

2011年药事法规辅导：药品质量的概念及内容 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_647350.htm

药品质量的概念及内容：有效性，安全性，稳定性，均一性，经济性。药品质量是指能满足规定要求和需要的特征总和。表现在以下五个方面：来源：考试大（1）有效性是指在规定的适应症、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的性能。有效性是药品的基本特征，若对防治疾病无效，则不能成为药品。药品有效程度的表示方法，在国外采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”等来区别，国内采用“痊愈”、“显效”、“有效”以区别。（2）安全性是指药品在按规定的适应症、用法和用量使用的情况下，对服药者生命安全的影响程度。大多数药品均有不同程度的不良反应。药品只有有效性大于不良反应的情况下才能使用。假如某物质对防治、诊断疾病有效，但对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害，甚至致人死亡，则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。（3）稳定性是指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定的条件包括药品的有效期限以及药品生产、贮存、运输、医学教育网搜集整理输和使用的要求。假如某物质不稳定，极易变质，虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性，但也不能作为商品药。稳定性是药品的重要特征。（4）均一性是指药品的每一单位产品（制剂的单位产品，如一片药、一支注射剂等；原料药的单位产品，如一箱药、一袋药等）都符合有效性、安全性的规定要求。由于人们用药剂量一般与药品的单位产

品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，若不均一，则可能因用量过小而无效，或因用量过大而中毒甚至致死。均一性是药品的重要特征。（5）经济性是指药品生产、流通过程中形成的价格水平。药品的经济性对药品价值的实现有较大影响。若成本价格过高，超过人们的承受力，尚不能作为药品供普通病人使用，而只能供少数人使用。药品经济性对药品生产企业十分重要，若成本低，则可提高企业的经济效益。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>百考试题执业药师加入收藏](#) 特别推荐：
[#0000ff>2010年药事管理与法规考后真题与答案](#)
[#0000ff>2010年执业药师药学综合知识与技能考前冲刺题汇总](#)
[#0000ff>2010年执业药师药学综合知识与技能考前押题](#)
[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) 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