

CYCLOPEDIA OF DANSHEN

丹参大全

4 丹参质量控制
QUALITY CONTROL OF DANSHEN

总主编：闫希军



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

丹参大全

Cyclopedia of Danshen

主 审 王永炎 张伯礼

总主编 闫希军

卷四

丹参质量控制

Volume 4

Quality Control of Danshen

· 主 编 果德安

· 副 主 编 季 申 祝 明 刘荣霞 瞿海斌

· 编写人员 (按姓氏笔画排序)

马临科	王宏志	王俊全	王 毅	冯 准	叶正良
刘永慧	刘 岩	刘荣霞	刘顺航	刘爱华	刘雪松
孙江浩	邬国庆	佟 玲	吴永江	吴婉莹	张小茜
张学敏	张金兰	张 宪	李云飞	李曼玲	杨 敏
杨悦武	陈碧莲	季 申	林建平	果德安	范国强
范晓辉	郑 强	金樟照	祝 明	高 钧	崔红芳
曹凤兰	梁日欣	章顺楠	龚 青	董海欧	韩建平
瞿海斌					



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

丹参质量控制(卷四)/果德安主编. —北京:人民卫生出版社, 2008.4

(丹参大全丛书)

ISBN 978-7-117-09935-6

I. 丹… II. 果… III. 丹参-质量控制
IV. R282.71

中国版本图书馆CIP数据核字 (2008) 第032840号

丹参大全·卷四·丹参质量控制

总 主 编: 闫希军

主 编: 果德安

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区3号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京雅昌彩色印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/16 印张: 22

字 数: 531千字

版 次: 2008年4月第1版 2008年4月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09935-6/R · 9936

总 定 价: 580.00元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

《丹参大全》编写成员

主 审 王永炎 张伯礼

总 主 编 闫希军

副总主编 吴迺峰 祝国光 黄璐琦 黎莲娘 罗厚蔚
张均田 杜冠华 果德安 程翼宇 张学文
史欣德 叶正良 朱永宏 周水平 薛汉喜

《丹参大全》编写办公室

主 任 李认书

成 员 朱永宏 叶正良 薛汉喜 赵 颖

卷一 《丹参植物学》

主 编 黄璐琦

副主编 邱德有 梁宗锁 陈 敏

编写人员 (按姓氏笔画排序) 冯学锋 刘文婷 何希荣 宋经元 邱德有 陈 敏
郝近大 郭兰萍 崔光红 梁宗锁 黄璐琦

卷二 《丹参植物化学》

主 编 黎莲娘 罗厚蔚

编写人员 (按姓氏笔画排序) 罗厚蔚 黎莲娘

卷三 《丹参药理学》

主 编 张均田 杜冠华

副主编 高秀梅

编写人员 (按姓氏笔画排序) 方莲花 王一涛 王小莹 王月华 王东霞 王孝铭
王 怡 王金华 王 洁 王晓英 光红梅 刘长锁
刘艾林 孙 艳 朱永宏 许晶兰 何国荣 杨秀颖
张丹参 张天泰 张 冉 张均田 张 莉 张莉华
张 斌 李 川 杜冠华 杜 嵘 陈 平 陈永红
陈修平 陈 霁 周水平 屈志炜 竺晓鸣 姜智浩
唐民科 栗志文 郭治昕 高秀梅 高 梅 商洪才
程新锐 韩光亮 韩晶岩 臧艳桥 戴 瑛

卷四 《丹参质量控制》

主 编 果德安

副主编 季 申 祝 明 刘荣霞 瞿海斌

编写人员 (按姓氏笔画排序) 马临科 王宏志 王俊全 王 毅 冯 准 叶正良
刘永慧 刘 岩 刘荣霞 刘顺航 刘爱华 刘雪松
孙江浩 邬国庆 佟 玲 吴永江 吴婉莹 张小茜
张学敏 张金兰 张 宪 李云飞 李曼玲 杨 敏
杨悦武 陈碧莲 季 申 林建平 果德安 范国强
范晓辉 郑 强 金樟照 祝 明 高 钧 崔红芳
曹凤兰 梁日欣 章顺楠 龚 青 董海欧 韩建平
瞿海斌

卷五 《丹参临床研究》

主 编 祝国光 张学文 史欣德

副主编 郑 一 罗瑞芝 吴迺峰

编写人员 (按姓氏笔画排序) 史欣德 刘 岩 刘晋平 刘 嘉 朱永宏 吴丹勇
吴迺峰 张学文 李认书 罗瑞芝 郑 一 祝国光
赵京生 赵 颖 郭教礼 章顺楠 韩克勤

序言

中医药学是中华民族传统文化中一颗璀璨的明珠,为中华民族的繁衍昌盛和人类的文明进步做出了巨大的贡献。早在中华人民共和国成立初年,毛泽东主席就指出:“中国医药学是一个伟大的宝库,应当努力发掘,加以提高。”半个多世纪以来,在党和国家中医政策的指引下,中国中医药事业蓬勃发展,取得了令人瞩目的伟大成就,谱写了弘扬优秀传统文化、保障人民健康的新篇章。

面对 21 世纪,人们不约而同地在翻检、回顾、筛选、总结经验,进而升华为时代的记忆,留给后人。上个世纪前 50 年中医中药历尽坎坷曲折。还原论盛行,华夏文化遭遇无数次的肆虐批判,直至今今天笼罩在中医药学人头上“不科学”的阴霾才逐渐消散,作为“整体医学”的原创思维与原创优势,渐为世人共知。当今政府积极扶持,百姓企盼欢迎,具有深厚社会与群众基础的中医药学迎来了良好的发展机遇期。在中医学的发展历程中,中药始终是防治疾病与维护健康的重要手段。近 60 年不仅在中药材的抚育栽培、饮片规模化生产、中成新药的研究开发以及药性理论的研究方面有所提高,而且进入新世纪后,国家通过实施各类科研计划,积极探索创新现代中药的新思路与新机制,同时开展中药资源合理利用的保护措施,推进中药产业现代化、集约化可持续发展的战略,已取得长足的进步,真所谓筚路蓝缕,可喜可嘉。

当今,科学与人文的融合已成为时代的主题,科学求真,人文求善,科学、人文合而不同,互补互动。人类崇尚真、善、美的最高境界,势必将中医学理论与实践,融入人文哲学和生命科学中去,展示其特色和优势,成为人类先进文明的例证。进入 21 世纪人们从信息时代迈向“概念时代”,思维科学渗透到各学科领域。中医学原有的概念与形象思维是其原创思维的基础与源泉。重视中医原创思维传承,即是重视中医药学的传承,是发展中医、创新中医的主要途径,重视原创思维的传承与创新是中医学发展的动力。对于思维科学的研究,其重点在于形象思维的建立,只有这样才能去认真研究综合性的创造思维,因为形象思维是宏观的、整体性的。显而易见以形象思维“比类取象”阐释中医学理论与实践,将推动中医药现代化的进程。诸如临床医学运用“病证结合、方证相应”,既以整体的生理病理状态为依据,重视证候学研究,遵循以象为素、以素为候、以候为证、据证言病等理论,将逻辑思维与形象思维结合,运用于中医药学领域,并以现代系统复杂性科学指导中医研究。还有中医学主张“调心身”、“治未病”,运用复方治病。方剂是中医学理法方药的核心环节,上承理法,下接遣药组方,落实到“承制调平”,预期达到“以平为期”的和

谐效应。总之,中医学原创优势与特色将对丰富现代医学科学内容具有重要的现实意义。

丹参是一味常用的中药。据中华人民共和国药典 2005 版一部记载:本品为唇形科植物丹参 *Salvia Miltiorrhiza* Bge 的干燥根及根茎。其性微寒,味苦。归心、肝经。功能:祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。主治:月经不调,经闭痛经,癥瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠,肝脾肿大,心绞痛。古有“丹参一味功同四物”之誉,“四物”即宋代名方,养血、理血、活血,为血病之必备。诸如《时方歌括》丹参饮则以丹参为主药,辅以檀香、砂仁,治胃气痛有良效。今以丹参、三七配伍,有多种现代剂型,治冠心病、心绞痛,已在海内外推广运用。喜读闫希军先生领衔多学科医药学专家群体撰著的《丹参大全》一书,确系多时空、多视角、多学科、多层次、多方法表达的大部头,并为系统、全面、实用的丹参研究专著。其书广收博览古代、近代、现代文献,汇集临床实验与模式生物实验资料,凝练科学问题,展示科技成就;其书就药材、饮片及以丹参为主药的中成新药,从单方与复方、传统与现代,涉及丹参道地产区自然生态环境、农业规范栽培、种质资源考察、生物多样性保护、药效物质与生物活性研究、质量控制、临床实验等,多视角搜集、处理、分析信息,全面系统地反映研究现状并展望深化研发的愿景。其书透视产业,体现大品牌支撑大产业,拓宽大市场的产学研与产供销的一体化;论及复方配伍,从饮片层次过渡到组分层次,构建创新现代中药的研发平台与思路方法;在重视社会效益、经济效益的基础上,联系制度创新,制订与完善指南与规范,示人以规矩,推广中药现代化的理念,促进学科的进步。其书在方法学上总结新发现新见解的经验,倡导我主人随,弘扬学术引导作用,体现中医与中药的结合、综合与分析的结合、宏观与微观的结合、实体本体论与关系本体论的结合、系统论与还原论的结合。最终朝向以现代科技整合中医药资源,为人类健康事业与生命科学发展服务的总体目标做出一份有重要现实意义的工作。

闫希军总主编是一位有开拓精神、务实求新的企业家,他诚邀了医药界造诣精湛、成就卓越的老一辈资深学者和年富力强、力主创新的中青年科学家组成了多学科的编撰团队,秉承集体编著需要周密组织安排的要求,制订编写大纲,明确分工,后期统审,共同努力完成了丹参一味中药古今通论的科技专著。纵观全过程,从一味中药材做起,拓展形成一系列大品牌,延伸做强一批集约化的大产业,构建了高水平的研发平台与产业链,为中医中药现代化与国际化的进程鸣锣开道。目前书稿已成,即将付梓之际,邀我写序,有感编著群体辛勤耕耘,不敢懈怠,当相互勉励,和合共进。谨志数语,爰为之序。

王永炎

2008 年 3 月

序言

由闫希军博士主持编写的《丹参大全》，经过国内外近百位专家的共同努力，积十年之功就要面世了。这是我国中医药界的一件喜事，值得庆贺！

以五册的巨制，对丹参这一味中药各方面研究成果进行系统的总结，视角独到，博采众长，内容宏丰，体现了中医药界同仁为推进中医药现代化竭心尽力的敬业精神！

在现代科学不断发展、碰撞又融合的背景下，中医药广泛吸收了现代科学技术，并结合多学科的研究成果，进一步发挥中医药方剂治疗、整合调节的优势，日益开拓出中医药发展的广阔空间。《丹参大全》立足于丹参一味中药，力求把中医药的研究开发做深做透，展示出中医药研究成果的科学性和系统性，把中医药的潜在优势转化为现实的科技优势和产业优势，为深入开发传统的中医药树立了一个典范。

继承、创新和发展是中医药学的永恒主题。中医药是我国医疗卫生事业的重要组成部分，要不断探索，不断创新，将中医药科技成果转化为具体的防治方案和技术产品，才能有助于提高人口素质，提高生存质量，满足人民群众维护健康、防治疾病的需求。《丹参大全》围绕丹参的研究和开发，汇集了国内外一大批相关领域的专家，通过多学科相互交融的科学探索，揭示丹参研究中的科技成果，提高运用丹参及其制剂防病治病的水平，是推动中医药继承、创新和发展的重要成果。

我国的医药科技创新体系中，科研机构与生产企业的脱节一直是妨碍科技成果转化的瓶颈问题，重要原因是缺乏两者间的充分沟通和联合研究的机制。产学研不仅仅是一种口号，而采取切实措施，将结合做实，将结合落地，让结合产生实实在在效益，力争达到互惠双赢，只有这样才能使产学研结合持续发展。这套《丹参大全》丛书所总结的产学研结合的经验是可喜的探索，为建设以企业为技术创新的主体、产学研相结合的医药科技创新体系提供了有益借鉴。

《丹参大全》必将在今后丹参的开发乃至更大范围的中医药继承、创新与发展研究，发挥重要的引领作用。

在《丹参大全》付梓面世之际，欣然为之序！

张伯礼

中国工程院院士
天津中医药大学校长
2008 年春

前言

经过国内外近百位专家十个春秋的辛勤耕耘,《丹参大全》终于面世了。

丹参,在我国中医药领域有源远流长的研究、开发和应用历史,深受医药学界的重视。希望奉献给读者的这套丛书,能够为丹参的研究和应用添薪助势。

1996年,国家开始推行中药现代化战略。但是,怎样对传承几千年的传统中药进行系统化的开发?这是长期困扰中药学术界和产业界的一个现实问题。1998年,与国内外几位中医药专家关于中药现代化的一次座谈,成为我们编撰《丹参大全》的最初缘起。专家们不仅讨论了中药现代化的现状及前景,而且讨论了中药产业的发展及现代中药大品种的开发问题;特别是围绕丹参的开发,从古代对丹参的采集炮制谈到如今广泛应用的各种丹参制剂,从丹参的有效组分、有效成分谈到其药理学作用,从丹参的培育种植谈到丹参的现代中药产业链,从丹参的复方配伍谈到现代中药复方丹参滴丸,从丹参的开发谈到现代中药企业——天士力集团的快速发展。围绕一味中药,引申拓展开来的一系列研究开发活动,是否能够成为独特的产业科技和产业经济现象?是否能够启发中药现代化和国际化的新思路?是否能够推动中药研发的系统工程?林林总总的问题激发了专家们进一步深化丹参研究的浓厚兴趣,《丹参大全》的编撰就是源发于这股动力!

几千年来,传统中医药为中华民族的健康和繁衍做出了巨大的贡献,但是为什么难以得到国际社会的普遍认可?为什么直到今天仍然有人对中医药的科学性抱有怀疑?我们要持续地推进中药现代化、国际化,必须对这个问题做出明确的解答。要让中药能够走出国门,让国际社会了解中药,接受中药,使用中药。这就要用现代科技手段,对传统中药进行新的开发;用规范的科学语言及数字化语言,对传统中药进行新的诠释。有必要选择一味中药,作为这种探索的尝试。这味中药应该具备几个条件:第一,具有悠久的历史传承过程和深厚的临床知识积淀;第二,运用现代科技手段已进行比较深入的系统研究,药效物质和作用机制相对清楚;第三,对人类健康有较大贡献,尤其对危害较大的疾病有良好的治疗效果;第四,产业化开发比较成功,并有代表性的大品种;第五,药材资源比较有保障,能够支持产业化的可持续发展;第六,利于中药现代科

研持续推进。我们认为,丹参符合这些条件,能够展示出丰富的创新成果和深厚的知识内涵,而且能够成为推进中药现代化和国际化的典范。

二

我们就是怀着这样的“梦想”,开始了对《丹参大全》的资料汇集、整理和编撰工作。国内外近百位专家参与了这项浩繁的研究工程。在这支研究团队中,既有蜚声海内外的资深专家,也有成就卓著的青年才俊。有的来自著名的科研院所和高等学府,有的来自行业管理机构,有的来自产业化开发的第一线,涵括了药用植物学、植物化学、药物分析学、药理毒理学、制剂学、药物评审、中医学、中西医结合医学等诸多研究领域。更为幸运的是,我们的研究与编撰工作得到了王永炎院士、张伯礼院士以及有关领导和专家的大力支持与指导。各位编撰人员秉承“既要对前人负责,又要对后人负责”的使命感,遵循严谨的科学精神和严肃的治学态度,广泛搜求,精心研究,查阅了近5万册相关书籍、研究报告、研究论文和相关报道,直接引用的文献有7千余篇(部),使研究工作具有扎实的文献资料基础。

《丹参植物学》全面系统地展示了丹参的本草考证、药源调查、药材特性鉴别、分布与生境、生物学特性、离体培养以及遗传育种等方面的研究状况,并且评述了对丹参种质资源和遗传多样性的研究结果。正是对丹参种原和本草学的详实研究,为丹参的科学培育和规模化种植提供了科学指导,也有助于为丹参的深度开发和产业化提供资源保障。

丹参植物化学研究始于20世纪30年代。围绕丹参有效成分的分离提取,应用了各种提取分离技术以及各种波谱分析方法,包括核磁共振二维谱的应用,在《丹参植物化学》中均有集中的反映。本卷还系统阐述了丹参脂溶性成分(丹参酮类化合物)和水溶性成分(丹酚酸类化合物)的化学结构、提取分离方法、波谱特性、理化性质、生源途径以及化学合成,对一些丹参同属植物的化学成分也做了阐述。

也是从20世纪30年代开始,国内外专家对丹参有效成分展开了深入的甚至可以说是轰轰烈烈的药理学研究,对丹参在心脑血管系统、神经系统、消化系统、抗菌消炎等方面的药理作用和机制都进行了探讨。在《丹参药理学》中详述了丹参的脂溶性成分和水溶性成分及其各自不同的药理作用。脂溶性成分表现出抗菌、内分泌调节作用,而水溶性成分以抗氧化、抗缺血和抑制细胞黏附分子表达的作用更为突出。丹参及其制剂的多靶点改善微循环障碍和保护靶器官损伤作用已经得到国际药理学界的认可。本卷将这些研究成果都做了详细回顾及总结,展示出近年来现代药理学飞跃发展的轨迹。

《丹参质量控制》以丹参药效物质研究为基础,重点介绍了指纹图谱技术与多指标成分定量分析相结合的质控体系,这个体系是将中药化学、药理药效学、药代动力学研究相结合而建立起来的全方位的丹参质量控制体系,涵括了丹参的定性鉴别、含量测定、指纹图谱、主成分的体内过程、制剂工艺对质量的影响和质量信息化管理等各方面内容。本卷展示给读者的是全面而系统的丹参质控研究现状及最新进展。

《丹参临床研究》从秦汉以来近 2 000 多种医籍中精选了含有丹参的方剂 1 261 首,并运用数理统计方法总结了唐代以前及至近现代丹参临床运用文献中有关炮制、组方和剂型的内容,对丹参与其他中药配伍频率、主治病症等各方面的变迁,也进行了比较研究。古人早已明确揭示了丹参所具有的活血化瘀、疏通血脉的基本功效,总结了“一味丹参,功同四物”的精辟见解,而丹参在现代医药学领域的应用更加广泛。本卷对丹参在中医临床上的应用,尤其是名老中医对丹参的临床运用及技巧,进行了比较完整的整理和总结。书中运用循证医学的方法总结了现代中药复方丹参滴丸对冠心病及多种危险因素的防治作用,并揭示了复方丹参滴丸针对冠心病、心绞痛多种危险因素的多靶点作用机制。丹参制剂除了广泛运用于心脑血管系统疾病,如冠心病、缺血性中风外,医药专家还将丹参制剂应用于其他系统多种疾病的治疗,证明其对慢性肝炎、慢性肾炎、慢性肾功能衰竭、2 型糖尿病、血液病、感染性疾病和皮肤病等等,都具有一定疗效,书中对此也做了系统阐述,这样的研究集成对上述领域的临床工作者也有一定裨益。

纵观自古以来对丹参的研究、开发和应用,表明丹参是我国传统医药中应用非常广泛的药物,也是现代研究最早、最深入的中药品种之一。通过对丹参的植物学、生物学、化学、药理学以及临床疗效的多领域研究,对丹参的药效物质、临床效果和适应证有了更全面的认识。对丹参药效成分的研究,奠定了认识丹参药理作用的物质基础,由此开发出一批在临床上应用广泛、确有疗效的现代丹参制剂。对丹参的研究是多学科、多领域、多方面相结合的典范,也必将成为推进中药现代化的重要成果。

三

自从 20 世纪 70 年代以来,人类疾病谱由以感染性疾病为主,转向以生活方式疾病、老年病和退行性疾病为主,引发了医学模式和治疗观念的显著改变:由生物医学模式转变为“生物—心理—社会”医学模式;由单纯的病后治疗转向“预防—保健—治疗—康复”相结合;人们更加重视对亚健康状态的及时调整和恢复。这些趋势表明,当今社会已经进入“大健康”的时代,人们希望通过对生命的全程呵护和全面保障,达到人们所向往的安享百年、健康长寿的目标。简要地说,就是要使人的“生老病死”历程,达到“生得优,活得长,病得晚,走得安”。这些变化对药物研发提出了新的挑战,引领药物研发进入一个新的时代。

从 18 世纪 80 年代开始,形成探索生命物质的化学基础,逐步演化形成了现代医药以寻求单一化合物为主导的药物研发模式。当代新药开发趋势显示,从几千甚至近万个化合物中才能找到一个成功的新药上市,上市药物的研发费用也在逐年增长,新药开发速度减缓,使新药研发陷入了高投入、高风险、低产出的怪圈,人们要重新审视以发现化合物为主导的新药研发模式。

与西方药物研发模式明显不同的中国传统医药,从整体观念出发,根据个性化诊疗的特点和知识积累,从植物、动物和矿物资源中,逐渐发展了丸、散、膏、丹等中药制剂。历经几千

年的医疗临床验证的中药方剂,包含了丰富多样的药效活性物质,具有融拮抗、补充、调节于一体的综合性作用机制。祖先们给我们留下的这座丰富的药物资源宝库,是开发创新药物的得天独厚的资源优势,对中药资源的深入研究将成为发现新药的一条更经济、更高效的重要途径。

中药现代化战略的推进,以及《中药现代化科技产业行动(纲要)》、《中药现代化发展纲要》和《中医药国际科技合作规划纲要(2006—2020年)》等方针政策的深入实施,带动了中药科技创新体系的建设,当代高新科技成果越来越多地应用于中药领域,使中药研发呈现出多元化发展的趋势。尽管现在品种最多、应用最多的仍然是传统中药,但是现代中药已经逐步成长起来,对化学中药、生物中药以及代谢中药的探索,也日益得到重视。传统中药是保持了传统经验方的组方配伍特征,用传统方法生产的中药。现代中药是对中医药理论指导下的方剂,运用现代科学技术和方法萃取有效物质组方配伍制成的中药,并且使用指纹图谱和色谱技术进行定性、定量的质量控制,采用信息化的在线数据收集、分析与反馈功能,适应新型工业化生产要求。化学中药是利用化学手段从中药或植物药分离出不能全合成的有效单体成分作为先导化合物,进行深入的化学与生物学活性的研究,或通过化学结构的修饰或改造,从而形成结构明确、安全有效的单体化合物药物。生物中药的探索,重点是在中药种植、有效成分萃取、制剂等领域,采用生物技术,发现或创制新的有效成分,或提高中药的药效和有效成分的收率,降低毒副作用。代谢中药就是探讨中药在人体或动物体内代谢过程,从其各阶段的代谢产物中发现新的活性物质(有效组分、有效成分或新的先导化合物),作为发现新药的一条途径。可以预见,中药研发的新技术、新领域还将不断涌现,关键是要基于不同的技术路线,鼓励多样化的创新和探索,对不同的中药品种,实行分类指导,分类管理,分类研究。

《丹参大全》的主旨不是仅就一味中药而进行研究,而是要把丰富的中药及其方剂作为药物资源宝库,将中医药的原创思维与现代医药科技相结合,探索药物研发的新模式。

四

在历史上,传统中医药的典型模式是前店后场、家庭作坊式经营。现代大工业生产的引入,既改变了中药产业的科技创新模式,也改变了中药产业的产业组织模式,产—学—研、多学科的通力合作已经成为开发中药的一条最佳途径。

我国有大量的中药制剂,而市场销售额超过5亿元的产品却寥寥无几,超过10亿元的更是凤毛麟角。我们的中药要达到现代化、国际化水准,要做成大产业、特色产业,甚至是优势产业,必须有更多的大品种,形成更大规模的产业经济。用经济学的观点来分析中药的知识经济、产业经济与技术经济,我们就会发现中药所蕴藏的巨大潜力,也会发现我们现在的中药产业所存在的差距。

立足于丹参这一味药,汇聚国内外的科研骨干,通过全面系统的研究,更充分地证明丹参药品的质量、有效性、安全性及其毒理学和药动学特征,用详实的研究成果证实中医药学的科学

性,这必将有助于推动更大范围的人群了解中药,接受中药,应用中药,为做大中药产业奠定科学基础。

丹参的全方位系统研究显示出,“重磅炸弹”式的中药大品种是能够研究开发出来的。中药的产业化具有众多产业紧密联系的特点,关键是要积极发挥中药产业链的集聚和协调作用,带动整个中药产业实现技术改造、标准升级和结构优化,在中药农业、中药工业、中药商业及中药知识产业各个环节上,实现中药的经济价值。

一味中药,可以配制众多方剂,惠及千百万患者的健康;一条中药产业链,可以助推一方经济的振兴。相信《丹参大全》的编撰能对中药资源的开发、中药业的发展具有新的启迪。

五

全面总结千百年来对丹参的研究成果,既是振兴中药的一件盛事,也是一项艰巨的工程。这套丛书不仅凝结着古人和当代科学家对丹参研究的原创性成果,也凝结着我们全部编撰人员的辛勤劳动和大量开拓性工作。对丹参研究成果的总结不仅肩负着传承前人经验的重担,还承担着开启未来、深化创新的重任。

这套丛书命名为“大全”,不仅要力争做到“大而全”,而且要努力做到“精而深”,所以在编写风格上,既要保持体系上的统一性和内容上的系统化,又要体现各卷的特殊性,从微观层面顾全各个领域的研究特点和研究进展。丛书着眼于丹参这一味药,充分挖掘源自古代迄至当今的文献资料,力求从一个侧面反映中药纵贯古今的演化规律和发展态势;我们按植物学、植物化学、药理学、质量控制和临床研究五大领域来分类立卷,就是力求既反映丹参研究的全貌,又提炼出丹参研究的精华,达到实用性、综合性和前瞻性的结合。我们采取的方式是“推倒围墙搞研究”,汇集相关领域的近百位专家,站在各个领域的前沿,实行百花齐放、百家争鸣,集中大家的智慧,力争使《丹参大全》真正成为丹参研究的里程碑式的成果。

往事越千年,科学无止境。中药现代化、国际化的事业在发展,科学在进步,技术在创新,多学科的就成在融合,对丹参的深化研究还将在众多的领域向前推进,相信有更多、更新、更深的成果不断充实和丰富对丹参的研究。中药现代化不只是推出一批中药的科研论文、技术成果,还要推出中药产品,带动相应的产业体系,甚至新的文化和人文理念,这又将为我们提出很多关于丹参研究的新课题,有待于我们继续探索,不断创新。再经过一定时间的研究和积累,能够形成《丹参大全》的补充或续篇,使丹参的研究不断走向更深层次,达到更高水平。

《丹参大全》的问世,首先得益于各个时代的先辈们所作出的创造性贡献,得益于源远流长、历久弥新的中医药国学精粹,感谢先辈为我们留下的这份宝贵的科学和文化遗产!

在丛书编撰过程中,各位主编、副主编和各单位领导以及海内外热心于中医药事业的同仁、朋友给予了大力的支持和帮助;各卷主编、副主编和编者以及《丹参大全》编写办公室的各位同仁,为本书的问世付出大量辛勤的劳动,在此表示衷心地感谢!尤其是参加编写的很多专家本身就是对丹参研究卓有成就的精英,既承担着繁重的科研任务,还分担了本书的编写工作,感谢各

位专家的科研成果和辛勤工作！王永炎院士、张伯礼院士在百忙之中为《丹参大全》担任主审，并撰写序言，我们全体编写人员深表感谢！

我们对编写格式，既有统一要求，又为各卷留有较大空间，由各卷的主编根据各学科的特点及研究状况做出决断，所以在写作风格、文稿繁简上都不可能完全一致。有关丹参的文献资料，纵跨数千年，横越海内外，散及众学科，尽管仰赖各位编写人员的勉力搜求，仍可能有错漏之虞。谋篇行文，工作浩繁，虽然经众多专家反复推敲修改，但不足或不当之处仍属难免。我们竭诚希望中医药科技界、产业界的朋友们、同仁们以及广大读者给予批评指正。

A handwritten signature in black ink, appearing to be '张伯礼' (Zhang Bo-li), written in a cursive style.

2008年4月

卷 四 前 言

中药质量控制研究一直是中药现代研究的难点和热点，也是中药现代化和国际化的关键。国际上对植物药的质量控制，主要是依据植物药所含的化学成分，对多指标成分进行同时检测。美国和欧盟专家学者均倡导草药的质量控制应采取指纹图谱的控制方法，以显示其所含有的各种成分在草药及其制剂中是稳定的，其含量比例能够保持稳定，从而确保草药质量的稳定均一。近年来，国内学者针对中药的全面系统质量控制方法开展了大量的研究工作，开展了包括指纹图谱在内的整体系统的方法学探索，并制定了中药注射剂指纹图谱研究技术指南，研制了指纹图谱相似度计算机软件评价方法，为客观评价指纹图谱奠定了良好的基础。

目前对中药进行全面质量控制比较公认的模式是传统质量控制方法，包括基原鉴定、性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别、农残重金属检查等，再加上指纹图谱技术与多指标成分定量分析相结合的质量控制模式。近几年国内学者沿着这一中药质量控制模式开展了大量的研究工作，充分利用指纹图谱这一现代科学技术手段表征中药的特性、控制成品的质量，以达到对工艺操作和原药材的质控。通过对大量指纹图谱的研究，建立了系统的测定方法和全面的指标控制参数，寻找到一定的数学模型，初步达到了指纹图谱的可操作性、可控、稳定和可量化的目的，提高了中药质量控制的水平。同时还将传统的化学成分分离纯化技术与现代的液相色谱-质谱联用技术运用于研究过程中，对指纹图谱中的主要色谱峰进行指认，提供更加丰富的成分信息，使指纹图谱技术更加合理可靠的控制中药质量。实践证明，这一中药质量控制模式是对中药进行科学、合理、全面质量控制的可行方法。

丹参是最常用也是最重要的中药之一，近年来科学工作者对丹参进行了大量的研究工作，特别是针对丹参的活性成分以及质量控制研究取得了很多突破性的进展，为中药丹参的科学合理应用和国际化开发奠定了坚实的科学依据。然而由于这些研究成果比较零散地发表于不同的学术杂志或书刊中，给研究者和生产部门系统参考应用这些成果带来不便。鉴于此，本书把近年来对丹参的现代质量控制及相关的研究成果汇集成册，便于广大科研工作者、生产部门以及医生和患者参考，同时也以丹参为例为中药的现代质量控制方法学提供借鉴和示范。

本书共八章，分为绪论、定性研究、一般质量控制方法、含量测定、指纹图谱研究、复方丹参滴丸质量控制、体内代谢研究以及质量控制的信息管理等内容，从以上不同方面详细介绍了国内外专家对丹参及其相关制剂质量研究的新进展。

本书各章的作者均是国内长期从事中药丹参质量控制或相关研究的专家和学者，不少是年轻的学者，对他们在百忙中为本书撰稿，深表谢意。

本书在编写过程中得到了《丹参大全》组织者天津天士力集团的大力支持，在此表示衷心谢意。由于我们的知识水平和篇幅所限，书中存在遗漏及不当之处在所难免，敬请读者批评指正。

果德安

2008年1月16日于上海

目 录

第一章 绪论	1
第二章 定性研究	3
第一节 丹参药材鉴别	3
一、性状鉴别	3
二、显微鉴别	4
三、理化鉴别	5
四、薄层色谱鉴别	6
五、光谱鉴别	8
第二节 丹参制剂鉴别	9
一、复方丹参滴丸定性鉴别	9
二、丹参注射液定性鉴别	11
三、复方丹参片、丹参片薄层定性鉴别	14
四、香丹注射液的定性鉴别	15
五、冠心宁注射液薄层色谱鉴别	17
六、注射用丹参总酚酸（冻干）鉴别	18
第三章 一般质量控制方法	21
第一节 水分测定法	21
第二节 灰分测定法	22
一、总灰分	22
二、酸不溶性灰分	22
第三节 浸出物测定法	23
一、水溶性浸出物	23
二、醇溶性浸出物	24
第四节 重金属的检测	24
一、概述	24
二、重金属的检测	25
三、丹参及其制剂的测定结果	25
四、方法验证	26
第五节 农药残留的检测（有机氯、有机磷、拟除虫菊酯类）	27

一、概述	27
二、有机氯类农药残留量	28
三、有机磷类农药残留量	29
四、拟除虫菊酯类农药残留量	30
第六节 黄曲霉毒素的检测	32
一、概述	32
二、黄曲霉毒素的测定	32
三、丹参及其制剂的测定结果	33
第四章 含量测定	35
第一节 丹酚酸类成分的含量测定	35
一、复方丹参片的总酚酸类含量测定	35
二、丹参药材中丹酚酸类成分的含量测定	38
三、复方丹参滴丸水溶性成分的含量测定	42
四、丹参注射液中丹酚酸类成分的含量测定	44
五、复方丹参片与丹参片中丹酚酸类成分的含量测定	51
六、香丹注射液中丹酚酸类成分的含量测定	53
七、注射用丹参总酚酸(冻干)中丹酚酸的含量测定	58
八、丹参及其制剂中六个主要酚酸类成分的含量测定	61
第二节 丹参酮类成分的含量测定	68
一、丹参药材中丹参酮类成分的含量测定(药典)	68
二、丹参及其制剂中四种丹参酮类成分的含量测定	69
第五章 指纹图谱研究	76
第一节 色谱指纹图谱研究	76
一、丹酚酸类成分的色谱指纹图谱研究	76
二、二萜醌类成分的色谱指纹图谱	136
第二节 近红外光谱指纹图谱研究	163
一、近红外光谱简介	163
二、丹参药材近红外光谱指纹图谱研究	164
三、基于小波变换近红外光谱指纹图谱	169
第六章 复方丹参滴丸质量控制	175
第一节 原料药材质量控制	175
一、概述	175
二、小结	177
第二节 提取工艺质量控制	177
一、对药材质量要求高	178
二、对提取要求精制工艺、设备先进可控	178
三、提取过程控制实施 cGEP 管理	178

