

考试大纲

应试指南

复习重点

经典考题

考点分析

执业
药师

国家**执业药师**资格考试指南

药学专业知识(二)

中国执业药师协会 | 组织编写

 人民卫生出版社



教育部 2019 年普通高等学校招生全国统一考试

药理学专业知识(二)

2019 年 6 月 15 日 14:30 开始

2019 年 6 月 15 日

【国家执业药师资格考试指南】

药学专业知识(二)

中国执业药师协会 组织编写

主 编 王东凯 金描真 贾 娴

副主编 徐月红 张 翮 赵桂森 张万金

编 者 (以姓氏笔画为序)

王东凯 吕慧侠 杨星钢 张 翮

张万金 金描真 赵桂森 贾 娴

徐月红 韩丽梅

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药学专业知(二)/中国执业药师协会组织编写.

—北京:人民卫生出版社,2009.2

ISBN 978-7-117-11241-3

I. 药… II. 中… III. 药理学-药剂人员-资格
考核-自学参考资料 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 012958 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药学专业知(二)

组织编写:中国执业药师协会

主 编:王东凯 金描真 贾 娴

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址:北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编:100078

网 址:<http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:潮河印业有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:29.75

字 数:755 千字

版 次:2009 年 2 月第 1 版 2009 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-11241-3/R·11242

定 价:59.00 元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

国家执业药师资格考试指南

编委会名单

主任委员 张淑芳

副主任委员 胡国臣 姜建石 张廷模 李淑媛

编委会 (以姓氏笔画为序)

马满玲 方宇 王东凯 刘斌

宋雅梅 张翻 张万金 张廷模

张贵君 张淑芳 李佳 李敏

李薇 李淑媛 李惠芬 肖丹

陈友亮 陈建真 周文 周祯祥

周筱青 林原 金描真 姜建石

胡国臣 胡昌江 胡明 赵桂森

钟赣生 徐月红 贾娴 贾永艳

高卫真 梁鸿 梅全喜

国家执业药师资格考试指南

编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大学药学院	南京中医药大学
北京中医药大学	清华大学生命科学院
成都中医药大学	山东大学附属齐鲁医院
大连医科大学	山东大学药学院
第二军医大学	上海中医药大学
复旦大学药学院	首都医科大学
广东省中山市中医院	山东中医药大学
广东药学院	沈阳药科大学
广州中医药大学	四川大学华西药学院
哈尔滨医科大学附属一院	天津医科大学
河南中医学院	西安交通大学医学院
黑龙江中医药大学	浙江大学药学院
湖北中医学院	浙江中医药大学
吉林大学药学院	中国药科大学
江苏省中医院	中国医科大学
辽宁中医药大学附属医院	中山大学

国家执业药师资格考试指南

出版说明

为指导参加国家执业药师资格考试的考生做好考前复习,中国执业药师协会组织全国专家编写了考前培训与复习辅导教材——《国家执业药师资格考试指南》(以下简称《考试指南》),并由人民卫生出版社出版发行。参与编写的108位专家来自全国32所高校、4家医院,他们中大多长期参与国家执业药师资格考试考前辅导工作,熟悉《国家执业药师资格考试大纲》(以下简称《考试大纲》)要求和考试动向,具有较高的专业水平和丰富的培训经验。因此,所编写的《考试指南》内容紧扣《考试大纲》,覆盖《考试大纲》的所有考点,有很强的指导性和实用性,能够帮助考生在有限的时间内学习和掌握《考试大纲》所要求的知识,循序渐进,并得到强化训练,积极备考。

本《考试指南》包括国家执业药师资格考试的7个科目,含药学和中药学两类,每个科目包括理论知识和习题精选两个部分,各自成分册,共14册。

药专业知识(一)	药专业知识(一)习题精选
药专业知识(二)	药专业知识(二)习题精选
药综合知识与技能	药综合知识与技能习题精选
中药专业知识(一)	中药专业知识(一)习题精选
中药专业知识(二)	中药专业知识(二)习题精选
中药综合知识与技能	中药综合知识与技能习题精选
药事管理与法规	药事管理与法规习题精选

本《考试指南》具有以下特点:

1. 遵照《考试大纲》要求,精选内容

理论知识和习题、模拟题,均依据《考试大纲》设计、编写并进行精选,丝丝入扣,保证复习内容范围准确、符合考试要求。

2. 理论知识结构清晰、重点突出

为使考生复习时尽可能把握重点、得到更多的实战训练,在本书编写过程中,编者分析、参考了近5年、尤其是近3年国家执业药师资格考试的试题,根据考点考试频率和分值分布情况确定理论知识和习题精选的内容详略,并参照近年考题精选“经典考题”而编入理论知识的相关知识点中。在各章理论知识的末尾,编者还依据《考试大纲》对本章的复习重点和方法进行小结,同时分析介绍了近年来已考过的知识点,并对考过多次的知识点加以提示,以帮助考生准确、快速掌握复习重点。

3. 习题量大、实战性强

每个《习题精选》分册均有 1700 ~ 2000 道习题,其中包括各章练习题 1000 ~ 1300 道(个别分册适当增加了题量),模拟试卷 5 套(700 道题)。模拟题的题型、题量、分数分布等均与历年国家执业药师资格考试试卷一致,以帮助考生进行实战训练。编者在习题精选中按照考点考试频率和分值分布情况精选收录了部分习题,其中也包括部分近年考题(题号前标“*”者)。

《国家执业药师资格考试指南》编写委员会和各分册编委为丛书的撰写、审定、出版付出了大量严谨、务实、辛苦的工作,在此一并致谢。

中国执业药师协会

2009 年 1 月

编写说明

药剂学和药物化学是药学类专业的主干课程,也是国家执业药师资格考试药学类专业的必考科目。为了帮助考生更好地复习,我们依据最新版国家执业药师资格考试大纲及应试指南的要求,在总结了2003年至2008年历年考试知识点和重点的基础上编写了本书,旨在使考生明确考试方向,抓住考试重点,科学高效地进行复习。

本书由药剂学和药物化学两大部分组成,每一部分由考试指南及相应考点的典型考题组成,在典型考题中给出了答案和解析,同时给出了相应考点的出题频率,以便使考生在复习时能够紧紧抓住考试重点,避免浪费不必要的时间。

本书药剂学部分由沈阳药科大学王东凯老师、广东药学院金描真老师主编,由中国药科大学、中山大学、第二军医大学、广东药学院经验丰富的老师参加编写;药物化学部分由沈阳药科大学贾娴老师主编,由山东大学、广东药学院等经验丰富的老师参加编写。

由于编者水平有限,书中可能有不妥甚至错误、疏漏之处,希望读者在使用过程中不断提出宝贵意见,供我们今后修改时参考。

编者

2009年1月

总目录

药剂学部分.....	1
药物化学部分.....	289

药剂学部分

主 编 王东凯 金描真

副主编 徐月红 张 翻

编 者 (以姓氏笔画为序)

王东凯 吕慧侠 杨星钢 张 翻

金描真 徐月红 韩丽梅

目 录

第一章 绪论	7	第二节 片剂的常用辅料	27
一、剂型、制剂和药剂学的概念	7	一、填充剂或稀释剂	28
二、剂型的重要性与分类	8	二、黏合剂和润湿剂	28
三、药剂学的研究	9	三、崩解剂	29
四、药剂学的分支学科	10	四、润滑剂	30
第二章 散剂和颗粒剂	12	第三节 片剂的制备工艺	31
第一节 粉体学简介	12	一、湿法制粒压片	31
一、粉体学的概念	12	二、干法制片	36
二、粉体的性质	12	三、片剂的成型及其影响因素	37
三、粉体学在药剂学中的应用	16	四、片剂制备中可能发生的问题 及解决办法	38
第二节 散剂	17	第四节 包衣	40
一、散剂的概念、特点与分类	17	一、包衣的目的和种类	40
二、散剂的制备	17	二、包衣的方法与设备	41
三、散剂的质量检查与散剂的吸 湿性及实例	21	三、包衣的材料与工序	41
第三节 颗粒剂	23	第五节 片剂的质量检查、处方设计 及举例	45
一、颗粒剂的概念、特点与分类	23	一、片剂的质量检查	45
二、颗粒剂的制备	23	二、片剂的处方设计与举例	49
三、颗粒剂的质量检查	24	第四章 胶囊剂、滴丸剂和小丸	51
第三章 片剂	26	第一节 胶囊剂	51
第一节 概述	26	一、胶囊剂的特点与分类	51
一、片剂的概念和特点	26	二、胶囊剂的制备	51
二、片剂的种类和质量要求	26		

第二节 滴丸剂与小丸	55	一、概述	91
一、滴丸剂	55	二、吸入气雾剂中药物的吸收	93
二、小丸	56	三、气雾剂的组成	93
第五章 栓剂	59	四、气雾剂的制备	95
第一节 概述	59	五、气雾剂的质量评价	98
一、栓剂的概念及特点	59	六、喷雾剂	99
二、栓剂的种类	59	七、吸入粉雾剂	100
三、栓剂的质量要求	59	第二节 膜剂与涂膜剂	101
四、栓剂的作用特点	60	一、膜剂	101
第二节 栓剂的处方组成	60	二、涂膜剂	103
一、药物	60	第八章 注射剂与滴眼剂	105
二、基质	60	第一节 概述	105
三、附加剂	63	一、注射剂的分类与特点	105
第三节 栓剂的作用及影响药物吸 收的因素	63	二、注射剂的给药途径与质量 要求	106
一、栓剂的作用	63	第二节 注射剂的溶剂与附加剂	107
二、影响药物吸收的因素	64	一、注射用水	107
第四节 栓剂的处方设计及制备	66	二、注射用油	109
一、栓剂的处方设计	66	三、其他注射用溶剂	109
二、栓剂的制备	66	四、注射剂的附加剂	110
第五节 栓剂的质量评价	69	第三节 热原	111
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	72	一、热原的组成及性质	111
第一节 软膏剂	72	二、热原污染途径及去除方法	112
一、概述	72	第四节 溶解度与溶解速度	113
二、软膏剂的基质和附加剂	73	一、溶解度及其影响因素	113
三、软膏剂的制备及举例	81	二、增加药物溶解度的方法	114
四、软膏剂的质量评价	84	三、溶解速度及其影响因素	115
五、软膏剂的包装与贮藏	86	四、增加溶解速度的方法	116
第二节 眼膏剂	86	第五节 滤过	116
一、概述	86	一、概述	116
二、常用基质	86	二、滤过的影响因素与助滤剂	116
三、眼膏剂的制备	86	三、过滤器	117
四、眼膏剂的质量检查	87	第六节 注射剂的制备及质量 检查	119
第三节 凝胶剂	87	一、注射剂的制备	119
一、概述	87	二、注射剂的质量检查	122
二、常用基质	88	三、注射剂的制备举例	123
三、水凝胶剂的制备	89	第七节 注射剂的灭菌与无菌 技术	125
四、质量控制	89	一、概述	125
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	91		
第一节 气雾剂	91		

二、物理灭菌法	126	一、溶胶剂	153
三、 F 与 F_0 值	128	二、高分子溶液剂	154
四、化学灭菌法	130	第五节 表面活性剂	156
五、无菌操作法和无菌检查 法	131	一、表面活性剂的种类	156
第八节 输液	131	二、表面活性剂的特性	158
一、概述	131	三、表面活性剂的生物学性质	159
二、输液的制备及质量检查	132	四、表面活性剂的应用	160
三、营养输液	134	第六节 乳剂	161
四、血浆代用液	134	一、概述	161
第九节 注射用无菌粉末	134	二、乳化剂	161
一、概述	134	三、乳剂的形成条件	163
二、注射用冷干制品	135	四、乳剂的制备	164
三、注射用无菌分装产品	137	五、乳剂的变化	166
第十节 注射剂的设计	137	六、乳剂的质量评定	167
一、注射剂类型与注射途径的 确定	137	第七节 混悬剂	168
二、注射剂的安全性和渗透压 的调节	138	一、概述	168
第十一节 滴眼剂	141	二、混悬剂的物理稳定性	168
一、滴眼剂的质量要求与药物的 吸收途径	141	三、混悬剂的制备	170
二、滴眼剂的制备与举例	143	四、混悬剂的稳定剂	171
第九章 液体制剂	145	五、混悬剂的质量评定	172
第一节 概述	145	第八节 其他液体制剂	173
一、液体制剂的特点和质量 要求	145	一、内服液体制剂	173
二、液体制剂的分类	145	二、外用液体制剂	174
第二节 液体制剂的溶剂和附 加剂	146	第十章 药物制剂的稳定性	176
一、液体制剂常用溶剂	146	第一节 概述	176
二、液体制剂的防腐	148	一、药物稳定性的意义	176
三、液体制剂的矫味与着色	150	二、稳定性研究的内容	176
第三节 低分子溶液剂	151	第二节 药物稳定性的化学动力 学基础	176
一、溶液剂	151	一、反应级数	177
二、糖浆剂	151	二、温度对反应速率的影响与药 物稳定性预测	177
三、芳香水剂	152	第三节 制剂中药物化学降解的 途径	179
四、甘油剂	153	一、水解	179
五、醑剂	153	二、氧化	180
第四节 溶胶剂和高分子溶液剂	153	三、其他反应	182
		第四节 影响药物制剂降解的因素 及稳定化方法	182
		一、处方因素对药物制剂稳定性	



的影响及解决方法	182	一、溶出原理	207
二、环境因素对药物制剂稳定性		二、扩散原理	208
的影响及解决方法	184	三、溶蚀与扩散、溶出相结合	210
三、药物制剂稳定化的其他		四、渗透泵原理	210
方法	187	五、离子交换作用	211
第五节 固体药物制剂的稳定性	188	第三节 缓释、控释制剂的处方和	
一、固体药物制剂稳定性的一		制备工艺	211
般性特点	188	一、骨架型缓释、控释制剂	211
二、固体药物制剂稳定性的影响		二、膜控型缓释、控释制剂	213
因素	188	三、渗透泵型控释制剂	213
第六节 药物稳定性试验方法	189	第四节 缓释、控释制剂的体内、	
一、影响因素试验	189	体外评价方法	214
二、加速试验	190	一、体外释放度试验	214
三、长期试验	190	二、体内生物利用度和生物等	
四、稳定性重点考察项目	191	效性研究	215
第十一章 微型胶囊、包合物和固体		三、体内外相关性	215
分散物	193	第十三章 经皮给药制剂	216
第一节 微型胶囊	193	第一节 概述	216
一、概述	193	一、经皮给药制剂的概念与	
二、常用囊材	193	特点	216
三、微囊化方法	194	二、经皮给药制剂的基本组成	217
四、微囊中药物的释放	196	三、经皮给药制剂的类型	217
五、微囊的质量评价	197	第二节 药物的经皮吸收	218
第二节 包合物	198	一、皮肤的结构	218
一、概述	198	二、药物的经皮吸收过程与	
二、包合材料	198	途径	218
三、常用的包合方法	199	三、影响药物经皮吸收过程的	
四、包合物的验证	200	因素	219
第三节 固体分散物	200	四、促进药物经皮吸收的新	
一、概述	200	方法	221
二、固体分散物的载体材料	201	第三节 经皮给药制剂的常用	
三、常用的固体分散物制备		材料	222
方法	202	一、控释膜材料	222
四、固体分散物的验证	203	二、骨架材料	222
第十二章 缓释与控释制剂	205	三、压敏胶	222
第一节 概述	205	四、其他材料	223
一、基本概念	205	第四节 经皮给药制剂的制备方法	
二、缓释、控释制剂的处方设计	206	和质量评价	223
第二节 缓释、控释制剂的释药		一、经皮给药制剂的制备方法	223
原理和方法	207	二、质量评价	224

第十四章 靶向制剂·····	225	第十六章 药物动力学·····	251
第一节 概述·····	225	第一节 概述·····	251
一、靶向制剂的特点与分类·····	225	一、药物动力学研究的内容·····	251
二、靶向性评价·····	226	二、血药浓度与药理作用·····	251
第二节 被动靶向制剂·····	226	三、基本概念·····	251
一、脂质体·····	226	第二节 单室模型静脉注射给药·····	253
二、靶向乳剂·····	231	一、血药浓度法进行药物动力学	
三、微球·····	232	分析·····	253
四、纳米粒·····	233	二、尿药数据法进行动力学	
第三节 主动靶向制剂·····	234	分析·····	254
一、修饰的药物载体制剂·····	234	第三节 单室模型静脉滴注给药·····	255
二、前体靶向药物·····	236	一、以血药浓度法建立的药物动	
第四节 物理化学靶向制剂·····	236	力学方程·····	255
一、磁性靶向制剂·····	236	二、稳态血药浓度·····	256
二、栓塞靶向制剂·····	236	三、达稳态血药浓度的分数 f_{ss} ·····	256
三、热敏感靶向制剂·····	237	四、静滴停止后计算动力学	
四、pH 敏感靶向制剂·····	237	参数·····	256
第五节 结肠靶向药物制剂·····	237	五、静脉滴注和静脉注射联合	
第十五章 生物药剂学·····	239	用药·····	257
第一节 概述·····	239	第四节 单室模型单剂量血管外	
一、生物药剂学的概念·····	239	给药·····	258
二、生物膜的结构·····	239	一、以血药浓度法建立的药物动力	
三、药物通过生物膜的转运		学方程·····	258
机制·····	239	二、药物动力学参数的求算·····	258
第二节 药物的胃肠道吸收及其		第五节 二室模型·····	260
影响因素·····	240	一、二室模型静脉注射给药·····	260
一、药物在胃肠道的吸收·····	240	二、二室模型血管外给药·····	261
二、影响药物吸收的生理因素·····	241	第六节 多剂量给药·····	261
三、影响药物吸收的物理化学因		一、单室模型静脉注射·····	262
素及剂型因素·····	242	二、单室模型血管外给药·····	262
第三节 药物的非胃肠道吸收·····	243	三、二室模型·····	263
一、注射部位吸收·····	243	四、平均稳态血药浓度·····	263
二、肺部吸收·····	244	五、首剂量与维持剂量·····	264
三、鼻黏膜吸收·····	244	第七节 非线性药物动力学·····	265
四、口腔黏膜吸收·····	245	一、米氏方程·····	265
五、阴道黏膜吸收·····	245	二、米氏过程的药物动力学	
第四节 药物的分布、代谢和排泄·····	246	特征·····	265
一、药物的分布·····	246	三、血药浓度-时间关系式·····	265
二、药物的代谢·····	248	四、估算非线性消除的动力学	
三、药物的排泄·····	249	参数·····	266



第八节 统计矩原理及其在药物动力学中的应用.....	267
一、药物动力学中的各种矩.....	267
二、用统计矩估算药物动力学参数.....	268
第九节 生物利用度.....	269
一、定义.....	269
二、吸收速度.....	269
三、吸收程度.....	270
四、生物利用度和生物等效性试验设计与原则.....	271
第十节 药物动力学模型识别.....	273
第十七章 药物制剂的配伍变化.....	275
第一节 概述.....	275
第二节 配伍变化的类型.....	275
第三节 注射剂的配伍变化.....	277
第四节 配伍变化的研究与处理.....	278
一、配伍变化的实验方法.....	278
二、常用的具体方法.....	279
三、配伍变化的处理原则.....	279
四、配伍变化的处理方法.....	279
第十八章 生物技术药物制剂.....	281
第一节 生物技术与生物技术药物.....	281
一、概述.....	281
二、生物技术药物的结构特点与理化性质.....	281
第二节 蛋白多肽类药物的注射给药.....	283
一、蛋白多肽类药物的普通注射剂.....	283
二、蛋白多肽类药物的缓释、控释型注射制剂.....	285
第三节 蛋白多肽类药物的非注射制剂.....	286
一、蛋白多肽类药物的黏膜制剂.....	286
二、蛋白多肽类药物的经皮制剂.....	287

第一章 绪 论

一、剂型、制剂和药剂学的概念

(一) 剂型

为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式,称为药物剂型,简称剂型(dosage form)。之所以将药物(合成药物、提取药物等)制成一定的剂型就是为了给药方便。

(二) 制剂

根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种,称为药物制剂,简称制剂(preparations),即各种剂型中包含的不同的具体品种,称为药物制剂。同一种药物可以制成不同的剂型,同一种剂型可以有多种不同的药物。凡按医师处方专为某一病人调制的并指明具体用法、用量的药剂称为方剂,方剂一般是在医院药房中调配制备的,研究方剂的调制理论、技术和应用的科学称为调剂学。

(三) 药剂学

药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。

经典考题

B型题

A. 药物剂型 B. 药物制剂 C. 药剂学 D. 调剂学 E. 方剂

1. 根据药典标准,为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种称为
2. 为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式称为

答案:1. B 2. A

药剂学的研究对象为药物制剂,研究内容包括涉及生产制造有关的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用五个方面的问题。如要研制某种药物的注射剂,首先要研究或改善这种药物的水溶性、在水中的稳定性等,这些都属于基本理论的研究范畴;之后要进行处方设计,包括加入溶媒、加入何种稳定剂等;然后要进行制备工艺的研究,如粉碎方法、配制与过滤方法、灌装及其灭菌方法等;再进一步对产品质量进行检查;最后,涉及该注射剂如何应用。

经典考题

X型题

有关药剂学概念的正确表述有

- A. 药剂学所研究的对象是药物制剂
- B. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和合理运用
- C. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计和制备工艺
- D. 药剂学所研究的内容包括基本理论、处方设计、制备工艺和合理运用
- E. 药剂学是一门综合性技术科学

答案: ADE