



新世纪全国高等中医药院校教材

同步辅导系列丛书

刘斌 主编

# 中药制剂分析

高质量、低价格、多专家、新版面、易记忆  
精心塑造一个善学习、会考试、拿高分的你



科学出版社

[www.sciencep.com](http://www.sciencep.com)

新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书

# 中药制剂分析

刘斌 主编

科学出版社

北京

## 内 容 简 介

本书是《新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书》之一,紧扣《中药制剂分析》最新教学大纲,以章节为序,分重点难点提示、知识点精析、综合测试题及题解四部分,精简提炼教材内容,采用图、表等便于理解、记忆的形式巧解《中药制剂分析》知识点,再予以综合能力测试。书后附两套模拟试题。本书特点:形式新颖、重点突出、学练结合、讲究实效。

本书可供全国高等中医药院校本专科学生及中医药工作者应对各类考试使用。

### 图书在版编目(CIP)数据

---

中药制剂分析/刘斌主编. —北京:科学出版社,2005.2  
(新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书)  
ISBN 7-03-014735-9

I. 中… II. 刘… III. 中药制剂学—医学院—教学参考资料 IV. R283

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第130877号

---

责任编辑:方霞 曹丽英 / 责任校对:刘小梅  
责任印制:刘士平 / 封面设计:卢秋红

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

深德印刷有限责任公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2005年2月第一版 开本:720×1000 B5

2005年2月第一次印刷 印张:16

印数:1—4 000 字数:415 000

定价:24.80元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈新欣〉)

新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书



## 总编委会

**主任委员** 刘振民 (全国中医药高等教育学会 副理事长兼秘书长)

**副主任委员** 顾 璜 (上海中医药大学)

来平凡 (浙江中医学院)

**委 员** (按姓氏笔画排序)

王洪琦 (广州中医药大学)

石作荣 (山东中医药大学)

江蓉星 (成都中医药大学)

来平凡 (浙江中医学院)

顾 璜 (上海中医药大学)

郭宏伟 (黑龙江中医药大学)

黄桂成 (南京中医药大学)

章新友 (江西中医学院)

韩 茹 (安徽中医学院)

翟双庆 (北京中医药大学)



## 《中药制剂分析》编委会

**主 编** 刘 斌 (北京中医药大学)

**主 审** 郭亚健 (北京中医药大学)

梁生旺 (河南中医学院)

**副主编** 贡济宇 (长春中医学院)

王淑美 (河南中医学院)

**编 委** (按姓氏笔画排序)

千国平 (湖北中医学院)

王淑美 (河南中医学院)

孙 晖 (黑龙江中医药大学)

刘 斌 (北京中医药大学)

贡济宇 (长春中医学院)

张 梅 (成都中医药大学)

张玉萍 (天津中医学院)

张桂燕 (北京中医药大学)

饶 毅 (江西中医学院)

# 中医,让世界为你而感动

总

序

让

我们来个大胆的假设:如果世界没有中医,将是什么样子  
没有了中医的存在,疾病将是多么的猖獗  
没有了中医的理论,中国乃至世界文化将是多么的苍白  
没有了中医的支撑,中华民族的历史会是怎样的寂寥和黯淡  
没有了中医的辨证,世界将是多么的不可理解  
.....

因此,作为一个学习中医的学生,你该是多么的骄傲!应该为中医事业的发扬光大不懈地努力。你的任务深沉而伟大,艰辛而光荣!

为了帮助大家在学习中医的道路上少走弯路,《新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书》问世了。该系列的总体特点是:

- |                            |           |
|----------------------------|-----------|
| 1. 3 000 多幅图表:             | 简明扼要,清楚易记 |
| 2. 20 000 多道题目:            | 覆盖全面,堪称题库 |
| 3. 300 多位资深教授编写:           | 群英荟萃,优中之优 |
| 4. 10 多位专业编辑加工:            | 呕心沥血,出版精制 |
| 5. 28 门主干课程全部覆盖:           | 规模浩大,气势磅礴 |
| 6. 10 所全国一流中医院校主编:         | 集体智慧,质量上乘 |
| 7. 10 余种题型涵盖所有考试常见题型:      | 题型全面,解释精良 |
| 8. 3 类考试:本科、考研、执业医师(药)师可用: | 举一反三,每考必中 |

《新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书》是以最新教学大纲为依据,由全国高等中医药院校联合编写、中国科学院科学出版社出版的高等中医药院校本科系列配套教学辅导图书。

为确保质量,专门成立的《新世纪全国高等中医药院校教材同步辅导系列丛书》编写委员会,对本系列教辅图书进行了整体规划,在主编遴选、编写大纲、编写

质量等方面进行了严格的审查、审定。在组织编写的过程中引入了竞争机制,每分册教辅书主编和参编人员实行公开招标,按照条件严格遴选,择优确定,形成了一支以长期工作在教学一线、具有丰富教学经验的专家为主体的编写队伍,并实行主编负责制,以确保书稿质量。

本系列教辅书紧扣最新教学大纲,以中医学专业、针灸推拿学专业、中药学专业的主干课程为主线,以章节为序,按重点难点提示、知识点精析、综合测试题、题解、模拟试题体例编写,精简提炼教材内容,紧扣知识点,进行精辟分析,巧解其中的重点和难点,予以综合能力测试。从而极大地方便了学生的理解、记忆,有利于学生对该科目知识融会贯通,减少学习的盲目性,提高学习效率和应试能力。

本系列教辅书按照中医药专业培养目标,结合国家中医药执业医师资格考试、国家执业中药师资格考试、国家中医药专业技术人员职称资格考试以及研究生考试的要求,以最新教学大纲为依据,门类齐全,适合全国各高等中医药院校中医学专业、针灸推拿学专业、中药学专业本科学生使用,也是国家中医执业医师资格考试、国家执业中药师资格考试、国家中医药专业技术人员职称资格考试和研究生考试的参考书,可满足各类考试需要。

值得提出的是,本系列教辅图书在审定时,编写委员会刘振民教授对教材书稿进行了严格把关,提出精辟的意见,对保证本系列教辅书质量起了重要作用;本套教辅书的编写出版,得到中国科学院科学出版社的大力支持,为编写出版创造了有利条件。各高等中医药院校,既是本教辅书的使用单位,又是编写任务的承担单位,在本教辅书建设中起到了主体作用。在此一并致谢!

教材形式的多样化是教改工作的重要组成部分,本系列教辅书在继承的基础上进行了一定力度的改革与创新,在探索的过程中难免有不足之处,甚或错漏之处,敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现问题,及时提出批评指正,以便我们重印或再版时予以修改,使教辅图书质量不断提高,更好地适应 21 世纪中医药人才培养需要。

总之,我们以高质量、低价格、多专家、新版面、易记忆,来精心塑造一个善学习、会考试、拿高分的你!

丛书总编委会

2004 年 5 月

# 前 言

为适应近年来高等教育教学改革和全面推进素质教育的要求,本书以现行《中药制剂分析》(四年制中药专业本科)教学大纲为主线,充分考虑课程特点,以章节为序,简明扼要地介绍教学内容,精析重点、难点知识,希望能够帮助学生更快、更好地学习和掌握教学大纲要求内容,并着重强化基础知识和基本技能训练,对培养和发展学生的学习能力,全面提高自身素质起到辅助作用。

本书遵循学、思、练、考的学习原则,明确知识要点,突出重点、难点,有的放矢,注重实效。在编写体例上,将《中药制剂分析》教学大纲每一教学单元要求内容分为4个专题栏目加以介绍:①重点难点提示:明确重点内容和难点知识,加强学习的针对性,减少复习的盲目性,提高学习效果和复习效率。②知识点精析:精析重点内容和难点知识,通过知识的归纳、对比,帮助学生梳理知识,提供学习思路和方法,传道解惑,答疑解惑,帮助理解,强化记忆,拓展知识的宽度和深度。③综合测试题:紧扣教学大纲要求,通过选择题、填空题、判断题、问答题等多种题型,覆盖知识点,引导、启发学生思考解答,探索学习规律,总结学习方法,将所学知识融会贯通,提高应考能力。④题解:方便学生自学和检测,同时为教师的课堂教学及课后辅导提供参考。

本书以学生为本,以充分发挥学生的主体作用,调动学生的学习积极性,培养学生的学习能力,提高学生自身素质为目的,具有尊重教学规律、实用性强的显著特点,对学生准确掌握教学内容,理解重点难点知识,提高分析问题和解决问题的能力,大有裨益。

由于作者能力所限和编写时间仓促,本书难免有错误或不足之处,敬请广大读者赐正指教。

编 者

2004年6月



# 目 录

## 总 序 前 言

第一章 绪论	1
一、中药制剂分析的意义和任务	1
二、中药制剂分析的特点	1
三、中药制剂分析的发展趋势	1
四、中药制剂分析的基本程序	2
第二章 中药制剂的鉴别	10
一、性状鉴别	10
二、显微鉴别	10
三、理化鉴别	10
四、光谱鉴别	10
五、色谱鉴别	11
六、X射线衍射分析鉴别	13
七、指纹图谱定性技术	13
第三章 中药制剂的检查	19
第一节 概述	19
第二节 一般杂质检查	22
一、重金属检查	22
二、砷盐检查	22
三、铁盐检查	23
四、硫酸盐检查	24
五、氯化物检查	24
六、干燥失重测定	24
七、水分测定	24
八、炽灼残渣检查	24
九、灰分测定	24
第三节 特殊杂质检查	34
第四节 农药残留量检查	36
第五节 黄曲霉毒素检查	39
第四章 中药制剂的含量测定	43

第一节 概述	43
第二节 化学分析法	46
第三节 可见-紫外分光光度法	49
一、单波长光度法	49
二、计算分光光度法	49
三、差示分光光度法	50
第四节 薄层扫描法	53
第五节 气相色谱法	56
第六节 高效液相色谱法	60
第七节 荧光分析法	64
第八节 原子吸收分光光度法	66
第五章 中药制剂中各类化学成分分析	69
第一节 生物碱类	69
一、理化性质	69
二、定性鉴别	72
三、含量测定	73
第二节 黄酮类	80
一、理化性质	81
二、定性鉴别	82
三、含量测定	83
第三节 皂苷类	87
一、理化性质	87
二、定性鉴别	88
三、含量测定	89
第四节 醌类	93
一、理化性质	93
二、定性鉴别	93
三、含量测定	94
第五节 挥发性成分	97
一、理化性质	97

二、定性鉴别	98
三、含量测定	99
第六节 有机酸类成分	105
一、理化性质	105
二、定性鉴别	106
三、含量测定	106
第七节 其他类成分	109
一、香豆素	109
二、木脂素	110
三、环烯醚萜	110
四、多糖	111
第六章 含动物药和矿物药中药制剂分析	119
第一节 含动物药中药制剂分析	119
一、牛黄及其制剂分析	119
二、麝香及其制剂分析	120
三、熊胆及其制剂分析	120
四、蛇胆及其制剂分析	121
五、蟾酥及其制剂分析	121
六、斑蝥及其制剂分析	121
第二节 含矿物药中药制剂分析	130
一、矿物药分类	130
二、矿物药及其制剂分析方法	130
三、含砷药物及其制剂分析	131
四、含汞药物及其制剂分析	131
第七章 各类中药制剂分析	136
第一节 液体中药制剂分析	136
第二节 半固体中药制剂分析	141
第三节 固体中药制剂分析	146
第四节 外用膏剂分析	152
第五节 中药注射剂分析	156
第六节 其他中药制剂分析	161
第八章 中药制剂成分体内分析	166
第一节 概述	166

第二节 中药制剂成分体内代谢与转化	169
第三节 体内分析样品制备	172
一、常用生物样品种类及特点	172
二、生物样品采集与保存	173
三、生物样品预处理	173
四、生物样品提取净化	175
五、生物样品待测成分富集	178
六、生物样品待测成分衍生化	178
第四节 体内分析方法建立与评价	183
一、分析方法建立	183
二、分析方法评价	184
第五节 常见体内分析方法简介	189
一、胶束色谱	189
二、离子对色谱	189
三、免疫分析	190
第九章 中药制剂分析新方法新技术简介	194
第一节 高分辨气相色谱	194
第二节 顶空气相色谱	197
第三节 闪蒸气相色谱	201
第四节 高效毛细管电泳	203
第五节 超临界流体色谱	208
第六节 色谱联用技术	211
第十章 药品标准和中药制剂质量标准	216
第一节 药品标准	216
一、中国药品标准	216
二、外国药品标准	216
第二节 中药制剂质量标准	218
一、分类和特性	219
二、制定原则和前提	219
三、质量标准主要内容	219
四、质量标准起草说明	220

附一 模拟试题一及题解	230
附二 模拟试题二及题解	236



# 第一章 绪 论



## 重点难点提示

1. 中药制剂分析的特点。
2. 中药制剂分析中供试品的制备方法。



## 知识点精析

### 一、中药制剂分析的意义和任务

1. 意义:在建立合理的分析方法和质量标准基础上,控制中药制剂质量,保证临床用药的安全、合理和有效。
2. 任务:以中医药理论为指导,应用现代分析理论和方法,研究中药制剂质量。
  - (1) 研究符合中医药理论和中药制剂分析要求的定性、定量用对照品。
  - (2) 建立适用于中药制剂分析的灵敏、准确、专属和快速简便的分析测定方法。
  - (3) 制定科学、规范的中药制剂用原料、半成品和成品的质量控制方法和标准。
  - (4) 建立中药制剂成分体内分析方法,考察中药制剂成分在生物样品中的分布与变化。

### 二、中药制剂分析的特点

中药制剂分析特点的基本内容见表 1-1。

表 1-1 中药制剂分析的特点

特 点	对 策
必须紧密结合中医药理论	选择合适的检测指标,评价中药制剂质量。在检测指标的选择上:①优先以君、臣药为主。②随方分析有效成分。③结合中医临床功能主治与现代药理学研究结果
中药制剂为多种化学组分构成的复杂体系	①分离纯化后分析检测。②选择具分离能力和专属性强分析检测方法
中药制剂具有不稳定性:①原料不稳定。②制剂工艺不稳定	①规范原料品种、规格、产地、药用部位、采收季节、加工炮制方法。②制定合理而稳定的制剂工艺
中药制剂具有多样性:①有效成分非单一性。②剂型、辅料种类繁多	①检测尽可能多的有效成分,综合评价质量。②针对不同剂型、辅料,选择适宜的纯化方法和检测项目

### 三、中药制剂分析的发展趋势

- (1) 多指标检测。
- (2) 色谱指纹谱控制质量。
- (3) 体内成分分析。
- (4) 快速微量仪器分析方法的应用。

## 四、中药制剂分析的基本程序

取样→制备供试品→鉴别、检查、含量测定→书写检测报告

1. 取样:取样必须具有科学性、真实性和代表性,取样的基本原则是均匀合理。注意固体样品的取样方法分抽取样品法和圆锥四分法2种。不同剂型取样量见表1-2:

表 1-2 不同剂型取样量

剂型	取样量	剂型	取样量
散剂	不少于10袋	颗粒剂	不少于10袋
片剂	不少于20片	丸剂	不少于10丸(袋、瓶)
胶囊剂	不少于20粒	滴丸	不少于20丸
膏药	不少于5张	茶剂	不少于10块(袋、包)
栓剂	不少于10粒		

2. 供试品的制备方法:提取方法见表1-3;分离纯化方法见表1-4。

表 1-3 供试品提取方法

提取方法		特点
溶剂提取法	冷浸法	适用于固体制剂的提取 适用于对热不稳定的成分 提取杂质少 操作简便
	回流提取法	主要用于固体制剂的提取 多以有机溶剂作溶媒 提取效率高 对热不稳定或具有挥发性的成分不宜用
	连续回流提取法	主要用于固体制剂的提取 多以有机溶剂作溶媒 提取效率高 节省溶剂 遇热易破坏的成分不宜用
	超声提取法	主要用于固体制剂的提取 提取效率高、速度快、时间短 操作简便 可能引起大分子化合物降解和解聚,或形成更复杂的化合物
	萃取法	适用于液体制剂的提取 操作简便、快速
水蒸气蒸馏法		适用于具有挥发性、能随水蒸气蒸馏而不被破坏的成分。
CO <sub>2</sub> 超临界流体萃取法		提取效率高、速度快、时间短、选择性好 可用于提取对热不稳定或易氧化的成分 多用于亲脂性较强的成分的提取 能与色谱和光谱等分析仪器直接联用
升华法		适用于具有升华性的成分

表 1-4 供试品分离纯化方法

分离纯化方法		分离原理	注意事项
沉淀法		基于某些试剂与被测成分或杂质生成沉淀,分离沉淀或保留溶液以得到精制	①过量沉淀试剂若干扰测定,应设法除去 ②沉淀除去杂质时,注意避免待测组分产生共沉淀而损失 ③待测组分生成沉淀时,其沉淀经分离后可重新溶解或直接用重量法测定
水蒸气蒸馏法		①利用待测成分具有挥发性,取馏出液进行含量测定 ②待测成分经蒸馏分解生成挥发性成分,利用分解产物进行测定。	①根据操作不同,可分为共水蒸馏、水上蒸馏和水气蒸馏三种 ②可利用盐析作用,使挥发性成分更完全蒸馏 ③若利用分解产物间接测定,要求分解产物结构明确
液-液萃取法	直接萃取法	利用待测成分与干扰成分在萃取溶剂中的分配量(溶解度)的不同,进行分离	①对于弱酸性成分应调节水相的 $pH \leq pK_a - 2$ ,对于弱碱性成分应调节水相的 $pH \geq pK_a + 2$ ②可利用盐析作用,提高萃取率
	离子对萃取法	在适当的 pH 介质中,某些有机酸(碱)性物质形成离子,与反离子(带相反电荷的离子)定量结合成离子对,被有机溶剂萃取分离	①注意选择适当的 pH、离子对试剂和萃取溶剂 ②主要用于生物碱的分析,常用离子对试剂为酸性染料,萃取溶剂为氯仿或二氯甲烷
色谱法	硅胶色谱法	利用待测成分和杂质在硅胶表面的极性吸附作用不同得到分离	适用于分离中性或酸性化合物,强烈保留碱性成分
	氧化铝色谱法	利用待测成分和杂质与氧化铝吸附作用不同得到分离	适用于分离中性或碱性化合物,强烈保留酸性成分(如蒽醌、黄酮等)。常用于生物碱的纯化分离
	大孔吸附树脂色谱法	利用吸附性和分子筛性分离待测成分和杂质	①树脂型号众多,性能差异较大 ②使用前需要用有机溶剂或酸碱洗涤除杂 ③影响树脂吸附的因素很多,如树脂本身的性质、待分离成分的性质、吸附与解吸附的工艺条件等 ④目前多用非极性或中等极性树脂吸附待测成分,除去水溶性杂质
	聚酰胺色谱法	利用氢键吸附作用分离待测成分和杂质	①常用于蒽醌、黄酮等酚性成分的纯化分离 ②对植物多酚保留强烈,常用于去除鞣质等
硅藻土、纤维素素色谱法		利用分配作用分离待测成分和杂质	可用不同 pH 缓冲液作固定相,缓冲液饱和的有机溶剂作流动相进行分离

分离纯化方法		分离原理	注意事项
色谱法	离子交换色谱法	以离子交换树脂作为固定相,以水或含水溶剂作为流动相,利用离子交换原理进行分离	分离酸性成分,可在中性或碱性条件下用阴离子交换树脂分离纯化;分离碱性成分,则可在中性或酸性条件下用阳离子交换树脂分离纯化
	消化法	酸-高氯酸法	将样品用酸处理,完全破坏其中的有机物,释放出无机元素
湿法消化法		硝酸-硫酸法	①适用于大多数有机物质的破坏 ②与硫酸形成不溶性硫酸盐的金属离子不宜用此法测定
硫酸-硫酸盐法		①加硫酸盐的目的,一是为了提高硫酸的沸点,使样品破坏快速完全,二是为了防止硫酸在加热过程中过早分解为 $\text{SO}_3$ ②常用于含砷或锑的有机样品的破坏	
干法消化法		将样品在高温下灼烧,使其中的有机物完全灰化,释放出无机元素	①含易挥发金属(如汞、砷等)有机样品的破坏不宜用 ②灼烧温度宜控制在 $420^\circ\text{C}$ 以下 ③灰化完全与否,直接影响测定结果的准确度



## 综合测试题

### A型题

- 中药制剂分析对象一般不包括
  - 原料
  - 辅料
  - 包装材料
  - 半成品
  - 成品
- 中药制剂分析的任务一般不包括
  - 阐明中医药理论
  - 研究定性、定量用对照品
  - 建立分析检测方法
  - 制定制剂用原料质量标准
  - 制定成品的质量控制方法及标准
- 采用溶剂提取法提取样品时,溶剂选择的主要原则是
  - 无毒原则
  - 易挥发原则
  - 相似相溶原则
  - 价廉原则
  - 与水混溶原则
- 能与色谱和光谱等分析仪器直接联用的样品提取方法是
  - 水蒸气蒸馏法
  - 超声提取法
  - 超临界流体萃取法
  - 连续回流提取法
  - 固相萃取法
- 可用水蒸气蒸馏法提取的成分是
  - 黄芩苷
  - 甘草酸
  - 氯原酸

- D. 丹皮酚  
E. 小檗碱
6. 从液体制剂中直接萃取弱酸性成分时,水相的 pH 应调至  
A.  $\text{pH} \leq \text{pKa} - 2$   
B.  $\text{pH} \leq \text{pKa} + 2$   
C.  $\text{pH} \geq \text{pKa} - 2$   
D.  $\text{pH} \geq \text{pKa} + 2$   
E.  $\text{pH} = \text{pKa}$
7. 可与聚酰胺产生不可逆吸附的成分是  
A. 蒽醌  
B. 黄酮  
C. 皂苷  
D. 生物碱  
E. 鞣质
8. 样品粉碎时,不正确的操作是  
A. 样品粉碎粒度要适宜,不宜过粗或过细  
B. 在粉碎过程中,避免引入杂质或污染样品  
C. 在粉碎过程中,防止药粉飞散或挥发性成分损失  
D. 药粉不必全部通过规定筛孔,若过筛样品量够用,可将未过筛部分弃去  
E. 药粉需全部通过规定的筛孔,并混合均匀

A. 1  
B. 5  
C. 10  
D. 20  
E. 100

按《中国药典》规定,每份检测取样

1. 颗粒剂不少于\_\_\_\_\_袋
2. 片剂不少于\_\_\_\_\_片
3. 胶囊剂不少于\_\_\_\_\_粒
4. 膏药不少于\_\_\_\_\_张
5. 丸剂不少于\_\_\_\_\_丸

A.  $\text{pH} \leq \text{pKa} - 2$   
B.  $\text{pH} \leq \text{pKa} + 2$   
C.  $\text{pH} \geq \text{pKa} - 2$   
D.  $\text{pH} \geq \text{pKa} + 2$   
E.  $\text{pH} = \text{pKa}$

6. 从液体制剂中直接萃取弱酸性成分时,水相的 pH 宜调至
7. 从液体制剂中直接萃取弱碱性成分时,水相的 pH 宜调至

A. 键合相硅胶  
B. 氧化铝  
C. 大孔吸附树脂  
D. 聚酰胺  
E. 离子交换树脂

8.  $\text{C}_{18}$ 属于
9. 对黄酮、蒽醌具有强烈吸附作用的是
10. 分离纯化原理属于氢键吸附的是
11. 可用于分离纯化酸碱性成分的是
12. 具有吸附性和分子筛性,可用于去除糖等水溶性杂质的是

A. 硝酸-高氯酸消化法  
B. 硝酸-硫酸消化法  
C. 硫酸-硫酸盐消化法  
D. 干法消化法  
E. 酶消化法

13. 破坏能力强,操作不慎,可能发生爆炸的方法是
14. 多用于破坏生物样品的方法是
15. 含易挥发金属(如汞、砷等)有机样品的破坏不宜用
16. 含砷或铋有机样品的破坏宜用

多选题

- A. 连续回流提取法                      B. CO<sub>2</sub> 超临界流体萃取法  
C. 两者均是                                D. 两者均不是
1. 提取热不稳定的成分,宜用
  2. 提取易氧化的成分,宜用
  3. 可作为样品纯化方法的是
  4. 能与色谱和光谱等分析仪器直接联用的是
  5. 样品提取后,必须用全部测定法测定的是
 

A. 部分测定法(等量法)                      B. 全部测定法(总量测定法)  
C. 两者均是                                D. 两者均不是
  6. 要求在提取前精密加入提取溶剂,称重,并在提取后再次称重,补足重量的是
  7. 用乙醚作提取溶剂时,常采用
  8. 用超声提取法提取样品时,常采用
  9. 用连续回流提取法提取样品时,常采用
  10. 测定由浸膏制成的固体制剂时,常采用

多选题

1. 中药制剂分析方法和手段包括
 

A. 物理学方法                                B. 化学方法                                C. 免疫学方法  
D. 微生物学方法                            E. 药理学方法
2. 以中医药理论为指导,评价中药制剂质量时,应注意
 

A. 首先进行组方分析,选择君、臣药进行质量评价  
B. 必须随方分析主药或药群的有效成分,进行质量评价  
C. 若在不同制剂处方中含有相同药味,则评价指标应相同  
D. 评价指标只能用单一成分,而不能用总成分(某一类成分)  
E. 在评价指标的选择上,应结合中医临床功能主治与现代药理学研究结果
3. 中药制剂分析常用提取方法有
 

A. 渗漉法                                      B. 液-液萃取法                            C. 超声提取法  
D. 水蒸气蒸馏法                            E. 冷浸法
4. CO<sub>2</sub> 超临界流体萃取法提取样品的优点有
 

A. 提取效率高                                B. 提取选择性好  
C. 可用于提取对热不稳定的成分        D. 可用于提取易氧化的成分  
E. 能与色谱和光谱等分析仪器直接联用
5. 影响超声提取效率的因素包括
 

A. 药材粉碎度                                B. 提取时间                                C. 提取溶剂  
D. 超声频率                                E. 提取温度
6. 对氧化铝色谱产生强烈保留作用的成分有
 

A. 生物碱                                      B. 皂苷                                      C. 蒽醌                                      D. 黄酮                                      E. 萜
7. 湿法消化的常用方法包括
 

A. 硝酸-高氯酸法                            B. 硝酸-硫酸法                            C. 硫酸-硫酸盐法  
D. 氧化镁法                                    E. 硫酸盐法



8. 利用大孔吸附树脂色谱法纯化分离分析样品时,应注意
- 树脂型号众多,性能差异较大
  - 树脂在使用前需要用有机溶剂或酸碱处理,去除杂质
  - 树脂本身的性质对吸附分离的效能影响很大
  - 吸附与解吸附的工艺条件对吸附分离的效能影响很大
  - 极性树脂对极性化合物有较强吸附力,非极性树脂对非极性化合物吸附力强
9. 沉淀法分离纯化样品时,应注意
- 过量沉淀试剂若干扰测定,应设法除去
  - 沉淀除去杂质时,要避免待测组分产生共沉淀而损失
  - 待测组分生成沉淀时,该沉淀应能重新分解,释放出待测物
  - 待测组分生成沉淀时,该沉淀经分离后应能溶解在其他溶剂中
  - 待测组分生成沉淀时,该沉淀经分离后应能直接用重量法测定
10. 中药制剂分析过程中,样品纯化分离方法有
- 沉淀法
  - 液-液萃取法
  - 色谱法
  - 水蒸气蒸馏法
  - 超临界流体萃取法

### 填空题

- 中药制剂分析工作的基本程序,即检验程序一般可分为①\_\_\_\_、②\_\_\_\_、③\_\_\_\_、④\_\_\_\_、⑤\_\_\_\_和⑥\_\_\_\_。
- 取样必须具有①\_\_\_\_、②\_\_\_\_和③\_\_\_\_,取样的基本原则应是④\_\_\_\_。
- 固体样品的取样方法有①\_\_\_\_和②\_\_\_\_。
- 用离子对萃取法纯化样品时,需要注意选择①\_\_\_\_、②\_\_\_\_和③\_\_\_\_。
- 十八烷基键合相硅胶简称①\_\_\_\_或②\_\_\_\_。
- 盐析时,常用的盐有①\_\_\_\_、②\_\_\_\_、③\_\_\_\_等。
- 常见的湿法消化法有①\_\_\_\_、②\_\_\_\_、③\_\_\_\_等。
- 根据操作不同,水蒸气蒸馏法可分为①\_\_\_\_、②\_\_\_\_、③\_\_\_\_三种。
- 用 CO<sub>2</sub> 作超临界流体进行超临界流体萃取,具有①\_\_\_\_、②\_\_\_\_、③\_\_\_\_、④\_\_\_\_、⑤\_\_\_\_等优点。
- 山楂在以消食健胃功能为主的制剂中,应测定①\_\_\_\_含量;如以活血止痛治疗心血管病为主,则应测定②\_\_\_\_含量。

### 判断题

- 中药制剂化学成分具有多样性,而其有效成分具有单一性。
- 中药制剂原料药材质量受到药材品种、规格、产地、药用部位、采收季节等的影响,与炮制加工方法无关。
- 中药制剂分析的对象主要是制剂中起主要作用的有效成分,对其作出定性鉴别、检查、定量等各方面的评价。
- 固体样品在进行取样前,需要粉碎、过筛,使其全部通过筛孔,并筛除细粉,混合均匀。
- 各类中药制剂取样量至少为一次检测用量的三倍,贵重药可酌情取样。
- 连续回流提取法具有提取效率高、节省溶剂的优点。
- 干法消化时,常加无水碳酸钠或轻质氧化镁等以助灰化。
- 用 TLCS 或 HPLC 测定苦参中的生物碱类成分时,可用氧化铝色谱法吸附除去苦参黄酮,而用氯仿-甲醇混合溶剂洗脱生物碱,以达到纯化分离目的。