

高纲 4265

江苏省高等教育自学考试大纲

14707 中药分析学

南京中医药大学编（2024 年）

I 课程性质与课程目标

一、课程性质和特点

《中药分析》是江苏省高等教育自学考试中药学专业（专升本）的一门专业课程，是以中医药理论为指导，综合运用物理学、化学、生物学和信息学等分析理论和方法，研究中药质量评价方法及标准的一门应用性学科，是中药学一级学科的重要组成部分，也是中药学类专业的核心课程之一。本课程注重传统中医药理论与现代分析技术相结合，紧扣中医药现代化的时代特征，反映中药质量评价的先进理念和模式，并结合课程思政内容，着力突出“文化自信”。本课程具有“中医药基础理论知识与现代分析方法知识高度融合”、“分析方法与中药特性相结合应用”、“多学科知识交叉融合”等特点。主要内容包括：绪论、中药分析的依据与基本程序、中药分析供试品的制备、中药的鉴别、中药的检查、中药的含量测定、中药各类化学成分的分析、生物样品内中药成分的分析、中药生产过程的质量分析、中药质量标准的制定等。

二、课程目标

通过本课程的学习，考生能够掌握中药真实性、有效性、安全性分析方法与规律，掌握中药质量标准的建立与评价方法，了解中药分析技术发展前沿；培养考生自主学习能力、中医药思维方法，具备从事中药分析、检验、生产和新药研发的工作能力。

1. 掌握中药分析中供试品的制备方法；
2. 掌握常用的中药鉴别方法；
3. 掌握中药检查的目的、原理和方法；
4. 掌握中药含量测定方法学验证内容与方法；
5. 熟悉中药分析中常用的定性、定量分析方法，例如：化学分析法（重量法、容量法）、光谱法（紫外—可见光谱法、荧光光谱法等）、色谱法（TLC法、HPLC法、GC法等）等；
6. 熟悉中药中各类不同化学成分分析的特点和方法；
7. 熟悉中药质量标准的内容和制订方法；
8. 了解中药中有效成分在体内的测定方法；
9. 了解中药生产过程的质量分析；

10. 了解国内外药典。

三、本课程与相关课程的关系

《中药分析》是中药学专业考生必修的专业课程，与专业的许多其他课程有着密切的关系。《分析化学》《中药药剂学》是本课程的基础，《中药药理学》与本课程紧密衔接。

四、课程的重点和难点

见各章节的“本章重点、难点”。

II 考核目标

本大纲在考核目标中，按照识记、领会、简单应用和综合应用四个层次规定其应达到的能力层次要求。四个能力层次是递升的关系。各能力层次的含义是：

识记：要求考生能够识别和记忆本课程中有关概念及并能够根据考核的不同要求，做正确的表述、选择和判断。

领会：要求考生能够领悟和理解本课程中有关方法的基本原理、重要结论、方法及特征、特点等，做出正确的判断、解释和说明。

简单应用：要求考生能够根据已知的知识和条件，对中药分析具体问题进行判断，正确理解、表达相关知识的区别和联系。

综合应用：要求考生能够面对实际的中药分析具体问题，紧扣“量”的指标，理论联系实际，探究解决问题的方法，综合运用所学的各种测定方法，适配合理的定量方法，根据具体问题列出计算式，进行求解，并根据结果和标准，得出质量评价结论。

III 课程内容与考核要求

第一章 绪论

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药分析的目的、任务、内容、特点、历史沿革与发展等内容，希望考生通过本章的学习，能够明确中药分析的意义、目的和任务，熟悉中药分析学的研究内容和特点，了解中药分析学的历史沿革与发展。

二、考核知识点与考核要求

(一) 中药分析的研究对象、意义和任务

识记：①中药分析学的概念。

领会：①中药分析的研究对象；②中药分析的研究任务。

（二）中药分析的研究内容和特点

识记：①中药分析的研究内容。

领会：①中药分析的特点。

（三）中药分析的历史沿革和发展

识记：①中药分析发展的三个阶段。

领会：①中药分析的发展趋势。

三、本章重点、难点

重点：中药分析的研究内容。

难点：中药分析的特点和发展趋势。

第二章 中药分析的依据与基本程序

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药分析常用药品标准与中药分析的基本程序等内容，希望考生通过本章的学习，能够掌握中药分析的基本程序，熟悉现行版《中国药典》的组成，了解《美国药典》《英国药典》《日本药局方》等外国药典。

二、考核知识点与考核要求

（一）中药分析的依据

识记：①药品标准和《中华人民共和国药典》；②建国以来的《中国药典》版本。

领会：①2010年版及之前各版的组成内容；②2020年版《中国药典》的特点；③历版《中国药典》的收载特点；④局（部）颁标准和企业标准；⑤常见的外国药典。

（二）中药分析的基本程序和要求

识记：①中药分析的基本程序；②取样的方法、性质和原则；③鉴别、检查和含量测定的概念。

领会：①原始记录和检验报告的概念和要求。

三、本章重点、难点

重点：《中华人民共和国药典》。

难点：中药分析的基本程序。

第三章 中药分析供试品的制备

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药分析中供试品的制备方法，希望考生通过本章的学习，能够掌握中药分析供试品制备所用各方法的原理和具体方法，以利后续章节的学习。

二、考核知识点与考核要求

（一）中药样品前处理方法

识记：①中药样品各种前处理方法的**概念、特点**。

领会：①中药供试品溶液制备的**原则**。

简单应用：①中药样品各种前处理方法的**优缺点及适用对象**。

（二）不同类型中药样品的前处理特点

领会：①**固体、半固体、液体、外用膏剂**等中药样品的前处理。

三、本章重点、难点

重点：中药样品前处理。

难点：中药制剂的前处理。

第四章 中药的鉴别

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药分析的各种鉴别方法，希望考生通过本章的学习，能够对中药定性鉴别所用各方法的原理和方法有不同程度的理解。

二、考核知识点与考核要求

（一）性状鉴别

识记：①性状鉴别的**概念**；②中药提取物的**物理常数类型**。

领会：①中药制剂性状鉴别的**内容**。

（二）显微鉴别

识记：①显微鉴别的**概念**。

简单应用：①中药制剂显微鉴别的**适用对象**。

（三）理化鉴别

识记：①理化鉴别的概念；②理化鉴别的方法；③影响薄层色谱分析的主要因素。

领会：①微量升华法的适用对象和检视方法；②光学鉴别法的具体方法；③色谱鉴别法的具体方法；④薄层色谱法的操作过程。

简单应用：①常见化学反应鉴别法的适用对象和现象；②薄层色谱法中对照品的选择和应用。

（四）中药指纹图谱

识记：①中药指纹图谱的概念；②中药指纹图谱的基本属性；③中药指纹图谱的分类；④中药指纹图谱的技术要求。

领会：①中药指纹图谱的研究程序；②中药指纹图谱方法学验证的内容和要求；③中药指纹图谱特征峰的要求；④中药指纹图谱辨认和评价的要求。

（五）特征图谱技术简介

识记：①中药特征图谱的概念。

领会：①中药指纹图谱辨认和评价的要求；②中药指纹图谱与特征图谱的联系与区别。

（六）生物鉴别

识记：①生物鉴别的概念；②生物鉴别的适用对象和方法。

三、本章重点、难点

重点：中药的理化鉴别。

难点：中药指纹图谱和特征图谱。

第五章 中药的检查

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药的常规物质检查、有害物质检查和中药制剂通则检查，希望考生通过本章的学习，能够对中药中各杂质检查项的检查原理和检查方法有不同程度的理解，了解中药制剂的制剂通则检查。

二、考核知识点与考核要求

（一）概述

识记：①中药检查的概念；②中药杂质的来源；③常规物质、内源性有害物质、外源性有害物质的概念。

领会：①杂质限量；②杂质检查的方法。

（二）中药常规物质检查

识记：①干燥失重的概念；②炽灼残渣的概念；③总灰分、酸不溶性灰分的概念；④膨胀度的概念和适用对象；⑤酸败度评价指标的概念和内容。

领会：①氯化物检查法的基本原理、操作方法和注意事项；②铁盐检查法的基本原理、操作方法和注意事项；③干燥失重检查的测定方法、适用对象和注意事项；④水分测定的测定方法、适用对象和注意事项；⑤炽灼残渣和灰分检查的操作方法；⑥乙醇量检查的测定方法、适用对象和注意事项。

简单应用：①不同类型中药的水分测定方法设计。

（三）中药有害物质检查

识记：①常见的中药内源性有害物质及其检查方法；②重金属的概念；③铅、镉、砷、汞、铜测定的方法；④农药残留量的测定方法；⑤甲醇量检查的测定方法和适用对象；⑥二氧化硫残留量的测定方法和适用对象；⑦残留溶剂的测定方法；⑧真菌毒素的测定方法和适用对象。

领会：①重金属检查的测定方法、基本原理和注意事项；②砷盐检查的测定方法、基本原理和注意事项。

（四）中药制剂通则检查

识记：①常见中药制剂的制剂通则检查项目。

简单应用：①常见中药制剂的制剂通则检查项目设计。

三、本章重点、难点

重点：中药常规物质检查和外源性有害物质检查。

难点：重金属检查和砷盐检查。

第六章 中药的含量测定

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药的含量测定方法和评价测定方法的效能指标，希望考生通过本章的学习，能够对中药分析所用各含量测定方法的原理、计算方法和方法学效能指标有不同程度的理解。

二、考核知识点与考核要求

（一）常用含量测定方法

识记：①中药含量测定的概念；②常用含量测定的具体方法；③重量分析法的概念；④重量分析法的分类；⑤滴定分析法的分类；⑥Lambert-Beer 定律的基本原理、适用对象和测定条件；⑦原子吸收分光光度法的基本原理、适用对象和测定条件；⑧色谱柱的种类和使用注意事项；⑨固定相的种类；⑩洗脱方式的种类和适用对象；⑪检测器的种类和适用对象；⑫系统适用性试验的内容、计算公式和技术要求；⑬色谱柱的种类和使用注意事项；⑭固定相的种类；⑮温度设置的种类和要求；⑯检测器的种类和适用对象；⑰系统适用性试验的内容、计算公式和技术要求。

领会：①重量分析法的应用；②滴定分析法的应用；③吸收系数法的基本原理和注意事项；④标准曲线法的基本原理和注意事项；⑤对照品比较法的基本原理和注意事项；⑥标准加入法的基本原理和注意事项；⑦内标法的基本原理、注意事项和应用特点；⑧外标法的基本原理、注意事项和应用特点；⑨主成分对照法的基本原理、注意事项和应用特点；⑩归一化法的基本原理、注意事项和应用特点。

简单应用：①利用各项指标进行色谱条件的系统适用性评价；②利用各项指标进行色谱条件的系统适用性评价。

综合应用：①利用换算因子进行重量分析法含量测定计算；②利用滴定度进行滴定分析法含量测定计算；③利用不同定量方法进行紫外-可见分光光度法含量测定计算；④利用不同定量方法进行高效液相色谱法含量测定计算；⑤利用不同定量方法进行气相色谱法含量测定计算。

（二）中药质量标准分析方法确认、转移和验证

识记：①中药质量标准分析方法确认的概念；②中药质量标准分析方法转移的概念；③中药质量标准分析方法验证的概念和内容。

领会：①准确度试验的概念、目的、方法和技术要求；②精密度（包括重复性、中间精密度和重现性）试验的概念、目的、方法和技术要求；③专属性试验的概念、目的、方法和技术要求；④检测限和定量限试验的概念、目的、方法和技术要求；⑤线性试验的概念、目的、方法和技术要求；⑥范围试验的概念、目的、方法和技术要求；⑦耐用性试验的概念、目的、方法和技术要求。

简单应用：①正确认识和区分重复性、中间精密度和重现性试验；②正确认

识和区分检测限和定量限试验。

三、本章重点、难点

重点：不同含量测定方法的特点、适用对象；中药质量标准分析方法验证的各项内容。

难点：综合应用不同定量方法进行中药成分含量测定的计算。

第七章 中药各类化学成分的分析

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药中各类化学成分的分析原理与方法，希望考生通过本章的学习，能够对中药中各类化学成分的分析原理与方法有不同程度的理解。

二、考核知识点与考核要求

（一）生物碱类成分分析

识记：①生物碱类成分的基本理化性质；②生物碱类成分的沉淀试剂。

领会：①生物碱类成分的定性鉴别方法；②生物碱类成分的含量测定方法。

简单应用：①化学分析法测定总生物碱含量；②比色法（酸性染料比色法、雷氏盐比色法、苦味酸比色法、异羟肟酸铁比色法）的基本原理、适用对象和注意事项；③高效液相色谱法测定生物碱含量中固定相和流动相的特点。

（二）黄酮类成分分析

识记：①黄酮类成分的基本理化性质；②黄酮类成分的提取分离试剂。

领会：①黄酮类成分的显色反应；②黄酮类成分的定性鉴别方法；③黄酮类成分的含量测定方法。

简单应用：①铝盐配位法测定总黄酮含量的基本原理和适用对象；②高效液相色谱法测定黄酮含量中固定相和流动相的特点。

（三）醌类成分分析

识记：①醌类成分的基本理化性质；②醌类成分的提取分离试剂。

领会：①醌类成分的定性鉴别方法；②醌类成分（游离蒽醌、结合蒽醌、总蒽醌）的含量测定方法。

（四）三萜皂苷类成分分析

识记：①三萜皂苷类成分的基本理化性质；②三萜皂苷类成分的提取分离试剂。

领会：①三萜皂苷类成分的显色反应；②三萜皂苷类成分的定性鉴别方法；③三萜皂苷类成分（总成分和单一成分）的含量测定方法。

（五）挥发油类成分分析

识记：①挥发油类成分的基本理化性质。

领会：①挥发油类成分的定性鉴别方法；②挥发油类成分（总量成分和单一成分）的含量测定方法。

（六）其他类型成分分析

识记：①香豆素类成分的基本理化性质；②木脂素类成分的基本理化性质；③环烯醚萜类成分的基本理化性质；④有机酸类成分的基本理化性质。

领会：①香豆素类成分的定性鉴别方法和含量测定方法；②木脂素类成分的定性鉴别方法和含量测定方法；③环烯醚萜类成分的定性鉴别方法和含量测定方法；④有机酸类成分的定性鉴别方法和含量测定方法。

三、本章重点、难点

重点：生物碱类、黄酮类、醌类、三萜皂苷类、挥发油类成分的分析。

难点：比色法测定总生物碱和总黄酮的含量。

第八章 生物样品内中药化学成分的分析

一、学习目的与要求

本章主要介绍生物样品内中药分析样品的采集、贮存、预处理与分析方法的建立和验证，希望考生通过本章的学习，能够对生物样品内中药分析有一定的理解，以利今后工作和进一步学习的需要。

二、考核知识点与考核要求

（一）概述

识记：①生物样品内中药成分分析的意义和任务；②生物样品内中药成分分析的特点。

（二）生物样品的制备

识记：①常用生物样品（血样、尿液、唾液组织）的采集、贮存及其特点；②常用生物样品的测定意义；③离线生物样品前处理方法。

（三）生物样品分析方法的建立与验证

领会：①生物样品的常用分析方法；②生物样品分析方法的验证内容和技术

要求。

(四) 生物样品内中药成分分析实例(本节内容不作考核要求)

三、本章重点、难点

重点: 常用生物样品的制备和分析。

难点: 生物样品分析方法的验证。

第九章 中药生产过程的质量分析

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药生产过程质量分析的主要内容、特点与相关分析方法及在生产过程质量控制中的应用。

二、考核知识点与考核要求

(一) 中药生产过程分析的主要内容与特点

识记: ①中药生产过程分析的主要内容。

(二) 中药生产过程分析方法

领会: ①中药生产过程分析的特点。

(三) 中药生产过程分析的应用(本节内容不作考核要求)

识记: ①中药生产过程分析的方法。

三、本章重点、难点

重点: 中药生产过程分析的主要内容和特点。

第十章 中药质量标准的制定

一、学习目的与要求

本章主要介绍中药质量标准制定的前提、原则、一般程序、要求、主要内容与起草说明分析,希望考生通过本章的学习,能够对中药质量标准的制定有一定的理解,以利今后工作和进一步学习的需要。

二、考核知识点与考核要求

(一) 概述

识记: ①中药质量标准的概念; ②中药质量标准研究的一般程序。

领会: ①中药质量标准制定的原则; ②中药质量标准制定的前提; ③中药质量标准特性。

（二）中药质量标准主要内容及起草说明

识记：①中药（药材和饮片、植物油脂和提取物、中药制剂）质量标准的主要内容；②中药质量标准起草说明的概念。

领会：①中药质量标准复核的样品要求；②中药质量标准复核的技术要求。

简单应用：①含量测定成分的选择；②含量限度的制定方法；③中药复方制剂命名方法。

（三）中药质量标准研究实例（本节内容不作考核要求）

（四）中药的稳定性研究

识记：①中药稳定性的概念。

领会：①中药稳定性长期试验和加速试验的条件和取样检测时间点。

三、本章重点、难点

重点：中药质量标准主要内容及起草说明。

难点：中药质量标准的复核。

IV 关于大纲的说明与考核实施要求

一、自学考试大纲的目的和作用

课程自学考试大纲是根据专业考试计划的要求，结合自学考试的特点而确定。其目的是对个人自学、社会助学和课程考试命题进行指导和规定。

课程自学考试大纲明确了课程学习的内容以及深广度，规定了课程自学考试的范围和标准。

二、课程自学考试大纲与教材的关系

课程自学考试大纲是进行学习和考核的依据，教材是学习掌握课程知识的基本内容与范围，教材的内容是大纲所规定的课程知识和内容的扩展与发挥。

三、关于自学教材

本课程使用教材为：《中药分析学》（第3版），张丽、尹华主编，中国医药科技出版社，2023年。

四、关于自学要求和自学方法的指导

本大纲的课程基本要求是依据专业考试计划和专业培养目标而确定的。课程基本要求还明确了课程的基本内容，以及对基本内容掌握的程度。基本要求中的知识点构成了课程内容的主体部分。因此，课程基本内容掌握程度、课程考核知

识点是高等教育自学考试考核的主要内容。

为有效地指导个人自学和社会助学，本大纲已指明了课程的重点和难点。

五、应考指导

1. 如何学习

很好的计划和组织是你学习成功的法宝。在学习前，应仔细阅读考试大纲的第一部分，了解课程的性质，熟知课程的目标以及本课程与有关课程的联系，使以后的学习能紧紧围绕课程的基本要求。在阅读教材的各章内容前，应先认真阅读大纲中关于该章的课程内容与考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数、有的放矢。如果你正在接受培训学习，一定要跟紧课程并完成作业。为了在考试中作出满意的回答，你必须对所学课程内容有很好的理解，并适量进行习题演练，建议使用“行动计划表”来监控你的学习进展。你阅读课本时可以做读书笔记，如有需要重点注意的内容，可以用彩色笔或荧光笔来标注。如：红色代表重点；绿色代表需要深入研究的领域；黄色代表可以运用在工作之中。此外，你还可以在空白处记录相关网站或文章，以便在需要的时候快速地找到相关的学习资源。

2. 如何考试

卷面整洁非常重要。书写工整，段落与间距合理，卷面赏心悦目有助于教师评分，教师只能为他能看懂的内容打分。回答所提出的问题。要回答所问的问题，而不是回答你自己乐意回答的问题，避免超出问题的范围。

3. 如何处理紧张情绪

正确处理对失败的惧怕，要正面思考。如果可能，请教已经通过该科目考试的人，问他们一些问题。做深呼吸放松，这有助于使头脑清醒，缓解紧张情绪。考试前合理膳食，保持旺盛精力，保持冷静。

4. 如何克服心理障碍

这是一个普遍问题！如果你在临考前出现这种情况，可以尝试使用“线索”纸条，将记忆“线索”记在纸条上，但你不能将纸条带进考场。考场上，当你阅读考卷时，一旦有了思路就快速记下，按自己的步调进行答卷。为每个考题或部分分配合理时间，并按此时间安排进行答题。

五、对考核内容的说明

1. 本课程要求考生学习和掌握的知识点内容都作为考核的内容。课程自学考试大纲中所规定的考试内容是以分解为考核知识点的方式给出的。由于各知识点在课程中的地位、作用以及知识自身的特点不同，自学考试将对各知识点分别按四个能力层次确定其考核要求。

2. 按照重要性程度不同，考核内容分为重点内容、次重点内容、一般内容，在本课程试卷中对不同考核内容要求的分数比例大致为：重点内容占 60%，次重点内容占 30%，一般内容占 10%。

六、关于考试命题的若干规定

1. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为 150 分钟。评分采用百分制，60 分为及格。考生只准携带 0.5 毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、直尺、橡皮等必需的文具用品和不带存贮功能的普通计算器。

2. 本大纲各章所规定的基本要求、知识点及知识点下的知识细目，都属于考核的内容。

3. 本课程在试卷中对不同能力层次要求的分数比例大致为：识记占 25%，领会占 30%，简单应用占 15%，综合应用占 30%。

4. 课程考试命题的题型一般有单项选择题、名词解释题、简答题、计算题。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 测定芳香类中药中水分时，常用的有机溶剂是（ ）

- | | |
|-------|--------|
| A. 甲醇 | B. 正丁醇 |
| C. 甲苯 | D. 乙醚 |

参考答案：C

二、名词解释题

1. 中药分析学

参考答案：以中医药理论为指导，综合运用物理学、化学、生物学和信息学等分析理论和方法，研究中药质量评价方法及标准的一门应用性学科。

三、简答题

1. 简述中药分析的发展趋势。

参考答案：

- (1) 中药生物活性评价方法的应用将越来越广泛；
- (2) 联用技术在中药分析中将越来越普及；
- (3) 自动化、便携式、快速智能在线检测方法将越来越广泛；
- (4) 多指标、整体性中药质量评价模式将越来越普遍；
- (5) 体内中药分析作为中药分析研究热点将越来越受关注；
- (6) 中药的安全性检查将越来越加强。

四、计算题

1. 精密称定山楂细粉 1.0068g，精密加入水 100ml，室温下浸泡 4 小时，时时振摇，滤过。精密量取续滤液 25ml，加水 50ml，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液 (0.1014mol/L) 滴定，消耗 9.82ml；空白试验消耗相同氢氧化钠滴定液 0.96ml。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 6.404mg 的枸橼酸 (C₆H₈O₇)。请计算该山楂样品中总有机酸的百分含量。

参考答案：

$$\begin{aligned}
 \text{百分含量} &= \frac{T \cdot V \cdot F}{m} \\
 &= \frac{6.404(\text{mg/ml}) \times (9.82 - 0.96) (\text{ml}) \times \frac{0.1014\text{mol/L}}{0.1\text{mol/L}}}{1.0068\text{g} \times 1000(\text{mg/g}) \times \frac{25(\text{ml})}{100(\text{ml})}} \\
 &= 15.12\%
 \end{aligned}$$