



2016 国家执业药师考试 30天冲刺跑

全图表版

药学专业知识 (一)

本书编委会 编写

- 图表全解指南
 - 执简驭繁存精
- 考点真题标引
 - 高效快速通关



中国医药科技出版社

2016国家执业药师考试30天冲刺跑

药学专业知识（一）

（全图表版）

本书编委会 编写

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 30 天冲刺跑”系列之一。由具有丰富考前培训经验的权威专家在研究历年真题基础上,参照《国家执业药师考试指南》(第七版·2016)精心编写而成。书中以“框架图+表格”的形式,梳理、提炼、宣讲了该科目新指南的重要知识点,并详细标注了重点、易考点以及历年真题考点,旨在帮助考生快速掌握考试重点,用最少的时间高效复习、制胜通关。本书是参加 2016 年国家执业药师资格考试的考生必备的考前冲刺用书。

图书在版编目(CIP)数据

药专业知识:全图表版. 1/《药专业知识:全图表版》编写组编写.

—北京:中国医药科技出版社,2016. 2

2016 国家执业药师考试 30 天冲刺跑

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8123 - 7

I. ①药… II. ①药… III. ①药理学 - 药剂师 - 资格考试 - 习题集

IV. ①R9 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 005802 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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](http://www.cmstp.com)

规格 889 × 1194mm ¹/₁₆

印张 8

字数 303 千字

版次 2016 年 2 月第 1 版

印次 2016 年 2 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 - 8123 - 7

定价 39.00 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

国家执业药师资格考试属于行业准入考试。凡符合报名条件、参加本考试并成绩合格者，可获得“国家执业药师资格证书”，表明其具备了执业药师的学识、技术和能力。根据有关规定，凡在药品生产、经营和使用等领域从事重要岗位工作的人员必须取得相应的执业药师资格，才能入职该行业。据统计，2014 年我国执业药师资格考试报考人数为 84 万，2015 年报考人数 110 万，预计 2016 年报考人数还会增加。在日益激烈的竞争中，如何才能脱颖而出、顺利通关？想必每位考生都面临着巨大的备考压力。

为了帮助复习时间紧张的考生也能获得高效的复习效果，我们精心打造了“2016 国家执业药师考试 30 天冲刺跑”系列。本系列丛书是在研究各科目历年真题基础上，参照相应的《国家执业药师考试指南》（第七版·2016）编写而成。该丛书的编写宗旨是：“全面”“精华”“简明”，即细致梳理条目齐全，去繁就简存其精髓，串讲重点一目了然。

本丛书按章节编写，采取“框架图+表格”的形式，梳理、提炼、串讲新指南的重要知识点，并详细标注重点、难点、易考点以及历年真题考点。其中：

1. 对于主要的知识点，以章节为单位，采用框架图的形式，结构上层层递进，干支分明，很直观地展现出整个章节的知识体系；删减了大量无用的过渡句，解决了大段文字带来的“视觉疲劳”；有助于考生快速掌握内容的知识架构，明确复习方向，抓准复习要点，提高复习效率。

2. 对于更详细的、联系更紧密的内容，则采用表格的形式，对比归类总结。首先每张表格都是一个相对独立的“知识群”，而“知识群”内含的知识点又有很强的联系。通过这样以表格为单位的归类讲解，为考生传递一种高效的学习方法，不但能加强加快相关知识点的记忆，通过联想来降低记忆的“损失率”，又能通过表格中的对比来区分相近知识点，有效地避免了混淆相关概念。

3. 本丛书采用套色印刷，以波浪线标注出重点、易考点、预测考点和历年真题考点，并对历年真题考点注明年份、题型。帮助考生对重点的把握做到有的放矢，轻松备考。

宝剑锋从磨砺出，梅花香自苦寒来。正所谓“天道酬勤”，望广大考生巧用功，苦用心。我们相信，辅以本系列丛书的学习，一定会让您在短时间内高效复习、制胜通关。

您在复习过程中遇到任何问题，都可以与我们联系，我们的邮箱是 yykj401@163.com。预祝您顺利通过考试！

第一章 药物与药专业知识	1
第一节 药物与药物命名	1
第二节 药物剂型与制剂	4
第三节 药专业知识	10
第二章 药物的结构与药物作用	12
第一节 药物理化性质与药物活性	12
第二节 药物结构与药物活性	14
第三节 药物结构与药物代谢	16
第三章 药物固体制剂和液体制剂与临床应用	18
第一节 固体制剂	18
第二节 液体制剂	22
第四章 药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用	28
第一节 灭菌制剂	28
第二节 其他制剂	33
第五章 药物递送系统与临床应用	37
第一节 快速释放制剂	37
第二节 缓释、控释制剂	39
第三节 靶向制剂	41
第六章 生物药剂学	44
第一节 药物体内过程	44
第二节 药物的胃肠道吸收	45
第三节 药物的非肠道吸收	47
第四节 药物的分布、代谢与排泄	48
第七章 药效学	49
第一节 药物作用与量效关系	49
第二节 药物的作用机制与受体	51
第三节 影响药物作用的因素	54
第四节 药物相互作用	58

第八章	药品不良反应与药物滥用监控	62
第一节	药品不良反应的定义和分类	62
第二节	药品不良反应因果关系评定依据及方法	64
第三节	药物警戒	65
第四节	药源性疾病	66
第五节	药物流行病学在药品不良反应监测中的作用	68
第六节	药物滥用与药物依赖性	69
第九章	药物的体内动力学过程	71
第一节	药动学参数及其临床意义	71
第二节	单室模型静脉注射给药	72
第三节	单室模型静脉滴注给药	73
第四节	单室模型血管外给药	74
第五节	双室模型给药	74
第六节	多剂量给药	75
第七节	非线性药动学	77
第八节	统计矩分析在药动学中的应用	79
第九节	给药方案设计与个体化给药	80
第十节	生物利用度与生物等效性	82
第十章	药品质量与药品标准	83
第一节	药品标准与药典	83
第二节	药品质量检验与体内药物检测	86
第十一章	常用药物结构特征与作用	89
第一节	精神与中枢神经系统疾病用药	89
第二节	解热、镇痛、抗炎药及抗痛风药	93
第三节	呼吸系统疾病用药	95
第四节	消化系统疾病用药	98
第五节	循环系统疾病用药	101
第六节	内分泌系统疾病用药	107
第七节	抗菌药物	111
第八节	抗病毒药	117
第九节	抗肿瘤药	119

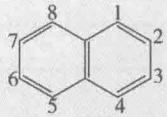
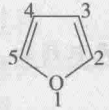
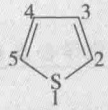
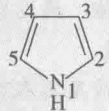
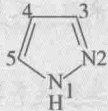
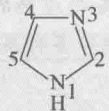
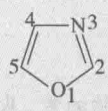
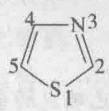
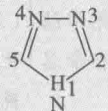
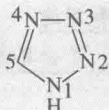
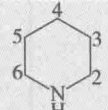
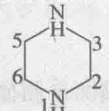
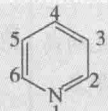
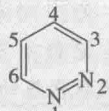
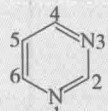
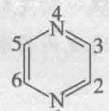
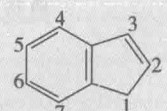
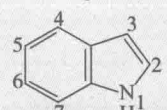
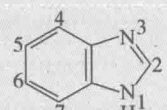
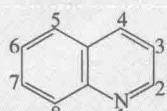
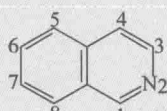
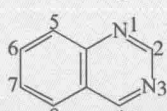
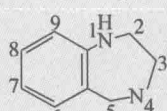
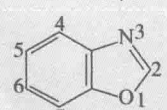
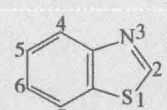
第一章 药物与药学专业知识

第一节 药物与药物命名

- 药物的来源与分类
1. 化学合成药物：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
 2. 来源于天然产物的药物：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合成得到的天然药物和半合成抗生素
 3. 生物技术药物：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。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

- 药物的常见化学结构和命名
- 基本骨架 (表 1-1-1)
- ①脂肪烃环、芳烃环
 - ②含有氮、氧、硫等杂原子的杂环
- 化学官能团
- 药物的商品名：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，选用时不能暗示药物的疗效和用途
- 常见的药物命名
- 药物的通用名
- ①也称为国际非专利药品名称 (INN)，是世界卫生组织 (WHO) 推荐使用的名称
 - ②一个药物只有一个药品通用名
 - ③不受专利和行政保护
 - ④不能和已有的名称相同，也不能和商品名相似
 - ⑤是药典中使用的名称
- 药物的化学名
- ①准确地表述药物的化学结构
 - ②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
 - ③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 1-1-1 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 (2015A)	
喹啉		异喹啉	
苯并嘧啶		苯二氮草	
苯并噁唑		苯并噻唑	

续表

名称	化学结构及编号	名称	化学结构及编号
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			

第二节 药物剂型与制剂

药物剂型与辅料	剂型的分类 (表 1-2-1)	
	剂型的作用和重要性: ①可改变药物的作用性质; ②可调节药物的作用速度; ③可降低 (或消除) 药物的不良反应; ④可产生靶向作用; ⑤可提高药物的稳定性; ⑥可影响疗效	
	药用辅料分类、功能与一般质量要求	分类 (表 1-2-2) 功能: ①赋型; ②使制备过程顺利进行; ③提高药物稳定性; ④提高药物疗效; ⑤降低药物毒副作用; ⑥调节药物作用; ⑦增加病人用药的顺应性 一般质量要求: 1. 药用辅料必须符合药用要求 2. 药用辅料应通过安全性评估, 对人体无毒害作用, 化学性质稳定, 不与主药及其他辅料发生作用, 不影响制剂的质量检验 3. 药用辅料的安全性以及影响制剂生产、质量、安全性和有效性的性质应符合要求 4. 根据不同的生产工艺及用途, 药用辅料的残留溶剂、微生物限度或无菌应符合要求; 注射用药用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求
药物稳定性及有效期	制剂稳定性及其变化	稳定性: 指原料药及制剂保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的能力 变化: 1. 化学不稳定性 (2013B) 是指药物由于水解、氧化、还原、光解、异构化、聚合、脱羧及药物相互作用产生的化学反应, 药物含量 (或效价)、色泽变化 2. 物理不稳定性 (2013B) 是指制剂的物理性能发生变化 3. 生物不稳定性是指由于微生物污染滋长, 引起药物的酶败分解变质
	制剂稳定化影响因素 (2008X) 与稳定化方法	稳定化影响因素 (表 1-2-3) (2013A) 稳定化方法 (2007X/2015X): ①控制温度; ②调节 pH; ③改变溶剂; ④控制水分及湿度; ⑤遮光; ⑥驱逐氧气; ⑦加入抗氧剂或金属离子络合剂; ⑧稳定化的其他方法
	药物稳定性实验方法 (2014A/2008B/2012B/2014B/2009X): ①影响因素试验 (2012A); ②加速试验; ③长期试验 (留样观察法)	
药物制剂配伍变化	药品有效期和 $t_{0.9}$	有效期: 指该药品被批准使用的期限, 表示该药品在规定的贮存条件下能够保证质量的期限, 它是控制药品质量的指标之一 $t_{0.9}$: 对于药物降解, 常用降解 10% 所需的时间, 称为十分之一衰期, 记作 $t_{0.9}$, 通常定义为有效期。 恒温时, $t_{0.9} = 0.1054k$
	配伍使用与配伍变化	1. 配伍使用: 在药品生产或临床用药过程中, 将两种或两种以上药物混合在一起称为配伍 (2012A) 2. 配伍变化: 在药品生产或临床用药过程中, 将两种或两种以上药物混合在一起使用出现的物理、化学和药理学方面各种各样的变化
	配伍变化及其类型	1. 药物在配伍使用时, 若发生不利于质量或治疗的变化则称配伍禁忌 2. 类型 (表 1-2-4)
药品包装与贮存	注射液配伍变化	注射液的配伍变化 (表 1-2-5) 配伍禁忌的预防与处理 (表 1-2-6)
	药品包装及其作用	1. 药品包装: 指选用适当的材料或容器、利用包装技术为药品提供质量保护、签定商标与说明的一种加工过程。分为内包装和外包装两大类 2. 包装的作用: ①保护功能; ②方便应用; ③商品宣传
	常用包装材料的种类和质量要求	1. 种类 (表 1-2-7) 2. 质量要求: ①材料的确认; ②化学性能检查; ③使用性能检查; ④生物安全检查 药品储存和养护的基本要求 (表 1-2-8)

表 1-2-1 药物剂型的分类

分类方式	剂型
按形态学分类	1. 固体剂型：散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等 2. 半固体剂型：软膏剂、糊剂等 3. 液体剂型：溶液剂、芳香水剂、注射剂等 4. 气体剂型：气雾剂、部分吸入剂等
按给药途径分类	1. <u>经胃肠道给药剂型</u> ：溶液剂、糖浆剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂、丸剂、片剂等 2. <u>非经胃肠道给药剂型</u> ：① <u>注射给药</u> ：注射剂；② <u>皮肤给药</u> ：外用溶液剂、洗剂、软膏剂、贴剂、凝胶剂等；③ <u>口腔给药</u> ：漱口剂、含片、舌下片剂、膜剂等；④ <u>鼻腔给药</u> ：滴鼻剂、喷雾剂、粉雾剂等；⑤ <u>肺部给药</u> ：气雾剂、吸入剂、粉雾剂等；⑥ <u>眼部给药</u> ：滴眼剂、眼膏剂、眼用凝胶、植入剂等；⑦ <u>直肠、阴道和尿道给药</u> ：灌肠剂、栓剂等
按分散体系分类 (2007X/2014X/2012B)	1. <u>溶液类</u> ：溶液剂、糖浆剂、甘油剂、溶液型注射剂等 2. <u>胶体溶液类</u> ：溶胶剂、胶浆剂 3. <u>乳剂类</u> ：口服乳剂、静脉乳剂、乳膏剂等 4. <u>混悬液类</u> ：混悬型洗剂、口服混悬剂、部分软膏剂等 (2013A) 5. <u>气体分散类</u> ：气雾剂、喷雾剂等 6. <u>固体分散类</u> ：散剂、丸剂、胶囊剂、片剂等 7. <u>微粒类</u> ：药物通常以不同大小的微粒呈液体或固体状态分散，主要特点是粒径一般为微米级（微囊、微球、脂质体等）或纳米级（纳米囊、纳米粒、纳米脂质体等）
按制法分类	1. 浸出制剂：用浸出方法制成的剂型（流浸膏剂、酊剂等） 2. 无菌制剂：用灭菌方法或无菌技术制成的剂型（注射剂、滴眼剂等）
按作用时间分类	1. 速释制剂 2. 普通制剂 3. 缓控释制剂

表 1-2-2 药用辅料的分类

分类方式	辅料
按来源分类	分为天然物质、半合成物质和全合成物质
按作用与用途分类	药用辅料在制剂中有 60 余种, 包括溶剂、增溶剂、助溶剂、防腐剂、矫味剂、着色剂、助悬剂、乳化剂、润湿剂、发泡剂、消泡剂、填充剂、吸收剂、稀释剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、助流剂、包衣材料、增塑剂、pH 调节剂、抗氧剂、渗透压调节剂、螯合剂、渗透促进剂、增稠剂、保湿剂、抛射剂、缓控释材料等
按给药途径分类	分为口服用、注射用、黏膜用、经皮或局部给药用、经鼻或口腔吸入给药用和眼部给药用等

表 1-2-3 影响药物制剂稳定性的因素

分类	影响因素
处方因素 (2010X/2013X)	1. pH 的影响: 许多酯类、酰胺类药物受 H^+ 或 OH^- 催化水解, 此类药物的水解速度, 主要由 pH 决定 2. 广义酸碱催化的影响: 缓冲剂如醋酸盐、磷酸盐、枸橼酸盐、硼酸盐等, 均为广义的酸碱 3. 溶剂的影响 4. 离子强度的影响: 制剂处方中往往需要加入一些无机盐, 如电解质调节等渗, 抗氧剂防止药物的氧化, 缓冲剂调节溶液 pH 5. 表面活性剂的影响 6. 处方中基质或赋形剂的影响: 一些半固体制剂, 如软膏剂、霜剂中药物的稳定性与制剂处方的基质有关
外界因素	1. 温度的影响: 一般来说, 温度升高, 反应速度加快 2. 光线的影响: 光是一种辐射能, 光线的波长越短, 能量越大, 光线提供的能量可激发氧化反应, 加速药物的降解 3. 空气(氧)的影响: 大气中的氧是引起药物氧化变质的重要因素 4. 金属离子的影响: 微量金属离子对自氧化反应有明显的催化作用 5. 湿度和水分的影响: 空气湿度与物料含水量对固体药物制剂的稳定性有较大影响 6. 包装材料的影响: 药物贮藏于室温环境中, 主要受热、光、湿度及空气(氧)的影响

表 1-2-4 配伍禁忌类型

分类	变化
物理学的配伍变化 (2008A/ 2013X/2014X)	1. 溶解度改变: 包括提取、制备过程发生溶解度改变、吸附、盐析、增溶等现象 2. 吸湿、潮解、液化与结块: ①吸湿性很强的药物相互配伍时, 发生吸湿潮解; ②能形成低共熔混合物的药物配伍时, 可发生液化而影响制剂的配制; ③散剂、颗粒剂由于药物吸湿后而又逐渐干燥会引起结块 3. 粒径或分散状态的变化: 乳剂、混悬剂中分散相的粒径变粗, 或聚结或凝聚而分层或析出。粒径或分散状态的变化可直接影响制剂的内在质量
化学的配伍变化 (2007A)	1. 浑浊或沉淀: ①pH 改变产生沉淀; ②水解产生沉淀; ③生物碱盐溶液的沉淀; ④复分解产生沉淀 2. 变色: 药物间引起氧化、还原、聚合、分解等反应时, 有时产生有色化合物或发生颜色变化 3. 产气: 如碳酸盐、碳酸氢钠与酸类药物配伍发生中和反应, 产生二氧化碳; 溴化铵和利尿药配伍, 产生氨气; 乌洛托品与酸类或酸性药物配伍, 产生甲醛 4. 发生爆炸: 大多由强氧化剂与强还原剂配伍而引起 (2011A) 5. 产生有毒物质: 如含朱砂的中药制剂不宜与还原性药物如溴化钾、溴化钠、碘化钾、碘化钠、硫酸亚铁等配伍 6. 分解破坏、疗效下降: 如维生素 B₁₂ 和维生素 C 合用, 维生素 B₁₂ 的效价显著降低; 乳酸环丙沙星与甲硝唑混合, 甲硝唑的浓度下降; 红霉素乳糖酸盐与葡萄糖氯化钠注射液配合, 红霉素乳糖酸盐的效价降低
药理学的配伍变化	1. 拮抗作用: 拮抗作用系指两种以上药物合并使用后, 使作用减弱或消失 2. 增加毒副作用: 增加毒副作用系指药物配伍后, 增加毒性或副作用

表 1-2-5 注射液配伍变化的主要原因 (2011B)

主要变化	出现浑浊、沉淀、结晶、变色、水解、效价下降等现象
变化原因	1. 溶剂组成改变: 某些含有非水溶剂的制剂与输液配伍, 由于溶剂的改变使药物析出 (2010A) 2. pH 的改变: 可引起沉淀析出与变色 3. 缓冲容量: 某些药物在含有缓冲剂的注射液中或在具有缓冲能力的弱酸性溶液中析出 4. 离子作用: 有些离子能加速药物的水解反应 5. 直接反应: 某些药可直接与输液中的一种成分反应 6. 盐析作用: 胶体分散体系加到含有电解质的输液中, 会因盐析作用而产生凝聚 7. 配合量: 配合量的多少会影响药物浓度, 而药物在一定浓度下出现沉淀或降解速度增加 8. 混合顺序: 可用改变混合顺序的方法来克服某些药物配伍时产生沉淀的现象 9. 反应时间: 许多药物在溶液中反应很慢, 但个别药物注射液混合后几小时出现沉淀, 应在规定时间内输完 10. 氧与二氧化碳的影响: 有些药物制成注射液时, 需在安瓿内充入惰性气体, 以排除氧气, 防止药物氧化 11. 光敏感性: 如两性霉素 B、磺胺嘧啶钠、维生素 B₂、四环素、雌性激素等对光敏感药物应避光 12. 成分的纯度: 由于药物的纯度不够, 某些制剂在配伍时会发生异常现象

表 1-2-6 配伍禁忌的预防与处理

配伍禁忌的预防	1. <u>可见的配伍变化的实验方法</u>: 用肉眼观察有无混浊、沉淀、结晶、变色、产气等现象 2. <u>测定变化点的 pH</u>: 用注射液变化点 pH 作为预测配伍变化的参考 3. <u>稳定性实验</u>: 若在规定的时间内(如 6h 或 24h) 药物效价和含量降低不超过 10%, 一般认为是可允许的。进行稳定性实验所用方法应不受混合液中其他成分的干扰, 并具有较高的灵敏度 4. <u>紫外光谱、薄层层析、GC、HPLC 等方法的应用</u>: 分析是否产生物理化学变化, 如可以鉴定产生的沉淀是哪种成分, 是否有降解产物的形成 5. <u>药理学和药效学实验及药物动力学参数的测定</u>: 分析是否产生药理学和疗效上的变化	
配伍禁忌的处理	处理原则	1. <u>了解用药意图</u> 2. <u>了解用药目的</u> 3. <u>分析可能产生的不利因素和作用</u> 4. <u>对患有合并病的患者审方时应注意禁忌证</u>
	<u>处理方法 (2012X)</u>	1. <u>改变贮存条件 (2012X)</u> 2. <u>改变调配次序</u> 3. <u>改变溶剂或添加助溶剂</u>: 此法常用于防止或延缓溶液析出沉淀或分层 4. <u>调整溶液 pH: $[H^+]$ 的改变能影响很多微溶性药物溶液的稳定性</u> 5. <u>改变有效成分或改变剂型</u>

表 1-2-7 常用药品包装材料的种类

分类	材料
按使用方式分类	1. I 类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器(如塑料输液瓶或袋、固体或液体药用塑料瓶等) 2. II 类药包材指直接接触药品, 但便于清洗, 在实际使用过程中, 经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器(如玻璃输液瓶、输液瓶胶塞、玻璃口服液瓶等) 3. III 类药包材指 I、II 类以外其他可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器(如输液瓶铝盖、铝塑组合盖等)
按形状分类	分为容器(如塑料滴眼剂瓶)、片材(如药用聚氯乙烯硬片)、袋(如药用复合膜袋)、塞(如丁基橡胶输液瓶塞等)、盖(如口服液瓶撕拉铝盖)等
按材料组成分类	分为金属、玻璃、塑料(热塑性、热固性高分子化合物)、橡胶(热固性高分子化合物)及上述成分的组合(如铝塑组合盖、药品包装用复合膜)等

表 1-2-8 药品储存和养护的基本要求

药品储存	1. 按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存 2. 储存药品相对湿度为 35% ~ 75% 3. 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色 4. 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施 5. 搬运和堆码药品应严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装 6. 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米 7. 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放 8. 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存 9. 拆除外包装的零货药品应当集中存放 10. 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品
药品养护	1. 指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业 2. 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境 3. 对库房温、湿度进行有效监测、调控 4. 按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护 5. 发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理 6. 对中药材和中药饮片应按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染 7. 定期汇总、分析养护信息

第三节 药学专业知识

药学专业分支学科和研究内容

- 药物化学**
- 药物化学与新药研究：药物化学是一门发现与发明新药、合成化学药物、阐明药物化学性质、研究药物分子与机体细胞（生物大分子）之间相互作用规律的综合学科，是药理学领域中重要的带头学科。不断研究和开发新药是药物化学学科的根本任务
- 研究内容
1. 研究内容涉及药物的发现、发展、鉴定以及药物在体内的作用、变化等
 2. 研究化学药物的化学结构特征、与此相联系的理化性质、稳定性状况
 3. 了解药物进入体内后的生物效应、毒副作用及药物进入体内的生物转化等化学-生物学内容
 4. 药物合成也是药物化学的重要内容
- 药剂学**
- 药剂学：指研究药物剂型和制剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性技术科学
- 研究内容（2013X）：①基本理论；②处方设计；③制备工艺；④质量控制；⑤合理应用
- 生物药剂学是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄的动力学过程，阐明机体生物因素、药物的剂型因素与药物效应之间关系的科学（2013A）
- 药理学**
- 药理学：是以基础医学中的生理学、生物化学、病理学、病理生理学、病原生物学、免疫学及分子生物学和药学中的药物化学等学科为基础，为防治疾病、合理用药提供基本理论、基础知识和科学思维方法，并为新药的研究开发提供依据。是研究药物与机体（含病原体）相互作用及作用规律的学科
- 研究内容 { 临床前药理毒理学研究 } (表1-3-1)
 { 临床药理学研究 }
- 药物分析**
- 药物分析学：是以生物化学、有机化学、药物化学等学科为基础，利用分析化学与计算机科学，为药品质量评价与保障提供基本理论与基本方法，并为新药研发与临床合理用药提供依据。是建立在药物结构与性质以及现代分析技术的基础上，研究和发发展药物质量控制规律的应用学科
- 研究内容（表1-3-2）

药学专业知识：包括药物化学、药理学、药剂学、药物动力学、药物分析学、临床药理学、药物治疗学、药物毒理学、临床医学等

药学专业知识与执业药师专业知识结构的关系

- 执业药师专业知识**
1. 掌握药物的结构和理化性质对药物活性、药物的毒副作用和药物的体内代谢的影响
 2. 掌握药物的各种剂型的原理、分类、特点和临床应用
 3. 掌握药品质量和质量标准以及药物的鉴别
 4. 掌握药物作用的基本原理、作用靶点、量-效关系
 5. 掌握影响药物作用的因素和体内的药物-药物相互作用
 6. 掌握药物的不良反应、药源性疾病和药物警戒
 7. 掌握药物滥用和药物依赖性
 8. 掌握药物的生物药剂学相关知识、药物的体内动力学过程、药物动力学对药效学的影响、药物动力学参数临床意义
 9. 对常用药物的分类、结构类型和应用有基本的认识

表 1-3-1 药理学主要研究内容

临床前药理毒理学研究	1. <u>主要药效学研究</u>: 疗效是评价药物能否上市应用的首要指标。药效试验一般采用体内、体外两种方法, 其中一种必须是正常或病理模型的动物 2. <u>一般药理学研究</u>: 对受试药主要药效以外进行的广泛药理作用研究, 主要观察对中枢神经、心血管和呼吸系统的影响 3. <u>药动学研究</u>: 主要通过动物试验, 揭示受试药在体内的动态变化规律, 获取受试药基本药动学参数, 阐明受试药的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特点, 为临床设计和优化给药方案提供有益的参考 4. <u>毒理学研究</u>: 包括急性毒性试验、长期毒性试验、特殊毒性试验、生殖毒性试验 (一般生殖毒性试验、致畸试验、围生期毒性试验)、致突变试验、致癌试验和动物依赖性试验等
临床药理学研究	1. <u>I 期临床试验</u>: 为人体安全性评价试验, 为制定临床研究的给药方案提供依据 2. <u>II 期临床试验</u>: 为初步药效学评价试验, 采用随机、双盲、对照试验 3. <u>III 期临床试验</u>: 为扩大的多中心临床试验, 试验应遵循随机、对照的原则, 进一步评价受试药的有效性、安全性、利益与风险 4. <u>IV 期临床试验</u>: 为批准上市后的监测
期临床试验	是一种先于传统的 I 期临床试验开展的研究, 是在完成临床前研究, 但还未进入正式的临床试验之前进行的探索性研究, 目的是评价受试药物的安全性和药动学特征 (2015A)

表 1-3-2 药物分析学主要研究内容

药品质量评价	1. <u>药物结构确证</u>: 运用现代分析技术研究药物的化学元素组成与结构信息, 为药品质量研究奠定基础 2. <u>药品质量研究</u>: 包括真伪鉴别的方法、有关物质的结构与检测方法、主成分的含量与效价及其测定方法、常规杂质的检测与相关剂型的质量要求 3. <u>药品稳定性研究</u>: 包括影响因素试验、加速试验与长期试验
药品质量保障与监督	1. <u>药品生产质量保障</u>: 包括中间体的质量检验与生产工艺的在线检测; 对拟上市销售的产品进行全面的质量检验, 包括鉴别、检查与含量测定 2. <u>药品上市质量监督</u>
体内药物浓度检测与药物动力学研究	1. <u>生物样品及其处理</u> 2. <u>分析方法及其验证</u>: 测定方法有免疫分析法与高效液相色谱法 (HPLC) 及其联用技术 (LC-MS); 验证内容包括专属性、线性范围与定量下限、准确度与精密度、回收率与基质效应以及分析样品的稳定性等 3. <u>药物浓度的测试与数据处理</u>: 常用的药物动力学参数包括达峰时间 ($t_{\max}$)、达峰浓度 ($C_{\max}$)、消除半衰期 ($t_{1/2}$) 及曲线下面积 (AUC) 等