



医药学院 610212046773



“十五”规划教材 全国高等中医药院校教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药学专业用

中药分析学

主编 蔡宝昌

主审 李 萍



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



医药学院 610212046773

卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药学专业用

中药分析学

主 编 蔡宝昌

副主编 孙 晖 张 彤

贡济宇 曾元儿

主 审 李 萍

编 委 (以姓氏笔画为序)

王术玲 (广州中医药大学)	陈 丹 (福建中医药大学)
平欲晖 (江西中医学院)	英锡相 (辽宁中医药大学)
任 波 (成都中医药大学)	单鸣秋 (南京中医药大学)
刘 斌 (北京中医药大学)	郭 玫 (甘肃中医学院)
孙 晖 (黑龙江中医药大学)	彭金咏 (大连医科大学)
贡济宇 (长春中医药大学)	曾元儿 (广州中医药大学)
吴 虹 (安徽中医学院)	蔡宝昌 (南京中医药大学)
宋小妹 (陕西中医学院)	潘金火 (南京中医药大学)
张 彤 (上海中医药大学)	魏凤环 (南方医科大学)
张淑蓉 (山西中医学院)	

秘 书 刘 晓 (南京中医药大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药分析学 / 蔡宝昌主编. —北京: 人民卫生出版社,
2012.7

ISBN 978-7-117-15893-0

I. ①中… II. ①蔡… III. ①中药材—药物分
析—高等学校—教材 IV. ①R284.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第098414号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中 医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请意识别。

中药分析学

主 编: 蔡宝昌

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京蓝迪彩色印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 18

字 数: 426 千字

版 次: 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15893-0/R·15894

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,发展中医药事业和高等中医药教育教学改革的新形势下,为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》和《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》,培养传承中医药文明、创新中医药事业的复合型、创新型高等中医药专业人才,根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、卫生部、国家中医药管理局的领导下,全面组织和规划了全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材的编写和修订工作。

为做好本轮教材的出版工作,在教育部高等学校中医学教学指导委员会和原全国高等中医药教材建设顾问委员会的大力支持下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社成立了第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会和各专业教材评审委员会,以指导和组织教材的编写和评审工作,确保教材编写质量;在充分调研的基础上,先后召开数十次会议对目前我国高等中医药教育专业设置、课程设置、教材建设等进行了全方位的研讨和论证,并广泛听取了一线教师对教材的使用及编写意见,汲取以往教材建设的成功经验,分析历届教材存在的问题,并引以为鉴,力求在新版教材中有所创新,有所突破,藉以促进中医药教育教学发展。

根据高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了全国高等中医药院校中医学(含骨伤方向)、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学7个专业(方向)133种卫生部“十二五”规划教材。教材主编、副主编和编者的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国74所高等院校2600余位专家和学者申报的基础上,近2000位申报者经全国高等中医药教育教材建设指导委员会、各专业教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准,被聘任为主审、主编、副主编、编委。

全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材旨在构建具有中国特色的教材建设模式、运行机制,打造具有中国特色的中医药高等教育人才培养体系和质量保障体系;传承、创新、弘扬中医药特色优势,推进中医药事业发展;汲取中医药教育发展成果,体现中医药新进展、新方法、新趋势,适应新时期中医药教育的需要;立足于成为我国高等中医药教育的“核心教材、骨干教材、本底教材”和具有国际影响力的中医药学教材。

全套教材具有以下特色:

1. 坚持中医药教育发展方向,体现中医药教育教学基本规律

注重教学研究和课程体系研究,以适应我国高等中医药学教育的快速发展,满足21世纪对高素质中医药专业人才的基本要求作为教材建设的指导思想;顶层设计和具体方案的实施严格遵循我国国情和高等教育的教学规律、人才成长规律和中医药知识的传承规律,突出中医药特色,正确处理好中西医之间的关系。

2. 强化精品意识,体现中医药学学科发展与教改成果

全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命和历史责任,以科学严谨的治学精神,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性;对课程体系进行科学设计,整体优化,基础学科与专业学科紧密衔接,主干学科与其他学科合理配置,应用研究与开发研究相互渗透,体现新时期中医药教育改革成果,满足21世纪复合型人才培养的需要。

3. 坚持“三基五性三特定”的原则,使知识点、创新点、执业点有机结合

将复合型、创新型高等中医药人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架,将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设的灵魂,将满足实现人才培养的特定学制、特定专业方向、特定对象作为教材建设的根本出发点和归宿,使“三基五性三特定”有机融合,相互渗透,贯穿教材编写始终。以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与卫生部门和劳动部门的资格认证或职业技能鉴定标准紧密衔接,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

4. 突出实用性,注重实践技能的培养

增设实训内容及相关栏目,注重基本技能和临床实践能力的培养,适当增加实践教学学时数,并编写配套的实践技能(实训)教材,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点。

5. 创新教材编写形式和出版形式

(1)为了解决调研过程中教材编写形式存在的问题,除保障教材主体内容外,本套教材另设有“学习目的”和“学习要点”、“知识链接”、“知识拓展”、“病案分析(案例分析)”、“学习小结”、“复习思考题(计算题)”等模块,以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性,强化知识的应用和实践技能的培养,提高学生分析问题、解决问题的能力。

(2)本套教材注重数字多媒体技术,相关教材增加配套的课件光盘、病案(案例)讲授录像、手法演示等;陆续开放相关课程的网络资源等,以最为直观、形象的教学手段体现教材主体内容,提高学生学习效果。

本套教材的编写,教育部、卫生部、国家中医药管理局有关领导和教育部高等学校中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国近百所院校和部分医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,谨此,向有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套教材能够对全国高等中医药人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,同时希望各高等院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,更好地满足中医药事业发展和中医药教育教学的需要。

全国高等医药教材建设研究会
第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社

2012年5月

第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会名单

顾 问 王永炎 陈可冀 程莘农 石学敏 沈自尹 陈凯先
石鹏建 王启明 何 维 金生国 李大宁 洪 净
周 杰 邓铁涛 朱良春 陆广莘 张 琪 张灿理
张学文 周仲瑛 路志正 颜德馨 颜正华 严世芸
李今庸 李任先 施 杞 晁恩祥 张炳厚 栗德林
高学敏 鲁兆麟 王 琦 孙树椿 王和鸣 韩丽沙

主任委员 张伯礼

副主任委员 高思华 吴勉华 谢建群 徐志伟 范昕建 匡海学
欧阳兵

常务委员 (以姓氏笔画为序)

王 华 王 键 王之虹 孙秋华 李玛琳 李金田
杨关林 陈立典 范永昇 周 然 周永学 周桂桐
郑玉玲 唐 农 梁光义 傅克刚 廖端芳 翟双庆

委 员 (以姓氏笔画为序)

王彦晖 车念聪 牛 阳 文绍敦 孔令义 田宜春
吕志平 杜惠兰 李永民 杨世忠 杨光华 杨思进
吴范武 陈利国 陈锦秀 赵 越 赵清树 耿 直
徐桂华 殷 军 黄桂成 曹文富 董尚朴

秘 书 长 周桂桐(兼) 翟双庆(兼)

秘 书 刘跃光 胡鸿毅 梁沛华 刘旭光 谢 宁 滕佳林

全国高等中医药院校中药学专业教材评审委员会名单

顾 问 陈凯先 朱良春 颜正华 高学敏

主任委员 匡海学

副主任委员 廖端芳 周 然 彭 成 段金廛

委 员 (以姓氏笔画为序)

孔令义 石任兵 刘红宁 李玛琳 吴 皓 张荣华

张艳军 赵 越 殷 军 陶建生 康廷国 梁光义

赖小平 滕佳林

秘 书 谢 宁

前 言

近年来,现代分析技术和分析方法得到了广泛的应用,对药品安全性、有效性和可控性的技术保障得到了进一步提升,中药饮片在2010年版《中国药典》中正式作为国家标准而收载,并且进一步明确其为中药汤剂、配方颗粒、中药提取物及中成药的原料。为使广大高等院校中药专业的学生或相关技术人员及时了解中药质量分析技术的发展趋势和《中国药典》的精髓,树立对中药进行全面质量控制与评价的理念,非常有必要编写一本能反映中药质量标准的最新研究成果,适用于高等院校中药专业学生或相关技术人员使用的规划教材。在此背景下,人民卫生出版社组织编写了全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材和全国高等医药教材建设研究会规划教材——《中药分析学》,以供各高等中医药院校中药专业或相关专业学生使用,同时,也可作为从事中药新药研发、中药生产、中药质量检验等专业技术人员的参考书。

本教材主要以2010年版《中国药典》为依据,首先概述了中药分析学的概念、性质、任务及中药分析的特点、中药分析的基本程序、国家药品标准等内容,然后通过理论与实例的结合,重点介绍了常用分析方法和现代分析技术在中药鉴别、检查和含量测定中的应用,同时对中药分析中供试品的制备、中药指纹图谱技术、中药中几大类典型化学成分的分析、生物样品内中药化学成分的分析进行了系统介绍。最后,作为总结、归纳和示范,专门介绍了中药质量标准的概念,制定中药质量标准的前提、原则、程序及中药质量标准 and 中药质量标准起草说明的主要内容等知识。

在编写过程中,我们力求突出内容的系统性、经典性;体例、格式的规范性、新颖性;分析方法的实用性、普及性及应用实例的代表性和示范性,同时,结合中药分析的发展趋势,强化了新技术、新方法在现代中药分析中的应用,以丰富教学内容,拓宽学生的知识结构。

本教材编者分工如下:第一章绪论(蔡宝昌、宋小妹编写);第二章中药分析中供试品的制备(曾元儿、王术玲编写);第三章中药的鉴别(张淑蓉、任波编写);第四章中药的检查(陈丹、平欲晖编写);第五章中药指纹图谱(潘金火、单鸣秋编写);第六章中药的含量测定(贡济宇、彭金咏编写);第七章中药中各类化学成分的分析(郭玫、刘斌、吴虹编写);第八章生物样品内中药化学成分的分析(孙晖、英锡相编写);第九章中药质量标准的制定(张彤、魏凤环编写)。与此同时,在书后以附录形式列出了中药分析过程中常用试液和常用显色剂的配制方法,以方便大家使用。

在本教材的编写过程中,得到了各参编者单位、人民卫生出版社的大力支持,南京中医药大学药学院张丽教授、刘晓老师参加了大量的审定稿工作,在此一并表示衷心感谢。由于作者水平有限,教材可能存在一些不妥之处,敬请广大师生提出宝贵意见,以便不断修订完善。

编 者

2012年5月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、中药分析学的研究对象和任务	1
二、中药分析学的研究内容和中药分析的特点	2
三、中药分析技术的历史沿革	5
四、中药检验工作的基本程序	8
五、中药分析学的课程特点和要求	10
第二节 药品质量标准	10
一、中国药品标准	11
二、外国药典简介	15
第二章 中药分析中供试品的制备	19
第一节 取样	19
一、抽样	19
二、样品的粉碎	22
三、取样	22
第二节 样品的提取	23
一、提取方法	24
二、不同分析目的样品的提取	27
第三节 样品的净化	28
一、沉淀法	28
二、液-液萃取法	28
三、色谱法	29
四、固相萃取法	32
五、固相微萃取技术	33
第四节 样品提取液的浓缩	33
第五节 样品的衍生化	34
一、在气相色谱法中的应用	34
二、在高效液相色谱法中的应用	35
第六节 不同类型中药样品的预处理特点	37
一、固体中药样品的预处理特点	37
二、半流体中药样品的预处理特点	40

三、液体中药样品的预处理特点	41
四、外用膏剂的预处理特点	42
五、气雾剂和喷雾剂的预处理特点	43
第三章 中药的鉴别	45
第一节 性状鉴别	45
一、中药材和中药饮片的性状鉴别	45
二、中药提取物的性状鉴别	47
三、中药制剂的性状鉴别	48
第二节 显微鉴别	49
一、中药材的显微鉴别	49
二、中药饮片的显微鉴别	50
三、中药制剂的显微鉴别	50
第三节 理化鉴别	52
一、化学反应法	52
二、微量升华法	53
三、色谱法	54
四、光谱法	63
第四节 生物鉴别	64
一、分类	65
二、DNA 分子遗传标记鉴别法	65
第四章 中药的检查	69
第一节 概述	69
一、药品的纯度要求	69
二、杂质的来源与种类	70
三、杂质的限量检查	71
第二节 中药常规物质检查	73
一、药材和饮片中混存杂质的检查	73
二、氯化物的检查	73
三、铁盐的检查	74
四、干燥失重测定法	75
五、水分测定法	76
六、炽灼残渣检查法	78
七、灰分测定法	79
八、酸败度测定法	79
第三节 中药有害物质检查	81
一、内源性有害物质检查	81
二、外源性有害物质检查	86

第四节 中药制剂通则检查	101
一、制剂通则检查的目的、意义	101
二、中药制剂常见剂型的制剂通则检查.....	101
第五章 中药指纹图谱	110
第一节 概述	110
一、基本属性.....	110
二、分类.....	111
三、历史沿革与发展趋势.....	112
第二节 技术要求及研究程序	114
一、技术要求.....	114
二、研究程序.....	115
第三节 分析及评价方法	117
一、重要参数的建立.....	117
二、特征指纹的相似率与差异率.....	118
三、计算机解析手段.....	119
第四节 研究实例	124
一、腰痛宁胶囊指纹图谱.....	124
二、满山红油特征图谱.....	125
第六章 中药的含量测定	128
第一节 化学分析法	129
一、重量分析法.....	129
二、滴定分析法.....	129
第二节 光谱分析法	132
一、紫外-可见分光光度法	132
二、原子吸收分光光度法.....	135
第三节 色谱分析法	138
一、气相色谱法.....	138
二、高效液相色谱法.....	145
三、离子色谱法.....	152
四、薄层色谱扫描法.....	153
第四节 其他分析方法	157
一、毛细管电泳法.....	157
二、气相色谱-质谱联用技术	161
三、液相色谱-质谱联用技术	164
四、串联质谱法简介.....	166
第五节 含量测定方法验证	166
一、准确度.....	166

二、精密度	167
三、专属性	168
四、线性与范围	170
五、检测限和定量限	170
六、耐用性	171
七、验证内容的选择	171
第七章 中药中各类化学成分的分析	175
第一节 生物碱类成分的分析	175
一、概述	175
二、定性鉴别	176
三、含量测定	177
第二节 黄酮类及醌类成分的分析	183
一、概述	183
二、定性鉴别	184
三、含量测定	186
第三节 皂苷类成分的分析	188
一、概述	188
二、定性鉴别	189
三、含量测定	190
第四节 其他类成分的分析	192
一、挥发性成分	192
二、多糖类成分	195
三、鞣质类成分	198
四、有机酸类成分	202
第五节 动物药、矿物药分析	204
一、动物药分析	204
二、矿物药分析	207
第八章 生物样品内中药化学成分的分析	211
第一节 概述	211
一、生物样品内中药化学成分分析的意义和任务	211
二、生物样品内中药化学成分分析的特点	212
第二节 生物样品的采集与贮存	212
一、生物样品的种类	212
二、生物样品的采集	212
三、生物样品的贮存	214
第三节 生物样品预处理	215
一、离线生物样品预处理方法	215

二、在线生物样品预处理方法·····	217
第四节 生物样品分析方法的建立与验证 ·····	218
一、常用生物样品分析方法·····	218
二、生物样品分析方法建立的一般步骤·····	218
三、生物样品分析方法验证的内容与要求·····	219
四、实例·····	222
第九章 中药质量标准的制定 ·····	226
第一节 概述 ·····	226
一、制定中药质量标准的原则和前提·····	226
二、药品质量标准的分类·····	227
三、药品质量标准的特性·····	228
四、建立中药质量标准的程序和要求·····	228
第二节 中药质量标准的主要内容及起草说明 ·····	229
一、中药质量标准的主要内容·····	229
二、中药质量标准起草说明·····	232
三、中药质量标准的复核及使用·····	238
四、实例·····	240
附录 ·····	254
一、常用试液及其配制·····	254
二、常用显色试剂及其配制·····	256
主要参考书目 ·····	266

第一章 绪 论



学习目的

通过学习中药分析学的研究对象、任务、特点及药品标准等相关内容,为本课程后续章节的学习奠定理论基础。

学习要点

中药分析学的性质与任务、研究对象与各自特点、研究内容、中药检验工作的基本程序与要求;药典凡例内容。

第一节 概 述

中医药是中华民族宝贵的文化遗产,其丰富的实践经验、确切的临床疗效和完整的理论体系,为中华民族的健康与繁衍做出了不可磨灭的贡献。随着人类文明的进步,人们对医药提出了越来越高的要求。结构清楚、作用明确、含量确切等都是现代医药产品质量控制的主要特征。中医药在我国医疗用药中具有特殊的地位,其独特的理论体系和复杂的物质基础对质量控制技术提出了巨大的挑战。近年来,中药的独特疗效和对一些疑难病症治疗的突出表现,在世界范围内产生了广泛积极的影响。如何在充分发挥丰富的中医药理论体系与临床实践经验的基础上,通过技术与方法的突破和创新,解决中药质量控制与标准的关键问题,实现中药从原药材到产品的质量控制方法与技术的发展创新,提高中药质量控制水平,实现中药现代化和国际化,已成为我国相关科研工作者的努力目标,也是中药分析学研究的主要内容和任务。

一、中药分析学的研究对象和任务

中药分析学(Analysis of Chinese materia medica)是一门以中医药理论为指导,综合运用现代分析理论和方法,研究中药质量控制方法与标准的应用性学科,其研究对象包括中药材、中药饮片、中药提取物和中药制剂,是中药学科的重要组成部分。

中药材(Chinese crude drug)简称“药材”,为中药饮片的原料药。传统中药材讲究道地性,道地药材是指在某一特定自然条件、生态环境的地域内所产的药材。因其生产较为集中,栽培技术、采收加工方法有一定的讲究,以致较同种药材在其他地区所产者品质佳、疗效好。中药材是中药饮片加工的原料。

中药饮片(Prepared Slices of Chinese Crude Drugs)简称“饮片”,是中药材按照中医药理论经加工炮制后所得,可直接用于中医临床或制剂生产的处方药。近年来,人们非常重视中药饮片在中药生产过程及质量控制中的作用,《中国药典》2010年版(一部)中明确

了中药制剂处方以饮片入药,调整中药制剂处方编写方式,对药味改用饮片名称进行表述,使其更符合中医药“饮片入药”的临床实际。同时,新增饮片标准 438 个,第一次编制了中药饮片《临床用药须知》,收载 500 多种各地的常用饮片及有特色传统炮制工艺的地方习用饮片等,弥补了我国中医药界临床用药指南方面的一大空白。这一个重大调整,解决了长期以来中药饮片国家标准缺乏等一系列问题,对于稳定中药制剂质量,保证中医临床用药的安全有效具有非常重要的意义。

中药提取物(Extractives of Traditional Chinese Medicine)简称“提取物”,是指从中药中制得的挥发油、油脂、有效部位和有效成分,包括以水或醇为溶剂经提取制得的流浸膏、浸膏、含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到 90% 以上的单一有效成分。中药提取物是多种药理活性物质按特定比例组成的集合,它继承了中药多成分的特点,体现着原中药材特定的中医功效,无论单味药物或复方的提取物,都能在不同程度上替代原药物或中药复方,并且在质量控制方面有着明显的优越性。

中药制剂(Traditional Chinese Medicine Preparation)简称“制剂”,是指在中医药理论指导下,以中药饮片为原料,按规定的处方和制法,将其加工制成具有一定规格、可直接用于临床的药品。目前,临床使用的中药制剂从使用范围上可分为中成药和医院制剂。经国家规定的有关部门审批,由制药企业生产,可在市场流通,直接出售给患者或经由医生开具处方供患者使用的中药制剂俗称中成药;经国家规定的有关部门审批,由医院生产并仅供医院内部使用的制剂称为医院制剂。

中药的质量与人民的身体健康及生命安全息息相关。因此,作为中药分析工作者,应充分认识此项工作的重要性,严把药品质量关,积极开展中药研发、生产及使用等过程的全面质量控制和管理工作,以保证中药临床使用的安全、合理与有效。

为了在生产、销售等各个环节保证药品的质量,国家采取了一系列积极的措施,包括颁布实施了《中华人民共和国药品管理法》,成立了国家食品药品监督管理局,制定实施了《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品临床研究试验管理规范》(GCP)、《药品非临床研究试验管理规范》(GLP)、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GUP)和《药品注册管理办法》等一系列药品管理法律法规,定期修订、颁布国家药品标准,设立各级药品检验机构,开展药品检验工作。

尽管如此,在中医药传统理论指导下的中药及复方药效物质基础的复杂性及中药杂质来源的多途径、中药治病的多靶点等特点,给中药的质量检验带来巨大挑战。因此,在不断加强中药质量管理、完善中药质量评价体系、提高中药质量检验水平的基础上,应在中医药理论整体观指导下开展中药复方药效物质基础研究,定性定量分析标准物质的研究,中药分析方法学研究,中药材、中药饮片及中药新产品生产工艺及在线生产检测的研究,中药体内药物分析研究等,加强多学科的协作,全面提高中药产品的质量标准和质量控制水平。概括地说,中药分析学的主要任务包括:中药质量检验、新药研究与质量评价,以及为中药现代化提供方法、技术与手段。

二、中药分析学的研究内容和中药分析的特点

(一) 中药分析学的研究内容

中药分析学的研究内容集中在中药质量控制方法的开发与应用上,包括鉴别、检查

及含量测定三个方面。

1. 鉴别 鉴别是指根据中药的组织学特征、所含化学成分的理化特性、光谱特征或色谱特征,通过性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别和生物鉴定对中药的真伪进行判断。

鉴别是进行中药质量控制的首要内容,也是评价中药质量的前提依据。在实际工作中,应根据质量标准中鉴别项下规定的检验内容和方法逐项进行检验,综合结果后才能做出正确判断。如果药品缺乏真实性,则可判定为不合格药品或以假药论处。

2. 检查 中药的检查包括常规物质检查、有毒有害物质检查(内源性物质检查、外源性物质检查)及制剂通则检查等,其检验结果对于确保药品的临床使用安全具有重要意义。

常规物质检查主要包括:水分、杂质、总灰分、酸不溶性灰分等的检查。

有毒有害物质分为内源性和外源性有毒有害物质。内源性有毒有害物质是指中药自身所含有的有毒有害物质,如细辛中的马兜铃酸Ⅰ、千里光中的千里光次碱和千里光次酸、川乌及附子中的双酯型生物碱等;外源性有毒有害物质是指中药在种植、加工、生产过程中从外部环境中引入的有毒有害物质,如农药残留、重金属、环境污染物等。

制剂通则检查是制剂稳定性的重要保证,其目的在于依据制剂的基本属性对药品质量进行控制和评价。检查项目及内容与剂型有关,如丸剂要求测定水分、重量差异(或装量差异)、溶散时限等;注射剂要求测定装量、可见异物、不溶性微粒、无菌等。

3. 含量测定 含量测定是指采用适当的定量分析方法对中药中一个或多个有效成分、毒效成分或指标性成分的含量进行分析,并以测定结果是否符合药品标准的规定来判断药品质量的优劣,这是现阶段控制和评价药品质量最重要的方法之一。鉴于目前一些中药有效成分尚不十分清楚,有效成分的含量测定还不能普遍应用,因此,某些中药只能以有效部位或总成分的含量来控制药品的质量,如总生物碱、总黄酮、总皂苷、挥发油、总氮量以及浸出物等的测定。

(二) 中药分析的特点

中药不同产品形式或同一产品形式的不同产品之间,其检验标准和检验内容有很大差异。为了方便理解,下面结合中药材、中药饮片、中药提取物及中药制剂等中药分析学的具体研究对象,对中药分析的特点做简要叙述:

1. 中药材 中药材为中药饮片的原料药,其质量的优劣直接影响后续产品的质量,进而影响临床用药的安全有效。因此,中药材的质量标准研究为中药质量研究的基础,也是历版药典收录的主要内容。

(1) 由于历史的原因,中药材的同名异物、同物异名及多基源现象比较普遍。因此,在中药材的鉴别方面应注重基源鉴别,选择符合中药特点的专属性鉴别方法,如显微鉴别和薄层色谱鉴别方法,以保证检验结果的准确性。

(2) 中药材来源于自然,水质、土壤、大气环境都可能对其品质造成一定的影响,加之生产过程人为因素的影响等,造成中药材有害元素及农药残留超标,严重影响中药的品质及临床使用安全,进而影响中药的国际化进程。因此,应在加强环境治理及推崇绿色中药加工生产的基础上,加大中药材重金属、农药残留的检查力度,提高检查技术水平,制定严格的限量指标。

(3) 含量测定是中药有效性的根本保证。因此,选择与药材质量密切相关、能体现中医临床有效性的指标性成分,采用简便易行、专属性强的含量测定方法,制定客观、科学的质量控制标准就成为中药材含量测定的关键问题。

2. 中药饮片 中药材需要加工成中药饮片才能用于配方或制剂。为满足中医临床辨证论治及中药调剂等需要,对中药材进行加工炮制的过程包括净制、水洗、切制、干燥、进一步炮制等步骤。加工炮制过程会不同程度地改变中药材原有的形态、理化性质(溶解性、成盐、水解)及化学成分(有效成分和有毒成分),也可能引入某些杂质。因此,中药饮片在质量评价方面表现出以下特点:

(1) 与原药材相比,饮片性状会发生一定的改变;而且,同一药材由于加工炮制方法不同,其饮片性状各异。如半夏根据临床需求有姜半夏、清半夏、法半夏等;附子有黑顺片、盐附片、白顺片、淡附片等,其形色气味等性状的差异更便于鉴别。

(2) 加工炮制过程改变了原药材的组织结构或(和)化学成分,这使得其鉴别特征也发生改变。因此,在进行中药饮片的鉴别时应注意与原药材进行区别,并优先选择专属性较强的显微鉴别、色谱鉴别等方法。

(3) 药材经过炮制可以达到增效、解毒的效果,大多与主要化学成分含量的改变有关,亦或因氧化、降解导致化学成分的结构改变,或改变化学成分的溶解度等。因此,在进行有效成分含量测定或有毒成分的限量检查时,应以传统的中医药理论为基础,结合炮制机制研究,制定客观科学的有效成分或有毒成分的含量指标或限量指标。

(4) 有时为了防腐、防虫等需要,在中药加工炮制过程中需要使用一定的辅料,从而导致辅料残留,并可能产生一定的毒副作用。因此,针对某些饮片应增加辅料残留的限量检查,并制定相应的限量标准。如应严格控制天南星中白矾的含量。

3. 中药提取物 中药提取物在质量控制方面具有以下特点:

(1) 产品生产过程的恒定是产品质量均一性的前提。因此,中药提取物的标准化除了制定和执行产品质量标准外,更重要的是对其生产过程的规范化和标准化,如提取、分离、浓缩、干燥、粉碎和筛析、包装、贮藏等标准生产操作规程的制定和执行,并实行在线监控。

(2) 对于有效成分或有效部位提取、富集纯化等生产过程可能使用有机溶剂及其他辅料(如大孔吸附树脂等)的,应进行溶剂、辅料残留的检查,如:人参总皂苷、三七三醇皂苷、三七总皂苷中树脂残留检查;另外,根据中药提取物作为注射剂原料药的特殊用途,有时需进行必要的相关物质检查。如灯盏花素根据纯化生产工艺的具体情况,除进行丙酮残留物、大孔吸附树脂有机残留物检查外,根据注射剂生产用原料的要求,还进行了热原、过敏反应、降压物质、异常毒性、溶血及凝聚等检查。

(3) 中药提取物的化学成分是多种药理活性物质按特定比例组成的集合。因此,建立特征图谱或指纹图谱加指标成分定量相结合的质量控制模式有助于全面客观控制中药提取物的质量。如对连翘提取物、积雪草总苷、莪术油、丹参总酚酸提取物、丹参酮提取物等采用指纹图谱加指标成分定量方法进行质量控制,提高了中药质量的控制整体性水平。

4. 中药制剂 中药制剂是中医临床用药的主要形式之一。由于不同剂型质量控制标准差异比较大,而相同剂型间有许多共同的特征,因此,历版药典均将常见剂型的常规