

第一章 药品与药品质量标准

第 01 讲 药品与药品质量标准（一）（药物分析部分）

考情分析

- >>属综合学科范畴，包括药剂学（钱）和药物分析学内容；
- >>预测考试分值：10~15 分；
- >>难度适中，内容基础，个别知识点相对冷僻，零碎。
- >>建议：熟读重点，理解，诵记。

考点：药物分类

3 类：中药、化学药、生物制品。

结合《中国药典》，一中、二西、三生、四辅。

分类	来源	具体药物	举例
化学药	化学合成、天然产物提取、发酵、半合成	小分子有机或无机化合物、天然产物有效单体、发酵抗生素、半合成天然产物和半合成抗生素	美洛昔康、青蒿素、紫杉醇、多西他赛、青霉素、氨苄西林
中药	中国传统医药理论指导	植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物制品类	黄芩、蜈蚣、自然铜；铅丹、轻粉、人工牛黄、冰片、细菌多糖疫苗
生物制品	现代生物技术	以微生物、细胞及各种动物和人源的组织、液体等生物材料制备	细胞因子、重组蛋白质药物、抗体、疫苗和寡核苷酸药物

X 型题

下列属于化学药的有

- A. 青蒿素
- B. 多西他赛
- C. 六味地黄丸
- D. 狂犬病疫苗
- E. 美洛昔康

考点：药品名称

1. 通用名：国际非专利药品名（INN），有活性的药物物质，非最终药品。一药一个通

用名，不受专利保护，药典使用，《中国药品通用名称（CADN）》。

2. **化学名**：标明药品化学结构。准确表述化学结构。

3. **商品名**（品牌名）：针对**最终产品**，剂型、剂量确定。不同企业生产的药品具有不同的商品名，不得冒用。可注册和申请**专利**保护。



A 型题

以下关于药品名称的说法，正确的是

- A. 药品通用名可以申请专利和行政保护
- B. 药品不能申请商品名
- C. 药品化学名是国际非专利药品名称
- D. 制剂一般采用商品名加剂型名
- E. 《中国药典》中使用的名称是通用名

考点：《中国药典》

《中国药典》，英文缩写 ChP。国家药典委员会编修，国家药品监督管理局（NMPA）颁布执行；最新版：**2020 版**。

第 11 版药典。一中、二西、三生、四辅。

凡例+正文+通则。



药典组成	内容
一部	分三类收载中药： 药材和饮片；植物油脂和提取物；成方制剂和单味制剂
二部	分两部分收载化学药品：第一部分收载化学药品、抗生素、生化药品及各类药物制剂（列于原料药之后）； 第二部分收载放射性药物制剂

三部	生物制品，包括：预防类、治疗类、体内诊断类和体外诊断类品种，同时还收载有生物制品通则、总论和通则
四部	通则和药用辅料

考点：主要的国际药品标准

人用药品注册技术要求国际协调理事会 ICH：美欧日三方。

《美国药典》USP，原料药和剂型标准；

《美国国家处方集》NF，药用辅料和食品补充剂标准。

《欧洲药典》Ph. Eur 或 EP。EP 10.0，不载化学药物制剂。

《日本药典》/《日本药局方》，JP 17。

考点：《中国药典》的基本要求

1. 性状：外观、臭味、溶解度及物理常数。

2. 鉴别：真伪，化学、光谱、色谱、生物学方法。

3. 检查：优劣。安全性和有效性检查。

4. 含量或效价测定：化学、仪器分析和生物活性测定

对于原料药：有效物质的重量百分数（%）；

对于抗生素或生化药品：效价单位（国际单位 IU）；

如未规定上限时，系指不超过 101.0%（百里挑一）。

对于制剂：含量占标示量的百分率。

原料药首选滴定分析法。制剂/复方制剂首选色谱分析法。抗生素微生物检定法包括管碟法和浊度法。

国家药品标准物质包括标准品、对照品、对照药材、对照提取物、参考品共 5 种。

标准品—用于生物检定或效价测定的标准物质（三生），量值按效价单位（U 或 μg ）计，以国际标准品标定；

对照品—采用物理化学方法进行鉴别、检查或含量测定时使用的标准物质（化学药品），量值一般按照纯度计。

贮藏条件汇总

遮光：用不透光容器包装，如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

避光：避免日光直射；

密闭：用可防止尘土及异物进入的容器包装；

密封：用可防止风化、吸潮、挥发或异物进入的容器包装；

熔封或严封：用可防止空气、水分的侵入与微生物污染的容器或适宜的材料包装；

阴凉处：不超过 20℃；凉暗处：避光并不超过 20℃；

冷处：2℃~10℃；

常温：10℃~30℃。