



普通高等教育「十五」国家级规划教材
新世纪全国高等中医药院校规划教材 配套教学用书

中药制剂分析

习题集

主编 梁生旺



责任编辑 李占永

封面设计 海江

普通高等教育“十五”国家级规划教材 新世纪全国高等中医药院校规划教材 配套教学用书

中医学专业习题集

中国医学史习题集
医古文习题集
中医各家学说习题集
中医基础理论习题集
中医诊断学习题集
内经选读习题集
伤寒学习题集
金匱要略习题集
温病学习题集
中药学习题集
方剂学习题集
中医内科学学习题集
中医外科学学习题集
中医妇科学学习题集
中医儿科学学习题集
中医伤科学学习题集
针灸学习题集
中医耳鼻咽喉科学
习题集

中医眼科学学习题集
中医急诊学习题集
正常人体解剖学习题集
组织学与胚胎学习题集
生理学习题集
病理学习题集
药理学习题集
生物化学习题集
免疫学基础与病原生物学
习题集
诊断学基础习题集
内科学学习题集
西医外科学学习题集

针灸推拿学专业习题集

经络腧穴学习题集
刺法灸法学习题集

针灸治疗学习题集
实验针灸学习题集
推拿学习题集
推拿手法学习题集
针灸医籍选读习题集

中药学专业习题集

中医学基础习题集
药用植物学习题集
中药药理学习题集
中药化学习题集
中药炮制学习题集
中药鉴定学习题集
中药药剂学习题集
● 中药制剂分析习题集
中药制药工程原理与设备
习题集

中国中医药出版社 出版

ISBN 7-80156-480-4



9 787801 564801 >

定价:22.00 元

普通高等教育“十五”国家级规划教材 配套教学用书
新世纪全国高等中医药院校规划教材

中药制剂分析习题集

主 编 梁生旺 (河南中医学院)
副主编 甄汉深 (广西中医学院)
彭新君 (湖南中医学院)
主 审 魏璐雪 (北京中医药大学)

中国中医药出版社
·北 京·

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂分析习题集/梁生旺主编. —北京:中国中医药出版社, 2003. 10
普通高等教育“十五”国家级规划教材配套教学用书

ISBN 7-80156-480-4

I. 中… II. 梁… 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(2003)第 061530 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话: 64151553 邮编: 100027)

(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者:北京中华儿女印刷厂

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本: 850 × 1168 毫米 16 开

字 数: 406 千字

印 张: 17

版 次: 2003 年 10 月第 1 版

印 次: 2003 年 10 月第 1 次印刷

册 数: 5000

书 号: ISBN 7-80156-480-4/R·480

定 价: 22.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

普通高等教育“十五”国家级规划教材

配套教学用书

新世纪全国高等中医药院校规划教材

《中药制剂分析习题集》编委会

主 编 梁生旺 (河南中医学院)

副主编 甄汉深 (广西中医学院)

彭新君 (湖南中医学院)

编 委 (按姓氏笔画为序)

王义海 (山东中医药大学)

王淑美 (河南中医学院)

尹 华 (浙江中医学院)

冯 怡 (上海中医药大学)

孙 晖 (黑龙江中医药大学)

贡济宇 (长春中医学院)

吴明侠 (河南中医学院)

张 梅 (成都中医药大学)

张振秋 (辽宁中医学院)

张桂燕 (北京中医药大学)

曾元儿 (广州中医药大学)

主 审 魏璐雪 (北京中医药大学)

前 言

为了全面贯彻国家的教育方针和科教兴国战略,深化教育教学改革,全面推进素质教育,培养符合新世纪中医药事业发展要求的创新人才,在全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织编写的“普通高等教育‘十五’国家级规划教材(中医药类)、新世纪全国高等中医药院校规划教材(第一版)”(习称“七版教材”)出版后,我们组织原教材编委会编写了与上述规划教材配套的教学用书——习题集,目的是使学生对已学过的知识,以习题形式进行复习、巩固、强化,也为学生自我测试学习效果、参加考试提供便利。

本套习题集与已出版的46门规划教材配套,所命习题范围与现行全国高等中医药院校本科教学大纲一致,与上述规划教材一致。习题覆盖规划教材的全部知识点,对必须熟悉、掌握的“三基”知识和重点内容以变换题型的方法予以强化。内容编排与相应教材的章、节一致,方便学生同步练习,也便于与教材配套复习。题型与各院校各学科现行考试题型一致,同时注意涵盖国家执业医师资格考试题型。命题要求科学、严谨、规范,注意提高学生分析问题、解决问题的能力,临床课程更重视临床能力的培养。为方便学生全面测试学习效果,每章节后均附有参考答案和答案分析。“答案分析”可使学生不仅“知其然”,而且“知其所以然”,使学生对教材内容加深理解,强化已学知识,进一步提高认知能力。

书末附有模拟试卷,分本科A、B试卷和硕士研究生入学考试模拟试卷,有“普通、较难、难”三个水准,便于学生对自己学习效果的自我测试,同时可提高应试能力。

本套习题集供高等中医药院校本科生、成人教育学生、执业医师资格考试人员及其他学习中医药人员与教材配套学习和应考复习使用。学习者通过对上述教材的学习和本套习题集的习题练习,可全面掌握各学科的知识技能,顺利通过课程考试和执业医师考试,为从事中医药工作打下坚实的基础。

由于考试命题是一项科学性、规范化要求很高的工作,随着教材和教学内容的不断更新与发展,恳请各高等中医药院校师生在使用本套习题集时,不断总结经验,提出宝贵的修改意见,以使本套习题集不断修订提高,更好地适应本科教学和各种考试的需要。

编者
2003年5月

编写说明

本书是新世纪全国高等中医药院校规划教材《中药制剂分析》的配套教学参考书。《中药制剂分析》是一门理论性与实践性很强的课程，为了配合中药制剂分析课程的教学和培养学生自学能力的需要而编写了本习题集。中药制剂分析属新兴学科，目前还没有习题集正式出版。本书既可作为中医药院校中药专业《中药制剂分析》课程的教学参考书，也可供其他相关专业及从事中药制剂分析工作的人员参考。

本书在编写过程中，以《中药制剂分析》教学大纲为依据，重视理论联系实际，并针对教学中的一些重点、难点进行了强化训练。紧密结合我国中药制剂分析的现状和科学研究前沿，突出中药制剂分析的特点，学生通过本书的练习训练可以更好地掌握中药制剂分析的理论和方法。

本书具有题型多样化、难度层次化等特点。选择题分为 A、B、C、X 型，各题解题说明见第一章“绪论”，为节省篇幅，其余各章均省略了解题说明。习题参考答案附在各章之后。各章题型亦有所区别，在第三章“中药制剂的检查”、第四章“中药制剂的含量测定”和第十章“中药制剂分析中的新方法与新技术简介”各章中增加有计算题，通过计算题的训练，学生能更好地掌握中药制剂检查和含量测定中的一些实际运算，以满足实际工作的需要。在第九章“中药制剂质量标准的制定”一章中增加有质量分析方案设计题型，学生能通过不同的示例要求，自己设计出中药制剂的质量标准分析方案，为今后制订质量标准打下一定的基础，并可达到培养学生综合分析问题和解决问题能力的目的。本章中给出的参考答案仅供参考，因为中药制剂分析学科发展较快，国家有关部门提供的用于中药分析的化学对照品日益更新，学生若能结合当前最新法定标准和研究成果去分析问题和解决问题，这正是我们所期望的。

本书共分十章，约 2000 道题。书后附有四套模拟试卷。具体编写分工如下：第一章梁生旺，第二章甄汉深，第三章张梅，第四章彭新君、尹华，第五章张桂燕、曾元儿、王淑美、张振秋，第六章王义海，第七章冯怡、吴明侠、梁生旺，第八章张振秋，第九章孙晖，第十章彭新君、贡济宇。甄汉深、彭新君负责初审，最后由梁生旺统读定稿。

由于编者水平有限，缺点和错误在所难免，恳请读者批评指正。

编者

2003. 6

目 录

第一章	绪论	1
第二章	中药制剂的鉴别	10
第三章	中药制剂的检查	20
第四章	中药制剂的含量测定	42
第五章	中药制剂中各类化学成分分析	83
第六章	含动物药矿物药的中药制剂分析	126
第七章	各类中药制剂分析	143
第八章	生物样品内中药制剂化学成分的测定	165
第九章	中药制剂质量标准的制定	176
第十章	中药制剂分析中的新方法与新技术简介	205
模拟试卷 (一)		234
模拟试卷 (二)		241
模拟试卷 (三)		248
模拟试卷 (四)		255

第一章 绪 论



习 题

一、选择题

(一) A 型题

1. 中药制剂分析的任务是()
 - A. 对中药制剂的原料进行质量分析
 - B. 对中药制剂的半成品进行质量分析
 - C. 对中药制剂的成品进行质量分析
 - D. 对中药制剂的各个环节进行质量分析
 - E. 对中药制剂的体内代谢过程进行质量检测
2. 中药制剂需要质量分析的环节是()
 - A. 中药制剂的研究、生产、保管和体内代谢过程
 - B. 中药制剂的研究、生产、保管、供应和运输过程
 - C. 中药制剂的研究、生产、保管、供应和临床使用过程
 - D. 中药制剂的研究、生产、供应和运输过程
 - E. 中药制剂的研究、生产、供应和体内代谢过程
3. 中药制剂分析的特点是()
 - A. 制剂工艺的复杂性
 - B. 化学成分的多样性和复杂性
 - C. 中药材炮制的重要性
 - D. 多由大复方组成
 - E. 有效成分的单一性
4. 中医药理论在制剂分析中的作用是()
 - A. 指导合理用药
 - B. 指导合理撰写说明书
 - C. 指导检测有毒物质
 - D. 指导检测贵重药材
 - E. 指导制定合理的质量分析方案
5. 《中国药典》规定,热水温度指()
 - A. 70℃ ~ 80℃
 - B. 60℃ ~ 80℃
 - C. 65℃ ~ 85℃
 - D. 50℃ ~ 60℃
 - E. 40℃ ~ 60℃
6. 中药制剂化学成分的多样性是指()
 - A. 含有多种类型的有机物质
 - B. 含有多种类型的无机元素
 - C. 含有多种中药材
 - D. 含有多种类型的有机和无机化合物
 - E. 含有多种的同系化合物
7. 中药制剂分析的主要对象是()
 - A. 中药制剂中的有效成分
 - B. 影响中药制剂疗效和质量的化学成分
 - C. 中药制剂中的毒性成分
 - D. 中药制剂中的贵重药材
 - E. 中药制剂中的指标性成分
8. 中药质量标准应全面保证()
 - A. 中药制剂质量稳定和疗效可靠
 - B. 中药制剂质量稳定和使用安全
 - C. 中药制剂质量稳定、疗效可靠和

使用安全

- D. 中药制剂疗效可靠和使用安全
- E. 中药制剂疗效可靠、无副作用和使用安全

9. 中药制剂的质量分析是指()

- A. 对中药制剂的定性鉴别
- B. 对中药制剂的性状鉴别
- C. 对中药制剂的检查
- D. 对中药制剂的含量测定
- E. 对中药制剂的鉴别、检查和含量测定等方面的评价

10. 中药分析中最常用的分析方法是()

- A. 光谱分析法
- B. 化学分析法
- C. 色谱分析法
- D. 联用分析法
- E. 电学分析法

11. 中药分析中最常用的提取方法是()

- A. 溶剂提取法
- B. 煎煮法
- C. 升华法
- D. 超临界流体萃取法
- E. 沉淀法

12. 指纹图谱可用于中药制剂的()

- A. 定性
- B. 鉴别
- C. 检查
- D. 含量测定
- E. 综合质量测定

13. 取样的原则是()

- A. 具有一定的数量
- B. 在效期内取样
- C. 均匀合理
- D. 不能被污染
- E. 包装不能破损

14. 粉末状样品的取样方法可用()

A. 抽取样品法

B. 圆锥四分法

C. 稀释法

D. 分层取样法

E. 抽取样品法和圆锥四分法

15. 中药制剂分析的原始记录要()

- A. 完整、清晰
- B. 完整、具体
- C. 真实、具体
- D. 真实、完整、具体
- E. 真实、完整、清晰、具体

(二) B型题

A. 制剂通则检查

B. 一般杂质检查

C. 特殊杂质检查

D. 微生物限度检查

E. 重金属检查

1. 检查酒剂中的甲醇量属于()

2. 砷盐检查属于()

3. 附子理中丸中乌头碱的检查属于()

4. 丸剂中的大肠杆菌检查属于()

5. 注射剂的澄明度检查属于()

A. 冷浸法

B. 显微化学法

C. 高效液相色谱法

D. 指纹图谱法

E. 微柱色谱法

6. 样品的提取可用()

7. 样品的含量测定可用()

8. 中药注射剂的检查可采用()

9. 样品的分离净化可采用()

10. 制剂中化学成分的定性鉴别可采用()

(三) C型题

A. 中国药典

B. 国家药品监督管理局标准

C. 两者均是

- D. 两者均不是
1. 国家药品标准()
 2. 每五年修订一次的是()
 3. 不定期发布的是()
 4. 属于强制性标准的是()
 5. 对药品的药理、毒理、质量规格及检验方法所作的技术规定是()

- A. 中药制剂分析
B. 化学药品分析
C. 两者均是
D. 两者均不是

6. 可测定指标性成分的是()
7. 测定有效成分的是()
8. 可测定单一有效成分的是()
9. 用于控制药品质量的是()
10. 只能用对照品进行检验分析的是()

(四) X 型题

1. 中药制剂分析的任务包括()
 - A. 对原料药材进行质量分析
 - B. 对成品进行质量分析
 - C. 对半成品进行质量分析
 - D. 对有毒成分进行质量控制
 - E. 中药制剂成分的体内药物分析
2. 中药制剂分析的特点是()
 - A. 化学成分多样性和复杂性
 - B. 有效成分的单一性
 - C. 原料药材质量的差异性
 - D. 制剂杂质来源的多途径性
 - E. 制剂工艺及辅料的特殊性
3. 中药制剂分析中常用的提取方法有()
 - A. 冷浸法
 - B. 超声提取法
 - C. 回流提取法
 - D. 微柱色谱法
 - E. 水蒸气蒸馏法
4. 中药制剂分析中常用的净化方法有

- ()
- A. 液-液萃取法
 - B. 微柱色谱法
 - C. 沉淀法
 - D. 蒸馏法
 - E. 超临界流体萃取法
5. 中药制剂中化学成分的复杂性包括()
 - A. 含有多种类型的有机和无机化合物
 - B. 含有多种类型的同系物
 - C. 有些成分之间可生成复合物
 - D. 在制剂工艺过程中产生新的物质
 - E. 药用辅料的多样性
 6. 影响中药制剂质量的因素有()
 - A. 原料药材的品种、规格不同
 - B. 原料药材的产地不同
 - C. 原料药材的采收季节不同
 - D. 原料药材的产地加工方法不同
 - E. 饮片的炮制方法不同

二、填空题

1. 中药制剂分析的意义是为了保证用药的_____、_____和_____。
2. 中药制剂分析的检验应包括中药制剂的_____、_____、_____、_____及_____等过程。
3. 中药制剂的检验程序分为_____、_____、_____、_____等。
4. 溶剂提取法包括_____、_____和_____等。
5. 国家药品标准包括_____和_____。
6. 《中国药典》的内容一般分为_____、_____、_____和_____四部分。
7. 中华人民共和国药典目前每

_____年审议改版一次。

8. 中药制剂分析的取样必须具有_____、_____和_____。

9. 固体取样法可分_____和_____。

10. 升华提取法适用于具有_____性质的成分提取。

三、简答题

1. 简述中药制剂检查包括的主要内容。
2. 简述中药制剂有效成分非单一性的含义。
3. 简述中药制剂杂质来源的多途径性。
4. 简述中药制剂化学成分的多样性。
5. 常用的中药制剂鉴别方法有哪几种?
6. 《中国药典》凡例的作用是什么?
7. 《中国药典》正文包括的主要内容有哪些?
8. 中药制剂分析的检验程序包括哪些步骤?
9. 中药分析的原始记录应记载哪些内容?

四、论述题

1. 试论中医药理论在中药制剂质量分析中的作用和地位。
2. 中药制剂分析的主要特点包括哪些?
3. 原药材的质量对中药制剂的质量会产生什么影响?
4. 中药制剂中的化学成分复杂性包括哪几方面?
5. 中药对照品在中药制剂分析中的作用如何?
6. 为什么说中药指纹图谱可以控制中药制剂的内在质量?
7. 检测中药制剂中的多指标性成分有何意义?
8. 中药制剂中的提取方法与净化方法

各有哪几种,要点是什么?

参考答案

一、选择题

(一) A 型题

1. D

分析: 中药制剂分析应对包括原料、半成品及成品在内的各个环节进行化学分析才能起到全面进行质量监控的目的。体内药物分析是研究药物成分进入体内后的测试方法及变化规律, 不属于制剂的质量控制范畴。故本题最佳答案是 D。

2. C

分析: 中药制剂分析的环节包括研究、生产、保管、供应和临床应用等过程, 而运输和体内代谢不属于此范围。故最佳答案是 C。

3. B

分析: 本题 A、C、D 属于中药制剂的特点。E 是化学药品分析的特点, 只有 B 是中药制剂分析的特点。

4. E

分析: 中医药理论可指导对制剂进行组方分析, 选取君药或臣药进行质量控制, 才具有实际意义, 故本题最佳答案是 E。

5. A

分析: 《中国药典》凡例中规定热水系指 $70^{\circ}\text{C} \sim 80^{\circ}\text{C}$ 的水。

6. D

分析: 中药制剂化学成分的多样性是指中药制剂内含有多种类型的无机化合物和有机化合物。故本题最佳答案是 D。

7. B

分析: 中药制剂分析的主要对象是影响中药制剂疗效和质量的化学成分, 也包括各种有效成分、毒性成分、指标性成分等。故

本题最佳答案是 B。

8. C

分析：中药质量标准是对药品的质量规格及检测方法所作的技术规定，它的作用是确保中药质量稳定、疗效可靠和使用安全。故本题最佳答案是 C。

9. E

分析：中药制剂的质量分析是指对中药制剂的定性鉴别、检查和含量测定等方面的综合质量评价，而不是某一方面的质量分析，这样才能客观公正地评价中药制剂的质量。故正确答案是 E。

10. C

分析：中药制剂分析中根据制剂不同，所分析的成分不同，可采用光谱法、色谱法、化学分析法等分析方法进行质量分析。由于中药制剂多为复方，成分复杂，在进行质量分析时，成分之间干扰较大，故常采用具有分离、分析双重功效的色谱法，如薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法等。

11. A

分析：中药分析中常用的提取方法有溶剂提取法、水蒸气蒸馏法、超临界流体萃取法、升华法等，其中最常用的为溶剂提取法，如液-液萃取法、冷浸法、回流提取法、超声提取法等都属此范畴。

12. E

分析：指纹图谱是指某种药物经适当处理后，采用一定的分析手段，得到能够标示其特征的色谱、光谱或其他图谱。它是一种综合的、可量化的鉴定手段，具有“整体性”和“模糊性”，可用于综合评价药物的质量，从而保证中药产品质量的一致性和稳定性，它比测定任何单一成分所提供的信息都丰富和有用得多。故本题最佳答案是 E。

13. C

分析：中药分析中的取样原则是均匀合理，所取样品应具有代表性和真实性。故最

佳答案是 C。

14. B

分析：粉末状的药品取样方式常采用圆锥四分法，以保证其均匀合理，具有代表性。利用圆锥四分法，每次取四分之一，再将其混合均匀，如此重复操作，直至最后取得的样品量适用于检验的需要。

15. E

分析：中药制剂分析的原始记录应用专用记录本，用钢笔或特种圆珠笔书写，一般不得涂改。记录要真实、完整、清晰、具体，检验中观察到的现象、检验数据、检验结果等都应用图谱、照片等形式记录下来。故本题最佳答案是 E。

(二) B 型题

1. A

2. B

3. C

4. D

5. A

分析：中药制剂的检查包括制剂通则检查、一般杂质检查、特殊杂质检查和微生物限度检查。与剂型有关的检查属制剂通则检查，如酒剂中检查甲醇量，注射剂检查澄明度。有针对性的专项检查称作特殊杂质检查，如含附子、制川乌、制草乌制剂中乌头碱类成分的检查。所有制剂中都共有的杂质检查称作一般杂质检查，如重金属检查、砷盐检查等。重金属检查应归属一般杂质检查，故未被选中。

6. A

7. C

8. D

9. E

10. B

分析：备选答案中的 5 种方法是中药制剂分析中常用的提取、分离、净化和定性、定量分析方法。其中冷浸法适用于样品的提

取, 微柱色谱法用于分离净化, 显微化学法用于定性鉴别, 高效液相色谱法用于含量测定, 指纹图谱法用于注射剂的检查。

(三) C 型题

1. C
2. A
3. B
4. C
5. D

分析: 此题是比较《中国药典》和国家药品监督管理局标准而设定的, 二者均属国家标准, 均是强制性采用的标准。《中国药典》是每 5 年修订一次, 国家药品监督管理局标准是不定期发布的, 而且二者均是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定, 而不收载药品的药理、毒理等内容。

6. A
7. C
8. B
9. C
10. D

分析: 此题是比较中药制剂分析与化学药品分析的异同点。共同点是二者均是为了控制药品质量, 均可测定有效成分; 不同点是中药制剂有些有效成分不明, 也可测定指标性成分来控制其制剂质量, 而且中药制剂的有效成分多为非单一性, 但化学药品是单一的 (也有复方制剂) 纯品物质, 其含量与药理作用呈线性特征。中药分析和化学药品分析多用对照品对照分析, 但也可用已知化学常数进行定性定量, 如吸收系数法等。

(四) X 型题

1. A、B、C、D、E

分析: 中药制剂分析的任务包括所有对中药制剂的原料、半成品、成品的质量分析, 对有毒成分及贵重药材的分析, 中药制剂成分进入人体后的代谢变化等, 以及新的

分析方法在中药分析中的应用研究也属于本学科研究范畴。

2. A、C、D、E

分析: 中药制剂分析与西药分析不同, 中药制剂多为复方, 成分众多, 组成复杂, 而且常含有很多同系物, 干扰测定, 再者由于原药材质量的不稳定性、制剂工艺的多变性、药用辅料的多样性、杂质来源的广泛性等都会对中药制剂的质量产生影响。

3. A、B、C、E

分析: 中药制剂分析常用的提取方法有冷浸法、热回流提取法 (索氏提取法和直接回流提取法)、超声提取法、水蒸气蒸馏法等, 微柱色谱法常用于净化处理。

4. A、B、C、D

分析: 中药制剂分析常用的分离净化方法有: 液-液萃取法、微柱色谱法、沉淀法、蒸馏法等, 超临界流体萃取法常用于挥发性样品的提取, 如挥发油的提取等。

5. A、B、C、D

分析: 中药制剂中所含成分众多, 如多种类型的无机和有机化合物, 多种类型的同系物。有些成分在制剂过程中还会生成一些稳定、亚稳定的复杂化合物, 或使某些成分发生分解、沉淀等作用, 所有这些都给分析测定带来更大的困难。故本题最佳答案是 A、B、C、D。

6. A、B、C、D、E

分析: 影响中药质量的因素众多, 如原料药材的品种、规格、产地、药用部位、采收季节、产地加工方法、饮片炮制方法、制备工艺、药用辅料等因素都会对中药制剂的质量产生影响。故本题最佳答案是 A、B、C、D、E。

二、填空题

1. 安全 合理 有效
2. 研究 生产 保管 供应 临床使

用

3. 取样 制备供试品 鉴别 检查
含量测定

4. 萃取法 冷浸法 回流提取法 超声提取法

5. 中华人民共和国药典 局颁药品标准

6. 凡例 正文 附录 索引

7. 5

8. 科学性 真实性 代表性

9. 抽取样品法 圆锥四分法

10. 升华

三、简答题

1. 答案要点：中药制剂的检查根据其目的意义主要包括制剂通则检查、一般杂质检查、特殊杂质检查和微生物限度检查。

2. 答案要点：中药制剂产生疗效不是单一成分作用的结果，也不是某些成分简单作用的加和，而是各成分之间的协同作用，所以某单一成分的含量高低并不一定与其临床作用效果具有简单的线性关系。

3. 答案要点：中药制剂的杂质来源很多，可由生产过程中带入，也可由原药材中带入，如药材中非药用部位及未除净的泥沙；药材中所含的重金属及残留农药；包装、保管不当发生霉变、走油、泛糖、虫蛀等产生的杂质；洗涤原料的水质二次污染等途径均可引入杂质。

4. 答案要点：中药制剂多由复方组成，每味中药都含有种类众多的化学成分，由几味乃至几十味中药组成的复方中药制剂成分就更加复杂，如含有多种无机物质、有机物质，在所含有机物质中可以是不同类别的如生物碱类、黄酮类、有机酸类、苷类等成分，在这些相同类别的成分中又可能含有性质相近的多种同系物，如人参所含化学性质相似的人参皂苷类成分就有几十种之多，再

者中药制剂中所含成分的含量高低也差别很大。含量高者可达百分之几十，低者可至千万分之几，所有这些因素就构成了中药制剂所含化学成分的多样性与复杂性，给质量分析带来较大的困难。

5. 答案要点：常用的中药制剂鉴别方法有性状鉴别、显微鉴别和理化鉴别三种方法。性状鉴别是指中药制剂除去包装后的性状；显微鉴别是指用显微镜来观察制剂中原药材的组织碎片、细胞或内含物等特征。最常用的鉴别方法是理化鉴别，它可以利用各种物理的、化学的或物理化学的方法和手段对中药制剂中所含的化学成分进行定性鉴别，具有较高的专属性。

6. 答案要点：现行版《中国药典》的结构分四部分：凡例、正文、附录和索引。凡例是解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本指导原则，对一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题以及采用的计量单位、符号、术语等，用条文加以规定，以帮助理解和掌握药典正文，也避免在药典正文中重复进行说明。凡例中的有关规定具有法定的约束力。

7. 答案要点：《中国药典》正文包括的主要内容有：名称、来源、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、性状与归经、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏和制剂等内容。

8. 答案要点：中药制剂分析的对象包括制剂中原料、半成品、成品及新药开发研究中的试验样品，其检验程序一般可分为取样、制备供试品、鉴别、检查、含量测定、书写检测报告等。

9. 答案要点：中药制剂的原始记录应记载所试药品的名称、来源、批号、数量、规格、取样方法、外观性状、包装情况、检验目的、检验方法及依据、收到日期、报告日期、检验中观察到的现象、检验数据、检

验结果、结论等内容。

四、论述题

1. 答案要点：按照中医药理论，中药制剂的组方原则有君、臣、佐、使之分，君药是针对主病或主证起主要治疗作用的药物，其次是臣药，是辅助君药治疗主病或主证的重要药物。在进行质量分析时，要按照中医药理论进行组方分析，按功能主治分出君、臣、佐、使药味，选择合适的化学成分指标和检测方法，对君药和臣药进行质量控制，才能保证药物的质量和临床疗效，否则只抓住佐、使药的研究和分析，则不能达到合理和满意的结果。

2. 答案要点：中药制剂分析多由复方组成，其组成复杂，成分众多，其主要特点主要包括以下几点：化学成分的复杂性和多样性，由于同类成分的存在，成分之间的相互干扰，使分析测定更加困难；原药材的品种、规格、产地、药用部位、采收季节、加工炮制方法等存在着差异，也影响着中药制剂的质量；有效成分的非单一性表现在中药制剂产生的疗效不是某单一成分作用的结果，所以检测某单一物质，并不能完全反映其内在质量；制剂工艺及辅料对质量也会产生影响。此外在进行中药制剂质量分析时要与中医药理论相结合，考虑到以上这些特点，制定切实可行的分析方案。

3. 答案要点：中药制剂由于历史的原因，所用原药材来源广泛，质量差异较大，如原药材的品种、规格、药用部位、采收季节、加工方法、饮片炮制工艺等的差别，都将对成品的质量产生较大的影响，只有将这些影响因素加以规范，如采用规范化种植的药材，有严格的质量控制标准的炮制饮片，才可保证中药制剂产品的质量稳定、均衡、疗效可靠。

4. 答案要点：中药制剂中所含成分众

多，有些成分之间还会相互影响，含量发生较大变化；有些含有众多的同系物，给分离分析带来较大困难；有些成分在制剂工艺过程中会发生较大的变化，如生成沉淀、发生降解、分解等，使含量降低；有些成分之间会生成复杂的复合物，其理化性质发生较大变化。从中药制剂中所含成分的种类来看，也非常广泛而复杂，如生物碱类、黄酮类、苷类、有机酸类、萜类、醌类等，在这些成分中有些属于有效成分，有些属无效物质，所有这些构成了一个复杂的整体。

5. 答案要点：由于中药制剂中含有复杂的化学成分，且含量高低差异较大，故用一般的化学分析法难以起到满意的测试效果，多采用仪器分析法进行分析，但仪器分析法大多需要用对照品进行随行标准对照分析，其优点是可克服分析条件不稳定而带来的测试误差，应用对照品可从复杂的混合物中检出欲测定成分，并对其进行定性定量分析。制备可供定性定量用的对照品，可大大提高中药制剂质量标准化的水平。

6. 答案要点：中药制剂的功能主治不像化学药品那样明确地直接地瞄准某个或某几个“靶点”发挥作用，往往是通过修复、调整，调动人体的某些机能而达到防病治病的目的，所以选定某一中药的“有效成分”、“活性成分”或“指标成分”建立相应的定性、定量标准，不能满足中药质量控制的要求。中药指纹图谱是综合的、宏观的质量控制体系，它不是针对某一成分所作的技术控制指标，而是可控制某一制剂中所含的成分种类和相对含量的高低宏观控制体系，特别是色谱指纹图谱，是确认中药制剂产品的真伪、质量稳定与否的综合的可量化的质量评价模式，可起到控制中药制剂内在质量的目的。

7. 答案要点：中药制剂中有效物质不是某单一成分，目前的质量控制模式是借鉴

化学药品的质量控制模式，选定某一成分建立定性定量标准。虽然中药制剂疗效不是某一个成分发挥作用的结果，但这种控制方法也可起到控制产品的均一性和稳定性。中药制剂是多组分、多靶点作用的综合结果，所以测定的成分越多，越有利于控制中药制剂的内在质量，当制剂中含有两种以上的已知成分，并且可用同一检测方法同时测定，可测定两种成分甚至更多成分含量，这样可增加质量控制的覆盖面，又可克服药材中所含若干种成分多少无固定比例规律的缺陷。

8. 答案要点：中药制剂分析中提取方法的要点是尽可能将被测成分提取出来，在提取的同时，可能会伴随一些杂质被提取，提取效果的好坏以提取率为衡量指标，应最大限度地将欲测成分提出。净化方法的要点是将欲测成分与“杂质”分离，或者说是从提取物中除去“杂质”，但不能使欲测成分的含量受到影响。检验两种方法的成功与否，都可用回收率试验。在提取方法中最常用的是溶剂提取法，而净化方法常用色谱法。