

中山大学

二00四年港澳台人士攻读硕士学位研究生入学考试试题

科目代码: **807**

科目名称: **药物分析**

考试时间: **4月25日上午**

考生须知

全部答案一律写在答题纸上, 答在试题纸上的不得分! 答题要写清题号, 不必抄题。

一、填空 (共 20 分, 每空 0.5 分):

- 现行的《中国药典》是: (1), 分二部: 一部主要收载 (2)、(3)、(4) 类药物; 二部主要收载 (5)、(6) 等类药物。
- 现行的《中国药典》主要内容有 (7)、(8)、(9) 和 (10) 四大部分。
- 在进行药品检验时, 若进行“精密称定”操作, 应采用精度至少为 (11) 的天平称量; 若进行“称定”操作, 应准确称取重量的 (12)。取量为“约”时, 系指取用量不得超过规定量的 (13)。
- 《中国药典》收载的重金属检查共有 (14) 法。一法是指在 (15) 条件下, 所用试剂为 (16), 采用 (17) 法判断其限量。
- 现行的《美国药典》为 (18) 版, 简称为 (19); 现行的《英国药典》为 (20) 版, 简称为 (21)。
- 药品中的杂质主要来源于 (22) 引入和 (23) 产生两种主要途径。法定标准中常用 (24) 来控制其存在的允许量, 常采用 (25) 法来检查。
- 采用硫氰酸盐法进行铁盐检查时, 是在 (26) 性条件下, 加入试剂 (27) 生成 (28) 色的 (29) 物的反应。在加入比色试剂前, 常需加入一定量的过硫酸铵, 其目的是 (30)。
- 氧瓶燃烧法 (oxygen flash combustion method) 主要是用来测定 (31) 类化合物的方法, 常用的吸收液是 (32), 若采用 500ml 燃烧瓶, 一般应取样品的范围是 (33)。
- 容量分析常用于药物含量测定, 其主要方法学误差来源于 (34)。该方法特点是操作 (35)、(36), 准确度 (37), 灵敏度 (38), 方法成本 (39), 主要用于 (40) 的分析。

二、判断下列说法正确与否, 若不正确请改正 (共 30 分, 每题 5 分)。

- 在测定生物样品中药物及其代谢产物时, 常用血样、唾样和尿样。其中以唾样作为样品测定药物含量时, 因其中药物浓度与血样中基本一致, 但唾样很容易反复采集, 采集时无痛苦、无危险, 因而更多被采用。
- 现行《中国药典》中神盐检查收载了古蔡氏法 (Gutzeit) 和 Ag-DDC 法 (Silver diethylthiocarbamate) 二者的主要区别是后者可用于含锑药物中神盐的检查, 前者则不能。

3. 苯甲酸钠因其分子呈碱性, 又易溶于水, 因此可在水溶液中用 HCl 直接滴定测定其含量。

4. 青霉素钠分子中具有 β-内酰胺环, 不稳定, 可在碱性下采用碘量法测定其含量。

5. 盐酸丁卡因

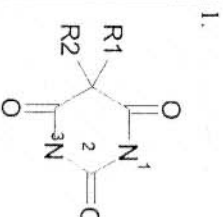


可用酸水解后

重氮化法一偶合法鉴别。

6. 维生素 B₁ 在碱性溶液中, 可被铁氰化钾氧化生成硫色素。硫色素可显蓝色荧光。此反应为鉴别 V_{B1} 的专属反应。

三、简答题: (共 50 分, 每题 10 分)

- 

简述: (共 50 分, 每题 10 分)

A. R1=R2=C₂H₅ 巴比妥

B. R1=C₂H₅, R2=C₆H₅ 苯巴比妥

C. R1=CH₂CH 司可巴比妥

R2=CH(CH₃)₂CH₂CH₂CH₃

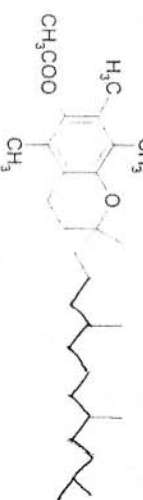
D: R1=C₂H₅ 硫喷妥

R2=CH(CH₃)-CH₂CH₂CH₃

C₂上二氧被硫取代

请从结构分析入手, 说明上述四个化合物性质上的异同, 用简单的方法将上面四个化学物质区别开来, 并说明理由。(10 分)

2. 维生素 E 的结构如下:



请根据其结构, 说明其主要鉴别、特殊杂质检查及含量测定方法与其结构间的关系。(10 分)

- 请说明小剂量片剂应检查的项目及原因。(10 分)
- 请简单述及中药及其制剂分析的特点。以鉴别试验为例, 说明其与化学药物鉴别的区别。(10 分)
- 请说明药品质量标准的分类、法定标准的意义及药品质量标准及起草说明制订的基本原则和主要内容。(10 分)

四、计算题及回答：

1. 对乙酰氨基酚中氯化物的检查：(10分)

取对乙酰氨基酚 2.0g，加水 100ml，加热溶解后冷却，滤过，取滤液 25ml 依法检查氯化物（中国药典附录ⅧA）所发生的浑浊与标准氯化钠溶液 5.0ml（每 1ml 相当于 10 μ g 的 Cl⁻）制成的标准对照液比较，不得更浓。

- 1) 请计算氯化物的限量。
- 2) 请用化学简式说明反应的原理
- 3) 请说明反应条件及有关注意事项。

2. 中国药典中阿司匹林片中阿司匹林的含量测定方法如下：(20分)

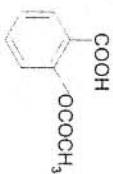
①取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取片粉适量（约相当于阿司匹林 0.3g），加中性乙醇 20ml 振摇使阿司匹林溶解，加酚酞指示液 3 滴，滴加氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）至溶液呈粉红色。在中和后的供试品溶液中，加定量过量氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）40ml，置水浴加热 15min 并时时振摇，③迅速放冷至室温，用硫酸滴定液（0.05mol/L）滴定剩余的碱，④并将滴定结果用空白试验校正。

请：(1) 解释划线部分 (4分)

(2) 写出反应原理 (6分)

(3) 计算滴定度（即每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于阿司匹林多少毫克。(5分)

已知阿司匹林的结构式如下：



分子量=180.6

(4) 说明该反应的特点。(5分)

五、设计题：(共 20 分，每题 10 分)

1. 根据所给药物的结构，说明鉴别、特殊杂质检查及主要含量测定方法与结构间的关系。(10分)



2. 去痛片处方如下：(10分)

氨基比林	150g
非那西丁	150g
苯巴比妥	15g
咖啡因	50g
1000 片	

请设计处方中药物的含量测定方法。
各药结构式如下：

