

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

药 物 分 析

(课程代码: 03031)

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：药物分析

课程代码：03031

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

药物分析是高等教育自学考试制药科学与工程（本科）专业的专业核心课程，研究运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术来研究和探索药物及其制剂质量控制的一般规律，主要阐述化学合成药物或化学结构明确的天然药物及其制剂的质量问题的一门课程。药物分析是药学专业的一门主要专业课程，为必修课。药物分析课程主要学习四个方面的内容。一是学习与药物及其制剂质量标准相关的基本内容，包括中国药典概况和国外药典简介、药物的鉴别试验、药物的杂质检查和药物定量分析与分析方法验证等。二是学习各种不同药物含量测定方法原理，学习药物制剂（包括中药及天然产物，生物药物）的特点及其分析方法，三是学习药物制剂（包括中药）的质量标准的特点及质量控制方法。四是学习体内药物分析的特点与分析技术。

二、课程目标与基本要求

本课程要求考生明确药物分析在药学科学领域中的地位，建立全面的药品质量管理概念。掌握药物及其制剂分析技术的基本原理与基本方法，掌握常用检测技术在药物分析工作中的应用，了解药物分析中最新检测技术的进展。熟练使用药典进行药品质量检验工作，熟悉主要国外药典中有关药品的质量标准。熟悉分析方法的建立和各项效能指标的评价。掌握我国药典收载的常见类型药物及其制剂的质量标准，能对药物的化学结构、理化特性与分析方法间的关系进行阐述。掌握药物及其制剂分析的一般程序与质量控制方法，熟悉药物及其制剂的定性鉴别方法。能综合运用所学知识评价比较各分析方法之间的优劣和具备制订药品质量标准的初步能力。

三、与本专业其他课程的关系

药物分析是药学专业的一门极为重要的专业必修课。本课程的前修课程是分析化学、仪器分析、药物化学、天然药物化学、制剂学、药理学。分析化学、仪器分析、可以帮助我们对分析工具的种类及原理从理论上进行深入了解，另外药物化学、天然药物化学、制剂学、药理学可以帮助我们掌握分析对象的化学性质，存在形式等特点。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 药物分析基础知识和药品标准

一、学习目的与要求

了解中国药典的沿革，药品质量标准的管理规范、规程，药物分析科学发展的趋势。熟悉外国药典的基本结构和主要内容；误差及偏差的表示与计算方法，有效数字的运算法则。掌握药品质量控制的意义、药物分析的任务、药品质量检验的依据-中国药典的结构与内容，以及药品检验工作的基本程序。掌握药品分析方法验证的内容、定义与计算方法；分析误差产生原因和降低误差的方法；有效数字位数的确定和修约规则。

二、考核知识点与考核目标

（一）药品质量控制的意义与药物分析的任务（重点）

识记：药品质量控制的意义

理解：质量控制的“三不原则”

应用：药物分析的任务

（二）药典（重点）

识记：中国药典的特性与组成

理解：各国药典的全称与缩写，及最新版本

应用：各国药典的药品质量标准的比较

（三）药品检验工作的基本程序（次重点）

识记：药品检验工作程序

理解：药品检验工作程序的基本要求

应用：药品检验工作基本程序案列

（四）药物分析数据处理与方法评价（次重点）

识记：分析误差、偏差、有效数字位数与表示方法，方法验证的项目

理解：误差偏差产生原因及降低的方法，检验项目与验证内容

应用：有效数字运算规则和修约规则，药品分析方法验证案列

（五）药品质量管理（次重点）

识记：药品质量管理规范

理解：药品质量管理规程

应用：药品质量管理规范和规程的应用案列

第二章 药物的鉴别实验

一、学习目的与要求

了解药物的鉴别方法。熟悉影响鉴别实验的因素，鉴别试验的专属性和灵敏度的意义与考察方法。熟悉药物的溶解度、晶型、中药的物理常数的定义及测量方法。掌握化学法、紫外光谱法、红外光谱法和色谱法鉴别药物的原理和应用。

二、考核知识点与考核目标

（一）鉴别实验的简介（重点）

识记：鉴别试验的定义

理解：鉴别实验室的分类与含义

应用：一般鉴别与专属鉴别的应用案列

(二) 性状 (重点)

识记: 形状的定义与项目

理解: 性质各个项目的含义

应用: 性状各项项目的测定方法

(三) 化学鉴别 (重点)

识记: 常用化学鉴别方法

理解: 常用化学鉴别的基本原理

应用: 常用化学鉴别的应用实例分析

(四) 光谱鉴别法 (次重点)

识记: 常用的光谱鉴别方法

理解: 常用光谱鉴别方法的原理

应用: 紫外光谱法, 红外光谱法鉴别的应用实例分析

(五) 色谱鉴别法 (次重点)

识记: 色谱鉴别法的定义及其类型

理解: 色谱法及质谱法鉴别法的基本原理

应用: 薄层色谱, 气相液相色谱法及质谱法鉴别的应用实例分析

(六) 生物学鉴别法 (次重点)

识记: 生物学鉴别法的定义

理解: 生物学鉴别法的适用对象范围

应用: 生物鉴别法的应用实例分析

(七) 影响鉴别实验的因素 (一般)

识记: 鉴别方法影响因素

理解: 鉴别方法的专属性和灵敏度

应用: 不同类型鉴别方法影响因素的实例分析

第三章 药物的杂质检查

一、学习目的与要求

熟悉药物中特殊杂质的检查方法与应用。熟悉药物中一般杂质的检查原理, 方法与注意事项。熟悉药物的纯度概念药物中的杂质来源与分类。掌握药物杂质限量的定义与计算方法。掌握一般杂质-氯化物、重金属、砷盐和残留溶剂的检查原理、方法和注意事项。掌握 TLC、HPLC、GC 法检查有关物质 (特殊杂质) 的原理和方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药物杂质检查 (重点)

识记: 药物纯度、杂质与限量的定义

理解: 药物纯度和杂质的分类

应用: 药物杂质的来源与限量计算及控制方法

(二) 一般杂质的检查方法 (重点)

识记：一般杂质的种类

理解：一般杂质的检查原理及注意事项

应用：一般杂质的检查的计算与分析

(三) 特殊杂质的检查方法 (重点)

识记：特殊杂质的定义

理解：特殊杂质的检查方法及适用对象

应用：特殊杂质的检查的计算与分析

第四章 药物制剂的分析

一、学习目的与要求

了解新技术制剂的特点，药用辅料的总体要求和质量标准内容。熟悉常用复方制剂的分析方法和应用实例。掌握制剂分析的特点，含量限度表示方法，药物制剂的含量计算方法（包括容量分析、光谱分析、色谱分析的计算）。掌握片、注射剂中常用附加剂种类，特性以及对某些测定方法的干扰和干扰的排除。掌握各种制剂的常规检查项目、片剂的含量均匀度、溶出度、释放度的检查方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药物制剂分析 (重点)

识记：药物制剂分析的特点

理解：含量限度表示方法及药物制剂含量计算方法和原理

应用：药物制剂含量计算实例分析

(二) 固体与半固体制剂的分析 (次重点)

识记：固体与半固体制剂以及常规检查与特殊检查项目的与定义

理解：固体与半固体制剂常规检查与特殊检查项目测定方法，附加剂的检查测定方法，胶囊颗粒等制剂的项目

应用：固体与半固体制剂以及常规检查与特殊检查项目的实例计算

(三) 注射剂与液体制剂的分析 (次重点)

识记：注射剂与液体制剂的常规检查项目和附加剂分析定义

理解：注射剂与液体制剂的常规检查项目和附加剂分析的测定原理

应用：注射剂与液体制剂的常规检查项目和附加剂分析实例分析

(四) 复方制剂的分析 (次重点)

识记：复方制剂定义以及检查方法分类

理解：不同类型复方制剂分析的测定方法

应用：不同类型复方制剂分析的测定方法应用举例

(五) 新技术制剂分析 (一般)

识记：微囊、微球、脂质体等新技术制剂的定义

理解：新技术制剂的检查项目

应用：新技术制剂检查的实例分析

(六) 药用辅料分析 (一般)

识记：药用辅料的定义和分类
理解：药用辅料总体要求和质量标准内容
应用：药用辅料检查应用举例

第五章 容量法测定药物的含量

一、学习目的与要求

熟悉其他容量分析法的滴定原理，测定方法与应用。掌握容量分析的特点、滴定度与含量计算。掌握酸碱滴定，氧化还原滴定，非水酸碱滴定的滴定原理，测定方法，注意事项，以及在药物分析中的应用。

二、考核知识点与考核目标

（一）容量法（重点）

识记：容量法的特点和分类
理解：容量法含量计算的方法
应用：容量法计算公式的应用

（二）酸碱滴定法（重点）

识记：酸碱滴定法定义，分类及常用滴定剂
理解：直接滴定法和间接滴定法的原理、方法以及适用的被测物种类
应用：采用容量滴定法计算药物的含量

（三）氧化还原滴定法（重点）

识记：氧化还原滴定法定义，分类及相应滴定剂
理解：常用型氧化还原滴定法的原理和终点判断方法、计算方法及其适用被测物种类
应用：结合实例，采用氧化还原滴定法测定药物并计算药物的含量

（四）银量法（次重点）

识记：银量法定义及指示剂
理解：银量法的原理及含量计算方法
应用：结合实例，采用银量法测定并计算药物含量

（五）配位滴定法（次重点）

识记：配位滴定法的定义常用滴定剂与指示剂
理解：配位滴定法的原理和终点判断方法、计算方法及其适用被测物种类
应用：结合实例，采用配位滴定法测定并计算药物含量

（六）非水酸碱滴定法（一般）

识记：非水酸碱滴定法定义，分类及溶剂种类及性质
理解：非水酸量法与非水碱量法的原理，影响因素以及终点判断方法、计算方法及其适用被测物种类
应用：结合实例，采用非水酸量法和非水碱量法测定并计算药物含量

第六章 光谱法测定药物含量

一、学习目的与要求

了解光谱法测定药物含量的原理与定量方法。熟悉常用计算分光光度法消除干扰的原理与应用。掌握紫外法测定药物含量的原理和计算方法。掌握比色法原理，主要条件影响因素与应用。掌握紫外可见分光光度仪的校正与检定方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）紫外-可见分光光度法（重点）

识记：紫外-可见分光光度法的基本原理、仪器校正与检定、测定方法分类

理解：紫外-可见分光光度法四种基本测定方法的原理、计算公式及应用对象

应用：结合案例，掌握不同测定方法的应用

（二）荧光分析法（重点）

识记：荧光分析法定义及定量的基本原理及适用对象

理解：测定方法及影响因素

应用：结合案例，采用对照品比较法或者标准曲线法测定并计算药物含量

（三）原子吸收分光光度法（重点）

识记：原子吸收分光光度法定义和定量的基本原理及适用对象

理解：原子吸收分光光度法分类及原理

应用：结合案例，分别采用第一法和第二法测定并计算目标物的含量

（四）核磁共振波谱法（次重点）

识记：核磁共振法定义及定量的基本原理、适用对象

理解：核磁共振定量分析的分类及其原理

应用：结合案例，分别采用绝对定量模式和相对定量模式进行测定并计算目标物含量

（五）拉曼光谱法（次重点）

识记：拉曼光谱法的定义和特点

理解：拉曼光谱法的定量原理和计算方法

应用：结合案例，采用拉曼光谱法测定并计算目标物含量

（六）电感耦合等离子体原子发射光谱法（一般）

识记：电感耦合等离子体发射光谱仪的原理

理解：电感耦合等离子体发射光谱仪的定量原理及定量方法分类

应用：结合案例，电感耦合等离子体发射光谱法测定并计算目标物含量

第七章 色谱法测定药物含量

一、学习目的与要求

了解高效液相色谱法超高效液相色谱法和常用色质联用技术的原理和应用。熟悉毛细管电泳法、分子排阻法和离子交换法的原理和应用。掌握色谱法系统适用性实验、含量测定方法和含量计算。掌握高相液相色谱法的常用固定相、流动

相、检测器以及中国药典对仪器的要求。掌握常用气相色谱柱，检测器和适用范围，以及中国药典对色谱条件和仪器的要求。

二、考核知识点与考核目标

（一）高效液相色谱法（重点）

识记：高效液相色谱分类、定义、特点、常用的色谱系统及其适用范围

理解：对仪器的要求及系统适用性项目及其评价方法

应用：高效液相色谱定量方法及其计算

（二）气相色谱法（重点）

识记：气相色谱组成部分和使用要求

理解：常用固定相种类及其适用范围，常用检测器种类原理及其适用范围，系统适用性实验评价项目和方法

应用：气相色谱定量方法其在含量测定中应用

（三）毛细管电泳（次重点）

识记：毛细管电泳的基本原理与分离模式

理解：仪器要求和系统适用性评价方法

应用：毛细管电泳定量方法及其在含量测定中的应用

（四）分子排阻色谱法（次重点）

识记：分子排阻色谱法的基本原理，分离模式

理解：仪器要求和系统适用性评价方法

应用：分子排阻色谱法测定的方法和使用对象

（五）离子色谱法（次重点）

识记：离子色谱法分类、原理、定义及其适用对象

理解：检测器种类检测原理和适用对象

应用：结合应用实例掌握离子色谱法的测定方法

（六）手性高效液相色谱法（一般）

识记：手性高效液相色谱法定义分类，以及原理

理解：不同手性拆分模式常用的试剂

应用：结合实例掌握手性色谱适用方法和测定方法

（七）超高效液相色谱法（一般）

识记：超高效液相色谱的定义和特点

理解：系统适用性评价方法

应用：结合实例掌握超高效液相色谱测定方法

（八）色-质联用技术（一般）

识记：质谱仪的结构原理及其分类，色质联用组成结构、分类、定量定性原理

理解：气-质联用和液-质联用的离子源种类及原理，串联质谱的原理及用途

应用：结合实例掌握色-质联用技术定性定量方法

第八章 中药与天然药物的分析

一、学习目的与要求

了解中药指纹图谱和 DNA 分子标记鉴别法，了解其他含量测定方法。熟悉药物的性状，显微和其他鉴别方法。熟悉药物的杂质检查项目和测定方法。掌握中药分析的特点，前处理方法，TLC 鉴别法及色谱法测定药效成分含量。

二、考核知识点与考核目标

（一）中药与天然药物的分析概述（重点）

识记：中药和天然药物相关概念的定义

理解：中药和天然药物的分析特点

（二）前处理方法（重点）

识记：中药天然药物前处理方法流程及常用方法

应用：结合实例分析并掌握中药及天然药物的前处理过程及注意事项

（三）鉴别试验（次重点）

识记：鉴别试验的分类与定义

理解：不同鉴别试验项目的内容和要求

应用：结合实例理解不同鉴别项目的方法和注意事项

（四）杂质检查（次重点）

识记：杂质检查的内容

理解：不同项目杂质检查的方法

应用：结合实例理解不同杂质检查项目的方法和注意事项

（五）鉴别试验（次重点）

识记：鉴别试验的分类与定义

理解：不同鉴别试验项目的内容和要求

应用：结合实例掌握不同鉴别项目的方法和注意事项

（六）含量测定（一般）

应用：结合实例掌握不同含量测定方法，注意事项及适用范围

第九章 生物药物的分析

一、学习目的与要求

了解生物学鉴别法和生物检定法，了解其他新的检测技术。掌握生物非药物分析的特点，理化鉴别的方法，杂质的来源及分类，含量（效价）的表示方法。熟悉生物药物的定义，特点，生化鉴别的方法，特殊杂质与安全性检查项目与测定方法。掌握理化法和生化法测定生物药物的含量（效价）。

二、考核知识点与考核目标

（一）生物药物分析概述（重点）

识记：生物药的定义，分类，特点以及在中国药典中的收载情况

理解：生物药物的分析检验项目及其测试方法，生物制品的全程质量控制的含义

(二) 鉴别试验 (重点)

识记: 鉴别试验的分类及定义

理解: 不同鉴别试验原理与方法

应用: 结合实例掌握不同鉴别方法的操作, 注意事项及适用对象

(三) 杂质检查 (次重点)

识记: 生物药物中杂质的来源, 杂质的分类, 不同类型杂质主要种类; 安全性检查项目种类, 定义及检查方法

应用: 结合实例掌握特殊杂质检查的原理和方法

(四) 含量 (效价) 测定 (一般)

识记: 生物药物含量表示方法

理解: 理化法和生化法以及生物检定法测定生物药物含量 (效价) 的原理及适用对象

应用: 结合实例掌握不同生物药物含量 (效价) 测定方法

第十章 药品质量标准的制定

一、学习目的与要求

了解药物质量标准的分类, 新药申报需要上报的资料。熟悉药品稳定实验内容与测定方法, 以及药物储存条件的选择。熟悉药品名称, 性状, 鉴别, 一般杂质和残留溶剂的检查方法的制定。掌握药品质量标准制定的基本原则, 质量研究的主要内容, 质量标准与起草说明的编写。掌握药物 $E_{1\%,1\text{cm}}$ 的确定, 鉴别方法的选用原则, 有关物质检查和含量测定测定方法的制定。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药品质量标准制定概述 (重点)

识记: 药品质量标准的分类

理解: 新药申报的相关资料内容, 药品质量标准制定的基础, 药品质量标准制定的要求

(二) 药品质量研究、质量标准制定的主要内容以及质量标准及起草说明举例 (次重点)

识记: 药品质量研究主要项目

理解: 药品质量研究各项目主要内容及制定原则

应用: 结合实例理解并掌握质量标准制定及起草说明的要求和方法

第十一章 药品生产过程的质量控制

一、学习目的与要求

了解质量管理的内涵, 质检实验室的管理规范与检验要求, 药品质量控制内容与要求。了解过程分析的其他分析方法。熟悉流动注射分析法原理, 基本流程, 影响因素。熟悉红外光谱法, 近红外光谱法, 拉曼光谱法分析特点和应用。掌握

过程分析技术（PAT）定义，过程分析分类，PAT 特点与常用分析方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）药品生产过程的质量控制概述（重点）

识记：质量管理的发展历史阶段

理解：药品质量管理项目的定义与方法以及相互关系和区别、药品质量控制基本要求，质检实验室管理，取样与留样，检验及持需稳定性考察的内容与要求

（二）制药过程分析技术（重点）

识记：生产过程质量控制分析技术分类及其定义

理解：过程分析技术特点与常用的分析方法

（三）光谱分析法（重点）

识记：过程光谱分析法主要方法分类

理解：过程光谱分析法主要特点

应用：结合实例了解过程光谱分析法进行生产过程质量控制

（四）流动注射法（次重点）

识记：流动注射的定义和特点

理解：流动注射的仪器组成、操作模式、流程作用原理及影响因素

应用：结合实例了解流动注射法进行生产过程质量控制

（五）色谱法（一般）

识记：色谱法进行生产过程质量控制的特点

理解：色谱法仪器组成

应用：结合实例了解色谱法进行生产过程质量控制

第十二章 体内药物分析

一、学习目的与要求

了解药物在体内的存在状态，如与血浆蛋白的结合，药物代谢。熟悉体内药物分析的意义、任务、常用分析方法，以及分析方法建立的一般步骤。掌握常用生物样品的种类、采集、制备、储存以及体内药物分析方法的评价。掌握体内药物分析的特点，常用生物样品的一般预处理技术，如除蛋白质的方法，提取分离方法等。

二、考核知识点与考核目标

（一）体内药物分析概述（重点）

识记：体内药物分析意义、任务、对象、特点以及生物样品选取的原则

应用：常用生物样品的种类、采集、制备和储存

（二）药物在体内的存在状态与生物样品的预处理（重点）

识记：药物在体内的物理变化与化学变化特点与处理方法

理解：生物预处理方法，常用的去蛋白方法，缀合物的水解方法，提取净化的方法，衍生化方法

应用：结合实例理解并掌握体内药物处理与制备的要求和方法

(三) 体内药物常用分析方法及分析方法建立的一般步骤（次重点）

识记：体内药物常用分析方法的分类和特点

理解：体内药物常用分析方法建立的一般步骤

应用：结合实例掌握体内药物分析的一般步骤

(四) 体内药物分析方法的评价（一般）

识记：体内药物分析方法的评价所包含的评价指标及其定义

理解：体内药物分析方法的评价指标的要求

应用：结合实例理解并掌握体内药物分析方法的评价方法。

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

二、教材

1. 指定教材：

药物分析，姚彤炜，浙江大学出版社，2011 年第 1 版

2. 参考教材：

药物分析，刘文英，人民卫生出版社，2007 年第 6 版

药物分析方法与应用，马广慈，科学出版社，2000 年第 1 版

现代药物分析选论，安登魁，中国医药科技出版社，2000 年第 1 版

药物分析，盛龙生，化学工业出版社，2003 年第 1 版

药物分析，刘文英，人民卫生出版社，2003 年第 5 版

三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
2. 阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、

原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。

4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共 5 学分，建议总课时 90 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	药物分析基础知识和药品标准	8
第二章	药物鉴别实验	7
第三章	药物的杂质检查	9
第四章	药物制剂的分析	8
第五章	容量法测定药物的含量	8
第六章	光谱法测定药物含量	8
第七章	色谱法测定药物含量	8
第八章	中药与天然药物的分析	7
第九章	生物药物的分析	7
第十章	药品质量标准的制定	7
第十一章	药品生产过程的质量控制	7
第十二章	体内药物分析	6
合 计		90

五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 20%、“理解”为 40%、“应用”为 40%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、配伍选择题、名词解释题、简答题、计算题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例（样题）

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 中国药典主要组成部分是
A. 鉴别，检查，含量测定
B. 制剂，原料，辅料
C. 目录，正文，附录
D. 凡例，正文，附录，索引

二、配伍选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

（1~4 题共用备选答案）

- | | | |
|-----------|--------|--------|
| A. 稀盐酸 | B. 稀硝酸 | C. 稀硫酸 |
| D. 醋酸盐缓冲液 | E. 盐酸 | |

1. 氯化物的检查采用

三、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 系统误差

四、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 定量限和检测限有何区别？

五、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 取枸橼酸钠 1.2g，加水 100 mL，加热溶解后，冷却，过滤，取续滤液 25ml，依法检查氯化物，所产生的浑浊与标准氯化钠溶液 3.0mL（每 ml 相当于 10 μ g 的 Cl）制成的对照溶液比较不得更深，计算氯化物的限量。