

全国普通医药中专教材  
全国普通医药中专教材建设委员会 组织编写

# 中药制剂 分析

---

Zhong Yao Zhi Ji Fen Xi

---

主编 刘大潜 主审 洪筱坤

中国医药科技出版社

全国普通医药中专教材

# 中药制剂分析

全国普通医药中专教材建设委员会 组织编写

主编 刘大潜

主审 洪筱坤

编委 (按姓氏笔画排序)

王五生 王雁群 刘大潜

张劲 麦曦 傅国琛

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书系全国普通医药中专规划教材,根据原国家医药管理局颁发的指导性教学大纲编写。主要内容包括:中药制剂及中药制剂分析的基本概念和发展概况及药品、药品标准和《中国药典》的基本知识;中药制剂的鉴别、检查、定量方法、各主要成分的含量测定等。本书可作为中等医药学校中药制药工艺专业、中药专业、药物分析检验专业的教材。也可作为医药职工中专班、函授中专班、高级技工培训及高职班的教材或参考教材,亦可供中药厂、药房、中药制剂职工学习使用。

### 图书在版编目(CIP)数据

中药制剂分析/刘大潜等主编. —北京:中国医药科技出版社,  
2000.1

全国普通医药中专教材

ISBN 7-5067-2138-4

I. 中… II. 刘… III. ①中草药-制剂-专业学校-教材  
②中草药-药物分析-专业学校-教材 IV. R283

中国版本图书馆CIP数据核字(1999)第56084号

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 100088  
电话 010-62244206  
网址 www.mpsky.com.cn  
规格 787×1092mm  $\frac{1}{16}$   
印张 16 $\frac{1}{4}$   
字数 364千字  
印数 10001—13000  
版次 2000年1月第1版  
印次 2006年1月第3次印刷  
印刷 世界知识印刷厂  
经销 全国各地新华书店  
书号 ISBN 7-5067-2138-4/G·0204  
定价 26.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 全国普通医药中专教材

### 第一阶段教材目录

《无机化学》	陆永诚主编	汤启昭主审
《分析化学》	卢小曼主编	朱景申主审
《生物化学》	严莉莉主编	厉朝龙主审
《物理化学》	巴晓革主编	鲁先道主审
《仪器分析》	齐宗韶主编	胡家炽主审
《中药化学》	张秀琴主编	李 锐主审
《中医学基础》	刘笑非主编	朱文锋主审
《药厂通用设备》	石少均主编	殷斌烈主审
《中药鉴定学》	杨汝峰主编	周荣汉主审
《中药储存与养护》	张明心主编	李家胜主审
《中药商业企业经营管理》	王书林主编	刘良述主审
《医药商品经营管理学》	张广碧主编	雷钦礼主审

全国普通医药中专教材

第二阶段教材目录

《有机化学》	胡心宽主编	乔本志主审
《人体解剖生理学》	张恩德主编	钟国隆主审
《药用植物学》	杨禎祿主编	谢成科主审
《微生物学》	李榆梅主编	刘德容主审
《中药制剂分析》	刘大潜主编	洪筱坤主审
《药理学》	竺芝芬主编	苏怀德主审
《方剂学》	徐智和主编	尚焯昌主审
《中成药学》	廖志涌主编	唐廷献主审
《微生物制药工艺》	朱素贞主编	郭月秋主审
《药品生物检定技术》	汪穗福主编	莫履强主审
《药用拉丁语》	梁向东主编	王建华主审
《药学英语》	章国斌主编	苏怀德主审
《医药市场营销学》	葛光明主编	陈统辉主审
《药学文献检索》	沃联群主编	苏怀德主审

## 全国普通医药中专教材建设委员会名单

- |                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| <b>主任委员</b>    | 苏怀德 (中国医药教育协会常务副会长、<br>国家药品监督管理局) |
| <b>常务副主任委员</b> | 王书林 (四川省医药学校)                     |
| <b>副主任委员</b>   | 林锦兴 (山东省医药工业学校)                   |
|                | 贾景华 (辽宁省医疗器械学校)                   |
|                | 周晓明 (山西省中药材学校)                    |
| <b>顾问</b>      | 齐宗韶 (广州市医药中等专业学校)                 |
|                | 路振山 (天津市药科中等专业学校)                 |
|                | 竺芝芬 (浙江省医药学校)                     |
| <b>委员</b>      | 左淑芬 (河南省医药学校)                     |
|                | 缪立德 (湖北省制药工业学校)                   |
|                | 夏海云 (湖南省医药学校)                     |
|                | 谢淑俊 (北京市医药器械学校)                   |
|                | 贾江峰 (江西省医药学校)                     |
|                | 唐介眉 (江苏省医药学校)                     |
|                | 周琦 (安徽省医药学校)                      |
|                | 周慧君 (上海市医药学校)                     |
|                | 徐文强 (江苏省药科学校)                     |
|                | 沃联群 (浙江省医药学校)                     |
|                | 梁向东 (广州市医药中等专业学校)                 |
|                | 汤浚溪 (天津市药科中等专业学校)                 |
|                | 杨群华 (广东省医药学校)                     |
|                | 缪存信 (福建医药学校)                      |
| <b>秘书</b>      | 刘佳 (四川省医药学校)                      |

## 前 言

我国普通医药中等专业教育兴起于 20 世纪 50 年代。以后历经曲折,有一定进步。80 年代以来,在改革开放国策的指引下开始获得巨大发展。历年来所培养的大量人才在推动全国医药事业的持续发展中起到了重要作用。

但是,几十年来医药中专教育一直缺少自己的规范化教材,长期存在着靠借用其他专业或其他层次教材应付教学急需的尴尬被动局面。原国家医药管理局科技教育司履行“指导全国药学教育”和“为基层服务”的职责,应各省普通医药中专学校的要求,于 80 年代后期开始组织各校共同编写教材,以解决各校之急需。经过几年实践,有关普通医药中专教材建设的规章制度日趋完善,遂于 1998 年正式成立全国普通医药中专教材建设委员会。该委员会隶属于中国医药教育协会的二级组织——职业技术教育委员会。本系列教材编写的基本依据是原国家医药管理局科技教育司颁布的全日制普通医药中等专业学校“指导性教学大纲汇编”(医药类各专业,1997 年 7 月),同时根据中等职业教育的改革发展和各地区的办学条件及对人才需求的差别,体现了一定的灵活性。

全国普通医药中专教材建设委员会的指导思想是:认真贯彻党的教育方针和职业教育法,面向 21 世纪,根据中等职业教育教学改革精神,搞好医药中专教材建设工作。教材建设的基本过程是:各校根据教学需要提出急需编写的教材建议;委员会从各校建议中确定分阶段编写的教材品种;各校根据委员会制订的对主编和参编人员的要求,申报主参编人员;经教材建设委员会审定,择优组成各门教材编写队伍。编写过程实行主编负责制,同时每门教材特聘主审一人,其主要职责是审定教材业务内容以保证质量。各校对教材工作均高度重视,纷纷派出优秀教师参加编写,中国医药科技出版社也给予了大力支持,才使得本系列教材建设能在较短时间内完成。

经各校的共同努力,第一阶段编写的 12 门教材、第二阶段编写的 14 门教材进展顺利,均将按计划供应教学使用。今后还将按实际需要组织第三阶段教材建设和若干教学参考书的编写,使新编写的中等教材形成较为完整的系列。这些工作在医药中等教育发展历史上具有首创意义,他对规范教材规格、确保教学质量、提高师资水平以及促进校际交流和团结都将会发挥重要作用。但本系列教材建设缺乏经验,时间又紧,因此某些部分略显粗糙是很难避免的,其质量如何也有待教学实践检验。教材建设委员会将组织制订教材质量评估体系,逐步开展教材评估和评优工作,以利于进一步的修订。

本套教材虽为中专教材,但也注意到与全国执业药师资格考试有关内容的衔接,不仅适合于普通医药中专教学之需,也适合对在职人员进行中等职业培训及有志自学者学习之需。

竭诚欢迎广大读者提供宝贵意见。

全国普通医药中专教材建设委员会

1999 年 2 月

## 编写说明

本书是全国医药中专教材编写委员会组织，由《中药制剂分析》教材编写组共同编写的全国医药中等专业学校统编教材，供药物分析专业、中药制药专业和中药专业教学之用。也可做为职工中专班、函授中专班、高级技工培训及高职班的教材或参考教材，亦可供中药厂、药房、中药制剂职工学习使用。

《中药制剂分析》是一门新开设的对培养学生从事中药制剂工作具有十分重要意义的应用技术学科。它需要无机化学、有机化学、分析化学、仪器分析、中药学及中药化学的基础，可以与中药制剂同步或在之后学习，本课程主要学习中中药制剂质量控制的基础理论、基本知识和基本操作。编写中力求结合中医药特色，正确处理中药制剂质量控制中的含量测定与质量标准的水平问题。全书主要内容包括：①中药制剂分析简介；②中药制剂的鉴别；③中药制剂的检查；④中药制剂定量分析方法；⑤中药制剂中各主要成分的含量测定；⑥实验等6大部分。为学生系统、扎实地掌握有关知识，全书各章都附有复习思考题，为突出理论联系实际的特点，本书第六章共收入19个实验。本书学时分配大致如下：第一章绪论6学时，第二章中药制剂的鉴别12学时，第三章中药制剂的检查20学时，第四章中药制剂定量分析方法14学时，第五章中药制剂中各主要成分的含量测定20学时，第六章实验40学时。各校可根据本地本校实际需要对本书各章内容进行必要的选择与增删。

参加本书编写的有河南省医药学校高级讲师刘大潜（执笔第一章、第五章第三、四节，并负责全书的统稿）、江西省医药学校高级讲师麦曦（执笔第四章）、北京医药器械学校高级讲师张劲（执笔第二章）、山东省医药学校讲师王雁群（执笔第三章）、湖北省制药工业学校高级讲师王玉生（执笔第五章第一、二节）、广州市医药学校讲师傅国琛（执笔实验）。河南省医药学校讲师杨工昶在全书统稿中协助作了许多工作，并执笔第五章第五、六、七节。全书由上海中医药大学洪筱坤教授（博士生导师）担任主审。

本书编写的主要依据是《中华人民共和国药典》1995年版，在编写过程中尽可能与《中华人民共和国药典》2000年版接轨。本书中《中国药典》均系指《中华人民共和国药典》1995年版，其他版药典随文说明。

本书在编写过程中，编审人员所在学校的领导及许多兄弟学校的老师、领导都曾对本书有关内容提出宝贵意见，并给予热情支持。广州市医药学校李月微老师为本书实验做了大量工作，仅在此表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促，编者水平有限，本书的不足与错误之处在所难免，诚恳希望各校师生及读者在使用中发现问题并提出宝贵意见。

编者

1999年8月



# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	( 1 )
<b>第一节 概述</b> .....	( 1 )
一、学习中药制剂分析的目的、意义.....	( 1 )
二、中药制剂分析的主要内容与特点.....	( 1 )
三、影响中药制剂质量的因素.....	( 2 )
四、中药制剂与中药制剂分析的展望.....	( 4 )
<b>第二节 药品与药事管理</b> .....	( 5 )
<b>第三节 药品标准</b> .....	( 6 )
一、药品标准.....	( 7 )
二、国家药典.....	( 8 )
<b>第四节 中药制剂的质量检验</b> .....	( 10 )
<b>第二章 中药制剂的鉴别</b> .....	( 14 )
<b>第一节 中药制剂的显微鉴别</b> .....	( 14 )
一、制片方法.....	( 15 )
二、显微观察要点.....	( 16 )
三、显微鉴别常用的试液.....	( 17 )
四、细胞及细胞内含物等的显微测量.....	( 18 )
五、显微鉴别应用实例.....	( 20 )
<b>第二节 中药制剂的理化鉴别</b> .....	( 22 )
一、一般化学反应法.....	( 22 )
二、微量升华法.....	( 28 )
三、荧光鉴别法.....	( 30 )
四、显微化学法.....	( 31 )
五、可见-紫外分光光度法.....	( 31 )
<b>第三节 中药制剂的色谱鉴别</b> .....	( 32 )
一、薄层色谱法.....	( 32 )
二、纸色谱法.....	( 44 )
三、气相色谱法.....	( 45 )
<b>第三章 中药制剂的检查</b> .....	( 48 )
<b>第一节 制剂要求</b> .....	( 48 )
一、剂型概述.....	( 48 )
二、各剂型的定义.....	( 48 )
三、各剂型的常规要求.....	( 50 )
<b>第二节 各制剂的常规检查</b> .....	( 57 )

一、水分测定	( 57 )
二、崩解时限或溶散时限	( 60 )
三、重量差异或装量差异	( 63 )
四、均匀度与粒度	( 66 )
五、溶化性能及不溶物检查	( 66 )
六、硬度与脆碎度	( 67 )
七、相对密度	( 67 )
八、pH 检查	( 70 )
九、含乙醇量检查	( 71 )
十、浸出物测定	( 73 )
第三节 杂质检查	( 74 )
一、杂质及其来源	( 74 )
二、杂质限量的控制	( 75 )
三、灰分、酸不溶性灰分检查	( 76 )
四、重金属检查	( 77 )
五、砷盐检查	( 80 )
六、中药注射剂的特殊检查	( 84 )
七、农药残留量的检查	( 86 )
第四节 物理常数测定	( 86 )
一、熔点	( 86 )
二、凝点	( 88 )
三、馏程	( 89 )
四、旋光度	( 90 )
五、折光率	( 90 )
<b>第四章 中药制剂定量分析方法</b>	( 93 )
第一节 概述	( 93 )
第二节 可见-紫外分光光度法	( 93 )
一、基本原理	( 93 )
二、吸收光谱的绘制	( 94 )
三、单一物质的测定方法	( 94 )
四、混合物的测定方法	( 95 )
第三节 原子吸收分光光度法	( 99 )
一、基本原理	( 99 )
二、仪器简介	( 100 )
三、定量分析方法	( 101 )
第四节 薄层扫描法	( 101 )
一、薄层扫描仪	( 101 )
二、测量原理	( 102 )
三、测量方法	( 103 )

四、定量分析方法	(105)
第五节 气相色谱法	(108)
一、气相色谱法的分类和特点	(108)
二、气相色谱分析流程	(109)
三、气相色谱法的基本理论	(110)
四、色谱柱	(114)
五、检测器	(116)
六、定性分析	(116)
七、定量分析	(117)
第六节 高效液相色谱法	(121)
一、特点	(121)
二、固定相与流动相	(122)
三、反相色谱	(124)
四、检测器	(124)
五、定性、定量分析	(124)
第七节 电化学分析法	(126)
一、库仑滴定法	(126)
二、极谱法	(128)
第八节 回归分析和回收率试验	(131)
一、回归分析	(131)
二、回收率试验	(133)
<b>第五章 中药制剂中各主要成分的含量测定</b>	(136)
第一节 生物碱的含量测定	(137)
一、生物碱的一般性质	(137)
二、含量测定	(137)
第二节 黄酮类化合物的含量测定	(149)
一、黄酮类化合物的性质	(150)
二、含量测定	(150)
第三节 蒽醌类化合物的含量测定	(156)
一、蒽醌的性质	(157)
二、含量测定	(158)
三、其他醌类化合物的含量测定	(164)
第四节 皂甙类成分的含量测定	(167)
一、皂甙的性质	(167)
二、含量测定	(168)
三、应用实例	(169)
第五节 挥发油类成分的含量测定	(177)
一、挥发油的性质	(177)
二、含量测定	(177)

三、应用实例·····	(184)
第六节 其他类成分的含量测定·····	(189)
一、香豆素类成分的含量测定·····	(189)
二、有机酸类成分的含量测定·····	(192)
三、萜类成分的含量测定·····	(195)
四、鞣质类成分的含量测定·····	(199)
第七节 中药制剂各剂型样品的预处理·····	(200)
一、固体中药制剂的预处理·····	(201)
二、半固体制剂的预处理·····	(205)
三、液体制剂及外用制剂的预处理·····	(206)
<b>第六章 实验</b> ·····	(210)
实验要求·····	(210)
实验报告内容·····	(210)
实验一 理化鉴别·····	(211)
实验二 薄层色谱鉴别之一·····	(212)
实验三 薄层色谱鉴别之二·····	(213)
实验四 分光光度法鉴别·····	(214)
实验五 中药制剂中含乙醇量测定(气相色谱法)·····	(215)
实验六 中药制剂中含乙醇量测定(蒸馏法)·····	(217)
实验七 重金属检查·····	(218)
实验八 砷盐检查·····	(219)
实验九 重量差异和装量差异检查·····	(220)
实验十 水分测定和物理常数测定·····	(221)
实验十一 颠茄酊中生物碱的含量测定(酸碱滴定法)·····	(223)
实验十二 清热解毒口服液中总黄酮的含量测定(分光光度法)·····	(224)
实验十三 银黄口服液中黄芩甙和绿原酸的含量测定(紫外分光光度法)·····	(226)
实验十四 薄荷挥发油的含量测定·····	(227)
实验十五 甘草浸膏中甘草酸的含量测定(重量法)·····	(228)
实验十六 中药制剂中冰片的含量测定(气相色谱法)*·····	(229)
实验十七 中药制剂中黄芩甙的含量测定(高效液相色谱法)*·····	(232)
实验十八 穿心莲制剂中脱水穿心莲内酯的含量测定(薄层扫描法)*·····	(233)
实验十九 左金丸的分析·····	(235)
附录一 常用试液及配制方法·····	(238)
附录二 乙醇相对密度表·····	(240)
附录三 选用仪器型号·····	(242)
参考文献·····	(243)

# 第一章 绪 论

中药制剂分析是运用现代分析理论、分析方法研究中药制剂质量及质量控制的一门应用学科。学习本门学科必须在学习有机化学、分析化学、中药化学、中药制剂学的基础上进行。

中药制剂系指根据药典等药品标准,或其他规定处方,将中药材经炮制加工或一定的工艺制成一定规格的,可用来防病、治病的药品。一些中药制剂经国家规定的有关部门审批,由工厂大量生产,可以在市场上直接出售给患者,也可由医生给患者使用。这样的中药制剂就是中成药。

## 第一节 概 述

### 一、学习中药制剂分析的目的、意义

中药制剂是我国人民几千年来在与疾病作斗争中积累的宝贵经验和财富,它为我国各民族人民的健康和生存繁衍作出了巨大贡献。

中药制剂质量的好坏,不仅直接影响治疗和预防疾病的效果,而且密切关系到人民的健康与生命安危。为此,国家制定了一系列措施,严格控制中药制剂的质量。

中药制剂的质量控制,过去多用固定处方组成,严格制作工艺,配合感观经验检查的基本方法,缺乏客观指标,对中药制剂的实际质量很难加以判断、实行控制。中药绝大多数以天然药物为主,一味药材就有多种成分。中药制剂一般由多味药材组成,更难分析检验,故有“神仙难断丸、散、膏、丹”之说。经过几十年来中药制剂工作者的不断努力,近年来大批新的研究手段、先进方法、先进仪器不断涌现,中药制剂的质量标准水平在不断提高,使中药制剂的质量控制水平也在不断提高。

目前,中药制剂的质量标准,已成为中成药能否跟上现代化步伐,走向国际市场的关键问题,国家颁布的“新药审批办法”中明确要求中药制剂研制要制定临床研究用药的质量标准和生产药品的质量标准。培养学生根据中药制剂处方和生产工艺,找到适宜的主要检测成分的鉴别和检测方法的能力,根据药品质量标准,对中药制剂进行全面检验的能力,根据中药制剂现存的质量问题进行研究与解决的能力,对培养现代中药制剂人才,是十分必要的。这些都是本课程所学的主要内容,因此,中药制剂分析是一门理论联系实际的综合应用学科,对中药制剂质量控制与质量标准的健全,具有十分重要的意义。

### 二、中药制剂分析的主要内容与特点

中药的单味药本身是一个多种成分的混合物,当由几味以致几十味中药组成大复方的中药制剂后,其成分的复杂程度是可以想象的。因此,不管是单味中药制剂或复方中

药制剂，它的分析对象都是复杂的混合物。这一点，是中药制剂分析的特点。也是中药制剂分析与西药药物分析所不同的地方。

目前中国药典收载的中药制剂共有 27 种，分为液体、固体、半固体制剂。固体和半固体制剂多加有赋形剂，液体制剂则因各种原因多加有附加剂。这些制剂制备方法不同，状态不同，所加辅料也不一样。所以在选择待测成分含量测定的方法时，除考虑该方法的专属性、灵敏性之外，还必须考虑辅料对测定结果有无影响，处方中其他成分对该待测成分的测定是否存在干扰。如口服液经常加入苯甲酸、尼泊金乙酯、山梨酸等防腐剂，如果口服液中的有机酸为含量测定指标，在测定前一定要注意防腐剂有无干扰，如有，必须设法扣除。丸剂中蜂蜜的粘性和还原性，软、硬膏剂中各自基质对测定含量的干扰，以及其他固体制剂中各种赋形剂对待测成分测定有无干扰，必须考虑。因此一般样品在测定前必须经过预处理，以排除各种辅料的干扰。

中药制剂中多味药材的成分在测定中有时相互干扰。如在抗菌消炎的固体制剂中黄连、黄芩、大黄、银花、甘草常配合使用而有良好的消炎解毒效果。当选用黄连中的小檗碱或黄芩中的黄芩甙为待测成分测定含量时，必须注意测定前提取时小檗碱在水溶液中可与黄芩甙、大黄鞣质、大黄酸、甘草酸、银花中的绿原酸等成分形成难溶于水的沉淀而析出，提取液中所测得的小檗碱或黄芩甙的含量都会偏低。这一点在西药药物分析中较少遇到，而在中药制剂分析中则经常需要考虑。

复方中药制剂是按中医理论的君、臣、佐、使组成的。选择什么样的化学成分作为检测指标来表示该制剂的质量情况？目前多用随方分析主药的有效成分指示质量情况。如：脑得生片中三七为君药，以三七所含有效成分人参皂甙  $Rg_1$  的含量为制剂质量控制指标是合适的，在复方丹参片中三七处于辅药位置如果再用人参皂甙  $Rg_1$  含量为制剂质量控制指标，显然就不如以丹参醌含量控制质量更为恰当。除测定主药的主要有效成分控制制剂质量外，对一些含毒剧药的中药制剂还必须检查毒剧成分的含量，使它不得超过限量。如：活血散瘀、消肿止痛的九分散，其主药是含毒剧成分士的宁的马钱子粉，必须对毒剧成分士的宁进行含量测定，使它的量严格控制一定范围，而达到该制剂既治病又不引起中毒的目的。因此，在制定中药制剂的质量标准、选择含量测定成分时应根据组方，尽可能测定主药的主要有效成分，同时要注意毒、剧药主要成分的限量测定。

原料药材在投料前应按规定进行真伪鉴定及含量测定，合格的药材才能投料。在制备完成以后，制剂应根据药品标准进行全面检查。

总之，中药制剂组成复杂，含量变异性大，杂质较多，测定困难是其特点。但随分析测试技术水平的不断发展与提高，现代仪器分析中的色谱法、光谱法及电化学分析方法都已运用到中药制剂的定性、定量分析当中，这些分析手段会在中药制剂生产工艺研究、质量控制研究及中药制剂新药开发研究中成为必不可少的工具，把中药制剂的研究水平大大向前推进一步。

### 三、影响中药制剂质量的因素

影响中药制剂质量的因素颇多，其中有效成分的含量是一个重要方面。而有效成分含量多少又受多种因素的影响。在中药制剂过程中，对这些影响因素应当尽可能加以注

意，尽量多地使有效成分进入制剂。影响中药制剂有效成分含量的主要因素有：

### （一）原料药材的影响

原料药材的产地、品种、规格、采收时间，药用部位不同，对有效成分含量有较大的影响，以中药材淫羊藿为例：全草入药，它的叶中淫羊藿甙的含量为 3.02%，茎中仅有 0.28%，而根中的含量为 1.28%。《中国药典》所规定药用的 5 种淫羊藿品种，均属小檗科植物，但淫羊藿甙含量以柔毛淫羊藿为最高，箭叶淫羊藿为最低，两者含量相差 1 倍以上。又如中药薄荷，在南方阳光充足的地方生长挥发油含量高，在秋季叶开始变黄时薄荷脑含量最高。根茎类药材常常根据其大小、肥瘦、长短分为不同的规格。同一药材不同商品规格其有效成分也有明显差异。例如中药大黄以三种蒽醌的总量为其有效成分含量指标，四川盐源产商品大黄的二等品，总蒽醌含量最高、三等品最少，二者含量相差 2.5 倍以上。

### （二）加工炮制方法的影响

中药材在加工炮制后其中的化学成分，性味，药理作用都会发生一定的变化。为了保证中药制剂的质量，应严格按照处方要求，对中药材按炮制规范要求进行炮制。例如元胡止痛片中的中药元胡，处方要求用醋制，经含量分析及药理实验知道，元胡止痛成分为生物碱，其中主要是叔胺碱。经醋制后，叔胺碱含量明显提高，水煎液中生物碱的浸出量也明显提高。又以不同浓度的醋对元胡醋制，发现 10% 醋炮制效果最好，因此，元胡止痛片中元胡应以 10% 醋制入药。又如肉豆蔻，为涩肠止泻药，其种子入药，含大量油脂和毒素，可引起胃肠痉挛。进入中药制剂的肉豆蔻必经面煨炮制，以除去部分油脂及毒素，保证用药安全。

### （三）中药制剂工艺的影响

制剂工艺合理与否是保证中药制剂安全、有效的前提条件。设计合理的制剂工艺，尽可能多地使有效部位入药，才能保证中药制剂的质量。如在工艺设计中煎煮时加水量多少，煎煮时间长短，浓缩过程中的温度压力，醇沉浓度等都对有效成分含量有明显的影响。如三黄泻心汤中有效成分为大黄酸葡萄糖甙、小檗碱、黄连碱、黄芩甙等 5 种，当常压浓缩干燥时，有效成分损失最多，黄连碱的含量只及原液的 6.3%；而采用逆透浓缩及喷雾干燥技术时，其黄连碱含量为原液的 93.7%。

在生产中药注射液或口服液时，为提高制剂澄明度常采用乙醇沉淀除杂或活性炭、滑石粉脱色的工艺过程，常常对有效成分含量影响较大，工艺上的任何疏漏，都会造成有效成分的丢失，因此，只有严格控制原药材质量、炮制质量及制剂工艺的合理、稳定，才能保证中药制剂的质量。而这些控制研究，都与中药制剂分析是分不开的。

### （四）中药制剂辅料，包装及贮存条件的影响

辅料是中药制剂的必不可少的组成部分。因为辅料是药品中的必需添加物，所以各种辅料一般在药典上都规定有药用规格的质量标准。凡在药品标准上有质量标准的辅料，一定要检验其质量符合药品标准才能使用。其中包括中药制剂中常用的辅料，如蜂蜜、蜂蜡、麻油等。

中药制剂成品的包装和贮存条件一定要符合该制剂所规定的条件，例如，要求密封包装、阴凉干燥处贮藏。我们必须注意包装密封的严密程度，必须保证不能透气或渗漏，该制剂成品应保存于干燥的阴凉条件下，具体为贮存温度在 20℃ 以下，贮药的相

对湿度应保持在 60%~75%。能做到这些,就能保证该中药制剂质量的相对稳定,从而保证该制剂的安全、有效。

#### 四、中药制剂与中药制剂分析的展望

建国以来,我国的中药制剂从传统的古老剂型丸、散、膏、丹等发展到今天的 27 种制剂,其中包括片剂、针剂、气雾剂、喷雾剂等现代剂型。中药制剂与西药制剂不同:中药制剂大多由多种天然的植物(中药材)中提取其总有效部位与部分中药原粉制成,是一个多种成分的混合体。混合体表现出来的是组方多种成分的综合作用。到目前我们最多只能测其部分的有限的或毒害成分的量来控制其质量。而西药制剂一般则由原料药(一或多种)纯品投料,其含量测定也测其主药的量,一般比中药制剂的含量测定简单很多,它的前处理也简单得多。

目前已是世纪之交,国内外药物制剂的新理论、新工艺、新技术、新设备不断涌现,而且对药物制剂质量的要求也越来越高。世界上 100 多个国家和地区广泛推行了 GMP 制度,我国新的药品管理法即将问世,全面推行制药工业的规范化、集约化,药厂进行全方位的 GMP 改造与管理,势在必行。中药厂也不例外。目前中药制剂工业化生产广泛应用高新技术,如药物微粉化或固体分散法、超音速气流粉碎、超低温冷冻粉碎、超微过滤、真空、薄膜浓缩、三效蒸发、喷雾干燥,一步制粒等。

反渗透制备纯水、注射用水技术,超临界萃取技术,为中药制剂生产的现代化展现了曙光。

反渗透技术关键是反渗透半透膜的制备。反渗透膜只允许水分子通过而其他比水大的无机或有机离子都不能通过。在高压水泵动力的推动下将待纯化水通过反渗透膜就可得到初纯水,将初纯水再通过一次反渗透膜,就可以得到注射用的高纯度水。

超临界萃取分离技术是指任何物质都有一个临界点,当该物质的温度和压力都高于临界点时,就成为一种具有流体和气体双重性质的超临界流体。超临界流体在临界点附近呈现许多特性,如突破临界点后超临界流体对某化学成分的溶解度可骤然增加十几倍,而某化学成分在超临界流体中的溶解度可随压力、温度而变。压力越高溶解度越高,在常温高压下溶于超临界流体的物质经降压至某一数值后就会自动析出。根据这一性质,科学家将萃取分离两过程合为一体,利用超临界流体高效率地进行中药有效成分的萃取分离,这就是超临界流体萃取分离的基本原理。目前我国所用的超临界流体一般是二氧化碳。二氧化碳流体临界点温度为 31℃,临界压力为 71 个大气压。它的基本萃取分离工艺路线是:先将常温常压下的二氧化碳降温至液化,以高压泵加压,使二氧化碳液体承受大于临界压力的压力而变成超临界流体,然后将该流体适当加温,在 200~300 大气压的压力下完成对中药粉末中所需要成分的萃取,然后降压至 60~70 个大气压,该成分(或有效部位)自动析出,完成整个萃取分离过程。

目前世界上只有少数国家掌握了超临界工业化萃取技术,我国是其中之一。1997 年,我国已完成 300L 萃取器的设计、制造,并已投入使用。超临界萃取分离技术用无色无味无毒的超临界流体代替了传统的有机溶剂,避免了产品中有有机溶剂的污染,在常温、高压、无氧条件下生产,很好地解决了药材有效成分在加热中被破坏的难题,避免了有害物质的残留问题,实现了中药定性定量生产。目前,中国已经有了自己的中药超



临界提取分离的中药制剂，可以预计，21世纪，超临界萃取分离技术必将给中药制剂带来一场伟大的革命。

制订、完善、健全中药制剂的质量标准是进行中药制剂质量控制工作的前提；增加、改善有关检测条件和措施，是加强和搞好中药制剂质量控制工作的基本保证。为此，必须不断地应用现代科学研究成果，在高起点上制订中药制剂的质量标准，提高检测技术水平，逐步与国际接轨，使中药走向世界。

中药制剂分析的总趋势为仪器化、自动化、快速、微量。目前首选色谱分析。光谱在中药制剂的定性定量也正广泛应用。色谱-光谱联用技术、二维、三维色谱，质谱-色谱联用目前在中药制剂分析中是有效的手段。它们不但能有效地鉴别、确定制剂中某药材的有、无，而且能进行含量测定。全面控制制剂质量，还能对中药制剂过程中有效成分、毒性成分的变化、中药制剂的体外释放度，生物利用度进行监测。现在，分析技术中更先进的方法——超临界色谱分析在高压下以二氧化碳超临界流体为流动相，必要时可在其中加入甲醇、乙腈等极性改进剂改进流动相的极性及洗脱能力。超临界流体作为流动相粘度系数小，扩散系数大，在色谱分离过程中质量传递速度快。化合物在两相中的平衡显著优于HPLC，分析速度及效率均有较大的提高，随着超临界技术在中药制剂中的日益广泛的应用，超临界色谱分析也会广泛用于中药制剂分析。

高效毛细管电泳分析，是另一种近年发展起来的现代分析技术，这种分析方法将收入2000年版《中国药典》二部。

该法是以弹性石英毛细管为分离通道，以高压直流电场为驱动力，依据样品中各组分之间由于结构不同而引起分子极性、荷电情况、分子量的差异进而表现出各自在高压电场作用下，在特定的缓冲底液中各组分的淌度和分配行为不同而实现分离，进而定量的电泳分离分析方法。电泳谱中各成分的电泳时间称迁移时间，不同成分其迁移时间不同。毛细管及各种缓冲液相当于液相色谱的色谱柱，该法的分离效能非常高，理论塔板数常达几十万，对于中药制剂中各复杂成分的分析无疑又提供了一个有力的分析手段。目前我国研究中药分析的科学家已经用高效毛细管电泳技术成功地对一些中药制剂进行了分析。经过不懈的努力，高效毛细管电泳技术一定能在中药制剂分析中发挥更大的作用。

## 第二节 药品与药事管理

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品的定义为：系指用于预防、治疗，诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应症，用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药，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。

药品是人们同疾病作斗争的重要武器，是一种特殊商品。其质量优劣和使用是否合理直接关系到人民身体健康和生命安全，是人命关天的大事。药品用之得当，可以治病救人，预防疾病，造福人类。反之，药品管理不严或使用不当时则会危害人民的身体健康乃至生命，甚至流弊社会，破坏社会生产力，造成严重后果。以镇痛药吗啡为例：它的镇痛作用强，对于撕裂伤或癌症剧疼、心源性哮喘等都有良好的对症治疗作用。但它