



国家出版基金项目  
NATIONAL PUBLICATION FOUNDATION

北京协和医学院研究生教育教学改革项目

# 中药质量控制与分析

主 编 杨美华

 中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中药质量控制与分析 / 杨美华主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2020. 5

ISBN 978-7-5679-1325-7

I. ①中… II. ①杨… III. ①中药材-产品质量-质量控制 ②中药材-产品质量-分析 IV. ①R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 141289 号

## 中药质量控制与分析

---

主 编: 杨美华

责任编辑: 杨小杰

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京市东城区东单三条 9 号 邮编 100730 电话 010-65260431)

网 址: [www.pumcp.com](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 中煤 (北京) 印务有限公司

---

开 本: 850×1168 1/16

印 张: 29.75

字 数: 890 千字

版 次: 2020 年 5 月第 1 版

印 次: 2020 年 5 月第 1 次印刷

定 价: 168.00 元

---

ISBN 978-7-5679-1325-7

---

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

## 编委名单

主 编 杨美华

副主编 骆骄阳 马国需 郭一飞

编 委 (按姓氏笔画排序)

马小军	马国需	王 磊	孔丹丹	孔维军
邢小燕	朱乃亮	刘 昶	许旭东	牟 燕
杨美华	豆小文	吴海峰	何 柳	张 磊
张丽霞	陈海梅	罗 云	罗祖良	庞晓慧
赵祥升	俞 静	骆骄阳	郭一飞	戴子茹

## ► 主编介绍 ◀

杨美华 博士，研究员，博士生导师。中国医学科学院药用植物研究所（简称药植所）分析中心副主任兼海南分所副所长。中国医学科学院药用植物研究所学术委员会委员。研究领域为中药质量控制与分析，尤其是中药外源性污染物与安全性研究。

获得国务院政府特殊津贴。荣获 2009、2010、2012 年药植所突出贡献奖，2014 年度被评为药植所先进个人。主持或参与国家科技部重大新药创制专项、中医药行业科研专项、国家科技支撑计划、国家自然科学基金、北京市自然科学基金等课题 20 多项。曾赴美国、英国、芬兰、意大利等国做学术交流和访问。参编著作 4 部，在国内外杂志 *Natural Product Reports*、*Nanoscale*、*Trends in Analytical Chemistry*、*Sensors & Actuators B: Chemical*、*Journal of Chromatography A*、*Analytica Chimica Acta*、*Analyst*、《分析化学》《药学学报》等发表论文 300 多篇，其中 SCI 文章 120 多篇。研究成果“中药中真菌及真菌毒素污染分析及应用研究”荣获 2013 年北京市科学技术三等奖（排名第一）；“特色南药益智在大健康产业上的应用研究”荣获 2017 年海南省科学技术三等奖（排名第一）。负责协和硕、博士“中药质量控制与分析”课程。

## ▶ 序 ◀

屠呦呦先生发现青蒿素获 2015 年诺贝尔生理学或医学奖，充分说明中医药在人类与疾病的斗争中发挥重要的作用。保证中药材质量是中医药稳步发展的关键因素之一，现代分析技术和方法的应用使中药质量控制有了极大的提升。因此，为了研究生教学之需，也为了使广大从事中药质量控制与分析的学生和技术人员及时了解中药质量分析技术的新方法和新进展，亟待编写一本反映中药质量控制与分析领域最新研究成果、教学和科研相结合的参考书。

中国医学科学院药用植物研究所杨美华教授与我相识已久，杨教授及其团队长期致力于中药质量控制与分析方面的教学与研究，尤其在中药真菌毒素、农药残留及重金属残留等研究方面有相当高的造诣。为了与时俱进，杨教授及其团队通过多次研讨，以知识性、应用性、实践性为切入点，编写了《中药质量控制与分析》。我认为本书体现以下三个特点：

1. 内容比较全面、完整。不仅涉及中药化学分析原理和方法，还介绍化学计量学、数据库的简介及应用等顺应大数据分析的新知识和新方法，同时与有关分析实例相结合，便于读者理解、掌握。

2. 特色突出。着重介绍中药常见外源性污染物，如真菌毒素、农药残留、植物生长调节剂、二氧化硫残留等的分析控制技术，并首次将真菌毒素、农药和重金属的转移与脱除引入到该书中，具有一定的引领作用。

3. 侧重方法的新颖性和适用性。该书除注重新产品和新知识外，还侧重新技术和新方法的介绍，并将一些快速检测手段融入中药分析研究当中，有利于培养学生的创新思维和实践能力。

“工欲善其事，必先利其器”，相信《中药质量控制与分析》对于推动中药质量控制专业的教学发展和教材建设起到积极的作用；对于培养开拓性、创新性人才，推动中药现代化发展具有重要意义。

中国工程院院士 中国中医科学院院长



2020 年 3 月



## ▶ 序 二 ◀

中药及中药材质量直接关系到人民的生命安全，也直接影响中医药事业的发展。随着中药产业的迅猛发展以及中药现代化和国际化进程的推进，中药的有效性、安全性和稳定性受到前所未有的关注，应该说中药的安全有效和质量可控是中药实际应用中最基本的要求。

随着科学技术的进步和科研水平的提高，中药质量的分析与控制方法不断发展完善。目前，我国研究者已对近千种中药的来源、化学成分、药理作用及应用等国内外资料进行了系统的归纳整理，为中药质量控制提供了科学依据。随着中药学、植物化学、分析化学、药物分析、药理学及药效学等相关学科间的相互渗透，中药分析与质量控制的研究从最初依靠简单的外观性状观察和显微鉴别，到具有专属性薄层定性鉴别和内在成分的定量检测方向发展，再到如今的高效液相色谱、气相色谱、质谱等方法及各种方法的联用，已使中药质量分析与控制方法有了质的飞跃。

中国医学科学院药用植物研究所杨美华研究员及其团队长期从事中药与天然药物有效成分分析与质量控制、有害残留物污染的研究，尤其对中药中真菌毒素、农药残留、重金属等的分析研究处于领先水平。此外，杨美华研究员长期从事中药质量控制与分析的教学工作，对本学科研究生教学有丰富经验，深知本学科教学的特点、难点和重点。为使中药分析及相关专业本科生、研究生和广大从事中药质量控制与分析相关人员及时了解到中药质量分析新技术、新方法、新突破，进一步建立、实施与完善中药质量分析、检测与控制技术体系，提高中药有效性、安全性和稳定性，杨美华研究员团队在大量参考国内外研究文献并结合自身前期教学和研究工作的基础上编写了《中药质量控制与分析》一书。

我认为《中药质量控制与分析》一书的出版恰逢其时，它是本领域教学和科研上很有用、很适用、很有特色的教材。书的内容比较丰富，充分吸收了国内外学者多年来在中药质量控制与分析方面的最新研究成果。对于中药分析专业本科生、研究生及相关专业技术人员具有很好的指导作用。

中科院大连化物所研究员 中国科学院院士



2020年3月





## ▶ 前 言 ◀

中药材是中医药的重要组成部分，加强中药材管理、保障中药材质量安全，对于保障公众健康、促进中药材产业持续健康发展、推动中医药事业繁荣壮大具有重要意义。随着科学技术的发展，现代分析技术和分析方法得到广泛应用，对中药质量安全性、有效性和可控性的技术保障得到进一步的提升。为了与时俱进，使广大从事中药质量控制与分析相关的学生和技术人员及时了解到中药质量分析技术的新方法、新特点，解决学生、老师在学习实践过程中遇到的种种问题，有必要编写一本反映中药质量控制与分析最新研究成果的参考书目。

本书首先概述中药质量控制与分析的重要性、发展历程、特点、研究对象及中药分析的依据和基本程序及质量保障体系；然后通过实例参考，介绍植物药材中所含的各类成分类型及检测特点，矿物药中重金属与有害元素形态分析，并将化学计量学技术在中药质量控制与分析中的应用进行举例说明；随后重点介绍中药中典型外源性污染物的分析与控制，包括产毒真菌与真菌毒素、农药残留、植物生长调节剂、重金属与有害元素、二氧化硫的残留，并首次将真菌毒素、农药和重金属的转移与脱除引入该书目当中；接着对中药材及饮片质量变异的防控等内容进行介绍；最后详细归纳总结国内外中药质量控制与分析的相关数据库，并对其相关论文的撰写与发表以及常规实验、分析仪器的使用与操作进行介绍。

本书在编写过程中力求突出内容的全面性、经典性，体例格式的规范性、适用性，分析方法的新颖性和创新性。在保证全书普适性前提下，重点针对学生在学习实验过程中遇到的问题及自身教学科研实践过程中的经验总结，同时结合中药质量控制与分析的发展趋势，强化一些日益突出的质量控制问题，如植物生长调节剂、重金属价态、二氧化硫残留等，以求紧密联系实际、紧跟学科发展前沿，满足人民群众日益关注的中药质量控制与分析的需求。本书可以作为中药分析专业本科生、研究生或技术人员的系统提高学习课程教材，也可供相关专业研究生了解中药质量控制与分析的方法，从而启迪智慧，开拓创新意识，促进该行业健康持续发展。

本书按编写内容顺序分工如下：第一章“绪论”（杨美华、赵祥升）；第二章“中药分析基本程序和内容及质量保障体系”（骆骄阳、王磊、郭一飞、牟燕、俞静、马小军）；第三章“植物类中药各类化学成分分析”（马国需、朱乃亮、吴海峰、许旭东）；第四章“矿物药中重金属与有害元素形态分析”（骆骄阳、杨美华）；第五章“化学计量学技术在中药质量控制与分析中的应用”（孔维军）；第六章“中药中典型外源性污染物分析与控制”（庞晓慧、何柳、杨美华、张磊、罗云、戴子茹、豆小文、王磊、罗祖良、马小军、张丽霞、孔丹丹、马国需、许旭东）；第七章“中药中典型外源性污染物转移与脱除”（郭一飞、豆小文、孔丹丹）；第八章“中药材及饮片质量变异的防控”（骆骄阳、张磊、杨美华）；第九章“中药质量控制与分析相关国内外数据库简介及使用”（陈海梅、刘昶）；第十章“科学论文的写作及相关软件的应用”（邢小燕、郭一飞、戴子茹）；第十一章“常规实验及分析仪器的使用与操作”（吴海峰、豆小文、骆骄阳）。

在本书的编写过程中，得到编者单位和领导的大力支持，感谢黄璐琦院士和张玉奎院士在百忙中欣然提笔为本书作序，并提出宝贵的建议，对编者予以鼓励。感谢北京协和医学院研究生教育教学改革项目的资助。由于本书涉及学科领域较多，加之作者水平有限，可能存在一些不妥之处，敬请广大师生及其他读者指正，以便不断修订完善。

编 者  
2020年3月

