

1996~1999年全国执业药师资格考试

考试试题与解答

(药学类)

《考试试题与解答》编写组 编写

中国医药科技出版社

1996~1999 年全国执业药师资格考试

考试试题与解答

(药学类)

《考试试题与解答》编写组 编写

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书由《考试试题与解答》编写组组织编写，由国内药学各专业的专家执笔。书中汇集了自 1996 年以来，历年全国执业药师资格考试的试题和标准答案。书中还包括 1996~1998 年全部试题的详细分析解答，具有权威性。本书对执业药师资格考试的应试人员具有重要的指导作用。

图书在版编目 (CIP) 数据

1996~1999 年全国执业药师资格考试考试试题与解答.
药学类 / 《考试试题与解答》编写组编写. — 北京: 中国医药科技出版社, 2000.4

ISBN 7-5067-2173-2

I. 1… II. 考… III. 药理学—药剂人员—资格考核—试题—1996~1999 年 IV. R192.8—44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 06909 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京集惠印刷有限责任公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 35
字数 840 千字 印数 30001—45000
2001 年 4 月第 1 版第 2 次印刷

定价：65.00 元

目 录

1996 年全国执业药师资格考试试题	(1)
药事管理与法规试题	(1)
专业知识① (药理学、药物分析) 试题	(15)
专业知识② (药剂学、药物化学、生药学) 试题	(27)
综合知识与技能试题	(46)
1996 年全国执业药师资格考试试题解答	(64)
药事管理与法规试题解答 (题号 1—140)	(64)
专业知识①药理学试题解答 (题号 1—70)	(81)
专业知识①药物分析试题解答 (题号 71—140)	(90)
专业知识②药剂学试题解答 (题号 1—70)	(99)
专业知识②药物化学试题解答 (题号 71—140)	(107)
专业知识②生药学试题解答 (题号 71—140)	(113)
综合知识与技能试题解答 (题号 1—140)	(121)
1996 年全国执业药师资格考试试题标准答案	(137)
药事管理与法规试题标准答案	(137)
专业知识①药理学试题标准答案	(138)
专业知识①药物分析试题标准答案	(139)
专业知识②药剂学试题标准答案	(139)
专业知识②药物化学试题标准答案	(140)
专业知识②生药学试题标准答案	(141)
综合知识与技能试题标准答案	(142)
1997 年全国执业药师资格考试试题	(144)
药事管理与法规试题	(144)
专业知识① (药理学、药物分析) 试题	(157)
专业知识② (药剂学、药物化学、生药学) 试题	(169)
综合知识与技能试题	(189)
1997 年全国执业药师资格考试试题解答	(206)
药事管理与法规试题解答 (题号 1—140)	(206)
专业知识①药理学试题解答 (题号 1—70)	(224)
专业知识①药物分析试题解答 (题号 71—140)	(233)
专业知识②药剂学试题解答 (题号 1—70)	(240)
专业知识②药物化学试题解答 (题号 71—140)	(250)

专业知识②生药学试题解答(题号 71—140)	(257)
综合知识与技能试题解答(题号 1—140)	(263)
1997 年全国执业药师资格考试试题标准答案	(279)
药事管理与法规试题标准答案	(279)
专业知识①药理学试题标准答案	(280)
专业知识①药物分析试题标准答案	(281)
专业知识②药剂学试题标准答案	(281)
专业知识②药物化学试题标准答案	(282)
专业知识②生药学试题标准答案	(283)
综合知识与技能试题标准答案	(284)
1998 年全国执业药师资格考试试题	(286)
药事管理与法规试题	(286)
专业知识①(药理学、药物分析)试题	(299)
专业知识②(药剂学、药物化学、生药学)试题	(311)
综合知识与技能试题	(334)
1998 年全国执业药师资格考试试题解答	(350)
药事管理与法规试题解答(题号 1—140)	(350)
专业知识①药理学试题解答(题号 1—70)	(372)
专业知识①药物分析试题解答(题号 71—140)	(380)
专业知识②药剂学试题解答(题号 1—70)	(387)
专业知识②药物化学试题解答(题号 71—140)	(396)
专业知识②生药学试题解答(题号 71—140)	(403)
综合知识与技能试题解答(题号 1—140)	(410)
1998 年全国执业药师资格考试试题标准答案	(425)
药事管理与法规试题标准答案	(425)
专业知识①药理学试题标准答案	(426)
专业知识①药物分析试题标准答案	(426)
专业知识②药剂学试题标准答案	(427)
专业知识②药物化学试题标准答案	(428)
专业知识②生药学试题标准答案	(428)
综合知识与技能试题标准答案	(429)
1999 年全国执业药师资格考试试题	(432)
药事管理与法规试题	(432)
专业知识①(药理学、药物分析)试题	(444)
专业知识②(药剂学、药物化学)试题	(456)
综合知识与技能试题	(469)
1999 年全国执业药师资格考试试题标准答案	(487)

药事管理与法规试题标准答案·····	(487)
专业知识①药理学试题标准答案·····	(488)
专业知识①药物分析试题标准答案·····	(488)
专业知识②药剂学试题标准答案·····	(489)
专业知识②药物化学试题标准答案·····	(489)
综合知识与技能试题标准答案·····	(490)
1999年全国执业药师资格考试试题（厦门考区） ·····	(491)
药事管理与法规试题·····	(491)
专业知识①（药理学、药物分析）试题·····	(503)
专业知识②（药剂学、药物化学）试题·····	(515)
综合知识与技能试题·····	(529)
1999年全国执业药师资格考试试题标准答案（厦门考区） ·····	(546)
药事管理与法规试题标准答案·····	(546)
专业知识①药理学试题标准答案·····	(547)
专业知识①药物分析试题标准答案·····	(548)
专业知识②药剂学试题标准答案·····	(548)
专业知识②药物化学试题标准答案·····	(549)
综合知识与技能试题标准答案·····	(550)

1996 年全国执业药师资格考试试题

药事管理与法规试题

一、A 型题（最佳选择题）共 30 题，每题 1 分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。

例题：雷尼替丁治疗消化性溃疡的机制是

- A. 中和胃酸，减少对溃疡面的刺激
- B. 抑制中枢的兴奋作用
- C. 抗胆碱能神经
- D. 兴奋多巴胺受体
- E. 阻断胃壁细胞的 H_2 受体

答案：A B C D

试题：

1. 执业药师的基本职责是
 - A. 提供合格药品，维护人民健康
 - B. 带头执行医药法规
 - C. 不断更新知识，保持较高专业水平
 - D. 对药品质量负责
 - E. 对违反《药品管理法》的行为提出处理意见
2. 执业药师资格考试属于
 - A. 职业资格准入考试
 - B. 主管药师资格认定考试
 - C. 检验药学专业技术人员综合知识的考试
 - D. 选拔负责药品质量岗位的专业技术人才的考试
 - E. 为生产、经营企业考核质量管理人员的考试
3. 《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》中，对在药品购销活动中检查出来的单位或个人的回扣问题的处罚是
 - A. 追究当事人民事责任，吊销《药品经营企业许可证》
 - B. 对违法者个人进行行政处分，吊销《药品生产企业许可证》
 - C. 没收收受的回扣款等非法所得，并以行贿、受贿论处
 - D. 处以罚款，并责令停业整顿

- E. 通过新闻媒介公开曝光，并吊销《营业执照》
4. 麻醉药品连续使用后易产生瘾癖以及
- A. 精神依赖性
 - B. 身体依赖性
 - C. 兴奋性
 - D. 抑制性
 - E. 二重性
5. 根据《药品管理法》的规定，“新药”系指
- A. 我国药典未收载过的药品
 - B. 我国未上市过的药品
 - C. 我国未生产过的药品
 - D. 我国未使用过的药品
 - E. 我国未研究过的药品
6. 属于二级保护野生药材物种的是
- A. 川贝母
 - B. 细辛
 - C. 五味子
 - D. 山茱萸
 - E. 黄连
7. 国家医药管理局在组织实施 GMP 过程中，考虑到企业质量管理的现状和财力，于 1993 年提出了
- A. 按企业规模分步实施 GMP 的八年规划
 - B. 按企业技术实力分步实施 GMP 的八年规划
 - C. 按剂型分步实施 GMP 的八年规划
 - D. 按地区分步实施 GMP 的八年规划
 - E. 按部门隶属关系及企业性质分步实施 GMP 的八年规划
8. 广告主、广告经营者、广告发布者违反《中华人民共和国广告法》规定，哪项行为可不承担民事责任
- A. 在广告中损害未成年人或残疾人的身心健康的
 - B. 假冒他人专利的
 - C. 未经广告审查机关审查批准发布广告的
 - D. 贬低其他生产经营者的商品或者服务的
 - E. 在广告中未经同意使用他人名义、形象的
9. 下列哪项内容不符合 GMP 规定
- A. 生产 β -内酰胺结构类药品的生产厂房应与其他厂房严格分开
 - B. 青霉素类药物生产厂房应装有独立的专用空调系统，分装室内应呈相对负压
 - C. 洁净级别要求高的厂房对相邻的洁净级别低的厂房一般呈相对负压
 - D. 强毒微生物及芽胞菌制品的生产厂房应呈相对负压，并有独立的空调系统
 - E. 药品生产所用传送设备不得穿越不同洁净级别的厂房
10. 下列哪项内容与《药品批发企业开办资格审查办法》的规定不符
- A. 国家医药管理局负责组织实施对新申请开办的药品批发企业进行资格审查和认定
 - B. 省级药品生产经营行业主管部门负责对新申请开办的药品零售企业进行资格审查和认定
 - C. 跨国公司在中国申请开办药品批发企业，必须通过国家医药管理局的资格审

查和认定

- D. 个体工商户和个人合伙组织不能申请开办药品批发企业
E. 申请者应配备执业药师, 并具备药品责任供应区域
11. 对一级保护野生药材物种, 应采取何种保护措施
- A. 禁止采猎
B. 保护与采猎相结合
C. 得到当地人民政府同意后可少量采猎
D. 在保护区外可以少量采猎
E. 因为科研需要得到批准后可少量采猎
12. 国营药店供应和调配毒性药品
- A. 凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方, 不超过三日极量
B. 凭工作证销售给个人, 不超过两日极量
C. 凭医师处方, 不超过三日极量
D. 凭医师处方可供应四日极量
E. 凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方, 不超过两日极量
13. 研究单位何时申请新药证书
- A. 临床前研究结束后
B. I 期临床研究结束后
C. II 期临床研究结束后
D. III 期临床研究结束后
E. 试产期满后
14. 对长期储存的怕压医药商品应
- A. 定期循环抽查
B. 定期送样检查
C. 定期统计上报
D. 定期复查处理
E. 定期翻码整垛
15. 大、中型药品经营企业设立的质量管理机构
- A. 由企业经理直接领导
B. 由企业总工程师直接领导
C. 由企业负责质量的副经理直接领导
D. 由企业负责经营的副经理直接领导
E. 由企业经理指派的负责人直接领导
16. 在药品的标签或说明书上, 哪些文字和标志是不必要的
- A. 注册商标图案
B. “注册商标”字样
C. 生产批准文号
D. 广告审查批准文号
E. 生产日期
17. 负责对物料取样、检验、留样的部门是
- A. 供应管理部门
B. 销售管理部门
C. 质量管理部门
D. 技术管理部门
E. 生产管理部门
18. 只限于医疗、教学和科研需要, 其他一律不得使用的药品是
- A. 医用毒性药品
B. 精神药品

- C. 放射性药品
D. 麻醉药品
E. 血液制品
19. 药品批准文号
- A. 在 5 年内不得变更, 但停产 3 年以上的药品, 其批准文号作废
 - B. 在 10 年内不得变更, 但停产 4 年以上的药品, 其批准文号作废
 - C. 在 10 年内不得变更, 但停产 5 年以上的药品, 其批准文号作废
 - D. 在 7 年内不得变更, 但停产 3 年以上的药品, 其批准文号作废
 - E. 在 5 年内不得变更, 但停产 2 年以上的药品, 其批准文号作废
20. 依据《中华人民共和国广告法》, 广告经营者、广告发布者可不履行的义务或不承担的责任是
- A. 在广告中使用无民事行为能力人的名义、形象的, 应事先取得其监护人的书面同意
 - B. 依照法律、行政法规查验有关证明文件、核实广告内容
 - C. 按国家有关规定, 建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度
 - D. 收费标准和收费办法应向物价和工商管理部门备案, 并予以公布
 - E. 发布虚假广告, 误导消费者、使购买商品的消费者的合法权益受到损害, 应承担全部民事责任
21. 某药品的批准文号为“(89)卫药试字 X-25 号”, 其含义是
- A. 1989 年卫生部批准的试生产的新药西药, 编号为 25 号
 - B. 1989 年卫生部批准生产的新药西药, 编号为 25 号
 - C. 1989 年卫生部批准的供 I 期临床试验的新药西药, 编号为 25 号
 - D. 1989 年卫生部批准的供 II 期临床试验的新药西药, 编号为 25 号
 - E. 1989 年卫生部批准供临床验证的进口新药西药, 编号为 25 号
22. 《医药商品质量管理规范》的适用范围是
- A. 医药商品专营企业
 - B. 兼营医药商品的其他企业
 - C. 经营药品批发业务的企业
 - D. 经营药品零售业务的企业
 - E. 所有在中国境内经营医药商品的企业
23. 药品生产企业制定的原料、辅料及包装材料的贮存期, 一般不得超过
- A. 一年
 - B. 二年
 - C. 三年
 - D. 四年
 - E. 五年
24. 哪种情况不得以低于成本的价格销售医药商品
- A. 处理积压医药商品
 - B. 清偿债务
 - C. 与对手竞争
 - D. 转产
 - E. 歇业
25. 职业资格证书反映了
- A. 某种职业所需要的基本理论
 - B. 某种职业所需要的基本素质
 - C. 某种职业所需要的文化水平
 - D. 某种职业所需要的学识、专业知识和技能
 - E. 某种职业所需要的专业技能

26. 药品行政保护期为
- A. 6年零6个月 B. 7年零6个月
C. 8年零6个月 D. 5年零6个月
E. 4年零6个月
27. 公民、法人或其他组织对下列哪些事项不服，不能依《行政复议条例》申请复议
- A. 对拘留、罚款、吊销许可证和执照、责令停产、停业、没收财物等行政处罚不服的
B. 对限制人身自由或对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施不服的
C. 认为行政机关违法要求履行义务的
D. 对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
E. 认为行政机关侵犯法律、法规规定的经营自主权的
28. 医药国家标准报送何部门审批
- A. 国家医药管理局 B. 国家工商行政管理局
C. 国家中医药管理局 D. 国家技术监督局
E. 卫生部
29. 对全国医药行业标准的实施进行监督的部门是
- A. 国务院 B. 国家医药管理局
C. 卫生部 D. 国家技术监督局
E. 国家工商行政管理局
30. 组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术机构是
- A. 药品认证委员会 B. 新药审评中心
C. 药典委员会 D. 药品检验所
E. 药品审评委员会

二、B型题（配伍选择题）共50题，每题0.5分。备选答案在前，试题在后。每组5题。每组均对应同一组备选答案，每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用，也可不选用。

例题：[1—5]

- A. 哌替啶 B. 芬太尼
C. 可待因 D. 喷他佐辛
E. 阿法罗定

1. 镇痛作用比吗啡强100倍，但成瘾性比吗啡轻
2. 镇痛作用约为吗啡的1/10，但较吗啡多用
3. 镇痛作用比吗啡弱，成瘾性极小，已列入非麻醉药品
4. 镇痛作用及副作用均小于吗啡，主要用于镇咳
5. 具有较弱的阿片受体拮抗作用

答案：1. A C D E
2. B C D E
3. A B C E

4. A B ■ D E
5. A B C ■ E

试题:

[31—35]

- A. 国务院负责
B. 国务院计量行政部门负责
C. 省级以上人民政府计量行政部门负责
D. 地（市）级以上人民政府计量行政部门负责
E. 县级以上人民政府计量行政部门负责
31. 全国计量工作的统一监督管理由
32. 计量纠纷的调解和仲裁检定由
33. 计量监督员的任命和监督证件的颁发由
34. 非国家法定计量单位应当废除，废除办法的制定由
35. 技术水平落后或工作状况不适应需要的计量基准的废除由

[36—40]

- A. 同一台混合设备的一次混合量
B. 同一班组在同一生产周期内生产的产品
C. 经最后混合质量均一的一次混合量
D. 同一班组使用同一台设备生产的产品
E. 同一批原料在同一天分装的产品
36. 中药提取物的一个批号为
37. 片剂的一个批号为
38. 中成药丸剂的一个批号为
39. 粉针剂的一个批号为
40. 胶囊剂的一个批号为

[41—45]

- A. 每克或每毫升含细菌数不得过 100 个，霉菌数和酵母菌数不得过 100 个
B. 每克或每毫升含细菌数不得过 1000 个，霉菌数不得过 100 个
C. 每克或每毫升含细菌数不得过 10000 个，霉菌数不得过 1000 个
D. 每克或每毫升含细菌数不得过 10000 个，霉菌数不得过 500 个
E. 每克或每毫升含细菌数不得过 50000 个，霉菌数不得过 500 个
41. 口服化学药制剂
42. 化学药液体制剂
43. 含生药原粉的冲剂
44. 含生药原粉的中西药复合制剂
45. 不含生药原粉的中西药复合制剂

[46—50]

- A. 羚羊角
- B. 黄芩
- C. 天麻
- D. 丹参
- E. 甘草

- 46. 禁止采猎的野生药材物种是
- 47. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是
- 48. 分布区域缩小、资源处于衰竭状态的野生药材是
- 49. 资源严重减少的野生药材是
- 50. 列入国家二级重点保护野生药材物种的是

[51—55]

- A. 红色色标
- B. 黄色色标
- C. 绿色色标
- D. 蓝色色标
- E. 规定标志

- 51. 医药商品出现质量问题待复验时应挂
- 52. 医药商品经检验为合格品时应挂
- 53. 医药商品经检验为不合格品时应挂
- 54. 医药商品等待检验时应挂
- 55. 外用药品应贴有

[56—60]

- A. 基层人民法院管辖
- B. 中级人民法院管辖
- C. 高级人民法院管辖
- D. 最高人民法院管辖
- E. 上一级人民政府管辖

- 56. 对一般拘留、罚款、吊销许可证和执照等行政处罚不服的第一审行政案件由
- 57. 对国务院各部门所作的具体行政行为提起诉讼的第一审行政案件由
- 58. 对省、自治区、直辖市人民政府所作的具体行政行为提起诉讼的第一审行政案件由
- 59. 全国范围内重大、复杂的第一审行政案件由
- 60. 某因公残疾的公务员认为行政机关没有依法发给抚恤金的第一审行政案件由

[61—65]

- A. 新药
- B. 假药
- C. 劣药
- D. 医药商品
- E. 麻醉药品

- 61. 违反规定擅自审批的药品是
- 62. 擅自仿制中药保护品种的是
- 63. 未取得批准文号生产的药品是
- 64. 超过有效期的药品是

65. 药品、医疗器械、化学试剂、玻璃仪器称之为

[66—70]

- A. 没收全部麻醉药品和非法所得、罚款或停业整顿
 - B. 以生产、贩卖毒品论处
 - C. 依照治安管理处罚条例处罚
 - D. 给予行政处分
 - E. 判二年以下徒刑
66. 某医生为自己开麻醉药品处方, 以达滥用目的
67. 未经批准, 药厂擅自配制麻醉药品制剂
68. 某麻醉药品原植物种植单位擅自改变生产计划, 扩大罂粟种植面积
69. 某农民私自种植少量罂粟
70. 未经批准, 某企业擅自出口麻醉药品

[71—75]

- A. GLP
 - B. GUP
 - C. GEP
 - D. GRP
 - E. GCP
71. 《药品使用管理规范》的英文缩写为
72. 《药品评价管理规范》的英文缩写为
73. 《药品研究开发管理规范》的英文缩写为
74. 《药品临床试验管理规范》的英文缩写为
75. 《药品非临床试验管理规定》的英文缩写为

[76—80]

- A. 药品广告初审
 - B. 药品广告终审
 - C. 药品广告复审
 - D. 撤销药品广告审查批准文号
 - E. 重新申请审查
76. 审查机关对广告制作前文稿的真实性、合法性进行审查为
77. 临床发现药品有新的不良反应应进行
78. 药品广告内容超出药品广告审查机关审查批准的内容应进行
79. 内容需要改动或者药品的质量标准发生变化的药品广告应进行
80. 药品广告审查批准依据发生变化的应进行

三、C型题(比较选择题)共30题,每题0.5分。备选答案在前,试题在后。每组5题。每组题均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

例题:[1—5]

- A. 苯巴比妥
- B. 安定

C. 两者均有效

D. 两者均无效

1. 治疗癫痫大发作
2. 缩短快波睡眠
3. 抗惊厥
4. 中枢性肌肉松弛作用
5. 防治新生儿脑核黄疸

答案: 1. A B D
2. B C D
3. A B D
4. A C D
5. B C D

试题:

[81—85]

A. 卫生行政部门负责

B. 药品生产经营行业主管部门负责

C. 两者均负责

D. 两者均不负责

81. 指导药品生产企业进行产品结构调整, 抓紧解决同品种低水平重复生产的问题
82. 组织力量对同品种药品的质量进行检查
83. 凡药品生产企业承包给个人的, 逾期不自查纠正, 要对药品生产企业负责人和有关人员予以行政处分
84. 1996年内制订出在2000年完成全国农村供药网络建设的具体实施方案
85. 抓紧组织对本行业药品购销活动中的回扣问题进行全面的自查自纠

[86—90]

A. 中药第一类新药

B. 中药第二类新药

C. 两者均是

D. 两者均不是

86. 中药材中提取的有效成分及其制剂是
87. 中药材新的药用部位及其制剂是
88. 以中药为主的中西药复方制剂是
89. 经批准后必须试产两年
90. 按现代医药理论体系进行研究的从天然药物中提取的有效部位及其制剂是

[91—95]

A. 工商行政管理部门

B. 卫生行政管理部门

C. 两者均是

D. 两者均不是

91. 有权吊销药品广告审查批准文号的部门是
92. 有权制止侵犯药品独占权人合法权益行为的部门是
93. 对侵犯注册商标专用权(但未构成犯罪)的行为进行处罚的部门是
94. 对擅自配制和出售麻醉药品制剂的行为进行处罚的部门是
95. 对采猎一级保护野生药材物种的行为进行处罚的部门是

[96—100]

- A. 中国药典
B. 卫生部药品标准
C. 两者均是
D. 两者均不是
96. 工艺成熟、反应稳定、成批生产的药品收载于
97. 卫生部批准的新药收载于
98. 临床必需的验方、制剂收载于
99. 地区性民间使用药材的标准收载于
100. 医疗单位自制制剂的标准收载于

[101—105]

- A. 强制性标准
B. 推荐性标准
C. 两者都是
D. 两者都不是
101. 医药工业环境保护标准属于
102. 技术指标高于国家、行业强制性标准的医药产品标准属于
103. 技术指标低于国家、行业强制性标准的医药产品标准属于
104. 医药行业节约能源、资源标准属于
105. 医药产品质量分等细则属于

[106—110]

- A. 每克或每毫升不得检出大肠杆菌
B. 每克或每毫升不得检出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌
C. 两者都要求
D. 两者都暂不要求
106. 口服抗生素制剂
107. 外用化学药品
108. 口服化学药制剂
109. 中药固体制剂
110. 不含生药原粉的膏剂

四、X型题（多项选择题）共30题，每题1分。每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案。少选或多选均不得分。

例题：具有解热镇痛作用的药是

- A. 布洛芬
B. 对乙酰氨基酚
C. 卡托普利
D. 阿司匹林
E. 吡嗪酮

答案：A B C D E

试题：

111. 在药物领域专利保护的對象为

- A. 新的药物（新化合物）
 - B. 药物的制造方法
 - C. 药品质量标准
 - D. 药物组合物（制剂）
 - E. 经分离提纯的天然物质
112. 有四家单位，每单位出资 10 万元作为股东，注册一家经营药品批发业务的有限责任公司，他们租到了符合 GSP 要求的储存与检验场所，创造了其他必要的物质条件，为公司起了名称，建立了符合有限责任公司要求的组织机构，制订了公司章程，请某政府官员任公司董事，并在规定岗位聘请了执业药师，然后向工商管理局申请《营业执照》，遭到拒绝，请判断工商局拒绝的理由。
- A. 应首先取得《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》，然后才能申领《营业执照》
 - B. 股东人数不符合法定人数要求
 - C. 股东出资未达到法定资本最低限额
 - D. 聘任政府公务人员任公司董事
 - E. 制订公司章程未请工人代表参与
113. 《药品非临床研究质量管理规定》要求
- A. 从事药品非临床安全性研究工作的单位，应当建立安全性研究机构，并保障机构建设和运行所需的各项条件
 - B. 安全性研究机构聘任熟悉《药品非临床研究质量管理规定》，并具有相应的知识与经验的人组成质量保证部门
 - C. 质量保证机构应确定每项研究工作的专题负责人
 - D. 专题负责人全面负责该项研究工作的开展
 - E. 科研工作结束后，专题负责人应及时写出总结报告并签字盖章，质量保证部门审查并签署意见
114. 指出正确的药品批准文号
- A. 省简称卫药准字（1996）第×××××号
 - B. 省简称卫药准字（1996）第××××号
 - C. 省简称卫药准字（1996）第××××××号
 - D. 省简称卫药健字（1996）第××××××号
 - E. 省简称卫药健字（1996）第××××号
115. 国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知（国发〔1994〕53号）中指出，当前在药品管理方面存在的严重问题有
- A. 制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止
 - B. 腐败现象严重
 - C. 违法、失实的药品广告泛滥
 - D. 药品没有实行分类管理
 - E. 新药开发缺乏应有的保护
116. 哪些人员不得从事直接接触药品的生产