

Y 药学概论
yaoxue gailun



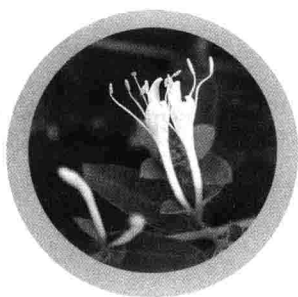
药学概论

Yaoxue Gailun

杨俊玲 崔成红 主编

山东人民出版社

全国百佳图书出版单位 国家一级出版社



药 学 概 论

Yaoxue Gailun

杨俊玲 崔成红 主 编

山东人民出版社

全国百佳图书出版单位 国家一级出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药学概论 / 杨俊玲, 崔成红主编. -- 济南 : 山东人民出版社, 2014. 8

ISBN 978-7-209-08645-5

I. ①药… II. ①杨… ②崔… III. ①药理学—教材
IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 176142 号

责任编辑: 常纪栋

药学概论

杨俊玲 崔成红 主编

山东出版传媒股份有限公司

山东人民出版社出版发行

社 址: 济南市经九路胜利大街 39 号 邮 编: 250001

网 址: <http://www.sd-book.com.cn>

发行部: (0531)82098027 82098028

新华书店经销

日照市恒远印务有限公司印装

规 格 16 开 (169mm × 239mm)

印 张 12.25

字 数 280 千字

版 次 2014 年 8 月第 1 版

印 次 2014 年 8 月第 1 次

ISBN 978-7-209-08645-5

定 价 28.00 元

如有质量问题, 请与印刷厂调换。电话: (0633)8285999

编委会成员

主 审 李淑清

主 编 杨俊玲 崔成红

副 主 编 李淑敏 隋新安

参编人员(以姓氏笔画为序)

王艳红 王晓芸 孔文文 初晓艺 邵明辉

前 言

随着我国药学事业的快速发展,药学人才的市场需求在不断增加。培养真正契合市场需求的高质量药学人才,需要不断地深化教育教学改革。

高等职业教育专家提出的“将专业教育提前介入的构想”是高等职业教育课程体系优化的指导思想之一,为使药学专业学生在入学之初便受到专业知识的启蒙,我们经过认真的研讨和准备,编写了适用高等职业教育药学类专业的《药学概论》教材。本教材以药物的发现、开发、生产、流通、使用为线索,介绍相应的药学分支学科,向学生介绍药学的基本概念、发展历史、研究内容与方法、主要成就和最新成果,使学生在专业学习之前对药学有一个概念性的了解,激发学生对药学的热情和兴趣,引导学生思考和研究,培养药学类专业学生的职业意识、职业使命感和职业素养。本教材也为化学、生物学、医学和管理学等药学类相关专业的学生提供药学方面的基本知识,使他们了解药学与相关学科的交叉点和应用点,开拓其视野。

本书由杨俊玲(山东药品食品职业学院)、崔成红(山东药品食品职业学院)主编,李淑清(山东药品食品职业学院)主审。本书共分为8章,以药学的7个二级学科为基础进行分章。第一章由隋新安(山东药品食品职业学院)编写;第二章由邵明辉(山东药品食品职业学院)编写;第三章由崔成红(山东药品食品职业学院)编写;第四章由初晓艺(山东药品食品职业学院)编写;第五章由王艳红(山东药品食品职业学院)编写;第六章由王晓芸(山东药品食品职业学院)编写;第七章由李淑敏(山东药品食品职业学院)编写;第八章由孔文文(山东迪沙药业)、杨俊玲(山东药品食品职业学院)编写。由于编者水平有限,加之时间仓促,书中难免疏漏和错误。衷心希望读者给予批评指正,使本书在不断应用中,逐渐达到所期望的作用。

编 者

2014年4月

目 录

| | |
|----------------------------|----|
| 第一章 绪论 | 1 |
| 第一节 药物的定义与分类 | 1 |
| 一、药物的定义 | 1 |
| 二、药物的分类 | 3 |
| 第二节 药学的定义和地位 | 5 |
| 一、药学的定义 | 5 |
| 二、药学的地位 | 6 |
| 三、药学与其他学科的关联 | 8 |
| 第三节 药学的起源与发展 | 8 |
| 一、药学的起源和药学的产生 | 8 |
| 二、我国药学事业的现状与发展 | 14 |
| 第四节 药学的任务 | 16 |
| 一、研究新药 | 16 |
| 二、阐明药物的作用机理 | 17 |
| 三、研究药物制备工艺 | 17 |
| 四、研制新的制剂 | 17 |
| 五、制定药品的质量标准及控制药品质量 | 17 |
| 六、开拓医药市场及规范药品管理 | 18 |
| 第二章 中药与天然药物化学 | 19 |
| 第一节 概述 | 19 |

| | |
|---------------------------|----|
| 一、中药与天然药物的含义 | 19 |
| 二、中药的起源与发展概况 | 20 |
| 第二节 中药学 | 22 |
| 一、中药的性能 | 22 |
| 二、中药的产地与采集 | 26 |
| 三、中药的炮制 | 29 |
| 四、中药的鉴定 | 31 |
| 第三节 天然药物化学 | 33 |
| 一、天然药物化学的研究内容 | 33 |
| 二、天然药物化学在药学领域的地位和作用 | 34 |
| 三、天然药物各类化学成分简介 | 36 |
| 四、天然药物化学成分的提取分离方法 | 39 |
| 五、天然药物化学的发展历史及进展 | 42 |
| 第三章 药物化学 | 45 |
| 第一节 药物化学研究的内容和任务 | 45 |
| 一、药物化学的定义 | 45 |
| 二、药物化学研究的内容和任务 | 46 |
| 三、药物化学与其他学科的关系 | 47 |
| 第二节 药物化学发展简介 | 48 |
| 一、药物化学的发展简史 | 48 |
| 二、我国药物化学的发展 | 52 |
| 三、药物化学发展的新方向 | 54 |
| 第三节 重要药物选讲 | 56 |
| 第四节 新药研究与开发简介 | 68 |
| 一、新药研发的现状和存在的问题 | 68 |
| 二、新药研究与开发过程简述 | 71 |
| 三、药物研发中的知识产权保护 | 73 |

| | |
|-------------------------------|-----|
| 第四章 药理学 | 75 |
| 第一节 药理学的性质与任务 | 75 |
| 一、药理学的概念及与其他学科的关系 | 75 |
| 二、药理学发展简史 | 76 |
| 三、药理学分支 | 77 |
| 第二节 药理学研究内容 | 78 |
| 一、药效动力学 | 79 |
| 二、药物体内过程与药物代谢动力学 | 83 |
| 三、药物毒理学 | 85 |
| 第三节 常用药物药理学概述 | 86 |
| 一、作用于传出神经系统药物 | 86 |
| 二、作用于中枢神经系统药物 | 87 |
| 三、作用于心血管系统药物 | 88 |
| 四、作用于泌尿、血液、呼吸、消化及其他系统药物 | 90 |
| 五、作用于内分泌系统药物 | 91 |
| 六、抗病原微生物药 | 92 |
| 七、抗肿瘤药 | 95 |
| 八、影响免疫功能的药物 | 95 |
| 第五章 药物分析学 | 96 |
| 第一节 药物分析学的性质和任务 | 96 |
| 一、药物分析学的性质 | 96 |
| 二、药物分析学的任务 | 97 |
| 第二节 药物分析与药品质量标准 | 97 |
| 一、我国药品质量标准体系 | 97 |
| 二、药品质量标准的主要内容 | 98 |
| 三、中国药典与部分国外药典 | 99 |
| 第三节 药物分析学的主要内容 | 102 |

| | |
|----------------------|------------|
| 一、药品检验工作的基本内容 | 103 |
| 二、药品质量标准的制订 | 106 |
| 三、体内药物分析 | 108 |
| 第四节 药物分析的应用 | 109 |
| 一、在药品检验过程中的应用 | 109 |
| 二、体内药物分析的应用 | 114 |
| 三、中草药分析中的应用 | 115 |
| 第五节 药物分析的进展 | 116 |
| 第六章 药剂学 | 119 |
| 第一节 概述 | 119 |
| 一、药剂学的概念与任务 | 119 |
| 二、剂型的重要性 | 121 |
| 三、药物剂型的分类 | 122 |
| 四、药剂学的沿革与发展 | 125 |
| 第二节 固体制剂 | 126 |
| 一、概述 | 126 |
| 二、散剂 | 126 |
| 三、颗粒剂 | 126 |
| 四、片剂 | 127 |
| 五、胶囊剂 | 129 |
| 六、滴丸剂 | 130 |
| 第三节 液体制剂 | 130 |
| 一、概述 | 130 |
| 二、低分子溶液剂 | 131 |
| 三、高分子溶液剂 | 132 |
| 四、混悬剂 | 133 |
| 五、乳剂 | 134 |

| | |
|--------------------|-----|
| 第四节 注射剂与眼用制剂 | 135 |
| 一、注射剂 | 135 |
| 二、输液 | 135 |
| 三、注射用无菌粉末 | 136 |
| 四、眼用制剂 | 136 |
| 第五节 软膏剂、栓剂与膜剂 | 137 |
| 一、软膏剂 | 137 |
| 二、栓剂 | 138 |
| 三、膜剂 | 139 |
| 第六节 气雾剂、粉雾剂和喷雾剂 | 139 |
| 一、气雾剂 | 139 |
| 二、粉雾剂 | 140 |
| 三、喷雾剂 | 140 |
| 第七节 其他剂型 | 141 |
| 一、缓释及控释制剂 | 141 |
| 二、靶向制剂 | 141 |
| 三、经皮给药系统 | 142 |
| 第七章 生物技术、生物工程与生物制药 | 144 |
| 第一节 生物技术概述 | 144 |
| 一、生物技术发展简史 | 145 |
| 二、现代生物技术的应用成果 | 147 |
| 三、我国生物技术在制药领域的新进展 | 149 |
| 第二节 生物制药技术与方法 | 149 |
| 一、基因工程 | 150 |
| 二、酶工程 | 154 |
| 三、发酵工程 | 155 |
| 四、细胞工程 | 157 |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 五、蛋白质工程 | 162 |
| 六、疫苗技术 | 163 |
| 第八章 药事管理学 | 165 |
| 第一节 药事和药事管理的定义 | 165 |
| 一、药事 | 165 |
| 二、药事管理 | 166 |
| 三、药品的特殊性 | 166 |
| 第二节 药事管理的发展 | 167 |
| 一、古代社会巫医分离后的医药管理 | 168 |
| 二、医药分业后药事管理从医药管理中分离出来 | 168 |
| 三、现代药事管理的发展 | 168 |
| 第三节 我国药事管理组织机构 | 169 |
| 一、药品行政监督机构及职能 | 169 |
| 二、药品监督管理技术机构 | 170 |
| 第四节 我国药事管理主要内容 | 171 |
| 一、药品研发管理 | 171 |
| 二、药品生产管理 | 172 |
| 三、药品经营管理 | 173 |
| 四、药品使用管理 | 174 |
| 五、药品的监督管理 | 175 |
| 参考文献 | 181 |

第一章 绪 论



学习目标

掌握:

1. 药物的定义,分类及药学的定义;
2. 药学研究的主要任务;
3. 药学的主干学科和药学教育的4大专业课程。

熟悉:

1. 我国药学的各主要分支学科;
2. 现代药学发展的4个阶段;
3. 药学学科在现代科学及国民经济中的地位;
4. 我国药学的现状与发展。

第一节 药物的定义与分类

一、药物的定义

据《词源》所载,“药”有以下几种含义:首先是指“治病草也”。古时认为凡可以治病者,皆谓之药,并以草、木、虫、石、谷为五药。例如,人参属草类,具有大补元气,回阳救逆的功效;黄柏属木类,可清湿热;蝎子属虫类,能镇惊熄风,攻毒散结;石膏属矿石类,具有清热泻火的作用;谷类如麦芽,又称浮小麦,具有养心益气的作用。第二,药在古代也为“术士服饵之品”,即古时术士们所用的健身防老的所谓仙丹之类,在当今可解释为用于防病健身的保健品之类。另外,药也作动词,为“疗也”,如“不可救药”。此外还有芍药、火药等含义。

一般意义上讲,药物是指对疾病具有预防、治疗、缓解和诊断作用,有目的地调节机体生理机能的物质。广义地讲,还有一类非治疗药物或社交类药物,包括一些非法的、用以兴奋情绪的物质,如大麻、海洛因、可卡因等,还有日常生活中常见的东西,如咖啡因、烟碱和酒精。药物或多或少都有一定的毒性,大剂量尤其明显。甚至有的药物就来源于毒物,如蛇毒可以制成溶解血栓的药物;砒霜可以制成用于细胞早老性白血病的药物。可见,药物与毒性之间无明显界限。一般认为,毒物是指对机体正常功能呈现有害作用的物质。此外,药物与食物也难以截然区分,当食物的某种成分被用于防治其缺乏症时也就成为药物。但是,作为药物使用的物质,无论是原料药还是制剂,都须经国务院药品监督管理部门批准,获得批准文号,生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。

需要注意的是,由于应用剂量和机体状态的不同,有些食物中的成分或机体自然存在的正常成分可以起到药物的作用,有些药物也可能对机体产生毒性。例如,桔汁中的抗坏血酸(也称为维生素 C)是食物的成分之一,大剂量使用其纯品时会影响机体的正常功能,而在疾病状态下则具有改善机体的功能,此时抗坏血酸就是药物。肾上腺皮质分泌的的松是机体内重要的激素之一,大剂量应用时能抑制炎症而成为抗炎药。吗啡是一种强效镇痛药,长期大量使用会造成躯体和心理的依赖性,即俗话所说的毒品,会导致成瘾。



你知道吗

保健品与药品

保健品是保健品(功能)食品的通俗说法。GB 16740—97《保健(功能)食品通用标准》第 3.1 条将保健食品定义为:“保健(功能)食品是食品的一个种类,具有一般食品的共性,能调节人体的机能,适用于特定人群食用,但不以治疗疾病为目的。”所以在产品的宣传上,也不能出现有效率、成功率等相关的词语。保健品和药品的区别如下:



保健食品

第一,生产及配方组成不同。药品的生产能力和技术条件,都要经过国家有关部门严格审查,并通过药理、病理、病毒方面的严格检查及多年的临床观察,经

有关部门鉴定批准后,方可投入市场。而保健品不需经过医院临床实验,可直接投入市场。这样,药品必然具有确切的疗效和适应症,不良反应明确;保健品则不然。

第二,生产过程的质量控制不同。作为药品维生素类产品(药字号),必须在制药厂生产,生产过程中的质量控制要求严格,比如空气清洁度、无菌标准、原料质量等,所有的制药标准都要达到 GMP 标准(药品生产质量规范);而作为食品的维生素类产品(食字号),则可以在食品厂生产,标准比药品生产标准低。

第三,疗效方面的区别。作为药品,一定经过大量临床验证,并通过国家药品食品药品监督管理局(SFDA)审查批准,有严格的适应症,治疗疾病有一定疗效;而作为食品的保健品,则没有要求其治疗作用,仅仅检验污染物、细菌等卫生指标,合格即可上市。

第四,说明书和广告宣传方面的不同。作为药品,一定要有经过 SFDA 批准的详细的使用说明书,注明适应症、注意事项、不良反应,十分严谨;而作为食品的保健品,说明书不会这样详细、严格。

二、药物的分类

药品有很多分类方法。按使用目的(用途)分类,可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品、计划生育药品 4 类。按使用方法分类,可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。按药品管理分类,可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。根据药物作用于人体系统的部位分类,可分为主要作用于中枢神经系统的药物、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品、影响生长代谢功能的药品等。根据药品的性质和来源,可分为天然药物、化学药物、生物药物。

下面重点介绍一下天然药物、化学药物及生物药物。

(一)天然药物

天然药物一般是指来源于植物、动物、微生物、海洋生物、矿物的药物,植物药是天然药物的主要组成部分。天然药物是人类最早使用的药物,在一些远古时代的文献中,如我国的《诗经》、《山海经》,印度的吠陀经,埃及的埃伯斯纸草文献中都记载了大量的天然药物。中国的天然药物又称中药或中草药,中药是指中医依

据中医学理论和临床经验应用于防病治病的药物,曾收载于历代各种药学著作中,也是为了区分西方医药学的相对名称。我国资源丰富,素有天然药物王国的美誉。我国一直以来都是以天然药物为核心,坚持发展中医药,在天然药物方面积累了丰富的知识。

50 多年来,我国以中草药为原料开发了 40 多种特有新药,如黄连素、四氢巴马汀、东莨菪碱、莨菪碱、樟柳碱、石杉碱甲等。尤其是近十几年,国内外天然药物研究与开发取得了长足的进展。2001 年版的美国药典已正式收载银杏、月见草油、卡瓦内酯、金丝桃素、人参等 20 多种畅销的药材及其制剂的质量标准,表明药用植物及天然药物已开始被美国官方认可,这是天然药物发展史上新篇章。近年来,具有防治肿瘤作用的番荔枝内酯的研究引起了国内外医药界的关注。

经过近几十年的发展,我国在抗真菌天然药物、抗病毒天然药物、神经系统天然药物、心血管疾病天然药物及抗肿瘤天然药物等方面已取得一些进展。

(二) 化学药物

化学药物是具有明确元素组成和化学结构的化合物,一般分为无机药物、合成有机药物、天然有机药物。由于历史原因,抗生素和生物制品也包括在化学药物的范畴。18 世纪末,人们利用钢铁、冶金工业产生的副产品,如煤焦油中分离出苯、萘、蒽、甲苯、苯胺等一系列新的化合物。1856 年,化学家帕金(W. H. Parkin)以苯胺为原料合成了苯胺紫——第一个人工合成的染料,以后化学家又合成了一系列染料,而药物与染料有着密切的关系。例如,霍奇斯特公司在 1881 年从苯联氨(一种黄色染料)中制造出安替比林,可以替代奎宁。1886 年,拜尔公司发现非那西汀,并于 1887 年后大规模生产,它是来自于染料生产的一种副产品,从此,为药物开发开创了新局面,大量的化学药物开始被研制出来。

随着合成药物各大类别的系列产品陆续上市,发现新的药物单体化合物的速度在减缓,研究开发费用越来越高,在近年上市的新品种中,抗感染药物、心血管药物、中枢神经系统药物、抗癌药物占主导地位。

(三) 生物药物

生物药物是指利用生物体、生物组织及其成分,综合运用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和现代药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类

用于预防、诊断和治疗疾病的制品。广义的生物药物包括从动物、植物、微生物和海洋生物等生物体中提取的各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物。所以长期以来生物药物主要包括生化药物、微生物药物、生物制品及其相关的生物医药产品。自1982年基因重组人胰岛素上市以来,生物技术药物发展迅速,成为另一新的制药工业门类。生物技术药物是指采用DNA重组技术或其他生物新技术研制的蛋白质或核酸类药物。

随着生物技术的发展,在欧美市场上,针对现有的重组药物进行分子改造的一些第二代基因药物已经上市,如重组心钠素、胞内多肽等;另外,重组细胞因子融合蛋白、人源单克隆抗体、细胞因子、反义核酸以及基因治疗、制备抗原的新手段、新技术、转基因动物模型的应用等也都有了实质性进展。其中发展最快的是基因治疗,美国FDA已批准100多个基因治疗方案进入临床试验。基因治疗主要应用于囊性纤维变性、肿瘤、艾滋病等疾病。另外,生物技术将使许多老年性疾病得到治疗,是新药“黄金时代”的新开端。生物技术疫苗也得到了迅速的发展,年增加品种达44%,用于肿瘤、艾滋病、类风湿性关节炎、镰刀形贫血、骨质疏松症、百日咳、多发性硬化症、生殖器疱疹、乙型肝炎及其他感染性疾病等多种疾病的预防、诊断和治疗。最近生物技术药物还试用于普通感冒、帕金森综合征、遗传性慢性舞蹈症等。

第二节 药学的定义和地位

一、药学的定义

药学是以现代化学、医学为主要理论指导,研究、开发和生产用于治病、防病药物的一门学科。主要包括药物化学、药理学、药剂学、药物分析学、中药学与天然药物化学、微生物和生化药学等学科(图1-1),是药学类学生学习的主要内容。其中,药物化学、药理学、药剂学、药物分析学是执业药师考试的专业科目,其他两科是药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)、药学综合知识与技能。

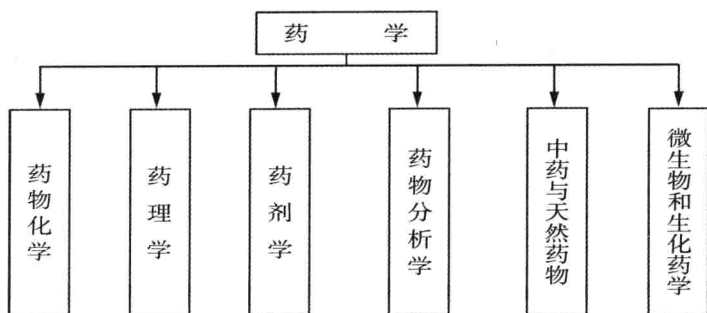


图 1-1 药学的主干学科

中药学类执业药师考试科目有药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)、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、中药学综合知识与技能。

二、药学的地位

(一) 药学为人类身体健康提供保障

随着基本生存条件的改善,人类对精神生活和物质生活的要求不断提高,对健康水平的要求也随之提升。一些严重危害人类健康、威胁人类生命的疾病,因新药的出现和使用而被降服。结核病,是由结核杆菌感染导致的疾病,一旦被染上,死亡率极高,“十痨九死”。1948年,每十万人因结核而死亡的人数高达1000人。自从发现了链霉素,人类有了对付结核病的治疗药物。以后又随着异烟肼和氨基水杨酸钠的发明,形成了配套治疗结核病的3种有效药物,疗效高达90%,使人类从结核恐怖中解脱。我国1989年因肺结核死亡的人数仅占疾病死亡人数的1.3%,每十万人死亡率为7.58。现在细菌性传染病死亡率在包括我国的许多国家已不再被列入主要疾病死亡原因的统计表内,这是抗菌药物和抗生素的贡献。目前,我国人口的平均寿命已从解放初期的35岁提高到71.4岁。

随着对人类生存造成很大威胁的感染性疾病的控制,加上人类生存的自然环境和社会环境的变迁,一些疾病发病相对比例不断上升。如肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神疾病、老年痴呆等疾病成为影响人类健康的主要杀手;许多新的疾病又不断发生,如艾滋病、疯牛病、非典型性肺炎等;致病性微生物也不断变异,重新造成影响人类健康的烈性传染病,如禽流感等;还有致病微生物也产生了对抗生素