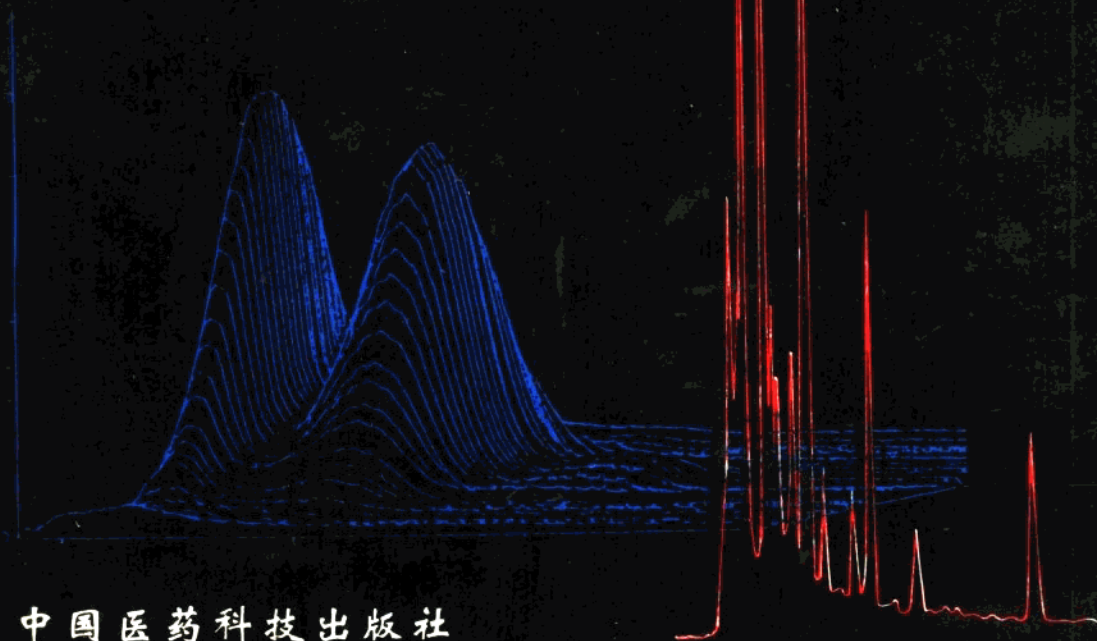


中成药质量标准 与标准物质研究

主 编 王宝琴



中国医药科技出版社

主 编
副 主 编

绘 图
正文设计
索引编辑

王宝琴
陈德昌
刘 燕
赵淑杰
高天兵
李红波
李振起
张维民
刘文启

鲁 静
张庆生
马翠英
栗晓黎

崔建军

吴金滨
田金改
蓝 煜
陈 明

杨拾宁
车明凤
杨 颖
张 伟

张光雄
苏 健
石上梅
倪 龙

应用現代化科學技術，
加強中藥標準化研究，提
高藥品質量，保證用藥安
全有效。

陳敏章

九三年六月

建立科学的药品标准及标准
物质对加强药品管理促进生产
保证质量保障人民用药安全有
效维护人民健康具有十分重
要的作用

周海钧

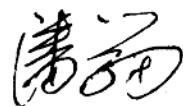
一九五三年十月

序

中成药质量标准必须坚持质量第一，充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则。它不仅是研制申报新药资料中的重要组成部分，而且在标准试行期满，正式转为国家药品标准（部颁标准）后，即具有法定地位。完善和建立合理的质量标准对指导药品生产、保证药品用药安全有效、以及作为药品监督管理的技术依据和促进对外贸易的手段，均具有相当重要的意义。

中药品种繁多，疗效确凿，驰名中外。中医用药大量为复方，标准化研究工作具有非常重要的意义，同时也具有一定的难度。面临我国经济政策改革开放的大好形势，中药在国际市场上也必将占有一定的地位。采用现代科学技术和先进的检测方法，加强中药特别是中成药质量评价研究，提高质量标准水平对保证用药安全和有效，将起到重要作用。

中国药品生物制品检定所是药品检定的法定机构，对研制质量标准积累了比较丰富的经验，也是承担检定药品用标准品统筹研制、标定、分发的唯一单位。根据当前工作需要，总结并汇集国内外有关方面的经验编写此书，不仅对新药研制及老药再评价质量标准的研究和修定起到指导作用，对于从事药品质量监督与检验工作人员，也具有一定参考价值。



前 言

中药标准化问题直接关系到临床用药的安全和有效。中国药典自建国以来已颁布五版，现版药典（1990年版，一部）共收载中药784种，其中单味及成方制剂为273种；卫生部药品标准已出版八册，共收载中成药1600种，中成药的标准化虽已具有一定规模，但由于品种较多，基础研究工作还比较薄弱，成药制剂中许多有效成分尚不清楚，因此，给检测工作增加了一定的难度，使中成药质量标准不够完善，内在质量评价的方法、数量和水平还存在较大差距。

目前我国新药的研制，在《新药审批办法》中明确规定成药制剂要制定临床研究和生产用质量标准。中成药的质量标准针对中药的特点，结合国内生产和使用等实际情况，要求既达到真正控制药品质量的目的，又具有国内先进水平。在“《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定”中，加强了对质量标准研究的技术指导，在附件七中明确规定了质量标准研究的技术要求。由于中药新药的研制人员广布于生产、临床、科研等各个领域，他们虽然具有较高的学术和技术水平，但有的对药品标准的研究，仍不得要领。作者结合多年检定工作经验，汇集同行研究成果，特编写此书，希望能使广大新药研制者从中得到启示和借鉴。

本书首先在总论中对中药质量标准的特性、前提、内容、制定原则、方法和实验设计中的有关问题加以论述；各论分两部分，即中成药质量标准研究（167种）及标准物质（对照品）的研究（50种）。前者侧重于对不同剂型、不同处方药味、不同化学成分检测方法的介绍，包括本书作者直接研究的成果，也包括国内主要中药文献自1987年至今有关成药研究的内容，由于篇幅有限，只重点介绍关于检验方法和实验结果。有的品种附有关原料（药材）的检验方法，作为制定原料标准参考。后者即标准物质的检定研究，则大部分为作者的研究成果，包括对高纯度标准物质确证结构的实测数据及清晰的光谱图，纯度检定方法及应用于含量测定的色谱条件等内容，有些则为首次发表。

目前对中药中重金属与农药残留量的检查已引起国内外的重视，国内对具体中成药品种虽尚未确定法定标准，但研究工作已广泛开展，本书另辟章节将国内常用检测方法加以介绍，并选译了世界卫生组织于1992年10月在马尼拉召开的“草药安全有效评价会议”提出的文件中有关重金属与农药残留量测定方法部分，供研究参考。

药物稳定性研究，除《新药审批办法》中的要求外，为研究药物使用期限，也另辟章节介绍了一些动力学实验方法及应用在中成药方面的一些实例。

作者并盛情邀请了台湾中国医药学院吴金滨教授和《明通医药》杂志社社长张光雄教授等为本书提供了十余篇中成药分析研究资料，真正体现了海峡两岸中药科学工作者团结协作的风尚，共同为继承与发展中国的医药学作出贡献。

本书的编写得到各级领导的支持与关怀，卫生部陈敏章部长、中国药品生物制品检定所周海钧所长为本书提词；卫生部药政局潘学田局长为本书撰写序言；药政局中药处杨拾宁处长参加本书的编写，在此一并表示诚挚的谢意！

本书在编写过程中曾得到厦门中药厂、广州敬修堂药厂、广州中药一厂、广州奇星药厂、天津市中药制药厂、扬州市扬子江制药厂、辽宁本溪市第三制药厂、吉林通化白山制药五厂的支

持和帮助；另外广州潘高寿药厂、沈阳中药厂、北京同仁堂制药厂、天津达仁堂制药厂、山东阿阿胶厂、重庆桐君阁药厂及哈尔滨中药二厂等对我所的工作也曾给予很大的支持，在此一并致谢！

由于本书的编写水平有限，错误和遗漏之处在所难免，望读者提出批评指正。

编者 1994 年 2 月

编写说明

一、总论部分对中成药质量标准的制定原则、方法和实验设计，对新药研究和老药再评价质量标准的研制与提高均可参考借鉴；并附麻仁丸质量标准，对研究资料的内容与书写格式上可作为具体实例参考。

各论中选编资料，因部分来自文献，对鉴别与含量测定项药味的选择与方法学考察项目及要求不一定与总论中的提法完全一致，而重点在于介绍复方制剂中各种成分不同的检验方法研究。

二、本书各论中中成药质量标准按不同剂型不同品种均依中文名笔划顺序排列；标准物质研究及附图也依中文名笔划顺序排列。

三、中成药质量标准各论每一品种项下，主要包括以下内容：概述、鉴别试验、含量测定、注、附、参考文献等项。

（一）概述

1. 大部分品种均介绍了处方中主要药味。一方面为了解该成药的组成，更主要为提供该品种检测方法适用于哪些药味共同存在时应用。

2. 该品种的功能主治。

3. 该品种收载药味的检测方法。

（二）鉴别试验：

部分品种收载了鉴别项目，主要为薄层鉴别，专属性强，有的可在同一薄层板上鉴别2种以上药味及多种化学成分。并附薄层色谱图。

（三）含量测定

为质量标准中重点项目，分别收载了仪器与试药、供试品及对照品溶液的制备方法、测定条件选择以及方法学考察的有关项目如标准曲线的制备、精密度、稳定性、重现性、回收率试验及结果，并收载了样品实测数据，为该品种制定质量标准的参考。

（四）注：

此项内容包括有关鉴别及含量测定的方法原理、操作经验、注意事项及其它等。

（五）附：

有些品种附有该品种主要药味原料药材的测定方法。

（六）参考文献

如为作者研究品种，而尚未公开发表者，则注作者名及“待发表”；如来自文献，则注明出处，因本书未摘录全文，必要时读者便于查阅详细内容。

四、标准物质的研究内容主要包括：品名（中、英文名称）、结构式、分子式、分子量、来源、物理常数（熔点）、光谱数据（包括紫外、红外、质谱、氢核磁、碳核磁的实测数据及其归属）、纯度检测方法（包括薄层条件，有的品种并记载了用于含量测定的高效液相、气相色谱的实验条件，个别品种还收载了差热扫描分析的实验数据）。

各个品种均附清晰的光谱图，为本书特点之一（包括紫外、红外、质谱、氢核磁、碳核磁谱图），集中附于书末，有些则为首次发表，供参考使用。

五、重金属与农药残留量测定：本节对人体危害较大的砷、汞、铅、铬、镉、锑、锡、铜 8 种元素的检验方法进行介绍，包括经典方法和现代化检测新技术，比较适合中成药中微量重金属的测定。

农药残留量测定部分收录了有机氯、有机磷两大类农残含量测定方法，主要为气相色谱法、薄层色谱法，可供借鉴参考。

世界卫生组织有关资料是由卫生部食品卫生监督检验研究所张临夏研究员选译的，并征得世界卫生组织的同意，刊于此书，供研究参考。

六、药物稳定性研究：总论中药物稳定性研究是在“中药稳定性研究的技术要求”一文^[17]基础上补充完善的，除介绍中药新药审批办法中的基本要求外，并于另节中收录了药物动力学稳定性试验研究，介绍了经典恒温法、 $t_{0.5}$ 法、威布尔分布拟合法、温度指数法、初均速法及台阶型变温法的实验方法及数据处理，每一方法下列举了应用实例，为研究药物的使用期、有效期等参考借鉴。

七、本书附有中国药典（1990 年版，一部）收录的化学对照品（98 种）与药材对照品（39 种）应用表（附录 I）。包括各品种应用于中药材或中成药的品种，可方便查阅。按中国药品生物制品检定所标准物质序号排列。

八、常用中药材（240 种）在成药或制剂中出现率表（附录 II）附于本书中。目前国内大量化学与药材对照品均由中国药品生物制品检定所提供，其范围仅限于中国药典或部颁标准收载者，为促进对照品品种数量增加与质量的提高，希望更多的研究者研制新的对照品从而建立更多的检验方法，更广泛的对中药进行质量评价，故附此表以示在成药或制剂中最为常用的药味，研制评价该药味的主要成分对照品更为迫切和具广泛应用的前景。此表是在中国药材公司已故王肇仪经理初稿基础上进行补充的。药材分植物、动物二类，植物类药材按不同科排列。

九、本书并附常用中药材（50 种）有关化学成分含量表（附录 III），有的并附规格限度。由于成药或制剂标准规格的制定与原料药材的含量密切相关，特别在研制新药时由于时间限制，原料药材收集数量较少，附此表供参考。

十、最后附有关中药厂优质产品的目录（附 IV），一方面为向广大读者提供用药信息，也为对本书的支持与协助表示谢意。

十一、本书附中文及英文索引。中文索引按中文名称汉语拼音字头顺序排列，包括成药名称、药材名称、鉴别药味、含量测定成分，含量测定成分下并依次排列检验方法。

英文索引主要包括含量测定成分名称、方法及标准物质名称，按英文字母顺序排列。

总之，本书的编排均为有利于读者对检测方法便于借鉴参考和查阅。

目 录

第一章 总论	(1)	归脾丸	(113)
第一节 中成药质量标准的研究	(1)	白带丸	(114)
一、药品标准的定义与要求	(1)	关节灵丸	(116)
二、质量标准的分类	(1)	朱砂安神丸	(118)
三、质量标准的特性	(1)	导赤丸	(121)
四、质量标准制定的前提	(4)	沉香舒气丸	(125)
五、质量标准的内容	(7)	杞菊地典丸	(126)
(一) 名称	(8)	那如一3丸	(132)
(二) 处方	(8)	知柏地黄丸	(135)
(三) 制法	(9)	枳术丸	(137)
(四) 性状	(10)	枳实导赤丸	(140)
(五) 鉴别	(10)	栀子金花丸	(142)
(六) 检查	(22)	香连丸	(145)
(七) 含量测定	(23)	香砂六君丸	(151)
六、质量标准起草说明	(31)	香砂养胃丸	(155)
七、麻仁丸质量标准研究实例	(31)	消痔丸	(158)
(一) 质量标准草案	(31)	海马补肾丸	(160)
(二) 质量标准起草说明	(34)	哮喘丸	(162)
第二节 中药稳定性研究	(44)	珠贝定喘丸	(163)
第三节 中药标准物质的研究	(48)	桑菊感冒丸	(166)
第二章 各论	(53)	脑力宝丸	(168)
丸剂		健脾丸	(171)
二陈丸	(53)	逍遥丸	(173)
二妙丸	(55)	喉痛消炎丸	(174)
八珍丸	(56)	舒肝丸	(176)
八珍益母丸	(59)	解毒消炎丸	(178)
万氏牛黄清心丸	(61)	麝香熊铃丸	(179)
小活络丸	(64)	散剂	
小儿奇应丸	(68)	如意金黄散	(182)
千金止带丸	(72)	骨折挫伤散	(184)
六应丸	(74)	桂林西瓜霜	(185)
六神丸	(82)	蛇胆川贝散	(187)
六味地黄丸	(84)	痰咳净	(188)
开胸顺气丸	(94)	锡类散	(190)
五灵丸	(97)	冲剂	
止咳化痰丸	(98)	小青龙冲剂	(194)
牛黄降压丸	(101)	小儿化痰止咳冲剂	(200)
乌鸡白凤丸	(104)	辛芩冲剂	(201)
乌蛇止痒丸	(106)	虎仗冲剂	(202)
风湿骨痛丸	(109)	虎梅冲剂	(204)
加味左金丸	(111)	复方栀子冲剂	(205)

冠心冲剂	(209)	胶囊剂	
清宫冲剂	(214)	乙肝康	(293)
麻黄汤冲剂	(216)	马菌子素胶囊	(294)
感冒退热冲剂	(218)	风湿骨痛胶囊	(295)
片剂		妇炎灵	(297)
三七伤药片	(220)	鸡骨草丸	(298)
小儿消食片	(223)	抗衰灵胶囊	(300)
小柴胡汤片	(225)	复方苦参胶囊	(305)
牛黄益金片	(228)	胃太宁胶囊	(308)
平消片	(230)	脂可清胶囊	(311)
北豆根片	(231)	速效枣仁胶囊	(312)
华山参片	(232)	镇脑宁胶囊	(313)
伤科接骨片	(234)	酒剂	
更年安	(236)	阳威药酒	(316)
砂肺宁	(237)	国公酒	(317)
肾炎四味片	(239)	茴香药酒	(319)
复方丹参片	(242)	骨刺消痛液	(321)
复方白芍片	(249)	酏剂	
复方芦丁片	(252)	止痛酏	(325)
复方抗结核片	(254)	复方人参酏	(328)
复方杜仲片	(255)	软膏剂	
复方黄连素片	(257)	利眼膏	(329)
复方斑钠片	(258)	疮灵膏	(331)
复方感冒安	(260)	口服液	
胃特灵片	(261)	人参蜂王浆	(333)
麻杏止咳片	(263)	小儿肺热咳喘口服液	(335)
黄夹貳片	(266)	小儿清热解毒口服液	(337)
维C银翘片	(268)	小青龙口服液	(338)
银翘解毒片	(269)	中脑脉通口服液	(340)
葛根芩连片	(271)	复方降脂灵口服液	(341)
雷公藤片	(272)	党参生脉饮口服液	(343)
雷公藤叶总酯片	(274)	益心口服液	(345)
愈风宁心片	(274)	脑脉通口服液	(348)
鼻炎康片	(276)	清热解毒口服液	(349)
糖浆剂		通宣理肺口服液	(352)
小儿止咳糖浆	(278)	蛇胆川贝液	(353)
复方枇杷糖浆	(279)	蛇胆糖浆口服液	(355)
养阴清肺糖浆	(279)	集神口服液	(356)
合剂		注射液	
十滴水	(281)	天麻注射液	(358)
止咳青果合剂	(283)	芫花根注射液	(361)
复方归芪合剂	(284)	抗毒灵注射液	(362)
复方芪麻合剂	(287)	角地注射液	(364)
藿香正气水	(290)	参脉注射液	(366)

参芪癌宁注射液	(367)	人参皂甙 Re	(494)
夏天无制剂	(368)	人参皂甙 Rg ₁	(496)
盐酸钼吻注射液	(370)	士的宁	(497)
清热解毒注射液	(371)	山姜素	(498)
黄芪注射液	(373)	小豆蔻明	(499)
银黄注射液	(374)	天麻素	(500)
茶剂		贝母素乙	(501)
甘和茶	(376)	贝母素甲	(502)
绞股蓝茶泡剂	(378)	马钱子碱	(503)
颗粒剂		丹皮酚	(504)
百合固金汤	(380)	水杨酸甲酯	(505)
当归芍药散	(387)	甘草酸	(506)
治浊固本丸	(393)	甘草次酸	(507)
济生肾气丸	(396)	去氧胆酸	(508)
益气养荣汤	(399)	仙茅甙	(509)
桂枝茯苓丸	(403)	齐墩果酸	(510)
黄连解毒汤	(407)	芍药甙	(511)
温清饮	(415)	异补骨脂素	(512)
葛根汤	(419)	华蟾毒精	(513)
其它制剂		血竭素高氯酸盐	(514)
人丹	(426)	芦荟甙	(515)
川归滴丸	(427)	青藤碱	(516)
片仔癀	(428)	苦参碱	(517)
风油精	(430)	和厚朴酚	(518)
白虎汤	(431)	阿魏酸	(519)
白头翁汤	(432)	延胡索乙素	(520)
安宫牛黄栓	(435)	厚朴酚	(521)
养血当归精	(436)	洋菝契皂甙元	(523)
当归调经露	(439)	梔子甙	(524)
哮喘平气雾剂	(440)	柚皮甙	(525)
复方滴鼻剂	(442)	胡椒碱	(526)
益母草膏	(444)	粉防己碱	(527)
跌打万花油	(446)	原儿茶酸	(528)
第三章 重金属及农药残留量分析	(448)	秦皮乙素	(529)
第一节 重金属及农药残留量检测方法研究	(448)	氧化苦参碱	(530)
第二节 农药残留量及重金属测定的基本方法 (节译自世界卫生组织天然药物的质量控制方法)	(469)	盐酸水苏碱	(531)
第四章 化学动力学方法在中药制剂稳定性研究中的应用	(479)	盐酸罂粟碱	(532)
第五章 中药化学对照品	(492)	柴胡皂甙 C	(533)
乙酸龙脑酯	(492)	柴胡皂甙 D	(534)
人参皂甙 Rb ₁	(493)	淫羊藿甙	(535)
		黄芩甙	(536)
		黄芪甲甙	(537)
		氯原酸	(538)
		蜂王酸	(539)

鹅去氧胆酸 (540)

酯糖毒配基 (541)

熊果酸 (542)

熊去氧胆酸 (543)

附光谱图

附录

附录 I. 化学对照品与对照药材应用表 (595)

附录 II. 常用中药材在成药及制剂中出现率表 (600)

附录 III. 常用中药材有关化学成分含量表 (608)

附录 IV. 中药厂优质产品目录 (619)

索引

中文关键词索引 (626)

英文化学成分索引 (634)

第一章 总 论

第一节 中药质量标准的研究

自 1985 年药品管理法正式颁布执行,国家药典(以下简称药典)、卫生部标准(以下简称部颁标准)及省、市、自治区药品标准(以下简称地方标准)即成为药品生产必须遵循的法定依据;评比国优、部优及省市优级产品,各药品标准及企业内部标准均为重要的依据之一;企业定级与升级也要求产品中质量标准较为完善的要达到一定比例;中成药及制剂出口更亟待以现代科学方法制定标准,便于在国际市场上的竞争;药品标准研究成果并已明文规定纳入国家成果奖励条例,中药标准研究制定工作,已愈来愈为社会所重视。

目前我国新药的研制,在《新药审批办法》中明确要求要制定临床研究用质量标准及生产用质量标准。目的是保证临床研究试验药品的质量稳定一致及上市药品的质量,从而保证药品的安全和有效。在新药取得批准文号后,其它研究资料如药效、毒理、临床研究资料均已完成历史使命,可存档备用,但唯有质量标准伴随产品“终身”。只要有药品生产、销售、使用,就要有质量标准的监测和保证。因此,质量标准的制定,不仅在研制新药中,而且对老药再评价均具有相当重要的地位。

一、药品标准的定义与要求

在《药品标准工作管理办法》总则中规定:

1. 药品标准是国家对药品质量及检验方法所作的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。
2. 制定药品标准,必须坚持质量第一,充分体现“安全有效,技术先进,经济合理”的原则,择优发展的作用。
3. 凡正式批准生产的药品(包括中药材饮片及其制剂)、敷料和基质都要制定标准。

二、质量标准的分类

(一)、法定标准:经过卫生部与省、市、自治区卫生行政部门批准的标准有国家标准,(包括药典和部颁标准)及地方标准。卫生部正在对成药的地方标准经过有计划的整顿提高,逐步纳入国家标准,目前已有 1600 种中成药已分别收载于部颁标准之中。新药被批准后其生产用质量标准再经过二年试行期即直接转为部颁标准。

国家标准对产品的质量指标仅是一些基本要求,是企业应达到的起码合格水平。鉴于目前中药标准一般水平不高,所以应认识到符合低标准的高合格率,并不表示产品先进,故质量标准必须逐步提高,特别是新药的质量标准必须具有国内先进水平,并真正起到控制真伪、优劣的作用。

(二)、企业标准:一般有两种情况,一种为检验方法尚不够成熟,但能达到某种程度的质量控制;一种为高于法定标准要求,主要指多增加了检测项目或提高了限度标准,作为创优,企业竞争,特别是对保护优质产品本身,严防假冒等均为重要措施。国外较大的企业均有企业标准,对外保密。

三、质量标准的特性

药品应具安全性、有效性、稳定性及可控性。而质量标准在保证药品上述性质的同时,其

本身又具有如下特性：

(一)、权威性：“药品管理法”规定，药品必须符合国家药品标准或省市自治区药品标准。但各国均不排除生产厂可以采用非药典方法进行检验。例如：六味地黄丸的含量测定，药典收载了薄层光密度法测定处方山茱萸中熊果酸的含量，若企业暂无薄层扫描仪，则可采用薄层比色法与其对比，测定结果一致或有一定相关性且稳定，在日常检验中即可采用比色法控制产品质量，但遇有产品含量处于合格边缘，或需要仲裁时，只有各级法定标准，特别是国家药典具有权威性。

(二)、科学性：质量标准是对具体对象研究的结果，它有适用性的限制。在药材中如天然朱砂的标准不适用于人工朱砂的标准，前者硫化汞的含量不得少于96%，而后者要求在99%以上；又如牛黄、天然牛黄、人工牛黄和培植牛黄中含胆酸，胆红素的含量要求不同，但均有充分的科学依据。马钱子中土的宁的含量测定，药典收载了双波长紫外分光光度法，而含马钱子的成药九分散则收载了薄层光密度法；又如西洋参的质量标准，进口西洋参与国内引种西洋参质量标准不仅含量限度不同，且测定方法也不同，在未统一标准前，应严格依据各自的标准评价其质量的合格与否。在不同成药中测定某一相同药味成分，不一定方法均能适用，其方法的确定与规格的制订均应有充分的科学依据。

(三)、进展性：质量标准是对客观事物认识的阶段小结，即使法定标准也难免有不够全面之处。随着生产技术水平提高和测试手段的改进，应对药品标准不断进行修订和完善。如大黄的薄层鉴别，85版药典一部收载方法即须以两个溶剂系统苯—甲酸乙酯—甲醇—甲酸—水（3：1：0.2：0.05：0.5）；己烷—石油醚（60—90℃）—甲酸乙酯—甲酸—水（3：1：1.5：0.1：0.5），展开二次，才能使水解后的蒽醌甙元大黄酸、芦荟大黄素、大黄素、大黄素甲醚、大黄酚等五种成分分开；而90版药典一部则改进为只用一种溶剂系统石油醚（30—60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15：5：1，上层）一次展开即可得到分离度好，斑点清晰的薄层色谱。（图1，2）

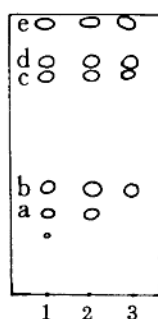


图1 大黄 TLC 图谱 (ChP. 1985)

1. 大黄对照药材 2. 掌叶大黄 3. 圆叶大黄
a. 大黄酸 b. 芦荟大黄素 c. 大黄素
d. 大黄素甲醚 e. 大黄酚

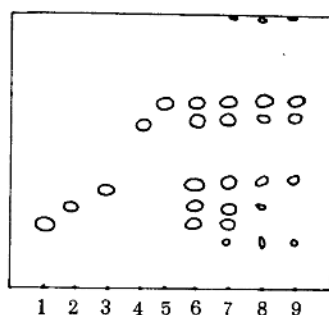


图2 大黄 TLC 图谱 (ChP. 1990)

1. 芦荟大黄素 2. 大黄酸 3. 大黄素
4. 大黄素甲醚 5. 大黄酚 6. 1-5 混合物
7. 掌叶大黄 8. 圆叶大黄 9. 波叶大黄

又如血竭的质量评价，由于血竭主要成分血竭素极不稳定，只是根据血竭素的理化性质在270nm处有最大吸收，采用无水乙醇提取，其吸收度高低基本上与传统经验对血竭的外观鉴别

质量优劣相一致，制定了一定浓度的血竭无水乙醇溶液在 270nm 吸收度不得少于一定值的规格限度。由于血竭系进口药材，货源不稳，特别是加工血竭牌号多，质量差异大，若含掺杂物如色素等，难以用吸收度限度判定质量，随着对血竭素的合成成功，以其为对照品，采用薄层光密度或高效液相色谱法测定血竭药材与含有血竭的成药，均获得满意的结果。（图 3~6）

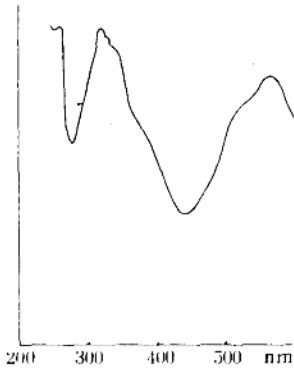


图 3 血竭素 UV 图谱

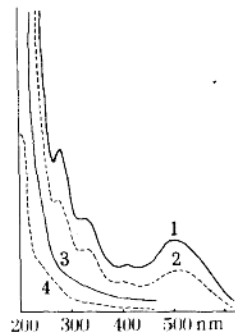


图 4 血竭无水乙醇提取物 UV 图谱

1. 原装血竭 2. 手牌血竭
3. 劣质血竭 4. 达马胶

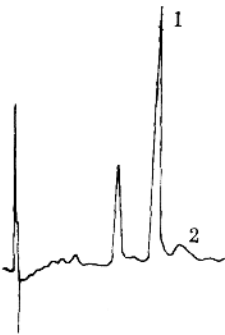


图 5 血竭 HPLC 图谱

1. 血竭素 2. 杂质

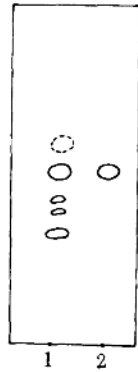


图 6 血竭 TLC 图谱

1. 血竭 2. 血竭素高氯酸盐对照品

又如川乌、草乌炮制品的质量控制，85 版药典是采用薄层色谱法目测检查乌头碱不得超过一定限度。乌头碱为双酯型生物碱，但乌头所含生物碱有单酯型、双酯型、三酯型等多种酯型生物碱均具毒性，为了更好的控制质量，保证服用安全和有效，90 版中国药典则改为异羟肟酸铁比色法测定总酯型生物碱以控制质量。

在申报新药中要求的临床研究用质量标准、生产用质量标准以及在标准试行二年转为部颁

标准的过程中均可不断补充完善。这是指标准中检定指标专属性可以加强，检验方法考查更加完善，内在质量评价要求更加严谨，限度制定更为合理。但须强调指出的是处方、原料和工艺绝不允许更动。

四、质量标准制定的前提

标准的制定必须具备以下三个先决条件，即处方组成固定；原料（饮片）稳定；制备工艺稳定。

（一）、处方组成固定：处方药味及份量是制定质量标准的依据，直接影响评价指标的选定和限度的制定。因此在制定质量标准之前必须要求毫无保留、确实无误的处方才可开始进行质量标准的研究和实验设计。

如传统成药香连丸，存在数种处方：

- 1. 黄连（吴茱萸制） 木香
- 2. 黄连 木香 白芍 延胡索（醋制） 吴茱萸（甘草制）
- 3. 木香 黄连（酒制） 吴茱萸（盐制） 槟榔 苍术（炒） 枳壳（炒） 厚朴（姜制） 白芍（酒制） 陈皮 茯苓 泽泻 甘草

如以处方 3 为依据，至少需选木香、黄连、厚朴、陈皮等药味建立鉴别项目，以此建立的标准不适于检验处方 1 的成药，如以处方 2 为依据建立的标准检验处方 3 的成药，即检不出延胡索，又不能反映处方 3 含有药味的特点。如测君药黄连中生物碱的含量，其在处方中的比例悬殊，含量限度也有明显的不同。

又如银翘解毒制剂各处方及药味见表 1。

表 1 银翘解毒制剂处方

处方	药典方（85、90） 北京方、内蒙方		云 南 方	药典方（77） 广西方、广东方		上海方（片）		湖北方（散）		贵州方（散）	
	份量	比例		份量	比例	份量	比例	份量	比例	份量	比例
金银花	200	10	与	160	10	10,000	10	150	10	1360	10
牛蒡子	120（炒）	6	左	96（生）	6	—	—	150（生）	10	810（炒）	6
连翘	200	10	方	160	10	10,000	10	150	10	1360	10
桔梗	120	6	同	96	6	5,000	5	150	10	810	6
薄荷	120	6	仅	96	6	—	—	150	10	810	6
淡竹叶	80	4	牛	64	4	4,000	4	50	3.3	545	4
荆芥穗	80	4	蒡	64	4	4,000	4	150	10	545	4
淡豆	100	5	子	80	5	5,000	5	150	10	681	4.5
甘草	100	5	生	80	5	5,000	5	50	3.3	681	4.5
芦根			用	96	6	—	—				
板兰根						6,000	6				
薄荷脑						100	0.1				

其中板兰根及薄荷脑只上海方具有，而桔梗、淡竹叶、甘草等药味的比例又有所不同。因此，标准的制定，必须遵循处方的实际，才能达到可控的目的。

（二）、原料稳定：药材除药用部位，产地、采收和加工涉及质量优劣外，特别要注意的是