
中药材及饮片质量标准研究技术要求

中药是特殊商品，其质量的优劣是直接关系到人们健康与生命安危的大事，因此制定中药质量标准是保证人们用药安全、有效，促进中药生产发展的一项重要措施。中药质量标准的规范化研究，是促进中药现代化、科学化、国际化的重要内容，是中药鉴定学在新形势下的工作重点。

一、质量与质量标准

中药质量主要指中药材、饮片及中成药品质，包括外观品质和内在品质，质量标准及控制中药品质的技术方法和规范，在保证中药的真实性和安全性的前提下，实现有效性。

中药质量标准是国家对中药质量及其检验方法所作的技术规定，是中药生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。中药质量标准具有权威性、科学性、时间性的特点。制定质量标准要充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则。

质量稳定及达到国家标准的中药材及其饮片是临床用药安全、有效的前提，也是中成药质量稳定的先决条件。因此，制订科学规范的中药材质量标准，有效控制药材生产过程及产品的质量，才能确保中药的有效性。

二、质量标准的分类

中药质量标准包括以下两大类。

1. 法定标准

(1) 国家标准：包括《中国药典》和《中华人民共和国卫生部药品标准》，后者简称部颁标准。国家标准是对产品的最低要求，国家标准收载的产品生产都必须符合国家标准。

(2) 地方标准：省、市、自治区药品标准。

对新药而言，批准的标准从一类到五类，都有2年试行期，试行期过后，可转为部颁标准。

2. 企业标准 药品生产企业自己制定的内控标准。企业的标准属内控标准，方法尚不够成熟，但能起到某种质控作用；企业的标准往往高于法定标准要求，项目比国家标准多，限度比国家标准高。

三、质量标准的内容

质量标准包括名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意及贮藏等项。质量标准的书写

格式，参照现行版《中国药典》。

1. 名称 包括中文名、汉语拼音及拉丁名，后者按中药材拉丁名的命名原则命名。

2. 来源 包括原植(动)物的科名、植(动)物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节、产地加工和药材传统名称等。矿物药包括该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

3. 性状 包括药材的形态、大小、色泽、表面、质地、断面、气味等特征。

4. 鉴别 包括经验鉴别、显微鉴别、一般理化鉴别、色谱鉴别和光谱鉴别等。选用方法要求专属、灵敏、快速、简便。

5. 检查 水分、灰分、酸不溶性灰分及重金属等，按药典方法进行检查。

6. 浸出物测定 参照《中国药典》附录浸出物测定要求，结合用药习惯、药材质地及已知的化学成分类别等选定适宜的溶剂，测定其浸出物含量以控制质量。浸出物含量限（幅）度指标应根据实测数据制订，并以药材的干品计算。

7. 含量测定 对有效成分、毒性成分明确，或明确反映内在质量指标成分的药材，均应建立含量测定。

8. 加工炮制 根据用药需要，需进行炮制的品种，应制订合理的加工炮制工艺，明确辅料用量和炮制品的质量要求。

9. 功能与主治，用法与用量，禁忌、注意事项及贮藏等。

单列饮片的标准内容，基本上同药材标准，但来源简化为“本品为 XX 的炮制加工品”，并增加【制法】项，收载相应的炮制工艺。饮片的【性味归经】、【功能主治】如有改变，应收载炮制品的性能。

列在药材【炮制】项下的饮片，不同于药材的项目应逐项列出，如制法、性状、含量测定等。

对中药制剂而言，必须在处方固定和原料（净药材、饮片、提取物）质量、制备工艺稳定的前提下方可拟订质量标准草案，质量标准应确实反映和控制最终产品质量。质量标准的内容一般包括“名称、汉语拼音、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期”等项目。

四、质量标准的技术要求

技术要求主要是指质量标准起草说明的内容，对质量标准中各项内容提出具体要求。目的在于说明制订质量标准中各项目的理由，规定各项目指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及试验数据。

有关项目内容的技术要求如下：

1. 供起草研究用样品要求

收集样品前应认真考证该品种的来源、产地、资源情况（写入起草说明）。收集的样品应具有代表性，应选择在主产区收集，如有道地产区则选择在道地产区收集，避免在迁地植物种质保存区（如标本园）采集；药材样品产地加工遵循当地传统方法；对于容易区分的多来源品种，每种来源均要收集 3-5 批样品，单来源的品种至少应收集 10 批以上（道地产地样品至少不少于 2-3 批）。避免由同一供货渠道收集实际为一批样品的“多批样品”。同时还应注意多收集该品种的易混伪品供比较研究用。

收集的药材样品应标明产地（如有可能标明野生或家种）、收集地、收集时间等。新发现药材品种要求附带 2 份腊叶标本，腊叶标本须经相关专家签名鉴定。

收集的饮片样品应由通过 **GMP** 认证的全国不同省份的饮片加工企业提供（同时收集对应生产饮片的原药材），并标明生产企业、生产批号及炮制工艺等相关信息。

收集到的样品应由专家予以鉴定，药材鉴定时要注意品种的变异情况，每份样品均应标明鉴定人（并写入起草说明中）。样品量除满足起草研究、留样观察外，还应有不少于 3 倍检验量的样品供复核用。

2. 名称

阐明确定该名称的理由与依据。按《中药及天然药物命名原则》有关规定命名。[参见：五、（一） 药材拉丁名命名原则]

3. 来源

（1）提供有关该药材的原植（动、矿）物鉴定详细资料，以及原植（动）物的形态描述、生态环境、生长特性、产地及分布。引种或野生变家养的植（动）物药材，应有与原种、养的植（动）物对比的资料。

（2）确定该药用部位的理由及试验研究资料。

（3）确定该药材最佳采收季节及产地加工方法的研究资料。

基源植物的科名、拉丁学名 主要参考依据为《**Flora of China**》及《中国高等植物》，如该植物不在《**Flora of China**》及《中国高等植物志》收载范围，则依照《中国植物志》的相关卷册核定。各地方植物志，《新编中药志》、《常用中药材品种整理和质量研究》等资料仅供参考。由于植物分类学研究的不断深入，植物部分拉丁学名已被调整，被调整的拉丁学名可作为异名标示，如祁州漏芦 **Stemmacantha uniflora** Dittrich (**Rhaponticum uniflorum**(L.)DC.)。此类调整必须慎重，《中国药典》须保持相对的稳定，允许相对滞后。

采收时间和方法 采收时间与药材质量有密切关系，故对采收时间进行考察，并在起草说明中列入考察资料。新发现药材品种，要对采收时间做重点考察。采收时间如必须控制在某生长阶段的，则应明确规定，如“花盛开时采收”、“枝叶繁茂时采收”；有的品种对采收时间段虽不敏感，但某生长阶段的采收质量相对较好，则可规定为“全年均可采收，以枝繁叶茂时采收为佳”等。道地药材的采收时间较为明确，应尽量清楚记述，如药材白芷：“川白芷 6 月，禹白芷 8 月，祁白芷 9 月，一采挖”。凡全年均可采收，对药材质量无影响者，规定为“全年均可采收”。

产地加工 主要规定药材采收后进行加工处理的基本要求。有的药材由于地区习惯的不同，加工的方法不一，尽可能选择能确保质量具有代表性的一种方法，必要时也可列两种方法。如果是在产地加工成片（段），应在起草说明中明确。加工处理重点注明以下方法，因其影响药材质量及性状，如“烤干”、“趁鲜切片后干燥”、“开水后略烫后干燥”、“刮去外皮后干燥”等。

书写格式 在来源中不列小标题，科名不附拉丁名，拉丁学名不加括号。拉丁学名的属名第一个字母大写，种名小写，定名人第一个字母大写，如缩写须加缩写点。动物、昆虫定名人不缩写。采收季节和产地加工应简明扼要，不写详细过程。例如白头翁：本品为毛茛科植物白头翁 *Pulsatilla chinensis*(Bge.)Regel 的干燥根。春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥。

药材如为同属或不同属的多来源植（动）物时，把质量好、产量大、使用面广的排在前面。如为两个种，学名之间加“或”字连接；两个种以上的，前几个用“、”号连接，最后两个之间用“或”字连接。属名应写全名，不缩写。例如甘草：本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根或根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。

4. 性状

说明性状描述的依据，药材标本的来源及性状描述中其他需要说明的问题。按药材（饮片）的实际形态描述，描述要抓主要特征，文字要简练，用语要准确。

药材的性状与采收时间的关系密切，故用于药材性状描述的样品应为在该时间段内采收的样品。药材由于来源、产地加工不同，其性状各有特点，药材的大小、色泽变化往往与质量有很大关系。因此，根据药材的性状特征可以初步鉴定其真伪或优劣，将其规定在质量标准中，可作为外观鉴定的依据。对于油脂类药材，其溶解度、相对密度、折光率、酸值、皂化值、碘值、酯值均列于性状项下。

5. 鉴别

说明选用各项鉴别的依据并提供全部试验研究资料，包括显微鉴别的组织、粉末特征及其墨线图或显微照片（注明扩大倍数）、理化鉴别的依据和试验结果，或光谱鉴别试验选择的条件和图谱，以及色谱的彩色照片或彩色扫描图。色谱鉴别用的对照品及对照药材应符合“中药新药质量标准用对照品研究的技术要求”。

（1）经验鉴别

用传统的实践经验，对药材的某些特征，采用直观方法进行鉴别，是一种简单可行的鉴别真伪方法。如青黛烧灼产生紫红色的火焰，海金沙点燃发出轻微爆鸣声及明亮火焰，牛黄能将指甲染黄的“挂甲”试验等。但这些直观鉴别方法必须与易混淆品进行比较，确定其专属性后方可收载。

（2）显微鉴别

用显微镜对药材、饮片的切片、粉末、解离组织或表面制片的显微特征进行鉴别。对植物类中药，如根、根茎、藤茎、皮、叶等类，一般制作横切片观察，必要时制作纵切片；果实、种子类多制作横切片或纵切片观察；木类药材制作横切片、径向纵切片及切向纵切片三个面观察。观察粉末类药材或药材粉末特征时，制作粉末装片。粉末观察，药材细粉过5号筛，观察腺毛、非腺毛、纤维、导管等细长特征时，也可取过4号筛的药材粉末。

组织构造特殊或有明显特征可区别类似品或伪品的药材可作显微鉴别，确定显微特征的异同点，说明其专属性；外形相似或破碎药材，可利用内部构造特征的显微观察进行鉴别；粉末状药材或常以粉末入药的毒性或贵重药材可进行粉末的显微组织观察鉴别；对新发现中药材和引种的药材，可以通过组织结构的观察，研究组织特征和其引种栽培药材的组织变异情况，在质量标准正文中应突出主体、易见显微特征的描述。

显微书写时可省略制片过程，简写成“取本品，置显微镜下观察：”，之后描述各药材的显微特征。力求准确规范。

（3）一般理化鉴别

应在明确鉴别成分或成分类别时，选择专属性强及反应明显的显色反应、沉淀反应、荧光现象等理化鉴别。

由于呈色反应、沉淀反应、荧光反应等一般均属功能团的鉴别反应，凡有相同功能团的成分，均可能成正反应，专属性不强，加之众多成分可能产生的干扰，也影响反应的准确性。初步的鉴别结果，一般情况下不宜作为质量标准中的最终鉴别项目，只有文献报道该类成分在此药材中确实存在或有试验依据，经过比较研究确证无干扰，并有一定的特征性和重现性的结果，设为理化鉴别才有意义。

选择荧光特征鉴别时，可采用药材新的切面（或粉末），置紫外光灯下直接

观察，或药材、饮片经过处理后直接观察，或将溶液滴在滤纸上观察，使用波长根据实际应用标明。注意荧光颜色描述应尽量准确。荧光鉴别的收载一定慎重，应考察药材、饮片放置不同时间引起的荧光变化情况。

（4）色谱鉴别

色谱鉴别是利用薄层色谱、气相色谱或液相色谱对中药进行鉴别的方法。

薄层色谱法具有专属性强、快速、经济、操作简便、重现性好等优点而被广泛采用。气相色谱与高效液相色谱鉴别一般用于薄层色谱分离度差、难以建立有效鉴别方法的样品，其条件一般不能采用与含量测定相同的色谱条件进行，因为含量测定色谱条件的建立只考虑单一的被测成分，而鉴别需要获得能表征该品种有别于其他品种的整体特征，因此气相色谱与高效液相色谱在鉴别中主要用于多植物来源的种间和种内或难鉴别易混淆药材的特征或指纹图谱鉴别。

1) 薄层色谱

薄层色谱鉴别可以一个或几个有效成分为鉴别特征，如有效成分尚不明确，可选择具有特征斑点的薄层色谱图与对照药材的图谱进行比较，加以鉴别。起草说明材料中必须提供方法学的验证材料，说明方法的可靠性。操作条件力求规范化，如选用化学对照品作对照，应选择两种以上性质不同的展开剂展开，供试品中与对照品相应的斑点必须有相同的层析行为，以免误判，再从中选取条件较好的展开剂列入质量标准中。如用对照药材作对照，需使用标有学名的药材，并需注意同一药材不同品种色谱的差异。

对于多植物来源药材、饮片的色谱行为是否一致，要重点考察，在化学物质研究的基础上，确定其色谱行为的相同和不同点，说明所选择条件的专属性。

考察不同植物来源对照药材的色谱差异，提供考察色谱图。如果多植物来源对照药材的色谱行为差异大，应明确所使用对照药材的植物来源。

在制订标准时，药材需选用不同的展开剂比较，对照品和对照药材的要求应符合有关规定。薄层鉴别项目要求在起草说明中附薄层色谱的图片，并应尽量附薄层色谱的照片。

薄层色谱鉴别注意点： i .尽量采用对照品和对照药材同时对照，不宜用 R_f 值表述色谱行为。 ii .考察温湿度，如有必要在标准正文中注明。 iii .除需要改性外，一般采用预制的商品薄层板。 iv .确定供试品取样量、提取纯化方法、点样量等条件；选择合适的对照物质，确定其用量、浓度、溶剂、点样量等。[参见：五、（二）薄层色谱的规范化要求]

2) 液相色谱

液相色谱可用于药材的特征或指纹图谱鉴别。当药材存在易混淆品、伪品而

显微特征或薄层色谱又难以鉴别时，可考虑建立药材的特征或指纹图谱鉴别。

中药材特征或指纹图谱研究应符合的中药指纹图谱规范化研究的有关要求。还应注意下述要点： i .试验用样品应鉴定准确、来源固定、质量符合该品种标准项下的有关规定。 ii .应用液相色谱建立特征或指纹图谱时，应进行色谱条件优化以保证信息最大化。流动相应保证被分析样品尽量多的特征峰流出并达到较好分离，可采用固定比例（等梯度洗脱）或按程序改变比例（梯度洗脱）；根据被测成分的性质选用适宜的色谱柱，注意色谱柱的类型、性能、使用范围、适宜的 **ph** 值范围等；根据所测定成分的特性选择适宜的检测器，如紫外检测器(UV)、荧光检测器、示差折光检测器、蒸发光散射检测器（ELSD）、质谱检测器等。检测波长选择应考虑多数特征或指纹峰的响应值。 iii .制备供试溶液的基本原则是代表性和完整性。样品的制备是整个分析步骤中关键的起始部分，样品制备的方法直接影响了整体分析结果的优劣及可信程度。因此，样品的制备必须能够充分保留样本的基本特征，并尽量使药材中的某类特征成分较多地在特征或指纹图谱中反映出来。 iv .特征或指纹图谱辨识的主要目的是确定获得的特征或指纹图谱是否具有特征或指纹性。特征图谱的辨识应从整体的角度综合考虑，经过10批以上样品图谱的研究和比较，确定具有特征意义的峰作为特征或指纹峰，确定合理的参比峰，给以编号。原则上应根据该药材所含主成分进行相关表征，并体现在特征图谱中，一般要求至少指认其中 3 个以上的有效成分、特征成分或主成分并对其比例作出规定。对色谱峰个数及指认色谱峰的相对保留时间和相对峰面积作出规定。

3) 气相色谱

适用于含挥发性成分药材、饮片的鉴别，采用气相色谱法建立特征或指纹图谱的要求可参照总则和液相色谱法的相关要求。

(5) 光谱鉴别

在中药材鉴别时，对一个总的提取物而言，其紫外光谱或红外光谱的专属性均很差，多数药材的提取物在 270~280 nm 均可能有最大吸收，所以不能构成某一药材的鉴别特征，或特征性不强。在一般情况下，光谱直接用于鉴别的不多。其他药材、饮片当无法建立专属性鉴别时，如含有的化学成分在紫外或可见光区有特征吸收光谱，也可作为鉴别的依据。鉴别特征可采用测定最大吸收波长，如有 2-3个特定吸收波长时，可测定各波长吸收度的比值。或在特定的情况下，在类似品或掺伪品对比研究的基础上，能构成鉴别特征的，也可应用。矿物药的某些光谱特征，可作为鉴别的依据。

6. 检查

说明各检查项目的理由及其试验数据,阐明确定该检查项目限度指标的意义及依据。药材质量标准中【检查】部分是指药材中可能混入的一些杂质以及与药品质量有关的项目。各类药材的检查项目要求如下。

(1) 植物类中药检查: 根据中药材的具体情况制订对质量有影响的检查项目, 如杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、膨胀度、水不溶物、重金属、砷盐、吸收度、色度等。如可能混有其他有害物质, 应酌情检查, 如农药残留量等, 但在起草说明中须提供检测方法及积累数据, 作为审评时参考, 确有必要时, 可列入标准中, 作为控制质量的依据。

(2) 油脂类中药检查: 油脂类中药多由植物种子或其他部位经压榨或提取制备而得。此类中药提取过程中多要接触金属容器, 可考虑重金属检查。某些油脂类中药掺杂其他廉价油脂或其他有害物质, 必须予以重视, 并应列检查项目。

(3) 动物类中药检查: 动物类药材含较多水分, 易霉坏变质, 故多规定水分检查。一些动物类药物在生产或贮存过程中, 可能会产生一些带有腐败气的碱性物质, 影响安全性与有效性, 可以规定挥发性碱性(挥发性盐基氮)物质的限量检查, 可参阅《中国药典》阿胶检查方法。其他如总灰分、重金属、砷盐杂质等检查, 可根据具体情况而定。

(4) 矿物类中药检查: 矿物类中药虽然经精制, 但仍易夹有杂质及有害物质, 必须进行检查并规定限度。如检查重金属、砷盐、镁盐、铁盐、锌盐、干燥失重等项目。应根据具体情况考虑收载哪些项目。检查方法可参阅《中国药典》有关品种正文和附录以及有关资料。

(5) 有关检查项目的说明

1) 杂质: 可按现行版《中国药典》附录中杂质检查法检查。为保证药品质量, 有的药材需规定药用部分的比例。例如穿心莲规定穿心莲叶不得少于 30%。

2) 水分: 一般对容易吸湿发霉变质、酸败的药材应规定水分检查。水分限度制订应考虑南北气候、温度、湿度差异以及药材包装、贮运的实际情况。方法照《中国药典》附录“水分测定法”。应标明附录第 X 法。

3) 灰分: 灰分有总灰分及酸不溶性灰分, 对测定药材品质颇为重要。根据药材的具体情况, 可规定其中 1 项或 2 项。对易夹杂泥沙的药材, 或加工处理和炮制时也不易除去泥沙的药材, 应规定总灰分。对一些药材表面用人工涂抹的无机物质(并非泥沙), 如石灰、硫酸钙等应除外。同一药材来源不同, 其总灰分含量也会悬殊。因此, 需多产地(或多购进地)的产品进行测定后, 再订出总灰分限度。对不易夹杂泥沙或未经涂抹而产品加工比较光洁的药材, 可不规定总灰分检查。生理灰分高的或差异大的药材, 可规定酸不溶性灰分。

4) 膨胀度：膨胀度是某些药材膨胀性质的指标，系指按干燥品计算，每1g 药材在水或其他规定的溶剂中，在一定的时间与温度条件下膨胀后所占有的体积毫升数。主要用于含粘液质、胶质和半纤维素类的药材。测定方法照《中国药典》附录“膨胀度测定法”。

5) 酸败度：酸败是指油脂、含油脂的种子类药材或动物类药材，在贮藏过程中，与空气、光线接触，发生复杂的化学变化，产生特异的刺激气味，即产生低分子化合物醛类、酮类和游离脂肪酸，从而影响了药材的感观和内在质量。本检查项目系通过酸值、羰基值或过氧化值的测定，以控制含油脂种子类的酸败程度。酸败度限度制订要与种子药材外观性状与经验鉴别结合起来，上述各值与种子泛油程度具明显相关性的才能制订限度。

6) 重金属及有害元素：重金属系指在实验条件下能与硫代乙酰胺作用显色的金属杂质。重金属离子有多种，由于在药品生产中遇到铅的机会较多，铅易积蓄中毒，故检查时以铅为代表。

重金属测定时以 Pb 计算 20 μ g（相当于标准铅溶液 2 ml）时，加入硫代乙酰胺或硫化钠溶液后，所显的浅黄褐色适用于目视法观察比较，小于 10 μ g 或大于 30 μ g 时，显色太浅或太深，均不利于区别。

中药本身往往有色或其他原因而对测定有干扰，需经有机破坏，测定方法可按现行版《中国药典》附录“砷、汞、铅、镉、铜测定法”。

重金属限度根据国内现有资料，一般制订多在百万分之二十以下。

7) 砷盐：用古蔡或二乙基二硫代氨基甲酸银法两种方法。此二法中取标准砷溶液 2 ml（相当于 2 μ g 的 As）所产生的色为最适宜，要求得到供试品含砷的限量，需改变供试品的取用量来与标准砷溶液（2 μ g 的 As）所产生的色比较，否则影响比色的正确性。

砷盐限度一般不得过百万分之十。一般低于百万分之二可不列入检查之中。

8) 农药残留量：系指施用的农药残存在生物体和环境中的农药原体、有毒代谢物，降解物和杂质的总称。为了确保用药安全，对使用较多、用药时间较长、药食两用、儿童用药及进出口较多的中药材品种，应根据中国农药施用的实际情况和各类农药的理化性质、残留期长短、降解物及其毒性等情况（重点针对常用、禁用、剧毒及土壤及水环境中难于降解且易残留农药品种），建立合适的检测项目。测定方法照《中国药典》附录“农药残留量测定法”。

农药残留量限度的规定可根据中国及相关组织规定的农药每日最大摄取量、中国人的身体情况和中药材常用服药剂量制订各种农药在不同药材中的农残限度要求。

9 系指除《中国药典》附录 IX 规定的各项检查以外，其他还应视情况规定具有针对性的检查，如伪品、混淆品、色度、吸水性、发芽率等和某些含毒性成分的药材、饮片的限量检查。对某些药材炮制是否得当应作检查，可考虑用提取后比色法或薄层色谱法，例如制川乌、制草乌、附子，如炮制不当，则含有毒的酯类生物碱引起中毒，故需检查并规定限度。如《药典》规定附子中双酯型生物碱（新乌头碱、次乌头碱和乌头碱）总量不得过 0.020%。

检查中规定有限度指标的品种，要有足够的具代表性的数据，至少累积 10 批样品的数据，并参考国内外资料，提出切实可行的限度指标。

浸出物测定

说明溶剂选择依据及测定方法研究的试验资料和确定该浸出物限量指标的依据。

某些药材确实无法建立含量测定，但试验证明其浸出物的指标能明显区别药材的质量优劣时，或虽已建立含量测定、但所测定成分与功效相关性差或含量低，则可结合用药习惯、药材质地及已知化学成分类别等，选定水、乙醇或其他适宜溶剂，测定其浸出物量，但须具有针对性和控制质量的意义。一般要用不同溶剂测试，例如某药材含水溶性及脂溶性有效成分，可用水、乙醇或乙醚作溶剂以测浸出物量，经试验比较。标准正文中可收载较为适宜的浸出物，并提供选择所用溶剂的依据，提供多产地样品实测数据来制订限量指标（以干燥品计），在申报时，必须累积至少 10 批 20 个样品的数据。测定方法按现行版《中国药典》附录“浸出物测定法”测定。

8. 含量测定

应阐明含量测定方法的原理；确定该测定方法的方法学考察资料和相关图谱（包括测定方法的线性关系、精密度、重现性、稳定性试验及回收率试验等）；阐明确定该含量限度的意义及依据（至少应有 10 批样品 20 个数据）。含量测定用的对照品及对照药材应符合“中药新药质量标准用对照品研究的技术要求”。

（1）测定成分的选定

1) 首选有效或活性成分，有效成分清楚的可进行针对性定量；若含有多种活性成分，应尽可能选择与中医用药功能与主治相关成分。

2) 为了更全面控制质量，可用同一方法测定 2 个以上多成分含量，一般以总量计制订含量限度为宜。

3) 对于尚无法建立单一成分含量测定，或虽已建立含量测定、但所测定成分与功效相关性差或含量低，而其有效成分类别又清楚的，可进行有效类别成分的测定，如总黄酮、总生物碱、总皂苷、总鞣质等的测定；含挥发油成分的，可

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/835333301224011330>