

2020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. 下列关于特殊杂质的说法不正确的是
A. 特殊杂质与药物有渊源
B. 特殊杂质的结构与药物主成分结构相似
C. 特殊杂质也称有毒物质
D. 特殊杂质的产生与药物的生产工艺有关
2. 药物纯度合格是指
A. 不超过该药杂质限量的规定
B. 含量符合药典的规定
C. 绝对不存在杂质
D. 对病人无害
3. 下列哪种药物不可采用TLC进行鉴别
A. 板蓝根
B. 六味地黄丸
C. 维生素A软胶囊
D. 石蜡
4. 下列可采用红外吸收光谱法进行鉴别的药物是
A. 双黄连片
B. 阿莫西林原料药
C. 维生素AD胶囊
D. 人血白蛋白
5. 在我国新药报批进行特殊杂质检查时,应首选的方法是
A. 重量分析法
B. 容量分析法
C. 色谱法
D. 分光光度法
6. 下列哪种溶液不可作为氧瓶燃烧法的吸收液是
A. 水
B. 乙醇
C. 水-氢氧化钠
D. 水-氢氧化钠-二氧化硫

7. 采用HPLC测定药物含量时,首先应选择色谱条件,必须严格执行药典规定的条件是
A. 流动相种类
B. 流动相pH值
C. 流动相比例
D. 流动相流速
8. 溴量法测定药物含量时一般采用剩余滴定法,在酸性溶液中与药物发生作用的标准溶液是
A. $\text{Br}_2 + \text{KI}$ 溶液
B. KBrO_3 溶液
C. $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 溶液
D. $\text{KBr} + \text{KBrO}_3$ 溶液
9. 下列中不属于巴比妥类药物具有的特性的是
A. 弱酸性
B. 弱碱性
C. 易水解
D. 易与重金属离子络合
10. 直接酸碱滴定法测定双水杨酯原料药含量时,若滴定过程中双水杨酯发生水解反应,对测定结果的影响是
A. 偏高
B. 偏低
C. 无变化
D. 不确定
11. 不能直接与三氯化铁试液反应生成有色配位化合物的药物是
A. 对乙酰氨基酚
B. 吡罗昔康
C. 美洛昔康
D. 阿司匹林
12. 亚硝酸钠滴定法测定芳香第一胺类药物含量时,加入溴化钾的作用是
A. 防止亚硝酸的遗失
B. 防止生成的重氮盐分解
C. 加速重氮化反应速度
D. 防止偶氮氨基化物的生成
13. 采用非水溶液滴定法测定盐酸麻黄碱,加入醋酸汞是为了
A. 消除高氯酸干扰
B. 消除氢卤酸干扰
C. 消除氮原子干扰
D. 消除麻黄碱干扰
14. 吩噻嗪类药物的制剂常采用的含量测定方法是
A. 薄层色谱法
B. 铈量法
C. 气相色谱法
D. 紫外可见分光光度法
15. 为了排除苯甲酸、苯甲酸钠对测定的干扰,《中国药典》(2015版)对地西洋注射液的含量测定采用
A. 酸碱滴定法
B. 比色法
C. 高效液相色谱法
D. 非水酸碱滴定法
16. 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°C 产生紫色。该药物为
A. 维生素 B_1
B. 维生素C
C. 维生素E
D. 维生素A

17. 鉴别维生素 B₁ 的反应不包括
- A. Kober 反应 B. 与硅钨酸反应
C. 与苦酮酸反应 D. 硫色素反应
18. 取某甾体激素类药物约 10mg, 加甲醇 1ml, 微热使其溶解, 加碱性酒石酸铜试液 1ml, 即生成红色沉淀。该药物最可能是
- A. 丙酸睾酮 B. 黄体酮
C. 炔雌醇 D. 醋酸地塞米松
19. 下列属于黄体酮灵敏专属鉴别反应的是
- A. 四氮唑盐反应 B. 硝酸银反应
C. 亚硝基铁氰化钠反应 D. 异烟肼反应
20. 可用茚三酮反应进行鉴别的药物为
- A. 异烟肼 B. 苯巴比妥
C. 庆大霉素 D. 阿司匹林
21. 下列哪种药物不具有两性
- A. 依诺沙星 B. 头孢氨苄
C. 磺胺嘧啶 D. 吡哌酸
22. 单剂量固体制剂含量均匀度的检查是为了
- A. 严格含量测定的可信度
B. 严格重量差异的检查
C. 控制小剂量固体制剂、单剂中含药量的均匀度
D. 避免辅料造成影响
23. 赋形剂中如含有淀粉、糊精、蔗糖等, 它们若水解将对其测定造成干扰的是
- A. 氧化还原滴定法 B. 重量法
C. 比色法 D. 非水滴定法
24. 下列对中药制剂分析的项目叙述中不正确的是
- A. 散剂的一般检查项目有均匀度、水分等
B. 丸剂的一般检查项目有溶散时限和含糖量等
C. 合剂、口服液的一般检查项目有溶散时限、相对密度和 pH 值测定等
D. 颗粒剂的一般检查项目有粒度、水分、硬度等
25. 下列哪些中药制剂最不适合使用显微鉴别法
- A. 中药饮片 B. 提取物制成的制剂
C. 含解离组织的制剂 D. 含中药粉末的制剂
26. 下列药物能与硝酸银试液反应产生气泡与黑色浑浊, 并生成银镜的是
- A. 苯巴比妥钠 B. 吗啡
C. 地西洋 D. 异烟肼

27. 四氮唑比色法可用于下列药物的含量测定的是
- A. 雄性激素 B. 睾丸素
C. 皮质激素 D. 雌激素
28. 化学原料药的含量测定中首选的分析方法是
- A. 容量法 B. 色谱法
C. 分光光度法 D. 荧光法
29. 取某药物约 50mg, 加稀盐酸 1ml 使溶解, 加入 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液数滴, 再滴加碱性 β-萘酚试液数滴, 则生成橙黄至猩红色沉淀, 该药物应为
- A. 盐酸丁卡因 B. 盐酸肾上腺素
C. 盐酸普鲁卡因 D. 对乙酰氨基酚
30. 可与 2, 6-二氯靛酚试液反应的药物为
- A. 维生素 B₁ B. 维生素 D
C. 维生素 A D. 维生素 C

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. 化学结构及组成鉴别包括一般鉴别试验和_____试验。
32. 药物的杂质既无治疗作用, 且影响药物的稳定性和_____, 甚至损害人体的健康。
33. 为使样品中药物主成分纯化或转化为适宜测定的形式, 通常应对样品进行_____, 也称为分析样品的制备。
34. 体内药物分析即生物样品中药物的定量分析, 其生物样品包括各类_____与各类组织。
35. 拟肾上腺素类药物大多具有_____的基本结构, 具有收缩血管、升高血压、散大瞳孔等药理作用。
36. 吩噻嗪类药物的特殊杂质与药物的主成分结构相似, 通常采用 TLC 法和_____进行检查。
37. 维生素 C 是一个具有内脂环烯二醇结构的多羟基化合物, 具有水溶性、_____, 酸性、旋光性、类糖性等特征。
38. 甾体激素类药物均具有_____的母核, 按取代基不同分为雄甾烷、雌甾烷和孕甾烷。
39. 合成抗菌药是一类通过化学合成方法获得的抑制或杀灭病原微生物的药物。主要包括_____和磺胺类药物。
40. 注射剂是指原料药或与适宜辅料组成的供注入人体内_____制剂。

三、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 3 分，共 15 分。

41. 显微鉴别法
42. 坂口 (Sakaguchi) 反应
43. 空白试验
44. 重氮化-偶合反应
45. 杂质限量

四、简答题：本大题共 5 小题，每小题 5 分，共 25 分。

46. 药典中常用药物发生显色反应和红外光谱法进行化学药的鉴别试验，简述哪种方法的专属性更强。
47. 简述如何区分一般杂质和特殊杂质。
48. 简述采用 HPLC 法分析药物含量时，为何固定相、流动相和检测器种类必须执行药典规定，而其他色谱条件如色谱柱规格、流动相比比例、柱温等可以适当改变？
49. 简述阿司匹林和吡罗昔康原料药含量测定分别采用的方法，说明原因。
50. 注射剂的分析检验中排除抗氧剂干扰的方法有哪些？

五、计算题：本大题共 2 小题，每小题 10 分，共 20 分。

51. 药典中利用游离生育酚的还原性，将硫酸铈还原成硫酸亚铈的特性检查维生素 E 中游离酚杂质，具体操作如下：取样品 0.10g，加无水乙醇 5ml 溶解后，加二苯胺试液 1 滴，用硫酸铈液 (0.01mol/L) 滴定，消耗硫酸铈液 (0.01mol/L) 不得超过 1.0ml。试计算生育酚杂质限量。(M_{生育酚} = 430.8)
52. 取标示量为 25mg/片的盐酸氯丙嗪片 20 片，除去糖衣后称出总重为 2.5020g，研细。精密称取 0.2422g，按药典方法测定含量，先配成 500ml，滤过，稀释 20 倍后在 254nm 波长处测定吸收度为 0.438。求该片剂标示量百分含量 (盐酸氯丙嗪的百分吸光系数以 915 计)