

2021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. 《药物临床试验质量管理规范》简称为
A. GAP
B. GCP
C. GSP
D. GMP
2. 紫外-可见光的波长范围是
A. 200-400nm
B. 400-760nm
C. 200-760nm
D. 500-625nm
3. 《中国药典》薄层色谱鉴定法中规定供试品与同浓度对照品溶液的下列哪项指标应该一致, 斑点大小大致相同
A. 颜色和 R_f 值
B. 保留时间和 R_f 值
C. 颜色和亮度
D. 峰宽和峰高
4. 测定抗生素的效价时, 需用
A. 化学试剂
B. 分析试剂
C. 对照品
D. 标准品
5. 《中国药典》规定“恒重”是指连续两次称重之差不超过
A. 3g
B. 0.3g
C. 0.3mg
D. 3mg
6. 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. 检测限
D. 定量限
7. 在色谱定量分析中, 分离度 R 应大于
A. 0.3
B. 1.5
C. 3.0
D. 0.5
8. 古蔡法检砷时, 导气管中塞入醋酸铅棉花的目的是
A. 除去 I_2
B. 除去 AsH_3
C. 除去 H_2S
D. 除去 HBr
9. 药物的性状项不包括
A. 外观
B. 臭
C. 溶解性
D. 剂型
10. 荧光分析法中若检测溶液浓度太大时, 会产生下列何种效应
A. 荧光自熄灭
B. 浓度和荧光强度成正比
C. 响应增加
D. 无影响
11. 色谱分析中, 为满足系统适用性要求, 可适当改变实验条件, 但不包括
A. 色谱柱长度
B. 流动相流速
C. 固定相种类
D. 柱温
12. 非水碱量法测定有机碱的氢卤酸盐时, 应加入消除干扰的试剂是
A. 醋酸铵
B. 醋酸汞
C. 硝酸银
D. 溴化钾
13. 杂质限量是指
A. 药物中杂质含量
B. 药物中所含杂质种类
C. 药物中有害成分含量
D. 药物中所含杂质的最大允许量
14. 铁盐检查法中, 加入过硫酸铵的目的是
A. 防止 Fe^{3+} 水解
B. 除去 Fe^{2+} 的影响
C. 使 $Fe^{2+} \rightarrow Fe^{3+}$
D. 防止干扰
15. 下列药物的碱性溶液, 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 B_1
C. 维生素C
D. 维生素D
16. 《中国药典》测定维生素E含量的方法为
A. 高效液相色谱法
B. 气相色谱法
C. 碘量法
D. 荧光分光光度法

17. 下列具有硫元素反应的药物是
 A. 苯巴比妥钠 B. 司可巴比妥钠
 C. 异戊巴比妥钠 D. 硫喷妥钠
18. 下列药物遇光极不稳定, 易发生光化学歧化作用的是
 A. 维生素 B₁ B. 维生素 C
 C. 硝苯地平 D. 硫酸阿托品
19. 磺胺甲噁唑与硫酸铜反应生成沉淀的颜色为
 A. 草绿色 B. 蓝绿色
 C. 红棕色 D. 紫色
20. 醋酸地塞米松注射液的含量测定方法是
 A. 荧光分析法 B. 紫外-可见分光光度法
 C. 酸性染料比色法 D. 四氮唑盐比色法
21. 亚硝基铁氰化钠反应是以下哪个药物的专属鉴别反应
 A. 丙酸睾酮 B. 雌二醇
 C. 地塞米松 D. 黄体酮
22. 能与钼离子反应生成红色配合物的是
 A. 尼可刹米 B. 盐酸吗啡
 C. 盐酸氯丙嗪 D. 异烟肼
23. 有关抗生素类药物的含量或效价测定, 以下说法不正确的是
 A. 管碟法、浊度法属于微生物检定法
 B. 微生物检定法灵敏度高, 结果直观, 与临床疗效吻合
 C. 理化方法准确度与专属性较高, 且操作简便
 D. 各国药典收载的理化方法主要指 TLC 法
24. 四环素在 pH<2 条件下加热, 降解产物是
 A. 差向四环素 B. 脱水四环素
 C. 脱氧四环素 D. 差向脱水四环素
25. 《中国药典》现行版对肠溶衣片的崩解时限检查规定, 片剂应在下列哪种溶剂中 60min 内全部崩解
 A. 水 B. 15-25℃的水
 C. 盐酸溶液 (9→1000) D. pH6.8 磷酸盐缓冲液
26. 《中国药典》有关滴定度的量为
 A. mg/L B. g/L
 C. mg/ml D. g/ml

27. 某药物的摩尔吸收系数很大, 则说明
 A. 光通过该物质溶液的光程长 B. 该物质溶液的浓度很大
 C. 该物质对某波长的光透光率很高 D. 该物质对某波长的光吸收能力很强
28. 直接影响中药制剂质量的因素不包括
 A. 原料药材的品种及产地 B. 加工炮制方法
 C. 药材价格 D. 包装、贮藏条件
29. 按有效数字的修约原则, 0.120 与 9.6782 相乘结果为
 A. 1.16 B. 1.1616
 C. 1.2 D. 1.162
30. 鲎试剂是一种安全性检查项目的试验试剂, 该检查项目是
 A. 异常毒性 B. 热源
 C. 升压和降压物质 D. 细菌内毒素

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. 古蔡氏检砷法的原理为金属锌与酸作用产生新生态氢, 与药物中微量砷盐反应生成具挥发性的_____。
32. 古蔡氏检砷法实验中产生的挥发性物质遇_____试纸产生黄色至棕色的砷斑, 与一定量标准砷溶液所产生的砷斑比较, 判断药物中砷盐的含量。
33. 链霉素具有氨基糖苷类结构, 具有羟基胺类和 α-氨基酸的性质, 可与_____缩合成蓝紫色化合物。
34. 吩噻嗪类药物具有_____母核。
35. 阿司匹林的含量测定方法主要有_____法、紫外分光光度法、高效液相色谱法。
36. 凡规定检查溶解度、释放度的制剂, 不再进行_____时限的检查。
37. 古蔡氏法中, 加碘化钾可使五价砷还原为_____价砷。
38. 对乙酰氨基酚原料药中的特殊杂质为_____。
39. 用于二氢吡啶类药物苯环硝基具有氧化性, 在酸性下被锌粉还原为芳伯氨基, 可用_____反应鉴定。
40. 巴比妥类药物的母核为_____结构。

三、名词解释题: 本大题共 5 小题, 每小题 3 分, 共 15 分。

41. 精密度
 42. 2,6-二氯醌酚反应

43. 溶出度
44. 重氮化-偶合反应
45. 绿奎宁反应

四、简答题：本大题共 5 小题，每小题 5 分，共 25 分。

46. 简述药物分析的任务。
47. 《中国药典》重金属检查法，对重金属的定义是什么？《中国药典》（2015 年版）收录了哪几种重金属检查方法？
48. 影响药物鉴别反应的因素有哪些？
49. 简述柯柏（Kober）反应比色法用于雌性激素类药物含量测定的原理。
50. 简述复方制剂分析的特点。

五、计算题：本大题共 2 小题，每小题 10 分，共 20 分。

51. 取乙酰唑胺 2 g，加水 100 ml，加热溶解后，迅速放冷，滤过，取滤液 25 ml，依法检查氯化物，规定含氯化物不得超过 0.014%，应取标准氯化钠溶液（每 1 ml 相当于 0.01 mg Cl⁻）多少毫升？
52. 甲硝唑片（标示量为 50 mg）含量测定：取本品 10 片，精密称定为 0.5988 g，研细，精密称取片粉 0.05978 g，置 200 ml 容量瓶中，加盐酸溶液约 180 ml，振摇使甲硝唑溶解，加盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5 ml，置 100 ml 量瓶中，加盐酸溶液至刻度，摇匀，按照紫外-可见分光光度法，在 277 nm 波长处测定吸光度为 0.4493，已知 C₆H₉N₃O₃ 的百分吸收系数为 377。计算本品标示量百分含量。