

2011年执业药师考试药专业知识(一)复习要点(1) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648188.htm 2011年执业药师考试药专业知识(一)复习要点(1)讲述了药物分析部分第一章 药典知识第一节 国家药品标准。

药物分析部分 第一章 药典知识 第一节 国家药品标准 一、国家药品标准 1)药品是一种特殊商品，它关系到人民用药的安全和有效。 2)国家药品标准的定义：国家对药品强制执行的质量标准。国家药品标准是国家对药品的质量指标、检验方法及生产工艺所作的技术要求。是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。 3)《药品管理法》规定“药品必须符合国家药品标准”，生产、销售、使用不符合国家药品标准的药品是违法行为。 4)国家药品标准包括：《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。 5)国家药品标准由国家药品监督管理局颁布，由国家药典委员会负责制定和修订。 6)药品质量标准的制订原则 坚持质量第一 应有针对性 注意各个环节的影响，有针对性地规定检测的项目 方法适用、先进 准确、灵敏、简便、快速 限度规定要恰当 二、国家药品标准的主要内容 国家药品标准的主要内容包括：名称、有机药物的结构式、分子式和分子量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价的规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价的测定、类别、规格、贮藏及制剂等。药品名称应明确、科学、简短，不得使用代号及容易混同或夸大疗效的名称，避免用以下方式命名：药理学、解剖学、生理学、病理学、治疗学。 (2)有机药物的结构式 原料药须列出，

按“药品化学结构式书写指南”书写。(3)分子式和分子量(4)来源或有机药物的化学名称(5)含量或效价的规定(含量限度)对于原料药：用有效物质的重量百分数(%)表示含量 抗生素或生化药品用效价单位(国际单位IU)表示含量 对于制剂：用含量占标示量的百分率表示(6)性状：性状项下主要记叙药物的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。溶解度术语：“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”。“极易溶解”：指溶质1g(ml)能在溶剂不到1 ml中溶解。“几乎不溶或不溶”：指溶质1g(ml)在溶剂10000 ml中不能完全溶解。鉴别(7)鉴别：指用规定的试验方法来鉴别(已知)药物的真伪。鉴别方法：化学方法、物理化学方法和生物学方法。化学方法：制备衍生物测熔点、显色反应和沉淀反应等。物理化学方法：色谱法(TLC、HPLC)、UV-Vis、IR法(主要是一些仪器分析方法)。生物学方法：利用微生物或实验动物进行鉴别，主要用于抗生素和生化药物的鉴别。(8)检查：该项下收载反映药品安全性、有效性、均一性和纯度等指标的内容。安全性：“无菌”、“热原”、“细菌内毒素”有效性：与药物疗效有关，在其它测定项目中不能进行控制的项目。难溶性药物须检查粒度细度。抗酸药物的“制酸力”。含氟药物的“含氟量”、含乙炔基药物的“乙炔基”、含氮量、VB1的总氮量、硫酸庆大霉素中SO₄²⁻的检查。均一性检查：“重量差异”检查、“含量均匀度”检查等。纯度检查是检查项下的主要内容，即药物杂质检查。(9)含量测定：指用规定的方法测定药物中有效成分的含量。方法：化学分析法、仪器分析法、生物学方法或酶化学方法等。(10)类别：按药品的

主要作用、用途或学科划分。(11)贮藏：根据药物的稳定性规定贮藏条件。原料药的质量标准包括以上11项内容。相关推荐：[2011年执业药师药专业知识一教材考点](#)
[2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) [2011年执业药师药专业知识二基础习题汇总](#) 特别推荐：
[2011年执业药师考试时间具体安排](#) [各地2011年执业药师考试报名时间汇总](#) [2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 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