

1997 年全国执业药师资格考试

考试试题与解答

国家医药管理局科技教育司 组织编写

中国医药科技出版社

1997 年全国执业药师资格考试

考试试题与解答

国家医药管理局科技教育司 组织编写

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书由国家医药管理局科技教育司组织编写，由国内药学各专业的专家执笔。书中汇集了 1997 年全国执业药师资格考试的全部试题，对各科试题逐题进行了详细地分析解答，具有权威性，并附有试题标准答案，便于读者查对。本书还介绍了美国、日本执业药师管理情况和发展趋势。本书除对执业药师资格考试的应试人员具有重要的指导作用，对其他药学人员亦具有一定的参考价值。

图书在版编目 (CIP) 数据

1997 年全国执业药师资格考试考试试题与解答/
国家医药管理局科技教育司编写. —北京：
中国医药科技出版社，1998.5

ISBN 7-5067-1888-X

I. 19… II. 国… III. 药剂人员 - 资格考试 - 试题
IV. R9-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 10575 号

中国医药科技出版社 出版

(海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 10 $\frac{1}{4}$

字数 238 千字 印数 1—5000

1998 年 5 月第 1 版 1998 年 5 月第 1 次印刷

定价：16.00 元

主 编：苏怀德

副主编：吴凯云

编 者：（以姓氏笔画为序）

马淑敏 刘文英 刘良述

刘镇宇 朱景申 华维一

乔传卓 毕殿洲 李仁利

李洁芬 苏 勤 杨世民

杨建军 果德安 徐纲绪

钱之玉 崔 征 裴元英

前 言

1997年全国执业药师资格考试结束以后,我司根据前两年全国执业药师资格培训、考试的经验和广大读者的要求,继续组织全体命题专家编写了《1997年全国执业药师资格考试考试试题与解答》一书,以帮助参加执业药师资格考试的人员和从事考前培训辅导的教学人员掌握《全国执业药师资格考试大纲》、正确理解并熟悉执业药师资格考试的性质、方法、内容和题型、题量以及答题思路 and 技巧。从管理角度,组织编写本书也是为了进一步正确引导全国执业药师资格考试、培训工作,以扩大执业药师资格考试的影响,促进执业药师资格考试标准化的进程,以达到在全国顺利推行执业药师资格制度的目的。

三年来的考试实践证明,在我国推行执业药师资格制度是完全必要的。对执业药师规定的考试、培训基准是基本合理的。因此几年来,全国执业药师培训教材维持不变,考试命题原则不变,题型、题量及难易程度维持不变,本书的编写体例和要求也维持不变。这不仅是为了保持前后体例一致,也为了使广大读者更容易理解执业药师资格制度,而且更好地规范执业药师资格培训和考试工作。

为了增加广大读者对国外执业药师管理体制的了解,书中介绍了美国、日本执业药师管理情况和发展趋势。

本书也可做为医药大中专学校学生和医药专业技术人员的学习参考书。

本书编写过程中得到中国药科大学、沈阳药科大学、北京医科大学药学院、华西医科大学药学院、上海医科大学药学院、西安医科大学药学院、同济医科大学药学院、解放军第二军医大学药学院、浙江医科大学药学院、浙江省医药管理局、湖北省医药管理局、浙江新昌制药股份有限公司、宜昌三峡制药厂、华北制药厂、146库及北京医药药品公司等单位的大力支持,谨此致谢。

国家医药管理局科技教育司

1998年3月

目 录

1997 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	(28)
综合知识与技能试题	(48)
1997 年全国执业药师资格考试试题解答	(65)
药事管理与法规试题解答 (题号 1—140)	(65)
1997 年全国执业药师资格考试试题解答	(85)
专业知识① 药理学试题解答 (题号 1—70)	(85)
专业知识① 药物分析试题解答 (题号 71—140)	(94)
专业知识② 药剂学试题解答 (题号 1—70)	(101)
专业知识② 药物化学试题解答 (题号 71—140)	(111)
专业知识② 生药学试题解答 (题号 71—140)	(118)
综合知识与技能试题解答 (题号 1—140)	(125)
1997 年全国执业药师资格考试试题标准答案	(141)
药事管理与法规试题标准答案	(141)
专业知识① 药理学试题标准答案	(142)
专业知识① 药物分析试题标准答案	(143)
专业知识② 药剂学试题标准答案	(144)
专业知识② 药物化学试题标准答案	(144)
专业知识② 生药学试题标准答案	(145)
综合知识与技能试题标准答案	(146)
日语试题标准答案	(147)
美国执业药师资格制度的管理体制	(148)
日本执业药师的考试、培训及管理情况	(153)

1997 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。

1. 对本医药经营企业执行《医药商品质量管理规范》负全部责任的人应是
 - A. 该企业质量管理机构负责人
 - B. 该企业的执业药师
 - C. 该企业的法定代表人
 - D. 该企业储存与养护部门负责人
 - E. 该企业检验部门负责人
2. 需在异地发布已经审查批准的药品广告
 - A. 须持所在地卫生行政部门审查批准文件，经广告发布地的县级卫生行政部门换发药品广告审查批准文号，方可发布
 - B. 须持所在地卫生行政部门审查批准文件，经广告发布地的省级卫生行政部门换发药品广告审查批准文号，方可发布
 - C. 须持所在地卫生行政部门审查批准文件，经广告发布地的省级卫生行政部门备案，方可发布
 - D. 须持所在地卫生行政部门审查批准文件，在广告发布地县级卫生行政部门备案，方可发布
 - E. 须在发布地卫生行政部门重新办理药品广告审查批准文件，方可发布
3. 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，骗取麻醉药品的直接责任人，由其所在单位给予
 - A. 调离岗位
 - B. 行政处分
 - C. 扣发奖金
 - D. 批评教育
 - E. 行政处罚
4. 批包装生产记录至少应包括
 - A. 产品的品名、规格、生产单位
 - B. 产品的品名、批号、规格
 - C. 产品的注意事项、贮存条件

- D. 产品的批准文号、主要成分
E. 产品的生产日期、失效期
5. 戒毒药品只供应
- A. 县以上的医疗机构 B. 地、市级以上的医疗机构
C. 二级甲等以上的医疗机构 D. 全国各地戒毒机构
E. 国家批准的戒毒医疗机构
6. 执业药师有权依法开办或领办
- A. 药品生产企业、医院制剂室
B. 药品生产企业、药品检验所
C. 药品生产企业、药品经营企业
D. 药品经营企业、医院制剂室
E. 药品经营企业、药物研究所
7. 由国务院卫生行政部门审查批准发放
- A. 法人企业营业执照 B. 新药生产批准文号
C. 药品生产企业合格证 D. 药品经营企业许可证
E. 医院制剂许可证
8. 下列毒理学研究内容中不属于特殊毒理研究的内容是
- A. 微生物回复突变试验
B. 哺乳动物培养细胞染色体畸变试验
C. 长期毒性试验
D. 一般生殖毒性试验
E. 致癌试验
9. 戒毒药品系指控制并消除滥用下列哪类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的药品
- A. 大麻类 B. 可卡因类
C. 阿片类 D. 合成麻醉药品类
E. 精神药品类
10. 小型医药批发企业负责人中应具有
- A. 药士以上技术职称人员
B. 药师或相应专业的助理工程师以上技术职称的人员
C. 主管药师或相应的专业工程师以上技术职称的人员
D. 大专以上学历的人员
E. 大学本科以上学历的人员
11. 含生药原粉的中药冲剂，细菌数、霉菌数每克分别不得超过
- A. 1000 个，100 个 B. 10000 个，500 个
C. 10000 个，1000 个 D. 1000 个，500 个
E. 5000 个，500 个
12. 省级卫生行政部门批准的治疗性药品的批准文号格式为
- A. 省简称+卫药准字+第××××号

- B. 省简称+卫药准字+第×××××号
C. 省简称+卫药准字+（年号）第×××××号
D. 省简称+（年号）+第×××××号
E. 省简称+卫药准字+（年号）第×××号
13. 特殊管理的药品是指
A. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、抗肿瘤药品
B. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、生物制品
C. 生物制品、放射性药品、毒性药品、精神药品
D. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、精神药品
E. 放射性药品、毒性药品、精神药品、抗肿瘤药品
14. 根据《医药商品质量管理规范》，医疗单位退回的商品重新办理入库，应
A. 检验合格的入库 B. 直接入库
C. 不准入库 D. 入库后待检
E. 查清退货原因入库
15. 我国法定的药品标准分为
A. 国家标准、地方标准和行业标准
B. 国家标准、地方标准和医院制剂标准
C. 国家标准和地方标准
D. 卫生部标准和地方标准
E. 国家标准和行业标准
16. 新药分类中，改变中药传统口服汤剂为注射剂的新药属于
A. 西药三类 B. 中药四类
C. 中药二类 D. 中药三类
E. 西药二类
17. 新药试生产期满，逾期未提出申请转正的
A. 由省卫生厅（局）限期申请转正，初审后报卫生部审批转正
B. 由新药评审中心限期申请转正，经复审后审批转正
C. 由省药检所限期申请转正，经复审后报卫生部审批转正
D. 由省卫生厅（局）撤销药品批准文号
E. 由卫生部撤销药品批准文号
18. 医药商品质量管理规范达标有效期为五年，在有效期内达标企业可
A. 申请《药品经营企业合格证》年检免检
B. 享受企业晋级
C. 不进行《药品经营企业合格证》年检
D. 享受药品出口免检
E. 优先取得国家新药研究基金贷款
19. 我国《药品生产质量管理规范》对药品生产和质量管理部门负责人的要求是
A. 受过中等教育或具有相当学历

- B. 受过中等专业教育或具有相当学历
 - C. 受过高等教育或具有相当学历
 - D. 受过成人高、中等教育
 - E. 受过高等专业教育或具有相当学历
20. 属于推荐性标准的是
- A. 药品标准、食品卫生标准
 - B. 通用的试验、检验方法标准
 - C. 医药工业环境保护标准
 - D. 一般技术管理规范
 - E. 国家需要控制的重要产品的质量标准
21. 新辅料分类和保护期为
- A. 2类, 第一类五年、第二类三年
 - B. 3类, 第一类五年、第二类四年、第三类三年
 - C. 2类, 第一类四年、第二类三年
 - D. 3类, 第一类四年、第二类三年、第三类二年
 - E. 2类, 第一类三年、第二类二年
22. 我国制定药品标准的指导思想是
- A. 药品标准立足于国情
 - B. 药品标准立足于赶超
 - C. 以中药标准为主, 以西药标准为辅
 - D. 中药标准立足于国情, 西药标准立足于赶超
 - E. 中药标准立足于特色, 西药标准立足于赶超
23. 具有最高级商业功能, 且为国内外最先进的营销方式是
- A. 连锁店
 - B. 批发商
 - C. 零售商
 - D. 代理商
 - E. 总代理
24. 医药行业首先实行质量和安全认证的产品是
- A. 制药用原料
 - B. 制药用辅料
 - C. 医疗器械产品
 - D. 制药机械产品
 - E. 药品包装材料、容器
25. 中药品种申请二级保护的条件是
- A. 对特定疾病有显著疗效的
 - B. 对一般疾病有明显作用的
 - C. 对特定疾病有特殊疗效的
 - D. 用于预防特殊疾病的
 - E. 用于治疗特殊疾病的
26. 国家对野生药材物种实行
- A. 严格管理的原则

- B. 保护和采猎相结合的原则
 - C. 严禁采猎的原则
 - D. 限量采猎的原则
 - E. 保护与鼓励人工种养相结合的原则
27. 属于二级保护野生药材的是
- A. 黄连
 - B. 黄芩
 - C. 秦艽
 - D. 细辛
 - E. 连翘
28. 《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中，明确我国卫生事业的性质是
- A. 社会福利事业
 - B. 社会主义市场经济指导下的非盈利事业
 - C. 社会经济发展与社会保障密切相关的保健事业
 - D. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
 - E. 国家、集体和个人共同负担的社会事业
29. 按照国家规定，西药的加成率一般为
- A. 10%
 - B. 20%
 - C. 25%
 - D. 18%
 - E. 15%
30. 与《中华人民共和国公司法》设立股份有限公司所规定的条件不符的是
- A. 发起人符合法定人数；发起人认缴和社会公开募集的股本达到法定资本最低限额
 - B. 股份发行、筹办事项符合法律规定
 - C. 总经理制订公司章程，并经主管部门批准
 - D. 有公司名称，建立符合股份有限公司要求的组织机构
 - E. 有固定的生产经营场所和必要的生产经营条件

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。

[31—35]

- A. 保健品
 - B. 特殊管理的药品及外用药
 - C. 假药
 - D. 劣药
 - E. 新药
31. 未取得批准文号生产的药品为

32. 改变给药途径, 改变剂型的药品为
33. 标签必须印有规定标志的药品为
34. 药品成分的含量与法定药品标准规定不符合的药品为
35. 超过有效期的药品为

[36—40]

- A. 麻醉药品 B. 精神药品
C. 毒性药品 D. 放射性药品
E. 戒毒药品
36. 连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品是
37. 生产时应建立完整的生产记录, 并保存五年备查的药品是
38. 处方应当留存三年备查的药品是
39. 每次配料必须经二人以上复核无误的药品是
40. 严禁在乘坐公共交通运输工具时随身携带的药品是

[41—45]

- A. 2 年 B. 3 年
C. 5 年 D. 1 年
E. 7 年零 6 个月
41. 药品行政保护的期限为
42. 《进口药品注册证》的有效期为
43. 《执业药师注册证》的有效期为
44. 药品广告审查批准文号的有效期为
45. 《药品经营企业许可证》的有效期为

[46—50]

- A. 三日极量 B. 二日常用量
C. 二日极量 D. 三日常用量
E. 七日常用量
46. 毒性药品每张处方发药量不得超过
47. 二类精神药品每张处方发药量不得超过
48. 一类精神药品每张处方发药量不得超过
49. 麻醉药品的糖浆剂每张处方发药量不得超过
50. 麻醉药品的注射剂每张处方发药量不得超过

[51—55]

- A. 长期储存的怕压商品 B. 性质不同的危险品
C. 毒性药品、一类精神药品 D. 人用药与兽用药

E. 性能相互影响, 容易串味的品种

- 51. 必须严格分开存放的药品是
- 52. 应分开存放的药品是
- 53. 应定期翻码整垛的药品是
- 54. 必须严格分类存放于有专门设施的专用仓库的药品是
- 55. 应专库或专柜存放、专帐记录的药品是

[56—60]

- A. 含细菌数不得过 1000 个, 霉菌数不得过 100 个
 - B. 含细菌数不得过 10000 个, 霉菌数不得过 500 个
 - C. 含细菌数不得过 50000 个, 霉菌数不得过 500 个
 - D. 含细菌数不得过 100 个, 霉菌数和酵母菌数不得过 100 个
 - E. 含细菌数不得过 100 个, 不得检出霉菌和酵母菌
- 56. 1 克全含生药原粉的胶囊剂
 - 57. 1 克口服化学药制剂
 - 58. 1 克不含生药原粉的中药片剂
 - 59. 1 克含生药原粉的中药片剂
 - 60. 1 毫升口服化学药液体制剂

[61—65]

- A. 国务院
 - B. 国务院计量行政部门
 - C. 省级以上人民政府计量行政部门
 - D. 地(市)级以上人民政府计量行政部门
 - E. 县级以上人民政府计量行政部门
- 61. 有权对进口的计量器具进行销售前检定的机构是
 - 62. 有权对社会公用计量标准器具进行强制检定的机构是
 - 63. 有权制定国家计量检定系统表的机构是
 - 64. 有权制定国家计量检定规程的机构是
 - 65. 有权制定“实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法”的机构是

[66—70]

- A. 卫生部
 - B. 国家中医药管理局
 - C. 国家医药管理局
 - D. 国家科学技术委员会
 - E. 国家工商行政管理局
- 66. 负责全国中药品种保护的监督管理工作的部门是
 - 67. 负责解释《野生药材资源保护管理条例》的部门是
 - 68. 主管全国药品广告监督管理工作的部门是

69. 受理和审查药品行政保护申请的部门是

70. 主管全国药品非临床安全性研究质量的监督检查工作的部门是

[71—75]

- A. 供试品
B. 对照品
C. 标本
D. 原始资料
E. 实验模型

71. 采自实验模型供分析测定用的任何材料均被称为

72. 进行毒性试验用的动物、植物、微生物和细胞等被称为

73. 按“GLP”规定进行安全性研究的任何药品均被称为

74. 研究中为比较目的而使用的任何药品、生物制品或者其他产品均被称为

75. 记载研究工作原始观察和活动，并为撰写研究报告和评价药品毒性所必需的材料被称为

[76—80]

- A. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑，并处罚金或没收财产
B. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑，并处罚金或没收财产
C. 处七年以上有期徒刑，并处罚金
D. 处二年以上七年以上有期徒刑，并处罚金
E. 处七年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或没收财产

76. 生产、销售劣药，对人体健康造成危害，后果特别严重的

77. 生产、销售假药、致人死亡或对人体健康造成其他特别严重危害的

78. 生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，对人体健康造成严重危害，其中情节特别恶劣的

79. 销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料, 对人体健康造成严重危害, 其中情节特别恶劣的

80. 在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料，致人死亡或对人体健康造成特别严重危害的

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。

[81—85]

- A. 精神药品 B. 戒毒药品
C. 两者均是 D. 两者均不是

81. 管理办法由卫生部解释的是

82. 管理办法由卫生部发布的是

83. 管理办法由国务院发布的是
84. 只准医疗单位在本单位使用, 不准转售的是
85. 国家严格管理其研制、生产、供应和使用的是

[86—90]

- A. 10000 级洁净厂房中进行
B. 100000 级洁净厂房中进行
C. 两者均行
D. 两者均不行
86. 粉针剂的分装、压塞应在
87. 乳化液的制备和灌封应在
88. 胶囊剂的生产应在
89. 不能热压灭菌口服液的配液、滤过应在
90. 无菌制剂的配制应在

[91—95]

- A. 卫生部
B. 国家医药管理局
C. 两者均是
D. 两者均不是
91. 麻醉药品生产单位的审查批准部门
92. 第一类精神药品制剂生产单位的审查批准部门
93. 开办药品零售企业的审查批准部门
94. 在重点媒介上发布药品广告的审查批准部门
95. 药品行政保护的审查批准部门

[96—100]

- A. 豹骨
B. 熊胆
C. 两者均是
D. 两者均不是
96. 中药材专业市场严禁进场交易的是
97. 属于国家重点保护的野生药材是
98. 禁止采猎的野生药材是
99. 分布区域缩小、资源处于衰竭状态的药材是
100. 资源严重减少的野生药材是

[101—105]

- A. 第二类新药
B. 第三类新药
C. 两者均是
D. 两者均不是
101. 自颁发“新药证书”之日起, 八年内不得移植生产的是
102. 自颁发“新药证书”之日起, 四年内不得移植生产的是

103. 自颁发“新药证书”之日起, 六年内不得移植生产的是
104. 自颁发“新药证书”之日起, 三年内不得移植生产的是
105. 自颁发“新药证书”之日起, 二年内为试产期的是

[106—110]

- A. 一级管理
B. 二级管理
C. 两者均是
D. 两者均不是
106. 医院对自费药品实行
107. 医院对毒性药品的原料药实行
108. 医院对精神药品实行
109. 医院对贵重药品实行
110. 医院对保健药品实行

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。

111. 产品存在缺陷造成受害人人身伤害, 侵害人应当赔偿
A. 营养补助费
B. 全部医疗费用
C. 因误工减少的收入
D. 残废者生活补助费
E. 受害人总收入的 80 %
112. 中药材专业市场严禁进场交易的药品有
A. 中成药 B. 抗生素
C. 甘草 D. 天麻
E. 生半夏
113. 应当撤销药品广告审查批准文号的是
A. 临床发现药品有新的不良反应的
B. 药品广告内容超出药品广告审查机关审查批准的内容的
C. 被国家列为淘汰药品品种的
D. 被国家列为中药保护品种的
E. 被吊销《药品生产企业许可证》的
114. 医药商品出库的原则为
A. 先产先出
B. 近期先出
C. 液体药剂先出

- D. 危险品先出
 - E. 按批号发货
115. 依法按假药论处的有
- A. 擅自仿制中药保护品种的
 - B. 违反规定擅自审批的药品
 - C. 中药保健品
 - D. 达不到卫生标准的中药药膏
 - E. 医院擅自配制的制剂
116. 两个或两个以上研制单位先后申报同一新药
- A. 后申报的药品标准必须接近已申报的药品标准的水平, 方可生产
 - B. 后申报的药品标准必须达到已申报的药品标准的水平, 方可生产
 - C. 若后申报的药品标准比已申报的药品标准先进, 则后申报者既可实行原标准, 也可采用本单位的先进标准
 - D. 若后申报的药品标准比已申报的药品标准先进, 则按先进的药品标准修订原制定的标准
 - E. 原则上只能有一个部颁标准, 并有两年的试行期
117. 100 级洁净厂房适用于
- A. 生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液 (指灌装前不需无菌滤过)
 - B. 能在最后容器中灭菌的大体积 (≥ 50 毫升) 注射用药品的滤过、灌装
 - C. 不能热压灭菌口服液的配液、滤过、灌装
 - D. 粉针剂原料药的精制、烘干、分装
 - E. 不能在最后容器中灭菌的油膏、霜膏等药品的制备和灌装
118. 中药保护品种延长保护期的规定的有
- A. 延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定
 - B. 中药一级保护品种最多只能延长保护期两次
 - C. 中药一级保护品种每次延长的保护期不得超过第一次批准的保护期限
 - D. 中药二级保护品种在保护期满后最多可延长保护期十年
 - E. 中药二级保护品种在保护期满后延长保护期七年
119. 下述关于药品标签管理的内容, 与《药品包装管理办法》规定不符的是
- A. 标签由车间派专人领取, 限额发放, 做好记录, 实用数与发放数要核对无误, 领、发人均需签字
 - B. 已印有批号的剩余标签, 必须退回仓库, 并重新登记
 - C. 原料药标签的文字内容必须有品名、注册商标、批准文号、主要成分含量 (化学药)、装量、主治、厂名、生产日期、有效期、毛重、净重等内容
 - D. 药品再分装的标签, 必须加注原批号、分装日期、分装单位和责任者
 - E. 标签不能以任何形式转让、出售或外流
120. 申请发布境外药品广告, 应在申请时报送以下资料