

2022年4月高等教育自学考试福建省统一命题考试

## 中药制剂分析

(课程代码 03053)

## 注意事项:

1. 本试卷分为两部分,第一部分为选择题,第二部分为非选择题。
2. 应考者必须按试题顺序在答题卡(纸)指定位置上作答,答在试卷上无效。
3. 涂写部分、画图部分必须使用2B铅笔,书写部分必须使用黑色字迹签字笔。

## 第一部分 选择题

一、单项选择题:本大题共20小题,每小题1分,共20分。在每小题列出的备选项中只有一项是最符合题目要求的,请将其选出。

1. 《中国药典》是从哪年版开始根据药品属性不同分为三部?  
A. 1953年版      B. 1963年版      C. 2005年版      D. 2020年版
2. 《国际药典》的英文缩写是  
A. Ph. Int      B. JP      C. USP      D. Ch. P
3. 我国国家药品标准包括《中国药典》和  
A. 企业标准      B. 药品生产质量管理规范  
C. 药品临床研究质量管理规范      D. 局(部)颁药品标准
4. 《中国药典》规定,乙醇未指明浓度时,系指  
A. 50%      B. 75%      C. 95%      D. 100%
5. “精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的  
A. 十分之一      B. 百分之一      C. 千分之一      D. 万分之一
6. 取样的基本原则是  
A. 均匀合理      B. 规范无误      C. 科学严谨      D. 具有代表性
7. 采用溶剂提取法对中药制剂进行提取时,溶剂的选择应遵循的原则是  
A. 挥发性强      B. 相似相溶      C. 安全无毒      D. 易于贮存
8. 中药制剂的显微鉴别最适用于  
A. 用水煎法制成制剂的鉴别      B. 用制取挥发油方法制成制剂的鉴别  
C. 用蒸馏法制成制剂的鉴别      D. 含有原生药粉的制剂的鉴别

9. 关于样品粉碎的目的和注意事项,下列说法不正确的是  
A. 粉碎的越细越有利  
B. 保证所取样品均匀而有代表性  
C. 使样品中被测组分更快地完全提取出来  
D. 避免粉碎过程使样品污染
  10. 碘化铋钾沉淀试剂反应用于鉴别  
A. 生物碱      B. 皂苷类      C. 酚类      D. 黄酮类
  11. 中药制剂重金属检查,常常需要先有机破坏,其主要原因是  
A. 除去制剂中的水分      B. 使有机结合的重金属游离  
C. 除去共存组分的干扰      D. 使重金属转化成铅
  12. 下列不属于外源性有害物质的是  
A. 水分      B. 农药残留      C. 重金属      D. 黄曲霉素
  13. 下列属于杂质限量检查的方法是  
A. 吸收系数法      B. 对照法      C. 内标法      D. 外标一点法
  14. 在碱性溶液中检查重金属常用的显色剂是  
A. 硫代乙酰胺      B. 氯化钡      C. 氯化铝      D. 硫化钠
  15. 在砷盐检查中,需要在导气管中塞一段醋酸铅棉花,其目的是除去  
A.  $A_sH_3$       B.  $H_2S$       C. HCl      D.  $SO_2$
  16. 单一的挥发性成分首选的含量测定方法是  
A. 分光光度法      B. 薄层扫描法      C. 高效液相色谱法      D. 气相色谱法
  17. 中药注射剂的杂质中,\_\_\_\_\_含量过高可引起明显的局部刺激,尤其对心肌产生损害。  
A. 鞣质      B. 草酸盐      C. 钾离子      D. 树脂
  18. 紫外-可见分光光度法适用于哪类成分的含量测定?  
A. 挥发油      B. 总蒽醌      C. 单体生物碱      D. 单体木脂素
  19. 高效液相色谱法中流动相的洗脱方式包括等度洗脱和  
A. 梯度洗脱      B. 恒流模式洗脱      C. 恒压模式洗脱      D. 等流速洗脱
  20. 根据色谱的系统适用性试验的要求,被测成分的色谱峰与其相邻的色谱峰的分度应大于  
A. 0.8      B. 1.0      C. 1.5      D. 2.0
- 二、多项选择题:本大题共8小题,每小题2分,共16分。在每小题列出的备选项中至少有两项是符合题目要求的,请将其选出,错选、多选或少选均无分。
21. 制订中药制剂质量标准的前提条件有  
A. 处方组成固定      B. 原料质量稳定  
C. 制备工艺确定      D. 有效成分明确  
E. 化学成分已知

22. 用 TLC 法鉴别中药制剂,为避免边缘效应的产生可以采用的方法有
- 采用阴性对照试验
  - 选择体积较小的层析
  - 选择合适的对照品和对照药材
  - 将点样薄层板在层析缸内预饱和 15 - 30min
  - 实验环境的湿度和温度等条件的改变
23. 紫外分光光度法中,用对照品比较法测定待测成分含量时
- 需已知待测成分的吸收系数
  - 需待测成分的对照品
  - 供试品溶液和对照品溶液应在相同的条件下测定
  - 可在任意波长处测定
  - 对照品的量应为供试品中待测成分的量的  $100\% \pm 10\%$
24. 影响酸性染料比色法的因素有
- 酸性染料种类
  - 水相的 pH 值
  - 硫酸盐
  - 酸性染料的性质
  - 有机溶剂的种类与性质
25. 采用内标法进行含量测定时,关于内标物质的选择下列说法正确的有
- 应是供试品中不含有的物质
  - 应是高纯度的物质
  - 内标物色谱峰与待测组分的色谱峰完全分离
  - 内标物色谱峰与待测组分的色谱峰应相互接近
  - 内标物质要求无毒无挥发性
26. 关于二乙基二硫代氨基甲酸银法的原理,下列说法正确的有
- 金属锌与酸作用,产生新生态的氢
  - 氢与药物中的砷作用生成砷化氢
  - 氢与药物中的硫作用生成硫化氢
  - 砷化氢被二乙基二硫代氨基甲酸银溶液吸收,使之还原生成红色的产物
  - 硫化氢被二乙基二硫代氨基甲酸银溶液吸收,使之还原生成红色的产物
27. 《中国药典》规定的水分测定方法有
- 甲苯法
  - 减压干燥法
  - 高效液相色谱法
  - 气相色谱法
  - 烘干法
28. 下列属于中药制剂含量测定结果的表达形式的有
- 被测成分%
  - 被测成分标示量%
  - 所含成分的质量 mg/片
  - 所含成分的质量 mg/g
  - 所含成分的质量 mg/粒

三、配伍选择题:本大题共 10 小题,每小题 1 分,共 10 分。

- [29 - 33] A. 准确度 B. 专属性  
C. 精密度 D. 耐用性  
E. 检测限
29. 指有其他成分可能存在情况下采用的方法能准确测定出被测物的特性
30. 指有测定条件有小的变动时,测定结果不受其影响的承受程度
31. 指用相同方法对同一供试品进行多次测定,各测定值彼此接近的程度
32. 指用该方法测定的结果与真实值或参考值接近的程度
33. 指药物能被检出的最低浓度
- [34 - 38] A. 乙醇量测定 B. 热原检查  
C. 不溶物检查 D. 相对密度检查  
E. 硬度检查
34. 酊剂应进行
35. 片剂应进行
36. 合剂应进行
37. 煎膏剂应进行
38. 注射剂应进行

第二部分 非选择题

四、填空题:本大题共 20 空,每空 1 分,共 20 分。

39. 凡进行溶出度检查的片剂,不再进行\_\_\_\_\_检查,凡进行含量均匀度检查的片剂,不再进行\_\_\_\_\_检查。
40. 糖浆剂含糖量一般不低于\_\_\_\_\_,煎膏剂中加炼蜜或糖的量一般不超过清膏重量的\_\_\_\_\_倍。
41. 《中国药典》规定的重金属检查方法包括\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。
42. 《中国药典》的内容包括\_\_\_\_\_,正文、\_\_\_\_\_和索引四个部分。
43. GC 中色谱柱柱温的选择方式包括\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。
44. 中药制剂薄层色谱鉴别中的对照物包括\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。
45. 单体黄酮类化合物的含量测定可以采用的方法是\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。
46. 中药制剂分析的一般程序包括\_\_\_\_\_,供试品溶液的制备、\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_和报告的书写。

五、简答题:本大题共 4 小题,每小题 6 分,共 24 分。

47. 简述古蔡氏砷盐检查法中加入碘化钾和酸性氯化亚锡的作用。
48. 简述采用 Rp - HPLC 法测定生物碱类成分的含量时,为了克服残留硅醇基的影响,可以采用的措施。

49. 简述重金属检查法中硫化钠法的原理及其适用范围。

50. 简述薄层色谱鉴别法的影响因素。

六、计算题：本题 10 分。

51. 取麻仁丸样品适量，照炽灼残渣检查法炽灼至完全灰化，取遗留的残渣，依法检查，含重金属不得过百万分之十，如果标准铅溶液（浓度为  $10\mu\text{g}/\text{mL}$ ）取用量为  $2\text{mL}$ ，应取供试品多少克？



自考 365  
www.zikao365.com



自考 365  
www.zikao365.com