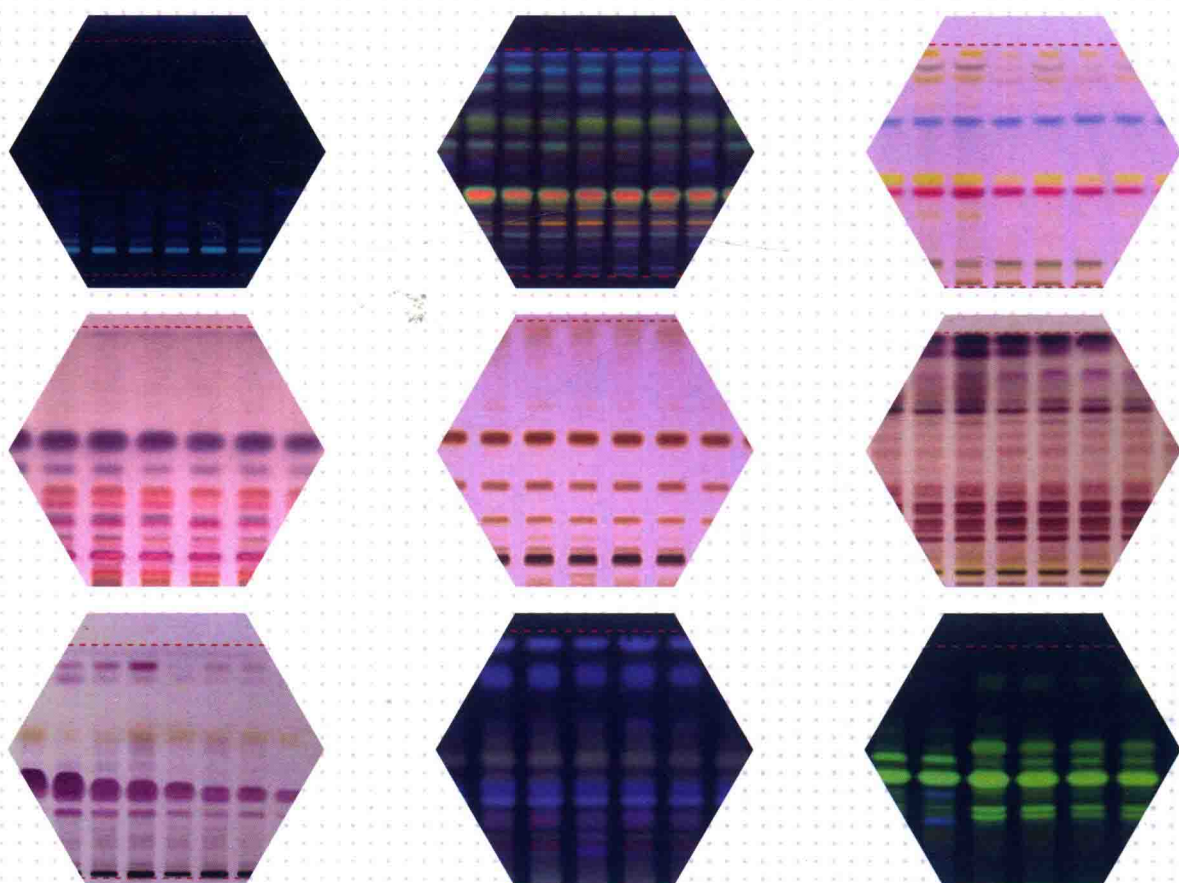


中华人民共和国药典 中成药薄层色谱彩色图集

TLC Atlas of Traditional Chinese Patent Medicines in
Pharmacopoeia of the People's Republic of China

第一册（中英对照）

国家药典委员会



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

中华人民共和国药典 中成药薄层色谱彩色图集

TLC Atlas of Traditional Chinese Patent Medicines in
Pharmacopoeia of the People's Republic of China

第一册
(中英对照)

国家药典委员会

贵州师范学院内部使用



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典中成药薄层色谱彩色图集. 第一册 / 国家药典委员会编著. — 北京: 中国医药科技出版社, 2019.9

ISBN 978-7-5214-1194-2

I. ①中… II. ①国… III. ①中药鉴定学—薄层色谱—图集
IV. ①R282.5-64

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 097973 号

中华人民共和国药典 中成药薄层色谱彩色图集 第一册 (中英对照)

责任编辑 高雨濛

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889 × 1194mm 1/16

印张 48

字数 1332 千字

版次 2019 年 9 月第 1 版

印次 2019 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京盛通印刷股份有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1194-2

定价 880.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



获取新书信息、投稿、
为图书纠错, 请扫码
联系我们。



贵州师范学院内部使用

编委会

主 编 石上梅 王峥涛 江英桥

副 主 编 鲁 静 倪 龙 林 彤 谷丽华 任重远
张紫佳

编 委 (按姓氏笔画排序)

王秀芹	王峥涛	石上梅	申明睿	毕福钧
吕渭升	江英桥	严家浪	杨 莉	吴 弢
吴立宏	谷丽华	张紫佳	林 彤	郝 博
俞桂新	倪 龙	徐 红	鲁 静	翟为民

英文审译 (按姓氏笔画排序)

王峥涛 石上梅 鲁 静

顾 问 (按姓氏笔画排序)

冯 丽	张小茜	张立群	张清波	季 申
祝 明	鲁 静			

薄层色谱技术是一种历史较久的色谱技术（发轫于 20 世纪 60 年代，由纸色谱衍生而来的平面色谱技术）。不同于柱色谱，薄层色谱的开放性和灵活性，是它独有的色谱优势，尤其可以呈现可视性强的彩色色谱图像，辨别常常只需仔细地肉眼识别。薄层色谱技术兴起于 20 世纪 70 年代，盛行于 80 年代至 90 年代，至今依然是各国药典鉴别天然植物药不可或缺的手段，与柱色谱（如液相色谱）技术取长补短，发挥各自的作用。《中国药典》自 1977 年版首次采用薄层色谱技术，应用于药物鉴别和检查。1990 年版开始使用对照药材用于薄层色谱鉴别，并选择部分中药材、中成药配套出版了《中华人民共和国药典中药薄层色谱彩色图集》，为中药薄层色谱鉴别及其规范化操作奠定了基础。通过国家药典委员会有计划地推进，薄层色谱操作日益规范、普及，使《中国药典》收载的中药薄层色谱鉴别品种不断增加，质量不断提高，在真伪鉴别方面发挥了重要作用。作为《中国药典》（2015 年版）的配套丛书，国家药典委员会立项组织、研制、出版了《中华人民共和国药典中药材薄层色谱彩色图集》（第三册）和《中华人民共和国药典中成药薄层色谱彩色图集》（第一册），为药典收载中药的鉴别项目展示了图文并茂的薄层色谱图像和更加丰富、直观的鉴别信息特征，提高了薄层色谱鉴别的适用性。显而易见，《中华人民共和国药典中药材薄层色谱彩色图集》（第三册），不论是实验操作的规程性、样品的代表性、图谱的质量等方面，较之上一版又有了较大的进步；而且，对部分品种，修订了现版药典的分析条件，大大提高了真伪鉴别的专属性。而《中华人民共和国药典中成药薄层色谱彩色图集》（第一册）则是继本人负责研制、编写的《中华人民共和国药典中药薄层色谱彩色图集》之后，时隔 25 年之久，再次研制、出版中成药的薄层色谱鉴别图谱。作为一名一生从事药品标准研究，并倾力推动、践行中药薄层色谱分析的老药典委员，感到十分欣慰。众所周知，中成药多为复方制剂，不同药味之间往往会相互干扰，薄层色谱鉴别的难度较高，研制出专属性强、信息丰富的图谱，实属不易。而且，《中国药典》收载中成药近 1500 种，要想制作全部品种的薄层色谱鉴别图谱，任重而道远。

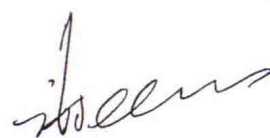
这两部中药薄层色谱彩色图集，既是《中国药典》中药材、中成药薄层色谱鉴别的标准图谱，又是中药鉴定研究的专著，对于从事药品检验、教学、科研、中药生产等方面的人员都有重要参考价值，必将对提高中药的质量控制和标准水平，推动中医药事业的健康发展，提升我国中药的监管水平起到积极作用。

本图谱集为中英文双语版，对于促进中药的国际交流以及对于国际上从事中药质量和生产的有关人员都是有价值的参考书，对于国际学术界及药品监管当局了解我国中药的基础与应用研究，推进中药的国际化进程，

也均有重要意义。

薄层色谱技术，已成为中药真伪鉴别的主要手段，具有快速、直观、信息量大的特点。而采用“对照药材”为对照物质，可展示待检样品的整体指纹特征。作为《中国药典》的配套丛书之一，薄层色谱彩色图集的陆续研制、出版，将成为《中国药典》的特色之一。也期望在后续的薄层色谱鉴别中，可采用中药对照提取物作为对照，并进一步规范操作规程，以整体薄层色谱图像为评价指标，进一步提高真伪鉴别的专属性和图谱的稳定性。

有幸于出版前阅读书稿，学习之余，乐于为序。



2018 年 7 月 31 日

序二

《中国药典》自 1977 年版开始引入薄层色谱法作为鉴别的方法，因其同时兼具分离与鉴别的特性，并具有直观、快速、经济、操作简便等优点，目前已成为中药尤其是中成药主要的鉴别方法。

《中国药典》正文因受体例的限制，对于成分复杂、斑点较多的中药薄层色谱，不可能作过于详细的文字描述，而薄层彩色图谱恰好可以弥补其中的不足，给出更多的、文字难以表达完全的信息，可谓“一张彩图胜于千言万语”。

国家药典委员会组织编撰并于 2009 年出版了《中华人民共和国药典中药材薄层色谱彩色图集》第一和第二册。本次国家药典委员会组织上海中医药大学编著的《中华人民共和国药中药材薄层色谱彩色图集》第三册，是以上两册中药材薄层色谱图集的延续；组织广州市药品检验所编著《中华人民共和国药中成药薄层色谱彩色图集》，尚属首次。

本图集的图谱主要依据 2015 年版《中国药典》（一部）的标准、收集不同产地中药材或相关企业的产品制作而成，以图谱的形式呈现标准的鉴别特征，配以简练的文字说明，同时分享了编者的操作经验与技巧，另外还对部分方法进行修订和验证。图集的出版将有助于检验人员准确理解、有效执行药典标准，也有利于促进检验人员薄层色谱操作能力的提升。

本图集以中英文合版编排，相信将有助于促进国际交流、扩大《中国药典》的国际影响力，突显中药标准的国际主导地位和引领作用。

国家药典委员会

2018 年 10 月

前言

薄层色谱鉴别为《中国药典》一部中成药首选的鉴别方法。与中药材薄层鉴别不同，中成药因含有多个药味，其鉴别关注的是阴性无干扰情况下 1 至数个特征斑点，但不一定是对照药材全部的特征斑点。然而一个复杂的、尤其是成分未明而斑点较多的中成药薄层色谱，往往是很难用文字描述的。实际工作中检验者有时难以准确把握鉴别的关键点及评判的尺度，加上个人操作的差异以及环境温湿度等对色谱效果的影响较大，均有可能影响中成药真伪的结果判别。

为使药典标准能得到有效的执行，国家药典委员会会同广州市药品检验所编撰《中国药典》部分中成药薄层色谱彩色图集，以提供直观的图谱给应用者参考。

本图集选取收载于《中国药典》2015 年版一部且收录于《国家基本药物目录》的 60 个中成药品种制作薄层色谱彩色图谱。每个中成药品种收集 3 家企业、合计 3~6 批的样品，优先收集知名大企业的产品。本图集按照《中国药典》2015 年版品种项下规定的薄层色谱鉴别方法进行实验，对于鉴别方法中只以对照品色谱为特征进行鉴别的品种，鉴于单一的化学对照品不能反映药材的整体特征，尤其是一些多种植物共存的化学成分没有专属性，图谱制作时增加对照药材色谱特征作为参考。图集编撰过程中对部分色谱效果欠佳的鉴别的前处理方法、色谱条件等进行了修订和方法的专属性验证，并予以说明。修订的方法在通过了复核单位的复核后，将在《中国药典》有关品种正文作相应的修订。增加或修订的内容在图集中均以 * 标记，以示区别。

实验过程中使用的对照品、对照药材均由中国食品药品检定研究院提供，每个品种均考察了普通和高效、国产和进口商品薄层板的色谱效果，并从中选取一张斑点清晰、分离良好的图谱作为正文图谱，中英文版本同时标注，附图提供各种薄层板的比较供参考，不另翻译成英文。

图集编撰过程中得到德国 MN 公司、北京振翔科技有限公司的协助，提供了部分 MN 品牌的薄层板，在此表示感谢！

鉴于中成药薄层色谱彩色图集为首次编制，经验不足，水平有限，错漏难免，恳请读者批评指正，以便在后续的编制工作中不断完善。

Preface

Thin layer chromatography (TLC) is the preferred identification method for Chinese Patent Medicines (CPMs) in Chinese Pharmacopoeia (ChP). CPMs are made from herbal medicines, animal materials, and minerals. Due to the variability and complexity of chemical components involved, the TLC identification for CPMs is different from individual herbs or herbal medicines. It focuses on one or several characteristic spots in the chromatogram which have no interference from other ingredients, so there may be not all of the characteristic spots of the controlled herbs. A complicated TLC identification of CPM, especially with more unknown ingredients (spots), is usually difficult to be described in words. Sometimes, a chemist or analyst in the lab is difficult to accurately identify the characteristic point of a TLC chromatogram of a CPM and key point for judgment. In addition, the operational difference between different persons, as well as affection of the temperature and relative humidity of the environment may greatly influence the chromatography behaviors and the image quality, even the judgment and the result.

To insure pharmacopoeia standards to be effectively implemented, the Chinese Pharmacopoeia Commission, together with the Guangzhou Institute of Drug Control, compiled a collection of colour TLC atlas of some CPMs to provide intuitive images for relative users' reference.

60 CPMs are selected, which both listed in 2015 version of ChP and National Essential Drug List, to make this atlas. The test samples of each CPM are collected 3 to 6 batches, from 1 to 3 well-known manufacturers. The TLC identification methods of this atlas are specified in ChP 2015 version. For those methods that only use chemical reference, we add the chromatograms of reference drugs for reference. In the compilation process of the atlas, some pre-processing methods and chromatographic conditions are revised and optimized. The methods are all validated and make explanation in this atlas. The revised contents will also be reviewed and included in the next edition of ChP. New or revised contents were marked with an asterisk (*).

The chemical references and reference drugs which used in this atlas are purchased from National Institute for Food and Drug Control. The chromatogram of domestic and imported commercial pre-coated TLC/HPTLC plates are compared in each of TLC identification and the best one is selected and illustrated

in both Chinese and English. The chromatograms from different commercial plates are provided for reference, but they are only illustrated in Chinese and not translated into English.

Some TLC pre-coated plates used in this atlas are sponsored by MACHEREY-NAGEL GMBH & CO. KG, Germany and Beijing Zhenxiang Industry & Trading Ltd. Co. We want to express our gratitude for their generous support.

This is the first edition of colour atlas of CPMs; we would greatly appreciate your feedback on any aspect of the book, so we can improve them in the future editions.

正文品种

Aifu Nuangong Wan 艾附暖宫丸 Aifu Nuangong Pills	2
Baizi Yangxin Wan 柏子养心丸 Baizi Yangxin Pills	18
Banlangen Keli 板蓝根颗粒 Banlangen Granules	26
Buzhong Yiqi Wan (shui wan) 补中益气丸 (水丸) Buzhong Yiqi Watered Pills	30
Fangfeng Tongsheng Wan 防风通圣丸 Fangfeng Tongsheng Pills	42
Fuke Qianjin Pian 妇科千金片 Fuke Qianjin Tablets	58
Fuzi Lizhong Wan 附子理中丸 Fuzi Lizhong Pills	74
Fufang Danshen Pian 复方丹参片 Fufang Danshen Tablets	86
Fufang Huangliansu Pian 复方黄连素片 Berberine Hydrochloride Compound Tablets	94
Ganmao Qingre Keli 感冒清热颗粒 Ganmao Qingre Granules	107
Guipi Wan, Guipi Wan (nongsuowan) 归脾丸、归脾丸 (浓缩丸) Guipi Pills, Guipi Pills (concentrated pills)	135
Guilong Kechuanning Jiaonang 桂龙咳喘宁胶囊 Guilong Kechuanning Capsules	147
Guizhi Fuling Jiaonang 桂枝茯苓胶囊 Guizhi Fuling Capsules	159
Gejie Dingchuan Wan 蛤蚧定喘丸 Gejie Dingchuan Pills	167
Hugan Pian 护肝片 Hugan Tablets	179

Huotuo Zaizao Wan 华佗再造丸 Huotuo Zaizao Pills	187
Huaijiao Wan 槐角丸 Huaijiao Pills	196
Huanglian Shangqing Pian 黄连上清片 Huanglian Shangqing Tablets	212
Huangshi Xiangsheng Wan 黄氏响声丸 Huangshi Xiangsheng Pills	225
Huodan Wan 藿胆丸 Huodan Pills	238
Huoxiang Zhengqi Shui 藿香正气水 Huoxiang Zhengqi Tincture	246
Jian'er Xiaoshi Koufuye 健儿消食口服液 Jian'er Xiaoshi Mixture	270
Kouqiang Kuiyang San 口腔溃瘍散 Kouqiang Kuiyang Powder	280
Lianhuaqingwen Jiaonang 连花清瘟胶囊 Lianhuaqingwen Capsules	289
Liuwei Dihuang Wan 六味地黄丸 Liuwei Dihuang Pills	309
Longbishu Jiaonang 癃闭舒胶囊 Longbishu Capsules	322
Maren Runchang Wan 麻仁润肠丸 Maren Runchang Pills	330
Niuhuang Jiedu Pian 牛黄解毒片 Niuhuang Jiedu Tablets	346
Pule'an Pian 普乐安片 Pule'an Tablets	369
Qiju Dihuang Wan, Qiju Dihuang Wan (nongsuowan) 杞菊地黄丸、杞菊地黄丸（浓缩丸） Qiju Dihuang Pills & Qiju Dihuang Concentrated Pills	377
Qingkailing Pian / Qingkailing Jiaonang / Qingkailing Keli 清开灵片 / 清开灵胶囊 / 清开灵颗粒 Qingkailing Tablets / Qingkailing Capsules / Qingkailing Granules	394

Rupixiao Pian 乳癖消片 Rupixiao Tablets	405
Sanjiu Weitai Keli 三九胃泰颗粒 Sanjiu Weitai Granules	409
Shedan Chuanbei San 蛇胆川贝散 Shedan Chuanbei Powder	424
Shengmai Jiaonang 生脉胶囊 Shengmai Capsules	432
Shengmai Yin 生脉饮 Shengmai Oral Liquid	445
Shengxuebao Heji 生血宝合剂 Shengxuebao Mixture	457
Shidi Shui 十滴水 Shidi Tincture	477
Shuanghuanglian Koufuye 双黄连口服液 Shuanghuanglian Mixture	485
Tianma Wan 天麻丸 Tianma Pills	492
Tianwang Buxin Wan 天王补心丸 Tianwang Buxin Pills	508
Tongxuan Lifei Wan 通宣理肺丸 Tongxuan Lifei Pills	520
Weisu Keli 胃苏颗粒 Welsu Granules	532
Wuji Baifeng Wan 乌鸡白凤丸 Wuji Baifeng Pills	544
Xiangsha Liujun Wan 香砂六君丸 Xiangsha Liujun Pills	560
Xiangsha Yangwei Wan 香砂养胃丸 Xiangsha Yangwei Pills	580
Xiaoyao Wan (Shuiwan) 逍遥丸 (水丸) Xiaoyao Pills (Watered Pills)	597

Xiaoke Wan 消渴丸 Xiaoke Pills	613
Xinkeshu Pian 心可舒片 Xinkeshu Tablets	625
Xuefu Zhuyu Jiaonang 血府逐瘀胶囊 Xuefu Zhuyu Capsules	630
Yangyin Qingfei Gao 养阴清肺膏 Yangyin Qingfei Concentrated Decoction	646
Yiqing Keli 一清颗粒 Yiqing Granules	655
Yimucao Keli 益母草颗粒 Yimucao Granules	668
Yinqiao Jiedu Pian 银翘解毒片 Yinqiao Jiedu Tablets	672
Yupingfeng Keli 玉屏风颗粒 Yupingfeng Granules	689
Yuanhu Zhitong Pian 元胡止痛片 Yuanhu Zhitong Tablets	701
Zaoren Anshen Jiaonang 枣仁安神胶囊 Zaoren Anshen Capsules	710
Zhengchaihuyin Keli 正柴胡饮颗粒 Zhengchaihuyin Granules	714
Zhengtian Wan 正天丸 Zhengtian Pills	726
Zhibai Dihuang Wan 知柏地黄丸 Zhibai Dihuang Pills	743
中文索引	751



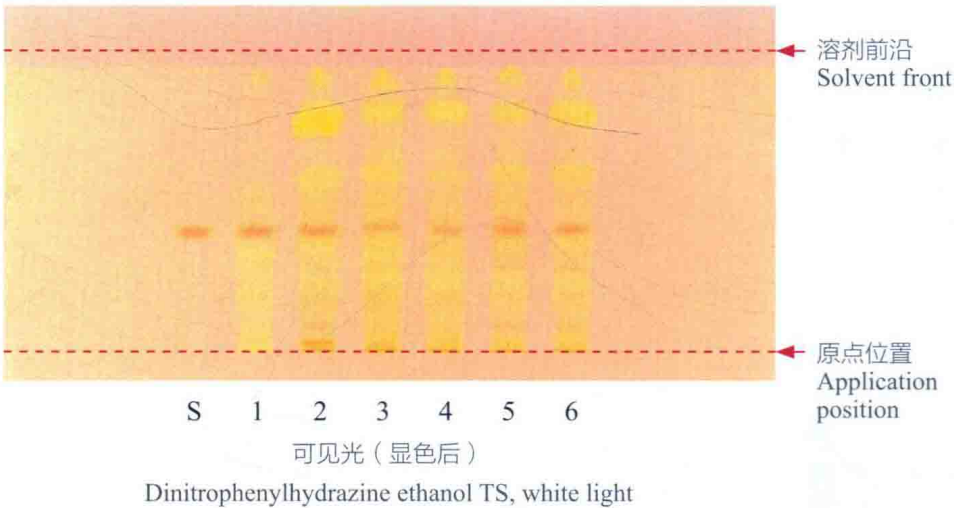
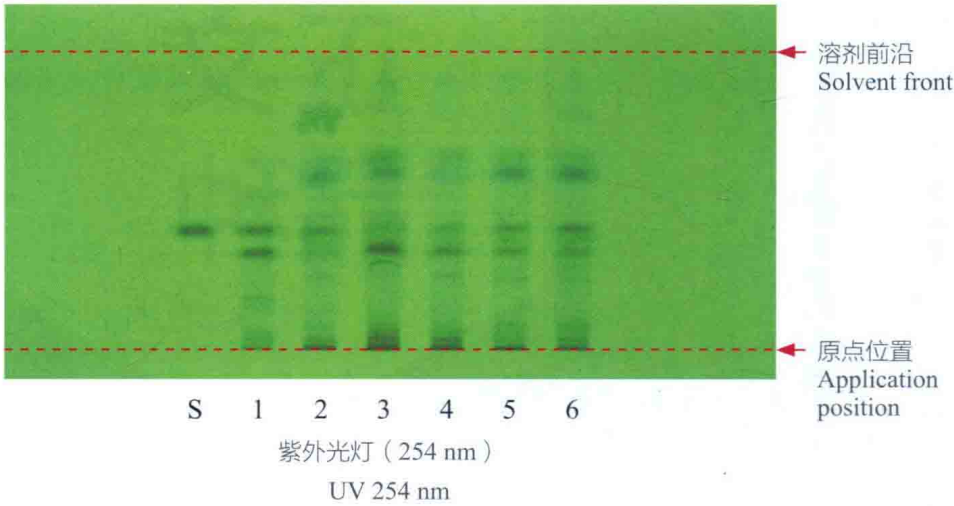
正文 品种

贵州师范学院内部使用



醋香附
Cyperi Rhizoma (processed with vinegar)

t: 26℃ RH: 57%



- S. α -香附酮对照品 (110748-201312)
1. 香附对照药材 (121059-201407)
2. 供试品 (批号: 15D3, 大蜜丸, 企业 A)
- 3~4. 供试品 (批号: 4090038; 4090040, 大蜜丸, 企业 B)
5. 供试品 (批号: 150401, 大蜜丸, 企业 C)
6. 供试品 (批号: 160301, 小蜜丸, 企业 D)

S, α -cyperone CRS (110748-201312);
track 1, Cyperi Rhizoma reference drug (121059-201407);
tracks 2 to 6, different batches of the test samples

供试品溶液 Test Solution	取本品 9 g，剪碎，加乙醚 20 ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷 0.5 ml 使溶解。 Cut 9 g of pills into pieces, add 20 mL of ether, ultrasonicate for 20 minutes, and filter. Evaporate the filtrate to dryness; dissolve the residue in 0.5 mL of <i>n</i> -hexane.
对照药材溶液 * Reference Drug Solution*	取香附对照药材 1 g，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。 Prepare a solution of 1 g Cyperi Rhizoma reference drug and 20 mL of ether in the same method as the test solution preparation.
对照品溶液 Reference Solution	取 α -香附酮对照品，加正己烷制成每 1 ml 含 2 μ l 的溶液。 Dissolve α -cyperone CRS in <i>n</i> -hexane to prepare a solution containing 2 μ L per mL.
薄层板 Stationary Phase	高效硅胶 F ₂₅₄ 预制薄层板 (HPTLC-Fertigplatten Nano-SIL-20 UV ₂₅₄ , MN, 批号: 309259)。 HPTLC silica gel F ₂₅₄ pre-coated plate (HPTLC-Fertigplatten Nano-SIL-20 UV ₂₅₄ , MN, Lot. 309259).
点样 Sample Application	S: 3 μ l, 1: 15 μ l; 2~6: 8~20 μ l, 条带状点样, 条带宽度为 8 mm, 条带间距为 16 mm, 原点距底边为 10 mm。 Apply separately to the plate at 10 mm from the lower edge, as bands 8 mm, 8-20 μ L of each of the test solutions, 15 μ L of the reference drug solution and 3 μ L of the reference solution, leaving 16 mm between tracks.
展开剂 Mobile Phase	甲苯 - 乙酸乙酯 (19:1), 15 ml。 Toluene and ethyl acetate (19:1), 15 mL.
展开缸 Developing Chamber	双槽展开缸, 20 cm $\times$ 10 cm。 Twin trough chamber, 20 cm $\times$ 10 cm.
展开 Development	展开缸不需预平衡, 直接上行展开, 展距为 8 cm。 Develop vertically for 8 cm.
显色与检视 Derivatization & Detection	置紫外光灯 (254 nm) 下检视后, 喷二硝基苯肼乙醇试液, 放置 1 小时, 可见光下检视。 Examine under ultraviolet light at 254 nm, then spray with dinitrophenylhydrazine ethanol TS, allow to stand for 1 hour, and examine in white light.