

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

中药制剂分析

(课程代码: 03053)

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：中药制剂分析

课程代码：03053

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

中药制剂分析是高等教育自学考试中药学（本科）专业的专业核心课程，是一门实践性很强的课程。它是以中医药理论为指导，应用现代分析理论和分析方法，研究中药制剂质量的一门应用性学科，该课程教学内容结合我国中药制剂分析的现状，理论联系实际，并能反映新方法、新技术在中药制剂分析中的应用，培养考生分析问题和解决问题的能力，增强药品质量控制意识。

二、课程目标与基本要求

通过本课程的学习，考生能掌握中药制剂分析（定性鉴别、杂质检查和含量测定）的基本方法、基本原理以及应用，培养考生具有中药制剂分析的基本技能，基本知识和思维，为进一步研究与制定中药制剂质量标准打下一定的基础。

三、与本专业其他课程的关系

本课程的基础课程是分析化学、中药化学、中药药剂学等。分析化学是研究物质的组成、含量、结构和形态等化学信息的分析方法与理论的学科。中药化学是运用化学原理和方法来研究中药化学成分的学科，它包含中药有效成分的提取、分离、鉴定、结构鉴定和必要的结构改造等内容。中药药剂学是运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术学科。以上三门课程是中药制剂分析的基础，有了这些基础，就能更好的学习中药制剂分析的原理与方法。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的与要求

1. 掌握中药制剂分析的主要内容，中药制剂分析工作的基本程序，中国药品标准。
2. 熟悉中药制剂分析的特点，中药制剂分析的意义和任务。
3. 了解常用外国药典的基本内容，中药制剂分析发展的现状和发展趋势。

二、考核知识点与考核目标

（一）中药制剂分析的定义、主要内容，中药制剂分析工作的基本程序，中国药品标准（重点）

识记：中药制剂分析的定义，主要内容。药品质量标准的定义，中国药典的基本内容

理解：中药制剂分析的基本程序。药品检验中贮藏、恒重、空白试验等常用的术语

(二) 中药制剂分析的意义和任务，中药制剂分析的特点（次重点）

识记：中药制剂质量控制的环节，中药制剂分析特点的相应内容

理解：中药制剂分析的主要任务与临床药物的安全有效的联系

(三) 常用外国药典的基本内容，中药制剂分析发展的现状和发展趋势（一般）

识记：常用外国药典的英文名、最新版本

理解：中药制剂分析的发展过程、现状和发展方向

第二章 中药制剂分析中供试品的制备

一、学习目的与要求

1. 掌握样品的提取与净化方法。
2. 熟悉样品预处理的原则与常用预处理方法，样品的取样，样品的浓缩与衍生化。
3. 了解不同剂型中药制剂的供试品制备特点。

二、考核知识点与考核目标

(一) 样品的提取以及净化方法（重点）

识记：中药制剂分析中常用的提取方法，常用的净化方法

理解：样品的提取、净化方法的选择。在鉴别、检查、含量测定时对样品的提取要求

应用：色谱法中常用的固定相的性质及其分别适合于分离的化合物

(二) 样品预处理的原则与常用预处理方法，样品的取样，样品的浓缩与衍生化（次重点）

识记：常用的样品预处理方法，抽样单元的确定，样品提取液的浓缩方法，样品的衍生化方法

理解：选择样品预处理的方法及技术应遵循的原则，抽样时常用的术语、一般步骤，取样方法，样品粉碎的目的

应用：中药制剂抽样量的确定，中药制剂样品的取样原则

(三) 不同剂型中药制剂的供试品制备特点（一般）

识记：一般软膏剂采用的处理方法

理解：固体制剂、半固体制剂、液体制剂的预处理特点

第三章 中药制剂的鉴别

一、学习目的与要求

1. 掌握薄层色谱法定性鉴别的依据、操作步骤及注意事项。
2. 熟悉气相色谱法、高效液相色谱法等其他理化方法的鉴别依据与原理。
3. 熟悉性状鉴别、显微鉴别的特点及注意事项。
4. 了解生物鉴别的内容。

二、考核知识点与考核目标

（一）显微鉴别、理化鉴别的内容（重点）

识记：显微鉴别、理化鉴别的定义。薄层色谱法、纸色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法的定义及其鉴别依据

理解：显微鉴别中的制片方法，显微鉴别的特点。常见的中药成分化学反应。常见的紫外光谱鉴别方法。薄层色谱法鉴别原理、操作方法，影响薄层色谱鉴别的主要因素。气相色谱的鉴别方法及适合于鉴别的中药制剂。高效液相色谱法的鉴别原理

应用：显微鉴别方法的适用性。薄层色谱鉴别时对照物的选择。高效液相色谱法的分类

（二）性状鉴别的内容（次重点）

识记：中药制剂性状的定义

理解：性状鉴别的特点及注意事项，鉴别时常用的物理常数的性质

应用：不同剂型的中药制剂的性状描述的区别

（三）生物鉴别的内容（一般）

识记：生物鉴别法的定义

理解：用于中药材鉴别的分子生物学方法

应用：各种生物学分析技术的适用性

第四章 中药制剂的检查

一、学习目的与要求

1. 掌握杂质的限量检查，常规物质检查方法、外源性有害物质检查方法。
2. 熟悉杂质的来源及种类，内源性有害物质检查方法与制剂通则检查的内容。

二、考核知识点与考核目标

（一）杂质的限量检查，常规物质检查方法、外源性有害物质检查方法（重点）

识记：杂质限量的定义。氯化物、铁盐检查的方法。干燥失重的定义及测定方法。水分测定的检查方法。炽灼残渣检查法的定义。总灰分、酸不溶性灰分测定法的定义。注射剂有关物质检查的定义及检查内容。重金属检查的定义以及检查铅的原因、重金属检查方法及适用的药物。砷盐检查的方法。铅、镉、砷、汞、铜的测定方法。农药残留量的定义

理解：杂质限量检查的方法。氯化物、铁盐检查的原理及注意事项。干燥失重的测定方法各自适用于什么药物。气相色谱法测定微量水分时的色谱条件。炽灼残渣的检查方法。总灰分、酸不溶性灰分的检查方法。注射剂有关物质检查的方法。重金属检查方法的基本原理。砷盐检查的原理。铅、镉、砷、汞、铜的原子化方法。检查农药残留的原因

应用：杂质检查的限量计算。氯化物、铁盐检查时干扰的排除。干燥失重测定时的注意事项。干燥失重与水分测定的区别。水分测定时的注意事项。气相色谱法测定微量水分时的定量方法及计算、注意事项。炽灼残渣的计算及注意事项。总灰分、酸不溶性灰分的区别。注射剂有关物质检查方法的有关说明。重金属检查时的干扰的排除。砷盐检查时供试品的前处理。气相色谱法检查农残时的色谱条件，如所用检测器等

(二) 杂质的来源及种类，制剂通则检查的内容（次重点）

识记：中药制剂的检查内容。药物纯度的定义。杂质的来源及种类

理解：常规物质检查与有害物质检查的区别。丸剂等各种剂型需检查的内容

应用：丸剂等各种剂型需检查的内容的区别

(三) 内源性有害物质检查方法（一般）

理解：乌头碱型生物碱、马兜铃酸、土大黄苷的检查方法

第五章 中药制剂的含量测定

一、学习目的与要求

1. 掌握高效液相色谱法等仪器分析方法在中药制剂分析中的应用；掌握含量测定方法学验证的内容。

2. 熟悉化学分析法等在中药制剂分析中的应用。

3. 了解毛细管电泳等其他分析方法在中药制剂分析中的应用。

二、考核知识点与考核目标

(一) 紫外-可见分光光谱法，高效液相色谱法，薄层扫描色谱法，气相色谱法等分析方法。含量测定方法学验证（重点）

识记：紫外-可见分光光谱法、高效液相色谱法、薄层扫描色谱法、气相色谱法的定义。含量测定方法学验证的主要内容及其定义

理解：以上各种分析方法的测定方法。高效液相色谱法、薄层扫描色谱法、气相色谱法的系统适用性试验的内容。方法学验证的内容的表示方法、数据要求等

应用：以上各种分析方法在中药制剂中含量测定的适用性与在具体实例中的计算

(二) 化学分析法、原子吸收分光光度法（次重点）

识记：化学分析法适合于测定的药物。原子吸收分光光度法的定义及仪器要求

理解：重量分析法、滴定分析法的内容及其特点。原子吸收分光光度法的测定原理

应用：滴定分析法测中药制剂含量时滴定度及含量的计算。原子吸收分光光度法中原子化器的选择

(三) 离子色谱法、毛细管电泳法（一般）

识记：离子色谱法、毛细管电泳法的定义

理解：离子色谱的仪器的一般要求、测定方法。毛细管电泳法测定方法

应用：离子色谱法的实验条件选择。毛细管电泳的原理及主要分离模式

第六章 中药指纹图谱技术简介

一、学习目的与要求

1. 掌握中药指纹图谱的研究程序和技术要求。
2. 熟悉指纹图谱的特征。
3. 了解中药指纹图谱的发展趋势。

二、考核知识点与考核目标

(一) 中药指纹图谱研究程序和技术要求（重点）

识记：中药指纹图谱研究中样品收集、方法建立等主要程序。指纹图谱分析与评价中常用的重要参数

理解：样品收集、方法建立等程序的相应要求与原则。指纹图谱的评价方法

应用：研究对象确定后能对中药制剂进行指纹图谱研究方案的设计。中药指纹图谱的计算机解析的过程

(二) 中药指纹图谱的特征（次重点）

识记：中药指纹图谱的概念及性质，基本属性

理解：中药指纹图谱与常规中药质量控制模式的主要区别

(三) 中药指纹图谱的发展趋势（一般）

理解：中药指纹图谱的研究意义，研究现状及发展趋势

第七章 中药制剂中各类化学成分分析

一、学习目的与要求

1. 掌握中药制剂中生物碱类、黄酮类、醌类、皂苷类等成分分析。
2. 掌握含动物药的中药制剂的分析。
3. 熟悉含矿物药的中药制剂的分析。
4. 了解其他成分的分析方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 中药制剂中生物碱类、黄酮类等成分分析。含动物药的中药制剂的分析（重点）

识记：中药制剂中生物碱类、黄酮类、醌类、香豆素类、皂苷类、萜类和挥发油类等成分的定性、定量方法。含动物药中药制剂的定性鉴别方法、含量测定方法

理解：生物碱类、黄酮类、醌类、香豆素类、皂苷类、萜类和挥发油类等成分的定性定量方法的原理。含动物药中药制剂的定性鉴别方法、

含量测定方法的原理

应用：生物碱类、黄酮类、醌类、香豆素类、皂苷类、萜类和挥发油类等成分含量测定方法的适用性及具体内容。含动物药中药制剂的含量测定方法的适用性及具体内容

(二) 含矿物药的中药制剂的分析（次重点）

识记：含矿物药的中药制剂的定性与定量分析方法

理解：含矿物药的中药制剂的定性与定量分析的原理

应用：采用化学分析法测中药制剂中动物药含量的计算

(三) 其他成分的分析方法(一般)

识记：中药制剂中木脂素类、有机酸类、鞣质类、多糖类、成分的定性鉴别、定量测定方法

理解：中药制剂中木脂素类、有机酸类、鞣质类、多糖类等成分的分析方法的原理

应用：中药制剂中木脂素类、有机酸类、鞣质类、多糖类等成分含量测定方法的适用性及具体内容

第八章 生物样品内中药制剂化学成分的分析

一、学习目的与要求

1. 掌握生物样品的预处理。
2. 熟悉生物样品的种类、采集、制备。
3. 熟悉生物样品分析方法的建立。
4. 了解生物样品的贮存。

二、考核知识点与考核目标

(一) 生物样品的预处理（重点）

识记：样品预处理的目的是。去除蛋白处理的方法。样品净化和富集的方法。缀合物水解的方法

理解：处理生物样品内蛋白质方法的原理。净化和富集方法的原理。缀合物水解方法的原理

应用：能结合生物样品内待测成分的性质及目标选择蛋白质处理的方法。净化、富集方法及条件的选择

(二) 生物样品的种类、采集、制备与贮存。生物样品分析方法的建立（次重点）

识记：生物样品的种类、采集与贮存条件。生物样品分析方法的建立、验证所包含的内容。

理解：生物样品的制备方法。生物样品分析验证的内容的相应要求。

应用：能根据研究内容选择生物样品的种类。分析方法建立时检测条件、分析条件的选择。生物样品分析方法验证的技术指标与常规分析方法的异同点

(三) 生物样品的贮存（一般）

识记：不同生物样品的贮存条件

理解：生物样品贮存条件的选择

第九章 中药制剂质量标准的制定

一、学习目的与要求

1. 掌握中药制剂质量标准的主要内容和制定中药制剂质量标准的前提。
2. 熟悉中药制剂质量标准的特性。
3. 了解制定中药制剂质量标准的目的和意义。

二、考核知识点与考核目标

（一）中药制剂质量标准的内容。制定中药制剂质量标准的前提（重点）

识记：制定中药制剂质量标准的前提条件。中药制剂质量标准的分类及其定义。中药制剂质量标准所包含的内容。中药制剂质量标准起草说明中包含的内容

理解：制定中药制剂质量标准的前提条件的原因。不同中药制剂质量标准的特点。中药制剂质量标准的主要内容相关要求。中药制剂质量标准的起草说明内容的相关要求

应用：中药制剂质量标准的主要内容与中药制剂质量标准起草说明中内容的异同点。含量测定内容中测定药味的选定原则、测定成分选择的原则、方法学考察的内容、含量幅度表示的方法等。方法学考察时提取条件等选择具体操作方法的原因

（二）中药制剂质量标准的特性。中药制剂质量标准的研究程序和要求（次重点）

识记：中药制剂质量标准的特性所包含的内容。中药制剂质量标准研究一般程序

理解：确定中药制剂质量标准的特性的原因。中药制剂质量标准研究的一般要求

应用：能根据所给中药制剂的条件，设计出制剂的质量标准草案

（三）制定中药制剂质量标准的目的和意义（一般）

识记：药品质量标准的定义

理解：制定中药制剂质量标准的原因

应用：在药品质量监管过程中，相应的质量管理规范

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低

层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

二、教材

指定教材：中药制剂分析，蔡宝昌，高等教育出版社，第2版

三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
2. 阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
6. 注意对应考者能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共4学分，建议总课时72学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	绪 论	3
第二章	中药制剂分析中供试品的制备	6
第三章	中药制剂的定性鉴别	8
第四章	中药制剂的检查	12
第五章	中药制剂的含量测定	12
第六章	中药指纹图谱技术简介	4
第七章	中药制剂中各类化学成分分析	12
第八章	生物样品内中药制剂化学成分的分析	6
第九章	中药制剂质量标准的确制定	9
合 计		72

五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 50%、“理解”为 30%、“应用”为 20%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、填空题、名词解释题、简答题、计算题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例（样题）

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■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“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 纸色谱法的固定相是
A. 乙醇 B. 硅胶 C. 纸 D. 水
2. 采用高效液相色谱法测定中药制剂的含量时，定性的依据是
A. 分离度 B. 保留时间 C. 拖尾因子 D. 峰面积

二、多项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 在中药制剂分析中，常采用标准曲线进行定量的分析方法有
A. 化学分析法 B. 分光光度法 C. 荧光分析法
D. 气相色谱法 E. 原子吸收分光光度法

2. 酸性染料比色法测生物碱含量时溶剂介质 pH 的选择根据有

- A. 吸光度的大小 B. 染料的性质 C. 生物碱的碱性
D. 有色配合物的溶解性 E. 有色配合物的稳定性

三、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 中药制剂的定性鉴别方法主要有性状鉴别、_____、_____。
2. 国家药品标准包括 _____ 和 _____。

四、名词解释（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 专属性
2. 药品质量标准

五、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 简述采用古蔡法检查中药中砷盐限量时，加入碘化钾和氯化亚锡的作用。
2. 简述中国药典收载的重金属检查法及适用性。

六、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 阿胶中砷盐检查：取本品 2.0g，炽灼使完全灰化后，放冷，加盐酸 3ml 与适量的水使溶解成 30ml，分取溶液 10ml，依法检查其砷盐。如果标准砷溶液（每 1ml 相当于 1μg 的砷）取用量为 2ml，求砷的限量。
2. 十滴水软胶囊中樟脑含量的测定：
精密称取樟脑对照品 50mg，置 10ml 瓶中，精密加入薄荷脑内标物 50mg，加无水乙醇至刻度，摇匀，精密量取 2μl 注入气相色谱仪， $A_{\text{樟}}$ 为 211960、 $A_{\text{薄}}$ 为 215852。
取本品内容物，混匀，精密称取 0.7960g，置具塞试管中，用无水乙醇提取 5 次，每次 4ml，取乙醇提取液，合并，转移至 25ml 瓶中，精密加入薄荷脑 125mg，使溶解，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 2μl 注入气相色谱仪测定， $A_{\text{样}}$ 为 108686。 $A_{\text{薄}}$ 为 123528。已知平均粒重为 0.430g / 粒。
药典规定，本品每粒含樟脑不得少于 53mg，问本品中樟脑含量是否合格？