



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

供药学类专业使用

药 学 概 论

第5版

主编 吴春福

书网融合教材



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

- | | | |
|-------------------|-----------------|----------------------|
| 高等数学 (第4版) | 药用拉丁语 (第3版) | 药品经营质量管理—GSP实务 (第3版) |
| 基础物理学 (第4版) | 生药学 (第4版) | 生物化学 (第4版) |
| 大学计算机基础 (第4版) | 天然药物化学 (第3版) | 生物技术制药概论 (第4版) |
| 计算机程序设计 (第4版) | 有机化合物波谱解析 (第5版) | 发酵工艺学 (第4版) |
| 无机化学 (第4版) | 中医学基础 (第4版) | 生物制药工艺学 (第5版) |
| 有机化学 (第3版) | 医药商品学 (第4版) | 生物药物分析 (第3版) |
| 物理化学 (第3版) | 药物经济学 (第4版) | 中医学概论 (第3版) |
| 分析化学 (第4版) | 药用高分子材料学 (第5版) | 中药分析学 (第3版) |
| 人体解剖生理学 (第3版) | 化工原理 (第4版) | 中药鉴定学 (第4版) |
| 微生物学 (第4版) | 药物化学 (第3版) | 中药炮制学 (第3版) |
| 药学细胞生物学 (第3版) | 化学制药工艺学 (第5版) | 药用植物学 (第4版) |
| 医药伦理学 (第5版) | 药剂学 (第4版) | 临床医学概论 (第2版) |
| 药学概论 (第5版) | 工业药剂学 (第4版) | 制药工程制图 (附习题集) (第2版) |
| 药学信息检索与利用 (第4版) | 生物药剂学 (第5版) | 医院药学 (第2版) |
| 药理学 (第5版) | 药物分析 (第4版) | 临床药学 (第2版) |
| 药物毒理学 (第4版) | 体内药物分析 (第4版) | 药物合成反应 (第2版) |
| 临床药物治疗学 (第3版) | 医药市场营销学 (第4版) | 制药设备与车间设计 (第3版) |
| 药事管理学 (第6版) | 医药电子商务 (第3版) | 药数理统计方法 (第2版) |
| 中国药事法理论与实务 (第3版) | GMP教程 (第4版) | |

获取图书免费增值服务的步骤说明:

1. 登陆医药大学堂网站 <<http://www.yiyaodxt.com>> 或下载医药大学堂APP。
2. 注册用户, 登录后输入激活码激活, 免费阅读数字教材、配套数字资源。
3. 使用微信或客户端“扫一扫”功能, 扫描书中二维码即可快速阅读数字资源。

激活码有效期为自激活之日起一年。

上架建议
本科药学教材



ISBN 978-7-5214-1492-9



9 787521 414929 >

责任编辑\于海平

封面设计\學雅閣書裝

“医药大学堂”公众号

定价: 29.00元



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

药 学 概 论

第5版

(供药学类专业使用)

主 编 吴春福

副主编 杨静玉

编 者 (以姓氏笔画为序)

马 佳 (沈阳药科大学)

王东凯 (沈阳药科大学)

王立辉 (沈阳药科大学)

孙利华 (沈阳药科大学)

孙铁民 (沈阳药科大学)

杨星钢 (沈阳药科大学)

杨静玉 (沈阳药科大学)

吴成军 (沈阳药科大学)

吴春福 (沈阳药科大学)

宋少江 (沈阳药科大学)

张 阔 (沈阳药科大学)

陈 羽 (沈阳药科大学)

赵龙山 (沈阳药科大学)

殷 军 (沈阳药科大学)

林 娜 (沈阳药科大学)

李 娜 (沈阳药科大学)

王 娜 (沈阳药科大学)



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材是“全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材”之一，为国内第一部以面向药学本科生为主的药学教育先导性教材。本书延续第4版的理论结构框架，共分8章，以药学的6个二级学科为基础进行分章编写，阐述药学、中药学的概念、起源、研究内容、学科发展，药物化学、药理学、药物分析学、药剂学、生物工程、药事管理学的基本定义、历史与现状、主要研究内容，旨在对学习药学的新生们起到启蒙作用，对非从事药学工作的读者起到科普的作用。

本教材为书网融合教材，即纸质教材与数字教材、配套教学资源（PPT、微课、视频）、题库系统、数字化教学服务有机结合，以为读者提供更好的增值服务。

本教材适用于药学类院校各专业的教学，也可供药学专业专科和函授师生选用。

图书在版编目（CIP）数据

药学概论 / 吴春福主编. —5版. —北京：中国医药科技出版社，2020.1

全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材

ISBN 978-7-5214-1492-9

I. ①药… II. ①吴… III. ①药理学-医学院校-教材 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2020）第 000820 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 友全图文

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889×1194mm 1/16

印张 9 3/4

字数 216 千字

初版 2002 年 8 月第 1 版

版次 2020 年 1 月第 5 版

印次 2020 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1492-9

定价 29.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、
为图书纠错，请扫码
联系我们。



数字化教材编委会

主 编 吴春福

副主编 杨静玉

编 者 (以姓氏笔画为序)

马 佳 (沈阳药科大学)

王东凯 (沈阳药科大学)

王立辉 (沈阳药科大学)

孙利华 (沈阳药科大学)

孙铁民 (沈阳药科大学)

杨星钢 (沈阳药科大学)

杨静玉 (沈阳药科大学)

吴成军 (沈阳药科大学)

吴春福 (沈阳药科大学)

宋少江 (沈阳药科大学)

张 阔 (沈阳药科大学)

陈 羽 (沈阳药科大学)

赵龙山 (沈阳药科大学)

殷 军 (沈阳药科大学)

韩 娜 (沈阳药科大学)

黄肖霄 (沈阳药科大学)

游 松 (沈阳药科大学)

常务编委会

- 名誉主任委员 邵明立 林蕙青
- 主任委员 吴晓明 (中国药科大学)
- 副主任委员 (以姓氏笔画为序)
- 叶敏 (北京大学药学院)
- 匡海学 (黑龙江中医药大学)
- 朱依淳 (复旦大学药学院)
- 吴春福 (沈阳药科大学)
- 宋少江 (沈阳药科大学)
- 张志荣 (四川大学华西药学院)
- 姚文兵 (中国药科大学)
- 官平 (沈阳药科大学)
- 郭姣 (广东药科大学)
- 彭成 (成都中医药大学)
- 委员 (以姓氏笔画为序)
- 田景振 (山东中医药大学)
- 朱卫丰 (江西中医药大学)
- 李高 (华中科技大学同济医学院药学院)
- 李元建 (中南大学药学院)
- 李青山 (山西医科大学药学院)
- 杨波 (浙江大学药学院)
- 杨世民 (西安交通大学药学院)
- 陈燕忠 (广东药科大学)
- 侯爱君 (复旦大学药学院)
- 祝晨蓀 (广州中医药大学)
- 夏焕章 (沈阳药科大学)
- 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
- 黄园 (四川大学华西药学院)
- 秘书 夏焕章 (沈阳药科大学)
- 唐伟方 (中国药科大学)
- 李晓菁 (广东药科大学)

出版说明

“全国高等医药院校药学类规划教材”，于20世纪90年代启动建设，是在教育部、国家药品监督管理局的领导和指导下，由中国医药科技出版社组织中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药科大学等20余所院校和医疗单位的领导和权威专家成立教材常务委员会共同规划而成。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，近30年来历经四轮编写修订，逐渐完善，形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养做出了积极贡献。

为进一步提升教材质量，紧跟学科发展，建设符合教育部相关教学标准和要求，以及可更好地服务于院校教学的教材，我们在广泛调研和充分论证的基础上，于2019年5月对第三轮和第四轮规划教材的品种进行整合修订，启动“全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材”的编写工作，本套教材共56门，主要供全国高等院校药学类、中药学类专业教学使用。

全国高等医药院校药学类专业第五轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等新版国家药品标准、法律法规和《国家执业药师资格考试大纲》进行编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本套教材定位清晰、特色鲜明，主要体现在以下方面。

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现新版《中国药典》及新版GMP、新版GSP等国家标准、法规和规范以及新版《国家执业药师资格考试大纲》等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、精炼和充实内容，坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性，精炼教材内容，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提升教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强教材的可读性及学生学习的主动性，提升学习效率。

4. 配套增值服务，丰富教学资源 本套教材为书网融合教材，即纸质教材有机融合数字教材，配

套教学资源、题库系统、数字化教学服务，使教学资源更加多样化、立体化，满足信息化教学的需求。通过“一书一码”的强关联，为读者提供免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源（PPT、微课、视频、图片等），并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码看一看”，即可浏览微课、视频等教学资源；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到广大师生的欢迎，为促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

主编 中国医药科技出版社

2019年9月

前言

随着我国药学事业的快速发展，药学人才的市场需求也在不断扩大。如何能够培养出真正契合市场要求的高质量药学人才，需要不断地深化教育教学改革。

经过了认真的思考和讨论，比较了国内外药学教育在教学思想、人才培养模式以及相关的课程体系方面的异同，结合了我国药学教育和药学大学生的实际，本着快出人才、出好人才的原则，在 20 世纪初我们提出了将专业教育提前介入的构想，使药学各专业的学生在入学之初便受到药学的启蒙。于是，使刚入校的药学大学生概要地了解药学各学科的历史沿革、学科范畴、基本概念、研究领域及方法、药学发展的前沿和尚未解决的问题，就构成了本教材的基本目标。我们认为专业教育的提前介入，不仅能使药学各专业的大学生在一年级就能了解药学教育课程体系间的联系，有助于学生尽早地了解药学各专业的基本概况，培养对所专业的兴趣，也能使学生尽早地感受职业意识和未来的责任与使命，为将来成为药学领域的合格专业人才打下坚实的基础。

为此，我们在 2000 年为药学以及相关本科专业一年级学生开设了“药学概论”课程，并于 2002 年、2007 年、2012 年、2015 年分别编写与修订出版了《药学概论》第一版、第二版、第三版和第四版。经过近二十年来的教学实践与反馈，表明该教材具有较强的实用性，并受到了国内药学院校同行的欢迎。在全国高等医药院校药学类教材编写委员会和中国医药科技出版社的大力支持下，我们根据新时期药学人才需求的变化、医药领域的发展变化、最新趋势，对新的研究方法和主要成就，尤其是医药相关法律法规、标准及相关学科知识、方法与技术的更新或进展，对教材进行再一次修订，使教材的基本内容与现今药学领域进展基本同步，也使这本国内第一部以面向药学本科生为主的药学教育先导性教材更加完善。和前四版一样，本教材将会对学习药学的新生们起到一个启蒙作用，对非从事药学工作的读者起到一个科普的作用。本教材适用于药学类院校各专业的教学，也可供药学专业专科和函授师生选用。

本教材延续第四版的框架，共分 8 章，以药学的 7 个二级学科为基础进行分章。本次修订增加了与教材配套的数字化资源内容，包括相应章节的 PPT 课件、同步习题、微课及视频资源等，读者可以免费在医药大学堂的平台上进行在线学习，以提升教学与学习效率。

由于时间仓促，加之水平有限，不足之处在所难免，恳请读者予以指正，以使本教材在应用中日臻完善，在培养更多药学领域高级人才的进程中，切实地发挥出重要的作用！

编者

2019 年 9 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药学的概念	1
一、药的含义	1
二、药学的概念	1
第二节 药学的起源与发展	3
一、现代药学的起源	3
二、现代药学的发展	4
三、我国药学的现状与发展	5
第三节 药学的任务	7
一、研究新药	7
二、阐明药物的作用机制	8
三、研制新的制剂	8
四、制订药品的质量标准,控制药品质量	8
五、开拓医药市场,规范药品管理	8
第四节 药学的地位	9
一、药学学科在现代科学中的地位	9
二、药学在国民经济中的地位	9
三、药学与其他学科的关联	10
第二章 中药、生药与天然药物化学	12
第一节 中药的起源与发展	12
一、中药与生药的概念与区别	12
二、中药的起源与发展	12
三、药用资源	13
第二节 中药学	14
一、中药的药性	14
二、中药的四气五味	14
三、中药的升降沉浮	15
四、中药的归经	15
五、中药的炮制	16
第三节 生药学	17
一、生药学的起源与发展	17
二、生药学的研究内容和任务	18

三、生药的鉴定	19
第四节 天然药物化学	21
一、天然药物化学的主要研究内容	21
二、天然药物化学的主要任务	24
三、天然药物化学的发展历史及进展	31
第三章 药物化学	36
第一节 药物化学的基本定义、研究内容和任务	36
一、药物化学在药学中的地位	36
二、药物化学的基本定义	36
三、药物化学的研究内容	36
四、药物化学的主要研究任务	38
五、药物化学与其他学科的关系	40
第二节 药物化学的历史与现状	41
一、药物化学的历史回顾	41
二、我国药物化学的发展现状	47
第三节 药物化学在新药研究与开发中的作用	48
一、新药研究与开发的现状	48
二、新药研究的挑战性	48
三、药物化学发展的新方向	49
四、新药研究与开发过程	49
第四章 药理学	52
第一节 药理学的性质与任务	52
一、药理学的概念	52
二、药理学与其他学科的关系	52
三、药理学发展简史	53
四、药理学分支	54
第二节 药理学的内容	54
一、药效学	55
二、药物体内过程与药物代谢动力学	60
三、药物的毒理学	63
四、药理学研究方法	64
五、药理学研究实例	66
第五章 药物分析学	70
第一节 药物分析学的性质和任务	70
一、药物分析学的性质	70
二、药物分析学的发展历史	70
三、药物分析学的任务	71
四、药物分析学与其他学科的关系	72

第二节 药物分析学的研究内容	72
一、我国药品质量标准体系	72
二、中国药典与主要国外药典	73
三、药品质量管理与监督	77
四、药品检验工作的基本内容	79
五、药品质量标准的制订	83
第六章 药剂学	89
第一节 药剂学的基本概念	89
第二节 药物剂型的重要性与分类	90
一、药物剂型的重要性	90
二、药物剂型的分类	91
第三节 药物递送系统	92
一、药物递送系统的概念	92
二、药物递送系统的分类	93
三、药物递送系统展望	94
第四节 药剂学的发展与任务	95
一、药剂学的发展	95
二、药剂学的任务	95
第五节 药剂学的分支学科	97
一、物理药剂学	97
二、生物药剂学	97
三、工业药剂学	97
四、药用高分子材料学	97
五、药物动力学	98
六、临床药学	98
第六节 药物制剂的制备工艺	98
一、普通片剂	98
二、注射剂	101
三、延迟释放制剂	103
四、经皮给药系统	104
五、靶向给药体系	105
第七章 生物技术、生物工程与生物制药	107
第一节 生物技术的发展与现状	107
一、生物学发展史简介	107
二、基因组学与生物信息学	108
三、生命科学与生物制药的前沿	110
第二节 现代生物工程简介	113
一、基因工程	113
二、酶工程	116

三、细胞工程	118
四、发酵工程	121
五、基因药物实例	122
第八章 药事管理学	126
第一节 药事管理的定义	126
一、管理的定义	126
二、药事的定义	126
三、药事管理的定义	126
四、药事管理学的定义	127
第二节 药事管理的重要性	127
一、药品的特殊性	127
二、医药产业的特点	128
第三节 药事管理的原理与方法	130
一、管理的基本原理	130
二、管理的基本方法	131
第四节 我国药事管理组织机构	133
一、药品行政监督机构	133
二、药品监督管理技术机构	134
第五节 我国药事管理主要内容	135
一、药品研发管理	135
二、药品生产管理	135
三、药品经营管理	136
四、药品使用管理	137
五、其他管理	138
参考文献	142

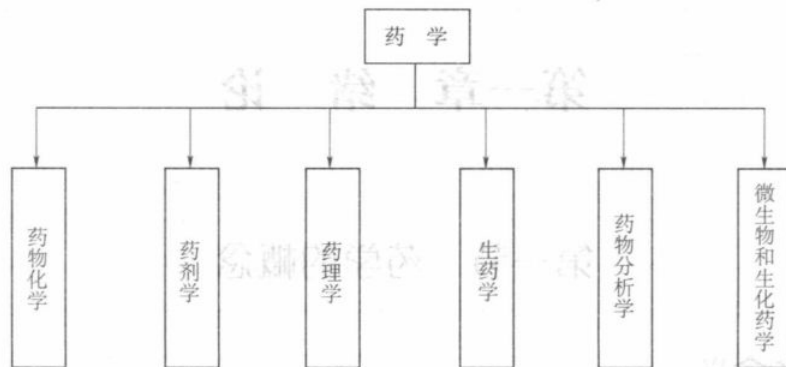


图 1-1 药学的主干学科

耗氧量增大，对氧的需求增加，则吸入的量就大；同时，产生的 CO_2 也多，呼出的量同时增加。因此，呼吸的频率也就随之加大。又如煤气中毒，严格说是 CO 中毒，是因为 CO 占据了血红蛋白上与 O_2 结合的位置， O_2 不能被血红蛋白带到组织中，因此产生缺氧中毒现象。此时，正常的特定物质间的平衡被打破，正常的生理功能受到影响，产生病理状态。对于 CO 中毒，吸氧就是一个最有效的治疗手段。 O_2 在此时达到了一个“药”的作用。另外，帕金森病 (Parkinson's disease) 属于中枢神经系统退行性疾病。此病早期表现为手足震颤，运动迟缓，晚期甚至出现穿衣、吃饭困难，最终卧床不起，危及生命。瑞典神经药理学家卡尔森 (Arvid Carlsson) 发现该病主要是脑中黑质-纹状体神经通路中多巴胺能神经元退变造成纹状体缺少多巴胺引起的，他因此获得了 2000 年诺贝尔生理学或医学奖。据此理论，目前临床上应用左旋多巴来补充体内合成多巴胺的原料，达到治疗帕金森病的目的。总之，机体的正常生理状态的保持和病理状态的产生都是有其物质基础的，即是机体内化学反应的不断持续或失去平衡的结果。药物就是通过维持或干预这些化学反应来达到治疗的目的。

其次，研究药物应以临床医学为指导。由于药物是用于防病、治病和诊断疾病的物质，因此药物的发现一定是在疾病的发现之后，否则药物就失去了其本身的意义。如阿尔茨海默病 (Alzheimer's disease) 最早是由一位德国的精神科医生兼神经病理学家 Alois Alzheimer 在 1906 年发现的，此病以他的名字而命名。临床医学研究发现，此病属于神经退行性疾病，患者的脑部神经细胞逐渐丢失，相关脑功能退化，主要表现为记忆力、判断力、抽象思考力、推理能力及空间辨别力等的退化甚至丧失。20 世纪 70 年代末，英国的科学家发现了此病患者脑内胆碱能神经系统出现退化，导致脑内乙酰胆碱浓度的下降，产生相关的行为改变。在此基础上，临床上才出现了相应的作用于中枢胆碱能神经系统的治疗药物。如应用乙酰胆碱酯酶抑制剂以延缓乙酰胆碱在体内的分解从而延长其作用。对艾滋病 (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) 的药物治理也是同样的道理。AIDS 是获得性免疫缺陷综合征的简称，1981 年美国首先报道此病，截至 2017 年，全球约 3690 万人被确诊为艾滋病毒携带者，2017 年全球新增约 180 万感染者。我国 2018 年上半年发病数 27243 例，死亡人数 7524 人；从 2011 到 2017 年增长率高达 179.68%。医学研究表明，其病原是一种能对人免疫系统产生破坏力的逆转录病毒——人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV)。HIV 感染人体后，病毒特异性地侵犯并损耗免疫系统，最后并发各种严重感染和恶性肿瘤。尽管目前还没有极为有效的药物，但是随着现代有关研究的发展，越来越多有效的药物 (或合并用药) 在不断推出。如抗病毒药物齐多夫定、拉米

夫定等是目前我国常用的临床抗 HIV 的一线药物，通过抑制 HIV 的复制达到治疗目的。

由此可见，药学是化学和医学间的桥梁学科，二者缺一不可。一个优秀的药物学家往往同时具备雄厚的化学基础和丰富的医学知识。

第二节 药学的起源与发展

一、现代药学的起源

药物的起源可以追溯到远古时代。古人类在发现火之前，处于所谓的“穴居野人”、“茹毛饮血”的原始时代，常因生食动物肉、虫、鱼等生冷食物而患寄生虫病、胃肠疾病、疼痛等。在采集食物过程中，他们同时也发现有些植物具有泻下、止痛、愈伤、催吐或止泻功效，还有的植物、动物（昆虫）有毒，于是便有意或无意地应用这些动植物来治疗疾病或缓解机体不适。

著名的生理学家巴甫洛夫指出，有了人类就有了医疗活动，认为医学的历史是从有文字记载开始的，那是错误的。其实，这不是简单的推测。据考证，早在公元前 6 世纪人们就已通晓用酒曲治胃病的方法。酒曲主要含酵母菌，这与我们今天常用的多种含益生菌制剂治疗消化不良的道理是一样的。现代对非洲黑猩猩的研究发现，黑猩猩具有简单的但目的性很强的应用特定植物治病的行为。原始人类的生活环境与现代的灵长类动物无显著差别，然而，人类具有比其他灵长类更高的智商。上述说明，药学起源于原始人类活动经验的积累。

最早记载的医学实践之一可能是在巴比伦时代（公元前 2600 年），当时的医生是集神父、药师、医生为一人。埃及的医药可追溯到公元前 2900 年。古埃及有世界上已知的重要药学著作，为约公元前 1500 年的《艾柏斯纸抄本》（Papyrus Ebers），书中共收集了 800 个处方、700 种药物。中国的《神农本草经》成书于东汉以前，可称为世界上较早系统记载药物的专著，共收录了 365 种药物。

盖伦（Galen，公元 129~199 年，又称格林）是世界药学史上的一位重要人物。他认为四种液体（血液、黏液、黑胆汁和黄胆汁）失调是疾病产生的原因。他把数种草药混合使用称为复方，这些配方及用法后来就被称为盖伦制剂（Galenical preparation）。即使是今天，在世界制剂学领域中还是能看到盖伦制剂（即指简单的植物浸膏）的影子。阿维森纳（Avicenna，公元 980~1037 年）是古阿拉伯医学的代表，他在主要著作《Canon》（医典）中，收录了 800 种药物，包括糖浆、软膏、搽剂、乳剂、油脂剂等。盖伦、阿维森纳和希波克拉底被后世称为古希腊-古罗马-阿拉伯古典医学体系三座里程碑。在公元 8 世纪，阿拉伯人开设了世界上第一家私人药店，从此开创了医药的分家。世界上第一个国家药店是我国北宋（公元 1076 年）的熟药所。它是政府开办的售药机构，从药材的收购、检验、管理到监督中成药（丸散膏丹）的制作，都有专人负责，且在前人基础上改进制药方法，创制了如苏合香丸、至宝丹、紫雪丹等许多著名中成药。

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典，一般由国家药品监督管理部门主持编纂、颁布、实施。世界上第一部官方药典是公元 7 世纪由我国唐朝政府组织编纂的《新修本草》，于公元 659 年颁布，又称《唐本草》，共收录中药 850 种。欧洲的第一部官方药典是 1498 年在佛罗伦萨出版的《新调剂大全》（Nuovo receptario Composito）。公元 1546 年纽伦



堡的瓦莱利乌斯医生编著出版的《纽伦堡药典》(原名《药方书》)是世界医学史上著名的药典,它的出现为药品质量标准化和规范化指明了方向。

盖伦学说在欧洲统治了上千年,第一个向盖伦学说提出严峻挑战的是瑞士医生巴拉塞尔苏斯(Paracelsus, 1493~1541年)。他反对使用由混合成分组成的“万灵药”,也敦促炼丹术士们停止炼制毫无作用的“长生不老药”,而应把他们的技术和知识应用到从矿物提炼单一成分的化学物质上,以满足治疗疾病的需要。他对所有的有效药物制剂不管是来源于动物还是矿物,都要寻根问底,探究有效的奥妙所在,这在当时是超时代的举动。

然而,直到1805年,德国药剂师塞脱纳(Sertüner)从阿片中提取出吗啡(Morphine),人类才从自然界中成功地提取出第一个纯化合物活性成分。1818年法国学者佩尔蒂埃(P. J. Pelletier)与卡文顿(J. Caventou)从番木鳖中分离出番木鳖碱和马钱子碱,1820年他们又从金鸡纳树皮分离出了奎宁。随后,可待因、阿托品、可卡因等植物活性成分相继被分离出来。

佩尔蒂埃与卡文顿分离出奎宁之后,开始敦促医生们对此进行治疗性研究,这一要求立即得到医生们的响应,这标志着纯化合物药物应用于临床的一个新起点,因为在此之前分离出的化合物仅仅为了实验研究而非用于治疗目的。到第二年,巴塞罗那爆发疟疾。佩尔蒂埃将药送到巴塞罗那,并在那里开设了制药工厂,这个制药工厂被看作是现代制药工业的鼻祖。从此以后,各国也逐渐建立了制药工业。

19世纪初吗啡的分离成功是现代药学的里程碑,而以生产奎宁为主开设的药厂是现代制药工业的鼻祖。

二、现代药学的发展

(一) 药学发展的四个阶段

药学的发展大致可以分为四个阶段。从古代至19世纪末可以划为药学发展的第一阶段,此漫长的阶段主要是人们利用天然药物的时期。到19世纪人们已开始应用现代科学技术研究天然药物的有效成分,据记载,仅从1805~1835年的30年间即有约30种重要的有效成分被分离出来。这种分离天然药物有效成分的热潮一直持续到20世纪。

19世纪末药物合成的兴起可以认为是药学发展的第二阶段。虽然从天然药物中分离出的成分确有作用,但当时天然药物的品种和数量有限,提取分离也实属不易。一些年轻的有机化学家便试图一显身手,许多重要的化学药物相继被合成,化学治疗的概念也得以产生和深化。德国科学家欧立希(Ehrlich, 1854~1915年)合成606(Arsphenamine, 砷凡纳明)可以说是个开端。

百浪多息(Prontosil)是1932年德国化学家克拉尔(Klarer, 1898~1953年)合成的磺胺染料,后来德国细菌学家杜马克(G. Domark)发现,该化合物给链球菌感染的小鼠注射后可以有效杀灭细菌,且没有严重的毒副作用,百浪多息因而成为第一个对全身细菌性感染真正有效的化学药物。

青霉素和链霉素等虽然产自微生物,但有机化学也帮了大忙。一般认为,20世纪是寻找天然有效成分和合成药物并举、通过大量筛选实验得到许多对急性传染病有特效的药物的时期。第二阶段药学的迅速发展正是有机化学发展的结果,而且随着合成药物的发展,药物化学也从普通有机化学中分离出来而形成一门独立的学科。同时在这一阶段,化学与医学产生了汇合。合成和分离的药物未经过严谨的动物实验研究便进入临床试用,并以其



最终使用结果来判断其效用和毒性。这一时期努力的结果形成了新药问世的黄金时期，而且对药物作用及其机制的研究也深入到细胞水平。但也孕育着新的问题，最终以1956年反应停（Thalidomide，沙利度胺）药物上市造成轰动一时的惨剧而完全结束了这一阶段。

药学发展的第三阶段主要是指20世纪40年代至60年代。在合成药物大量上市的同时，生物化学取得了巨大的进展。至20世纪30年代，大多数维生素已分离成功，并发现了胰岛素；20世纪40年代肾上腺素、皮质激素等激素研究形成高潮，而且糖代谢、脂肪代谢、蛋白质代谢、能量代谢等基本动态变化过程也相继得到阐述。这就吸引人们更进一步去研究体内活性物质及其功能，因而在体内活性物质基础上形成了一系列激素、维生素及其类似药物，同时也为在分子水平上研究药物奠定了基础。

第四阶段是指20世纪70年代以来这一时期。医学、化学、生物学三者紧密结合，研究体内调控过程，从整体直达分子水平，多学科渗透交叉，可称为生物药学时期。此阶段远比前述各阶段发展迅速，成果辉煌。

（二）药学各学科发展现状

近几十年，药学各学科随着相关学科不断发展变化和交叉渗透，逐渐发展成具有基础知识、基本理论和大量实验手段的重要学科。药物化学正由过去的随机、逐个、多步骤的液相合成发展到计算机辅助设计、定向一步固相合成药物的组合化学阶段，大大提高了新药研究的速度和命中概率。药理学对新药的筛选也发展到高质高效的机器人筛选；对药物作用机制研究从整体、器官水平发展到细胞、分子、量子水平。药物制剂学方面，由一般制剂发展到缓释、控释、速释制剂；由以工艺为主到与生物效价相结合。药物分析化学的手段不断更新，从化学比色到高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GS）、质谱（MS）及其联用；体内药物分析的灵敏度不断提高。生药学方面从形态学、显微水平观察发展到化学、基因水平研究；从研究陆地药物发展到研究海洋资源。微生物与生化药学借助现代生物技术发展进步更快，使从基因水平上研究与开发药物成为现实。

三、我国药学的现状与发展

（一）药物化学方面

新中国成立前，中国制药工业极为薄弱。20世纪40年代，化学合成药物（原料药）的生产完全是一片空白，全部依赖进口，制剂加工厂也很少。新中国成立后，党和政府高度重视，制药工业发展很快。以原料药为例，第一个五年计划末期有200多种，新中国成立十五年增加到300种，到1978年达到900种。发展到今天，我国已拥有了4000多家化学制药企业，能生产抗生素、激素、维生素、解热镇痛药等24大类1500多种原料药，仅次于美国，成为世界上原料药生产的第二大国。

然而，我国目前临床上使用的化学药物中约97%以上是外国研制的，我国仅仅是仿制生产。1993年我国将化合物实体（即药物、农药）纳入专利保护制度，这就意味着从此以后在生产与使用药物上，我国将不能随意地仿制正处于专利保护期中的化学药物。

我国新药研究正处于由过去几十年的仿制为主到以创新为主、仿制为辅的转型时期。这就需要我国的药物化学家不断发现新的化合物实体，在药理学家们的配合下，筛选其活性，申请专利，开发成具有自主知识产权的专利药物。目前，国内的许多研究单位和制药企业正在进行创新药物的研究，并应用计算机辅助设计修饰某些已知结构的药物和创造新的功

