

SEPU JISHU CONGSHU

色谱技术丛书

色谱在药物分析中的应用

田颂九 胡昌勤 马双成 等编著



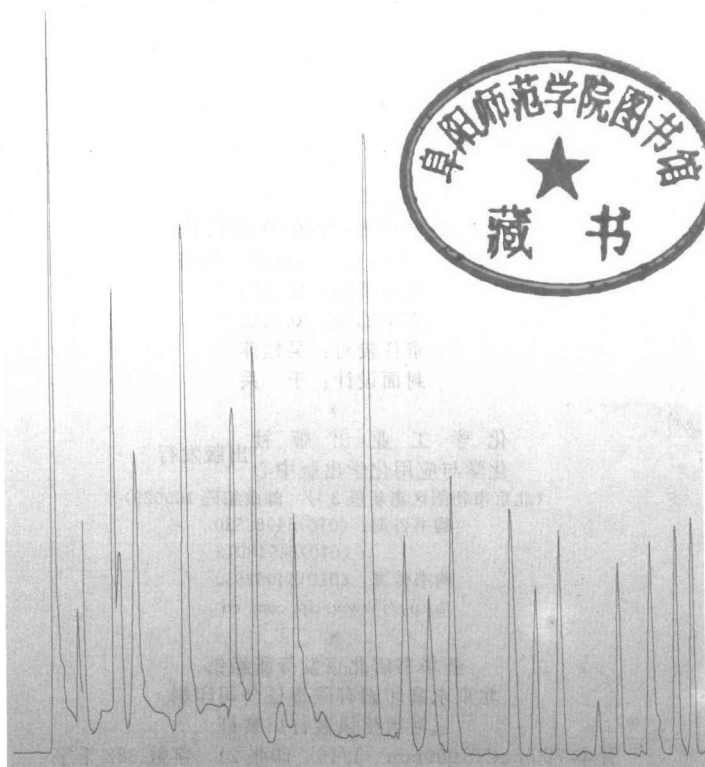
化学工业出版社
化学与应用化学出版中心

SEPU JISHU CONGSHU

色谱技术丛书

色谱在药物分析中的应用

田颂九 胡昌勤 马双成 等编著



化学工业出版社
化学与应用化学出版中心

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

色谱在药物分析中的应用/田颂九等编著. —北京:

化学工业出版社, 2005.12

(色谱技术丛书)

ISBN 7-5025-7985-0

I. 色… II. ①田…②胡…③马… III. 色谱法-

应用-药物分析 IV. TQ460.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 146526 号

色谱技术丛书

色谱在药物分析中的应用

田颂九 胡昌勤 马双成 等编著

责任编辑: 任惠敏

文字编辑: 刘志茹

责任校对: 吴桂萍

封面设计: 于兵

*

化学工业出版社 出版发行
化学与应用化学出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

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

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 21 字数 382 千字

2006 年 3 月第 2 版 2006 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7985-0

定 价: 39.00 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

序

《色谱技术丛书》第一版是从2000年初开始出版的。由于这是一套较全面地介绍当代色谱技术的丛书，取材新颖，内容丰富，所以从一出版就受到了读者的普遍欢迎和肯定，同时也被众多的技术培训班选作教材，致使每一分册的发行量都突破了万册。但是，随着科学技术的突飞猛进和国家经济建设的快速发展，色谱作为主要的分离分析技术，需求与应用越来越广泛，从事色谱分析工作的人员也越来越多，年轻的和刚刚从事色谱分析的人员急需普及和提高色谱分析的理论和技术。再者，色谱技术本身也在不断的发展，新技术不断出现，有必要向广大读者尽早介绍这些知识。此次，化学工业出版社与丛书主编、作者合作，适时地将这套丛书重新修订，再版面世，是对普及并推动色谱技术发展的又一贡献。

在经历了近五个年头的实践检验后，这套丛书的第二版除了对第一版原有的13个分册分别进行了修改和充实，增加了新的内容，包括新近发展的仪器、技术、方法与应用等的介绍，提高了丛书的质量；同时还进一步完善了整个丛书体系，增加了一些新的书目，特别是有关应用的书目，形成一套更完整的色谱技术丛书，以进一步满足广大读者的需求。增加的10本新的书目为：邓玉林等的《色谱手性分离技术及应用》，江桂斌、牟世芬等的《色谱在环境分析中的应用》，金熹高的《裂解气相色谱方法及应用》，廖杰、钱小红等的《色谱在生命科学中的应用》，田颂九等的《色谱在药物分析中的应用》，王绪卿、吴永宁等的《色谱在食品安全分析中的应用》，杨海鹰的《气相色谱在石油化工中的应用》，袁黎明的《制备色谱技术及应用》，于世林的《亲和色谱方法及应用》及胡净宇的《色谱在无机材料分析中的应用》。同第一版一样，这些分册的作者也都是长期在各自工作中

具有丰富经验的色谱专家。还应提出的是，此书也再次得到安捷伦科技有限公司的热情赞助。相信第二版《色谱技术丛书》会同第一版一样受到读者们的欢迎，特再为此序。

周同惠

2004年10月22日

第一版序

色谱作为一种分离技术与方法，自本世纪初发表第一篇论文算起，已有 100 年的历史，虽然在前 30 多年间这种方法未受到应有的重视，但自 40 年代以后，逐渐得到发展，而且其势头越来越猛，从技术到理论，到各种分离模式，以及在各个科学领域内的应用，得到了突飞猛进的发展，现在已经成为分析化学学科中的一个重要分支。同时为许多重要学科的发展作出了极大的贡献。在人类进入 21 世纪之际，人们面临着在信息科学、生命科学、材料科学、环境科学等领域的快速发展的挑战，在这些领域人才的需求成为国家高度发展的至关重要的因素。而色谱技术是生命科学、材料科学、环境科学必不可少的手段和工具。根据最近的统计在全世界各类分析仪器中气相色谱仪和液相色谱仪的营销总额占 25%~30%。2000 年对各类分析仪器的需求量也以液相色谱仪最多。可以毫不夸张地说，如果没有色谱技术的应用，自然科学和生命科学能发展到今天的这个样子是很难想象的。

有关色谱的各种专著国内外已经出版了许多种，其中多是针对色谱专业人员而写的专著，而缺少一套系统的比较全面的介绍当代色谱技术的丛书，供广大的工厂企业中从事色谱分析的初中级技术人员和科研院所的科技人员，大专院校的研究生，甚至管理人员及有关领导学习参考的书籍。为此化学工业出版社提议，由北京理化分析测试学会组织编写了这套‘简明扼要，深入浅出，通俗易懂，新颖实用’的色谱技术丛书。这套书以傅若农教授为主编，汪正范教授和刘虎威副教授作副主编。为联系方便，主要请在京的专家来编写，并自 1998 年初开始运作。从方便读者学习角度出发，将色谱技术的主要内容分为 13 册。分别为：傅若农之《色谱分析概论》，刘国詮、余兆楼等之《色谱柱技术》，陈义之《毛细管电泳技术及应用》，于世林之《高效液相色谱方法及应用》，刘虎威之《气相色谱

方法及应用》，云自厚、张晓彤之《液相色谱检测方法》，吴烈钧之《气相色谱检测方法》，汪正范之《色谱定性与定量》，汪正范等之《色谱联用技术》，牟世芬、刘克纳之《离子色谱方法及应用》，何丽一之《平面色谱方法及应用》，王立之《色谱分析样品处理》，吴方迪之《色谱仪器维护与故障排除》。这些编著者多是我国目前在教学与科研第一线为色谱科学努力奋斗的中青年专家，在书中都反映了色谱领域的基本知识、基本方法和他们自己的宝贵经验以及有关领域的最新成果。这套丛书将给初学色谱的年轻科技工作者提供较完整的学习参考书，也为大中专学生提供一套有用的教学参考书。还应该提出的是，由于得到了安捷伦科技有限（原中国惠普）公司的赞助，这套书的出版才能顺利进行。值此书即将付梓之际，特书此以为序。

周同惠

1999年9月9日

前 言

本丛书是《色谱技术丛书》第二版中新增的一本，主要讲述其在药物分析中的应用。

药物分析技术与其他相关学科一起交融渗透、互动而不断发展，同时现代分析方法包括色谱技术也随着药品质量要求的不断提高而得到推广和普及。在药品质量控制中，包括科研、生产、质控和应用等方面，现代色谱技术已被广泛应用，而且不断发展，与时俱进。

我们按照本丛书主编傅若农先生和化学工业出版社编辑的要求，组织了药品质量分析各相关专业的诸多人员：马双成、宁保明、邓兆勇、余江南、张培培、丁丽霞、孙磊及孙会敏等同志一起，以科学发展观为指导，结合自己的工作实践和相关专业的要求及进展，编写了本书。本书包括六章，涉及综合性内容二章，中药、化学药、抗生素和生化药品各一章；其内容涉及色谱法相关基础理论、前处理技术、手性药物拆分、体内药物分析以及联机技术。虽然其中部分内容在本丛书中已有专著或在其他书籍中已有详细论述，但为保持药物分析的整体性，在本书中也有简单的介绍，但更多的是结合实际点到为止。而本书主要侧重于药物质量控制及相关科研中所涉及的色谱法的实用性内容，同时也传递了相当量的药物分析最新相关信息。但由于篇幅有限，有些也只是浓缩和综合介绍。我们相信本书对从事药物分析的同仁会有一定的参考价值。由于本书是第一次编写，又是多人一起从药物分析的诸多侧面来介绍，因此肯定会存在各章节表述的差异，恳请广大读者批评指正。

田颂九 胡昌勤

二〇〇五年九月

目 录

第一章 药品质量的分析现状与进展	1
第一节 药品质量标准	2
一、我国药典标准	2
二、国外主要药典简介	2
三、ICH 对药品质量的要求	3
四、四国药典中药材共同品种比较	4
五、制订药品质量标准的原则和基本程序	5
第二节 药品质量标准的关键点	5
一、化学类药品（包括抗生素）	5
二、传统药（中药）	9
三、药物的快速检测	13
第三节 药品质量分析技术现状	14
一、药典分析方法统计	14
二、国内药物分析文献报道统计	15
三、现代色谱分析技术发展趋势	17
参考文献	19
第二章 药物分析中常用的色谱方法	21
第一节 药物分析中常用的色谱方法简介	21
一、药品质量标准中收录的色谱方法	21
二、不同色谱方法在药品质量标准中的应用	24
三、药品质量标准中常用的液相色谱分离模式	26
四、色谱参数	28
（一）中国药典中常用的色谱参数	28
（二）系统适应性参数的选择	28
第二节 药品质控分析中色谱分离方法的选择原则	32
一、建立质控 HPLC 分析方法的一般原则	32
二、色谱方法建立/修订的一般步骤	36
（一）选择和建立色谱方法的一般原则	36
（二）建立色谱方法实例	37
三、药品质控分析中色谱方法的应用原则	44
（一）色谱方法的互相补充与验证	44

(二) 绝对含量与相对含量测定相互补充	45
第三节 体内药物色谱分离分析方法的一般原则	45
一、生物样品预处理方法	46
(一) 一般预处理	46
(二) 固相萃取法	49
(三) 超临界流体萃取法	50
二、液相色谱及其联用技术	51
(一) 液相色谱分离新技术	52
(二) 液相色谱-光谱联用技术	54
(三) 应用举例	56
三、高效毛细管电泳	57
(一) 高效毛细管电泳在体内药物分析中的技术特点	57
(二) 高效毛细管电泳的技术进展	57
(三) 应用举例	60
四、体内手性药物的测定	60
(一) 体内手性药物测定的方法学基础	60
(二) 高效液相色谱测定法	62
(三) 高效毛细管电泳测定法	63
五、药物代谢产物研究	64
(一) 药物代谢产物研究的方法学基础	64
(二) 高效液相色谱法	65
(三) 色谱-光谱联用技术	66
参考文献	67
第三章 色谱技术在中药质控分析中的应用	70
第一节 TLC 分析在中药分析中的应用	70
一、测定法	71
二、薄层扫描法	71
三、TLC 在中药分析中的应用	74
(一) 中药材和中成药的 TLC 鉴别和快速检验	74
(二) 中药材和中成药质量控制标准的建立	78
(三) 中药标准物质的标定	83
(四) 中药材和中成药的含量测定	90
(五) 在天然有机化合物提取分离中的应用	90
(六) 中药的 TLC 指纹图谱鉴别	91
第二节 HPLC 分析在中药分析中的应用	94
一、中药材或中成药的定性分析	94
(一) 以标准样品进行对比定性	94

(二) 直接图谱比较法	95
(三) 相对保留值指纹图谱鉴别法	97
二、有效成分、指标成分的检测	99
(一) 中药材质量控制标准的建立和中药材的定量分析	100
(二) 质量控制标准的建立和中药(植物药)制剂的定量分析	114
(三) 在动物体内药代动力学研究中的应用	118
三、杂质或有关物质检查	119
四、中药化学对照品的标定	121
五、添加物和农药残留的检测	123
六、异构体的分离分析	126
七、HPLC 分析在中药指纹图谱分析中的应用	126
第三节 GC 分析在中药分析中的应用	130
一、GC 测定中药材和中成药中指标成分或有效成分的含量	131
二、大孔吸附树脂溶剂残留检测	133
三、中药中农药残留的测定	135
第四节 HPCE 分析在中药分析中的应用	139
一、娑罗子药材中黄酮类成分的检测	139
二、康复新胶囊中 3 种双酯型乌头碱含量	143
三、龙血竭药材中龙血素 A 和龙血素 B 的高效毛细管电泳分析	147
参考文献	148
第四章 色谱技术在化学药物物质控分析中的应用	149
第一节 概述	149
一、化学药品的范围	149
二、化学药品质量标准的检验项目	149
三、色谱分析方法在各国药典化学药物分析中的应用	150
第二节 色谱技术在化学药品鉴别中的应用	153
一、纸色谱法在化学药品鉴别中的应用	153
二、薄层色谱法在化学药品鉴别中的应用	153
三、气相色谱法在化学药品鉴别中的应用	156
四、高效液相色谱法在化学药品鉴别中的应用	158
第三节 色谱技术在化学药品有关物质检查及色谱纯度分析中的应用	163
一、纸色谱法在化学药品有关物质检查和色谱纯度分析中的应用	164
二、薄层色谱法在化学药品有关物质检查和色谱纯度分析中的应用	164
三、高效液相色谱法在化学药品有关物质检查和色谱纯度分析中的应用	167
(一) 有关物质检查用 HPLC 方法的建立	167
(二) 有关物质检查用 HPLC 方法的系统适用性试验	167
(三) 供试品溶液的稳定性	170

(四) HPLC 有关物质检测方法学验证中需要注意的问题	173
(五) 离子色谱技术在 HPLC 方法有关物质检查中的应用	179
(六) HPLC 法有关物质或杂质含量的确定	180
(七) HPLC 法有关物质检查中应注意的几个问题	182
四、气相色谱法在化学药品有关物质检查和有机溶剂残留测定中的应用	190
(一) 气相色谱法在化学药品有关物质检查中的应用	190
(二) 气相色谱法在有机溶剂残留测定中的应用	193
五、毛细管电泳法在化学药品有关物质检查中的应用	195
第四节 色谱法在含量均匀度、溶出度、释放度及含量测定中的应用	197
一、高效液相色谱法在含量均匀度及含量测定中的应用	197
二、气相色谱法在含量测定中的应用	203
三、液相色谱法在溶出度和释放度测定中的应用	204
四、气相色谱法在溶出度或释放测定中的应用	204
第五节 手性色谱柱及手性药物的分析	205
一、蛋白质手性柱的分类及其应用	205
二、多聚糖手性柱的种类及其应用	209
三、配体交换型手性柱	211
四、冠醚型手性柱	212
五、给体-受体手性柱	212
六、Inclusion/Insertion 型手性柱的种类及其应用	215
七、手性色谱柱在药品标准中的应用	216
参考文献	218
第五章 色谱技术在抗生物质控分析中的应用	219
第一节 TLC 分析在抗生素分析中的应用	219
第二节 HPLC 分析在抗生素分析中的应用	221
一、抗生素 HPLC 质控分析方法的一般要求	221
二、LC-MS 控制大环内酯类抗生素的组分	225
三、蒸发光散射检测器在氨基糖苷类抗生素分析中的应用	232
(一) 蒸发光散射检测器 (ELSD) 的响应特性	233
(二) ELSD 实验条件的选择与优化	236
(三) ELSD 分析氨基糖苷类抗生素	238
四、凝胶色谱法控制 β -内酰胺抗生素中的高分子杂质	241
(一) Sephadex G-10 凝胶色谱系统	242
(二) HPLC 高效凝胶色谱系统	249
第三节 HPCE 在抗生素分析中的应用及抗生素旋光异构体分析	255
一、喹诺酮抗生素旋光异构体的分析	255
(一) 喹诺酮抗生素旋光异构体分析的一般策略	255

(二) HPCE 拆分盐酸安妥沙星对映体	260
二、抗生素中相关物质的控制	263
参考文献	266
第六章 色谱技术在生化药品质控分析中的应用	268
第一节 概述	268
第二节 氨基酸分析	271
一、常用仪器方法	271
二、衍生化方法	272
第三节 多肽分析	277
第四节 核苷酸及其衍生物分析	288
第五节 酶及其他生化药物分析	293
参考文献	295
附录	297
I. USP、BP 中采用 GC 法进行鉴别的化学药品	297
II. USP28 版中采用硅胶柱、氰基柱、氨基柱、苯基柱进行鉴别的化学药品 ..	298
III. BP、USP 采用 HPLC 法进行有关物质检查的品种	298
IV. 常用液相反相色谱柱 (C ₁₈) 的特性	301
V. USP28 版采用硅胶柱、氨基柱、苯基柱、氰基柱进行有关物质 检查的化学药品	303
VI. BP2004、USP28 采用 PICB 试剂进行 HPLC 法有关物质检查的化学药品 ..	304
VII. BP2004、USP28 中采用 PICA 试剂进行 HPLC 法有关物质检查的化 学药品	305
VIII. BP2004、USP28 中同时采用两种不同性质的 PIC 试剂进行有关物质检查的 化学药品	306
IX. BP2004、ChP2000、USP28 采用 GC 法进行有关物质分析的化学药品	307
X. 离子色谱法在含量测定中的应用	308
XI. USP28 版采用硅胶柱、苯基柱进行含量测定的化学药品	310
XII. BP、USP 采用 GC 法进行含量测定的化学药品	311
XIII. 药品中英文对照表	312
符号表	319

第一章 药品质量的分析现状与进展

药品是特殊商品，它既是商品，又是人们防病治病的武器，即它是关系到人生老病死的商品，因此其质量就显得尤为重要。

药品质量的内涵应包括三要素：真伪、纯度和品质。三者集中表现为临床应用中的有效性和安全性。人们常说的安全、有效、质量可控，是指药品经过质量研究和分析检验应达到的根本目的。

药品质量研究和分析检测属于药物分析领域，就其内容而言，从现代观点看应涉及行政管理和技术分析两个方面。行政管理涉及一系列法规和条例；技术分析则是指用分析手段对药品进行质量研究和分析检验。这两方面均包含了药品从研究开发、生产、运输、储藏及应用以及应用后的质量监测的全过程。

随着人们对药品安全、有效性认识 and 理解的加深，以及科学技术和分析手段的发展，行政法规和条例逐步完善，力度也随之加强。现在世界各国都逐渐认识到，药品的质量不是由简单的检验出来的，而是由生产、存放和应用过程中反映出来的，因此必须加强监管力度，特别是事前管理力度。目前我国每年有抽验计划，全国有，各省也有，投入大量财力和人力，起到了积极的作用，对伪劣药品有抑制作用，药品制剂质量合格率近些年不断上升并达到和保持了较满意的水平（见图 1-1）。但这是一种社会主义商品经济初级阶段的措施，逐步要与国际接轨，要以事前监督管理为主，检验则是必要的抽验，有些生物制品则需执行批签发制度。

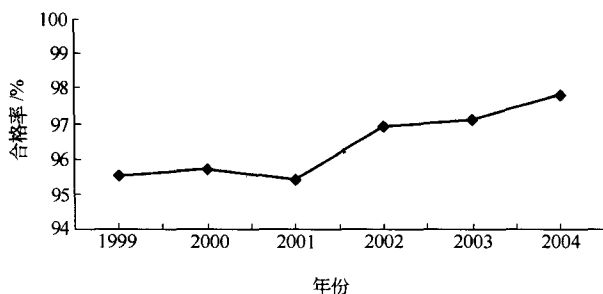


图 1-1 全国药品制剂总体抽验合格率情况

还需强调一点，国家药品标准，包括药典标准，是具有法定性和内容的规范化，但并不是一国生产和使用的最高技术标准，而是在当时认识到的安全、有效前提下，可以正常生产、使用药品的质量标准。所用检测方法在本国特定时期要有普遍适用性，因此不一定是当时最先进水平。所规定的要求，检测项目也是就当时认识水平而定。随着人们对药品包括体内外状况和作用认识的提高和科学技术的发展（包括医学、物理学、化学、分析技术和生产工艺等方面的发表），而不断修订和完善。

同时我国现已加入 WTO，我国新药研究和药品质量控制也需与人用药品国际协调会议（ICH）沟通和接轨，总之，随着我国经济发展对药品质量研究和检验要求越来越高，手段越来越现代化，方法研究和应用越来越活跃，检测项目越来越多，考虑问题从研发到应用后的情况越来越宽广，难度也越来越大，要求越来越高。

下面分三个方面，即药品质量标准、药品质量标准中的关键点及药品质量分析技术现状进行介绍。

第一节 药品质量标准

药品质量标准一般包括（药典）和国家承认的标准，如我国的部（局）颁标准、美国的 NF、日本的“日抗基”等。还包括企业标准，即指企业内部标准，现代企业标准应高于国家标准，以保证药品出厂后，货架流通期内的质量合格。我国原还有各省市自治区的标准，即俗称地方标准，2003 年底已经经过整顿，2004 年 7 月 1 日后停止使用地方标准（药材除外），我国还有经国家食品药品监督管理局审批过的进口药标准和新药试行标准、转正标准等，本节仅简单介绍药典标准。

一、我国药典标准

自 1949 年起，我国已编《中华人民共和国药典》（简称中国药典，ChP）8 个版本。自 1963 年版起药典分二部，一部收载中药，二部收载化学药、生物制品等。2005 年版已分为三部：一部收载中药，二部收载化学药，三部收载生物制品。1953~2005 年版中国药典各版收载品种统计情况^[1~3]，见表 1-1。

二、国外主要药典简介

1) 美国药典（USP），1820 年 12 月 15 日发行第一部 USP，至今已有 180

表 1-1 中国药典收载品种统计

年 份	化学药(二部)	中药(一部)	总 计
1953	498	33	531
1963	667	643	1310
1977	773	1152	1925
1985	776	713	1489
1990	967	784	1751
1995	1455	920	2375
2000	1699	992	2691
2005 ^①	1967	1146	3113

① 不包括三部中的生物制品品种。

多年历史，同时于1906年颁布第一部《联邦处方集》(NF)。自1942年起，每五年修订一版。直至2000年USP为24版，NF为19版。之后，于2002年修订为25版，2003年为26版，2005年为28版，即近年修订频率加快，一年一版。

2) 英国药典和欧洲药典，英国药典(BP)1998年为16版，但2000年即出修订版，之后2001年、2002年、2003年和2004年均有修订版发行。同时欧共体1969年出版第一版欧洲药典(EuP)，1980年出第二版，1997年出第三版，各版均有多个增补本，2002年出第四版，至2004年出增补本达8本，2005年出第五版。

3) 日本药局方，始于1886年，至今已出到14修正本(2000年)。

4) 国际药典，1950年出第一版，1967年出第二版，1979年出第三版，至今已出1979年、1981年、1988年、1994年及2003年各1卷，本版已出5卷，国际药典主要收载治疗用的基本药品的标准，其目的是为发展中国家，尤其是没有本国药典的发展中国家提供药品质量标准，供参考用。

三、ICH对药品质量的要求^[4]

由于各国科学技术发展情况和对药品质量要求认识的差异，因而对如何要求药品质量，即使同一项目，如含量均匀度、有关物质的测定等有时会有不同的要求或规定。随着药品领域世界性商业流通的加剧，由各国药典的分歧带来的困难日益增多，因此占世界制药工业产值的80%，占研究和开发费用总投入90%的美国、欧共体和日本三方药典于1989年决定定期举行会议，命名为药典讨论小组(PDG)，根据自愿原则，对各论和通用方法进行协调。同时该讨论小组，被上述三方药品质量管理部门于1991年发展组织的“人用药品注册技术规范的国际协调会”(ICH)授予该会的观察员地位，并参加该会质量工作小组的活动。

该小组目的是建立统一的政策、标准、各论的质量标准分析方法以及协调三方药典各自能接受的程度，不能统一时，可协调寻求共识，而不要求完全统一。

ICH 于 1990 年 4 月成立，1991 年召开第一次会议，之后每两年召开一次，至 2003 年已开过 7 次会议。到 1999 年已制订出新药申报技术要求安全性、质量、有效性及综合学科四类，45 个各相关文件。

四、四国药典中药材共同品种比较^[5]

在药典委员会组织编写的《国内外药品标准对比分析手册》中，已对中国药典（2000 年版）、欧洲药典（2002 年第四版）、美国药典（2002 年 25 版和 NF20 版）及日本药局方（14 版改正版 2000 年）四部药典收载并以中国药典为基础的共有药材品种，包括基原相同或部分相同的品种，也包括药用部位不同品种，如茵陈、罂粟以及少数同属不同种，还有个别品种在一种药典收载于正文，而另一种药典仅附录收载的品种，如大蒜，进行了质量标准的比较。总共涉及 95 个品种，其中中、日共有 82 个品种；中、欧共有 20 个品种；中、美共有 15 个品种；日、欧共有 16 个品种；美、日共有 8 个品种；欧、美共有 11 个品种，具体见表 1-2。

表 1-2 中国、日本、欧洲及美国药典收载药材情况

项 目	中国(2000 年)	日本(14 版)	欧洲(2002 年)	美国(2002 年)
收载品种数	534	117	99	42
与中国一致		82	20	15
与日本一致			10	8
与欧洲一致				11

在四国药典中药材涉及的 95 个共有品种中，中欧仅共有 6 个品种；中美仅共有 3 个品种；中、日仅共有 71 个品种；四部药典共有 7 个品种，中、日、欧共有 3 个品种；中、欧、美共有 4 个品种；中、日、美只共有 1 个品种。

四国药典的质量标准对比综合评价或特色如下：

(1) 定性方面 中国比较注重定性，在鉴别项中往往有显微、理化（试管）及 TLC 几种方法，对照不仅用到化学对照品（有的还不止一个），有时也用药材作对照品（USP2002 年论坛建议也采用对照药材对照）进行判断。欧洲则允许用参照物，如人参用 TLC、以茴香醛显色，用七叶素和熊果苷对照结果进行判断。上面 1/3 以熊果苷斑点，下面 1/3 以七叶素斑点为基准，要求供试品相应位置或区间出现特定斑点（人参皂苷成分）。

(2) 检查项 国外药典，尤其欧洲药典较为重视药品的安全性，美国对微生物限度、重金属和农药残留很重视，如干姜，USP 规定要有 12 项检查，农