



“十二五”职业教育国家规划教材  
经全国职业教育教材审定委员会审定



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

# 中药制剂检测技术

第2版

(供药品制造类与药学类专业用)

主 编 卓 菊 宋金玉

副主编 崔海燕 穆春旭

中国医药科技出版社



“十二五”职业教育国家规划教材  
经全国职业教育教材审定委员会审定



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

# 中药制剂检测技术

第2版

(供药品制造类与药学类专业用)

主 编 卓 菊 宋金玉  
副主编 崔海燕 穆春旭  
编 者 (以姓氏笔画为序)

牛晓东 (重庆医药高等专科学校)

吴水华 (福建生物工程职业技术学院)

张 婷 (广西卫生职业技术学院)

卓 菊 (广东食品药品职业学院)

崔海燕 (山东中医药高等专科学校)

穆春旭 (辽宁医药职业学院)

魏 巍 (天津生物工程职业技术学院)

孙全乐 (长春医学高等专科学校)

宋金玉 (山西药科职业学院)

张府君 (山西药科职业学院)

周伟明 (广东食品药品职业学院)

熊雁鸣 [广州白云山星群(药业)股份有限公司]

中国医药科技出版社

## 内容提要

本教材为全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材之一，系根据《中药制剂检测技术》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。全书共8章，内容包括中药制剂检测的基础知识、中药制剂的仪器分析技术、鉴别技术、常规检查技术、杂质检查技术、中药制剂指纹图谱与特征图谱检测技术、含量测定技术、中药典型剂型的理化检测及其他制剂简介，以及20个实训项目（其中每个项目均有若干药物可供选择）、2个综合实训项目。在各章内容中设“学习目标”“案例导入”“案例讨论”“目标检测”等模块，使教材内容具有可读性、实用性以及理论与实践紧密联系，注重培养学生实践操作能力和可持续发展能力，能独立完成中药制剂的检测任务，并具有一定的分析问题和解决问题的能力。

本教材主要供全国高职高专院校药品制造类与药学类专业（即中药学、药品生产技术、药品质量与安全等专业）的理论与实践教学，亦可作为药品生产、经营企业职工培训教材和参考用书。

### 图书在版编目（CIP）数据

中药制剂检测技术 / 卓菊，宋金玉主编. —2版. —北京：中国医药科技出版社，2017.1

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-8771-0

I. ①中… II. ①卓… ②宋… III. ①中药制剂学—检验—高等职业教育—教材  
IV. ①R283

中国版本图书馆CIP数据核字（2016）第304653号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

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](http://www.cmstp.com)

规格 787×1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 22<sup>1</sup>/<sub>4</sub>

字数 493千字

初版 2013年1月第1版

版次 2017年1月第2版

印次 2017年1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 978-7-5067-8771-0

定价 52.00元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



# 全国高职高专院校药学类与食品药品类专业 “十三五”规划教材

## 出版说明

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材（第三轮规划教材），是在教育部、国家食品药品监督管理总局领导下，在全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会专家的指导下，在全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材建设指导委员会的支持下，中国医药科技出版社在2013年修订出版“全国医药高等职业教育药学类规划教材”（第二轮规划教材）（共40门教材，其中24门为教育部“十二五”国家规划教材）的基础上，根据高等职业教育教改新精神和《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》（以下简称《专业目录（2015年）》）的新要求，于2016年4月组织全国70余所高职高专院校及相关单位和企业1000余名教学与实践经验丰富的专家、教师悉心编撰而成。

本套教材共计57种，其中19种教材配套“爱慕课”在线学习平台。主要供全国高职高专院校药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类有关专业〔即：药学专业、中药学专业、中药生产与加工专业、制药设备应用技术专业、药品生产技术专业（药物制剂、生物药物生产技术、化学药生产技术、中药生产技术方向）、药品质量与安全专业（药品质量检测、食品药品监督管理方向）、药品经营与管理专业（药品营销方向）、药品服务与管理专业（药品管理方向）、食品质量与安全专业、食品检测技术专业〕及其相关专业师生教学使用，也可供医药卫生行业从业人员继续教育和培训使用。

本套教材定位清晰，特点鲜明，主要体现在如下几个方面。

### 1. 坚持职教改革精神，科学规划准确定位

编写教材，坚持现代职教改革方向，体现高职教育特色，根据新《专业目录》要求，以培养目标为依据，以岗位需求为导向，以学生就业创业能力培养为核心，以培养满足岗位需求、教学需求和社会需求的高素质技能型人才为根本。并做到衔接中职相应专业、接续本科相关专业。科学规划、准确定位教材。

### 2. 体现行业准入要求，注重学生持续发展

紧密结合《中国药典》（2015年版）、国家执业药师资格考试、GSP（2016年）、《中华人民共和国职业分类大典》（2015年）等标准要求，按照行业用人要求，以职业资格准入为指导，做到教考、课证融合。同时注重职业素质教育和培养可持续发展能力，满足培养应用型、复合型、技能型人才的要求，为学生持续发展奠定扎实基础。

### 3. 遵循教材编写规律，强化实践技能训练

遵循“三基、五性、三特定”的教材编写规律。准确把握教材理论知识的深广度，做到理论知识“必需、够用”为度；坚持与时俱进，重视吸收新知识、新技术、新方法；注重实践技能训练，将实验实训类内容与主干教材贯穿一起。

### 4. 注重教材科学架构，有机衔接前后内容

科学设计教材内容，既体现专业课程的培养目标与任务要求，又符合教学规律、循序渐进。使相关教材之间有机衔接，坚持上游课程教材为下游服务，专业课教材内容与学生就业岗位的知识和能力要求相对接。

### 5. 工学结合产教对接，优化编者组建团队

专业技能课教材，吸纳具有丰富实践经验的医疗、食品药品监管与质量检测单位及食品药品生产与经营企业人员参与编写，保证教材内容与岗位实际密切衔接。

### 6. 创新教材编写形式，设计模块便教易学

在保持教材主体内容基础上，设计了“案例导入”“案例讨论”“课堂互动”“拓展阅读”“岗位对接”等编写模块。通过“案例导入”或“案例讨论”模块，列举在专业岗位或现实生活中常见的问题，引导学生讨论与思考，提升教材的可读性，提高学生的学习兴趣和联系实际的能力。

### 7. 纸质数字教材同步，多媒融合增值服务

在纸质教材建设的同时，本套教材的部分教材搭建了与纸质教材配套的“爱慕课”在线学习平台（如电子教材、课程PPT、试题、视频、动画等），使教材内容更加生动化、形象化。纸质教材与数字教材融合，提供师生多种形式的教学资源共享，以满足教学的需要。

### 8. 教材大纲配套开发，方便教师开展教学

依据教改精神和行业要求，在科学、准确定位各门课程之后，研究起草了各门课程的《教学大纲》（《课程标准》），并以此为依据编写相应教材，使教材与《教学大纲》相配套。同时，有利于教师参考《教学大纲》开展教学。

编写出版本套高质量教材，得到了全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会有关专家和全国各有关院校领导与编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。出版发行本套教材，希望受到广大师生欢迎，并在教学中积极使用本套教材和提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材，为促进我国高职高专院校药学类与食品药品类相关专业教育教学改革和人才培养作出积极贡献。

中国医药科技出版社

2016年11月

# 教材目录

序号	书 名	主 编	适用专业
1	高等数学(第2版)	方媛璐 孙永霞	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
2	医药数理统计*(第3版)	高祖新 刘更新	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
3	计算机基础(第2版)	叶 青 刘中军	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
4	文献检索 <sup>△</sup>	章新友	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
5	医药英语(第2版)	崔成红 李正亚	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
6	公共关系实务	李朝霞 李占文	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
7	医药应用文写作(第2版)	廖楚珍 梁建青	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
8	大学生就业创业指导 <sup>△</sup>	贾 强 包有或	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
9	大学生心理健康	徐贤淑	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
10	人体解剖生理学* <sup>△</sup> (第3版)	唐晓伟 唐省三	药学、中药学、医学检验技术以及其他食品药品类专业
11	无机化学 <sup>△</sup> (第3版)	蔡自由 叶国华	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
12	有机化学 <sup>△</sup> (第3版)	张雪昀 宋海南	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
13	分析化学* <sup>△</sup> (第3版)	冉启文 黄月君	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
14	生物化学* <sup>△</sup> (第3版)	毕见州 何文胜	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
15	药用微生物学基础(第3版)	陈明珠	药品制造类、药学类、食品药品管理类专业
16	病原生物与免疫学	甘晓玲 刘文辉	药学类、食品药品管理类专业
17	天然药物学 <sup>△</sup>	祖炬雄 李本俊	药学、药品经营与管理、药品服务与管理、药品生产技术专业
18	药学服务实务	陈地龙 张 庆	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
19	天然药物化学 <sup>△</sup> (第3版)	张雷红 杨 红	药学类及药品生产技术、药品质量与安全专业
20	药物化学*(第3版)	刘文娟 李群力	药学类、药品制造类专业
21	药理学*(第3版)	张 虹 秦红兵	药学类,食品药品管理类及药品服务与管理、药品质量与安全专业
22	临床药物治疗学	方士英 赵 文	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
23	药剂学	朱照静 张荷兰	药学、药品生产技术、药品质量与安全、药品经营与管理专业
24	仪器分析技术* <sup>△</sup> (第2版)	毛金银 杜学勤	药品质量与管理、药品生产技术、食品检测技术专业
25	药物分析* <sup>△</sup> (第3版)	欧阳卉 唐 倩	药学、药品质量与安全、药品生产技术专业
26	药品储存与养护技术(第3版)	秦泽平 张万隆	药学类与食品药品管理类专业
27	GMP 实务教程* <sup>△</sup> (第3版)	何思煌 罗文华	药品制造类、生物技术类和食品药品管理类专业
28	GSP 实用教程(第2版)	丛淑芹 丁 静	药学类与食品药品类专业

序号	书 名	主 编	适用专业
29	药事管理与法规* (第3版)	沈 力 吴美香	药学类、药品制造类、食品药品管理类专业
30	实用药理学基础	邱利芝 邓庆华	药品生产技术专业
31	药物制剂技术* (第3版)	胡 英 王晓娟	药品生产技术专业
32	药物检测技术	王文洁 张亚红	药品生产技术专业
33	药物制剂辅料与包装材料 <sup>△</sup>	关志宇	药学、药品生产技术专业
34	药物制剂设备 (第2版)	杨宗发 董天梅	药学、中药学、药品生产技术专业
35	化工制图技术	朱金艳	药学、中药学、药品生产技术专业
36	实用发酵工程技术	臧学丽 胡莉娟	药品生产技术、药品生物技术、药学专业
37	生物制药工艺技术	陈梁军	药品生产技术专业
38	生物药物检测技术	杨元娟	药品生产技术、药品生物技术专业
39	医药市场营销实务* <sup>△</sup> (第3版)	甘湘宁 周凤莲	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
40	实用医药商务礼仪 (第3版)	张 丽 位汶军	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
41	药店经营与管理 (第2版)	梁春贤 俞双燕	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
42	医药伦理学	周鸿艳 郝军燕	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
43	医药商品学* <sup>△</sup> (第2版)	王雁群	药品经营与管理、药学专业
44	制药过程原理与设备* (第2版)	姜爱霞 吴建明	药品生产技术、制药设备应用技术、药品质量与安全、药学专业
45	中医学基础 <sup>△</sup> (第2版)	周少林 宋诚攀	中医药类专业
46	中药学 (第3版)	陈信云 黄丽平	中药学专业
47	实用方剂与中成药 <sup>△</sup>	赵宝林 陆鸿奎	药学、中药学、药品经营与管理、药品质量与安全、药品生产技术专业
48	中药调剂技术* (第2版)	黄欣碧 傅 红	中药学、药品生产技术及药品服务与管理专业
49	中药药剂学 (第2版)	易东阳 刘 葵	中药学、药品生产技术、中药生产与加工专业
50	中药制剂检测技术* <sup>△</sup> (第2版)	卓 菊 宋金玉	药品制造类、药学类专业
51	中药鉴定技术* (第3版)	姚荣林 刘耀武	中药学专业
52	中药炮制技术 (第3版)	陈秀璇 吕桂凤	中药学、药品生产技术专业
53	中药药膳技术	梁 军 许慧艳	中药学、食品营养与卫生、康复治疗技术专业
54	化学基础与分析技术	林 珍 潘志斌	食品药品类专业用
55	食品化学	马丽杰	食品营养与卫生、食品质量与安全、食品检测技术专业
56	公共营养学	周建军 詹 杰	食品与营养相关专业用
57	食品理化分析技术 <sup>△</sup>	胡雪琴	食品质量与安全、食品检测技术专业

\*为“十二五”职业教育国家规划教材，△为配备“爱慕课”在线学习平台的教材。



# 全国高职高专院校药学类与食品药品类专业

## “十三五”规划教材

### 建设指导委员会

#### 主任委员 常务副主任委员

姚文兵 (中国药科大学)

(以姓氏笔画为序)

王利华 (天津生物工程职业技术学院)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

龙敏南 (福建生物工程职业技术学院)

冯连贵 (重庆医药高等专科学校)

乔学斌 (盐城卫生职业技术学院)

刘更新 (廊坊卫生职业学院)

刘柏炎 (益阳医学高等专科学校)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

吴少祯 (中国健康传媒集团)

张立祥 (山东中医药高等专科学校)

张彦文 (天津医学高等专科学校)

张震云 (山西药科职业学院)

陈地龙 (重庆三峡医药高等专科学校)

郑彦云 (广东食品药品职业学院)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

喻友军 (长沙卫生职业学院)

#### 副主任委员

(以姓氏笔画为序)

马波 (安徽中医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

方士英 (皖西卫生职业学院)

甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)

朱照静 (重庆医药高等专科学校)

刘伟 (长春医学高等专科学校)

刘晓松 (天津生物工程职业技术学院)

许莉勇 (浙江医药高等专科学校)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

张雪昀 (湖南食品药品职业学院)

陈国忠 (盐城卫生职业技术学院)

罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)

袁龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)

贾强 (山东药品食品职业学院)

郭积燕 (北京卫生职业学院)



委 员

曹庆旭 (黔东南民族职业技术学院)  
葛 虹 (广东食品药品职业学院)  
谭 工 (重庆三峡医药高等专科学校)  
潘树枫 (辽宁医药职业学院)

(以姓氏笔画为序)

王 宁 (盐城卫生职业技术学院)  
王广珠 (山东药品食品职业学院)  
王仙芝 (山西药科职业学院)  
王海东 (马应龙药业集团研究院)  
韦 超 (广西卫生职业技术学院)  
向 敏 (苏州卫生职业技术学院)  
邬瑞斌 (中国药科大学)  
刘书华 (黔东南民族职业技术学院)  
许建新 (曲靖医学高等专科学校)  
孙 莹 (长春医学高等专科学校)  
李群力 (金华职业技术学院)  
杨 鑫 (长春医学高等专科学校)  
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)  
杨先振 (楚雄医药高等专科学校)  
肖 兰 (长沙卫生职业学院)  
吴 勇 (黔东南民族职业技术学院)  
吴海侠 (广东食品药品职业学院)  
邹隆琼 (重庆三峡云海药业股份有限公司)  
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)  
宋海南 (安徽医学高等专科学校)  
张 海 (四川联成迅康医药股份有限公司)  
张 建 (天津生物工程职业技术学院)  
张春强 (长沙卫生职业学院)  
张炳盛 (山东中医药高等专科学校)  
张健泓 (广东食品药品职业学院)  
范继业 (河北化工医药职业技术学院)  
明广奇 (中国药科大学高等职业技术学院)  
罗兴洪 (先声药业集团政策事务部)  
罗跃斌 (天津医学高等专科学校)  
郝晶晶 (北京卫生职业学院)  
贾 平 (益阳医学高等专科学校)  
徐宣富 (江苏恒瑞医药股份有限公司)  
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)  
黄家利 (中国药科大学高等职业技术学院)  
崔山风 (浙江医药高等专科学校)  
潘志斌 (福建生物工程职业技术学院)

本教材是在全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材建设指导委员会指导下，根据教育部高等职业教育改革系列文件精神，按照《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》新要求，以及本套教材编写总原则和要求进行编写。

中药制剂检测技术是以中医药理论为指导，运用各种分析技术，研究中药制剂质量的一门应用性学科。本教材紧紧围绕中药制剂质量标准的检验项目设计教材内容，各种检测技术和应用实例均参照《中华人民共和国药典》（2015年版）。全书共分为8章，包括中药制剂检测的基础知识、中药制剂的仪器分析技术、中药制剂的鉴别技术、中药制剂的常规检查技术、中药制剂的杂质检查技术、中药制剂指纹图谱与特征图谱检测、中药制剂的含量测定技术、中药典型剂型的理化检测及其他药品简介和20个实训项目（其中每个项目均有若干药物可供选择）、2个综合实训项目等。在各章内容中设“学习目标”“案例导入”“案例讨论”“目标检测”等模块，使教材内容具有可读性、实用性以及理论与实践紧密联系，突出中药制剂检测各项技术操作规范化，培养学生正确地掌握中药制剂的检测方法和技能，并具有一定的分析问题和解决问题的能力。

本书内容突出职业教育特点，理论实践一体化，主要供全国高职高专院校药品制造类与药学类专业（即中药学、药品生产技术、药品质量与安全等专业）理论与实践教学，亦可作为药品生产企业职工培训教材和参考用书。

参加本教材编写的人员有广东食品药品职业学院卓菊（负责全书统稿、第一章第一节）；广州白云山（星群）药业股份有限公司熊雁鸣〔第一章（第二、三节），第三章（第一至三节）、实训一至实训四〕；广东食品药品职业学院周伟明（第二章、第六章）；山西药科职业学院宋金玉（第三章第一至三节）；辽宁医药职业学院穆春旭（第三章第四、五节以及实训五）；山西药科职业学院张府君（第四章第一至四节、八节以及实训六至九）；广西卫生职业技术学院张婷（第四章第五至七节、九节、十节以及实训十、实训十一）；重庆医药高等专科学校牛晓东（第五章第一至五节以及实训十二、实训十三）；天津生物工程职业技术学院魏巍（第五章第六至十节以及实训十四、实训十五）；长春医学高等专科学校孙全乐（第七章第一、三、四节以及实训十六、十七、十九、二十）；福建生物工程职业技术学院吴水华（第七章第二节、五~七节以及实训十八）；山东中医药高等专科学校崔海燕（第八章以及实训二十一、实训二十二）。

编写本教材得到了广东食品药品职业学院领导和各参编院校领导及企业的大力支持，在此表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，书中难免存在不足之处，敬请读者予以指正，以便修订完善。

第一章 中药制剂检测的 基本知识	第一节	简述	1
		一、中药制剂检测的分类	1
		二、中药制剂检测的特点	2
		三、影响中药制剂质量的因素	3
	第二节	药品标准	4
		一、《中华人民共和国药典》	4
		二、部(局)颁标准	4
		三、企业标准	5
		四、国外药典	5
		五、《中国药典》(一部)简介	5
		第三节	中药制剂检验的依据和程序
		一、中药制剂检验的依据	12
		二、中药制剂检验的程序	13
	实训一	查阅《中国药典》	21
	实训二	参观药厂检验部门	22
第二章 中药制剂的仪器 分析技术	第一节	分光光度分析技术	24
		一、紫外-可见分光光度法	24
		二、原子吸收分光光度法	29
	第二节	色谱分析技术	36
		一、高效液相色谱法	37
		二、气相色谱法	43
	第三节	联用技术	47
		一、液相色谱-质谱联用法	47
		二、气相色谱-质谱联用法	51
第三章 中药制剂的 鉴别技术	第一节	性状鉴别法	58
		一、性状鉴别	58
		二、应用实例	59
	第二节	显微鉴别法	61
		一、简述	61

	二、方法 .....	61
第三节	化学反应鉴别法 .....	64
	一、简述 .....	64
	二、方法 .....	69
第四节	紫外-可见分光光度鉴别法 .....	70
	一、简述 .....	70
	二、方法 .....	70
第五节	色谱鉴别法 .....	71
	一、薄层色谱鉴别法 .....	71
	二、气相色谱鉴别法 .....	84
	三、高效液相色谱鉴别法 .....	86
实训三	显微鉴别 .....	89
实训四	一般化学反应鉴别 .....	91
实训五	薄层色谱鉴别 .....	93
第一节	水分测定法 .....	98
	一、烘干法(第二法) .....	98
	二、减压干燥法(第三法) .....	100
	三、甲苯法(第四法) .....	100
	四、气相色谱法(第五法) .....	101
第二节	崩解时限检查法 .....	103
	一、简述 .....	103
	二、方法 .....	103
第三节	重(装)量差异检查法 .....	106
	一、片剂 .....	106
	二、丸剂 .....	107
	三、其他剂型 .....	110
第四节	相对密度测定法 .....	111
	一、比重瓶法 .....	112
	二、韦氏比重秤法 .....	115
第五节	pH 值测定法 .....	116
	一、简述 .....	117
	二、方法 .....	117
第六节	乙醇量测定法 .....	119
	一、气相色谱法 .....	120
	二、蒸馏法 .....	123

## 第四章

### 中药制剂的常规 检查技术

第七节	甲醇量检查法 .....	126
一、	简述 .....	126
二、	方法 .....	127
第八节	可见异物检查法 .....	129
一、	简述 .....	129
二、	方法 .....	129
第九节	注射剂有关物质检查法 .....	132
一、	蛋白质 .....	132
二、	鞣质 .....	133
三、	树脂 .....	134
四、	草酸盐 .....	134
五、	钾离子 .....	135
第十节	生物检查法 .....	137
一、	非无菌药品微生物限量检查：微生物计数法 .....	138
二、	无菌检查法 .....	143
三、	其他生物检查法 .....	147
实训六	水分测定 .....	149
实训七	崩解时限检查 .....	150
实训八	重（装）量差异检查 .....	152
实训九	相对密度测定（比重瓶法） .....	153
实训十	pH 值测定 .....	155
实训十一	乙醇量测定 .....	156
第一节	简述 .....	158
一、	杂质检查的意义 .....	159
二、	杂质的来源 .....	159
三、	杂质的分类 .....	159
四、	杂质限量 .....	159
第二节	炽灼残渣检查法 .....	160
一、	简述 .....	160
二、	方法 .....	161
第三节	灰分测定法 .....	162
一、	总灰分测定法 .....	163
二、	酸不溶性灰分测定法 .....	164
三、	应用实例 .....	164
第四节	氯化物检查法 .....	165
一、	简述 .....	165

## 第五章

中药制剂的杂质  
检查技术

	二、方法 .....	165
<b>第五节</b>	<b>重金属检查法</b> .....	167
	一、第一法(硫代乙酰胺法) .....	167
	二、第二法(炽灼残渣检查法) .....	169
	三、第三法(硫化钠法) .....	171
<b>第六节</b>	<b>砷盐检查法</b> .....	172
	一、第一法(古蔡氏法) .....	173
	二、第二法(二乙基二硫代氨基甲酸银法) .....	175
<b>第七节</b>	<b>二氧化硫残留量测定法</b> .....	177
	一、第一法(酸碱滴定法) .....	178
	二、第二法(气相色谱法) .....	179
	三、第三法(离子色谱法) .....	180
<b>第八节</b>	<b>农药残留量测定法</b> .....	182
	一、第一法(有机氯类农药残留量测定法-色谱法) .....	183
	二、第二法(有机磷类农药残留量测定法-色谱法) .....	185
	三、第三法(拟除虫菊酯类农药残留量测定法 -色谱法) .....	186
<b>第九节</b>	<b>黄曲霉毒素测定法</b> .....	188
	一、第一法 .....	188
	二、第二法 .....	189
<b>第十节</b>	<b>特殊杂质检查法</b> .....	191
	一、生物碱的检查 .....	191
	二、土大黄苷的检查 .....	193
	三、猪去氧胆酸和猪胆的检查 .....	194
<b>实训十二</b>	<b>氯化物检查</b> .....	197
<b>实训十三</b>	<b>重金属检查</b> .....	199
<b>实训十四</b>	<b>砷盐检查</b> .....	200
<b>实训十五</b>	<b>三氧化二砷检查</b> .....	202
<b>第六章</b>	<b>指纹图谱检测技术</b> .....	204
	一、简述 .....	205
	二、方法 .....	209
<b>第一节</b>	<b>指纹图谱检测技术</b> .....	204
	一、简述 .....	205
	二、方法 .....	209
<b>第二节</b>	<b>特征图谱检测技术</b> .....	211
	一、简述 .....	211
	二、方法 .....	212

## 第六章

中药制剂的指纹图谱  
和特征图谱检测技术

第七章  
中药制剂的含量  
测定技术

第一节	紫外-可见分光光度法	217
	一、简述	217
	二、方法	218
	三、应用实例	220
第二节	薄层扫描法	223
	一、简述	223
	二、方法	224
	三、应用实例	227
第三节	高效液相色谱法	229
	一、简述	229
	二、方法	230
	三、应用实例	232
第四节	气相色谱法	236
	一、简述	236
	二、方法	236
	三、应用实例	238
第五节	容量分析法	240
	一、总生物碱的测定	240
	二、雄黄的测定	242
	三、朱砂的测定	242
第六节	浸出物测定法	244
	一、水溶性浸出物测定法	244
	二、醇溶性浸出物测定法	246
	三、挥发性醚浸出物测定法	249
第七节	其他分析法	251
	一、挥发油测定法	251
	二、氮测定法	252
实训十六	含量测定 (UV-Vis 之对照品比较法)	256
实训十七	含量测定 (UV-Vis 之标准曲线法)	258
实训十八	含量测定 (TLCS-外标两点法)	260
实训十九	含量测定 (HPLC-外标法)	262
实训二十	含量测定 (GC-内标法)	264

第八章  
中药典型剂型的理化  
检测及其他制剂简介

第一节	中药典型剂型的理化检测技术	268
	一、丸剂	269
	二、糖浆剂	276
第二节	化学药品理化检测技术	283
	一、性状	283

	二、鉴别 .....	284
	三、检查 .....	286
	四、含量测定 .....	292
	<b>第三节 生物制品简介</b> .....	300
	一、有关术语及名词解释 .....	300
	二、分类 .....	303
	三、检定 .....	304
	<b>实训二十一 半夏天麻丸的理化检测</b> .....	308
	<b>实训二十二 止喘灵注射液的理化检测</b> .....	310
「 附 录 」	<b>附录一 药品检验所检验记录和报告书的书写规范与要求</b> .....	313
	<b>附录二 常用试液的配制</b> .....	320
	<b>附录三 常用试纸的配制</b> .....	325
	<b>附录四 常用缓冲液的配制</b> .....	325
	<b>附录五 常用指示剂与指示液的配制</b> .....	326
	<b>附录六 常用滴定液的配制及其标定</b> .....	327
<b>参考文献</b> .....	331	
<b>目标检测参考答案</b> .....	332	
<b>教学大纲</b> .....	334	



## 第一章

# 中药制剂检测的基本知识

### 学习目标

- 知识要求**
1. 掌握 药品、中药制剂、中药制剂检测、药品标准的概念；《中国药典》的结构和主要内容以及凡例的有关规定；中药制剂检验的依据和程序。
  2. 熟悉 中药制剂检测的特点；影响中药制剂质量的因素；药品标准类型。
  3. 了解 本课程学习的目的和意义。
- 技能要求**
1. 熟练应用《中国药典》查找相关药品标准。
  2. 学会按照《中国药典》和标准操作规程，正确选用仪器、试药并能按相关规定正确配制试液。

### 第一节 简述

#### 案例导入

**案例：**“苹果皮变板蓝根事件”：2011年，某制药厂在投料环节，采用非法的替代物质苹果皮为原料生产板蓝根制剂，致使患者服用后没有疗效。

- 讨论：**
1. 该厂生产的板蓝根颗粒为何能顺利通过检测？
  2. 板蓝根颗粒检测符合《中国药典》，是否就可认为其符合规定？

药品系指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括药材、中药饮片、中药制剂、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

中药制剂系指在中医药理论指导下，按规定的处方和制法，将中药饮片加工制成的具有一定剂型和规格，用于防病治病的药品，《中国药典》称之为成方制剂和单味制剂。中药制剂广泛应用于临床，其质量的优劣直接影响健康与生命的安危。因此，对其质量必须严格控制和管理，确保人民群众用药的安全和有效。

为了确保中药制剂的质量，国家制定了每种药品的管理依据，即药品质量标准。药品质量标准是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

中药制剂检测技术系指以中医理论为指导，以相应的药品质量标准为依据，运用各种分析理论和方法，检测中药制剂质量的一门应用科学。

#### 一、 中药制剂检测的分类

中药制剂检测是指根据相应的药品质量标准，运用现代分析手段和方法（包括物理学、