

国家执业药师资格考试应试指南

药 学 专 业 知 识

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

组织编写

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试应试指南

药学专业知识（二）

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目 (CIP) 数据

药专业知识 (二) / 国家药品监督管理局执业药师资格认证
中心组织编写. —北京: 中国中医药出版社, 2003.3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 7-80156-336-0

I. 药… II. 国… III. ①药剂人员—资格考核—自学参考
资料②药理学—资格考核—自学参考资料 IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 013589 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话: 64151553 邮编: 100027)

(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者: 北京中华儿女印刷厂

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 880 千字

印 张: 36.5

版 次: 2003 年 3 月第 1 版

印 次: 2003 年 4 月第 3 次印刷

册 数: 40001-45000

书 号: ISBN 7-80156-336-0/R·336

定 价: 85.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

国家执业药师资格考试大纲及应试指南

编 审 委 员 会

主任委员	郑筱萸			
副主任委员	邵明立	张文周	桑国卫	
常务委员	徐幼军	李 军	张淑芳	
委 员	(以姓氏笔画为序)			
	卫莹芳	王永珍	尤启冬	仇缀百
	叶咏年	白慧良	邢 富	刘文英
	刘汉清	朱景申	华维一	毕殿洲
	吴立军	吴 蓬	吴凯云	张志荣
	李大魁	李玉珍	李祖伦	李 端
	李家实	陆丽珠	陆蕴茹	杨世民
	金世元	金秀范	罗杰英	郑 虎
	胡晋红	赵晓鸣	赵黎力	高 翔
	钱之玉	徐德生	晁若冰	曹文庄
	阎玉凝	常章富	廖沈涵	颜正华
	潘卫三			

前 言

2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》已由国家药品监督管理局制定并经中华人民共和国人事部审定。

2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》，考试科目没有变化，但各考试科目的内容、要求都发生了不同程度的变化，其中变化最大的是药事管理与法规、药学(中药学)综合知识与技能两个科目。

为了适应 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》的变化，及时、准确地指导应试人员备考，按照国家药品监督管理局的要求，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心依据 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》统一组织有关专家研究、编写了与之相配套的各科目 2003 年国家执业药师资格考试应试指南。

2003 年国家执业药师资格考试应试指南，包括国家执业药师资格考试的所有科目，共 7 册。

中药学类国家执业药师资格考试科目应试指南：

1. 药事管理与法规(药学类、中药学类共用):包括药品管理、药事管理法规和药学职业道德三部分内容

2. 中药学专业知识(一):包括中药学和中药药剂学(含中药炮制学)两部分内容

3. 中药学专业知识(二):包括中药鉴定学和中药化学两部分内容

4. 中药学综合知识与技能

药学类国家执业药师资格考试科目应试指南：

1. 药事管理与法规(药学类、中药学类共用):包括药品管理、药事管理法规和药学职业道德三部分内容

2. 药专业知识(一):包括药理学和药物分析两部分内容

3. 药专业知识(二):包括药剂学和药物化学两部分内容

4. 药学综合知识与技能

2003 年国家执业药师资格考试应试指南，内容紧扣 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》，特别是为了更加方便各单位开展考前培训和应试人员复习备考，各科应试指南都提出了学习要点，更具实用性与指导性。

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

2003 年 3 月

药 剂 学 部 分

主 编 潘卫三

编 委 (以姓氏笔画为序)

方晓玲 孟丽华 曹德英

主 审 张志荣

总 目 录

药剂学部分 (1)

药物化学部分 (323)

药 剂 学 部 分

主 编 潘卫三

编 委 (以姓氏笔画为序)

方晓玲 孟丽华 曹德英

主 审 张志荣

目 录

第一章 绪论	(11)
第一节 基本概念	(11)
一、剂型、制剂和药剂学的概念	(11)
二、剂型的重要性与分类	(12)
第二节 药剂学的任务与发展	(14)
一、药剂学的任务	(14)
二、药剂学的分支学科	(16)
三、药剂学的发展	(17)
四、药典及国家药品标准简介	(19)
第二章 片剂	(22)
第一节 概述	(22)
一、片剂的概念和特点	(22)
二、片剂的种类和质量要求	(22)
第二节 片剂的常用辅料	(24)
一、填充剂	(25)
二、湿润剂和粘合剂	(26)
三、崩解剂	(27)
四、润滑剂	(28)
第三节 粉碎、筛分与混合	(29)
一、粉碎	(29)
二、筛分	(32)
三、混合	(34)
第四节 制粒、干燥与压片	(35)
一、湿法制粒压片	(36)
二、干法压片	(45)
三、片剂的成型及其影响因素	(46)
四、片剂制备中可能发生的问题及解决办法	(47)
第五节 包衣	(53)
一、包衣的目的和种类	(53)
二、包衣的方法与设备	(53)
三、包衣的材料与工序	(56)
第六节 片剂的质量检查、包装、处方设计及举例	(58)
一、片剂的质量检查	(60)
二、片剂的包装与贮存	(62)

三、片剂的处方设计与举例	(63)
第三章 散剂和颗粒剂	(65)
一、粉体学简介	(65)
二、散剂	(69)
三、颗粒剂	(73)
第四章 胶囊剂、滴丸和微丸	(75)
一、胶囊剂	(75)
二、滴丸剂简介	(79)
三、微丸	(81)
第五章 栓剂	(82)
一、概述	(82)
二、栓剂基质	(83)
三、影响栓剂中药物吸收的因素	(85)
四、栓剂的制备	(87)
五、栓剂的质量评价及包装贮存	(88)
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(91)
第一节 软膏剂	(91)
一、概述	(91)
二、软膏剂的基质	(92)
三、软膏剂的制备及举例	(96)
四、软膏剂的质量评价及包装贮存	(98)
第二节 眼膏剂与凝胶剂	(99)
一、眼膏剂	(100)
二、凝胶剂	(101)
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	(103)
第一节 气雾剂	(103)
一、概述	(103)
二、吸入气雾剂中药物的吸收	(105)
三、气雾剂的组成	(105)
四、气雾剂的制备	(107)
五、气雾剂的质量评价	(109)
六、喷雾剂	(109)
七、吸入粉雾剂	(109)
第二节 膜剂与涂膜剂	(109)
一、膜剂	(110)
二、涂膜剂	(112)
第八章 注射剂和滴眼剂	(113)
第一节 概述	(113)
一、注射剂的概念、分类和特点	(113)

二、注射剂的给药途径与质量要求	(114)
第二节 注射剂的溶剂与附加剂	(115)
一、注射用水	(116)
二、注射用油	(117)
三、其他注射用溶剂	(117)
四、注射剂的附加剂	(118)
第三节 热原	(119)
一、热原的概念	(119)
二、热原的性质	(120)
三、污染热原的途径	(120)
四、热原的除去方法	(120)
第四节 溶解度与溶解速度	(121)
一、溶解度及其影响因素	(121)
二、增加药物溶解度的方法	(122)
三、溶解速度及其影响因素	(123)
第五节 滤过	(123)
一、概述	(124)
二、滤过机理与影响因素	(124)
三、滤过器	(125)
第六节 注射剂的制备	(127)
一、注射剂的容器和处理方法	(128)
二、注射液的配制与滤过	(130)
三、注射液的灌装	(131)
四、注射剂的灭菌和检漏	(131)
五、注射剂的质量检查	(132)
六、注射剂的印字和包装	(133)
七、注射剂的举例	(133)
第七节 空气净化技术	(135)
一、概述	(135)
二、空气净化的标准与测定方法	(136)
三、空气滤过	(136)
四、洁净室的设计	(137)
第八节 注射剂的灭菌及无菌技术	(139)
一、概述	(139)
二、物理灭菌法	(140)
三、F 与 F_0 值	(143)
四、化学灭菌法	(145)
五、无菌操作法和无菌检查方法	(145)
第九节 输液	(146)

一、概述	(146)
二、输液的一般生产工艺及质量检查	(146)
三、输液举例	(147)
四、营养输液	(147)
五、血浆代用液	(148)
第十节 注射用无菌粉末和冻干制品	(149)
一、概述	(150)
二、注射用冷冻干燥制品	(150)
三、注射用无菌分装产品	(151)
第十一节 注射剂新产品的试制	(152)
一、注射剂处方与工艺设计前的基础工作	(152)
二、注射剂类型、注射途径与剂量的确定	(153)
三、注射液处方与工艺设计的实验研究	(153)
四、注射剂的安全性和渗透压的调节	(154)
第十二节 滴眼剂	(157)
一、概念与质量要求	(157)
二、眼用药物吸收途径及影响吸收的因素	(158)
三、滴眼剂的生产工艺	(159)
四、滴眼剂的处方设计与附加剂选用	(160)
六、滴眼剂的包装	(163)
第九章 液体药剂	(164)
第一节 概述	(164)
一、液体药剂的特点和质量要求	(164)
二、液体药剂的分类	(165)
第二节 液体药剂的溶剂和附加剂	(165)
一、液体药剂的常用溶剂	(166)
二、液体药剂的防腐	(167)
三、液体药剂的矫味与着色	(169)
第三节 溶液剂、糖浆剂和芳香水剂	(170)
一、溶液剂	(170)
二、糖浆剂	(171)
三、芳香水剂	(172)
第四节 溶胶剂和高分子溶液剂	(172)
一、溶胶剂	(172)
二、高分子溶液剂	(174)
第五节 表面活性剂	(175)
一、概述	(175)
二、表面活性剂的应用	(180)
第六节 乳剂	(181)

一、概述.....	(181)
二、乳化剂.....	(182)
三、乳剂的形成条件.....	(184)
四、乳剂的制备.....	(185)
五、乳剂的稳定性.....	(187)
六、乳剂的质量评价.....	(188)
第七节 混悬剂.....	(189)
一、概述.....	(189)
二、混悬剂的物理稳定性.....	(190)
三、混悬剂的制备.....	(192)
四、混悬剂的稳定剂.....	(193)
五、混悬剂的质量评价.....	(194)
第八节 其他液体药剂及液体药剂的包装与贮存.....	(195)
一、其他液体药剂.....	(196)
二、液体药剂的包装与贮存.....	(198)
第十章 药物制剂的稳定性.....	(199)
一、概述.....	(199)
二、制剂中药物的化学降解途径.....	(200)
三、影响药物制剂降解的因素及稳定化方法.....	(203)
四、药物稳定性的试验方法.....	(206)
第十一章 微型胶囊、包合物和固体分散物.....	(210)
第一节 微型胶囊.....	(210)
一、概述.....	(210)
二、常用囊材、微囊化方法及质量评价方法.....	(211)
第二节 包合物.....	(217)
一、概述.....	(217)
二、包合材料和包合方法.....	(218)
三、包合物的验证.....	(219)
第三节 固体分散物.....	(220)
一、概述.....	(221)
二、固体分散物的载体材料.....	(221)
三、常用的固体分散物制备方法.....	(222)
四、固体分散物的类型.....	(224)
五、固体分散物的验证.....	(224)
六、固体分散物的速释与缓释原理.....	(225)
第十二章 缓(控)释制剂.....	(226)
一、概述.....	(226)
二、缓(控)释制剂的处方设计.....	(227)
三、缓(控)释制剂的释药原理及方法.....	(230)

四、缓(控)释制剂的处方和制备工艺	(233)
五、缓(控)释制剂的体内外评价方法	(237)
第十三章 经皮吸收制剂	(239)
一、概述	(239)
二、TTS 的类型	(240)
三、药物的经皮吸收	(243)
四、TTS 的常用材料	(245)
五、TTS 的制备方法	(247)
六、TTS 实例	(247)
七、质量评价	(248)
第十四章 靶向制剂	(250)
一、靶向制剂的概念与分类	(250)
二、被动靶向制剂	(251)
三、主动靶向制剂	(259)
四、物理化学靶向制剂	(260)
五、结肠靶向药物制剂	(261)
六、前体靶向药物	(262)
第十五章 生物药剂学	(263)
一、概述	(263)
二、药物的胃肠道吸收及其影响因素	(266)
三、药物的非胃肠道吸收	(274)
四、药物的分布、代谢和排泄	(276)
第十六章 药物动力学	(282)
第一节 概述	(282)
一、药物动力学的概念	(282)
二、血药浓度与药理作用的关系	(282)
三、几个重要的基本概念	(283)
第二节 单室模型静脉注射给药	(285)
一、血药浓度法进行药物动力学分析	(285)
二、尿药数据法进行药物动力学分析	(286)
第三节 单室模型静脉滴注给药	(288)
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程	(288)
二、稳态血药浓度	(288)
三、达稳态血药浓度的分数	(289)
四、静滴停止后计算动力学参数	(290)
五、静脉滴注和静脉注射联合用药	(291)
第四节 单室模型血管外给药	(291)
一、以血药浓度法建立的药物动力学方程	(292)
二、药物动力学参数的求算	(292)

第五节 双室模型.....	(294)
一、双室模型静脉注射给药.....	(294)
二、双室模型血管外给药.....	(296)
第六节 多剂量给药.....	(297)
一、单室模型静脉注射.....	(297)
二、单室模型血管外给药.....	(299)
三、双室模型.....	(299)
四、稳态平均血药浓度.....	(300)
五、首剂量与维持剂量.....	(301)
第七节 非线性药物动力学和统计矩法.....	(301)
一、非线性药物动力学.....	(301)
二、统计矩法.....	(304)
第八节 生物利用度和药物动力学模型判别方法.....	(306)
一、生物利用度.....	(306)
二、药物动力学模型判别法.....	(310)
第十七章 药物制剂的配伍变化与相互作用.....	(313)
一、概述.....	(313)
二、配伍变化的类型.....	(313)
三、注射液的配伍变化.....	(315)
四、药物相互作用.....	(317)
五、配伍变化的研究与处理方法.....	(319)

