

浙江省 2017 年 4 月高等教育自学考试

中药制剂分析试题

课程代码:03053

请考生按规定用笔将所有试题的答案涂、写在答题纸上。

选择题部分

注意事项:

1. 答题前,考生务必将自己的考试课程名称、姓名、准考证号用黑色字迹的签字笔或钢笔填写在答题纸规定的位置上。
2. 每小题选出答案后,用 2B 铅笔把答题纸上对应题目的答案标号涂黑。如需改动,用橡皮擦干净后,再选涂其他答案标号。不能答在试题卷上。

一、单项选择题(本大题共 15 小题,每小题 1 分,共 15 分)

在每小题列出的四个备选项中只有一个符合题目要求的,请将其选出并将“答题纸”的相应代码涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 在薄层色谱鉴别中,如制剂中同时含有黄连、黄柏原药材,宜采用
A. 阳性对照 B. 化学对照品对照
C. 阴阳对照 D. 对照药材和化学对照品同时对照
2. HPLC 中,当使用 ODS 柱时,其流动相应为
A. 甲醇-乙腈-水 B. 苯-乙腈-水
C. 甲醇-正己烷-水 D. 甲醇-乙腈-三氯甲烷
3. 中药制剂中总蒽醌含量的测定,操作步骤正确的是
A. 取样-氯仿提取-混合碱显色-测定 B. 取样-酸水解-氯仿提取-混合碱显色-测定
C. 取样-甲醇提取-混合碱显色-测定 D. 取样-甲醇提取-测定
4. 采用甲苯法测定水分时,测定前甲苯需要用水饱和,目的是
A. 减少甲苯的挥发 B. 增加甲苯在水中的溶解度
C. 避免甲苯与微量水混合 D. 增加水的挥发
5. 蕊香药材水分测定选用
A. 烘干法 B. 减压干燥法 C. 甲苯法 D. 蒸馏法
6. 属于中药制剂一般杂质检查的项目是
A. 重量差异 B. 微生物限度 C. 性状 D. 炽灼残渣

7. 砷盐检查法中加入 KI 的主要目的是 www.zjzikao.org

- A. 除 H₂S
- B. 将五价砷还原为三价砷
- C. 使砷斑清晰
- D. 使氢发生速度加快

8. 在农药残留分析最常用的提取溶剂为

- A. 丙酮
- B. 甲醇
- C. 乙醇
- D. 正丁醇

9. 薄层色谱法鉴别麻黄碱时常用的显色剂是

- A. 10% 硫酸-乙醇溶液
- B. 苛三酮试剂
- C. 硝酸钠试剂
- D. 改良碘化铋钾试剂

10. 用 ODS 柱进行生物碱 HPLC 测定时, 为克服色谱峰拖尾的影响, 最有效的措施是

- A. 调整流速
- B. 调整进样量
- C. 流动相中加入庚烷磺酸钠试剂
- D. 调整检测器

11. 黄酮苷溶解性描述正确的是

- A. 易溶于水、甲醇、乙醇等, 难溶或不溶于苯、氯仿等
- B. 易溶于苯、氯仿等, 难溶于水、甲醇、乙醇等
- C. 易溶于水、甲醇、乙醇、苯、氯仿等
- D. 难溶于水、甲醇、乙醇、苯、氯仿等

12. 可利用升华法进行鉴别的制剂有

- A. 六味地黄丸
- B. 知柏地黄丸
- C. 桂附地黄丸
- D. 牛黄解毒丸

13. 同一样品多次测定, 反映各测定值彼此接近程度的是

- A. 准确度
- B. 精密度
- C. 选择性
- D. 回收率

14. 人工牛黄和天然牛黄在所含化学成分的含量上有较大差异, 其中差异最大的是

- A. 胆色素类
- B. 胆汁酸类
- C. 脂类
- D. 蛋白质类

15. 《中国药典》采用气相色谱法测定乙醇量的定量方法是

- A. 内标法
- B. 外标一点法
- C. 外标二点法
- D. 归一化法

二、多项选择题(本大题共 5 小题, 每小题 2 分, 共 10 分)

在每小题列出的备选项中至少有两个是符合题目要求的, 请将其选出并将“答题纸”的相应代码涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

16. 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

- A. 化学反应法
- B. 升华法
- C. 光谱法
- D. 色谱法
- E. 砷盐检查法

18. 在干燥剂干燥法中,常用的干燥剂有

- A. 变色硅胶
- B. 五氧化二磷
- C. 浓硫酸
- D. 硫酸铜
- E. 氯化钾

19. 在高效液相色谱中,要改善二个组分的分离度,可采取下列哪些措施

- A. 增加柱长
- B. 改用灵敏的检测器
- C. 更换固定相
- D. 更换流动相
- E. 改变流速

20. 有效成分不明确的中药制剂,可采用以下哪些方法进行含量测定

- A. 指标性成分
- B. 浸出物
- C. 某一物理常数为指标
- D. 灰分

非选择题部分

注意事项:

用黑色字迹的签字笔或钢笔将答案写在答题纸上,不能答在试题卷上。

三、填空题(本大题共 5 小题,每空 2 分,共 30 分)

21. 现行版药典中,黄柏以_____、黄芪以_____、甘草以_____为对照品进行含量测定。

22. HPLC 法中系统适用性试验主要包括色谱柱的_____、_____、_____和拖尾因子。

23. 中药制剂质量标准制定的前提是_____、_____、_____。

24. 取牙痛一粒丸 0.2g,加 HCl 湿润,在铜片上磨擦,铜片上呈_____,加热,银白色_____.
该方法鉴别的对象是_____。

25. 中性氧化铝柱常用于_____类成分的分离净化,聚酰胺柱常用于_____类成分的分离净化,D101 大孔树脂柱常用于_____类成分的分离净化。

四、名词解释题(本大题共 3 小题,第 26、27 小题各 3 分,第 28 小题 4 分,共 10 分)

26. 重金属

27. 重现性

28. 含量均匀度

五、问答题(本大题共 3 小题,第 29 小题 5 分,第 30、31 小题各 10 分,共 25 分)

29. 中药制剂性状鉴别的内容主要有哪些?

30. 试论散剂与颗粒剂的质量分析异同点。

31. 取芩白术散中人参、甘草的鉴别：取本品 4.5g，①加氯仿 40mL，加热回流 1 小时，滤过，药渣挥尽氯仿，②加甲醇 50mL，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，③残渣用甲醇 5mL 溶解，加在中性氧化铝柱(100 ~ 120 目，15g，内径 1 ~ 1.5cm) 上，用 40% 甲醇 150mL 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用水 30mL 溶解，④用 水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25mL，合并提取液，用水洗涤 3 次，每次 20mL，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5mL 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材、甘草对照药材各 1g，同法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VIB)试验，吸取上述三种溶液各 1 μ L，⑤分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-乙酸乙酯-甲醇-水(15 : 40 : 22 : 10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(1→10)，在 105℃ 加热 5~10 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，分别在与两种对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。简述上述主要操作步骤(划线部分)的依据和目的。

六、计算题(本大题 10 分)

32. 香连丸中小檗碱的含量测定。

主要色谱条件：固定相：YWGC₁₈ 柱(4.6mm×250mm, 10m)；流动相：0.02mol/L H₃PO₄-乙腈(68 : 32)；流速 1mL/min；检测波长：346nm。

对照品溶液制备：取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，置 100ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，即得。

供试品溶液制备：取 65℃ 干燥至恒重的香连丸粉末适量，精密称定，(0.5035g)，置 50mL 索氏提取器中，加甲醇 45mL 提取至无色，提取液转入 100mL 量瓶，用 95% 甲醇稀释至刻度，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ L，注入高效液相色谱仪，测定小檗碱峰面积，以外标法计算含量。

已知：盐酸小檗碱对照品称样量为 11.2mg，供试品称样量为 0.5035g，对照品溶液测得小檗碱的峰面积 47967，供试品溶液测得小檗碱的峰面积为 45801。根据上述条件，用外标法计算香连丸中盐酸小檗碱的含量(mg/g)。