

药物分析学：中药制剂分析的特点 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18247.htm

(一) 定义：1. 中药分析的定义 以中医理论为指导，运用现代分析理论和方法研究中药制剂质量的一门应用学科。2. 中药制剂的定义 根据药典、制剂规范和其他规定的处方，将中药的原料药物加工制成具有一定规格，可以直接用于防病、治病的药品。它是祖国医药学宝库的重要组成部分3. 中成药(Chinese patent medicine)的定义 中药制剂中的一些药品经过药品监督管理局审批，在市场上允许出售，可以通过医生诊断给患者使用，也可由患者根据经验与常识直接使用的中药制剂产品。(二) 发展历史早在战国时期，医学家们著成了中医学第一部经典著作“黄帝内经”，为中医药学奠定了理论基础；汉代张仲景所著“伤寒论”“金匱要略”，不仅进一步丰富和发展了中医辨证论治的治疗体系，还记载了许多有名的方剂，晋代葛洪所著“肘后备急方”最早提出成药剂概念，主张成批生产，以备急用；明代伟大医药学家李时珍，总结了历代医药学家用药的丰富经验，著成“本草纲目”，全书收载药物1892种，方剂13000余首，剂型近40种，是中医药学中一部享誉世界的巨著。(三) 评价历史最初感官的检查，检验只能由有经验的人进行，外行人则完全不懂，缺乏客观指标。50年代开始将中药及其制剂的质量管理纳入法制化、规范化的轨道。63版药典分两部，其中第一部收载中药材和中药制剂。至95版已收载药材522种，中药制剂398种，增加44%。剂型有注射液。检验方法用植物形态学方法和物理化学方法代替了传统的感

官检查方法，如显微鉴定技术，化学鉴别方法、色谱法，尤其是TLC法对制剂中所含药材的鉴别；对不同制剂的制剂规格进行检查；检查有害杂质如：杂物、砷盐、重金属等，并对部分药物中成分已明确的有效成分进行含量测定，水平有很大提高。（四）药典一部介绍：标准内容包括[处方]、[制法]、[性状]、[鉴别]、[检查]、[含量测定]等项目，但就整体水平来讲，还处于发展阶段，有许多问题需要研究探讨有待完善。特别是含量测定项目，是中药制剂分析中的薄弱环节，以药典一部为例，药典出版6部，53年无中药，63年出版一部收载中药材和中药制剂，无鉴别、检查含量测定，只以处方和传统工艺控制质量。77年版，开始采用显微鉴别法对含有原药材的粉末进行定性，少数品种增加了理化分析及个别品种按制剂通则要求规定进行有关项目的测定。85版开始采用薄层色谱法对制剂中多种化学成分进行分离后作鉴别试验。90版，色谱分析技术得到广泛应用。95版更突出了中药的特色，从收载品种和检测方法都有所增加。中药制剂中含量测定所占的比率：77版，1.48%；85版，5.31%；90版，8.73%；95版，12.81%。所以中药制剂的含量测定内容的研究是一个艰巨任务，对提高药品标准和水平，保证药品质量都有着非常重要的意义。（五）中药制剂分析的关键问题：如何确定中药制剂质量评价的指标。1.中药作用的物质基础是其中的化学成分中药特别是复方制剂含有有效成分多，杂质多，未知成多，含量差异大，作用十分复杂（一药多用山楂：在制剂中以健胃消食为主，测定有机酸的含量；若以治疗心血管疾病为主，则测定黄酮类成分）。因此，只有在天然药物化学、药理学、药剂学、药物分析学及临床和基础医学等方

面进行深入研究，探明中药制剂的作用机理、主要有效成分及相互的关系后，才能提出评价其质量的客观指标，制定出比较完善的质量标准，实现中药制剂质量由控制向评价的转变。2.含量的影响因素多原料药材（生长环境、采收时间、贮藏条件）需经检验；2）工艺影响；3）贮藏。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com