图书在版编目(CIP)数据

安徽省药学(中、初级)专业技术资格考试应试指南/《安徽省药学(中、初级)专业技术资格考试应试指南》编写组编．—1 版．—合肥:安徽大学出版社,2005.7
ISBN 7－81110－013－4

Ⅰ.安... Ⅱ.安... Ⅲ.药物学—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(2005)第 056337 号

安徽省药学(中、初级)专业技术资格考试应试指南

药学综合知识与技能　　《安徽省药学(中、初级)专业技术资格考试应试指南》 编写组

出版发行	安徽大学出版社 (合肥市肥西路 3 号　邮编 230039)	**印　　刷**	合肥迅达印务有限责任公司
		开　　本	787×1092　1/16
联系电话	编辑室 0551－5108348	**印　　张**	127.75
	发行部 0551－5107716	**字　　数**	2650 千
E-mail	ahdxchps@mail.hf.ah.cn	**本册印张**	10.25
责任编辑	谈　菁	**本册字数**	220 千
封面设计	孟献辉	**版　　次**	2005 年 7 月第 1 版
照　　排	合肥述而文化传播有限公司	**印　　次**	2005 年 7 月第 1 次印刷

ISBN 7－81110－013－4/R・23　　**总定价** 265.00 **元**

如有影响阅读的印装质量问题,请与出版社发行部联系调换

需要全本请访问 www.ertongbook.com

安徽省药学(中、初级)专业技术资格考试应试指南

编　委　会

主 任 委 员: 刘自林

副主任委员: 李　俊　彭代银　吴丽华　马维嘉

委　　员: (以姓氏笔画为序)

王效山　方成武　邓世荣　吕雄文　刘金旗
许伏新　许　钒　阮　敏　吴　伟　张　云
陈飞虎　陈志武　金　涌　赵维中　宣信长
桂双英　黄万著　黄　鹏　梁德华　潘　菲
潘鲁敏

序



根据《药品管理法》和省深化职称制度改革、建立专业技术资格考试制度的精神，从2005年起，我省对药学（中药学）专业技术人员实行任职资格与职业资格准入相结合的办法进行管理，对药学（中药学）初级、中级专业技术资格的取得，以全省统一考试的方式，取代了以往的评审制度，具体考试工作由省人事厅和省食品药品监督管理局共同负责。

为切实提高药学专业人员的综合素质，增强其从业的基本技能，加强药学专业技术人员队伍建设，我们邀请了省内一些具有丰富教学、科研经验的药学专家在《执业药师考试大纲》的基础上，编写了《安徽省药学（中、初级）专业技术资格考试应试指南》一书。全书包括《药事管理与法规》、《药学综合知识与技能》、《中药学综合知识与技能》、《药学专业知识（1）》、《药学专业知识（2）》、《中药学专业知识（1）》和《中药学专业知识（2）》，理论性、实践性、针对性和可操作性都非常强。为了帮助大家有目的、有针对性地进行复习、迎考，我们还同时组织编写了《药学专业考试大纲》，力求做到重点突出、层次清楚。

本书在编写过程中主要参考了《国家执业药师资格考试应试指南》，同时也得到了许多药学工作者的帮助，在此一并表示衷心的感谢。

由于时间仓促，加之水平有限，本书中存在缺点和错误在所难免，恳请专家和广大药学工作者批评指正。

目　次

第一章　药品名称与药品说明书 …… 1

第一节　药品命名原则和药品名称的种类 …… 1
第二节　药品说明书的内容与主要术语 …… 7

第二章　处　方 …… 13

第一节　处方的含义、分类和意义 …… 13
第二节　处方的组成 …… 14
第三节　医疗机构处方管理 …… 14
第四节　处方调配 …… 19
第五节　调剂室的设施、环境和工作制度 …… 22
第六节　药物剂型对疗效的影响及常用剂型的特点 …… 24
第七节　国家基本药物目录与国家基本医疗保险药品目录的含义 …… 27

第三章　合理用药 …… 29

第一节　合理用药概述 …… 29
第二节　用药现状分析 …… 31
第三节　处方中应遵循的合理用药原则 …… 35
第四节　促进合理用药的措施 …… 38

第四章　特殊人群的用药指导 …… 40

第一节　病人的依从性与用药指导 …… 40
第二节　老年人用药 …… 42
第三节　小儿用药 …… 46
第四节　妊娠期和哺乳期妇女用药 …… 48

第五章　非处方药 …… 51

第一节　处方药与非处方药的定义和特点 …… 51
第二节　非处方药遴选原则 …… 53
第三节　实行处方药与非处方药分类管理的意义 …… 54

第四节　购买使用非处方药的注意事项 …… 55

第六章　药物临床评价与药品不良反应 …… 59

第一节　药物临床评价 …… 59
第二节　药品不良反应 …… 61
第三节　药源性疾病 …… 70

第七章　常见病及其药物治疗 …… 75

第一节　支气管哮喘及其药物治疗 …… 75
第二节　消化性溃疡及其药物治疗 …… 79
第三节　糖尿病及其药物治疗 …… 83
第四节　高血压及其药物治疗 …… 87
第五节　高脂血症及药物治疗 …… 93

第八章　治疗药物监测与给药个体化 …… 96

第一节　治疗药物监测 …… 96
第二节　给药个体化 …… 99

第九章　药物相互作用 …… 101

第一节　概　述 …… 101
第二节　药动学与药效学的药物相互作用 …… 102

第十章　临床常见中毒物质与解救 …… 105

第一节　概　述 …… 105
第二节　镇静催眠药中毒 …… 107
第三节　三环类抗抑郁药中毒 …… 110
第四节　抗癫痫药物中毒 …… 111
第五节　杀虫农药中毒 …… 112
第六节　灭鼠药中毒 …… 116
第七节　其他物质中毒 …… 116

第十一章　药品的保管与养护 …… 122

第一节　药品的保管 …… 122
第二节　药品的养护 …… 126

第十二章　药物经济学基本知识 …… 128

第一节　药物经济学概述 …… 128

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第二节　药物经济学研究方法和实验研究方法…… 129
第三节　药物经济学评价…… 131
第四节　药物经济学与新药开发…… 135

第十三章　药学信息与服务 …… 137

第一节　概　述…… 137
第二节　药物信息服务…… 138
第三节　药学信息的收集与管理…… 141
第四节　药学信息的计算机检索…… 147

参考文献 …… 152

后记 …… 153

第一章
药品名称与药品说明书

第一节　药品命名原则和药品名称的种类

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或者功能主治、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、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品的质量标准直接关系到人们的身体健康和生命安危。规范药品名称是药品标准的重要内容。

随着医药科技和制药工业的飞速发展，大批新药的不断上市，众多的药物品种，纷繁的药品名称给医药卫生工作带来一定的困扰。目前药品名称在使用上比较混乱，企业通常将自己生产药品的商品名称标注在药品外包装的明显位置上，而不注意使用药品的通用名称，造成同一品种或同一处方药品的药品名称不一样的问题，使消费者误认为不同商品名称就代表不同种类的药，很不利于病人和医疗机构用药。

我国政府历来十分重视药品的命名工作，国家药典委员会专门设立了药品名称小组，制定了药品的命名原则，并根据世界卫生组织推荐使用的国际非专利药名（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances，简称 INN）整理补充，出版了《中国药品通用名称》。它所收载的药名和中国药典规定的药名是我国药品名称使用的主要依据。

一、药品命名原则

中国国家药典委员会“药品命名原则”主要遵循如下通则：

1. 药品名称包括中文名、汉语拼音名、英文名三种；
2. 药品的名称应科学明确、简短，不用代号、政治性名词及容易混同或夸大疗效的名称；
3. 药品的英文名应尽量采用世界卫生组织拟订的国际非专利药名；
4. 药品的商品名（包括外文名和中文名）不能用做药品通用名称。

目前我国的药品名称命名的基本方式大致有以下几种类型：

1. 以音译、意译或音意合译命名；
2. 化学命名或采用通俗名；
3. 以来源或功能命名。详见附录一、二、三。

附录一　中国国家药典委员会“药品命名原则”

中国国家药典委员会“药品命名原则”

(一)总则

1.本命名原则中的“药品”一词系泛指除中药外的各类药品及其制剂。

2.按本命名原则制定的药品名称为通用名称(Generic Name),通用名称经国家卫生行政部门批准载入国家正式药品标准中,即成为药品法定名称。

3.药品名称应明确、科学、简短(一般以3～4字为宜);同类药品应尽量采用已确定的词干命名,使之体现系统性。

4.药品的命名包括其中文名和外文名。应避免采用可能给患者以暗示的有关解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称,并不得用代号命名。

5.对于沿用已久的药名如无原则上的不合理,一般不要轻易变动;如必须改动,应列出其曾用名。

(二)原料药命名

6.药品的外文名应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专有药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,简称INN),以便国际交流。

7.中文名尽量与外文名相对应。可采取音译、意译或音意合译;一般以音译为主。

8.无机化学药品,如化学名常用且较简单,应采用化学名;如化学名不常用,可采用通俗名,如,盐酸、硼砂。酸式盐以“氢”标示,如,碳酸氢钠,不用“重”字。碱式盐避免用“次(Sub)”字,如,碱式硝酸铋,不用“次硝酸铋”。

9.有机化学药品,其化学名较简短者,可采用化学名,如,苯甲酸;已习用的通俗名,如符合药用情况,可尽量采用,如,糖精钠、甘油等。化学名较冗长者,可根据实际情况,采用下列方法命名。

(1)音译命名 音节少者,可全部音译,如,Codeine可待因;音节较多者,可采取减缩命名,如,Amitriptyline阿米替林。译名要注意顺口、易读,用字通俗文雅,字音间不得混淆。

(2)意译(包括化学名和化学基团减缩命名)或音意结合命名,在音译发生障碍,如音节过多等情况下,可采用此法命名,如,Chlorpromazine氯丙嗪,Cefadroxil头孢羟氨苄。

10.盐类药品,一般采取酸名列前,盐基列后,如,Choline Salicylate水杨酸胆碱,Streptomycin Sulfate硫酸链霉素。

11.季铵类药品,一般将氯、溴置于铵前,如,Benzalkonium Bromide苯扎溴铵。除沿用已久者外,尽量不用氯化×××,溴化×××命名。

12.生化药的英文名一般仍以INN为准,如INN未列入的,可参照国际生化协会命名委员会(NC INB)及生化命名联合委员会(1CBN)公布的名称拟定。其中文译名,除参照中国生化协会名词审定委员会列出的生化名词外,尚需结合药学的特点或习性拟定。如,Urokinase尿激酶,Trypsin胰蛋白酶。

13.放射性药品,在药品名称中的核素后,加直角方括号注明核素符号及其质量数,如,

碘[^{125}I]化钠。

14. 化学结构已确定的天然药物提取物，其外文名系根据其物种来源命名者，中文名可结合其属种名称命名，如，Artemisine 青蒿素，Penicillamine 青霉胺；外文名不结合物种来源命名者，中文名可采用音译，如，Morphine 吗啡，Amikacin 阿米卡星。其化学结构不完全清楚者，可根据其来源或功能减缩命名，如，Bacitracin 杆菌肽。

配糖体缀合词根的命名采用以“苷”命名取代过去的以“甙”命名，以使与国家规定的化学命名相一致。

15. 药品可另有专用的商品名，但药品商品名(包括外文名和中文名)一律不得用做药品通用名。药品的通用名(包括 INN)及其专用词干的英文及译名均不得作为商品名或用以组成商品名用于商标注册。

(三)制剂命名

16. 制剂药品的命名，药品名称列前，剂型名列后，如，Indometacin Capsules 吲哚美辛胶囊。

17. 制剂药品名称中说明用途或特点等的形容词宜列于药名之前，如，Absorbable Gelatin Sponge 吸收性明胶海绵。

18. 单方制剂的命名应与原料药名一致，如，Bumetanide Tablets 布美他尼片。

19. 复方制剂可采用以下方法命名。

19.1. 以主药命名。前面加“复方”二字，如，Compound Iodine Solution 复方碘溶液。

19.2. 以几味药的名称减缩命名。如，Paracetamol and Codeine Tablets 氨酚待因片。

20. 制剂通用名称应注意不得用商品名，亦不得作为商品名进行商标注册。

附录二　中国药品通用名称命名原则

中国药品通用名称命名原则

(一)总则

1. 本命名原则中的“药品”一词系泛指除中药外的各类药品，包括化学药品、抗生素、生化药品、生物制品、放射性药品以及天然药物单体提取物等。

2. 按本命名原则制订的药品名称为中国药品通用名称(Chinese Approved Drug Names，简称 CADN)。CADN 由国家药典委员会负责组织制定并报国家药品监督管理局备案。

3. 药品名称应科学、明确、简短；词干已确定的译名应尽量采用，使同类药品能体现系统性。

4. 药品的命名应避免采用可能给患者以暗示的有关药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称，并不得用代号命名。

5. 药品的英文名应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances，简称 INN)；INN 没有的，可采用其他合适的英文名称。

6. 对于沿用已久的药名，如必须改动，可列出其曾用名作为过渡。过渡时间应按有关规

定。

7. 药名后附注的类别,是根据主要药理作用或药物的作用机理或学科划分的,或者直接从 INN 划分的类别翻译的,仅供参考。

8. 药品的商品名(包括外文名和中文名)不得用作药品通用名。药品的通用名(包括 INN)及其专用词干的英文及中文译名均不得作为商品名或用以组成商品名,用于商标注册。

(二)原料药命名

9. 中文名尽量与英文名相对应。可采取音译、意译或音意合译,一般以音译为主。

10. 无机化学药品,如化学名常用且较简单,应采用化学名;如化学名不常用,可采用通俗名,如,盐酸、硼砂。酸式盐以"氢"表示,如,碳酸氢钠,不用"重"字;碱式盐避免用"次(Sub—)"字,如,碱式硝酸铋,不用"次硝酸铋"。

11. 有机化学药品,其化学名较短者,可采用化学名,如,苯甲酸;已习用的通俗名,如符合药用情况,可尽量采用,如,糖精钠、甘油等。化学名较冗长者,可根据实际情况,采用下列方法命名。

(1)音译命名。音节少者,可全部音译,如,Codeine 可待因;音节较多者,可采用简缩命名,如,Amitriptyline 阿米替林。音译名要注意顺口、易读,用字通俗文雅,字音间不得混淆,重音要译出。

(2)意译(包括化学命名和化学基团简缩命名)或音意结合命名。在音译发生障碍,如音节过多等情况下,可采用此法命名,如,Chlorpromazine 氯丙嗪。

12. 与酸成盐或酯类的药品,统一采取酸名列前,盐基(或碱基)列后,如,Streptomycin Sulfate 硫酸链霉素,Hydrocortisone Acetate 醋酸氢化可的松。

与有机酸成盐的药名,一般可略去"酸"字,如,Poldine Metisulfate 译为甲硫泊尔定;Sorbitan Laurate 译为月桂山梨坦。

英文词尾为"ate"的酯类药,可直接命名为"××"酯,如:Fedrilate 非屈酯。与缩合基加合成酯类的药亦可将××酯列后,如,Cefcanel Daloxate 头孢卡奈酯。

13. 季铵盐类药品,一般将氯、溴置于铵前,如,Benzalkonium Bromide 苯扎溴铵。除沿用已久者外,尽量不用氯化×××、溴化×××命名。

与有机酸组成的季铵类药名,酸名列于前,一般亦略去"酸"字,如,Amezinium Metilsulfate 译为甲硫阿镁铵。

14. 生化药的英文名一般以 INN 为准,如 INN 未列入的,可参照国际生化协会命名委员会(NC—INB)及生化命名联合委员会(ICBN)公布的名称拟定。其中文译名,除参照中国生化协会名词审定委员会列出的生化名词外,尚需结合药学的特点或常规使用名称拟定。如,Urokinase 尿激酶;Trypsin 胰蛋白酶;Adenosine Triphosphaie 译为三磷腺苷,不译为腺苷三磷酸。

生长素类药根据其来源和药学特点等,采用音意结合拟定中文译名,如,Somatorelin 生长释素,Somavubove 牛亮氨生长素,Somenopor 猪诺生长素。

15. 单克隆抗体和白细胞介素类药,采用音意结合简缩命名,如,Dorlimomab Aritox 阿托度单抗,Biciromab 比西单抗;Teceleukin 替西白介素。

16. 放射性药品在药品名称中的核素后,加直角方括号注明核素符号及其质量数,如,碘

[^{125}I]化钠。

17. 化学结构已确定的天然药物提取物，其外文名系根据其属种来源命名者，中文名可结合其属种名称命名，如，Artemisinin 青蒿素；Penicillamine 青霉胺。外文名不结合物种来源命名者，中文名可采用音译，如，Morphine 吗啡，Amikacin 阿米卡星。化学结构不完全清楚者，可根据其来源或功能简缩命名，如，Bacitracin 杆菌肽。

配糖体缀合词根的命名采用以“苷”取代过去的“甙”命名，以便与化学命名相一致。

(三)制剂命名

18. 制剂药品的命名，药品名称列前，剂型名列后，如，Indometacin Capsules 吲哚美辛胶囊。

19. 制剂药品名称中说明用途或特点等的形容词宜列于药名之前，如，Absorbable Gelatin Sponge 吸收性明胶海绵。

20. 单方制剂的命名，应与原料药名一致；如，Bumetanide Tablets 布美他尼片。

21. 复方制剂根据处方组成的不同情况可采用以下方法命名。

(1)以主药命名，前面加“复方”二字，如，Compound Iodine Solution 复方碘溶液。

(2)以几种药的名称命名或简缩命名，或采用音、意简缩命名，如，Glucose and Sodium Chloride Injection 葡萄糖氯化钠注射液，Paracetamol and Codeine Tablets 氨酚待因片，Caffeine and Sodium Benzoate Injection 安钠咖注射液。

若主药名不能全部简缩者，可在简缩的药名前再加“复方”二字。

(3)对于由多种有效药味组成的复方制剂，难以简短命名者，可采取药名结合品种数进行命名，如，由 15 种氨基酸组成的注射剂，可命名为复方氨基酸注射液(15)，若需突出其中含有支链氨基酸，则可命名为复方氨基酸注射液(15HBC)。对于组分相同但比例不同的氨基酸制剂可增列序号予以区别，如复方氨基酸注射液(15－1)。

对含多种维生素或维生素与微量元素的复方制剂，可参照此项原则命名，如多种维生素片(15)、多维元素片(31)。

附录三　世界卫生组织 INN 命名原则

世界卫生组织 INN 命名原则

1. INN 的发音和拼法应清晰明了，全词不宜太长，并避免与已经通用的药名相混淆。

2. 对于同属一类药理作用相似的药物，在命名时应适当表明这种关系。应避免采用可能给患者以有关解剖学、生理学、病理学或治疗学暗示的药名。

为贯彻上述两项基本原则，可采用下列辅助原则。

3. 在为一类新药的第一个药物制定 INN 时，应考虑到使有可能为这类新药的其他药物制定适宜的 INN。

4. 在为酸类制定 INN 时，宜用含一个词的名称。在为这类酸的盐命名时，不应改变酸的名称。例如，苯唑西林(Oxacillin)和苯唑西林钠(Oxacillin Sodium)，异丁酚酸

(Ibufenac)和异丁酚酸钠(Ibufenac Sodium)。

5. 对于以盐的形式提供应用的药物，其 INN 一般也应可用以表示该盐的活性碱或酸。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

对于同一活性药物的不同盐或酯,其名称仅应在无活性的酸或碱上有差别。

对于季铵类药物,宜将阳离子与阴离子分开命名,不宜以胺盐的形式命名。

6.应避免采用单个字母和数字;亦不宜采用连字符号。

7.为便于INN的翻译和发音,宜用f代替ph,t代替th,e代替ae或oe,i代替y。应避免采用字母h和k。

8.对于药物发现者或第一个研制和销售者所提出的药名,或在任一国家已经法定的药名,如果符合上述原则,应受到优先考虑。

9.如有可能,应采用附件中的词干以表明同类药物的INN的相互关系,所列词干仅应用于相应类别的药物。不加连字符号的词干,可用于药物名称的任何部位。

二、药品名称种类

一种药通常有不同的名称,这些名称有不同性质,不了解不同性质药名的含义,就会直接影响药品的经济和社会效益,甚至影响新药的开发、研究乃至文献的查阅。药品名称的种类有三:通用名、商品名、国际非专利名,现分述如下:

1.通用名(generic names)。通用名的特点是它的通用性,即不论何处生产的同种药品都可用的名称。中国药典委员会按照"中国药品通用名称命名原则"(见附录二)制定的药品名称为中国药品通用名称。国家药典或药品标准采用的通用名称为法定名称。但有的药名不属法定名称,也非商标名而常被应用,可称为别名或习用名,是不规范的名称,却被长期广泛应用。例如,对乙酰氨基酚的习用名是扑热息痛,诺氟沙星的习用名是氟哌酸,曲克芦丁的习用名是维脑路通。按照国家食品药品监督管理局的规定,药品的习用名从2005年1月1日起停止使用。现在生产的药品包装上必须标示药品的通用名,在过渡时期还有少部分药品在包装上暂时还备注有习用名。中国药典从1995年开始已不收载这些名称,作为药学专业人员和专业杂志、报刊、书籍应避免使用这些名称,提倡使用通用名和法定名称。通用名称不可用做商标注册。

2.商品名(Trade Names)。商品名又称商标名,即不同厂家生产的同一药物制剂可以起不同的名称,具有专有性质,受到法律的保护。商标名通过注册即为注册药名(registered names),常用®表示。在国外,商品名极为重要,它是市场竞争的结果、药品质量的标志和品牌效应的体现,也是保护专利的一项重要措施。我国随着改革开放进程的深化及加入世贸组织(WTO),制药业遵循国际惯例,药物制剂采用商品名也越来越多,尤其是国内的大型著名生产企业,为打响自己生产企业的品牌,也赋予药品以商品名。商品名在使用时要注意以下问题:

(1)卫生部在卫药发(1992)50号文件中规定:使用商品名的西药制剂必须在该商品名下方括号内标明其通用名称。药品的包装、说明书等在使用商品名时,必须注明通用名。如只印商品名,则无法断定其确切成分。

(2)国家工商管理局1995年在《药品审查标准》中也规定:药品商品不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称时,必须同时使用通用名称。某些厂家为吸引消费者注意力,精心设计,使商品名色彩鲜明,图案奇特,而通用名则难以寻找,这也是导致不合理用药的潜在因素。

3.国际非专有名(International Nonproprietary Names,INN)。国际非专有名是世界卫

生组织(WHO)制定的药物(原料药)的国际通用名,鉴于各国药品名称混乱,WHO一直要求“发展、制定和推行代表生物制品、药品以及类似产品的国际标准”,并组织专家委员会从事统一药名工作,制定INN命名原则(见附录三),与各国专业术语委员会协作,数次修订,为每一种在市场上按药品销售的活性物质起一个世界范围内都可接受的惟一名称。采用国际非专有名,使世界药物名称得到统一,便于交流和协作,促进世界各国对药品名称管理,实现标准化、规范化、统一化,有利于加强对药品的监督管理。

第二节　药品说明书的内容与主要术语

一、药品说明书撰写原则

药品说明书,是指药品生产企业印制并提供的,包含药理学、毒理学、药效学、医学等药品安全性、有效性重要科学数据和结论的,用以指导临床正确使用药品的技术性资料。

药品说明书由国家食品药品监督管理局根据申请人申报的资料及其他相关信息核准。药品说明书必须使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,药品生产企业根据需要,可以使用外文或者民族文字对照。药品说明书的文字表述应当规范、准确、简练、通顺。非处方药说明书还应当使用科学易懂的文字,以便于患者选择和使用药品。国家食品药品监督管理局根据保护公众健康和指导临床正确用药的需要,可以要求药品生产企业在说明书上标注警示语。药品生产企业也可以主动提出在药品说明书标注警示语。药品生产企业应当对药品说明书的正确性与准确性负责,并跟踪药品上市后的安全性、有效性情况,及时对药品说明书进行修订。国家食品药品监督管理局可以根据药品不良反应监测等情况,要求药品生产企业修改说明书。

经国家药品监督管理局审核批准的药品说明书是药品的法定文件,其内容不得自改。药品说明书的撰写应遵循以下原则:资料要真实、准确、科学,文字表达要简短易懂,计量单位要统一,记载项目要全面。

二、药品说明书的内容

药品说明书必须包括以下内容:药品名称、成分、适应症或者功能主治、用法、用量、不良反应、禁忌、注意事项、规格、有效期、批准文号和生产企业。药品说明书还必须包括孕妇及哺乳期妇女用药、药物相互作用,缺乏可靠的实验或者文献依据而无法表述的,说明书保留该项标题并应当注明“尚不明确”。药品说明书还应当包括临床研究、儿童用药、老年用药和药物过量、药理毒理和药代动力学。缺乏可靠的实验或者文献依据而无法表述的,说明书不再保留该项标题。

化学药品、治疗用生物制品、中药、预防用生物制品说明书书写的具体内容和格式按照《化学药品及治疗用生物制品说明书规范细则》、《中药说明书规范细则》、《预防用生物制品说明书规范细则》的规定执行。

说明书使用的疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验方法和结果的表述,应当采

用国家统一颁布的专用词汇,使用的度量衡单位应当符合国家标准的规定。药品的用法用量除使用单位给药剂量标示外,还应当使用其他科学易懂的表述方式。非处方药和注射剂的说明书,必须列出全部处方组成。含有可能引起不良反应的辅料或者成分的,应当予以特别说明。其他药品的说明书,应当列出活性成分、主要成分或者组方中全部中药药味。

化学药品说明书格式

××××说明书
【药品名称】
通用名:
曾用名:
商品名:
英文名:
汉语拼音:
本品主要成分及其化学名称为:
其结构式为:
注:复方制剂应写为:"本品为复方制剂,其组分为:"
【性状】
【药理毒理】
【药代动力学】
【适应症】
【用法用量】
【不良反应】
【禁忌症】
【注意事项】
【孕妇及哺乳期妇女用药】
【儿童用药】
【老年患者用药】
【药物相互作用】
【药物过量】
【规格】
【贮藏】
【包装】
【有效期】
【批准文号】
【生产企业】
企业名称:
地址:
邮政编码:

电话号码：
传真号码：
网址：

中药说明书格式

××××说明书
【药品名称】
品名
汉语拼音
【主要成分】
【性状】
【药理作用】
【功能与主治】
【用法与用量】
【不良反应】
【禁忌症】
【注意事项】
【规格】
【贮藏】
【包装】
【有效期】
【批准文号】
【生产企业】
企业名称：
地址：
邮政编码：
电话号码：
传真号码：
网址：

三、药品说明书的主要术语

药品说明书的内容及所用术语，国家食品药品监督管理局作出了明确详细的规范，现对其主要术语及内容阐述如下：

1.药品名称。药品说明书不能只注明商品名，必须标明通用名称。药品的通用名称必须采用国家批准的法定名称并用中文显著标示，如该药品属《中华人民共和国药典》(以下简称“药典”)收载的品种，其通用名称、汉语拼音及英文名必须与药典一致；非药典收载的品种，其通用名称须采用《中国药品通用名称》(药典委员会编，化学工业出版社出版，1997)所规定的名称；其剂型应与药典一致。如同时有商品名，二者的比例不得小于1:2。曾用名于

2005年1月1日起停止使用。

2.成分。单一成分的制剂需列其化学名称、化学结构式、分子式、分子量,列出的化学名称、化学结构式、分子式、分子量必须与国家药品标准一致。复方制剂可免写化学名称、化学结构式、分子式、分子量内容。表达为"本品为复方制剂,其组分为:",组分按一个单位(如每片、胶囊、包,安瓿、支、瓶等)列出所含的活性成分及其量。

中药系指处方中所含的药味、有效部位或有效成分等。说明书应当列出处方中所有成分,处方药味在十二味以上的品种,可以仅列出主要成分,成分排序应符合中医君、臣、佐、使组方原则。要与功能主治相符。

3.药理毒理。包括药理作用和毒理研究两部分内容,药理作用为临床药理中药物对人体作用的有关信息,如与已明确的临床疗效有关或有助于阐述临床药理作用时,也可以包括体外试验和(或)动物试验的结果。药理作用的内容包括药物类别、药理活性(临床药理)、作用机制等,复方制剂的药理作用可以为每一组成成分的药理作用。毒理研究所涉及的毒理研究内容是指与临床应用相关,有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果。应当描述动物种属类型、给药方法(剂量、给药周期、给药途径)和主要毒性表现等重要信息。一般包括致癌性、遗传毒性、长期毒性等内容。必要时应当包括急性毒性、依赖性、一般药理及其他与给药途径相关的特殊毒性研究等信息。复方制剂的毒理研究内容应当尽量包括复方给药的毒理研究结果,若无该信息,应当写入单药的相关毒理内容。非处方药可以不列该项。

4.药代动力学。本项内容应当包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其药代动力学参数。如药物的血浆蛋白结合率,用药后吸收与否及生物利用度高低,吸收和排泄快慢及半衰期,特殊的分布:药物是否通过乳汁分泌,是否通过胎盘屏障及血脑屏障。药物在儿童、老年人以及肝肾功能不全的患者体内代谢的特点。复方制剂如其配伍与药代动力学有关时,则需列出。其他复方制剂可以免写。非处方药可不列该项。

5.适应症或功能主治。按照国家药品监督管理部门批准的适应症书写,注意其疾病、病理学、症状的文字规范化,并注意区分治疗××疾病、缓解××疾病的症状或作为××疾病的辅助治疗的不同。

6.用法、用量。用药方法与用药剂量是安全、有效用药的重要基础,本项内容既要尽量详细,又要有较高的可读性及可操作性。应当明确、详细地列出该药品的用药方法,如口服、皮下注射、肌内注射、静脉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入、肛门塞入等。尤其是不同适应症需采用不同的用药方法者,必须分别列出,以免误用。对于某些特殊的制剂,如注射用无菌粉末、喷雾剂、阴道栓剂等,应详细地列出其应用方法。

应当准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限,特别注意与制剂规格的关系。剂量以"一次××(或者××~××)(重量或容量单位,如g、mg、μg、L、ml等),一日×(或者××~××)次"。不采用"××(或者××~××)/次,×次(或者×~×次)/日"的表示方法,也不以"d"代替"日"。如该药品为注射液、注射用无菌粉末、片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂、冲剂、口服溶液剂、膜剂或栓剂等,则须在重量或容量单位后以括号注明相应的计数(如片、粒、包、支、安瓿等)。如:"一次×片,一日×次","一次×支,一日×次"等。有些药物的剂量分为负荷量及维持量;或者用药时从小剂量开始逐渐增量,以便得到适合于患者的剂量;或者必须在饭前或饭后服用,这些事项应当详细说明。需进行疗程用药的则必须注

明疗程剂量、用法和期限。如该药品的剂量需按体重或体表面积计算时，则以“按体重一次××/kg(或者××～××/kg)，一日×次(或者×～×次)”，或者以“按体表面积 一次××/m2(或者××～××/ m2)，一日×次(或者×～×次)”；不连写成“××(或者××～××)/kg/日”或者“××(或者××～××)/m2/日”。临用前需配制溶液或加入溶剂静脉输液的，必须列出所用溶剂、所用溶剂的量以及滴注速度。不同适应症、不同用药方法、成人与儿童用量不同时，必须分别列出。

7.不良反应。不良反应主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者以外的有害反应。在本项目下应当实事求是地详细列出应用该药品时可能发生的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

8.禁忌。列出禁止应用该药品的人群或疾病情况，并尽量阐明其原因。

9.注意事项。包括用该药品时必须注意的问题，需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题等)，影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒等对用药的影响等)，用药过程中需观察的情况(如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功等)，用药对于临床检验的影响等。滥用或药物依赖性内容可以在该项目下列出。对《国家非处方药目录》中注明使用期限的药品，必须在该项目下注明：如在 xx 日症状未缓解或未消除，请咨询医生。

10.有效期。是指该药品在一定的储存条件下，能够保持质量不变的期限。说明书和基本包装单元内标签有效期可以表达为 X 年或 XX 月。化学药品有效期的标注自生产日期计算，若标注到日，应当为生产日期的前一天，若标注到月，应当为生产月份的前一月。如，某化学药品有效期二年，2003 年 10 月 15 日生产，有效期可以表达为有效期至 2005 年 9 月或 2005 年 10 月 14 日。有效期至某年某月表示该药品可使用至该月底。生物制品标签有效期的标注自检定合格日期计算。

11.批准文号。是指国家批准的该药品的药品批准文号，进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

执业药师应熟练地掌握各种药品批准文号的意义。国家食品药品监督管理局对各类药的批准文号做了详细的规定。首先是药品批准文号格式：国药准字＋1 位字母＋8 位数字，化学药品使用字母“H”，中药使用字母“Z”，通过国家食品药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”，生物制品使用字母“S”，体外化学诊断试剂使用字母“T”，药用辅料使用字母“F”，进口分装药品使用字母“J”。数字第 1、2 位为原批准文号来源代码，其中“10”代表原卫生部批准的药品，“19”“20”代表 2002 年 1 月 1 日以前国家食品药品监督管理局批准的药品，其他使用各省行政区划代码前两位的，为原各省级卫生行政部门批准的药品。第 3、4 位为换发批准文号之公元年号的后两位数字，但来源于卫生部和国家食品药品监督管理局的批准文号仍使用原文号年号的后两位数字。数字第 5 至第 8 位为顺序号。

举例说明各类药品批准文号：原卫生部核发的化学药品批准文号，如“卫药准字(1997)X－0l(1)号”，现为“国药准字 H10970001”(“H”为化学药品，“10”表示原卫生部核发的批准文号，“97”为原批准文号年份的后两位数字，“0001”是顺序号)；原省级药品监督部门核发的化学药品批准文号，如“京卫药准字(1996)第 000001 号”现为“国药准字 H11020001”(“H”为化学药品，“11”为北京市的行政区划代码前两位，“02”为核发之年 2002 年的后两位数字，“0001”为新的顺序号)。以此类推，其余各种类型的药品如试字号、中药、生物制品、进口药品等，批准文号与上相同，只是药品类别的字母代号不同。原来的各种批准文号如卫药准字

需要全本请访问 www.ertongbook.com