



国家规划教材配套习题集

中药制剂分析

习题集

供中药类专业用

主编 王苏丽

广东科技出版社(全国优秀出版社)

国家规划教材配套习题集

供中药类专业用

中药制剂分析习题集

主 编 王苏丽（山东中医药高等专科学校）

副主编 张钦德（山东中医药高等专科学校）

杨成俊（江苏省连云港中药学校）

编 委 （按姓氏笔画为序）

刘燕娥（山西职工医学院）

孙景卫（菏泽市立医院）

赵树艳（烟台市莱阳中心医院）

广东科技出版社

·广 州·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制剂分析习题集 / 王苏丽主编. — 广州: 广东科技出版社, 2004.9

ISBN 7-5359-3713-6

I. 中… II. 王… III. 中药制剂学-药物分析-中医学院-习题 IV. R283-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 079236 号

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

E - mail: gdkjzbb@21cn.com

http: //www.gdstp.com.cn

经 销: 广东新华发行集团

排 版: 广东科电有限公司

印 刷: 广东省肇庆新华印刷有限公司

(广东省肇庆市星湖大道 邮码: 526060)

规 格: 787mm × 1092mm 1/16 7.5 印张 字数 140 千

版 次: 2004 年 9 月第 1 版

2004 年 9 月第 1 次印刷

印 数: 1 ~ 3 000 册

定 价: 12.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

编写说明

《中药制剂分析习题集》是以教育部审定通过的《中药制剂分析技术教学大纲》为命题依据,以中国中医药出版社2003年出版的国家规划教材《中药制剂分析技术》为命题范围,同时参考高等中医药院校相关课程的内容和要求编撰而成。供三年制及五年一贯制中药类各专业的专科教学使用,同时三年制中专可根据具体情况从中选择使用,亦可作为函授、自学考试和药检人员的参考用书。

编写本习题集的目的,是为了帮助教师全面系统地进行教学,引导学生系统掌握专业知识,培养和提高学生分析问题、解决问题的能力,加深对教材内容的理解和掌握,达到教学大纲所规定的知识目标、能力目标和态度目标;同时,为各校建立题库,实施考教分离奠定基础。

本习题集的内容基本覆盖教材内容,重点突出,主要采用单项选择题、多项选择题、填空题、名词解释、判断改错题、简答题、论述题等规范化题型,习题集按章排列,每章后附有参考答案,便于学生进行达标自测、自评及自我反馈矫正,也可作为教师评分标准使用。习题集后附一套模拟试卷,可作为综合考试的组卷参考。

参加本习题集编写的有:山东中医药高等专科学校张钦德(第一章),山东中医药高等专科学校王苏丽(第二章),菏泽市立医院孙景卫(第三章),烟台市莱阳中心医院赵树艳(第四章),山西职工医学院刘燕娥(第五章),江苏省连云港中药学校杨成俊(第一章、第三章部分试题及第六章)。

本书在编写过程中,得到了参编单位领导及教师的大力支持和帮助,参考了有关中药制剂分析方面的资料,在此一并表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促,业务水平有限,不足之处在所难免,希望广大师生在使用过程中提出宝贵意见,以便修订和完善。

编者

2004年6月

题型简介

考试是进行教学评估的重要手段,为了比较全面而客观地评价学生的知识结构与能力,本习题集从不同角度、以不同题型予以命题。现将本习题集的主要题型及答题要求介绍如下。

一、客观性试题

包括选择题、填空题、名词解释和判断改错题。

1. 选择题:具有覆盖面广、评分客观、阅卷容易的特点,但有一定的猜中率。主要用于测试认知领域低层次(记忆、理解和简单应用)的学习结果,对高层次(分析、综合应用和创见能力)的学习结果虽可测量,但效果较差。

单项选择题由1个题干和5个备选答案构成,考生需在每小題的备选答案中选出1个最佳答案,并将其号码填在题干后的括号内。可用以考核学生对知识的记忆、理解和简单应用能力。

多项选择题由1个题干和5个备选答案构成,考生需在每小題的备选答案中选出2~5个正确答案,并将其号码填在题干后的括号内,正确答案未选全或有选错的,该题不得分。可用以考核学生对知识的全面理解、正确判断和综合应用能力。

2. 填空题:提出1个不完整的陈述句,要求考生在横线上填写必须的关键(或重要)字、词、句。填空题除考核学生对知识的记忆和理解能力外,还可考核学生对知识的应用能力。

3. 名词解释:简要解释某一概念的定义或基本原理。主要考核学生对知识点的记忆和理解能力。

4. 判断改错题:出题时对答案为错误的题只设一处错误,考生答题时,如判断为错,则在错误部分下方画线标注,在题干后括号内画“×”,并填入更正内容;如判断为对,则在题后括号内打“√”。主要考核学生对基本知识的记忆能力和对相似知识的辨别能力。

二、主观性试题

包括简答题、论述题和计算题。

1. 简答题:要求学生将学过的1个或2个知识点围绕问题中心扼要阐明。主要考核学生对知识的简单应用和分析、综合能力。

2. 论述题:要求学生将学过的多个知识点,综合运用到较复杂、较抽象的问题情景中去。主要考核学生的综合应用和创见能力。

3. 计算题:要求学生对课程中的基本计算公式进行实际运用。主要考核学生对所学计算公式的记忆、理解及运用能力。

目 录

第一章 绪论	(1)
习题	(1)
参考答案	(9)
第二章 中药制剂的鉴别技术	(18)
习题	(18)
参考答案	(31)
第三章 中药制剂的检查技术	(41)
习题	(41)
参考答案	(52)
第四章 中药制剂的卫生学检查技术	(63)
习题	(63)
参考答案	(71)
第五章 中药制剂定量分析技术	(80)
习题	(80)
参考答案	(95)
第六章 中药制剂中各类化学成分的含量测定	(101)
习题	(101)
参考答案	(107)
附：模拟试卷	(110)

第一章 绪 论

习题

一、选择题

(一) 单项选择题

1. 人参具溶血作用的成分是:
A. A型皂苷 B. B型皂苷
C. C型皂苷 D. 挥发油
E. 胆碱类
2. 南五味子的特征性成分为:
A. 五味子醇甲 B. 五味子酯甲
C. 有机酸 D. 挥发油
E. 维生素
3. “TLCS”是指:
A. 薄层色谱法
B. 高效液相色谱法
C. 薄层色谱扫描法
D. 气相色谱法
E. 质谱法
4. “HPLC”是指:
A. 国家药品监督管理局
B. 质谱法
C. 高效液相色谱法
D. 紫外-可见分光光度法
E. 红外分光光度法
5. “TQC”是指:
A. 中药材生产标准操作规程
B. 非处方药
C. 全面质量管理
D. 中药指纹图谱
E. 红外分光光度法
6. 中药制剂的稳定性是指:
A. 在规定的条件下, 对规定的适应证具有预防、诊断和治疗的性能
B. 在规定的条件下, 用于适应证时, 对用药者生命安全的影响程度
C. 每个单位产品都符合有效性与安全性的要求
D. 在生产、流通中形成的价格水平
E. 在规定的条件下, 保持其有效性和安全性的能力
7. 药厂申报审批质量标准的样品应留样保存:
A. 半年 B. 1年
C. 2年 D. 3年
E. 5年
8. 药典附录部分记述的内容不包括:
A. 制剂通则
B. 物理常数测定法
C. 色谱、光谱法
D. 一般杂质检查法
E. 制剂的鉴别、检查及含量测定
9. “微米”的法定表达符号是:
A. dm B. cm
C. mm D. μm
E. nm
10. “毫克”的法定表达符号是:
A. kg B. g
C. ng D. μg
E. mg
11. “千帕”的法定表达符号是:
A. Pa B. kPa
C. MPa D. Pa·s
E. MBq
12. “易溶”是指:

- A. 溶质 1g (1mL) 能在溶剂不到 1mL 中溶解
 B. 溶质 1g (1mL) 能在溶剂 1mL 至不到 10mL 中溶解
 C. 溶质 1g (1mL) 能在溶剂 10mL 至不到 30mL 中溶解
 D. 溶质 1g (1mL) 能在溶剂 30mL 至不到 100mL 中溶解
 E. 溶质 1g (1mL) 能在溶剂 100mL 至不到 1 000mL 中溶解
13. “水浴温度”是指：
 A. 98 ~ 100℃ B. 70 ~ 80℃
 C. 40 ~ 50℃ D. 10 ~ 30℃
 E. 2 ~ 10℃
14. “放冷”是指放冷至：
 A. 10 ~ 40℃ B. 2 ~ 10℃
 C. 0℃以下 D. 2℃以下
 E. 室温
15. “% (g/mL)”表示：
 A. 溶液 100g 中含有溶质若干克
 B. 溶液 100mL 中含有溶质若干毫升
 C. 溶液 100mL 中含有溶质若干克
 D. 溶液 100g 中含有溶质若干毫克
 E. 溶液 100g 中含有溶质若干千克
16. “极细粉”是指：
 A. 能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末
 B. 能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末
 C. 能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末
 D. 能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末
 E. 能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末
17. “凉暗处”是指：
 A. 不超过 20℃
 B. 2 ~ 10℃
 C. 10 ~ 20℃
 D. 避光，并不超过 20℃
 E. 避光，并不超过 2℃
18. 称取 “2.00g” 是指称取量可为：
 A. 1.5 ~ 2.5g
 B. 1.95 ~ 2.05g
 C. 1.995 ~ 2.005g
 D. 1.999 5 ~ 2.000 5g
 E. 1.90 ~ 2.10g
19. 称取 “2.0g” 是指称取量可为：
 A. 1.5 ~ 2.5g
 B. 1.95 ~ 2.05g
 C. 1.995 ~ 2.005g
 D. 1.999 5 ~ 2.000 5g
 E. 1.90 ~ 2.10g
20. 称取 “2g” 是指称取量可为：
 A. 1.5 ~ 2.5g
 B. 1.95 ~ 2.05g
 C. 1.995 ~ 2.005g
 D. 1.999 5 ~ 2.000 5g
 E. 1.90 ~ 2.10g
21. 称取 “0.1g” 是指称取量可为：
 A. 0.06 ~ 0.14g
 B. 0.07 ~ 0.13g
 C. 0.095 ~ 0.105g
 D. 0.05 ~ 0.15g
 E. 0.04 ~ 0.16g
22. 以下对 “检品留样” 的错误描述是：
 A. 应登记造册，按规定条件贮存
 B. 超过留样期应及时处理
 C. 进口药材保存 1 年
 D. 中药材保存 3 年
 E. 进口检品及药厂申报审批质量标准的留样保存 2 年
23. “阴凉处”是指：
 A. 不超过 20℃
 B. 2 ~ 10℃
 C. 避光，并不超过 20℃

- D. 不超过 2℃
E. 避光, 并不超过 2℃
24. “精密称定”是指称取重量应准确至所取重量的:
A. 十分之一 B. 百分之一
C. 千分之一 D. 万分之一
E. 十万分之一
25. “称定”是指称取重量应准确至所取重量的:
A. 十分之一 B. 百分之一
C. 千分之一 D. 万分之一
E. 十万分之一
26. 未规定上限时, 原料药的含量百分数是指不超过:
A. 101% B. 101.0%
C. 100.0% D. 100%
E. 99.0%
27. 粉状中药制剂 (如散剂、颗粒剂等) 的取样量一般为:
A. 10g B. 50g
C. 100g D. 150g
E. 200g
28. 一般胶囊内药物的取样量为:
A. 10g B. 20g
C. 50g D. 100g
E. 200g
29. 除去膏药基质常用的溶剂为:
A. 苯 B. 石油醚
C. 乙醇 D. 乙醚
E. 氯仿
30. 蜜丸中马钱子的毒性成分士的宁的提取方法为:
A. 用酸性水溶液直接提取
B. 用碱性水溶液直接提取
C. 样品碱化后用有机溶剂提取
D. 样品酸化后用有机溶剂提取
E. 加硅藻土, 研匀, 干燥后碱化, 再用有机溶剂提取
31. 定量分析测定误差应:
A. 小于零
B. 等于零
C. 大于零
D. 略大于允许误差
E. 在允许误差范围内
32. 可减小分析测定中偶然误差的方法是:
A. 进行对照试验
B. 进行空白试验
C. 进行仪器校准
D. 进行分析结果校正
E. 增加平行试验的次数
33. 由测量所得的计算式 $\frac{0.0010 \times 30.25}{\times 45.82 / (0.2028 \times 30.0)} = x$ 中, 每一个数据的最后一位都是估计的绝对误差。在计算结果 x 中绝对误差最大的数据是:
A. 0.6070 B. 30.25
C. 45.82 D. 0.2028
E. 3.000
34. 对其试样进行 3 次平行测定, 得其平均含量为 30.6%, 而真实含量为 30.3%, 则 $30.6\% - 30.3\% = 0.3\%$ 为:
A. 相对误差 B. 相对偏差
C. 绝对误差 D. 系统误差
E. 绝对偏差
35. 对其试样进行多次平行测定, 获得其平均含量为 3.25%, 则其中某个测定值 (如 3.15%) 与此平均值之差为该次测定的:
A. 绝对误差 B. 相对误差
C. 系统误差 D. 相对偏差
E. 绝对偏差
36. 由计算器算得 $2.236 \times 1.1124 / (1.036 \times 0.2000)$ 的结果为 12.004471, 按有效数字运算规则应将结果修约为:

- A. 12 B. 12.0
C. 12.00 D. 12.004
E. 12.004 5
37. 根据“四舍六入五留双”的修约原则，下列哪项是错误的：
A. 保留 5 位有效数字，7.283 55 修约为 7.283 6
B. 保留 4 位有效数字，15.455 1 修约为 15.45
C. 保留 3 位有效数字，5.005 修约为 5.00
D. 保留 4 位有效数字，10.246 修约为 10.25
E. 保留 2 位有效数字，1.25 修约为 1.2
38. 有效数字 0.050 30 的位数为：
A. 2 位 B. 3 位
C. 4 位 D. 5 位
E. 6 位
39. $\text{pH} = 12.680$ ，其有效数字的位数为：
A. 无限位 B. 5 位
C. 4 位 D. 3 位
E. 2 位
40. 下列正确的论述是：
A. 分析结果的准确度高，精密度一定高
B. 精密度高，准确度一定高
C. 分析结果的精密度高，系统误差一定小
D. 进行分析时，过失误差是不可避免的
E. 分析工作中，要求分析结果的误差为零
- (二) 多项选择题
1. 中药制剂分析的对象包括中药制剂的：
A. 成品 B. 半成品
C. 原料 D. 辅料
E. 包装材料
2. 中药制剂分析的内容包括中药制剂的：
A. 性状检测
B. 真伪鉴别
C. 质量常规及杂质限量检查
D. 卫生学检查
E. 定量分析
3. 从中药研究的全局看，中药制剂分析的任务包括：
A. 中药制剂的质量控制
B. 中药新药的研制
C. 中药制剂生产工艺的改进
D. 中药制剂的稳定性及药代动力学研究
E. 中药制剂的作用特性和机制研究
4. 对“无效成分”的正确描述是：
A. 通常是指无疗效甚至有害的成分
B. 往往影响制剂的浸出效能、稳定性及疗效
C. 有效成分与无效成分的概念是相对的
D. 有的已证明有较强的生理活性与治疗作用
E. 能增加或缓和有效成分的作用
5. 对“超临界流体”的正确描述是：
A. 具有流体和气体双重性质
B. 粘度系数大
C. 扩散系数小
D. 洗脱能力强
E. 常含有极性改进剂
6. 中药指纹图谱可用于：
A. 鉴别中药制剂的真伪
B. 鉴别中药材的真伪及产地
C. 控制中药制剂的质量
D. 确保中药制剂质量的相对一致
E. 检查中药制剂的微生物限度
7. “三黄片”的法定处方组成有：
A. 生大黄饮片 B. 盐酸小檗碱
C. 黄芩浸膏 D. 生黄连饮片

- E. 生黄芩饮片
8. 对“检品收检”的正确描述是:
- 必须是经主管部门批准生产或试生产的药品
 - 委托检验必须持单位介绍信
 - 复核、仲裁、评优和新药审批检验, 应附技术资料及原检验报告书
 - 包装完整, 标签、批号清楚
 - 中药材应注明数量
9. 药品抽检的重点为:
- 质量稳定的品种
 - 易变质失效的品种
 - 新投产的品种
 - 使用量大, 应用面广, 临床不良反应较多的品种
 - 上级部门指定的品种
10. 对“药品检验管理”的正确描述是:
- 抽验人员必须亲自到现场随机抽取样品, 出示证件
 - “药品检验原始记录”一律用蓝黑墨水或碳素笔书写
 - 检验人员不得将检验结果泄露和外传
 - “不合格检品”的检验报告书应抄送主管部门及有关单位
 - “留样检品”应登记造册, 按规定条件贮存至留样期满
11. “压力”的法定计量单位名称和表达符号有:
- 帕 (Pa)
 - 千帕 (kPa)
 - 兆帕 (MPa)
 - 帕秒 (Pa·s)
 - 吉贝可 (GNq)
12. 《中华人民共和国药典》(2000 年版) 规定穿心莲的检测成分包括:
- 穿心莲内酯
 - 脱水穿心莲内酯
 - 醇浸出物
 - 挥发油
 - 生物碱
13. 《中华人民共和国药典》(2000 年版) 规定“注射用双黄连”的检测成分为:
- 金银花中的绿原酸
 - 黄芩中的黄芩苷
 - 总黄酮
 - 总生物碱
 - 挥发油
14. 已颁布施行的中药质量管理规范有:
- GAP
 - GCP
 - GMP
 - GSP
 - GLP
15. 中药制剂分析的基本程序包括:
- 取样与供试液的制备
 - 鉴别
 - 检查
 - 含量测定
 - 结果判断
16. 《中华人民共和国药典》(2000 年版) (一部) 收录的内容不包括:
- 中药材
 - 中药成方制剂
 - 化学药品与生化药品
 - 抗生素
 - 生物制品
17. 对“偶然误差”的正确描述是:
- 误差大小出现的概率均等
 - 是由一些不确定的偶然因素造成的
 - 在分析中无法避免
 - 具有单向性
 - 具有随机性
18. 分析测定中“系统误差”的特点是:
- 由一些确定原因引起
 - 重复测定会重复出现
 - 增加测定次数可减小系统误差
 - 系统误差无法消除
 - 正、负误差出现的概率相等
19. 下列正确的叙述是:

- A. 误差以真值为标准, 偏差以平均值为标准
 - B. 对某项测定来说, 系统误差的大小可以测量
 - C. 对偶然误差来说, 正、负误差出现的机会均等
 - D. 标准偏差是用数理统计方法处理测定的数据而获得的
 - E. 精密度高, 系统误差一定小
20. 下列分析测定中属于系统误差的是:
- A. 滴定管未经校准
 - B. 砝码读错
 - C. 天平的两臂不等长
 - D. 滴定时有溶液溅出
 - E. 所用蒸馏水中含有干扰离子

二、填空题

1. 中药制剂分析是以_____为指导, 运用_____的理论和方法, 综合分析和评价中药制剂_____的一门应用学科。
2. 中药制剂分析的总趋势正向着_____、_____和_____的方向发展。
3. 元胡止痛片具有明显而持久的镇痛作用, 其镇痛有效成分为_____, 尤以_____镇痛作用最强, 因此, 药典规定分别测定_____和_____的含量, 以控制元胡止痛片的质量。
4. 中药制剂的质量特性主要表现为_____、_____、_____、_____和_____5个方面。
5. 当黄连与黄芩、大黄、甘草或金银花配伍使用时, 黄连中的_____可与黄芩中的_____, 大黄中的_____, _____, 甘草中的_____, 金银花中的_____形成难溶于水的沉淀而析出, 降低了上述成分在中药制剂中的含量。
6. 高效毛细管电泳分析法是以_____为分离通道, 以_____为驱动力, 依据样品中各成分间因结构、极性、荷电情况及分子量不同, 在高压电场作用下, 在特定的缓冲底液中各组分的_____不同而实现分离, 继而进行定量分析的方法, 电泳谱中各成分的泳动时间称_____。
7. 中药制剂质量标准的建立, 应是_____指标、_____指标和_____指标等多项指标的总和。
8. 国家对外贸易部 2001 年 7 月 1 日发布实施的_____, 是中药符合绿色要求, 直接面向国际市场的标准。
9. 引起中药制剂质量变化的外界因素包括_____, _____、_____, _____等。
10. 中药制剂质量监督管理是指国家药品监督管理部门, 依据法定的_____, 法规、制度和政策, 对中药制剂在_____, _____、_____及_____过程中的质量, 以及影响中药制剂质量的_____质量和_____质量进行的监督管理。
11. 中华人民共和国成立至今, 我国先后出版了_____年版、_____年版、_____年版、_____年版、_____年版、_____年版和_____年版共 7 版药典。
12. 《中华人民共和国药典》是根据我国医药工业发展水平和临床使用情况, 遴选_____, _____、_____, _____、_____的药物及其制剂, 规定其_____, _____和_____, 作为国家监督管理药品质量的法定技术标准。
13. 为加强中药制剂的质量管理, 中药材生产企业、药品生产企业、药品经营

- 企业，从事新药化学、药效学、毒理学以及稳定性研究的单位，从事新药临床研究的单位，分别应严格执行_____、_____、_____、_____和_____。
14. 国务院药品监督管理部门颁布的_____和_____为国家药品标准。
15. 第一个收入药典的中药注射用粉针剂为_____。
16. 药典的内容一般分_____、_____、_____和_____4部分。
17. 水浴温度是指_____；热水是指_____；微温或温水是指_____；室温是指_____；冷水是指_____；冰浴是指_____；放冷是指放冷至_____。
18. 滴定液和试液的浓度以_____表示，其浓度需精密标定的滴定液用_____表示，不需精密标定时用_____表示。
19. 阴凉处是指不超过_____℃；凉暗处是指_____并不超过_____℃；冷处是指_____℃。
20. 供试品与试液“称重”或“量取”的量，均以_____表示，其精确度可根据数值的_____来确定。如称取“0.1g”，是指称取量可为_____g；称取“2g”，是指称取量可为_____g；称取“2.0g”，是指称取量可为_____g；称取“2.00g”，是指称取量可为_____g。
21. 恒重是指供试品连续2次干燥或炽灼后的重量差异在_____以下的重量，干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥_____后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼_____后进行。
22. 中药制剂分析的基本程序包括_____、_____、_____、_____、_____、_____和_____6部分。
23. 取样要有_____、_____和_____，原则是_____。
24. 片剂取样量一般为_____片，未成片前已制成颗粒可取_____g。
25. 注射剂在配液滤过后灌注前取样，取样量为_____；在消毒灭菌后取样，取样量一般为_____。
26. 冷浸法的溶剂用量为样品重量的_____，浸泡时间为_____，在浸泡期间应经常_____，适用于_____的化学成分。
27. 益母草口服液中水苏碱的含量测定，即利用_____在_____介质中与生物碱生成难溶于水的沉淀，将此沉淀过滤而与其他杂质分离。
28. 广藿香的抗真菌有效成分为_____；《中华人民共和国药典》(2000年版)规定用于控制丹参质量的有效成分为_____。
29. 0.070 90g 有_____位有效数字；24.00mL 有_____位有效数字； $\text{pH} = 5.03$ ，则 $[\text{H}^+]$ 取_____位有效数字。
30. 按有效数字法则修约下列结果：
- (1) $4.1374 \times 0.841 / 297.2 = 0.0117077$

- (2) $4.1374 + 2.81 + 0.0603 = 7.0077$

- (3) $(4.178 + 0.0037) / 60.4 = 0.0692334$

- (4) $4.178 \times 0.0037 / 60.4 = 0.000255937$

- (5) $0.1000 \times (25.00 - 1.52) \times 246.47 \times 100\% / (1.000 \times 1000) = 57.871156$

31. 按误差来源指出下列情况各引起何种

误差：

- (1) 砝码腐蚀：_____
- (2) 称量时，天平零点稍有变动：_____
- (3) 使用未经校准的仪器：_____
- (4) 试剂中含有微量的待测组分：_____
- (5) 试样未经充分混匀：_____
- (6) 读取滴定管读数时，最后一位数字估测不准：_____
- (7) 滴定管读数 25.80mL，记成 28.50mL；

32. 在未作系统误差校正的情况下，某分析人员多次测定结果的精密度很好，则分析结果的准确度_____。
33. 多次分析结果的 RSD% 愈小，则分析的精密度愈_____。
34. 系统误差对分析结果的作用有 2 种表现形式，即_____和_____。
35. 变换单位时，有效数字的位数_____
36. pH、log k 等对数数值，其有效数字的位数仅取决于_____部分数字的位数。

三、名词解释

- | | |
|-----------|----------|
| 1. 有效成分 | 2. 辅助成分 |
| 3. 中药指纹图谱 | 4. 中药制剂 |
| 5. 中成药 | 6. 中药饮片 |
| 7. 中药现代饮片 | 8. 道地药材 |
| 9. 全面质量管理 | 10. 最粗粉 |
| 11. 细粉 | 12. 极细粉 |
| 13. 遮光 | 14. 密闭 |
| 15. 密封 | 16. 熔封 |
| 17. 试药 | 18. 精密称定 |
| 19. 称定 | 20. 精密量取 |
| 21. 量取 | 22. 恒重 |
| 23. 空白试验 | 24. 有效数字 |
| 25. 准确度 | 26. 精密度 |
| 27. 系统误差 | 28. 偶然误差 |
| 29. 绝对误差 | 30. 相对误差 |
| 31. 绝对偏差 | 32. 相对偏差 |

四、判断改错题

1. 制剂中主要化学成分的含量是决定临床疗效的唯一指标。
2. 黄芩常因加工方法不当，使有效成分黄芩素水解，而色泽变绿。
3. 企业内控标准应与国家药品标准一致。
4. 凡例是制定和执行药典应遵循的规则，其规定不具法定的约束力。
5. 极微溶解是指溶质 1g (mL) 能在溶剂 100mL 至不到 1 000mL 中溶解。
6. 除另有规定外，溶液的百分比，是指溶液 100mL 中含有溶质的毫克数。
7. 乙醇的百分比，是指在 30℃ 时容量的比例。
8. % (mL/g) 表示溶液 100mL 中含有溶质若干克。
9. 溶液的滴是指在 20℃ 时，以 1.0mL 水为 10 滴进行换算。
10. 溶液后记示的“1→10”符号是指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0mL 加溶剂后成 100mL 的溶液。
11. 氯仿 - 甲醛 - 水 (63:35:10) 是指氯仿 10 份、甲醛 35 份与水 63 份的混合液。
12. 取用量为“约”若干时，是指取用量不得超过规定量的 $\pm 1\%$ 。
13. 含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，是指按供试品所耗滴定液的毫升数与空白试验中所耗滴定液毫升数之和进行计算。
14. 标准中规定的各种纯度和限度数值，其最后一位数字不是有效位。
15. 如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低，生产时应按标示量 100% 投料，以保证在有效期或使用期内的含量能符合规定。
16. 精密度高，准确度一定高。
17. 定量分析工作要求测定结果的误差在

允许的误差范围之内。

18. 用分光光度法测定某药物中主成分的含量,称取此药物 0.025 0g 进行分析,最后计算其主成分的百分含量为 96.24%。
19. 增加平行测定次数,可消除偶然误差。
20. 在分析数据中,所有的“0”均为有效数字。
21. 准确度是用来衡量测量值与真实值接近的程度。
22. 保留有效数字的位数不应超过多于 1 个可疑数的位数。
23. 测量值与真实值之间差值称为偏差。
24. 系统误差是由一些难以控制、变化无常的原因造成。
25. 任何测量结果只能接近真值而不能达到真值。

五、简答题

1. 何谓中药制剂的质量,它包括哪些方面?
2. 中药复方的疗效优势主要表现在哪些方面?
3. 影响中药制剂质量的环境因素主要有哪些?
4. 简述药品质量监督管理的主要内容。
5. 全面质量管理的基本特点是什么?
6. 药品标准的含义是什么?它具有哪些特性?
7. 制定或修订药品标准的原则是什么?
8. 简述溶解度的试验方法与结果判断。
9. 简述蜡丸的预处理方法。
10. 简述中药制剂杂质的概念、分类及其来源。
11. 中药材中的杂质主要包括哪几方面?
12. 说明误差和偏差的区别。
13. 说明系统误差和偶然误差的区别。
14. 简述准确度与精密度的区别与联系。

15. 简述提高分析结果准确度的方法。
16. 简述有效数字的计算规则。

六、论述题

1. 试述中药制剂分析的特点。
2. 试分析影响中药制剂质量的因素。
3. 《中华人民共和国药典》2000 年版与 1995 年版相比有哪些特点?
4. 对有效成分不明确或无确切定量测定方法的中药制剂,应采取哪些方法来控制其质量? 甘草甘 地黄
5. 进行下列运算,结果保留几位有效数字。
(1) $0.414 \div (31.3 \times 0.00217)$
(2) $1.276 \times 4.17 + 1.7 \times 0.00217$
 $0.0021764 \times 0.0121 = ?$

参考答案

一、选择题

(一) 单项选择题

- | | | |
|-------|-------|-------|
| 1. B | 2. B | 3. C |
| 5. C | 6. E | 7. C |
| 9. D | 10. E | 11. B |
| 13. A | 14. E | 15. C |
| 17. D | 18. C | 19. B |
| 21. A | 22. D | 23. A |
| 25. B | 26. B | 27. C |
| 29. E | 30. E | 31. E |
| 33. D | 34. C | 35. E |
| 37. B | 38. C | 39. D |

(二) 多项选择题

- | | | |
|-----------|-----------|-----------|
| 1. ABCDE | 2. ABCDE | 3. ABCDE |
| 4. ABCD | 5. ADE | 6. ABCD |
| 7. ABC | 8. ABCD | 9. BCDE |
| 10. ABCDE | 11. ABC | 12. ABC |
| 13. AB | 14. ABCDE | 15. ABCDE |
| 16. CDE | 17. BCE | 18. AB |

19. ABCD 20. ACE

二、填空题

1. 中医药理论 现代分析 质量
2. 仪器化 自动化 快速 微量
3. 延胡索总碱 延胡索乙素 延胡索总碱 延胡索乙素
4. 有效性 安全性 稳定性 均一性 经济性
5. 小檗碱 黄芩苷 大黄鞣质 大黄酸 甘草苷 绿原酸
6. 弹性石英毛细管 高压直流电场分配行为 迁移时间
7. 理化 生物 疗效
8. 《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》
9. 空气 温度 湿度 光线 微生物
10. 药品标准 研制 生产 经营 使用 工作 服务
11. 1953 1963 1977 1985 1990 1995 2000
12. 临床疗效确切 防病治病必须毒副作用小 使用安全 质量稳定 质量规格 检验项目 检验方法
13. 中药材生产质量管理规范(GAP) 药品生产质量管理规范(GMP) 药品经营质量管理规范(GSP) 药品非临床研究质量管理规范(GLP) 药品临床试验管理规范(GCP)
14. 《中华人民共和国药典》 药品标准
15. 注射用双黄连(冻干粉针)
16. 凡例 正文 附录 索引
17. 98~100℃ 70~80℃ 40~50℃ 10~30℃ 2~10℃ 2℃以下 室温

18. mol/L (摩尔/升) $\times \times$ 滴定液
($\times \times$ mol/L) $\times \times$ mol/L $\times \times$ 溶液

19. 20 避光 20 2~10
20. 阿拉伯数字 有效数位 0.06~0.14 1.5~2.5 1.95~2.05 1.995~2.005
21. 0.3mg 1小时 30分钟
22. 取样 供试液的制备 鉴别 检查 含量测定 结果判断
23. 代表性 科学性 真实性 均匀合理
24. 200 100 25. 200mL 200支
26. 10~20倍 12~48小时 振摇 遇热不稳定
27. 雷氏铵盐 酸性
28. 广藿香酮 丹参酮IIA
29. 4 4 2
30. 0.0117 7.01 0.0692 0.00026 57.87
31. 系统误差 偶然误差 系统误差 系统误差 偶然误差 偶然误差 过失误差
32. 不一定高 33. 高
34. 恒定误差 比例误差
35. 不变 36. 小数

三、名词解释

1. 有效成分是指中药中具有治疗作用的活性成分,如黄芩中的黄芩苷、黄连中的小檗碱等。

2. 辅助成分是指本身没有特殊疗效,但能增加或缓和有效成分的作用,有利于有效成分的浸出或增加制剂稳定性的成分,如槟榔中的鞣质。

3. 中药经预处理后,采用一定的分析手段,得到能够标示某中药材或中药制剂特征的色谱或光谱的图谱,称之为中药指纹图谱。

4. 中药制剂是根据药品标准或其他规定的处方, 将处方原料药物按照规定的工艺加工制成的, 具有一定规格, 可直接用于防治疾病的药品, 包括单方、复方制剂和以有效部位或单体化合物投料的各种制剂。

5. 中成药是指须经国家食品药品监督管理局 (SDA) 审批, 由药品生产企业批量生产, 可以在市场销售的中药制剂。其中处方药 (R) 需凭执业医师或执业助理医师处方才可以调配、购买和使用; 非处方药 (OTC) 可不经医师处方, 由患者自行购买和使用。

6. 中药饮片是将中药材经加工、炮制或提取精制等手段取得的制成品。

7. 中药现代饮片主要是指以中药材为原料, 按中药现代制剂的处方要求, 将药材经加工、炮制、提取精制或化学、生物合成, 制备出物态稳定、含有一种或几种 (类) 功能主治明确的化合物, 并具有稳定可控的质量标准的制剂原料。如三黄片、复方丹参滴丸等中成药的处方中药材均进行了提取精制, 有的进行了半合成, 从而具有质量稳定的制剂原料, 提高了中药制剂质量。

8. 道地药材是指传统中药材中具有特定的种质、产区、生产技术和加工方法所生产的中药材, 如山东平邑的金银花、吉林抚松的人参等。

9. 全面质量管理 (TQC) 是指企业为全面保证和控制中药制剂的质量, 综合运用一整套质量管理体系, 控制影响产品质量的全过程和各因素, 经济地研制、生产和提供用户满意的产品的系统管理活动。全面质量管理是一种现代科学的管理方法, 是实现中药现代化、国际化的基础。

10. 最粗粉指能全部通过一号筛, 但

混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末。

11. 细粉指能全部通过五号筛, 并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末。

12. 极细粉指能全部通过八号筛, 并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

13. 遮光是指用不透光的容器包装, 例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器。

14. 密闭是指将容器密闭, 以防止尘土及异物进入。

15. 密封是指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。

16. 熔封是指将容器熔封或用适宜的材料严封, 以防止空气与水分的侵入并防止污染。

17. 试药是指不同等级的符合国家标准或国家有关规定标准的化学试剂。

18. 精密称定是指称取重量应准确至所取重量的千分之一。

19. 称定是指称取重量应准确至所取重量的百分之一。

20. 精密量取是指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求。

21. 量取是指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。

22. 恒重是指供试品连续 2 次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量。干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行; 炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行。

23. 空白试验是指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下, 按同法操作所得的结果。

24. 有效数字是指实际能测量到的数字, 其位数包括所有的准确数字和最后一位的可疑数字, 它反映了测量的准确度。