

2023 年 10 月高等教育自学考试全国统一考试

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 30 小题，每小题 1 分，共 30 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. 凡属于药典收载的药品其质量不符合规定标准的均
A. 不得生产、不得销售、不得使用 B. 不得出厂、不得销售、可内部使用
C. 不得出厂、不得供应、不得实验 D. 不得出厂、不得销售、不得使用
2. 采用可见-紫外分光光度法测定杂质限量时，通常选择什么波长作为检测波长
A. 杂质 λ_{\max} B. 辅料的 λ_{\max}
C. 溶剂 λ_{\max} D. 药物 λ_{\max}
3. 属于毒性杂质的是
A. 硫酸盐 B. 钡盐
C. 重金属 D. 氯化物
4. 在药物的硫酸盐检查中，通常比较供试品和对照品的
A. 颜色深浅 B. 混浊程度
C. 是否存在可见异物 D. 是否产生泡沸现象
5. 下列药物在碱性溶液中，加入铁氰化钾后，再加正丁醇，显蓝色荧光的是
A. 维生素 A B. 维生素 B₁
C. 维生素 C D. 维生素 E

6. 采用硫化钠法进行药物的重金属检查时，溶液的酸碱度通常应控制为
A. 强酸性 B. 弱酸性
C. 中性 D. 碱性
7. 巴比妥类药物用滴定法进行含量测定，其所用溶剂体系为
A. 水-乙醚 B. 水-冰醋酸
C. 水-氯仿 D. 水-乙醇
8. 在色谱定量分析中，分离度 R 应
A. 小于 1.5 B. 等于 1.5
C. 大于 1.5 D. 以上都不对
9. 盐酸丁卡因在酸性溶液中与亚硝酸钠作用生成
A. 重氮盐 B. N-亚硝基化合物
C. 亚硝基苯化合物 D. 偶氮氨基化合物
10. 产品稳定性实验包括下面哪几项
①影响因素试验 ②加速试验 ③长期试验 ④超载试验
A. ①②③ B. ①②③④
C. ①②④ D. ②③④
11. 盐酸氯丙嗪能与钼离子反应生成配合物的颜色是
A. 红色 B. 蓝色
C. 绿色 D. 紫色
12. 影响中药制剂质量的直接因素有
A. 原料药材的品种及产地 B. 加工炮制方法
C. 包装、贮藏条件 D. 以上都是
13. 巴比妥类药物在吡啶溶液中与什么离子作用生成的紫色络合物
A. 铁离子 B. 铜离子
C. 氯离子 D. 钡离子
14. 巴比妥类药物中什么结构能与银盐反应
A. 酰亚氨基 B. 酚羟基
C. 芳香伯氨基 D. 酰基
15. 药物分析部门通常只负责鉴别下列哪类包装药品的真伪
A. 透明玻璃容器 B. 含该药物标签的容器
C. 棕色玻璃容器 D. 塑料包装容器
16. 古蔡法检砷时，导气管中应塞入有什么试剂的棉花除去 H₂S
A. 氯化钠 B. 硝酸银
C. 硫酸钡 D. 醋酸铅

17. 采用 HPLC 测定药物含量时, 应根据药典选择色谱条件, 但为了提高分离效能可适当改变
- A. 固定相种类 B. 流动相种类
C. 检测器种类 D. 流动相比例
18. 荧光分析法的特点不包括
- A. 高灵敏度 B. 荧光自熄灭
C. 在药物分析中应用广泛 D. 易受干扰
19. 中国药典检查地塞米松磷酸钠中“游离磷酸盐”限量时, 所采用的方法是
- A. 柯伯比色法 B. 磷钼酸比色法
C. 酸碱滴定法 D. 异烟肼比色法
20. 醋酸酯类药物水解生成醋酸, 再反应生成乙酸乙酯, 可通过乙酸乙酯的什么特征进行鉴别
- A. 浑浊度 B. 沉淀物
C. 黏度 D. 香气
21. 磺胺类药物的特性不包括
- A. 易溶于水 B. 熔融变色
C. 具有酸碱两性 D. 有芳伯胺基反应
22. 回收率属于药物分析方法效能指标中的
- A. 精密度 B. 准确度
C. 检出限 D. 定量限
23. 用银量法测定巴比妥类药物含量, 下列哪种性质的变化可用于滴定终点的指示
- A. pH 突跃 B. pM 突跃
C. 电流突跃 D. 电动势突跃
24. 具有 β -内酰胺环结构的药物为
- A. 普鲁卡因青霉素 B. 丙酸萘酮
C. 地西泮 D. 异丙嗪
25. 银量法测定巴比妥类药物须在适当的碱性溶液中进行, 该碱性溶液为
- A. 碳酸钠溶液 B. 新鲜配制的 3% 无水碳酸钠溶液
C. 新鲜配制的碳酸钠溶液 D. 新鲜配制的碳酸氢钠溶液
26. 下列可以作为醋酸地塞米松的鉴别方法的是
- A. 硫酸显色法 B. 四氮唑比色法
C. 与斐林试剂反应生成红色沉淀 D. 以上都是

27. 某药物在三氯醋酸存在下水解、脱羧生成戊糖, 再失水转化为糠醛, 加入吡咯, 加热至 50℃ 产生紫色。该药物为
- A. 维生素 C B. 维生素 E
C. 维生素 A D. 维生素 B
28. 用紫外-可见分光光度法对维生素 A 进行含量测定时, 最大吸收波长范围是
- A. 325~328nm B. 340~360nm
C. 420~440nm D. 445~455nm
29. 化学原料药的含量测定中首选的分析方法是
- A. 色谱法 B. 容量法
C. 分光光度法 D. 荧光法
30. 吩噻嗪类药物特性不包括
- A. 弱碱性 B. 易氧化性
C. 不能与生物碱沉淀剂反应 D. 与金属离子配合呈色

第二部分 非选择题

二、填空题: 本大题共 10 小题, 每小题 1 分, 共 10 分。

31. 滴定度的量纲为_____。
32. 铁盐检查法中, 加入过硫酸铵的目的是_____。
33. 中国药典的主要内容有凡例、_____、附录和索引四部分组成。
34. 链霉素的结构是由一分子链霉胍和一分子链霉双糖胺结合而成的_____。
35. 阿司匹林与_____试液加热水解, 产生水杨酸钠和醋酸钠。
36. 药品中的杂质按照其来源可以分为一般杂质和_____。
37. 四环素类抗生素在_____溶液中会发生差向异构化。
38. 化学药物的常用鉴别方法包括_____、光谱法、色谱法和生物学法。
39. 丙二酰脲类反应是_____类药物共有的反应。
40. 吩噻嗪类药物属于_____药。

三、名词解释题: 本大题共 5 小题, 每小题 3 分, 共 15 分。

41. 准确度
42. 重量差异
43. 药物纯度
44. 药物分析
45. 定量限

四、简答题：本大题共 5 小题，每小题 5 分，共 25 分。

46. 药典中常用显色反应和红外光谱法进行化学药的鉴别试验，请指出哪种方法的专属性更强，为什么？
47. 片剂剂型检查的方法有哪些？
48. 阿司匹林中的主要特殊杂质是什么？检查此杂质的原理是什么？
49. 采用 HPLC 法进行药物含量测定时，若系统适应性试验相关指标不合格，可改变何种色谱条件使其达标（至少改变五种条件）？
50. 简述碘量法测定维生素 C 的原理。如何消除维生素 C 注射液中稳定剂的影响？

五、计算题：本大题共 2 小题，每小题 10 分，共 20 分。

51. 现需对某药物进行氯化物的检查，称取该药品 0.20g，置 200mL 容量瓶中，按药典规定方法溶解，加入氨试液与硝酸银等试剂，用水稀释至刻度，过滤。量取滤液 30mL，置 50mL 纳氏比色管中，加入稀硝酸 10mL 后，用水稀释至刻度，摇匀，依法检查，与标准氯化钠溶液（ $10\mu\text{g Cl/mL}$ ）1.5mL 制成的对照液相比较，不得更浑浊，求该药物氯化物的限量。
52. 尼莫地平的含量测定：取本品约 0.1861g，精密称定，加无水乙醇 25mL，微温使溶解，加高氯酸溶液 25mL 和邻二氮菲指示液 4 滴，立即用硫酸铈滴定液（ 0.1013 mol/L ）滴定至溶液由橙红色变成浅黄绿色，并将滴定结果用空白试验校正。
 - (1) 空白试验的目的是什么？（4 分）
 - (2) 若每 1mL 滴定液（ 0.1mol/L ）相当于 20.92mg 的尼莫地平，样品和空白消耗滴定液体积分别为 8.73mL 和 0.03mL，计算尼莫地平的百分含量。（6 分）