

# 中药药物分析

药物分析教研室

- 据统计，我国自秦汉至1986年间的1800余种中医药古籍及有关文献中记载的有名方的方剂9万余条。我国中药资源丰富，共有中草药12807种。其中药用植物11146种（约占87%），药用动物1584种（约占12%），药用矿物80种（不足1%）。现有中成药5000多种分35大类，65种剂型。为了确保药品质量，我国亦同其他国家一样制定了相应的法律、法规，加强管理。

# 第一章 绪论

教学目的：

- 掌握中药药物分析的基本概念、特点和任务
- 了解中药药物分析的意义和发展趋势
- 重点：中药药物分析概念、特点
- 难点：中药药物分析特点
- 疑点：1. 中医药理论与现代医学的不同观点
- 2. 中药分析与药物分析的异同

# 第一节 中药药物分析的概念

## 一、基本概念

- 药物 (drug)
- 中药药物分析 (Analysis of Chinese Medicine)
- 药物分析 (pharmaceutical analysis)
- 药物分析学 (pharmaceutical analysis) 学科

# 药物

系指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应证和用法、用量的物质，包括中药材、中药饮片及其制剂（中成药）、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。



# 药物分析

是研究药品以及制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查及其有效成分的含量测定等内容的一门学科。

即运用物理、化学、物理化学、生物学以及微生物学、信息学等方法，通过研发、制造、临床应用等过程的各个环节，全面保证和控制药品质量的一门学科。

# 中药药物分析

中药分析学是一门以中医药理论为基础,运用现代分析化学方法、技术研究中药质量和方法技术问题的学科,是中药学科学领域中一个重要的组成部分,是现代中药发展的“耳目”。



# 药物分析学学科

其是整个药学领域中的一个重要组成部分。

其目的是为了保证人们的用药安全、合理、有效，在药品的生产、研制、流通、储藏等各个环节提高药品质量，促进药品生产发展的正常化、规范化、为合理使用国家资源作出贡献。



## 二、药物分析的主要任务

- 药物成品的化学检验工作；
- 药物生产过程的质量控制；
- 药物贮存过程的质量考察；
- 运用适当的分离方法，测定药物制剂的生物利用度动力学数据；
- 研究药物的作用特性和机制；
- 分析药物进行体内。吸收、分布、代谢、清除等动力学过程；
- 新药药学研究

## 三、中药药物分析的任务

- 质量控制与评价
- 研究—创新药物开发
- 为中药现代化提供方法与技术

# 1、质量控制与评价

- 质量控制：经过定性、定量、药理、毒理等方面的严格分析和检验，从本质上阐明药物的性质、药效、利用变化程度，毒副作用，进而科学地评价、控制其质量。

## 2、研究—创新药物开发

全国范围内新药研究如，每年呈报审批者要有几百个项目，由于新药研究设计药学、药理、毒理、临床及制药工程等各学科联合，跨度大，难度亦大，特别是随着科学技术的发展，中药现代化，国际化，因此对新药研究的水平要求大大提高了，必须达到科学化，规范化，标准化，为此出台了一系列政策，法规和众多支持项目。



### 3、为中药现代化提供方法与技术

- 中药现代化：广义包括：①研究对象是中药,且仍在中医药理论指导下；②对中药的基本内容给予现代科学的宏观阐述和微观解释。即是将传统中医药理论、优势及特色与现代科学技术相结合，并借鉴国际通行的标准和规范，研究、开发安全、有效、可控、符合国际市场准入要求的新药产品。
- 狭义：根据中医药理论，应用现代科学技术，新工艺、新辅料，新设备，研究现代中药。

## 第二节 中药药物分析特点

- 中药及其制剂成分的多样性与复杂性
- 原药材的不统一、不规范。
- 生产工艺不同，产品质量不同
- 炮制方法的影响
- 其他影响因素
- 以中医药理论为指导原则，评价中药质量。

# 一、中药药物分析与药物分析的异同

- 中药药物的化学成分复杂性，决定了中药制剂分析的艰巨性。
- 中药药物成分含量的不稳定性，影响了重要制剂质量的可控性。
- 中药药物分析过程中干扰因素多，影响结果的准确性。
- 中药药物有效物质基础不甚明确，影响了中药制剂质量评价的客观性。

## 二、中药及其制剂成分的多样性与复杂性

单味药本身就是一个混合物，组成复方制剂就更复杂了，有些化学成分还会相互影响，使含量发生较大变化，给质量分析增加了难度。如，黄连中的小檗碱可与大分子有机酸或盐而降低在水溶液中的溶解度



## 二、中药材质量的差异性

表现品种、规格、产地、采收季节，加工方法等都没有严格标准和检查，就药典规定的中药材，有的就有几种来源，再加上同名异物等情况，使药材使用造成混乱，所以必须从源头抓起，GAP.

## 三、中药制剂工艺及辅料的特殊性

### 1、生产工艺的影响

如复方丹参片不同生产厂家生产的工艺，之来那个，药效明显不同，所以统一工艺，并严格按设计工艺生产，是保证产品质量的关键之一。

## 2、炮制方法的影响

药材经不同方法炮制后，其理化性质，性味，药理作用等方面都会发生一定变化，所以统一炮制工艺，然后肉了，亦是使其质量稳定的一个重要因素。

### 3、辅料的影响

蜂蜜、蜂蜡、糯米粉、植物油、铅丹等都可以作为辅料，这些辅料的存在，对质量分析均有一定的影响，需选择合适的方法将其干扰排除，才能获得准确的分析结果。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/137012012146006143>