

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

中药制剂检测技术

ZHONGYAO ZHIJI
JIANCE JISHU

主编◎卓菊 宋金玉

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

中药制剂检测技术

主编 卓 菊 宋金玉

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一,是依照教育部教育发展规划纲要等相关文件要求,根据《中药制剂检测技术》教学大纲编写而成的。合计7章,包括中药制剂检测的基础知识、中药制剂的仪器分析技术、中药制剂的理化鉴别技术、中药制剂的常规检查技术、中药制剂的杂质检查技术、中药制剂的浸出物测定及指纹图谱检测、中药制剂的含量测定技术;编写实训项目20个,包括查阅药典、参观、鉴别试验6项、常规检查5项、杂质检查2项、含量测定5项,每个项目均有若干药物可选择。通过系统理论学习,掌握中药制剂检测的常用方法的原理和方法;通过相应实践教学,学生能独立完成中药制剂的常规检测项目。

本书供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂检测技术/卓菊,宋金玉主编. —北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5795 - 9

I. ①中… II. ①卓… ②宋… III. ①中药制剂学 - 检验 - 高等职业教育 - 教材
IV. ①R283

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第301121号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 19¹/₂

字数 392千字

版次 2013年1月第1版

印次 2013年1月第1次印刷

印刷 大厂回族自治县德诚印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5795 - 9

定价 39.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王晓明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张橡楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭骁或 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)
王 宁 (盐城卫生职业技术学院)
王云庆 (黑龙江农垦职业学院)
王舰平 (广东食品药品职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)
刘玉凤 (杨凌职业技术学院)
刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)
李 飞 (沈阳药科大学)
李光勇 (河南医药技师学院)
李群力 (金华职业技术学院)
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)
吴英绵 (石家庄职业技术学院)
宋海南 (安徽医学高等专科学校)
张 杰 (天津生物工程职业技术学院)
张 虹 (山西药科职业学院)
张钦德 (山东中医药高等专科学校)
武 昕 (北京卫生职业学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
罗跃斌 (天津医学高等专科学校)
周 平 (天津渤海职业技术学院)
咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)
袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)
黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)
崔山凤 (浙江医药高等专科学校)
解 玲 (山东药品食品职业学院)
缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少楨 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 邬瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 卓 菊 宋金玉

副主编 谢俊霞 马卫真 祝丽娣

编 者 (按姓氏笔画排序)

马卫真 (广西卫生职业技术学院)

王丽娟 (重庆医药高等学校)

华燕青 (杨凌职业技术学院)

宋金玉 (山西药科职业学院)

卓 菊 (广东食品药品职业学院)

周伟明 (广东食品药品职业学院)

祝丽娣 (黑龙江农垦职业学院)

高宝益 (山西药科职业学院)

谢俊霞 (河北化工医药职业技术学院)

熊雁鸣 (广州星群药业股份有限公司)

穆春旭 (辽宁卫生职业技术学院)

魏 巍 (天津生物工程职业技术学院)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会
2013 年 1 月

P 前言

reface

本教材是在全国食品药品职业教育教学指导委员会、全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会指导下，根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神，按教育部药学类高职高专人才目标要求进行编写。

《中药制剂检测技术》是以中医药理论为指导，运用各种分析技术，研究中药制剂质量的一门应用性学科。本教材各种检测技术和应用实例均取材于《中华人民共和国药典》（2010年版）一部，紧紧围绕中药制剂质量标准的检验项目设计教材内容，对中药制剂检测中的常用技术、方法及原理等进行了全面而系统的介绍。全书共分为七章，包括绪论、中药制剂的仪器分析技术、中药制剂的理化鉴别技术、中药制剂的常规检查技术、中药制剂的杂质检查技术、中药制剂的浸出物测定及指纹图谱检测、中药制剂的含量测定技术等，突出中药制剂检测各项技术操作规范化，培养学生正确地掌握中药制剂的检测方法和技能。

本教材由广东食品药品职业学院卓菊负责全书统稿并编写第一章第一、第三节以及实训一，广州星群药业股份有限公司熊雁鸣编写第一章第二节以及实训二，广东食品药品职业学院周伟明编写第二章第一、第三节、第六章第二节，河北化工医药职业技术学院谢俊霞编写第二章第二节，辽宁卫生职业技术学院穆春旭编写第三章第一至五节以及实训三至六，山西药科职业学院宋金玉编写第三章第六至九节以及实训七，广西卫生职业技术学院马卫真编写第四章第一至三节以及实训八至十，重庆医药高等专科学校王丽娟编写第四章第四至七节以及实训十一至十三，天津生物工程职业技术学院魏巍编写第五章第一至五节以及实训十四、实训十五，黑龙江农垦职业学院祝丽娣编写第五章第六至八节，山西药科职业学院高宝益编写第六章第一节以及第七章第五、第六节，杨凌职业技术学院华燕青编写第七章第一至四节以及实训十六至二十。

本书内容突出职业教育特点，理论实践一体化，供全国高等医药高职高专药学类相关专业理论与实践教学，包括中药制剂检验、中药制药（技术）、中药、药物分析（技术）等专业；亦可作为生产企业职工培训教材和参考用书。

本教材得到了广东食品药品职业学院严振院长、各参编院校和企业的支持，在此表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，书中欠妥和不足之处，敬请读者予以指正。

编者
2012年10月

C 目 录

Contents

第一章 绪 论	(1)
第一节 简述	(2)
一、学习中药制剂检测技术的目的和意义	(2)
二、中药制剂检测的特点	(2)
三、影响中药制剂质量的因素	(3)
第二节 药品标准	(4)
一、《中华人民共和国药典》	(4)
二、部（局）颁标准	(4)
三、药品注册标准	(5)
四、企业标准	(5)
五、国外药典	(5)
六、《中国药典》（一部）简介	(6)
第三节 中药制剂检验的依据和程序	(13)
一、中药制剂检验的依据	(13)
二、中药制剂检验的程序	(13)
实训一 查阅《中国药典》	(20)
实训二 参观药厂检验部门	(21)
第二章 中药制剂的仪器分析技术	(23)
第一节 分光光度分析技术	(23)
一、紫外 - 可见分光光度法	(23)
二、原子吸收分光光度法	(29)
第二节 色谱分析技术	(38)
一、薄层色谱法	(39)
二、高效液相色谱法	(45)
三、气相色谱法	(52)
第三节 中药制剂检验新技术	(58)
一、中药指纹图谱	(58)
二、电感耦合等离子体原子发射光谱法	(65)
第三章 中药制剂的理化鉴别技术	(75)

第一节 性状鉴别法	(75)
一、简述	(75)
二、方法	(76)
第二节 显微鉴别法	(77)
一、简述	(77)
二、方法	(78)
第三节 化学反应鉴别法	(81)
一、简述	(81)
二、方法	(84)
第四节 升华鉴别法	(86)
一、简述	(86)
二、方法	(86)
第五节 荧光鉴别法	(87)
一、简述	(87)
二、方法	(87)
第六节 薄层色谱鉴别法	(88)
一、简述	(88)
二、方法	(89)
第七节 紫外-可见分光光度鉴别法	(97)
一、简述	(97)
二、方法	(97)
第八节 气相色谱鉴别法	(98)
一、简述	(98)
二、方法	(98)
第九节 高效液相色谱鉴别法	(100)
一、简述	(100)
二、方法	(101)
实训三 显微鉴别	(104)
实训四 一般化学反应鉴别	(106)
实训五 升华鉴别	(109)
实训六 荧光鉴别	(111)
实训七 薄层色谱鉴别	(112)
第四章 中药制剂的常规检查技术	(115)
第一节 水分测定法	(116)
一、第一法(烘干法)	(117)
二、第二法(甲苯法)	(119)
三、第三法(减压干燥法)	(120)
四、第四法(气相色谱法)	(121)

第二节 崩解时限检查法	(123)
一、简述	(123)
二、方法	(124)
第三节 重(装)量差异检查法	(126)
一、丸剂	(126)
二、片剂	(128)
第四节 相对密度测定法	(130)
一、比重瓶法	(130)
二、韦氏比重秤法	(133)
第五节 pH测定法	(136)
一、简述	(136)
二、测定方法	(136)
第六节 乙醇量测定法	(139)
一、气相色谱法	(140)
二、蒸馏法	(142)
第七节 甲醇量测定法	(145)
一、简述	(145)
二、方法	(146)
实训八 水分测定	(151)
实训九 崩解时限检查	(153)
实训十 重(装)量差异检查	(155)
实训十一 相对密度测定(比重瓶法)	(157)
实训十二 pH测定	(159)
实训十三 乙醇量测定	(161)
第五章 中药制剂的杂质检查技术	(164)
第一节 炽灼残渣检查法	(167)
一、简述	(167)
二、方法	(167)
第二节 灰分测定法	(169)
一、总灰分测定法	(169)
二、酸不溶性灰分测定法	(170)
三、应用实例——九味羌活丸中总灰分、酸不溶性灰分的测定	(171)
第三节 重金属检查法	(172)
一、第一法(硫代乙酰胺法)	(172)
二、第二法(炽灼残渣检查法)	(175)
三、第三法(硫化钠法)	(177)
第四节 砷盐检查法	(178)
一、第一法(古蔡氏法)	(178)

二、第二法（二乙基二硫代氨基甲酸银法）	(181)
第五节 农药残留量测定法	(183)
一、有机氯类农药残留量测定法	(184)
二、有机磷类农药残留量测定法	(186)
三、拟除虫菊酯类农药残留量测定法	(187)
第六节 注射剂有关物质检查法	(189)
一、蛋白质	(189)
二、鞣质	(190)
三、树脂	(191)
四、草酸盐	(191)
五、钾离子	(192)
第七节 特殊杂质检查方法	(194)
一、附子理中丸中乌头碱的检查	(194)
二、大黄流浸膏中土大黄苷的检查	(195)
第八节 卫生学检查法	(196)
一、微生物限量检查法	(196)
二、无菌检查法	(199)
实训十四 重金属检查	(208)
实训十五 砷盐检查法	(210)
第六章 中药制剂的浸出物测定及指纹图谱检测	(213)
第一节 浸出物测定	(213)
一、水溶性浸出物测定法	(213)
二、醇溶性浸出物测定法	(215)
三、挥发性醚浸出物测定法	(217)
第二节 指纹图谱	(219)
一、简述	(219)
二、中药指纹图谱研究常用的方法和技术	(220)
三、应用实例——复方丹参滴丸的指纹图谱检测	(222)
第七章 中药制剂的含量测定技术	(226)
第一节 紫外-可见分光光度法	(227)
一、简述	(227)
二、方法	(228)
三、应用实例	(229)
第二节 薄层扫描法	(232)
一、简述	(232)
二、方法	(232)
三、应用实例	(234)

第三节 高效液相色谱法	(236)
一、简述	(236)
二、方法	(237)
三、应用实例	(239)
第四节 气相色谱法	(242)
一、简述	(242)
二、方法	(243)
三、应用实例——川贝枇杷糖浆中薄荷脑的测定	(244)
第五节 容量分析法	(246)
一、北豆根片中总生物碱的测定	(246)
二、克痢痧胶囊中雄黄的测定	(247)
三、万氏牛黄清心丸中朱砂的测定	(248)
第六节 其他分析法	(249)
一、挥发油测定法	(249)
二、氮测定法	(250)
实训十六 含量测定 (UV - 对照品比较法)	(256)
实训十七 含量测定 (UV - 标准曲线法)	(258)
实训十八 含量测定 (TLCS - 外标两点法)	(262)
实训十九 含量测定 (HPLC - 外标法)	(264)
实训二十 含量测定 (GC - 内标法)	(269)
附录	(273)
附录一 药品检验所检验记录和报告书的书写规范与要求	(273)
附录二 常用试液的配制	(282)
附录三 常用试纸的配制	(288)
附录四 常用缓冲液的配制	(289)
附录五 常用指示剂与指示液的配制	(290)
附录六 常用滴定液的配制及其标定	(292)

第一章 | 绪 论

学习目标

◎知识目标

1. 掌握药品、中药制剂、中药制剂检测技术、药品标准的概念，《中国药典》凡例的有关规定内容，药品检验的基本程序。
2. 熟悉药品标准类型，中药制剂检测的特点，影响中药制剂质量的因素。
3. 了解本课程学习的目的和意义。

◎技能目标

1. 掌握查阅《中国药典》的技能，熟练查找有关药品标准。
2. 学会按照药品标准和标准操作规程，选用试药及查找试液的配制方法。

药品系指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证、用法和用量的物质，包括药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂，抗生素、生化药品、放射性药品、血清制品和诊断药品等。

中药制剂，又称中成药，系指在中医药理论指导下，按规定的处方和制法，将中药饮片加工制成的具有一定剂型和规格，用于防病治病的药品，《中国药典》称之为成方制剂和单味制剂。

中药制剂检测技术是指国家药品标准规定的，用于检验中药制剂质量的各种分析方法和技术。

知识链接

中成药的两种概念

中成药有两种概念：一种是狭义的中成药，它主要指由饮片按一定治病原则配方制成、随时可以取用的现成药品，如各种丸剂、散剂、冲剂等，这便是生活中人们常说的中成药；另一种是广义的中成药，它除包括狭义中成药的概念外，还包括一切经过炮制加工而成的草药药材。

第一节 简 述

一、学习中药制剂检测技术的目的和意义

中药制剂广泛应用于临床，其质量的优劣直接影响到人民的健康与生命安危。因此，对其质量必须严格控制和管理，确保人民群众用药的安全和有效。

中药制剂一般由多味药材组成，成分相当复杂，而检验是控制药物质量的重要手段之一。检验人员应正确、熟练地掌握各种检测技术的原理和方法，才能做好本职工作，客观准确地评价药品质量。

通过本课程的学习，要求学生掌握有关药品检验的法律法规和相关的专业知识以及基本操作技能，能够根据药品标准对中药制剂进行全面质量控制；培养学生树立“质量第一”、“依法检验”等职业道德观念和“实事求是”、“科学严谨”的工作作风，并具有一定的分析和解决问题能力的高素质的医药人才。

二、中药制剂检测的特点

中药制剂检验主要是以制剂中的有效成分、指标成分或杂质等作为待测成分，样品常需采用各种提取、分离方法，尽可能除去非待测成分特别是干扰性成分，得到相对纯的供试品溶液。由于中药制剂成分的复杂性，制备供试品溶液时，其提取、分离纯化过程常相当复杂。例如六味地黄颗粒【含量测定】测定酒萸肉时供试品溶液的制备：取装量差异项下的本品内容物适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml密塞，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用50%甲醇50ml补足减失重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液10ml，加在中性氧化铝柱（100~200目，4g，内径为1cm）上，用40%甲醇50ml洗脱，收集溜出液及洗脱液，蒸干，残渣加50%甲醇适量使溶解，并转移至10ml量瓶中，用50%甲醇加至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。即先用甲醇提取马钱苷，中性氧化铝柱（100~200目，4g，内径为1cm）分离纯化，制备得到供试品溶液，采用高效液相色谱法测定马钱苷的含量。

含饮片粉末的丸剂、片剂、散剂、锭剂等，饮片已粉碎，其外部性状特征被破坏，难于辨认和鉴定，容易掺杂异物，使品质不纯。目前中药制剂生产中，仍存在以假充真、真伪混杂现象，为保证中药制剂的质量，可用显微镜对制剂中饮片的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别，确保用药安全和有效。《中国药典》对含饮片粉末的中药制剂均采用了专属性强的显微鉴别，并对显微特征作了归属标注，显微鉴别技术已经达到国际领先水平。如保济丸的显微鉴别：取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径4~6 μm （茯苓）。草酸钙针晶细小，长10~32 μm ，不规则地充塞于薄壁细胞中（苍术）。花粉粒类圆形，直径24~34 μm ，外壁有刺，长3~5 μm ，具3个萌发孔（菊花）。

由于中药制剂待测成分分离困难且含量较低，经典的检测方法难以客观准确地反映制剂的内在质量。现阶段，中药制剂检测普遍使用高灵敏度、高分辨率的仪器分析

技术,特别是具有分离和分析双重功能的色谱法,专属性和准确性均得到很大提高。

薄层色谱法、薄层扫描法、高效液相色谱法、气相色谱法,已被《中国药典》收载,成为药品检测的法定方法。《中国药典》2010年版一部较《中国药典》2005年版一部新增鉴别项2165项,其中薄层色谱鉴别1818项、高效液相色谱鉴别25项、气相色谱法鉴别9项;新增含量测定754项,其中高效液相色谱法709项、薄层扫描法12项、气相色谱法24项,特别是薄层色谱鉴别,同时增加了大量对照药材,增强了鉴别的信息量和专属性。

三、影响中药制剂质量的因素

影响中药制剂质量的因素很多,主要包括原料、生产工艺、包装等方面。

(1) 原料 中药制剂的原料是饮片,饮片的质量优劣直接关系到中药制剂的质量。饮片大部分来源于生物,活性成分含量高低跟药材产地、采收时间、药用部位和加工方法的不同等密切相关。《中国药典》对药材的来源作了法定的规定。如广藿香:规定为“本品为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。枝叶茂盛时采制,日晒夜闷,反复至干”,广州地道药材石牌广藿香,活性成分“百秋李醇”含量较海南产广藿香高;槐花,规定为“本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花及花蕾。夏季花开放或花蕾形成时采收,及时干燥,除去枝、梗等杂质。前者习称‘槐花’,后者习称‘槐米’”,槐米(花蕾)中芦丁含量高达23.5%,而槐花中仅含13%,《中国药典》规定槐花中的芦丁含量不得少于8.0%,槐米中的芦丁含量不得少于20.0%。

中药制剂质量受原料的影响最大,只有饮片的质量好,中药制剂的质量才能好。目前中药材生长环境污染严重,农药化肥滥用,饮片和制剂的重金属含量、农药残留量等杂质严重超标,对人民群众安全用药构成威胁。

饮片在投料前应按药品标准进行检测,合格的才可以投料。

(2) 生产工艺 在中药制剂生产中,应根据不同产品,设计合理的制剂工艺,严格遵守操作规程,使活性成分尽可能完全转移至中药制剂中,确保中药制剂质量。如戊己丸,规定的制法中的“干燥”,温度高可缩短生产周期,但可导致崩解时限延长,同时还可使吴茱萸(制)中的挥发油、黄连中的小檗碱及白芍(炒)的苯甲酸等成分挥发,影响质量,故一般宜采用60℃低温烘干;石淋通片,虽然广金钱草化学成分已知,但活性成分未详,故采用水提醇沉法除去无效成分,使产品能保持饮片的所有综合成分。

(3) 包装 中药制剂的包装应能保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量,并便于医疗使用。盛装药品的各种容器(包括塞子等)均应无毒、洁净,与内容药品不发生化学反应,且不影响药品的质量和检测。如保济丸,过去用纸袋包装,容易受潮,导致发霉变质;现改用聚苯乙烯透明塑料圆形指头瓶包装,有效地解决了防潮问题。

(4) 其他 辅料及贮藏条件亦会影响中药制剂的质量。目前中药剂型已有20余种,所用辅料多种多样。如蜂蜜、蜂蜡、麻油、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠、糊精等,一定要检测其质量,合格的才可以投料。

中药制剂的贮藏应符合药品标准规定。避免尘土及异物进入、受潮、高温、氧化、光照等环境因素对制剂质量的影响。中药制剂一般要求密封（闭）、阴凉、干燥条件下贮藏：如复方黄连素片等绝大多数中药制剂，其贮藏为“密封”；少数中药制剂由于所含活性成分的性质或剂型要求，规定了相适宜的贮藏条件，如十滴水软胶囊的贮藏为密封、置阴凉处；追风透骨丸的贮藏为密封、防潮；九一散要求密封、避光、防潮；注射用双黄连的贮藏为“避光、密闭、防潮”。

第二节 药品标准

药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

国家药品标准是指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、局（部）颁标准、药品注册标准和其他药品标准，其内容包括质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。

一、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》），是药品生产和管理的法典，英文名称为 Pharmacopoeia of The People's Republic of China；英文简称为 Chinese Pharmacopoeia，英文缩写为 Ch. P.。

《中国药典》依据《中华人民共和国药品管理法》，由国家食品药品监督管理局药典委员会组织制定，并由国家食品药品监督管理局颁布实施。《中国药典》一经颁布实施，其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

为保证药品质量，从 1953 年至 2010 年共出版了 9 版《中国药典》（1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版和 2010 年版），其中 1953 年版中药和化学药合订为一册，1963 年版始分为一、二部，2005 年版始分为一、二、三部；其中，一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等，二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等，三部收载生物制品。

《中国药典》由一部、二部、三部及其增补本组成。内容分别包括凡例、正文和附录。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版《中国药典》。现行版为《中国药典》2010 年版。

《中国药典》收载的药品标准，是国家药品标准体系的核心，《中国药典》以外的上市药品也必须执行其通用规定及相关要求。

二、部（局）颁标准

原称《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称部颁标准），有“中药成方制剂”21 册，其中 1989 年 2 月，公布了第一批 170 种中成药部颁标准、中药成方制剂第 1