

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. 麝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.zjzikaow.org](http://www.zjzikaow.org)

- A. 除  $H_2S$
- 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. 茆三酮试剂
- 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

17. 中药制剂的理化鉴别有

[www.zjzikao.org](http://www.zjzikao.org)

- 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. 参苓白术散中人参、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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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 $\rightarrow$ 10),在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 ~ 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别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:YWGC<sub>18</sub>柱(4.6mm $\times$ 250mm,10m);流动相:0.02mol/L H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>-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 $^{\circ}$ C 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 $\mu$ 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)。