



教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

中药分析

ZHONGYAO FENXI

傅强 ○ 主编 梁逸曾 ○ 主审



化学工业出版社



中药分析

第 1 卷 第 1 期



第 1 卷 第 1 期

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

中药分析

傅 强 ◎ 主编 梁逸曾 ◎ 主审



化学工业出版社

· 北京 ·

本书为教育部高等院校制药工程专业本科教学规划教材。全书分9章,分别介绍了中药分析常用方法、中药的定性鉴别、中药的杂质检查、中药植物药分析、中药矿物药与动物药分析、中药制剂分析、中药及其制剂质量标准的制定和中药制药过程质量监测。本书既反映中药质量控制的成熟内容,又反映中药分析的发展方向,围绕着质量第一的观念,将传统的中医药理论和现代分析方法相结合。

本书主要供高等院校制药工程专业教学使用,同时也可供中药学、药学、中药资源与开发、药剂、化学等其他相关专业使用,还可作为药品研究开发、药品生产企业、医药行业质量检验等专业技术人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中药分析/傅强主编. —北京:化学工业出版社,2010.6
教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材
ISBN 978-7-122-08458-3

I. 中… II. 傅… III. 中药材-药物分析-高等学校-教材
IV. R284.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第079948号

责任编辑:何丽
责任校对:宋夏

文字编辑:赵爱萍
装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印刷:北京永鑫印刷有限责任公司
装订:三河市万龙印装有限公司
787mm×1092mm 1/16 印张18¼ 字数472千字 2010年7月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 33.00 元

版权所有 违者必究

《中药分析》编写委员会

傅 强

主编

梁逸曾

主审

按姓氏笔画顺序排序

邓 放

成都中医药大学

刘玮琦

重庆大学

狄 斌

中国药科大学

季金苟

重庆大学

陈丰连

广州中医药大学

宋 航

四川大学

赵怀清

沈阳药科大学

郭 琦

西安交通大学

姚 舜

四川大学

徐 溢

重庆大学

梁 冰

四川大学

梁逸曾

中南大学

傅 强

西安交通大学

前 言

本书为教育部高等院校制药工程专业本科教学规划教材之一。在当前学时越来越有限的教学背景下，依据教育部制药工程教学指导分委员会制定的高等学校理工科制药工程专业规范编写。

中药分析是中药科学领域的一个重要组成部分，它运用物理、化学、物理化学、生物学以及药物信息学的方法和技术，获得中药的组成、结构、真伪、纯度、含量等相关质量信息，对中药研制、生产、流通和使用等各个环节进行全面监控，从而保障中药质量，使中药满足人们防病、治病的需求，并促进中药现代化。

全书分九章，分别为概论、中药分析常用方法、中药的定性鉴别、中药的杂质检查、中药植物药分析、中药矿物药与动物药分析、中药制剂分析、中药及其制剂质量标准的制定和中药制药过程质量监测等。在内容上力求遵循制药工程专业的培养目标和中药质量控制的实际需要，将中药制药质量控制与制药工程专业的特点相结合，突出制药过程质量控制的总体概念。编写中力求既反映中药质量控制的成熟内容，又反映中药分析的发展方向，围绕着质量第一的观念，将传统的中医药理论和现代分析方法相结合，分别介绍中药的定性鉴别、杂质检查、含量测定及其生产过程质量控制方法。

本书主要供高等院校制药工程专业教学使用，同时也可供中药学、药学、中药资源与开发、药剂、化学等其他相关专业使用，还可作为药品研究开发单位、药品生产企业、医药行业质量检验部门等专业技术人员的参考书。

本书在编写过程中，得到了教育部制药工程专业教学指导分委员会和化学工业出版社的指导和帮助，同时得到编委所在学校的支持与协助。本书西安交通大学傅强任主编，中南大学梁逸曾教授审阅了书稿，对内容提出了许多宝贵的建议。本书各章编写人员：第一章，西安交通大学傅强；第二章，重庆大学徐溢、刘玮琦；第三章，重庆大学季金荷、徐溢；第四章，西安交通大学郭琦；第五章，成都中医药大学邓放；第六章，中国药科大学狄斌；第七章，广州中医药大学陈丰连；第八章，沈阳药科大学赵怀清；第九章，四川大学梁冰、姚舜、宋航。西安交通大学药学系石娟、胡震、常春老师，博士研究生杜玮、孙四娟，硕士研究生罗凯霞、骆意芬、王小亮、贾建忠和黄萍等同学参与了部分绘图和文字校对工作，在此谨致谢意。

本书成稿后正值《中华人民共和国药典》（2010年版）发行，各位编委按照新版药典对本书的内容又进行了修改。

由于知识水平有限，书中疏漏和不妥之处在所难免，恳请专家和读者批评指正。

编 者
2010年3月10日

目 录

第一章 概论	1	一、色谱法	27
一、中药分析的目的和意义	1	(一) 色谱法的分类	27
二、中药分析的特点	1	(二) 柱色谱法	28
(一) 以中医药理论为指导思想	1	(三) 纸色谱法	28
(二) 分析样品的多样性	2	(四) 薄层色谱法	29
(三) 化学成分的复杂性	2	(五) 气相色谱法	29
(四) 杂质来源的多途径性	3	(六) 高效液相色谱法	32
三、中药分析的程序	3	(七) 高效毛细管电泳	34
(一) 取样	4	二、光谱法	35
(二) 检验	4	(一) 分光光度法概述	36
(三) 检验记录与报告	8	(二) 紫外-可见分光光度法	36
四、药品质量标准	9	(三) 红外分光光度法	39
(一) 药品质量标准的定义和作用	9	(四) 荧光分析法	42
(二) 《中国药典》简介	9	(五) 质谱法	44
(三) 部分外国药典	15	(六) 核磁共振波谱法	45
五、中药分析的发展展望	16	三、电化学分析法	47
(一) 中医药理论的发展	16	(一) 极谱分析法	47
(二) 中药质量控制体系的建立与 发展	16	(二) 库仑分析法	47
(三) 先进分析方法的建立与应用	17	(三) 溶出伏安法	48
六、中药分析课程的学习要求	18	(四) 电位分析法	48
(五) 离子选择性电极	48	(五) 离子选择性电极	48
第二章 中药分析常用方法	20	四、X射线衍射法	48
第一节 中药样品的前处理	20	五、热分析法	49
一、前处理的意义	20	(一) 热重分析法	49
二、前处理常用方法	20	(二) 差示热分析法	49
(一) 样品的粉碎或分散	20	(三) 差示扫描量热法	50
(二) 样品的提取	20	(四) 差示扫描量热法	50
(三) 样品的纯化和富集	22	(五) 差示扫描量热法	50
第二节 中药化学分析方法	23	(六) 差示扫描量热法	50
一、容量分析法	23	(七) 差示扫描量热法	50
(一) 生物碱含量的酸碱滴定法	24	(八) 差示扫描量热法	50
(二) 生物碱含量的双相滴定法	24	(九) 差示扫描量热法	50
(三) 非水滴定法	25	(十) 差示扫描量热法	50
(四) 沉淀滴定法	25	(十一) 差示扫描量热法	50
(五) 氧化还原滴定法	26	(十二) 差示扫描量热法	50
(六) 配位滴定法	26	(十三) 差示扫描量热法	50
二、重量分析法	26	(十四) 差示扫描量热法	50
(一) 挥发法	26	(十五) 差示扫描量热法	50
(二) 萃取法	27	(十六) 差示扫描量热法	50
(三) 沉淀法	27	(十七) 差示扫描量热法	50
第三节 中药常用的仪器分析方法	27	(十八) 差示扫描量热法	50
一、色相色谱法	27	(十九) 差示扫描量热法	50
(一) 色相色谱法的分类	27	(二十) 差示扫描量热法	50
(二) 柱色谱法	28	(二十一) 差示扫描量热法	50
(三) 纸色谱法	28	(二十二) 差示扫描量热法	50
(四) 薄层色谱法	29	(二十三) 差示扫描量热法	50
(五) 气相色谱法	29	(二十四) 差示扫描量热法	50
(六) 高效液相色谱法	32	(二十五) 差示扫描量热法	50
(七) 高效毛细管电泳	34	(二十六) 差示扫描量热法	50
二、光谱法	35	(二十七) 差示扫描量热法	50
(一) 分光光度法概述	36	(二十八) 差示扫描量热法	50
(二) 紫外-可见分光光度法	36	(二十九) 差示扫描量热法	50
(三) 红外分光光度法	39	(三十) 差示扫描量热法	50
(四) 荧光分析法	42	(三十一) 差示扫描量热法	50
(五) 质谱法	44	(三十二) 差示扫描量热法	50
(六) 核磁共振波谱法	45	(三十三) 差示扫描量热法	50
三、电化学分析法	47	(三十四) 差示扫描量热法	50
(一) 极谱分析法	47	(三十五) 差示扫描量热法	50
(二) 库仑分析法	47	(三十六) 差示扫描量热法	50
(三) 溶出伏安法	48	(三十七) 差示扫描量热法	50
(四) 电位分析法	48	(三十八) 差示扫描量热法	50
(五) 离子选择性电极	48	(三十九) 差示扫描量热法	50
四、X射线衍射法	48	(四十) 差示扫描量热法	50
五、热分析法	49	(四十一) 差示扫描量热法	50
(一) 热重分析法	49	(四十二) 差示扫描量热法	50
(二) 差示热分析法	49	(四十三) 差示扫描量热法	50
(三) 差示扫描量热法	50	(四十四) 差示扫描量热法	50
第四节 新技术与新方法简介	50	(四十五) 差示扫描量热法	50
一、色谱联用技术	50	(四十六) 差示扫描量热法	50
(一) 气相色谱-红外光谱联用技术	50	(四十七) 差示扫描量热法	50
(二) 气相色谱-质谱联用技术	52	(四十八) 差示扫描量热法	50
(三) 液相色谱-质谱联用技术	53	(四十九) 差示扫描量热法	50
(四) 液相色谱-核磁共振联用技术	55	(五十) 差示扫描量热法	50
二、近红外光谱技术	56	(五十一) 差示扫描量热法	50
三、中药指纹图谱	57	(五十二) 差示扫描量热法	50
(一) 中药指纹图谱的由来和分类	57	(五十三) 差示扫描量热法	50
(二) 中药化学指纹图谱的特点	58	(五十四) 差示扫描量热法	50
(三) 建立中药指纹图谱的基本 要求	58	(五十五) 差示扫描量热法	50
四、分子生物学技术在中药分析中的 应用	59	(五十六) 差示扫描量热法	50
(一) DNA 分子遗传标记技术	60	(五十七) 差示扫描量热法	50

(二) 限制性片段长度多态性分析技术	60	二、氯化物检查法	92
(三) 多聚酶链反应测序技术	60	(一) 原理	92
(四) 随机扩增 PCR 技术	60	(二) 方法	92
(五) 序列标记技术	60	(三) 注意事项	92
(六) 生物芯片技术	60	三、铁盐检查法	93
第三章 中药的定性鉴别	62	四、重金属检查法	93
第一节 基源鉴定法	62	(一) 第一法 (硫代乙酰胺法)	93
一、经典形态分类学鉴定法	63	(二) 第二法 (炽灼后的硫代乙酰胺法)	94
二、DNA 分子遗传标记技术鉴定法	63	(三) 第三法 (硫化钠法)	95
第二节 性状鉴别法	64	五、砷盐检查法	95
一、中药材的性状鉴别	64	(一) 第一法 (古蔡氏法)	95
二、中药饮片的性状鉴别	66	(二) 第二法 (二乙基二硫代氨基甲酸银法, Ag-DDC 法)	96
三、中药制剂的性状鉴别	67	六、有害元素测定法	97
第三节 显微鉴别法	68	(一) 原子吸收分光光度法	98
一、中药材的显微鉴别	68	(二) 电感耦合等离子体质谱法	100
二、中药饮片的显微鉴别	69	七、炽灼残渣检查法	102
三、中药制剂的显微鉴别	70	八、干燥失重测定法	102
第四节 理化鉴别法	71	(一) 常压恒温干燥法	103
一、理化参数鉴别法	71	(二) 减压干燥法	103
二、化学反应鉴别法	71	(三) 干燥剂干燥法	103
三、显微化学鉴别法	73	(四) 热分析法	104
四、微量升华鉴别法	74	九、水分测定法	104
五、荧光鉴别法	74	(一) 第一法 (烘干法)	104
第五节 光谱鉴别法	75	(二) 第二法 (甲苯法)	104
一、紫外-可见分光光度法	75	(三) 第三法 (减压干燥法)	105
二、红外光谱法	77	(四) 第四法 (气相色谱法)	105
三、质谱法	78	十、灰分测定法	106
四、核磁共振波谱法	79	(一) 总灰分测定法	106
五、X 射线衍射法	79	(二) 酸不溶性灰分测定法	107
第六节 色谱鉴别法	79	十一、农药残留量测定法	107
一、薄层色谱法	79	(一) 样品预处理	108
二、气相色谱法	82	(二) 测定方法	108
三、高效液相色谱法	83	第三节 特殊杂质检查方法	109
四、毛细管电泳法	84	一、特殊杂质检查的意义	109
第七节 指纹图谱及联用技术鉴别	85	二、特殊杂质检查的方法	109
第四章 中药的杂质检查	88	(一) 物理分析法	109
第一节 概述	88	(二) 化学分析法	110
一、杂质及其种类	88	(三) 分光光度法	111
二、杂质的来源	89	(四) 色谱分析法	112
三、杂质的限量检查	89	第四节 黄曲霉毒素测定法	114
(一) 杂质限量	89	一、黄曲霉毒素检查意义	114
(二) 杂质限量检查方法	90	二、黄曲霉毒素的种类	114
(三) 杂质限量计算	90	三、黄曲霉毒素测定法	115
第二节 一般杂质检查方法	91	第五节 微生物限度检查法	116
一、杂质检查法	91		

一、微生物限度检查意义	116	一、结构特征与理化性质	134
二、微生物限度检查	116	二、鉴别试验	135
(一) 微生物限度检查概念及控制 项目	116	(一) 一般理化鉴别法	135
(二) 制剂通则项下的微生物限度 要求	116	(二) 薄层色谱法	135
(三) 微生物限度标准	117	三、含量测定	136
(四) 检查方法	117	(一) 分光光度法	136
第五章 中药植物药分析	119	(二) 薄层色谱法	136
第一节 生物碱类成分分析	119	(三) 高效液相色谱法	136
一、结构特征与理化性质	119	第五节 香豆素类成分分析	137
(一) 有机胺类生物碱	119	一、结构特征与理化性质	137
(二) 托烷类生物碱	120	二、鉴别试验	137
(三) 喹啉类生物碱	120	(一) 一般理化鉴别法	137
(四) 异喹啉类生物碱	120	(二) 色谱鉴别法	137
(五) 吲哚类生物碱	121	三、含量测定	138
二、鉴别试验	121	第六节 挥发油类成分分析	138
(一) 一般理化鉴别法	121	一、结构特征与理化性质	138
(二) 色谱鉴别法	123	二、鉴别试验	139
三、含量测定	124	(一) 一般理化鉴别法	139
(一) 化学分析法	124	(二) 色谱鉴别法	139
(二) 分光光度法	125	三、含量测定	139
(三) 薄层色谱法	126	(一) 气相色谱法	140
(四) 高效液相色谱法	127	(二) 薄层色谱法	140
第二节 皂苷类成分分析	128	(三) 高效液相色谱法	140
一、结构特征与理化性质	128	第七节 其他类化学成分分析	141
(一) 三萜皂苷	128	一、有机酸类成分的分析	141
(二) 甾体皂苷	128	(一) 鉴别试验	141
二、鉴别试验	129	(二) 含量测定	141
(一) 一般理化鉴别法	129	二、单萜及二萜类成分的分析	142
(二) 薄层色谱法	129	(一) 鉴别试验	142
三、含量测定	130	(二) 含量测定	142
(一) 重量法	130	三、环烯醚萜类成分的分析	143
(二) 紫外-可见分光光度法	130	(一) 鉴别试验	143
(三) 薄层色谱法	130	(二) 含量测定	143
(四) 高效液相色谱法	131	四、木脂素类成分的分析	144
第三节 黄酮类成分分析	131	(一) 鉴别试验	144
一、结构特征与理化性质	131	(二) 含量测定	144
二、鉴别试验	132	五、糖类成分的分析	145
(一) 一般理化鉴别法	132	(一) 鉴别试验	145
(二) 色谱鉴别法	133	(二) 含量测定	145
三、含量测定	133	第六章 中药动物药与矿物药分析	147
(一) 分光光度法	133	第一节 动物类药物分析	147
(二) 薄层色谱法	134	一、动物药的资源及分类	147
(三) 高效液相色谱法	134	二、动物药分析的特点	147
第四节 醌类成分分析	134	三、动物药常用理化分析方法	148
		(一) 性状鉴别法	148
		(二) 显微鉴别法	149

(三) 一般理化鉴别法	150	五、胶囊剂	188
(四) 色谱法	150	(一) 胶囊剂的一般质量要求	188
(五) 光谱法	153	(二) 胶囊剂的质量分析特点	188
(六) 生物鉴定法	154	(三) 分析实例	189
四、动物药分析实例——蟾酥的质量标准与 起草说明	156	六、栓剂	192
(一) 蟾酥质量标准	156	(一) 栓剂的一般质量要求	192
(二) 蟾酥质量标准起草说明	157	(二) 栓剂的质量分析特点	192
第二节 矿物类药物分析	158	(三) 分析实例	193
一、矿物药的分类	158	七、滴丸剂	194
二、矿物药的特点	158	(一) 滴丸剂的一般质量要求	194
(一) 矿物药成分特征	158	(二) 滴丸剂质量分析特点	194
(二) 矿物药加工与炮制	159	(三) 分析实例	195
(三) 矿物药的物质作用基础	159	第三节 液体制剂分析	196
三、矿物药分析的特点	159	一、合剂	196
(一) 矿物药多是天然混合物	159	(一) 合剂的一般质量要求	196
(二) 矿物药种类繁多, 来源不一	160	(二) 合剂的质量分析特点	197
(三) 矿物药产地与质量控制的相 关性	160	(三) 分析实例	197
(四) 矿物药的分析前处理	160	二、酒剂和酊剂	199
四、矿物药常用理化分析方法	161	(一) 酒剂和酊剂的一般质量要求	199
(一) 性状鉴别法	161	(二) 酒剂和酊剂的质量分析特点	200
(二) 显微鉴别法	162	(三) 分析实例	200
(三) 化学分析法	163	三、中药注射剂	201
(四) X 射线衍射分析方法	166	(一) 注射剂的一般质量要求	202
(五) 热分析法	168	(二) 中药注射剂的安全性检查	203
(六) 光谱分析法	168	(三) 注射剂的质量分析特点	205
第七章 中药制剂分析	174	(四) 分析实例	205
第一节 概述	174	第四节 其他类型制剂分析	210
第二节 固体制剂分析	175	一、半固体制剂	210
一、丸剂	175	(一) 半固体中药制剂的一般质量 要求	210
(一) 丸剂的一般质量要求	175	(二) 半固体制剂的质量分析特点	211
(二) 丸剂的质量分析特点	176	(三) 分析实例	211
(三) 分析实例	176	二、外用膏剂	214
二、片剂	179	(一) 外用膏剂的一般质量要求	214
(一) 片剂的一般质量要求	179	(二) 外用膏剂的质量分析特点	215
(二) 片剂的质量分析特点	179	(三) 分析实例	215
(三) 分析实例	180	第八章 中药及其制剂质量标准的 制定	219
三、颗粒剂	182	第一节 概述	219
(一) 颗粒剂的一般质量要求	182	一、药品标准的分类	219
(二) 颗粒剂的质量分析特点	183	二、药品质量标准制定的前提	220
(三) 分析实例	183	三、药品质量标准制定原则	221
四、散剂	185	第二节 中药质量标准内容	221
(一) 散剂的一般质量要求	185	一、名称	221
(二) 散剂的质量分析特点	186	二、处方	222
(三) 分析实例	186	三、制法	222

四、性状	222	(一) 基本原理	248
五、鉴别	223	(二) 仪器组成	249
六、检查	225	(三) 操作模式	250
七、含量测定	226	(四) 方法特点	250
(一) 含量测定项目选定原则	226	三、在线近红外分析系统	250
(二) 测定方法选择	227	(一) 基本原理	251
(三) 方法学验证	228	(二) 测定模式	251
(四) 含量限度的制定	230	(三) 仪器组成	251
(五) 含量测定用对照品的要求	230	(四) 分析基本流程	253
八、贮藏	231	(五) 方法特点	255
(一) 影响因素试验	231	四、在线色谱分析系统	256
(二) 加速试验	231	(一) 仪器组成	256
(三) 长期试验	232	(二) 在线气相色谱分析系统	257
第三节 中药质量标准起草说明及其		(三) 在线液相色谱分析系统	258
示例	232	第三节 中药过程分析	258
一、中药质量标准起草说明	232	一、制药用水单元	259
二、中药质量标准的修订	232	二、原料单元	259
三、中药质量标准起草说明示例	233	三、提取单元	261
(一) 药品原料(药材)及质量标准		四、中药滴丸制剂过程监控系统	263
草案	233	附录	267
(二) 药品成品的质量标准草案	234	附录一 原子量表	267
(三) 质量标准的起草说明	235	附录二 中华人民共和国法定计量	
第九章 中药制药过程质量监测	243	单位	268
第一节 概述	243	附录三 国际制(SI)单位与 cgs 单位	
一、中药制药过程质量监测的作用	243	换算及常用物理化学常数	270
二、中药制药过程质量监测的特点	243	附录四 中药分析常用显色剂	270
三、中药制药过程质量监测的现状	245	附录五 标准缓冲溶液的 pH	
第二节 制药过程监测的分析技术	245	(0~95℃)	275
一、光纤传感器技术	246	附录六 高效液相色谱常用固定相	275
(一) 传感器的分类	246	索引	277
(二) 化学传感器的结构	247	参考文献	281
二、在线流动注射分析系统	248		

第一章 概 论

人们在长期的生产和生活实践中，对生命和疾病的认识经历了一个由逐渐形成到不断完善发展的过程。各种人类文明都包含了传统医药的内容，传统医药的不断发展，又丰富了文明的内涵。中药是中华文明的组成部分，源远流长，是我国劳动人民积累起来的宝贵财富。到目前为止，中药依然是药品的一个重要大类，继续为人类的繁衍生息作出贡献。

一、中药分析的目的和意义

质量是人类永恒的主题。随着科学技术的进步和生活水平的提高，人们对产品质量提出了越来越严格的要求，对药品质量的要求更是如此。中药（traditional Chinese medicine，又译做 Chinese medicine）是指在中医药学理论指导下用来预防和治疗疾病的物质。药品是特殊的商品，中药的质量不但影响预防和治疗疾病的效果，而且直接关系到人民健康和生命安全。为保证用药的安全、合理和有效，必须严格控制中药的质量。

中药主要来源于天然的植物、矿物和动物，在质量控制上也与化学合成和生物技术等其他类别的药物有明显的区别。中药分析（Chinese medicine analysis）是中药科学领域中的一个重要组成部分，它运用物理、化学、物理化学、生物学以及药物信息学等学科的方法和技术，获得中药的组成、结构、真伪、纯度、含量等相关质量信息，对中药研制、生产、贮运、供应、调配和应用等各个环节进行全面监控，从而保障中药质量，使中药满足人们防病、治病的需求，并促进中药现代化。

中药的质量涉及到从药材生长、采收到调配、使用等各个环节，必须进行全面质量控制（total quality control, TQC）。全面质量控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作，中药分析是为质量控制提供方法和技术的应用学科。通过中药分析，完成从中药质量的确定、形成，到中药质量的保持和实现过程，最终达到防治疾病的目的。中药药效物质的筛选，药理和毒理作用的阐明，有效成分的确定和分离，质量标准的研究，生产过程中原料、辅料、中间体和制剂的质量控制，运输和供应环节中贮存条件的确定和质量变化的考察，以及中药的合理使用，均需要中药分析提供方法和技术。

二、中药分析的特点

中药质量与多种因素有关。原料药材由于品种、规格、产地、药用部位、采收季节和加工方式的不同，质量差异很大。中药材炮制加工后，其理化性质、性味和药理作用等方面均有可能发生一定的变化。不同的炮制方法产生变化的性质和程度可能有所不同。中药制剂质量不但建立在原料药材质量的基础上，还与制剂工艺、包装和贮藏条件密切相关。在进行中药分析时，应根据中药的特点，把握影响中药质量的关键因素，建立“安全有效、技术先进、经济合理”的质量控制方法。

（一）以中医药理论为指导思想

中药质量控制以中医药理论为指导思想，中药分析应根据功能主治和处方分析来选择合适的检测指标。中医药理论以朴素的阴阳五行学说为哲学基础。中医治疗的原则是扶正祛邪、辨证施治，通过对“望、闻、问、切”得到的感性认识进行分析归纳来判断病证。八纲辨证是中医实施辨证施治的基本纲领。八纲是指阴、阳、表、里、寒、热、虚、实八个不同

性质的证候类型, 中医借以指出病变的部位、病情的轻重、疾病的性质和机体反应的强弱等。中医认为中药之所以能够发挥疾病治疗作用, 是由其药性决定的, 如中药的四气五味、升降浮沉、作用归经和毒性等。根据传统中药方剂学的配伍理论所形成的历代名方和名方制剂经过了长期的验证, 结构严谨, 深入研究复方配伍, 掌握配伍规律, 不仅对提高中医临床疗效、发掘和提高中医药理论、促进中医现代化进程具有重要意义, 而且对中药质量控制也有指导价值。

中药方剂按照“君、臣、佐、使”原则, 针对不同的病情组方。君药是针对主病或主症, 即在方中起主要治疗作用的药物; 臣药是辅助君药治疗主病或主症的药物。理论上讲, 中药的质量控制应对中药的整体化学成分进行控制, 才符合中医药的特色, 仅仅分析和控制其中一个或几个成分是不全面的。但由于中药的成分非常复杂, 药理作用广泛, 目前还没有一种方法可以实现中药质量的全面控制。所以在质量控制时应根据中医药理论进行组方分析, 按照功能主治选择控制的指标, 使质量控制指标尽量与药物的功能主治产生密切的关系。分清各味药物在组方中的地位和作用, 抓住君药、贵重药及剧毒药, 重点进行检测, 当君药无明显特征或有效成分不明确而难以检测时, 方可考虑检测其他药味。

(二) 分析样品的多样性

中药有多种分类方法。按照来源分类, 中药可分为植物药、矿物药和动物药; 按照加工程度和存在形式分类, 中药可分为中药材、饮片、中药提取物和中药制剂等。

中药材是指来源于植物、动物和矿物的药用部分采收后经简单的初加工所形成的原料药物。大部分中药材来源于植物, 药用部位包括植物的根、茎、叶、花、果实以及全株植物等。动物类和矿物类中药品种较少。动物类中药主要包括动物的骨骼、内脏、结石和分泌物等; 矿物类中药主要包括天然矿物、矿物加工品种和动物化石等。

中药饮片是指为了改变药性, 保持药效成分, 减小毒性, 对中药材通过净制、切制、炮制等所制成的一定规格的成品, 可直接用于中药临床或制剂生产。

中药提取物是指以中药为原料, 按照一定的工艺制备而成的中间体, 用于制剂生产。

中药制剂是根据药典、制剂规范和其他规定的处方, 将中药的原料药物(饮片)按照一定加工工艺制成的具有一定规格可以直接用于预防和治疗疾病的药品。中药制剂以饮片为原料, 制备成各种剂型供临床使用。《中华人民共和国药典》(2010年版)(简称《中国药典》)一部收录了近30种中药剂型, 既包含有中药传统剂型, 如丸剂、散剂、膏剂、露剂、酒剂、锭剂等, 也包含有现代中药剂型, 如片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂、糖浆剂、凝胶剂、气雾剂和喷雾剂等。某些经过行政主管部门批准, 在市场上允许销售, 可以通过医生诊断给患者使用, 也可由患者根据经验和常识直接使用的中药制剂产品称为中成药(Chinese patent medicine)。除此之外, 中药还包括民族药。民族药是指我国某些地区少数民族经过长期医疗实践积累并用少数民族文字记载的药品, 如藏药、蒙药、苗药和维药等。

以上所述均是中药分析的对象, 分析样品的多样性决定了中药分析方法的多元性。中药分析常用的分析方法有化学方法、物理化学方法和生物学方法等。化学方法如重量法、容量法等; 物理化学方法主要是仪器分析方法, 如分光光度法和色谱法等。生物学方法如生物活性测定法、基因鉴定法、细胞生物学鉴定法和免疫鉴定法等。

(三) 化学成分的复杂性

中药是一个典型的复杂体系, 化学成分复杂, 分析背景干扰大。单味中药本身就是一个混合物, 包含各种结构类型的无机物和有机物, 其中能起到治疗疾病作用的物质称为有效成分(effective component)。显然, 由多种中药组成的中药制剂比单味中药成分就更为复杂。以单味中药五加科植物人参(*Panax ginseng* C. A. Mey.)为例, 实验表明人参含人参皂苷

类、多糖类和挥发油类等多种成分。其中，人参皂苷（ginsenoside）是人参的主要有效成分，尤以达玛烷型三萜皂苷活性最显著，常用以评价人参质量，如 Ra_1 、 Ra_2 、 Rb_1 、 Rb_2 、 Rb_3 、 Rc 、 Rd 、 Re 、 Rf 、 Rg_1 、 Rg_2 、 Rh_1 和 20-葡萄糖人参皂苷 Rf 等。除此之外，还有齐墩果酸型皂苷，如人参皂苷 Ro 。

中药有效成分含量的高低与产地、采收季节、时间、方法等有着密切的关系。如薄荷挥发油主要分布于叶中，花后期叶的产量最多，花盛期油中主成分薄荷脑含量最高；槐花的花蕾期芦丁的含量最高；甘草在开花前期甘草甜素的含量最高。所以科学的采收，必须把有效成分的累积动态与植物生长发育阶段这两个指标结合考虑。

另外，中药在加工和制备成制剂的过程中，所含的成分还可能相互作用，使得分析结果受到影响。例如黄连在与黄芩、金银花、大黄、甘草等配伍使用时，黄连的主要抗菌活性成分小檗碱，可与黄芩苷、绿原酸、大黄鞣质或甘草酸等成分作用，生成难溶于水的复合物。药材经不同的方法炮制后，其理化性质、性味、药理作用等方面都会发生一定的变化。为了保证制剂的内在质量，在选用原料投料时，对原料药材应严格遵守炮制规范，统一炮制工艺，经炮制后投料。例如，延胡索不同炮制品其总生物碱及延胡索乙素的含量不同，经醋制后具有止痛作用的叔胺碱含量明显增高，提高水煎液中生物碱的煎出量，故作为止痛用的中药延胡索应以醋制品入药。又如肉豆蔻，为涩肠止泻药，含有大量油质和部分毒素，易刺激胃肠而产生痉挛，经面煨炮制后，可以除去大部分油质与毒素，降低制剂的毒副作用。在炮制中应特别注意含有有毒成分的原料药的炮制，如乌头，需经炮制将双酯型生物碱的酯键水解生成毒性小的单酯型生物碱或醇胺后，方可投料使用。值得注意的是同一种中药制剂，由于生产工艺的差异，会对制剂中化学成分产生较大的影响。例如，复方丹参片由丹参、三七和冰片组成，一般的生产工艺为丹参醇提，三七打粉，冰片粉碎并加入适量辅料制成。原料的差异和工艺参数控制的区别，使得成品中丹参酮 II A、丹酚酸 B 的含量差异很大。

中药中有效成分的含量一般较低，要求测定方法有较高的灵敏度。色谱法等分离效率高、专属性强、灵敏度高的方法特别适用于中药的分析。例如，《中国药典》（2010年版）一部规定，人参采用高效液相色谱法测定，按照干燥品计算，含人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量不得少于 0.30%；人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不得少于 0.20%。

（四）杂质来源的多途径性

中药中的杂质可以由生长、采收、加工、生产和贮藏等多个途径引入，这与化学合成药物明显不同。一些中药在生长过程中，可能引入砷盐、重金属和有机农药；在采收过程中，可能混入药材的非药用部位和泥沙；在原料加工过程中，如洗涤原料的水质欠佳，加工后可能引入重金属产生二次污染；在生产过程中，化学成分可能由于加热、加压、酸碱度改变等发生降解；在贮藏过程中，可能由于包装、保管不当，发生霉变、走油、泛糖、虫蛀等现象而产生杂质。最常见的杂质是砷盐、重金属和有机残留农药，另外中药微生物检查也非常重要。

三、中药分析的程序

中药分析的目的在于保证中药的质量，这就要求分析工作者不仅具有实事求是的科学作风和一丝不苟的工作态度，还必须具有娴熟、正确的操作技能，从而保证中药检验工作的准确性和公正性。中药分析的基本程序包括取样、检验（如鉴别、检查和含量测定等）、记录与报告等过程。中药分析工作者在对药品检验之前，必须了解样品的来源、用途和检验目的，全面熟悉所检药品的质量标准，掌握检验方法、仪器的操作技术及注意事项。

(一) 取样

从质量管理的模式来看,目前药品的质量控制是通过制定和实施质量管理规范来实现的,中药质量检验处于用抽取样品来进行检验的阶段,所以分析工作的第一个步骤是取样(sampling),即从大量的产品中抽取少许样品进行分析。中药的形式较多,既有中药材,也有饮片、提取物和制剂。从物理状态上分既有液体,也有固体和半固体。即使同为固体,还有粉末状、颗粒状等形态上的不同,这就要求取样时应分别对待,保证取样的科学性,否则就失去了检验的意义。取样的科学性体现在所取样品应具有真实性和代表性。一般取样量应该不少于实验用量的3倍,分别供检验、复核和留样使用。采集的样品一般应立即进行分析,否则应妥善保存,以防样品在放置过程中受温度、湿度、光照等环境因素影响而发生改变。

1. 中药材取样方法

取样前,应注意样品的名称、产地和规格等信息,注意包装是否完整,有无水渍、霉变和污染等情况,并详细记录,有异常情况的包件,应单独检验。从同批中药材中抽取样品的原则是:贵重药材和总包数不足5件的,逐件取样;包数为5~99件的,随机抽取5件;包数为100~1000件的,按5%取样;超过1000件的,按1%取样。对破碎的、粉末状的或形状大小在1cm以下的药材,可用采样器抽取供试品;每一包件至少在2~3个不同部位各取样1份;包件大的应从10cm以下的深处在不同部位分别抽取。每一包件的取样量:一般药材抽取100~500g;粉末状药材抽取25~50g;贵重药材抽取5~10g;对包件较大或个体较大的药材,可根据实际情况抽取有代表性的供试品。将取得的样品混匀,摊成正方形,画两条对角线将样品四等分,取其一进行分析。如样品量大,可重复采用“四分法”取样。

2. 中药制剂取样方法

中药制剂的取样量至少应满足3次检测的用量,贵重药可酌情取样。固体中药制剂,片剂取200片,压片前的颗粒中间体取100g;丸剂取10丸;胶囊剂取样不得少于20个,取样量约100g,称定总重量,倾出胶囊内容物并仔细将附着在囊壳上的药物刮下,合并,混匀,称定空胶囊的重量,总重量减去空胶囊的重量,即为胶囊内药物的重量。固体粉末状中药制剂,如散剂或颗粒剂,一般取样100g,可在包装的上、中和下层或间隔相等部位取样。将取出的样品混匀,然后按“四分法”从中取出所需样品量。液体中药制剂,如口服液、酏剂、酒剂和糖浆剂等,取样前应彻底摇匀,一般取样200ml。注射剂有两次取样过程,配液后进行第一次取样,灌封、灭菌后进行第二次取样,已封好的安瓿取样量一般为200支。其他剂型中的中药制剂可根据具体情况随机抽取一定数量的样品。

(二) 检验

检验主要包括性状观察、样品预处理、鉴别、检查和含量测定等过程。其中鉴别、检查和含量测定是中药分析的核心内容。

1. 性状

性状(description)是质量标准中根据中药的性质和特点以及生产实际对药品的物理常数和外表感观的规定。药材的性状系指对药材的形状、大小、色泽、表面特征、质地、断面特征及气味等的规定。中药制剂的性状系指对中药制剂的颜色、外形、气味的规定。外观性状是药品质量的外在表现,不仅具有鉴别的意义,而且在一定程度上也反映了药品的内在质量。例如,液体制剂如果颜色发生变化、出现沉淀、混浊、气味酸败;颗粒剂出现结块;片剂出现色泽加深、松散;芳香剂气味减弱;乳剂的乳析、破裂等均表明中药内在质量可能发生了变化。中药的外观性状观察,利用人们的视觉、味觉和嗅觉等直接感知中药的质量信息,是一种传统的控制质量方法,方法简便、快速。但由于药品的多样性和复杂性,外观性

状一般只用于药品质量的初步判断。

2. 样品预处理

样品预处理 (sample pretreatment) 是指为使样品能够适应分析方法的要求, 在分析前对样品的处理过程。由于分析背景复杂、待测成分的含量较低, 中药样品一般需要经过提取 (extraction)、纯化 (purification) 和浓集 (concentration) 等处理过程, 才能获得准确的分析结果。

样品预处理方法的选择直接关系到分析的成败。常用的提取方法有冷浸法 (cold maceration method)、回流提取法 (reflux extraction)、连续回流提取法 (continuous reflux extraction)、超声提取法 (ultrasonic extraction)、水蒸气蒸馏法 (steam distillation) 和超临界流体萃取法 (supercritical fluid extraction, SFE) 等。这些方法各有特点, 应灵活选择使用。有些样品需进行有机破坏 (organic destruction)。有机破坏常用的方法有干法、湿法及氧瓶燃烧法 (oxygen flask combustion method) 等。

样品经提取后, 提取液中含有大量的干扰物质, 常需经过进一步的纯化处理, 才能进行测定。纯化时应根据待测成分的理化性质, 选择性除去干扰组分, 并尽可能不损失待测成分。纯化方法有液-液萃取法、色谱法、沉淀法、盐析法和蒸馏法等。此外还有固相微萃取、浊点萃取等纯化新技术。在这些方法中, 液-液萃取法和色谱法较为常用。例如, 大部分生物碱易溶于有机溶剂而不溶于水, 生物碱的盐则易溶于水而不溶于有机溶剂。纯化时, 可利用这种性质将生物碱与其他成分分离。色谱法中柱色谱法和薄层色谱法用的较多。

提取后的样品, 需进行浓缩。浓缩时应注意样品的稳定性, 尽量减小待测成分的损失。常用的浓缩方法有常压加热法和减压加热法。对热不稳定的样品可用氮气流辅助挥去溶剂。

对于中药制剂, 样品预处理时还应注意药材在制剂中的存在形式、辅料对测定的影响及各成分间的相互干扰。若制剂中含有药材粉末, 保留有植物组织特征, 进行化学成分测定时, 则需将被测成分从植物细胞中提取出来, 否则会出现假阴性。若制剂是由药材提取物、浸出物制成, 应注意辅料对测定的干扰, 如蜜丸中存在大量的蜂蜜, 对测定常有影响, 应除去蜂蜜后测定; 口服液中的防腐剂、稳定剂及矫味剂, 在预处理时均需考虑其干扰及排除方法。

3. 鉴别

鉴别 (identification) 是利用药材的形态、组织学特征及药材或制剂中所含有的化学成分的结构特性、主要化学反应、光谱特性、色谱特性及某些物理化学常数来鉴别中药真伪的质量控制过程。由于辨别药物的真伪是保证药品安全、有效的前提条件, 所以鉴别是中药分析的首项工作。由于方法专属性的限制, 质量标准鉴别项下的试验现象是该药物应具备的必要条件, 而非充分条件。例如, 如果检出小檗碱, 尚不能判断该中药是否含有黄连; 反之, 如果小檗碱没有检出, 那就可以基本判断该中药不含有黄连。

鉴别项目应按以下原则制定。中药材及单方制剂直接采用适宜的方法进行鉴别; 复方制剂应首选君药、臣药、贵重药和毒剧药进行鉴别, 一般按照“君—臣—佐—使”的顺序依次选择药味鉴别; 凡有药材原粉入药的, 应进行显微鉴别; 复方制剂原则上处方中的所有药味都应该进行鉴别, 如有困难, 至少要包括处方药味的 1/3; 化学方法和仪器方法应相互结合, 从而使各鉴别项目之间可以互相补充, 互相佐证。

鉴别包括性状鉴别、显微鉴别和理化鉴别。常用方法有显微鉴别法、化学鉴别法、光谱鉴别法和色谱鉴别法等。显微鉴别法 (microscopic identification) 是指利用显微镜观察药材 (饮片) 切片、粉末、解离组织等内部的细胞、组织构造及细胞内含物, 描述显微特征, 对中药进行鉴别的一种方法。显微鉴别在中药及其制剂的鉴别中应用广泛, 一般用于单凭中药

性状不易鉴别的生药,性状相似不易区别的多来源生药、破碎生药、粉末生药,以及用粉末中药制成的中药成方制剂的鉴定。利用化学反应对药物进行鉴别的方法为化学鉴别法(chemical identification)。化学鉴别法为经典的鉴别试验方法,但由于中药成分复杂,化学反应干扰较大,故常与其他方法配合使用。按照反应产生的现象不同,化学鉴别法又分为颜色变化鉴别法、沉淀生成鉴别法、气体生成鉴别法和荧光反应鉴别法等。光谱鉴别法是利用药物与光相互作用的性质所建立起来的鉴别方法。光谱鉴别法中紫外-可见吸收光谱法用得较多。紫外-可见分光光度法(ultraviolet-visible spectrometry, UV-VIS)是物质分子吸收适宜能量的光子后,引起电子能级的跃迁所产生的吸收光谱。具有共轭结构的药物,一般在波长200~400nm的紫外光区和400~760nm的可见光区均有明显的吸收。紫外-可见吸收光谱与物质的结构有关,同一物质在相同的条件下测得的吸收光谱应具有完全相同的特征,故可用于中药的鉴别。由于中药成分复杂,样品常需提取分离后才能采用本法进行鉴别。色谱鉴别法是中药鉴别的常用方法。由于药物分子结构不同,吸附或分配等性质不同,所以在一定的色谱条件下可产生差速迁移,根据药物分子的保留值等特征色谱参数可对药物进行鉴别。常用的方法有薄层色谱法(thin-layer chromatography, TLC)、气相色谱法(gas chromatography, GC)和高效液相色谱法(high performance liquid chromatography, HPLC)等。其中薄层色谱法具有灵敏度高、专属性强、操作简便的特点,故在中药鉴别中应用广泛。

4. 检查

检查围绕中药的安全性、有效性、纯度和均一性四个方面进行。安全性检查如轻粉(氯化亚汞)需检查升汞(二氯化汞)和汞珠,桑寄生需检查强心苷,含制附子、制川乌、制草乌的制剂应检查酯型生物碱。有效性检查如浸出物与总固体测定、吸光度检查,这些项目与药物的疗效密切相关,但通过其他指标又不能进行有效控制。均一性检查如固体制剂的“重量差异”等。

纯度检查是检查的重要内容之一。药物纯度(purity)是指药物纯净的程度,它是判定药品质量优劣的一个重要指标。杂质(impurity)是指药物中存在的无治疗作用或影响药物疗效和稳定性,甚至对人体健康有害的物质。杂质的存在不仅影响药物的疗效,有的还反映药物生产过程中存在的问题。药物的纯度是相对的,中药在不影响疗效,不影响人体健康的前提下,一般允许杂质存在,但要通过限度检查(limit test)控制其限量。中药材杂质检查包括水分、灰分、掺伪物、酸碱度、毒性成分、重金属及有害元素和农药残留量等项目。中药制剂检查包括灰分、干燥失重、重金属、砷盐、有机溶剂残留和农药残留限度检查等项目。由于受药物来源的影响,应特别注意砷盐、重金属、有机溶剂残留和农药残留的控制。

微生物限度(microbial limit)检查是指对非规定灭菌制剂及其原料、辅料受到微生物污染程度进行控制的检查项目,包括染菌量和控制菌的检查。微生物限度检查是中药检查的重要内容,一般的中药制剂都应检查细菌数、霉菌数、酵母菌数和控制菌,其限度随剂型而异。中药制剂若发生霉变、检出螨虫则为不合格产品。

5. 含量测定

含量测定(assay)是指用物理、化学、物理化学或生物学的方法,对中药含有的有效成分、指标成分或类别成分的含量进行测定的质量控制过程,包括挥发油及主成分的含量、生物效价测定等。在中药性状合格,鉴别无误,检查符合要求的基础上,定量测定某些化学成分以确定药物是否符合质量标准的规定。

含量测定常用的方法可分为化学分析法、仪器分析法和生物学方法等。含量测定在选择方法的过程中,应根据检验目的、待测样品与分析方法的特点和实验室的条件,建立适当的