

第三辑

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

● 配套教学用书 ●

易

学助考

口袋丛书

成都中医药大学 组织编写

中药制剂分析

主编 张梅

● 学习重点

● 复习要点

中国中医药出版社

● 考试难点

普通高等教育“十五”国家级规划教材

配套教学用书

新世纪全国高等中医药院校规划教材

易学助考口袋丛书(第三辑)
中药制剂分析

主 编 张 梅 (成都中医药大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

王淑美 (河南中医学院)

孙 晖 (黑龙江中医药大学)

贡济宇 (长春中医学院)

陈再兴 (辽宁中医学院)

张 丽 (南京中医药大学)

张 梅 (成都中医药大学)

英锡相 (辽宁中医学院)

梁 洁 (广西中医学院)

主 审 梁生旺 (河南中医学院)

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 / 张梅主编. —北京: 中国中医药出版社, 2005. 3

(易学助考口袋丛书)

ISBN 7-80156-808-7

I. 中... II. 张... III. 中药制剂学 - 中医学院 - 教学参考资料 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 006705 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 电话: 64405750

邮编: 100013)

(邮购联系电话: 84042153 64065413)

印刷者: 北京市泰锐印刷有限责任公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开本: 787×1092 毫米 32 开

字数: 215 千字

印张: 8.625

版次: 2005 年 3 月第 1 版

印次: 2005 年 3 月第 1 次印刷

册数: 3000

书号: ISBN 7-80156-808-7/R·808

定价: 14.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

HTTP://WWW.CPTCM.COM

出版前言

针对目前中医药院校学生在专业学习中普遍反映课本内容多、抓不住重点、理解记忆困难等问题，在 2003 年“新世纪全国高等中医药院校规划教材”全面启用之际，我们适时策划了这套“易学助考口袋丛书”，作为新世纪规划教材的配套辅导读物，旨在帮助中医药院校学生及其他学习中医学专业的爱好者掌握各科学学习要点，提高专业学习效率，从容应对各种考试。

先期出版的 12 种中医基础与临床课程“易学助考口袋丛书”，在不到半年的时间里就已重印，很受学生的喜爱。这次我们继续组织全国各大中医药院校具有丰富教学经验的一线骨干教师编写中医药专业的其他 15 种主干课程的“易学助考口袋丛书”，主要有中医专业中的西医基础与临床课程（第二辑）、中药专业课程（第三辑）等，完全以新世纪规划教材为蓝本，紧扣教学大纲，将新教材中的每门课程所要掌握的要点、重点、难点等关键核心内容，提炼浓缩，以类似于教师授课板书和学生课堂笔记的新颖形式精心编排，力求简洁、清晰，一目了然，使学生易学易记。

此外，疏朗的版式设计，留给学生自由补注加释的空间；小开本印刷，便于携带，可随时翻阅温习。

我们希望本套丛书能真正成为广大中医学子专业学习、应对考试的好帮手。

编写说明

本书以普通高等教育“十五”国家级规划教材《中药制剂分析》为基础,按照中药制剂分析教学大纲要求,介绍了中药制剂分析的基本内容。全书共分十章,第一章简要概述中药制剂分析的意义、任务、特点及发展趋势等;第二章至第四章按质量分析程序介绍中药制剂的定性鉴别、检查和含量测定;第五、六章介绍各类化学成分及动物药、矿物药的分析,突出各成分分析特色;第七章介绍中药制剂各种剂型的分析,突出不同剂型对质量分析的影响;第八章介绍生物样品分析;第九章介绍质量标准的制定;第十章介绍新技术、新方法在中药制剂分析中的应用。

本书编写体例分为“教学大纲”、“重点提示”和“难点提示”三部分。其中“教学大纲”作为对本章内容的总的要求,体现对教材内容不同层次的侧重点;“重点提示”为全书核心部分,采用简洁的文字叙述,和大量图及表格形式,将本章中必须掌握的要点、重点和难点等核心内容进行提炼、浓缩,以类似教师授课板书和学生课堂笔记的新颖形式进行编排,便于学生学习和记忆;“难点提示”为对本章难点内容的总结及对主要内容的补充。

本书为“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》的配套教学辅导用书,亦可作为研究生入学考试、成人高等教育考试、执业药师资格考试的辅导教材,同时可供广大中医药工作者阅读。

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、使用本书的师生和其他读者批评指正。

编者
2004年12月

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 概 述	2
第二节 药品标准	5
第三节 中药制剂分析工作的基本程序	6
第四节 中药制剂分析课程的特点和主要内容	9
第二章 中药制剂的鉴别	11
第一节 性状鉴别	12
第二节 显微鉴别	13
第三节 理化鉴别	15
第三章 中药制剂的检查	23
第一节 中药制剂杂质检查	24
第二节 一般杂质检查方法	27
第三节 特殊杂质检查方法	40
第四节 农药残留量的检查	42
第五节 黄曲霉毒素的检查	45
第四章 中药制剂的含量测定	49
第一节 含量测定的目的与意义	50
第二节 含量测定样品的处理	50
第三节 常用定量分析方法	57
第四节 含量测定方法的效能指标	88
第五章 中药制剂中各类化学成分分析	91
第一节 生物碱类成分分析	92
第二节 黄酮类成分分析	102
第三节 三萜皂苷类成分分析	111
第四节 甾类成分分析	117

第五节 挥发性成分分析	123
第六节 木脂素类成分分析	129
第七节 其他类型成分分析	133
第六章 含动物药、矿物药的中药制剂分析	151
第一节 含动物药中药制剂的分析	152
第二节 含矿物药中药制剂的分析	161
第七章 各类中药制剂分析	167
第一节 液体中药制剂的分析	168
第二节 半固体中药制剂的分析	175
第三节 固体中药制剂的分析	179
第四节 外用膏剂的质量分析	194
第五节 中药注射剂的质量分析	198
第六节 其他中药制剂的质量分析	202
第八章 生物样品内中药制剂化学成分的测定	209
第一节 概述	210
第二节 药物在生物体内的存在状态与生物转化	212
第三节 生物样品的制备	212
第四节 生物样品内药物分析方法	219
第九章 中药制剂质量标准的制定	225
第一节 概述	226
第二节 中药制剂质量标准的主要内容	228
第三节 中药制剂质量标准起草说明	231
第四节 中药制剂的稳定性研究	235
第十章 中药制剂分析中的新方法与技术简介	243
第一节 高分辨气相色谱法	244
第二节 顶空气相色谱法	250
第三节 高效毛细管电泳	252
第四节 超临界流体色谱	257

第五节 色谱联用技术	259
第六节 中药指纹图谱	263

第一章

绪论

【教学大纲】

- ★掌握中药制剂分析的特点。
- ▲熟悉药品质量标准 and 中药制剂分析基本程序。
- 了解中药制剂分析的意义和任务。

第一节 概述

重点提示

● 中药制剂分析的意义和任务

1. **中药制剂** 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。

2. **中药制剂分析** 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。

3. **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。所以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。

4. **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。

5. **中药制剂分析的对象** 中药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。

★中药制剂分析的特点

1. 中药制剂化学成分的
多样性与复杂性

- ①任何一种中药的化学成分都十分复杂,由几味以至几十味药组成的复方中药制剂所含成分更为复杂;
- ②中药制剂化学成分可以是不同类别的如生物碱、黄酮等,在相同类别的成分中又可能含有性质相近的多种同系物,如人参所含不同类型人参皂苷;
- ③中药制剂中所含成分的含量高低差别很大,含量高者可达百分之几十,低者可至千万分之几;
- ④有些化学成分还会相互影响,含量发生较大变化。

2. 中药制剂原料药材
质量的差别

中药制剂的原料药材多为来自于自然界的天然产物,其质量会受到原料药材的品种、规格、产地、生长环境、药用部位、采收季节及加工炮制方法的影响,从而影响中药制剂的质量和临床疗效。

3. 中药制剂质量评价应以
中医药理论为指导原则

- ①中药制剂大多有严格的组方原则,即方中药味有君、臣、佐、使之分;
- ②进行质量分析时,需按君、臣、佐、使顺序,选择合适的化学成分为指标来评价中药制剂的质量。

4. 中药制剂工艺及辅料的特殊性

- ① 中药制剂的剂型种类繁多,所用辅料各种各样,在进行质量分析时需排除其干扰;
- ② 中药制剂制备方法各异,工艺也较为复杂,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。

5. 中药制剂杂质来源的多途径性

- ① 由生产过程中带入;
- ② 由原药材中带入,如药材中非药用部位及未除净的泥沙;
- ③ 药材中所含的重金属及残留农药;包装、保管不当所产生的霉变、走油、泛糖、虫蛀等产生的杂质;
- ④ 洗涤原料的水质二次污染等途径均可混入杂质。

6. 中药制剂有效成分的非单一性

- ① 中药制剂产生的疗效是各成分之间的协同作用,所以某单一成分的含量高低并不一定与其临床作用效果具有简单的线性关系。
- ② 研究复方中药制剂的物质基础,应用灵敏可靠的分析仪器,测定多种有效成分,才能更加科学、客观地评价中药制剂质量。

● 中药制剂分析的发展趋势

- ① 分析方法向着仪器化、自动化、快速和微量的方向发展；
- ② 检测成分向多指标方向发展；
- ③ 中药的指纹图谱，可用于控制中药制剂的内在质量；
- ④ 进行体内药物分析，可为合理用药和新药开发研究提供理论依据。

第二节 药品标准

重点提示

▲ **药品标准** 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。

1. 中国国家药品标准

(1) 中国药典

- ① 建国以来，我国已出版了七版药典（1953、1963、1977、1985、1990、1995和2000年版）。
- ② 从1963年版开始根据药品属类的不同分为一部和二部。一部收载中药材及其制品、中药成方及单味制剂；二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品及各类制剂和辅料。
- ③ 《中国药典》的内容分为凡例、正文、附录和索引四部分。

(2) 国家药品监督管理局标准

- ① 原称中华人民共和国卫生部药品标准（简称部颁标准）。
- ② 现有部颁标准中药成方制剂第二册至第二十册，部颁药品标准（中药材第一册），部颁标准新药转正标准第一册至第十五册。

2. 外国药典

- (1) 美国药典(The United States Pharmacopoeia, 缩写为 USP)及美国国家处方集(The National Formulary, 缩写为 NF)。
- (2) 英国药典(British Pharmacopoeia, 缩写为 BP)。
- (3) 日本药局方(Japanese Pharmacopoeia, 缩写为 JP)。
- (4) 国际药典(The International Pharmacopoeia, 缩写为 Ph.Int)。

第三节 中药制剂分析工作的基本程序

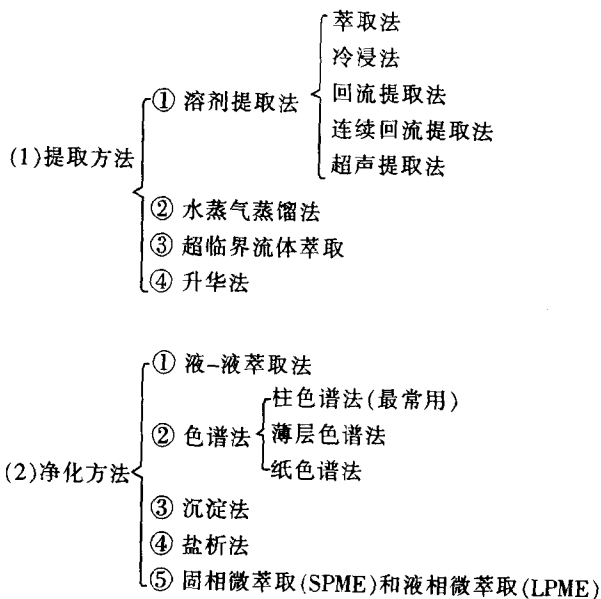
重点提示

▲ 中药制剂分析工作的基本程序包括: 取样、制备供试品、鉴别、检查、含量测定、书写检测报告等。

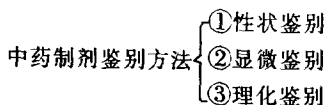
1. 取样 取样必须具有科学性、真实性和代表性。取样的基本原则是均匀合理。

- 取样方法
- (1) 固体样品的取样方法
 - ① 抽取样品法: 当药品包装为箱或袋, 且数量较大时使用。
 - ② 圆锥四分法: 适用于样品量不大的粉末状、小块状以及小颗粒状样品的取样。
 - (2) 液体样品的取样方法 采用移液管或量筒取样。

2. 供试品的制备 供试品制备的原则：最大限度地保留被测成分，除去干扰物质，将被测定成分浓缩至分析方法最小检测限所需浓度。



3. 鉴别



此外，指纹图谱也可作为定性鉴别的依据。

4. 检查

- 中药制剂检查项目
- ① 制剂通则检查
 - ② 一般杂质检查
 - ③ 特殊杂质检查
 - ④ 微生物限度检查

5. 含量测定

- 含量测定的一般步骤
- ① 药味的选定
 - ② 测定成分的选定
 - ③ 测定方法及条件的选定
 - ④ 方法学考察等

6. 原始记录和检验报告

- (1) 原始记录
- ① 记录要真实、完整、清晰、具体。
 - ② 记录内容一般包括供试药品名称、来源、批号、数量、规格、取样方法、外观性状、包装情况、检验目的、检验方法及依据、收到日期、报告日期、检验中观察到的现象、检验数据、检验结果、结论等。
 - ③ 原始记录应妥善保存,以便备查。

- (2) 检验报告 报告内容一般包括检验项目(定性鉴别、检查、含量测定等)、标准规定(标准中规定的检测结果或数据)、检验结果(实际检验结果或数据)等内容。

第四节 中药制剂分析课程的特点和主要内容

重点提示

● 中药制剂分析课程的特点

(1) 中药制剂分析是应用现代分析理论和方法, 研究中药制剂质量的一门专业课程。

(2) 本课程学习目标

- ① 掌握中药制剂分析的基本原理和实验技能;
- ② 熟练应用国家药品标准对中药制剂进行全面质量评价;
- ③ 熟练应用中药制剂的定性鉴别、检查和含量测定方法, 为进一步研究、整理、制定中药制剂质量标准打下一定基础。

(3) 学习中药制剂分析时, 应综合应用以往所学的有关知识, 去研究控制中药制剂质量的内在规律和方法, 使质量控制方法更科学合理。

● 中药制剂分析课程的主要内容

- (1) 中药制剂的鉴别、检查、含量测定的原理与基本方法;
- (2) 中药制剂中各类化学成分分析, 主要讨论常见类别中药化学成分的分析方法与原理;
- (3) 各类中药制剂的分析;
- (4) 生物样品内中药制剂化学成分的测定;
- (5) 中药制剂质量标准制定及中药制剂分析中的新方法与新技术。