



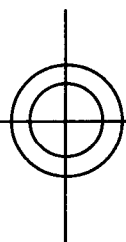
新世纪全国中医药高职高专规划教材

——（供中药学专业用）——

中药制剂分析技术

主编 张钦德

中国中医药出版社



新世纪全国中医药高职高专规划教材

中药制剂分析技术

(供中药学专业用)

主 编 张钦德 (山东中医药高等专科学校)
副主编 杨成俊 (江苏联合职业技术学院连云港
中医药分院)
靳风云 (贵阳中医学院)
张玉萍 (天津中医药大学)
刘 斌 (北京中医药大学)
主 审 甄汉深 (广西中医学院)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂分析技术/张钦德主编. —北京:中国中医药出版社,
2006.5

新世纪全国中医药高职高专规划教材

ISBN 7-80156-927-X

I. 中… II. 张… III. 中药制剂学—药物分析—高等学校:
技术学校—教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 027602 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

北京市卫顺印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 32.75 字数 620 千字

2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 次印刷

书号 ISBN 7-80156-927-X/R·927 册数 5000

*

定价:39.00 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 (湖北中医学院院长 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 (广西中医学院院长 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 (江西中医学院院长 教授)
刘振民 (北京中医药大学 教授)
刘延楨 (甘肃中医学院院长 教授)
齐 昉 (首都医科大学中医学院院长 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 (福建中医学院院长 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的，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

《中药制剂分析技术》编委会

- 主 编 张钦德 (山东中医药高等专科学校)
- 副主编 杨成俊 (江苏联合职业技术学院连云港中
医药分院)
- 靳风云 (贵阳中医学院)
- 张玉萍 (天津中医药大学)
- 刘 斌 (北京中医药大学)
- 编 委 (以姓氏笔画排序)
- 王 力 (江西中医学院)
- 邓运想 (湖北中医药高等专科学校)
- 史保荣 (山东省滨州市药检所)
- 刘 波 (山东中医药高等专科学校)
- 刘 斌 (北京中医药大学)
- 杨成俊 (江苏联合职业技术学院连云港中
医药分院)
- 杨同章 (山东中医药高等专科学校)
- 陈效忠 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)
- 张玉萍 (天津中医药大学)
- 张钦德 (山东中医药高等专科学校)
- 赵月珍 (湖南中医药高等专科学校)
- 徐 霞 (山东省胸科医院)
- 梁延寿 (山西生物应用职业技术学院)
- 彭志芬 (江西中医药高等专科学校)
- 靳风云 (贵阳中医学院)
- 主 审 甄汉深 (广西中医学院)

编写说明

本教材以新世纪全国中医药高职高专中药专业教学计划和《中药制剂分析技术》教学大纲为依据编写而成,供全国中医药高职高专三年制或五年制中药类、药学类、制药类专业学生使用,亦可供制药企业、医院药房、药品检验机构从事中药制剂分析工作人员参考使用。《中药制剂分析技术》是以中医药理论为指导,运用现代分析的理论和方法,研究中药制剂质量及其控制技术的应用学科,为中药类专业的一门重要专业课程。根据全国中医药高职高专中药专业教学计划的要求,本课程重点培养学生中药制剂分析的基本理论、基本知识和基本技能,为学生从事中药制剂质量检验和质量控制工作打下坚实的基础。全书内容包括总论、各论、实验和附录四部分。总论部分概述中药制剂鉴别、检查与定量分析的基本知识与技术。各论部分按剂型介绍 126 种常用中药制剂的分析技术。实验部分,独立成册,为本教材的配套用书——《中药制剂分析技术实验指导》,收载中药制剂分析实验 41 个,包括定性鉴别 7 个、检查 12 个、定量分析 16 个、综合性检验 6 个;实验内容分必做(31 个)和选做(10 个,以 * 表示)两类,供各院校选择使用。附录部分收载药品检验报告书、乙醇相对密度表和常用试液、指示液、缓冲液、滴定液及其配制方法等,供在中药制剂分析工作中参考。

本教材在编写过程中,以全面推进素质教育为宗旨,以培养技术应用能力为主线,力求与专业培养目标相一致,与国家药品标准、中药现代化要求相统一,与《中药药剂学》、《分析化学》、《微生物学》等相关学科的内容相衔接,注重突出实用性、实践性、先进性、创新性及中药制剂分析的特色,注重吸收中药制剂分析的最新研究成果,注重教材内容的整体

优化,使之具有构思新颖、内容充实、简明扼要、重点突出等特点。

本教材的编写分工如下:张钦德负责第一章的编写及全书的统稿;徐霞负责第二章第1~2节的编写;梁延寿负责第二章第三节的编写;张玉萍、赵月珍负责第三章及第十一章的编写;杨同章、刘波负责第四章的编写;靳风云、邓运想、彭志芬负责第五章及第十章的编写;刘斌、陈效忠负责第六章、第七章的编写;杨成俊、刘波、史保荣负责第八章、第九章及第十章的编写。

本教材在编写过程中,得到了各参编院校的大力支持和帮助,参考了2005年版《中国药典》及有关中药制剂分析方面的资料和最新研究成果,借鉴了部分制药企业、药品检验机构及部分院校的分析检验数据、经验和成果,在此一并表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促,编者业务水平有限,不足之处在所难免,希望广大师生在使用过程中提出宝贵意见,以便修订和完善。

《中药制剂分析技术》编写组

2006年4月

目 录

第一篇 总 论

第一章 绪论	(1)
第一节 中药制剂分析的含义和任务	(1)
一、中药制剂分析的含义	(1)
二、中药制剂分析的任务	(2)
三、《中药制剂分析技术》课程目标及学习方法	(4)
第二节 中药制剂分析的特点	(5)
第三节 中药制剂分析的发展趋势	(9)
第四节 中药制剂分析的依据、程序与方法	(11)
一、中药制剂分析的依据	(11)
二、中药制剂分析的程序与方法	(18)
第五节 分析数据的处理与分析方法的验证	(33)
一、分析数据的处理	(33)
二、分析方法的验证	(35)
第二章 中药制剂的鉴别	(43)
第一节 性状鉴别与物理常数的测定	(43)
一、性状鉴别	(43)
二、物理常数的测定	(44)
第二节 显微鉴别	(54)
一、操作方法	(55)
二、应用举例	(68)
第三节 理化鉴别	(71)
一、化学反应鉴别法	(72)
二、升华鉴别法	(76)
三、荧光分析鉴别法	(77)
四、薄层色谱鉴别法	(78)
五、气相色谱鉴别法	(88)
六、高效液相色谱鉴别法	(90)

七、紫外-可见分光光度法	(91)
第三章 中药制剂的检查	(94)
第一节 中药制剂的杂质检查	(94)
一、概述	(94)
二、重金属检查法	(96)
三、砷盐检查法	(101)
四、铁盐检查法	(106)
五、氯化物检查法	(107)
六、干燥失重测定法	(108)
七、水分测定法	(110)
八、炽灼残渣检查法	(112)
九、灰分检查法	(113)
十、特殊杂质的检查	(115)
十一、农药残留量的检查	(117)
十二、黄曲霉毒素的检查	(121)
第二节 中药制剂的制剂通则检查	(125)
一、崩解时限检查法	(125)
二、融变时限检查法	(127)
三、最低装量检查法	(128)
四、粒度测定法	(129)
五、乙醇量测定法	(130)
六、甲醇量检查法	(132)
第四章 中药制剂的卫生学检查	(134)
第一节 概述	(134)
一、细菌	(134)
二、真菌	(138)
第二节 微生物限度检查法	(140)
一、染菌限度检验原则	(140)
二、常用稀释液、试液、指示液及培养基	(143)
三、细菌、霉菌及酵母菌计数	(147)
四、控制菌检查	(152)
五、微生物限度标准	(158)
第三节 活螨检查法	(160)
一、活螨的检查	(161)

二、活螨卵的检查	(162)
第四节 热原检查法	(162)
一、供试用家兔	(162)
二、试验前的准备	(163)
三、检查方法	(163)
四、结果判断	(163)
第五节 无菌检查法	(164)
一、直接接种法	(164)
二、薄膜滤过法	(164)
第六节 细菌内毒素检查法	(165)
第五章 中药制剂定量分析技术	(166)
第一节 化学分析法	(166)
一、重量分析法	(167)
二、滴定分析法	(168)
第二节 仪器分析法	(170)
一、高效液相色谱法(HPLC)	(170)
二、气相色谱法(GC)	(177)
三、薄层扫描法(TLCS)	(186)
四、毛细管电泳法	(192)
五、紫外-可见分光光度法(UV-VIS)	(196)
六、原子吸收分光光度法	(203)
第三节 其他分析法	(206)
一、浸出物测定法	(206)
二、挥发油测定法	(208)
三、氮测定法	(209)
第六章 中药制剂中各主要成分的分析	(212)
第一节 生物碱类	(212)
一、结构特征及理化性质	(212)
二、定性鉴别	(213)
三、含量测定	(214)
四、应用举例	(218)
第二节 黄酮类	(220)
一、结构特征及理化性质	(220)
二、定性鉴别	(222)

4 · 中药制剂分析技术 ·

三、含量测定	(223)
四、应用举例	(224)
第三节 三萜皂苷类	(224)
一、结构特征及理化性质	(224)
二、定性鉴别	(225)
三、含量测定	(226)
四、应用举例	(227)
第四节 醌类	(228)
一、结构特征及理化性质	(228)
二、定性鉴别	(229)
三、含量测定	(229)
四、应用举例	(230)
第五节 挥发油类	(231)
一、结构特征及理化性质	(231)
二、定性鉴别	(232)
三、含量测定	(233)
四、应用举例	(234)
第六节 其他成分	(235)
一、香豆素类	(235)
二、有机酸类	(237)
三、木脂素类	(239)
四、环烯醚萜苷类	(241)
五、多糖类	(243)
六、含动物药中药制剂的分析	(246)
七、含矿物药中药制剂的分析	(252)
第七章 生物样品的成分分析	(258)
第一节 生物样品的制备	(259)
一、常用生物样品	(259)
二、样品预处理	(260)
第二节 生物样品的成分分析	(264)
一、分析方法的设计与评价	(264)
二、常用的分析方法	(265)
第三节 应用举例	(267)
一、试验方法	(268)

二、结果与讨论 (268)

第二篇 各 论

第八章 固体中药制剂.....	(271)
第一节 丸剂.....	(271)
二至丸.....	(274)
二陈丸.....	(275)
二妙丸.....	(277)
十全大补丸.....	(278)
十香止痛丸.....	(281)
七珍丸.....	(282)
八宝坤顺丸.....	(283)
八珍丸.....	(285)
八珍益母丸.....	(287)
人参再造丸.....	(288)
人参养荣丸.....	(290)
人参健脾丸.....	(293)
三妙丸.....	(295)
大山楂丸.....	(296)
大补阴丸.....	(297)
大黄清胃丸.....	(298)
万氏牛黄清心丸.....	(300)
小活络丸.....	(302)
开胸顺气丸.....	(303)
天王补心丸.....	(305)
天麻丸.....	(307)
牙痛一粒丸.....	(309)
牛黄上清丸.....	(310)
牛黄解毒丸.....	(313)
乌鸡白凤丸.....	(315)
六应丸.....	(316)
六味地黄丸.....	(318)
左金丸.....	(320)
石斛夜光丸.....	(322)

龙胆泻肝丸(水丸)·····	(324)
戊己丸·····	(325)
归芍地黄丸·····	(327)
四君子丸·····	(329)
四神丸·····	(330)
安宫牛黄丸·····	(331)
安神补心丸·····	(333)
杞菊地黄丸·····	(334)
补中益气丸·····	(336)
黄连上清丸·····	(338)
第二节 片剂·····	(340)
三金片·····	(341)
三黄片·····	(342)
山菊降压片·····	(343)
小儿清热片·····	(344)
小柴胡片·····	(346)
天麻首乌片·····	(348)
元胡止痛片·····	(349)
牛黄消炎片·····	(351)
安胃片·····	(352)
利胆排石片·····	(353)
复方丹参片·····	(355)
穿心莲片·····	(356)
第三节 颗粒剂·····	(357)
一清颗粒·····	(358)
乙肝宁颗粒·····	(360)
七宝美髯颗粒·····	(361)
口炎清颗粒·····	(363)
小儿肝炎颗粒·····	(364)
气滞胃痛颗粒·····	(366)
龙牡壮骨颗粒·····	(367)
板蓝根颗粒·····	(368)
第四节 散剂·····	(368)
一捻金·····	(370)

七厘散·····	(372)
九分散·····	(373)
九圣散·····	(374)
川芎茶调散·····	(375)
小儿腹泻外敷散·····	(376)
马钱子散·····	(377)
五苓散·····	(378)
五虎散·····	(379)
六一散·····	(380)
冰硼散·····	(381)
参苓白术散·····	(382)
桂林西瓜霜·····	(383)
第五节 栓剂·····	(385)
化痔栓·····	(386)
双黄连栓(小儿消炎栓)·····	(387)
消糜栓·····	(388)
麝香痔疮栓·····	(389)
第六节 滴丸剂·····	(390)
复方丹参滴丸·····	(390)
第七节 胶囊剂·····	(392)
十滴水软胶囊·····	(393)
三宝胶囊·····	(394)
地奥心血康胶囊·····	(396)
龟龄集·····	(397)
第八节 锭剂·····	(399)
万应锭·····	(399)
第九节 茶剂·····	(400)
小儿感冒茶·····	(402)
板蓝根茶·····	(402)
第九章 液体中药制剂·····	(404)
第一节 合剂(口服液)·····	(404)
八正合剂·····	(405)
小儿清热止咳口服液·····	(406)
小青龙合剂·····	(407)