

通用专业	考试科目代码	考试科目名称
药物化学、药理学、药理学	894	药物分析

特别声明: 答案一律答在考点提供的答题纸上, 答在本试卷及其他纸上无效。

第一部分

一、填空题 (共 20 分, 每空 1 分。答案一律写在答题纸上, 否则无效。)

1. 药品标准物质具有_____，是用于校准设备、评价测量方法或者给供试品赋值的物质，包括_____。
2. 目前国内外大多采用_____法测定维生素 E 的含量，可有效消除_____的干扰，提高测定方法的灵敏度和准确度。
3. 药物中杂质含量的控制方法一般分为_____和_____两种方法。
4. 维生素 B1 的专属鉴别反应是_____。
5. 药物鉴别试验的目的是_____，包括区分药物类别的_____试验和证实具体药物的_____试验两种类型。
6. 盐酸氯丙嗪的有关物质检查中，将供试品溶液稀释二百倍后作为对照品溶液，供试品溶液的色谱图中如果有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积，即单个杂质限度为_____；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍，即总杂质限度为_____。
7. 取某药物 2g，加水溶解后，依法检查铁盐，如显色与标准溶液 4mL (相当于 Fe 含量 10 μ g/mL) 比较，不得更深，铁盐限量为_____。
8. 药物的杂质检查中常用的色谱方法有_____、_____、_____。
9. 中国药典规定残留溶剂采用_____法，检测器通常使用_____检测器。

10. 药物的鉴别试验一般需要对方法的_____和_____进行验证。

二、选择题 (共 40 分, 每题 2 分。答案一律写在答题纸上, 否则无效。)

1. ChP 采用以下哪种方法进行药物中微量铁盐检查? ()
A、巯基醋酸法 B、硫氰酸盐法 C、硫代乙酰胺法 D、炽灼后的硫代乙酰胺法
2. ChP 采用高效液相色谱法检测杂质有四种方法, 分别是 ()。
A、外标法; 加校正因子的主成分自身对照测定法; 不加校正因子的主成分自身对照法; 面积归一化法。
B、外标法; 内标法; 主成分自身对照法; 面积归一化法。
C、杂质对照品法; 内标法; 主成分自身对照法; 面积归一化法。
D、杂质对照品法; 外标法; 加校正因子的主成分自身对照测定法; 不加校正因子的主成分自身对照法。
3. 气相色谱法检查碱性含氮药物中杂质时一般采用惰性的硅钢或镍钢材料, 而不用不锈钢材料, 其原因是 ()。
A、含氮的碱性药物易与不锈钢发生反应, 腐蚀不锈钢管。
B、不锈钢材料对含氮碱性药物具有较强的吸附作用, 导致其检出灵敏度低。
C、硅钢或镍钢材料对含氮碱性药物有较强的吸附作用, 有利于杂质检出。
D、采用溶液直接进样法时, 供试品溶液呈酸性, 易腐蚀不锈钢材料。
4. 荧光分析法测定药物含量时, 应注意排除以下哪些因素的影响? ()
A、溶剂、pH 值, 温度 B、溶剂、溶液、玻璃量器、温度
C、溶剂、溶液浓度、pH 值 D、溶剂、溶液、温度
5. 药品质量标准分析方法的精密度的验证内容包括 ()。
A、重复性、日间精密度、重现性 B、重复性、稳定性、日间精密度
C、重复性、批间精密度、重现性 D、重复性、中间精密度、重现性

6. 通过分离与浓集能够对体内样品进行预处理, 分离与浓集的主要方法有 ()。
- A、溶剂沉淀法、超滤法、化学衍生法 B、溶剂沉淀法、萃取法、超滤法
 C、液相萃取法、固相萃取法、超滤法 D、甩滤法、溶剂萃取法、溶剂沉淀法
7. 下列化合物中不能通过与 Fe^{3+} 配位显色反应进行鉴别的是 ()。
- A、尼莫地平 B、盐酸多巴胺 C、盐酸普鲁卡因胺 D、肾上腺素
8. 高氯酸在非水介质中滴定硫酸奎宁的含量测定方法中, 消耗的高氯酸与硫酸奎宁的物质的量的比为 ()。
- A、2:1 B、3:1 C、4:1 D、1:2
9. 以下药物可以采用四氮唑比色法测定含量的是 ()。
- A、苯佐卡因 B、雌二醇 C、氟奋乃静 D、氢化可的松
10. 精密称取苯巴比妥钠 0.2075g, 依法用硝酸银滴定液 (0.1002mol/L) 滴定, 消耗 8.03ml, 每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 25.75mg 的苯巴比妥钠, 其含量为 ()。
- A、99.8% B、99.9% C、98% D、97.76%
11. 托烷生物碱的特征鉴别反应是 ()。
- A、Rimini 反应 B、与金属离子反应 C、Vanillin 反应 D、Vitali 反应
12. 药品质量标准分析方法的验证内容中对于重复性的验证, 在规定范围内至少用多少个测定结果进行评价? ()
- A、5 B、7 C、9 D、11
13. 以下描述正确的是 ()。
- A、反相色谱系统使用极性填充剂, 常用的填充剂为硅胶。
 B、紫外可见分光光度法的优点是灵敏度高、准确度高、专属性好。
 C、薄层色谱法中的 R_f 是指从基线至展开剂前沿的距离与从基线至展开剂中心的距离的比值。
 D、红外光谱法主要用于组分单一、结构明确的原料药的鉴别试验。

14. TLC 是药物杂质的常用检查方法之一，以下何种情况下采用对照药物法进行检查 () ?
- A、杂质不稳定或杂质种类较多时 B、杂质含量可能远远超过规定限量时
C、无合适的杂质对照品时 D、杂质含量可能与规定限量相接近时
15. 紫外法测定维生素 A 含量时，测得 λ_{\max} 在 327nm, A/A328 比值中有一个比值超过了规定值 ± 0.02 ，应采取什么方法测定? ()
- A、计算 A328 校正值之后再确定 B、取 A328 值直接计算
C、用皂化法 (第二法) D、用 A328 校正值计算
16. 取某药物 0.0201g，加无水乙醇溶解后稀释至 10.0mL，取此液 1.00mL，置 100mL 量瓶中，加无水乙醇至刻度，置 1cm 吸收池内测得吸收度为 0.780，已知 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 为 393，计算该药物的百分含量。()
- A、99.2% B、9.87% C、98.7% D、9.9%
17. ChP 规定，除另有规定外，口服普通片应进行两项常规检查，即 ()。
- A、重量差异和溶出度 B、重量差异和崩解时限
C、崩解时限和溶出度 D、含量均匀度和溶出度
18. 生物制品的安全检查内容主要包括 ()。
- A、外源性污染的检查；杀菌、灭活检查；过敏性物质的检查；内源性毒物检查。
B、内源性毒物检查；杀菌、灭活检查；残余毒力和毒性物质的检查；外源性菌种的检查。
C、过敏性物质的检查；杀菌、灭活检查；外源性菌种的检查；残余毒力和毒性物质的检查。
D、外源性污染的检查；过敏性物质的检查；杀菌、灭活和脱毒检查；残余毒力和毒性物质的检查。
19. 苯乙胺类药物常采用非水滴定法进行含量测定，其主要原因是 ()。
- A、因为苯乙胺类药物在水中的溶解度不好，所以采用非水溶剂。
B、因为苯乙胺类药物具有弱碱性，在水溶液中用酸滴定没有明显的突跃。

- C、因为苯乙胺类药物是生物碱，所以采用碱性的非水溶液进行滴定。
D、因为苯乙胺类药物在非水溶剂中碱性会减弱，使滴定突跃明显。
20. 总灰分是指 ()
- A、中药所带的泥土、砂石等不溶性成分 B、药材或制剂经加热炽灼灰化后残留的无机物
C、药材或制剂经加热炽灼所遗留的有机杂质 D、药物经加热炽灼后残留的泥土、砂石。
- 三、名词解释 (共 15 分，每题 3 分。答案一律写在答题纸上，否则无效。)

1. 溶出度
2. 检测限
3. 标准样品
4. 薄层色谱扫描法
5. 精密度

河北大学 2015 年硕士研究生入学考试试卷

卷别: [B]

适用专业	考试科目代码	考试科目名称
药物化学、药剂学、药理学	894	药物分析

特别声明: 答案一律答在考点提供的答题纸上, 答在本试卷及其他纸上无效。

第二部分

四、简答题 (共 60 分, 每题 10 分。答案一律写在答题纸上, 否则无效。)

1. 药物中所含杂质超过质量标准规定的纯度要求时, 对药物可能会造成哪些影响? 临床用药品的纯度与化学试剂的纯度有什么不同?
2. 对于药物的不同形式, 其含量测定方法的选择依据是什么?
3. 抗生素与化学合成药物相比, 其结构、组成更加复杂, 主要表现在哪些方面?
4. 常用体内样品的预处理方法大致有哪些? 每种处理方法的目的是什么?
5. 注射剂常用的抗氧剂包括哪些? 当采用氧化还原滴定法测定药物含量时, 排除抗氧剂干扰的方法通常有哪几种?

6. 什么叫制剂分析? 制剂分析与原料药分析相比较有哪些不同?

五、计算题 (共 15 分, 第 1 题 5 分, 第 2 题 10 分。答案一律写在答题纸上, 否则无效。)

1. 取葡萄糖 4.0g, 加水 30mL 溶解后, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2.6mL, 依法检查重金属(中国药典), 含重金属不得超过百万分之五, 问应取标准铅溶液多少 mL? (每 1mL 相当于 $Pb10\mu g/mL$)

2. 取标示量为 0.5g 阿司匹林 10 片, 称出总重为 5.7680g, 研细后, 精密称取 0.3576g, 按药典规定用两次加碱剩余碱量法测定。消耗硫酸滴定液 (0.05020mol/L) 22.92ml, 空白试验消耗该硫酸滴定液 39.84ml, 求阿司匹林的含量为标示量的多少? $T=18.08mg/mL$, 阿司匹林的分子量 180.16。