

全国医药中等职业技术学校教材

中药制剂分析技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶定澜 主编 朱品业 主审



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

中药制剂分析技术



ISBN 7-5025-8040-9



9 787502 580407 >

ISBN 7-5025-8040-9

定价: 23.00元

全国医药中等职业技术学校教材

中药制剂分析技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶定澜 主编

朱品业 主审



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

中药制剂分析技术/陶定闾主编. —北京: 化学工业出版社, 2005.12

全国医药中等职业技术学校教材

ISBN 7-5025-8040-9

I. 中… II. 陶… III. 中药制剂学-药物分析-专业学校-教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 150230 号

全国医药中等职业技术学校教材

中药制剂分析技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶定闾 主编

朱品业 主审

责任编辑: 李少华 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 丁建华

责任校对: 陶燕华

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)

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

化学工业出版社印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 12½ 字数 299 千字

2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8040-9

定 价: 23.00 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

《中药制剂分析技术》 编审人员

主 编 陶定阑 (广州市医药中等专业学校)

主 审 朱品业 (广州市药品检验所)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

凡 华 (江苏省徐州高等职业技术学校)

刘少波 (广州市医药中等专业学校)

杨工昶 (河南省医药学校)

徐 斌 (天津市药科中等专业学校)

陶定阑 (广州市医药中等专业学校)

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院
严 振 广东化工制药职业技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校
王自勇 浙江医药高等专科学校
左淑芬 河南中医学院药学高职部
白 钢 苏州市医药职工中等专业学校
刘效昌 广州市医药中等专业学校
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院
阳 欢 江西中医学院大专部
李元富 山东中医药高级技工学校
张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校
林锦兴 山东省医药学校
罗以密 上海医药职工大学
钱家骏 北京市中医药学校
黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校
黄庶亮 福建食品药品职业技术学院
黄新启 江西中医学院高等职业技术学院
彭 敏 重庆市医药技工学校
彭 毅 长沙市医药中等专业学校
谭晓斌 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院
谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药中等职业技术教育教材 建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

常务副主任委员 王书林 成都中医药大学峨眉学院

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

李松涛 山东中医药高级技工学校

陆国民 上海市医药学校

林锦兴 山东省医药学校

缪立德 湖北省医药学校

顾问 (按姓氏笔画排序)

齐宗韶 广州市医药中等专业学校

路振山 天津市药科中等专业学校

委员 (按姓氏笔画排序)

王质明 江苏省徐州医药中等专业学校

王建新 河南省医药学校

石磊 江西省医药学校

冯维希 江苏省连云港中药学校

刘佳 四川省医药学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津市药科中等专业学校

李光锋 湖南省医药中等专业学校

彭敏 重庆市医药技工学校

董建慧 杭州市高级技工学校

潘雪 北京市医药器械学校

秘书 (按姓氏笔画排序)

王建萍 上海市医药学校

冯志平 四川省医药学校

张莉 北京市医药器械学校

前 言

半个世纪以来,我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育(简称为中专)和中等技术教育(简称为中技)分别进行。自20世纪90年代起,国家教育部倡导同一层次的同类教育求同存异。因此,全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建,并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下,专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责,于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种,基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代末,中央提倡大力发展职业技术教育,包括中等职业技术教育。据此,自2000年起,全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术院校认真学习有关方针政策,齐心协力,已取得丰硕成果。各校一致认为,中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展的需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后,以此作为依据,及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点:

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论

知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型的教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005年6月

编写说明

本书是根据全国医药职业技术教育研究会组织制定的中药专业中药制剂专门化和药剂专业药物分析专门化中对中药制剂分析技术课程的教学计划要求编写的。

本书充分反映了《中华人民共和国药典》2005年版一部的要求和特色。为了强化中级工的技能训练，本书还大量收载和介绍了实际检验中的记录和数据，从操作步骤、原始记录、计算和结果判断各方面的材料及相应的习题，来培养学生的实际操作技能。

本书适用于药剂专业药物分析专门化和中药专业中药制剂专门化，也可供相应的在职员工培训之用。

参加编写的人员：陶定闾（第一章、第九章）、徐斌（第二章）、凡华（第三章）、杨工昶（第四章～第八章）、刘少波（实验指导）。本教材经广州市药品检验所主任药师朱品业主审。

广州市医药中等专业学校齐韶宗对本书的编写提出许多宝贵意见，在此表示感谢！

由于编者水平有限，书中难免有疏漏和不当之处，敬请读者批评指正。

编 者

2005年9月

内 容 提 要

本书根据全国医药职业技术教育研究会组织制定的中药专业中药制剂专门化和药剂专业药物分析专门化中对中药制剂分析技术课程的教学计划要求编写。详细介绍了中药制剂分析技术的内容与方法,包括中药制剂分析技术基本要求和程序、鉴别技术、检查技术、含量测定技术,以及液体剂型、丸剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂的分析,并附有中药制剂分析技术实验指导及大量习题。书中的相关标准与方法遵照《中华人民共和国药典》2005年版一部规定编写,力求达到国家相关部门对中药检验工、中药质检工中级工人的专业技能标准的要求。

本书可作为中等职业技术学校药剂专业和中药专业中药制剂分析课程教材,也可作为相关人员培训教材。

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、学习中药制剂分析技术的目的和意义	1
二、中药制剂分析技术的特点	1
三、影响中药制剂质量的因素	1
第二节 药品标准	2
一、含义与特性	2
二、制定、修订药品标准的原则	2
三、中药质量标准	2
四、《中国药典》一部	3
第三节 中药制剂分析工作的基本程序	7
一、取样	7
二、性状检验	8
三、供试品的制备	8
四、鉴别	9
五、检查	9
六、含量测定	9
七、检验原始记录和检验报告书	10
习题	13
第二章 鉴别技术	16
第一节 性状检验	16
一、外观性状检验的操作方法	16
二、注意事项	16
三、原始记录	16
四、检验报告	17
五、实例 牛黄解毒片的性状检验	17
第二节 化学鉴别	17
一、化学反应法	17
二、升华法	19
第三节 薄层色谱鉴别	21
一、基本知识	21
二、仪器与用具	24
三、试剂与试药	24
四、操作方法	25
五、注意事项	26
六、原始记录	26

七、检验报告	26
八、实例	26
习题	32
第三章 检查技术	35
第一节 常规质量检查	35
一、水分的测定	35
二、相对密度的测定	38
三、pH 值的测定	41
四、最低装量的检查	45
五、乙醇量的测定	46
六、崩解时限的检查	52
第二节 杂质限量检查	54
一、重金属检查法	55
二、砷盐检查法	58
习题	60
第四章 含量测定技术	65
第一节 化学分析法	65
一、操作步骤	66
二、原始记录	66
三、检验报告	66
四、实例	66
第二节 紫外-可见分光光度法	68
一、基本原理	69
二、紫外-可见分光光度计	70
三、操作方法	70
四、注意事项	70
五、原始记录	71
六、检验报告	72
七、实例 六味地黄颗粒中牡丹皮的含量测定——吸收系数法	72
第三节 薄层色谱法	73
一、基本原理	75
二、薄层色谱仪	75
三、系统适用性试验	76
四、操作方法	76
五、注意事项	77
六、原始记录	79
七、检验报告	79
八、实例 用薄层色谱法测定藿胆丸中猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸的含量	79
第四节 高效液相色谱法	84
一、基本原理	87
二、高效液相色谱仪	87

三、操作方法	88
四、注意事项	91
五、原始记录	92
六、检验报告	93
七、实例 高效液相色谱法测定复方丹参片中丹参酮Ⅱ _A 的含量	93
第五节 气相色谱法	95
一、基本原理	96
二、气相色谱仪	96
三、操作方法	97
四、注意事项	98
五、原始记录	99
六、检验报告	99
七、实例 用气相色谱法测定白花油中薄荷脑和水杨酸甲酯的含量	99
习题	103
第五章 液体剂型的分析	108
第一节 一般质量要求	108
一、性状	108
二、含糖量	108
三、pH 值	108
四、相对密度、总固体	108
五、装量	109
六、乙醇量	109
七、甲醇量	109
第二节 分析的特点	109
一、糖浆剂和合剂	109
二、酒剂与酊剂	110
第三节 清开灵口服液的理化检验	110
习题	114
第六章 丸剂的分析	117
第一节 一般质量要求	117
一、性状	117
二、水分	117
三、重量差异或装量差异	117
四、溶散时限	119
第二节 分析的特点	119
第三节 逍遥丸(水丸)的理化检验	120
习题	125
第七章 颗粒剂的分析	128
第一节 一般质量要求	128
一、性状	128
二、粒度	128

三、水分	129
四、溶化性	129
五、装量差异	129
第二节 分析的特点	129
第三节 板蓝根颗粒的理化检验	130
习题	131
第八章 片剂的分析	133
第一节 一般质量要求	133
一、性状	133
二、重量差异	133
三、崩解时限	134
四、硬度	134
第二节 分析的特点	134
第三节 牛黄解毒片的理化检验	135
习题	141
第九章 胶囊剂的分析	144
第一节 一般质量要求	144
一、性状	144
二、水分	144
三、装量差异	144
四、崩解时限	145
第二节 分析特点	145
第三节 地奥心血康胶囊的理化鉴别	145
习题	147
中药制剂分析技术实验指导	150
实验一 中药制剂的化学鉴别	150
实验二 中药制剂的薄层色谱鉴别 (一)	151
实验三 中药制剂的薄层色谱鉴别 (二)	152
实验四 中药制剂的水分与装量差异测定	153
实验五 藿香正气口服液的相对密度和 pH 值的测定	154
实验六 用古蔡氏法检查牛黄解毒片中三氧化二砷的限量	155
实验七 黄连上清丸中重金属的检查	156
实验八 滴定法测定北豆根片中蝙蝠葛碱的含量	156
实验九 紫外-可见分光光度法测定六味地黄颗粒中丹皮酚的含量	157
实验十 高效液相色谱法测定复方丹参片中丹参酮 II _A 的含量	158
实验十一 高效液相色谱法测定牛黄解毒片中黄芩苷的含量	158
实验十二 薄层色谱法测定黄氏响声丸中贝母素乙的含量	159
实验十三 气相色谱法测定国公酒中乙醇量	160
参考文献	187

第一章 绪 论

中药制剂分析技术是运用现代各种分析方法和技术，综合分析和评价中药制剂质量的一门应用学科。

中药制剂是以中医理论为指导，以中药为原料，按规定的处方和制法制成规定剂型的成方制剂，也称为中成药。

本课程主要讲授中成药的常规的理化检验方法和技术，即以常用的化学分析法和仪器分析法，对《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）中的中药制剂的鉴别、检查和含量测定。因此，学习本课程应具备一定的分析化学、中药化学、仪器分析和中药制剂技术等方面的基本知识和技能。

第一节 概 述

一、学习中药制剂分析技术的目的和意义

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的物质，其质量的优劣不仅影响到对人的疗效，还与人民用药安全有直接关系。为了保障人民用药的安全性和有效性，对药品必须严格管理和控制。对作为药品的中药制剂必须依法进行质量检验。

学习本课程的目的是使学生具备高素质劳动者和中初级中药制剂分析专门人才所必需的基本知识和基本技能；培养学生树立“质量第一”的观念，具备严谨细心的工作态度，扎实的基本操作技能，能依据中药制剂质量标准完成常规的质量检验，并具备不断获取新知识、新技术，适应中药制剂检验技术的发展和继续学习的基本能力，为学生进一步学习相关专业知识和职业技能，提高全面素质，增强适应职业变化和继续学习的能力打下一定的基础。

二、中药制剂分析技术的特点

中药制剂分析的一个显著特点是在检验前，通常对中药制剂供试品进行预处理。由于中药制剂组成复杂，辅料对供试品分析也可能存在干扰，制剂中各类成分之间往往存在相互干扰，同时被测成分含量较低等因素也直接影响到中药制剂的分析。因此，在中药制剂分析前必须对供试品进行处理，将被测成分提取、分离、纯化、富集，从而保证分析结果的准确可靠。

另一个显著特点是，中药制剂的真伪鉴别大量采用了专属性强的薄层色谱鉴别，该法集分离、鉴别双重功效。尤其是大量采用“药材对照品和提取物对照品”，以药材对照品和提取物对照品的完整图谱方式来鉴别中药制剂的真伪，充分体现了从总体组成上有效地控制中药制剂的质量。

三、影响中药制剂质量的因素

原料（药材）、生产工艺和包装三个方面是影响中药制剂质量的主要因素。

为了保证中药制剂的质量,首先要严格控制中药材的质量。要严格按照中药材的质量标准对投料的中药材进行检验。如乌头类药材含有多种乌头碱,炮制后虽然大部分乌头碱水解成乌头次碱并进一步水解成乌头原碱,毒性大大降低,但仍残留极少量有毒的双酯型乌头碱。因此乌头类药材如草乌、附子的炮制品和含有这类药材的制剂均要检查双酯型乌头碱的限量,要确保制剂中双酯型乌头碱的限量符合规定,就必须保证药材中双酯型乌头碱的限量符合规定。

生产工艺的稳定是药品质量均一的重要保证。如制剂的外观、水分、崩解时限、含量等指标均和生产过程有关。

制剂的包装对药品的最终质量影响也是至关重要的,特别是在贮存、运输过程中尤为重要。例如,对一些全浸膏片、半浸膏片、全浸膏制成的胶囊、颗粒剂等,在贮存期间极易吸潮,而导致外观变形、黏结、霉变、水分超标等,因此在药品的包装上,就要考虑防止上述影响药品质量现象的出现。在制定和修订中药制剂质量标准和通过检验发现问题研究改进措施时,都要综合考虑上述因素。

第二节 药品标准

一、含义与特性

药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所做的技术规定,是药品生产、销售、使用和检验单位必须共同遵守的法定依据。药品质量集中表现在有效性和安全性两方面。药品的有效性是发挥治疗效果的基本条件,安全性则是要保证药品充分发挥疗效而又安全使用和不产生不良影响。

国家药品标准包括《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准(简称局颁标准)。国家药品标准是保障人体健康和人身安全的标准,属于强制性标准。药品的生产、销售和使用领域必须遵守国家药品标准的规定。

二、制定、修订药品标准的原则

制定药品标准必须坚持质量第一,充分体现“安全有效,技术先进,经济合理”的原则,药品标准应起到促进提高质量、择优发展的作用。

我国现行药品标准为国家药品标准。国家药典委员会负责组织制定和修订国家药品标准,即《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准。由国家食品药品监督管理局批准颁布;并对其所批准颁布药品标准有解释、修订、废止的权力。

三、中药质量标准

中药是我国传统医药学的重要组成部分,也是中华民族传统文化的重要组成部分,为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大的贡献。为了保证用药的安全和有效,中药质量控制的技术和方法一直处于不断标准化、规范化的发展进程中。

(一) 药典

《中国药典》是国家为保证药品质量所制定的法典,从1953年到2005年编印发布了8版药典,分别是1953年版(本版药典中药和化学药品合订为一册)、1963年版(从本版药典开始分为两部,中药收载于第一部)、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、