

天一医考
TIANYI YIKAO

2018 国家执业药师资格考试推荐辅导用书



药学专业知识 (一)

主 编 唐滋贵 张 卫



世界图书出版公司

ISBN 978-7-310-3390-1

出版说明

出版说明

ISBN 978-7-310-3390-1

ISBN 978-7-310-3390-1

ISBN 978-7-310-3390-1

国家执业药师资格考试辅导教材

药学专业知识(一)

主编 唐滋贵 张卫

副主编 尚慧杰 付金芳 李龙腾

1. 提炼知识, 变厚为薄
摒弃根据大纲要求按厚, 且多用表格呈现, 清晰
2. 考前直播 + APP 做
本书重要内容配赠视频
求节练习, 一网打尽, 让学
3. 双色印刷, 重要内
本书根据考点重要程
字体突出显示, 使记忆更
希望通过本书的使用

世界图书出版公司

西安 北京 广州 上海

图书在版编目(CIP)数据

药专业知识(一)/唐滋贵,张卫主编.—西安:世界图书出版
西安有限公司,2017.1(2017.12重印)
国家执业药师资格考试辅导教材
ISBN 978-7-5192-2290-1

I. ①药… II. ①唐… ②张… III. ①药理学—资格考试—
自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第010339号

书 名 药专业知识(一)
Yaoxue Zhuanye Zhishi (Yi)
主 编 唐滋贵 张 卫
责任编辑 段沐含
装帧设计 天一工作室
出版发行 世界图书出版西安有限公司
地 址 西安市北大街85号
邮 编 710003
电 话 029-87214941 87233647(市场营销部)
029-87234767(总编室)
网 址 <http://www.wpcxa.com>
邮 箱 xast@wpcxa.com
经 销 新华书店
印 刷 洛阳和众印刷有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 13.5
字 数 324千字
版 次 2017年1月第1版 2017年12月第2次印刷
国际书号 ISBN 978-7-5192-2290-1
定 价 42.00元

(版权所有 翻印必究)
(如有印装错误,请与出版社联系)

| 出版说明 |

全国执业药师资格考试由国家人事部、国家食品药品监督管理总局共同负责组织,实行全国统一大纲、统一考试、统一注册、统一管理、分类执业。主旨是保证执业药师从业人员在药品质量管理、药学服务、药物警戒等方面具有良好的职业能力,并能够将所掌握知识正确运用于实际工作中。

执业药师考试共两个类别,7个科目,《药事管理与法规》是中药学和药学(也称西药学)的共考科目。除此之外,药学要考《药专业知识(一)》《药专业知识(二)》《药综合知识与技能》3科,中药学要考《中药专业知识(一)》《中药专业知识(二)》《中药综合知识与技能》3科。执业药师考试成绩滚动两年有效。

自执业药师考试制度推行以来,考试内容发生了几次大的变革,最近一次是2015年,从考试内容到考试题型都发生了较大的变化,变化之后的考试要求更加注重理论联系实际,也更加注重科目之间的横向联系,相应地加大了考生备考的难度。

目前执业药师考生大部分是在职人士,复习时间很少,如何合理、有效地安排复习,如何能够在较短的时间内掌握考试要点成为困扰考生的难题。为了解决这一难题,帮助考生顺利通过考试,我们邀请有多年培训和教学经验的专家,在研究历年真题和考试大纲的基础上,精选考试要点,变繁琐为简洁,组编成本套辅导教材。本套辅导教材按照考试大纲要求分章节讲解要点,每章包括“考纲要求”“考点总结”“命题人视角解读考点”“历年真题回放”4个栏目。本套辅导教材具有以下特点:

1. 提炼知识、变厚为薄

摒弃根据大纲要求按部就班讲解知识的惯例,摘取最精华的考试内容,将知识由厚读薄,且多用表格呈现,清晰明了,节省复习时间,提高复习效果。

2. 考前直播 + APP 做题软件,双重赠送

本书重要内容配赠视频,扫码可看;另外本书还配赠考拉 APP 做题软件,真题、模拟、章节练习,一网打尽,让学和练更加紧密互补。

3. 双色印刷,重要内容一目了然

本书根据考点重要程度将内容分级,同时采用双色印刷,重要考点、关键语句用蓝色字体突出显示,使记忆更有针对性。

希望通过本书的使用,能够帮助广大考生顺利通过考试。由于编者时间能力所限,书中难免有疏漏之处,欢迎广大考生批评指正!

2016年11月24日

| 名师寄语 |

《药专业知识(一)》内容覆盖面广,知识浅显,主要包括了药剂学、药物化学、药理学、药物分析等学科。从历年考试真题分析可知,各学科所占分值比例大约为:药剂学40%、药物化学25%、药理学20%、药物分析5%、其他10%。可见,四科中最重要的是药剂学,占有将近一半的比例。从考生学习过程中反映的情况来看,四科中最难的内容是药物化学。鉴于此,我们对各科特点、出题规律和学习方法进行总结,供大家参考。

药剂学部分的特点是知识零碎,浅显易懂,理解容易,记忆难,易混淆,所以学习过程中大家要注意归纳总结相似内容,如颗粒剂与散剂质量检查的不同点是溶化性。在编写药剂学部分时是以剂型为主线,从概念、分类、特点、质量要求、附加剂、临床应用、处方分析等方面进行总结。在学习时大家纵向以剂型为纲,以概念、分类、特点、质量要求、附加剂、临床应用、处方分析为分支,建立各剂型的树状知识系统;横向把各剂型的概念、分类、特点、质量要求、附加剂、临床应用、处方分析进行比较,理解记忆。从历年考题分析来看,药剂学最重要的内容是各剂型的质量要求和附加剂。

药物化学部分主要介绍各类药物结构的变化与药效之间的关系,由于此部分涉及大量的有机化合物结构式,因此广大学员反映难度较高。但从历年真题分析可知,需要完整记住结构式的考题也就3道题左右,大多数考的是官能团与药效的关系,大家不要被表面现象所迷惑。在学习过程中,建议大家从基础学起,先补充化学基础知识,比如常见杂原子的元素符号、重要官能团的符号与特点等,这样后面的学习就会事半功倍。在学习各类药物结构时,先记住典型药物的母核,再记住药效必需基团,同类药物的结构改造部位,这类药物的结构就掌握了。药物分类系统对药物化学来说是另一重点,所以学好药理学对这部分有很大帮助。药物的分类、作用机制和用途是历年考试出题的重点,如抗心律失常药物的分类与机制、抗高血压药物的分类与机制等。

药理学部分只有一章,即药效学部分,平均每页出题数较多,所以从章节上来讲是分值最高的一章,学习上重在理解。量效关系部分是这一章的重点。

药物分析部分也有一章,每年出题量大概5题,主要内容是药典和药品检验的基本方法,只需要记住一些常规知识即可。

其他部分主要是药物不良反应与药物滥用监控,掌握药物不良反应分类和概念即可。

以上是我在教学过程中积累的一些经验和建议,希望对大家有所帮助。若有疏漏或不当之处,敬请斧正,预祝大家顺利通过考试!

唐滋贵

2016年11月24日

第七章 药理学(10)

第一节 药物的基本作用

第二节 药物的剂量与效应关系

101

| 目 录 |

第一章 药物与药专业知识/001	001
第一节 药物与药物命名	001
第二节 药物剂型与制剂	004
第三节 药专业知识	014
第二章 药物的结构与药物作用/021	
第一节 物理化性质与药物活性	021
第二节 药物结构与药物活性	023
第三节 药物化学结构与药物代谢	027
第三章 药物固体制剂和液体制剂与临床应用/036	
第一节 固体制剂	036
第二节 液体制剂	045
第四章 药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用/058	
第一节 灭菌制剂	058
第二节 其他制剂	066
第五章 药物递送系统与临床应用/074	
第一节 快速释放制剂	074
第二节 缓释、控释制剂	079
第三节 靶向制剂	082
第六章 生物药剂学/092	
第七章 药效学/100	
第一节 药物的基本作用	100
第二节 药物的剂量与效应关系	101

第三节	药物的作用机制与受体	102
第四节	影响药物作用的因素	106
第五节	药物相互作用	111

目 录

第八章 药品不良反应与药物滥用监控/118

第一节	药品不良反应的定义和分类	118
第二节	药品不良反应因果关系评价依据及评定方法	122
第三节	药物警戒	124
第四节	药源性疾病	125
第五节	药物流行病学在药品不良反应监测中的作用	128
第六节	药物滥用与药物依赖性	130

第九章 药物的体内动力学过程/136

第一节	药动学参数与房室模型	136
第二节	统计矩分析在药动学中的应用	142
第三节	个体化给药设计与生物利用度	143

第十章 药品质量与药品标准/149

第一节	药品标准与药典	149
第二节	药品质量检验与体内药物检测	152

第十一章 常用药物的结构特征与作用/164

第一节	精神与中枢神经系统疾病用药	164
第二节	解热、镇痛、抗炎药及抗痛风药	171
第三节	呼吸系统疾病用药	173
第四节	消化系统疾病用药	177
第五节	循环系统疾病用药	180
第六节	内分泌系统疾病用药	184
第七节	抗菌药物	187
第八节	抗病毒药物	194
第九节	抗肿瘤药	196

历年真题回放参考答案/206

001	001 学效药 章十第
101	101 用科本基的辨药 节一第
	系关应效已量辨的辨药 节二第

第一章

药物与药专业知识

第一节 药物与药物命名

考 纲 要 点

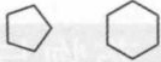
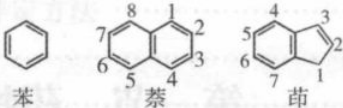
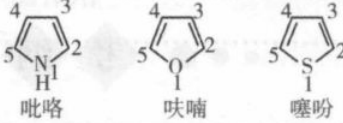
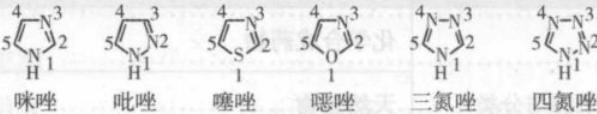
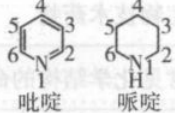
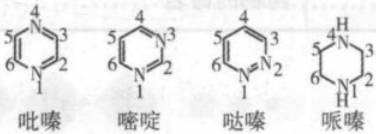
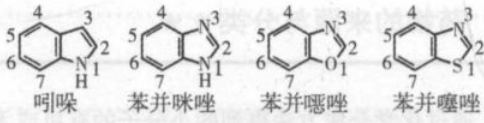
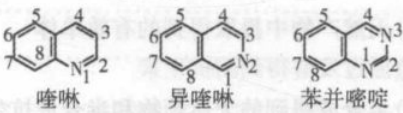
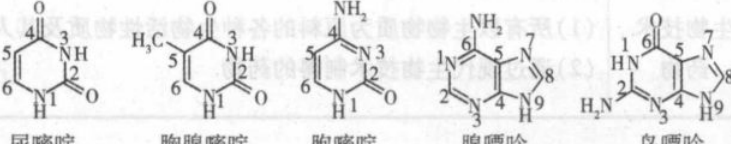
考点	细目	重点等级
药物的来源与分类	化学合成药物	★
	天然药物	★★
	生物技术药物	★
药物的结构与命名 (1~3分)	常见化学结构的命名	★★★
	药物的命名	★★★

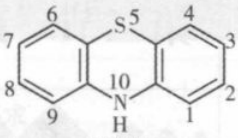
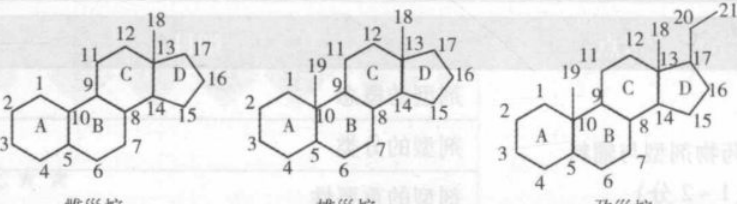
考 点 总 结

考点1 药物的来源与分类★★

化学合成药物	通过化学合成方法得到的小分子的有机或无机药物
天然药物	(1)天然产物中提取得到的有效单体 (2)通过发酵得到的抗生素 (3)半合成得到的天然药物和半合成抗生素
生物技术药物	(1)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 (2)通过现代生物技术制得的药物



	脂肪烃环	 环戊烷 环己烷
	不含杂原子的芳香烃环	 苯 萘 蒽
	含单个杂原子的五元杂环	 吡咯 呋喃 噻吩
	含多个杂原子的五元杂环	 咪唑 吡唑 噻唑 噁唑 三氮唑 四氮唑
常见化学结构的命名	一个氮原子的六元杂环	 吡啶 哌啶
	含两个氮原子的六元杂环	 吡嗪 嘧啶 哒嗪 哌嗪
	苯并五元杂环	 吡唑 苯并咪唑 苯并噻唑 苯并噁唑
	苯并六元杂环	 喹啉 异喹啉 苯并嘧啶
	其他杂环及稠合杂环	 尿嘧啶 胸腺嘧啶 胞嘧啶 腺嘌呤 鸟嘌呤

常见化学结构的命名	吩噻嗪环	 <p>吩噻嗪</p>
	甾环	 <p>雌甾烷 雄甾烷 孕甾烷</p>

考点3 药物的命名★★★



药物的命名	商品名	<p>(1) 又称品牌名,是药物作为商品在市场上销售使用的名称</p> <p>(2) 由制药企业自行选择,可进行注册和申请专利保护,其他企业不得冒用、顶替,代表着制药企业的形象和产品的声誉</p> <p>(3) 药品商品名在选用时不能暗示药物的疗效和用途,且应简易顺口</p>
	通用名	<p>(1) 又称为国际非专利药品名称(INN),由新药开发者提出申请,WHO 审定后向全世界公布,不受专利和行政保护,药品的生产者、药典、文献、教材均可使用,也是药品说明书中标明有效成分的名称</p> <p>(2) 我国药品通用名是依据中国药典委员会编写的《中国药品通用名称》制订的,基本是以 INN 为依据且尽量与英文名对应,音译为主,也可意译,或者音译和意译相结合,采用相同的词干(词头或词尾)来表示同类药物</p> <p>(3) 一个药物只有一个药品通用名</p>
	化学名	<p>(1) 可准确表述药物的化学结构式</p> <p>(2) 命名时参考国际纯化学和应用化学会(IUPAC)公布的有机化合物命名原则、中国化学会公布的有机化学物质系统命名原则及美国化学文献(CA)等</p> <p>(3) 命名的基本原则是“母环+取代基”</p>

【命题人视角解读考点】

本节内容不多,考试分值在1~2分,但药物常见的化学结构易出考题,也较难掌握,需要多加复习,另外药物的命名也时常在考试中出现。

记忆口诀:

咪唑、嘧啶:密集,两个氮,位置在间位;

吡啶、吡嗪:双键派出去,为非芳香杂环。

第二节 药物剂型与制剂

考 纲 要 点

考点	细目	重点等级
药物剂型与辅料 (1~2分)	剂型的概念	★
	剂型的分类	★★★
	剂型的重要性	★
	药用辅料	★★
药物制剂的稳定性 (2分)	化学不稳定性	★★★
	物理不稳定性	★★
	生物不稳定性	★★
影响药物制剂稳定性的因素	处方因素	★★★
	外界因素	★★★
稳定药物制剂的方法 (1分)	改变处方因素	★★★
	改变外界因素	★★★
	药剂学方法	★★★
	药物化学方法	★★★
	其他方法	★
药物稳定性试验方法和有效期(1分)	影响因素试验	★★
	加速试验	★★
	长期试验	★★
	有效期	★★★
药物制剂配伍变化和目的(0~1分)	配伍变化	★★
	配伍目的	★★★
药剂学配伍变化的类型(1~3分)	物理学配伍变化	★★★
	化学配伍变化	★★★
注射剂的配伍变化 (1~3分)	配伍变化的原因	★★★
	易引起注射剂变化的品种	★★
配伍禁忌的预防与处理原则	配伍禁忌的预防	★★
	配伍变化的处理原则	★

考点3 药物辅料★★

药用辅料	作用	(1)重要的赋形剂和附加剂 (2)提高药物的稳定性和疗效 (3)降低药物的毒副作用 (4)增加用药患者的顺应性
	分类	(1)按来源分类:天然物质、半合成物质和全合成物质 (2)按作用与用途分类:包括溶剂、增溶剂、助溶剂、防腐剂、助悬剂、乳化剂、润湿剂、填充剂、崩解剂、黏合剂等60余种 (3)按给药途径分类:口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或口腔吸入给药和眼部给药等用法
	质量要求	(1)必须符合药用要求,供注射剂用的应符合注射用质量要求 (2)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)安全性及影响制剂生产、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,注射用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求



考点4 药物制剂的稳定性★★★

化学不稳定性	水解	酯类药物	(1)盐酸普鲁卡因水解时酯键断裂,分解成对氨基苯甲酸或二乙氨基乙醇,分解产物局部麻醉作用不明显 (2)盐酸丁卡因、溴丙胺太林、硫酸阿托品、氢溴酸后马托品等也可发生酯类水解反应 (3)具有内酯结构的毛果芸香碱、华法林等也可发生水解
		酰胺类药物	(1)青霉素类和头孢菌素类:具有 β -内酰胺环,在 H^+ 或 OH^- 影响下易开环失效。例如:氨苄西林在中性和酸性溶液中的水解产物为 α -氨苄青霉酰胺酸;头孢唑啉钠在酸或碱中易水解失效 (2)氯霉素:较青霉素类抗生素稳定,但其水溶液仍可水解失效,在pH 7以下,主要是酰胺水解生成氨基物与二氯乙酸 (3)巴比妥类:在碱性溶液中易水解。但利多卡因由于空间效应不易水解
		其他药物	(1)阿糖胞苷在酸性溶液中,可发生脱氨水解 (2)维生素B、地西洋、碘苷等药物也可发生水解反应
		特点	(1)需要水参与反应 (2) H^+ 、 OH^- 或广义酸碱可加速水解 (3)酯键或酰胺水解往往使溶液的pH值下降

	酚类药物	结构中具有酚羟基,如肾上腺素、左旋多巴、水杨酸钠、吗啡等,该类药物易氧化变质
	烯醇类药物	维生素 C 为代表药物,极易被氧化
	芳胺类药物	磺胺嘧啶钠
氧化	吡唑酮类药物	氨基比林、安乃近等
	噻嗪类药物	盐酸氯丙嗪、盐酸异丙嗪等
化学不稳定性	含碳碳双键的药物	维生素 A、维生素 D 等
	特点	(1)通常有颜色变化 (2)通常为自氧化过程,即在大气中氧的影响下进行缓慢的氧化 (3)反应机制为游离自由基链式反应 (4)应注意光、氧、金属离子对其影响
异构化	光学异构化	(1)外消旋化:指具有一个手性碳原子的基团发生的异构化,如肾上腺素 (2)差向异构化:指具有多个手性碳原子的基团发生的异构化,如毛果芸香碱
	几何异构化	指双键的顺式、反式异构化,如维生素 A 除了易氧化外,还可发生几何异构化,转化为 2,6 位顺式异构体
	聚合	指两个或两个以上分子结合在一起形成复杂分子的过程。例如:氨苄西林、阿莫西林的浓的水溶液在贮藏过程中可发生聚合反应;塞替派以聚乙二醇 400 为溶剂制成注射液,可避免在水溶液中聚合失效
	脱羧	对氨基水杨酸钠在光、热、水分存在的条件下很容易脱羧,生成间氨基酚;盐酸普鲁卡因的水解产物对氨基苯甲酸,也容易发生脱羧反应
	此外,还包括还原、光解及药物相互作用产生的化学反应	
物理不稳定性	指制剂的物理性能发生变化,包括混悬剂中的药物颗粒结块、结晶生长;胶体制剂的老化;乳剂的分层破裂;片剂崩解度、溶出度的改变等	
生物不稳定性	指由于微生物污染滋长,引起药物的酶败分解变质	

考点 5 影响药物制剂稳定性的因素——处方因素 ★★★

处方因素	pH 的影响	(1) 又称为专属酸碱催化或特殊酸碱催化 (2) 酯类、酰胺类易受 H^+ 或 OH^- 催化水解, 水解速度主要由 pH 决定 (3) 确定最稳定的 pH (以 pH_m 表示) 是溶液型制剂的处方设计中首先要解决的问题
	广义酸碱催化	(1) 常用的缓冲剂, 如磷酸盐、枸橼酸盐、醋酸盐等 (2) 一般缓冲剂的浓度越大, 催化速度也越快
	溶剂	对药物的水解反应影响较大
	离子强度	主要指无机盐类, 如电解质调节等渗、抗氧剂防止氧化、缓冲剂调节溶液 pH 值等
	表面活性剂	(1) 可使药物稳定性增加, 但浓度必须大于临界胶束浓度 (2) 某些表面活性剂能加快药物分解速度, 如聚山梨酯 80 能使维生素 D 稳定性下降
	处方中的基质和赋形剂	(1) 有些半固体制剂, 如软膏剂、霜剂中药物的稳定性与制剂处方的基质有关 (2) 一些片剂的润滑剂对阿司匹林的稳定性有一定影响, 因此阿司匹林只能使用影响较小的滑石粉或硬脂酸

考点 6 影响药物制剂稳定性的因素——外界因素 ★★★

外界因素	温度	(1) 一般来说, 温度升高, 反应速度增大 (2) Arrhenius 方程描述了温度与反应速度的定量关系, 反应速度常数的对数与热力学温度的倒数呈线性关系, 即随着温度升高, 反应速度常数增大, 它是药物稳定性预测的主要理论依据
	光线	(1) 可加速药物的氧化降解 (2) 有些药物分子受光线作用使分子活化而产生分解, 此种反应称光化降解, 其反应速度与温度无关。这种易被光降解的物质称光敏感物质 (3) 药物结构与光敏感性有一定关系, 如酚类和双键药物。常见的光敏感物质有硝普钠、氯丙嗪、异丙嗪、核黄素、氢化可的松、叶酸、维生素 A、维生素 B、辅酶 Q_{10} 、硝苯地平
	空气(氧)	(1) 大气中的氧是引起药物氧化变质的重要因素 (2) 氧化反应多是含自由基的自氧化反应, 少量的氧就能引发反应 (3) 对于易氧化的药物, 除去氧气是防止氧化的根本措施

	金属离子	微量金属离子对自氧化反应有明显的催化作用,可缩短氧化作用的诱导期,增加自由基生成的速度
外界因素	湿度和水分	(1)对固体药物制剂的稳定性有较大影响,可加速药物的水解反应和氧化反应 (2)药物是否容易吸湿,取决于其临界相对湿度(CRH)的大小
	包装材料	包装材料与制剂稳定性的关系十分密切,特别是直接接触药品的包装材料,如玻璃、塑料、金属、橡胶等。因此,包装设计时既要考虑外界环境因素,也要考虑与制剂成分相互作用的影响

考点7 稳定药物制剂的方法★★★

改变处方因素	调整 pH	(1)液体药物用适当的酸、碱或缓冲剂调节 pH 至 pH_m 范围 (2)若存在广义酸碱催化,还应选择适宜的缓冲剂 (3)固体和半固体制剂中对 pH 较敏感的药物,应注意选择赋形剂或基质		
	改变溶剂	水中很不稳定的药物,可采用乙醇、丙二醇、甘油等极性溶剂,或在水中加入适量的非水溶剂来延缓药物降解速度		
改变外界因素	控制温度	(1)对热不稳定的药物应选择高温短时间灭菌,灭菌后迅速冷却 (2)对热特别敏感的药物,如某些抗生素、生物制品应采用无菌操作和冷冻干燥		
	控制水分及湿度	(1)固体制剂应控制水分含量,生产时应控制空气相对湿度 (2)可改进工艺,减少与水分的接触时间,如采用干法制粒等		
	遮光	对光敏感的药物制剂,在制备和贮藏过程中应注意遮光,可采用棕色玻璃瓶包装或在包装容器内衬垫黑纸		
	驱逐氧气	(1)将蒸馏水煮沸或通入惰性气体,如二氧化碳、氮气等 (2)固体制剂,可采用真空包装或充氮气		
加入抗氧化剂或金属离子络合剂	油溶性抗氧化剂	叔丁基对羟基茴香醚(BHA)、2,6-二叔丁基对甲酚(BHT)、维生素 E 等		
		水溶性抗氧化剂	偏碱性溶液	亚硫酸钠、硫代硫酸钠
	金属离子络合剂	偏酸性溶液	焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠	
		注射剂	半胱氨酸	
	金属离子络合剂	依地酸二钠(最常用)、枸橼酸、酒石酸		

药剂学方法	改进剂型	凡在水溶液中不稳定的药物或易受环境中的氧气、湿度、光线等影响的药物,可制成固体制剂、微囊或包合物
	改进生产工艺	对湿、热不稳定的药物,可采用直接压片或包衣,提高稳定性
药物化学方法	制备稳定的衍生物	制成盐类、酯类、酰胺类或高熔点衍生物,可提高制剂的稳定性
其他方法	加入干燥剂及改善包装	易水解的药物与某些吸水性较强的物质混合压片,这些物质可起到干燥剂的作用,如用3%二氧化硅作干燥剂可提高阿司匹林的稳定性

考点 8 药物稳定性试验方法和药品有效期 ★★★

影响因素试验	是在高温、高湿、强光的剧烈条件下考察影响药物稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物,为制剂工艺的筛选、包装材料的选择、贮存条件的确定等提供依据,同时为加速试验和长期试验应采用的温度、湿度等提供依据
加速试验	(1)加速试验是超常实验条件下,以化学动力学理论为依据,在较短时间内预测药品常温条件下的质量稳定性。其测定原理是药物制剂中成分的含量降低,与其分解速度有关 (2)需要通过改进处方、生产工艺和包装材料来提高药品质量稳定性等,均可考虑采用加速试验
长期试验	(1)长期试验是样品在接近实际贮存条件下贮藏,每隔一定时间取样,按规定的考察项目,观察测试样品的外观质量和内在质量,确定样品的有效期 (2)该方法的优点是符合实际,结果可靠,简单易行 (3)缺点是费时较长,不能及时掌握制剂质量变化的速度和规律,不利于产品开发,同时也不易及时纠正影响制剂质量稳定性的条件和因素
有效期	指该药品被批准使用的期限,是控制药品质量的指标之一,常用降解 10% 所需的时间表示,记为 $t_{0.9}$ $t_{0.9} = \frac{0.1054}{k}$
有效期	具体格式: “有效期至××××年××月××日” “有效期至××××年××月” “有效期至××××.××.” “有效期至××××/××/××”

考点 9 药物制剂配伍变化和目的 ★★★

药物配伍变化	药剂学配伍变化	药物在制备、贮藏和使用过程中出现的物理或化学方面的配伍变化
	药理学配伍变化	药物合并使用后,发生协同、拮抗或毒副作用