

辽宁省“中银杯”第二十届职业院校 技能大赛“药品检测技术”赛项规程

一、赛项名称

赛项编号：GK20023

赛项名称：药品检测技术

赛项组别：高职

赛项所属产业类别：学生岗课赛证融通比赛

二、竞赛目的

药品检测技术赛项是依据高职高专药品质量与安全、医药卫生类药学等相关专业教学改革与发展的需要，培养学生职业能力，提升学生药品质量检测岗位实际操作能力而设置的。举办辽宁省职业院校“药品检测技术”技能大赛，是为了贯彻落实国务院有关加快发展现代职业教育的文件精神，满足产业转型升级和结构调整对高素质技术技能人才的需要，也是落实党的二十大精神，培养大国工匠，着力营造全社会关心、支持职业教育发展的良好氛围，进一步促进校企合作与产业发展，推进教育教学改革，努力提高人才培养质量，提高药品质量意识，更好地为辽宁省和区域经济建设和社会发展服务。

通过本赛项的比赛可以促进学生学习与企业岗位的对接。参照《药物检验员》国家职业技能标准（征集意见稿），通过基础知识考核，考查学生对药物分析基本理论、检测仪器的应用、典型药物的分析方法及原理等知识点的掌握程度；通过实践技能考核，考查学生对规范药品检验操作、实验数据处理和结果分析等方面的职业素养，亦考查学生执行国家质量标准规范的能力。本赛项通过竞赛，考查参赛

选手利用中、大型分析仪器（紫外-可见分光光度计、高效液相色谱仪）进行药品质量检测能力。

三、竞赛内容

竞赛考核设基础知识及信息化仿真考核、容量分析技能操作考核、光谱分析技能操作考核、色谱分析技能操作考核 4个竞赛单元。竞赛的时长为：基础知识及信息化仿真考核60分钟；容量分析技能操作考核、光谱分析技能操作考核、色谱分析技能操作考核均为 210分钟。

基础知识及信息化仿真考核、容量分析技能操作考核、光谱分析（光谱分析方法）技能操作考核、色谱分析（色谱分析方法）技能操作考核，以及赛项方案、评分细则、报告单，参见高等教育出版社 2018 年 9 月出版的《全国职业院校技能竞赛“药品检测技术”赛项指导书》（ISBN9787040506686）和《全国职业院校技能竞赛“药品检测技术”试题集》（ISBN9787040502145）。

（一）基础知识及信息化仿真考核试题及分布

基础知识试题参见高等教育出版社《药品检测技术试题集》内容。基础知识试题分布见表 1：

表1 基础知识考核试题分布

项目	序号	知识点	比例	成绩
基础	1	职业道德、法律法规	10%	
	2	基础知识	5%	
	3	相关知识	5%	
	4	化学试剂及供试品	5%	
	5	检验技术	6%	
	6	巴比妥药物	6%	
	7	芳酸类药物	6%	
	8	芳胺及芳烃胺药物	6%	

知识考核	9	磺胺类和喹诺酮类药物	6%	100
	10	杂环类药物	5%	
	11	生物碱类药物	5%	
	12	维生素类药物	5%	
	13	甾体激素类药物	5%	
	14	抗生素类药物	5%	
	15	微生物检验	5%	
	16	药物杂质检查	5%	
	17	药物制剂分析	5%	
	18	仪器分析及维护	5%	
仿真	19	药物杂质定性定量分析	100%	100
合计（基础知识成绩*70%+信息化仿真成绩*30%）				100

信息化仿真考核试题：药物中的极微量杂质测定方法选择和定量测定，相关软件由北京东方仿真软件技术有限公司提供技术支持。网上运行时间另行公布。

（二）容量分析考核题目

EDTA 滴定液的标定（GB/T601—2016），供试品葡萄糖酸钙的含量测定。技能考核点与权重分布，见表 2：

表2 容量分析考核点与权重分布

序号	考核点	考核权重
1	仪器清洗	2.5%
2	基准物及试样的称量	8.5%
3	定量转移并定容	8.5%
4	托盘天平使用	0.5%
5	滴定操作	5%
6	滴定终点	4%
7	空白试验	1%
8	读数	2%
9	原始数据记录	3%

10	文明操作	1%
11	数据记录及处理	4%
12	标定结果	30%
13	测定结果	30%
总计		100%

(三) 光谱分析操作考核题目

按照《中国药典》(2020年版)紫外-可见分光光度法(通则0401)测定4种未知药物中的一种。可以从下列9种药品中选择4种:呋塞米片、维生素B₁片、桂利嗪片、别嘌醇片、甲硝唑、马来酸氯苯那敏、西咪替丁、吡哌酸溶液、盐酸二氧丙嗪溶液。技能考核点与权重分布,见表3:

表3 光谱分析考核点与权重分布

序号	考核点	考核权重
1	仪器准备	3%
2	溶液的转移和制备	13%
3	比色皿的使用	4%
4	仪器使用	2%
5	定性测定	7%
6	定量测定	15%
7	职业素养	3%
8	原始数据和计算	13%
9	测定结果	40%
总计		100%

(四) 色谱分析操作考核题目

按《中国药典》(2020年版)高效液相色谱法(通则0512)方法,采用高效液相色谱法测定药物中的指定组分的含量。测定的药物含量为:甲硝唑片中的甲硝唑含量测定。色谱分析操作技能考核点与权重分布,见表4:

表4 色谱分析操作技能考核点与权重分布

序号	考核点	考核权重
1	仪器准备	6%
2	称量操作	10%
3	溶液的制备	8%
4	流动相的制备	7%
5	色谱条件	3%
6	数据采集	5%
7	系统适用性	2%
8	定量分析	4%
9	对照品测定结果	20%
10	样品测定结果	20%
11	原始记录	4%
12	计算	6%
13	测定结果后数据处理	5%
总计		100%

四、竞赛方式

(一) 竞赛以团队方式进行，统计参赛队的总成绩进行排序。

(二) 参赛队伍组成：每个参赛队由 3 名选手组成，男女不限。每队选手由同一所学校组成，不能跨校组队。所有参赛选手必须参加基础知识考核，3 名选手经抽签分别参加容量分析技能操作考核、光谱分析技能操作考核、色谱分析技能操作考核。团体得分为三名选手个人总分之和。其中个人总分分为基础知识+技能操作两部分，基础知识及信息化仿真考核占 30%，技能操作占 70%。

(三) 竞赛需采取多场次进行，考核顺序由各参赛队抽签决定。

(四) 赛场的赛位统一编制。参赛队技能操作比赛前 45 分钟到指定地点检录，抽签决定赛位号，抽签结束后，随即按照抽取的赛位号进场，然后在对应的赛位上完成竞赛规定的工作任务。赛位号不对外公布，抽签结果密封后统一保管，在评分结束后开封统计成绩。基

基础知识考核，参赛选手开赛前 20分钟凭参赛证、身份证抽签进入赛场。

五、竞赛流程

基础知识考核安排在第一天晚上进行；技能操作考核安排第二天上午、下午，第三天上午三场考试进行。具体场次按参赛队数决定。每位选手均参加基础知识考核。技能竞赛考核，选手按照不同项目抽签顺序完成。

（一）竞赛流程

- 1.每位选手完成基础知识考核。
- 2.选手抽签确定比赛项目后，分别完成容量分析技能操作考核、光谱分析技能操作考核、色谱分析技能操作考核 3 个项目。技能考核的先后次序由各院校抽签决定。

（二）具体时间安排

时间安排：2023 年（比赛时间另行发文公布）总体时间安排见表 5：

表5 时间安排表（具体时间以竞赛指南为准）

日期	时间	工作内容
第一天	9:00~15:00	参赛队报到，安排住宿，领取比赛资料
	16:00~17:30	领队及指导教师会议，抽签，选手熟悉赛场
	19:00~20:00	基础知识考核
	20:00~21:00	裁判员培训会议
第二天	8:30~12:00	技能操作考核
	9:00~10:00	开赛式
	13:30~17:00	技能操作考核
第三天	8:30~12:00	技能操作考核
	13:30~15:30	裁判员阅卷
	16:00 后	返程

六、竞赛赛卷

(一) 容量分析方案

EDTA 滴定液的标定及指定药品含量测定

1. 仪器

- (1) 聚四氟材料活塞滴定管 (50mL, 1 支)
- (2) 锥形瓶 (250mL, 5 个)
- (3) 烧杯 (100mL, 5 个; 1000mL, 1 个)
- (4) 量筒 (10mL, 1 个; 25mL, 1 个; 100mL, 1 个)
- (5) 容量瓶 (250mL, 5 个)
- (6) 移液管/吸量管 (25mL, 1 支)
- (7) 玻璃棒 4 根
- (8) 洗瓶 1 个
- (9) 洗耳球 1 个
- (10) 胶头滴管 1 个
- (11) 托盘天平 1 个
- (12) 电炉 (带石棉网) 1 个
- (13) 铁架台 1 个
- (14) 移液管架 1 个
- (15) 温度计 1 支;
- (16) 药匙 (金属双头, 2 个)
- (17) 手套 1 副
- (18) 擦镜纸、滤纸条若干

2. EDTA (0.05mol/L) 滴定液的标定

(1) 测定

取约 800°C 灼烧至恒重的基准氧化锌 1.5g，精密称定（减量法）于 100mL 小烧杯中，用少量水润湿，加稀盐酸 20mL 使溶解，定量转移至 250mL 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密移取 25mL 上述溶液于锥形瓶中（不得从容量瓶中直接移取）加水 75mL，加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色（pH≈7~8），加氨-氯化铵缓冲液（pH≈10.0）10mL，再加铬黑 T 指示剂 5 滴，用 EDTA 液滴定至溶液由紫色变为纯蓝色。每 1mL EDTA 滴定液（0.05 mol/L）相当于 4.069mg 的氧化锌。

平行测定 4 次，并将滴定的结果用空白试验校正。

(2) 计算：

①根据 EDTA 滴定液的消耗量与氧化锌的取用量，算出 EDTA 滴

$$\text{定液的浓度。 } C_{EDTA} = \frac{m \times \frac{25.00}{250.0} \times 0.05}{(V - V_0) \times T \times 10^{-3}}$$

式中： C_{EDTA} ——EDTA 滴定液浓度，mol/L； m ——氧化锌的质量，g； V ——消耗 EDTA 滴定液的体积，mL； V_0 ——空白试验消耗 EDTA 滴定液的体积，mL； T ——滴定度，mg/mL。

②相对极差

$$RR_{\text{测定}} = \frac{c_{\max} - c_{\min}}{c} \times 100\%$$

3. 葡萄糖酸钙（ $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ ）含量测定

(1) 测定：取葡萄糖酸钙（ $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ ）0.5g，精密称定（增量法），加水 100 mL，微温使溶解，加氢氧化钠试液（4.3%）15 mL 与钙紫红素指示剂 0.1g，用 EDTA 滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1mL EDTA 滴定液（0.05mol/L）相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。平行测定 3 份，并将滴定的结果用空白试验校正。

(2) 计算

①按下式葡萄糖酸钙 ($C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$) 百分含量。

$$w(\%) = \frac{(V - V_0) \times T \times F \times 10^{-3}}{m} \times 100 \%$$

式中： w ——葡萄糖酸钙 ($C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$) 百分含量； m ——供试品取样量，g； V ——消耗 EDTA 滴定液的体积，mL； V_0 ——空白消耗 EDTA 滴定液的体积，mL； T ——滴定度，mg/mL； F ——滴

定液的校正因子， $F = \frac{c_{\text{实际浓度}}}{c_{\text{规定浓度}}}$ ($c_{\text{实际浓度}}$ 为标定出的 EDTA 滴定液的实际浓度， $c_{\text{规定浓度}} = 0.05\text{mol/L}$)。

②相对极差

$$RR_{\text{测定}} = \frac{w_{\max} - w_{\min}}{w} \times 100 \%$$

(二) 光谱分析方案

紫外-可见分光光度法测定未知药品 (片剂) 的含量

1. 仪器

- (1) 紫外-可见分光光度计 (普析 TU-1810APC 或 1901)
- (2) 烧杯 (100mL, 10 个)
- (3) 容量瓶 (100mL, 15 个)
- (4) 刻度吸管 (10mL, 5 支)
- (5) 移液管 (5mL, 1 支)
- (6) 烧杯 (500mL, 2 个)
- (7) 洗瓶 (1 个)
- (8) 电子天平 (METTLER TOLEDO LE204E 感量 0.1mg)
- (9) 各类试剂及药品
- (10) 胶头滴管 (5 支)
- (11) 滤纸及滤纸条若干

2.定性分析

紫外可见分光光度计（普析 TU-1810APC 或 1901）（标配 1cm 石英比色皿 2 个）；吸收池配套确认、波长范围设置、吸收光谱绘制、未知药品溶液的定性分析。

(1)对照品。任选下列 4 种作为对照品，其中有：甲硝唑、马来酸氯苯那敏、维生素 B₁、西咪替丁、吡哌酸、盐酸二氧丙嗪、桂利嗪。

(2)给出四种对照品吸光度值在 0.3~0.7 的近似浓度。甲硝唑 (13 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 马来酸氯苯那敏 (20 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 维生素 B₁ (12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 西咪替丁 (8 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 吡哌酸溶液 (3 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 盐酸二氧丙嗪溶液, 桂利嗪 (7.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

(3)未知溶液：四种标准溶液中的任意一种做未知溶液。

(4)吸收池配套确认：石英吸收池在 220nm 装蒸馏水，以一个吸收池为参比，调节 τ 为 100%，测定另一吸收池的透射比，其偏差应小于 0.5%，可配成一套使用，记录另一个比色皿的吸光度值作为校正值。

(5)根据建议的浓度，配制溶液并做溶液的波谱扫描。(10 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 于 200~350nm 的波长范围扫描并绘制吸收光谱图。

(6)未知药品溶液配制和定性分析：

精密量取未知药品液（由 4 种已知待测药品中的任意一种配得。由赛事承办方提供）定容至 100mL 容量瓶中，摇匀。以赛事承办方准备的参比溶液为参比，于波长 190~ 350nm 范围内以 1nm 为步长扫描未知药品溶液吸收曲线。将该吸收曲线的形状与标准图谱对照确定未知药品（对照图谱由赛事主办方提供），并从曲线上确定最大吸收波长作为定量测定时的测量波长，190~210nm 范围不得选为测量波长。

3.定量分析

(1)未知药品溶液的配制：确定未知液的稀释倍数，并配制待测溶液

于 100mL 容量瓶中（需要配制 3 份）以蒸馏水稀释至刻线，摇匀。

(2)未知药品溶液吸光度的测定：根据未知液吸收曲线上最大吸收波长，以蒸馏水为参比，测定吸光度。未知样平行测定 3 次。

(3)按照对照品比较法测定并计算未知药物的含量，测定相对极差。

(4)操作案例。选手可以根据以下情况设计方案，未列入的测定未知药品含量部分选手练习查阅《中国药典》(2020 年版)(二部)有关药品的测定。

①桂利嗪片（规格：x g，取 y 片研磨）：精密称取片粉适量（约相当于桂利嗪 X mg），平行称取 3 份（采用增量法称量），分别置 250 mL 量瓶中，加盐酸溶液(9→1000)约 180mL，振摇使桂利嗪溶解，用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度，摇匀，滤过。确定合适的稀释倍数，精密量取适量续滤液，置于 100 mL 量瓶中，用盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法，在最大吸收波长处测定吸光度，按 $C_{26}H_{28}N_2$ 的吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 575 计算，即得。《中国药典》(2020 年版)(二部)规定，本品含桂利嗪 ($C_{26}H_{28}N_2$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

②维生素 B₁ 片（规格：x g，取 y 片研磨）：精密称取片粉适量（约相当于维生素 B₁ X mg）平行称取 3 份（采用减重法称量）置 250mL 量瓶中，加盐酸溶液(9→1000)约 180mL，振摇 15 分钟使维生素 B₁ 溶解，用上述溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过。确定合适的稀释倍数，精密量取适量续滤液，置于 100 mL 量瓶中，再加上上述溶剂稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法，在最大吸收波长处测定吸光度。按 $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ 的吸收系数 $E_{1cm}^{1\%}$ 为 421 计算，即得。《中国药典》(2020 年版)(二部)规定，本品含维生素 B₁ ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0% 。

4. 结果处理

(1) 标示量的百分含量

$$X(\%) = \frac{A_x \times C_s \times D_x \times V \times \bar{W}}{A_s \times m_x \times S_{\text{标示量}}} \times 100\%(\%)$$

式中： X ——标示量的百分含量； A_x ——未知溶液校正后吸光度； \bar{A}_s ——对照溶液校正后吸光度平均值； C_s ——对照溶液浓度； D_x ——稀释倍数； V ——样品初溶体积，mL； \bar{W} ——平均片重，g； m_x ——样品药粉称取质量，g； S 标示量——药品标示出的药用规格，g。

(2) 相对极差

$$RR_{\text{测定}} = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{X} \times 100\%$$

(三) 色谱分析方案

甲硝唑片的含量测定

含量测定按照《中国药典》(2020年版)高效液相色谱法(通则 0512)测定。

1. 仪器与试剂

(1) 仪器

高效液相色谱仪 (岛津 LC-20A 或岛津 LC-16)；

色谱工作站 (LabSolutions)；

十八烷基硅烷键合硅胶柱 (C_{18} 柱, 150mm×4.6mm, 5 μ m)；

微量进样器 (10 μ L, 1 支)；

吸量管 (5mL, 2 支)；

容量瓶 (100mL, 4 个；50mL, 4 个)；

量筒 (1000mL, 1 个；500mL, 1 个)；

烧杯 (1000mL, 2 个；500mL, 1 个)；

烧杯（100mL， 4 个）；
50mL 具塞锥形瓶 2 个（承接滤液）；
250mL 磨口试剂瓶 1 个；
漏斗（大）2 个；
漏斗（小）4 个；
滤纸； Φ 11cm 滤纸；
一次性注射器（5mL， 5 支）；
具塞小试管（4mL， 5 个）；
抽滤装置一套，滤膜（有机系，水系 0.45 μ m），针筒式滤头（有机系， Φ 13mm，
0.45 μ m）；
研钵 1 个；
角匙 1 个；
滤纸条若干；
电子天平（精度 0.1mg，METTLER TOLEDO，LE204E）；
超声波清洗仪。

(2)试剂药品

已知准确含量的甲硝唑原料药（由承办学校用中国药品生物制品
检定所提供的甲硝唑对照品标定含量）；

甲硝唑片样品（规格：0.2g；GMP 药品生产厂家生产，由承办
学校提供）；流动相：甲醇（色谱纯），水（超纯水）；其他试剂为分
析纯。

2.色谱条件与系统适用性试验

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（20:80）为流
动相；检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

3.测定法

取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取（增量法）细粉适量（约相当于甲硝唑 0.25g），置 50mL 量瓶中，加 50% 甲醇适量，振摇使甲硝唑溶解，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5mL，置 100mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10 μ L，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲硝唑对照品适量，如法配制 1mL 中约含 0.25mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

4. 具体要求

(1) 进针数量：对照品溶液 2 份，其中一份连续进样 5 针，另一份进样 2 针；样品溶液 2 份，各进 2 针。

(2) 校正因子要求：校正因子为单位面积所代表的质量或浓度 $f = \frac{c_s}{A_s}$ ， c_s 为对照品溶液的浓度， A_s 为对照品溶液的平均峰面积。两份对照品溶液校正因子的比值在 0.98~1.02 时，取两份对照品溶液校正因子的平均值 $\bar{f} = \frac{f_1 + f_2}{2}$ 进行计算。

(3) 样品的含量计算：用供试品溶液两针的峰面积的平均值、校正因子平均值计算含量，得到两个结果， $c_x = A_x \times \bar{f}$

(4) 流动相的比例：以甲醇-水（20:80）为流动相，在甲硝唑片的含量测定中，允许甲醇-水（14:86）~（26:74）范围中有变化。

(5) 管路排气：设定流动相流速要合理。

5. 计算

(1) 标示量的百分含量（X%）

$$X(\%) = A_x \times \bar{f} \times D \times V \times \frac{\bar{W}}{m} \times \frac{1}{s} \times 100\%$$

式中： X ——标示量的百分含量； A_x ——供试品的峰面积； \bar{f} ——对照品的平均校正因子； D ——稀释倍数； V ——样品初溶体积，mL；

\bar{w} —平均片重, g; m ——样品药粉称取质量, g; S ——药品标示出厂药用规格, g。

(2)对照品峰面积相对标准偏差 (RSD) (此数据由计算机直接读

$$\text{出) } RSD (\%) = \frac{\sqrt{\frac{\sum (A_i - \bar{A})^2}{(n - 1)}}}{\bar{A}} \times 100 \%$$

(3)样品测定相对极差

$$RR_{\text{测定}} = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{X} \times 100 \%$$

(四) 基础知识考核样题

一、单项选择题

1.[L3X1ABAAY001]药品是指可以调节人的生理机能的物质,主要有 () 作用。

A.预防、治疗、诊断 B.治疗 C.防治 D.改善体质

2.[L3X1ABABX001]药典规定某药物需水浴30min后放冷至室温,水浴是指。()

A.100°C B.98~100°C C.60~70°C D.40~50°C

3.[L3X1CCPAX004]《中国药典》(2020年版)规定,三硅酸镁中氯化物检查法:取本品0.50g,加硝酸5mL与水30mL,煮沸放冷加水至50mL,摇匀,放置30min,滤过,取滤液10mL,依法检查,与标准氯化钠溶液(1mL相当于10 μ g的Cl)制成的对照液比较,不得更浓,氯化物的限量是。()

A.0.0005 B.0.0001 C.50ppm D.10ppm E.5ppm

4.[L3X1CCPAX005]检查维生素B₁中的重金属含量,若取样量为1g,要求含重金属不得超过百万分之十五,应吸取标准铅液(0.01mgPb/mL)多少毫升? ()

A.0.5 B.2 C.1.5 D.3 E.1

- 5.[L3X2CCJBX009]能区别盐酸吗啡和磷酸可待因的反应是。()
- A.双缩脲反应 B.Vitali 反应 C.紫脲酸铵反应
D.铁氰化钾反应 E.绿奎宁反应
- 6.[L3X2CCJBX010]喹啉类生物碱的特征反应。()
- A.发烟硝酸反应，显黄色 B.药物酸性水溶液加稍过量溴水呈绿色
C.甲醛硫酸试液呈紫色
D.紫脲酸铵反应呈紫色，加入氢氧化钠紫色消失
E.双缩脲反应呈蓝色
- 7.[L3X2CCKIX008]采用重量法测定时，加入过量的沉淀剂，可使被测物沉淀更完全，这是利用。()
- A.盐效应 B.同离子效应 C.酸效应 D.溶剂化效应 E.络合效应
- 8.[L3X2CCKIX009]维生素E 的含量测定方法中，以下叙述正确的是。
()
- A.铈量法适用于复方制剂中维生素 E 的定量
B.铈量法适用于纯度不高的维生素 E 的定量
C.铈量法适用于纯度高的维生素 E 的定量
D. 铈量法适用于各种存在形式的维生素 E 的定量
- 9.[L3X2CCNAX001]以下哪一项不属于“生物检定”的作用。()
- A.药品的鉴别检查 B.药品的效价测定
C.药品的活性检定 D.药品的热原检查
- 10.[L3X2CCNAY001]A 级洁净室（区） $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘粒的最大允许数为。
()
- A.0 B.20 C.3520 D.352000 E.3520000
- 11.[L3X2CCOBX012]片重在 0.3g 或 0.3g 以上的片剂的质量差异限度为。()

A.±7.5% B.±5.0% C.0.05 D.0.07 E.±0.5%

12.[L3X2CCOBX013]关于片剂的常规检查,下列说法中不正确的是()

A.片剂的一般检查包括外观、重量差异及崩解时限的检查

B.对于小剂量的药物,需要进行含量均匀度检查

C.片剂外观应当完整光洁,色泽均匀,有适宜的硬度

D.片重大于 0.3g 时,重量差异限度为 10%

E.糖衣片应该在包衣前检查片芯的重量差异,包衣后不再检查重量差异

13.[L3X3BBAAAY001]片剂压片时应严格控制的项目有。()

A.异物 B.温度 C.湿度 D.密闭性 E.片重差异

14.[L3X3BBAAAY002]检验标准操作规程的英文简称是。()

A.GMP B.Ch.PC.SOP D.GSP E.GAP

15.[L3X3CABBX008]除另有规定外,生物制品应于多少度避光贮存和运输。()

A.1~5°C B.2~8°C C.2~6°C D.4~10°C

16.[L3X3CABBX009]《中国药典》规定,凡检查含量均匀度的制剂,可不再检查。()

A.水分 B.崩解时限 C.重量差异 D.溶解度 E.溶出度

17.[L3X3CBDAY002]沉淀滴定法分为莫尔法、佛尔哈德法、法扬司法的依据是。()

A.确定终点时所用的指示剂不同 B.所加的沉淀剂不同

C.沉淀的形式不同 D.分析对象不同 E.取样量不同

18.[L3X3CBDBY002]吸附指示剂法测定 Cl⁻ 离子选择的指示剂是。()

A.曙红 B.铬黑 T C.二甲基二碘荧光黄 D.酚酞 E.荧光黄

19.[L3X3CCEGX001]在 pH10 和 pH13 溶液中,巴比妥类药物紫外最大吸收均为 240nm 的是。()

A.异戊巴比妥 B.己锁巴比妥 C.硫喷妥钠

D.巴比妥酸 E.苯巴比妥

20.[L3X3CBDBY003]氮测定法中含氮有机物需经()消化。

A.盐酸 B.硝酸 C.磷酸 D.硫酸 E.氢氧化钠

21.[L3X3CCEHX008]《美国药典》测定苯巴比妥钠含量时是采用()。

A.银量法 B.溴量法 C.紫外分光光度法

D.高效液相色谱法 E.非水滴定法

22.[L3X3CCEHX009]《美国药典》采用高效液相色谱法测定苯巴比妥钠含量时,使用的固定相是()。

A.C₁₈柱 B.C₈柱 C.氨基柱 D.氰基柱 E.苯基柱

23.[L3X3CCFDY002]苯甲酸具有()。

A.酸性 B.碱性 C.氧化性 D.还原性 E.中性

24.[L3X3CCFFX001]采用酸碱滴定法测定苯甲酸的含量时,采用的指示剂为()。

A.淀粉 B.酚酞 C.甲基红 D.甲基橙

25.[L3X3CCGCX002]《中国药典》(2020年版)中对乙酰氨基酚的含量测定方法是。()

A.紫外分光光度法 B.高效液相色谱法 C.酸碱滴定法

D.非水滴定法 E.氧化还原滴定法

26.[L3X3CCGDY001]脂肪族伯胺的专属反应是。()

A.与亚硝基铁氰化钠反应 B.重氮化-偶合反应

C.与亚硝酸钠反应 D.碘仿反应

27.[L3X3CCHDY003]喹诺酮类药物的母核结构名称为。()

A.6-氟-4-喹诺酮-3-羧酸 B.对氨基苯磺酰胺 C.环戊烷并多氢菲 D.硫氮杂蒽 E.丙二酰脲

28.[L3X3CCGFX001]苯乙胺类药物原料药含量测定首选方法是。

()

A.非水溶液滴定法 B.酸碱滴定法 C.氧化还原滴定法
D.紫外分光光度法 E.高效液相色谱法

29.[L3X3CCHFX001]采用高效液相色谱法测定喹诺酮类药物含量时，固定相采用。()

A.硅胶 B.十八烷基硅烷键合硅胶
C.键合硅胶 D.八烷基硅烷键合硅胶

30.[L3X3CCHFX002]《中国药典》(2020年版)采用()测定盐酸环丙沙星的含量。

A.高效液相色谱法 B.紫外分光光度法
C.非水滴定法 D.酸碱滴定法

31.[L3X3CCIHY001]硫酸-荧光反应是地西泮的特征反应之一，地西泮加硫酸溶解后，在紫外光下显。()

A.红色荧光 B.橙色荧光 C.黄绿色荧光 D.淡蓝色荧光

32.[L3X3CCIHY002]苯并二氮杂卓类药物溶于浓硫酸后可。()

A.呈现荧光 B.生成沉淀 C.产生气体 D.发生分解

33.[L3X3CCLCX001]各国药典测定甾体激素类药物的含量，最常用的方法是。()

A.高效液相色谱法 B.红外分光光度法 C.紫外-可见分光光度法
D.气相色谱法 E.荧光分光光度法

34.[L3X3CCLCX002]可以采用四氮唑比色法进行含量测定的药物是。()

A.雌二醇 B.黄体酮 C.可的松 D.炔雌醇

35.[L3X3CCMBY001]《中国药典》用HPLC法检查β-内酰胺类抗生素的高分子聚合物，色谱柱填充剂采用。()

- A.十八烷基硅烷键合硅胶 B.反相硅胶 C.正相硅胶
D.葡聚糖凝胶 E.大孔树脂

36.[L3X3CCMBY002]青霉素V钾的鉴别反应是。()

- A.用铂丝蘸取供试液，在无色火焰中燃烧，火焰显紫色
B.用铂丝蘸取供试液，在无色火焰中燃烧，火焰显鲜黄色
C.供试液与 2,2'-联吡啶，三氯化铁作用，产生血红色
D.供试品溶液与氯化三苯四氮唑作用，产生红色
E.供试品溶液与硝酸银作用产生白色沉淀

37.[L3X3CDCAX003]“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的。()

- A.百分之一 B.万分之一 C.十分之一 D.千分之一 E.千分之五

二、判断题

38.[L3P1ABAAY001]药品是指以人为使用对象，预防、治疗、诊断人的疾病。有目的地调节人的生理机能，有规定的适用症、用法和用量要求的一种特殊商品。()

39.[L3P1ABABX001]中国药典要求某药物需要在凉暗处贮存是指在不超20℃的环境处贮存。()

40.[L3P2BBBAY001]某药物规定溶出限度是80%，取6片进行溶出度检验，其中有一片溶出度为68.2%，其余5片均大于80%，且平均溶出度大于80%，则可判定溶出度符合规定。()

41.[L3P2BBBAY002]检查某肠溶衣片的崩解时限，取6片在盐酸溶液(9→1000)中检查2小时，无裂缝、软化现象，取出置于磷酸盐缓冲液(pH6.8)中检查，在1小时内崩解完全，则可判定该片剂崩解时限符合规定。()

42.[L3P2CCIEX003]有氧化产物存在时, 盐酸氯丙嗪的鉴别可采用钼离子比色法。()

43.[L3P2CCIFX003]苯并噻嗪类药物在冰醋酸和醋酸汞中用高氯酸标准液滴定时, 会产生红色氧化物, 干扰终点观察, 可加入维生素C 等抗氧剂消除干扰。()

44.[L3P3CBABY003] $T_{NaOH/HCl}=0.003000g/mL$ 表示每 1mL HCl 标准溶液相当于 0.003000gNaOH。()

45.[L3P3CBCBY002]中国药典规定含量均匀度检查时, 若 $A+2.2S >L$, 且 $A+S \leq L$ 中, 则判定含量均匀度符合规定。()

46.[L3P1CABBX001]肠容衣片, 薄膜衣片, 糖衣片规定的崩解时限相同。()

47.[L3P1CCEFX004]巴比妥类药物显弱酸性, 可以用非水碱量法测定其含量()。

48.[L3P1CCEGX001]在酸性条件下巴比妥类药物发生一级电离而有紫外吸收()。

49.[L3P1CCGFX001]盐酸去氧肾上腺素因含有苯酚结构, 在碱性条件下能与过量的溴定量发生反应。()

50.[L3P1CCKFX002]测定维生素C 的含量使用的指示剂为淀粉。()

51.[L3P1CCKGY001]中国药典收在的维生素E 是 α -生育酚。()

52.[L3P1CCNBY001]真菌和需氧菌的培养选用胰酪大豆胨液体培养基。()

53.[L3P1CCNCX001]菌种试验用菌株的传代次数不得超过5 代。()

54.[L3P1CCPCX002]异烟肼的特殊杂质是游离肼。()

55.[L3P1CCPCX003]药物纯度和化学试剂纯度区别主要在于对人体的生理作用。()

56.[L3P1CDCBX009]误差和偏差是两个不同的概念,误差是以真值作标准,偏差是以多次测定值的平均值为标准。()

57.[L3P2CAAAX001]酸碱指示剂本身必须是有机弱酸或弱碱。()

58.[L3P2CBCBX003]在溶出度测定法中,同一样品自取样至滤过应不超过 30 秒完成操作。()

59.[L3P2CCFAY003]水杨酸酸性强于苯甲酸,是因为水杨酸分子中形成分子内氢键。()

60.[L3P2CCFBY001]水杨酸,乙酰水杨酸均易溶于水,所以可以水作为滴定介质。()

61.[L3P2CCGAY001]重氮化反应的速度与芳伯氨基的碱性有关,碱性越强反应速度越快。()

62.[L3P2CCHAY004]磺胺类药物的结构特点是具有对氨基苯磺酰胺结构。()

63.[L3P2CCHBX001]磺胺嘧啶与氢氧化钠溶液及硫酸铜试液反应生成草绿色沉淀。()

64.[L3P2CCJAY002]生物碱的盐类多数易溶于水不溶于有机溶剂。()

65.[L3P2CCJAY003]生物碱类药物大多数来源于植物,多以有机酸盐或无机酸盐的形式存在。()

66.[L3P2CCMAY005] β -内酰胺环不稳定的。()

67.[L3P2CCMAY006]生物学方法测定抗生素类的效价比化学物理法优势在于它能与临床应用的要求一致。()

68.[L3P2CCOBX001]凡是片剂均应检查崩解时限。()

69.[L3P2CDAAX005]原子吸收分光光度法使用器皿的清洗不宜用含铬离子的清洗液,因铬离子容易渗透入玻璃等容器中,而以硝酸

或硝酸-盐酸混合液清洗后再用去离子水清洗为佳。()

70.[L3P3CCLAY002]甾体激素类药物都具有环戊烷并多氢菲母核。
()

71.[L3P3CCLBY001]肾上腺皮质激素结构中的 C-17 位 α -醇酮基具有强还原性。()

三、多项选择题

72.[L3D2CCIDY002]吩噻嗪类药物具有下列性质。()

A.紫外光谱吸收 B.与金属离子络合 C.母核上氮原子有碱性
D.侧链上氮原子有碱性 E.以上都是

73.[L3D2CCIFX001]根据苯并噻嗪类药物的分子结构与性质,可用下列方法进行含量测定。()

A.铈量法 B.非水滴定法 C.HPLC 法 D.TLC 法 E.紫外分光光度法

74.[L3D1CCJCX001]影响酸性染料比色法的因素有。()

A.油相的 pH 值 B.染料及其浓度的选择
C.有机溶剂的选择 D.水分的影响 E.水相的 pH 值

75.[L3D1CCJCX002]提取酸碱滴定法测定生物碱时,提取溶剂应满足。()

A.沸点低 B.易挥发 C.与水不相混溶
D.不与碱化试剂发生化学反应 E.对生物碱有极大的溶解度

76.[L3D1CCODX003]中药制剂的薄层色谱鉴别,常采用什么对照品()

A.药材对照品 B.有效成分对照品 C.对照 R_f 值
D.标准制剂 E.样品稀释液

77.[L3D1CCODX004]在建立复方制剂分析方法的工作中,需要考虑。()

A.分析方法的精密度、准确度、 B.选择性

C.通用性（指在不同条件下结果的再现程度）

D.分析速度 E.分析方法的线性与范围

78.[L3D1CDAAX001]原子吸收仪器的分光系统主要有。（）

A.色散元件 B.反射镜 C.狭缝 D.光电倍增管 E.单色器

79.[L3D1CDABX002]紫外分光光度计应定期检查。（ ）

A.溶剂吸收 B.杂散光 C.吸收度准确性

D.波长精度 E.狭缝宽度

80.[L3D1CDACX003]气相色谱仪常用的检测器有。（ ）

A.FID B.ECD C.MPD D.TCD E.FPD

81.[L3D2ABBAY002]薄层色谱根据展开方式分为。（ ）

A.上行法 B.中行法 C.下行法 D.双层法 E.侧面法

82.[L3D2ABBAY002]胶囊剂装量差异检查操作方法，下列说法正确的是。（）

A.取供试品 20 粒，称取总重

B.取供试品 10 粒，称取总重

C.分别精密称定每粒重量后

D.取开囊帽，倾出内容物(不得损失囊壳)用小毛刷或其他适宜用具将囊壳(包括囊体和囊帽)内外拭净，并依次精密称定每一囊壳重量

E.即可求出每粒内容物的装量和平均装量。

83.[L3D2CCKAY006]维生素 A 分子结构中含有共轭多烯醇侧链，对其理化性质描述正确的是。（ ）

A.易被空气中氧或氧化剂氧化 B.不稳定，易被紫外光裂解

C.在紫外区呈现强烈吸收 D.易溶于水

E.遇三氯化锑试剂呈现不稳定蓝色

84.[L3D2CCKBY001]维生素B1 有下列哪些理化性质。（）

A.与生物碱沉淀试剂反应 B.产生硫色素反应

C.易溶于水 D.紫外吸收特性 E.易溶于有机溶剂

85.[L3D2CCLAY006]没有 Δ^4 -3-酮基结构的药物是。()

A.肾上腺皮质激素 B.肾上腺素 C.雄性激素

D.孕激素 E.雌激素

86.[L3D2CCLAY007]使得甾体类药物有紫外吸收的结构是。()

A. Δ^4 -3-酮基结构 B.苯环 C. C_3 -酮 D. C_{20} -酮 E.苯丙杂

环

87.[L3D2CCNAY001]按照空气微生物采集原理不同,采样方法有。()

A.过滤阻留式采样 B.撞击式采样

C.自然沉降式采样 D.薄膜过滤法取样

88.[L3D2CCNAY002]用生物学方法测定抗生素的效价有下列优点。()

A.能确定抗生素的生物效价 B.方法灵敏度高,检品用量少

C.对纯度高和纯度差的检品都适用

D.对分子结构已知或未知的抗生素均适用 E.快速、简便

89.[L3D2CCPAX002]下列哪些是药物引入杂质的途径。()

A.原料未反应完全 B.药品保管不当 C.药物在体内分

解 D.生产过程中的中间体 E.合成过程中加入的试剂

90.[L3D2CCPAX002]药物杂质按来源可分为。()

A.一般杂质 B.毒性杂质 C.特殊杂质 D.信号杂质 E.有

机杂质 91.[L3D3BAAAX001]使用易燃易爆的化学药品,正确的操

作是。()

A.在通风橱内操作 B.加热时使用水浴或油浴

C.不可猛烈撞击 D.可以用明火加热

E.在实验台操作,人员离开

92.[L3D3BBBAY001]药物中杂质的来源主要包括。()

- A.运输过程中引入 B.生产过程中引入
C.贮存过程中引入 D.使用过程中引入

93.[L3D3CABBX001]下列哪几种类型属于国家药品标准物质。

()

- A.标准品 B.对照品 C.参考品 D.对照药材 E.对照提取物

94.[L3D3CABBX002]《中国药典》(2020年版)制剂通则中规定需要做崩解时限的化学药物剂型有。()

- A.片剂 B.胶囊剂 C.丸剂 D.栓剂 E.滴丸剂

95.[L3D3CBDBY001]固体总量测定法的检测温度是。()

- A.105°C B.200°C C.50°C D.100°C E.150°C

96.[L3D3CCFCY002]溴量法测定对氨基水杨酸钠。()

- A.1摩尔对氨基水杨酸钠与3摩尔溴相当 B.中国药典的法定方法
C.反应在盐酸酸性条件下进行是为了避免溴蒸发 D.做空白实验
E.加冰醋酸目的是溶解生成的溴代物

97.[L3D3CCFDY001]苯甲酸的结构中具有。()

- A.苯环 B.羧基 C.羟基 D.酯键 E.羰基

98.[L3D3CCGBX001]下列属于对乙酰氨基酚特殊杂质的是。()

- A.对氨基酚 B.间氨基酚 C.对氯乙酰苯胺
D.O-乙酰基对乙酰氨基酚 E.对硝基酚

99.[L3D3CCGBX002]重氮化法用于指示终点的方法有。()

- A.示波极谱法 B.永停法 C.外标指示法
D.内标指示法 E.电位法

100.[L3D3CCHCX002]《中国药典》(2020年版)测定磺胺类药物含量常用的方法有。()

- A.亚硝酸钠滴定法 B.非水溶液滴定法 C.高效液相色谱法
D.紫外分光光度法 E.碘量法

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/376035100123010030>