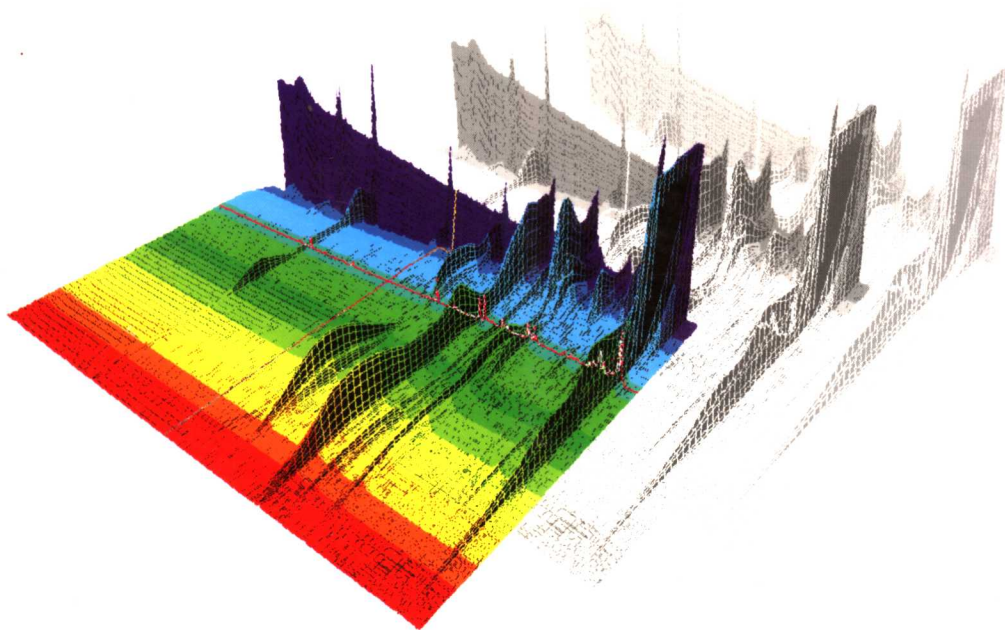


南京中医药大学

蔡宝昌 刘训红 主编

常用中药材HPLC 指纹图谱测定技术



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

常用中药材HPLC指纹图谱测定技术

南 京 中 医 药 大 学
蔡宝昌 刘训红 主编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

常用中药材 HPLC 指纹图谱测定技术/蔡宝昌, 刘训红
主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 4
ISBN 7-5025-6945-6

I. 常… II. ①蔡… ②刘… III. 中药化学成分-
液相色谱-色谱法 IV. R284.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 031134 号

常用中药材 HPLC 指纹图谱测定技术

南京中医药大学

蔡宝昌 刘训红 主编

责任编辑: 孙小芳 余晓捷

文字编辑: 何 芳

责任校对: 周梦华

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京方嘉彩色印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 12¼ 彩插 4 字数 289 千字

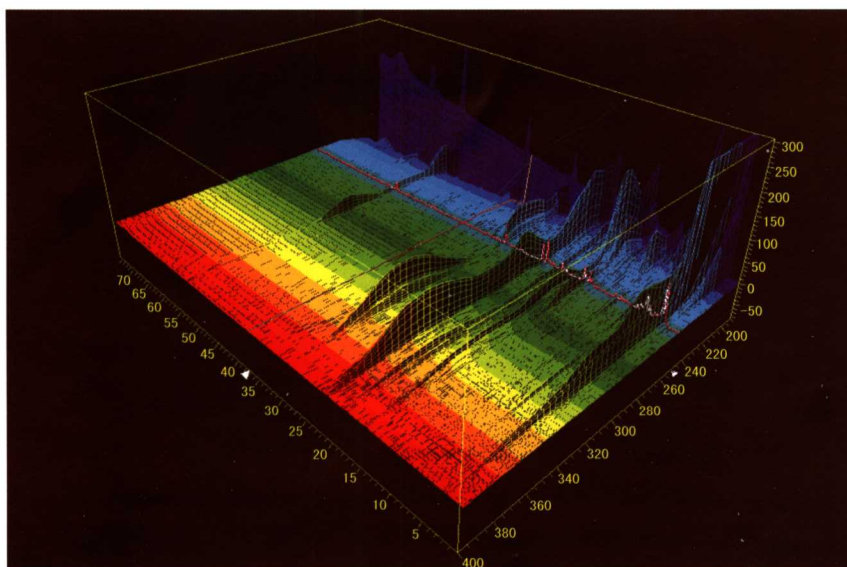
2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6945-6

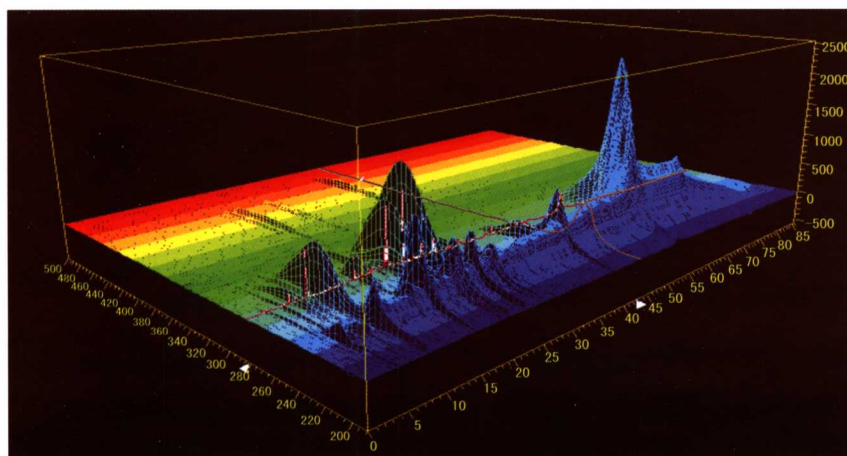
定 价: 48.00 元

版权所有 违者必究

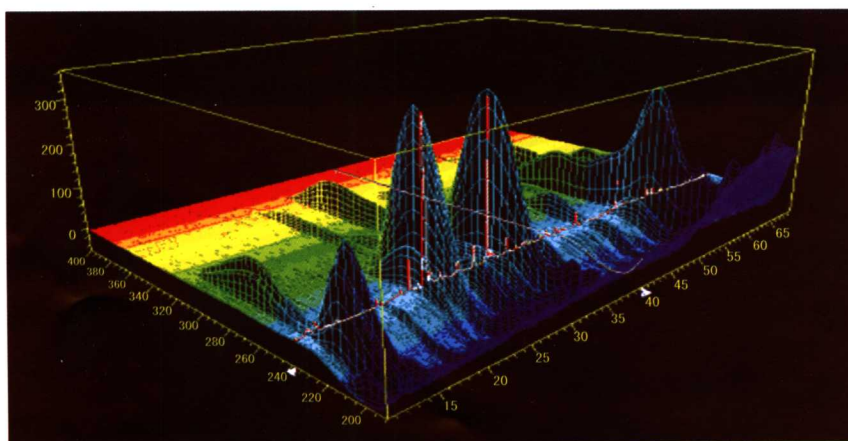
该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换



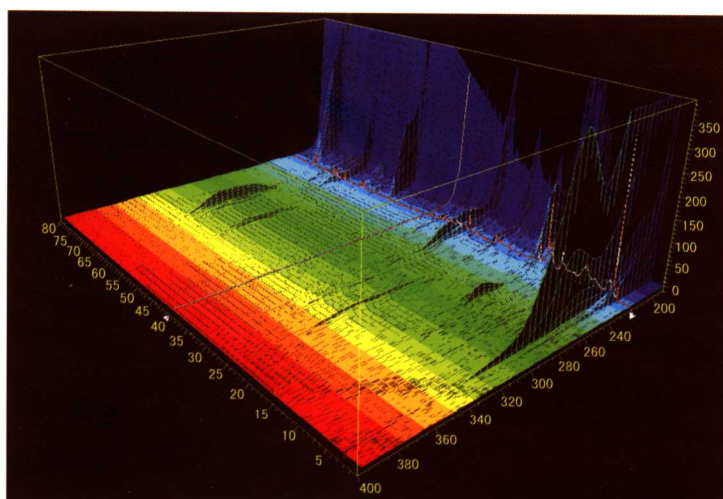
彩图2-3 大青叶三维HPLC指纹图谱



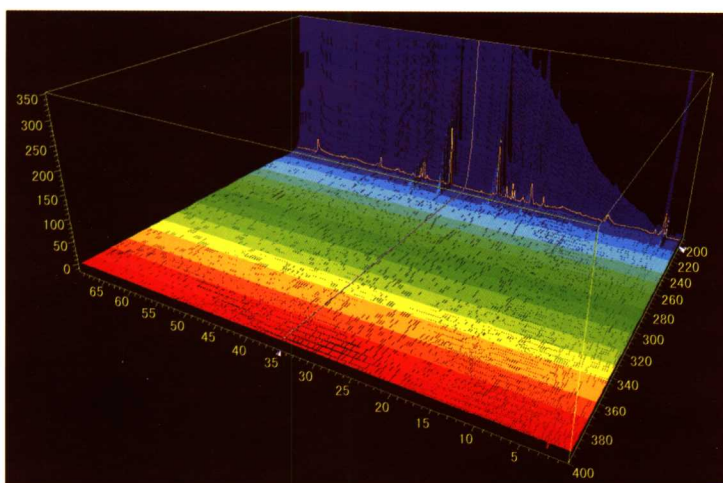
彩图3-3 大黄三维HPLC指纹图谱



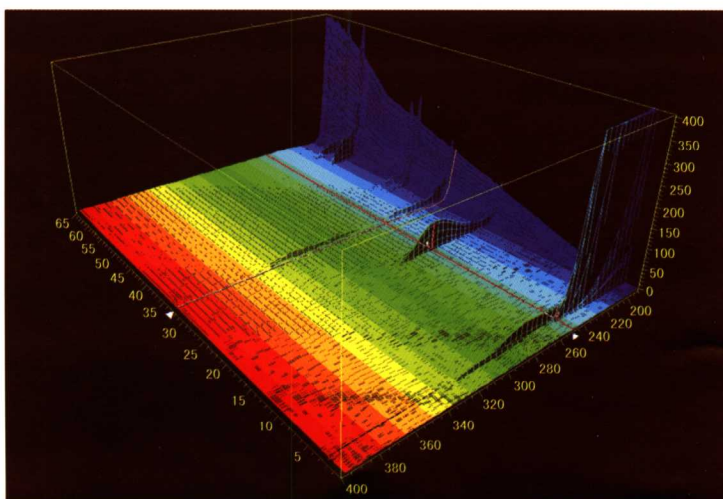
彩图4-3 山茱萸三维HPLC指纹图谱



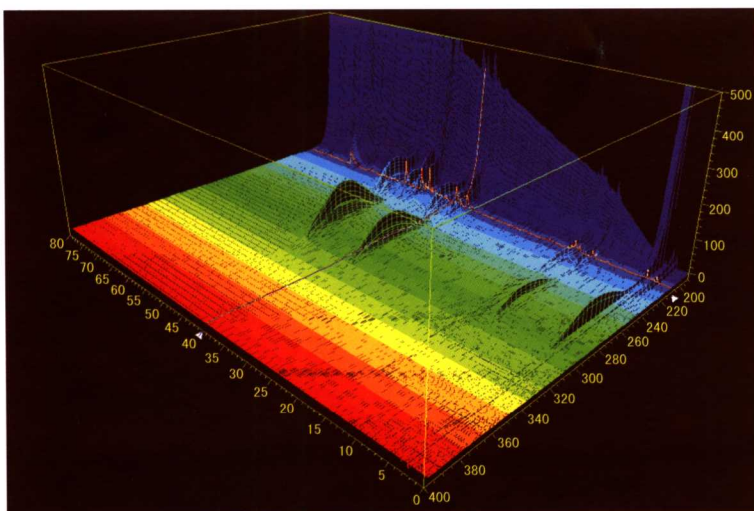
彩图7-3 女贞子三维HPLC指纹图谱



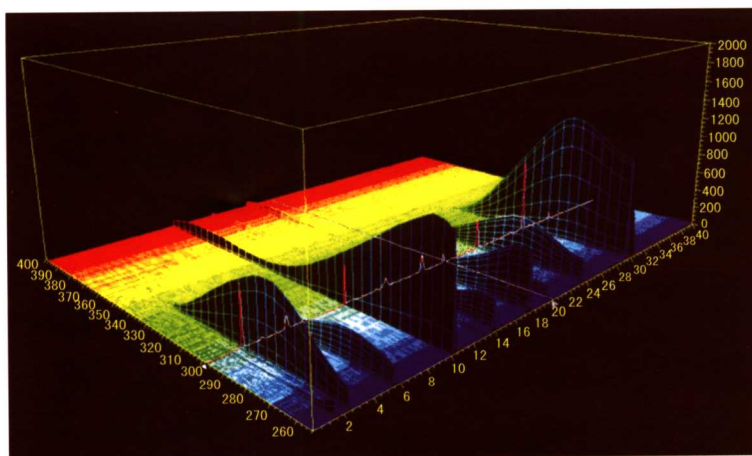
彩图10-3 太子参三维HPLC指纹图谱



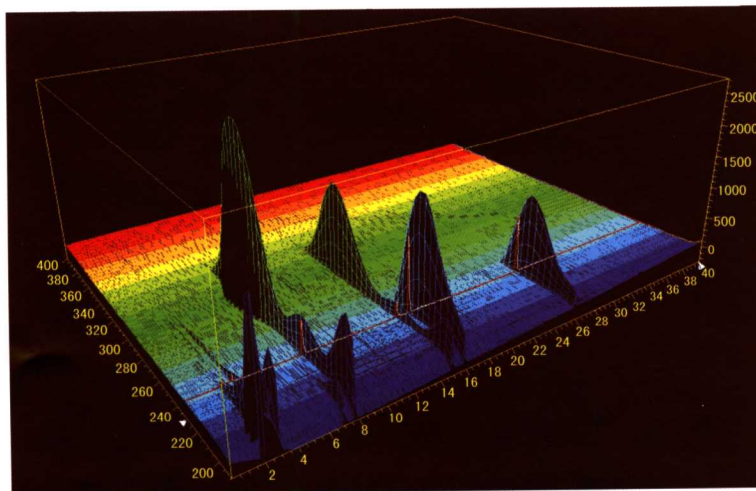
彩图11-3 牛膝三维HPLC指纹图谱



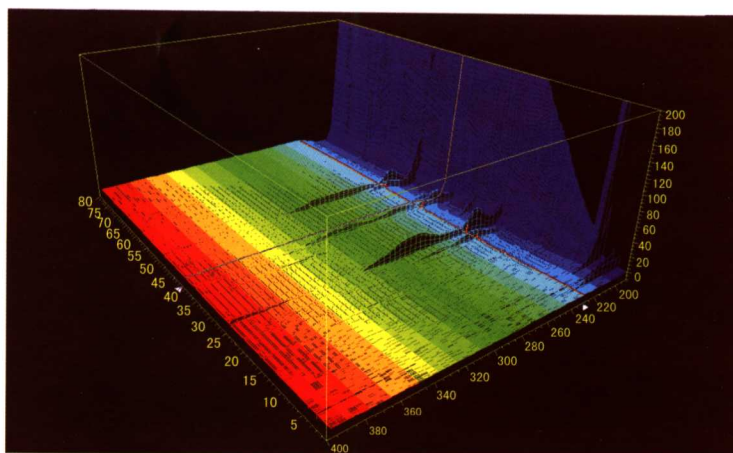
彩图15-3 白首乌三维HPLC指纹图谱



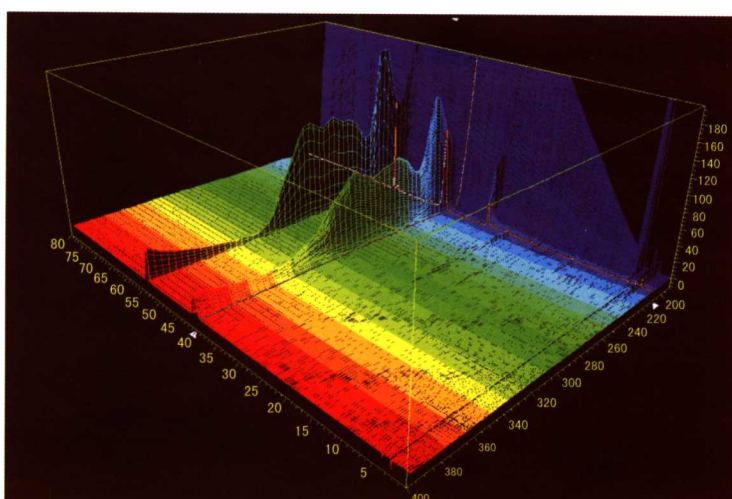
彩图17-2 西青果三维HPLC指纹图谱



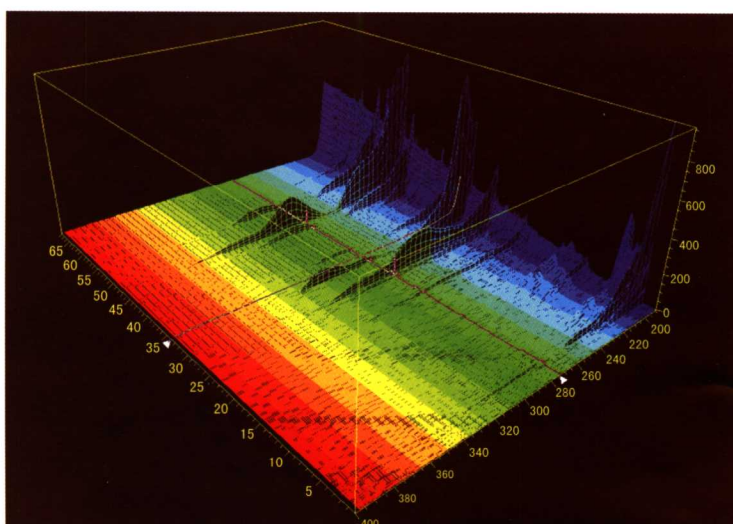
彩图19-3 麦冬三维HPLC指纹图谱



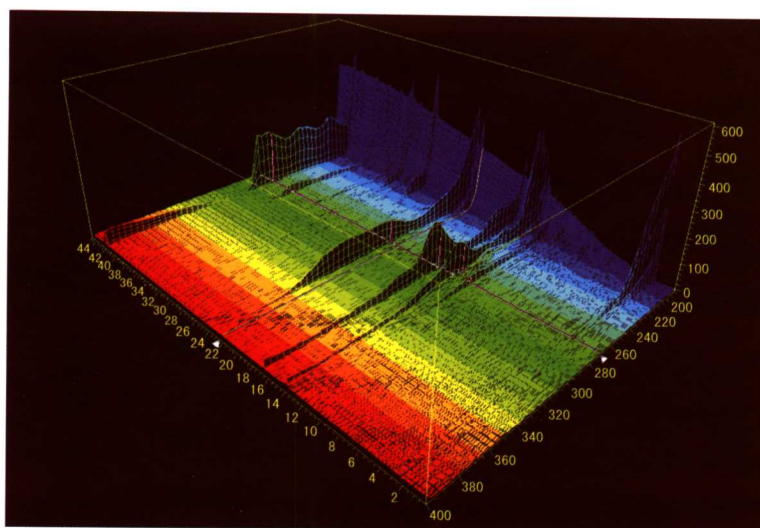
彩图23-3 何首乌三维HPLC指纹图谱



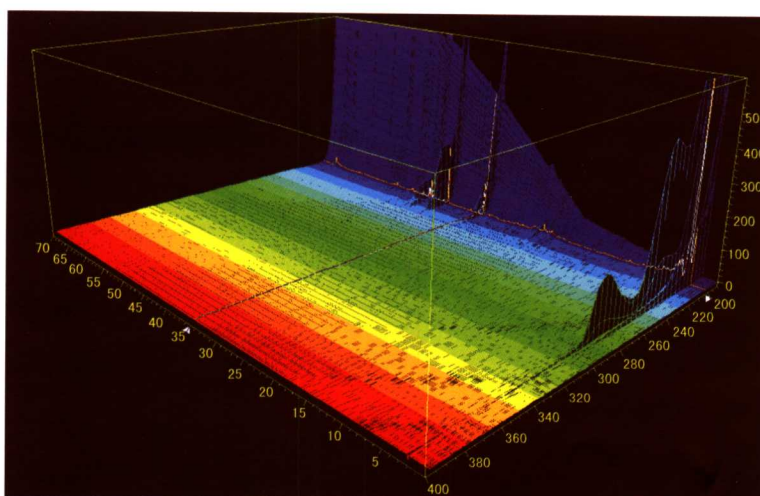
彩图24-2 制何首乌三维HPLC指纹图谱



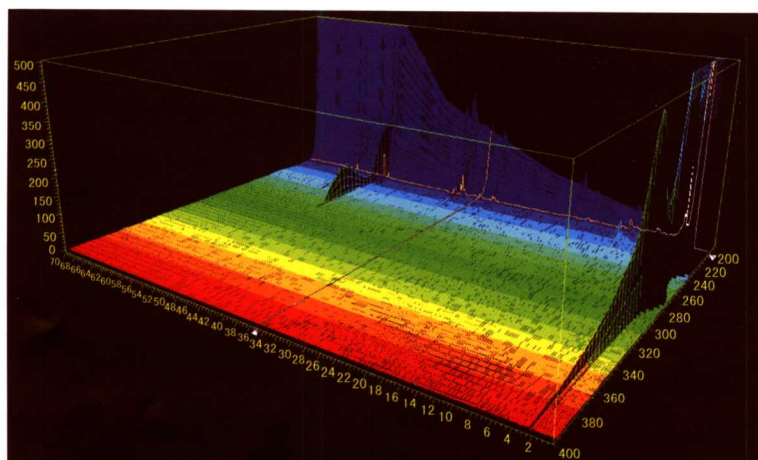
彩图27-3 苦参三维HPLC指纹图谱



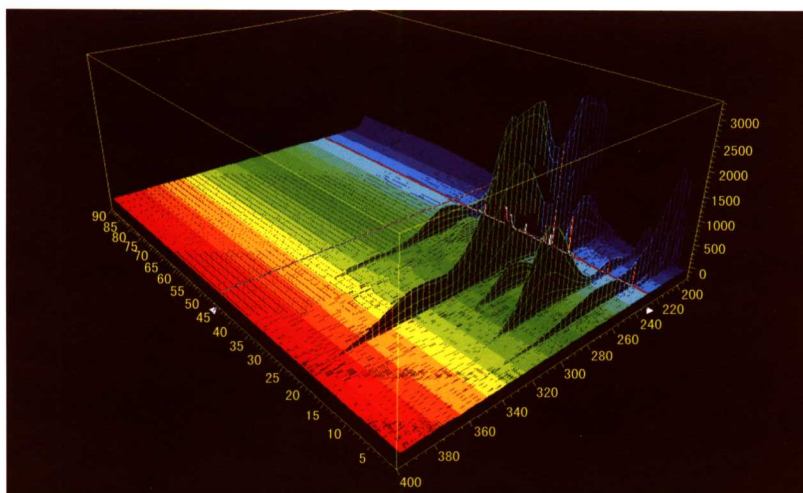
彩图31-3 茜草三维HPLC指纹图谱



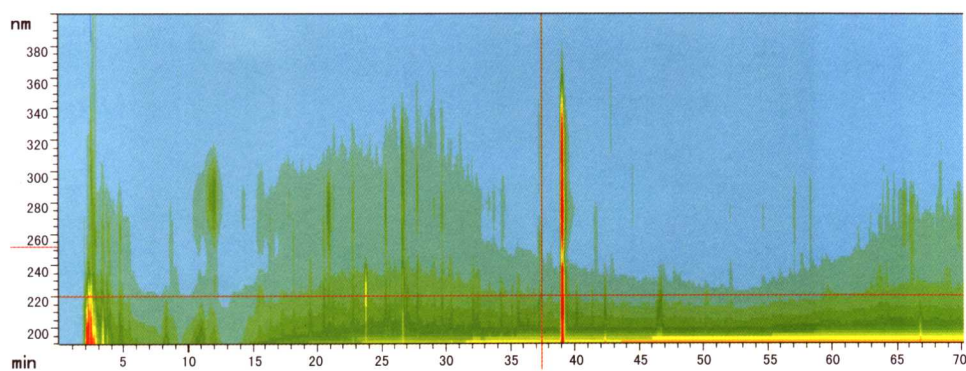
彩图32-3 南沙参三维HPLC指纹图谱



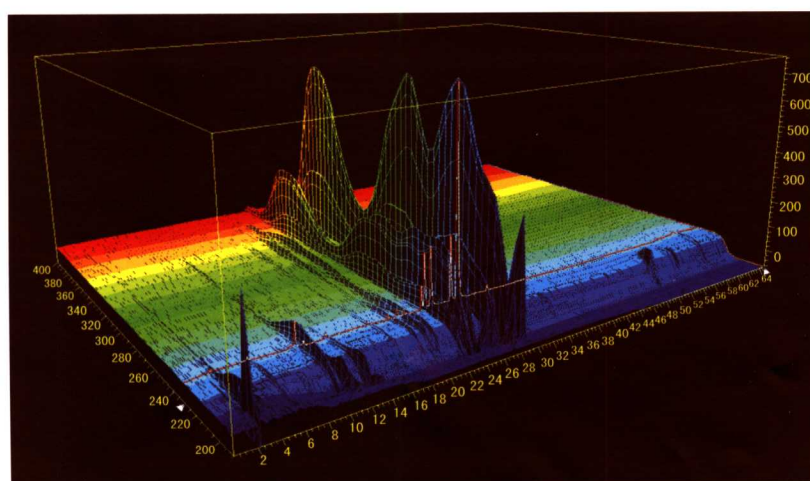
彩图34-3 桔梗三维HPLC指纹图谱



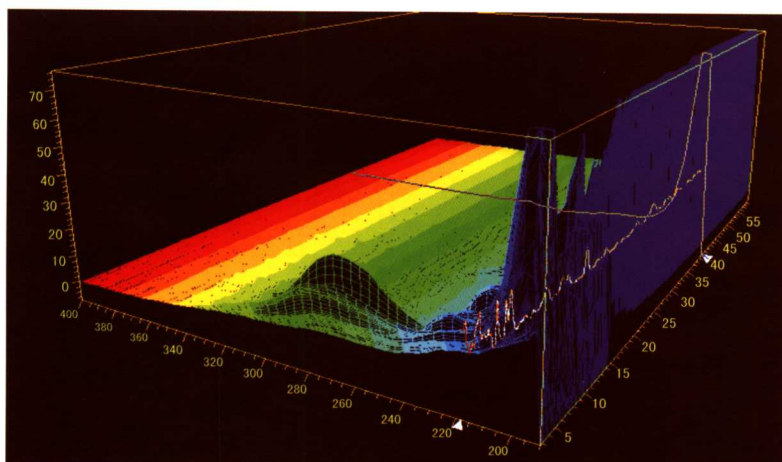
彩图35-3 射干三维HPLC指纹图谱



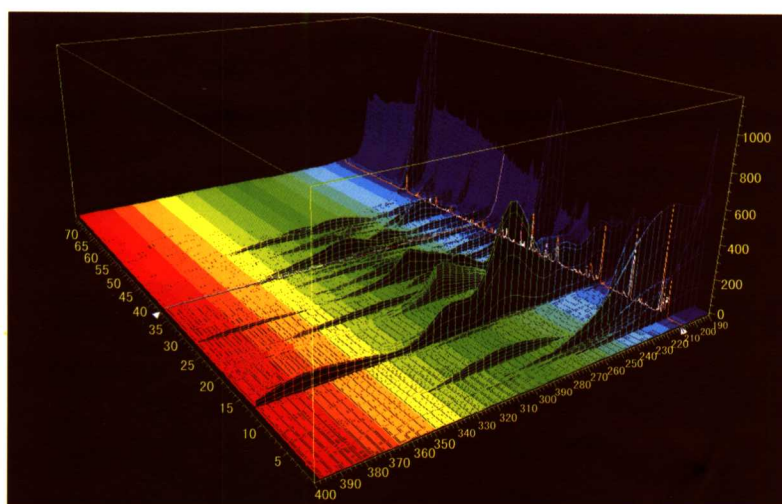
彩图36-4 徐长卿等高HPLC指纹图谱



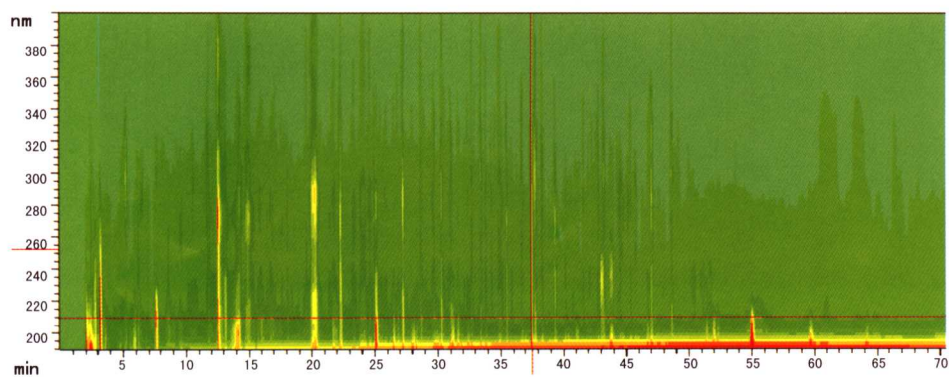
彩图39-3 黄连三维HPLC指纹图谱



彩图40-3 银杏叶三维HPLC指纹图谱

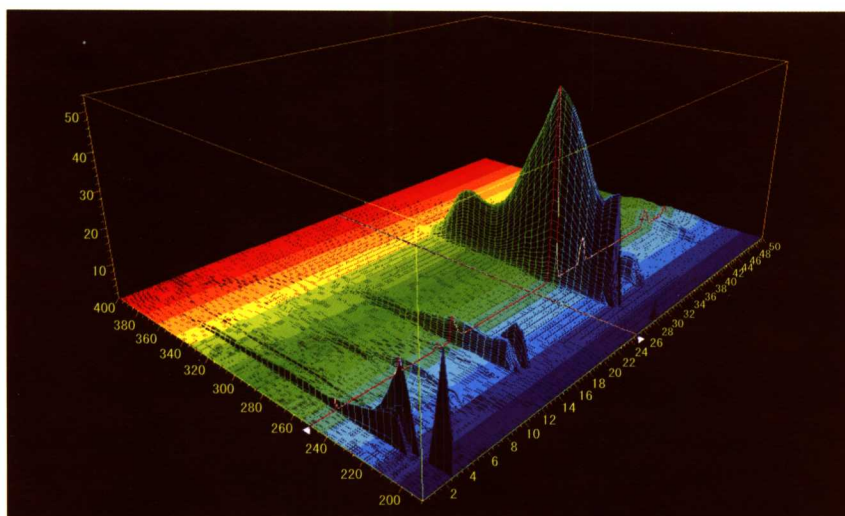


彩图41-3 银柴胡三维HPLC指纹图谱

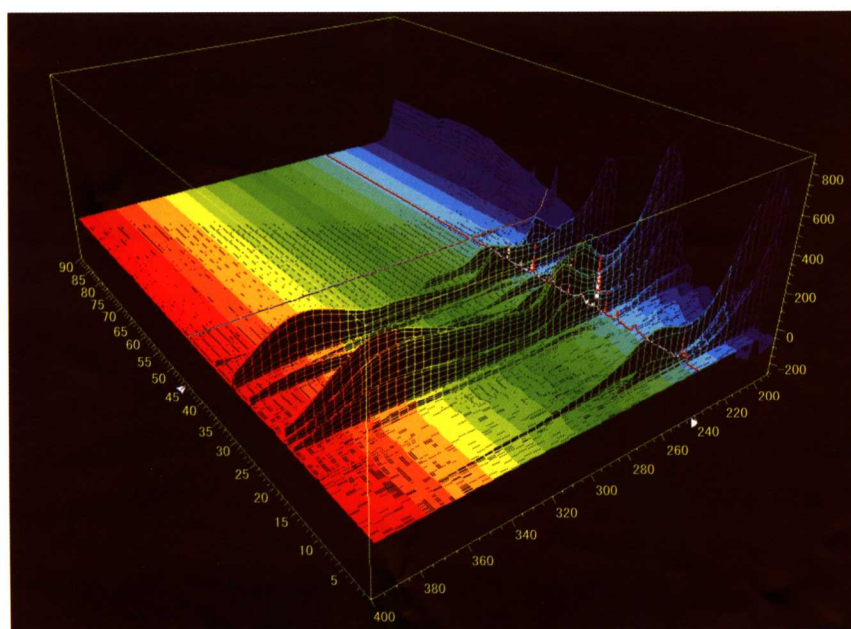


彩图41-4 银柴胡等高HPLC指纹图谱

612091



彩图43-3 葛根三维HPLC指纹图谱



彩图44-3 番泻叶三维HPLC指纹图谱

主 编 蔡宝昌 刘训红

副主编 肖 伟 陈 斌 宋李飞

编著者（按姓氏笔画排序）

丁 岗	王 媚	皮文霞	朱育凤	刘训红	李伟东
杨光明	肖 伟	宋李飞	陆兔林	陈 斌	贾晓斌
徐自升	殷放宙	巢建国	蔡宝昌	潘 扬	

参加部分实验人员

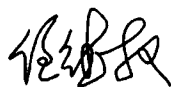
王海波 刘 翔 程 林 张媛媛 卢 静

序

在人类回归自然、倡导天然疗法的当今时代，中药更加得到世人的瞩目，中药的“安全、有效和可控”已成国际共识，中药的现代化、国际化是必然趋势。随着现代分析技术突飞猛进地发展和对中药系统研究的不断深入，应运而生的中药指纹图谱技术是牵动行业全面进步的关键技术，对提高中药质控指标、指导中药材规范化生产、促进中药新药研制、加快中药现代化与国际化的进程，都具有非常重要的现实意义。

指纹图谱是以现代色谱、光谱、波谱等技术为依托的一种质量控制模式。它是一种包含已知指标成分量化的、综合的鉴别手段，是符合中药内含多组分物质群这一特色的评价中药真实性、稳定性和一致性的有效质量控制方法。中药指纹图谱能基本反映中药全貌，实现对中药内在质量的综合评价和整体物质的全面控制，确保中药疗效，使中药研究符合祖国医学的整体观念。近几年来，中药指纹图谱研究已成为我国中药基础研究的重要领域与热点，其研究水平和应用范围在不断提高和扩大，研究趋势将向多学科的相互渗透、从单指标向多指标的综合发展，以建立体现谱效关系的指纹图谱。

高效液相色谱（HPLC）法具有分离效率高、分析速度快、灵敏度高、稳定性和重现性好、流动相选择性广、检测器种类多、色谱柱可反复使用等特点，现已成为研究中药指纹图谱的主要手段之一。HPLC 指纹图谱技术在中药的品质评价、规范化种植、新药研制等方面，已得到较为广泛的应用。蔡宝昌教授等近几年来在 HPLC 指纹图谱研究方面开展了许多实验工作，取得了可喜的成绩，编著了《常用中药材 HPLC 指纹图谱》一书。本书内容翔实，方法具体，图文呼应，便于 HPLC 指纹图谱技术在实际工作中更好地推广应用，对从事中药品质鉴定、资源开发、新药研制及其他有关质量研究工作者有一定的参考价值。本书的出版，为中药指纹图谱的百花园中增添了一支灿烂的花朵。



2005 年 5 月

前 言

中药指纹图谱能基本反映中药全貌,实现对中药内在质量的综合评价和整体物质的全面控制,确保中药安全、有效和可控,使中药研究更符合祖国医学的整体观念。中药指纹图谱技术的应用与研究,对提高中药质量控制指标、指导中药材规范化生产、促进中药新药研制、加快中药现代化与国际化的进程,具有非常重要的现实意义。

中药指纹图谱研究已成为当前我国中药基础研究的重要领域与热点,其研究水平 and 应用范围在不断提高和扩大,研究趋势将向多学科的相互渗透、从单指标向多指标(多维多息)综合发展,以建立体现谱效关系的指纹图谱。高效液相色谱(HPLC)法具有分离效率高、分析速度快、灵敏度高、稳定性和重现性好、流动相选择性广、检测器种类多、色谱柱可反复使用等特点,现已成为研究中药指纹图谱的重要手段之一。HPLC 指纹图谱在中药的品质评价、规范化种植、新药研制等方面,已得到较为广泛的应用。

近几年来,我们在中药指纹图谱研究方面开展了许多实验工作,组建成立了“江苏省中药指纹图谱研究中心”,先后承担了“中药指纹图谱的研究”(江苏省高新技术产业项目)、“中药全息指纹图谱数据库的研制”(江苏省高校自然科学基金研究计划项目 03KJB360092)等立项资助课题,在中药指纹图谱研究工作中取得了一些成绩。现将其中 40 余种中药材 HPLC 指纹图谱的研究成果加以归纳总结,撰写成《常用中药材 HPLC 指纹图谱测定技术》一书出版,随着今后研究工作的继续,还将陆续出版后续卷册,相信这些工作可为中药的品质研究提供一些参考资料。

在中药材 HPLC 指纹图谱的研究过程中,每一步骤力求规范化操作,尽可能使指纹图谱具有特征性、重现性和可操作性,达到可靠、实用要求。药材供试品大都是道地药材产区实地采集,并作品种鉴定。供试品制备过程中,通过对不同的提取溶剂、提取方法、分离纯化方法等反复考察,选择优化的提取分离方法制备供试品,尽量使供试药材中的成分较多地在色谱图中反映出来。色谱条件主要包括色谱柱、流动相、检测器等的优化选择,建立最佳色谱条件使药材供试品中所含成分尽可能地获得分离,即分得的色谱峰越多越好,使中药的内在特性都显现出来,为药材指纹图谱评价及其品质鉴定提供足够的信息。指纹图谱的分析与评价是根据指纹图谱信息,建立指纹图谱分析比较的重要参数或图谱相似度评价,以建立可行、实用的 HPLC 指纹图谱量化评价标准。为了便于实际应用,本书指纹图谱的分析与评价大多仍采用直观指标,有待于进一步深化。

本书的实验研究和编写工作得到了江苏省教育厅、南京中医药大学的大力支持,本书的顺利出版得到了化学工业出版社的热情支持和精心设计,在此谨一并致谢!

由于编写时间仓促、业务水平有限,书中的缺点和错误在所难免,恳请读者批评指正。

蔡宝昌 刘训红
2004 年 7 月于南京

目 录

总论	1
一、概述	1
二、HPLC 指纹图谱的研究方法和技术要求	20
参考文献	30
各论	31
人参	31
大青叶	34
大黄	38
山茱萸	42
山药	45
川芎	48
女贞子	51
天麻	55
五味子	58
太子参	61
牛膝	65
丹参	68
白芍	72
白茅根	75
白首乌	78
地黄	81
西青果	84
红花	87
麦冬	91
芦根	95
连翘	97
牡丹皮	101
何首乌	104

制何首乌	107
补骨脂	110
陈皮	114
苦参	117
板蓝根	121
知母	123
侧柏叶	127
茜草	129
南沙参	132
栀子	135
桔梗	138
射干	142
徐长卿	145
黄芩	149
黄芪	153
黄连	156
银杏叶	159
银柴胡	163
旋覆花	166
葛根	169
番泻叶	173
参考文献	176
附录	177
附录 1 指纹图谱相关软件	177
附录 2 复方注射液、中间体指纹图谱	178

总 论

一、概述

中药是祖国医药宝库的重要组成部分,是我国人民在数千年防治疾病过程中积累起来的宝贵财富,其卓越的临床疗效有口皆碑,并远传东南亚乃至全世界。在人类回归自然、倡导天然疗法的今天,中药更是得到了世人的瞩目。从中药用于防病治病开始,中药真伪优劣问题便随之产生,中药品质评价的方法、技术和理论也随之经历了一个形成、发展、不断完善和提高的过程。起初,中药鉴别以人的经验鉴别为主,后来逐步建立了基原鉴别、性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别等中药品质研究的“四大鉴别法”,接着又出现了许多以仪器分析为主的现代鉴别方法。当今时代,随着现代分析技术突飞猛进地发展和对中药系统研究的不断深入,中药指纹图谱质量控制技术应运而生,必将加快中药质量控制现代化的进程。

中药指纹图谱是指中药经适当处理后,采用一定的分析手段,得到的能够标示该中药特性的共有峰的图谱。中药指纹图谱能基本反映中药全貌,使其质控指标由原有的对单一成分含量的测定上升为对整个中药内在品质的检测,实现对中药内在质量的综合评价和整体物质的全面控制,使中药质量达到稳定、可控,确保中医临床疗效的稳定,并使中药研究更符合祖国医学的整体观念,故将其称之为“中药质量控制的里程碑”。近几年来,指纹图谱技术在中药的品质评价、资源开发及药效成分寻找等方面得到了越来越广泛的应用,已成为中药品种鉴定和质量评价的重要手段之一。中药指纹图谱的建立,不仅为中药日常检验、分析工作提供参考与指导,为中药质量标准的制定奠定良好的基础,而且对提高中药质控指标、指导中药材规范化生产、保护及开发中药资源、促进中药新药研制及中药知识产权保护、加快中药现代化与国际化的进程,都具有非常重要的现实意义。

自国家食品药品监督管理局颁发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》(国药管字[2000]348号)以来,中药指纹图谱的研究成为当前我国中药基础研究的重要领域与热点,研究侧重于中药指纹图谱的理论探讨、测试指纹图谱的规范化试验、构建指纹图谱的方法学研究、指纹图谱信息化和知识化研究,以及指纹图谱在提高中药质控指标、指导中药材规范化生产、开发中药资源、研制中药新药等方面的应用等,以期取得确立指纹图谱的建立方法及相似度判定其阶段性成果,为进一步深入开展指纹图谱特征和药效相关性研究、指纹图谱的生物等效性研究奠定基础。中药指纹图谱的研究趋势将向多学科的相互渗透、从单指标向多指标(多维多息)综合发展,最终建立体现谱效关系的指纹图谱,确保中药安全、有效和可控。根据指纹图谱特点、研究现状和应用前景,可以推断:规范、标准的中药指纹图谱的实施,必将成为中药质量评价的发展趋势,对我国实现中药现代化将起到巨大促进作用。