

2022年4月高等教育自学考试福建省统一命题考试

## 药物分析(三)

(课程代码 01757)

## 注意事项:

1. 本试卷分为两部分,第一部分为选择题,第二部分为非选择题。
2. 应考者必须按试题顺序在答题卡(纸)指定位置上作答,答在试卷上无效。
3. 涂写部分、画图部分必须使用2B铅笔,书写部分必须使用黑色字迹签字笔。

## 第一部分 选择题

一、单项选择题:本大题共20小题,每小题1分,共20分。在每小题列出的备选项中只有一项是最符合题目要求的,请将其选出。

1. GCP是指
 

A. 药品生产质量管理规范	B. 药品非临床研究质量管理规范
C. 药品经营质量管理规范	D. 药品临床试验质量管理规范
2. “通用检测方法”收载在下列哪一部分中?
 

A. 索引	B. 凡例	C. 正文	D. 附录
-------	-------	-------	-------
3. 下列杂质不属于一般杂质的是
 

A. 铁盐	B. 二硫化物	C. 砷盐	D. 氯化物
-------	---------	-------	--------
4. 重金属检查中的硫化钠法适用于
 

A. 溶于水、稀酸和乙醇的药物
B. 含芳环、杂环以及难溶于水、稀酸及乙醇的有机药物
C. 溶于碱性水溶液而难溶于稀酸或在稀酸中即生成沉淀的药物
D. 重金属限量低(含重金属杂质2~5 $\mu\text{g}$ )的药物
5. 两步滴定法测定阿司匹林含量时采用下列何种溶剂溶解样品?
 

A. 乙酸乙酯	B. 乙醇	C. 中性乙醇	D. 水
---------	-------	---------	------
6. 下列与三氯化铁试液反应生成赭色沉淀的药物是
 

A. 苯甲酸钠	B. 水杨酸	C. 阿司匹林	D. 氢化可的松
---------	--------	---------	----------
7. 非水滴定法测定硫酸奎宁含量时,硫酸奎宁与高氯酸的化学计量摩尔比是
 

A. 1:1	B. 1:2	C. 1:3	D. 1:4
--------	--------	--------	--------
8. 下列不能用于异烟肼鉴别的反应是
 

A. 还原反应	B. 二硝基氯苯反应	C. 缩合反应	D. 三氯化锑反应
---------	------------	---------	-----------

9. 巴比妥类药物通常具有下列哪一种理化性质?
 

A. 弱酸性	B. 氧化性
C. 旋光性	D. 弱碱性
10. 古蔡氏检砷法测砷时,砷化氢气体与下列哪种物质作用生成砷斑?
 

A. 氯化汞	B. 溴化汞
C. 碘化汞	D. 硫化汞
11. 硫喷妥钠与铜盐反应的产物颜色为
 

A. 紫色	B. 蓝色	C. 绿色	D. 黄色
-------	-------	-------	-------
12. 可用于硫酸阿托品鉴别的反应是
 

A. 绿奎宁反应	B. Vitali反应
C. Kober反应	D. 双缩脲反应
13. 对乙酰氨基酚应检查的杂质为
 

A. 对氨基酚	B. 对氨基苯甲酸
C. 苯酚	D. 酮体
14. 碘量法测定维生素C时,溶解样品的水须新煮沸并放冷,主要原因是
 

A. 使维生素C溶解	B. 除去水中微生物的影响
C. 使终点敏锐	D. 除去水中溶解氧的影响
15. 链霉素可与下列哪一种试剂发生呈色反应?
 

A. 茛三酮	B. 硫酸
C. 盐酸	D. 苯酚
16. 维生素B<sub>1</sub>在碱性溶液中可与铁氰化钾反应生成
 

A. 银单质	B. 硫色素
C. 氨气	D. 氢化氰
17. 可与维生素A发生呈色反应的试液是
 

A. 三氯化铁	B. 硝酸
C. 硫酸	D. 三氯化锑
18. 亚硝酸钠滴定法测定药物含量时最适宜反应的条件是
 

A. 适量强酸环境,加适量溴化钾,室温下进行
B. 弱酸酸性环境,40℃以上加速进行
C. 酸浓度高,反应完全,宜采用高浓度酸
D. 酸度高反应加速,宜采用高酸度
19. 青霉素族药物的含量测定多采用的方法是
 

A. 滴定法	B. 红外光谱法
C. 高效液相色谱法	D. 紫外光谱法
20. 单剂量固体制剂含量均匀度的检查是为了
 

A. 控制小剂量固体制剂、单剂中含药量的均匀程度
B. 严格重量差异的检查
C. 严格含量测定的可信程度
D. 避免制剂工艺的影响

二、配伍选择题：本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。（每题 5 组。每组均对应同一备选答案，每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复使用，也可不用。请将其选出。错选、多选或未选不得分。）

[21-25] 药物的鉴别试验

- A. 用铂丝蘸取供试液，在无色火焰中燃烧，火焰显紫色
- B. 供试品溶液与硝酸银作用产生白色沉淀
- C. 用铂丝蘸取供试液，在无色火焰中燃烧，火焰显鲜黄色
- D. 供试品溶液与氯化三苯四氮唑作用，显红色
- E. 供试液水解后与三氯化铁-联吡啶作用，显血红色

- 21. 盐酸美他环素
- 22. 维生素
- 23. 青霉素 V 钾
- 24. 青霉素钠
- 25. 氢化可的松

[26-30] 药物需检查杂质

- A. 阿司匹林
- B. 醋酸地塞米松
- C. 硫酸奎宁
- D. 维生素 C
- E. 肾上腺素

- 26. 需检查铁、铜的药物是
- 27. 需检查硒的药物是
- 28. 需检查酮体的药物是
- 29. 需检查水杨酸的药物是
- 30. 需检查其他金鸡纳碱的药物是

## 第二部分 非选择题

三、填空题：本大题共 13 小题，每小题 2 分，共 26 分。

- 31. 《中国药典》是由\_\_\_\_\_批准颁布，三部收载的是\_\_\_\_\_。
- 32. 硫酸盐检查是根据其在\_\_\_\_\_介质中与\_\_\_\_\_作用，生成浑浊，与一定量标准溶液在相同条件下生成的浑浊液比较浊度大小。
- 33. 亚硝酸钠滴定法是利用待测药物结构中具有\_\_\_\_\_，在酸性溶液中可与亚硝酸钠发生\_\_\_\_\_反应。
- 34. 吩噻嗪类药物在 pH 为\_\_\_\_\_的缓冲液中，可与钼离子形成\_\_\_\_\_色配合物，在 500nm 波长附近具有最大吸收，据此测定其含量。
- 35. 影响酸性染料比色法的主要因素有\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_和有机溶剂的种类与性质等。

36. 两步滴定法测定阿司匹林片时，第一步反应的作用是\_\_\_\_\_，第二步反应则是\_\_\_\_\_。

37. 盐酸普鲁卡因注射液由于在制备过程中发生了水解反应，故需检查的特殊杂质为\_\_\_\_\_，《中国药典》采用的测定方法是\_\_\_\_\_。

38. 非水滴定法测定盐酸麻黄碱含量时所用的滴定剂为\_\_\_\_\_，指示剂则选用\_\_\_\_\_。

39. 氨基糖苷类抗生素常用的效价测定方法是\_\_\_\_\_法和\_\_\_\_\_法。

40. 《中国药典》收载测定维生素 A 的方法是紫外法中的\_\_\_\_\_法，采用该法的主要原因是\_\_\_\_\_。

41. 亚硝基铁氰化钠可与甾体激素中的\_\_\_\_\_反应，生成\_\_\_\_\_色产物。

42. 坂口反应可用于鉴别\_\_\_\_\_，该反应是其在碱性条件下水解产生的\_\_\_\_\_所特有的反应。

43. 制剂中的杂质检查项目主要检查的是其在\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_过程中可能产生的杂质。

四、简答题：本大题共 3 小题，每小题 8 分，共 24 分。

44. 硫代乙酰胺法通常用于哪种杂质的检查？简述其基本原理。

45. 简述司可巴比妥的专属化学鉴别方法及依据。

46. 溶剂油对什么分析方法有影响，如何排除？

五、计算题：本大题共 3 小题，第 47 小题 6 分，第 48、49 小题各 7 分，共 20 分。

47. 精密称取苯甲酸钠 1.5367g，置分液漏斗中，加水约 25ml，乙醚 50ml 与甲基橙指示液 2 滴，用盐酸滴定液(0.5060mol/L)滴定，随滴随振摇，至水层显持续橙红色；分取水层，置具塞锥形瓶中，乙醚层用水 5ml 洗涤，洗涤液并入锥形瓶中，加乙醚 20ml，继续用盐酸滴定液(0.5060 mol/L)滴定，随滴随振摇，至水层显持续橙红色，用去盐酸滴定液 20.89 ml，空白试验消耗的碘滴定液 0.04 ml，已知每 1ml 的盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 72.06mg 的  $C_7H_5O_2Na$ ，试求苯甲酸钠的百分含量。

48. 取标示量为 5mg/片的奥沙西洋片 20 片，精密称定，其质量为 1.2682g，研细，称片粉 0.1908g，置 200ml 量瓶中，加乙醇 150 ml，于温水浴中加热，并时时振摇使之溶解，放冷，加乙醇稀释至刻度，摇匀，过滤，精密量取续滤液 5.00ml，置另一 100ml 量瓶中，加同一溶剂稀释至刻度，摇匀，在 229nm 波长处测得吸收值为 0.452，在此波长处奥沙西洋的百分吸收系数为 1252，求其含量占标示量的百分率。

49. HPLC 法测定血液中的硝苯地平的含量方法如下：精密称取硝苯地平对照品 10.0mg，置 10ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释到刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀；另精密称取供试品 10.2mg，按对照品溶液制备方法制备。取对照品和供试品溶液各 10 $\mu$ l 进样，测对照品溶液和供试品溶液的峰面积分别为 11438 和 11289。试计算该样品的百分含量。