

国家执业药师资格考试过关指导丛书

专家编委会 编著

国家执业药师资格考试 药物分析过关全攻略

- ◎ 分科目的单行本，使您专攻薄弱科目，降低购书成本
- ◎ 原文再现的考试大纲，帮您明确考点，引导复习思路
- ◎ 精炼的大纲精解，助您以点带面，缩短复习进程
- ◎ 考题覆盖历年考试易错点、易考点，使您跳出题海，找到过关节径

国家执业药师资格考试过关指导丛书

国家执业药师资格考试 药物分析过关全攻略

专家编委会 编著

辽宁科学技术出版社

沈 阳

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试药物分析过关全攻略 / 《国家执业药师资格考试过关指导丛书》专家编委会编著. —沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2008.3

(国家执业药师资格考试过关指导丛书)

ISBN 978-7-5381-5361-3

I. 国… II. 国… III. 药物分析 - 药剂人员 - 资格考核 - 自学参考资料 IV. R914.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 019231 号

出 版 者: 辽宁科学技术出版社

(地址: 沈阳市和平区十一纬路 29 号 邮编: 110003)

印 刷 者: 沈阳市北陵印刷厂有限公司

经 销 者: 各地新华书店

幅面尺寸: 184mm × 260mm

印 张: 11

字 数: 200 千字

印 数: 1~3000

出版时间: 2008 年 3 月第 1 版

印刷时间: 2008 年 3 月第 1 次印刷

责任编辑: 郭敬斌

封面设计: 辛晓习

版式设计: 于 浪 王 晶

责任校对: 王春茹

书 号: ISBN 978-7-5381-5361-3

定 价: 22.00 元

联系电话: 024-23284370

邮购热线: 024-23284502

E-mail: guojingbin@126.com

<http://www.lnkj.com.cn>

国家执业药师资格考试过关指导丛书

编写委员会

丛书主编 付守廷 赵春杰

丛书副主编 (以姓氏笔画为序)

丁平田 王淑玲 毛世瑞 陈玉文

李 静 邹梅娟 贾 娴

本书主编 赵春杰

本书副主编 左金梁 王 慧

编写人员 李明铭 李 丹 洪 博 曲龙妹

张月秋 田春莲 王立立 曾庆方

左金梁 王 慧 赵春杰

前 言

为适应广大报考国家执业药师资格考试的考生全面理解并掌握应试内容,顺利过关,我们特别组织专家依据最新版《国家执业药师资格考试大纲》和《国家执业药师资格考试应试指南》编写这套丛书。本丛书共分7册,分别为:

1. 《国家执业药师资格考试药理学过关全攻略》;
2. 《国家执业药师资格考试药物分析过关全攻略》;
3. 《国家执业药师资格考试药剂学过关全攻略》;
4. 《国家执业药师资格考试药物化学过关全攻略》;
5. 《国家执业药师资格考试药事管理与法规过关全攻略》;
6. 《国家执业药师资格考试药学综合知识与技能过关全攻略》;
7. 《国家执业药师资格考试全真模拟试题西药部分》。

本套丛书充分突出高效、实用、科学的特点。首先,为了方便考生分科复习,各科分成单行本,考生可以针对薄弱的科目进行选购,节省购书费用。前6分册分别包括考试大纲、考试大纲精解、全真练习及答案与解析共四大部分,全面覆盖新大纲的知识点,让考生掌握各科要点、考点,通过习题强化训练。另外,为了让考生了解和熟悉执业药师考试形式,更加真实体现考场氛围,检验对各科知识的掌握程度,还单独设计全真模拟试题,内含5套模拟试题。

本套丛书由沈阳药科大学专家、学者倾力编写,他们多年从事国家执业药师资格考试考前培训工作,积累了丰富的考前培训经验,对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,期望能帮助应试者节省复习时间,在有限的时间内掌握最重要的知识点,显著提高考生的一次通过率。

对于广大考生来说,通过这套丛书的学习,将获得以下收获:

1. 分科目的单行本,使您专攻薄弱科目,降低购书成本。
2. 原文再现的考试大纲,帮您明确考点,理顺复习思路。
3. 精炼的大纲精解,助您以点带面,缩短复习进程。
4. 考题覆盖历年考试易错点、易考点,让您跳出题海,找到过关捷径。
5. 高质量的模拟题,帮您熟悉考试题型、考试题量,提高现场应试能力。

丛书编委会

2008年2月

目 录

第一章 药典的知识	1
第二章 药物分析的基础知识	10
第三章 物理常数测定法	19
第四章 化学分析法	28
第五章 分光光度法	42
第六章 色谱法	50
第七章 药物的杂质检查	63
第八章 芳酸及其酯类药物的分析	76
第九章 胺类药物的分析	83
第十章 巴比妥类药物的分析	93
第十一章 磺胺类药物的分析	101
第十二章 杂环类药物的分析	107
第十三章 生物碱类药物的分析	119
第十四章 糖类药物的分析	129
第十五章 甾体激素类药物的分析	138
第十六章 维生素类药物的分析	146
第十七章 抗生素类药物的分析	157

第一章 药典的知识

I 本章考试大纲

小单元	细 目	要 点
(一)《中国药典》	1. 国家药品标准的制订原则和主要内容	(1) 国家药品标准及其制订的原则 (2) 国家药品标准的主要内容
	2. 《中国药典》的基本结构和主要内容	(1) 《中国药典》的现行版次、各部收载的品种情况和基本结构 (2) 凡例的主要内容 (3) 正文的主要内容 (4) 附录的主要内容 (5) 索引的种类
(二)主要的外国药典	1. 美国药典	名称、缩写和基本结构
	2. 英国药典	名称、缩写和基本结构
	3. 日本药局方	名称、缩写和基本结构
	4. 欧洲药典	名称、缩写和基本结构

II 考试大纲精解

一、国家药品标准

1. 国家药品标准及其制订的原则 国家药品标准是国家为保证药品质量所制订的关于药品的指标、检验方法以及生产工艺的技术要求,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。国家药品标准具有法律的效力。

2. 国家药品标准的主要内容 有品名、有机药物的结构式、分子式和分子量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价的规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏及制剂等。

二、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》,简称《中国药典》,其英文名称是 Chinese Pharmacopoeia,缩写为 Ch.P,是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《中国药典》由国家药典委员会制订和修订,由国务院药品监督管理局颁布实施。

(一) 《中国药典》的沿革

建国以来出版药典 1953, 1963, 1977, 1985, 1990, 1995, 2000, 2005 共八版。从 1963 年版至 2000 年版分为一、二两部,一部收载常用的中药材和中药成方制剂,二部收载化学药品及其制剂。2005 年版分为三部,第一部收载中药材及饮片,植物油脂和提取物,成方制剂和单味制剂。第二部收载化学药品,抗生素,生化药品,放射性药品及其制剂,以及药用辅料等。第三部收载生物制品 101 种。

(二) 《中国药典》的基本结构和主要内容

《中国药典》由凡例、正文、附录和索引四部分组成。

1. 凡例 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,并把与正文品

种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。凡例中的有关规定具有法定的约束力。凡例主要有下列内容：

(1) 名称与编排：“凡例”指出，《中国药典》正文品种收载的中文药品名称系按照《中国药品通用名称》收载的名称及其命名原则命名，《中国药典》收载的中文药品名称均为药品的法定名称；英文名称除另有规定外，均采用国际非专利药名（INN）。

有机药物化学名称是根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）的命名系统一致。

药品化学结构式采用世界卫生组织（WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

(2) 项目与要求：《中国药典》（二部）正文品种质量标准的项目主要有性状、鉴别、检查、含量测定、类别、规格、贮藏等。

①性状：主要记叙药物的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。

②鉴别：判别药物的真伪。鉴别方法有化学法、物理化学法和生物法等。

③检查：分为安全性、有效性、均一性和纯度等内容。

④含量测定：用规定方法测定有效成分含量。

⑤类别：按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分，不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

⑥规格：每一支、片或其他每一单位制剂中含有主药的重量（或效价）或含量（%）或装量。

⑦贮藏：指对药品贮存与保管的基本要求，以下名词术语表示：避光；密闭；密封；熔封或严封；阴凉处；凉暗处；冷处；室温。

(3) 检验方法和限度：标准中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重（装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

原料药的含量（%），规定上限为100%以上时，是指用药典规定的方法测定时可能达到的数值（为药典规定的限度或允许偏差，非真实含有量），未规定上限时，是指不超过101.0%。

(4) 标准品、对照品：标准品、对照品是指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品（不包括色谱用的内标物质）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。标准品是指用于生物检定、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 μg ）计，以国际标准品标定；对照品除另有规定外，均按干燥品（或无水物）进行计算后使用。

(5) 计量：试验用的计量仪器均应符合国务院质量技术监督部门的规定。采用的法定计量单位和符号如下表所示。

名 称	单 位
长 度	米 (m)，分米 (dm)，厘米 (cm)，毫米 (mm)，微米 (μm)，纳米 (nm)
体 积	升 (L)，毫升 (mL)，微升 (μL)
质(重)量	千克 (kg)，克 (g)，毫克 (mg)，微克 (μg)，纳克 (ng)
压 力	兆帕 (MPa)，千帕 (kPa)，帕 (Pa)
动力黏度	帕秒 ($\text{Pa}\cdot\text{s}$)
运动黏度	平方毫米每秒 (mm^2/s)
波 数	负一次方厘米 (cm^{-1})
密 度	千克每立方米 (kg/m^3)，克每立方厘米 (g/cm^3)
放射性活度	吉贝可 (GBq)；兆贝可 (MBq)；千贝可 (KBq)；贝可 (Bq)

(6) 精确度：规定了取样量的准确度和试验的精密度。试验中的供试品与试液等称重或量取的量，均以阿拉伯数字表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定。

①精密称定：是指称取重量应准确至所取重量的千分之一。②称定：指称取重量应准确至所取重量的百分之一。③精密量取：指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；④量取：指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。⑤取用量为“约”若干时，指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。⑥恒重：指供试品连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量。干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下断续干燥 1h 后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30min 后进行。⑦按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算：除另有规定外，应取未经干燥（或未去水，或未去溶剂）的供试品进行试验，测得干燥失重（或水分，或溶剂），再在计算时从取用量中扣除。⑧空白试验：是指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果。含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”是指按供试品消耗滴定液的量（ ml ）与空白试验中所耗滴定液的量（ ml ）之差进行计算。⑨试验时温度：未注明者是指在室温 $10 \sim 30^\circ\text{C}$ 时进行。温度高低对试验结果有影响者，除另有规定外，应以 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 为准。

(7) 试药、试液、指示液：均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。①试验用水，除另有规定外，是指纯化水。②酸碱度检查所用的水，是指新沸过并放冷至室温的水。③酸碱性试验时，如未指明用哪种指示剂，均是指石蕊试纸。

(8) 试验动物：动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。动物品系、年龄、性别等应符合药品检定要求。

凡是有准确的化学和物理方法或细胞学方法能取代动物试验进行药品质量检测的应尽量采用，以减少动物试验。

(9) 说明书、包装、标签：盛装药品的各种容器（包括塞子等）均应无毒、洁净，与内容药品应不发生化学反应，并不得影响内容药品的质量。药品说明书和标签应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门的规定，其内容应包括法定通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、适应证、用法、用量、不良反应、注意事项、有效期。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品的说明书和包装标签，必须印有规定的标识。

2. 正文 正文收录了不同药品及其制剂的质量标准。内容包括品名、结构式、分子式与分子量、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏和制剂等。

3. 附录 《中国药典》附录的主要内容有制剂通则、生物检定法、试剂、原子量表等。

在制剂通则中收录有片剂、注射剂等 21 种制剂。在每一种剂型下，有对该剂型的基本要求和常规的检查项目。

通用检测方法包括一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、物理常数测定法、特殊物质和基团的测定方法、一般杂质检查法以及制剂的一些常规检查方法等，测定时应按有关的方法和要求进行。药典正文中使用的试药、试液、滴定液等，也应按附录的要求配制。

4. 索引 《中国药典》2005 年版有中文索引（按汉语拼音顺序排列）和英文索引。

三、主要的外国药典

1. 《美国药典》缩写为 USP。最新版本是第 30 版，与《美国国家处方集（National formulary, NF）第 25 版合并出版（USP30—NF 25）。

该药典由凡例、正文、附录、索引组成。正文部分每一个品种项下记载：品名、结构式、

分子式与分子量、来源或化学名称、CA 登录号、含量或效价规定、包装和贮藏、参比物质要求、鉴别、物理常数、检查、含量或效价测定等。

2. 《英国药典》 缩写为 BP。最新版本为 2005 年版。配套资料有《马丁德尔药典》、《英国国家处方集》(BNF)、《药物分离与鉴定》(IID) 及《英国草药典》(BHP)。

英国药典由凡例、正文、附录和索引组成。BP (2005) 的凡例由三部分组成。第一部分解释《欧洲药典》转载品种的标识；第二部分是适用于《英国药典》各论部分的说明，第三部分是《欧洲药典》的凡例。正文每一个品种项下：品名、结构式、分子式与分子量、CA 登录号、作用与用途、制剂、来源或含量限度、化学名称、性状、鉴别、检查、含量测定、贮藏、可能的杂质结构。

3. 《日本药局方》 缩写为 JP，目前为第 14 版。由一部和二部组成，共一册。

4. 《欧洲药典》 缩写为 Ph.Eur.，目前为第 5 版。

III 全真练习

一、A 型题 (最佳选择题)

1. 药典规定取用量“约”若干时，是指取用量不得超过规定量的 ()
A. $\pm 0.1\%$ B. $\pm 5\%$ C. $\pm 2\%$ D. $\pm 1\%$ E. $\pm 10\%$
2. 《中国药典》规定的“凉暗处”是指 ()
A. 温度不超过 20°C B. 避光、温度不超过 20°C
C. 放在阴暗处，温度不超过 10°C D. 放在阴暗处，温度不超过 2°C
E. 放在室温避光处
3. 《中国药典》规定“称定”时，是指重量应准确在所取重量的 ()
A. 万分之一 B. 百分之一 C. 千分之三 D. 千分之一 E. 百分之十
4. 关于《中国药典》，最确切的说法是 ()
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. 我国中草药的法典 E. 我国制定的药品标准的法典
5. 在《中国药典》中，通用的测定方法收载在 ()
A. 目录部分 B. 正文部分 C. 索引部分 D. 凡例部分 E. 附录部分
6. 某药厂生产的维生素 C 要外销到美国，其质量的控制应根据 ()
A. 卫生部药品质量标准 B. 国际药典 C. USP
D. 中华人民共和国药典 E. BP
7. 按《中国药典》(2005 年版)精密量取 50ml 某溶液时，宜选用 ()
A. 50ml 量筒 B. 50 ml 移液管 C. 50 ml 滴定管 D. 50 ml 量瓶 E. 100ml 量筒
8. 按《中国药典》规定，精密标定的滴定液 (如盐酸及其浓度) 正确表示为 ()
A. 盐酸滴定液 (0.152mol/L) B. 盐酸滴定液 (0.1524mol/L)
C. 盐酸滴定液 (0.152M/L) D. 0.1524M/L 盐酸滴定液
E. 0.152mol/L 盐酸滴定液
9. 《中国药典》(2005 年版)规定，“热水”是指 ()
A. $98\sim 100^{\circ}\text{C}$ B. $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ C. $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ D. $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ E. $50\sim 60^{\circ}\text{C}$
10. 《中国药典》规定“易溶”是指 ()
A. 溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解
B. 溶质 1g (ml) 能在溶剂 1 至不到 10ml 中溶解

- C. 溶质 1g (ml) 能在溶剂 10 至不到 30ml 中溶解
 D. 溶质 1g (ml) 能在溶剂 30 至不到 100ml 中溶解
 E. 溶质 1g (ml) 能在溶剂 100 至不到 1000ml 中溶解
11. 表示“将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入”的名词术语是 ()
 A. 避光 B. 密闭 C. 密封 D. 熔封 E. 严封
12. 原料药含量百分数如未规定上限, 是指不超过 ()
 A. 100.1% B. 101.0% C. 100.0% D. 100% E. 110.0%
13. 对《中国药典》中所用名词 (例: 试药, 计量单位, 溶解度, 贮藏, 温度等) 做出解释的属药典哪一部分内容 ()
 A. 附录 B. 凡例 C. 制剂通则 D. 正文 E. 一般试验
14. 日本药局方 ()
 A. BP B. NF C. JP D. PhInt E. USP
15. 《中国药典》规定, 熔点测定所用温度计 ()
 A. 有分浸型温度计 B. 必须具有 0.5℃刻度的温度计
 C. 必须进行校正 D. 若为普通型温度计, 必须进行校正
 E. 采用分浸型、具有 0.5℃刻度的温度计, 并预先用对照品校正
16. 《中国药典》规定“按干燥品 (或无水物, 或无溶剂) 计算”是指 ()
 A. 取经过干燥的供试品进行试验
 B. 取除去溶剂的供试品进行试验
 C. 取经过干燥失重的供试品进行试验
 D. 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
 E. 取供试品的无水物进行试验
17. 试验中的“空白试验”是指 ()
 A. 流体药物的物理性质
 B. 不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下, 按样品测定方法, 同法操作
 C. 用对照品代替样品同法操作
 D. 用做药物的鉴别, 也可反映药物的纯度
 E. 可用于药物的鉴别、检查和含量测定
18. 酸碱性试验时, 如未指明用何种指示剂, 均是指 ()
 A. 碘化钾淀粉试纸 B. 广泛 pH 试纸 C. 刚果红试纸
 D. 醋酸铅试纸 E. 石蕊试纸

二、B 型题 (配伍选择题)

[1~5]

- A. 水浴温度 B. 阴凉处 C. 凉暗处 D. 冷处 E. 常温

关于温度条件的名词及规定

1. 不超过 20℃ ()
2. 避光不超过 20℃ ()
3. 是指 2~10℃ ()
4. 10~30℃ ()
5. 除另有规定外, 均指 98~100℃ ()

[6~10] 物理量的单位符号为

- A. kPa B. mm^2/s C. μm D. $\text{Pa}\cdot\text{s}$ E. cm^{-1}

6. 压力 ()
7. 动力黏度 ()
8. 长度 ()
9. 运动黏度 ()
10. 波数 ()

[11~15]

- A. 0.3 B. 0.95 ~ 1.05 C. 1.5 D. 6 E. 10

11. 恒重是指两次称量的毫克数不超过 ()
12. 在色谱定量分析中, 分离度 R 应大于 ()
13. 溶出度测定时, 一般应采取供试品的片数为 ()
14. 含量均匀度测定时, 一般初试应取供试品的片数为 ()
15. 在气相色谱法中, 除另有规定外, 拖尾因子应为 ()

[16~20] 修约后要求小数点后保留两位有效数字

- A. 1.24 B. 1.23 C. 1.21 D. 1.22 E. 1.20

修约前数字为

16. 1.2349 ()
17. 1.2351 ()
18. 1.2050 ()
19. 1.2051 ()
20. 1.2245 ()

三、X 型题 (多项选择题)

1. 药品质量标准中属于性状项下的内容为 ()
A. 熔点 B. 溶解性 C. 不溶性微粒 D. 吸收系数 E. 外观、臭、味
2. 制定药品质量标准应遵循以下原则 ()
A. 必须坚持质量第一的原则
B. 检验方法的选择, 应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则
C. 制定质量标准要有针对性
D. 质量标准中限度的规定, 要在保证药品质量的前提下, 根据生产所能达到的实际水平来制定
E. 制定质量标准要有广泛性
3. 《中国药典》的基本结构 ()
A. 凡例 B. 附录 C. 索引 D. 正文 E. 目录
4. 对照品是指 ()
A. 按效价单位 (或 μg) 计
B. 均按干燥品 (或无水物) 进行计算后使用
C. 自行制备、精制、标定后使用的标准物质
D. 均应附有使用说明书、质量要求、使用有效期和装量等
E. 由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应

5. 标准品是指 ()
- A. 用于校正检定仪器性能的标准物质
B. 用于生化药品的质量或效价测定的标准物质
C. 用于抗生素含量或效价测定的标准物质
D. 用于生物检定的标准物质
E. 用于鉴别、杂质检查的标准物质
6. 黏度的种类有 ()
- A. 特性黏数 B. 平氏黏度 C. 动力黏度 D. 运动黏度 E. 乌氏黏度
7. 《中国药典》中溶液后记示的 1→10 符号是指 ()
- A. 固体溶质 1.0g 加溶剂 10ml 的溶液
B. 液体溶质 1.0ml 溶剂 10ml 的溶液
C. 固体溶质 1.0g 加溶剂使成 10ml 的溶液
D. 液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液
E. 固体溶质 1.0g 加水 (未指明何种溶剂时) 使成 10ml 的溶液
8. 《中国药典》对“熔点”测定规定如下 ()
- A. 记录初熔时温度
B. “初熔”是指出现明显液滴时温度
C. “全熔”是指供试品全部液化时的温度
D. 重复测定三次, 取平均值
E. 被测样品需研细干燥
9. 《中国药典》收载的物理常数有 ()
- A. 熔点 B. 比旋度 C. 相对密度 D. 晶型 E. 吸收系数
10. 恒重的定义及有关规定 ()
- A. 供试品连续两次干燥后的重量差值在 0.5mg 以下的重量
B. 连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量
C. 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 1h 后进行
D. 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 20min 后进行
E. 干燥或炽灼 3h 后的重量
11. 药物的性状项下包括 ()
- A. 外观 B. 臭 C. 溶解性 D. 味 E. 物理常数
12. “放射性活度”的法定计量单位名称和单位符号是 ()
- A. 兆贝可 B. 千贝可 C. 贝可 D. 吉贝可 E. 毫贝可
13. 说明书和包装标签上, 必须印有规定标示的药品有 ()
- A. 麻醉药品 B. 精神药品 C. 医疗用毒性药品
D. 放射性药品 E. 外用药品和非处方药品
14. 以下百分比表示正确的是 ()
- A. % (g/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干克
B. % (ml/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升
C. % (ml/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升
D. % (g/ml) 表示溶剂 100ml 中含有溶质若干克
E. % (g/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干克

IV 答案与解析

答案

一、A 型题

1. E 2. B 3. B 4. E 5. E 6. C 7. B 8. A 9. D 10. B
11. C 12. B 13. B 14. C 15. E 16. D 17. B 18. E

二、B 型题

1. B 2. C 3. D 4. E 5. A 6. A 7. D 8. C 9. B 10. E
11. A 12. C 13. D 14. E 15. B 16. B 17. A 18. E 19. C 20. D

三、X 型题

1. ABDE 2. ABCD 3. ABCD 4. BDE 5. BCD 6. ACD
7. CDE 8. ABCDE 9. ABCE 10. BC 11. ABCDE 12. ABCD
13. ABCDE 14. ABCE

解析

一、A 型题

8. 药典规定使用的滴定液和试液的浓度,以 mol/L (摩尔/升) 表示者,其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液 (YYY mol/L)”表示;作其他用途不需精密标定其浓度时,用“YYY mol/L XXX 溶液”表示,以示区分。

9. 药典规定水浴温度,除另有规定外,是指 98 ~ 100℃;热水是指 70 ~ 80℃;微温或温水是指 40 ~ 50℃;室温是指 10 ~ 30℃;冷水是指 2 ~ 10℃;冰浴是指约 0℃;放冷是指放冷至室温。

10. 溶解度是药品的一种物理性质。药典规定“极易溶解”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解;“易溶”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1 至不到 10ml 中溶解;“溶解”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂 10 至不到 30ml 中溶解;“略溶”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂 30 至不到 100ml 中溶解;“微溶”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂 100 至不到 1000ml 中溶解;“极为溶解”是指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1000 至不到 10000ml 中溶解;“几乎不溶或不溶”是指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

11. 药典规定“避光”是指用不透光的容器包装,例如,棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器;“密闭”是指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;“密封”是指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。“熔封或严封”是指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的浸入并防止污染。

14. BP 是英国药典的英文缩写;NF 是指美国国家处方集;JP 是指日本药局方;Ph.Eur 是指欧洲药典的英文缩写;USP 是指美国药典的英文缩写。

二、B 型题

[16~20] 根据有效数字修约规则:“四舍六入五成双”进行修约。

16 题: 1.2349 要舍去部分为 49, 比 5 小, 故舍去为 1.23, 答案为 B。

17 题: 1.2351 要舍去部分为 51, 比 5 大, 故进位为 1.24, 答案为 A。

18 题: 1.2050 小数点后第三位是 5, 0 视为偶数, 若 5 进位则成奇数, 故舍去为 1.20, 答案为 E。

19 题: 1.2051 要舍去部分为 51, 比 5 大, 故进位为 1.21, 答案为 C。

20 题：1.2245 要舍去部分为 45，比 5 小，故舍去为 1.22，答案为 D。

三、X 型题

7. 《中国药典》明确规定溶液后标示的“(1→10)”等符号，是指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液；未指明用何种溶剂时，均是指水溶液；两种或两种以上液体的混合物，名称间用半字线“-”隔开，其后括号内所示的“:”符号，是指各液体混合时的体积（重量）比例。

第二章 药物分析的基础知识

I 本章考试大纲

小单元	细 目	要 点
(一) 药品检验工作的基本程序和要求	1. 药品检验工作的基本程序	药品检验的取样、检验、记录和报告
	2. 计量器具的检定	计量器具检定的内容和要求
	3. 常用分析仪器的使用和校正	(1) 分析天平的主要性能指标、选择和使用方法 (2) 常用玻璃量器、温度计和分析仪器的使用和校正
(二) 药物分析数据的处理	1. 误差	(1) 绝对误差和相对误差 (2) 系统误差和偶然误差 (3) 减免误差的方法
	2. 有效数字	有效数字、有效数字的修约及运算法则
(三) 药品质量标准分析方法的验证	1. 准确度	准确度及其考察的方法
	2. 精密度	精密度及其考察的方法
	3. 专属性	专属性及其考察的方法
	4. 检测限	检测限及其考察的方法
	5. 定量限	定量限及其考察的方法
	6. 线形	线形及其考察的方法
	7. 范围	范围及其考察的方法
	8. 耐用性	耐用性及其考察的方法
	9. 不同检验项目的验证内容	鉴别试验、杂质检查和含量测定等不同检验项目的验证内容

II 考试大纲精解

一、药品检验的基本知识

1. 药品检验工作的基本程序

(1) 取样：取样必须具有科学性、真实性和代表性。取样量因产品数量的不同而异。如按包装件数来计算，若样品总件数为 n ，当 $n \leq 3$ 时，应每件取样； $n \leq 300$ 时，取样的件数应为 $\sqrt{n} + 1$ ；当 $n > 300$ 时，按 $\frac{\sqrt{n}}{2} + 1$ 的件数来取样。样品取出后混合均匀，送分析检验。

(2) 检验：检验是根据药品质量标准，首先观测性状是否符合要求，然后进行鉴别、检查和含量测定。药品质量标准中的检验项目是相互联系的，判断药品是否符合要求也应综合检品的性状、物理常数、鉴别、检查和含量测定的检验结果来考虑。

(3) 记录和报告 检验记录的内容和记录顺序如下：①品名、规格、批号、数量、来源、检验依据；②取样日期、报告日期；③检验项目、数据、结果、计算；④判定；⑤检验人、复核人签名或盖章。

检验报告书的内容如下：①品名、规格、批号、数量、来源、检验依据；②取样日期、报

告日期；③检验结果；④结论；⑤检验人、复核人、负责人签名或盖章。

2. 计量器具的检定 计量器具是指单独或连同辅助设备一起用以进行测量的器具。计量器具的检定是查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序。计量检定人员利用测量标准，按照法定的计量检定规程的要求，对新制造的、使用中的和修理后的计量器具进行一系列的具体检验活动，以确定计量器具的准确度、稳定性、灵敏度等是否符合规定，是否可以使用。

3. 常用分析仪器的使用和校正

(1) 分析天平：分析天平是定量分析工作中最重要、最常用的精密称量仪器，其称量的准确度对分析的结果影响很大。因此，必须掌握分析天平的正确使用方法，并按规定对分析天平进行校正和检定。

分析天平有机械天平和电子天平两种，以杠杆原理构成的为机械天平，使用电磁力平衡原理，直接显示质量读数的为电子天平。分析天平用于含量测定中供试品、对照品的称量和滴定液的标定等。药物分析实验室使用的分析天平的感量有 0.1mg、0.01mg、0.001mg 三种。

使用分析天平称量的方法有减量法和增量法两种。

(2) 玻璃量器：实验室常用的玻璃量器有移液管、容量瓶、滴定管、量筒和量杯等。玻璃量器应定期校正。

(3) 温度计：一般温度计应于第一次使用前加以校正。测定熔点的温度计应于第一次使用前及定期用熔点标准品进行校正。

(4) 分析仪器：药物分析实验室使用的分析仪器主要有旋光计、折光计、pH 计、紫外分光光度计、红外分光光度计、气相色谱仪和液相色谱仪等。分析仪器应按仪器使用说明和《中国药典》附录的有关要求进行校正，并应定期进行检定。

二、药物分析数据的处理

(一) 误差

误差是测量值对真实值的偏离。按计算方法的不同可分为绝对误差和相对误差，按来源的不同又可分为系统误差和偶然误差。

1. 绝对误差和相对误差

(1) 绝对误差：绝对误差是测量值与真实值之差。若以 x 代表测量值， μ 代表真实值，则绝对误差 δ 为：

$$\delta = x - \mu$$

绝对误差可以是正值，也可以是负值，其单位与测量值的单位相同。

(2) 相对误差：相对误差是绝对误差在真实值中所占的比例。相对误差没有单位。

$$\text{相对误差} = \frac{\text{绝对误差}}{\text{真实值}} \times 100\% = \frac{\delta}{\mu} \times 100\% = \frac{x - \mu}{\mu} \times 100\%$$

2. 系统误差和偶然误差

(1) 系统误差：系统误差也叫可定误差，是由某种确定的原因引起的误差。系统误差有固定的方向（正或负）和大小，重复测定时重复出现。根据误差的来源，系统误差可分为方法误差、仪器或试剂误差以及操作误差。

(2) 偶然误差：偶然误差又叫不可定误差或随机误差，是由偶然的原因所引起，服从正态分布。即偶然误差的大小和正负都不固定，但经多次测定就会发现，绝对值大的误差出现的概率小，绝对值小的误差出现的概率大；正、负误差出现的概率大致相同。所以，通过增加平行测定的次数，可以减小测定的偶然误差。

(3) 减小误差的方法：选择合适的分析方法；增加平行测定次数；消除系统误差（校准仪