



中草药制剂检验技术

广州市药品检验所 编

序 言

近十多年来，中草药制剂的研究和应用得到很大的发展，在防病治病方面起到一定的积极作用。为了总结和推广中草药制剂检验技术方面的经验，提高基层药检人员的水平，积极开展中草药制剂检验工作，确保人民用药安全有效，我所在编写出版《农村中草药制剂技术》一书的基础上，编写了这本《中草药制剂检验技术》。由于中草药制剂的检验工作比较复杂，有些检验方法还不够成熟，还有待不断改进提高，因此在编写中既照顾了当前的实际，也考虑到在较近的将来发展提高的需要，尽可能将中草药制剂检验技术方面的基本内容作了论述介绍。

全书分为通论和各论两个部分。通论中一般介绍和讨论中草药制剂检验技术的基本概念、原理、操作方法及常用仪器和药品等。各论中分述各类有检验方法的制剂的具体品种。

书中内容一部分是我所多年来工作经验和体会，有些则是我们收集到的有关资料和学习兄弟单位的经验。

国内关于《中草药制剂检验技术》这类书籍，尚未见出版，本书希望能起到抛砖引玉的作用，对基层药检工作的普及和推广能有所帮助。本书主要对象是提供县一级基层药检人员的使用和参考；对生产中草药制剂的医院和药厂亦可供作参考。

我们在这方面实践经验不多，水平有限，收集资料和学习兄弟单位的经验尚有局限性，因此书中的缺点和错误一定不

少，殷切希望广大读者提出批评和指正。

本书编写中曾得到云南省、湖南省、广东省、武汉市、成都市、南京市、青岛市、通化地区药检所及其他兄弟单位的热忱关怀，提出不少宝贵意见和经验，在此一并致谢。

编 者

一九七八年十一月

说 明

1. 本书分通论、各论两部分。通论共七章二十五节，整个章节安排以中草药制剂检验技术为主，第一章为全书内容概述、拣样方法、一般检验程序、检验纪录和结果判断；第二章为原料检验；第三、四、五、六、七章分别介绍了中草药制剂检验技术。各论部分介绍了各类制剂的具体品种。附录最后附有筛号规格，各种测量单位，常用中和指示剂配制法及变色范围、光密度与透光率的换算表及各类制剂品种检索、常用试剂配制法等。全书约 30 万字，图 90 余幅。

2. 各论制剂项下包括：

【名称】、【处方】、【制法】、【作用与用途】、【用法与用量】、检验方法（1. 性状 2. 鉴别 3. 检查 4. 含量测定等），最后附有注解说明。有检验方法的制剂共 68 种。

3. 书中所有度量衡均系公制（如 g, ml）。

4. 凡未注明浓度的乙醇均为 95% (v/v)。盐酸、硝酸、硫酸……凡未注明浓度者均指浓盐酸、浓硝酸、浓硫酸……。

5. 温度均以摄氏 (°) 表示，不写明℃。

6. 溶液后记示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1g 或液体溶质 1ml 加溶剂使成 10ml 等的溶液。

7. 试验用的水，除另有规定外，均指用蒸馏水或去离子水，溶液未指明用何种溶剂时，均系指水溶液，酸碱度检查所用的水，均系指新沸过的冷蒸馏水。

8. 本书正文与附录凡与国家药典、部颁标准、地方标准有不符之处，应以国家药典、部颁标准、地方标准为准。

目 录

上篇 通论	1
第一章 绪论	1
第一节 概述	1
第二节 拣样方法及样品保存	2
第三节 一般检验程序	6
第四节 检验记录及结果判断	8
第二章 中草药原料鉴定	17
第一节 原植物鉴定	18
一、观察原植物形态	18
二、查阅中草药和有关植物的文献资料	23
三、学名的鉴定	24
第二节 外观性状鉴定	29
一、外观性状鉴定的内容	29
二、各类中草药性状鉴定要点	32
第三节 显微鉴定	36
一、各类中草药显微鉴定要点	37
二、显微鉴定的制片操作	50
三、显微鉴定的常用药品、试剂及其应用	56
四、显微测量	60
五、显微描绘	62
附：显微镜的使用方法与维护	63
第三章 化学鉴别	68
第一节 化学鉴别的意义和作用	68
第二节 样品的处理及供试样液的制备	70
第三节 斑点法及试管法	76

第四节	纸层析法	89
第五节	薄层层析法	98
第六节	气相层析法	112
第四章	物理常数测定	126
第一节	熔点测定	126
第二节	折光率测定	132
第三节	旋光度测定	137
第四节	比重测定	142
第五章	一般质量检查	149
第一节	一般质量检查	149
一、	水分测定	149
二、	灰分测定	151
三、	浸出物测定	153
四、	挥发油含量测定	154
五、	微量升华	156
六、	荧光分析	156
第二节	片剂、注射剂一般质量检查	157
一、	片剂	157
	(一) 外观性状检查(157) (二) 重量差异限度(157)	
	(三) 崩解时限检查(157)	
二、	注射剂	159
	(一) 装量检查(160) (二) 澄明度检查(160) (三)	
	酸碱度测定(pH值测定)(161) (四) 急性毒性试验	
	(安全试验)(167) 附:小白鼠尾静脉注射操作(169)	
	(五) 局部刺激性试验(170) (六) 对红细胞的影响	
	试验(172) (七) 热原检查(174) (八) 无菌检	
	查(176) 附:无菌室的要求无菌操作前的准备(180)	
	(九) 过敏性试验(181) (十) 半数致死量测定(182)	
	(十一) 亚急性毒性及慢性毒性试验(187) (十二) 重	
	金属检查(189) (十三) 草酸盐检查(191) (十四)	

鞣质检查(192) (十五) 明胶检查(192) (十六) 蛋 白质检查(192) (十七) 钾离子测定(193)	
第三节 其他制剂一般质量检查	195
一、外观性状检查	195
(一) 合剂(195) (二) 酒剂(药酒)(195) (三) 酊 剂(196) (四) 糖浆剂(196) (五) 煎膏剂(膏滋)(196) (六) 胶剂(196) (七) 冲剂(颗粒剂)(196) (八) 散 剂(196) (九) 胶囊剂(硬胶囊剂)(196) (十) 软膏 剂(196) (十一) 丸剂(197) (十二) 流浸膏剂与浸 膏剂(197)	
二、重量(装量)差异检查	197
(一) 散剂(197) (二) 冲剂(颗粒剂)(198) (三) 硬 胶囊剂(198) (四) 丸剂(198)	
三、丸剂崩解时限检查	198
四、异物(或溶解性)检查	199
五、乙醇量测定	199
六、硫酸盐检查	203
七、砷盐检查	204
第六章 卫生学检验	208
第一节 微生物学检验	208
一、对各类中草药制剂进行微生物检验时应注意事 项	208
二、杂菌总数的测定	208
三、霉菌总数的测定	211
四、大肠杆菌的检验	212
五、绿脓杆菌的检验	214
六、金黄色葡萄球菌的检验	216
七、致病菌检验的阳性对照试验	217
第二节 活螨的检查	217
一、蜜丸中活螨的检查	220

二、其它剂型的检查·····	221
附：培养基处方及配制·····	221
第七章 含量测定·····	228
第一节 重量法·····	230
一、概述·····	230
二、举例 黄藤素(盐酸掌叶防己碱)注射液含 量测定·····	231
附：天平的正确使用与保养·····	234
第二节 容量法·····	240
一、概述·····	240
二、举例 跌打止血散·····	241
附：容量仪器的使用方法和校正·····	243
第三节 光电比色法和紫外分光光度法·····	249
一、概述·····	249
二、基本原理·····	252
三、举例·····	254
1. 虎杖片含量测定·····	254
2. 柴胡注射液含量测定·····	256
3. 丹皮酚注射液含量测定·····	257
附：一、581-G型光电比色计·····	257
二、72型分光光度计·····	261
三、751型分光光度计·····	265
下篇 各论·····	269
1. 四季青药水·····	269
2. 鹅掌疯药水·····	269
3. 丁公藤风湿跌打药酒(冯了性风湿跌打药酒)·····	271
4. 国公酒·····	273
5. 复方百部止咳糖浆·····	274
6. 桑椹蜜·····	275

7. 虎力散·····	277
8. 紫茶合剂·····	279
9. 山蜡梅茶·····	280
10. 橘贝半夏颗粒剂·····	281
11. 贝母花流浸膏·····	284
12. 甘草浸膏·····	285
13. 紫花杜鹃浸膏·····	286
14. 四君子丸·····	288
15. 肾炎丸·····	290
16. 牛黄解毒丸·····	291
17. 肠胃镇痛丸·····	292
18. 冠心苏合丸·····	294
19. 梅菊感冒丸·····	296
20. 风湿定胶囊·····	299
21. 羊蹄甲胶囊·····	300
22. 肝可宁胶囊·····	302
23. 清热消炎宁胶囊·····	303
24. 毛冬青片·····	304
25. 宁心安神片·····	306
26. 正气片·····	307
27. 北豆根片·····	308
28. 石淋通片·····	310
29. 四季青片·····	311
30. 外感片·····	312
31. 防芷鼻炎片·····	313
32. 虎杖片·····	315
33. 金龙胆草片·····	316
34. 复方扭肚藤片·····	317
35. 降压灵片·····	319
36. 穿龙冠心宁片·····	320

37. 丁公藤注射液·····	322
38. 了哥王注射液·····	324
39. 七叶莲注射液·····	325
40. 九里香注射液·····	326
41. 丹皮酚注射液·····	327
42. 丹参注射液·····	329
43. 牛参注射液·····	330
44. 石椒草注射液·····	332
45. 白花草注射液·····	333
46. 地胆头注射液·····	334
47. 延胡总碱注射液·····	336
48. 热痛宁注射液·····	338
49. 苦木注射液·····	339
50. 肿节风注射液·····	342
51. 板蓝根注射液·····	344
52. 鸡屎藤注射液·····	345
53. 鱼腥草注射液·····	346
54. 金鸡爪油注射液·····	349
55. 洋金花注射液·····	350
56. 穿心莲内酯注射液·····	352
57. 草乌注射液·····	354
58. 胆木注射液·····	355
59. 氢溴酸山莨菪碱注射液·····	357
60. 氢溴酸樟柳碱注射液·····	358
61. 复方毛冬青注射液·····	360
62. 复方鱼腥草注射液·····	363
63. 复方柴胡注射液·····	366
64. 益母草注射液·····	367
65. 盐酸黄连素注射液·····	370
66. 黄芩甙注射液·····	372

67. 救必应乙素(丁香酚)注射液·····	373
68. 黔桂千金藤注射液·····	374
附录一 药筛和粉末的分等·····	377
附录二 公制度量衡单位符号及换算·····	378
附录三 常用中和指示剂的配制及变色范围·····	379
附录四 不同温度时、不同体积容器的校正值·····	381
附录五 常用试液的配制·····	382
附录六 光密度和透光率换算表·····	387
附录七 常用对数表、逆对数表·····	392
制剂品种检索·····	398

上篇 通 论

第一章 绪 论

第一节 概 述

药品是用于防病治病增强人体体质，与疾病作斗争的重要武器。药品不同于其他商品，质量好坏直接影响人体健康和生命的安危。因此凡是药品都应该进行检验，控制质量以保证人民用药的安全有效。

中草药制剂在防病治病方面虽起到一定的积极作用，但如何控制中草药制剂的质量，对一些中草药制剂进行检验，这一项工作进展还是比较缓慢。由于中草药的检验工作比较复杂，涉及到多门学科，中草药有效成分和药理作用尚不清楚，那些是防病治病的有效成分，怎样去检识它们，目前尚处于知之不多的阶段。因此，许多中草药制剂还没有较系统、较完善的检验方法。

本书着重论述目前中草药制剂检验方面初步控制质量的一些检验方法，包括原料检查、化学成分鉴别试验、一般理化常数测定、一般质量检查、含量测定以及常用分析仪器的介绍，并列举了各类中草药制剂的品种，介绍了这些品种的检验技术和检验方法。通过这些实例的介绍意欲能起举一反三作用。

由于有些检验方法尚不成熟，我们在编写过程中感到有

困难，特别是中草药制剂的含量测定方面，因中草药制剂的制作过程涉及到原料、处方结构、生产工艺等的条件不同，其含量测定的结果就难以稳定。如不少含有黄酮类成分的制剂，采用芦丁作对照品，用比色方法测定，但往往其比色的底色不一致，致使所测得的结果不能说明该制剂的质量。又如一些酏剂、合剂、糖浆剂等制剂的检验，目前尚处于作一些鉴别试验和外观性状检查的水平。片剂、注射剂的检查项目较多，通过这些项目检查，基本可以做到安全用药；但对这类制剂的有效成分、药理作用尚不十分清楚，控制这类制剂的有效性方面，难度还是较大的。

药品检验工作是比较严肃的工作，要求药品检验工作人员准确无误地对药品质量作出正确的评价。但对从事于中草药制剂检验人员来说，做到这一点目前还有一定的困难。我们应正视这种现状，这样才有一个努力方向，才能逐步制定出药物安全有效的实质性检验方法。

本书目的在于综合论述当前中草药制剂的一般检验技术，尽可能地反映当前中草药制剂检验技术的水平，以供基层从事中草药制剂的检验人员参考。我们从事中草药制剂的检验人员，在自己的工作实践中，对一些检验方法加以研究改进，不断提高中草药制剂检验技术水平，使中草药制剂和其他药品一样，能逐步有一个较系统、较完善的检验方法，使中草药制剂的检验工作逐步臻于完善。

第二节 拣样方法及样品保存

中草药制剂的检验，一般都是通过估计取样的方法进行。所谓估计取样，就是将整批制剂抽出一部分有代表性的供试样进行分析、观察，得出规律性“估计”的一种方法。

例如，我们要了解一批中草药片剂的质量情况，对每一片进行检验测定是不可能的，因此，首先必须通过取样，对这批片剂质量情况有所了解。在整批片剂中取出一部分数量，但具有一定代表性的分析供试样进行检验，再以分析供试样的检验结果，对整批片剂的质量作出评定和估价。

在中草药制剂的取样工作中，我们应注意以下几点要求：

（一）必须保证取得的供试样具有一定的代表性。我们所要检验的一些中草药制剂，往往有一定的数量，而在进行具体分析检验时，所取供试样数量很少，要使这少量的供试样能正确反映整批中草药制剂的质量情况，并不是一件很容易的事。这就要求我们所取得的供试样，必须具有高度的代表性，才能得出正确的结论。

各类制剂的性状各有不同，有液体、固体、粉状、颗粒，有的包装完好、有的包装不够密封等，因此，取样时应区别对待。对一些均匀性较差，很难取得代表性较好的供试样，有些包装完好、均匀性较好者，就能取得具有一定代表性的供试样。总之，我们在取样时，要特别注意，以保证所取各类制剂的供试样具有一定的代表性。

（二）必须严格按照规定的取样方法（包括数量和操作等）进行取样。取样原则要求：均匀、合理。

取样时，对取样的部位不当，操作方法不一，都会影响到所取供试样的代表性。一般可用取样器（图1），从每箱四角及中间五处取样，袋装可从袋中央垂直插入，桶装可在桶中央随意拣样，深度可达 $\frac{1}{3} \sim \frac{2}{3}$ 处。供试样可装入清洁、干燥、带磨口塞的广口瓶中或塑料袋中（图2）。取样后在供试样品容器（瓶或袋）上，按规定粘贴标签，注明品名、批号、数量、取样日期、取样人等，以便查考，防止弄错。

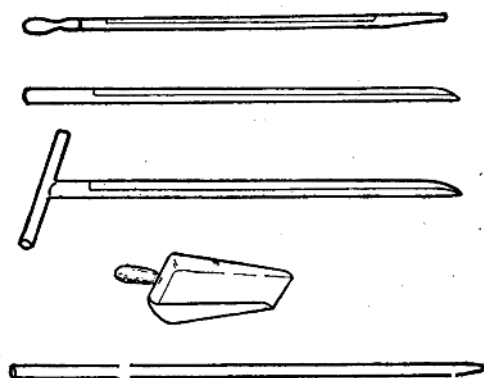


图 1 抽样器

除了严格遵守取样操作程序外，取样人员还要熟悉各类中草药制剂的业务，熟悉各类制剂的性能。对外观性状已变的应分别取样，分别装入容器内。所取供试样数量，切勿盲目求多，以免浪费。取样是检验的第一个环节，如果这一环节抓不好，情况了解的不全面，所取供试样就会缺乏代表性，即使检验工作做得十分精确，也不可能做出正确的评价。因此取样

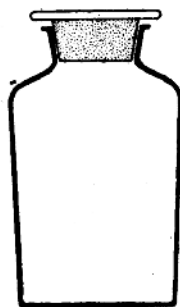


图 2 广口瓶

是检验工作中一个十分重要的环节，我们必须在工作实践中，细心观察，刻苦钻研，丰富知识，积累经验，才能不断地提高对检验结果的判断能力和提高工作效率。

(三) 抽取供试样的数量。对一些均匀性较差的制剂，

其取样的分数愈多，代表性就愈好，但在实际工作中，我们不可能取很多供试样，只能随意选取具有一定代表性的少量供试样。各种制剂取样大体原则如下：

粉状制剂（散剂、颗粒剂）的取样：要取到具有代表性的供试样，必须用取样器在桶的上、中、下三层以及周围间隔相等的部位取样若干，将所取出的供试样，彻底混合均匀，然后按“四分法”从中取出所需的供试量。一般取样量为100g。

液体制剂（合剂、药酒、酊剂、糖浆、流浸膏等）的取样：首先要求混合均匀，如容器底部发现有沉渣应摇匀，使沉渣均匀地分布后，再用取样器分别从不同部位取出供试量，一般取样量200ml。

片剂的取样：压片前的取样、压片过程中的取样及一般取样。一般取样，可按药典中规定，取一定数量的片剂进行检验。压片过程中取样检验一般指对已制成的颗粒进行分析，合格后方可压片。一般取样量为100g，压片后，取样量为200片。

胶囊剂的取样：按药典规定称取不少于20个胶囊，倾出其中的药物并仔细将附着在胶囊上的药物刮下，合并，混匀，称定空胶囊重量，由原来总重量中减去，即得胶囊内药物的重量，依标示量及供试量称取部分药物以供分析，一般取样量100粒。

注射液的取样：灌注、熔封、灭菌前后应经过两次分析。将配好的注射液彻底混合均匀，如前述按液体制剂取样原则取样，再按标示量及供试量分取部分进行检验，全部检验合格后始可进行灌注、熔封、灭菌。经灭菌后的注射液须按原来的方法进行分析，合格始可供药用。已封好安瓿，取

样量一般为 200 支。

其它制剂可根据具体情况随意取一定数量，作为随机抽样，此法可避免人为主观因素，在整批制剂中被抽中的可能性完全相同。

供试样被检验完毕，应保留一半数量做留样观察，保存时间为半年至一年。并对该制剂质量情况作定期考查，如有发霉变质或质量起变化，则随时提出，以帮助改进制剂工艺和稳定产品质量。

第三节 一般检验程序

中草药制剂检验工作比较复杂，目前还没有一套完整的检验方法，但在现有的条件下应该积极开展检验工作，以确保用药的安全有效。

中草药制剂检验的程序大体有如下内容：鉴别→检查→含量测定。

(一) 鉴别 首先对中草药制剂所用原料要进行鉴别，通常可分为原植物鉴别、性状鉴别、显微鉴别等。各种鉴别方法有其各自的特点和适合的对象，但在鉴别时往往需要几种方法互相配合进行。中草药品种来源的问题比较复杂，同名异物、同物异名的现象比较多，因此在制剂处方中应注明品种以资鉴别，如白花草注射液写明本品为菊科植物胜红蓟 *Ageratum conyzoides* Linn 的地上部分，经水蒸气蒸馏的灭菌水溶液。如其他地区有这种植物的即可参考该生产工艺制备白花草注射液。因名称叫白花草的植物很多，如不注明白花草的品种往往会用错药。

一般鉴别试验只能体现某一中草药所含化学成分的某一特性，而不能将某一个鉴别试验作为判断的唯一根据，应结