

2010 年版《中国药典》 中药标准物质分析图谱

(下卷)

中国食品药品检定研究院 组织编写
马双成 钱 勇 安 蓉 主 编

 人民卫生出版社

R284.1-64

1775-1

2010年版《中国药典》 中药标准物质分析图谱 (下卷)

中国食品药品检定研究院 组织编写

主 审 金少鸿 庄晨杰 谢天培

主 编 马双成 钱 勇 安 蓉

副主编 费文静 马玲云 姚令文

编 者 (以姓氏笔画为序)

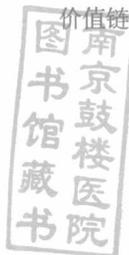
丁 慧 于健东 马双成 马玲云 邓少伟 邢占磊 庄晨杰 刘 燕
米健秋 安 蓉 许纪锋 杨新磊 肖 尧 陈 波 孟 颖 金红宇
费文静 姚令文 夏 霖 钱 勇 诸 晨 程 萍 谢天培 戴 忠
魏 锋

编写单位

中国食品药品检定研究院是国家食品药品监督管理局直属事业单位，是国家检验药品、生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。

上海诗丹德生物技术有限公司是上海市研发公共服务平台“中药标准物质专业技术服务平台”承担单位，致力于药品标准物质开发，药物活性成分的分离纯化、制备以及提供药物质量标准研究、工艺开发、检测等技术服务。

安捷伦科技有限公司是全球比较领先的测量公司，下属生命科学集团（LSG）在生命科学领域、消费品、软件等方面具有较强的实力，为从基础药物研究到药物生产的整个制药产业价值链提供产品和服务。



B0010142

人民卫生出版社

B0010142

图书在版编目 (CIP) 数据

2010年版《中国药典》中药标准物质分析图谱·下卷/
马双成, 钱勇, 安蓉主编. —北京: 人民卫生出版社, 2014
ISBN 978-7-117-19484-6

I. ①2… II. ①马… ②钱… ③安… III. ①中药材-药
物分析-图谱 IV. ①R284.1-64

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 155291 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

2010年版《中国药典》中药标准物质分析图谱 (下卷)

主 编: 马双成 钱 勇 安 蓉

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 24

字 数: 599 千字

版 次: 2014年9月第1版 2014年9月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19484-6/R·19485

定 价: 65.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

主编简介一

马双成 研究员, 哲学博士(Ph. D), 药物分析专业硕士研究生导师、中药化学专业博士生导师, 中国食品药品检定研究院中药民族药检定所所长, 中国食品药品检定研究院学术委员会委员。全国中药标准化技术委员会副主任委员、美国药典委员会标准物质专业委员会委员、国家药典委员会委员、国家药典委员会标准物质专业委员会副主任委员、国家食品药品监督管理局药品/保健食品审评专家/化妆品审评专家、国家食品药品监督管理局第一届保健食品安全专家委员会委员、国家中药保护品种审评委员会委员、第四届/第五届中国兽药典委员会委员、中国药学会药物分析专业委员会副主任委员、中国合格评定国家认可委员会第一届/第二届标准物质/标准样品专业委员会委员。主要从事中药检定、药品标准物质、中(草)药化学成分和有效成分、中药质量安全检测和风险控制、中药安全标准的制定等研究。

■ 主编简介二

钱勇 副研究员,上海诗丹德生物技术有限公司中药物质基础研究中心主任。2006年毕业于西北农林科技大学,获硕士学位。主要从事中药物质成分分离和中药质量标准研究工作。2006年进入SGS通标标准技术服务有限公司任高级技术员,2007年加入上海诗丹德生物技术有限公司,组建成立了中药检测中心和中药物质基础研究中心。先后参与和主持国家及省市课题8项。主编《常用中药标准物质分析图谱》于2010年出版,《药物检测新技术:从HPLC到UHPLC》于2012年出版。获得上海市青浦区科技进步三等奖1项(第二完成人)。发表论文11篇,申请发明专利12项。

主编简介三

安蓉 硕士,研究员。现任安捷伦科技公司生命科学与化学分析集团液相色谱应用支持经理。1985年毕业于解放军防化学院,1985年至1988年就读于北京化工大学应用化学系,获得精细化工产品合成专业硕士学位。1988年至1996年于防化学院基础化学教研室从事教师工作,1996年起开始从事液相色谱及其相关产品的技术与应用支持工作,负责液相色谱、固相提取及其相关产品的技术与应用支持。

前 言

药品的质量和安全是关系到人民健康的重大问题,同时也是评价药品的关键。当前,我国用药问题的重点已经逐步从保障有药可用转变为保障合理用药、安全用药。虽然保证药品的安全有效已经成为当前中药现代化需要解决的首要问题,但由于中药是多种成分组成的混合物,其化学成分少则十几种多则上百种,这给中药质量的有效控制带来了难题。因此,一些与中药质量安全有关的标准、标准品和满足高效准确的药品监督检验需求的检验技术急需建立和完善。

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)作为国家药品质量控制、确保人民用药安全有效而依法制定的药品法典,自1953年发行第1版以来,至2010年已经出版了9版。收录的中药相关品种(包括药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂)从1953年版的78种,到2010年版2165种,其中新增1019种(包括439个饮片标准),修订634种。不仅大幅增加了中药饮片的数量和标准,还同时新增了中药化学对照物质近200种,较好地解决了长期困扰中药产业发展的国家标准较少、地方规范不统一等问题,对有效进行中药质量控制、促进中药现代化的发展起到了重要的推动作用。

目前,在所有出版的《中国药典》中对中药相关品种质量的检测(定性、定量分析)均明确了相应的前处理方法和检测方法,但没有提供可供分析工作者参考的分析结果以及相关分析图谱;若能结合药典的方法,建立一个中药化学对照品及中药标准药材或提取物的检测分析(定性、定量分析)图谱集,将能更直观地给各个中药产品生产单位、药品检测机构的从业人员以指导,增加分析人员在药品检测操作时的准确性。

基于以上想法,2009年底,在中国食品药品检定研究院(原中国药品生物制品检定所)相关领导和专家的组织下,在上海诗丹德生物技术有限公司和安捷伦科技有限公司的协助下,我们编写出版了针对2005年版《中国药典》一部的检测图谱集(《常用中药标准物质分析图谱》,马双成等主编,2010年3月出版),该书出版之后,获得了较好的社会反响,得到了相关单位和企业检测技术人员的鼓励和支持。因此,在2010年版《中国药典》发行之后,我们决定将此工作延续下去,分上、下两卷完成2010年版《中国药典》一部相关品种的检测分析。首先于2012年7月出版了本书的上卷,上卷共收录了2010年版《中国药典》一部的210个品种;此次下卷共收录了2010年版《中国药典》一部的140个品种,两卷图谱集基本覆盖了2010年版《中国药典》一部中有含量测定项的所有品种,下卷的出版为本次出版计划画上了圆满的句号。

我们希望本图谱集能起到如下作用:

1. 给广大的中药分析检测人员提供一个标准的中药产品定性、定量分析参考,为日常检测提供具体的操作指导,提高检测分析的效率,便于使用者更加直观地运用药典的方法。
2. 通过建立本图谱集,获得药典中各标准药材或提取物的标准提取溶液,以此建立的对照药材或提取物色谱分析图,也是建立中药材指纹图谱的基础工作。
3. 了解对照药材或提取物中主要成分的含量信息,为企业生产以及检测分析提供指导;希望广大使用者通过对本图谱集的使用,进一步提升中药产品检测的水平。

在本图谱集的出版过程中,我们得到了中国食品药品检定研究院领导和专家的大力支持,特别是很多对照药材的提供、项目实施中细节问题的解决,帮助我们很好地推动了项目的进展。同时,上海市科学技术委员会、上海研发公共服务平台、上海市商务委员会、上海市浦东新区张江生物医药基地以及张江药谷公共服务平台的领导和老师也给本书的出版提供了很多建议以及鼓励,促使本书能够顺利地出版,在此我们表示诚挚的感谢。

不断提高中药质量是一项需要长期坚持的工作,希望本图谱集的出版给我们带来更大的动力,为中药质量的提高贡献绵薄之力。同时,希望以这一系列图谱集为平台,与广大的中药研究者和分析工作者取得并保持联系,从而真正做好不断提高中药质量的工作。为此,我们将本图谱集出版后的日常联系机构设立于“诗丹德中药检测中心”(tech@nature-standard.com, 021-51370755),希望与本书的使用者共同探讨中药含量检测及质量控制等问题。如果您在使用本图谱集时遇到任何问题或发现任何错误之处,请随时与我们联系,从而发现并改进本图谱集的不足,以便再版时及时更正。

编 者
2014年5月

编写说明

1. 本图谱集是根据《中华人民共和国药典》(2010年版一部)所选定的药材、提取物为基础,对其中所涉及的分析项目进行规范提取、分离、分析,并将结果汇编成图谱集。

2. 每个药材品种的分析由如下部分组成:对照药材的提取、对照品溶液的配制以及对照药材 / 提取物溶液分析、对照品溶液分析。

3. 通过以上分析,系统地记录药材 / 提取物配制中的每个细节和注意事项、色谱分析的条件和流动相配制方法、检测过程的注意事项等,以便给检测分析人员提供一个直观的检测分析实录。

4. 本图谱集中的分析方法大部分均按照《中国药典》的要求进行,另有少量品种的分析方法在药典的基础上进行了优化改进,结果具有广泛的代表性。

5. 由于使用的分析色谱柱、仪器设备等的不同,不同的分析人员在最后得到的图谱上会有一些差异,比如目标峰保留时间的差别等。但是在对照药材 / 提取物的峰形、含量上应该差别不大。

6. 在实际使用中,如有任何问题,欢迎使用者批评指正,并请联系我们,以便沟通、共同进步 (tech@nature-standard.com, 021-51370755),让我们一起把中药检测工作做得更好。

目 录

药材和饮片

一 画

—

一枝黄花····· 4

二 画

八

八角茴香····· 8

三 画

三千土大山千川广女小马

三棵针·····	12	千年健·····	28
干姜(姜炭)·····	14	川乌·····	30
炮姜·····	16	制川乌·····	32
土木香·····	18	广东紫珠·····	34
土茯苓·····	20	广金钱草·····	36
大豆黄卷·····	22	女贞子·····	38
大蒜·····	24	小茴香·····	40
山香圆叶·····	26	马鞭草·····	42

四 画

王天木太车乌巴水

王不留行·····	46	太子参·····	52
天然冰片(右旋龙脑)·····	48	车前子·····	54
木瓜·····	50	车前草·····	56

乌药	58	巴豆霜	66
乌梅	62	巴戟天	68
巴豆	64	水红花子	70

五 画

甘艾石北四生白瓜玄

炙甘草	74	北刘寄奴	88
甘遂	76	四季青	90
艾片(左旋龙脑)	78	生姜	92
艾叶	80	白头翁	94
石吊兰	82	瓜子金	96
石斛(鼓槌石斛)	84	瓜蒌子	98
石斛(金钗石斛)	86	玄参	100

六 画

地亚当华合冰关

熟地黄	104	合欢皮	114
亚麻子	106	冰片(合成龙脑)	116
当药	108	关黄柏	120
华山参	112		

七 画

苍苏杠巫阿附

苍术(茅苍术)	124	巫山淫羊藿	132
苍术(北苍术)	126	阿胶	134
苏木	128	附子	136
杠板归	130		

八 画

枇郁罗知使金乳肿狗卷油细

枇杷叶	140	肿节风	156
郁李仁	142	狗脊	158
罗汉果	144	卷柏(卷柏)	160
知母	146	卷柏(垫状卷柏)	162
使君子	150	油松节	164
金荞麦	152	细辛	166
乳香	154		

九 画

茜草茵威砂哈香重禹独络

茜草·····	172	哈蟆油·····	186
草茛·····	174	香椽·····	188
草乌·····	176	重楼·····	190
制草乌·····	178	禹州漏芦·····	192
茵陈(花茵陈)·····	180	独一味·····	194
威灵仙·····	182	独活·····	196
砂仁·····	184	络石藤·····	198

十 画

秦铁臭预

秦艽·····	202	臭灵丹草·····	206
铁皮石斛·····	204	预知子·····	208

十一 画

黄菝菟野猪麻鹿商淫

黄芪·····	212	野马追·····	230
炙黄芪·····	216	猪苓·····	232
黄柏·····	220	麻黄·····	234
黄蜀葵花·····	224	鹿衔草·····	236
菝菟·····	226	商陆·····	238
菟丝子·····	228	淫羊藿·····	240

十二 画

斑葶蒿紫黑筋番

斑蝥·····	244	紫珠叶·····	254
葶苈子·····	246	黑种草子·····	256
蒿蓄·····	248	筋骨草·····	258
紫苏子·····	250	番泻叶·····	260
紫苏梗·····	252		

十三 画

薯蓣

薯草·····	264	滇鸡血藤·····	266
---------	-----	-----------	-----

十四画

槟酸辣

焦槟榔·····	270	辣椒·····	276
酸枣仁·····	272		

十五画

暴

暴马子皮·····	280
-----------	-----

十七画

翼

翼首草·····	284
----------	-----

植物油脂和提取物

三七三醇皂苷·····	288	肿节风浸膏·····	314
大黄流浸膏·····	290	茵陈提取物·····	316
大黄浸膏·····	292	穿心莲内酯·····	320
山楂叶提取物·····	294	莪术油·····	322
丹参总酚酸提取物·····	296	积雪草总苷·····	324
丹参酮提取物·····	298	浙贝流浸膏·····	326
甘草流浸膏·····	300	黄芩提取物·····	328
甘草浸膏·····	302	黄藤素·····	330
北豆根提取物·····	304	银杏叶提取物·····	332
当归流浸膏·····	306	颠茄流浸膏·····	336
连翘提取物·····	308	颠茄浸膏·····	338
刺五加浸膏·····	312		

索 引

结构式索引·····	340	汉语拼音索引·····	369
------------	-----	-------------	-----

药
材
和
饮
片



一

画



一枝黄花 (Yizhihuanghua)

(SOLIDAGINIS HERBA)

【药材基本信息】

别名 野黄菊、山边半枝香、酒金花等

来源 菊科植物一枝黄花 *Solidago decurrens* Lour. 的干燥全草

功能 清热解毒,疏散风热

【对照药材提取和对照品溶液的配制】

对照药材的提取:

精密称定本品粉末(过三号筛)2.0845g,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,称定重量,加热回流40分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液的配制:

精密称定芦丁对照品11.62mg,置10ml量瓶中,加80%甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀;精密吸取上述溶液1ml,用80%甲醇稀释11倍,即得。

【分析条件】

色谱柱:Agilent Eclipse plus C18

250mm × 4.6mm, 5 μ m

进样量:10 μ l

检测波长:360nm; 柱温:25 $^{\circ}$ C

流速:1ml/min

流动相:乙腈:甲醇:0.4%醋酸溶液=16:

8:76

方法来源:《中国药典》2010年版

对照药材:中国食品药品检定研究院

对照品:上海诗丹德生物技术有限公司

对照品含量:芦丁98.0%

仪器:Agilent 1260

配置:四元梯度、在线脱气、DAD检测器、柱温箱、自动进样器