

2011年药物分析辅导：药品质量标准应遵循原则 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647306.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647306.htm)

必须坚持质量第一的原则、制订质量标准要有针对性、检验方法的选择、质量标准中限度的规定！药品的质量标准和药品总是同时产生的。在进行新药的研究时，除对新药的药理、生产工艺等方面进行研究外，还需要对新药的质量进行系统的研究，并在此基础上制订药品的质量标准。制订药品质量标准应遵循以下原则：1．必须坚持质量第一的原则。药品的质量标准必须能够有效地控制药品的质量，确保用药的安全和有效。2．制订质量标准要有针对性。要根据药品在生产、流通、使用等各个环节影响质量的因素，有针对性地规定检测的项目，加强对药品内在质量的控制。3．检验方法的选择。应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，既要注意方法的适用性，又要注意采用先进的分析测试技术，不断提高检测的水平。4．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订。特别推荐：[2011年执业药师考试报名条件](#) [2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 更多信息请访问

[2011执业药师辅导精品班](#) 相关链接：[2011年药物分析辅导：生化药物分析概论](#) [2011年药物分析辅导：药材检定通则](#) 欢迎进入 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)