

江苏大学

硕士研究生入学考试样题

科目代码: 882

A卷

科目名称 药学基础

满分: 150分

注意: ①认真阅读答题纸上的注意事项; ②所有答案必须写在答题纸上, 写在本试题纸或草稿纸上均无效; ③本试题纸须随答题纸一起装入试题袋中交回!

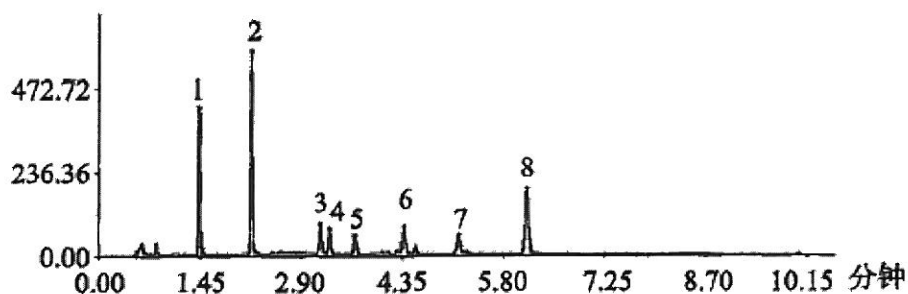
一、名词解释(10题, 每题4分, 共40分)

- 1、泛油
- 2、微波萃取法
- 3、李药
- 4、黏膜给药
- 5、(分析方法验证中的)线性
- 6、控释制剂
- 7、基因工程
- 8、(中药炮制)制霜
- 9、非处方药
- 10、(中药)配伍

二、问答题(9题, 每题10分, 共90分)

- 1、生药的鉴定主要有哪些方法? 并简述其中的两种。
- 2、药物为什么要有适宜的解离度?
- 3、什么是药物代谢的第II相生物转化? 主要分哪两步进行?
- 4、先导化合物发现的方法和途径有哪些?
- 5、中国药典(2015年版)收载复方丹参滴丸(由丹参、三七、冰片组成)的质量标准, 除了含量测定项外, 还制定了指纹图谱标准如下。请问什么是中药指纹图谱? 中药指纹图谱在中药质量控制中有何积极意义? 可以取代含量测定吗?

【指纹图谱】(含量测定)项下的供试品色谱图中, 应呈现八个与对照指纹图谱相对应的特征峰, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱 峰1:丹参素

6、2015年11月18日，CFDA发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》的公告，强调了开展仿制药质量和疗效一致性评价的必要性。如何理解目前固体制剂一致评价的意义？

7、新药研究过程大致可分为临床前研究、临床研究两个阶段。临床研究又分为四期，请简介第I和II期的研究内容。

8、什么是国家基本药物？建立国家基本药物的目的与意义是什么？

9、2017年10月18日，国际权威杂志《科学》的子刊《转化医学》发表了封面论文，题为《台湾及更广亚洲地区的肝癌与马兜铃酸及其衍生物广泛相关》。在这篇重磅论文中，研究者认为，亚洲（特别是台湾、中国大陆），肝癌的发生与马兜铃酸导致的突变密切相关。换句话说，上述的草药，造成肝癌的风险！结合这篇报道，请问你是如何看待中药毒性和安全的？

三、处方分析和工艺设计（1题，共20分）

缬沙坦片的制备工艺研究

缬沙坦是血管紧张素II受体拮抗剂，临床上广泛用于治疗各类型的轻、中度高血压。口服固体制剂在多种介质下的溶出行为的考察是评价药品质量的重要标准。且缬沙坦在水中溶解度小，溶出是限制其体内吸收的主要过程，故研究改进缬沙坦片的处方和制备工艺，有利于控制和提高缬沙坦仿制药质量，提升其体内生物等效性试验的成功率。

以下为成分清单，请解释各成分作用并设计缬沙坦片的制备工艺。微晶纤维素在制剂应用中有什么特点？

成分	作用	成分	作用
缬沙坦		硬脂酸镁	
微晶纤维素		微粉硅胶	
交联聚维酮		羟丙基甲基纤维素	