

药物分析(三) 试卷

(课程代码: 01757)

答卷注意事项:

- 1、请考生必须在答题卡上作答。答在试卷和草稿纸上的无效。
- 2、第一部分为选择题。必须对应试卷上的题号使用2B铅笔将“答题卡”的相应代码涂黑。
- 3、第二部分为非选择题。必须按试题顺序注明大、小题号(大题号只写一次),使用0.5毫米黑色字迹签字笔作答。
- 4、必须在答题区内作答,超出答题区无效。

第一部分 选择题(共20分)

一、单项选择题(本大题共20小题,每小题1分,共20分)

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的,请将其选出并在答题卡上将相应代码涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 《药物临床试验质量管理规范》的英文缩写符号是
A. GLP B. GSP C. GMP D. GCP
2. 关于药典的叙述最准确的是
A. 国家临床常用药品集 B. 药工人员必备书
C. 药学教学的主要参考书 D. 国家关于药品质量标准的法典
3. 美国药典的英文缩写是
A. Ph. Int B. JP C. USP D. BP
4. 中国药典(2015年版)规定的“易溶”系指1g或1mL溶质能溶解在
A. 1mL溶液中 B. 1~不到10mL溶液中
C. 10~不到30mL溶液中 D. 30~不到100mL溶液中
5. 中国药典称取“1.0g”是指称取重量为
A. 0.95~1.05g B. 0.96~1.04g C. 0.6~1.4g D. 0.60~1.40g

6. 用氧瓶燃烧法破坏有机药物,燃烧瓶的塞底部熔封的是
A. 铁丝 B. 铜丝 C. 银丝 D. 铂丝
7. 药物结构中能与三氯化铁发生反应的活性基团是
A. 酚羟基 B. 甲酮基 C. 芳伯氨基 D. 醇基
8. 铈量法可以测定下列哪种药物
A. 巴比妥 B. 肾上腺素 C. 硝苯地平 D. 水杨酸
9. 遇硫酸产生黄绿色荧光的药物是
A. 阿司匹林 B. 去甲肾上腺素 C. 地西洋 D. 氯氮卓
10. 测定维生素C注射液的含量时,在滴定前要加入丙酮,是为了什么?
A. 保持维生素C的稳定 B. 增加维生素C的溶解度
C. 使反应完全 D. 消除注射液中抗氧剂的干扰
11. 用亚硝酸钠滴定法测定磺胺甲噁唑含量时,ChP2015选用的指示剂或指示终点的方法是
A. 外指示剂法 B. 淀粉 C. 永停法 D. 内指示剂法
12. 下列何种指标以指示分析方法的准确度
A. 回收率 B. 相对标准偏差 C. 平均值 D. 空白值
13. 坂口反应可以鉴别的药物是
A. 四环素 B. 氨苄青霉素 C. 头孢菌素 D. 链霉素
14. 硫色素荧光反应是维生素B1的专属性鉴别反应,反应原理是维生素B1在碱性溶液中,被氧化生成在正丁醇中显蓝色荧光的硫色素,此过程中加入的氧化剂是
A. 硫化钠 B. 硝酸铅 C. 三硝基苯酚 D. 铁氰化钾
15. 肾上腺皮质激素类药物因具有怎样的化学结构,使其能够与四氮唑盐发生反应呈色
A. 酚羟基 B. 甲酮基 C. α -醇酮基 D. 酯键
16. 具有丙二酸呈色反应的药物是
A. 诺氟沙星 B. 磺胺嘧啶 C. 司可巴比妥 D. 盐酸氯丙嗪
17. 片剂中赋形剂硬脂酸镁对下列哪种含量测定方法有干扰?
A. 酸碱滴定法 B. 碘量法 C. 配位滴定法 D. 溴酸钾法
18. 以淀粉、糊精等作为稀释剂时,对片剂的主药进行含量测定,可能受到干扰的测定方法是
A. EDTA滴定法 B. 氧化还原滴定法 C. HPLC法 D. 酸碱滴定法
19. 中药及其制剂分析中,应用最多的鉴别方法是
A. HPLC法 B. TLC法 C. UV法 D. IR法
20. 对中药及其制剂进行残留农药检查时,当接触农药不明时,一般可测定
A. 总有机氯量 B. 总有机磷量

C. 总有机氯量和总有机磷量

D. 总有机溴量

第二部分 非选择题 (共 80 分)

二、名词解释题 (本大题共 4 小题, 每小题 3 分, 共 12 分)

21. 凡例
22. 精密称定
23. 杂质限量
24. 空白试验

三、填空题 (本大题共 10 小题, 每小题 2 分, 共 20 分)

25. 药品检验的基本程序一般为取样、____、____、报告。
26. 化学药物常用的鉴别方法有____、光谱法、____和生物学法。
27. 药物的杂质根据来源分为____和____两类。
28. 《中国药典》(2015 年版) 检查项下包括药物的安全性、____、均一性和____四个方面。
29. 干燥失重主要检查药物中的____和____。
30. 高效液相色谱法系统适用性试验通常包括: ____、____、灵敏度、拖尾因子和重复性等五个参数。
31. 常见的生物样品有: ____、____和唾液等。
32. 阿司匹林需要检查的特殊杂质是____、____。
33. 在拟定制剂的分析方法时, 除了拟定主药分析方法外, 还要考虑____以及____是否有干扰以及如何消除或防止它们的干扰。
34. 体外样品分析前处理中, 常用的有机破坏方法有____和____两种方法。

四、简答题 (本大题共 6 小题, 每小题 5 分, 共 30 分)

35. 简述药品标准的类型。
36. 简述古蔡氏法检砷的原理。
37. 简述紫外-可见分光光度法 (三点校正法) 的测定原理及其波长选择方法。
38. 简述药品稳定性试验的分类。
39. 简述酸性染料比色法的原理。
40. 中药及其制剂中待测成分的提取方法有哪些?

五、计算题 (本大题共 2 小题, 共 18 分)

41. 葡萄糖中重金属检查方法如下: 取本品 4.0g, 加水 23ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml, 依法检查, 含重金属不得超过百万分之五。应取标准铅溶液 (每 1ml 相当于 $10\mu\text{g}$ 的 Pb) 的体积为多少? (8 分)

42. 吡罗昔康含量测定: 精密称取本品 0.2103 g, 加冰醋酸 20 mL 使溶解, 加结晶紫指示剂 1 滴, 用高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 滴定至溶液显蓝绿色, 消耗高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 6.19ml, 另取冰醋酸 20 ml, 同法滴定, 消耗高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 0.03 ml。已知: 高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 的浓度校正因数 $F=1.029$; 滴定度 $T=33.14\text{ mg/mL}$ 。计算: 吡罗昔康的百分含量。(10 分)