

# 青 岛 科 技 大 学

## 二 〇 一 〇 年 硕 士 研 究 生 入 学 考 试 试 题

### 考 试 科 目：药 剂 学 综 合

#### ( 药 物 制 剂 部 分 )

- 注意事项：1. 本部分共 3 道大题（共计 18 个小题），满分 170 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。

\*\*\*\*\*

#### 一、概念解释题（80 分）

1. 表面活性剂的临界胶团浓度（C.M.C.）？胶团形成理论和性质描述？表面活性剂在固体剂型中的用途？（8 分）
2. 药用高分子辅料应用广泛，给出基本定义？例举三种的药用高分子辅料，写出各自的通用名称、英文缩写名、说明用途？（8 分）
3. 膜剂（films）的定义？写出常用的合成高分子成膜材料中文名称及英文缩写名，该膜材规格中的 17-88 所表达的含义？（8 分）
4. 亚微乳与微乳的定义？与普通乳剂的处方组成和形成机理有何异同？（8 分）
5. 固体润湿性（wetting）的定义？解释接触角的意义？对固体制剂的崩解性、溶解性等具有何种影响？（8 分）
6. 流变学在液体和半固体制剂中有何应用意义？解释牛顿流动和触变流动。（8 分）
7. 粉体的流动性（flowability）与粒子的何种性质有关？解释休止角（angle of repose）的定义；休止角直接测定的方法？（8 分）
8. 制剂处方前研究中，药物物理化学性质包括的主要内容？（8 分）
9. 制备溶液药剂时加入增溶剂或加入助溶剂，解释这两种助剂增溶药物的机理？（8 分）
10. 解释正交设计法（orthogonal design）和星点设计法（central composite design），各有何特点？（8 分）

#### 二、阐述题（50 分）

11. 液体制剂临床应用广范，按分散系统分类写出具体的剂型？这些剂型都可以制成注射剂吗？这些液体剂型和相对应制成的注射剂在处方、制备工艺、质量要求和原辅料方面哪些相同？哪些不同？（20 分）
12. 微囊化（microencapsulation）技术应用广泛，阐述影响微囊粒径的因素。（10 分）

13. 阐述流化床制粒制备技术和机理。(10分)

14. 微球(microsphere)是新发展的给药载体, 阐述体乳化交联法微球成球技术。(10分)



### 三、剂型设计 (40 分)

按剂型的质量要求, 根据主药的物理、化学性质, 设计处方, 标明各原、辅料 (不提供参考, 自行选择) 的用量和用途, 写出详细的制备工艺过程和操作要点。

15. 制备盐酸曲马多膜控释型缓释片剂 1000 片, 规格: 100mg/片。(10 分)

盐酸曲马多 英文名: Tramadol Hydrochloride

本品为 (±)-E-2-[(二甲氨基)甲基]-1-(3-甲氧基苯基)环己醇盐酸盐。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭, 味苦; 有引湿性。本品在水中极易溶, 在乙醇或氯仿中易溶, 在丙酮中微溶, 在乙醚中不溶。

16. 制备双氯芬酸钠蜡骨架缓释片 1000 片, 规格: 50mg/片。(10 分)

双氯芬酸钠 英文名: Diclofenac Sodium

本品为 2-[(2, 6-二氯苯基)氨基]一苯乙酸钠。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末; 有刺鼻感与引湿性。本品在乙醇中易溶, 在水中略溶, 在氯仿中不溶。

17. 制备 1% 维生素 A O/W 型乳膏剂 1000 克。(10 分)

维生素 A 英文名: Vitamin A

本品系维生素 A 醋酸酯结晶加精制植物油制成的油溶液。

【性状】本品为淡黄色油溶液, 或结晶与油的混合物 (加热至 60°C 应为澄明溶液); 无败油臭; 在空气中易氧化, 遇光易变质。本品与氯仿、乙醚、环己烷或石油醚能任意混合, 在乙醇中微溶, 在水中不溶。

18. 制备尼群地平固体分散物 1000 克, 要求产品理论含量为 10%。(10 分)

尼群地平 英文名: Nitrendipine

本品为 2, 6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-1, 4-二氢-3, 5 吡啶二甲酸甲乙酯。

【性状】本品为黄色结晶或结晶性粉末; 无臭, 无味; 遇光易变质。本品在丙酮或氯仿中易溶, 在甲醇或乙醇中溶, 在水中几乎不溶。

### (药物分析部分)

注意事项: 1. 本部分共 4 道大题 (共计 16 个小题), 满分 130 分;

\*\*\*\*\*

#### 一、名词解释 (4 分×5=20 分)

1. 溶出度
2. 细菌内毒素
3. 吸光系数
4. 重氮化-偶合反应
5. 反相色谱

#### 二、简答题 (6 分×5=30 分)

1. 晶型与药效之间的关系
2. 相对标准偏差与回收率

3. 百分含量与标示量的百分含量
4. 内标法与外标法
5. 特殊杂质与一般杂质



www.kaoyan.com

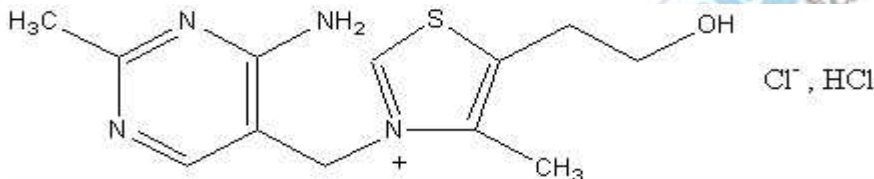




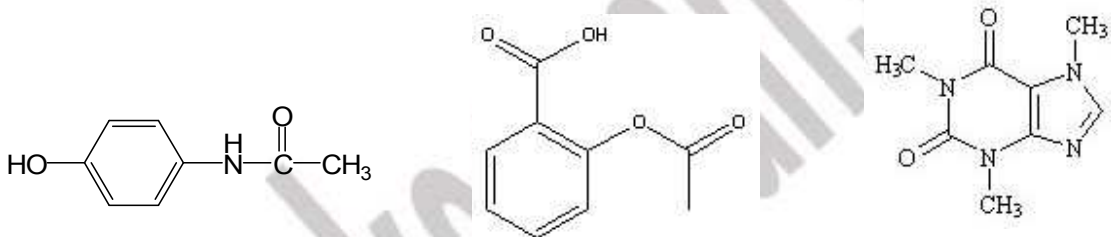
## 三、简答题(12分×4=48分)

1. 有机弱碱性的药物为什么采用非水滴定? 在滴定时有时为什么加入醋酸汞的冰醋酸溶液? 用  $\text{HClO}_4$  测定碱性物质的含量时, 在溶解样品的溶剂冰醋酸中加入适量的醋酸酐又是什么?

2. 维生素  $\text{B}_1$  的结构式如下, 请设计用  $0.1\text{mol/L}$  高氯酸滴定液非水滴定法进行含量测定的方法(滴定剂, 溶剂, 添加剂, 滴定终点的判断等), 并计算  $0.1\text{mol/L}$  高氯酸滴定液的滴定度是多少?(维生素  $\text{B}_1$  的分子量为 337.27)



3. 复方对乙酰氨基酚片含有对乙酰氨基酚、阿司匹林和咖啡因三种药物, 它们的结构式如下:



试建立容量法测定阿司匹林的方法(包括滴定剂, 指示剂, 滴定终点的判断方法, 含量计算方法等)。说明应怎样处理作为稳定剂加入的枸橼酸或酒石酸的干扰?

4. 抗生素类药物是临床最常用的药物, 也是较易发生不良反应的药物之一, 其不良反应主要是药物所致的过敏反应。抗生素所致速发型过敏反应有哪些因素引起的? 应怎样控制这些杂质?

## 四、综合题(32分)

1. 某化合物的分子式为  $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}$ , 其红外光谱有如下主要吸收带:  $3020$ ,  $2960$ ,  $2920$ ,  $1375$ ,  $1690$ ,  $1620\text{ cm}^{-1}$ ; 其化合物在紫外区有强吸收  $\lambda_{\text{max}}=227\text{ nm}$ , 该化合物与硝酸银不发生银镜反应。

- (1) 计算出该化合物的不饱和度 (5分)
- (2) 推出该化合物的可能的结构 (5分)
- (3) 写出  $3020$ ,  $2960$ ,  $2920$ ,  $1375$ ,  $1690\text{ cm}^{-1}$  的归属 (5分)
- (4) 设计用化学法鉴别该化合物的方法, 并写出相关反应式 (5分)

2. 已知某化合物的分子量为 156, 其摩尔吸光系数为  $6.74 \times 10^3$ , 则该化合物的百分吸光系数为多少? (6分)

若是在 1cm 吸收池中的透光率为 10%左右，应配制的样品浓度为多少 (mg/mL)？ (6 分)

