



权威 / 高效 / 实用 / 方便

北大、浙大、华西、南药、沈药、天津等国内著名药学院考前培训专家联袂打造

2004年

国家执业药师资格考试 应试大全

名师教案

[药物分析、药理学]

- 看名师教案
- 观历年真题
- 练强化习题
- 送网上咨询
- 赠模拟考题

药物分析主编：姚彤炜（浙江大学药物分析教授）

药理学主编：齐刚（武警医学院药理学教授）

中国人口出版社

图书在版编目(CIP)数据

2004 年国家执业药师资格考试应试大全

—北京:中国人口出版社,2004.3

ISBN 7-80079-808-9

I .2… II .执… III .药剂人员-资格考核-应试大全 IV .R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 035773 号

2004 年国家执业药师资格考试应试大全名师教案

药学专业知识(一)

药物分析主编:姚彤炜/药理学主编:齐刚

出版发行 中国人口出版社
印 刷 北京兰星球彩色印刷有限公司
开 本 787×1092 1/16
印 张 16.5
字 数 412 千字
版 次 2004 年 3 月第 2 版
印 次 2004 年 3 月第 2 次印刷
印 数 1~3000 册
书 号 ISBN 7-80079-808-9/R·302
定 价 100.00 元(全套共四册)

社 长 陶庆军
电子信箱 chinaphouse@163.net
电 话 (010)86356979
传 真 (010)82327648
地 址 北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦
邮政编码 100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

编写人员与分工

药学专业知识(一)

药物分析主编：姚彤炜(浙江大学药物分析教授)

药理学主编：齐刚(武警医学院药理学教授)

季晖(中国药科大学药理学教授)

药学专业知识(二)

药剂学主编：逢秀娟(沈阳药科大学药剂学教授)

参编：张云龙(北京大学)

药物化学主编：李仁利(北京大学药物化学教授)

毕小玲(中国药科大学)

药事管理

主编：颜久兴(天津医科大学)

杨悦(沈阳药科大学)

林如辉(福建省药监局培训中心副主任药师)

药学综合知识与技能

主编：胡明 蒲剑(四川大学华西医学院)

前 言

执业药师资格制度在我国实施了九年,执业药师由为数不多的几千人,发展到 2003 年的约 10 万人,但和至少 15 万人的执业药师需求相比,缺口还是很大。

据媒体报道,执业药师法立法工作进展顺利,据有关权威人士透露,2004 年 7 月或 2005 年 2 月开始实施。执业药师法的趋势是提高执业门槛,和国际接轨。

按照国家执业药师资格制度 2001~2005 年工作规划,2005 年底执业药师人数将达到 15 万人,已基本满足需要。2005 年后提高执业药师准入门槛,极有可能本科以下学历者和非药学专业者(即相关专业者)不允许报考执业药师。这是摆在众多非执业药师药学人员面前的一个严峻的现实,他们必须争取尽快通过执业药师资格考试,因为越往后,门槛越高,通过难度越大。

今年,执业药师资格考试从大纲到具体内容都做了非常大的修订,这对所有考生和考前辅导工作者来说,都是新的挑战。往届考生的经验表明,一套高质量的备考资料可以:

1. 引导复习思路,提高复习效率;
2. 查缺补漏,发现自己的弱点、盲点;
3. 举一反三,熟能生巧;
4. 增强自信,极大提高考试通过率。

为帮助广大考生顺利通过考试,我们想考生所想,急考生所急,精心编写了本套丛书。和市面上同类备考题集相比,本书具有如下特色:

第一大特色:权威性

出题专家全部来自北大、浙大、华西、南药、沈药、天津等国内著名药学院校,具有丰富的执业药师资格考试辅导经验,对所在学科有全面、深入的理解,熟悉历年考试题型及特点,掌握执业药师资格考试大纲变化的基本规律,同时了解考生备考过程中普遍存在的弱点、盲点。本书在吃透新大纲的基础上,结合出题新趋势和考生复习特点,为考生提供最可信赖的备考指南。

第二大特色:实用性

本书紧扣最新版考试大纲,力争覆盖全部考点,采用最科学的编排方式,与应试内容一一对应,为广大考生的自学和复习节省了大量时间。

汇集全国的优秀师资编写这样一套复习资料在国内还是第一次,我们的每位主编都是各一流药学院校执业药师考前辅导中本专业的佼佼者,完美体现强强联合、优势互补,可以最大限度地保证该书的高质量。

本套丛书共四册:专业知识(一)、专业知识(二)、药事管理和药学(中药学)综合。

我们看好执业药师的光明前景,我们将继续为广大考生提供最好的复习辅导材料。

本书读者欲了解最新的考试信息及询问与本书有关的问题,请登录:

www.zyys.com

或联系:zyys2000@126.com;kepulp@vip.sina.com;(010)86356979。

编 者

2004 年 3 月

目 录

药物分析

第一章 药物分析基础知识、药典与物理常数测定	1
第二章 化学分析法	14
第三章 分光光度法、色谱法与其他方法	21
第四章 药物的杂质检查	35
第五章 芳酸、胺类药物分析	42
第六章 巴比妥、磺胺、杂五不类药物分析	47
第七章 生物碱、甾体激素和糖、苷类药物分析	52
第八章 维生素、抗生素类药物分析	57
第九章 药物制剂分析	63

药 理 学

第一章 绪言	75
第二章 药效学	75
第三章 药动学	81
第四章 影响药物效应的因素	87
第五章 传出神经药理概论	89
第六章 胆碱受体激动药	94
第七章 抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药	95
第八章 胆碱受体阻断药	99
第九章 肾上腺素受体激动药	103
第十章 肾上腺素受体阻断药	106
第十一章 局部麻醉药	112
第十二章 镇静催眠药及抗惊厥药	112
第十三章 抗癫痫药	117
第十四章 抗精神失常药	120
第十五章 抗帕金森病药	124
第十六章 镇痛药	126
第十七章 中枢兴奋药	130
第十八章 解热镇痛抗炎药	133
第十九章 全身麻醉药	137
第二十章 抗心律失常药	137
第二十一章 抗慢性功能不全药	143
第二十二章 抗高血压药	148
第二十三章 抗心绞痛药	154
第二十四章 调血脂药和抗动脉粥样硬化药	157

第二十五章	利尿药和脱水药	160
第二十六章	作用于血液系统的药物	165
第二十七章	作用于呼吸系统的药物	170
第二十八章	消化系统的药物	173
第二十九章	组胺和组胺受体阻断药	177
第三十章	影响子宫平滑肌药物	178
第三十一章	肾上腺皮质激素类药物	179
第三十二章	性激素类药和避孕药	183
第三十三章	甲状腺激素及抗甲状腺药物	187
第三十四章	胰岛素及口服降糖药	191
第三十五章	抗菌药物概述	193
第三十六章	β -内酰胺类抗生素	196
第三十七章	大环内酯类和其他抗生素	203
第三十八章	氨基糖苷类抗生素	207
第三十九章	四环素类和氯霉素类抗生素	209
第四十章	人工合成抗菌药	211
第四十一章	抗真菌药	215
第四十二章	抗结核药	217
第四十三章	抗疟药	220
第四十四章	抗阿米巴药及抗滴虫药	223
第四十五章	抗肠蠕虫药	225
第四十六章	抗血吸虫药和抗丝虫药	226
第四十七章	抗恶性肿瘤药	227
第四十八章	抗病毒药	233
第四十九章	免疫抑制剂和免疫增强剂	234
第五十章	强化复习试题	236

第一章 药物分析基础知识、药典与物理常数测定

主要内容

本章内容主要是关于中国药典的知识(包括凡例中的一些术语、规定,附录中的一些物理常数的测定)和药物分析的基础知识(包括检验工作的基本程序,分析中涉及到的统计分析方法评价,以及药品质量标准制订原则、内容)。由教材中第1、2、3章内容合并而成。

基本要求

掌握中国药典的基本内容,包括药典的结构,药品标准的内容,有关术语、符号、规定,重要的物理常数测定和质量标准制订的原则、内容。

熟悉药品质量标准分析方法验证的各项指标及考察方法;熟悉药品检验程序及有关分析方法中的统计学知识。

了解中国药典的沿革;了解几种常用外国药典,包括全称、缩写、最新版次。

考点摘要

一、药品质量标准(掌握)

1、定义

药品质量标准是国家对药品质量及检验方法所作的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。法定的药品质量标准具有法律的效力,生产、销售、使用不符合药品质量标准的药品是违法的行为。

2、制订药品质量标准应遵循的原则

坚持质量第一,确保用药安全有效;

要有针对性,根据药物的生产、流通、使用等环节影响药物质量的因素,规定检测项目

技术先进,检验方法要求准确、灵敏、简便、快速;

结合实际,在保证质量的前提下,根据生产实际水平。

往年考题

X 型题

1. 制定药品质量标准应考察的环节有

A. 对成品及生产过程进行考察

B. 对供应过程进行考察

C. 对贮存过程进行考察

D. 对使用、调配过程进行考察

E. 对药物作用机制进行考察

(答案 ABCD)

3. 药品质量标准包括的主要内容

药品质量标准制订内容包括:名称、性状、鉴别、杂质检查、含量测定、类别和贮藏等。

命名原则:

中文名:按“中国药品通用名称”(CADN)推荐的名称及命名原则(科学、明确、简短)命名的,为药品的法定名。

英文名:采用“国际非专利药品名”(INN)。

性状:包括外观、臭、溶解性、味和物理常数。

鉴别:用规定的方法(化学、物理化学或生物学方法)辨别已知药物的真伪。

检查:药品质量标准的检查项下包括:安全性检查、有效性检查、均一性检查和纯度(杂质)检查。杂质检查一般为限度检查,即仅检查药物中的杂质是否超过限量,而不需要测定其含量。

含量测定:用规定的方法(化学、仪器或生物学方法)测定药物中有效成分的含量。化学法具有精密度高、准确度好的特点;仪器法具有灵敏、专属的特点;生物学法结果与药物作用强度有好的相关性。化学法和仪器法测定称为“含量测定”,用百分率(%)表示;生物学法或酶法测定称为“效价测定”,用国际单位(IU)表示。

往年考题

X 型题

1. 中国药典收载药品质量标准的检查项下包括

- A. 外观的检查
- B. 安全性的检查
- C. 纯度的检查
- D. 有效性的检查
- E. 物理常数的检查

(答案 BCD)

二、药品检验工作的程序(熟悉)

包括:取样、检验(性状、鉴别、检查、含量测定)、记录与报告。

取样:要求科学性、真实性和代表性。取样量因产品数量的不同而不同

样品件数(x)	$x \leq 3$	$x \leq 300$	$x > 300$
取样量	每件取样	$\sqrt{x} + 1$	$\sqrt{x}/2 + 1$

检验:按“性状→鉴别→检查→含量测定”程序检验,综合以上各项结果,判断药物是否符合要求。

记录与报告:原始记录要求真实、完整、简明、具体;字迹清楚,色调一致,不得涂改、写错时,在错误地方划线,在旁边重写,并签名。检验记录应记录名称、批号、来源、检验项目、依据、方法、数据、结果和结论,及检验人、复核人签名和检验日期。原始记录作为实验的第一手资料应妥善保管、备查。

检验报告应包括的内容:与原始记录相似,但不报告具体方法和数据,另需有报告日期和检验单位盖章。

往年考题

X 型题

1. 美国药典(XXII)内容有

- A. 凡例(通则)
- B. 索引
- C. 用法
- D. 正文(质量标准)
- E. 试剂、缓冲液等

(答案 ABDE)

2. 出具“药品检验报告书”必须有

- A. 送检人签字
- B. 检验者签字

C. 复核者签字

D. 部门负责人签字

E. 单位公章

(答案 BCDE)

三、误差定义、分类与各类误差特点(熟悉)

误差是测量值对真实值的偏离,误差越小,测量的准确度越高。误差按计算方法的不同分为绝对误差和相对误差,按来源不同又可分为系统误差和偶然误差。

误差名称	定义	表示方法或误差来源	特点
绝对误差	测量值与真实值之差	$\delta = \text{测量值}(x) - \text{真实值}(\mu)$	δ 值可正可负,单位与测量值同。
相对误差	误差在测量值中所占的比例	相对误差 $= \delta/\mu \times 100\%$	没有单位,因此不受测量单位影响,便于比较
系统误差	也称可定误差,由某种确定原因引起	根据来源又分为: 方法误差,试剂误差, 仪器误差,操作误差	有固定的方向(正或负)和大小,重复测定时重复出现
偶然误差	也称不可定误差、随机误差,由偶然原因引起(如室温变化、仪器电压变化等)		大小、正负不固定,大的误差出现概率小,小的误差出现概率大,正、负误差出现概率大致相等,增加平行试验,可减小误差。

往年考题

A 型题

1. 减少分析测定中偶然误差的方法为

A. 进行对照试验

B. 进行空白试验

C. 进行仪器校准

D. 进行分析结果校正

E. 增加平行试验次数

(答案 E)

X 型题

1. 属于系统误差的有

A. 试剂不纯造成的误差

B. 操作者判断滴定终点颜色偏深造成的误差

C. 温度变化造成的误差

D. 滴定管刻度不准造成的误差

E. 天平砝码不准引入的误差

(答案 ABDE)

2. 下列哪些是系统误差

A. 砝码受蚀

B. 天平两臂不等长

C. 样品在称量过程中吸湿

D. 操作人员对滴定终点颜色变化不敏锐

E. 温度变化对测量结果有较大影响

(答案 ABD)

四、有效数字(熟悉)

有效数字:实际能测量到的数字称为有效数字。有效数字只允许最末一位欠准,且只能上下差1。

注意:(1)小数部分末位0不能省略,例0.0210g不能记为0.021g。

(2)有效数字可用10的幂表示,例0.0210g可记为 2.10×10^{-2} g,1500ml记为 1.50×10^3 ml(三位有效数字)。

(3)首位为8或9的数值可多计一位有效数字,例86g可认为是三位有效数字。

(4)pH、logK等对数数值,有效位数取决于小数部分,例pH8.02的有效数字为两位。

(新版教材无3、4两点内容)

有效数字修约规则:

(1)四舍六入五成双

被修约的数	修约	例(保留三位)
≤ 4	舍弃	2.0149→2.01
≥ 6	进位	5.2366→5.24
=5,且5后无数	进位后数值末位为偶数,则进;进位后数值末位为奇数,则舍(0为偶数)	1.755→1.76
		4.105→4.10
=5,且5后还有数	进位	3.125001→3.13

(2)只允许一次修约至所需位数。

有效位数运算法则:

加减法——各数字绝对误差的传递,以小数点后位数最少的数保留运算结果数值的位数。例 $0.5362 + 0.25 = 0.79$; $10.0051 + 1.97 = 11.98$ 。

乘除法——各数值相对误差的传递,运算结果的相对误差必须与各数中相对误差最大的那个相当。例 $0.12 \times 9.678234 = 1.2$ 。

往年考题

B型题

[1-5]

以下数字修约后要求小数点后保留二位

A. 25.24

B. 25.23

C. 25.21

D. 25.22

E. 25.20

1.25.2349

2.25.2351

3.25.2050

4.25.2051

— 4 —

5.25.2245

(答案 BAECD)

[6-10]

以下数字修约后要求小数点后保留二位

A. 22.40

B. 22.42

C. 22.43

D. 22.44

E. 22.45

6.22.449

7.22.445

8.22.405

9.22.415

10.22.4259

(答案 EDABC)

五、相关与回归(熟悉)

相关——研究两个变量之间是否存在确定关系,用**相关系数** r 来度量。 r 反映两个变量之间的线性关系的密切程度。 r 的值介于 0 与 ± 1 之间,当 $r = +1$ 或 -1 时,表示各点在一条直线上,当 $r = 0$ 时,表示这些点杂乱无章。当 $r > 0$ 时称正相关,当 $r < 0$ 时,称为负相关。

回归——根据实验数据计算出变量之间的定量关系,一般采用最小二乘法进行线性回归。在线性方程 $y = a + bx$ 中, a 是截距, b 是斜率。

六、分析方法的验证(熟悉)

验证指标:精密度、准确度、检测限、定量限、选择性、线性与范围、耐用性。

准确度——测得值与真值或参考值接近的程度,用回收率表示。

精密度——同一个均匀样品,经多次测定所得结果之间的接近程度,用标准偏差(SD)、相对标准偏差(RSD)表示,RSD 也称变异系数(CV)。

准确度与精密度关系:精密度好是准确度高的前提,但精密度好,准确度不一定高,只有消除了系统误差前提下,精密度好,准确度也才高。

选择性——有其他组分共存时,该法能准确地测出被测组分的能力。原料药物分析方法的选择性应考虑合成原料、中间体、副产物及降解物等,制剂应考虑辅料影响。

检测限——分析方法在规定的实验条件下能检出被测组分的最低浓度或最低量。仪器法以信噪比(S/N)为 3:1 或 2:1 来确定;非仪器法以可观察的最低浓度来确定。

定量限——分析方法可定量测定样品中待测组分的最低浓度或最低量。仪器法以信噪比(S/N)为 10:1 来确定;非仪器法可用类似检测限的方法来确定。

两者的区别——定量限所规定的最低浓度,应满足一定的精密度和准确度的要求,而检测限无此要求。

线性——在一定范围内的检测结果与样品中测定组分的浓度(或量)成线性的能力。

范围——在达到一定精密度、准确度和线性的前提下,分析方法使用的高、低限浓度或量的区间。

耐用性——杂测定条件有小的变动时,测定结果不受其影响的承受程度。

不同检验项目对效能指标的要求

效能指标	鉴别	杂质测定		含量测定及 溶出量测定
		定量	限度	
准确度	—	+	—	+
精密度	—	+	—	+
专属性 ^②	+	+	+	+
检测限	—	— ^③	+	—
定量限	—	+	—	—
线性与范围	—	+	—	+
耐用性	+	+	+	+

往年考题

A 型题

1. 在设计的范围内,测试结果与试样中被测物浓度直接呈正比关系的程度称为

- A. 精密度
- B. 耐用性
- C. 准确度
- D. 线性
- E. 范围

(答案 D)

X 型题

1. 药物杂质检查所要求的效能指标为

- A. 准确度
- B. 精密度
- C. 选择性
- D. 检测限
- E. 耐用性

(答案 CDE)

2. 评价药物分析所用的测定方法的效能指标有

- A. 含量均匀度
- B. 精密度
- C. 准确度
- D. 粗放度
- E. 溶出度

(答案 BCD)

七、中国药典(掌握)

药典——是记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术标准,具有法律约束力。

中国药典——由凡例、正文、附录、索引四部分组成。新中国成立后一共出版了 7 版药典(1953 年、1963 年、1977 年、1985 年、1990 年、1995 年、2000 年)。

(1) 凡例——是解释和使用《中国药典》、正确进行质量检定的基本原则,其对正文、附录中质量检定有关的共性问题加以规定,有关规定具有法定约束力。

贮藏——是对药品贮藏与保管的基本要求,下列名词表示:

避光:用不透光的容器包装;

密闭:将容器密闭,以防止尘土及异物进入;

密封:将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封:将容器熔封或用适宜的材料严封,以防空气、水分的侵入和污染;

阴凉处:不超过 20℃;

凉暗处:避光并不超过 20℃;

冷处:2℃ ~ 10℃。

检验方法与限度:应按药典方法进行检验,若采用其他方法,应与药典方法进行比较后掌握使用,但在仲裁时以药典规定方法为准。

原料药的含量(%),一般按重量计。如规定上限为 100% 以上时,系指用药典规定的分析方法测定时可能达到的数值,它为药典规定的限度或允许偏差,并非真实含有量;如未规定上限时,系指不超过 101.0%。

标准品与对照品——用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。

两者区别:标准品——用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质,按效价单位(或(g)计;对照品——按干燥品(或无水物)计算后使用。

计量单位名称与符号:

长度——nm, μm , mm, cm, dm, m(米);

体积—— μl , ml, l(升);

质(重)量——ng, μg , mg, g, kg(千克);

压力——Pa, kPa, MPa(兆帕);

密度—— g/cm^3 , kg/m^3 ;

波数—— cm^{-1} ;

动力黏度—— $\text{Pa}\cdot\text{s}$;

运动黏度—— mm^2/s ;

放射性活度——Bq, kBq, MBq, GBq(吉贝克)。

取样精确度:取样的精确度可根据数值的有效数位来确定,如

称取“0.1g”(一位有效数字)——称取重量可为 0.06 ~ 0.14g(修约后为 0.1g);

称取“2.0g”(二位有效数字)——称取重量可为 1.95 ~ 2.05g(修约后为 2.0g);

称取“2.00g”(三位有效数字)——称取重量可为 1.995 ~ 2.005g(修约后为 2.00g)。

精密称定——称取重量应准确至所取重量的千分之一;

称定——称取重量应准确至所取重量的百分之一;

精密量取——量取体积的准确度应符合该体积移液管的精密度要求;

量取——用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。

取用量“约”若干——取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

恒重——指供试品连续两次干燥或炽灼后的重量差值在 0.3mg 以下的重量。干燥至恒重的第二次及以后各次称重应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行;炽灼至恒重的第二次及以后各次称重应在规定条件下炽灼 30 分钟后进行。

按干燥品(或无水物,或无溶剂)计算——取未经干燥(或未去水,或未去溶剂)的供

试品进行试验,并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重(或水分,或溶剂)扣除。

空白试验——在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下,按同法操作所得结果。

试验温度:未注明时,指室温(10℃~30℃);对试验结果有显著影响者,以25℃(2℃为准)。

溶解度:极易溶解——溶质1g(mL)能在溶剂不到1mL中溶解;

易溶——溶质1g(mL)能在溶剂1~不到10mL中溶解;

溶解——溶质1g(mL)能在溶剂10~不到30mL中溶解;

略溶——溶质1g(mL)能在溶剂30~不到100mL中溶解;

微溶——溶质1g(mL)能在溶剂100~不到1000mL中溶解;

极微溶解——溶质1g(mL)能在溶剂1000~不到10000mL中溶解;

几乎不溶或不溶——溶质1g(mL)在溶剂10000mL中不能完全溶解。

包装与标签:应表明名称、规格、批号、装量、生产企业、批准文号、适应症、用法用量、不良反应、注意事项、有效期、贮藏条件等。

(2)正文——收载了不同药品、制剂的质量标准。

(3)附录——包括:制剂通则、生物制剂通则、通用检测方法(一般鉴别试验、一般杂质检查、光谱、色谱测定、物理常数测定、制剂的常规检查法等)、生物检定法、试药和试纸、溶液配制、原子量表等。

2000年版药典附录首次收载了“药品质量标准分析方法验证,药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验,药物稳定性试验,缓释、控释制剂,微囊、微球与脂质体制剂,细菌内毒素检查等”六项指导原则(非法定要求)。新收载的仪器分析方法有:X射线衍射法、热分析法、毛细管电泳法等。

(4)索引——包括中文索引和英文索引。

往年考题

A 型题

1. 药典规定取用量为“约”若干时,系指取用量不得超过规定量的

A. $\pm 0.1\%$

B. $\pm 1\%$

C. $\pm 5\%$

D. $\pm 10\%$

E. $\pm 2\%$

(答案 D)

2. 关于中国药典,最正确的说法是

A. 一部药物分析的书

B. 收载所有药物的法典

C. 一部药物词典

D. 我国制定的药品标准的法典

E. 我国中草药的法典

(答案 D)

3. 中国药典规定“精密称定”时,系指重量应准确在所取重量的

A. 百分之一

B. 千分之一

C. 万分之一

D. 百分之十

E. 千分之三

(答案 B)

4. 中国药典(1995年版)中规定,称取“2.00g”系指

- A. 称取重量可为 1.5~2.5g B. 称取重量可为 1.95~2.05g
 C. 称取重量可为 1.995~2.005g D. 称取重量可为 1.9995~2.0005g
 E. 称取重量可为 1~3g

(答案 C)

5. 中国药典(2000 年版)规定“室温”系指
 A. 20℃ B. 20℃ ± 2℃
 C. 25℃ D. 20~30℃
 E. 10~30℃

(答案 E)

B 型题

[1-5]物理量的单位符号为:

- A. kPa B. Pa·s
 C. mm²/s D. cm⁻¹
 E. μm
 1. 波数
 2. 压力
 3. 运动黏度
 4. 动力黏度
 5. 长度

(答案 DACBE)

[6-10]药品的近似溶解度以下列名词表示:

- A. 极易溶解 B. 几乎不溶或不溶
 C. 微溶 D. 溶解
 E. 略溶
 6. 系指溶质 1g(ml)在溶剂 10000ml 中不能完全溶解
 7. 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解
 8. 系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解
 9. 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解
 10. 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10 ml~30ml 中溶解

(答案 BCAED)

X 型题

1. 中国药典的主要部分包括
 A. 索引 B. 凡例
 C. 正文 D. 附录
 E. 通则

(答案 ABCD)

2. 已出版的中国药典有

- A. 2000 年版
B. 1958 年版
C. 1963 年版
D. 1977 年版
E. 1990 年版

(答案 ACDE)

3. 对照品系指

- A. 自行制备、精制、标定后使用的标准物质
B. 由卫生部指定的单位制备、标定和供应的标准物质
C. 按效价单位(或 μg)计
D. 均按干燥品(或无水物)进行计算后使用
E. 均应附有使用说明书、质量要求、使用有效期和装量等

(答案 BDE)

4. 标准品系指

- A. 用于生物检定的标准物质
B. 用于抗生素含量或效价测定的标准物质
C. 用于生化药品含量或效价测定的标准物质
D. 用于校正检定仪器性能的标准物质
E. 用于鉴别、杂质检查的标准物质

(答案 ABC)

中国药典和常用外国药典比较(了解)

(1) 各国药典的英文全称、缩写和现行版本

药典名称	英文名	缩写	现行版	备注
中国药典	Chinese Pharmacopoeia	Ch P	2000 年版	/
美国药典	The Pharmacopoeia of the United States of American	USP	2004 年(27 版)	与美国国家处方集(NF)合并
英国药典	British Pharmacopoeia	BP	2000 年版	部分内容来自欧洲药典
日本药局方		JP	第十四改正版	/
欧洲药典	European Pharmacopoeia	Ph. Eur.	第四版	有英文、法文两种法定文本

(2) 各国药典的药品质量标准内容与区别

内容	Ch P	USP	BP	JP	Ph. Eur.
名称(化学名、英文名等)	√	√	√	√	√
分子式、分子量、分子结构式	√	√	√	√	√
来源与含量限度	√	√	√	√	√
鉴别、检查、含量测定	√	√	√	√	√
性状	√	×	√	√	√
贮藏	√	√	√	√	√