

中药质量与质量控制方法概述 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/249/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_B4_A8_E9_c23_249023.htm 【全文】中药是中国医药学宝库中的一颗明珠，为中华民族的健康和繁衍做出了巨大贡献。为了保证中药的安全性和有效性，数千年以来，中药一直处于不断标准化、规范化的进程中。本文就目前中药的质量状况以及质量控制方法的研究概述如下。中药的质量 我们的国家是天然药物的故乡，有方剂九万余首、中成药五千余种、中药剂型三十五大类四十三种、药材一万两千八百零七种，我们有雄厚的中医用药理论和丰富的临床用药经验，但我们的中药在国际天然药物市场中仅占3~5%的份额。相反，已有几十个品种的国外天然药物在我国注册；我国每年要耗资近亿美元进口洋中药；传至国外的经方经高新技术研制成现代制剂；21世纪日本对汉方的研究目标已聚焦在了对汉方理论基础的研究上，以寻找汉方药效的科学依据。由此可见，提高中药的质量是实现中药现代化的迫切需要。中药的质量涉及到一系列的环节（土壤、种质、炮制、储存、制剂过程等），每个环节都不可能孤立存在。只抓其中的某些环节而忽略另一些环节对提高中药的质量是徒劳的做法。目前，我国已制定的中药质量控制标准有：GLP、GMP、GCP、GSP、GAP，但这些标准还远不能够覆盖中药生产的系列环节。因此，要提高中药的质量，实现中药现代化，使中国的中药在国际天然药物市场占有应该占有的位置，还需要付出艰苦的努力。 中药质量控制方法 建立对中药的质量控制体系必须立足于中药的特色。复方中药的整体作用特点

决定了中药不同于西药。中药的质量控制方法必须能对起效的全成分（有机成分、无机成分和络合物成分）进行控制。只有这样，所建立的质量控制体系才能真正达到控制中药质量、保证中药用药安全有效的目的。中药的质量涉及到中药生产的一系列环节，所以，中药的质量控制要布局在中药的各个环节中。另外，中药质量控制方法在考虑全成分和系列环节的基础上，还要充分考虑国际惯例，使制定的方法容易被国际医药界所接受，即建立起符合中医用药规律的中药系列质量标准规范化体系。统一综合智能分析高效液相色谱法专家系统的设计和应用为中药化学成分的分离分析提供了统一综合智能分析的基础。统一综合智能分析是在综合多种操作条件、多种分析方法基础上的统一，利用专家系统对各种分析数据进行预测。这样，不同操作条件或不同分析方法之间就实现了统一综合，在统一综合基础上用计算机软件进行智能分析，确定与疗效相关的主要化学成分，并建立相关成分的定量测定方法和定性鉴别方法。指纹图谱中草药、中成药的起效成分是物质群，以指纹图谱作为质量控制方法已成为目前的国际共识。根据所用方法的不同将指纹图谱分为三类：色谱指纹图谱、光谱指纹图谱和DNA指纹图谱。色谱指纹图谱：主要是GC（薄层液相色谱）和HPLC（高效液相色谱）指纹图谱的应用。洪筱坤等对色谱指纹图谱的应用做了综述性研究，测定了10种大黄样品的HPLC指纹图谱，并做了比较分析。周玉新等对2000年版《药典》所规定的来源于淫羊藿的5个不同品种进行了HPLC指纹图谱的分析比较，为该药材质量的全面控制提供了依据。光谱指纹图谱紫外（UV）指纹图谱：以紫外光谱为基础的导数光谱能校正无关吸收

、排除干扰，适用于亲缘关系较近且普通紫外光谱不易区分的药材。紫外谱线组法是一种四溶剂紫外光谱综合鉴别方法，能对药材进行理想的鉴别并达到对中成药质量有效控制的目的。红外（IR）指纹图谱：田进国等测试了大量中药的红外光谱，初步建立起对植物药、矿物药进行鉴别的红外光谱分析法。近年来，用红外指纹图谱法鉴别中药的研究较多，为该法用于中药鉴定奠定了基础。核磁共振氢谱（¹H NMR）指纹图谱：秦海林等人从事核磁共振氢谱指纹图谱对中药鉴定的研究已有十几年，研究工作有了很大进展。核磁共振氢谱指纹图谱以其明显的特征性和良好的重现性，预示了其在中药鉴定中的应用前景。X-射线衍射（XRD）指纹图谱：X-射线衍射分析应用于单一成分鉴定的历史较早。由于它具有图谱指纹性强、重现性好、操作简便等优点，美国于20世纪70年代中期将其列为药物鉴定方法之一。目前，我国要求一类和二类中药新药要附有粉末X-射线衍射谱。20世纪80年代末，X-射线衍射法在我国开始用于中药鉴定。张汉明等对4种易混中药粉末进行了X-射线衍射分析，并进行了成功的鉴定。20世纪90年代中期，吕扬等开展了中药材X-射线衍射付里叶谱分析计算研究，衍射图谱是中药材所含全部组分的图谱叠加，在衍射空间再现了传统宏观鉴定法特征。DNA指纹图谱：随着分子生物学技术的发展，已有文献报道用DNA指纹图谱作为药材的鉴定方法。Shaw P.C.等首次用DNA指纹图谱鉴别了人参属的三种植物。王建云等的研究结果表明了DNA指纹技术作为中药材鉴定方法的可行性。李晓波等人的研究预示DNA指纹技术正在逐渐成为中药鉴定的一种新方法。DNA指纹技术要在中药材鉴定方面推广和普及

，关键是要降低检测成本和简化操作过程。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