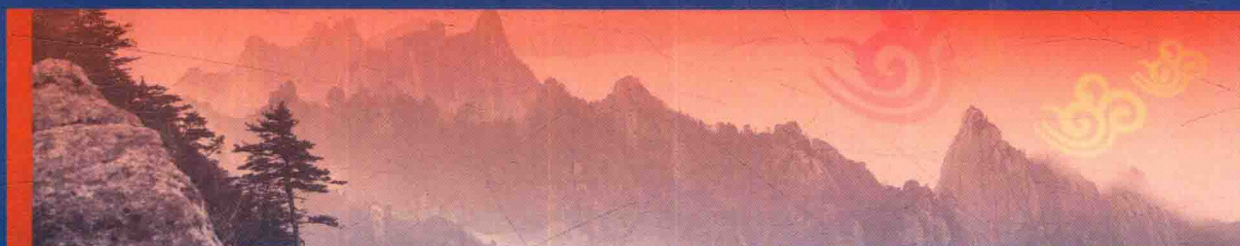




国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等中医药院校研究生教材



供中药学等专业用

中药分析学专论

主编 / 乔延江 张 彤



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

系列
中药学



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等中医药院校研究生教材
供中药学等专业用

中药分析学专论

主 编 乔延江 张 彤

副 主 编 张 艺 谢晓梅 贡济宇 王淑美 张振秋

编 委 (按姓氏笔画排序)

马 群 (北京中医药大学)

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)

乔延江 (北京中医药大学)

刘晓娜 (滨州医学院)

贡济宇 (长春中医药大学)

沈 岚 (上海中医药大学)

张 宁 (黑龙江中医药大学)

张 玲 (安徽中医药大学)

张振秋 (辽宁中医药大学)

林兆洲 (北京市中药研究所)

彭金咏 (大连医科大学)

谢晓梅 (安徽中医药大学)

王 瑞 (山西中医药大学)

王治平 (广东药科大学)

韦国兵 (江西中医药大学)

史新元 (北京中医药大学)

刘 颖 (北京中医药大学)

孙毅坤 (北京中医药大学)

邹海艳 (首都医科大学)

张 艺 (成都中医药大学)

张 彤 (上海中医药大学)

张加余 (北京中医药大学)

陈 丹 (福建中医药大学)

徐 冰 (北京中医药大学)

韩 涵 (上海中医药大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药分析学专论 / 乔延江, 张彤主编. —北京: 人民卫生出版社, 2017

ISBN 978-7-117-25038-2

I. ①中… II. ①乔… ②张… III. ①中药材 - 药物分析 - 中医学院 - 教材 IV. ①R284.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第205411号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

中药分析学专论

主 编: 乔延江 张 彤

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: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 24

字 数: 584千字

版 次: 2017年9月第1版 2017年9月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-25038-2/R·25039

定 价: 72.00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)

出版说明

为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》和《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》，进一步适应新时期中医药研究生教育和教学的需要，推动中医药研究生教育事业的发展，经人民卫生出版社研究决定，在总结汲取首版教材成功经验的基础上，开展全国高等中医药院校研究生教材(第二轮)的编写工作。

全套教材围绕教育部的培养目标，国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局的行业要求与用人需求，整体设计，科学规划，合理优化构建教材编写体系，加快教材内容改革，注重各学科之间的衔接，形成科学的教材课程体系。本套教材将以加强中医药类研究生临床能力(临床思维、临床技能)和科研能力(科研思维、科研方法)的培养、突出传承，坚持创新，着眼学生进一步获取知识、挖掘知识、提出问题、分析问题、解决问题能力的培养，正确引导研究生形成严谨的科研思维方式和严肃认真的求学态度为宗旨，同时强调实用性(临床实践、临床科研中用得上)和思想性(启发学生批判性思维、创新性思维)，从内容、结构、形式等各个环节精益求精，力求使整套教材成为中医药研究生教育的精品教材。

本轮教材共规划、确定了基础、经典、临床、中药学、中西医结合5大系列55种。教材主编、副主编和编委的遴选按照公开、公平、公正的原则，在全国40余所高等院校1200余位专家和学者申报的基础上，1000余位申报者经全国高等中医药院校研究生教育国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材建设指导委员会批准，聘任为主编、主审、副主编和编委。

本套教材主要特色是：

1. 坚持创新，彰显特色 教材编写思路、框架设计、内容取舍等与本科教材有明显区别，具有前瞻性、启发性。强调知识的交叉性与综合性，教材框架设计注意引进创新的理念和改革成果，彰显特色，提高研究生学习的主动性。

2. 重难热疑，四点突出 教材编写紧跟时代发展，反映最新学术、临床进展，围绕本学科的重点、难点、热点、疑点，构建教材核心内容，引导研究生深入开展关于“四点”的理论探讨和实践研究。

3. 培养能力，授人以渔 研究生的培养要体现思维方式的训练，教材编写力求有利于培养研究生获取新知识的能力、分析问题和解决问题的能力，更注重培养研究生的思维方法。注重理论联系实际，加强案例分析、现代研究进展，使研究生学以致用。

4. 注重传承，不离根本 本套研究生教材是培养中医药类研究生的重要工具，使浸含在中医中的传统文化得到大力弘扬，在讲述现代医学知识的同时，中医的辨证论治特色也在教材中得以充分反映。学生通过本套教材的学习，将进一步坚定信念，成为我国伟大的中医药

事业的接班人。

5. 认真规划,详略得当 编写团队在开展之前,进行了认真的顶层设计,确定教材编写内容,严格界定本科与研究生的知识差异,教材编写既不沿袭本科教材的框架,也不是本科教材内容的扩充。编写团队认真总结、详细讨论了现阶段研究生必备的学科知识,并使其在教材中得以凸显。

6. 纸质数字,相得益彰 本轮教材的编写同时鼓励各学科配备相应的数字教材,此为中医出版界引领风气之先的重要举措,图文并茂、人机互动,提高研究生学以致用的效率和学习的积极性。利用网络等开放课程及时补充或更新知识,保持研究生教材内容的先进性、弥补教材易滞后的局限性。

7. 面向实际,拓宽效用 本套教材在编写过程中应充分考虑硕士层次知识结构及实际需要,并适当兼顾初级博士层次研究生教学需要,在学术过渡、引导等方面予以考量。本套教材还与住院医师规范化培训要求相对接,在规培教学方面起到实际的引领作用。同时,本套教材亦可作为专科医生、在职医疗人员重要的参考用书,促进其学术精进。

本轮教材的修订编写,教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局有关领导和相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国40余所院校和医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,在此,对有关单位和个人致以衷心的感谢!希望各院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,为下一轮教材修订工作奠定坚实的基础。

人民卫生出版社有限公司

2016年6月

全国高等中医药院校研究生教育 国家卫生和计划生育委员会 “十三五”规划教材建设指导委员会名单

主任委员

张伯礼

副主任委员（以姓氏笔画为序）

王永炎 王省良 匡海学 胡刚 徐安龙
徐建光 曹洪欣 梁繁荣

委员（以姓氏笔画为序）

王华 王晖 王键 王滨 孔祥骊
石岩 吕治平 乔延江 刘宏岩 刘振民
安冬青 李永民 李玛琳 李灿东 李金田
李德新 杨柱 杨关林 余曙光 谷晓红
宋柏林 张俊龙 陈立典 陈明人 范永昇
周永学 周桂桐 郑玉玲 胡鸿毅 高树中
唐农 曹文富 彭成 廖端芳

秘书

李丽 周桂桐(兼)

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等中医药院校研究生教材目录

一、基础系列

- | | |
|--------------------|------------|
| 1 自然辩证法概论(第2版) | 主编 崔瑞兰 |
| 2 医学统计学 | 主编 王泓午 |
| 3 科研思路与方法(第2版) | 主编 季 光 赵宗江 |
| 4 医学文献检索(第2版) | 主编 高巧林 章新友 |
| 5 循证中医药临床研究方法(第2版) | 主编 刘建平 |
| 6 中医基础理论专论(第2版) | 主编 郭霞珍 王 键 |
| 7 方剂学专论 | 主编 李 冀 谢 鸣 |
| 8 中药学专论 | 主编 钟赣生 杨柏灿 |
| 9 中医诊断学专论 | 主编 黄惠勇 李灿东 |
| 10 神经解剖学 | 主编 孙红梅 申国明 |
| 11 中医文献学 | 主编 严季澜 陈仁寿 |
| 12 中医药发展史专论 | 主编 程 伟 朱建平 |
| 13 医学英语 | 主编 姚 欣 桑 珍 |

二、经典系列

- | | |
|-------------------|------------|
| 14 内经理论与实践(第2版) | 主编 王 平 贺 娟 |
| 15 伤寒论理论与实践(第2版) | 主编 李赛美 李宇航 |
| 16 金匱要略理论与实践(第2版) | 主编 姜德友 贾春华 |
| 17 温病学理论与实践(第2版) | 主编 谷晓红 杨 宇 |
| 18 难经理论与实践(第2版) | 主编 翟双庆 |

三、临床系列

- | | |
|--------------------|------------|
| 19 中医内科学临床研究(第2版) | 主编 薛博瑜 吴 伟 |
| 20 中医外科学临床研究(第2版) | 主编 陈红风 |
| 21 中医妇科学临床研究(第2版) | 主编 罗颂平 刘雁峰 |
| 22 中医儿科学临床研究(第2版) | 主编 马 融 |
| 23 中医骨伤科学临床研究(第2版) | 主编 王拥军 冷向阳 |

- | | |
|-------------------|------------|
| 24 中医优势治疗技术学 | 主编 张俊龙 |
| 25 中医脑病学临床研究 | 主编 高颖 |
| 26 中医风湿病学临床研究 | 主编 刘维 |
| 27 中医肺病学临床研究 | 主编 吕晓东 |
| 28 中医急诊学临床研究(第2版) | 主编 刘清泉 |
| 29 针灸学临床研究(第2版) | 主编 梁繁荣 许能贵 |
| 30 推拿学临床研究 | 主编 王之虹 |
| 31 针灸医学导论 | 主编 徐斌 王富春 |
| 32 经络诊断理论与实践 | 主编 余曙光 陈跃来 |
| 33 针灸医案学 | 主编 李瑞 |
| 34 中国推拿流派概论 | 主编 房敏 |
| 35 针灸流派概论(第2版) | 主编 高希言 |
| 36 中医养生保健研究(第2版) | 主编 蒋力生 马烈光 |

四、中药学系列

- | | |
|-----------------|------------|
| 37 中药化学专论(第2版) | 主编 匡海学 |
| 38 中药药理学专论(第2版) | 主编 孙建宁 彭成 |
| 39 中药鉴定学专论(第2版) | 主编 康廷国 王峥涛 |
| 40 中药药剂学专论(第2版) | 主编 杨明 傅超美 |
| 41 中药炮制学专论(第2版) | 主编 蔡宝昌 龚千锋 |
| 42 中药分析学专论 | 主编 乔延江 张彤 |
| 43 中药药房管理与药学服务 | 主编 杜守颖 谢明 |
| 44 制药工程学专论 | 主编 王沛 |
| 45 分子生药学专论 | 主编 贾景明 刘春生 |

五、中西医结合系列

- | | |
|------------------|------------|
| 46 中西医结合内科学临床研究 | 主编 杨关林 洗绍祥 |
| 47 中西医结合外科学临床研究 | 主编 何清湖 刘胜 |
| 48 中西医结合妇产科学临床研究 | 主编 连方 谈勇 |
| 49 中西医结合儿科学临床研究 | 主编 虞坚尔 常克 |
| 50 中西医结合急救医学临床研究 | 主编 方邦江 张晓云 |
| 51 中西医结合临床研究方法学 | 主编 刘萍 谢雁鸣 |
| 52 中西医结合神经病学临床研究 | 主编 杨文明 |
| 53 中西医结合骨伤科学临床研究 | 主编 徐林 刘献祥 |
| 54 中西医结合肿瘤临床研究 | 主编 许玲 徐巍 |
| 55 中西医结合重症医学临床研究 | 主编 张敏州 |

前 言

中医药是中华民族在与疾病长期斗争中创造的科学和文化宝库,在我国现阶段应对重大疾病防控挑战、提高国民健康水平、推进健康中国建设等方面应发挥更大的作用。加强中医药物质基础、作用机制研究,研制中药健康产品,健全完善中药质量标准体系,是阐明中医药的科学性,实现中药现代化的重要任务。

中药分析学是中药研究的“方法科学”“眼睛科学”,采用化学、物理学、生物学及信息学等学科的方法和技术手段,进行中医药研究、生产、检验、临床等多环节全过程的相关分析,是中药“安全、有效、质量可控”的重要保障。

《中药分析学专论》是基于研究生已经完成“分析化学”“中药分析学”课程的基础上而编写的,是提高和发展。专论的前八章立足于“分”,介绍中药分析的常用技术。其中第一到第四章中药鉴别、检查、定量分析、指纹图谱与特征图谱是中药质量标准体系的主要内容,在大学本科教材的基础上进行了概括和提高,意在承上启下;第五章中药过程分析介绍中药制药过程的数据实时采集、分析模型构建等内容,实现生产过程的实时质量控制;第六、第七章介绍中药体内分析和中药等效性分析;第八章中药微区分析介绍微米、纳米尺度下中药质量评价新技术;第九到第十二章介绍中药分析实验设计与数据解析,并进一步介绍中药分析数据重构解析、关键质效因素辨识、时序模式辨识等知识,回答分析之“析”的问题,是软技术部分,分析者要学会用软件技术获取新的有用数据和解析数据;第十三到第十九章是专论第三个模块,主要介绍药物分析,特别是仪器分析新技术、新方法及其在中医药研究中的应用。专论的编写注重理论联系实际,重在培养研究生思维方法及分析问题和解决问题的能力。

本教材可作为中药分析专业研究生的系统提高学习课程教材,也可供相关专业研究生和专业技术人员了解中药分析新技术,从而启迪思维,培养开拓创新意识,促进中药分析学科的发展。

本教材在全体编委共同努力下,历时两年完成。编写过程既得到了人民卫生出版社和各编委单位的极大鼓励和支持,也离不开北京中医药大学和上海中医药大学部分青年教师和研究生在统稿阶段的辛勤付出,在此一并表示衷心的感谢。为体现教材的规范性和进展

性,编写过程中还参考了大量文献、书籍和指导原则,在此也向原作者和编写人员表示诚挚的谢意。

中药分析学是一门新兴学科,起步较晚,《中药分析学专论》是本学科第一本研究生阶段的教材。由于涉及学科领域较多,部分学科前沿的研究进展还有待进一步深入探讨和完善,殷切希望广大读者指正。

编者

2017年3月

目 录

绪论	1
第一章 中药鉴别	7
第一节 概述	7
一、性状鉴别	7
二、显微鉴别	8
三、理化鉴别	9
四、生物鉴别	10
第二节 中药性状鉴别进展	11
一、中药外观颜色鉴别	11
二、中药气味鉴别	12
三、中药味道鉴别	13
第三节 中药分子鉴别进展	14
一、DNA 分子鉴定	14
二、蛋白质标记技术	16
第二章 中药检查	21
第一节 概述	21
一、中药检查的主要内容	21
二、中药杂质及有害物质的种类及来源	22
三、杂质及有害物质的限量检查	23
四、中药有害残留物限量的研究	23
第二节 中药杂质及有害残留物的限量检查	26
一、药材和饮片中混存杂质检查	26
二、重金属和有害元素分析法	27
三、农药残留测定方法	29
四、二氧化硫残留量测定	30
五、真菌毒素分析	31
第三节 内源性有害物质的检查	32
一、毒性有机酸类成分检查	33

二、毒性生物碱类成分检查·····	34
三、其他类毒性成分检查·····	35
第四节 中药的微生物学检查·····	35
第三章 中药定量分析·····	38
第一节 概述·····	38
一、色谱分析方法·····	38
二、光谱分析方法·····	43
第二节 定量分析的方法学验证·····	45
一、方法学验证·····	46
二、方法学验证常见问题·····	47
第三节 中药多成分定量分析与一测多评法·····	48
一、中药多成分定量分析·····	48
二、一测多评法·····	49
第四节 定量分析的测量不确定度评定·····	53
一、测量不确定度的基本概念·····	53
二、测量不确定度分类·····	54
三、测量不确定度的评估步骤·····	54
第四章 中药指纹图谱与特征图谱·····	60
第一节 概述·····	60
一、概念与沿革·····	60
二、中药指纹图谱和特征图谱的研究方法·····	61
第二节 色谱指纹图谱的建立与应用·····	67
一、色谱指纹图谱分析方法的建立·····	67
二、色谱指纹图谱的应用·····	71
第五章 中药过程分析·····	75
第一节 概述·····	75
一、过程分析技术沿革·····	75
二、中药过程分析内容·····	76
第二节 过程数据实时采集·····	77
一、样品在线预处理·····	77
二、过程分析仪器·····	80
第三节 过程分析模型构建·····	81
一、数据预处理·····	82
二、变量筛选·····	83
三、过程建模·····	83
四、模型优化与评价·····	86

五、应用实例·····	87
第四节 过程质量在线监控·····	91
一、统计过程控制·····	91
二、过程设计空间·····	93
三、应用实例·····	95
第六章 中药体内分析 ·····	101
第一节 概述·····	101
一、中药体内过程·····	101
二、中药化学成分的体内代谢特征·····	104
第二节 生物样品预处理·····	105
一、生物样品的采集·····	105
二、生物样品的提取·····	106
三、生物样品的纯化·····	106
四、生物样品的富集·····	106
五、生物样品的衍生化法·····	107
第三节 生物样品分析方法的建立与验证·····	107
一、生物样品分析方法建立的一般步骤·····	107
二、生物样品分析方法的验证·····	108
第四节 中药体内分析技术及应用·····	111
一、气相色谱-质谱联用分析技术·····	111
二、液相色谱-质谱联用分析技术·····	112
三、微透析-色谱-质谱联用分析技术·····	113
第五节 中药代谢组学分析·····	113
一、代谢组学的研究内容·····	113
二、代谢组学的优点·····	114
三、代谢组学的研究方法·····	114
四、代谢组学的应用·····	118
第七章 中药等效性分析 ·····	121
第一节 概述·····	121
一、中药等效性的研究内容·····	121
二、中药等效性的研究意义·····	121
第二节 中药化学等效性分析·····	122
一、中药化学等效性分析·····	123
二、化学等效性分析的应用·····	123
第三节 中药生物等效性分析·····	124
一、生物等效性分析的一般要求·····	125
二、生物等效性分析的应用·····	126

第四节	中药系统等效性分析	126
一、	中药系统等效性分析	126
二、	中药系统等效性分析的应用	127
第五节	中药等效性模型	128
一、	含量测定结果评价	128
二、	化学等效性分析数学模型	128
三、	中药生物等效性模型	129
四、	中药等效性评价的其他模型	130
第八章	中药微区分析	132
第一节	概述	132
一、	中药质量微区分析定义	132
二、	微区分析的主要技术及原理	133
三、	微区分析在医药领域的研究与应用	135
四、	微区分析亟待解决的关键问题	136
第二节	中药微区结构分析	136
一、	中药组织结构的显微鉴定	137
二、	制剂的微区结构分析	139
第三节	中药微区定量分析	139
一、	中药的显微定量法	139
二、	中药有效成分的微区定量分析	141
第四节	中药微区分布分析	143
一、	有效成分的微区分布分析	143
二、	元素的微区分布分析	145
第五节	中药微区时序分析	145
第九章	中药分析实验设计	151
第一节	概述	151
第二节	筛选型实验设计	151
一、	析因设计	152
二、	正交设计	152
三、	Plackett-Burman 设计	157
第三节	响应面型实验设计	158
一、	星点设计	158
二、	Box-Behnken 设计	159
三、	均匀设计	160
第四节	其他类型实验设计	163
一、	混料设计	163
二、	不同实验设计比较	164

三、常用实验设计软件	165
第五节 实验设计结果解析	166
一、直观分析法	166
二、方差分析法	167
三、回归分析法	167
四、应用实例	168
第十章 中药量测数据重构分析	174
第一节 概述	174
第二节 样本空间重构分析	175
一、划分重构分析	175
二、重采样重构分析	179
第三节 变量空间重构分析	184
一、变量筛选	185
二、变量重构	189
第四节 数据结构重构分析	190
一、数据标准化	190
二、潜变量投影	191
三、时频域转换	192
四、核方法	192
第十一章 中药量测数据特征辨识	196
第一节 概述	196
第二节 潜变量辨识	196
一、主成分分析	197
二、多元曲线分辨	199
三、交替三线性分解	200
第三节 空间特征辨识	202
一、灰度共生矩阵	203
二、傅里叶变换	204
三、小波变换	205
第四节 数据结构分析	207
一、共线性判别	208
二、正则化技术	209
第十二章 时序模式辨识	212
第一节 概述	212
第二节 经典时序分析法	213
一、经典时序分析方法简介	213

二、方法性能评价·····	215
三、降维时序分析在代谢组学数据中的应用·····	215
第三节 剖面分析法·····	217
一、线性模式识别方法·····	217
二、非线性模式识别方法·····	223
三、应用实例·····	228
第四节 纵向分析法·····	231
一、正则化及正则化问题划分·····	232
二、单输入多输出类分析方法·····	233
三、多输入多输出类分析方法·····	235
四、应用实例·····	236
第十三章 色谱分析技术进展·····	242
第一节 薄层色谱分析技术·····	242
一、薄层色谱检测新技术·····	242
二、薄层色谱新方法·····	243
三、薄层色谱法应用实例·····	244
第二节 气相色谱分析技术·····	245
一、气相色谱的分离过程·····	245
二、气相色谱新方法·····	245
三、气相色谱法应用实例·····	246
第三节 高效液相色谱分析技术·····	247
一、高效液相色谱的分离过程·····	247
二、色谱柱填料·····	247
三、检测器·····	248
四、高效液相色谱新方法·····	249
五、高效液相色谱法应用实例·····	250
第四节 超临界流体色谱分析技术·····	251
一、超临界流体色谱的分离过程·····	251
二、超临界流体色谱新方法·····	251
三、超临界流体色谱法应用实例·····	252
第十四章 光谱分析技术进展·····	255
第一节 X射线分析技术·····	255
一、X射线衍射法·····	255
二、X射线荧光法·····	256
第二节 原子光谱分析技术·····	258
一、原子吸收光谱法·····	258
二、原子发射光谱法·····	258

三、原子荧光光谱法·····	259
第三节 紫外-可见光谱分析技术·····	260
一、导数光谱法·····	260
二、紫外谱线组法·····	261
第四节 近红外光谱分析技术·····	261
一、近红外光谱法的特点·····	261
二、近红外光谱分析方法·····	262
第五节 红外光谱分析技术·····	263
一、红外光谱技术的特点·····	263
二、红外光谱仪·····	263
三、红外光谱分析法·····	264
第六节 分子荧光光谱分析技术·····	265
一、同步荧光分析法·····	265
二、时间分辨荧光免疫分析法·····	266
三、三维荧光分析法·····	266
四、纳米荧光分析法·····	266
五、其他荧光分析法·····	267
第七节 拉曼光谱分析技术·····	267
一、拉曼光谱法的特点·····	267
二、拉曼光谱的应用·····	267
第八节 核磁共振波谱分析技术·····	268
一、核磁共振波谱仪·····	269
二、核磁共振波谱的应用·····	269
第九节 其他光谱分析技术·····	271
一、激光光谱法·····	271
二、圆二色光谱法·····	272
第十五章 质谱分析技术进展·····	274
第一节 液相色谱-质谱联用技术·····	274
一、电离技术·····	274
二、质量分析器·····	275
三、串联质谱技术·····	276
四、液相色谱-质谱联用的主要信息·····	276
五、液相色谱-质谱联用的测定条件的选择·····	276
六、液相色谱-质谱联用的应用·····	277
第二节 气相色谱-质谱联用技术·····	278
一、气相色谱-质谱联用的接口技术·····	278
二、气相色谱-质谱联用的衍生化方法·····	279
三、气相色谱-质谱联用样品前处理技术·····	279