用的形式，以充分发挥药效、减少毒副作用、便于运输、使用与保存。这种适合于疾病的诊断、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 (dosage forms)，如片剂、胶囊剂、注射剂等。