



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药分析

（供中药学、中药制药、中药资源与开发等专业用）

主 编 梁生旺 贡济宇

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药分析

（供中药学、中药制药、中药资源与开发等专业用）

主 编

梁生旺（广东药科大学）

贡济宇（长春中医药大学）

副主编（以姓氏笔画为序）

尹 华（浙江中医药大学）

刘 斌（北京中医药大学）

孙 晖（黑龙江中医药大学）

沈 岚（上海中医药大学）

张 梅（成都中医药大学）

张振秋（辽宁中医药大学）

编 委（以姓氏笔画为序）

干国平（湖北中医药大学）

王小平（陕西中医药大学）

王淑美（广东药科大学）

牛丽颖（河北中医学院）

田树革（新疆医科大学）

冯素香（河南中医药大学）

刘晓秋（沈阳药科大学）

何 轶（中国食品药品检定研究院）

邹海艳（首都医科大学）

张 玲（安徽中医药大学）

张淑蓉（山西中医学院）

张翠英（中国中医科学院）

陈 丹（福建中医药大学）

邵 晶（甘肃中医药大学）

单鸣秋（南京中医药大学）

赵碧清（湖南中医药大学）

俞 捷（云南中医学院）

贺吉香（山东中医药大学）

梁 洁（广西中医药大学）

彭 红（江西中医药大学）

魏凤环（南方医科大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药分析 / 梁生旺, 贡济宇主编. —北京: 中国中医药出版社, 2016.12

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-3525-9

I. ①中… II. ①梁…②贡… III. ①中药材-药物分析-中医药院校-教材 IV. ①R284.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 158824 号

请到“医开讲 & 医教在线”(网址: www.e-lesson.cn)
注册登录后, 刮开封底“序列号”激活本教材数字化内容。



中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

廊坊市晶艺印务有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 22.5 字数 561 千字

2016 年 12 月第 1 版 2016 年 12 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-3525-9

定价 53.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

专家指导委员会

名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长、中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员、
中国中医科学院院长、天津中医药大学校长、中国工程院院士）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医学院院长）

王 键（安徽中医药大学校长）

王国辰（中国中医药出版社社长）

王省良（广州中医药大学校长）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授、中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员、
黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问、北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）
孙忠人（黑龙江中医药大学校长）
严世芸（上海中医药大学教授）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李金田（甘肃中医药大学校长）
杨 柱（贵阳中医学院院长）
杨关林（辽宁中医药大学校长）
杨金生（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）
宋柏林（长春中医药大学校长）
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）
陈可冀（中国中医科学院研究员、中国科学院院士、国医大师）
陈立典（福建中医药大学校长）
陈明人（江西中医药大学校长）
武继彪（山东中医药大学校长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
周永学（陕西中医药大学校长）
周仲瑛（南京中医药大学教授、国医大师）
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
胡 刚（南京中医药大学校长）
洪 净（全国中医药高等教育学会理事长）
秦裕辉（湖南中医药大学校长）
徐安龙（北京中医药大学校长）
徐建光（上海中医药大学校长）
唐 农（广西中医药大学校长）
梁繁荣（成都中医药大学校长）
路志正（中国中医科学院研究员、国医大师）
熊 磊（云南中医学院院长）

秘 书 长

王 键（安徽中医药大学校长）
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）
王国辰（中国中医药出版社社长）

办公室主任

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
李秀明（中国中医药出版社副社长）

编审专家组

组 长

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

副组长

张伯礼（中国工程院院士、天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求,在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上,根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间,突出本学科的教学重点,努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

4. 尝试形式创新,注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养,配合高等中医药院校数字化教学的发展,更好地服务于中医药教学改革,本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上,将数字化作为重点建设目标,在中医药行业教育云平台的总体构架下,借助网络信息技术,为广大师生提供了丰富的教学资源 and 广阔的互动空间。

本套教材的建设,得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持,凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧,体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风,代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力,谨向有关单位和个人致以衷心的感谢!希望本套教材的出版,能够对全国中医药行业高等教育教学的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是,尽管所有组织者与编写者竭尽心智,精益求精,本套教材仍有一定的提升空间,敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议,以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月

编写说明

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材是根据国务院《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》《教育部等六部门关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》(教研〔2014〕2号)的精神,在国家中医药管理局教材建设工作委员会宏观指导下,以全面提高中医药人才的培养质量、积极与实践接轨为目标,依据中医药行业人才培养规律和实际需求,由国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室组织建设,旨在体现近年来高等中医药教育教学改革和科研成果,全面推进素质教育。

《中药分析》是全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材之一,是中药学等专业的核心课程之一。本版教材是在全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材(第九版)《中药制剂分析》基础上修订而成。从本版教材开始,中药类专业《中药制剂分析》改名为《中药分析》,除涵盖原《中药制剂分析》内容外,还包括中药饮片、中药提取物的理化分析,内容更加丰富,结构组成更加合理,与《中药鉴定学》共同组成中药类专业中药质量分析鉴定与质量评价教学体系。

全书共分十一章。第一章绪论,主要介绍中药分析的意义、内容、任务、特点、发展趋势,以及以《中国药典》为核心的国家药品标准和标准体系;第二章介绍中药分析基本程序、取样及样品制备,使学生对中药分析检验程序有一梗概了解;第三章至第六章按照中药质量检验程序,依次讲述中药的鉴别、检查、指纹图谱与特征图谱和含量测定,内容以我国现行版药典为主线,突出中药安全性、有效性、均一性和整体性的质量评价与质量控制模式;第七章讲述中药各类化学成分分析,重点从各类中药成分特点及分析方法选择进行叙述;第八章为各类中药制剂分析,本版增加了中药制剂原料药的分析,同时结合不同剂型特点突出分析特色;第九章为生物样品内中药成分分析,主要从中药成分在生物样品内的存在状态、生物转化,以及生物样品制备、方法选择与评价等予以简要叙述;第十章为中药质量标准的制定,着重讲授中药质量标准设计与制定的思路与方法;第十一章是中药分析研究进展,近年来,国内外学者在中药研究方面取得了许多重要成果,本章主要从中药质量控制与评价的新理念、新模式和新方法入手,对几种中药质量控制综合分析方法进行简介,供参考和借鉴,以期培养学生的创新思维与创新能力。

本书在编写过程中,充分体现了中药分析的特点、现状和发展趋势,使学生通过本课程的学习,树立科学的中药质量观,掌握中药质量检验的程序和方法、质量标准设计与制定的原理与思路;熟悉中药质量评价与控制的技术与方法;了解中药分析发展趋势及研究方法。

本教材可供全国高等医药院校中药学类专业使用,也可供药学类、制药工程类专业使用,还可供药品质量检验部门、药品生产企业、药品研究机构等相关专业技术人员参阅。

本教材数字化工作是在国家中医药管理局中医药教育教学改革研究项目的支持下,由中国

中医药出版社资助展开的。该项目（编号 GJYJS16077）由沈岚负责，编委会全体成员共同参与完成。

本书在编写过程中得到了各参编单位的大力支持，在此深表谢意。中药分析学是一个飞速发展的学科，书中内容难免挂一漏万，若存在缺点和不当之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和广大读者提出宝贵意见和建议，以便再版时修订提高。

《中药分析》编委会

2016年6月

目 录

第一章 绪论 1

第一节 概述 1

一、中药分析的任务和内容 1

二、中药分析的特点 2

三、中药分析的发展趋势 4

第二节 药品标准 6

一、药品标准的概念与分类 6

二、国家药品标准 6

三、地方药品标准 10

四、其他药品标准 10

五、主要国外药典简介 10

第三节 中药分析课程的特点和内容 12

第二章 中药分析基本程序 13

第一节 取样 13

一、抽样 13

二、抽取样品数量 14

三、留样时间 14

第二节 供试品的制备 14

一、样品的粉碎 15

二、样品的提取 15

三、样品的净化与富集 17

四、样品的消解 19

五、样品的衍生化 20

第三节 样品的分析 20

一、鉴别 20

二、检查 21

三、含量测定 21

第四节 原始记录和检验报告 22

一、原始记录 22

二、检验报告 22

第三章 中药的鉴别 23

第一节 性状鉴别 23

一、性状鉴别的内容 23

二、常用的性状描述 23

三、物理常数的测定 25

第二节 显微鉴别 25

一、显微鉴别的特点 26

二、制片方法 26

三、应用实例 27

第三节 理化鉴别 27

一、化学反应鉴别法 28

二、显微化学鉴别法 30

三、光谱鉴别法 31

四、色谱鉴别法 35

五、色谱-质谱联用法 41

第四章 中药的检查 44

第一节 中药检查的一般要求 44

一、中药检查的主要内容 44

二、中药杂质和有害物质的种类及来源 45

三、限量检查及计算方法 45

第二节 一般限量检查法 47

一、重金属检查法 47

二、砷盐检查法 49

三、灰分测定法 52

四、炽灼残渣检查法 53

五、水分测定法 53

六、干燥失重测定法 55

七、甲醇量检查法 55

八、酸败度测定法	56
第三节 有害物质检查法	57
一、铅、镉、砷、汞、铜测定法	57
二、汞或砷元素形态及其价态测定法	61
三、农药残留量测定法	63
四、二氧化硫残留量测定法	67
五、黄曲霉毒素测定法	69
六、残留溶剂测定法	72
七、内源性有害物质检查	75
第四节 其他方法	77
一、生物检查法	77
二、有关物质或相关物质检查	80
第五章 中药指纹图谱与特征图谱	82
第一节 概述	82
第二节 中药指纹图谱	83
一、中药指纹图谱的分类	83
二、中药指纹图谱建立的原则	84
三、中药指纹图谱的建立	84
四、中药指纹图谱方法认证	87
五、中药指纹图谱方法学验证	87
六、中药指纹图谱数据处理和计算分析	89
七、中药材、中间体和中药制剂指纹图谱相关性	91
八、应用实例	91
第三节 中药特征图谱	97
一、中药特征图谱的意义	98
二、特征图谱的技术要求	98
三、应用实例	99
第六章 中药的含量测定	103
第一节 常用含量测定方法	103
一、化学分析法	103
二、紫外-可见分光光度法	105
三、薄层色谱扫描法	106
四、气相色谱法	108
五、高效液相色谱法	112

六、原子吸收分光光度法	117
七、电感耦合等离子体质谱法	119
第二节 含量测定方法选定原则及验证	122
一、含量测定指标选定	122
二、含量测定方法选择	126
三、含量测定方法验证	127
第七章 中药各类化学成分分析	131
第一节 生物碱类成分分析	131
一、概述	131
二、鉴别	131
三、含量测定	133
四、应用实例	139
第二节 黄酮类成分分析	140
一、概述	140
二、鉴别	141
三、含量测定	143
第三节 三萜类成分分析	145
一、概述	145
二、鉴别	146
三、含量测定	147
四、应用实例	149
第四节 醌类成分分析	150
一、概述	150
二、鉴别	150
三、含量测定	152
四、应用实例	152
第五节 挥发性成分分析	154
一、概述	154
二、鉴别	154
三、含量测定	156
四、应用实例	158
第六节 甾体类成分分析	158
一、概述	158
二、鉴别	159
三、含量测定	160
四、应用实例	161

第七节 多糖类成分分析	162	一、中药注射剂的质量要求	239
一、概述	162	二、中药注射剂的检查	239
二、鉴别	163	三、中药注射剂的质量分析特点	244
三、含量测定	164	四、中药注射剂的质量分析	244
四、应用实例	165	五、应用实例	245
第八节 其他类型成分分析	167	第七节 其他中药制剂的分析	249
一、木脂素类成分分析	167	一、硬胶囊剂	249
二、有机酸类成分分析	169	二、软胶囊剂	250
三、香豆素类成分分析	172	三、胶剂	251
四、单萜、倍半萜、二萜及环烯醚萜类 成分分析	174	四、凝胶剂	253
五、动物药成分分析	178	五、气雾剂与喷雾剂	255
六、矿物药成分分析	189		
第八章 各类中药制剂分析 195		第九章 生物样品内中药成分 分析 258	
第一节 中药制剂原料药的分析	195	第一节 概述	258
一、中药饮片质量分析	195	一、生物样品内中药成分分析的意义 和任务	258
二、植物油脂和提取物质量分析	198	二、生物样品内中药成分分析的对象 与特点	259
第二节 液体中药制剂的分析	201	第二节 中药成分在生物样品内的存在 状态与生物转化	260
一、液体中药制剂的一般质量要求	201	一、中药成分在生物样品内的存在状态	260
二、液体中药制剂质量分析的特点	203	二、中药成分代谢特点	260
三、应用实例	204	第三节 生物样品的制备	267
第三节 半固体中药制剂的分析	205	一、常用生物样品的采集与制备	267
一、半固体中药制剂的一般质量要求	205	二、样品的预处理	269
二、半固体中药制剂质量分析的特点	206	第四节 生物样品内中药成分分析方法	273
三、应用实例	207	一、分析方法的设计与评价	273
第四节 固体中药制剂的分析	209	二、常用测定方法	277
一、丸剂	210	第五节 应用实例	278
二、片剂	213		
三、颗粒剂	219	第十章 中药质量标准的制定 282	
四、散剂	222	第一节 概述	282
五、栓剂	225	一、制定质量标准的目的、意义和原则	282
六、滴丸剂	228	二、质量标准研究程序	282
第五节 外用膏剂的质量分析	232	第二节 中药质量标准的主要内容	282
一、软膏剂与乳膏剂	232	一、中药材质量标准内容	283
二、膏药	235	二、中药制剂质量标准内容	284
三、贴膏剂	236		
第六节 中药注射剂的质量分析	239		

第三节 中药质量标准起草说明 286

 一、中药材质量标准起草说明 286

 二、中药制剂质量标准起草说明 287

第四节 中药的稳定性研究 293

 一、稳定性研究实验设计 294

 二、中药稳定性考察内容 294

 三、稳定性研究实验方法 294

 四、稳定性研究结果评价 295

第五节 中药质量标准制定及起草说明

 示例 296

 一、药品原料（药材）的质量标准 296

 二、药品成品的质量标准 296

第十一章 中药分析研究进展 311

第一节 中药过程分析简介 311

 一、概述 311

 二、中药过程分析方法 312

三、应用实例 319

第二节 中药生物评价方法简介 321

 一、概述 322

 二、生物测定方法分类与特点 323

 三、生物测定用参照物 324

 四、中药生物活性测定方法设计的
 基本内容 324

 五、中药生物活性测定方法学验证的
 基本要求 325

 六、应用实例 326

第三节 中药综合分析研究方法简介 326

 一、中药谱效关系研究简介 326

 二、定量指纹图谱简介 330

 三、“量－效”指标质量控制模式简介 333

 四、“等效成分群”质量控制模式简介 336

主要参考文献 342

第一章 绪 论

第一节 概 述

中药分析学是以中医药理论为指导,运用现代科学理论和技术(包括化学、物理学、生物学和微生物学等),研究中药质量评价与控制的一门学科,是中药学科中的一个重要组成部分,是中药类专业的专业课程和核心课程。

中药分析的意义在于利用现代分析手段,通过评价与控制中药的质量,以保证中药质量稳定、疗效可靠和使用安全。

近几十年来,中药在化学成分、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,整体来讲,中药的作用机理和物质基础研究还比较薄弱。中药的质量控制与评价的基础是其化学作用物质,只有在中药化学、药理学、药剂学及临床和基础医学等方面进行深入研究,探明中药的作用机理、主要有效成分及相互作用关系后,才能提出评价其质量的客观指标,制定出比较完善的质量标准。

一、中药分析的任务和内容

(一) 中药分析的任务

中药分析的任务是运用现代分析技术,研究适合中药(药材、饮片、提取物及成品)质量控制和质量评价的分析方法,测定有效物质、有毒有害成分,制定质量标准,分析体内过程,评价质量优劣,保证中药的有效性和安全性。

(二) 中药分析的内容

中药分析研究内容涉及中药质量评价研究、中药质量控制体系研究、体内中药分析研究、中药分析新技术和新方法的研究、中药标准物质研究等范畴。

1. 中药质量评价研究 应用现代分析技术,建立科学合理的评价指标和方法,制定符合中医药特色的质量标准,充分体现中医药整体观,模糊与量化相结合,整体表征与局部指征相结合,保证建立的质量标准可以控制药品的有效性、安全性和质量均一性是中药分析的主要内容。主要包括药品的定性鉴别研究、杂质及毒害成分限量检查研究、效标成分选择及定量研究等。

中药质量评价的主要对象是中药(药材、饮片、提取物及成品)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,要对其作出鉴别、检查、含量等各方面的评价。根据中医药理论强调整体观念的原则,中药产生疗效是各成分协同作用的结果,难以用一种成分作为疗效指标,为了阐明中药治病的物质基础,需要进行大量的临床实践和现代科学研究,目前很多中药尚难确定其物质基础。在中药中测定较多的是已知有效成分,但中药成分极

其复杂,相互干扰较为严重,给分析测定带来困难,需采用高灵敏度、高分离能力的仪器对其进行检测。在新药研究与开发中,提取工艺是否合理,有效成分是否在新制剂中稳定,都属本学科研究范畴。

2. 中药质量控制体系研究 围绕药品“可控、安全、有效”的基本属性,根据中药多成分、多靶点、整体协同作用的特性,应用现代技术和方法,开展中药复杂体系质量控制的科学内涵研究。如体现整体学说的药效指纹图谱技术研究、多效标成分定量研究、能控制中药有效性的生物活性检测方法等,研究出适合中药质量控制的方法和质量标准,丰富和完善中药质量控制理论和方法。

3. 体内中药分析研究 以中医药理论为指导,采用现代分离分析方法,研究中药进入体内后成分的变化规律及内源性成分受药物干预后的变化,建立生物样品的分离富集方法及符合定量要求的检测技术,研究生物体内外源性成分和内源性成分的变化规律,为药品质量评价、合理用药、物质基础研究等提供依据。

基于生物样品基质复杂、待测药物浓度低,采用现代分离富集技术,如固相微萃取、分子印迹、微透析和电透析等技术,提高样品测定的灵敏度;建立生物样品分析方法,测定生物样品中的中药成分,阐明体内中药化学成分的变化规律,对阐释中药物质基础、丰富中药质量评价指标、指导临床合理用药、评价其药理药效提供依据。

4. 中药分析新技术和新方法研究 针对中药化学成分多、作用机制复杂的特点,探索多学科融合技术,采用多维、多层次的分析技术方法,实现快速、高效的分离分析,构建适合中药特点的质量评价技术。如色谱联用技术、生物色谱技术、毛细管电泳及微流控芯片技术等都是本学科研究的内容。

5. 中药标准物质研究 目前的中药分析和质量检测,大多是检测制剂中的已知有效成分,所以建立符合中药质量要求的中药标准物质是摆在中药分析工作者面前的迫切任务。运用现代科技手段,研究符合中药分析要求的定性、定量用对照品。

此外,利用物理、化学、生物学、信息学及其他相关理论和方法,与中医药理论相结合,通过多学科渗透和结合,开展中药的有效物质基础研究、中药生物分析方法研究、中药分析化学计量研究等也属于中药分析的学科内容。拓展中药分析研究范畴,完善中药分析学研究内容,促进中药分析学科的发展,形成完整的中药质量评价及控制体系。

二、中药分析的特点

中药制剂多由复方组成,所含药味较多,成分复杂,含量差异大,杂质多是其特点。此外中药特定的生长环境、采收时间、加工炮制方法,以及贮藏条件等因素也对中药质量产生影响。

(一) 以中医药理论为指导原则,评价中药质量

中药有四气五味、性味归经之说,中药复方的组方原则有君、臣、佐、使之分,君药是针对主病或主证起主要治疗作用的药物,其次是臣药,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、使药味,选择合适的化学成分为指标评价中药制剂的质量,力求找到合理的检测方法。否则抛开君药和臣药成分,只抓住佐、使药的研究,不能真正反映复方的质量。由于中药成分的复杂性、药理作用的多样

性,难于以某个或某些成分的含量评价中药制剂质量。目前多根据制剂中单味药有效成分的特性建立控制制剂中某味药质和量的检测方法,随方分析主药或药群的有效成分,进行质量评价。如由黄连组成的中药制剂在不同方中的作用和地位不一样,在黄连上清丸中黄连是主药,在安宫牛黄丸中黄连则是辅药,在前者需测定黄连中生物碱含量,以评价黄连上清丸质量的优劣,后者若同样测定则尚感不足。在检测成分上也要注意中医临床主治与现代药理学相结合,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;以活血止痛治疗心血管病为主的制剂中,则应测定黄酮类成分,因黄酮类成分具有降压、增强冠脉流量、强心、抗心律不齐等作用。所以在研究之前要先进行组方分析,找出主药,选择合适的检测指标,再进行质量分析。

(二) 中药化学成分的多样性与复杂性

任何一味中药的化学成分都十分复杂,如人参所含化学性质相似的人参皂苷类成分有几十种,单味药本身就是一个混合物,所以由几味乃至几十味药组成的中药制剂所含成分更为复杂,有些化学成分还会相互影响,使含量发生较大变化,给质量分析增加难度。例如黄连所含有效成分之一小檗碱能与大分子有机酸生成盐而降低在水中的溶解度,因此必须注意,当黄连与黄芩、甘草、金银花等中药配伍时,小檗碱会和黄芩苷、甘草酸、绿原酸等成分形成难溶于水的复合物而沉淀析出,影响测定结果的准确性。又如在研究7种含柴胡的复方煎剂中,含牡蛎的3个处方中柴胡皂苷d的含量明显高于其他方剂约4倍,主要是牡蛎在煎煮过程中,使煎液pH值升高,减少了煎液中柴胡皂苷d的分解。

由于中药中成分众多,各成分之间相互作用,有时可能还会生成一些稳定、亚稳定的复杂化合物,给分析测定带来更大的困难。在一种溶剂提取物中往往含有多个性质的化合物,需要经过复杂的分离、净化过程,才可用于分析测定,这些分离净化过程要最大限度地保留欲测定成分,除去非测定成分,使测定结果准确地反映中药制剂的质量。

(三) 中药质量的差异性和不稳定性

1. 中药材 中药品种繁多,往往出现同名异物或同科不同种的情况,例如葛根,《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)规定野葛和甘葛藤(粉葛)的干燥根均作葛根使用,但二者所含葛根素含量差异较大,规定野葛不得少于2.4%,粉葛不得少于0.3%。黄连植物来源也有多种,但味连中生物碱含量最高,质量最好,《中国药典》(2015年版)规定,味连中含小檗碱不少于5.5%,表小檗碱不少于0.80%,黄连碱不少于1.6%,巴马汀不少于1.5%。此外,药材规格、产地、生长环境、药用部位、采收季节等均会影响药材中有效成分的含量,从而影响中药的质量和临床疗效。

2. 中药饮片 中药材经加工炮制成饮片后,其化学成分、性味、药理作用等方面也会发生一定变化,为了保证中药的质量,应严格遵守中药炮制规范,对炮制工艺、成品质量严格把关,才能保证中药质量稳定、疗效可靠。例如延胡索中有效成分为生物碱类,为了增加生物碱的溶解性能,常用醋制,但醋的浓度对总生物碱的溶出率影响较大。又如含草乌制剂,酯型生物碱属于毒性成分,毒性成分在制剂中含量高低与炮制条件有关,若用流通蒸汽蒸制草乌,随着压力和温度升高,总生物碱无明显变化,而酯型生物碱显著下降。

3. 中药提取物或中药制剂 同一种中药提取物或中药制剂,由于不同生产厂家在生产工艺上,如浓缩方法、干燥方法等不同,将会影响制剂中化学成分的含量。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。有时尽管工艺流程相

NOTE