

一、名词解释：(30 分，共 10 题，每题 3 分，英文名及缩写，请先写出中文名称后再解释之)

1. Pharmacopoeia
2. Accuracy
3. Analytical Quality Control
4. Blank test
5. Content uniformity
6. 特殊杂质
7. 复方制剂
8. 双相滴定法
9. 一般鉴别试验
10. 定量限

二、填空题：(30 分，共 10 题，每空 1 分)

1. 药典的内容一般分为____、____、____、____四部分。
2. 对药品质量控制全过程起指导作用的法令性文件主要有：____、____、____、____。
3. 中药制剂分析常用的提取方法有：____、____、____、____、____、____等。
4. Ch. P 主要采用____法检查药物中微量的砷盐，此外，还可采用____、____检砷法。
5. 目前，各国药典普遍采用的有机药物的破坏方法是____。
6. 药物中所含杂质的最大允许量称作____。
7. 在分析工作中，为消除试剂和器皿可能带来的影响，导致过多检出，通常须做____试验；为防止漏检，通常须做____试验；为减少测定中的偶然误差，通常采用____试验。
8. 用柱分配色谱-UV 法测定 ASA 胶囊中 ASA 的含量，通常分两步进行，第一步测定 SA 的限量时，加尿素的目的是____；加磷酸的目的是____。
9. 根据测定目的的不同，蛋白质定量分为____和____。
10. 注射剂中主药含量测定时，排除抗氧剂干扰的常用方法有：____、____、____、____等。

三、单项选择：(15 分，共 15 题，每题 1 分)

1. 药典规定检查砷盐，应取标准砷溶液 2. 0ml (每 1ml 相当于 1 μ g 的 As) 制备标准砷斑。今依法检查溴化钠中砷盐，规定含砷量不得超过 0. 0004%，应取供试品 ()。
A. 0. 05g B. 0. 50g C. 0. 25g D. 0. 75g
2. 区别巴比妥与含硫巴比妥药物可采用 ()。
A. 铜盐反应 B. 甲醛-硫酸反应 C. 银盐反应 D. 碘液反应
3. 具有酚羟基的药物，通常采用 () 进行鉴别。
A. 重氮化-偶合反应 B. 茚三酮反应 C. FeCl₃ 反应 D. Gutzeit 法
4. HPLC 法测定庆大霉素 C 时，所用衍生化试剂为 ()
A. 邻苯二醛 B. 对苯二醛 C. 对二甲氨基甲醛 D. 戊二醛

5. Ch. P 规定, 扑热息痛原料药中需检查 ()
A. 对乙酰氨基酚 B. 非那西丁 C. 对氨基苯甲酸 D. 对氨基酚
6. 具有芳伯氨基或潜在芳伯氨基的药物, 常采用 () 进行鉴别。
A. 重氮化-偶合反应 B. FeCl_3 反应 C. 费休氏法 D. 沉淀法
7. Kober 反应主要用于测定 () 的含量。
A. 肾上腺皮质激素 B. 雄激素 C. 孕激素 D. 雌激素
8. 酶活力法通过酶促反应速度的测定以确定酶的活力, 该反应速度指 ()
A. 酶反应初始阶段 (反应量不超过底物总量的 20%) 的平均速度
B. 酶反应的初速度
C. 酶反应进行一半的中点速度
D. 酶反应进行一半时的平均速度
9. GC 法进行残留有机磷农药定性定量分析常用的检测器是 ()。
A. FID B. TCD C. ECD D. FPD
10. 药典采用的色谱法中, 最常用于特殊杂质限量检查的方法是 ()。
A. GC B. HPLC C. TLC D. SFC
11. 苯甲酸钠的含量测定, Ch. P 采用双相滴定法, 所用溶剂体系为 ()。
A. 水-乙醇 B. 水-乙醚 C. 水-氯仿 D. 水-冰醋酸
12. Ch. P 现行版为 2000 年版, 迄今为止, Ch. P 已出版了 () 版。
A. 5 B. 6 C. 7 D. 8
13. 对于量少、贵重、易氧化的药品干燥失重测定, 宜选用 ()。
A. 常压恒温干燥法 B. 热分析法 C. 减压干燥法 D. 干燥剂干燥法
14. 硫酸汞盐法测定氨苄西林含量时, 咪唑起 () 作用。
A. 增加硫醇汞盐溶解度 B. 与硫醇汞盐生成稳定的有 UV 吸收的配合物
C. 催化氨苄西林水解 D. 催化氨苄西林与 HgCl_2 定量反应
15. 下列药物中, 属生化类药物的有 ()
A. 维生素 B. 蛋白质类药物 C. 巴比妥类药物 D. β -内酰胺类药物 E. 氨基糖苷类药物

四、多项选择题: (20 分, 共 10 题, 每题 2 分, 多选少选均不得分)

1. 用于原料药中主成分或制剂中有效成分含量测定的方法, 除了检测限和定量限二项指标不必考察外, 其它需要考察的指标的有: ()
A. 精密度 B. 准确度 C. 选择性 D. 线性与范围 E. 耐用性

2. 下列药物在紫外区无吸收的是：()

- A. 链霉素 B. 庆大霉素 C. 丁胺卡那霉素 D. 青霉素 E. 头孢菌素

3. 中国药典凡例中规定：检查项下包括 ()

- A. 有效性 B. 均一性 C. 纯度要求 D. 稳定性 E. 安全性

4. 下列有关药物的杂质检查项目中，属于特殊杂质检查项目的有：()

- A. 阿斯匹林中游离水杨酸的检查 B. 异烟肼中游离肼的检查
C. 盐酸普鲁卡因中铁盐的检查 D. 对乙酰氨基酚中重金属的检查
E. 红霉素中红 C 的检查

5. Ch. P 现行版本中规定，采用 HPLC 法测定需进行系统适应性试验 (SST)，下列色谱参数中，属于 SST 要求考察的参数为 ()

- A. 保留时间 B. 理论塔板数 C. 拖尾因子 D. 分离度 E. 峰高

6. HPLC 法测定有机含氮类药物时，常常会产生拖尾现象，其改善峰形的方法主要有 ()。

- A. 加入有机胺类扫尾剂 B. 采用硅胶柱，极性流动相洗脱
C. 采用硅胶柱，非极性流动相洗脱 D. 采用金刚烷基硅烷化硅胶作为固定相
E. 调节流动相 pH 值，抑制药物电离

7. 片剂中常加入硬脂酸镁赋形剂，其对含量测定的主要干扰有 ()。

- A. 水解后产生还原糖，影响氧化-还原滴定
B. Mg^{2+} 的存在，对配位滴定有干扰
C. 硬脂酸根离子消耗 $HClO_4$ ，对非水滴定有干扰
D. 不易溶于水，使溶液混浊，对分光光度法、比旋度法、比浊法测定有干扰
E. 有 UV 吸收，对 UV 法测定有干扰

8. 下列中药制剂中，可以采用显微鉴别法来鉴别药物真伪的剂型有 ()。

- A. 合剂 B. 煎膏剂 C. 丸剂 D. 散剂 E. 颗粒剂

9. 下列药物中，可采用双相滴定法测定含量的有 ()

- A. 苯甲酸钠 B. 水杨酸钠 C. 异烟肼 D. 盐酸氯丙嗪 E. 苯巴比妥钠

10. HPLC 法中，为提高柱效，可采用以下几种措施 ()。

- A. 低流速 B. 粒径小、球形、均匀填料 C. 高粘度流动相 D. 减少柱外死体积

五、问答题：(55 分，共 6 题)

1. 简述药物的纯度与化学试剂纯度的区别。(8 分)

2. 简述双波长分光光度法与差示分光光度法的异同点。(8 分)

3. 简述原料药分析与制剂分析的区别。(12 分)

4. 请用非水滴定的原理解释生物碱类药物含量测定时，可采用加入冰醋酸后，用高氯酸滴定液滴定的原因。(8 分)

5. 何谓内标法？色谱定量分析采用内标法有何优点？选择内标物的原则是什么？(9 分)

6. 简述近年来药物制剂质量评价方法学方面的动态与进展。(10 分)

