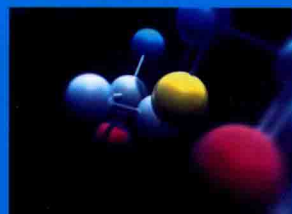


医药高等职业教育创新示范教材

中药检测技术

ZHONGYAO JIANCE
JISHU

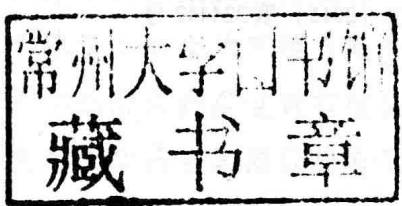


主编 董 怡

中国医药科技出版社

中药检测技术

主编 董 怡



中国医药科技出版社

内 容 提 要

全书以典型药品为载体设计相互关联的学习项目,依据岗位工作内容和岗位技能要求制定学习任务,建立工作任务与知识、技能的联系,力求做到符合企业生产实际操作过程,满足中药检验工、中药调剂员等相应职业资格的要求。重点论述中药检测基础知识、中药鉴别技术、中药检查及浸出物测定技术和中药含量测定技术四个方面的内容。

本书可作为高职高专中药学专业教材,也可作为医药行业职业技能鉴定高级工、技师培训教材和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

中药检测技术/董怡主编. —北京:中国医药科技出版社,2015.9

医药高等职业教育创新示范教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7816 - 9

I. ①中… II. ①董… III. ①中成药 - 药品检定 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 224442 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1000mm ¹/₁₆

印张 12 ³/₄

字数 186 千字

版次 2015 年 9 月第 1 版

印次 2015 年 9 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7816 - 9

定价 29.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

丛书编委会

- 刘晓松 (天津生物工程职业技术学院 院长)
- 麻树文 (天津生物工程职业技术学院 党委书记)
- 李榆梅 (天津生物工程职业技术学院 副院长)
- 张 健 (天津生物工程职业技术学院 教务处副处长)
- 齐铁栓 (天津市医药集团有限公司 人力资源部部长)
- 闫凤英 (天津华立达生物工程有限公司 总经理)
- 闵 丽 (天津瑞澄大药房连锁有限公司 总经理)
- 王蜀津 (天津中新药业集团股份有限公司隆顺德制药厂
人力资源部副部长)

本书编委会

主 编 董 怡

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 盈 (天津生物工程职业技术学院)

郑 瑾 (天津生物工程职业技术学院)

董 怡 (天津生物工程职业技术学院)

编写说明

《中药检测技术》是高等职业教育药学类中药学专业的主干课之一。本书坚持以能力提升为本位,以岗位需要和职业岗位能力标准为依据,以满足学生职业生涯发展的需要、适应社会经济发展和科技进步的需要为目标,深入企业调研,确定各岗位应具备的知识和技能,根据完成各工作任务的核心工作能力,研究确定相应的学习内容,依据《中药检测技术》教学大纲编写而成。

全书以典型产品为载体设计相互关联的学习项目,依据岗位工作内容和岗位技能要求制定学习任务,建立工作任务与知识、技能的联系,力求做到符合企业生产实际操作过程,满足中药检验工、中药调剂员等相应职业资格的要求。重点论述中药检测基础知识、中药鉴别技术、中药检查及浸出物测定技术和中药含量测定技术四个方面的内容。

本教材在编排体系和内容上均有所创新,形成具有高职教育特色的比较实用的教材。具体特点如下。

1. 在教材编排体系上创新。将工作内容设计成培训项目,每个项目按照受训者的认知规律安排不同的学习任务。

2. 在编写内容上进行整合。将传统教学中《中药鉴定技术》与《中药制剂检测技术》进行整合并修正,在内容上整合了这两门课程的内容,并添加了中药饮片检测部分的内容,完全依照中药制药企业、中药批发企业、零售企业等相关企业检测岗位能力需求确定教材内容。

3. 在内容上体现实用性和时代性。编写过程中,以《中国药典》2015年版为依据,以适应执业药师考试大纲新变化为要求,以中药检验工、中药调剂员等相应职业岗位要求为导向,以药品相关企业岗位需求为主体,

力求在内容上体现时代性和实用性。

4. 本教材每一个项目前都加入学习目标,使每个学生便于掌握所学知识。

5. 每个项目各任务(除项目一外)均是由一个实训项目引入,此方法便于学生掌握此项目在生产中的实际应用,并能解决实际生产中的问题。

本教材在编写过程中得到编者所在学校领导的全力支持,在此表示诚挚谢意。本教材编写分工如下:郑瑾编写项目一、项目二(任务一至任务四);王盈编写项目二(任务五至任务八)、项目三;董怡编写项目四。

由于编者水平有限,时间仓促,书中有不妥及错误之处敬请读者提出宝贵意见。

编者

2015年8月

目录 Contents

项目一 中药检测的基础知识

任务一	概述	001
任务二	中药检测的依据与内容	005
任务三	中药检测的一般程序	007

项目二 中药鉴别技术

任务一	中药鉴别技术概述	010
任务二	根及根茎类中药	028
	麦冬 (035) 甘草 (037) 黄芪 (039) 人参 (041)	
	三七 (043) 何首乌 (045) 黄连 (047) 大黄 (050)	
	半夏 (052) 川贝母 (053) 山药 (055)	
任务三	皮类中药	057
	牡丹皮 (061) 黄柏 (062) 关黄柏 (063) 肉桂 (065)	
	秦皮 (066) 厚朴 (067)	
任务四	藻菌地衣类中药	069
	茯苓 (072) 茯苓皮 (073) 猪苓 (074) 冬虫夏草 (075)	
任务五	叶类中药	075
	番泻叶 (078)	
任务六	全草类中药	079

薄荷 (080)

任务七	花类中药	082
-----	------------	-----

红花 (084)

任务八	果实、种子类中药	085
-----	----------------	-----

小茴香 (090) 槟榔 (091)

项目三 中药的检查及浸出物测定技术

任务一	杂质检查	094
-----	------------	-----

任务二	水分测定	098
-----	------------	-----

任务三	灰分测定	101
-----	------------	-----

任务四	重金属及有害元素检查	103
-----	------------------	-----

任务五	农药残留量测定	107
-----	---------------	-----

任务六	黄曲霉毒素测定	109
-----	---------------	-----

任务七	浸出物测定	112
-----	-------------	-----

项目四 中药的含量测定技术

任务一	中药紫外-可见分光光度检测技术	115
-----	-----------------------	-----

任务二	中药薄层色谱检测技术	140
-----	------------------	-----

任务三	中药气相色谱技术	163
-----	----------------	-----

任务四	中药高效液相色谱技术	177
-----	------------------	-----

项目一 中药检测的基础知识



学习目标

知识目标

- 1.掌握基本概念、中药检测的依据和内容、取样和检测方法、检验报告的书写。
- 2.熟悉中药检测的学习目的和意义、《中国药典》的概况。
- 3.了解中药检测技术特点、中药质量标准的制定。

能力目标

- 1.能够说出中药检测技术的基本概念、药品标准的定义。
- 2.能够掌握中药检测的程序，取样、预处理的方法。
- 3.能够正确理解《中国药典》。
- 4.熟悉检测方法，检验报告的书写规则，会正确书写检验报告。

任务一 概述

一、基本概念

1. 中药 在中医理论指导下，用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的的调节人的生理机能，并规定有适应证或者功能主治、用法用量的天然药物及其加工品。中药包括中药材、中药饮片、中成药。这是广义的概念，狭义的中药就是指中药材。

2. 中药材 指来源于植物、动物或矿物，只经过产地加工而未经炮制或制剂的原料药，简称“药材”，如生川乌。其中以植物药占绝大多数。这里未经切制的完整药材称“个子货”。

3. 中药饮片 指药材经净制、切制或炮炙后可直接用于处方调配或制剂生产的药品，简称“饮片”，如制川乌。

4. 中成药 指以中药材或中药饮片为原料, 根据标准规定的处方, 采用适宜的制备工艺制成的, 具有一定规格和剂型, 可直接用于防治疾病的药品, 如藿香正气水。

5. 中药检测技术 是以中医药理论为指导, 运用中药传统鉴别技术和现代科学技术相结合来检测中药质量的一门应用学科。

二、中药检测的基本任务

中药检测的基本任务是鉴别真伪, 区别优劣。药材由于来源不一, 品种繁杂, 存在同物异名、同名异物现象; 再有各地区用药习惯不同, 造成使用不同科属和不同品种的药材现象普遍存在; 贵重药材、紧缺品种时有以假充真, 以次充好的现象。因此, 必须按照国家规定和标准要求, 严格鉴别和检测。只有鉴别药材的品种真伪、质量优劣, 才能保证流通领域中的药材名实相符, 价格合理; 保证临床用药的品种准确, 安全有效。

(一) 中药的真伪鉴定

中药的真伪鉴定主要包括中药的来源、性状、显微结构及理化特征的鉴别, 是中药鉴定和检测首要任务。

1. 假药的概念

真, 即正品, 凡是国家药品标准所记载的品种均为正品。伪, 即伪品、假药。

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》) 第48条规定: “有下列情形之一的, 为假药:

①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;

②以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品的”。

《药品管理法》规定: “有下列情形之一的, 按假药论处:

①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;

②依照本法必须批准而未批准生产、进口, 或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;

③变质的;

④被污染的;

⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;

⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的”。

2. 假药产生的原因

(1) 误采误收 由于采收者、收购者缺乏鉴定知识, 误将非药用物质

或非正品药材当作正品药材采集、收购。

(2) 有意作假 一些不法人员故意用非药用物质冒充正品药材或用价值低的药材冒充价值高的药材出售,这是假药产生的主要原因。

(3) 未入标准 有些药材虽然有使用习惯,但其疗效是否确切、使用是否安全,尚未得到科学的证实,因此暂时未被载入药品标准。对这类非标准药品应加强研究,将来一旦肯定其药用价值并载入药品标准,便进入正品的行列。还有些药材在此地标准收载而他地标准未收载,则常在此地为正品而在他地则认为是假药。可见有些假药的“假”是相对的、暂时的或有地方性的。

(4) 变质或被污染失效 由于加工、贮藏方法不当,使正品药材的性质发生变化,不再符合国家药品标准规定的质量要求,也就成了假药。

(5) 走私避检 《药品管理法》规定进口药品必须通过允许药品进口的口岸并进行检验。不法人员贩卖走私药材,不仅给国家造成经济损失,而且未经检验的药材有可能含有危害人体的物质。走私虎骨、犀角等国家明令禁止使用的药材,还会直接影响我国的国际声誉。

3. 假药的处理

(1) 非药品冒充药品的或质量不符合国家药品标准的,变质的或被污染而不能药用的,均应全部销毁。

(2) 以他种药品冒充此种药品的或误采误收的药材,应按照国家药品标准恢复其正名,继续药用。

(二) 中药的优劣鉴定

1. 劣药的概念

指某种中药是否符合国家药品标准规定的各项指标,如有效成分的种类及其含量是否符合规定。

《药品管理法》第49条规定:“药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药”。

《药品管理法》还规定:有下列情形之一的,按劣药论处:

- ①未标明有效期或者更改有效期的;
- ②不注明或者更改生产批号的;
- ③超过有效期的;
- ④直接接触药物的包装材料和容器未经批准的;
- ⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;

⑥其他不符合药品标准规定的。

2. 劣药的产生与处理

影响有效成分的种类及其含量的因素有品种、产地、生长繁殖条件、采收季节、加工方法、生产工艺、药用部位、贮藏、运输和包装等。凡是采收失时、加工不当、炮制过度、保管与养护不当，均可使药材的质量下降，导致不符合药品标准规定，成为劣药。一经查出为劣药，应全部销毁，不当药用。

三、中药检测的目的和意义

(1) 中药检测是控制药材质量的重要的技术监督手段。

(2) 保证并提高中药质量，促进中药现代化。

(3) 培养三种能力：①根据药品标准，对中药进行全面检测的能力；②解决生产储存中的质量问题（通过与生产部门、管理部门密切协作，对中药进行质量考察、监督和管理，保证中药质量稳定）；③建立中药质量标准的能力。

四、中药检测的特点

(一) 中药化学成分多样性的复杂性

单味中药的化学成分十分复杂，包括各类型的有机和无机化合物。如人参中人参皂苷类成分就有几十种，单味药本身就是一个混合物。中药制剂由几味甚至几十味药组成，其所含成分更复杂，所含化学成分相互作用、影响，含量相差悬殊、发生变化。

(二) 中药原料药材质量的差别

(1) 原料药材的品种、规格、产地、药用部位、采收季节、加工方法等的影响。

(2) 炮制方法的影响。中药材经加工炮制后，其化学成分、性味、药理作用等方面都会发生一定的变化，为了确保中药制剂的质量，药材应严格遵守中药炮制规范，对炮制工艺、成品质量都要严格把关，才能保证中药制剂的质量稳定、可靠。

(三) 中药杂质来源的多途径性

(1) 非药用部位、泥沙、重金属、农药残留；

(2) 中药的包装、贮藏、保管的影响。

(四) 中药有效成分的非单一性

中药及其制剂产生的疗效不是某单一成分作用的结果，也不是某些成

分简单作用的加和，是各成分之间的协同作用。用一种成分衡量其质量优劣有失偏颇，某单一成分的含量高低并不一定与其临床作用效果有简单的线性关系，检测任何一种活性成分均不能反映它所体现的整体疗效。研究中药及其复方中药制剂的物质基础，应用灵敏可靠的分析仪器，测定多种有效成分才能更加科学、客观地评价中药及其制剂的质量。主要可以从以下几方面：①全面、整体控制中药的质量；②多指标、多成分的含量测定体系；③中药指纹图谱。

（五）以中医药理论为指导，评价中药质量

在进行质量分析时，首先以中医药理论和用药原则为指导，进行组方分析，按功能主治分出君、臣、佐、使药味，选择合适的化学成分为指标来评价中药制剂的质量，力求找到合理的检测方法，否则离开对君药和臣药的成分检测，只抓住佐、使药的研究，则不能得到合理而满意的结果。由于中药成分的复杂性、药理作用的多样性，难以某个或某些成分的含量评价中药制剂质量，目前多根据制剂中单味药有效成分的特性建立控制制剂中某味药质和量的检测方法，随方分析主药或药群的有效成分，进行质量评价。

（六）中药制剂工艺及辅料的特殊性

同一种中药制剂，由于不同生产厂家生产工艺上的差别，将会影响到制剂中化学成分的含量。有些中药制剂生产工艺较为复杂，影响因素较多，即使同一批原料、同一生产车间，若工艺上稍有疏忽，也很难保证不同批次之间化学成分的一致性。为了提高制剂成品的内在质量，设计合理的提取工艺，最大限度地保留有效成分或有效部位，在制备过程中应严格遵守操作规程，建立科学合理的检测指标，保证制剂的质量稳定。

任务二 中药检测的依据与内容

一、中药检测的依据

《中华人民共和国药品管理法》规定：“药品必须符合国家药品标准。”国家药品标准包括《中华人民共和国药典》和药品标准。中药检测的依据就是国家药品标准。它是国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。中药饮片必须按照国家药品标准炮制，没有规定的必须按照省、自治区、直

辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制（如《天津市中药饮片炮制规范》）。

二、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》，英文名称：Pharmacopoeia of The People's Republic of China；英文简称为"Chinese Pharmacopoeia；英文缩写为 Ch. P.。《中国药典》是记载药品标准的国家法典。

我国先后已出版了十版药典，即 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版、2010 年版和 2015 年版。自 1985 年版，每隔 5 年修订再版，已成惯例。新版药典颁布实施，旧版药典即停止使用，失去法律效力。

《中国药典》是由国家药典委员会制定和修订，国家食品药品监督管理局颁布实施的。1953 年版的药典只有一部，从 1963 年版药典开始根据药品属类的不同分为一部和二部，2005 年版将药典分为三部，2015 年版首次将药典分为四部。《中国药典》（2015 年版）一部收载药材及饮片，植物油脂和提取物，成方制剂和单味制剂（共 2598 种，新增 440 种，修订 517 种，不收载 7 种）；二部收载化学药品、抗生素、生化药品及放射性药品等；三部收载生物制品；四部收载通则和药用辅料。

《中国药典》内容包括凡例、正文、索引及正文引用的通则（收载于四部中）构成。各部分主要内容如下。

1. 凡例 记载有关术语、符号和计量单位等的规定和解释，以规范人们正确理解和执行药典。具有法定约束力。例如：取样量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一。

药典一部凡例的分类：总则、正文、通则、名称及编排、项目与要求、检验方法和限度、对照品、对照药材、对照提取物、标准品、计量、精确度、试药、试液、指示剂、动物实验、说明书、包装、标签等，总计五十条款。

2. 正文 由被收载的各品种的药品标准所构成，是药典的主体，具有法定约束力。鉴别药品质量的任务包括：真伪和优劣，体现药品使用过程中的有效性、安全性。

中药及饮片的药品标准一般包括：品名（包括中文名、汉语拼音名及拉丁名）、来源（原植物、动物科名，植物、动物名，拉丁学名，药用部

位,采收和产地加工)、性状、鉴别(包括显微鉴别、理化鉴别、生物检定等)、检查(杂质、水分、灰分、有害元素等)、浸出物、特征图谱或指纹图谱、含量测定(挥发油、各种指标成分)、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等内容。其中性状、鉴别、检查、浸出物测定和含量测定等为中药检测工作的主要内容。

3. 索引 包含中文(汉语拼音顺序)、汉语拼音、拉丁名、拉丁学名索引。

4. 通则 首次将通则、药用辅料单独作为《中国药典》(2015年版)四部。其中通则部分主要收载制剂通则、检验方法、指导原则、标准物质和试液试药相关通则。将过去药典各部附录进行了整合,作为药典标准体系中的基本规定。

三、药品标准

国家食品药品监督管理局颁布的药品标准,简称局颁标准(原先由卫生部颁布的药品标准称为部颁标准),是对同时期药典中尚未收载的、常用的、有一定疗效的药品品种和内容的补充,包括《中药材标准》《中成药标准》《进口药材标准》。具有法律效力。

四、中药检测的内容

《中国药典》四部 药材和饮片检定通则中规定:“药材和饮片的检定包括‘性状’‘鉴别’‘检查’‘浸出物测定’‘含量测定’等。”即是中药检测的主要工作内容。

任务三 中药检测的一般程序

中药检测工作的基本程序(图1-1)。

取样 → 样品的前处理 → 性状检查 → 鉴别 → 检查 → 含量测定 → 书写检测报告

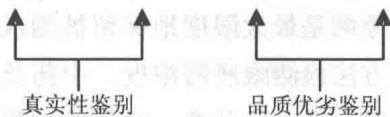


图1-1 中药检测工作的基本程序

一、取样

药材和饮片取样法是指供检验用药材或饮片样品的取样方法。取样应

具有科学性、真实性和代表性,其直接影响鉴定结果的正确性,因此必须重视取样的各个环节。

1. 取样前的准备工作 应注意品名、产地、规格等级及包件式样是否一致,检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况,详细记录。有异常的包件应单独检验并拍照。

2. 取样方法及取样量

(1) 从同批药材和饮片包件中抽取检定用样品,其原则如下:不足5件的,逐渐取样;药材总包件数在100件以下(5~99)的,随即抽5件;100~1000件,按5%取样;超过1000件的,超过部分按1%取样;贵重药材和饮片,不论包件多少,均逐件取样。

(2) 每一包件至少在2~3个不同部位各抽取样品1份,包件大的应从10cm下的深处不同部位抽取。对破碎的、粉末状的或大小在1cm以下的药材和饮片,可用采样器(探子)抽取样品,包件少的抽取总量应不少于实验用量的3倍;包件多的每一包件的取样量一般按下列规定:一般药材和饮片100~500g;粉末药材和饮片25~50g;贵重药材和饮片5~10g;个体大的药材,根据实际情况抽取代表性的样品。

(3) 将抽取的样品混匀,即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时,可按四分法再取样。即将所有样品摊成正方形,依对角线划“×”字,分四等份,取对角两份,再如上操作,反复数次,直至最后剩余量能满足供检验用样品量。

(4) 最终抽取供试检验用样品量一般不得少于检验所需用的3倍数,即1/3供实检室分析用,另1/3供复核用,其余1/3则为留样保存,保存期至少1年。

3. 取样后的处理 取样后将样品放在容器中,写好标签,封口。

二、样品的前处理(供试品溶液的制备)

供试品制备的原则是最大限度地保留被测成分,除去干扰成分,并使被测成分达到分析方法检测限所需浓度。中药及其制剂供试品溶液的制备一般分为样品的粉碎、提取、分离、净化等过程。这部分内容不在本课程中加以赘述。

三、检测

1. 性状检查 用眼看、手摸、鼻闻、口尝等十分简便的感官鉴定方法,来鉴别药材的外观性状。包括形状、大小、表面(色泽与特征)、质