

中药制剂定量分析

中药制剂定量分析

主 编 梁生旺 刘 伟

中
国

284

W

社

中国中医药出版社

中药制剂定量分析

主 编 梁生旺 刘 伟

副主编 (以姓氏笔画为序)

王红霞 王志超 王淑美 杜向红

李培全 周可军 张留记 张富堂

尚聪敏 赵 曦 赵玉梅 熊维政

编 委 (以姓氏笔画为序)

马智福 王芳伟 井德林 白秀美

陈德萍 张军斌 李延亭 杨荣军

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂定量分析/梁生旺等主编. -北京:中国中医药出版社,1997.9
ISBN 7-80089-759-1

I. 中… II. 梁… III. 中草药-制剂-定量分析 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 21126 号

责任编辑 李 勇

2488/25

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七号 电话: 64151553 邮码: 100027)

印刷者: 北京市卫顺印刷厂印刷

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 660 千字

印 张: 26.375

版 次: 1997 年 9 月第 1 版

印 次: 1997 年 9 月第 1 次印刷

册 数: 2500

书 号: ISBN7-80089-759-1/R·757

定 价: 40.00 元

ISBN 7-80089-759-1



9 787800 897597 >

内 容 提 要

本书主要介绍中药制剂中有效成分的定量分析方法及理论。阐述了中药制剂定量分析的目的、原则、测定程序及方法。介绍了现代理化测试方法，如可见-紫外分光光度法、荧光光度法、气相色谱法、薄层扫描色谱法、高效液相色谱法及超临界流体色谱法等对中药制剂中有效成分的定量分析研究。内容新颖实用，反映了当前中药制剂分析的最新研究成果。本书不仅可供高等医药院校药学专业师生使用，也可供药品检验、药品生产及中药研究人员参阅。

前 言

本书编写的目的旨在为广大中药研究工作者奉献一本具有实用价值的中药制剂定量分析新书。

中药制剂的定量分析是其质量标准的一个重要内容，对保证临床用药的安全有效有着特殊的重要意义。但定量分析历来是中药制剂质量标准的薄弱环节。以近几版《中华人民共和国药典》为例，中药制剂中含量测定项目所占比率：1977年版1.48%，1987年版5.31%，1990年版8.73%，1995年版12.81%。所以，中药制剂中定量分析内容的研究，在相当长的时期内，仍是一个艰巨的任务。为此，编者根据多年的科研及教学实践，并参阅有关资料，编纂此书，供广大药品检验、新药研究与开发、教学研究等人员参考和借鉴。

本书第一章主要介绍了中药制剂定量分析的目的、意义、原则及影响中药制剂定量分析的因素、中药制剂定量分析的测定程序及方法。第二章论述了常用中药制剂定量分析方法，反映了这些分析方法的最新动态及在中药制剂定量分析中的应用。第三章为中药制剂中各类化学成分分析方法。第四章主要介绍了各类中药制剂中有效成分的测定方法，并列举有代表性的实例，以供参考。书后附有中药定量分析的有关参考内容及数据。

由于编者水平有限，书中错误在所难免，敬请广大读者批评指正。

编 者

1997. 1. 18

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 中药制剂定量分析的目的与意义	(1)
第二节 中药制剂定量分析选定原则	(2)
一、药味的选定	(2)
二、测定成分的选定	(2)
第三节 影响中药制剂定量分析的因素	(5)
一、中药基原不同的影响	(5)
二、中药生长环境和采收季节的影响	(5)
三、中药药用部位不同的影响	(7)
四、中药商品规格不同的影响	(8)
五、中药加工炮制方法的影响	(8)
六、中药制剂工艺不同的影响	(9)
第四节 中药制剂定量分析的测定程序	(10)
一、取样	(10)
二、提取分离	(11)
三、测定方法及条件的选定	(11)
四、含量测定	(14)
第五节 中药制剂定量分析的提取分离方法	(14)
一、中药制剂定量分析的提取方法	(14)
二、中药制剂定量分析的分离方法	(18)
第六节 中药制剂定量分析的方法学考察内容	(21)
一、提取条件的考察	(21)
二、分析方法的选择	(23)
三、对照品的处理及标化	(25)
四、测定条件的选择	(26)
五、线性化范围试验	(26)
六、稳定性试验	(31)
七、精密度试验	(31)
八、重复性试验	(32)
九、再现性试验	(32)
十、灵敏度	(32)
十一、检测限	(33)
十二、空白试验	(33)
十三、回收率试验	(33)

十四、样品含量测定及数据处理	(35)
第二章 常用中药制剂定量分析方法	(38)
第一节 概述	(38)
第二节 化学分析法	(38)
一、重量分析法及其应用	(38)
二、容量分析法及其应用	(41)
第三节 可见—紫外分光光度法	(48)
一、可见—紫外分光光度法的基本知识	(48)
二、双波长分光光度法	(54)
三、三波长分光光度法	(58)
四、差示分光光度法及其应用	(61)
五、导数分光光度法	(62)
六、正交函数分光光度法	(67)
第四节 红外分光光度法	(72)
一、红外分光光度法的基本知识	(72)
二、红外分光光度法的定量分析	(74)
第五节 荧光分析法	(81)
一、基本原理	(81)
二、荧光强度与分子结构的关系	(82)
三、影响荧光强度的因素	(84)
四、荧光强度与浓度的关系	(84)
五、定量分析方法	(85)
六、应用	(86)
第六节 原子吸收分光光度法	(88)
一、基本原理	(88)
二、原子吸收分光光度计	(91)
三、定量分析方法	(93)
第七节 薄层扫描法	(96)
一、概述	(96)
二、基本原理	(98)
三、薄层板的制备	(99)
四、层析谱的记录和保存	(108)
五、定量分析方法	(108)
六、影响薄层扫描定量的因素	(114)
第八节 气相色谱法	(115)
一、基本理论	(115)
二、毛细管色谱柱	(118)
三、分离条件的选择	(118)
四、定量分析	(120)

第九节 高效液相色谱法	(126)
一、HPLC 前处理.....	(126)
二、离子对色谱.....	(128)
三、胶囊色谱.....	(130)
四、手性分离色谱.....	(131)
五、化学衍生法.....	(132)
六、检测器.....	(134)
七、定量方法.....	(135)
第十节 超临界流体色谱法	(137)
一、原理.....	(137)
二、色谱柱.....	(137)
三、流动相.....	(138)
四、检测器.....	(138)
五、应用.....	(138)
第三章 中药制剂中各类化学成分分析方法	(142)
第一节 生物碱类成分分析	(142)
一、概述.....	(142)
二、含小檗碱类制剂的分析.....	(143)
三、含土的宁类制剂的分析.....	(153)
四、含乌头碱类制剂的分析.....	(157)
五、含莨菪生物碱类制剂的分析.....	(162)
六、含麻黄碱类制剂的分析.....	(168)
七、含延胡索乙素制剂的分析.....	(176)
八、含苦参碱类制剂的分析.....	(180)
九、含粉防己碱类制剂的分析.....	(183)
十、含胡椒碱类制剂的分析.....	(184)
十一、含萝芙木生物碱类制剂的分析.....	(185)
十二、含秋水仙碱类制剂的分析.....	(186)
十三、含益母草生物碱类制剂的分析.....	(187)
十四、含山豆根碱类制剂的分析.....	(189)
十五、含吗啡生物碱类制剂的分析.....	(191)
十六、含其它生物碱类制剂的分析.....	(193)
第二节 黄酮类成分分析	(198)
一、概述.....	(198)
二、黄酮类成分的理化性质.....	(199)
三、含芦丁制剂的分析.....	(201)
四、含黄芩甙制剂的分析.....	(204)
五、含葛根黄酮类制剂的分析.....	(214)
六、含橙皮甙制剂的分析.....	(219)

七、山楂制剂中黄酮类成分的分析·····	(224)
八、其它含黄酮类成分制剂的分析·····	(225)
第三节 皂甙类成分分析 ·····	(228)
一、概述·····	(228)
✓二、含人参皂甙类制剂的分析·····	(230)
三、含三七皂甙类制剂的分析·····	(238)
四、含甘草酸制剂的分析·····	(242)
五、含柴胡皂甙制剂的分析·····	(247)
✓六、含黄芪甲甙制剂的分析·····	(249)
七、含远志皂甙制剂的分析·····	(249)
第四节 蒽醌类成分分析 ·····	(252)
一、概述·····	(252)
二、含蒽类制剂的分析·····	(255)
三、含醌类制剂的分析·····	(263)
第五节 香豆素与木脂素类成分分析 ·····	(268)
一、概述·····	(268)
二、含简单香豆素类制剂的分析·····	(270)
三、呋喃香豆素类制剂的分析·····	(272)
四、含厚朴酚类制剂的分析·····	(277)
五、含木脂素类制剂的分析·····	(280)
六、含异香豆素类制剂的分析·····	(285)
第六节 挥发油类成分分析 ·····	(287)
一、概述·····	(287)
二、含薄荷挥发油制剂的分析·····	(288)
三、含冰片制剂的分析·····	(290)
四、含麝香酮制剂的分析·····	(292)
五、含樟脑制剂的分析·····	(295)
六、含丁香挥发油制剂的分析·····	(296)
七、含桂皮挥发油制剂的分析·····	(298)
八、含其它挥发油制剂的分析·····	(299)
第七节 酸类成分的分析 ·····	(302)
一、概述·····	(302)
二、含绿原酸制剂的分析·····	(302)
✓三、含阿魏酸制剂的分析·····	(307)
四、含胆酸制剂的分析·····	(309)
五、含齐墩果酸制剂的分析·····	(313)
六、含熊果酸制剂的分析·····	(314)
第八节 含萜类成分分析 ·····	(317)
一、概述·····	(317)

二、含单萜类制剂的分析·····	(317)
三、含双环单萜类制剂的分析·····	(319)
四、含环烯醚萜甙制剂的分析·····	(320)
五、含二萜类制剂的分析·····	(322)
第九节 其它类成分分析 ·····	(324)
一、含酚甙类制剂的分析·····	(324)
二、含氰甙类制剂的分析·····	(331)
三、含靛玉红制剂的分析·····	(332)
四、含动物药类制剂的分析·····	(334)
第四章 各类中药制剂含量测定 ·····	(338)
第一节 丸剂 ·····	(338)
一、样品的制备·····	(338)
二、蜜丸·····	(340)
三、水丸·····	(341)
四、浓缩丸与水蜜丸·····	(343)
五、糊丸与蜡丸·····	(343)
六、滴丸·····	(344)
第二节 胶囊剂与微囊剂 ·····	(345)
第三节 散剂与颗粒剂 ·····	(346)
第四节 合剂与口服液 ·····	(349)
第五节 酒剂与酊剂 ·····	(351)
第六节 糖浆剂 ·····	(354)
第七节 煎膏剂 ·····	(355)
第八节 流浸膏剂与浸膏剂 ·····	(356)
第九节 注射剂 ·····	(358)
第十节 外用膏剂 ·····	(361)
第十一节 栓剂 ·····	(363)
第十二节 片剂 ·····	(365)
第十三节 气雾剂 ·····	(367)
第十四节 茶剂 ·····	(369)
第十五节 膜剂 ·····	(370)
第十六节 海绵剂 ·····	(371)
附录一 《中国药典》(95年版)对照药材及化学对照品表 ·····	(375)
附录二 层析用显色剂及其配制 ·····	(385)
附录三 薄层层析法展开剂的性质 ·····	(397)
附录四 某些厂家生产的薄层预制板 ·····	(399)
附录五 常用有机溶剂的精制 ·····	(403)
附录六 F 分布临界值λ (部分) ·····	(407)

第一章 绪 论

第一节 中药制剂定量分析的目的与意义

中药制剂是中医药学宝库的重要组成部分,已有 2000 多年的历史,由传统的丸、散、膏、丹发展至今已逾 35 种剂型,近万个品种。对于我国人民防病治病起着非常重要的作用。中药制剂的质量好坏,直接关系到人民的健康和生命安全。为了控制中药制剂的质量,保证人民用药安全、合理、有效,在中药制剂的生产过程、流通过程及临床使用过程中,都应按照有关药品标准进行严格的分析检验,以确保药物的质量。

为了保证中药制剂的质量,我国建立了三级药品质量标准(国家标准、部颁标准、地方标准),标准内容包括〔处方〕、〔制法〕、〔性状〕、〔鉴别〕、〔检查〕、〔含量测定〕等项目,但就标准整体水平来讲,还处于发展阶段,有许多问题需要研究探讨有待完善。特别是含量测定项目,是中药制剂分析中的薄弱环节,以近几版《中华人民共和国药典》(一部)为例,中药制剂中含量测定所占比率:1977 年版 1.48%,1985 年版 5.31%,1990 年版 8.73%,1995 年版 12.81%。所以,中药制剂中含量测定内容的研究,是一个艰巨任务,对提高药品标准水平,保证药品质量都有着非常重要的意义。

从原则上讲,中药制剂含量测定的对象应该是制剂中起主要作用的有效成分或者毒性成分,这样才能保证临床用药的有效性和安全性。但是在实际中,中药制剂大多由多味中药组成,组成成分复杂,根据中医学理论强调整体观念的原则,产生疗效的是多种成分的协同作用,很难用一种成分作为疗效指标。再者由于复方制剂中成分相当复杂,大多数中药的有效成分尚不十分清楚,给中药制剂的含量测定研究工作带来一定难度。但从另一角度上讲,尽管有些中药制剂的含量测定存在着一定的困难,进行含量测定还是必需的,有重要意义的,含量测定不但能反映该制剂中有效成分或毒性成分的含量高低,最重要的是可用含量测定来衡量该制剂的工艺稳定性和原药材的质量优劣,为确保制剂安全、有效起着监控作用。

中药制剂含量测定药味的选择,应首选该制剂的主药、贵重药和剧毒药。成分指标最好选择已知的有效成分或毒性成分,但还应注意研究复方制剂中各成分间的相互影响和化学作用。因为中药制剂的作用不是各单味中药的简单功用加和,而有着特殊的整体性。例如麻黄汤在煎煮时可以产生新化合物;四逆汤在煎煮时毒性降低是由于碱型酯基生物碱变成了胺醇生物碱,以及甘草酸与乌头碱结合成复盐所致;又如交泰丸中黄连与肉桂配伍后,可保留高于药材含量的桂皮挥发油^[1~2]。

总之,中药制剂组成复杂,含量变异性较大,杂质较多,测定困难,但是随着分析测试技术的水平不断提高,现代色谱法、光谱法及电化学分析都已运用到中药制剂含量

测定当中, 这些快速、准确、高分离性、高灵敏度的分析仪器对中药制剂的定量分析起到了巨大的推动作用。相信在中药制剂生产、质量控制及中药制剂研究开发当中, 定量分析会逐步成为必不可少的质控指标之一。

第二节 中药制剂定量分析选定原则

一、药味的选定

中药制剂多为复方, 所含成分复杂, 但其整体性强, 有时甚至具双向调节作用。在确定含量测定成分的药味时, 要遵循中医临床用药原则, 以中医药理论为指导, 选择合适的药味, 以保证临床用药的有效性和安全性。

1. 中药制剂处方中有君、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, 所以应首选其君药建立含量测定项目。如人参养荣丸中的人参为君药, 测定人参的有效成分含量是较合适的。但当君药中有效成分或指标性成分不太清楚, 可以按照君、臣、佐、使之划分原则, 依次向后顺延, 测定臣药或佐药, 例如六味地黄丸中熟地黄为君药, 山茱萸、山药为臣药, 熟地黄中梓醇为已知成分, 由鲜地黄中可提其标准品, 但熟地黄为炮制品, 实验证明, 熟地黄在蒸制过程中, 梓醇绝大部分已被破坏, 定量较为困难, 故不对熟地黄进行含量测定, 可对山茱萸进行测定。山茱萸的主要成分有山茱萸甙、乌苏酸、苹果酸、没食子酸等, 其中乌苏酸有较强的药理活性, 从化学结构来看, 系三萜类化合物, 化学性质稳定, 而山茱萸甙性质不稳定, 故以山茱萸为测定对象, 以乌苏酸为定量指标⁽³⁾。

2. 应对中药制剂中贵重药物进行定量分析, 如牛黄、麝香、西洋参、人参等, 要找出相应的定量指标, 以便控制其在制剂中的含量, 防止在生产过程中, 贵重药物不投料或少投料的现象发生。但也应注意, 不同产地药材中各成分的含量差异。

3. 应对中药制剂中有大毒的药材进行定量分析, 例如马钱子、生川乌、草乌、斑蝥等, 应进行含量测定, 以保证临床用药的安全性。有毒药物的毒性级别在《中国药典》中有明确标示, 见表 1-4。

另外, 应注意蟾酥虽列在有毒药材而未列入大毒药材之列, 但由于其用药量小, 为 0.015~0.03g, 药理作用毒性较大, 所以也应进行含量测定。对于其它有毒、有小毒的药材, 有条件的也应进行定量分析。

4. 当中药制剂中同时含有大毒药材及贵重药材时, 均应分别进行含量测定, 以确保临床用药的安全性及有效性。

二、测定成分的选定

测定药味选定以后, 还应选定某一成分为定量指标, 一般应遵循以下几项原则:

1. 有效成分的测定。对于有效成分已知的药物, 其药理作用与主治功能一致的成分,

应为首选成分，如元胡止痛片，由延胡索、白芷组成，具有理气、活血、止痛等功效，君药延胡索中主要止痛成分为延胡索乙素，所以可以测定延胡索乙素的含量以作为质控指标。

表 1-1 不同产地牛黄中胆红素的含量^{〔4〕〔5〕}

产地	胆红素(%)
阿根廷	35.8
	36.6
	37.3
	40.8
	41.8
	47.3
巴西	59.1
	59.2
	50.1
	51.9
	58.2
	58.9
澳门	
瑞士	

表 1-2 人参不同药用部位总皂甙含量^{〔6〕}

样品号	样品名称	别名	总皂甙含量(%)	产地	来源
1	人参主根(6年生)	生晒参	5.22	吉林省左家	所人参试验场 吉林省特产研究
2	人参须根(6年生)	参须	11.52		
3	人参根茎(6年生)	芦	17.46		
4	人参芽	芦苞	20.92		
5	人参茎		3.47		
6	人参叶		10.20		
7	人参花蕾	参花	26.40		
8	人参果肉	参果	21.83		
9	人参种子	参籽	2.30		

表 1-3 不同产地人参中皂甙的含量^{〔7〕}

样 品	皂甙含量(%)			
	二醇组(以 Rb ₁ 计)	Re	三醇组(以 Rg ₂ 计)	总甙含量(以 Re 计)
抚松鲜参(1)	4.98	0.20	0.07	5.25
抚松鲜参(2)	4.68	0.15	0.06	4.89
通化鲜参	5.56	0.16	0.10	5.82
集安鲜参	5.83	0.16	0.07	6.02
新宾红参	2.25	0.06	0.06	2.36
高丽红参	3.08	0.04	0.13	3.25

表 1-4 《中国药典》95 年版有毒药材表

有大毒	有毒	有小毒
川乌	干漆 半夏 京大戟 蓖麻子	丁公藤 苦木
马钱子	土荆皮 朱砂 制草乌 蜈蚣	九里香 苦杏仁
天仙子	山豆根 华山参 牵牛子 蕲蛇	土鳖虫 南鹤虱
巴豆	制川乌 全蝎 轻粉 天南星	草乌叶 艾叶 重楼
巴豆霜	芫花 木鳖子 苍耳子 香加皮	急性子 地枫皮
红粉	蟾酥 甘遂 附子 水蛭 两头尖	两面针 猪牙皂
闹羊花	常山 仙茅 苦楝皮 商陆	北豆根 川楝子 蒺藜
草乌	白附子 金钱白花蛇 雄黄	鹤虱 吴茱萸
斑蝥	洋金花 罂粟壳	绵马贯众

2. 毒性成分的测定。如乌头中所含多种生物碱,其中酯型生物碱(包括单酯型、双酯型及三酯型)具有毒性,可测定总酯型生物碱的含量,作为质控指标之一,保证中药制剂的服用安全有效。

3. 指标性成分的测定。有些药物有效成分不太清楚,但所含主要成分已知,可作为指标性成分进行测定,以控制其在中药制剂中的含量。

4. 在中药制剂中,有效成分或指标性成分类别清楚的,可对某些总成分进行测定,如总黄酮、总皂甙、总生物碱、总有机酸、总挥发油等。

5. 以某一特征物理常数为测定指标。如柴胡注射液(蒸馏液)其有效成分不太清楚,但经实验证明,在 276nm 波长处有最大吸收,且吸收度的高低与其 1:1 蒸馏液浓度成正比,所以可用 $A_{276\text{nm}}$ 的吸收度值来控制其注射液质量。

6. 所选被测定成分应为单一药材所含的特征性成分,即为某药材在本制剂中专属性成分,若为两味或两味以上药材所共有的成分,则不应选为定量指标,如处方中同时含有黄连、黄柏,若以小檗碱为定量指标,则很难反映黄连或黄柏存在的真实量,即使缺味投料,只要另一味超量加入,也很难从定量限度中反映出来。

7. 当所选定的药味有两类或两类以上的有效成分时,定量成分应尽量与中医理论相一致,如山楂在制剂中若以消食健胃为主,则应测定有机酸含量,若以治疗心血管疾病为主,则应测定黄酮类成分。又如制何首乌具有补肝肾、益精血、乌须发的功能,若以大黄素为定量指标,也不太适宜。

当被测成分确定之后,还应注意被测定成分的含量高低,若含量太低,尽管可能用现代高灵敏度检测仪器进行测定。但由于受到药材产地、采收季节、加工炮制方法、制剂工艺等的影响,可能还会引起较大的误差,失去质量监控的意义。

第三节 影响中药制剂定量分析的因素

中药制剂多由多味中药组成,中药的来源分布广泛,我国地域辽阔,同种药材生长不同地域,其所含成分不尽相同,同种成分的含量高低更是差别较大,而且受采收季节、入药部位、加工炮制方法、制剂工艺等因素影响,化学成分的含量也会发生变化。另一重要因素就是药材基源不同,也将影响到制剂成分的含量。

一、中药基原不同的影响

中药品种繁多,《中国药典》95年版收载了522种,实际应用的多达8000多种,往往出现同名异物或异物同名或同科不同种的情况,例如淫羊藿,《中国药典》规定有小檗科植物5个种均作淫羊藿用,淫羊藿 *Epimedium brevicornum* Maxim.、箭叶淫羊藿 *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim.、巫山淫羊藿 *Epimedium wushanense* T. S. Ying.、和朝鲜淫羊藿 *Epimedium koreanum* Nakai 的干燥地上部分。有人曾对4种淫羊藿叶、茎、根的淫羊藿甙进行了含量测定^[8],结果见表1-5。

表 1-5 不同品种、不同部位的淫羊藿甙含量测定

品 种	淫羊藿甙(%)		
	叶	茎	根
淫羊藿	3.02	0.28	1.28
箭叶淫羊藿	1.57	0.24	1.26
柔毛淫羊藿	3.85	0.32	1.85
朝鲜淫羊藿	2.26	0.46	—

可见,不同品种之间,化学成分的含量有较大的差异。

二、中药生长环境和采收季节的影响

中药材的生长环境包括海拔高度、土质、气温、雨量、光照和肥料等。例如乌头属植物中的有毒成分含量随着海拔高度增加而增加;雨季可使麻黄生物碱含量急剧下降,而干燥季节麻黄生物碱含量可上升到最高值;日照可以提高曼陀罗叶中的生物碱含量,但却降低毛地黄叶中强心甙的含量;含挥发油的中药材在充足的阳光和气温较高的地区生长时,挥发油含量增高;薄荷在干燥的秋季叶片开始变黄时薄荷脑的含量最高;11~12月份丹参中丹参酮Ⅱ_A等成分含量最高;益母草中水苏碱的含量营养期含量最高,此后逐渐下降,而益母草碱在营养期含量最低,此后逐渐升高^[9]。

表 1-6 益母草中生物碱含量(%)分析

生 物 碱	物 候 期						
	营养期	花蕾期	花初期	花盛期	花后期	果初期	果熟期
水苏碱	1.72	1.001	0.60	0.91	0.78	0.59	0.598
益母草碱	0.02	0.025	0.086	0.083	0.08	0.12	0.11

在一天中,中药材有效成分含量也会发生显著变化,例如唐古特东莨菪叶中的莨菪碱在 12 时含量最高,在 24 时含量最低,另一种生物碱在 16 时含量最高,而在 24 时则从叶中消失。

另外中药讲究道地性,同一种药材在不同产地将有较大的含量差异。如怀牛膝主产地是河南武陟、沁阳、温县一带,若引种到外地,其质量(外观和内在)远不如河南产的为好,其主要成分也存在着明显的差异^{[10][11]}。

表 1-7 不同产地牛膝中齐墩果酸含量分析(n=5)

产 地	齐墩果酸(%)
河南武陟	1.85
山东泰安	1.48
河北安国	1.74

又如丹参在我国许多地区都有出产,其有效成分含量差异较大,并且有效成分含量与采收季节关系也非常密切,结果见表 1-8、表 1-9^{[12][13][14]}。

表 1-8 不同产地丹参中化学成分含量

产 地	成分含量(%)		
	丹参酮 II A	次甲丹参醌	丹参酮 I
山东	0.32	0.15	0.23
河南	0.23	0.16	0.23
湖北	0.16	0.13	0.18
江苏	0.10	0.14	0.13
江西	0.07	0.12	0.14
湖南	0.06	0.07	0.10
安徽	0.06	0.07	0.15
浙江	0.04	0.09	0.23
辽宁	0.03	0.02	0.19
河北	0.02	0.05	0.12

表 1-9 不同季节丹参中化学成分含量

月 份	化学成分(%)		
	丹参酮 I A	次甲丹参醌	丹参酮 I
9	0.04	0.03	0.13
10	0.05	0.07	0.16
11	0.11	0.07	0.24
12	0.10	0.19	0.25
1	0.07	0.05	0.11

三、中药药用部位不同的影响

中药材入药部位较多,有全草、根、皮部、花、叶等部分。中药的化学成分在不同的入药部位含量有别,如根茎类药材混入地上部分,皮类药材混入木心部位,这样将影响到其在中药制剂中的含量。如麻黄中伪麻黄碱、麻黄碱、甲基麻黄碱均以髓部含量高,皮层部含量低;甘草中皂甙含量以木质部高于纤维部,人参中皂甙含量以韧皮部含量最高,其次是周皮,本质部含量极低^[15],结果见表 1-10、表 1-11。

表 1-10 不同组织部位中人参皂甙的含量

部 位	重量比(%)	总皂甙含量(%)
周皮	6.9	2.60
韧皮部	46.6	3.04
木质部	46.5	0.31

表 1-11 不同药用部位皂甙元的含量及组成

样品名称	总皂甙元含量(%)	人参皂甙元组成(%)		
		人参二醇	人参三醇	齐墩果酸
人参主根	2.16	43.00	41.00	6.70
人参须根	2.07	35.04	39.68	9.88
人参根茎(芦)	4.29	30.20	38.63	8.90
人参芽	3.19	28.26	23.03	12.66
人参茎	1.05	12.84	73.94	7.57
人参叶	1.89	23.90	36.16	5.74
人参花蕾	8.43	22.42	56.31	6.32
人参果肉	8.25	17.86	53.95	8.57
人参种子	0.65	23.72	51.90	8.22