

高职高专 **制药技术类** 专业“十二五”系列规划教材



ZHONGYAO ZHIJI FENXI JISHU

# 中药制剂分析技术

主 编 朱 艳 张 叶



重庆大学出版社  
<http://www.cqup.com.cn>

高职高专制药技术类专业“十二五”系列规划教材

# 中药制剂分析技术

主 编 朱 艳 张 叶  
副主编 华燕青 刘庆阳

重庆大学出版社

## 内容提要

本书详细地介绍了中药制剂分析技术的内容与方法,涉及中药制剂分析技术基本要求和程序、鉴别技术、检查技术、含量测定技术,中药制剂质量标准的制订,以及中药制剂中各类化学成分和各类制剂的分析,简要介绍了生物样品内中药化学成分的测定方法,并附有中药制剂分析技术实验指导及大量习题。书中的相关标准与方法遵照《中华人民共和国药典》2015年版规定编写,力求达到国家相关部门对中药检验工、中药质检工中级工人的专业技能标准的要求。

本书可作为高等职业技术学院药剂专业和中药专业中药制剂分析课程教材,也可作为相关人员的培训教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

中药制剂分析技术/朱艳,张叶主编.—重庆:  
重庆大学出版社,2016.11  
高职高专制药技术类专业“十二五”系列规划教材  
ISBN 978-7-5624-9557-4  
I.①中… II.①朱…②张… III.①中药制剂学—  
药物分析—高等职业教育—教材 IV.①R283  
中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第280107号

高职高专制药技术类专业“十二五”系列规划教材

### 中药制剂分析技术

主 编 朱 艳 张 叶

副主编 华燕青 刘庆阳

策划编辑:梁 涛

责任编辑:陈 力 版式设计:梁 涛

责任校对:秦巴达 责任印制:张 策

\*

重庆大学出版社出版发行

出版人:易树平

社址:重庆市沙坪坝区大学城西路21号

邮编:401331

电话:(023) 88617190 88617185(中小学)

传真:(023) 88617186 88617166

网址:<http://www.cqup.com.cn>

邮箱:[fxk@cqup.com.cn](mailto:fxk@cqup.com.cn)(营销中心)

全国新华书店经销

重庆升光电力印务有限公司印刷

\*

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:17 字数:428千

2016年11月第1版 2016年11月第1次印刷

印数:1—2 000

ISBN 978-7-5624-9557-4 定价:35.00元

---

本书如有印刷、装订等质量问题,本社负责调换  
版权所有,请勿擅自翻印和用本书  
制作各类出版物及配套用书,违者必究

## 高职高专制药技术类专业“十二五”系列规划教材

### 编委会

(排名不分先后,以姓氏拼音为序)

陈胜发 房泽海 符秀娟 郭成栓 郝乾坤  
黑育荣 洪伟鸣 胡莉娟 李存法 李荣誉  
李小平 林创业 龙凤来 聂小忠 潘志恒  
任晓燕 宋丽华 孙 波 孙 昊 王惠霞  
王小平 王玉姝 王云云 徐 洁 徐 锐  
杨军衡 杨俊杰 杨万波 姚东云 叶兆伟  
于秋玲 袁秀平 翟惠佐 张 静 张 叶  
赵珍东 朱 艳

## 高职高专制药技术类专业“十二五”系列规划教材

### 参加编写单位

(排名不分先后,以单位拼音为序)

安徽中医药大学	江苏农牧科技职业学院
安徽中医药高等专科学校	江西生物科技职业技术学院
毕节职业技术学院	江西中医药高等专科学校
重庆广播电视大学	乐山职业技术学院
广东岭南职业技术学院	辽宁经济职业技术学院
广东食品药品职业学院	三门峡职业技术学院
海南医学院	陕西能源职业技术学院
海南职业技术学院	深圳职业技术学院
河北化工医药职业技术学院	苏州农业职业技术学院
河南牧业经济学院	天津渤海职业技术学院
河南医学高等专科学校	天津生物工程职业技术学院
河南医药技师学院	天津现代职业技术学院
黑龙江民族职业学院	潍坊职业学院
黑龙江生物科技职业学院	武汉生物工程学院
呼和浩特职业学院	信阳农林学院
湖北生物科技职业学院	杨凌职业技术学院
湖南环境生物职业技术学院	淄博职业学院
淮南联合大学	



## 前言

本书是根据全国高职高专药品类中药制药技术专业教学计划及中药制剂检测技术课程教学大纲编写而成,主要供三年制中药制药技术专业学生使用,也可供药品质量检测技术、中药学专业教学使用,还可作为制药企业、医院药房和药品检验机构职工培训用书。

编写一部“有特色、高水平”的教材是我们的初衷。为此将教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高【2006】16号)精神作为教材编写工作的指导思想,力求体现高职高专教材“工学结合”的特点和高素质技能型人才培养目标,从而确保优质教材进课堂,提高教学水平和质量。本书具有如下特点:

1. 构建了以药检工作过程为导向、以药检技术为主干的新型教材体系,科学地遴选、整合、序化教材内容。教材内容以2015年版《中华人民共和国药典》收录的技术和品种为主,新技术、新方法为辅。此外还适当介绍了一些有关制药企业质量管理方面的知识。

2. 理论知识贯彻“必需、够用为度”原则,不追求学科知识的系统性和完整性,尽量结合工作过程对某些检测原理作一般定性描述,以取代艰涩的理论阐释和推导过程。

3. 增大知识应用和操作技能内容比重。每一检测技术均着重介绍实验步骤、操作要点和注意事项等,并列典型的应用实例,设置相应的实训项目。较好地体现了药品检验工作的实践性、技术性和规范性。

4. 除正文外,本书各章还设置有各种辅助模块,例如项目描述、知识目标、技能目标、课堂活动、知识链接等。其目的在于指导学生掌握正确的学习方法,开阔视野,增强学习兴趣和自觉性,从而提高学习效率。

5. 本书将主干教材与实训指导、学习指导和习题集等一体化,这不仅可以减轻学生经济负担,更重要的是能够有效地践行高职高专理论联系实际、学以致用教学宗旨。

全书内容包括8个项目,分别介绍了药品检验依据和药品检验程序、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、中药制剂的含量测定技术、中药制剂中的各类化学成分分析、生物样品分析及中药制剂质量标准制订。全书共收载实训项目10个,其中定性鉴别1个、常规检查4个、杂质检查1个、含量测定4个。各院校可根据课程大纲和实际情况选用。

本书编写分工如下:朱艳负责项目1、项目2、项目7的编写及全书的统稿工作;张叶、朱艳负责项目4中任务4.1至任务4.6和项目6的编写;赵守彰、朱艳负责项目4中任务4.7、任务4.8、实训4.1及项目小结的编写;刘庆阳、朱艳负责项目4中任务4.9、任务4.10及目标检测4的编写;华燕青负责项目5的编写;王海燕、朱艳负责项目3和项目8的编写;朱艳负责附录部

分的编写。

本书中凡《中国药典》是指《中华人民共和国药典》(2015年版)。

本书在编写过程中,得到了各参编院校和企业的大力支持和帮助,参考了2015年版《中国药典》、2010年版《中国药品检验标准操作规范》及其他相关中药制剂分析技术方面的文献,借鉴了某些制药企业、药品检验机构以及院校的管理资料和分析数据,在此一并表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促,编者业务水平有限,疏漏之处在所难免,希望广大师生在使用过程中提出宝贵意见,以便修订和完善。

《中药制剂分析技术》编写组

2016年5月

# 目 录 CONTENTS

项目 1 绪论 .....	1
任务 1.1 概述 .....	2
任务 1.2 药品标准 .....	6
任务 1.3 中药制剂分析的程序与方法 .....	17
项目小结 .....	24
目标检测 1 .....	25
项目 2 中药制剂的鉴别技术 .....	28
任务 2.1 性状鉴别与物理常数的测定 .....	28
任务 2.2 理化鉴别法 .....	30
任务 2.3 显微鉴别法 .....	44
实训 2.1 六味地黄丸中牡丹皮的薄层色谱鉴别 .....	46
项目小结 .....	51
目标检测 2 .....	52
项目 3 中药制剂的常规检查技术 .....	54
任务 3.1 水分测定法 .....	55
任务 3.2 崩解时限检查 .....	63
任务 3.3 相对密度测定 .....	66
任务 3.4 重(装)量差异检查法 .....	69
任务 3.5 外观均匀度检查和粒度检查法 .....	72
任务 3.6 溶化性和不溶物检查法 .....	74
任务 3.7 硬度与脆碎度检查 .....	75
任务 3.8 pH 测定法 .....	76
任务 3.9 乙醇量测定法 .....	77
实训 3.1 香砂养胃丸中水分测定 .....	80
实训 3.2 六味地黄丸(大蜜丸)重量差异检查 .....	83
实训 3.3 双黄连口服液的相对密度及 pH 测定 .....	86
实训 3.4 GC 法测定藿香正气水中乙醇含量 .....	89
项目小结 .....	92
目标检测 3 .....	93



<b>项目 4 中药制剂的杂质检查技术</b> .....	95
任务 4.1 杂质的来源及分类 .....	95
任务 4.2 杂质的限量检查 .....	97
任务 4.3 灰分检查法 .....	98
任务 4.4 重金属检查法 .....	101
任务 4.5 砷盐检查法 .....	107
任务 4.6 注射剂有关物质检查法 .....	112
任务 4.7 农药残留量检查法 .....	116
任务 4.8 甲醇量检查法 .....	120
任务 4.9 可见异物检查法 .....	123
任务 4.10 特殊杂质检查法 .....	125
实训 4.1 黄连上清丸中砷盐的检查 .....	127
项目小结 .....	131
目标检测 4 .....	132
<b>项目 5 中药制剂的含量测定技术</b> .....	135
任务 5.1 紫外-可见分光光度法 .....	136
任务 5.2 薄层色谱扫描法 .....	144
任务 5.3 高效液相色谱法 .....	150
任务 5.4 气相色谱法 .....	159
任务 5.5 浸出物测定法 .....	167
任务 5.6 挥发油测定法 .....	169
任务 5.7 容量分析法 .....	171
任务 5.8 分析方法的效能指标选定原则及验证 .....	173
实训 5.1 六味地黄丸中牡丹皮的含量测定 .....	176
实训 5.2 桂林西瓜霜中冰片的含量测定 .....	178
实训 5.3 清胃黄连丸中盐酸小檗碱的含量测定 .....	180
实训 5.4 风湿骨痛胶囊中乌头碱的含量测定 .....	182
项目小结 .....	188
目标检测 5 .....	189
<b>项目 6 中药制剂中各类化学成分的分析</b> .....	192
任务 6.1 生物碱成分分析 .....	192
任务 6.2 黄酮类成分分析 .....	198
任务 6.3 三萜皂苷类成分分析 .....	201
任务 6.4 醌类成分分析 .....	205
任务 6.5 其他常见成分分析 .....	207
项目小结 .....	210

目标检测 6 .....	211
<b>项目 7 生物样品的成分分析</b> .....	<b>213</b>
任务 7.1 概述 .....	213
任务 7.2 中药制剂化学成分在生物样品内的存在状态与生物转化 .....	215
任务 7.3 生物样品的制备 .....	217
任务 7.4 生物样品的成分分析 .....	223
项目小结 .....	225
目标检测 7 .....	226
<b>项目 8 中药制剂质量标准的制订</b> .....	<b>229</b>
任务 8.1 概述 .....	229
任务 8.2 中药制剂质量标准的内容 .....	231
任务 8.3 中药制剂质量标准起草说明 .....	235
任务 8.4 实例分析(复方丹参片) .....	241
项目小结 .....	244
目标检测 8 .....	245
<b>附录</b> .....	<b>246</b>
常用试液及其配制 .....	246
常用缓冲液及其配制 .....	248
常用试纸及其配制 .....	249
常用指示液及其配制 .....	249
常用滴定液及其配制 .....	251
乙醇相对密度表 .....	253
<b>目标检测参考答案</b> .....	<b>255</b>
<b>参考文献</b> .....	<b>259</b>

# 项目 1 绪 论

---



## 【项目描述】

中药制剂分析技术是我国药品标准规定的,用于中药制剂质量的各种分析方法和技术,是中药科学领域中一个重要的组成部分。通过本章的学习学生应明确中药制剂、中药制剂分析、药品质量的概念,药品标准,尤其是《中国药典》的特点、应用,中药制剂检验的依据和程序,制药企业药品标准和药品检验标准操作规程(SOP)等内容。培养学生树立“质量第一,依法检验”的职业道德及“实事求是、科学严谨”的工作作风,为后续课程的学习奠定一定基础。



## 【知识目标】

- 掌握中药制剂、中药制剂检验技术的定义、药品质量的定义,中成药药品标准的主要内容以及药品检验工作的一般程序,药品标准的定义和类型,《中国药典》凡例、正文和附录。
- 熟悉本课程学习任务与意义,中药制剂检验的特点,制药企业药品标准和药品检验标准操作规程(SOP)。
- 了解中药制剂检验的发展概况,制药企业药品质量管理工作。



## 【技能目标】

- 熟练掌握查阅《中国药典》技能。
- 能够正确理解、执行药品标准。

中药制剂分析技术是指我国药品标准规定的,用于中药制剂质量的各种分析方法和技术,是中药科学领域中一个重要的组成部分,也是中药专业设置的一门专业课程。其中中药制剂质量也就是药品质量,是指药品的物理、化学、生物学、药理学等指标符合药品标准的程度,包括各监测指标与药品标准的符合性,疗效的确切性,使用安全性及储存期稳定性等。所应用的分析方法和技术包括以中药制剂的基本属性及所含化学成分为指标进行定性定量分析。

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剂型和规格,用于防病、治病的药品。其中,经国家有关部门审批,由医疗机构生产并仅供内部使用的

制剂称为医院制剂;经国家有关部门审批,由制药企业生产,可在市场流通,直接出售给患者或由医生给患者处方应用的制剂称为中成药。

本课程主要讲授中药制剂的各种理化检验方法和技术,也就是以中药制剂的基本属性及所含化学物质为指标,应用各种理化检测方法和技术,对中药制剂的质量进行定性定量分析。因此学习本课程需具备必要的分析化学、中药化学、中药制剂技术等基础知识和技能。

## 任务 1.1 概 述

### 1.1.1 中药制剂分析的任务

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。

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。

### 1.1.2 中药制剂分析的意义

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,以全面控制中药制剂的质量。

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,对其作出定性鉴别、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,产生疗效是各种成分的协同作用,较难以一种成分作为疗效指标。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。近几十年来,在中药的化学成分、作用机理、物质基础研究方面取得了许多成果和重要进展。但是,对于复方中药制剂的研究还比较薄弱,作用特点和物质基础还不十分清楚,缺乏符合中药复方制剂特点的质量分析方法和体系。中药制剂作为复杂的化学物质体系,其安全性和有效性是其化学物质群在人体生理病理过程中生物效应的综合体现。只有多学科协作,特别是随着中药有效成分研究的不断深入,新的高灵敏分析检测仪器的不断出现,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,制订科学、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。

### 1.1.3 中药制剂分析的特点

#### 1) 化学成分复杂,含量较低,易相互影响

##### (1) 化学成分复杂

任何一种中药的化学成分都十分复杂,每一味中药本身就是一个复杂的混合物,包含各种类型的无机物和有机化合物,如延胡索含有近 20 种生物碱,人参含有几十种性质相似的人参皂苷类成分。由几味甚至几十味中药组成的复方中药制剂所含化学成分就更加复杂。

##### (2) 化学成分含量差异较大

在中药中有效成分的含量千差万别,含量高者可达百分之几十,而含量低者可至千万分之几。为了在检测中能够准确测试出中药中有效成分的含量,往往需在进行有效成分的检测前进行预处理,即采用各种纯化方法,尽可能除去非被检成分或干扰成分,富集被检成分,从而保证检测的准确性。如六味地黄丸(小蜜丸)中山茺萸的有效成分莫诺苷和马钱苷的合格总含量为百分之一二,熟地黄的有效成分毛蕊花糖苷的合格含量仅为万分之二。

##### (3) 在复方中药制剂中某些化学成分间还会相互影响

在中药的配伍及复方制备的过程中,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。可能发生的变化包括:成分间可能发生增溶、助溶、吸附等物理变化或形成某些稳定或亚稳定的络合物或复合物,使有效成分的含量发生变化;也可能在配伍或复方制备中发生化学反应而产生新的物质,从而导致有效成分的溶出率降低或升高;而有些中药的配伍会使有害(毒)成分溶出率升高或降低,如含甘草、黄连制剂在配伍时,黄连中所含的小檗碱能与甘草中的甘草酸形成难溶于水的复合物而沉淀析出,从而影响测试结果的准确性。



#### 知识链接

#### 什么是增溶、助溶?

增溶是指某些难溶性药物在表面活性剂的作用下,在溶剂中溶解度增大并形成澄清溶液的过程。

助溶是指难溶性药物与加入的第三种物质在溶剂中形成可溶性络合物、复盐或缔合物等,以增加药物在溶剂(主要是水)中的溶解度。

#### 2) 中药制剂的配伍独特,有效物质不甚明确

中药制剂组方原则遵循君、臣、佐、使,君药是针对主病或主证起主要治疗作用的药物,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、使等药味,首选主药(君药或臣药)作为定量分析指标,力求找到合理的分析方法。

由于中药制剂成分复杂,药理作用涵盖多方面,中药制剂的疗效是多种成分的协同作用,单一成分含量的高低与其临床疗效并非简单的线性关系,检测一种或几种活性成分均难以反映其整体疗效。目前多依据制剂中单味药物有效成分或活性成分的特性建立控制制剂中某味药的质量检测方法。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,如山楂在以消食健胃功能为主的制剂中,应测定有机酸含量,而在治疗心脑血管疾病的制剂中,则选择黄酮类成分作为含量测定的检测指标。

### 3) 中药制剂中各种成分含量差异较大,影响因素多

#### (1) 原料药材的影响

中药品种繁多,常常出现同名异物或同科不同种的情况,例如葛根,据《中华人民共和国药典》2015 版规定龙胆和坚龙胆的干燥根和根茎均可作为龙胆使用,但二者所含龙胆苦苷含量有一定差异,龙胆不得少于 3.0%,坚龙胆不得少于 1.5%。黄连植物来源也有多种,味连中生物碱含量最高,质量最好,《中国药典》2015 版规定,味连中小檗碱含量不得少于 5.5%,表小檗碱含量不得少于 0.8%,黄连碱含量不少于 1.6%,巴马汀含量不少于 1.5%。而且,药材规格、产地、生长环境、药用部位、采收季节、加工方法等都会影响中药中有效物质的含量,从而影响中药制剂的质量和临床疗效。如分别产于我国广州和海南广藿香中藿香酮的含量差异较大。作为豆科植物槐的干燥花蕾及花入药用的槐米及槐花中主要成分芦丁的含量,药典规定不得少于 15%、6%,而以活血调经,祛瘀止痛作用见长的丹参中主要脂溶性成分丹参酮 II A 的含量,药典规定不得少于 0.2%。益母草中盐酸水苏碱在药典规定鲜品幼苗期至初夏花期前采制,干品夏季茎叶茂盛、花未开或初开时采割,水苏碱含量不得少于 0.5%。

#### (2) 加工炮制方法的影响

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,药材炮制应严格把关,中药的炮制应严格遵循中药炮制规范,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出度,常常采用醋制方法。又如肉豆蔻中含大量油脂和毒素,因而常规将其中大部分的油脂类采用煨制方法除去,降低其中毒素的含量,从而使临床应用更加安全。中药乌头、附子的毒性成分主要是酯型生物碱,对热不稳定,因而采用加热方法如蒸或者煮等进行炮制,可使毒性成分受热破坏从而达到减毒的目的。

#### (3) 制备工艺的影响

设计合理的制备工艺,并在生产过程中严格遵守操作规程,才能尽可能多地保留有效成分,从而保证制剂质量。

同一种中药制剂,由于不同生产企业工艺上的差别,会导致制剂中有效成分的含量发生变化。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。还有一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,也难以保障不同批次间成品中有效成分含量的一致。在生产含桂皮酸的制剂中,为去除不溶物采用不同的分离工艺,从而使制剂中有效成分的含量、色泽、稳定性等都产生一定的差异,结果见表 1.1。

表 1.1 不同分离工艺对含桂皮酸制剂质量的影响

去除不溶物方法	桂皮酸含量/%	色泽	放置一个月后析出沉淀
乙醇沉淀法	0.285	深棕	+++
离心法	0.408	深棕	++
超滤法	0.473	黄棕	+

#### (4) 包装和贮藏条件的影响

中药制剂包装能保证生产、运输、贮藏及使用过程中的质量,盛装药品的各种容器(包括塞子)均应无毒、洁净,与内容物不发生化学反应,且不影响药品的质量和检验。

中药制剂贮藏应符合药品标准规定的条件,避免高温、潮湿、光照等不良因素的影响。一般要求密闭(封),阴凉干燥(20℃以下,相对湿度65%~75%),注射剂、滴眼剂、滴丸剂需避光保存。

### 4) 中药制剂中杂质复杂,干扰因素多

#### (1) 杂质复杂

中药制剂的杂质来源要比化学制剂复杂得多,可能由生产过程中带入,来自药材中非药用部位及未除净的泥沙,或药材中所含的重金属、砷盐及残留农药,或包装、保管不当所产生的霉变、走油、泛糖、虫蛀等产生的杂质,以及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多的重金属、砷盐、残留农药等杂质。

#### (2) 制剂中辅料的干扰

辅料是中药制剂必不可少的组成成分。凡是药品标准中收录的蜂蜜、蜂蜡、麻油、淀粉、糊精等,一定要检验其质量,合格者方可使用。样品在测定前必须经过预处理,排除辅料对检测结果造成的干扰。如口服液中常含苯甲酸、山梨酸、尼泊金乙酯等防腐剂,以有机酸为指标进行含量测定,会使结果偏高。以碘量法测定注射剂中有效成分含量时,注射剂中的抗氧化剂也会影响检测结果,导致偏差的出现。丸剂中蜂蜜、还原糖都会对检测结果产生影响。

## 课 堂 活 动

讨论中药制剂分析与西药药物分析的异同。

## 任务 1.2 药品标准

### 1.2.1 药品标准概述

药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定,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。药品标准属于强制性标准。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》和局(部)颁药品标准。凡药品不符合药品标准规定的均不得出厂、不得销售、不得使用。

我国现行的国家药品标准有《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)(Chinese Pharmacopoeia, CP)和《国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的药品标准》(局颁标准)。二者均由国家药典委员会制订和修订,国家食品药品监督管理局批准颁布。《中国药典》收载的品种《国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的药品标准》不再收载,《中国药典》公开发布并可对外交流,《国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的药品标准》仅限内部发行使用。

国家药品标准应具有下述特性,用以保障药品安全、有效、稳定及可控。

#### (1) 权威性

权威性是指国家药品标准为强制性标准。药品质量必须符合药品标准的规定,凡不合格药品不得出厂、销售和使用,应按标准规定的方法进行检验,但并不排除企业可采用非药典方法进行检验。例如六味地黄丸的含量测定,药典对九分散的检测采用薄层扫描法测定马钱子中土的宁的含量,若企业没有薄层扫描仪或需要快速检验时,也可采用薄层比色法进行检测,但必须同时与法定方法(薄层扫描法)做平行实验,进行比较,如果测定结果一致或有一定相关性且结果稳定,在日常检验中即可采用比色法控制产品质量。但当产品含量处于合格边缘或存在质量争议时,仍必须以法定方法检测结果为准进行判断或仲裁。

#### (2) 科学性

科学性是指药品标准对具体研究对象结果的检验方法应专属、灵敏、准确和可靠。如牛黄、天然牛黄、人工牛黄和培植牛黄中胆酸、胆红素的含量要求也不尽相同;天然朱砂的标准不适用于人工朱砂(水飞朱砂)的标准,朱砂要求硫化汞含量不少于 96%,人工朱砂则要求在 98%以上;药材马钱子中土的宁的含量测定,药典采用高效液相色谱法,而含马钱子的制剂九分散中土的宁检测采用的是薄层扫描法。因而不同药品中相同成分的标准往往不尽相同,其方法的确定与限度要求的制订是建立在充分的科学研究基础上的。

#### (3) 实用性

实用性是指药品标准中对具体研究对象的检测需从国情和实际出发,尽可能采用操作简便、费用较低的检测方法。如山茱萸 2000 年版药典以前采用薄层扫描法测定熊果酸含量,待测指标专属性不强、处理方法烦琐,需要 2~3 d 的时间才能处理完,2005 年版药典改为回流提取后用高效液相色谱法测定山茱萸的特有成分马钱苷,方法简便、快速,连同六味地黄丸系列中成药均由检测熊果酸改为检测马钱苷。2005 年版药典将黄芪中有效成分的检测由原来的



薄层扫描法改为高效液相色谱法,也采用蒸发光散射检测器等用于银杏叶制剂中萜类内酯的定量测定。

#### (4) 进展性

进展性是指药品标准应随着生产水平的提高和检测手段的改进而不断修订和完善,药品标准时,对客观事物认识的阶段总结,即便法定标准也难免有不够完善之处,如苦参在1985年版、1990年版和1995年版《中国药典》均采用酸碱滴定法测定总生物碱,专属性不强;2000年版《中国药典》改用薄层扫描法直接测定苦参碱含量;2005年版《中国药典》又改用高效液相色谱法分别测定苦参碱和氧化苦参碱的含量,并以二者的总量评价药品的优劣。

我国还曾实行地方药品标准,也就是各省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准颁布的药品质量标准。2001年修订的《药品管理法》取消了地方药品标准,但中药材和中药饮片除外,也就是说各省级药品监督管理部门还有权限批准颁布中药材和中药饮片的药品标准。

依据药品管理法的相关规定,制药企业必须制订其产品的企业药品标准,是指药品生产企业自订的内控标准,它应高于国家药品标准,使药品自出厂之日起,直到有效期内仍能符合国家药品标准的规定。该标准仅限企业内部使用,又称内部标准。

### 1.2.2 国家药品监督管理局标准

国家药品监督管理局标准(局颁标准)原称中华人民共和国卫生部药品标准(简称部颁标准)。由于《中国药典》需间隔10年或5年颁布一次(自1985年起《中国药典》规定为5年审议改版一次),在此期间只好颁布部颁标准,部颁标准也由药典委员会编撰并颁布施行。

1989年2月公布了第一批170种中成药部颁标准、中药成方制剂第一册,1990年12月—1998年12月,陆续公布了部颁标准中药成方制剂第二册至第二十册,作为生产、供应、使用、监督等部门检验质量的法定依据。1992年公布了部颁药品标准(中药材第一册),1993年2月—1998年10月公布了部颁标准新药转正标准第一册至第十五册。以后颁布的称为国家药品监督管理局标准(局颁标准)。两部标准互相补充,在中国境内均有法律效力。

国家药品监督管理局标准(局颁标准)包括《国家中成药标准汇编》(地方标准升国家标准)、《新药转正标准》等。《国家中成药标准汇编》于2002年颁布发行,共计13个分册,收载品种1518个。《新药转正标准》目前已发行34册。另外《中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂》(共20册)、《中华人民共和国卫生部药品标准·中药材》(共15册)、《中华人民共和国卫生部进口药品标准》和《七十六种药材商品规格标准》等都属于国家药品标准系列。

### 1.2.3 中国药典

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,其英文简称是Chinese Pharmacopoeia,简称Ch.P。药典是根据我国医药工业发展水平和临床使用情况,遴选临床疗效确切、防病治病必须、毒副作用小、使用安全、质量稳定的药物及其制剂,规定其质量规格、检验项目和方法,作为国家监督管理药品质量的法定技术标准。熟悉药典,掌握药典的规定和方法,并将之用于中药制剂分析工作,是中药制剂分析人员必备的知识技能。

新中国成立后,我国先后出版了1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、