



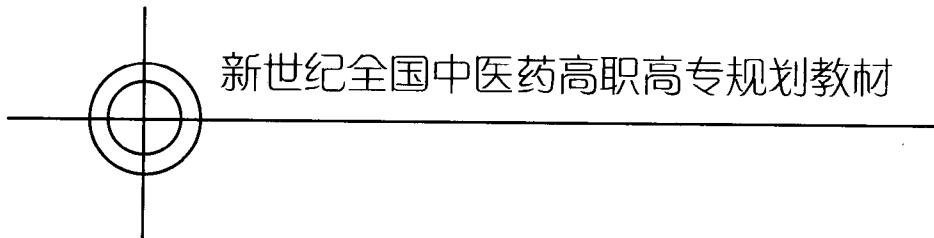
新世纪全国中医药高职高专规划教材

（供中药类专业用）

中药质量检测技术

主编 张玉萍

中国中医药出版社



新世纪全国中医药高职高专规划教材

中药质量检测技术

(供中药类专业用)

主 编 张玉萍(天津中医药大学)

副主编 刘斌(北京中医药大学)

甄汉深(广西中医学院)

王苏丽(山东中医药高等专科学校)

中国中医药出版社

• 北京 •

图书在版编目(CIP)数据

中药质量检测技术/张玉萍主编. —北京:中国中医药出版社,
2006. 7

新世纪全国中医药高职高专规划教材

ISBN 7-80231-047-4

I. 中… II. 张… III. 中药材—产品质量—质量
检验—中国—高等学校:技术学校—教材 IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 063498 号

中 国 中 医 药 出 版 社 出 版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮 政 编 码 : 100013
传 真 : 64405750
北京鑫正大印刷有限公司印刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*
开本 787×1092 1/16 印张 20 字数 369 千字
2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 7-80231-047-4 册数 4000

*
定 价 : 24.00 元
网 址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话:010 64065415 010 84042153
书店网址:csln.net/qksd/

全国高等中医药教材建设 专家指导委员会

- 名誉主任委员** 李振吉（世界中医药学会联合会副主席）
邓铁涛（广州中医药大学 教授）
- 主任委员** 于文明（国家中医药管理局副局长）
- 副主任委员** 王永炎（中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士）
高思华（国家中医药管理局科技教育司司长）
- 委员** （按姓氏笔画排列）
- 马 骥（辽宁中医药大学校长 教授）
王绵之（北京中医药大学 教授）
王 键（安徽中医学院党委书记、副院长 教授）
王 华（湖北中院院长 教授）
王之虹（长春中医药大学校长 教授）
王北婴（国家中医药管理局中医师资格认证中心 主任）
王乃平（广西中院院长 教授）
王新陆（山东中医药大学校长 教授）
尤昭玲（湖南中医药大学校长 教授）
石学敏（天津中医药大学教授 中国工程院院士）
尼玛次仁（西藏藏医学院院长 教授）
龙致贤（北京中医药大学 教授）
匡海学（黑龙江中医药大学校长 教授）
任继学（长春中医药大学 教授）
刘红宁（江西中院院长 教授）
刘振民（北京中医药大学 教授）
刘延祯（甘肃中院院长 教授）
齐 眇（首都医科大学中院院长 教授）
严世芸（上海中医药大学 教授）
孙塑伦（国家中医药管理局医政司 司长）
杜 健（福建中院院长 教授）

李庆生（云南中医学院院长 教授）
李连达（中国中医科学院研究员 中国工程院院士）
李佃贵（河北医科大学副校长 教授）
吴咸中（天津医科大学教授 中国工程院院士）
吴勉华（南京中医药大学校长 教授）
张伯礼（天津中医药大学校长 中国工程院院士）
肖培根（中国医学科学院教授 中国工程院院士）
肖鲁伟（浙江中医药大学校长 教授）
陈可冀（中国中医科学院研究员 中国科学院院士）
周仲瑛（南京中医药大学 教授）
周然（山西中医学院院长 教授）
周铭心（新疆医科大学副校长 教授）
洪 净（国家中医药管理局科技教育司副司长）
郑守曾（北京中医药大学校长 教授）
范昕建（成都中医药大学党委书记、校长 教授）
胡之璧（上海中医药大学教授 中国工程院院士）
贺兴东（世界中医药学会联合会 副秘书长）
徐志伟（广州中医药大学校长 教授）
唐俊琦（陕西中医学院院长 教授）
曹洪欣（中国中医科学院院长 教授）
梁光义（贵阳中医学院院长 教授）
焦树德（中日友好医院 教授）
彭 勃（河南中医学院院长 教授）
程莘农（中国中医科学院研究员 中国工程院院士）
谢建群（上海中医药大学常务副校长 教授）
路志正（中国中医科学院 教授）
颜德馨（上海铁路医院 教授）

秘书长 王 键（安徽中医学院党委书记、副院长 教授）
洪 净（国家中医药管理局科技教育司副司长）
办公室主任 王国辰（中国中医药出版社社长）
办公室副主任 范吉平（中国中医药出版社副社长）

前 言

随着我国经济和社会的迅速发展，人民生活水平的普遍提高，对中医药的需求也不断增长，社会需要更多的实用技术型中医药人才。因此，适应社会需求的中医药高职高专教育在全国蓬勃开展，并呈不断扩大之势，专业的划分也越来越细。但到目前为止，还没有一套真正适应中医药高职高专教育的系列教材。因此，全国各开展中医药高职高专教育的院校对组织编写中医药高职高专规划教材的呼声愈来愈强烈。规划教材是推动中医药高职高专教育发展的重要因素和保证教学质量的基础已成为大家的共识。

“新世纪全国中医药高职高专规划教材”正是在上述背景下，依据国务院《关于大力推进职业教育改革与发展的决定》要求：“积极推进课程和教材改革，开发和编写反映新知识、新技术、新工艺和新方法，具有职业教育特色的课程和教材”，在国家中医药管理局的规划指导下，采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的运作机制，由全国中医药高等教育学会组织、全国开展中医药高职高专教育的院校联合编写、中国中医药出版社出版的中医药高职高专系列第一套国家级规划教材。

本系列教材立足改革，更新观念，以教育部《全国高职高专指导性专业目录》以及目前全国中医药高职高专教育的实际情况为依据，注重体现中医药高职高专教育的特色。

在对全国开展中医药高职高专教育的院校进行大量细致的调研工作的基础上，国家中医药管理局科教司委托全国高等中医药教材建设研究会于2004年6月在北京召开了“全国中医药高职高专教育与教材建设研讨会”，该会议确定了“新世纪全国中医药高职高专规划教材”所涉及的中医、西医两个基础以及10个专业共计100门课程的教材目录。会后全国各有关院校积极踊跃地参与了主编、副主编、编委申报、推荐工作。最后由国家中医药管理局组织全国高等中医药教材建设专家指导委员会确定了10个专业共90门课程教材的主编。并在教材的

组织编写过程中引入了竞争机制，实行主编负责制，以保证教材的质量。

本系列教材编写实施“精品战略”，从教材规划到教材编写、专家审稿、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”始终贯穿全过程。每种教材的教学大纲、编写大纲、样稿、全稿都经专家指导委员会审定，都经历了编写启动会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重点提高内在质量。并根据中医药高职高专教育的特点，在理论与实践、继承与创新等方面进行了重点论证；在写作方法上，大胆创新，使教材内容更为科学化、合理化，更便于实际教学，注重学生实际工作能力的培养，充分体现职业教育的特色，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。

在出版方面，出版社严格树立“精品意识”、“质量意识”，从编辑加工、版面设计、装帧等各个环节都精心组织、严格把关，力争出版高水平的精品教材，使中医药高职高专教材的出版质量上一个新台阶。

在“新世纪全国中医药高职高专规划教材”的组织编写工作中，始终得到了国家中医药管理局的具体精心指导，并得到全国各开展中医药高职高专教育院校的大力支持，各门教材主编、副主编以及所有参编人员均为保证教材的质量付出了辛勤的努力，在此一并表示诚挚的谢意！同时，我们要对全国高等中医药教材建设专家指导委员会的所有专家对本套教材的关心和指导表示衷心的感谢！

由于“新世纪全国中医药高职高专规划教材”是我国第一套针对中医药高职高专教育的系统全面的规划教材，涉及面较广，是一项全新的、复杂的系统工程，有相当一部分课程是创新和探索，因此难免有不足甚至错漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现问题，及时提出宝贵意见，以便重印或再版时予以修改，使教材质量不断提高，并真正地促进我国中医药高职高专教育的持续发展。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会
2006年4月

新世纪全国中医药高职高专规划教材

《中药质量检测技术》编委会

主 编 张玉萍 (天津中医药大学)

副主编 刘斌 (北京中医药大学)

甄汉深 (广西中医学院)

王苏丽 (山东中医药高等专科学校)

编 委 (以姓氏笔画为序)

王淑美 (河南中医学院)

孙晖 (黑龙江中医药大学)

赵跃刚 (长春中医药大学)

郭玫 (甘肃中医学院)

高言明 (贵阳中医学院)

秦雯 (北京城市学院)

薛春兰 (天津医科大学)

编写说明

本教材是根据教育部《关于“十五”期间普通高等教育教材建设与改革的意见》的精神，为适应我国中医药高职高专教育发展的需要，全面推进素质教育、培养21世纪高素质应用型人才而编写。可供全国中医药高职高专三年制或五年制中药类、药学类及制剂专业学生使用，亦可作为药品质量检测机构、制药企业及中药规范化种植质控部门人员的培训教材。

中药质量检测技术是以中医药基本理论为指导，运用现代科学技术检测中药质量的一门新兴学科。本教材的编写注重内容的实用性、先进性，注重中药检测技术的连续性、创新性，立足于传授有关中药质量检测的基本理论、基本知识和基本技能。全书共分十二章。第一章至第四章按质量检测程序讲述中药的定性鉴别、检查及含量测定技术与检测方法等。第五章至第十一章讲述用于中药质量检测的各种光谱技术、色谱技术及结构分析技术。第十二章简述了中药检测的几种新技术。本书还收载了《中药质量检测技术》实验15个。考虑到各院校仪器拥有量和使用情况的不同及实验室配置条件的差异，本书编写的实验内容侧重基础、兼顾提高，更具有实用性。

由于编者水平所限，书中难免存在缺点或不当之处，敬请使用本教材的师生和其他读者提出宝贵意见，以便再版时修订。

编 者
2006年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述.....	1
一、中药质量检测的意义和任务	1
二、中药质量检测的特点	2
第二节 中药质量检测的程序与内容.....	4
一、对中药中的有效成分建立检测方法	4
二、中药全面质量检测的程序与内容	6
第二章 中药鉴别技术	8
第一节 中药鉴别的依据与程序.....	8
一、中药鉴别的依据	8
二、中药鉴别的程序	9
第二节 中药材及中药饮片的鉴别	11
一、来源鉴别	11
二、性状鉴别	12
三、显微鉴别	14
四、理化鉴别	17
第三节 中成药的鉴别	18
一、显微鉴别	18
二、理化鉴别	19
第三章 中药检查技术	21
第一节 概述	21
一、杂质的来源	21
二、杂质的限量检查	21
三、制剂通则检查	22
第二节 一般杂质检查方法	23
一、重金属检查法	23
二、砷盐检查法	27
三、铁盐检查法	32
四、硫酸盐检查法	34

2 · 中药质量检测技术 ·
五、氯化物检查法	35
六、干燥失重测定法	35
七、水分测定法	37
八、炽灼残渣检查法	39
九、灰分测定法	40
第三节 特殊杂质检查方法	41
一、特殊杂质检查的目的与意义	41
二、特殊杂质的检查	42
第四节 农药残留量的检查	44
一、供试品的制备	45
二、检测方法	45
三、有机氯农药残留量检查	48
四、有机磷农药残留量检查	50
第五节 黄曲霉毒素的检查	51
一、微柱色谱法	52
二、薄层色谱法	54
三、高效液相色谱法	55
四、荧光分析法	55
五、免疫化学分析法	56
第六节 卫生学检查	56
一、微生物限度检查法	56
二、热原检查法	57
三、无菌检查法	58
四、细菌内毒素检查法	58
第四章 中药含量测定技术	60
第一节 概述	60
一、含量测定的意义	60
二、含量测定成分及药味的选择原则	60
三、中药样品的前处理	62
四、含量测定方法的确定	65
五、方法学考察的内容	65
六、含量限(幅)度指标	67
七、含量测定用对照品	67
第二节 中药含量测定技术	68

一、经典的化学分析方法	69
二、仪器分析法	72
三、含量测定方法验证	73
第三节 中药含量测定技术的应用	75
一、重量法	75
二、容量法	76
三、紫外-可见分光光度法	77
四、薄层扫描法	78
五、气相色谱法	79
六、高效液相色谱法	80
七、高效毛细管电泳法	83
第五章 中药紫外-可见分光光度检测技术	85
第一节 概述	85
一、紫外-可见分光光度法	85
二、应用条件及特点	85
第二节 基本原理与仪器	86
一、Lambert-Beer 定律	86
二、吸收曲线	87
三、紫外-可见分光光度计	88
第三节 紫外-可见分光光度技术的应用	93
一、定性鉴别	93
二、纯度检查	94
三、定量分析	95
第六章 中药薄层色谱检测技术	104
第一节 薄层色谱技术	104
一、薄层色谱的规范化技术要求	104
二、操作方法	106
三、影响薄层色谱分析的主要因素	107
第二节 薄层色谱技术的应用	109
一、定性与检查	109
二、中药薄层色谱指纹图谱鉴别	113
第三节 薄层扫描技术	113
一、基本原理与仪器	113
二、操作方法	114

4 · 中药质量检测技术 ·	114
三、定量分析方法	114
四、测定方法	115
五、测光形式	116
六、扫描方式	117
七、影响薄层扫描定量的因素	118
第四节 薄层扫描技术的应用	119
一、定性与检查	119
二、定量分析	122
第七章 中药气相色谱检测技术	124
第一节 概述	124
一、气相色谱仪的一般流程	125
二、气相色谱法的特点	126
第二节 气相色谱检测技术	126
一、基本原理	126
二、色谱条件的选择	128
三、定性分析方法	134
四、定量分析方法	135
第三节 气相色谱技术的应用	137
第四节 高分辨气相色谱技术	138
一、开管柱类型	139
二、基本原理	140
三、进样方式	142
四、检测器	142
五、应用与实例	143
第八章 中药高效液相色谱检测技术	145
第一节 概述	145
第二节 基本原理与仪器	145
一、液相色谱的速率方程	145
二、高效液相色谱法的主要类型及分离原理	146
三、高效液相色谱仪	148
四、高效液相用固定相与流动相	154
第三节 高效液相色谱检测技术	158
一、溶剂处理技术	158

二、分离方式的选择	158
三、流动相的选择	158
四、检测器的选择	160
五、梯度洗脱技术	160
六、联用技术	161
第四节 高效液相色谱技术的应用	161
一、定性分析方法	161
二、定量分析方法	162
三、应用与实例	163
第九章 中药毛细管电泳检测技术	164
第一节 概述	164
第二节 基本原理、分离方式与仪器	165
一、基本原理	165
二、毛细管电泳分离方式	170
三、高效毛细管电泳仪	177
第三节 毛细管电泳技术的应用	180
一、定量分析	180
二、定性鉴别	190
第十章 中药化学成分结构分析技术	192
第一节 概述	192
一、结构分析样品要求	192
二、结构分析基本程序	193
第二节 结构分析技术	194
一、理化分析	194
二、分子式确定	195
三、波谱测定技术	195
第三节 结构分析技术的应用	214
第十一章 中药指纹图谱测定技术	225
第一节 概述	225
一、中药指纹图谱的概念	225
二、中药指纹图谱建立的意义和原则	225
三、中药指纹图谱的分类	226
四、中药指纹图谱的发展趋势	226

6 · 中药质量检测技术 ·
第二节 中药指纹图谱建立的方法与步骤.....	227
一、中药材指纹图谱建立的步骤	227
二、中药方剂指纹图谱的建立	228
第三节 中药指纹图谱的应用.....	229
一、指纹图谱在中药质量控制中的应用	229
二、应用实例	229
第十二章 其他新方法与新技术简介.....	232
第一节 顶空气相色谱技术.....	232
一、顶空 GC 装置	232
二、定量分析技术	234
三、应用与实例	234
第二节 超临界流体技术.....	235
一、基本原理	235
二、超临界流体色谱仪	236
三、流动相和改性剂	238
四、应用与实例	239
第三节 色谱联用技术.....	240
一、多维色谱技术	240
二、气相色谱-红外光谱联用技术	243
第四节 中药 DNA 分子鉴定技术	248
一、概述	248
二、DNA 分子标记原理及技术类型	250
三、DNA 分子鉴定的几个技术关键问题	251
四、中药 DNA 分子鉴定技术的应用	255
实验部分	
实验一 中药的显微鉴别.....	258
实验二 中药的理化鉴别.....	260
实验三 加味香连丸的定性鉴别.....	261
实验四 矿物药石膏与玄明粉中重金属的检查.....	262
实验五 冰片中砷盐限量检查.....	264
实验六 附子理中丸中乌头碱限量检查.....	266
实验七 甲苯法测定中药制剂中水分含量.....	267
实验八 薄层扫描法测定九分散中士的宁的含量.....	268
实验九 薄层扫描法测定香连片中盐酸小檗碱的含量.....	269

.....	· 目录 · 7
实验十 气相色谱法测定冠心苏合丸中冰片的含量.....	270
实验十一 高效液相色谱法测定牛黄解毒片中黄芩苷的含量.....	272
实验十二 高效液相色谱法测定三黄片中大黄素和大黄酚的含量.....	273
实验十三 紫外分光光度法测定黄连中黄连生物碱的含量.....	274
实验十四 毛细管区带电泳法测定灯盏花乙素含量.....	275
实验十五 胶束电动毛细管色谱法测定黄芩苷的含量.....	277
附录一 常用试液及其配制.....	279
附录二 常用显色试剂及其配制.....	285
主要参考书目.....	299

第一章

绪 论

第一节 概 述

一、中药质量检测的意义和任务

中药是指在中医理论指导下，用于预防、治疗、诊断疾病并具有康复与保健作用的物质。中药质量检测技术是以中医药理论为指导，运用现代科学技术检测中药质量的一门新兴学科。本教材主要讲述与中药质量检测相关的各种技术和方法。

中药质量检测的主要对象是中药中的有效成分、活性成分、指标性化学成分及毒性成分。根据这些成分的物理化学性质，对其进行定性鉴别、检查和含量测定，以保证中药的安全、有效。

中药种类繁多，所含化学成分十分复杂。一种中药常含有多种类型的成分，而这些成分是中药具有疗效的物质基础。他们的存在与否以及含量的高低决定着中药的质量和疗效。此外，药物的质量主要是靠生产出来的，中药生产的全过程是由中药材、中药饮片、中成药三个部分组成的，只有先生产出药效质量合格的中药材，继而才有可能生产出药效质量合格的中药饮片和中成药。中药质量检测需要与生产部门、管理部门密切协作，对中药从种植、采收、加工、贮藏等一系列过程进行质量考察、监督和管理，保证中药质量稳定。

进行中药质量检测，应依据《中华人民共和国药品管理法》的规定，按照国家药品标准（详见第二章内容）执行。

中药的真伪鉴定包括中药的来源、性状、显微及理化特征的鉴别，是中药质量检测的首要任务。所谓的“真”即为正品，凡是国家药品标准所记载的品种均为正品；所谓“伪”即为伪品，凡是不符合国家药品标准规定的或者以非药品冒充或以它种药品冒充正品的品种均为伪品。中药品种混乱直接影响到临床用药的安全与有效。据不完全统计，全国常用的 7000 多种商品中药中有一半左右的品种存在混用问题，其中尤以中药材及其饮片问题居多，原因主要有：多来源品种