

一、药品质量标准

一、单项选择题

1. 为保证药品质量，故在生产时必须严格执行的是（ ）
A. 药品质量标准 B. 疗效标准 C. 理化性质 D. 相关技术规范
2. 药品质量标准收载在药典的（ ）部分
A. 凡例 B. 品名目次 C. 索引 D. 正文
3. 我国法定的药品质量标准是（ ）
A. 《中国药典》 B. 《局颁药典》 C. 企业标准 D. 执行药品标准
4. 对盐酸普鲁卡因注射液进行分析检测，结果仅装量差异不符合质量标准的要求，则该药品为（ ）
A. 不合格药品，但可供药用 B. 假药 C. 合格药品 D. 劣药
5. 我国药典的英文缩写是（ ）
A. BP B. JP C. Ch.p D. CA
6. 我国现行版药典是（ ）
A. 1993 年版 B. 2015 年版 C. 2005 年版 D. 2010 年版
7. 关于《中国药典》，最正确的说法是（ ）
A. 一部药物分析的参考书
B. 收载所有药物的法典
C. 我国保证药品质量的法定标准
D. 是从事药品生产、使用、科研及药学教育的唯一依据
8. 乙醇未标明浓度时，均指（ ）的浓度
A. 30% B. 50% C. 无水乙醇 D. 95%
9. 下列各类品种中收载在《中国药典》2015 年版三部的是（ ）
A. 生物制品 B. 化学药品 C. 中药制剂 D. 抗生素
10. 药物通用检测方法收载在药典的第（ ）部
A. 一部 B. 二部 C. 三部 D. 四部
11. 《中国药典》2015 年版中规定，称取 2.00g，系指（ ）
A. 称取重量可为 1.5~2.5g B. 称取重量可为 1.95~2.05g
C. 称取重量可为 1.995~2.005g D. 称取重量可为 1.9995~2.0005g
12. 药典中规定的避光并不超过 20℃，系指（ ）
A. 凉暗处 B. 避光 C. 冷处 D. 密封
13. 我国现行版药典分为（ ）部
A. 一部 B. 二部 C. 三部 D. 四部
14. 药典关于温度的描述收载在（ ）
A. 凡例 B. 品名目次 C. 索引 D. 正文
15. 药典关于对乙酰氨基酚原料药的质量标准收载在（ ）
A. 凡例 B. 品名目次 C. 索引 D. 正文
16. 药典关于片剂崩解时限的相关规定收载在（ ）
A. 一部 B. 二部 C. 三部 D. 四部
17. 原料药的含量上限超过 100%时，是指（ ）
A. 实际含量 B. 允许的实际含量
C. 分析过程有误 D. 规定方法可能达到的数值
18. 以下试药不必按照药典规定配制的是（ ）
A. 试液 B. 蒸馏水 C. 缓冲液 D. 指示剂
19. 美国药典的缩写是（ ）
A. USP B. JP C. Ch.p D. BP
20. JP 是（ ）的缩写
A. 美国药典 B. 中国药典 C. 日本药局方 D. 英国药典

二、多项选择题

1. 可以在《中国药典》2015 年版（二部）中找到的是（ ）
A. 生物制品 B. 放射性药品 C. 中药提取物 D. 化学药品
2. 药品质量标准的特点有（ ）
A. 法定性 B. 科学性 C. 时代性 D. 唯一性
3. 下列在药典第四部中查不到的是（ ）
A. 有关共性问题的规定和解释 B. 一般鉴别试验
C. 物理常数测定法 D. 特殊杂质检查法
4. 在药品正文中，包含的项目有（ ）
A. 含量限度规定 B. 检查 C. 类别 D. 说明书
5. 药品检查涉及药品的（ ）
A. 安全性 B. 有效性 C. 唯一性 D. 均一性
6. 关于恒重，叙述正确的是（ ）
A. 两次加热 0.5h B. 两次加热 1.0h
C. 两次炽灼 0.5h D. 两次质量差异 0.3mg 以下
7. 《中国药典》2015 年版内容包括（ ）
A. 凡例 B. 正文 C. 附录 D. 参考文献
8. 《中国药典》2015 年版第二部药品的名称包括（ ）
A. 拉丁名 B. 汉语拼音名 C. 英文名 D. 中文名

三、判断题

1. 溶液后标示的“（1→10）”，指量取溶液体积为 1→10ml。（ ）
2. 性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。（ ）
3. 含量测定是测定药品中有效成分的含量，一般采用化学、仪器或生物测定的方法。（ ）
4. 药典正文中所规定的项目均需要检查。（ ）
5. 美国药典先进于我国药典，在我国境内同样具有法律约束力。（ ）
6. 维生素 B₁ 片的规格是 0.01g，指的是 1 片重量为 0.01g。（ ）
7. 试验用水，除另有规定外，均系指纯化水。（ ）
8. 酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。（ ）
9. 原料药含量规定上限为 100% 以上时，是指实际能达到的真实含量。（ ）
10. 《国际药典》对各国均有法律约束力。（ ）

四、填空题

1. 《中国药典》2015 年版由（ ）部及（ ）组成，结构主要由（ ）、（ ）、（ ）和（ ）四部分组成。
2. 药品正文质量标准中检查项下包括对药物（ ）、（ ）、（ ）和（ ）四个方面的要求。
3. 药典索引部分分为（ ）索引和（ ）索引。
4. 中国药典关于温度的规定，凉暗处系指避光并不超过（ ）℃；常温系指（ ）℃
5. 液体的滴，系在 20℃ 时，以 1.0ml 水为（ ）滴进行换算。
6. 取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的（ ）
7. 恒重，除另有规定外，系指供试品连续（ ）干燥或炽灼后称重的差异在（ ）mg 以下的重量。

五、名词解释

1. 药品质量标准 2. 凡例 3. 对照品 4. 空白试验 5. 恒重