



普通高等教育“十五”国家级规划教材

新世纪 全国高等中医药院校规划教材

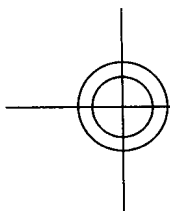


中药制剂分析

供中药类专业用

主编 梁生旺

中国中医药出版社



普通高等教育“十五”国家级规划教材

新世纪全国高等中医药院校规划教材

中药制剂分析

(供中药类专业用)

主 编 梁生旺 (河南中医学院)
副主编 甄汉深 (广西中医学院)
 彭新君 (湖南中医学院)
主 审 魏璐雪 (北京中医药大学)

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/梁生旺主编. —北京: 中国中医药出版社, 2003.1

普通高等教育“十五”国家级规划教材

ISBN 7-80156-306-9

I. 中… II. 梁… III. 中药制剂学—高等学校—教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 099891 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话: 64151553 邮编: 100027)

(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者: 北京市松源印刷有限公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 850×1168 毫米 16 开

字 数: 648 千字

印 张: 27.5

版 次: 2003 年 1 月第 1 版

印 次: 2003 年 1 月第 1 次印刷

册 数: 5000

书 号: ISBN 7-80156-306-9/R·306

定 价: 33.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

全国高等中医药专业教材建设

专家指导委员会

- 主任委员** 李振吉 (国家中医药管理局副局长)
- 副主任委员** 王永炎 (中国中医研究院名誉院长 中国工程院院士)
贺兴东 (国家中医药管理局科技教育司司长)
- 委 员** (按姓氏笔画排列)
- 王绵之 (北京中医药大学 教授)
- 王明来 (国家中医药管理局科技教育司副司长)
- 王新陆 (山东中医药大学校长 教授)
- 邓铁涛 (广州中医药大学 教授)
- 石学敏 (天津中医学院教授 中国工程院院士)
- 龙致贤 (北京中医药大学 教授)
- 皮持衡 (江西中医学院 教授)
- 刘振民 (北京中医药大学 教授)
- 任继学 (长春中医学院 教授)
- 严世芸 (上海中医药大学校长 教授)
- 李任先 (广州中医药大学 教授)
- 李庆生 (云南中医学院院长 教授)
- 吴咸中 (天津中西医结合医院教授 中国工程院院士)
- 张士卿 (甘肃中医学院院长 教授)
- 肖培根 (中国医学科学院教授 中国工程院院士)
- 陈可冀 (中国中医研究院教授 中国科学院院士)
- 周仲瑛 (南京中医药大学 教授)
- 郑守曾 (北京中医药大学校长 教授)
- 胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
- 项 平 (南京中医药大学校长 教授)
- 施 杞 (上海中医药大学 教授)
- 徐志伟 (广州中医药大学副校长 教授)

曹洪欣 (黑龙江中医药大学校长 教授)
梁繁荣 (成都中医药大学副校长 教授)
焦树德 (中日友好医院 教授)
路志正 (中国中医研究院 教授)
颜德馨 (上海铁路医院 教授)

前 言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据教育部《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，在教育部、国家中医药管理局规划指导下，由全国中医药高等教育学会组织、全国高等中医药院校联合编写、中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科系列教材。

本系列教材采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的运作机制。为确保教材的质量，在教育部和国家中医药管理局指导下，建立了系统完善的教材管理体制，成立了全国高等中医药专业教材建设专家指导委员会、全国高等中医药教材建设研究会，对本系列教材进行了整体规划，在主编遴选、教学大纲和教材编写大纲、教材质量等方面进行了严格的审查、审定。

本系列教材立足改革，更新观念，以新的专业目录为依据，以国家规划教材为重点，按主干教材、配套教材、改革创新教材分类，以宽基础、重实践为原则，是一套以国家规划教材为重点，门类齐全，适应培养新世纪中医药高素质、创造性人才需要的系列教材。在教材组织编写的过程中引入了竞争机制，教材主编和参编人员全国招标，按照条件严格遴选，专家指导委员会审议，择优确定，形成了一支以一线专家为主体，以老带新的高水平的教材编写队伍，并实行主编负责制，以确保教材质量。

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、有步骤实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材的教学大纲、编写大纲、样稿、全稿，都经过专家指导委员会审定，都经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重点提高内在质量。尤其是根据中医药教材的特点，在继承与发扬、传统与现代、理论与实践、中医与西医等方面进行了重点论证，并在继承传统精髓的基础上择优吸收现代研究成果；在写作方法上，大胆创新，使教材内容更为系统化、科学化、合理化，更便于教学，更利于学生系统掌握基本理论、基本知识和基本技能；注意体现素质教育和创新能力与实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。

在出版方面，出版社全面提高“精品意识”、“质量意识”，从编辑、设计、印刷、装帧质量，在各个环节都精心组织、精心施工，力争出版高水平的精品教材，使中医药教材的出版质量上一个新台阶。

本系列教材按照中医药专业培养目标和国家中医药执业医师资格考试要求，以国家规划教材为重点，门类齐全，适合全国各高等中医药院校中医学专业、针灸推拿学专业、中药学专业本科教学使用。是国家中医执业医师资格考试、国家中医药专业技术人员职称资格考试的参考书。

本系列教材于2002年年底出版的主要为中医专业、针灸推拿专业、中药专业教材，共计46门，其中34门被教育部评选为“普通高等教育‘十五’国家级规划教材”。

值得提出的是，本系列教材在审定时，专家指导委员会王永炎院士、邓铁涛教授、任继学教授、肖培根院士、胡之璧院士等专家对教材书稿进行了严格把关，提出精辟的意见，对保证教材质量起了重要作用；本套教材的编写出版，得到中国中医药出版社和全国高等中医药院校在人力、物力上的大力支持，为教材的编写出版创造了有利条件。各高等中医药院校，既是教材的使用单位，又是教材编写任务的承担单位，在本套教材建设中起到了主体作用。在此一并致谢！

本系列教材在继承的基础上进行了一定力度的改革与创新，在探索的过程中难免有不足之处，甚或错漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现问题，及时提出批评指正，以便我们重印或再版时予以修改，使教材质量不断提高，更好地适应新世纪中医药人才培养需要。

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
2002年8月

普通高等教育“十五”国家级规划教材
新世纪全国高等中医药院校规划教材
《中药制剂分析》编委会

主 编 梁生旺 (河南中医学院)
副主编 甄汉深 (广西中医学院)
彭新君 (湖南中医学院)
编 委 (按姓氏笔画为序)
王义海 (山东中医药大学)
王淑美 (河南中医学院)
尹 华 (浙江中医学院)
冯 怡 (上海中医药大学)
孙 晖 (黑龙江中医药大学)
贡济宇 (长春中医学院)
张 梅 (成都中医药大学)
张兰珍 (北京中医药大学)
张振秋 (辽宁中医学院)
张桂燕 (北京中医药大学)
曾元儿 (广州中医药大学)
潘金火 (南京中医药大学)
主 审 魏璐雪 (北京中医药大学)

编写说明

本教材根据教育部《关于“十五”期间普通高等教育教材建设与改革的意见》的精神而编写，被列为普通高等教育“十五”国家级规划教材。

《中药制剂分析》是中药专业的一门专业课程，是以中医药理论为指导，应用现代分析理论和方法，研究中药制剂质量及控制方法的一门学科。本教材的编写力求遵循中药专业的培养目标，努力适应 21 世纪药学教育的需要，并注重突出实用性、先进性及中药分析的特色。全书共分十章，包括六个部分，第一部分按质量分析程序讲述中药制剂的定性鉴别、检查和含量测定；第二部分讲述各类化学成分及动物药、矿物药的分析，突出成分分析特色；第三部分讲述中药剂型分析，突出不同剂型对质量分析的影响；第四部分为质量标准的制定；第五部分为生物样品分析；第六部分为新技术、新方法在中药分析中的应用。本书与上版（魏璐雪主编，上海科学技术出版社，1997）教材相比，增加了中药制剂的含量测定和中药制剂分析中的新方法与新技术简介两个章节。并在中药制剂的检查一章中，增加了农药残留量的检查；在中药制剂的含量测定一章中，强调了中药制剂含量测定的目的意义与样品处理特色；在新方法与新技术简介一章中，介绍了高分辨气相色谱、顶空气相色谱、色谱联用技术、高效毛细管电泳、超临界流体色谱及中药指纹图谱。本书还编写了中药制剂分析实验 28 个，定性分析实验 3 个，检查实验 7 个，含量测定实验 14 个及质量分析方案设计（或综合实验）4 个。

由于编者水平所限，书中难免存在缺点或不当之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和其他读者批评指正。

编者

2002 年 10 月

目 录

第一章 绪论	1	四、色谱法	21
第一节 概述	1	第三章 中药制剂的检查	32
一、中药制剂分析的意义		第一节 中药制剂杂质检查	32
和任务.....	1	一、杂质的来源	32
二、中药制剂分析的特点.....	2	二、杂质的限量检查	33
三、中药制剂分析的发展趋势.....	4	三、杂质限量计算方法	33
第二节 药品标准	5	第二节 一般杂质检查方法	34
一、国家药品标准.....	5	一、重金属检查法	34
二、外国药典简介.....	6	二、砷盐检查法	38
第三节 中药制剂分析工作的		三、铁盐检查法	42
基本程序	7	四、硫酸盐检查法	43
一、取样.....	7	五、氯化物检查法	44
二、供试品的制备.....	8	六、干燥失重测定法	46
三、鉴别	10	七、水分测定法	47
四、检查	11	八、炽灼残渣检查法	49
五、含量测定	12	九、灰分测定法	50
六、原始记录和检验报告	13	第三节 特殊杂质检查方法	51
第四节 中药制剂分析课程的特点和		一、特殊杂质检查的	
主要内容	13	目的意义	51
第二章 中药制剂的鉴别	14	二、特殊杂质的检查	51
第一节 性状鉴别	14	第四节 农药残留量的检查	53
一、性状鉴别的内容	14	一、供试品的制备	54
二、各种剂型的性状描述	14	二、检测方法	54
三、物理常数测定	15	三、有机氯农药残留量检查	57
第二节 显微鉴别	15	四、有机磷农药残留量检查	58
一、特点	16	第五节 黄曲霉毒素的检查	60
二、制片方法	16	一、微柱色谱法	61
三、实例	17	二、薄层色谱法	62
第三节 理化鉴别	18	三、高效液相色谱法	63
一、化学反应法	18	四、荧光分析法	64
二、升华法	19	五、免疫化学分析法	64
三、光谱法	20		

第四章 中药制剂的含量测定	65	一、概述	136
第一节 含量测定的目的		二、结构特征及理化性质	136
与意义	65	三、定性鉴别	138
第二节 含量测定样品的处理	65	四、含量测定	139
一、样品的粉碎	65	五、常见三萜皂苷类成分分析	141
二、样品的提取	66	第四节 醌类成分分析	144
三、样品的分离净化	68	一、概述	144
第三节 常用定量分析方法	71	二、结构特征及理化性质	145
一、化学分析法	71	三、定性鉴别	147
二、可见-紫外分光光度法	74	四、含量测定	148
三、薄层扫描法	83	五、常见醌类成分分析	149
四、气相色谱法	87	第五节 挥发性成分分析	153
五、高效液相色谱法	93	一、概述	153
六、荧光分析法	101	二、结构特征及理化性质	154
七、原子吸收分光光度法	105	三、定性鉴别	154
第四节 含量测定方法的		四、含量测定	158
效能指标	107	五、常见挥发性成分分析	160
一、准确度	107	第六节 木脂素类成分分析	163
二、精密度	108	一、概述	163
三、选择性	108	二、结构特征及理化性质	163
四、线性与范围	109	三、定性鉴别	164
五、耐用性	109	四、含量测定	165
第五章 中药制剂中各类化学		五、常见木脂素类成分分析	166
成分分析	110	第七节 其他类型成分分析	168
第一节 生物碱类成分分析	110	一、有机酸类成分分析	168
一、概述	110	二、环烯醚萜类成分分析	172
二、结构特征及理化性质	111	三、香豆素类成分分析	175
三、定性鉴别	112	四、单萜及二萜类成分分析	179
四、含量测定	115	五、多糖	183
五、常见生物碱类成分分析	123	第六章 含动物药、矿物药的中药	
第二节 黄酮类成分分析	126	制剂分析	189
一、概述	126	第一节 含动物药中药制剂	
二、结构特征及理化性质	127	的分析	189
三、定性鉴别	129	一、牛黄及其制剂分析	189
四、含量测定	131	二、麝香及其制剂分析	196
五、常见黄酮类成分分析	133	三、熊胆及其制剂分析	201
第三节 三萜皂苷类成分分析	136	四、蛇胆及其制剂分析	205

五、蟾酥及其制剂分析·····	207	五、实例·····	266
六、斑蝥及其制剂分析·····	212	第六节 其他中药制剂的	
第二节 含矿物药中药制剂		质量分析·····	268
的分析·····	214	一、胶囊剂·····	268
一、概述·····	214	二、胶丸·····	271
二、含砷矿物药及其制剂分析·····	218	三、胶剂·····	272
三、含汞矿物药及其制剂分析·····	220	四、微型胶囊·····	273
第七章 各类中药制剂分析·····	224	五、气雾剂与喷雾剂·····	274
第一节 液体中药制剂的分析·····	224	第八章 生物样品内中药制剂化学	
一、液体中药制剂的一般		成分的测定·····	277
质量要求·····	225	第一节 概述·····	277
二、液体中药制剂质量分析		一、生物样品内药物分析的性质、	
的特点·····	227	意义和任务·····	277
三、实例·····	228	二、生物样品内药物分析的对象	
第二节 半固体中药制剂的分析·····	234	与特点·····	278
一、半固体中药制剂的一般		第二节 药物在生物体内的存在状态	
质量要求·····	234	与生物转化·····	279
二、半固体中药制剂质量分析		一、药物在生物体内的	
的特点·····	236	存在状态·····	279
三、实例·····	237	二、药物代谢·····	279
第三节 固体中药制剂的分析·····	240	第三节 生物样品的制备·····	280
一、丸剂·····	241	一、常用生物样品·····	280
二、片剂·····	243	二、样品预处理·····	282
三、颗粒剂·····	246	第四节 生物样品内药物	
四、散剂·····	248	分析方法·····	286
五、栓剂·····	250	一、分析方法的设计与评价·····	286
六、滴丸剂·····	251	二、常用测定方法·····	289
第四节 外用膏剂的质量分析·····	253	第五节 应用实例·····	291
一、软膏剂·····	253	一、实验方法·····	291
二、膏药·····	256	二、结果与讨论·····	291
三、橡胶膏剂·····	257	第九章 中药制剂质量标准的制定·····	293
四、巴布膏剂·····	259	第一节 概述·····	293
第五节 中药注射剂的质量分析·····	260	一、制定质量标准的目的、	
一、中药注射剂的质量要求·····	260	意义和原则·····	293
二、注射剂的检查·····	260	二、质量标准的分类·····	293
三、注射剂的质量分析特点·····	264	三、质量标准的特性·····	294
四、注射剂的质量分析·····	264	四、制定质量标准的前提·····	294

五、质量标准研究程序.....	295	一、药品原料(药材)的质量	
第二节 中药制剂质量标准的		标准.....	308
主要内容.....	295	二、药品成品的质量标准草案.....	310
一、名称.....	295	三、一柱天胶囊质量标准起草	
二、处方.....	295	说明.....	311
三、制法.....	296	第十章 中药制剂分析中的新方法与	
四、性状.....	296	新技术简介.....	322
五、鉴别.....	296	第一节 高分辨气相色谱法.....	322
六、检查.....	297	一、开管柱类型.....	322
七、浸出物测定.....	297	二、基本原理.....	323
八、含量测定.....	297	三、色谱柱评价.....	325
九、功能与主治.....	297	四、进样方式.....	326
十、用法与用量.....	297	五、应用.....	327
十一、注意.....	298	第二节 顶空气相色谱法.....	329
十二、规格.....	298	一、基本原理.....	330
十三、贮藏.....	298	二、顶空 GC 装置.....	332
第三节 中药制剂质量标准		三、定量分析技术.....	334
起草说明.....	298	四、应用.....	334
一、名称.....	298	第三节 高效毛细管电泳.....	335
二、处方.....	299	一、基本原理.....	335
三、制法.....	299	二、常见的毛细管电泳模式.....	338
四、性状.....	299	三、高效毛细管电泳仪.....	340
五、鉴别.....	299	四、应用与示例.....	342
六、检查.....	300	第四节 超临界流体色谱.....	342
七、浸出物测定.....	300	一、基本原理.....	343
八、含量测定.....	300	二、超临界流体色谱仪.....	343
九、功能与主治.....	305	三、液动相和改性剂.....	345
十、用法与用量.....	305	四、应用与示例.....	346
十一、注意.....	305	第五节 色谱联用技术.....	346
十二、规格.....	305	一、多维色谱.....	347
十三、贮藏.....	305	二、气相色谱-质谱联用技术.....	348
第四节 中药制剂的稳定性研究.....	305	三、气相色谱-红外光谱	
一、影响中药制剂质量稳定性		联用技术.....	353
的因素.....	305	四、液相色谱-质谱联用技术.....	357
二、中药制剂稳定性考察内容.....	306	第六节 中药指纹图谱.....	360
第五节 中药制剂质量标准制定及		一、概述.....	360
起草说明示例.....	308	二、中药指纹图谱的分类.....	361

三、中药指纹图谱建立的方法 与步骤·····	362	实验十五 益母草口服液 中水苏碱的含量测定·····	390
四、中药注射剂指纹图谱的 技术要求·····	364	实验十六 薄层扫描法测定 九分散中士的宁的含量·····	391
五、应用与示例·····	365	实验十七 薄层扫描法测定 六味地黄丸中熊果酸的含量·····	392
实验部分 ·····	369	实验十八 薄层扫描法测定 香连片中盐酸小檗碱的含量·····	393
中药制剂分析实验的一般知识·····	369	实验十九 高效液相色谱法测定 三黄片中大黄素和大黄酚的含量·····	395
实验一 中药制剂的显微 定性鉴别·····	372	实验二十 牛黄解毒片中黄芩苷的 含量测定·····	396
实验二 中药制剂的理化 定性鉴别·····	373	实验二十一 气相色谱法测定 冠心病中冰片的含量·····	397
实验三 更年安片薄层色谱鉴别·····	375	实验二十二 气相色谱法测定 藿香正气水中乙醇含量·····	398
实验四 附子理中丸中砷盐 限量检查·····	376	实验二十三 清开灵注射液中 总胆酸的含量测定·····	399
实验五 矿物药石膏与玄明粉中 重金属的检查·····	378	实验二十四 龙牡壮骨颗粒剂中 钙的含量测定·····	401
实验六 黄连上清丸中重金属 的检查·····	379	实验二十五 养胃舒胶囊的 质量分析设计方案·····	402
实验七 冰片中砷盐限量检查·····	381	实验二十六 小青龙颗粒的 质量分析设计方案·····	403
实验八 麻仁丸中砷盐的含量 测定·····	382	实验二十七 抗感冒注射剂的 质量分析设计方案·····	403
实验九 甲苯法测定中药制剂中 水分含量·····	383	实验二十八 利胆排石片的 质量分析设计方案·····	404
实验十 中药制剂中乌头碱 限量检查·····	384	附录一 常用试液及其配制·····	405
实验十一 可见分光光度法测定 大山楂丸中总黄酮的含量·····	385	附录二 常用显色试剂及其 配制·····	410
实验十二 万氏牛黄清心丸中 硫化汞含量测定·····	386	附录三 常用缓冲溶液的 配制·····	421
实验十三 酸性染料比色法测定 华山参片总生物碱的含量·····	388		
实验十四 柱色谱-紫外分光 光度法测定万氏牛黄清心丸中 总生物碱的含量·····	389		

第一章

绪 论

第一节 概 述

一、中药制剂分析的意义和任务

中药制剂分析是以中医药理论为指导，应用现代分析理论和方法，研究中药制剂质量的一门应用学科，是中药科学领域中一个重要的组成部分。

中药制剂是在中医药理论指导下，以中药为原料，按规定的处方和方法加工成一定的剂型，用于防病、治病的药品。中药制剂质量的优劣，不但直接影响预防和治疗疾病的效果，而且密切关系到人民的健康与生命安全。为了保证用药的安全、合理和有效，在中药制剂的研究、生产、保管、供应及临床使用过程中，都应进行严格的分析检验，全面控制中药制剂的质量。

中药制剂分析的任务是运用现代分析手段和方法（包括物理学、化学、生物学和微生物学等），对中药制剂的各个环节（原料、半成品及成品）进行质量分析，如原料药材是否合格，在制剂中是否可以检出，有效成分含量是否符合规定，有毒成分是否超过限量等，从而全面保证中药制剂质量。中药制剂分析的对象主要是制剂中起主要作用的有效成分、毒性成分或其他影响疗效、质量的化学成分，对其做出定性鉴别、检查、定量等各方面的评价。根据中医理论强调整体观念的原则，中药制剂多为复方，产生疗效的是各成分的协同作用，难以用一种成分作为疗效指标，为了阐明复方制剂治病的物质基础，需要进行大量的临床实践和现代科学研究，目前尚难确定大复方的物质基础。在复方制剂中测定较多的是原料药材中的已知有效成分，但复方制剂中成分极其复杂，相互干扰较为严重，会给测定分析带来困难。用高灵敏度高分离能力的仪器对中药制剂进行检测，也是中药制剂分析的一项重要任务。在新药研究与开发中，提取工艺是否合理，有效成分是否在新制剂中稳定；复方制剂中的成分进入人体后在生物样品内的数量和质量变化状况，也属本学科研究范畴。大多数中药的有效成分尚不十分清楚，对于某些已知有效成分的中药，还需要制备符合检测用的对照品，所以有关中药有效成分的研究、对照品的研究、中药分析方法学的研究，都将对中药制剂分析产生积极的影响。只有多学科协作，特别是对中药化学有效成分研究的不断深入，新的高灵敏的分析检测仪器不断出现，中药制剂质量控制才会逐渐发展和成熟。

因此，摆在中药分析工作者面前的迫切任务是运用现代科技手段，寻找测定复方制剂中的有效物质，研究符合中药分析要求的定性、定量用对照品，采用更加灵敏、准确、专属和

快速的分析仪器和方法，制定科学、规范的原料药材及中药制剂的质量标准，全面保证中药制剂质量稳定、疗效可靠和使用安全。

二、中药制剂分析的特点

(一) 中药制剂化学成分的多样性与复杂性

任何一种中药的化学成分都十分复杂，包括各类型的有机和无机化合物，如人参所含化学性质相似的人参皂苷类成分就有几十种之多，单味药本身就是一个混合物，所以由几味以至几十味药组成的复杂中药制剂所含成分更为复杂，有些化学成分还会相互影响，含量发生较大变化，给质量分析增加难度。例如黄连所含有效成分之一小檗碱能与大分子有机酸生成盐而降低在水中的溶解度，因此必须注意，当黄连与黄芩、甘草、金银花等中药配伍时，小檗碱能和黄芩苷、甘草酸、绿原酸等成分形成难溶于水的复合物而沉淀析出，影响测定结果的准确性。又如在研究7种含柴胡的复方煎剂中，含牡蛎的3个处方，柴胡皂苷d的含量明显高于其他方剂约4倍，这主要是牡蛎在煎煮过程中，使煎液pH值升高，减少了煎液中柴胡皂苷d的分解。

由于中药制剂中成分众多，各成分之间相互作用，有时可能还会生成一些稳定、亚稳定的复杂化合物，给分析测定带来更大的困难。在一个溶剂提取的分析部位中往往含有众多的某些性质相似的化合物，需要经过复杂的分离、净化过程，才可能用于分析测定，这些分离净化过程要最大限度地保留欲测定成分，除去非测定成分，使测定结果准确地反映中药制剂的质量。

(二) 中药制剂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、加工方法的影响 中药品种繁多，往往出现同名异物或同科不同种的情况，例如葛根，《中华人民共和国药典》规定野葛和甘藷藤（粉葛）的干燥根均作葛根使用，但二者所含葛根素含量差异较大，野葛不得少于2.4%，粉葛不得少于0.3%。黄连植物来源也有多种，但味连中生物碱含量最高，质量最好。此外，药材规格、产地、生长环境、药用部位、采收季节、加工方法等均会影响药材中有效成分的含量，从而影响中药制剂的质量和临床疗效。

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，为了保证中药制剂的质量，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，才能保证中药制剂质量稳定、可靠。例如延胡索中有效成分为生物碱类，为了增加生物碱的溶解性能，常用醋制，但醋的浓度对总生物碱的溶出率影响较大。又如含草乌制剂，酯型生物碱属于毒性成分，毒性成分在制剂中含量高低与炮制条件有关，若用流通蒸汽蒸制草乌，随着压力和温度升高，总生物碱无明显变化，而酯型生物碱显著下降。

(三) 以中医药理论为指导原则，评价中药制剂质量

中药制剂的组方原则有君、臣、佐、使之分，君药是针对主病或主证起主要治疗作用的

药物，其次是臣药，是辅助君药治疗主病或主证的重要药物。在进行质量分析时，首先进行组方分析，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，则不能得到合理和满意的结果。由于中药成分的复杂性、药理作用的多方面性，难于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。如由黄连组成的中药制剂在不同方中的作用和地位可不一样，在黄连上清丸中黄连是主药，在安宫牛黄丸中黄连则是辅药，在前者测定黄连中生物碱含量，以评价黄连上清丸质量优劣是适宜的；后者若同样测定则尚感不足。在检测成分上也要注意中医临床功能主治与现代药理学相结合进行研究，山楂在以消食健胃功能为主的制剂中，应测定有机酸含量；如以活血止痛治疗心血管病为主，则应测定黄酮类成分，因黄酮类成分具有降压、增强冠脉流量、强心、抗心律不齐等作用。所以在研究之前要先进行组方分析，找出主药，选择合适的检测指标，再进行质量分析。

（四）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。如不同厂家生产的复方丹参片中丹参酮Ⅱ_A、隐丹参酮、原儿茶醛、丹参素的含量差异较大。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，同时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。

中药制剂的剂型种类繁多，制备方法各异，工艺较为复杂，很多在单味中药鲜品中存在的化学成分，经过炮制或制备工艺中经加热处理后，结构发生变化，已不复存在或含量甚微，有些则在制备过程中因挥发、分解、沉淀等原因使质量分析更加困难。如地黄中含有梓醇，当长时间煎煮以后就很难检测。另外，中药制剂所用辅料也是一大特色，如蜂蜜、蜂蜡、糯米粉、植物油、铅丹等都可作为辅料，这些辅料的存在，对质量分析均有一定的影响，需选择合适的方法，将其干扰排除，才能获得准确的分析结果。

（五）中药制剂杂质来源的多途径性

中药制剂的杂质来源要比化学制剂复杂的多，如药材中非药用部位及未除净的泥沙；药材中所含的重金属及残留农药；包装、保管不当发生霉变、走油、泛糖、虫蛀等产生的杂质；洗涤原料的水质二次污染等途径均可混入杂质。所以中药制剂易含有较高的重金属、硝酸盐、残留农药等杂质。

（六）中药制剂有效成分的非单一性

中药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