

青 岛 科 技 大 学

二 00 八年硕士研究生入学考试试题

考试科目：药剂学综合

- 注意事项：1. 本部分共 7 道大题（共计 37 个小题），满分 300 分；
2. 本卷属试题卷，答题另有答题卷，答案一律写在答题卷上，写在该试题卷上或草纸上均无效。要注意试卷清洁，不要在试卷上涂划；
3. 必须用蓝、黑钢笔或签字笔答题，其它均无效。

（药剂部分 A）

- 注意事项：1. 本部分共 3 道大题（共计 12 个小题），满分 170 分；

一、概念题（30 分）

1. 粉体学的松密度与振实密度
2. 粉体学的休止角及与流动性的关系
3. 注射剂灭菌法的 F₀ 值的意义
4. 薄膜包衣中增塑剂的作用
5. 表面活性剂的临界胶束浓度和昙点
6. 热原的污染途径和除去的方法

二、阐述题

7. 论述散剂的处方组成、制备工艺要点和与颗粒、硬胶囊、片剂处方工艺间的关系（20 分）
8. 例举 W/O、O/W 两种软膏基质的处方组成和工艺要点（20 分）
9. 论述注射剂的分类和与液体制剂的关系（20 分）
10. 阐述渗透泵缓释制剂的恒速释药机理（20 分）

三、剂型设计题

根据主药性质和剂型要求，准确地采用其中一种制剂技术（增溶技术、固体分散技术、微囊化技术、膜控释包衣技术）；设计完整的处方，写出片重，片形，原、辅料用量，用途；写出工艺流程、制备方法；写出操作要点。

11. 某药物为白色颗粒状结晶或结晶性粉末；无臭，味咸、凉，有引湿性。本品在水或甘油中易溶，在乙醇或氯仿中几乎不溶。制备骨架缓释片 1000 片，主药含量：800mg/片。

原料、辅料等：主药、淀粉、乳糖、磷酸氢钙、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素（K100M）、硬脂酸、棕榈蜡、乙基纤维素、聚乙二醇 6000、滑石粉、微粉硅胶、硬脂酸镁、10% 淀粉浆、90% 乙醇溶液。（30 分）



12. 某药物为白色或类白色结晶性粉末；几乎无臭。本品在甲醇、乙醇或氯仿中溶解，在乙醚中略溶，在水中几乎不溶。制备膜控释缓释片1000片，主药含量：300mg/片。

原料、辅料等：主药、淀粉、蔗糖、乳糖、磷酸氢钙、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素（K100LV）、Endragit NE30D、Endragit RS、Endragit RL、乙基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、微粉硅胶、硬脂酸镁、10%淀粉浆、90%乙醇溶液。（30分）

（药分部分 A）

注意事项：1. 本部分共 4 道大题（共计 25 个小题），满分 130 分；

一、填空题（1×39=39 分）

1、药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病的一种物质，是关系到人民生命健康的（1）商品。国家监督管理药品质量的法定技术标准为（2）。

2、在测定血浆、血清、全血等生物样品中药物时，通常要去除其中的蛋白质，去除蛋白质的常用的方法有（3）、（4）、（5）、（6）等。

3、中国药典对杂质的限量有规定，对危害人体健康或影响药物稳定性的杂质如砷对人体有毒其限量规定一般不超过（7）；重金属易在体内积蓄，引起慢性中毒，并影响药物的稳定性其限量规定一般不超过（8）。

4、对中药制剂进行分析时，水相的 pH 值可影响弱酸弱碱物质在两相中的分配。选择溶液的 pH 时应根据组分的（9）值来确定。

5、利用超临界流体萃取中药及其制剂中待测成分时影响萃取的主要因素有（10）、（11）、（12）、（13）等。

6、在利用高效液相色谱法测定某一物质时，一般要求所测物质和其他组分之间的分离度应大于（14）。含量测定常用的方法有（15）、（16）、（17）等，其中受操作人员的影响较少的是（18）。

7、化学鉴别法中重氮化-偶合显色反应的是含有（19）和（20）结构。

8、化学鉴别法中三氯化铁显色反应的是含有（21）和（22）结构。

9、某一个有机化合物的分子式是 C_3H_6O ，该化合物的不饱和度为（23），在核磁共振谱图中有一种氢，则该化合物为（24）。

10、鉴别试验的目的是判断药物的真伪，它是以所采用的化学反应或物理特性产生的明显的易于觉察的特征变化为依据的。鉴别试验应在规定的条件下进行，影响鉴别反应的可能的因素有（25）、（26）、（27）、（28）等。

11、含金属有机药物及有机卤素药物结构中的金属原子和卤素与碳原子结合的牢固者，必须采用有机破坏的方法将药物进行破坏。有机药物破坏的方法有（29）、（30）、（31）。

12、四氮唑比色法可用于皮质激素药物的含量测定，这是因为皮质激素的（32）有还原性，可以还原四氮唑成有色化合物。

13、用非水滴定法测定芳氨基类药物盐酸克伦特罗的含量时，在被滴定液中加入一定量的醋酸汞试液的目的是（33）。

14、利用古蔡氏法进行砷盐检查时，砷化氢发生瓶中加入碘化钾和氯化亚锡，其目的是还原 (34) ；抑制 (35) 的生成；氯化亚锡与金属锌相互作用形成锌锡齐起 (36) 。



15、气相色谱常用的检测器有氢火焰离子化检测器 (FID)、热导池检测器(TCD)、火焰光度检测器(FPD)、电子捕获检测器(ECD)。其中属于浓度型检测器有_____(37)_____, 属于质量型检测器有_____(38)_____。

16、热源是指药品中含有的能引起体温升高的杂质, 热源主要来源于_____(39)_____。

二、简述题 (6×4=24 分)

17、药物干燥时由于干燥对象的不同可采用多种不同的干燥方法, 其中干燥剂干燥和减压干燥法适合于什么样的药物?

18、利用永停滴定法测定芳香胺类药物时, 被滴定溶液中加入少量的 KBr 的目的是什么?

19、用非水滴定法测定杂环类有机碱的含量时根据有机碱的碱性的大小可采用不同的有机溶剂如冰醋酸、冰醋酸+醋酸酐、醋酸酐。试说明这些溶剂分别用在怎样的药物的非水滴定?

20、试区分精密度和准确度, 两者分别用什么来衡量?

三、问答题 (31 分)

21、用硝酸银法检查氯化物的方法如下: 取供试品溶液, 加硝酸使成酸性后, 加硝酸银试液, 即生成白色凝乳状沉淀 (a), 分离, 沉淀中加氨试液即溶解, 再加硝酸, 沉淀复生成。如供试品中含有 I^- 应怎样进行检查氯化物?

问:

(1) 文章中 (a) 所对应的沉淀是什么? (2 分)

(2) 写出生成白色凝乳状沉淀的相关的反应式 (2 分)

(3) I^- 会不会干扰测定?, 如有干扰应怎样进行消除? (9 分)

22、盐酸普鲁卡因的鉴别方法如下: 取本品约 0.1g, ①加水 2 mL, 加 10% NaOH 10 mL, ②即生成白色沉淀, ③加热变为油状物; 继续加热④产生蒸气, 此蒸气能使湿润的红色石蕊试纸变为蓝色; 热至油状物消失后, 放冷, 加盐酸酸化, ⑤即得白色沉淀, ⑥此沉淀溶于过量的盐酸。试对划线部分进行解释, 有化学反应的写出相关的反应式。(18 分)

盐酸普鲁卡因的结构式





四、综合题 (36 分)

23、用薄层色谱法检查异烟肼中游离肼的杂质的鉴别试验方法如下：吸取浓度为 50 mg/mL 的供试品溶液 10 μ L 与浓度为 0.2 mg/mL 的硫酸肼 ($\text{H}_2\text{NNH}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$) 对照品溶液 2 μ L, 分别点于同一硅胶板上, 以异丙醇-丙酮 (3: 2) 为展开剂, 展开后, 晾干, 喷以乙醇制的对-二甲氨基苯甲醛试液, 15 分钟后检视, 在供试品主斑点前方与硫酸肼斑点相应的位置上, 不得显黄色斑点。

问:

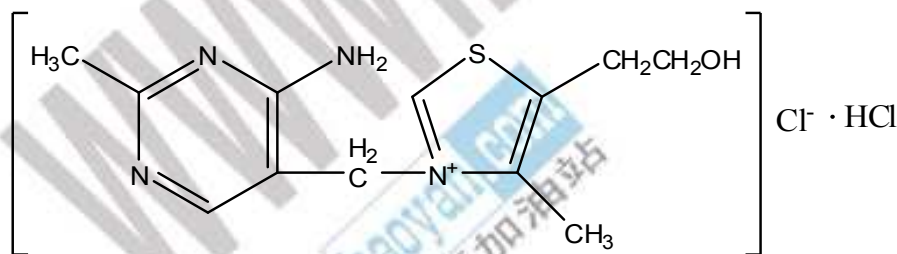
- (1) 异烟肼中游离肼的限量是多少? (5 分)
- (2) 写出对-二甲氨基苯甲醛试液显色游离肼的原理 (写出反应式) (4 分)
- (3) 说明为什么对-二甲氨基苯甲醛试液显色游离肼的反应产物在可见区有吸收? (4 分)

24、维生素 B_1 的含量测定方法如下: 取本品 20 片, 精密称定 (W), 研细, 精密称取细粉适量, 置 100mL 量瓶中, 加盐酸溶液 (9 $\rightarrow$ 1000) 约 70 mL, 振摇 15 min 使维生素 B_1 溶解, 加盐酸溶液 (9 $\rightarrow$ 1000) 稀释至 100 mL, 摇匀, 用干燥滤纸滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液 5mL, 置另一个 100mL 量瓶中, 再加盐酸溶液 (9 $\rightarrow$ 1000) 稀释至 100 mL, 摇匀, 用分光光度法在 246 nm 处测定吸光度 A , 维生素 B_1 ($\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{OS} \cdot \text{HCl}$) 的吸收系数 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$)

为 421。

问:

- (1) 试推导维生素 B_1 的标示量的百分含量的计算公式 (5 分)
- (2) 上述试验步骤中的稀释倍数 D 是多少? (3 分)
- (3) 如果采用非水滴定法测定维生素 B_1 的含量时维生素 B_1 与高氯酸的反应的摩尔比是多少? (3 分)



25、氯贝丁酯的结构式如下, 试说明可能的鉴别方法 2 种, 并写出相关的反应式 (12 分)

