

2010 年版《中国药典》 中药标准物质分析图谱

(上卷)

中国食品药品检定研究院 组织编写
马双成 钱 勇 安 蓉 主编

 人民卫生出版社

R284.1-64

20131

1

2010年版《中国药典》 中药标准物质分析图谱 (上卷)

中国食品药品检定研究院 组织编写

主 审 金少鸿 庄晨杰 谢天培

主 编 马双成 钱 勇 安 蓉

副主编 费文静 马玲云 姚令文

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 慧 马双成 马玲云 邓少伟 刘 燕 刘明理 安 蓉 庄晨杰

米健秋 许纪锋 邢占磊 杨新磊 肖 尧 陈 波 孟 颖 姚令文

费文静 夏 霖 诸 晨 钱 勇 程 萍 谢天培 魏 锋

编写单位

中国食品药品检定研究院是国家食品药品监督管理局直属事业单位，是国家检验药品、生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。

上海诗丹德生物技术有限公司是上海市研发公共服务平台“中药标准物质专业技术服务平台”承担单位，致力于药品标准物质开发、药物活性成分的分离纯化、制备以及提供药物质量标准研究、工艺开发、检测等技术服务。

安捷伦科技有限公司是全球比较领先的测量公司，下属生命科学集团（LSG）在生命科学领域、消费品、软件等方面具有较强的实力，为从基础药物研究到药物生产的整个制药产业价值链提供产品和服务。



人民卫生出版社

主编简介一

马双成, 哲学博士(Ph. D.), 研究员, 药物分析专业硕士研究生导师、中药化学专业博士研究生导师。现任中国食品药品检定研究院标准物质与标准化研究所所长, 中国食品药品检定研究院第八届学术委员会委员, 第七届国家药品标准物质委员会委员和秘书长。主要社会兼职为: 全国中药标准化技术委员会副主任委员、第九届/第十届全国药典委员会委员、第十届全国药典委员会标准物质专业委员会副主任委员、国家食品药品监督管理局药品/保健食品/化妆品审评专家、国家食品药品监督管理局第一届保健食品安全专家委员会委员、国家中药保护品种审评委员会委员、第四届/第五届中国兽药典委员会委员、中国合格评定国家认可委员会第一届/第二届标准物质/标准样品专业委员会委员。主要从事中(草)药化学成分和有效成分、天然产物化学、中药提取物(对照提取物)、药品标准物质、中药中有害残留物检测、药品安全性、中药检定、药品安全标准的制定等研究。

■ 主编简介二

钱勇, 硕士, 工程师。毕业于西北农林科技大学, 获硕士学位。2007年3月至今, 任上海诗丹德生物技术有限公司中药物质基础研究中心主任, 负责药物检测以及质量标准开发研究, 以及上海市科委“中药标准化公共服务平台”和“中药标准物质专业技术服务平台”的日常工作。曾参与国家和市级项目6项, 现主持和承担上海市科技项目3项; 获上海市区级科技进步三等奖(第二完成人)一项。主编《常用中药标准物质分析图谱》于2010年出版, 在国家核心期刊上发表论文6篇, SCI论文2篇, 申请国家发明专利6项。

主编简介三

安蓉, 硕士, 研究员。现任安捷伦科技公司生命科学与化学分析集团液相色谱应用支持经理。1985年毕业于解放军防化学院, 1985年至1988年就读于北京化工大学应用化学系, 获得精细化工产品合成专业硕士学位。1988年至1996年于防化学院基础化学教研室从事教师工作, 1996年起开始从事液相色谱(LC)及其相关产品的技术与应用支持工作, 负责液相色谱(LC), 固相提取(SPE)及相关产品的技术与应用支持。

前 言

安全和有效是评价药物的关键,也是药物生物活性的具体体现,如何保证药物的安全有效是当前中药现代化需要解决的首要问题。但是由于中药是多种成分的混合物,其化学成分可有几十种甚至上百种,这给中药质量的有效控制带来了难题。《中国药典》作为国家药品质量控制、确保人民用药安全有效而依法制定的药品法典,自 1953 年实施第一版以来,一直不断地提高、增强药物质量检测和控制在标准,到 2010 年已经出版了 9 版。在新出版的 2010 年版《中国药典》中药一部饮片部分,大幅增加了中药饮片的数量和标准,同时新增中药化学对照物质近 200 种;较大地解决了长期困扰中药饮片产业发展的国家标准较少、地方炮制规范不统一等问题。这对有效进行中药质量控制、促进中药现代化的发展起到了重要的推动作用。

目前,在所有出版的《中国药典》中对中药材质量的检测(定性、定量分析)均明确了前处理方法、检测方法,但是没有列出可供分析工作者参考的分析结果以及相关分析图谱;若能结合药典的方法,建立一个中药化学对照品及中药标准药材的检测分析(定量、定性分析)图谱集,将能更加直观地给各个生产单位、检测机构的分析人员以指导,增加分析人员在药品检测操作时的准确性。

带着这个思路,于 2009 年底,上海诗丹德生物技术有限公司和安捷伦科技有限公司在中国食品药品检定研究院(原中国药品生物制品检定所)相关领导和专家的组织和支持下,共同出版了针对 2005 年版《中国药典》中药一部的检测图谱集(《常用中药标准物质分析图谱》,马双成等主编,2010 年 4 月出版),该书出版之后,获得了相关单位和企业检测技术人员的鼓励和支持。为此,在 2010 年版《中国药典》出版之后,我们决定将此工作延续下去,这也促使了本书的再次出版。

我们希望本图谱集能起到如下作用:

1. 给广大的中药分析检测人员提供一个标准的中药产品定量、定性分析参考,为日常的检测提供具体的操作指导,提高检测分析的效率,也便于使用者更加直观地运用药典的方法;
2. 通过建立此图谱集,获得药典中各标准药材的标准提取溶液,以此建立的对照药材色谱分析图,也是建立中药材指纹图谱的基础工作;
3. 了解对照药材中主要成分的含量信息,为企业生产以及检测分析提供指导;希望广大使用者通过本图谱集的使用,进一步提升中药产品检测的水平。

不断提高中药质量是一项需要长期坚持的工作,本图谱集的出版给我们带来了更大的动力,也促使我们愿意为中药质量的提高工作贡献微薄之力。但是由于很多新增的对照药材以及对照品未及时获得,仍有一部分中药品种未测试完成;为了给广大的中药检测同行及时提供参考,特别是对于一些新增品种和新的测试方法,我们决定把已完成的品种作为上卷先期出版,余下品种我们正在努力进行之中,相信在中国食品药品检定研究院等单位的共同努力下,将作为下卷很快与大家见面。

本图谱集的出版过程得到了中国食品药品检定研究院的领导和专家的大力支持,特别是很多对照药材的提供、过程实施中细节问题的解决。上海市科学技术委员会、上海市研发公共平台、上海市浦东新区张江生物医药基地以及张江药谷公共服务平台的领导和老师给本书的出版提供了很多的建议以及鼓励,促使本项工作能够顺利的实施,在此表示感谢。

我们将本图谱集出版后的日常联系机构设立于“诗丹德中药检测中心”(tech@nature-standard.com,021-51370755),希望与使用者共同探讨中药质量及含量检测等问题,如果您在使用本图谱集时遇到任何问题请随时与我们联系,从而及时发现本图谱集的不足,以便再版时改进及更正。

编 者
2012年4月

■ 编写说明

1. 本图谱集是根据《中华人民共和国药典》(2010年版)所选定的药材为基础,对其中所涉及药材的分析项目进行规范提取、分离、分析,并将结果汇编成图谱集。

2. 每个药材品种的分析由如下部分组成:对照药材的提取、对照品溶液的配制以及对对照药材溶液分析和对照品溶液分析。

3. 通过以上分析,系统地记录药材配制中的每个细节和注意事项、色谱分析的条件和流动相配制方法、检测过程的注意事项等,以便给检测分析人员提供一个直观的检测分析实录。

4. 本图谱集中的分析方法均按照药典的要求进行,结果具有广泛的代表性。

5. 由于分析色谱柱、仪器的不同,不同的分析人员在最后得到的图谱上会有一些差别,如目标峰保留时间的差别等。但是在对照药材的峰形、含量上应该差别不大。

6. 有些药材品种,除了《中国药典》收录的含量检测成分外,还有一些已被广泛认可的其他含量检测成分,我们摸索了同时检测这些成分含量的分析方法,作为补充也收录在此图谱集中,以供读者参考。

7. 如有任何问题,欢迎使用者批评指正。并请联系我们,以便沟通、共同进步(tech@nature-standard.com, 021-51370755),让我们一起把中药检测工作做得更好。

目 录

二 画

丁人儿

丁公藤	2	人参叶	8
丁香	4	儿茶	10
人参	6		

三 画

三千土大山千川广小马

三七	14	山银花	38
三白草	16	山楂叶	42
干姜	18	千里光	44
土贝母	20	川牛膝	48
土荆皮	22	川芎	50
大叶紫珠	24	川射干	52
大青叶	26	川楝子	54
大黄(唐古特大黄)	28	广枣	56
大黄(掌叶大黄)	30	广藿香	58
大蓟	32	小蓟	60
山豆根	34	马钱子	62
山茱萸	36		

四 画

天木五瓦牛升化丹水

天山雪莲	66	天麻	68
------	----	----	----

木香·····	70	牛蒡子·····	84
木贼·····	72	牛膝·····	86
木通·····	74	升麻·····	88
五味子·····	76	化橘红·····	90
五倍子·····	78	丹参·····	92
五倍子(青麸杨)·····	80	水飞蓟·····	96
瓦松·····	82		

五 画

功甘石布龙仙白瓜冬半母

功劳木·····	100	白屈菜·····	116
甘草·····	102	白鲜皮·····	118
石韦·····	104	瓜蒌子(炒瓜蒌子)·····	120
布渣叶·····	106	冬虫夏草·····	122
龙胆·····	108	冬凌草·····	124
仙茅·····	110	半枝莲·····	126
白芍·····	112	母丁香·····	128
白芷·····	114		

六 画

地西当肉朱延伊血合决灯安防红

地肤子·····	132	延胡索·····	158
地黄·····	134	伊贝母·····	160
地榆·····	138	血竭·····	162
地锦草·····	140	合欢花·····	164
地锦草(斑地锦)·····	142	决明子·····	166
西红花·····	144	灯盏细辛·····	168
西洋参·····	146	安息香·····	170
当归·····	148	防己·····	172
肉苁蓉·····	150	防风·····	174
肉豆蔻·····	152	红花·····	176
肉桂·····	154	红参·····	180
朱砂根·····	156	红景天·····	182

七 画

远赤莞芥芦苏杜豆两连吴牡何佛余辛羌沙补陈忍

远志·····	186	赤芍·····	190
---------	-----	---------	-----

赤芍(川赤芍).....	192	何首乌.....	220
芫花.....	194	制何首乌.....	224
芥子.....	196	佛手.....	228
芦荟.....	198	余甘子.....	230
苏合香.....	200	辛夷.....	232
杜仲.....	202	羌活.....	234
杜仲叶.....	204	羌活(宽叶羌活).....	236
豆蔻.....	206	沙苑子.....	238
两头尖.....	208	沙棘.....	240
两面针.....	210	补骨脂.....	242
连翘.....	212	陈皮.....	244
吴茱萸.....	216	忍冬藤.....	246
牡丹皮.....	218		

八 画

青苦板刺虎罗垂侧金泽贯

青风藤.....	252	虎杖.....	274
青皮.....	254	罗布麻叶.....	278
青黛.....	256	垂盆草.....	280
苦玄参.....	260	侧柏叶.....	282
苦地丁.....	262	金果榄.....	284
苦杏仁.....	264	金钱草.....	286
苦参.....	266	金银花.....	288
苦楝皮.....	268	泽泻.....	292
板蓝根.....	270	贯叶金丝桃.....	294
刺五加.....	272		

九 画

荆茵胡南枳椐厚骨香姜前首洋穿

荆芥.....	298	枳实.....	316
荆芥穗.....	300	椐子.....	318
茵陈(绵茵陈).....	302	厚朴.....	320
胡芦巴.....	304	厚朴花.....	322
胡黄连.....	306	骨碎补.....	324
胡椒(白胡椒).....	308	香加皮.....	326
胡椒(黑胡椒).....	310	香薷.....	328
南五味子.....	312	姜黄.....	330
枳壳.....	314	前胡.....	332

首乌藤·····	334	穿山龙·····	338
洋金花·····	336	穿心莲·····	340

十 画

秦 莱 莲 荷 桂 桃 夏 柴 积 射 徐 高 粉 益 浙 娑 桑

秦皮·····	346	积雪草·····	368
莱菔子·····	348	射干·····	370
莲子心·····	350	徐长卿·····	372
荷叶·····	352	高良姜·····	374
桂枝·····	354	粉葛·····	376
桃仁(山桃)·····	356	益母草·····	378
桃仁(桃)·····	358	浙贝母·····	382
夏天无·····	360	娑罗子·····	384
夏枯草·····	364	桑叶·····	386
柴胡·····	366		

十一 画

黄 菊 救 野 蛇 银 淫 密 续

黄芩·····	390	野菊花·····	402
黄连·····	392	蛇床子·····	404
黄藤·····	394	银杏叶·····	406
菊花·····	396	淫羊藿·····	410
救必应·····	398	密蒙花·····	412
野木瓜·····	400	续断·····	414

十二 画

款 葛 紫 湖

款冬花·····	418	紫草·····	424
葛根·····	420	紫菀·····	426
紫花前胡·····	422	湖北贝母·····	428

十三 画

蓝 蒲 槐 路 蜂 锦 矮 满

蓝布正·····	432	槐花·····	438
蒲公英·····	434	槐角·····	440
蒲黄·····	436	路路通·····	442

蜂胶·····	444	矮地茶·····	448
锦灯笼·····	446	满山红·····	450

十四画

蔓蓼槟豨罌漏

蔓荆子·····	454	豨莶草·····	460
蓼大青叶·····	456	罌粟壳·····	462
槟榔·····	458	漏芦·····	464

十五画

槲墨

槲寄生·····	468	墨旱莲·····	470
----------	-----	----------	-----

十六画

薏橘

薏苡仁·····	474	橘红·····	476
----------	-----	---------	-----

十七画

藁

藁本·····	480	藁本(辽藁本)·····	482
---------	-----	--------------	-----

十九画

蟾

蟾酥·····	486
---------	-----

二十一画

麝

麝香·····	490
---------	-----

索 引

结构式索引·····	492	汉语拼音索引·····	529
------------	-----	-------------	-----

二画



丁人儿

丁公藤(Dinggongteng)

(ERYCIBES CAULIS)

【药材基本信息】

别名 麻辣子

来源 旋花科植物丁公藤 *Erycibe obtusifolia* Benth. 或光叶丁公藤 *Erycibe schmidtii* Craib 的干燥藤茎

功能 祛风除湿,消肿止痛

【对照药材提取和对照品溶液的配制】

对照药材的提取:

精密称取本品粉末(过四号筛)0.5536g,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,加热回流6小时,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,置烧瓶中,浓缩至约1ml,加3mol/L盐酸溶液10ml,水浴中加热水解2小时,立即冷却,移入分液漏斗中,用水10ml分次洗涤容器,并入分液漏斗中,加氯化钠2.0g,用三氯甲烷强力振摇提取5次,每次15ml,合并三氯甲烷液,加无水硫酸钠2.0g,搅拌,滤过,容器用少量三氯甲烷洗涤,滤过,滤液合并,70℃以下浓缩至近干,立即加甲醇使溶解,转移至10ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

对照品溶液的配制:

精密称取东莨菪内酯对照品13.70mg,加甲醇制成每1ml含45.67 μ g的溶液,即得。

【分析条件】

色谱柱:Agilent Bonus RP C18
250mm \times 4.6mm,5 μ m

进样量:20 μ l

检测波长:298nm; 柱温:27.0℃

流速:1ml/min

流动相:甲醇:水:冰醋酸=32:68:0.16

方法来源:《中国药典》2010年版一部

对照药材:中国食品药品检定研究院

对照品:上海诗丹德生物技术有限公司

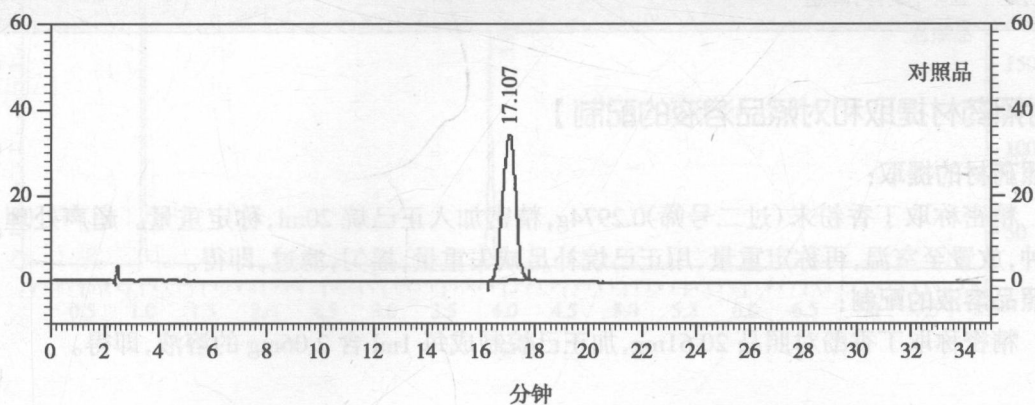
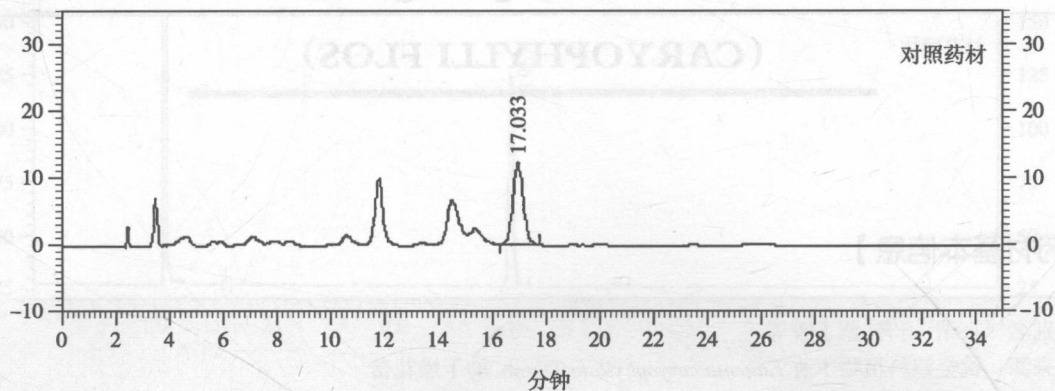
对照品含量:东莨菪内酯98.5%

仪器:Agilent 1120

配置:二元梯度,在线脱气机,VWD检测器,柱温箱,手动进样器

【分析色谱图】

丁公藤



【分析结果】

对照品名称	保留时间	拖尾因子	理论塔板数	含量
东莨菪内酯	17.1min	0.95	5686	0.045%

【注意事项】

- 在此分析条件下,东莨菪内酯出峰时间为 17.1 分钟。根据操作条件的不同,出峰时间会有少许变化,但在同一仪器和相同操作条件下, $RSD \leq 2.0\%$;
- 进样时最好采用定量环定量,每次进样体积为定量环体积的两倍以上;
- 对照品称量天平精度须达到十万分之一。

检测人员:陈多加

审核人:费文静

丁香(Dingxiang)

(CARYOPHYLLI FLOS)

【药材基本信息】

别名 百结、情客、紫丁香等

来源 桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunb. 的干燥花蕾

功能 温中, 暖肾, 降逆

【对照药材提取和对照品溶液的配制】

对照药材的提取:

精密称取丁香粉末(过二号筛)0.2974g, 精密加入正己烷 20ml, 称定重量。超声处理 15 分钟, 放置至室温, 再称定重量, 用正己烷补足减失重量, 摇匀, 滤过, 即得。

对照品溶液的配制:

精密称取丁香酚对照品 20.61mg, 加正己烷制成每 1ml 含 2.06mg 的溶液, 即得。

【分析条件】

色谱柱: HP-INNOWAX

30m × 0.25mm, 0.25μm

进样量: 1μl

检测条件: 进样口温度 250℃

检测器温度: 260℃

柱温: 190℃

检测器: FID

方法来源: 《中国药典》2010年版一部

对照药材: 中国食品药品检定研究院

对照品: 上海诗丹德生物技术有限公司

对照品含量: 丁香酚 98.5%

仪器: Agilent 7820A (G-4350A)

配置: 自动进样器 G4513, FID 检测器