

中药炮制学知识点辅导：炮制品的质量要求 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__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E7_82_AE_E5_c23_18856.htm 净度 系指炮制品的纯净度。即炮制品中杂质和非药用部位的限度。炮制品不应夹带泥砂、灰屑、杂质、霉烂品、虫蛀品，应去除非药用部位，以保证调配剂量的准确。片型及粉碎粒度 1. 炮制品的片型厚度应符合《药典》或《规范》的规定，并且片型平整、均匀。不合格饮片在一定限度范围之内；炮制品中不得混有破碎的渣屑或残留的辅料。 2. 粉碎粒度 不宜切制的药物或医疗上有特殊需要的药物，粉碎成颗粒或粉末，要求粉粒均匀，无杂质。色泽 中药炮制对制品的色泽有特殊的要求。生品饮片有其固有的色泽，在炮制操作中，常以饮片表面或断面的色泽变化作为判断炮制程度的标准。炮制品的色泽是其内在质量的重要标志之一。炮制品应显其固有的色泽，不应有明显的变异。如白芍变红，红花变黄，说明药物内在成分发生了变化。气味 炮制品除应具有固有的气味外，还应带有所用辅料的气和味。如醋炙品有醋香味。不应有变异或明显的散失。炮制品的气味散失与贮存期限有关，故不宜久贮。水分 炮制品中的含水量应控制在规定的范围之内。一般在8%以下。灰分 将干净而无任何杂质的炮制品高温灰化，所得之灰分称为“生理灰分”。炮制品的灰分应在规定的范围之内。浸出物 浸出物分为水溶性浸出物和醇溶性浸出物。测定浸出物的含量是表示其质量的一项指标。对于有效成分尚不完全清楚或尚无精确定量方法的炮制品具有重要意义。显微及理化鉴别 1. 显微鉴别 显微鉴别是利用显微镜来观察炮制

品的组织结构或粉末中的组织、细胞、内含物等特征，鉴别炮制品的真伪、纯度，甚至质量。

2. 理化鉴别

理化鉴别是用化学与物理的方法对炮制品中所含成分进行的鉴别试验。通常只做定性试验，少数可做限量试验。理化鉴别主要包括：显色反应与沉淀反应、荧光鉴别、升华物鉴别及薄层色谱鉴别等。有效成分测定有效成分的含量是评价炮制品质量的最可靠、最准确的方法。凡是一药有多种有效成分的亦应建立多个指标，并建立相应的检测方法。有毒成分建立有毒成分的限量指标，可以保证临床用药安全。其限量指标一般包括毒副作用成分、重金属的含量、砷盐含量、农药残留量等。卫生学检查对炮制品中可能含有的致病菌、大肠杆菌、细菌总数、霉菌总数及活螨等作必要的检查，并作限量要求。包装的检查包装的目的是为了保护药物，便于储存、运输和装卸。检查炮制品的包装是否完好无损，这对炮制品在储存、保管、运输及使用过程中起着保质保量的重要作用。

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