

现代医院药学

MODERN HOSPITAL PHARMACY

周维书 等编著

中国医药科技出版社

现代医院药学

周维书等 编著

中国医药科技出版社

登记证号: (京)075号

内 容 提 要

本书应用近代化学基础理论知识,结合我国目前医院药学实际,围绕药物的组成和结构,重点讨论了药物的基本物理性质、电解质和非电解质的溶解性、离子平衡、溶液的性质、配合作用、界面现象等有关药物的结构与性质关系;药物的稳定性;调剂与制剂;药物的体内过程和影响药物作用的因素、新型辅料、药品的贮存与保管和药品检验,以及红外、紫外、质谱等的应用。为照顾系统性,对药学的发展简史、社会药学和现代医院药学管理均设专章讨论。本书专供医院药师、药学院校师生和药学研究人员参考。

责任编辑:高宣亮 张乃束

封面设计:高广春

正文设计:戴文刚

现 代 医 院 药 学

周维书 等 编著

*

中国医药科技出版社 出版

(北京海淀区文慧园北路甲22号)

(邮政编码:100088)

北京市卫顺印刷厂 印刷

新华书店北京发行所 发行

*

开本787×1092mm¹/₁₆ 印张40

字数 918千字 印数 1—3500

1993年10月第1版 1993年10月第1次印刷

ISBN 7-5067-0732-2/R·0650

定价:35.00元

编著者 周维书 邓文章 张良志 贺继武

杨桂顺 岳步星 孟庆祥 酒秀梅

魏景安 吴永佩 李义和 周淑光

王玉蓉 段树民 李 君 黄振安

郭成萍 傅献芬 董其庆 谢 鹏

周 雪 许仁甫



周维书 教授

前 言

随着近代化学和近代生物学的飞速发展,医院药学的内容和药师的工作范围正日益更新和深化。临床上广泛使用的诸如抗生素类、激素类、维生素类、生物和生化制剂,天然药物以及新的合成药等,其化学结构都比较复杂。复杂的药物分子结构,必表现其复杂的物理性质、化学性质和生物学特性,此即药物的“三性”。这对于配制复方制剂或医生一张处方开多种药物,必带来药物相互作用的复杂性,出现不合理用药,从而对治疗不利。因此,医院药师必须较好地掌握临床所用药物的“三性”,以便更好地审查和使用药物,调制剂,控制质量,保管和开展医院药学研究。

医院药学工作的古老概念是“司药”,即按医生处方给药。那时的调制剂操作很原始,临床用药的品种主要是无机药物、分子简单的合成药(多数为低级脂肪烃和简单芳香烃的衍生物)或组成未定或是混合成分的动植物提取物,如酊、醑、酕、浸膏剂等,医生和药师所掌握临床常用药的基本知识和对医生处方的认识的水平,则不相上下、差距较小。而随着近代化学和近代生物学的发展,临床新药不断出现,促使医生和药师的知识结构急剧地分化,各自所必须的基础理论知识,无论在深度和广度上都日新月异地变化着,对药物化合物本质的认识的差距已相当悬殊,使不合理用药现象相当普遍。这是现代药学中亟待解决的迫切问题。

医生工作的理论基础是以生物科学为主,化学科学为辅;药师则相反,是以近代化学的理论与实际为主,生物科学知识为辅。当然,在医生和药师的知识结构中,例如生物化学、生物物理学、分子生物学、分子药理学、蛋白质和酶化学以及常见仪器分析等,属于医和药的边缘科学,其基本内容是医生和药师都应具备的。

因此,医院药师的工作重点应包括对中西药的严格质量检查、合理贮存保管、开展医院制剂、熟练掌握药物(特别是新药)的“三性”、开展药物的化学稳定性和配伍变化的试验研究、指导医生熟悉药物知识等。药师应以药物的“三性”为重点开展临床药学研究,如果医生的处方不合理,其临床观察或测试(如测血药浓度)结果也是不可靠的。例如一种结构复杂的药物即使允许与某种输液混配静滴,但因药物的浓度、溶液的pH值、混配时的温度及时间的不同,药物的化学稳定性也不尽相同。类似问题在医院药学中也能遇到,从而促使医院药师更新和再学习业务知识,通过对近代药学科学的深入学习,以指导医院合理用药。

作者结合上述各类问题,集多年教学与科研实际,与几位从事医院药学工作三十余年的副主任药师们、老的主管药师和年轻药师新秀,共同多次研讨,编著本书。

本书由周维书教授设计并主持,与唐山市药学会张良志、邓文章、杨桂顺、贺继武等副主任药师多次研讨并分工执笔。

北京中日友好医院吴永佩和张家口医学院第二附属医院李义和二位药剂主任、唐山卫校高级讲师孟庆祥、北京中医学院药剂教研组王玉蓉讲师,分别担任第十八、十四、十五和十一、十二章的编写。

本书的编写为老中青三结合,如邯郸医药站岳步星、中国人民解放军二八一医院酒

秀梅、海军药检所魏景安所长、唐山市药检所李君、遵化市制药厂黄振安和内蒙古呼和浩特中药厂郭成萍等药学新秀，具有较好的写作能力、数理化基础和外语能力，分别承担或合作编写第五、十二；第十；第六、七；第十六、第九和第二章。公安部126研究所高级工程师周淑光和中国中医研究院中药研究所段树民研究员担任第八章的编写。上海轻工业专科学校周雪同学以其较熟练的数理基础和计算技能，对本书有关公式、例题等作了计算，还参加第三章部分内容的整理与编写。

唐山卫校董其庆和该校附属医院胡俊复与谢鹏以及华北煤炭医学院附属医院傅献芬、唐山市人民医院许仁甫等药师，也都参加了有关章节的编写。

遵化市制药厂黄振安、郑爱云药师合译本书的附录A、B和D。

书稿完成后，由周维书和邓文章对全书各章节进行统审、修改、删减和增补。

本书第二至第十章的基础理论内容较多，尤其第二、三两章的数理统计和量子化学基础知识，对数理基础较差的药师们阅读起来可能有些困难，但对具有近年来正规高中毕业基础的药学人员，再补学半年数理基础知识并密切联系医院药学实际，定能掌握本书基本内容，这也是老药师和药剂主任们所欢迎和鼓励的。

由于本书作者较多，在主导思想、思路和笔法等方面不尽相同，书中失误之处是在意料之中的，希广大读者特别是医院药师们，提出宝贵意见。

编著者

目 录

第一章 药学发展简史和医院药房

一、药的概念	1
(一)药品是特殊商品	1
(二)药的其它概念	3
二、药学发展简史	3
(一)中国药学发展简史	4
(二)世界药学史	12
(三)药学教育	14
三、医院药房	14
(一)药剂科(部或处)的类型	15
(二)组织机构	15
(三)工作任务	18
(四)管理制度	19
(五)科学研究与协作	19
(六)医院药剂科(部或处)的筹建	20
(七)药品市场	20
四、药师与职业道德	21
(一)药师工作的特点	21
(二)药师的职责	22
(三)药师与药品管理法	22
(四)药师与临床	22
(五)职业道德	23
参考文献	23

第二章 数理统计和量子化学基础

一、度量衡单位	25
二、力、功和能	25
三、计算技术	26
(一)对数运算	26
(二)统计学基础	27
(三)误差分析	34
(四)微积分	37
四、热力学	42
(一)热力学概念	42
(二)热化学	43
(三)自由能 (ΔG)	45

五、量子化学基础	47
(一)薛定谔波动方程	47
(二)波函数的性质	48
(三)一维势箱中的粒子	49
(四)LCAO法和算符	51
(五)分子轨道的计算	52
参考文献	58

第三章 药物分子的物理性质

一、物理性质与结构关系	60
(一)挥发性	60
(二)熔点	62
(三)比重	63
(四)折光率	64
(五)旋光性	66
二、波谱学	70
(一)电磁波的辐射	70
(二)原子光谱和分子光谱	71
(三)紫外光谱	72
(四)药物的颜色与结构关系	75
(五)荧光和磷光	77
(六)红外光谱	78
(七)质谱 (MS)	81
参考文献	85

第四章 药物的溶解

一、溶液浓度表示法	87
二、溶解作用机理	88
(一)溶剂的分类	88
(二)分子间引力	91
(三)药物的溶解与分子结构	94
三、气体在液体中的溶解度	101
(一)压力影响——Henry 定律	101
(二)温度影响	101
(三)盐析	101
(四)溶解度计算	102
四、液体在液体中的溶解度	103

(一)理想溶液.....	103	(四)凝固点降低.....	145
(二)液-液部分混合.....	104	(五)渗透压和蒸气压降低之间的 关系.....	146
五、固体在液体中的溶解度.....	104	(六)理想溶液与真实溶液 的性质.....	147
(一)理想溶液.....	104	七、活度和活度系数.....	149
(二)非理想溶液.....	106	(一)定义.....	149
(三)扩大的 Hildenbrand 溶 解度法.....	108	(二)德拜-休克尔理论.....	150
(四)部分溶解度参数.....	110	(三)离子强度.....	151
(五)盐类在水中的溶解度.....	111	八、溶液的加合性.....	152
(六)微溶解电解质的溶解度.....	116	九、溶液的结构性.....	152
(七)弱电解质的溶解度.....	117	参考文献.....	153
六、溶质在不相混合溶剂间 的分配.....	121	第六章 离子平衡	155
(一)药物分子的离解或缔合对分 配的影响.....	122	一、酸、碱和盐的现代理论.....	155
(二)提取原理.....	123	(一) Brönsted-Lowry 酸碱 理论.....	155
(三)溶解度和分配系数.....	124	(二) Lewis 电子理论.....	156
(四)弱酸在油-水系统中的防腐 作用.....	124	二、酸碱平衡.....	157
参考文献.....	125	(一)弱酸的离解.....	157
第五章 溶液的性质	126	(二)弱碱的离解.....	160
一、固-液溶液.....	126	(三)水的离解.....	161
(一)溶解度.....	126	(四) K_a 与 K_b 的关系.....	161
(二)溶解速度.....	126	(五)多元酸电解质的离解.....	162
(三)溶解热.....	127	三、Sørensen pH 范围.....	163
(四)影响溶解度的因素.....	128	(一)由氢离子浓度计算 pH 值... ..	163
(五)含两种以上溶质的溶液.....	131	(二)由 pH 值计算氢离子浓度... ..	163
二、液-液溶液.....	132	四、溶液各组份浓度为 pH 函数... ..	164
(一)二元系统.....	132	五、酸度常数.....	165
(二)三元系统.....	133	(一)离子强度的影响.....	165
三、气-液溶液.....	133	(二)温度对离子平衡的影响.....	167
四、溶解过程的热力学.....	134	(三)分子的电效应.....	169
五、常用药用溶剂.....	136	六、缓冲溶液和等渗溶液.....	170
(一)分类、规格和标准.....	136	(一)缓冲方程.....	170
(二)常用药用溶剂和提纯.....	137	(二)缓容.....	177
(三)使用与保管.....	139	(三)生理缓冲与药剂缓冲.....	179
六、溶液的依数性.....	140	(四)渗透和等渗.....	186
(一)渗透压升高.....	140	(五)调等渗性和 pH	189
(二)蒸气压下降.....	144	参考文献.....	191
(三)沸点升高.....	144	第七章 配合物	192
		一、配合物的组成和分类.....	192

(一)金属离子配合物·····	192	三、有机药物分子的稳定性-键能近似法·····	243
(二)电荷迁移配合物·····	193	(一)药物分子稳定性的参考标准·····	243
(三)包合物·····	193	(二)键能近似法·····	245
二、配合物的化学键·····	193	(三)离子反应和溶剂化作用·····	247
(一)价键理论·····	193	四、有机药物分子的稳定性——构-性分析法·····	248
(二)配位场理论·····	194	(一)饱和烃的衍生物·····	249
(三)稳定常数和不稳定常数·····	195	(二)不饱和键与O、N和S相 连结·····	250
三、螯合物·····	196	(三)类苯芳烃及其衍生物·····	251
(一)配位体的结构类型和性质·····	196	(四)芳香杂环药物·····	254
(二)影响logk的因素·····	199	(五)药物的稳定性与立体化学·····	255
四、电荷迁移配合物·····	203	参考文献·····	256
(一)现象·····	203	第九章 界面现象 ·····	257
(二)电子供体与电子受体·····	204	一、液体的分子性质·····	257
(三)CTC的分类·····	205	(一)分子压力·····	257
(四)电荷迁移吸收带·····	206	(二)表面张力和界面张力·····	258
(五)Benesi-Hildenbrand方程·····	208	(三)表面自由能·····	259
(六)CTC的分子轨道理论·····	210	(四)粘附力和内聚力·····	261
(七)在药学上的应用·····	212	二、液体的铺展·····	261
五、包合物·····	216	三、润湿现象和接触角·····	263
(一)管道形·····	216	四、毛细管现象和曲表面上的分子 压差·····	266
(二)层状·····	217	(一)毛细管现象·····	266
(三)笼状·····	217	(二)曲表面上的分子压差·····	267
(四)单分子包埋物—— β -环糊精 的应用·····	217	五、表面张力和界面张力的测定·····	268
六、配合物的分析方法·····	220	(一)毛细管上升法·····	268
(一)pH滴定法·····	220	(二)DuNouy张力计·····	269
(二)分配法·····	222	六、单分子表面膜·····	270
七、药物-蛋白质键·····	222	(一)不溶性单分子膜·····	270
参考文献·····	223	(二)可溶性膜及其自溶液中的 吸附作用·····	271
第八章 药物的稳定性 ·····	224	(三)混合膜·····	273
一、化学动力学基础·····	224	七、液体界面间的吸附作用·····	274
(一)速度方程·····	224	(一)表面活性剂·····	274
(二)温度影响·····	228	(二)亲水-亲油平衡值(HLB)·····	275
(三)有效期预测·····	231	(三)液体表面的单分子层吸附·····	278
(四)过渡状态理论·····	232		
(五)pH影响·····	234		
二、药物的降解反应·····	236		
(一)水解和酰基转换·····	236		
(二)氧化作用·····	238		

八、吸附等温式.....	279	(二)对酶的影响.....	332
(一)Gibbs 吸附等温式.....	279	(三)对细胞膜的影响.....	332
(二)固-气吸附等温式.....	280	(四)对神经递质的影响.....	332
九、固体界面间的吸附作用.....	282	(五)其它.....	332
(一)固-气界面吸附.....	282	三、受体学说.....	333
(二)固-液界面吸附.....	282	(一)概述.....	333
十、界面的电学性质.....	284	(二)受体分类.....	338
(一)双电层.....	284	(三)临床应用.....	343
(二)Nernst电位和Zeta电位.....	285	四、临床药动学基础.....	343
(三)电解质效应.....	286	(一)基本概念.....	343
参考文献.....	286	(二)重要参数的计算.....	344
第十章 药用辅料	287	(三)体内药物分析.....	345
一、辅料的概念.....	287	参考文献.....	347
二、对辅料的要求.....	287	第十二章 药物的体内过程	349
三、辅料分类.....	287	一、概述.....	349
(一)抗氧化剂.....	287	(一)体内药物浓度与临床效果.....	349
(二)防腐剂.....	291	(二)生物利用度.....	350
(三)着色剂.....	295	二、药物的吸收与分布.....	351
(四)调味剂.....	299	(一)药物吸收及其影响因素.....	351
(五)稀释剂.....	304	(二)药物的体内分布.....	358
(六)乳化剂和悬浮剂.....	306	三、药物的排泄.....	363
四、新型辅料.....	314	(一)肾排泄.....	363
(一)聚乙二醇及其衍生物.....	314	(二)胆汁排泄.....	364
(二)聚乙烯醇和聚乙烯吡咯烷酮.....	318	(三)唾液排泄.....	365
五、软膏基质.....	318	(四)其它排泄途径.....	365
(一)含油的软膏基质.....	318	四、药物代谢与临床用药.....	366
(二)吸收性基质.....	319	(一)概述.....	366
(三)乳化软膏基质.....	320	(二)药物代谢反应分类及举例.....	367
(四)其它.....	321	(三)影响药物代谢的因素.....	372
参考文献.....	323	参考文献.....	376
第十一章 药物作用和机理	324	第十三章 影响药物作用的因素	377
一、药物作用的基本规律.....	324	一、药物因素.....	377
(一)药物作用分类.....	324	(一)药物的剂量.....	377
(二)作用方式.....	325	(二)药物的剂型.....	378
(三)药物作用的临床效果.....	326	(三)药物制剂.....	379
(四)药物作用的量效关系.....	328	(四)给药途径.....	379
二、药物作用的机理.....	331	二、环境因素.....	380
(一)非特异性机制.....	331	(一)外环境.....	380
		(二)内环境.....	382

(三)疾病对药物作用的影响.....	383
三、遗传因素.....	387
(一)概述.....	387
(二)药物反应的遗传方式.....	388
(三)遗传对药动学的影响.....	389
(四)遗传对药效学的影响.....	391
四、药物相互作用.....	394
(一)药物相互作用.....	394
(二)临床意义.....	400
参考文献.....	401
第十四章 调剂	402
一、概述.....	402
(一)调剂工作的发展沿革.....	402
(二)调剂室的建筑与基本设置.....	402
二、处方.....	402
(一)处方的种类和意义.....	402
(二)医师处方的内容和结构.....	403
(三)处方常用拉丁缩写字.....	404
三、调配工作.....	408
(一)调配人员.....	408
(二)处方调配.....	408
(三)特殊处方.....	414
四、药物的配伍变化与处理.....	418
(一)药物配伍变化的分类.....	418
(二)药物配伍变化的处理.....	420
(三)注射剂的配伍变化.....	420
五、处方统计与分析.....	423
(一)处方统计的意义.....	423
(二)目前常见的处方统计方法.....	423
(三)计算机的应用.....	424
六、药品的储存与保管.....	424
(一)药品的一般保管方法.....	424
(二)影响药品质量的因素.....	424
(三)按性质保管药品.....	425
七、怎样阅读进口药品说明书.....	426
(一)进口药品说明书一般结构	
内容.....	426
(二)进口药品说明书常用英语	
表示方法.....	427

(三)主要厂家、公司及国别.....	433
参考文献.....	435
第十五章 医院制剂	436
一、概述.....	436
(一)医院制剂的定义、特点、	
范围及术语.....	436
(二)医院制剂的分类.....	436
(三)医院制剂室的设置.....	437
二、制剂室基建.....	438
(一)基建要求.....	438
(二)设备、生产过程管理.....	440
三、基本操作与设备.....	441
(一)称量.....	441
(二)粉碎、筛析与混合.....	442
(三)提取与过滤.....	445
(四)蒸馏、蒸发与干燥.....	446
(五)固体制粒单元操作.....	447
四、各类制剂介绍.....	448
(一)普通制剂及举例.....	448
(二)灭菌制剂.....	459
(三)中草药制剂.....	460
结语.....	464
设备附录(供参考).....	465
参考文献.....	467
第十六章 药品质量和检验	468
一、药品标准.....	468
(一)药品标准的分类.....	468
(二)药品标准简介.....	468
(三)药品标准的编号及目的.....	470
二、药品检验步骤.....	470
三、药品的一般定性试验.....	471
(一)无机离子的定性反应原理.....	471
(二)有机物的定性反应原理.....	477
四、药物的杂质检查.....	480
(一)杂质检查的意义.....	480
(二)杂质的来源.....	481
(三)杂质限度计算.....	481
(四)一般杂质检查.....	482
五、容量分析法.....	485

(一)容量分析的特点和方法·····	485	(一)化学试剂·····	521
(二)试剂、试液及指示剂·····	486	(二)一般西药·····	522
(三)滴定液和滴定度·····	486	(三)制剂·····	522
(四)容量分析计算·····	487	四、危险性药品的贮存·····	522
六、仪器分析法·····	490	(一)库房·····	523
(一)分光光度法·····	490	(二)贮存要求·····	523
(二)高效液相色谱法·····	494	五、有效期药品及管理·····	523
(三)气相色谱法·····	495	(一)生物制剂·····	524
(四)放射免疫分析·····	497	(二)生化制剂·····	524
七、制剂的生物检查法·····	498	(三)抗生素·····	524
(一)热原检查·····	498	(四)其它·····	524
(二)过敏试验法·····	500	六、医用毒性药品及管理·····	528
(三)中药注射剂对红细胞影响试 验法·····	501	七、麻醉药品及管理·····	528
(四)局部刺激试验法·····	501	八、精神药品及管理·····	530
(五)生物利用度测定法·····	502	九、放射性药品的管理·····	531
八、药品卫生学检验·····	503	十、中药的贮存与管理·····	532
九、制剂分析·····	504	(一)中药材的虫蛀与霉变·····	532
(一)片剂·····	505	(二)中药霉变和虫蛀的防治·····	532
(二)注射剂·····	506	(三)少量中药材的贮存·····	533
(三)胶囊剂·····	509	(四)中成药·····	533
(四)糖浆剂·····	509	十一、电子计算机在药学上的 应用·····	534
(五)软膏剂·····	510	(一)电子计算机的基本结构·····	534
(六)酊剂·····	511	(二)电子计算机的种类·····	534
(七)中草药制剂·····	511	(三)电子计算机软件系统·····	535
十、药房快速分析·····	514	(四)应用·····	536
(一)意义·····	514	参考文献·····	537
(二)特点·····	514	第十八章 医院药学的管理 ·····	538
(三)计算·····	514	一、医院药学部(科)的性质和 任务·····	538
参考文献·····	515	(一)性质·····	538
第十七章 医院药品的贮存与保管 ··	517	(二)任务·····	539
一、医院药房的库存品种·····	517	二、医院药学部(科)的组织和 编制·····	539
二、影响药品质量的因素·····	518	(一)原则·····	539
(一)空气·····	519	(二)组织机构·····	540
(二)日光·····	520	(三)编制·····	541
(三)湿度·····	520	三、医院药学人员的职责·····	542
(四)温度·····	521	(一)药学部(科)主任或组长·····	542
(五)时间·····	521		
三、一般药品的贮存·····	521		

(二) 药学部各级技术人员职责·····	543	(一) 现代化建设·····	558
四、医院药事管理委员会·····	544	(二) 管理模式的改革·····	560
(一) 成员·····	545	(三) 发展方向·····	560
(二) 职责·····	545	参考文献·····	563
五、药品采购与管理·····	545	第十九章 社会药学 ·····	564
(一) 计划采购管理·····	545	一、药学与社会的关系·····	564
(二) 库房管理·····	546	(一) 药学发展的社会条件·····	564
(三) 供应管理·····	546	(二) 药学系统内部的社会关系·····	565
(四) 帐目及统计报销·····	547	(三) 药学工作者的任务·····	565
六、药学部(科)调剂业务管理·····	547	二、药物与人类社会的关系·····	565
(一) 调剂科(室)的任务·····	547	(一) 药物与食品·····	565
(二) 处方制度·····	547	(二) 药物与生活用品·····	569
(三) 处方书写规则·····	548	(三) 社会用药·····	570
(四) 调剂科(室)管理制度·····	548	(四) 药品广告·····	575
(五) 住院处和中心药房发药 管理·····	549	(五) 中药·····	577
七、制剂科业务管理·····	550	三、药物造成的社会危害·····	581
(一) 制剂科(室)的任务·····	550	(一) 药源性疾病·····	581
(二) 条件和要求·····	550	(二) 药物依赖性与滥用的危害·····	582
八、特殊药品的管理·····	551	(三) 假药问题·····	584
(一) 麻醉药品管理·····	551	四、药学工作者的业务学习·····	584
(二) 精神药品管理·····	552	(一) 药学人员应有的素质·····	584
(三) 医用毒性药品管理·····	552	(二) 医院药房发药窗口的注意 事项·····	585
(四) 有效期药品管理·····	553	(三) 医药商业经营者的知识 结构·····	586
九、药品质量控制管理·····	554	参考文献·····	587
(一) 建立全面质量管理·····	554	附录A 常见药物在水溶液中的 氯化钠当量、冰点降低 和溶血作用·····	588
(二) 质量检查组·····	555	附录B 药物的等渗参数·····	603
(三) 检查内容·····	555	附录C 药物等渗性加水量·····	606
(四) 质量检查制度·····	555	附录D 药物的 pK_a 值·····	607
十、临床药学·····	555	附录E 常见食物的近似 pH 值 范围·····	617
(一) 概念和目的·····	555	附录F 正常人体液的 pH 值·····	618
(二) 工作内容·····	556	推荐参考资料 ·····	619
十一、药学部(科)的科学研究·····	557		
(一) 特点·····	557		
(二) 内容·····	557		
(三) 管理·····	558		
十二、医院药理学工作改革·····	558		

第一章 药学发展简史和医院药房

一、药的概念

药是人类不可缺少的生活消费品，是“药物”和“药品”两个概念的统称。关于“药物”的概念，现在看法尚不一致。但多数文献认为药物是泛指对疾病具有治疗、诊断和预防作用的物质，既包括天然原药及其制品，也包括人工合成药及生物制品等^[1~3]。对于“药品”的定义，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）已作出了确切的法定解释：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机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生物制品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药是人类用以防治疾病、康复保健、计划生育的特殊物质。必须经过科学验证其治疗效能，并经省以上卫生行政部门批准后，方可作为市场上允许出售的特殊商品。对它的客观要求是“一效三性”（有疗效，功能的可靠性、质量的绝对性和产品的专用性）。

（一）药品是特殊商品

药品是商品，又是特殊商品。因为它具有一般商品的通性，即通过市场贸易交换渠道进入消费领域，而不是采取直接分配的方式分配给社会成员；但它又具有一般商品所没有的一些特殊属性，它直接关系到千家万户的幸福和安宁，所以说，它是特殊商品。其特殊性主要表现在下述几个方面：

1. 专用性 药品具有治病救人和康复保健的专属性，而且这种专属性只有通过医生的检查、诊断，并在医生的指导下合理使用，才能发挥出来。药品在使用时有很强的专用性，不像其他普遍商品可以互相代替。比如食物中有谷、麦、蛋、豆、肉等，可任意选购，只要得到其中之一便可用以充饥免遭饿死。就是常年不食肉、蛋亦无妨。药品则不然，单是国家发布的基本药物中西药就有 278 种，分为 28 类，各有不同治疗用途。啥病用啥药都有明确规定，是不能互相代替和随便更换的。

药品的专属性决定了其独特的消费方式。约 90% 以上的药品，都是经由医生处方的办法到达消费者手中的。因为一般病人不懂药性和用法，吃药需听掌握医药知识的专业人员指导。若滥用将会造成严重后果，轻则无效或延误病程，重则产生中毒或导致药源性疾病，甚至可能致命。据资料报道，美国住院病人中，有 1/4 是用药不当所致。世界卫生组织统计，目前全世界有 1/3 的病人死于用药不当。

2. 两重性 药品既可治病，也可致命。用之得当，管理有方，能祛病延年，造福人类。反之，失之管理，使用不当，可以致瘾、致病、致幻，危害人们健康和生命安全，破坏社会劳动力，甚至祸国殃民，造成严重后果。如阿片等麻醉药品，既有很好的镇痛止咳等医疗价值，但又极易成瘾，管理不严，用之失当，就会造成社会流弊。我国曾遭

受过外国强行贩卖阿片的危害，现今，在世界许多国家和地区，仍然受着毒品走私和大量人群吸毒的严重危害，已引起国际社会的普遍关注。

药品治疗效用和毒副作用的两重性，是临床治疗中经常遇到的问题，只有采取合理用药的办法解决。在药物治疗时应注意扬长避短，知药善用。优选最佳药疗方案，合理用药，已成为临床药学的重要内容。按理，遵照医嘱服药不应该会有问题，但事实上由于情况相当复杂，而且很多病人（约有50%的成人和90%的儿童）都不遵从医嘱服药，这已成为医药界面临的严重问题。有人统计138例病人的用药情况，发现有78%不正确，其中38%的人的健康受到影响；另据531份住院病历用抗菌药物情况分析，有95份存在用药不妥。这就更加说明，宣传合理用药的任务越来越重。

3. 限时性 人天天要吃饭，不一定天天吃药，只有生病才吃药。身体好的人，平时对药漠不关心，一旦病倒，就会心急火燎，渴求尽快得到治疗药物。

常与病魔打交道和死神抗争的医务人员，对药品的限时性深有体会。遇有危重病人，急需特效药物用以抢救时，如选药对症，用药及时，一针注射进去，往往就能起死回生。要是延误时机就会遗憾终生。急诊治病用药，常是急如星火，刻不容缓，为此广大医药人员都必须懂得“只能药等病、不能病等药”的道理。1976年7月28日唐山大地震时，飞往唐山空军机场的第一架救灾飞机，就是空运上海医药站支援灾区的急救药品。1991年中国南方各省市洪水成灾，首先运往灾区的物资也是药品，如华北药厂的青霉素等。运送急救药品必须争分夺秒，时间就是生命。因此，各医院药房更应牢记“只能药等病，不能病等药”的道理，作好药品管理，长备库存。有些药虽不常用，但若确为治疗所需，就应列为固定储备药，宁可闲置不用，也要有备防患，切实作到药等病，不能以避免库存积压为由，缺而不备。因为这是药品的限时性所决定的特殊要求。

4. 无价性 药品的使用价值是治病救命，只要对症用药，就能药到病除。当病人买药时，主要关心是否有效，能不能治好病，对于药品价格并不过份计较。几分钱一支的注射液和上百元一支的针剂，只要治疗效果相同，就是等同的。有时，几分钱的药往往能救人一命，此处药的价值就难以计算了。所以，自古就有“黄金有价药无价”的说法。

药品的无价性特点，要求药品生产、经营和使用部门不能唯利是图或利大大干、利小少干，甚至无利不干。无利可图甚至赔钱的某些用量小的特殊品种，也应保证生产供应。避孕药、抗肿瘤药生产工艺复杂，毒性大，环境污染重，但对于人类的生死存亡和种族繁衍关系密切，更必须组织生产、供应。

5. 质量的可靠性 药品是治病的必需品，对其质量要求很严格，国家规定了各种药品的质量标准和严格的检验制度。只有符合质量标准的药品，才能保证其疗效可靠，使用安全。所以，不合格的药品不准出厂、销售或使用。凡进入流通渠道的药品，只允许有合格品一个档次，绝对不许分一级品、二级品、次品或等外品。但药品的质量优劣和真伪，一般消费者难于识别。为此，国家设立了专门的药品检验机构，依据法定标准，应用合乎要求的仪器设备和可靠的方法，对市售药品进行抽检，作出鉴定或评价，定期向公众公布，以此来强化对药品的生产、经营、使用等各方面的监督，从而更加有效地保证群众用药安全与有效，维护人民群众的切身利益。

(二) 药的其它概念

1. 新药 国内外对新药概念的表述不尽一致:

(1) 我国《新药审批办法》规定“新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品,凡增加新的适应症、改变给药途径和改变剂型的,亦属新药管理范围。”

(2) 美国对新药的表述:① 它含有新发展的化合物;② 它含有还没有作为药品使用过的化合物或物质;③ 该药品在医学上曾使用过;④ 该药已经专家鉴定,承认其安全、有效。

(3) 日本对新药的规定:① 新的化学品;② 原先用于别的目的而第一次当作药用的物质;③ 具有新的适应症的药品;④ 给药途径有所改变的药品;⑤ 剂量有所改变的药品;⑥ 国外药典已收载而日本未生产过的药品。

我国又将新药分中药和西药两大部分,每部分又各分为5类。

2. 中药和西药^[6]

(1) 中药:中药是指用中医药理论体系的术语表达药物性能、功效和使用规律,并且必须按中医理论指导应用的药物,而不是中国的药之简称。

(2) 西药:人们习惯上把国外研制使用的药称为西药,实际上这是不确切的。应该说西药是指用西医药理论体系的术语表达药物性能、功效和使用规律,并且要按西医理论指导应用的药物。

3. 成药与保健药

(1) 成药:是指根据疗效显著和稳定性较大的成分制成的特殊制品,如清凉油、止痛片、十滴水等。中成药则是以中草药为原料,经制剂加工成各种不同剂型的中药制品,包括丸、散、膏、丹、酒等各种剂型。如六神丸、金匱肾气丸、国公酒、紫雪丹、六一散等。成药一般都在包装上标明功效性能、用法、用量,不需医生处方可直接出售,任由消费者购用。此类药品相当于美国的非处方药。

(2) 保健药:主要指具有治疗作用的食物,或用既可作食品又具一定疗效的药品为原料,用制药工艺加工制成的一类制品。如大山楂丸、蜂王精口服液、果味维生素C等。

4. 传统药与民族药

(1) 传统药:用传统医学观点表述其特性,能被传统医学使用的药物为传统药。包括中药材、中药饮片、传统中成药和民族药。

(2) 民族药:指某些少数民族长期医疗实践积累,并有少数民族文字记载的药物。如蒙药沙棘、藏药升登等。

5. 假药与劣药 见本书第十九章。

二、药学发展简史

药学属自然科学,药学史属于专门科学史,是用历史方法对药学知识的发展过程作系统的、概括的叙述^[4]。

药学的发生和发展,首先是从人类社会初期开始的,人类祖先在与大自然作斗争中