

中草藥植物提取 与深加工新技术

实用手册



中草药植物提取与 深加工新技术实用手册

主编：缪 勇 臧广州

(第三卷)

天津电子出版社

目 录

第一篇 中草药生产现代化总论

第一章 中药研究与生产	(3)
第一节 中药研究的历史	(3)
第二节 加入 WTO 后的中药创新研究	(8)
第三节 高新技术在中药创新研究中的作用	(12)
第二章 中药现代化	(17)
第一节 中药现代化的意义和必要性	(17)
第二节 中药现代化的目标	(19)
第三节 实现中药现代化的策略	(20)
第四节 中药现代化与化学	(23)
第三章 中药生产质量控制	(27)
第一节 样品的前处理及提取净化方法	(27)
第二节 中药材质量控制方法	(33)
第三节 中药制剂质量控制方法	(42)
第四节 中药新药质量标准用对照品研究的技术要求	(52)
第五节 中药新药质量稳定性研究的技术要求	(54)
第六节 中药分析方法实验认证	(56)
第四章 中药生产环境控制	(62)

第二篇 中草药的提取和初步分离

第一章 提取和分离方法	(73)
第二章 中药有效成分的提取方法	(82)
第一节 超临界流体萃取技术	(82)
第二节 固相萃取法	(91)
第三章 中药化学成分提取与分离系统	(98)
第一节 中药化学成分预试分离系统	(98)
第二节 不同类型化学成分的提取分离系统	(101)
第四章 各类化学成分的提取分离	(117)
第一节 生物碱的提取分离	(117)
第二节 糖苷的提取分离	(122)
第三节 黄酮、蒽醌、苯丙素酚类和鞣质的提取分离	(127)
第四节 萜类化合物的提取分离	(135)
第五节 糖类的分离	(139)

第三篇 中药色谱分离技术

第一章 概 述	(145)
第二章 气相色谱法	(176)
第一节 气相色谱仪器系统	(176)
第二节 气相色谱分离条件的选择	(178)
第三节 定性与定量	(185)
第四节 气相色谱在中药分析中的应用	(191)
第三章 薄层色谱法和纸色谱法	(198)
第一节 基本原理	(198)
第二节 基本操作	(200)
第三节 色谱条件的选择	(202)

目 录

第四节 定性	(210)
第五节 定量	(212)
第四章 液相色谱的热力学过程	(215)
第一节 中性化合物的物理化学模型	(215)
第二节 基于离子静电作用力的色谱保留机制	(225)
第五章 液相色谱固定相和流动相	(232)
第一节 液相色谱流动相	(232)
第二节 高效液相色谱常用固定相	(240)
第三节 液相色谱中各种参数对保留值的影响	(254)
第六章 微渗析—HPLC 方法	(261)
第七章 液相色谱在中药分析中的应用	(265)
第一节 色谱技术方面的进展	(265)
第二节 HPLC 在中药及药用植物分析中的应用	(268)
第八章 生物色谱应用于中药活性成分的筛选和分离分析	(276)
第一节 中药活性成分筛选的现状和发展趋势	(276)
第二节 分子生物色谱的基本生理及特点	(278)
第三节 分子生物色谱分离分析中药研究的进展	(279)
第四节 发展思路和策略	(280)

第四篇 其他分离及分析方法

第一章 紫外光谱法	(287)
第一节 概 述	(287)
第二节 紫外光谱原理及分析方法	(288)
第二章 红外光谱法	(307)
第一节 基本原理	(307)
第二节 仪 器	(309)
第三节 实验技术	(310)
第四节 各种官能团的特征吸收	(312)

第三章 质谱法	(329)
第一节 有机质谱仪器	(329)
第二节 质谱裂解机制	(345)
第三节 MS/MS 法	(350)
第四章 核磁共振法	(361)
第一节 核磁共振仪	(362)
第二节 核磁共振基本原理	(364)
第三节 化学位移	(367)
第四节 自旋自旋偶合	(376)
第五节 自旋体系	(393)
第六节 核磁共振氢谱	(397)
第七节 核磁共振碳谱	(402)
第八节 核磁共振二维谱	(416)
第五章 手性分子的分离方法	(441)
第六章 核磁共振波谱与其他色谱及提取分离方法联用技术	(455)
第一节 HPLCNMP 原理	(455)
第二节 HPLCNMR 操作技术类型	(457)
第三节 用于天然产物化学成分分析实例	(462)
第四节 SFENMR	(477)
第五节 SFCNMR 超临界色谱核磁共振联用	(485)
第六节 凝胶渗透色谱—核磁共振(GPCNNIR)联用技术	(492)
第七节 气相色谱—核磁共振(GCNMR)联用技术	(493)
第八节 毛细管电泳核磁共振(CENMR)联用	(498)
第七章 毛细管电泳法	(502)
第一节 概述	(502)
第二节 原理	(505)
第三节 仪器	(526)

第五篇 中药成分提取新技术

第一章 超临界流体萃取技术	(539)
第一节 超临界流体简介	(539)
第二节 超临界 CO ₂ 流体萃取技术	(541)
第三节 超临界 CO ₂ 流体萃取过程简介	(543)
第四节 超临界 CO ₂ 流体萃取影响因素及工艺优选	(544)
第五节 超临界 CO ₂ 流体萃取在中草药提取中的应用	(548)
第六节 超临界 CO ₂ 流体萃取设备	(552)
第二章 动态循环阶段连续逆流提取技术	(556)
第一节 动态循环阶段连续逆流提取设备结构及工作原理	(556)
第二节 动态循环阶段连续逆流提取工艺流程	(558)
第三节 动态循环阶段连续逆流提取操作方法	(558)
第四节 动态循环阶段连续逆流提取主要工艺参数	(563)
第五节 动态循环阶段连续逆流提取技术设计特色	(564)
第六节 动态连续逆流提取技术应用及其评价	(569)
第三章 超声提取技术	(574)
第一节 概 述	(574)
第二节 超声技术在中药提取方面的应用	(575)
第三节 影响因素	(577)
第四章 生物酶解技术	(580)
第一节 酶的概念、特点及影响酶活性的因素	(581)
第二节 中药生物酶解技术机理	(583)
第三节 酶解技术在中药制剂中的应用	(586)
第四节 酶解技术应用关键问题	(594)
第五章 微波技术	(598)
第一节 微波技术在中药提取工艺中的应用	(599)
第二节 微波干燥、灭菌技术在中药中的应用	(603)

第六章 吸附澄清技术	(609)
第一节 吸附澄清原理	(609)
第二节 吸附澄清剂的分类	(611)
第三节 吸附澄清剂的特点	(612)
第四节 吸附澄清剂的工艺条件可行性研究	(613)
第五节 吸附澄清技术在中药中的具体应用	(621)
第六节 吸附澄清技术的存在问题与科学评价	(622)
第七章 浓缩技术	(626)
第一节 中药提取液的特点及其浓缩要求	(626)
第二节 常用浓缩工艺及其特点	(626)
第三节 中药提取液浓缩操作中存在的问题及解决措施	(627)
第四节 合理选择浓缩工艺	(628)
第五节 中药浓缩工艺及设备发展趋势	(628)

第六篇 中药分离纯化技术

第一章 分子蒸馏技术	(635)
第一节 分子蒸馏的基本原理	(635)
第二节 分子蒸馏技术的特点	(636)
第三节 分子蒸馏设备	(638)
第四节 分子蒸馏分离效果的影响因素	(642)
第五节 分子蒸馏技术在中药和天然药物中的应用	(644)
第二章 大孔树脂吸附技术	(652)
第一节 大孔吸附树脂	(652)
第二节 大孔吸附树脂吸附分离技术要求	(658)
第三节 大孔吸附树脂技术在中药生产中的应用	(664)
第四节 大孔吸附树脂应用中存在的问题及解决办法	(670)
第三章 膜分离技术	(675)
第一节 概 述	(675)

第二节	微 滤	(677)
第三节	超 滤	(685)
第四节	膜分离技术在应用中存在的问题及思考	(704)
第四章	离心分离技术	(709)
第一节	离心分离的原理及过程	(709)
第二节	离心机的种类与选型	(710)
第三节	离心分离法与醇沉法的应用比较	(714)
第四节	离心分离法的应用及其评价	(722)
第七篇 中药制剂成型新技术			
第一章	超微粉碎技术	(729)
第一节	概 述	(729)
第二节	超微粉碎方法及其要求	(732)
第三节	粉碎设备	(734)
第四节	超微粉碎配套辅助技术简介	(757)
第五节	超微粉碎技术在中药制剂中的应用	(761)
第二章	固体分散技术	(767)
第一节	概 述	(767)
第二节	固体分散体的常用载体	(768)
第三节	固体分散体成型技术	(773)
第四节	固体分散体的作用	(774)
第五节	固体分散体的质量检查与评定	(776)
第六节	固体分散体的稳定性	(781)
第七节	固体分散技术在中药制剂中的应用	(783)
第三章	乳化技术	(787)
第一节	乳剂的形成	(788)
第二节	乳剂的分类	(804)
第三节	微 乳	(809)

第四节 乳剂的性质·····	(810)
第五节 乳剂质量评价·····	(818)
第四章 雾化技术 ·····	(822)
第一节 喷雾干燥技术·····	(822)
第二节 气雾剂制备技术·····	(834)
第五章 环糊精包合技术 ·····	(839)
第一节 概 述·····	(839)
第二节 β 环糊精包合原理·····	(841)
第三节 环糊精的结构和性质·····	(842)
第四节 包合物的制备方法·····	(846)
第五节 β 环糊精在中药药剂中的应用·····	(849)
第六节 存在的问题及解决的办法·····	(851)
第六章 微型胶囊制备技术 ·····	(854)
第一节 囊芯物与囊材·····	(856)
第二节 微囊的制备·····	(859)
第三节 微囊的性质·····	(867)
第四节 微囊的质量评价·····	(876)
第七章 水性包衣技术 ·····	(878)
第一节 包衣材料·····	(878)
第二节 水性包衣液的制备方法·····	(880)
第三节 包衣液的成分·····	(881)
第四节 包衣成膜原理·····	(884)
第五节 包衣设备与工艺·····	(885)
第八章 脂质体类制剂 ·····	(887)
第一节 脂质体的化学组成与结构·····	(887)
第二节 脂质体的类型与理化性质·····	(889)
第三节 脂质体的作用特点·····	(891)
第四节 脂质体的制备方法·····	(894)
第五节 脂质体制备方法的评价·····	(897)

第六节 脂质体的作用机制与给药途径	(898)
第七节 脂质体的质量评价	(901)
第八节 新型脂质体	(902)
第九章 微囊与毫微囊类制剂	(906)
第一节 常用的包囊材料	(906)
第二节 微囊的制备方法	(909)
第三节 微囊的性质	(913)
第四节 微囊中药物的释放	(915)
第五节 微囊的质量评价	(917)
第六节 微囊的应用	(918)
第七节 毫微囊的制备与特点	(919)
第十章 微球类制剂	(922)
第一节 微球的载体材料	(922)
第二节 微球的制备方法	(924)
第三节 微球的性质	(927)
第四节 磁性微球	(929)
第五节 微球的给药途径	(931)
第十一章 干燥技术	(933)
第一节 喷雾干燥技术及其应用	(933)
第二节 冷冻干燥技术及其应用	(959)
第三节 红外线干燥技术	(975)
第四节 旋转闪蒸干燥机	(981)
第五节 中药干燥技术和设备的现状与发展趋势	(984)
第十二章 制粒技术	(988)
第一节 干法制粒	(988)
第二节 湿法制粒	(991)
第三节 流化制粒	(998)
第四节 喷雾制粒	(1006)
第十三章 压片技术	(1012)

目 录

第一节	片剂成型原理及压片过程	(1012)
第二节	普通压片方法	(1015)
第三节	特殊片压片方法	(1016)
第四节	压片机械及其技术改造	(1024)
第十四章	薄膜包衣技术	(1031)
第一节	薄膜包衣的处方组成	(1032)
第二节	包衣原理	(1038)
第三节	薄膜包衣方法及包衣设备	(1039)
第四节	薄膜包衣的质量评价	(1042)
第五节	影响薄膜包衣的因素及操作中易产生的问题与解决方法	(1045)
第六节	薄膜包衣技术在中药制剂中的应用	(1049)
第十五章	消毒灭菌技术	(1058)
第一节	常用灭菌方法	(1058)
第二节	辐射与微波灭菌在中药制剂中的应用研究	(1066)

第八篇 各类中草药物的提取与深加工

人参	(1073)
人参果	(1087)
女贞子	(1089)
川贝母	(1091)
丹参	(1096)
五味子	(1098)
天门冬	(1103)
天麻	(1105)
牛蒡根	(1108)
车前草	(1113)
北沙参	(1115)
生地黄	(1118)
生何首乌	(1121)

目 录

白豆蔻	(1123)
石斛(需提供可使用证明)	(1125)
当归	(1128)
红花	(1130)
红景天	(1133)
西洋参	(1137)
杜仲	(1140)
杜仲叶	(1144)
芦荟	(1146)
麦门冬	(1154)
制大黄	(1158)
刺玫果	(1160)
玫瑰花	(1163)
玫瑰茄	(1166)
苦丁茶	(1169)
金樱子	(1174)
姜黄	(1180)
珍珠	(1182)
绞股蓝	(1186)
胡芦巴	(1194)
党参	(1196)
银杏叶	(1198)
黄芪	(1207)
越橘	(1214)
槐实	(1217)
酸角	(1219)
墨旱莲	(1222)
甘草	(1225)
决明子	(1234)
阿胶	(1237)

鱼腥草	(1241)
枸杞子	(1244)
藿香	(1259)
薄荷	(1263)

第九篇 新型给药制剂制备技术

第一章 中药经皮给药制剂制备技术	(1267)
第一节 经皮吸收	(1268)
第二节 促进药物经皮吸收的方法与技术	(1275)
第三节 经皮给药制剂的组成及制备	(1284)
第四节 经皮给药制剂中药物的渗透试验研究	(1291)
第五节 经皮吸收制剂的质量评价	(1297)
第六节 中药经皮给药制剂研究	(1300)
第二章 缓控释制剂	(1309)
第一节 影响缓释、控释制剂设计的因素	(1311)
第二节 缓释、控释制剂的设计	(1313)
第三节 缓释、控释制剂的处方与制备工艺	(1315)
第三章 纳米粒技术	(1324)
第一节 纳米控释系统的特性	(1324)
第二节 淀粉纳米粒	(1325)
第三节 固体脂质纳米粒	(1326)
第四节 纳米给药系统的体外释放机制	(1328)
第五节 纳米给药系统的体内靶向性	(1329)
第六节 纳米给药系统的应用	(1330)
第四章 中药靶向制剂制备技术	(1332)
第一节 概 述	(1332)
第二节 脂质体制备技术	(1334)
第三节 中药肝靶向制剂	(1346)

目 录

第四节 中药肺靶向给药系统	(1349)
第五节 中药结肠靶向给药系统	(1352)
第六节 中药骨髓靶向制剂	(1355)
第七节 中药淋巴靶向给药系统	(1358)
第八节 中药靶向给药系统的质量评价	(1362)

第十篇 生物技术在中药研究及生产中的应用

第一章 生物技术在中药资源研究中的应用	(1367)
第二章 现代生物工程技术在优良品种选育中的作用	(1381)
第三章 生物技术为生物活性成分的筛选及生产提供了捷径	(1416)

第十一篇 相关法律法规

关于《药品经营质量管理规范》认证有关问题的通知	(1503)
关于贯彻执行《互联网药品信息服务管理办法》有关问题的通知	(1505)
关于加强执业药师管理工作的通知	(1508)
关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知	(1510)
关于加强新开办药品生产企业审批管理工作的通知	(1512)
关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知	(1514)
关于加强中药饮片包装监督管理的通知	(1516)
关于进一步加强中医药继承发展工作意见的通知	(1517)
关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知	(1526)
关于开展中药材专业市场专项整治工作的紧急通知	(1529)
关于印发《国家食品药品监督管理局食品安全信用体系建设试点工作 方案》的通知	(1532)
关于印发《护理、药学和医学相关类高等教育改革和发展规划》的通知	(1536)
关于印发《进口药品注册检验指导原则》的通知	(1544)
关于印发《实施处方药与非处方药分类管理 2004—2005 年工作规划》 的通知	(1550)
关于印发《食品药品放心工程实施方案》的通知	(1556)

目 录

关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通知	(1564)
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知	(1567)
关于印发创新药物研发早期介入实施计划的通知	(1573)
关于印发中药饮片、医用氧 GMP 补充规定的通知	(1575)
关于执行《关于全面实施药品 GMP 有关问题的通告》有关 事项的通知	(1580)
关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见	(1582)
关于中药保健药品和中成药地方标准升国家标准品种试行标准转正 有关事宜的通知	(1585)
国家药品监督管理局行政复议暂行办法	(1587)
国家中医药管理局关于贯彻落实中药现代化发展纲要的通知	(1591)
国务院办公厅关于实施食品药品放心工程的通知	(1593)
互联网药品信息服务管理办法	(1597)
关于进一步实施食品药品放心工程的通知	(1602)
药品不良反应报告和监测管理办法	(1604)
药品监督行政处罚程序规定	(1610)
药品进口管理办法	(1622)
进口药品抽样规定	(1631)
药品生产监督管理办法(试行)	(1634)
药品生产质量管理规范(1998 年修订)	(1642)
关于印发药品质量监督抽验管理规定的通知	(1653)
药品注册管理办法(试行)	(1664)
药物非临床研究质量管理规范	(1690)
药物临床试验质量管理规范	(1698)
中华人民共和国药品管理法	(1711)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(1727)
中华人民共和国中医药条例	(1742)
中药材生产质量管理规范(试行)	(1748)

Eudragit NE30D:中性非离子型聚合物,固体含量 30%,平均粒径 $0.1\mu\text{m}$,最低成膜温度 5°C ,无需增塑剂。

3. 醋酸纤维素(CA)

CA398-10:固体含量 29%,含 1.4%十二烷基硫酸钠。CA 乙酰基含量 39.8%,平均粒径 $0.31\mu\text{m}$ 。三醋酸甘油酯和柠檬酸三乙酯是理想的增塑剂,用量相当于 CA 的 120%~150%。

4. 硅酮弹性体

固体含量 50%,粒径 $0.23\sim 0.26\mu\text{m}$,介质 pH8.0。无需增塑剂,可加入二氧化硅溶胶作为填充剂,改善衣膜机械性能,并加入 PEG 作为致孔剂。硅酮弹性体与二氧化硅的比例、致孔剂用量是影响释药的重要因素。

二、肠溶包衣材料

肠溶包衣材料在水中长期储存不稳定,易发生酯键降解,因此多制备成干粉形式,包衣前在水中分散后应用。

1. 丙烯酸树脂

Eudragit L30D-55:固体含量 30%,需 10%~20%增塑剂,pH 5.5 以上溶解。Eudragit L100-55 为本品喷雾干燥物。

Eudragit L100/S100:喷雾干燥物,在 5mol%碱液中分散后应用。需 40%~50%增塑剂,或与 Eudragit NE30D 混合应用。L100 在 pH 6.0 以上溶解,S100 在 pH 7.0 以上溶解。

2. 纤维素酯类

醋酸纤维素酞酸酯(CAP):Aquateric,喷雾干燥物,含 CAP(63%~70%)、puironic:F-68、乙酰单甘酯、吐温-60。水中分散后粒径 $0.05\sim 3\mu\text{m}$,需 33%~43%增塑剂,pH 6.0 以上溶解。

羟丙甲基纤维素琥珀酸酯(HPMCAS):Aqoat 微粉化粉末,平均粒径 $10\mu\text{m}$,有 AS-L、M、H 三种规格,溶解 pH 分别为 5.0、5.5 和 7.0。

羧甲基乙基纤维素(CMEC):Duodcell 微粉化干粉,水中分散后粒径 $60\sim 600\text{nm}$,pH 5.0 以上溶解。

3. 聚乙烯类衍生物

聚醋酸乙烯酞酸酯(PVAP):Sureteric,微粉化干粉,含 PVAP(74.5%)、增塑剂(11.8%)、色素(11.8%)和乳化剂等。在氨水中分散后应用,最低成膜温度 27°C ,pH4.5 以上溶解。