

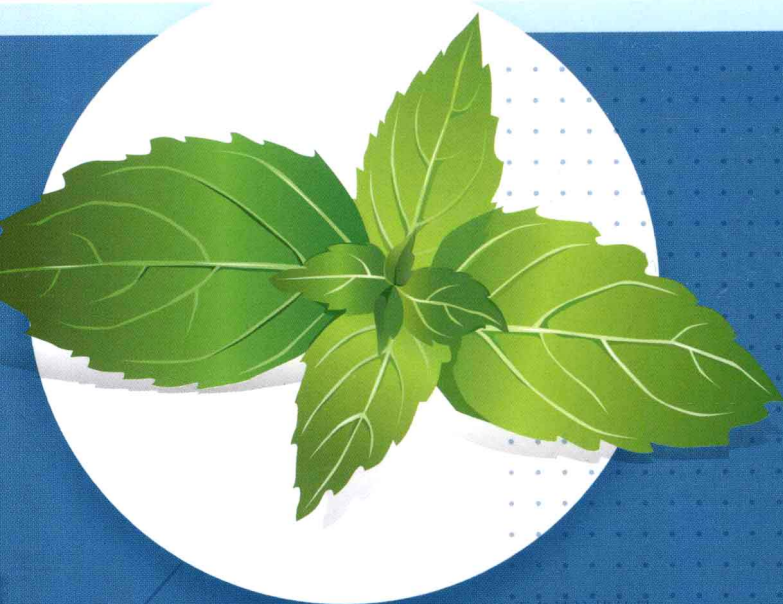
+++++

Handbook of Chemical Reference Substance of Natural Products

中药化学对照品 应用手册

林瑞超 马双成 主编

鲁 静 戴 忠 副主编



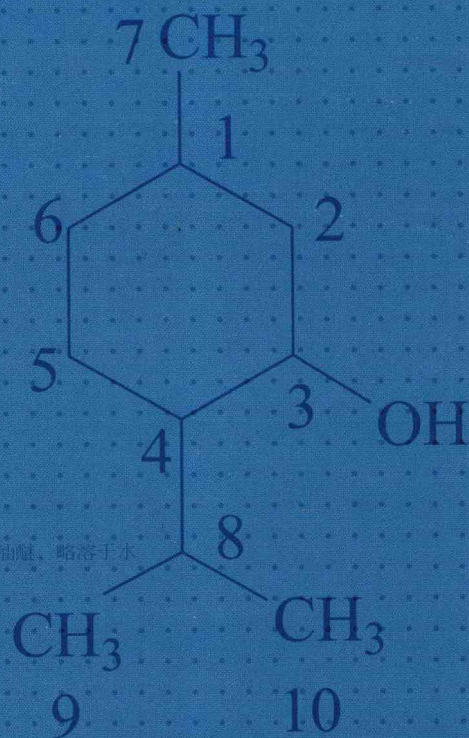
Menthol

无色棱柱状结晶。

本品溶于乙醇、氯仿、乙醚和石油醚，略溶于水。

熔点：41~43℃

比旋度 $[\alpha]_D^{25}$ ：-50° (EtOH)



Handbook of
Chemical Reference Substances of
Natural Products

中药化学对照品 应用手册

主编 陈建中 副主编 王健
编委 陈建中 王健 陈建中

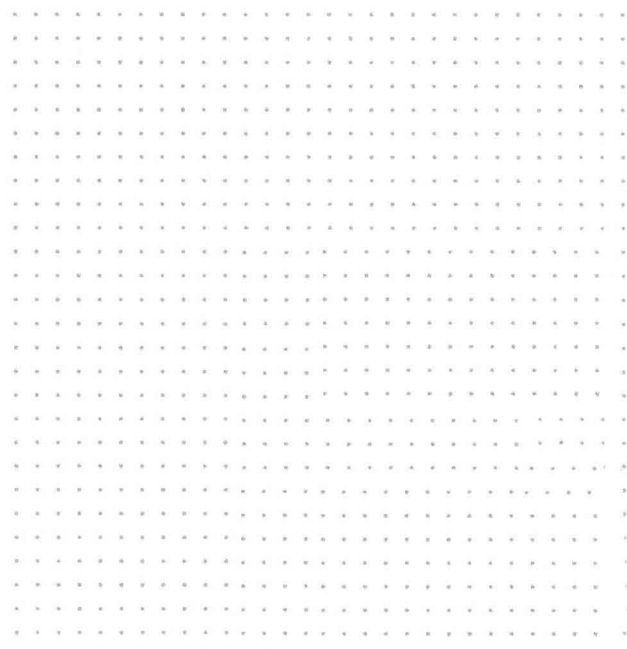


++++++
++++++
++++++

**Handbook of
Chemical Reference Substance of
Natural Products**

中药化学对照品 应用手册

林瑞超 马双成 主编
鲁 静 戴 忠 副主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书由中国食品药品检定院编写,对402种中药化学对照品的异名、结构式、分子式及分子量、来源、性状、纯度检查、结构鉴定及贮藏进行了详尽的描述,内容权威,具有很强的指导性,适用于从事中药及新药开发的相关研究、技术、管理人员。

图书在版编目(CIP)数据

中药化学对照品应用手册/林瑞超,马双成主编. —北京:
化学工业出版社,2013.1

ISBN 978-7-122-14722-6

I. ①中… II. ①林…②马… III. ①中药化学-手册
IV. ①R284-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第142728号

责任编辑:杨燕玲
责任校对:顾淑云

装帧设计:史利平

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:化学工业出版社印刷厂
装 订:三河市万龙印装有限公司
787mm×1092mm 1/16 印张31¼ 字数784千字 2013年1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:148.00元

版权所有 违者必究

序

PREFACE

中国食品药品检定研究院（原中国药品生物制品检定所）制备分发的中药化学对照品是国家药品标准物质的重要组成部分，在中药质量检验检测中发挥着重要作用，对评价中药的真伪和质量优劣、提高中药质量控制水平、保证人民群众用药安全和有效具有重要作用。自1985年以来，中国食品药品检定研究院作为国家药品标准物质的法定制备与标定机构，已建立了580种中药化学对照品，广泛应用于中药生产、质量监管和科学研究等方面。在国内外的年发放量达10万支以上，保证了国家药品标准的实施，同时为新药的研制与创新研究提供了重要的标准参照物，也对国际上传统药物质量标准的提高产生了积极的影响。

中药化学对照品的制备与标定涉及生药学、天然产物化学、结构解析、分析检测以及标准物质特性研究等综合专业技术和方法。既要满足品种、数量快速增长的需求，又要达到标准物质在均匀、稳定、量值准确等方面的要求。中药化学对照品的品种数量及其在中药药品标准中的广泛使用，充分体现了我国在中药、天然药物化学方面的技术能力，以及在引领天然药物标准提高方面的综合实力。中药化学成分结构复杂，性质差别大，在近30年的研究过程中，作为中药标准物质研制的组织者，中国食品药品检定研究院在中药化学对照品的纯度分析、结构鉴定方面积累了大量科学实用方法和数据，对其进行整理和发表，不仅对中药标准物质的使用具有参考价值，而且对中药新药研制、中药标准提高过程中标准物质的研制具有很好的指导意义，亦将对中药的现代化和国际化具有积极的推动作用。



中国工程院院士

2012年8月

前言

FOREWORD

中国食品药品检定研究院（原中国药品生物制品检定所）作为全国药品标准物质制备、标定的法定机构，从 1985 年至今一直从事中药化学对照品的研究和发行工作。2000 年，由陈德昌主编的《中药化学对照品工作手册》一书，总结了中药化学对照品的研究工作，收录了 117 种中药化学对照品的性质、结构以及纯度检测方法和光谱数据等，为中药化学对照品的研制积累了宝贵的资料。十二年过去了，我院对中药化学对照品的研究取得了长足的进展，无论是品种数量，还是研究的深度都有了明显的提高。为了进一步配合《中华人民共和国药典》和国家药品标准的实施，为广大药品检验、科研工作中对照物质的使用者提供更详尽的信息，我们对以往的工作重新进行了整理和归纳后出版本手册。

全书共分为两章，总论对中药化学对照品的定义、法律地位、类别、特点及使用等进行了介绍，同时简要介绍了中药化学对照品替代研究的情况。各论收录了相应的品种信息，包括中英文名称、结构式、分子式及分子量、来源、性状、纯度检查及结构鉴定数据等。全书共收录 402 个品种，基本涵盖了《中华人民共和国药典》一部使用的对照品品种。本书还附表介绍了中药化学对照品在药典标准中的应用品种情况，便于读者查阅。

本书收录的中药化学对照品名称均以《中华人民共和国药典》中使用的名称为准，同时增加了异名，以减少由于有关标准中收录名称不同可能造成的混淆。

希望本书的出版可为药品检验工作者使用中药化学对照品提供帮助和参考。同时为从事中药科研、生产的科技工作者提供有效、实用的资料。

由于本书编写时间紧加之经验不足，可能存在错漏之处，恳请广大读者批评指正，以便再版时进一步完善。

编者

2012 年 8 月

目 录

CONTENTS

第一章 ► 总论	1
第一节 中药化学对照品的类别、特点及其应用	4
第二节 中药化学对照品的替代研究简介	6
第二章 ► 各论	11
人参二醇	13
人参三醇	14
人参皂苷 R _{g1}	15
人参皂苷 R _{b1}	17
土的宁	18
马钱子碱	19
水杨酸甲酯	20
丹皮酚	21
齐墩果酸	22
桂皮醛	24
粉防己碱	25
盐酸水苏碱	26
盐酸小檗碱	27
黄芩苷	28
靛蓝	29
靛玉红	30
脂蟾毒配基	31
麝香酮	33
乌头碱	34
橙皮苷	35
柚皮苷	36
甘草次酸	37
去氧胆酸	38
丁香酚	39
延胡索乙素	40
辛弗林	42
薄荷脑	43
厚朴酚	44
和厚朴酚	45
甘草酸铵	46
盐酸巴马汀	47
盐酸药根碱	48
酸枣仁皂苷 A	49
芍药苷	51
淫羊藿苷	52
异补骨脂素	53
补骨脂素	54
秦皮甲素	55
秦皮乙素	56
熊果酸	57
菝葜皂苷元	58
三七皂苷 R ₁	60
马兜铃酸 A	61
(+)-樟脑	62
α -香附酮	63
梔子苷	64
贝母素甲	65
贝母素乙	66
葛根素	68
绿原酸	69
人参皂苷 Re	70
熊去氧胆酸	71
大黄素	72
大黄酸	73
大黄素甲醚	74
乙酸龙脑酯	75
土木香内酯	76
异土木香内酯	77

山姜素	78	牛磺熊去氧胆酸钠	127
小豆蔻明	79	红景天苷	128
五味子甲素	80	牛蒡苷	129
五味子乙素	81	苦杏仁苷	131
丹参酮Ⅱ _A	82	连翘苷	132
西贝母碱	83	蛇床子素	133
东莨菪内酯	85	姜黄素	134
左旋紫草素	86	欧前胡素	135
龙胆苦苷	87	异欧前胡素	136
仙茅苷	88	1,8-二羟基蒽醌	137
百秋李醇	89	没食子酸	138
阿魏酸	90	D-无水葡萄糖	139
青藤碱	91	甲基正壬酮	140
胡椒碱	92	反式-对甲氧基桂皮酸乙酯	141
香草酸	93	芝麻素	142
柴胡皂苷 _a	94	异嗟皮啉	143
柴胡皂苷 _d	95	茴香醛	144
氧化苦参碱	97	辣椒素	145
黄芪甲苷	98	麝香草酚	146
醉鱼草皂苷Ⅳ _b	99	拟人参皂苷 F ₁₁	147
斑蝥素	100	野黄芩苷	148
槐定碱	101	2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-	
獐牙菜苦苷	102	葡萄糖苷	149
肉桂酸	104	水杨酸	150
芦荟苷	105	乙氧基白屈菜红碱	151
桉油精	106	氯化两面针碱	153
防己诺林碱	107	杜鹃素	154
芦荟大黄素	108	β -谷甾醇	155
大黄酚	109	隐丹参酮	156
穿心莲内酯	110	原阿片碱	157
次乌头碱	111	脱水穿心莲内酯	158
新乌头碱	112	丹参素钠	159
吴茱萸内酯	113	水飞蓟宾	160
吴茱萸次碱	115	五味子醇甲	161
吴茱萸碱	116	湖贝甲素	162
华蟾酥毒基	117	异鼠李素	164
苦参碱	118	山柰素	165
鹅去氧胆酸	119	银杏内酯 A	166
天麻素	120	银杏内酯 B	167
梓醇	121	银杏内酯 C	168
原儿茶酸	122	白果内酯	169
原儿茶醛	123	丹参酮Ⅰ	170
血竭素高氯酸盐	124	儿茶素	171
酸枣仁皂苷 B	125	表儿茶素	172
牛黄胆酸钠	126	腺苷	173

土荆皮乙酸	174	紫菀酮	223
龙脑	175	二氢欧山芹醇当归酸酯	224
木兰脂素	176	西红花苷-I	225
葫芦巴碱	177	西红花苷-II	226
大叶茜草素	178	重楼皂苷 I	228
咖啡酸	179	重楼皂苷 II	229
腺嘌呤	180	重楼皂苷 VI	230
尿苷	181	黄芩素	231
环维黄杨星 D	182	胡黄连苷 II	232
积雪草苷	183	甘草苷	234
羟基积雪草苷	184	牛磺酸	235
甜菜碱	186	油酸	235
雪上一枝蒿甲素	187	5-羟甲基糠醛	236
琥珀酸	188	α -亚麻酸	237
α -蒎烯	189	射干苷	238
祖师麻甲素	190	羟基红花黄色素 A	239
大豆苷元	191	蜕皮甾酮	241
芳樟醇	192	马钱苷	242
异龙脑	192	鬼臼毒素	243
汉黄芩素	193	牻牛儿酮	244
甜菊苷	195	二氢辣椒素	245
木犀草素	196	牡荆素鼠李糖苷	246
金丝桃苷	197	松果菊苷	248
升麻素苷	198	咖啡酸乙酯	249
5-O-甲基维斯阿米醇苷	199	氢溴酸槟榔碱	250
木香烃内酯	200	川续断皂苷 VI	251
去氢木香内酯	201	人参皂苷 Rb ₃	252
蒙花苷	202	牡荆苷	253
五味子酯甲	203	β , β -二甲基丙烯酰阿卡宁	254
毛蕊花糖苷	205	白果新酸	256
毛两面针素	206	香荆芥酚	257
岩白菜素	207	甘油三油酸酯	258
土贝母苷甲	208	甘油三亚油酸酯	259
松脂醇二葡萄糖苷	209	槐角苷	260
槲皮苷	210	莲心碱高氯酸盐	261
薯蓣皂苷元	211	异阿魏酸	262
蔓荆子黄素	212	高良姜素	263
次野鸢尾黄素	214	枞酮	264
丹酚酸 B	215	白杨素	265
荷叶碱	216	芥子碱硫氰酸盐	266
乌药醚内酯	217	芒柄花素	267
异鼠李素-3-O-新橙皮糖苷	218	(-)-薄荷酮	268
香蒲新苷	219	胡薄荷酮	269
紫丁香苷	221	染料木苷	270
虎杖苷	222	竹节香附素 A	271

刺五加苷 E	272	灰毡毛忍冬皂苷乙	325
1,3- <i>O</i> -二咖啡酰奎宁酸	273	柳穿鱼黄素	326
人参皂苷 Rf	275	花旗松素	327
木犀草苷	276	苦蒿素	328
冬凌草甲素	277	人参皂苷 Rd	329
地肤子皂苷 I c	278	β -丁香烯	331
奇壬醇	279	羌活醇	332
胡黄连苷 I	280	紫花前胡苷	333
柳穿鱼叶苷	282	广藿香酮	334
哈巴苷	283	盐酸益母草碱	335
哈巴俄苷	284	呋喃二烯	336
秦皮素	285	去甲异波尔定	337
党参炔苷	286	欧当归内酯 A	338
常春藤皂苷元	287	β -蒎烯	339
路路通酸	288	京尼平苷酸	340
藁本内酯	289	乔松素	341
大豆苷	290	桉木酮	342
苦玄参苷 I A	292	酸浆苦味素 L	343
(<i>R,S</i>)-告依春	293	甘松新酮	345
罗汉果皂苷 V	294	6-姜辣素	346
西瑞香素	296	紫苏烯	347
白果酸	297	反式茴香脑	348
荛苳苷	298	1-甲基海因	349
3,5- <i>O</i> -二咖啡酰奎宁酸	299	古伦宾	350
去乙酰车叶草酸甲酯	300	去氢二异丁香酚	351
千金子甾醇	301	知母皂苷 B II	352
4-甲氧基水杨醛	303	川楝素	353
苯甲酰乌头原碱	304	5-甲基蜂蜜曲霉素	354
苯甲酰新乌头原碱	305	安五脂素	355
苯甲酰次乌头原碱	306	麦角甾醇	356
落新妇苷	307	23-乙酰泽泻醇 B	357
莪术二酮	309	紫草氰苷	359
异型南五味子丁素	310	3,6'-二芥子酰基蔗糖	360
白桦酯酸	311	细叶远志皂苷	361
沙苑子苷 A	312	远志口山酮 III	362
杯苋甾酮	313	桔梗皂苷 D	363
蒎烯	314	宝藿苷 I	365
紫苏醛	315	王不留行黄酮苷	366
姜酮	316	槲皮素-3- <i>O</i> - β -D-葡萄糖-7- <i>O</i> - β -D- 龙胆双糖苷	367
相思子碱	317	伪原薯蓣皂苷	368
异槲皮苷	318	巴豆苷	369
连翘酯苷 A	319	新橙皮苷	370
连翘酯苷 B	320	络石苷	372
金石蚕苷	322	α -油松节醇	373
川续断皂苷乙	323		

杨梅苷	374	芹菜素	419
竹节参皂苷 IV _a	375	穗花杉双黄酮	420
野马追内酯 A	376	人参皂苷 Ro	421
三白草酮	377	白花前胡乙素	423
栎瘿酸	379	黄杞苷	424
马钱苷酸	380	山麦冬皂苷 B	425
大戟二烯醇	381	短葶山麦冬皂苷 C	426
蝙蝠葛碱	382	鲁斯可皂苷元	427
长梗冬青苷	383	木通苯乙醇苷 B	428
斯皮诺素	385	(一)-丁香树脂酚-4- <i>O</i> - β -D-呋喃芹糖基-	
水晶兰苷	386	(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-吡喃葡萄糖苷	430
迷迭香酸	387	夏佛塔苷	431
8- <i>O</i> -乙酰山梔苷甲酯	388	通关藤苷 H	432
山梔苷甲酯	389	大车前苷	433
毛兰素	390	木蝴蝶苷 B	435
石斛酚	391	4-羟基苯乙酸	436
石斛碱	393	西贝母碱苷	437
阿多尼弗林碱	394	女贞苷	438
野百合碱	395	野漆树苷	439
α -常春藤皂苷	396	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	440
巴西苏木素	397	瓜子金皂苷己	441
($\pm$)原苏木素 B	398	商陆皂苷甲	442
格列风内酯	400	黄柏酮	444
款冬酮	401	苍术素	445
蟛蜞菊内酯	402	乙酰哈巴苷	446
旱莲苷 A	403	特女贞苷	447
太子参环肽 B	404	异钩藤碱	448
紫萁酮	405	蓖麻油酸甲酯	449
细辛脂素	406	蓖麻油酸	450
α -三联噻吩	407	3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇	451
耐斯糖	408	远志酸	453
贝母辛	410	槲皮素	454
4,5- <i>O</i> -二咖啡酰奎宁酸	411	胆酸	455
黄柏碱	412	芦丁	456
仙鹤草酚 B	413	盐酸麻黄碱	457
对羟基苯乙醇	415	青蒿素	458
羟基茜草素	416	莪术醇	459
芫花素	417	枸橼酸	460
橙黄决明素	418		

附表 ▶ 《中国药典》2010 年版一部中药化学对照品应用品种 **462**

中文名索引 **474**

英文名索引 **480**

分子式索引 **486**

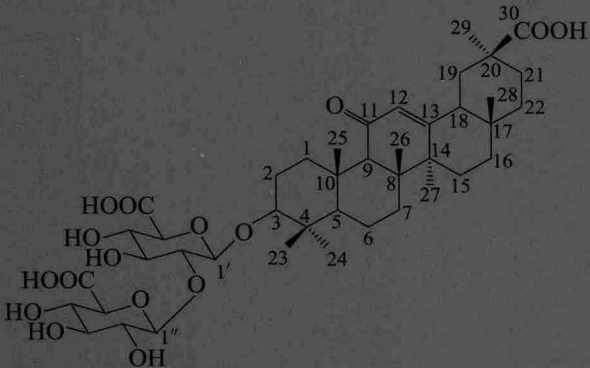
第一章 总论

CHAPTER 1

+++++

+++++

+++++



国家药品标准物质系指用于国家药品标准中鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等检验使用的实物对照，是执行国家药品标准的物质基础，是用以检查药品质量的一种特殊的基准；也是测试仪器校准与检测研究所需的物质标准。中药化学对照品是国家药品标准物质的一个组成部分，系指从中药材、动植物原料或天然产物中提取、制备，并经标定的单一成分或混合组分，用于按国家药品标准对中药材（含饮片）、提取物、中成药等进行检验或校准仪器使用的标准物质。

稳定性、均匀性和准确性是国家药品标准物质的基本属性。

国家药品标准物质与国家药品标准具有同等的法律地位。

药品标准物质是衡量药品质量的重要标尺，它的制备、标定、发放、使用应遵守 ISO 的相关指导原则，以保证其稳定、均匀、准确的基本属性。WHO 也明确指出，国家药品标准物质应由各国根据其药品生产、研究、质量水平，由国家药品管理当局所属机构或其指定的法定单位标定、发放。目前世界上医药发达国家多采用这一制度，如英国药品管理局（MCA）由其所属实验室负责标定、分发；法国社会安全卫生部由其所属国家卫生实验所负责标定；日本厚生省由其所属国立药品食品卫生研究所负责标定、分发；美国虽有美国药典会实验室制备药品标准品和对照品，但须有美国药品食品管理局（FDA）所属药物分析实验室标定结果方可销售。这一原则经多年实践证明，对于保证量值的统一，促进药品质量标准的提高，保证药品的质量，发挥了关键性的作用。

药品标准物质的研制和发行需要严格的质量管理和保障体系、完善的设备条件和长期的工作积累。中国食品药品检定研究院（原中国药品生物制品检定所）作为法定机构，根据相关药品管理法规的规定负责国家药品标准物质的标定。

《中华人民共和国药品管理法》第三十二条中规定：“国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。”

《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第 28 号）对药品标准物质的定义、制备、标定等进行了明确的规定。第一百三十九条：“药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。”

第一百四十条：“中国药品生物制品检定所负责标定国家药品标准物质。中国药品生物制品检定所可以组织有关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业合作标定国家药品标准物质。”

第一百四十一条：“中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。”

中国食品药品检定研究院已有五十多年制备、标定国家药品标准物质的历史，已能提供各类国家标准物质 2100 种以上。其中中药化学对照品自 1985 年开始制备、标定、分发以来，从无到有，目前已达到 580 多种。在国内外植物药、草药和天然产物标准物质研制方面具有明显的优势。中药标准物质广泛使用，对于我国中药质量水平的提高，以及中药的现代化、国际化均具有重要的意义。

第一节 中药化学对照品的类别、特点及其应用

一、中药化学对照品的类别

标准物质均具有其特定的使用目的。一般由单一成分、组合成分或混合组分构成，用于药品标准中物理和化学测试的标准物质称为化学对照品（chemical reference substances）。为规范管理，又将主要用于中药药品标准的化学对照品称为中药化学对照品（chemical reference substances of natural products）。按使用目的，中药化学对照品分为鉴别、检查和含量测定用，还有作为内标物和对照试剂用的中药化学对照品。中药化学对照品的纯度取决于其使用目的，不同使用类别具有不同的纯度要求；在使用上也应区别对待。

1. 鉴别用中药化学对照品

主要作为中药药品标准中薄层色谱、高效液相色谱和气相色谱鉴别等。薄层色谱通过比较供试品色谱中与对照品色谱在斑点位置、颜色等方面的一致性进行判断；高效液相色谱和气相色谱则通过比较供试品色谱与对照品色谱中色谱峰保留时间的一致性进行判断，还可以采用二极管阵列检测器，比较高效液相色谱峰的吸收光谱的一致性进行辅助判断。

在《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）和我国其他国家药品标准中，鉴别使用的对照品均为与被鉴别成分相同的化合物，可以称为“等同对照”；而《欧洲药典》（EP）和《美国药典》（USP）收录的植物药标准中，还有采用非鉴别成分对照的模式，称为“参比物对照”。以人参为例，《中国药典》收录的薄层色谱鉴别除采用人参对照药材对照外，还采用人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rf 和人参皂苷 Rg₁ 对照品对照，供试品色谱中应检出与对照品相应的 4 个成分斑点。EP 人参项下皂苷成分的薄层色谱鉴别使用七叶皂苷（aescin）和熊果苷（arbutin）两个成分为参比物，作为定位对照品。以图示（图 1-1）斑点位置和描述颜色的方式表征鉴别的皂苷成分。USP 人参项下，同样采用七叶皂苷（escin）和熊果苷（arbutin）为参比物，而采用文字描述斑点位置和颜色特征来表征鉴别的成分。

《中国药典》的方法采用鉴别成分对照品对照，对薄层色谱试验条件要求不高，利于不同试验条件下的准确判断。EP 和 USP 方法是一种替代方法，可节省对照品，但对试验条件要求较高，否则，重现性达不到要求，影响正确判断。我国药品标准为强制标准，采用鉴别成分对照的方式有利于不同条件下实验结果的判断，仍然是比较可行的方法。

鉴别用对照品的纯度要求与限量检查和含量测定用对照品不同，一般纯度在 95% 以上。这类对照品在标签和使用说明书中未标示纯度，使用前也不需要特殊处理。但有些成分在溶液状态稳定性差，放置时间过长，可造成成分的挥发、分解、转化等，一般应临用配制。限度检查和含量测定用对照品也可用于鉴别项目。

2. 限度检查用中药化学对照品

中药药品标准中收录的限度检查包括一般限度检查和定量限度检查。前者只设定一个浓度或点样量（进样量）限度，检测样品在规定的供试品溶液制备情况下，检测成分不大于上述限度即可；而后者则需进行含量测定，根据含量结果判断是否超过限度规定。限度检查用对照品的纯度要求与含量测定用对照品相同，

4. 定值

目前，含量测定用对照品主要采用质量平衡法定值。

根据以上检测和研究结果，在中药化学对照品使用说明书中给出纯度、量值、使用、贮存等相关信息。

三、中药化学对照品应用及使用

在《中国药典》(2010 年版)一部收载的中药材(饮片)、提取物、中药成方制剂标准中，需要使用的中药化学对照品有 400 多种。对照品及其应用品种列于本书附表。

中国食品药品检定研究院目前分发的中药化学对照品，每个品种都附有标签和说明书，内容包括对照品的名称、编号、批号、结构式、分子式、分子量、装量、用途、使用前处理方法、储存条件和提供单位等信息，部分提取物品种提供对照图谱信息。供含量测定用的对照品还提供有含量信息。使用时，需认真阅读说明书和产品标签。供含量测定用对照品需要在使用时进行折算。使用前处理方法按照目前对照品的包装和示值，分为使用时无需处理和使用前需要干燥处理两种情况，应注意区别。

棕色安瓿瓶包装的品种，除液体外，一般含有一定量水分，并在定值时已扣除；或因该品种具有引湿性，所以采用安瓿瓶熔封包装。使用时不需处理，打开后，一次使用。

棕色玻璃瓶包装的品种，一般含水量较低，或没有明显的引湿性；或由于具引湿性使用前需要减压干燥处理，以除去可能吸附的水分，使用前需按说明书要求条件干燥处理。

国家药品标准物质所赋量值只在规定的用途中使用有效。如果作为其他目的使用，其适用性由使用者自行决定。

对照品标准物质溶液原则上临用前配制，不推荐保存溶液，除非使用者证明其适用性。

第二节 中药化学对照品的替代研究简介

与化学药品相比，中药化学对照品的应用历史是比较短的。20 世纪 70 年代末至 80 年代初开始，随着色谱仪器的广泛使用，新的检测技术方法得到了越来越广泛的应用，《中国药典》(1985 年版)一部开始，增加了采用中药化学对照品对照的检测项目。以后的各版药典中药化学对照品的应用越来越普遍，品种数量大幅度增加，具体情况如表 1-1 所示。

表 1-1 各版药典中中药化学对照品的应用情况

中国药典版本	中药化学对照品品种数	对照提取物品种数
1985	16	0
1990	100	0
1995	143	0
2000	203	0
2005	282	11
2010	402	16

但是，中药化学对照品的绝大多数品种是从植物中提取的，由于成分复杂，含量低，提取、分离、纯化制备难度很大，同时消耗较大量药材资源。导致其制备成本高，制备量难以