

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. 药品是用于治病救人、保护健康的特殊商品，药品的特殊性不包括
 - A. 与人的生命相关性
 - B. 严格的质量要求性
 - C. 社会公共福利性
 - D. 流通的局限性
2. 药品标准是对药品的质量（限度）、规格及检验方法所作的技术规定，一般包括药品的性状、鉴别、检查和_____等内容。
 - A. 含量测定
 - B. 溶出度
 - C. 崩解时限
 - D. 溶解度
3. 检查是对药物哪四个方面的状态所进行的试验分析？
 - A. 安全性、有效性、代表性和纯度
 - B. 安全性、有效性、均一性和纯度
 - C. 安全性、有效性、代表性和科学性
 - D. 安全性、有效性、代表性和均一性
4. 鉴别试验中，下列不属于性状项下进行鉴别的内容的是
 - A. 外观
 - B. 溶解度
 - C. 熔点
 - D. 溶出度
5. 下列不属于一般杂质的是
 - A. 水分
 - B. 硫酸盐
 - C. 氯化物
 - D. 氧化物
6. 《中国药典》中重金属检查法不包括
 - A. 硫代乙酰胺法
 - B. 炽灼后的硫代乙酰胺法
 - C. 硫氰铁盐法
 - D. 硫化钠法

7. 采用 HPLC 对药物进行含量测定时，其定量参数为
 - A. 主成分峰面积
 - B. 主成分比移值
 - C. 主成分最大吸收波长
 - D. 主成分保留时间
8. 以下分析方法适用于对结果准确度与精密度要求较高的样品测定的是
 - A. 容量分析法
 - B. 光谱分析法
 - C. 色谱分析法
 - D. 生物检定法
9. 巴比妥类药物的母核是巴比妥酸的_____结构。
 - A. 二氢吡啶环
 - B. 七元亚胺内酰胺环
 - C. 环状丙二酰脲
 - D. 吡酮酸
10. 下列能使溴试液和碘试液褪色的药物是
 - A. 盐酸普鲁卡因
 - B. 司可巴比妥
 - C. 对乙酰氨基酚
 - D. 盐酸利多卡因
11. 双水杨酯的特殊杂质是
 - A. 水杨酸
 - B. 酮体
 - C. 对氨基酚
 - D. 苯甲酸
12. 以下不能用于阿司匹林鉴别试验的是
 - A. 三氯化铁反应
 - B. 紫外-可见分光光度法
 - C. 水解反应
 - D. 重氮化-偶合反应
13. 盐酸异丙肾上腺素的酚羟基结构可与_____试液反应呈色鉴别。
 - A. 氯化亚铁
 - B. 硝酸银
 - C. 三氯化铁
 - D. 氯化银
14. 对于盐酸去氧肾上腺素，在使用溴量法进行含量测定时，加入 KI 的目的是
 - A. 测定剩余的溴
 - B. 加快反应速度
 - C. 与硫代硫酸钠反应
 - D. 降低反应速度
15. 下列药物不能发生重氮化-偶合反应的是
 - A. 盐酸普鲁卡因
 - B. 苯佐卡因
 - C. 盐酸丁卡因
 - D. 对乙酰氨基酚
16. 下列方法可用于二氢吡啶类药物的含量测定的是
 - A. 银量法
 - B. 镉量法
 - C. 碘量法
 - D. 溴量法
17. 双缩脲反应可以对下列哪种药物进行鉴别？
 - A. 麻黄碱
 - B. 硫酸奎宁
 - C. 呋啡
 - D. 山莨菪碱
18. 下列可用于茛菪烷类药物含量测定的方法是
 - A. 钷离子比色法
 - B. 酸碱滴定法
 - C. 氧化还原滴定法
 - D. 酸性染料比色法
19. 绿奎宁反应可对下列哪种药物进行鉴别？
 - A. 硫酸奎宁
 - B. 秋水仙碱
 - C. 硝苯地平
 - D. 盐酸普鲁卡因

20. 硫酸-荧光反应为下列哪类药物的特征鉴别反应?
 A. 二氢吡啶类 B. 吲哚类
 C. 苯并二氮草类 D. 噻唑类
21. 维生素 E 中应检查的特殊杂质为
 A. 游离生育酚 B. 游离肼
 C. 游离水杨酸 D. 间氨基酚
22. 下列具有共轭多烯醇侧链的药物是
 A. 维生素 A B. 维生素 B
 C. 维生素 C D. 维生素 E
23. 黄体酮的专属鉴别反应为
 A. 与多伦试剂反应呈色 B. 与斐林试剂反应呈色
 C. 与亚硝基铁氰化钠反应呈色 D. 与硫酸反应呈色
24. 头孢菌素的母核结构是
 A. 6-氨基头孢菌素酸 B. 7-氨基头孢菌素酸
 C. 6-氨基青霉烷酸 D. 7-氨基青霉烷酸
25. 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. 吸收度
 C. 重量差异 D. 旋光度
26. 重组链激酶属于哪一类生物制品?
 A. 多糖类 B. 酯类
 C. 酶类 D. 蛋白质类
27. 《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. 柯柏比色法 B. 磷钼酸比色法
 C. 酸碱滴定法 D. 异烟肼比色法
28. 与化学药鉴别相比, 中药鉴别所特有的鉴别法为
 A. 性状鉴别法 B. 物理鉴别法
 C. 显微鉴别法 D. 化学鉴别法
29. 链霉素的专属鉴别反应为
 A. 麦芽酚反应 B. 坂口反应
 C. 双缩脲反应 D. 苷三酮反应
30. 下列可发生羟肟酸铁反应的药物是
 A. 链霉素 B. 青霉素
 C. 庆大霉素 D. 四环素
32. 药物的纯度是指药物的_____。
 33. 药物的鉴别试验可分为一般鉴别试验和_____鉴别试验。
 34. 药物分析试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量, 均以阿拉伯数码表示, 其精确度可根据数值的有效数位来确定, 并遵循“_____”的原则。
 35. 《中国药典》规定残留溶剂的检查方法为_____法。
 36. 色谱分析法是一种_____分析方法, 是分析混合物的最有力手段。
 37. 高效液相色谱法鉴别化合物时, 需要比较供试品和对照品色谱峰的_____是否一致。
 38. 维生素按其溶解度可分为脂溶性维生素和_____溶性维生素两大类。
 39. 中药分析是以_____为指导, 应用现代分析方法, 研究中药材和饮片、提取物和中药制剂质量的一门学科。
 40. 药品质量标准分析方法验证内容选择的一般原则是非定量分析方法、_____分析方法和微量定量分析方法。

三、名词解释题: 本大题共 5 小题, 每小题 3 分, 共 15 分。

41. 标准物质
 42. 精密度
 43. 片剂
 44. 特定杂质
 45. 重金属

四、简答题: 本大题共 5 小题, 每小题 5 分, 共 25 分。

46. 药物的光谱鉴别可采用哪些方法?
 47. 简述药物中硫酸盐杂质检查的基本原理。
 48. 片剂主要有哪些类型?
 49. 简述银量法测定巴比妥类药物的原理。
 50. 简述盐酸氯丙嗪及其制剂在质量检查过程时均要求避光操作的原因。

五、计算题: 本大题共 2 小题, 每小题 10 分, 共 20 分。

51. 某固体原料药中铅的检查: 取该药物 6.0g, 加水 50ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲溶液 (pH=3.5) 3.0ml, 依法检查铅。中国药典规定含铅量不得超过 $5 \times 10^{-4}\%$ 。问应取 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 标准铅溶液多少毫升?
 52. 维生素 C 片的含量测定: 取本品 20 片 (标示量: 100mg/片), 精密称定, 总片重为 2.9742g, 研细, 精密称取细粉 0.3012g, 置 100mL 量瓶中, 加新沸过的冷水 70mL 和稀醋酸适量, 振摇使溶解, 并稀释至刻度, 摆匀, 滤过, 精密量取续滤液 50mL, 加淀粉指示液 1mL, 立即用碘滴定液 (0.05mol/L) 滴定, 至溶液显蓝色并持续 30s 不褪。每 1mL 碘滴定液 (0.05mol/L) 相当于 8.806mg 维生素 C。若滴定至终点时消耗滴定液体积为 11.78mL, 碘滴定液浓度为 0.05013mol/L, 计算维生素 C 片的百分标示含量。

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. 药物是指用于预防、治疗、_____人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。