



中藥藥典導讀



莊武璋 博士

財團法人台灣必安研究所 / 副所長

中藥藥典導讀

- 參考藥典的目的
- 藥典的編撰
- 藥典內容與重點
- 藥典彙整、比較與選用
- 結語

參考藥典的目的

- 品質標準的制訂依據
(基原、性狀、鑑別、雜質、含量...)
- 檢驗方法的制訂依據
(鏡檢、理化檢驗、TLC、HPLC、
農殘、重金屬...)

藥典的編撰

- 官方編撰或公告

中華中藥典(CHP)、中國藥典(CP)、
日本藥局方(JP)、韓國草藥典(KHP)、
香港中藥材標準..

- 民間組織編撰或公告

歐盟藥典(EP)、英國藥典(BP)、美國藥典(USP)

藥典內容與重點

- 序(前言、沿革)
- 凡例(名詞、定義、計量、限度..)
- 品名目次(依筆畫或字母順序)
- 正文(藥材飲片、提取物、製劑..)
- 附錄(通則、檢驗方法、試藥、其他..)
- 索引(中文、英文、拼音名、拉丁學名..)

品名目次

中華中藥典 (第一版)

丁香.....	1
人參.....	1
三七.....	2
三稜.....	4
土茯苓.....	4
大青葉.....	5
大棗.....	6
大黃.....	7
大腹皮.....	8
大薊.....	9
女貞子.....	10
小茴香.....	11
小薊.....	12
山豆根.....	14
山奈.....	15
山茱萸.....	16
山楂.....	17
山藥.....	18
川木通.....	18
川牛膝.....	20
川烏.....	20

中華中藥典 (第一版)

冬蟲夏草.....	45
北板藍根.....	46
半夏.....	46
玄參.....	48
甘草.....	48
甘遂.....	50
白及.....	51
白朮.....	52
白芍.....	53
白果.....	54
白花蛇舌草.....	55
白芥子.....	55
白芷.....	56
白前.....	57
白扁豆.....	58
白頭翁.....	59
白薇.....	60
白鮮皮.....	61
白殭蠶.....	61
白蘞.....	62
石決明.....	63
石南葉.....	64

中華中藥典 (第一版)

肆、生藥檢驗法.....	(14)
一、樣品採集法.....	(14)
二、檢品處理法.....	(14)
三、夾雜物檢查法.....	(14)
四、灰分測定法.....	(14)
五、水分測定法.....	(14)
六、抽提物測定法.....	(15)
七、揮發油測定法.....	(15)
八、乾燥減重測定法.....	(16)

中華中藥典 (第一版)

伍、試藥與溶液.....	(16)
一、試藥.....	(16)
(一) 不溶物檢查法.....	(16)
(二) 氯化物檢查法.....	(16)
(三) 重金屬檢查法.....	(17)
(四) 鐵檢查法.....	(17)
(五) 磷酸鹽檢查法.....	(17)
(六) 硫酸鹽檢查法.....	(17)
(七) 熾灼殘渣檢查法.....	(18)
二、試液.....	(49)
三、指示劑.....	(51)
四、試紙.....	(52)
五、比色溶液.....	(52)
六、容量分析溶液.....	(52)
陸、中藥基準方 200 方名.....	(55)

目 录

中国药典沿革.....	I
本版药典(一部)新增品种名单.....	VI
本版药典(一部)新增与修订的附录名单.....	XI
凡例.....	XII
品名目次	1~13
药材和饮片.....	1~362
植物油脂和提取物.....	363~397
成方制剂和单味制剂	399~1248
附录	附录 1~141
索引	索引 1~66
中文索引	索引 3~26
汉语拼音索引	索引 27~46
拉丁名索引	索引 47~54
拉丁学名索引	索引 55~66

前 言

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2005年版,按照第八届药典委员会确定的设计方案和要求,在全体委员和常设机构工作人员的努力及各有关部门与单位的支持下,经过两年多的时间编制完成。经第八届药典委员会执行委员会审议通过,并经国家食品药品监督管理局批准颁布实施,为建国以来的第八版药典。

本版药典在凡例、品种的标准要求,附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上,附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致;在力争实现“使用安全、疗效可靠、工艺合理、质量可控、标准完善”原则的前提下,收录的品种也基本反映了我国临床用药的实际情况。此外,在体例、文字、单位和符号等方面也均加以规范。

本版药典分一部、二部和三部。药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;药典三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。本版药典根据中药、化学药、生物制品的特点和实际情况,积极开展药品标准检验方法的研究工作;同时注重逐步与国际接轨及国家标准的统一,重视各部附录间的协调,注意正文品种与附录内容的相互衔接以及文字规范,从而使本版药典更加严谨和完善。

本版药典收载的品种有较大幅度的增加,共收载 3214 种,其中新增 525 种。药典一部收载品种 1146 种,其中新增 154 种、修订 453 种;药典二部收载 1967 种,其中新增 327 种、修订 522 种;药典三部收载 101 种,其中新增 44 种、修订 57 种。《中国药典》2000 年版收载而本版药典未收载的品种共有 9 种。2000 年版《中国生物制品规程》及 2002 年增补本收载而未收载人药典的品种共有 123 种。本版药典收载的附录亦有较大幅度的增加,药典一部为 98 个,其中新增 12 个、修订 48 个、删除 1 个;药典二部为 137 个,其中新增 13 个、修订 65 个、删除 1 个;药典三部为 140 个,其中新增 62 个、修订 78 个、删除 1 个。一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,并进行了协调统一。

凡 例

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《中国药典》一经国务院药品监督管理部门颁布实施，同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版《中华人民共和国药典》。

“凡例”是解释和正确地使用《中国药典》进行质量检定的基本原则，并把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时，在正文品种中另作规定，并按此规定执行。

药典中引用的药品系指本版药典收录的并符合规定的品种。

附录中收录的指导原则，是为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准所制定的指导性规定。

名称及编排

一、本部正文分三部分排列：药材及饮片；植物油脂和提取物；成方制剂和单味制剂。

二、正文品种按中文名笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、㇇的顺序排列；单列的饮片排在相应药材的后面；制剂中同一品种凡因规格不同而致标准内容不同须单列者，在其名称后加括号注明规格；附录包括制剂通则、通用检测方法和指导原则，按分类编码；索引分别按中文索引、汉语拼音索引、拉丁名索引和拉丁学名索引顺序排列。

三、每一正文品种项下根据品种和剂型不同，按顺序可分别列有：(1) 品名（包括中文名、汉语拼音与拉丁名）；(2) 来源；(3) 处方；(4) 制法；(5) 性状；(6) 鉴别；(7) 检查；(8) 浸出物；(9) 含量测定；(10) 炮制；(11) 性味与归经；(12) 功能与主治；(13) 用法与用量；(14) 注意；(15) 规格；(16) 贮藏；(17) 制剂等。

项目与要求

四、药材的质量标准，一般按干品规定，特殊需用鲜品者，同时规定鲜品的标准，并规定鲜品用法与用量。

五、药材原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等，均属药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收(采挖等)和产地加工即对药用部位而言。

六、药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下：(1) 烘干、晒干、阴干均可的，用“干燥”；(2) 不宜用较高温度烘干的，则用“晒干”或“低温干燥”(一般不超过 60℃)；(3) 烘干、晒干均不适宜的，用“阴干”或“晾干”；(4) 少数药材需要短时间干燥，则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥系指烘干，不宜高温烘干的用“低温干燥”。

七、同一名称有多种来源的药材，其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种，其他仅分述其区别点。

分写品种的标题，一般采用习用的药材名。没有习用名称者，采用植(动)物中文名。

八、性状项下记载品种的外观、质地、横断面、臭、味、溶解度以及物理常数等。

(1) 外观性状是对药品的色泽和外表感官的描述。

(2) 溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考。对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时，在该品种检查项下另作具体规定。药

品的近似溶解度以下列名词术语表示：

极易溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解；
易溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解；
溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解；
略溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解；
微溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解；
极微溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1000~不到 10 000ml 中溶解；
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g (ml) 在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

试验法：除另有规定外，称取研成细粉的供试品或量取液体供试品，置于 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中，每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟；观察 30 分钟内的溶解情况，如无目视可见的溶质颗粒或液滴时，即视为完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；其测定结果不仅对药品具有鉴别意义，也可反映药品的纯度，是评价药品质量的主要指标之一。

九、鉴别项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。

十、检查项下规定的各项系指药品在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质，包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。

各类制剂，除另有规定外，均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。制剂通则中的“单剂量包装”系指按规定一次服用的包装剂量。各品种用法与用量项下规定服用范围者，不超过一次服用最高剂量包装者也应按“单剂量包装”检查。

十一、药材未注明炮制要求的，均指生药材，应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。某些毒性较大或必须注明生用者，在药材炮制及制剂处方中的药材名前，加注“生”字，以免误用。

十二、药材性味与归经项下的规定，一般是按中医理论对该药材性能的概括。

十三、药材及制剂的功能与主治系以中医或民族医学的理论和临床用药经验所作的概括性描述；天然药物以适应症形式表述。此项内容作为临床用药的指导。

十四、药材的用法与用量，除另有规定外，用法系指水煎内服；用量系指成人一日常用剂量，必要时可根据需要酌情增减。

十五、注意项下系指主要的禁忌和不良反应。属中医一般常规禁忌者从略。

十六、贮藏项下的规定，系对药品贮藏与保管的基本要求，除矿物药应置于干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；

密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封 系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处 系指不超过 20℃；

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2~10℃；

常温 系指 10~30℃。

凡贮藏项未规定贮存温度的系指常温。

水浴溫度	除另有規定外，均指 98~100℃；
熱水	系指 70~80℃；
微溫或溫水	系指 40~50℃；
室溫	系指 10~30℃；
冷水	系指 2~10℃；
冰浴	系指約 0℃；
放冷	系指放冷至室溫。

(4) 百分比用“%”符號表示，系指重量的比例；但溶液的百分比，除另有規定外，系指溶液 100ml 中含有溶質若干克；乙醇的百分比，系指在 20℃時容量的比例。此外，根據需要可採用下列符號：

% (g/g)	表示溶液 100g 中含有溶質若干克；
% (ml/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶質若干毫升；
% (ml/g)	表示溶液 100g 中含有溶質若干毫升；
% (g/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶質若干克。

(5) 液體的滴，系在 20℃時，以 1.0ml 水為 20 滴進行換算。

(6) 溶液後標示的“(1→10)”等符號，系指固體溶質 1.0g 或液體溶質 1.0ml 加溶劑使成 10ml 的溶液；未指明用何種溶劑時，均系指水溶液；兩種或兩種以上液體的混合物，名稱間用半字線“-”隔開，其後括號內所示的“:”符號，系指各液體混合時的體積（重量）比例。

品 名 目 次

药材和饮片

一 画			
—			
一枝黄花	3	大蓟炭	24
二 画		大腹皮	24
丁八人儿九刀		山麦冬	25
丁公藤	3	山豆根	25
丁香	4	山茱萸	26
八角茴香	4	山药	27
人工牛黄	5	山柰	27
人参	8	山香圆叶	28
人参叶	9	山银花	28
儿茶	9	山楂	29
九里香	10	山楂叶	30
九香虫	10	山慈菇	31
刀豆	11	千年健	31
三 画		千里光	32
三千土大山千川广女小飞马		千金子	32
		千金子霜	33
		川木香	33
		川木通	34
		川贝母	34
		川牛膝	35
		川乌	36
		制川乌	37
		川芎	38
		四 画	
		王天云木五太车瓦牛毛升片	
		化月丹乌火巴水	
		王不留行	49
		天山雪莲	50
		天仙子	51
		天仙藤	52
		天冬	52
		天花粉	52
		天竺黄	53
		天南星	53
		制天南星	54
		天麻	54
		天葵子	55
		天然冰片(右旋龙脑)	56
		云芝	56
		木瓜	57
		木香	57
		木贼	58
		木通	59
		木棉花	59

植物油脂和提取物

丁香罗勒油	365	水牛角浓缩粉	375	刺五加浸膏	383
八角茴香油	365	甘草流浸膏	376	岩白菜素	384
人参茎叶总皂苷	365	甘草浸膏	376	肿节风浸膏	384
人参总皂苷	367	北豆根提取物	377	茵陈提取物	385
三七三醇皂苷	368	当归流浸膏	377	茶油	386
三七总皂苷	369	肉桂油	378	香果脂	387
大黄流浸膏	370	灯盏花素	378	姜流浸膏	387
大黄浸膏	371	远志流浸膏	380	穿心莲内酯	387
山楂叶提取物	372	连翘提取物	381	莜术油	388
广藿香油	373	牡荆油	381	桉油	389
丹参总酚酸提取物	373	环维黄杨星 D	382	积雪草总苷	389
丹参酮提取物	374	松节油	382	益母草流浸膏	390

成方制剂和单味制剂

一 画			
一乙			
一捻金	401	七珍丸	429
一清胶囊	401	七厘胶囊	429
一清颗粒	402	七厘散	430
乙肝宁颗粒	403	八正合剂	431
乙肝养阴活血颗粒	404	八味沉香散	431
乙肝益气解郁颗粒	405	八味清心沉香散	432
二 画		八味檀香散	432
二十七八人儿九		八宝坤顺丸	433
二十七味定坤丸(定坤丸)	406	八珍丸	434
二十五味松石丸	408	八珍益母丸	435
二十五味珍珠丸	408	八珍益母胶囊	435
二十五味珊瑚丸	409	八珍颗粒	436
二丁颗粒	410	人参再造丸	437
二冬膏	410	人参养荣丸	438
二母宁嗽丸	410	人参首乌胶囊	439
二母安嗽丸	411	人参健脾丸	440
		儿宝颗粒	441
		儿康宁糖浆	442
		儿童清肺丸	443
		儿童清热导滞丸	443
		儿感退热宁口服液	444
		九一散	445
		大川芎口服液	459
		大补阴丸	460
		大黄清胃丸	460
		大黄廕虫丸	461
		万氏牛黄清心丸	462
		万应胶囊	463
		万应錠	464
		万通炎康片	465
		口炎清颗粒	465
		山东阿胶膏	466
		山玫胶囊	467
		山香圆片	467
		山菊降压片	468
		山绿茶降压片	469
		山楂化滞丸	469
		千金止带丸(大蜜丸)	470
		千金止带丸(水丸)	470
		千柏鼻炎片	471
		川贝枇杷糖浆	471
		川贝雪梨膏	472
		川芎茶调丸	472
		川芎茶调散	473

目 次

附录 I 制剂通则	附录 5	VI B 薄层色谱法	附录 34
I A 丸剂	附录 5	VI C 柱色谱法	附录 35
I B 散剂	附录 6	VI D 高效液相色谱法	附录 36
I C 颗粒剂	附录 6	VI E 气相色谱法	附录 38
I D 片剂	附录 7	VI F 毛细管电泳法	附录 39
I E 锭剂	附录 7	VI G 离子色谱法	附录 40
I F 煎膏剂(膏滋)	附录 8	附录 VII	附录 41
I G 胶剂	附录 8	VII A 相对密度测定法	附录 41
I H 糖浆剂	附录 8	VII B 馏程测定法	附录 42
I I 贴膏剂	附录 8	VII C 熔点测定法	附录 43
I J 合剂	附录 9	VII D 凝点测定法	附录 43
I K 滴丸剂	附录 9	VII E 旋光度测定法	附录 44
I L 胶囊剂	附录 10	VII F 折光率测定法	附录 44
I M 酒剂	附录 10	VII G pH值测定法	附录 45
I N 酊剂	附录 11	附录 VIII	附录 46
I O 流浸膏剂与浸膏剂	附录 11	VIII A 电位滴定法与永停滴定法	附录 46
I P 膏药	附录 11	VIII B 非水溶液滴定法	附录 47
I Q 凝胶剂	附录 12	附录 IX	附录 47
I R 栓剂	附录 12		

附录 II	附录 17
II A	药材和饮片取样法	附录 17
II B	药材和饮片检定通则	附录 18
II C	显微鉴别法	附录 18
II D	炮制通则	附录 20
附录 III	成方制剂中本版药典未收载的 药材和饮片	附录 21
附录 IV	一般鉴别试验	附录 27
附录 V	分光光度法	附录 30
V A	紫外-可见分光光度法	附录 30
V C	红外分光光度法	附录 31
V D	原子吸收分光光度法	附录 32
附录 VI	色谱法	附录 33
VI A	纸色谱法	附录 33

附录 I 制剂通则

附录 I A 丸剂

丸剂系指药材细粉或药材提取物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂,分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸和浓缩丸等类型。

蜜丸 系指药材细粉以蜂蜜为黏合剂制成的丸剂。其中每丸重量在 0.5g(含 0.5g)以上的称大蜜丸,每丸重量在 0.5g 以下的称小蜜丸。

水蜜丸 系指药材细粉以蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

水丸 系指药材细粉以水(或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等)为黏合剂制成的丸剂。

糊丸 系指药材细粉以米粉、米糊或面糊等为黏合剂制成的丸剂。

蜡丸 系指药材细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

浓缩丸 系指药材或部分药材提取浓缩后,与适宜的辅料或其余药材细粉,以水、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。根据所用黏合剂的不同,分为浓缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸。

丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外,供制丸剂用的药粉应为细粉或最细粉。

二、蜜丸所用蜂蜜须经炼制后使用。按炼蜜程度分为嫩蜜、中蜜和老蜜,制备蜜丸时可根据品种、气候等具体情况选用。除另有规定外,用塑制法制备蜜丸时,炼蜜应趁热加入药

八、除另有规定外,丸剂应密封贮存。蜡丸应密封并置阴凉干燥处贮存。

丸剂应进行以下相应检查。

【水分】照水分测定法(附录 IX H)测定。除另有规定外,蜜丸和浓缩蜜丸中所含水分不得过 15.0%;水蜜丸和浓缩水蜜丸不得过 12.0%;水丸、糊丸和浓缩水丸不得过 9.0%。

蜡丸不检查水分。

【重量差异】除另有规定外,丸剂按丸数服用的照第一法检查,按重量服用的照第二法检查,均应符合规定。

第一法 以一次服用量最高丸数为 1 份(丸重 1.5g 及 1.5g 以上的丸剂以 1 丸为 1 份;丸重 0.015g 以上的丸剂一次服用量最高丸数超过 10 丸的,或丸重 0.015g 及 0.015g 以下的丸剂一次服用量最高丸数不足 10 丸的,以 10 丸为 1 份),取供试品 10 份,分别称定重量,再与标示总量(每丸标示重量×称取丸数)或标示重量相比较(无标示重量的丸剂,与平均重量比较),按表 1 的规定,超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限度 1 倍。

表 1

标示总量或标示重量(或平均重量)	重量差异限度
0.05g 及 0.05g 以下	±12%
0.05g 以上至 0.1g	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1.5g	±9%
1.5g 以上至 3g	±8%
3g 以上至 6g	±7%
6g 以上至 9g	±6%
9g 以上	±5%

附录 II

附录 II A 药材取样法

药材取样法系指供检验用药材样品的取样方法。

取样时均应符合下列有关规定。

一、抽取样品前,应注意品名、产地、规格等级及包件式样是否一致,检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况,并详细记录。凡有异常情况的包件,应单独检验。

二、从同批药材包件中抽取供检验用样品的原则:

药材总包件数不足 5 件的,逐件取样;

5~99 件,随机抽 5 件取样;

100~1000 件,按 5%比例取样;

超过 1000 件的,超过部分按 1%比例取样;

贵重药材,不论包件多少均逐件取样。

三、对破碎的、粉末状的或大小在 1cm 以下的药材,可用采样器(探子)抽取样品;每一包件至少在 2~3 个不同部位各取样品 1 份;包件大的应从 10cm 以下的深处在不同部位分别抽取。

每一包件的取样量:

一般药材抽取 100~500g;

粉末状药材抽取 25~50g;

附录 II D 药材炮制通则

药材炮制系指将药材经净制、切制、炮炙处理,制成一定规格的饮片,以适应医疗要求及调配、制剂的需要,保证用药安全和有效。

炮制药材用水,应为饮用水。炮制药材除另有规定外,应符合下列有关要求。

一、净制 即净选加工。经净制后的药材称“净药材”。凡供切制、炮炙或调配制剂的,均应使用净药材。

净制药材可根据其具体情况,分别选用挑选、风选、水选、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串、火燎及泡洗等方法达到质量标准。

中,淬酥(若不酥,可反复煨淬至酥),取出,干燥,打碎或研粉。

4. 制炭 制炭时应“存性”,并防止灰化。

炒炭 取净药材,置热锅内,用武火炒至表面焦黑色、内部焦黄色或至规定程度时,喷淋清水少许,熄灭火星,取出,晾干。

煨炭 取净药材,置煨锅内,密封,焖煨至透,放凉,取出。

5. 蒸 取净药材,照各品种炮制项下的规定,加入液体辅料拌匀(清蒸除外),置适宜的容器内,加热蒸透或至规定的程度时,取出,干燥。

6. 煮 取净药材加水或液体辅料共煮,辅料用量照各品种炮制项下的规定,煮至溶液完全被吸尽,或切开内无白心时,取出,干燥。

有毒药材煮制后剩余汁液,除另有规定外,一般应弃去。

附录Ⅲ 成方制剂中本版药典 未收载的药材及饮片

丁茄根 为茄科植物刺天茄 *Solanum indicum* L.、牛茄子 *Solanum surattense* Burm. f.、水茄 *Solanum torvum* Swartz. 或黄果茄 *Solanum xanthocarpum* Schrad. et Wendl. 的干燥根及老茎。

丁香叶 为木犀科植物洋丁香 *Syringa vulgaris* L.、朝鲜丁香 *Syringa dilatata* Nakai 或紫丁香 *Syringa oblata* Lindl. 的干燥叶。

九龙川 为大戟科植物巴豆 *Croton tiglium* L. 的干燥茎和根。

三颗针皮 为小檗科植物猪猪刺 *Berberis soulieana* Schneid. 等同属数种植物的干燥根皮。

大风子仁 为大风子科植物大风子 *Hydnocarpus anthelmintica* Pierre 的干燥种仁。

大半边莲 为秋海棠科植物粗喙秋海棠 *Begonia crassirostris* Irmsch.、裂叶秋海棠 *Begonia palmata* D. Don 或掌裂叶秋海棠 *Begonia pedatifida* Lévl. 的干燥根茎。

大蓼 为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 的干燥果实。

大豆黄卷 为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子发芽干燥而得。

大皂角 为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥成熟果实。

大青盐 为湖盐结晶, 主含氯化钠。

大蒜 为百合科植物大蒜 *Allium sativum* L. 的干燥鳞茎。

山沉香 为木犀科植物羽叶丁香 *Syringa pinnatifolia*

藥典彙整、比較與選用

- 產品製造或銷售地區
- 藥典適用範圍
- 版次(年度)
- 基原品種
- 檢驗方法
- 品質規格
- 公司品質目標

芍藥 Peony

Herb	White Peony (白芍)	Red Peony (赤芍)	Peony (芍藥)
Species	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall		
Source	Cultivated	Wild	Cultivated
Processing	Water Boiling → Peeling → Drying 煮, 去皮, 晒乾	Drying (without boiling/peeling) 晒乾	Drying (without boiling/peeling) 晒乾
Reference	CP 2010	CP 2010	JP XIV

中華中藥典
(第一版)

白芍

PAEONIAE ALBA RADIX

Peony Root

本品爲毛茛科 *Ranunculaceae* 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall. 之乾燥根。夏、秋二季採挖，洗淨除去頭尾及細根，置沸水中煮後除去外皮或去皮後再煮，將之曬乾。

本品之稀乙醇抽提物應在 10.0 % 以上，水抽提物應在 15.0 % 以上，所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 應在 1.0 % 以上。

中華中藥典 (第一版)

性 狀：

1. 一般性狀——本品呈圓柱形，長 5~8 cm，直徑 1~3 cm。表面淺棕色或類白色，光滑，隱約可見橫長皮孔及縱皺紋，有細根痕或殘留棕褐色的外皮。質堅實，不易折斷，斷面類白色或微紅色，角質樣，形成層環明顯，木部有放射狀紋理。氣微，味微苦而酸。
2. 組織——本品橫切面：木栓細胞數層，棕色。栓內層及韌皮部較窄。形成層成環，木質部髓線寬達 30 列細胞，導管群常與木纖維層及木薄壁細胞切向交互排列。薄壁細胞含草酸鈣簇晶及澱粉粒。
3. 粉末——本品粉末類白色。薄壁細胞含糊化澱粉粒，草酸鈣簇晶較多，直徑 11~35 μm ，有的一個細胞含 2 至數個簇晶，也有含晶細胞縱列成行。木纖維長梭形，直徑 15~40 μm ，壁厚。導管為有緣紋孔或網紋，直徑 20~65 μm 。

鑑 別：

中華中藥典
(第一版)

1. 取本品粉末 5.0 g，加乙醚 50 mL，加熱迴流十分鐘，過濾。取濾液 10 mL，置水鍋上蒸乾，加乙酞 1 mL 與硫酸 4~5 滴，先顯黃色，漸變成紅色、紫色，最後呈綠色。
2. 本品粉末 1.0 g，置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10 mL，於水鍋中加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，取濾液作為檢品溶液。另取芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品 1 mg，溶於甲醇 1 mL，作為標準品溶液。取檢品溶液與標準品溶液各 10 μ L，按薄層層析法（附錄第 6 頁），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層上，以氯仿：甲醇：水 (26:14:5) 下層液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液噴霧，105 $^{\circ}$ C 加熱二分鐘後，於可見光下檢視之；檢品溶液所呈現諸斑點之一與標準品溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值約一致。

中華中藥典 (第一版)

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105 °C 乾燥五小時，其減重不得超過 13.0 %。(附錄第 16 頁)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 7.0 %。(附錄第 14 頁)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0 %。(附錄第 14 頁)

中華中藥典 (第一版)

含量測定：

1. 芍藥苷(Paeoniflorin)——

移動相溶媒——水：乙腈(4:1)之混液。

標準品溶液——取芍藥苷對照用標準品約 10 mg，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2)溶成 100 mL，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2) 50 mL，連接迴流冷凝裝置，置水鍋迴流萃取三十分鐘，放冷後過濾之，殘留物再以稀甲醇溶液(1→2) 50 mL，同上操作，合併上清液加稀甲醇(1→2)使成 100 mL，作為檢品溶液。

層析條件檢測液——取芍藥苷及二氫基苯乙酮(*p*-Hydroxyacetophenone)對照用標準品各 1 mg，加稀甲醇溶液(1→2)溶成 10 mL，即得。

中華中藥典 (第一版)

層析裝置——液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，4~6 mm × 15~25 cm 層析管，充填直徑 5~10 μm、十八矽烷鍵結矽膠。層析管溫度保持 20 °C 左右之一定溫度。移動相溶媒流速調整至芍藥苷波峯滯留時間為約十分鐘。取層析條件檢測液 20 μL，按下述測定法注入層析裝置層析之，其溶出順序依次為芍藥苷、二氫基苯乙酮；且二者波峯分離度為 3 以上為原則。另取標準品溶液層析之，記錄其波峯值；重複注入五次，芍藥苷波峯面積之相對標準差不得大於 1.5 %。

測定法——取檢品溶液與標準品溶液等量（約 10 μL）分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，分別測計檢品溶液及標準品溶液中芍藥苷之波峯面積 r_U 及 r_S 。

芍藥苷之量(mg) =

$$\text{芍藥苷對照標準品之量(mg)} \times \frac{r_U}{r_S}$$

中華中藥典 (第一版)

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（附錄第 15 頁）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法（附錄第 15 頁）測定之。

貯藏法：本品應置於通風乾燥處，並防蟲蛀。

用途分類：補益藥（養血）。

用 量：6～15 g。

中華中藥典 (第一版)

附錄目錄

壹、一般物理性質及其測定法.....	(1)
一、分光吸光度測定法.....	(1)
二、pH 值測定法.....	(2)
三、層析法.....	(5)
(一) 柱層析法.....	(5)
(二) 濾紙層析法.....	(6)
(三) 薄層層析法.....	(6)
(四) 液相層析法.....	(7)
貳、鑑別試驗法.....	(9)
薄層層析鑑別試驗法.....	(9)
參、一般檢查法與測定法.....	(9)
一、一般雜質檢查法.....	(9)
二、重金屬檢查法.....	(10)
三、感應耦合電漿質譜儀測定法.....	(11)
四、原子吸收光譜測定法.....	(12)
五、二氧化硫檢查法.....	(13)

PAEONIAE RADIX ALBA

本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。夏、秋二季采挖,洗净,除去头尾和细根,置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮,晒干。

【性状】 本品呈圆柱形,平直或稍弯曲,两端平截,长5~18cm,直径1~2.5cm。表面类白色或淡棕红色,光洁或有纵皱纹及细根痕,偶有残存的棕褐色外皮。质坚实,不易折断,断面较平坦,类白色或微带棕红色,形成层环明显,射线放射状。气微,味微苦、酸。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色。糊化淀粉粒团块甚多。草酸钙簇晶直径11~35 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶。具缘纹孔导管和网纹导管直径20~65 μm 。纤维长梭形,直径15~40 μm ,壁厚,微木化,具大的圆形纹孔。

(2)取本品粉末0.5g,加乙醇10ml,振摇5分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 水分 不得过 14.0%(附录 IX H 第一法)。

总灰分 不得过 4.0%(附录 IX K)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(附录 IX B 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过百万分之五;镉不得过千万分之三;砷不得过百万分之二;汞不得过千万分之二;铜不得过百万分之二十。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(附录 X A)项下的热浸法测定,不得少于 22.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇 35ml,超声处理(功率 240W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于 1.6%。

饮片

【炮制】 白芍 洗净,润透,切薄片,干燥。

本品呈类圆形的薄片。表面淡棕红色或类白色,平滑。切面类白色或微带棕红色,形成层环明显,可见稍隆起的筋脉纹呈放射状排列。气微,味微苦、酸。

【含量测定】 同药材,含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.2%。

【鉴别】 **【检查】**(水分 总灰分) **【浸出物】** 同药材。

炒白芍 取净白芍片,照清炒法(附录Ⅱ D)炒至微黄色。

本品形如白芍片,表面微黄色或淡棕黄色,有的可见焦斑。气微香。

【检查】 水分 同药材,不得过10.0%。

【含量测定】 同药材,含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.2%。

【鉴别】 **【检查】**(总灰分) **【浸出物】** 同药材。

酒白芍 取净白芍片,照酒炙法(附录Ⅱ D)炒至微黄色。本品形如白芍片,表面微黄色或淡棕黄色,有的可见焦斑。微有酒香气。

【浸出物】 同药材,不得少于20.5%。

【含量测定】 同药材,含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于1.2%。

【鉴别】 **【检查】**(水分 总灰分) 同药材。

【性味与归经】 苦、酸,微寒。归肝、脾经。

【功能与主治】 养血调经,敛阴止汗,柔肝止痛,平抑肝阳。用于血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗,胁痛,腹痛,四肢挛痛,头痛眩晕。

【用法与用量】 6~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。

結語

品質管控

= 技術 + 適用規範 + 管理文件

品質管控 **GXP (GACP, GLP, GMP, GCP, GSP)**

= 技術 (種植、藥材加工、檢驗分析、
藥品生產、臨床試驗、銷售)

+ 適用規範 (藥典、公告、規範、參考文獻)

+ 管理文件 (操作標準書與記錄)