

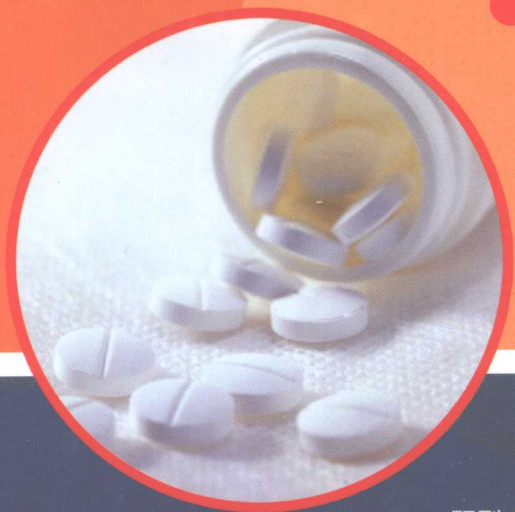
药学专业**考试强化训练**丛书

新题型
更权威

药物分析学

YAOWU FENXIXUE

- 主 编 赵春杰
- 副主编 万绍晖 石 娟



编者阵容强大，来自多家一流院校教学一线，经验丰富

贴近教材，系统梳理全部知识点，总结精炼

题型丰富，最高效提升读者应试能力

书末附三套全真模拟试卷，全面测评考点掌握水平

 人民军医出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

药学专业考试强化训练丛书

药物分析学

YAOWU FENXIXUE

主 编 赵春杰
副主编 万绍晖 石 娟
编 者 (以姓氏笔画为序)
卜跃华 中国医科大学药学院
万绍晖 河南大学药学院
石 娟 西安交大药学院
杜学勤 山西生物应用职业技术学院
杜培革 北华大学药学院
张丽华 北华大学药学院
赵春杰 沈阳药科大学
彭晓霞 甘肃中医学院

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学/赵春杰主编. —北京:人民军医出版社,2008.3

(药学专业考试强化训练丛书)

ISBN 978-7-5091-1612-8

I. 药… II. 赵… III. 药物分析—高等学校—教学参考资料 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 024387 号

策划编辑:焦健姿 文字编辑:常 昆 责任审读:李 晨

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927271

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:三河市春园印刷有限公司 装订:春园装订厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:16 字数:393千字

版、印次:2008年3月第1版第1次印刷

印数:0001~3500

定价:35.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书为药学专业考试强化训练系列丛书之一。该分册《药物分析学》是根据卫生部规划教材《药物分析》(第5版)和《中华人民共和国药典》(2005年版)编写而成。本书按照教材的章节顺序,依照考试大纲要求,以掌握、熟悉和了解3个层次对知识要点进行了概括和归纳,并配以相应的考题,力求帮助读者更好地理解 and 运用所学知识点,在考试中取得优异的成绩。本书内容丰富,针对性强,是药学专业人员教辅指导必备读物,适合广大本科生、研究生及参加执业药师考试的人员阅读参考。

前 言

药物分析是药学专业最重要的专业课程之一,因此全面地学习和掌握本门课程知识,对于从事药学研究和药学工作十分重要。

《药物分析学》旨在帮助和指导药学专业学生更好地学习和掌握本门课程知识,特别是对参加药物分析考试(期末考试、考研和执业药师考试)进行应试指导。本书以人民卫生出版社出版的卫生部规划教材《药物分析》为依据,按相应章节编写。每章又分为学习要点详解和真题模拟,并给出参考答案。学习要点详解标以★★★为掌握内容;★★为熟悉内容;★为了解内容。真题模拟的题型包括A型题、B型题、X型题、是非判断题、填空题、鉴别题、含量测定题、简答题、问答题和计算题等多种题型,从多角度针对学习要点进行出题。本书力求指导学生能抓住重点并掌握考点。

本书由赵春杰(绪论、第1章、第6章)、卜跃华(第14章)、杜学勤(第13章、第15章)、张丽华(第2章、第5章)、万绍晖(第3章、第7章)、石娟(第4章、第11章、第16章)、杜培革(第8章、第9章)、彭晓霞(第10章、第12章)共同编写完成,此外黑龙江省牡丹江药检所孟繁姝同志和沈阳药科大学药物分析硕士研究生白璐同学为本书的编写完成做了大量工作,特此感谢。

由于编者水平有限,本书难免存在错漏和不妥之处,恳切希望广大师生给予批评指正。

赵春杰

目 录

绪论 药物分析概况	(1)
学习要点详解	(1)
真题模拟	(3)
参考答案	(4)
第1章 药典概况	(6)
学习要点详解	(6)
真题模拟	(8)
参考答案	(11)
第2章 药物的鉴别试验	(12)
学习要点详解	(12)
真题模拟	(16)
参考答案	(19)
第3章 药物的杂质检查	(20)
学习要点详解	(20)
真题模拟	(36)
参考答案	(41)
第4章 药物定量分析与分析方法验证	(45)
学习要点详解	(45)
真题模拟	(52)
参考答案	(59)
第5章 巴比妥类药物的分析	(64)
学习要点详解	(64)
真题模拟	(68)
参考答案	(76)
第6章 芳酸及其酯类药物的分析	(79)
学习要点详解	(79)
真题模拟	(90)
参考答案	(92)
第7章 芳香胺类药物的分析	(95)
学习要点详解	(95)

真题模拟.....	(116)
参考答案.....	(120)
第 8 章 杂环类药物的分析	(123)
学习要点详解.....	(123)
真题模拟.....	(137)
参考答案.....	(143)
第 9 章 维生素类药物的分析	(144)
学习要点详解.....	(144)
真题模拟.....	(154)
参考答案.....	(163)
第 10 章 甾体激素类药物的分析	(165)
学习要点详解.....	(165)
真题模拟.....	(175)
参考答案.....	(177)
第 11 章 抗生素类药物的分析	(179)
学习要点详解.....	(179)
真题模拟.....	(187)
参考答案.....	(195)
第 12 章 药物制剂分析	(200)
学习要点详解.....	(200)
真题模拟.....	(206)
参考答案.....	(209)
第 13 章 生化药物和基因工程药物分析概念	(211)
学习要点详解.....	(211)
真题模拟.....	(214)
参考答案.....	(215)
第 14 章 中药及其制剂分析概论	(217)
学习要点详解.....	(217)
真题模拟.....	(225)
参考答案.....	(226)
第 15 章 药品质量标准的制订	(227)
学习要点详解.....	(227)
真题模拟.....	(236)
参考答案.....	(241)
第 16 章 药品质量控制中的现代分析方法和技术	(243)
学习要点详解.....	(243)
真题模拟.....	(247)
参考答案.....	(249)

绪论 药物分析概况

学习要点详解

一、药物分析的性质和任务 ★

1. 药品 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功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。

2. 药物分析的性质 药物分析是研究药品及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、质量检查及成分测定的原理和方法的一门应用学科,是药学科学领域的重要组成部分。药物分析研究的对象是药物,它包括化学结构已经明确的天然药物或合成药物及其制剂,也包括合成药物的原料、中间体和副产物,还包括各种制剂的赋形剂和附加剂,以及药物的降解产物、体内代谢产物、中药及生化药物的指标性成分等。药物分析的主要研究内容是检测药物的性状、鉴定药物的真伪、检查药物的质量和测定药物的含量。药物分析的研究方法主要是化学分析法、仪器分析法和生物化学法,也涉及物理常数测定法等。

3. 药物分析的任务 药物分析的主要任务是根据药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范以及药品临床试验管理规范的有关规定,在药品的研制、生产、供应、贮藏、调配以及临床使用过程中都必须经过严格的分析检验,全面控制药品质量,保证用药的安全、合理、有效。

(1) 以“药品质量全面监控”为中心,开展各项工作:①成品药检验(原料、制剂);②生产过程的质量控制;③贮存过程的质量控制;④临床药物的监测。

(2) 为药品的开发研究提供良好的分析方法;药品的质量标准由药物分析工作者研究制订,但不是一成不变的,是随着科学的发展而发展的。

药物从研制开始,药物分析工作就与生产单位紧密配合,开展药物及其制剂从原料到生产过程中的各个环节的质量控制。包括:严格控制原料药及中间体的质量;发现影响药品质量的主要工艺,从而优化生产工艺条件,促进生产和提高质量;严格考察药品稳定性,确定药品的有效期等。在药品的经营管理方面,注意药物在贮藏过程中的质量与稳定性考察,以便完善科学合理的贮藏条件和管理办法,保证药品的质量。更应重视的是药品质量的优劣和临床用药是否合理,因为它们将直接影响临床征象和临床疗效,所以开展临床药物监测工作至关重要。监测药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,有利于研究药物的作用特性和作用机制、制订个体化给药方案,以及从病人对药物治疗依从性等方面进行评估,更好地指导临床用药,减少药物的毒副作用,提高药品质量。从方法学的角度来看,不断改进和提高药物分析技术,创立新的药物分析方法,也是药物分析的任务。

因此,药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作,所涉及的整个内容也不是一门课程可以独立完成的,药品质量的全面控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。

二、国家药品标准 ★

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过,2002年9月1日实施。本法明确规定“药品必须符合国家药品标准”;国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家标准。

药品质量标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分,是药品生产、经营、使用和行政、技术监督管理各部门应共同遵循的法定技术依据,也是药品生产和临床用药水平的重要准则,在保证药品质量,保障人民用药的安全、有效和维护人民身体健康等方面起着极其重要的作用。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,其后以括号注明是哪一年版,如最新版药典可以表示为《中国药典》(2005年版);英文表示为 Chinese Pharmacopoeia(缩写为 Ch. P)。建国以来,我国已出版了八版药典(1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000和2005年版)。

三、药品质量管理规范 ★★

我国对药品质量控制的全过程起指导作用的法令性文件有:

《药品非临床研究质量管理规定》(Good Laboratory Practice, GLP):非临床研究系指为了评价药品安全性,在实验条件下,用实验系统进行的各种毒性试验。实验系统系指用于毒性试验的动物、植物、微生物和细胞等。

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP):适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序,是药品生产和质量管理的基本准则。本规范中列有“质量管理”专章,明确规定药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验。

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP):是为保证经销药品的质量,保护消费者的合法权益和人民用药安全有效而制订的。主要包括医药商品进、存、销三个环节确保质量所必备的硬件设施,人员资格及职责,质量管理程序和制度及文件管理系统等。

《药品临床试验管理规范》(Good Clinical Practice, GCP):是为了保证药品临床试验过程规范,结果科学可靠,保护受试者的权益并保障其安全,根据《中华人民共和国药品管理法》,参照国际公认原则而制订的。凡药品进入各期临床试验,包括人体生物利用度或生物等效性试验均须按此规范执行。

除了药品研究、生产、供应和临床各环节的科学管理外,有关药品检验工作本身的质量管理更应重视;《分析质量管理》(Analytical Quality Control, AQC)即用于检验分析结果的质量。

四、药物分析课程的学习要求 ★

学习药物分析,应具备强烈的药品质量观念,学以致用研究控制药品质量的内在规律和方法,探索提高药品质量的有效途径。

学生学习教材时,应努力掌握以下6个方面的基本内容:

1. 药典的基本组成与正确使用;
2. 药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法;

3. 从分析药物的结构出发,运用化学、物理化学以及其他方面必要的技术与方法进行质量分析的基本方法与原理;
4. 化学药物制剂分析的特点与基本方法,生化药物和中药制剂分析的一般规律与质量控制方法;
5. 药品质量标准制订的基本原则、内容与方法;
6. 药品质量控制中的现代分析方法与技术。

真题模拟

一、A型题(最佳选择题)

1. 东北制药厂生产的磺胺嘧啶要外销到日本,其质量控制应依据()
 - A. 辽宁省药品质量标准
 - B. 沈阳市药品质量标准
 - C. JP
 - D. 《中国药典》
 - E. USP
2. 《中华人民共和国药典》现行版为()
 - A. 2000年版
 - B. 2003年版
 - C. 2004年版
 - D. 2005年版
 - E. 2006年版

二、B型题(配伍选择题)

(1~5题共用备选答案)

- | | |
|--------|--------|
| A. GCP | B. GMP |
| C. GLP | D. GAP |
| E. GSP | |
1. 《药品非临床研究质量管理规定》的缩写为()
 2. 《药品生产质量管理规范》的缩写为()
 3. 《药品经营质量管理规范》的缩写为()
 4. 《药品临床试验管理规范》的缩写为()
 5. 《中药材生产质量管理规范》的缩写为()

三、X型题(多项选择题)

1. 对药品质量控制的全过程起指导作用的

法令性文件包括()

- | | |
|--------|--------|
| A. GMP | B. GLP |
| C. GAP | D. GCP |
| E. GOD | |
2. 可供药物分析工作中参阅的国外药典有()
 - A. USP
 - B. BP
 - C. GSP
 - D. JP
 - E. Ph. Eup
 3. 建国以来,我国已出版药典版本有()
 - A. 1995年版
 - B. 1977年版
 - C. 2005年版
 - D. 1980年版
 - E. 1985年版
 4. 药物分析的任务是()
 - A. 常规药品检验
 - B. 制订药品标准
 - C. 参与临床药学研究
 - D. 药物研制过程中的分析监控
 - E. 药理动物模型研究

四、问答题

1. 试述药物分析的性质、研究对象、主要方法和内容。
2. 试述药物分析的任务。
3. 如何全面控制药品质量? 药物分析工作者在全面控制药品质量的过程中应起什么作用?

参考答案

一、A型题

1. C 2. D

二、B型题

1. C 2. B 3. E
4. A 5. D

三、X型题

1. ABD 2. ABDE 3. ABCE
4. ABCD

四、问答题

1. 药物分析是一门研究和发 展药品全面质量控制的“方法学科”，以有机、分析、药化为基础，涉及生物学、微生物学、管理学等学科，是整个药学科学领域中一个重要的组成部分。药物分析研究的对象是药物，它包括化学结构已经明确的天然药物和合成药物及其制剂，也包括合成药物的原料、中间体和副产物，还包括各种制剂的赋形剂和附加剂，以及药物的降解产物、体内代谢产物、中药及生化药物的指标性成分等。药物分析的主要研究内容是检测药物的性状、鉴定药物的真伪、检查药物的质量和测定药物的含量。药物分析的方法主要是化学分析法、仪器分析法和生物化学法，也涉及物理常数测定法等。

2. (1)以“药品质量监控”为中心开展工作：药物分析的主要任务是根据药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范以及药品临床试验管理规范的有关规定，在药品的研制、生产、供应、贮藏、调配以及临床使用过程中都必须经过严格的分析检验，全面控制药品质量，保证用药的安全、合理、有效。

药物从研制开始，药物分析工作就与生

产单位紧密配合，开展药物及其制剂从原料到生产过程中的各个环节的质量控制。包括：严格控制原料药及中间体的质量；发现影响药品质量的主要工艺，从而优化生产工艺条件，促进生产和提高质量；严格考察药品稳定性，确定药品的有效期等。在药品的经营管理方面，注意药物在贮藏过程中的质量与稳定性考察，以便完善科学合理的贮藏条件和管理办法，保证药品质量。更应重视的是药品质量的优劣和临床用药是否合理，因为它们将直接影响临床征象和临床疗效，所以开展临床药物监测工作至关重要。监测体内药物的吸收、分布、代谢和排泄过程，可用于研究药物的作用特性和作用机制、制订个体化给药方案，以及从病人对药物治疗依从性等方面进行评估，更好地指导临床用药，减少药物的毒副作用，提高药品质量。

(2)分析方法的建立与改进：不断改进和提高药物分析技术，创立新的药物分析方法，也是药物分析的任务。

3. 国家和政府为了确保药品质量，制订出每种药品的管理依据，即质量标准。要确保药品的质量能符合药品质量标准的要求，要对药物从研究试剂开始，直至临床使用整个过程各个环节加强管理。我国根据实际情况制订了一些科学管理规范 and 条例，以全面控制药品质量及质量管理。这些对药品质量控制的全过程起指导作用的法律性文件有：《药品非临床研究质量管理规定》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品临床试验管理规范》，这四个科学管理规范的执行，加强了药品的全面质量控制。还应重视药品检验工作本身的质量管理，《分析质量管理》即用于检验分析结果的质量。

药物分析工作者在全面控制药品质量的

过程中所起的作用:药物分析工作者除了对药品进行常规检验外,还运用现代分析的方法和技术,深入到工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价的动态分析监控中。尤其是仪器分析和计算机技术的迅速发展,推进了将一种分离手段和一种鉴定方法结合的多种联用分析技术的诞生,集分离与鉴定于一体,提高了方法的灵敏度、准确度以

及对复杂未知物的分辨能力时,药物分析工作者及时掌握了新方法和新技术,不断学习,不断探索,适时选用各种分析方法与技术,促使药物质量研究达到新的水平。经过反复生产实践和科学研究工作后制订一个能充分反映药品质量内在规律、有科学依据的药品质量标准。

第1章 药典概况

学习要点详解

一、《中国药典》的基本结构和主要内容 ★★★

1. 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,具有法律的约束力。

2. 《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)。不同版本的《中国药典》以其后括号内的年份来表示,如《中国药典》(2005年版)。《中国药典》由国家药典委员会编制。

3. 《中国药典》的沿革 第一版药典是《中国药典》(1953年版)。第二版是1963年版,从该版药典起至第七版均分为一、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。第三版为1977年版,第四版为1985年版,第五版是1990年版,第六版是1995年版,第七版是2000年版。现行版本是第八版,于2005年7月1日起执行,本版药典共分三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。

4. 《中国药典》的内容 《中国药典》的内容分为凡例、正文、附录和索引四部分。

第一部分: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。对与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定,避免重复说明。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

凡例按内容归类,主要有下列内容。

(1)名称:正文品种收载的中文药名均为法定名称;英文名除另有规定外,均采用国际非专利药品名(INN)。

(2)检验方法和限度:均应按规定的方法进行检验;如采用其他方法,应将该方法与规定的方法做比较试验,根据试验结果掌握使用,但在仲裁时仍以药典规定的方法为准。

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,系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,系指不超过101.0%。制剂的含量(%)限度范围,系根据主药含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的变化而制订的,生产中按标示量100%投料。

(3)标准品、对照品:系指用于鉴别、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。标准品系指用于生物检定、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,以国际标准品进行标定;对照品除另有规定外,均按干燥品(或无水物质)进行计算后使用。

(4)精确度:试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量,均以阿拉伯数码表示,其精确度可根据数值的有效数位来确定。如称取“0.1g”,系指称取重量可为0.06~0.14g;称取“2g”,系指称取重量可为1.5~2.5g;称取“2.0g”,系指称取重量可为1.95~2.05g;称取“2.00g”,系指称取重量可为1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一;“精密量取”系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;“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时,系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

第二部分: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。

第三部分:附录

附录包括制剂通则、通用检测方法和指导原则。按分类编码,共归纳为十九类:制剂通则、生物制品通则、一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、理化常数、有关滴定法和测定法、一般杂质检查(二类)、制剂检查法、抗生素效价法和检查法、升压素生物检定法、放射性检定法、生物检定统计法、试药与滴定液等、制药用水、灭菌法和原子量表。

《中国药典》附录中还收录6个指导原则,是为执行药典、考察药品质量所制订的指导性规定,不作为法定标准。

第四部分: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”(按英文字母顺序排列)。

二、主要国外药典 ★★

1.《美国药典》 《美国药典》的缩写为USP。最新版本为第30版,与《美国国家处方集》(NF)第25版合并出版(USP30—NF25)。

该药典由凡例、正文、附录、索引组成。

“凡例”分十九项,其中包括:书名、法定名称及法定品种、原子量和化学式、缩略语、有效数字与允许偏差、附录、药典论坛(Forum)、增补本、试剂标准、参照试剂、USP参比标准品、效价单位、试剂成分及工艺、检查和含量测定、处方和配方、保存、包装、贮藏和标签、植物和动物药、重量和度量以及浓度。

正文部分药品名录分别按法定药名字母顺序排列,各药品条目大都列有药名、结构式、分子式、CA登记号、成分和含量说明、包装和贮藏规格、鉴定方法、干燥失重、炽灼残渣、检测方法等常规项目,正文后还附有对各种药品进行测试的方法和要求的通用章节及对各种药物的一般要求的通则。可根据书后所附的USP和NF的联合索引查阅本书。

2.《英国药典》 《英国药典》的缩写为BP。最新版本为2005年版。

英国药典分为六卷,由凡例、正文、附录和索引组成。BP(2005)的凡例由三部分组成。第

一部分说明了欧洲药典品种(包括 BP 药典中所载入的欧洲药典品种)的标记;第二部分为适用于 BP 正文和附录的规定;第三部分为《欧洲药典》的凡例。

3.《日本药局方》《日本药局方》的缩写为 JP,目前为第 14 版。由一部和二部组成,共 1 册。

三、药品检验工作的机构和基本程序 ★★

1. 药品检验工作的机构 《中华人民共和国药品管理法》第六条规定“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。”

国家药品监督管理局领导下的国家级药品检验所是中国药品生物制品检定所,各省、市、自治区药品检验所均承担各辖区内的药品检验工作。

药品检验工作的根本目的就是保证人民用药的安全、有效。

2. 药品检验工作的基本程序 一般为取样、鉴别、检查、含量测定、写出检验报告。

(1)取样:取样是分析药品的第一步,是要从大量的样品中取出少量样品进行分析,应考虑其科学性、真实性和代表性,取样的基本原则是均匀、合理。

(2)鉴别:依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应,测定某些理化常数或光谱特征,来判断药物及其制剂的真伪。

(3)检查:药物在不影响疗效及人体健康的原则下,可以允许生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质。通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”,以判断药物的纯度是否符合限量规定要求,所以也可称为纯度检查。

(4)含量测定:含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量。一般采用化学分析或理化分析方法测定,以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。

鉴别是用来判定药物的真伪,检查和含量测定用来判定药物的优劣。判断一个药物的质量是否符合要求,必须全面考虑。不仅要考虑鉴别、检查和含量测定三者的检验结果,还应重视药物的性状评价。

(5)检验报告:药品的检验及其结果必须有完整的原始记录,记录应真实、完整、简明、具体;字迹应清晰,色调一致,不得任意涂改,若写错时,在错误的地方划上双线或单线,在旁边改正重写,并签名盖章。检验的记录作为实验的第一手资料,应妥善保存、备查。检验完毕,应对结果进行复核,复核完毕,复核者应签名或盖章。检验报告书的内容有供试品的名称、批号、来源,检验的项目、依据、结果、结论,检验者、符合者以及负责人的签名或盖章,此外还应有报告的日期。

真题模拟

一、A 型题(最佳选择题)

1. 《中国药典》规定“精密称定”时,系指重量应准确至所取重量的()

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

2. 《中国药典》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
3. 药典规定取用量“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. $\pm 2\%$
4. 《中国药典》规定的“阴凉处”是指()
 A. 放在阴暗处,温度不超过 2℃
 B. 放在阴暗处,温度不超过 10℃
 C. 避光、温度不超过 20℃
 D. 温度不超过 20℃
 E. 放在室温避光处
5. 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. 我国制订的药品标准的法典
 E. 我国中草药的法典
6. 按药典规定,精密标定的滴定液(如盐酸及其浓度)正确的表示为()
 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
7. 溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解的溶解性术语是()
 A. 极易溶解 B. 易溶
 C. 溶解 D. 略溶
 E. 微溶
8. 《中国药典》(2005 年版)规定“室温”系指()
 A. 20℃ B. 10℃
 C. 25℃ D. 20~30℃
 E. 10~30℃
9. 在《中国药典》中,通用的测定方法收载在()
 A. 目录部分 B. 凡例部分
 C. 正文部分 D. 附录部分
 E. 索引部分
10. 解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则的是()
 A. 检验方法 B. 真实性
 C. 代表性 D. 索引
 E. 凡例
11. 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. 50ml 移液管
 C. 50ml 滴定管 D. 50ml 量瓶
 E. 100ml 量筒
12. 在进行酸碱性试验时,如未指明用何种指示剂,均系指()
 A. 石蕊指示液 B. 石蕊试纸
 C. 甲基橙指示液 D. 刚果红试纸
 E. 姜黄试纸
13. 以下不属于《中国药典》(2005 年版)二部收载的是()
 A. 化学药品 B. 抗生素
 C. 生物制品 D. 生化药品
 E. 放射性药品
14. 国家药品监督管理局领导下的国家级药品检验所是()
 A. 中国药品生物制品检定所
 B. FDA
 C. 中央药品检定所
 D. SDA
 E. 中国药品食品检验所

二、B 型题(配伍选择题)

(1~5 题共用备选答案)

- A. USP B. BP
 C. INN D. JP
 E. Ch. P

1. 《日本药局方》的缩写为()
 2. 《美国药典》的缩写为()

- 3. 国际非专利药品的缩写为()
- 4. 《英国药典》的缩写为()
- 5. 《中国药典》的缩写为()

(6~9 题共用备选答案)

- A. 水浴温度
 - B. 热水
 - C. 微温或温水
 - D. 室温
 - E. 放冷
- 6. 10~30℃为()
 - 7. 40~50℃为()
 - 8. 70~80℃为()
 - 9. 98~100℃为()

(10~13 题共用备选答案)

- A. 固体百分比
 - B. 溶液百分比
 - C. 乙醇的百分比
 - D. % (g/g)
 - E. % (ml/g)
- 10. 表示 100g 中含有溶质若干 ml()
 - 11. 指重量的比例()
 - 12. 表示 100g 中含有溶质若干克()
 - 13. 指在 20℃ 时容量的比例()

三、X 型题(多项选择题)

- 1. 药典中溶液后记示的“1→10”符号系指()
 - A. 固体溶质 1.0g 加溶剂 10ml 的溶液
 - B. 液体溶质 1.0ml 加溶剂 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)10ml 的溶液
- 2. 美国药典()
 - A. 缩写是 USP
 - B. 缩写是 PUS
 - C. 现行版本是 24 版
 - D. 现行版本是 30 版
 - E. 与 NF 合并出版
- 3. 《中国药典》的基本结构是()
 - A. 凡例
 - B. 正文

- C. 附录
 - D. 目录
 - E. 索引
- 4. 《中国药典》(2005 年版)中的对照品系指()
 - A. 自行制备、精制、标定后使用的标准物质
 - B. 由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应
 - 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
 - 5. 《中国药典》(2005 年版)中的标准品系指()
 - 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. 用于生化药品的质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
 - 6. USP(30)正文部分所刊载的质量标准中,主要内容有()
 - A. 鉴别
 - B. 含量测定
 - C. 作用与用途
 - D. 性状
 - E. 杂质检查
 - 7. 检验报告应有以下内容()
 - A. 供试品名称
 - B. 外观性状
 - C. 取样日期
 - D. 送检人签章
 - E. 复核人签章
 - 8. 药品检验工作的基本程序一般为()
 - A. 鉴别
 - B. 检查
 - C. 含量测定
 - D. 写出检验报告
 - E. 取样
 - 9. 关于药品检验工作的原始记录下列说法正确的是()
 - A. 药品检验及其结果必须记录完整
 - B. 实验数据必须真实,不得涂改