



全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材
(第二轮规划教材)

供中药学类、药学类专业使用

中药分析学

(第2版)

主编◎张丽 尹华



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社



医药学堂
WWW.YIYAOXT.COM

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

中药分析学

（第2版）

（供中药学类、药学类专业使用）

- 主 编 张 丽 尹 华
副主编 干国平 张 玲 贺吉香 萧 伟
编 者 （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）
王晓颖（福建中医药大学）
尹 华（浙江中医药大学）
邓 放（成都中医药大学）
包贝华（南京中医药大学）
刘史佳（江苏省中医院）
李万里（浙江中医药大学）
何 凡（辽宁中医药大学）
张 丽（南京中医药大学）
张 玲（安徽中医药大学）
贺吉香（山东中医药大学）
袁瑞娟（北京中医药大学）
徐 丹（南京中医药大学翰林学院）
萧 伟（江苏康缘药业股份有限公司）
- 秘 书 程芳芳（南京中医药大学）

内 容 提 要

本教材是“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材（第二轮规划教材）”之一，依照教育部相关文件精神，根据本专业教学要求和课程特点，紧扣《中国药典》（2015年版一部）编写而成。全书共分十章，主要介绍了中药分析学的概念、研究对象、任务及特点、中药分析的基本程序、国家药品标准、中药鉴别、检查、含量测定、中药中各类成分分析、生物样品内中药化学成分的分析、中药生产过程的质量分析以及中药质量标准的制定等内容。本教材为书网融合教材，即纸质教材有机融合电子教材，教学配套资源，题库系统，数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试）。

本教材实用性强，主要供中医药院校中药学类和药学类专业使用，也可供其他相关专业的中药分析学课程教学使用。

图书在版编目（CIP）数据

中药分析学/张丽，尹华主编. —2版. —北京：中国医药科技出版社，2018.8

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

ISBN 978-7-5214-0265-0

I. ①中… II. ①张… ②尹… 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（2018）第097865号

美术编辑 陈君杞

版式设计 诚达誉高

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 889×1194mm¹/₁₆

印张 17³/₄

字数 370千字

初版 2015年8月第1版

版次 2018年8月第2版

印次 2018年8月第1次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-0265-0

定价 46.00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

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

杨 明（江西中医药大学）

冯卫生（河南中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

彭代银（安徽中医药大学）

邱智东（长春中医药大学）

委 员（以姓氏笔画为序）

王 建（成都中医药大学）

文红梅（南京中医药大学）

邓 赟（成都中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

严 琳（河南大学）

杨 云（云南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

李小芳（成都中医药大学）

吴 虹（安徽中医药大学）

吴啟南（南京中医药大学）

何 宁（天津中医药大学）

张 梅（成都中医药大学）

张朔生（山西中医药大学）

陈振江（湖北中医药大学）

周长征（山东中医药大学）

郑里翔（江西中医药大学）

胡 明（四川大学）

郭 力（成都中医药大学）

容 蓉（山东中医药大学）

巢建国（南京中医药大学）

蒋桂华（成都中医药大学）

傅超美（成都中医药大学）

裴 瑾（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

史亚军（陕西中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严铸云（成都中医药大学）

杨怀霞（河南中医药大学）

李 峰（山东中医药大学）

李学涛（辽宁中医药大学）

吴培云（安徽中医药大学）

吴锦忠（福建中医药大学）

张 丽（南京中医药大学）

张师愚（天津中医药大学）

陆兔林（南京中医药大学）

金传山（安徽中医药大学）

周玖瑶（广州中医药大学）

赵 骏（天津中医药大学）

夏厚林（成都中医药大学）

郭庆梅（山东中医药大学）

康文艺（河南大学）

彭 红（江西中医药大学）

韩 丽（成都中医药大学）

曾 南（成都中医药大学）

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

出版说明

“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材”于2014年8月至2015年初由中国医药科技出版社陆续出版，自出版以来得到了各院校的广泛好评。为了更新知识、优化教材品种，使教材更好地服务于院校教学，同时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）》《“十三五”国家药品安全规划》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》等文件精神，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家药品监督管理局的领导下，在“十二五”规划教材的基础上，中国健康传媒集团·中国医药科技出版社组织修订编写“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材（第二轮规划教材）”。

本轮教材建设，旨在适应学科发展和食品药品监管等新要求，进一步提升教材质量，更好地满足教学需求。本轮教材吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类专业核心教材、精品教材。

本轮教材包含47门，其中39门教材为新修订教材（第2版），《药理学思维导图与学习指导》为本轮新增加教材。本轮教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。为适应不同类型高等学校教学需要，需编写、出版不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教育教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；对上版教材中不合理的内容框架进行适当调整；内容（含法律法规、食品药品标准及相关学科知识、方法与技术等）上吐故纳新，实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标。编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足21世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设质量。

三、坚持“三基、五性、三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本轮教材修订编写将培养高等中医药院校应用型、复合型药学类专业人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现教材的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航”“重点小结”模块对其加以明确；使“三基、五性、三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展”“药师考点”等模块，与《国家执业药师资格考试考试大纲》和新版《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，书网融合，使教与学更便捷、更轻松

本轮教材全部为书网融合教材，即纸质教材与数字教材、配套教学资源、题库系统、数字化教学服务有机融合。通过“一书一码”的强关联，为读者提供全免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源，并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。教师可通过PC在线创建课程，与学生互动，开展在线课程内容定制、布置和批改作业、在线组织考试、讨论与答疑等教学活动，学生通过PC、手机均可实现在线作业、在线考试，提升学习效率，使教与学更轻松。此外，平台尚有数据分析、教学诊断等功能，可为教学研究与管理提供技术和数据支撑。

本套教材的修订编写得到了教育部、国家药品监督管理局相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好地为药学教育事业发展和保障人民用药安全有效服务！

中国医药科技出版社
2018年6月

前言 PREFACE

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材《中药分析学》，自2015年8月出版以来，经过三年的教学实践，使用效果受到同行们的广泛肯定，为申报江苏省“十三五”重点教材奠定了基础。为进一步深入贯彻落实教育部中药学类、药学类专业高等教育教学改革精神，适应新形势下高素质创新型、应用型人才培养要求，推动信息技术与教材的深层次融合，本次“十三五”教材修订在保留上一版“十二五”教材体系框架与结构的基础上，对部分内容进行了适当的调整与完善，并以信息化教学需要为导向，增加了数字化内容形式——书网互动，即纸质教材有机融合电子教材，教学配套资源，题库系统，数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试），以期为教材使用者提供更为全面的资源。

《中药分析学》是全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材之一，根据教育部相关文件精神及中药学类、药学类专业教学要求和课程特点，在中国医药科技出版社的组织下，紧扣《中国药典》（2015年版）一部编写而成。本教材可供中医药院校中药学类和药学类专业使用，也可供其他相关专业的中药分析学课程教学使用。同时，也可供从事中药质量检验、中药生产、中药新药研发等工作的专业技术人员参阅。

近年来，随着现代科学技术的迅猛发展，高准确度、高灵敏度、高专属性的分析技术和分析方法在中药分析中得到了广泛的应用，有效地保障了中药的安全性、有效性和可控性。同时，现代科技也使得中药生产过程中的自动化质量监控成为现实。因此，本教材在编写过程中，在内容选择上，以《中国药典》（2015年版）为依据，更新了部分方法的描述与应用实例，增加了高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法等新方法的应用，力求突出内容的进展性、系统性；分析方法的可靠性、普及性；格式体例的规范性、新颖性以及应用实例的代表性和示范性。在体现中药分析特点的同时，充分反映中药分析的发展趋势与《中国药典》（2015年版）的精髓。本教材同时配套有《中药分析学实验》，内中精选了23个单元实验、9个综合性、设计性实验，旨在培养学生中药分析规范操作的基础上，激发学生自主学习的积极性，可供使用本教材的师生选用。

本教材共分为十章，主要介绍中药分析学的概念、研究对象、任务及特点、中药分析的基本程序、国家药品标准、中药鉴别、检查、含量测定、中药各类成分分析、生物样品内中药成分的分析、中药生产过程的质量分析以及中药质量标准的制定等内容。编写具体分工如下。第一章绪论（张丽）；第二章中药分析的依据与基本程序（尹华），第三章中药分析供试品的制备（王晓颖）；第四章中药的鉴别（张玲、徐丹）；第五章中药的检查

(于国平、邓放);第六章中药的含量测定(袁瑞娟);第七章中药各类化学成分的分析(贺吉香、李万里);第八章生物样品内中药成分的分析(王小平、何凡);第九章中药生产过程质量分析(萧伟);第十章中药质量标准的制定(包贝华、刘史佳)。

本教材在编写过程中得到了各参编者单位、中国医药科技出版社的大力支持,南京中医药大学药学院程芳芳老师参加了大量的协编工作,在此一并表示衷心的感谢。由于编者水平有限,书中不足之处在所难免,敬请同行专家、学者及各高等中医药院校师生不吝赐教,以便再版时修订。

编者
2018年6月



第一章	• 绪论	
	第一节 中药分析学的研究对象、意义和任务	1
	一、中药分析学的研究对象	1
	二、中药分析的意义和任务	2
	第二节 中药分析的研究内容和特点	2
	一、中药分析的研究内容	2
	二、中药分析的特点	3
	第三节 中药分析的历史沿革与发展	4
	一、中药分析的历史沿革	4
	二、中药分析的发展趋势	5
第二章	• 中药分析的依据与基本程序	
	第一节 中药分析的依据	8
	一、中国药品标准	8
	二、世界其他国家及地区药典简介	14
	第二节 中药分析的基本程序和要求	17
	一、取样	17
	二、检验	18
	三、原始记录和检验报告	19
第三章	• 中药分析供试品的制备	
	第一节 中药样品前处理方法	22

一、粉碎	22
二、提取	23
三、纯化	26
四、浓缩	31
五、衍生化	32
第二节 不同类型中药样品的前处理特点	33
一、固体中药样品的前处理特点	33
二、半固体中药样品的前处理特点	37
三、液体中药样品的前处理特点	37
四、外用膏剂的前处理特点	39
五、其他类型中药样品的前处理特点	41

第四章 • 中药的鉴别

第一节 性状鉴别	43
一、中药材和中药饮片的性状鉴别	43
二、中药提取物的性状鉴别	44
三、中药制剂的性状鉴别	44
第二节 显微鉴别	45
一、中药材的显微鉴别	45
二、中药饮片的显微鉴别	46
三、中药制剂的显微鉴别	46
第三节 理化鉴别	47
一、化学反应鉴别法	47
二、微量升华法	48
三、光学鉴别法	48
四、色谱鉴别法	51
第四节 中药指纹图谱	60
一、分类	60
二、中药指纹图谱的建立与分析评价	61
三、研究实例	64
第五节 特征图谱技术简介	66
一、中药特征图谱的概念和特点	66
二、中药特征图谱的建立与分析评价	66

三、研究实例	66
第六节 生物鉴别	68
一、分类	68
二、DNA 分子标记鉴别法	68
三、中药材 DNA 条形码鉴定指导原则	69
四、研究实例	69

第五章 ● 中药的检查

第一节 概述	72
一、中药的纯度	72
二、杂质的来源与种类	72
三、杂质的限量检查	73
第二节 中药常规物质检查	74
一、中药材和饮片中混存杂质检查法	74
二、氯化物检查法	75
三、铁盐检查法	75
四、干燥失重测定法	76
五、水分测定法	78
六、炽灼残渣检查法	79
七、灰分测定法	80
八、乙醇量测定法	81
九、膨胀度测定法	82
十、酸败度测定法	82
第三节 中药有害物质检查	84
一、内源性有害物质检查	84
二、外源性有害物质检查	89
第四节 中药制剂通则检查	100
一、制剂通则检查的目的和意义	100
二、常见中药剂型的制剂通则检查	100

第六章 ● 中药的含量测定

第一节 常用含量测定方法	103
一、化学分析法	103

二、光谱分析法	105
三、色谱分析法	110
四、联用技术	122
第二节 中药质量标准分析方法验证.....	127
一、分析方法验证的目的和意义	127
二、分析方法验证的项目	127
三、验证项目的选择	131

第七章 • 中药各类化学成分的分析

第一节 生物碱类成分分析	134
一、概述	134
二、定性鉴别	135
三、含量测定	136
四、常见生物碱类成分分析	141
第二节 黄酮类成分分析	146
一、概述	146
二、定性鉴别	147
三、黄酮类成分含量测定	149
四、常见黄酮类成分分析	150
第三节 醌类成分分析	154
一、概述	154
二、定性鉴别	154
三、含量测定	155
四、常见醌类成分分析	156
第四节 三萜皂苷类成分分析	159
一、概述	159
二、定性鉴别	160
三、含量测定	161
四、常见三萜皂苷类成分分析	162
第五节 挥发油类成分的分析	168
一、概述	168
二、定性鉴别	168
三、含量测定	169

四、常见挥发油成分分析	171
第六节 其他类型成分的分析	173
一、香豆素类成分分析	173
二、木脂素类成分分析	175
三、环烯醚萜类成分分析	178
四、有机酸类成分分析	180
五、鞣质类成分分析	184
六、色素类成分分析	186
七、氨基酸、多肽、蛋白质类成分分析	187
八、核苷类成分分析	189
九、多糖类成分分析	190
第七节 动物药、矿物药分析	194
一、动物药分析	194
二、矿物药分析	196

第八章 ● 生物样品内中药成分的分析

第一节 概述	201
一、生物样品内中药成分分析的意义和任务	201
二、生物样品内中药成分分析的特点	202
第二节 生物样品的制备	202
一、常用生物样品的采集与贮存	202
二、生物样品的前处理	205
第三节 生物样品分析方法的建立与验证	208
一、常用生物样品分析方法	208
二、生物样品分析方法的建立	208
三、生物样品分析方法的验证	209
第四节 生物样品内中药成分分析实例	211

第九章 ● 中药生产过程的质量分析

第一节 中药生产过程分析的主要内容与特点	215
一、中药生产过程分析的意义	215
二、中药生产过程分析的主要内容	216
三、中药生产过程分析的特点	216

第二节 中药生产过程分析方法.....	217
一、在线紫外分析法	217
二、在线近红外分析法	217
三、在线色谱分析法	223
四、流动注射分析法	224
五、光纤传感器技术	225
第三节 中药生产过程分析的应用.....	227
一、中药饮片生产过程分析	228
二、中药粉碎生产过程分析	229
三、中药提取物生产过程分析	232
四、中药制剂生产过程分析	236

第十章 • 中药质量标准的制定

第一节 概述.....	241
一、中药质量标准制定的原则和前提	241
二、中药质量标准的特性	242
三、中药质量标准研究的一般程序	243
第二节 中药质量标准的主要内容及起草说明.....	243
一、中药质量标准的主要内容	243
二、中药质量标准起草说明	245
三、中药质量标准的复核及使用	251
第三节 中药质量标准研究实例.....	254
一、药材的质量标准（草案及起草说明）	254
二、中药饮片的质量标准（草案及起草说明）	257
三、中药提取物的质量标准（草案及起草说明）	257
四、中药制剂的质量标准（草案及起草说明）	258
第四节 中药的稳定性研究.....	263
一、稳定性研究实验要求及实验设计	264
二、稳定性研究考察项目	265
三、稳定性研究实验方法	265
四、稳定性研究结果评价	266
参考文献.....	268

第一章 绪 论



扫码“学一学”

要点导航

1. 掌握中药分析学的概念、意义、研究对象和任务。
2. 熟悉中药分析的研究内容和特点。
3. 了解中药分析的历史沿革与发展。

作为中华民族宝贵的文化遗产，中药以其独特的疗效，尤其是对一些疑难病症良好的临床疗效，越来越多地在世界范围内产生着广泛而积极的影响。作为特殊的商品，中药的质量与人民的身体健康及生命安全息息相关，但中药的质量评价方法及标准受限于中医药独特的理论体系和复杂的物质基础而面临着巨大的挑战。近年来，如何在充分发挥中药深厚的理论体系与丰富的临床实践经验优势的基础上，通过思路与方法的突破和创新，解决中药质量评价与标准的关键问题，实现中药从原药材到药品的质量评价方法与手段的发展创新，提高中药质量控制水平，推动中药的现代化和国际化，是中药分析学科的重要研究任务，也是中药分析工作者的努力方向。

第一节 中药分析学的研究对象、意义和任务

一、中药分析学的研究对象

中药分析学 (analysis of chinese material medica) 是以中医药理论为指导，综合运用物理学、化学、生物学和信息学等分析理论和方法，研究中药质量评价方法及标准的一门应用性学科，其研究对象包括中药材、中药饮片、中药提取物和中药制剂，是中药学一级学科的重要组成部分。

中药材 (chinese crude drugs) 简称“药材”，是指取自天然、经产地加工而成的药用物质，是中药饮片的原料药。中药饮片 (prepared slices of chinese crude drugs) 简称“饮片”，是指按照中医药理论，将中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产的处方药品。中药提取物 (extractives of chinese material medica) 简称“提取物”，是指从中药中制得的挥发油、油脂、有效部位或有效成分，包括以水或醇等为溶剂经提取制得的流浸膏、浸膏或干浸膏、含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到 90% 以上的单一有效成分。中药制剂 (traditional chinese medicine preparations) 简称“制剂”，是指在中医药理论指导下，以中药饮片或提取物等为原料，按规定的处方和方法加工制成一定剂型的药品。目前，临床使用的中药制剂从使用范围上可分为中成药和医院制剂。



二、中药分析的意义和任务

为了保证中药的质量,国家在中药生产、流通等各个环节采取了多项积极措施,成立了国家食品药品监督管理局,颁布并实施了《中华人民共和国药品管理法》,制定并实施了《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品非临床研究试验管理规范》(GLP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《药品临床研究试验管理规范》(GCP)、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GUP)和《药品注册管理办法》等一系列药品管理法律法规,定期修订、颁布国家药品标准,并设立了各级药品检验机构,开展药品的相关检验工作。

中药的质量与公众的生命安全息息相关,因此,保证和提高中药的质量是中药工作者的重要任务。众所周知,优质的药品是生产出来的,而药品的生产,包括中药的种植、饮片的炮制加工、新药的研究与制剂的生产流通等中药产业化各过程,均需要有良好的质量标准做引导。《中华人民共和国药品管理法》明确规定,药品质量必须符合国家药品标准,不合格药品不允许生产、销售和使用,从而明确了中药生产质量管理和检验工作的法制化属性,凸显了中药分析在药品生产过程中的重要地位。因此,中药分析如同中药产业化过程中的眼睛,引导中药产业的良性发展,保证着中药临床应用的安全与有效。

中药在临床应用中采用独特的中医药传统理论为指导,但其复杂的化学组成使其不同功效相对应的定性定量分析对照物的选择面临较大的挑战。同时,其药效成分较低的含量亦对分析方法的选择提出了较高的要求。因此,中药分析的主要任务包括:中药定性定量分析用标准物质的研究;中药质量评价方法学研究,包括中药常规质量检测、中药在线生产检测、中药体内分析等质量评价方法的研究;中药质量标准的建立及中药的质量评价。通过多学科的协作,全面提高中药的质量评价水平和质量标准。

第二节 中药分析的研究内容和特点

一、中药分析的研究内容

中药分析的研究内容主要表现在中药质量标准的建立及其质量评价,重点涉及鉴别、检查及含量测定三个方面。

1. 鉴别 鉴别是指根据中药的组织学特征、生物学特征及所含化学成分的理化特征,通过性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别和生物鉴别对中药的真伪进行判断。

鉴别是开展中药质量检验工作的首要内容,也是评价中药质量的前提依据。在实际工作中,应采用多种方法,完善中药的鉴别项内容,以提高中药的质量标准。当对已有标准的中药进行评价时,应根据待检中药质量标准中鉴别项下规定的各项检验内容和方法逐项检验,综合各项结果后才能做出正确判断。

2. 检查 中药的检查主要指常规物质检查、有害物质检查(内源性有害物质检查和外源性有害物质检查)及制剂通则检查等,其检验结果可用于评价药品临床使用的安全性。其中常规物质检查主要包括水分、总灰分及酸不溶性灰分等检查。内源性有害物质是指中药自身所含有的有害物质,如银杏叶及其提取物中的银杏酸、川乌及附子中的双酯型生物



碱、阿胶中的挥发性碱性物质等；外源性有害物质是指中药在种植、加工生产等过程中从外部环境中引入的有害物质，如有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等。制剂通则检查是依据制剂的基本属性对药品质量进行评价，以保证制剂的稳定性。检查项目及内容与剂型有关，如硬胶囊剂的水分测定、装量差异、崩解时限等检查要求；注射剂的装量、pH值、不溶性微粒、无菌等检查要求。

3. 含量测定 含量测定是指对中药中一个或多个有效成分、毒性成分或指标性成分的含量进行分析，以评价药品质量的优劣。针对目前一些中药有效成分尚不十分清楚、有效成分的含量测定还不能普遍应用的现状，某些中药可以以有效部位或总成分的含量来评价药品的质量，如测定总黄酮、总生物碱、挥发油、总皂苷、总氮量等。

二、中药分析的特点

中药因其独特的理论体系和复杂的物质基础，使得中药分析具有明显迥异于化学药物分析的特点。

1. 指标选择的中医药理论指导性 中药的临床应用遵循中医药理论指导，单味药有各自特定的性味归经、功能主治，非生品的饮片往往因炮制而引起药性改变，其中的化学成分发生量变甚至质变，复方制剂中各药味又有君、臣、佐、使之分，其临床配伍应用所体现的药效往往非中药复方中某单一成分所能完成。鉴于中药化学成分的复杂性和复方药效物质基础研究的薄弱，目前在制定中药质量标准中尚不能对复方制剂中所有药味及其有效成分进行分析测定。因此，中药质量标准建立指标选择时，应以中医药理论为指导，单味药应尽可能选择与中医临床功能主治相吻合的成分或专属性成分，非生品的饮片宜结合炮制机制的研究，选择适宜的指标成分，复方制剂应优先选择君药或臣药，或贵重药品，或有毒中药等作为主要检测药味，在此基础上，再选择与该复方制剂功能主治密切相关的指标成分，以充分体现质量标准的可控性。如山茱萸，补益肝肾，收涩固脱，其定量指标由2000年前多版药典中的熊果酸修订为具有较强专属性且具有免疫增强作用的马钱苷。有毒中药川乌，经炮制后其毒性较大的双酯型生物碱转化为毒性较小的醇型结构，因此，制川乌的质量标准中，除以苯甲酰乌头原碱、苯甲酰次乌头原碱、苯甲酰新乌头原碱为含量测定的指标并规定了定量范围外，还以毒性成分乌头碱、次乌头碱、新乌头碱为双酯型生物碱的检查指标，规定了上限。又如由苦参、蛇床子、大黄、百部、乌梅等制成的妇必舒阴道泡腾片，清热燥湿，抗菌消炎，杀虫止痒，其质量标准中选择测定君药苦参与蛇床子中具有清热利湿作用的苦参碱与具有广谱抗菌作用的蛇床子素作为定量指标。

2. 中药化学成分的复杂性 中药化学成分复杂，即使是单味药，也含有多种成分，更遑论由多味中药组成的复方制剂。更由于复方配伍及制剂的制备过程中某些化学成分会发生相互影响，使原有化学成分的含量发生较大变化，或产生新成分，进而增大了质量分析难度。因此，中药分析的难点之一是供试品溶液制备过程相对较化学药复杂，往往需要经过提取、净化、浓缩等步骤。同时，建立中药质量标准时，应充分考虑中药有效成分的非单一性，尤其是中药提取物与中药复方制剂多成分、多层次、多靶点作用的特点，将成分测定与整体指纹图谱/特征图谱评价相结合，全面、客观、科学地评价中药质量。如对丹参总酚酸提取物，采用指纹图谱加指标成分迷迭香酸和丹酚酸B定量相结合的方法建立该提取物的质量标准。对由桂枝、茯苓、牡丹皮、桃仁和白芍五味药制成的桂枝茯苓胶囊，采

