

## 青 岛 科 技 大 学

### 二 00 七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 A）

- 注意事项：1. 本试卷共 4 道大题（共计 16 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、概念题，翻译并解释（20 分）

1. lipid-aqueous partition coefficient
2. solubilization
3. bioavailability
4. pH-dependent coating materials
5. sustained-release dosage form

#### 二、阐述题（65 分）

6. 利用 Stoke's 定律和 DLVO 理论，阐明混悬剂处方设计的关键因素。（10 分）
7. 阐述制备难溶性药物水溶液剂采用的技术和手段。（10 分）
8. 阐述固体分散物的制备技术和速释、缓释机理。（10 分）
9. 阐述复凝聚法制备微囊的机理，如果形成的微囊较大，试分析原因和表明改进措施。（10 分）
10. 阐述影响片剂崩解的因素和加速崩解的办法。（10 分）
11. 论述难溶药物制成亲水凝胶骨架缓释片应考虑的关键处方因素，如果该片剂 8 小时后释药缓慢，需要采用哪些手段改进和调整。（15 分）

#### 三、处方综合题（45 分）

12. 判明确切的剂型、分析处方各成分的作用、写出制备工艺过程。（15 分）

甲地孕酮（微晶） 25 克

环戊雌醇 5 克

羧甲基纤维素（中粘度） 5 克

吐温-80 4 克

氯化钠 9 克

硫柳汞 0.01 克  
注射用水 加至 1000 毫升



13. 判明确切的剂型、分析处方各成分的作用、写出制备工艺过程。(15分)

单硬脂酸甘油酯	120g	
蜂蜡	50g	
石蜡	50g	
液状石蜡	250g	
白凡士林	50g	
油酸山梨坦	20g	
聚山梨酯80	10g	
羟苯乙酯	1g	蒸馏水加至1000g

14. 判明确切的剂型、分析处方各成分的作用、写出制备工艺过程。(15分)

胰酶	12g
胃蛋白酶	12g
糖粉	120g
淀粉	60g
羧甲基淀粉钠	5g
硬脂酸镁	3g
30%乙醇	50g
丙烯酸树脂II	150g
苯二甲酸二乙酯	25g
滑石粉	16g
95%乙醇	500g

#### 四、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，在给出的原料、辅料中，设计处方，标明各原、辅料的用量和用途，写出详细的制备工艺过程和操作要点。

15. 制备盐酸肾上腺素注射剂 1000 支，规格：1mg/mL。(20 分)

原料、辅料等：肾上腺素、碳酸氢钠、亚硫酸氢钠、焦亚硫酸钠、硫代硫酸钠、乙二胺四乙酸二钠、枸橼酸钠、氯化钠、乳酸钠、1mol 盐酸溶液、1mol 氢氧化钠溶液、二氧化碳气体、氮气、氯气、注射用水、1mL 安瓿、2mL 安瓿。

16. 制备格列齐特凝胶骨架缓释片 1000 片，规格：80mg/片。(20 分)

原料、辅料等：格列齐特、淀粉、糖粉、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 (K4M)、羟丙基甲基纤维素 (K15M)、羟丙基甲基纤维素 (K100M)、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、10% 乙醇溶液、80% 乙醇溶液。



### (药物分析部分 A)

- 注意事项：1. 本试卷共 5 道大题 (共计 21 个小题)，满分 130 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、填空题 (1×37=37 分)

- 1、写出下列英文缩写药物分析中的汉语意思：GMP (1) ; HPCE (2) ; BP (3) ; ChP(2005) (4) 。
- 2、在测定血浆、血清、全血等生物样品中的药物时，通常要去除其中的蛋白质，去除蛋白质的常用的方法有 (5) 、 (6) 、 (7) 、 (8) 等。
- 3、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 (9) 。含量测定常用的方法有 (10) 、 (11) 、 (12) 等，其中受操作人员的影响较少的是 (13) 。
- 4、药品质量标准的制订的原则有 (14) 、 (15) 、 (16) 、 (17) 。
- 5、鉴别试验的目的是判断药物的真伪，它是以前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 (18) 、 (19) 、 (20) 、 (21) 等。
- 6、在紫外-可见分光光度法中吸收系数是某一个物质在给定的波长、溶剂和温度等条件下的特征常数。药物分析中其表示方法有两种，分别为 (22) 和 (23) 。前者的吸收系数单位为 (24) ，后者的吸收系数单位为 (25) 。
- 7、药物的专属性试验是证明某一个药物的依据，它是根据每一种药物的化学结构的物化特性，选用某些特有的灵敏的定性反应来鉴别药物的真伪。如巴比妥类药物含有 (26) 母核结构，主要区别在于 5, 5-位取代基和 2-位取代基的不同。苯巴比妥含有 (27) ; 司可巴比妥含有 (28) ; 硫喷巴比妥含有 (29) 。
- 8、红外光谱是一种专属性很强、应用较广泛的鉴别方法，药物分析中主要用于 (30) 鉴别和 (31) 鉴别。
- 9、很多维生素类药物稳定性较差，遇光或空气及其他氧化剂发生氧化反应而变质，而 (32) 能用气相色谱进行含量测定。
- 10、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 (33) 、 (34) 、 (35) 。
- 11、某些物质在一定的条件下既不同于气体，也不同于液体，他的特殊性质在测定组分的萃取中具有液体相似的密度和气体相似的扩散系数。利用此性质进行的萃取方法为 (36) 。
- 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 (37) 有还



原性，可以还原四氮唑成有色化合物。





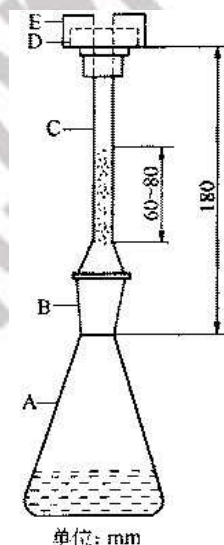
## 二、简述题 (5×4=20 分)

- 1、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？（5分）
- 2、干燥失重系指药品在规定的条件下，经干燥后所减失的重量，干燥方法可采用常压恒温干燥、干燥剂干燥和减压干燥等。试说明这些方法都适合于那些药物的干燥。（5分）
- 3、试述生物样品血浆和血清的制备方法？（5分）
- 4、试区分精密度和准确度 （5分）

## 三、问答题 (30 分)

- 1、右图是药典规定的用古蔡（Gutzeit）氏法测定砷盐的装置图。

测试时，于导气管 C 中装入醋酸铅棉花 60mg，再于旋塞 D 的顶端平面上放一片溴化汞试纸。精密量取标准砷溶液 2mL，置 A 瓶中，加盐酸 5mL 与水 21mL，再加碘化钾试液 5mL 与酸性氯化亚锡试液 5 滴，在室温放置 10 min 后，加锌粒 2g，立即将 C 管连接后 A 瓶置 25~40℃ 水浴中反应 45 min，取出溴化汞试纸检查。



- 问：（1）用反应式说明古蔡（Gutzeit）氏法测定砷盐的原理 （5分）  
 （2）醋酸铅棉花的作用是什么？ （5分）  
 （3）碘化钾试液与酸性氯化亚锡试液的作用是什么？ （5分）  
 （4）用此方法能否测定硫喷巴比妥中的砷盐？ （5分）

- 2、右图是巴比妥类药物在不同的 pH 条件下的紫外吸收光谱，其中 A：在 0.05 mol/L  $H_2SO_4$  溶液中；B：在 pH 9.9 缓冲溶液中；C：在 0.1 mol/L NaOH 溶液中。试说明在不同的 pH 条件下产生不同的紫外吸收光谱的原因。（10分）

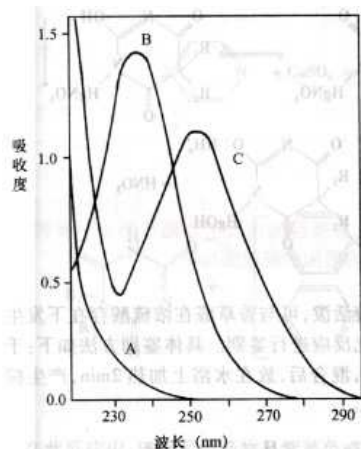


图 5-1 巴比妥类药物的紫外吸收



#### 四、计算题 (30 分)

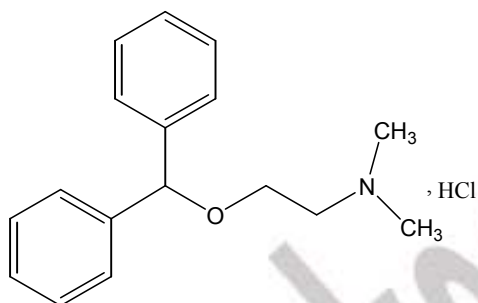
1、盐酸苯海拉明片 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ , MW: 291.82) 的含量测定方法如下:

取本品 0.2052g, 精密称定, ①加冰醋酸 20 mL 与醋酸酐 4mL 溶解, ②在加醋酸汞试液 4 mL 与③结晶紫 1 滴, 用高氯酸滴定液 (0.1 mol/L,  $F=0.98$ ) 滴定至溶液显蓝绿色时, 消耗高氯酸滴定液 (0.1 mol/L,  $F=0.98$ ) 7.12 mL。并④进行空白试验消耗 (0.1 mol/L, ⑤  $F=0.98$ ) 0.02 mL。每 1 mL 高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 相当于 29.18 mg 的  $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ 。

问: (1) 计算样品的百分含量 (5 分)

(2) 对划线部分进行解释说明作用 (5 分)

(3) 写出相关的反应式 (5 分)



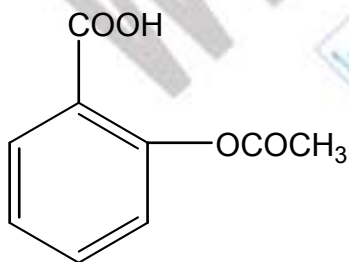
盐酸苯海拉明的结构式

2、取标示量为 0.5g 阿司匹林 10 片, 称得总重为 5.7680g, 研细后, 精密称取 0.3576 g, 按药典规定的两步滴定方法测定。消耗硫酸滴定液 (0.0502 mol/L) 22.92 mL, 空白试验消耗 39.84 mL。阿司匹林的分子量为 180.16。

(1) 写出反应原理 (5 分)

(2) 计算滴定度 (5 分)

(3) 求阿司匹林的标示量% (5 分)



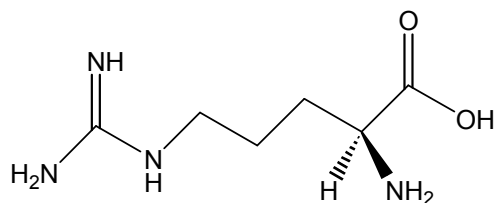
阿司匹林的结构式





**五、综合设计题**（13 分）

精氨酸(arginine)的结构式如下所示，试设计出鉴别精氨酸的方法 2 种，并写出原理（包括反应式）。（13 分）



C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>      MW: 174.20

