

2020 年执业西药师《药专业知识（一）》考试大纲

《药专业知识（一）》主要考查药学类执业药师从事药品质量监管和药学服务工作所必备的专业知识，用于评价执业药师对药学各专业学科的基本理论、基本知识和基本技能的识记、理解分析和应用能力。这部分的知识内容是药理学的重要组成部分，也是执业药师的执业技能的基础，体现了药师知识素养和业务水准。

本科目要求在正确认识国家药品质量标准和药品安全性、有效性、质量可控性的基础上，重点掌握药物结构与构效关系，药物剂型的特点、质量要求和临床应用，药效学、药动学及药物体内过程；熟悉药物对机体毒性作用要求等内容；能够运用药理学基本理论、原理和方法来分析和解决实际问题，全面认识药物的本质与其发挥作用的客观规律。

大单元	小单元	细目	要点
一 药品与药品质量标准	（一）药物与药物制剂	1. 药物分类与药物命名	(1) 药物与药品 (2) 药物的来源与分类 (3) 药品具有的特性 (4) 药品名称：通用名、化学名、商品名
		2. 药物剂型与制剂	(1) 药物的剂型分类和作用 (2) 药物辅料的分类、功能与质量要求 (3) 药品包装的作用与包装材料的分类、质量要求 (4) 常用药品包装材料
		3. 药物稳定性及有效期	(1) 药物制剂稳定性及其变化 (2) 制剂稳定化影响因素与稳定化方法 (3) 药物稳定化实验方法 (4) 药品有效期
	（二）药品质量标准	1. 药品标准体系	(1) 我国药品标准体系的组成 (2) 《中国药典》的结构与主要内容：凡例、正文、通则 (3) 国际药品标准的基本内容与特点：美国药典、欧洲药典、日本药典
		2. 药品标准质量要求	(1) 《中国药典》标准体系 (2) 《中国药典》基本要求与他项要求：性状、鉴别、检查、含量测定、附加事项
	（三）药品质量保证	1. 药品质量研究	(1) 创新药质量研究：药品特性检查、药品杂质分析、注射剂安全性检查、药品定性

			<p>试验</p> <p>(2) 仿制药质量一致性评价：药物晶型与杂质模式研究、药物溶出度评价、人体生物等效性试验</p>
		2.药品质量检验	<p>(1) 药品质量检验分类</p> <p>(2) 检验工作基本程序：抽样、检验、报告</p>
		3.体内药物检测	<p>(1) 生物样品种类：血样、尿液</p> <p>(2) 生物样品测定法：免疫分析法、色谱分析法</p> <p>(3) 药动学研究参数测定：研究方案、样品测试、数据处理、生物等效性评价</p>
二 药 物 的 结 构 与 作 用	(二) 药物结构与性质对药物活性的影响	1. 药物结构、理化性质与药物活性	<p>(1) 药物的脂水分配系数及其影响因素</p> <p>(2) 药物溶解性、渗透性及生物药剂学分类</p>
		2.药物的酸碱性、解离度和 pKa 对药效的影响	<p>(1) 药物解离常数 (pKa) 体液介质 pH 与药物在胃和肠道中的吸收关系</p> <p>(2) 药物的酸碱性、解离度与中枢作用</p>
		3.药物结构中的取代基对生物活性影响	<p>(1) 药物结构中不同的官能团 (取代基) 对药物的影响</p> <p>(2) 药物的典型官能团羟基、卤素、羟基和巯基、醚和硫醚、磺酸、羧酸和酯、酰胺、胺类等对生物活性的影响</p>
		4.药物分子的电荷分布对药效的影响	药物分子的电荷分布对药效的影响
		5.药物的立体结构对药物作用的影响	<p>(1) 药物的手性结构对药物活性的影响</p> <p>(2) 药物的几何异构对药物活性的影响</p> <p>(3) 药物的构象异构对药物活性的影响</p>

	(三) 药物结构与药物代谢	1. 药物结构与第 I 相生物转化的规律	<p>(1) 参与 I 相代谢的酶类：氧化还原酶、还原酶、水解酶</p> <p>(2) 药物结构的 I 相生物转化</p> <p>(3) 含芳环、烯烃、炔烃类、饱和烃类药物第 I 相生物转化的规律</p> <p>(4) 含卤素的药物第 I 相生物转化的规律</p> <p>(5) 含氮原子（胺类、硝基）药物第 I 相生物转化的规律</p> <p>(6) 含氧原子（醚类、醇类和羧酸类、酮类）药物第 I 相生物转化的规律</p> <p>(7) 含硫原子的硫醚 S-脱烷基、硫醚 S-氧化反应、硫羰基化合物的氧化脱硫代谢、亚砷类药物代谢的规律</p> <p>(8) 酯和酰胺类药物第 I 相生物转化的规律</p>
		2. 药物结构与第 II 相生物转化的规律	<p>(1) 与葡萄糖醛酸的结合反应</p> <p>(2) 与硫酸的结合反应</p> <p>(3) 与氨基酸的结合反应</p> <p>(4) 与谷胱甘肽的结合反应</p> <p>(5) 乙酰化结合反应</p> <p>(6) 甲基化结合反应</p>
	(四) 药物结构与毒副作用	1. 药物与非靶标结合引发的毒副作用	<p>(1) 含有毒性基团的药物作用</p> <p>(2) 药物与非治疗部位靶标结合产生的副作用</p> <p>(3) 药物与非治疗靶标结合产生的副作用</p> <p>(4) 对心脏快速延迟整流钾离子通道（hERG）的影响</p>
		2. 药物与体内代谢过程引发的毒副作用	<p>(1) 药物对细胞色素 P450 的作用引发的毒副作用</p> <p>(2) 药物代谢产物产生毒副作用：含有苯胺、苯酚等结构药物的代谢；含有杂环结构</p>

			的药物代谢；含有芳烷酸药物的代谢；其他可代谢成活泼基团的药物
三常用药物的结构与作用	(一) 中枢神经系统药物	1. 镇静与催眠药物	(1) 苯二氮䓬类药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 非苯二氮䓬类药物的结构特征与应用
		2. 抗精神病药物	(1) 吩噻嗪类及三环类药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 其他抗精神病药物的结构特征与应用
		3. 抗抑郁药物	抗抑郁药物的结构特征与应用
		4. 镇痛药物	(1) 吗啡及其衍生物的结构特征与应用 (2) 哌啶类镇痛药物的结构特征与应用 (3) 氨基酮类及其他合成镇痛药物的结构特征与应用
	(二) 外周神经系统药物	1. 组胺 H_1 受体拮抗剂药物	组胺 H_1 受体拮抗剂药物的结构特征、构效关系与应用
		2. 拟肾上腺素药物	拟肾上腺素药物的结构特征、构效关系与应用
	(三) 解热镇痛及非甾体抗炎药物	1. 解热镇痛药物	解热镇痛药物的分类、结构特征与应用
		2. 非甾体抗炎药物	非甾体抗炎药物的分类、结构特征与应用
	(四) 消化系统疾病药物	1. 抗溃疡药物	(1) 组胺 H_2 受体阻断剂药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 质子泵抑制剂药物的结构特征与应用
		2. 促胃肠动力药物	促胃肠动力药物的结构特征与应用
	(五) 循环系统疾病药物	1. 抗高血压药物	(1) 血管紧张素转换酶抑制剂药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 血管紧张素 II 受体拮抗剂药物的结构特征、构效关系与应用
		2. 血脂调节药物	羟甲戊酰辅酶 A 还原酶抑制剂药物的结构特征、构效关系与应用

		3.抗心律失常药物	(1) 钾通道阻滞剂药物的结构特征与应用 (2) β -肾上腺素受体拮抗剂药物的结构特征、构效关系与应用
		4.抗心绞痛药物	(1) 硝酸酯类抗心绞痛药物的结构特征与应用 (2) 钙通道阻滞剂药物的结构特征、构效关系与应用
		5.抗血栓药物	抗凝血药物、抗血小板药物的结构特征与应用
	(六) 内分泌系统疾病药物	1.甾体激素药物	(1) 肾上腺糖皮质激素药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 雌激素类药物的结构特征与应用 (3) 孕激素类药物的结构特征与应用 (4) 雄性激素及蛋白同化激素类药物的结构特征与应用
		2.降血糖药物	(1) 胰岛素及其类似物药物的结构特征与应用 (2) 促进胰岛素分泌药物的分类、结构特征与应用 (3) 胰岛素增敏剂药物的分类、结构特征与应用 (4) α -葡萄糖苷酶抑制剂药物的结构特征与应用 (5) 二肽基肽酶-4 抑制剂药物的结构特征与应用 (6) 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂药物的结构特征与应用
		3.骨代谢调节药物	(1) 双膦酸盐类药物的结构特征与应用 (2) 促进钙吸收药物的结构特征与应用
	(七) 抗感染药物	1.抗生素类抗菌药物	(1) β -内酰胺类抗菌药物的分类与结构特征

四 口 服 制 剂 与 临 床			(2) 青霉素类抗菌药物的结构特征、构效关系与应用 (3) 头孢菌素类抗菌药物的结构特征、构效关系与应用 (4) 其他 β -内酰胺类抗菌药物的结构特征与应用
		2.合成抗菌药物	(1) 氟喹诺酮类抗菌药物的结构特征、构效关系与应用 (2) 磺胺类抗菌药物及抗菌增效药物的结构特征、构效关系与应用 (3) 抗真菌药物的结构特征与应用
		3.抗病毒药物	(1) 核苷类抗病毒药物的结构特征与应用 (2) 非核苷类抗病毒药物的结构特征与应用
		4.抗疟药物	青蒿素类抗疟药物的结构特征与应用
	(八) 抗肿瘤药物	1.烷化剂抗肿瘤药物	常用烷化剂抗肿瘤药物的结构特征与应用
		2.抗代谢抗肿瘤药物	常用抗代谢抗肿瘤药物的结构特征与应用
		3.天然产物类抗肿瘤药物	常用天然产物类抗肿瘤药物的结构特征与应用
		4.靶向抗肿瘤药物	靶向抗肿瘤药物的结构特征与应用
		5.止吐药物	5-HT ₃ 受体拮抗剂止吐药物的结构特征与应用
	(一) 口服固体制剂	1.口服固体制剂的常用辅料	分类、特点与作用
		2.口服固体制剂包衣	目的、常规类型、作用及相关包衣材料
		3.口服散剂和颗粒剂	(1) 分类、特点、质量要求与包装贮存 (2) 临床应用与注意事项 (3) 典型处方分析

应用		4.口服片剂	(1) 分类、特点、质量要求与包装贮存 (2) 制备时常见问题及原因 (3) 临床应用与注意事项 (4) 典型处方分析
		5.口服胶囊剂	(1) 分类、特点、质量要求与包装贮存 (2) 临床应用与注意事项 (3) 典型处方分析
		6.口服滴丸剂	(1) 分类、特点、质量要求与包装贮存 (2) 常用基质 (3) 临床应用与注意事项 (4) 典型处方分析
		7.口服膜剂	(1) 特点、质量要求与包装贮存 (2) 临床使用与注意事项 (3) 典型处方分析
	(二) 口服液体制剂	1.口服液体制剂的分类与基本要求	分类、特点、质量要求与包装贮存
		2.口服液体制剂的溶剂和附加剂	(1) 常用的溶剂和要求 (2) 增溶剂、助溶剂、潜溶剂、防腐剂、矫味剂、着色剂及作用
		3.表面活性剂	特点、分类、毒性与应用
		4.低分子溶液剂	(1) 溶液剂、芳香水剂、酊剂、酞剂、醑剂、糖浆剂的制剂特点与质量要求 (2) 典型处方分析
		5.高分子溶液剂与溶胶剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 典型处方分析
		6.口服混悬剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 常用稳定剂的性质、特点与应用 (3) 临床应用与注意事项 (4) 典型处方分析

		7.口服乳剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 乳化剂与稳定性 (3) 典型处方分析
五注射剂与临床应用	(一) 注射剂的质量控制	1.注射剂的基本要求	分类、特点与质量要求
		2.常见溶剂与附加剂	质量要求和特点
		3.热原	(1) 组成与性质 (2) 污染途径与除去方法
		4.溶解度与溶出速度	(1) 溶解度和溶解速度影响因素 (2) 增加溶解度和溶解速度的方法
		5.注射剂的配伍	注射剂的配伍及配伍变化的主要原因
		6.包装与贮存	包装及贮存的关键指标及质量要求
	(二) 普通注射剂	1.溶液型注射剂	(1) 临床应用与注意事项 (2) 典型处方分析
		2.乳状液型注射剂	(1) 特点与质量要求 (2) 临床应用与注意事项 (3) 典型处方分析
		3.混悬型注射剂	(1) 特点与质量要求 (2) 临床应用与注意事项 (3) 典型处方分析
		4.注射用无菌粉末	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 冻干制剂常见问题与产生原因 (3) 临床应用与注意事项 (4) 典型处方分析
		5.注射用浓溶液	(1) 特点与质量要求 (2) 典型处方分析
		6.输液	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 输液存在的主要问题及解决方法 (3) 营养输液和血浆代用品的种类、作用

			与质量要求 (4) 临床应用与注意事项 (5) 典型处方分析
	(三) 微粒制剂	1.微粒制剂的一般要求	分类与特点
		2.脂质体	(1) 脂质体的分类、性质与特点 (2) 常见新型靶向脂质体的介绍 (3) 脂质体的组成、结构和膜材料 (4) 脂质体的质量要求 (5) 脂质体的作用机制和作为药物载体的用途 (6) 脂质体存在的问题 (7) 典型处方分析
		3.微球	(1) 分类、特点、质量要求 (2) 微球的载体材料利用用途 (3) 临床应用与注意事项 (4) 典型处方分析
		4.微囊	(1) 分类、特点、质量要求 (2) 微囊的载体材料和用途 (3) 微囊中药物的释放 (4) 典型处方分析
		5.其他微粒制剂	白蛋白结合型紫杉醇、亚微乳、纳米乳、纳米粒等
	(四) 其他注射剂	1.生物药物注射剂	(1) 分类与特点 (2) 临床应用与注意事项 (3) 典型处方分析
		2.中药注射剂	处方设计与质量要求
六 皮肤	(一) 皮肤给药制剂	1.皮肤给药制剂的一般要求	分类、特点与选用原则

和黏膜给药途径制剂与临床应用		2.软膏剂、乳膏剂与糊剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 常用基质、附加剂种类与作用 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		3.凝胶剂	(1) 分类、基质与特点 (2) 凝胶剂的质量要求 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		4.贴剂	(1) 特点与质量要求 (2) 基本结构、类型与处方组成 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		5.贴膏剂	(1) 分类、基质与特点 (2) 质量要求 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		6.皮肤给药的液体制剂	(1) 搽剂、涂剂、涂膜剂与洗剂的质量要求 (2) 临床应用、注意事项与典型处方分析
	(二) 黏膜给药制剂	1.黏膜给药制剂的一般要求	分类与特点
		2.气雾剂	(1) 分类、特点和质量要求 (2) 抛射剂与附加剂的种类 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		3.喷雾剂	(1) 分类、特点和质量要求 (2) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		4.粉雾剂	(1) 分类、特点和质量要求 (2) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		5.眼用制剂	(1) 分类与质量要求 (2) 附加剂种类和作用 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		6.栓剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 常用基质与附加剂的种类与作用 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		7.口腔黏膜	(1) 分类、特点与质量要求

		给药制剂	(2) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		8.鼻用制剂	(1) 分类、特点与质量要求 (2) 临床应用、注意事项与典型处方分析
		9.耳用制剂	(1) 分类与质量要求 (2) 常用溶剂与附加剂 (3) 临床应用、注意事项与典型处方分析
七 生 物 药 剂 与 药 物 动 力 学	(一) 药物体内过程的基本原理	1.机体对药物的作用	(1) 药物在体内的基本过程 (2) 药物体内动力学过程及药物动力学 (3) 药动学常用参数及临床意义
		2.药物的跨膜转运	(1) 生物膜的结构与性质 (2) 药物的转运方式：被动转运、载体介导转运、膜动转运
	(二) 药物的吸收	1.药物的胃肠道吸收	(1) 胃肠道的结构与功能 (2) 影响药物吸收的生理因素 (3) 食物对药物吸收的影响 (4) 药物理化性质对吸收的影响 (5) 药物剂型因素与制剂对药物吸收的影响及临床应用
		2.药物的非胃肠道吸收	(1) 注射途径与药物吸收的关系 (2) 肺部吸收的特点影响肺部药物吸收的因素 (3) 鼻腔黏膜的生理环境与影响药物吸收的因素 (4) 口腔黏膜的生理环境与影响药物吸收的因素及临床应用 (5) 眼部的生理环境与影响药物吸收的因素及临床应用 (6) 直肠及阴道的生理环境与影响药物吸收的因素 (7) 皮肤吸收与影响药物经皮渗透吸收的因素

	(三) 药物的分布、代谢与排泄	1. 药物分布	(1) 药物的分布及其影响因素与临床应用 (2) 药物淋巴转运的特点 (3) 血-脑屏障及转运机制 (4) 胎盘屏障及胎盘转运机制
		2. 药物代谢	(1) 药物的代谢与药理作用 (2) 药物代谢的部位与首过效应 (3) 药酶的代谢特点、代谢过程及其影响因素 (4) 药物代谢在临床中的应用
		3. 药物排泄	(1) 药物的肾排泄、胆汁排泄与肠肝循环 (2) 药物的其他排泄途径
	(四) 药物动力学模型及应用	1. 房室模型及应用	(1) 单室及双室模型的结构与特征 (2) 单室模型静脉注射: C-t 关系、药动学参数的求算及临床意义 (k 、 $t_{1/2}$ 、 V 、 Cl 、 AUC) (3) 单室模型静脉滴注: C-t 关系、稳态血药浓度、达稳分数、负荷剂量的临床意义 (4) 单室模型血管外给药: C-t 关系、吸收分数、吸收速率常数、吸收半衰期、达峰浓度、达峰时间的临床意义 (5) 双室模型: 静脉注射 C-t 关系、血管外给药 C-t 关系 (6) 多剂量给药: C-t 关系、稳态血药浓度、波动度、蓄积、负荷剂量的临床意义
		2. 非线性药动学	(1) 产生原因及临床影响 (2) 米氏方程、参数及特点 (3) 非线性药动学的特点与识别
		3. 统计矩分析	(1) 统计矩分析的基本原理与特点 (2) 零阶矩、一阶矩、平均滞留时间的临床意义 (3) 统计矩分析估算药动学参数

	(五) 一般药物的给药方案设计及个体化给药	1. 给药方案设计	(1) 一般原则 (2) 给药方案的设计: 根据半衰期、平均稳态血药浓度、稳态血药浓度范围、最小稳态血药浓度设计方案
		2. 个体化给药	(1) 血药浓度与给药方案个体化 (2) 肾功能减退患者的给药方案设计
		3. 治疗药物监测	(1) 治疗药物监测的目的和临床意义 (2) 治疗药物监测的适用范围
	(六) 生物利用度研究与生物等效性评价	1. 生物利用度	(1) 生物利用度、绝对生物利用度、相对生物利用度的计算及临床意义 (2) 生物利用度研究的研究方法和影响因素
		2. 生物等效性	(1) 生物等效性及研究方法 (2) 生物等效性研究的基本要求 (3) 常见剂型的生物等效性研究 (4) 生物等效性研究一般试验设计和数据处理原则 (5) 生物等效性判断标准
八 药物对机体的作用	(一) 药物作用的两重性	1. 药物的作用	(1) 药物的作用、效应 (2) 药物作用的特异性、选择性
		2. 药物的治疗作用	(1) 对因治疗 (2) 对症治疗 (3) 补充替代治疗
		3. 药物的不良反应	不良反应的性质与分类
	(二) 分药物作用的量-效和时-效规律与评价	1. 药物的量-效关系	(1) 药物的量-效关系与量-效关系曲线 (2) 量反应与质反应 (3) 最小有效量、效能、效价强度、ED ₅₀ 、LD ₅₀ 、治疗指数等的临床意义
		2. 药物的时-效关系	(1) 药物的时-效曲线 (2) 起效时间、最大效应时间、疗效维持时间、作用残留时间、有效效应、中毒效应

			等的临床意义
	(三) 药物的作用机制与受体	1.药物的作用机制	<ul style="list-style-type: none"> (1) 作用于受体 (2) 影响酶的活性 (3) 影响细胞膜离子通道 (4) 干扰核酸代谢 (5) 补充体内物质 (6) 改变细胞周围环境的理化性质 (7) 影响生理活性物质及其转运体 (8) 影响机体免疫功能 (9) 非特异性作用
		2.药物的作用与受体	<ul style="list-style-type: none"> (1) 受体的特点 (2) 药物与受体相互作用学说 (3) 受体的类型和性质 (4) 受体作用的信号转导 (5) 受体的激动药和拮抗药 (6) 受体的调节
	(四) 药效学方面的药物相互作用	1.药物效应的协同作用	<ul style="list-style-type: none"> (1) 相加作用 (2) 增强作用 (3) 增敏作用
		2.药物效应的拮抗作用	<ul style="list-style-type: none"> (1) 生理性拮抗 (2) 生化性拮抗 (3) 化学性拮抗 (4) 药理性拮抗
	(五) 遗传药理学与临床合理用药	1.遗传变异对药物作用的影响	<ul style="list-style-type: none"> (1) 药物反应差异与遗传因素的关系 (2) 基因多态性与药物反应差异：药动学差异和药效学差异
		2.遗传药理学与个体化用药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 合理选择药物 (2) 合理调整药物治疗剂量 (3) 肿瘤分子靶向治疗中基因检测的临床意义
	(六) 时辰药理学与临床	1.时辰药理学研究	<ul style="list-style-type: none"> (1) 时间生物学与时辰药理学

	床合理用药	内容	(2) 时辰药效学与时辰毒理学 (3) 时辰药动学 (4) 药物作用昼夜节律机制
		2.时辰药理学与药物应用	(1) 心血管药物的时辰应用 (2) 平喘药物的时辰应用 (3) 糖皮质激素类药物的时辰应用 (4) 胰岛素的时辰应用 (5) 抗肿瘤药物的时辰应用
	(七) 药物应用的毒性作用	1.药物毒性作用的机制及影响因素	(1) 药物毒性作用的机制 (2) 影响药物毒性作用的因素
		2.药物对机体各系统的毒性作用	(1) 药物对消化系统的毒性作用及常见药物 (2) 药物对肾脏的毒性作用及常见药物 (3) 药物对肝脏的毒性作用及常见药物 (4) 药物对神经系统的毒性作用及常见药物 (5) 药物对心血管系统的毒性作用及常见药物 (6) 药物对血液系统的毒性作用及常见药物 (7) 药物对免疫系统的毒性作用及常见药物 (8) 药物对内分泌系统的毒性作用及常见药物 (9) 药物对呼吸系统的毒性作用及常见药物 (10) 药物对皮肤的毒性作用及常见药物