

上海市高等教育自学考试
中药学专业（专升本）（100801）
中药制剂分析（03053）
自学考试大纲

上海中医药大学自学考试办公室编
上海市高等教育自学考试委员会组编
2021 年版

I、课程性质及其设置的目的和要求

一、本课程的性质与设置的目的

中药制剂分析是中药学类专业规定设置的一门专业课程，是以中医药理论为指导，运用现代科学理论和方法，研究和发展中药质量控制的一门学科，是中药科学领域中一个重要组成部分。设置本课程的目的，是为了使自学考试者达到高等教育中药专业本科生的理论水平，能运用所学的理论 and 技能来分析问题、解决问题，以适应中药分析工作的需要，更好地为中药事业服务。

二、本课程的基本要求

通过全面系统地学习，掌握有关中药分析的基本原理和实验技能，能应用现代分析技术对中药制剂进行全面质量评价和质量控制研究，掌握中药的鉴别、检查和含量测定方法，为进一步研究、整理、制定中药质量标准打下一定的基础。

三、与相关课程的联系

中药制剂分析是一门应用学科，是在分析化学、中药化学、中药药剂学以及其他有关课程的基础上进行学习的，在学习该课程时，应综合应用以往所学有关知识。

II、课程内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的与要求

1. 掌握中药分析的定义、特点。
2. 熟悉国内外药品标准。
3. 了解中药分析的意义、任务及发展趋势。

二、课程内容

第一节 概述

一、中药分析的任务和内容

- (一) 中药分析的任务
- (二) 中药分析的内容

二、中药分析的特点

- (一) 以中医药理论为指导原则，评价中药质量
- (二) 中药化学成分的多样性与复杂性
- (三) 中药质量的差异性和不稳定性
- (四) 中药杂质来源的多样性
- (五) 中药有效成分的非单一性

三、中药分析的发展趋势

- (一) 建立能控制中药有效性的分析体系
- (二) 中药分析方法向微量化、快速化发展
- (三) 有毒有害成分的检测
- (四) 个体化质量标准研究
- (五) 中药物质基础及标准物质研究
- (六) 整体特征指标研究

第二节 药品标准

一、药品标准的概念与分类

二、国家药品标准

(一)《中国药典》

(二)局(部)颁标准

三、地方药品标准

四、其他药品标准

(一)临床研究用药品质量标准

(二)行业标准

五、主要国外药典简介

(一)《美国药典》

(二)《日本药局方》

(三)《英国药典》

(四)《欧洲药典》

(五)《国际药典》

第三节 中药分析课程的特点和内容

三、考核知识点

(一)中药分析的定义、任务和内容

(二)中药分析的特点

(三)中药分析的发展趋势

(四)药品标准的定义及《中国药典》的内容

四、考核要求

(一)中药分析的定义、任务和内容

1. 识记：中药分析的定义

2. 领会：中药分析的任务和内容

（二）中药分析的特点和发展趋势

1. 识记：中药分析的特点
2. 领会：中药分析的发展趋势

（三）药品标准的定义及《中国药典》的内容

1. 识记：药品标准的定义
2. 领会：《中国药典》的内容

第二章 中药分析基本程序

一、学习目的与要求

1. 掌握中药分析的基本程序
2. 熟悉基本程序中每一步骤的主要内容
3. 了解原始记录的要求

二、课程内容

第一节 取样

- （一）抽样
- （二）抽取样品数量
- （三）留样时间

第二节 供试品的制备

- （一）样品的粉碎
- （二）样品的提取
- （三）样品的净化与富集
- （四）样品的消解
- （五）样品的衍生化

第三节 样品的分析

- （一）鉴别

(二) 检查

(三) 含量测定

第四节 原始记录和检验报告

(一) 原始记录

(二) 检验报告

三、考核知识点

(一) 中药分析的基本程序

(二) 供试品制备常用提取方法（溶剂提取法、水蒸气蒸馏法、升华法）的应用特点及原理。

(三) 供试品制备常用分离净化方法（液-液萃取法、色谱法、沉淀法、盐析法、微萃取技术）的应用特点。

(四) 样品消解的常用方法（湿法消化、干法消化、高压消解、微波消解）

四、考核要求

(一) 中药制剂检验的基本程序

识记：中药制剂检验的基本程序。

(二) 样品提取的基本方法

1. 识记：溶剂提取法、水蒸气蒸馏法及升华法的基本原理。

2. 简单应用：针对不同被测成分，选择适合的样品提取方法。

(三) 样品净化与富集的基本方法

1. 识记：液-液萃取法、色谱法、盐析法及沉淀法的基本原理

2. 领会：微萃取技术的基本原理

3. 简单应用：针对不同被测成分，选择适合的样品分离纯化方法。

第三章 中药的鉴别

一、学习目的与要求

1. 掌握中药鉴别的定义、内容。
2. 掌握性状鉴别的概念、内容。
3. 掌握显微鉴别的概念、适用范围及特点。
4. 掌握化学反应鉴别法、显微化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法的适用范围及特点。
5. 了解色谱-质谱联用法的特点。

二、课程内容

第一节 性状鉴别

- (一) 性状鉴别的内容
- (二) 常用的性状描述
- (三) 物理常数的测定

第二节 显微鉴别

- (一) 特点
- (二) 制片方法
- (三) 应用实例

第三节 理化鉴别

- (一) 化学反应鉴别法
- (二) 显微化学鉴别法
- (三) 光谱鉴别法
- (四) 色谱鉴别法
- (五) 色谱-质谱联用法

三、考核知识点

- (一) 性状鉴别的概念、内容及常用的性状描述。
- (二) 显微鉴别的特点及制片方法。
- (三) 化学反应鉴别法的原理及供试品制备方法。
- (四) 光谱鉴别法（荧光法、紫外-可见光谱法、红外光谱法、X 射线衍射法）的特点
- (五) 色谱法（薄层色谱法的操作方法及要点；薄层色谱法对照物的选择；气相色谱法、高效液相色谱法的特点）

四、考核要求

- (一) 性状鉴别
 - 1. 识记：概念、内容。
 - 2. 简单应用：药材和饮片、提取物、制剂的性状描述。
- (二) 显微鉴别
 - 1. 识记：概念
 - 2. 领会：特点、适用范围。
 - 3. 简单应用：制片方法、典型实例应用。
- (三) 理化鉴别
 - 1. 识记：概念、内容。薄层色谱法的操作方法及要点。
 - 2. 领会：薄层色谱供试液制备方法；薄层色谱法的对照物的选择；薄层色谱操作方法。
 - 3. 简单应用：运用化学反应鉴别法、显微化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法鉴别中药。
 - 4. 综合应用：运用薄层色谱法对不同中药进行鉴别。

第四章 中药的检查

一、学习目的与要求

1. 掌握中药检查的主要内容，可以运用限量公式计算中药所含杂质及有害物质。
2. 掌握重金属、砷盐、灰分、炽灼残渣、干燥失重、甲醇量、酸败度值等的检查原理、方法及意义，并会结合药品标准进行判断。
3. 了解铅、镉、砷、汞、铜、农药残留量、黄曲霉毒素、二氧化硫残留量、残留溶剂及内源性有害物质的检查原理和方法。

二、课程内容

第一节 中药检查的一般要求

- (一) 中药检查的主要内容
- (二) 中药杂质和有害物质的种类及来源
- (三) 限量检查及计算方法

第二节 一般限量检查方法

- (一) 重金属检查法
- (二) 砷盐检查法
- (三) 灰分测定法
- (四) 炽灼残渣检查法
- (五) 水分测定法
- (六) 干燥失重测定法
- (七) 甲醇量检查法
- (八) 酸败度测定法

第三节 有害物质检查法

- (一) 铅、镉、砷、汞、铜测定法
- (二) 汞或砷元素形态及其价态测定法

- (三) 农药残留量测定法
- (四) 二氧化硫残留量测定法
- (五) 黄曲霉毒素测定法
- (六) 残留溶剂测定法
- (七) 内源性有害物质检查

第四节 其他方法

- (一) 生物检查法
- (二) 有关物质或相关物质检查

三、考核知识点

- (一) 中药杂质和有害物质的种类及来源；中药杂质及有害残留物限量计算方法。
- (二) 重金属检查法的基本原理、方法及注意事项；砷盐检查的基本原理、方法及注意事项。
- (三) 总灰分、酸不溶性灰分的定义、检测意义、检查方法及注意事项。
- (四) 炽灼残渣的定义、检查方法与注意事项。
- (五) 干燥失重、水分测定方法及异同点比较。
- (六) 甲醇量检查方法。
- (七) 铅、镉、砷、汞、铜测定方法。
- (八) 农药的分类及农残测定方法；二氧化硫残留量测定方法
- (九) 黄曲霉毒素的定义、理化性质及测定方法。
- (十) 内源性有害物质检查；乌头酯型生物碱的检查方法；马兜铃酸的检查；千里光中阿多尼弗林碱的检查。
- (十一) 有关物质或相关物质检查（薄荷脑中有关物质检查；灯盏花素中有关物质、相关物质的检查）

四、考核要求

（一）中药杂质和有害物质的种类及来源

1. 识记：中药杂质和有害物质的种类；中药杂质及有害残留物限量检查计算公式。
2. 领会：中药制剂杂质的来源。
3. 简单应用：对中药杂质及有害残留物限量进行计算。

（二）一般限量检查方法

1. 识记：重金属的定义、类型；干燥失重、炽灼残渣、总灰分、酸不溶性灰分的定义。
2. 领会：重金属、砷盐检查的基本原理；总灰分、酸不溶性灰分测定的意义；干燥失重测定法与水分测定法在测定方法、测定条件和要求的异同点；甲醇量检查方法；各检查方法注意事项。
3. 简单应用：砷盐、干燥失重、水分、炽灼残渣、总灰分、酸不溶性灰分、甲醇量测定。

（三）有害物质检查法

1. 识记：黄曲霉毒素的定义、理化性质。
2. 领会：铅、镉、砷、汞、铜测定方法。农药的种类、检测方法。二氧化硫残留量测定方法。黄曲霉毒素测定的高效液相色谱法。特殊杂质与有关物质检查意义
3. 综合应用：对乌头中乌头型生物碱的检查；马兜铃酸的检查；千里光中阿多尼弗林碱的检查；薄荷脑中有关物质的检查；灯盏花素中有关物质、相关物质的检查。

第五章 中药指纹图谱与特征图谱

一、学习目的与要求

1. 熟悉中药指纹图谱、中药特征图谱的概念

2. 了解中药指纹图谱分类、建立原则、方法学验证等内容。
3. 了解中药特征图谱的意义、技术要求等内容。

二、课程内容

第一节 概述

第二节 中药指纹图谱

- (一) 中药指纹图谱的分类
- (二) 中药指纹图谱建立的原则
- (三) 中药指纹图谱的建立
- (四) 中药指纹图谱方法认证
- (五) 中药指纹图谱方法学验证
- (六) 中药指纹图谱数据处理和计算分析
- (七) 中药材、中间体和中药制剂指纹图谱相关性
- (八) 应用实例

第三节 中药特征图谱

- (一) 中药特征图谱的意义
- (二) 特征图谱的技术要求
- (三) 应用实例

三、考核知识点

- (一) 中药指纹图谱、中药特征图谱的概念
- (二) 中药指纹图谱分类、建立原则和方法学验证
- (三) 中药特征图谱的意义和技术要求

四、考核要求

1. 识记：中药指纹图谱、中药特征图谱的概念

2. 领会：中药指纹图谱方法学验证中药特征图谱的技术要求

第六章 中药的含量测定

一、学习目的和要求

1. 掌握紫外-可见分光光度法、薄层扫描法、气相色谱法、原子吸收分光光度法、高效液相色谱法等原理、条件选择及在中药分析中的应用。
2. 熟悉化学分析法的原理及在中药制剂中的应用。
3. 熟悉含量测定方法选择原则及验证内容。
4. 了解电感耦合等离子体质谱法的原理。

二、课程内容

第一节 常用含量测定方法

- (一) 化学分析法
- (二) 紫外-可见分光光度法
- (三) 薄层色谱扫描法
- (四) 气相色谱法
- (五) 高效液相色谱法
- (六) 原子吸收分光光度法
- (七) 电感耦合等离子体质谱法

第二节 含量测定方法选择原则及验证

- (一) 含量测定指标选定
- (二) 含量测定方法选择
- (三) 含量测定方法验证

三、考核知识点

- (一) 化学分析法适用范围及分析方法。
- (二) 紫外-可见分光光度法的基本原理及定量分析方法。
- (三) 薄层色谱扫描法的基本原理、定量分析方法。
- (四) 气相色谱法的基本原理、实验条件的选择及定量分析方法。
- (五) 高效液相色谱法的基本原理、实验条件的选择及定量分析方法。
- (六) 原子吸收分光光度法的基本原理。
- (七) 含量测定方法选择原则及验证内容、含量测定效能指标的含义及意义。

四、考核要求

- (一) 常用含量测定方法
 - 1. 领会：化学分析法的特点及定量分析方法；紫外-可见分光光度法、薄层扫描法、气相色谱法、高效液相色谱法的基本原理及定量分析方法；原子吸收分光光度法的基本原理。
 - 2. 简单应用：气相色谱法实验条件包括固定相、柱温、载气、检测器等的选择；高效液相色谱法实验条件包括色谱柱、流动相、洗脱方式、检测器、前处理方法的选择。
 - 3. 综合应用：采用紫外-可见分光光度法、薄层扫描法、气相色谱法、高效液相色谱法对中药进行含量测定。
- (二) 含量测定方法选定原则及验证
 - 1. 识记：准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围、耐用性的含义。
 - 2. 领会：含量测定指标的选定；一测多评法含义、基本原理。

第七章 中药各类化学成分分析

一、学习目的和要求

1. 掌握中药制剂中生物碱类、黄酮类、三萜类成分、醌类成分、挥发性成分、甾体类成分、多糖类成分以及含动物药、矿物药的定性鉴别、含量测定的原理及方法。
2. 熟悉各类化学成分的结构特征及理化性质。
3. 了解含其他类型成分中药制剂的定性鉴别、含量测定的原理及方法。

二、课程内容

第一节 生物碱类成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第二节 黄酮类成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定

第三节 三萜类成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第四节 醌类成分分析

- (一) 概述

- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第五节 挥发性成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第六节 甙体类成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第七节 多糖类成分分析

- (一) 概述
- (二) 鉴别
- (三) 含量测定
- (四) 应用实例

第八节 其他类型成分分析

- (一) 木脂素类成分分析
- (二) 有机酸类成分分析
- (三) 香豆素类成分分析
- (四) 单萜、倍半萜、二萜及环烯醚萜类成分分析
- (五) 动物药成分分析
- (六) 矿物药成分分析

三、考核知识点

- (一) 生物碱类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (二) 黄酮类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (三) 三萜类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (四) 醌类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (五) 挥发性成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (六) 甾体类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (七) 多糖类成分常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (八) 其他类型成分（木酯素类、有机酸类、香豆素类、单萜、倍半萜、二萜及环烯醚萜类成分）常用鉴别、含量测定的原理及方法。
- (九) 含动物药、矿物药的中药制剂常用鉴别、含量测定的原理及方法。

四、考核要求

(一) 生物碱类成分分析

- 1.领会：生物碱类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含生物碱类成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含生物碱类成分的中药及制剂进行含量测定。

(二) 黄酮类成分分析

- 1.领会：黄酮类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含黄酮类成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含黄酮类成分的中药及制剂进行含量测定。

(三) 三萜皂苷类成分分析

- 1.领会：三萜皂苷类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含三萜皂苷类成分的及制剂中药进行鉴别。
- 3.综合应用：对含三萜皂苷类成分的中药及制剂进行含量测定。

（四）醌类成分分析

- 1.领会：醌类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含醌类成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含醌类成分的中药及制剂进行含量测定。

（五）挥发性成分分析

- 1.领会：挥发性成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含挥发性成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含挥发性成分的中药及制剂进行含量测定。

（六）甾体类成分分析

- 1.领会：甾体类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含甾体类成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含甾体类成分的中药及制剂进行含量测定。

（七）多糖类成分分析

- 1.领会：多糖类成分常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含多糖类成分的中药及制剂进行鉴别。
- 3.综合应用：对含多糖类成分的中药及制剂进行含量测定。

（八）其他类型成分分析

1.领会：木酯素类、有机酸类、香豆素类、单萜、倍半萜、二萜及环烯醚萜类成分常用鉴别、含量测定的原理。

2.简单应用：对木酯素类、有机酸类、香豆素类、单萜、倍半萜、二萜及环烯醚萜类成分进行鉴别和含量测定

（九）含动物药、矿物药的中药制剂分析

- 1.领会：含动物药、矿物药的中药及制剂常用鉴别、含量测定的原理。
- 2.简单应用：对含动物药、矿物药的中药及制剂进行鉴别、含量测定。

第八章 各类中药制剂分析

一、学习目的与要求

1. 掌握中药制剂原料、液体中药制剂、固体中药制剂、半固体中药制剂、外用中药制剂及注射剂质量分析的特点。
2. 熟悉各类中药制剂的一般质量要求。
3. 了解乙醇量、相对密度、总固体含量等测定方法。

二、课程内容

第一节 中药制剂原料药的分析

- (一) 中药饮片质量分析
- (二) 植物油脂和提取物质量分析

第二节 液体中药制剂的分析

- (一) 液体中药制剂的一般质量要求
- (二) 液体中药制剂质量分析的特点
- (三) 应用实例

第三节 半固体中药制剂的分析

- (一) 半固体中药制剂的一般质量要求
- (二) 半固体中药制剂质量分析的特点
- (三) 应用实例

第四节 固体中药制剂的分析

- (一) 丸剂
- (二) 片剂
- (三) 颗粒剂
- (四) 散剂
- (五) 栓剂
- (六) 滴丸剂

第五节 外用膏剂的质量分析

- (一) 软膏剂与乳膏剂
- (二) 膏药
- (三) 贴膏剂

第六节 中药注射剂的质量分析

- (一) 中药注射剂的质量要求
- (二) 中药注射剂的检查
- (三) 中药注射剂质量分析特点
- (四) 中药注射剂的质量分析
- (五) 应用实例

第七节 其他中药制剂的分析

- (一) 硬胶囊剂
- (二) 软胶囊剂
- (三) 胶剂
- (四) 凝胶剂
- (五) 气雾剂与喷雾剂

三、考核知识点

- (一) 中药制剂原料药质量分析的方法及一般要求。
- (二) 液体中药制剂质量分析的特点及一般质量要求。
- (三) 半固体中药制剂质量分析的特点及一般质量要求。
- (四) 固体中药制剂质量分析的特点及一般质量要求。
- (五) 外用膏剂质量分析的特点及一般质量要求。
- (六) 中药注射剂质量分析的特点及一般质量要求。
- (七) 其他中药制剂（硬胶囊剂、软胶囊剂、胶剂、凝胶剂、气雾剂与喷雾剂）质量分析的特点及一般质量要求。

四、考核要求

（一）中药制剂原料药的分析

1. 识记：中药提取物的分类和特点
2. 领会：中药饮片质量分析的特点、分析方法及一般质量要求；中药提取物的质量分析方法及一般要求。

（二）液体中药制剂的分析

1. 识记：液体中药制剂的范畴包括合剂、口服液、酒剂、酊剂、注射剂等。
2. 领会：液体中药制剂质量分析的特点、一般质量要求、检测项目。
3. 简单应用：对液体中药制剂进行一般质量要求的检查。

（三）半固体中药制剂的分析

1. 识记：半固体中药制剂的范畴包括流浸膏剂、浸膏剂、糖浆剂和煎膏剂（膏滋）等。
2. 领会：半固体中药制剂的一般质量要求、特点。
3. 简单应用：对半固体中药制剂进行一般质量要求的检查。

（四）固体中药制剂的分析

1. 识记：固体中药制剂的范畴包括丸剂、片剂、散剂、颗粒剂、栓剂、滴丸剂等。
2. 领会：固体中药制剂质量分析的特点、一般质量要求。
3. 简单应用：对固体中药制剂进行一般质量要求的检查。
4. 综合应用：对丸剂、片剂、颗粒剂、滴丸剂进行质量分析。

（五）外用膏剂的质量分析

1. 识记：外用膏剂的范畴包括软膏剂、乳膏剂、膏药和贴膏剂。
2. 领会：外用膏剂质量分析的特点、一般质量要求。
3. 简单应用：对外用膏剂进行一般质量要求的检查。

（六） 中药注射剂的质量分析

1. 领会：中药注射剂的质量要求、质量检查、质量分析的特点。
2. 简单应用：对中药注射剂质量进行一般质量要求检查、有关物质检查及安全性检查。

（七） 其他中药制剂的分析

1. 领会：硬胶囊剂、软胶囊剂、胶剂、凝胶剂、气雾剂与喷雾剂的一般质量要求、质量分析的特点。
2. 简单应用：对硬胶囊剂、软胶囊剂、胶剂、凝胶剂、气雾剂与喷雾剂进行一般质量要求的检查。

第九章 生物样品内中药成分分析

一、学习目的与要求

1. 掌握生物样品内药物分析的意义、任务、对象与特点。
2. 掌握常用生物样品的制备方法。
3. 掌握生物样品内中药成分分析方法的设计与评价。
4. 熟悉中药成分在生物样品内的存在状态与生物转化。
5. 了解生物样品内药物分析的常用测定方法。

二、课程内容

第一节 概述

- （一）生物样品内中药制剂化学成分分析的意义与任务
- （二）生物样品内中药制剂化学成分分析的对象与特点

第二节 中药成分在生物样品内的存在状态与生物转化

- （一）中药成分在生物样品内的存在状态
- （二）中药成分代谢特点

第三节 生物样品的制备

(一) 常用生物样品的采集与制备

(二) 样品的预处理

第四节 生物样品内中药成分分析方法

(一) 分析方法的设计与评价

(二) 常用测定方法

第五节 应用实例

三、考核知识点

(一) 生物样品分析的意义、任务、对象及特点。

(二) 中药制剂化学成分在生物样品内的存在状态与生物转化。

(三) 生物样品的制备。

(四) 生物样品内中药制剂化学成分分析方法。

四、考核要求

(一) 概述

1. 识记：生物样品分析的对象。

2. 领会：生物样品分析的意义、任务、特点。

(二) 中药成分在生物样品内的存在状态与生物转化。

1. 识记：药物代谢的部位和化学途径、药物代谢的反应类型。

2. 领会：中药成分在生物样品内的存在状态

(三) 生物样品的制备

1. 识记：血样包括血浆、血清和全血，其中最常用的是血浆，血浆中药物浓度可以反映药物在体内（靶器官）的状况；样品的预处理方法。

2. 领会：常用生物样品血样、尿液、唾液的特点；血样的采集与制备；尿样、唾液的采集；组织的前处理及药物提取方法。

3. 简单应用：采用加入与水相混溶的有机溶剂、加入中性盐、加入强酸、加入含锌盐及铜盐的沉淀剂、超滤法、酶水解法、加热法等去除生物样品中蛋白质；采用液-液萃取法、固相萃取法和固相微萃取法对样品进行净化和富集；采用酸水解、酶水解、溶剂解对生物样品中的缀合物进行水解。

（四） 生物样品内中药成分分析方法

1. 识记：生物样品内中药成分分析方法各评价指标的含义。
2. 领会：生物样品内中药成分分析方法建立的一般步骤；各评价指标的要求；常用测定方法。
3. 简单应用：对血样中中药成分进行含测。

第十章 中药质量标准的制定

一、学习目的与要求

1. 掌握制定中药质量标准的目的、意义和原则。
2. 掌握中药质量标准的主要内容。
3. 掌握中药质量标准起草说明中各项目的含义及要求。
4. 熟悉中药稳定性考察的内容、方法及结果评价。
5. 熟悉中药质量标准研究的程序。

二、课程内容

第一节 概述

- （一）制定质量标准的目的、意义和原则
- （二）质量标准研究程序

第二节 中药质量标准的主要内容

- （一）中药材质量标准内容
- （二）中药制剂质量标准内容

第三节 中药制剂质量标准起草说明

- (一) 中药材质量标准起草说明
- (二) 中药制剂质量标准起草说明

第四节 中药的稳定性研究

- (一) 稳定性研究实验设计
- (二) 中药稳定性考察内容
- (三) 稳定性研究实验方法
- (四) 稳定性研究结果评价

第五节 中药质量标准制定及起草说明示例

- (一) 药品原料（药材）的质量标准
- (二) 药品成品的质量标准

三、考核知识点

- (一) 制定质量标准的目的、意义和原则。
- (二) 质量标准研究程序。
- (三) 中药制剂质量标准的主要内容。
- (四) 中药制剂质量标准起草说明中各项具体要求。
- (五) 中药制剂稳定研究的考察内容、方法及结果评价。

四、考核要求

- (一) 概述

领会：制定质量标准的目的、意义和原则；质量标准研究的程序。

- (二) 中药质量标准的主要内容

1. 识记：中药材质量标准内容包括：名称、汉语拼音、药材拉丁名、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意及贮藏。中药制剂质量标准内容包括

名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏。

2. 领会：各项简要内容及要求。

（三） 中药质量标准起草说明

1. 领会：起草说明中各项研究方法和内容；鉴别项目的选定原则；含量测定药味的选定原则；含量测定成分的选定原则；含量测定方法学考察的内容及各项具体要求。

2. 综合应用：利用鉴别项目的选定原则和方法对中药材及中药制剂鉴别项目进行制定；利用含量测定成分及测定药味的选定原则，对中药材及中药制剂进行含量测定项目的制定；对建立的含量测定方法进行方法学考察。

（四） 中药制剂的稳定性研究

领会：中药制剂稳定的考察内容、方法及结果评价。

（五） 中药制剂质量标准制定及起草说明示例

综合应用：能应用所学知识制定中药制剂药品成品的质量标准草案。

第十一章 中药分析研究进展

一、学习目的与要求

1. 熟悉中药过程分析方法。
2. 熟悉中药生物评价方法。
3. 了解中药谱效关系、定量指纹图谱、“量-效”指标质量控制模式。

二、课程内容

第一节 中药过程分析简介

（一）概述

（二）中药过程分析方法

（三）应用实例

第二节 中药生物评价方法简介

（一）概述

（二）生物测定方法分类与特点

（三）生物测定用参照物

（四）中药生物活性测定方法设计的基本内容

（五）中药生物活性测定方法学验证的基本要求

第三节 中药综合分析研究方法简介

（一）中药谱效关系研究简介

（二）定量指纹图谱简介

（三）“量-效”指标质量控制模式简介

（四）等效成分群质量控制模式简介

三、考核知识点

（一）中药过程分析分类、特点、复杂过程分析方法。

（二）中药生物活性检测的含义、测定的基本原则、分类与特点、参照物选择、测定方法的基本内容及方法学验证的基本要求。

（三）中药谱效关系、定量指纹图谱、“量-效”指标质量控制模式。

四、考核要求

（一）中药过程分析方法简介

1. 识记：中药过程分析的含义、分类。

2. 领会：复杂过程分析方法。

（二）中药生物评价方法简介

1. 识记：生物活性测定法的含义。

2. 领会：中药生物活性测定的基本原则；方法分类与特点；生物测定用参照物；测定方法的基本内容及方法学验证的基本要求。

（三） 中药综合分析研究方法

领会：中药谱效关系研究思路及研究方法；定量指纹图谱研究基本思路及研究方法；“量-效”指标质量控制模式的基本思路及研究方法。

III、有关说明与实施要求

一、关于考核目标的说明

1. 关于考试大纲与教材的关系

考试大纲以纲要的形式规定了中药制剂分析课程的基本内容，是进行学习和考核的依据；教材是考试大纲所规定课程内容的具体化和系统论述，便于自学应考者自学、理解和掌握。考试大纲和教材在内容上基本一致。

2. 关于考核目标的说明

(1) 本课程要求应考者掌握的知识点都作为考核的内容。

(2) 关于考试大纲中四个能力层次的说明：

识记：要求应考者能知道本课程中有关的名词、概念、原理和知识的含义，并能正确认识和表述。

领会：要求在识记的基础上，能全面把握本课程中的基本概念、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。

简单应用：要求在领会的基础上，能运用本课程中的基本概念、基本方法中的少量知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题。

综合应用：要求在简单应用的基础上，能运用学过的本课程多个知识点，综合分析和解决比较复杂的问题。

二、关于自学教材的说明

《中药分析》：梁生旺，贡济宇主编，中国中医药出版社，2016.12
(2018.12 重印)

三、自学方法指导

1. 认真阅读大纲与教材。考纲是学习和考核的依据，学习前应认真仔细阅读考试大纲，熟知课程的基本要求。教材是对考试大纲所规

定课程内容的具体化和系统论述，阅读教材时，应根据大纲要求，逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握。

2. 系统学习与重点深入相结合。在明确考试内容和要求的基础上，有目的地系统学习教材；注意考纲对各知识点的能力层次要求，以便在学习教材时做到心中有数，有的放矢。

四、对社会助学的要求

1. 应熟悉教学大纲所规定的考试内容和考核目标，认真钻研教材，明确本课程的特点和学习要求，对自学的学生进行切实有效的辅导，引导学生全面系统地学习教材内容，防止学生在自学中出现各种偏向，牢牢把握社会助学的正确导向。

2. 引导学生正确处理好基本知识和实际应用能力之间的关系，通过系统全面的学习把基本知识和基本理论转化成应用能力，在全面辅导的基础上，着重培养学生独立分析问题和较熟练地独立处理问题的能力。

3. 课程的内容有重点和一般之分，但考试要求覆盖面要广，必须处理好课程重点与一般的关系。社会助学者应指导学生在全面系统学习教材的同时突出重点，把重点学习掌握的内容与一般熟悉、了解的内容兼顾起来，切忌只抓重点，放弃一般，或者引导学生猜题、蒙题。

五、关于命题考试的若干规定

1. 本课程的命题考试，根据大纲所规定的考试内容和考试目标来确定考试的范围和考核的要求，考试命题覆盖面涉及各章，适当突出重点，体现本课程的内容重点。

2. 试题中对不同层次要求分数比例为：识记占 20%，领会占 30%，

简单应用占 30%，综合应用占 20%。

3. 所命试题合理安排难易结构，一般分为易、较易、较难、难四级，每份试卷中难易比例一般为易占 20%，较易占 30%，较难占 30%，难 20%。试题的难易与试题层次是两个概念，切勿混淆。

4. 本课程考试试卷采用题型一般为：填空、单项选择题、多项选择题、简答题、论述题、计算题、方案设计题。各种题型具体形式见大纲后附录。

5. 考试形式为闭卷，考试时间为 150 分钟。

附录：题型举例

题型一、填空题（将正确答案填入空中）

中药制剂的检验程序分为_____、_____、_____、
_____、_____等。

题型二、单项选择题（在备选答案中只有 1 个是正确的，将选择出的
正确答案号码写在题干后的括号内）

在薄层定性鉴别中，最常用的吸附剂是（ ）

- A. 硅胶 G
- B. 微晶纤维素
- C. 硅藻土
- D. 氧化铝
- E. 聚酰胺

题型三、多项选择题（在备选答案中有 2-5 个是正确的，将选择出的
正确答案号码写在题干后的括号内，错选或漏选均不给分）

在中药制剂的含量测定中，下列哪些是测定成分的选择原则（ ）

- A. 测定有效成分
- B. 测定毒性成分
- C. 测定总成分
- D. 测定易损成分
- E. 测定专属性成分

题型四、简答题

液体中药制剂一般质量要求包括哪些内容？

题型五、论述题

试述 HPLC 法测定中药制剂有效成分含量时实验条件及参数的选择。

题型六、计算题

取注射用双黄连（冻干）0.40g，加 2%硝酸镁乙醇液 3mL，点燃，燃尽后，先用小火炽灼至完全灰化，放冷，加盐酸 5mL 与水 21mL 使溶解，依法检查其砷盐（《中国药典》2000 年版附录IVF）。如果标准砷溶液（1 μ g /mL）取用量 2mL，杂质限量为多少？

题型七、方案设计题

丹参为某合剂君药，请分别以水提、醇提制备工艺，设计 HPLC 法测定制剂中丹参含量的分析方法。