

中兽药学实验指导

主编：石广亮

主审：葛铭 于文会

东北农业大学

中兽药学实验指导编委会

主编：石广亮

副主编：李德军

主审：葛铭 于文会

编委：王海彬 冯国锋 姜岩 王明河

| | |
|--------------------------|--------|
| 前言..... | - 4 - |
| 上篇：总论 基础知识篇..... | - 5 - |
| 第一章：绪论..... | - 5 - |
| 第一节：中兽药的起源与发展..... | - 5 - |
| 一、中兽药的起源..... | - 5 - |
| （一）古代药物学知识的起源和积累..... | - 5 - |
| （二）中兽药的理论基础..... | - 6 - |
| 1、中兽药的理论体系..... | - 6 - |
| 2、中药、方剂及中成药..... | - 6 - |
| 3、中药药理学..... | - 7 - |
| 4、中药配伍..... | - 8 - |
| 二、中兽药的发展..... | - 8 - |
| （一）中兽药产业的发展历程..... | - 8 - |
| （二）近代中兽药发展的正反辩论..... | - 8 - |
| （三）今后中兽药的发展方向..... | - 9 - |
| 第二节 中兽药学学习方法和实验报告要求..... | - 10 - |
| （一）实验室的学习方法..... | - 10 - |
| （二）实验室报告的撰写..... | - 11 - |
| 三、实验室安全与意外的处理办法..... | - 13 - |
| 第二章：中兽药学实验基本常识..... | - 16 - |
| 一、中兽药学实验制剂的浓度表示法..... | - 16 - |
| 二、常用实验动物的选择、保定和给药方法..... | - 16 - |
| （一）小白鼠..... | - 16 - |
| （二）大白鼠..... | - 17 - |
| （三）豚鼠..... | - 17 - |
| （四）家兔..... | - 17 - |

| | |
|--------------------------------------|--------|
| 三、实验动物的麻醉..... | - 18 - |
| 四、实验动物采血方法..... | - 20 - |
| 中篇：实验操作篇..... | - 28 - |
| 第三章：实验项目..... | - 28 - |
| 项目 1 常见中药的炮制方法..... | - 28 - |
| 项目 2 常见中药标本和中药饮片观察及学习查阅《中国药典》..... | - 29 - |
| 项目 3 生大黄、制大黄对小鼠排便时间和数量的影响(炭末法)..... | - 31 - |
| 项目 4 峻下逐水药芫花对小鼠小肠运动的影响(炭末法)..... | - 32 - |
| 项目 5 秦艽对蛋清致大鼠后跖肿胀的影响..... | - 34 - |
| 项目 6 金铃子对小鼠的镇痛作用(扭体法)..... | - 36 - |
| 项目 7 川贝母的止咳作用..... | - 37 - |
| 项目 8 人参对小鼠耐常压缺氧的作用..... | - 38 - |
| 项目 9 人参对小鼠游泳时间的影响..... | - 39 - |
| 项目 10 赤芍的活血化瘀作用..... | - 40 - |
| 项目 11 糖浆剂的制备..... | - 41 - |
| 项目 12 中药制剂的含量测定（苯酚硫酸法测定中药多糖含量）..... | - 43 - |
| 项目 13 药用植物标本采集及腊叶标本制作..... | - 48 - |
| 项目 14 原色药用植物标本制作..... | - 50 - |
| 项目 15 附子炮制前后致小鼠中毒表现的影响..... | - 52 - |
| 项目 16 黄芩苷健康家兔体内药物动力学研究（高效液相色谱法）..... | - 53 - |
| 项目 17 豨莶草对小鼠腹腔毛细血管通透性的影响..... | - 55 - |
| 项目 18 白芨抗大白鼠实验性胃溃疡的作用（幽门结扎法）格式..... | - 57 - |
| 项目 19 白屈菜对小鼠气管段酚红排泄量的影响格式..... | - 60 - |
| 项目 20 麻黄配桂枝对大白鼠足跖汗液分泌的影响（着色法）..... | - 62 - |
| 项目 21 中药化学成分的系统预试验（中药提取综合大试验）..... | - 64 - |
| 下篇：附录..... | - 72 - |

| | |
|------------------------|--------|
| 药材取样方法..... | - 72 - |
| 药材检定通则..... | - 73 - |
| 中药炮制通则..... | - 76 - |
| 中兽药、天然药物分类及注册资料要求..... | - 93 - |

前言

中兽药学实验课，作为动物药学专业中药模块专业课中兽药学课程的支撑，目前国内还没有适合的教材,知识体系也不够完善。现在全国各开设动物药学专业学校还没有制定中兽药学、以及中兽药学实验课程统一的学时和大纲。但是中兽药学是动物药学专业学生学习的专业骨干课，已经形成共识。本实验指导本着打好基础，侧重启发，学以致用原则，结合动物药学专业学生的整体培养目标，该书将中兽药实验室的基本实验素养的培养、中兽药的入门、对中兽药理论的深刻理解、中兽药知识点的强化，今后应该掌握的技能这些内容都系统的列出，并且按照不同的培养目标加以训练，达到能够学以致用原则。

全书共分为基础知识，实验操作，附录三篇。具体编写分工如下，石广亮负责前言、第一章以及第三章项目 1 至项目 18 以及附录编写，李德军负责第二章的编写，王海彬负责第三章实验项目 19 的编写，冯国锋、王明河负责实验项目 20 的编写，姜岩负责实验项目 21 的编写，全书由葛铭和于文会教授负责主审，另外中兽医的硕士研究生王金玉同学负责全书的校对工作，在此表示由衷的谢意。

由于编者水平有限，国内也没有成型的教材参考，疏忽错误在所难免，敬请广大同学读者批评斧正。本书可以作为动物药学专业本科生的实验教材，也可作为从事兽药相关行业的参考书。

上篇：总论 基础知识篇

第一章：绪论

第一节：中兽药的起源与发展

中兽药，是在中兽医理论的指导下，用于预防、治疗动物疾病，以及具有保健作用的一切药用物质。中兽药是我国兽医药学的宝贵遗产，是中华民族优秀传统文化的重要组成部分，已有数千年的应用历史。长期以来，中兽药对动物疾病的防治和畜牧业的健康发展作出了重要贡献，它不仅在中国得到了继承和发扬，而且在国际上也产生了深远的影响。同时，中兽药产业也得到蓬勃发展。进入21世纪，随着全球对食品安全、公共卫生安全、健康养殖理念的强化和动物疾病防治所面临的新形势，给中兽药产业带来了前所未有的发展机遇，也给中兽药的应用和产业化提出了新的课题。

中兽药是兽医中药的专称，应是1904年12月保定北洋马医学堂（今吉林大学农学部最早前身，原中国人民解放军兽医大学、陆军兽医学校）成立后，为与系统传入中国的“西兽医”、“西药”相区分，才有了“中兽医”、“国药（中药、中兽药）”之称。如陆军兽医学校《实验国药新手册》（郑藻杰编著，1940年初版、1949年再版）就收录了兽医中药324种，并附有方剂。中兽药，虽以中草药为名在人畜本草如《神农本草经》、《新修本草》、《证类本草》、《本草纲目》等中早有记载，但真正作为国家标准的始于1978年版《兽药规范》（农业出版社1979年11月）及1990年版《兽药典（二部）》（农业出版社1990年12月）。《兽药规范》仅发行了1978年版、1992年版两个，而《兽药典》则有1990年版、2000年版、2005年版、2010年版四个。现行《兽药典（2010年版）二部》（中国农业出版社2011年5月），共收药923种（药材和饮片529种、饮片标准372种、植物油脂和提取物22种）载方191种。

中兽医学作为我国传承几千年的传统医学，它同时又是一门经验医学和实践医学，传统中兽医学理论是中兽药赖以存在和发展的基础。医为药之理，药为医之用。几千年的应用实践证明，中兽药具有防治效果显著、对畜禽毒副作用相对较小、在动物性食品中无残留或残留少和不易产生耐药性等优点，尤其在某些疾病的辨证施治上具有独到之处。

一、中兽药的起源

（一）古代药理学知识的起源和积累

中兽药起源，应追溯到一万年以前的原始社会，人们把野生动物驯化成家畜后，便逐渐将“神农”尝百草治疗人病的经验，应用于家畜。唐代《司牧安骥集》卷二记载：“昔神农皇帝，创制药草八百余种，留传人间，救疗马病（这是兽医古籍中有关兽医中药起源的最早记载）”。兽医中药方剂的发展，是随着人医中药方剂不断积累而发展，在先秦时期很多古籍如《周礼》、《诗经》、《山海经》均有人畜通用药物记载，如《山海经》

就记载了 120 多种，如“流赭（代赭石）以涂牛马无病”的等。《神农本草经》初步奠定了人医中药和兽医中药（学）的理论基础，有“牛扁，杀牛虱小虫，又疗牛病”、“柳叶，主马疥痂疮”、“桐花，主付猪疮”等兽医用药的明确记载。

中国是世界上最早应用中草药作为饲料添加剂的国家，早在 2000 多年前的西汉淮南王刘安（公元前 179 年～前 122 年）所撰《淮南万毕术》即有“麻盐肥豚豕：取麻子三升，捣千余杵，煮为羹，以盐一升著中，和以糠三斛，饲豕即肥也（《齐民要术》卷六引）”记载，在《神农本草经》还有“梓叶饲猪，肥大三倍”、“桐花及叶饲猪，极能肥大，且易养”的记载。中草药饲料添加剂，顾名思义就是以中草药为原料制成的饲料添加剂，按原料类型可分为原产物（天然产物经过清洗、干燥、传统炮制、粉碎等简单加工制成的饲料添加剂）、加工提取物（指天然产物经过提取、精制而成的饲料添加剂）、副产物（指中草药经加工利用后的剩余部分）三类，加工提取物是目前发展的主要类型。与目前在我国使用的 5000 多种中草药中已有 3700 多种搞清了有效成分，至少已有 200 种中草药作为饲料添加剂原料，迄今为止有记录的中草药饲料添加剂方已达 400 余个。肥猪散、健鸡散、鸡痢灵散、虾蟹脱壳促长散、蚌毒灵散等中草药饲料添加剂已被作为中兽药成方制剂收入了《中华人民共和国兽药典》。中兽医、饲料学应该合作逐步解决中草药饲料添加剂归属问题：作为饲料添加剂，中草药应属《饲料和饲料添加剂管理条例》管理；如作为药物性饲料添加剂，应纳入《兽药管理条例》。

（二）中兽药的理论基础

1、中兽药的理论体系

中兽医学(我国传统兽医学)和中国医药学(传统医药学)，是中华民族优秀传统文化的重要组成部分，具有数千年的悠久历史。其理论源于实践，在长期的生产斗争和医疗实践的基础上，大约在2000年前就逐步形成了自己独特的比较完整和系统的医学理论体系。这个理论体系，又在社会发展的过程中，指导着临床实践，并在实践中不断地得到了充实和发展。它由阴阳学说、五行学说、脏象学说、经络学说、病因病机、诊法、辨证理论、治疗法则以及药性理论、组方理论等构成，是以具有古代朴素辩证法思想的“阴阳学说”和“五行学说”为其哲学基础。它使得中兽药学的理论体系在认识和解释医学世界客观事物上具有了整体观和辨证观。

中兽医特色之一就是“整体观念”，认为机体本身以及与自然环境有着密切关系，环境的变化影响着机体的生理活动，机体也会通过自我调节，适应环境的变化，主动维持机体与外界环境的平衡从而保持内环境的稳定，阐明了医学世界各个事物都是相互联系、相互依存和不断发展、不断变化的。

特色之二就“辨证论治”，在中兽医临床诊疗活动中，必须随着疾病的不断发展变化而改变认识和治疗方案，对具体问题进行具体的分析和处理。中兽药学由于这一“特色”的存在，使它和其他医学有了质的区别。辨证施治对疾病的认识与处理，灵活性与原则性，都是建立在中兽药学理论体系的基础之上的。没有中兽药学理论体系的存在，就没有辨证施治这一特色的出现。

2、中药、方剂及中成药

药物是指具有医疗价值，用于防治疾病的各类物质，就其来源可分为天然药物、人工合成药物和生物制品药物等几类。在我国习惯上将天然药物称为中草药，其实中药、

草药和天然药物是有区别的，不能混为一谈。所谓中药，是指那些曾收载于我国历代诸家本草中，并纳入中医药理论体系、按中医治疗原则使用的药物。它们一般都需要经过炮制以复方的形式用于疾病的防治，很少单独使用。

草药(西方国家称植物药)，即民间药，是指地区性口碑相传，本草文献中无记载，并未纳入任何医药理论体系，仅按民间经验使用的药物。西方国家出于对中性药的误解，把中药纳入植物药管理范畴。

中药绝非植物药，不能将中药降低为草药。与中药相比，植物药一无系统理论；二多为单方，偶尔用复方，亦无君臣佐使之说；第三，对症用药，无辨证施治理论指导；第四，只限植物药，无动物药和矿物药；第五，应用生药，无炮制工艺。西方人又将植物药称为天然药物。中药也并不是全是天然药物，如密陀僧等几种中药就不是天然的，而是化学合成的。

由此可知，中药、草药以及天然药物是有区别的，不弄清这些概念，就容易将中药新药开发和现代化研究按照天然药物研究思路走，那就失去了中兽药特色，也就根本谈不上中兽药现代化了。

方剂是在审因辨证立法的基础上，按照一定的组成原则、配伍关系，规定必要的用量、剂型、煎服方法，选择由中药材根据临床需要和炮制规范加工而成的合适的几种中药饮片组合而成。中兽药的特色体现在方剂(复方)上，这已被上千年的临床实践和临床疗效所肯定。“方由法来，法由证出”。中兽医病证决定了中药复方的药物组成。方剂君、臣、佐、使的组成顺序不得随意颠倒和舍弃。但可根据病证特点，调整其药物组成和药物剂量配比及制剂方法等。方剂是中医辨证、治则治法以及用药原则性和灵活性等的具体体现。

中成药则是在中兽医理论指导下，以炮制合格的中药饮片为原料，根据规定处方和标准制成一定剂型，可供临床随证选用的中药制剂。中成药的处方，都是我国历代医家经过千百年来临床验证，总结出来的有效方剂(复方)虽然其品种众多、剂型复杂，但都有其一定的适应范围。每一种中成药的处方都不是数味药物的偶然并列，也不是同类药效药物的笼统相加，而是按特定病证在中兽药理论指导下依据一定配伍原则组成的。处方通过药物的增减、剂量的变化、配伍关系的改变，其效用和适应证也随之而变化。所以每一种中成药都有其特定的适应证。

3、中药药理学

中药药理学是在中医药理论指导下，运用现代药理学方法研究中药与机体(包括病原体)。相互作用规律及其作用原理的科学。而现代药理学的定义，是研究药物与机体，包括病原体相互作用规律及其作用原理的科学。二者的区别是中药药理学强调在中兽药理论指导下，运用现代科学方法研究中药。现代药理学研究有两个显著特点：一是既要研究在药物影响下机体细胞功能如何发生变化，又要研究药物本身在体内的过程，即机体如何对药物进行处理，前者称为药物效应动力学(Pharmacodynamics, PD)，简称药效学；后者称为药物代谢动力学(Pharmacokinetics, PK)，简称药动学。二是尽早引进或应用边缘学科新技术新方法进行研究。中药药理学研究同样有此特点。中药药理研究的特色就是如何体现在中医药理论指导下进行中药药理研究，突出中医药理论特色将是中药药理学研究的主要内容。

4、中药配伍

古人在临床用药实践中,发现一些药物合用后可产生毒性或副作用,总结出“十八反”和“十九畏”。

(1) 十八反即:藜芦反人参、党参、沙参、丹参、苦参、玄参、细辛、白芍、赤芍;川乌和草乌反白芨、白蔹、半夏、瓜蒌、贝母;甘草反大戟、芫花、海藻、甘遂。

(2) 十九畏即:硫黄畏朴硝(芒硝);水银畏砒霜(信石);狼毒畏密陀僧;巴豆畏牵牛子(二丑);丁香畏郁金;牙硝畏荆三棱;川乌、草乌畏犀角;人参畏五灵脂;官桂(桂枝、肉桂)畏赤石脂、白石脂。

二、中兽药的发展

近年来,由于人们对食品的安全生产要求越来越高,中兽药的应用得到广大养殖户普遍认可。养殖户认识到,中兽药是天然药物产品,具有安全低毒、不易产生抗药性、少残留等特点,是首选的绿色兽药产品。中兽药在应用方面的发展,从个体治疗为主转向群体治疗和集约化防治;从防治普通病为主转向既防治普通病又防治各种传染病和疑难病;从防治疾病为主转向既防治疾病又提高生产性能。实践证明,中兽药在用于畜禽保健、防治疾病、提高生产性能等方面,具有化学兽药无法替代的优势。

(一) 中兽药产业的发展历程

在上世纪70年代,我国的兽药行业开始起步,但是厂房和设施简陋,兽药品种和剂型单一,工艺简单,各种人用的化药和抗生素原料经过简单的分装变成兽药制剂成为当时兽药的主流产品,而中药多在民间兽医临床辩证施治中应用,作为制剂销售的产品不多,仅仅有一些大包装的中兽药散剂出现。

改革开放以后,我国畜禽养殖业的发展较快,兽药的应用领域也在不断扩大和深入,兽用化药抗生素的生产得到了迅速的发展,并以其剂型多样,作用迅速、疗效确切的特点,占领了兽药市场的大部分。中兽药的生产也同样得到发展,剂型由原来单一的片散剂发展到注射液、口服液、颗粒剂、锭剂、灌注剂等多种剂型,但与化药和抗生素相比,品种和数量还是偏少,应用的范围也不广。虽然兽药生产厂家和养殖业主都非常清楚,化药、抗生素的大量使用可能会使畜产品出现兽药残留,并最终危害人类的健康,但在畜禽发生疫病的时候化药、抗生素仍是他们的第一选择,中兽药只是在增强机体的免疫力、预防用药和抗病毒等方面有应用的机会。畜牧业是按市场规律办事的,经济规律的制约使在安全方面拥有先天优势的中兽药却没获得应有的一席之地。

随着化学药物和抗生素耐药性的不断产生,特别是一些人畜共患病的出现,更引起了整个行业对畜禽用药的深思。大家都不约而同地想到中兽药的应用,中兽药进一步得到重视。而在国家要求兽药地方标准升国家标准后,以往被大量使用的许多化药和抗生素被限用或禁用,尤其是抗病毒化药被全面禁用,中兽药作为生物活性效应的一类药物,具有抗病保健、抗毒素、提高机体免疫力、调整畜禽胃肠功能、低毒低残留等特点,其对幼龄、体弱畜禽疾病应用,不易产生西药使用所带来的对肌体的刺激和产生应激,应用于生产周期短的肉、蛋、奶用畜禽,可防止药物残留,并能有效地防止畜禽产生热应激、疫苗应激、运输应激等,提高饲料利用率和发送畜产品品质,因而受到人们的普遍重视,受到集约化养殖行业的欢迎,更加促进了中兽药在兽药行业中的快速发展和应用。

(二) 近代中兽药发展的正反辩论

近代，在中医药发展历史上，曾出现两次彻底否定中医药的浪潮，分别是国民党统治时期的以余云岫为代表的废医派提出的《废止旧医以扫除医事卫生之障碍案》等四项“废止中医”的提案和1950年由余云岫提出的名为“改造旧医实施步骤”的草案。这两次对中医药进行彻底否定的浪潮虽未达到目的，但也对中医药的发展带来不小的冲击，时至今日中医学的存废之争还在继续。

2006年，方舟子博士出书《批评中医》，张功耀教授发表《告别中医中药》，并在网络上发动“取消中医”的签名运动，何祚庥院士到处讲演，批判说“中医是典型的伪科学”。卫生部发言人明确表示“不会取消中医”。2007年5月12日，来自中国各地的500多名中医药界代表在广州集会，发表了《中医药发展广州宣言》，《宣言》明确指出，坚定不移发展中医药学，反对盲目“西化”，坚持科技创新、尊重知识产权等，坚决反对废弃中医药，新一轮中医学的存废之争又拉开了帷幕。

中兽药在两千多年前就已随着人类认识、使用中药的实践而逐渐发展起来。改革开放30年来，中国兽药产业由小到大，已逐步成为门类较为齐全、品种相对多样、技术较为成熟，并具有一定国际竞争力的行业，对我国畜牧业的发展起着不可替代的保驾护航的作用。

另外，中兽药基础研究、应用研究、人才培养均较为滞后，严重制约了产业的发展，使得中兽药产业的发展后劲不足。

（三）今后中兽药的发展方向

针对我国中医药的发展现状，国家科技部会同卫生部 and 中医药管理局等部门制定了《中药现代化发展纲要》，其战略目标包括构筑国家现代中药创新体系、制定和完善现代中药标准和规范、开发出一批疗效确切的中药新产品以及形成具有市场竞争优势的现代中药产业。《纲要》的战略目标对中兽药的发展具有重要指导意义，鉴于中兽药普及性远远低于西兽药水平的现状，建议积极培育新型中兽药人才，组建中兽药规范化研究中心，加强中兽药应用基础研究，建立我国中兽药现代研究开发体系，建立中药系列标准规范，主导研究开发符合市场需求的现代中兽药，同时强化中药知识产权保护。与企业一起促进我国科技先导型中药产业，拓展中药进入国际医药市场的渠道，加速推进我国中兽药进入国际动物医药市场。这将有助于加快兽医中药现代化的进程。

中兽药学理论体系，具有十分丰富的哲学、辩证法思想内容，产生于数千年前的我国古代，由于历史条件的限制，未能也不可能和现代科学结合，缺乏现代科学的语言 and 特征，难以赶上时代的步伐，妨碍了中兽药在养殖行业的应用。在现代科学飞速发展的今天，很有必要在保证和提高中兽药疗效的原则下，以辩证唯物主义和历史唯物主义为指导思想，运用现代科学的知识和方法，根据中兽药学理论体系的内部规律，对中兽药学理论体系进行客观和认真的研究，使其具有现代科学内涵，以便将其纳入现代科学的轨道，推动中兽药事业的发展。

需要指出的是，中兽药学理论体系西化不但是非常有害不可取，而且还要强化中兽药理论向现行兽医防疫技术模式中的渗透和应用。因此疗效确切、效果突出、安全性好、科技含量高以及经济效益突出的中兽药开发研究应是今后的主要趋势。要针对畜禽养殖中出现的常见病、多发病，开发疗效确切的系列中兽药，畜禽中兽药的研制开发必须按照中西结合畜禽防疫技术模式的客观需要，以市场需求为导向，融合中兽医的理、法、

方、药，把开发新中兽药与畜禽养殖行业的配套技术结合起来，使其具有现场指导和应用的可操作性。如针对养禽业、养猪生产、草食家畜、特种养殖等不同发病特点与实际防疫技术模式的配套研究，同时作为进入养殖现场的切入点，以求切实解决生产实际问题。笔者认为，今后我国中兽药的发展应着重从以下几方面来开展：1、加强中兽药应用基础研究，提高中兽药产品开发的科技含量；2、多靶点药效学评价；3、基因表达谱在中兽药药效学评价中的作用；4、标准化中兽药研究、开发与生产将是主流趋势。

第二节 中兽药学学习方法和实验报告要求

一、实验室的学习方法

为了做好中兽药学实验，学生不仅需要有一个正确的学习态度，即明确中兽药学实验的重要性，高度重视实验课的学习，自觉、认真地做好每一个实验；而且还需要有一个好的学习方法。现归纳如下几个方面，供学习本教材时参考。

1、认真预习，做好预习报告

实验前务必做好预习，通过深入、仔细地学习本书的有关章节，参阅有关教科书或参考资料，达到明了本实验的目的要求，看懂、弄通实验相关原理和注意事项，熟悉实验内容和步骤，了解该实验所涉及的基本操作和仪器的使用方法，掌握实验观察结果和数据的处理方法，解答书上提出的思考题等。

预习报告是学生在预习中通过自己的思维把学习心得、体会，用自己的语言简明而又清楚地书写在实验专用的预习本上（一般也是实验的记录本，切忌抄书或草率应付，尽可能用方框、符号、箭号、表格等形式表达）。报告内容应包括实验基本原理及注意事项，实验方法、步骤，记录现象或数据的图、表，以及预习中不够清楚需问老师的问题等。

2、积极参加实验课堂讨论，注意倾听老师的实验讲解

实验之前或实验之后，指导老师组织学生进行课堂讨论，学生应认真准备，踊跃发言，将自己在预习中的心得、体会和在实验中对现象的观察、思考，对实验结果的分析、判断，以及对整体实验的评说、创意等进行交流。这不仅是对实验的进一步学习和提高，而且是对自己口头交流、表达，甚至是讲演能力的记号训练。

实验课上，指导老师也应对实验内容进行讲解、操作示范或总结、讲评，学生必须认真注意听讲和领会，对一些重点、要点和注意事项还应做好笔记，对不理解的问题及时发问，还可以对实验的内容、安排或其他问题提出意见或建议。

3、实验中应该认真务实，按预先安排好的顺序有条不紊地进行，要做到“四勤”

“勤动手”：独立动手做实验，对一些基本操作要反复练习，做到操作准确、熟练自如，对实验中异常或有疑问的现象应重做或检查原因。实验中应胆大、心细，做到既不匆忙做完实验了事，又不能磨蹭拖拉，完不成实验。

“勤观测”：要集中精力，仔细观测实验现象及数据，诸如形态、颜色、毛被、水试、火试等的变化过程，善于捕捉某些细微的、瞬间的现象，寻找实验的“闪光点”，触发“灵感”。

“勤思考”：实验过程中要积极开动脑筋，手脑并用，要善于思考实验中所观察到的现象，特别是那些与预期不相同的现象，更应深入的分析，寻找产生的原因，提出解决的办法。对于综合性实验和设计性实验应该既有敢想敢做的思想，又有科学分析的态度，开拓思路，勇于创新，敢于试验。

“勤记录”：要及时、正确地把实验现象和数据记录在专用实验记录本或原始数据记录表上，要书写端正，养成严谨、工整的习惯，不记在草稿纸或其他纸片上，原始数据不得涂改或用橡皮擦擦拭，如有记错应在原数据上划一道杠，再于旁边写上正确值。

二、 实验室报告的撰写

实验报告是实验的结晶，并把直接的感性认识上升为理性认识。写好实验报告是培养学生思维能力、书写能力和总结能力的有效方法。实验报告要求格式统一、简明扼要、表达清楚、字迹端正、条理整洁。实验结果依据实验的不同采用图、表的形式。实验报告的内容一般包括如下几个方面。

1、实验记录

实验课前应认真预习，将实验名称、目的和要求、原理、实验内容、操作方法与步骤等简明扼要地写在记录本上。实验记录本上应标上页数，不要撕去任何一页，更不要擦抹及涂改，写错时可划去重写。理化定性、定量记录必须用钢笔书写，形态学实验的绘图必须用铅笔。形态学实验记录可以直接填写在实验指导上，其他原始记录必须准确、简练、详尽、清楚。记录时，应做到正确记录实验结果，切忌夹杂主观因素。在学习期间就应该一丝不苟，努力培养严谨的科学作风。

2、实验报告

实验结束时，应及时整理和总结实验结果，写出实验报告。按照实验内容可将实验分为形态学实验、定性实验和定量实验，下面分别列举这三类实验报告的参考格式与要求。

2.1 实验报告的参考格式

(1) 形态学实验报告

实验（编号）（实验名称）

a、目的要求

b、内容

c、观察方法

d、结果与讨论（绘图和文字描述）

如一次实验课有大体解剖的内容，报告中的实验名称及目的要求应是针对整个实验课的全部内容。操作方法与步骤、结果与讨论则按实验各自的内容而不同，绘图和文字描述也分别进行。

(2) 定性实验报告

实验（编号）（实验名称）

a、目的要求

b、内容

c、原理

d、操作方法与步骤

- e、结果与讨论
- f、试剂和仪器
- (3) 定量实验报告
 - 实验（编号）（实验名称）
 - a、目的要求
 - b、原理
 - c、试剂配制及仪器
 - d、操作方法与步骤
 - e、实验结果
 - f、讨论

2.2 中兽药实验报告的要求

(1) 实验前应仔细阅读实验指导，做到心中有数。结合实验内容，复习有理论知识。科研实验还应查阅有关文献资料，吸取他人经验。实验中应认真、仔细、耐心地观察所出现的各种现象，实事求是记录，切忌夹杂主观因素。应坚持一丝不苟，严谨的科学作风，决不允许抄袭别人的实验结果写报告，做出来什么就是什么，中兽药实验侧重过程不看重结果。

(2) 教学实验往往每次是取一种动物，一种方法写实验报告。科研实验则应事先设计好实验动物数，随机分组。新药研制还应设空白与已知药物对照组。科研实验要说明的某一个作用，至少设 2~3 个以上剂量组，要两种以上的实验方法等。

(3) 实验条件应详细、明确，如仪器型号、试剂的浓度、中药的品种、复方的组成、提取方法、浓度和剂量、给药途径、动物的来源、品种、体重、年龄、性别、如何分组等都应写出。

(4) 实验方法可简明扼要地叙述，但关键环节必须写清楚。科研报告还可以引用文献上的方法，以节省文字。

(5) 实验结果应根据实验获得的数据进行整理，对一个教学实验小组或全实验室的数据进行整理、归纳、分析和对比，尽量总结出各种图表，进行统计学处理。

(6) 讨论部分包括实验结果的分析、思考题的探讨、实验设计、实验方法及实验中出现异常现象的分析、认识、体会和建议等。讨论应注意结合中医药理论。科研报告还可对比前人的实验进行分析，阐明从本实验获得的新发现或尚存在的问题。

(7) 实验结束应及时地整理和总结实验结果，写出报告。实验报告内容应包括实验名称、目的、原理、材料（包括仪器、药品、动物）、方法、结果、讨论及结论。

3、实验成绩的评定

学生实验成绩的评定是对学生实验综合素质和能力全面考查的结果，主要依据如下几个方面：

(1) 对实验基础知识和基本原理的理解和掌握情况，主要从学生的预习报告和实验课的讨论、提问，以及最后的实验报告中考查。

(2) 对实验方法、实验基本操作技能的掌握和熟练情况，主要从实验过程及专门的操作考察中体现。

(3) 实验结果，包括对实验现象及原始数据的记录，数据记录的正确性及实验结果

的准确性，同时包括绘图技能、文字描述、数据处理等的掌握情况。

(4) 思维能力和创新精神，体现在实验过程及报告中观察问题、分析问题和解决问题的能力上，以及在设计性、综合性实验中的设计思想、创新意识、创新能力等。

(5) 实验整个过程中的科学精神和品德，包括严谨求实、勤奋认真、条理整洁、团结协作、遵守规章等。

(6) 每学期实验结束后，进行综合的实验考试，成绩占总成绩的一部分，其比例视具体情况而定。

根据中兽药学实验不同类型实验的特点，成绩评定的侧重点有所不同，但可以肯定的是，实验结果绝对不会是最后成绩的唯一决定因素。

三、实验室安全与意外的处理办法

实验室安全是需要人人十分关注的事情。如果发生事故不仅损害个人的健康，还会危及周围的人群，并使国家财产蒙受损失，影响正常工作。因此，首先需要从思想上重视安全工作，绝对不能麻痹大意。

(一) 实验室守则

1、认真学习实验室安全与防护知识，严格遵守实验各种守则，严防触电、失火、爆炸、化学品伤害等安全事故的发生。必须先经过学习安全守则及安全防护知识，才准许进入实验室工作。

2、遵守实验纪律，不迟到，不早退，不无故缺席，实验中不得擅自离开实验岗位。提前完成实验者必须经指导老师同意方可离开实验室。保持实验室的安静，不得大声喧哗或嬉笑；不得穿背心、赤脚或穿拖鞋进实验室，在实验室必须穿工作服。

3、严格操作规程 按实验指导认真独立操作，做到严肃态度，严格要求，严密方法。切忌马虎从事，杜绝差错事故。实验用原、辅材料应名实相符并规范、准确称量。精密仪器使用，首先熟悉性能与操作方法，用前检查，用后登记。如实准确记录实验数据与实验结果。

4、注意安全卫生 进入实验室必须穿清洁白色的工作大衣，实验时实验桌(架)应保持整洁有序，不乱扔杂物，不随地吐痰。注意水、电安全，严防火灾、中毒事故发生。实验结束后及时清洗仪器。值日生打扫好卫生，关闭好水、电、门窗，经指导老师验收后方可离开实验室。

5、爱护公共财物 配发的常备仪器应妥善保管存放，如有损坏，必须立即报告实验指导老师，并按有关规定登记、赔偿。注意节约水、电、气及药品、试剂。

6、按时完成实验报告 使用统一的实验报告本(纸)，按时完成实验报告，做到格式规范，内容真实，数据可靠，结论正确，文字简练、工整，并按时上交。

7、学生要对所用动物严格按照实验动物操作规程操作，如果发生动物咬伤、抓伤立即汇报实验老师，及时采取措施，事后注射疫苗等。

(二) 预防事故发生的措施

1、严格遵守各种试剂的配制和添加程序，不允许把各种化学药品随意混合以免发生意外事故。

2、加试剂时，不得俯视容器，以防飞沫溅到脸上或衣服上引起事故。稀释浓硫酸时，只能在不断搅拌下把浓硫酸慢慢地注入水中。严防因疏忽而把水倒入浓硫酸，也不能把

大量浓硫酸快速倾入水中。

3、加热试管里的液体或易爆炸的固体时，管口不得对着自己或他人，也不得俯视正在加热的液体，以免液体突然溅出引起烫伤。

4、检验无毒无害气体的气味时，应离容器稍远些，用手轻轻扇动容器口上方的空气，使带有一小部分该气体的气流飘入鼻孔。

5、易燃和具有腐蚀性的药品及毒品的使用规则：

A.浓酸和浓碱具有强腐蚀性，切勿溅到皮肤或衣物上。废酸应倒入酸缸中，但不要往酸缸中倾倒碱液，以免因酸碱中和放出大量的热而发生危险。

B.强氧化剂（如氯酸钾）和某些混合物（如氯酸钾与红磷、碳、硫等的混合物）易发生爆炸，保存及使用这些药品时应特别注意安全。

C.有机溶剂（如苯、二甲苯、乙醇、乙醚、丙酮等）易燃，使用时，一定要远离明火。用后要把瓶塞塞紧，放在阴凉的地方。

D.下列实验应在通风橱内进行：制备具有刺激性的、恶臭和有毒的气体或进行能产生这些气体的反应时（如硫化氢、三氧化二砷等）；使用有毒溶剂的实验；加热、蒸发或分解能产生 HF、HCl、HNO₃ 等强腐蚀性气体的实验。

E.实验完毕后，应把毒品收集并处理好，熄灭灯焰，关闭水、电等开关，方能离开实验室。

6、实验动物严格遵守检疫合格，按规程隔离饲养制度，实验室保持通风，学生上课需要带头套、口罩、手套等防护设备。

（三）意外事故的处理

1.失火

对易燃物保存不合理、使用不恰当或加热器发生故障或加热过程违反操作规则等原因，常会发生失火事故。失火时应及时把可燃性物品移离火区，如有防火布或耐热板可立即用以隔离火源，然后根据燃烧品的性质采取不同的灭火方法。

（1）固体物品着火时，可用防火布覆盖燃烧物并撒上细沙或用水扑灭。如果火焰不是很大，使用二氧化碳灭火器最为方便。

（2）液体着火时，可用防火布覆盖燃烧物并撒上细沙。应设法不使液体流散以防火焰蔓延。不溶于水、相对密度又比水小的液体（如苯、乙醚、汽油等）燃烧时，切勿用水扑灭，因为用水不仅达不到灭火的目的，反而使燃烧的液体随处漂流，使火焰蔓延，造成更大的伤害。

（3）身上或者衣服着火时，不得惊慌失措，到处乱跑，必须迅速用厚布盖住身体，或者及时躺在地上翻滚，把火苗压灭，或者迅速脱掉着火衣物并把火扑灭。

（4）电器着火时，应立即切断电源，并选择上述合适的方法扑灭火苗，或者使用二氧化碳灭火器或干粉灭火器，切忌用二氧化碳泡沫灭火器。

2.灼伤

灼烧固体或加热液体时，应注意防止热物进出容器烫伤皮肤，尤其是眼睛。如果由于不慎或其他原因烫伤皮肤，若伤势较轻，可用大量自来水反复冲洗，再用高锰酸钾溶液润湿伤处，或用苏打水洗涤，然后涂上烫伤药或凡士林并用纱布包扎。倘若皮肤严重烫伤或眼睛受伤应立即送医院治疗。

3.中毒

在实验前应熟悉实验用的毒性试剂的性状、使用规则及预防中毒的常识，实验时应严格按照规定方法使用，实验完毕必须立即收集处理，用剩的毒性试剂及有毒的废液应交给指导教师，不得随便乱放，以确保安全。实验中遭到有毒物质伤害时，应及时处理。

(1) 吸入有毒气体或蒸气时，应迅速将中毒者移至有新鲜空气的地方，并使其嗅闻解毒剂蒸气。

(2) 皮肤沾染毒物时，必须先用大量水冲洗，再用消毒剂洗涤伤处。如沾染毒物的地方有伤痕，应迅速处理并立即请医生治疗。

(3) 在实验室严禁试尝试剂和药品。使用有毒试剂要谨慎，避免毒品洒落在桌上，如偶有掉落应及时处理。实验时应确保手和衣服不沾染毒物，实验后把手充分洗净，以免毒物引入口中。如果万一不慎发生中毒现象应立即急救，先让中毒者喝温热的水或服用稀硫酸铜溶液，然后将手指伸入喉部，促其呕吐，随后迅速送医院诊治。

4.腐蚀

浓酸、浓碱对皮肤和眼睛具有强烈的腐蚀作用，有些固态物质（如重铬酸钾）在研磨时扬起的细尘对皮肤及视神经也有破坏作用，进行任何实验时均应注意保护眼睛，使其不受任何试剂的侵蚀。

(1) 受碱腐蚀时，立即用大量的水冲洗伤处，然后用 2% 稀乙酸溶液冲洗，必要时洗完以后加以包扎。

(2) 受酸腐蚀时，应先用自来水冲洗或用甘油擦洗伤处，然后包扎。

(3) 如果眼睛受腐蚀，必须及时用大量的水冲洗，然后迅速送医院治疗。

第二章：中兽药学实验基本常识

一、中兽药学实验制剂的浓度表示法

中药单味和复方制剂，一般以生药量浓度表示法。中药制剂名称在前，浓度在后，通常以 g/ml 表示液体制剂，以 g/g 表示固体制剂。如生附子水煎液 0.125 g/ml 表示每毫升制剂中相当于生附子量为 0.125g，人生总皂甙 25mg/片表示每片中含人参总皂甙 25mg。

四逆汤水煎液 3g/ml（附子 9g、干姜 9g、甘草 12g，煎成 10ml），表示每毫升制剂含有四逆汤总量的 3g。

对分子量已经明确的有效单体可用 mol/L 浓度表示。

二、常用实验动物的选择、保定和给药方法

药理实验常用的动物有小白鼠、大白鼠、豚鼠、家兔、猫和犬，某些实验还可以用青蛙、蟾蜍以及鸽、鸡、猴等。由于各种实验的观察目的和内容不同，对动物的选择也有不同。下面介绍几种常用动物的选择、捉拿固定法和给药途径。

（一）小白鼠

小白鼠是药理实验常用的一种动物，常用于药物的筛选、LD₅₀、ED₅₀ 的测定、中枢神经系统药实验、抗炎免疫药实验、避孕药、抗肿瘤以及抗衰老药实验等。常用体重 18~22g。

1. 保定方法：右手提起鼠尾，放在粗糙物（如鼠笼）上面，轻向后拉其尾，用左手拇指和食指捏住其头部皮肤及双耳，将小白鼠固定在掌中，使其腹部朝上，然后以第四指和小指夹住鼠尾。

2. 给药途径：

（1）经口给药法：

口服（PO）：将受试药物放入饲料或溶于饮水中，由动物自由提取的一种方法。缺点是摄入剂量不够准确。

灌胃（IG）：将小鼠固定后，右手持装有灌胃针头的注射器，自口角插入口腔，沿上腭插入食道。如遇阻力，可将针头抽出再另插，以免穿破食道或误入气管。灌注量为 0.1~0.3ml/10g 体重。

（2）皮下注射（SC）：常在背部皮下注射。一手固定动物，另一手注射，注射量为 0.1~0.3ml/10g 体重。

（3）肌肉注射（IM）：多注射于后肢股部肌肉，每侧不超过 0.1ml。

（4）腹腔注射（IP）：左手固定小鼠，右手持注射器，从下腹部外侧进针约 3~5mm，呈 45° 角刺入腹腔，注射量 0.1~0.2ml/10g 体重。

（5）静脉注射（IV）：将小鼠至于固定筒内，使尾巴露在外面，用 70~75%酒精棉

球擦尾部，或将鼠尾浸入 45~50℃温水中。待尾部左右侧静脉扩张后，左手拉尾，右手进针。注射量不超过 0.5ml/只。

（二）大白鼠

用途与小白鼠相似，常用作抗关节炎药物试验、血压测定、利胆药实验等。常用体重 150~200g。

1. 捉拿方法：基本上同小白鼠。将其放在粗糙物上，右手轻拉其尾，左手中指和拇指放在大鼠左右前肢腋下，食指放入颈部，使大鼠伸开两前肢，便能将其握住。

2. 给药途径：灌胃、腹腔注射、皮下注射、静脉注射均同小白鼠，给药量为小白鼠的 2~3 倍。

（三）豚鼠

豚鼠对组胺很敏感，研究平喘药和抗组胺药时常选用。常用体重 300~500g。

1. 捉拿方法：豚鼠性温和，不咬人。捉拿是以拇指和中指从豚鼠背部伸入腋下，另一手放在臀部，托起即可。

2. 给药途径：

（1）皮下、肌肉及腹腔注射。方法基本同小白鼠，给药量分别为 0.5~1ml，0.3~0.5ml、2~4ml。

（2）静脉注射：可选用后腿掌外侧的静脉或外颈静脉进行注射。采用前法，可由一人抓住豚鼠并固定一条后腿，另一人剪去注射部位的毛，酒精棉球涂擦使血管扩张。以小儿头皮针头刺入血管推注药物。注射量通常为 2~4ml。

（四）家兔

家兔常用作观察药物对呼吸、心脏、血管、肠肌运动的影响，或用作解热药试验及热源检查。雌兔常用作避孕药研究及观察药物对子宫的影响，以用于长期毒性试验。常用体重为 1.5~2.5kg。

1. 捉拿方法：一手抓住颈背部皮肤，轻轻将兔提起，另一手托其臀部，或将其置于固定箱内。

2. 给药途径：

（1）灌胃：二人合作。一人坐好，将兔夹于两腿之间，左手紧握双耳、固定头部，右手抓住两前肢。另一人将开口器横放于兔口中，压在舌头上，用一 8 号导尿管从开口器中央孔插入口内，再慢慢插入食道和胃。为避免误入气管，可将胃管外口端放入清水中，如无气泡出现，即证明在胃内。然后灌入药液，给药量通常为 10ml/kg。

（2）耳缘静脉注射：用酒精棉球涂擦兔耳或手指弹兔耳，使局部血管扩张。以手指在耳根部压住静脉，然后注入药液。注射量为 2ml/kg。

（3）皮下、肌肉、腹腔注射方法与鼠类基本相同，最大给药量分别为 0.5ml，1.0ml 和 5.0ml/kg。

（五）犬

犬常用于慢性实验，如高血压实验治疗、胃痿、肠痿，用于观察药物对冠状血流的影响、利尿药实验以及长期毒性实验等。常用体重为 5~15kg。

1. 捉拿方法：一人用长柄钳式捕狗夹夹住犬颈，另一人将犬嘴绑住。绑嘴方法是将绳带从嘴下面绕上来，在鼻子上面打一结，再将绳带绕到最下面打一结，然后将绳带拉

到耳后颈部打结固定。

2.给药途径:

(1)腹腔注射:将犬夹住,用力将头、颈部压在地上。一人提起一侧后肢并将药液注入腹腔。

(2)静脉注射:多从后肢外侧小隐静脉或前肢皮下头静脉注射。以手或橡皮管把静脉向心端扎紧,使血管充盈,剪毛,酒精消毒,针向近心端刺入静脉。回抽针栓,如见回血,表示针头在静脉内,即可推注药物。

三、实验动物的麻醉

2006年9月,我国科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》,规定在实验动物应用过程中,首先要控制动物的疼痛反应,必须使用合适剂量的麻醉剂、镇痛剂或者镇静剂,否则不但有虐待动物的嫌疑,而且会影响动物机体的正常生理,进而影响实验结果。目前,对于实验动物麻醉操作水平的提高,主要在于探索麻醉的药物、剂量、施用时间及使用范围等。

在一些动物实验,特别是手术等实验,为减少动物的挣扎和保持其安静,并便于操作,常对动物采用必要的麻醉。由于动物种属间的差异等情况,所采用的麻醉方法和选用的麻醉剂亦有不同。

(一)常用的麻醉剂

动物实验中常用的麻醉剂分为三类,即挥发性麻醉剂、非挥发性麻醉剂和中药麻醉剂。

1. 挥发性麻醉剂 这类麻药包括乙醚、氯仿等。乙醚吸入麻醉适用于各种动物,其麻醉量和致死量差距大,所发安全度亦大,动物麻醉深度容易掌握,而且麻后苏醒较快。其缺点是对局部刺激作用大,可引起上呼吸道粘膜液体分泌增多,再通过神经反射可影响呼吸、血压和心跳活动,并且容易引起窒息,故在乙醚吸入麻醉时必需有人照看,以防麻醉过深而出现上情况。

2. 非挥发性麻醉剂 这类麻醉剂种类较多,包括苯巴比妥钠、戊巴比妥钠、硫喷妥钠等巴比妥类的衍生物,氨基甲酸乙脂和水合氯醛。这些麻醉剂使用方便,一次给药可维持较长的麻醉时间,麻醉过程较平衡,动物无明显挣扎现象。但缺点是苏醒较慢。

3. 中药麻醉剂 动物实验时有时也用到象洋金花和氢溴酸东莨菪碱等中药麻醉剂,但由于其作用不够稳定,而且常需加佐剂麻醉效果才能理想,故在使用过程中不能得到普及,因而,多数实验室不选用这类麻醉剂进行麻醉。

(二)动物的麻醉方法

1. 全身麻醉

(1)吸入法 用一块圆玻璃板和一个钟罩或一个密闭的玻璃箱作为挥发性麻醉剂的容器,多选用乙醚作麻药。麻醉时用几个棉球,将乙醚倒可其中,迅速转入钟罩或箱内,让其挥发,然后把待麻醉动物投入,约隔4-6分钟即可麻醉,麻醉后应立即取出,并准备一个蘸有乙醚的棉球小烧杯,在动物麻醉变浅时套在鼻上使其补吸麻药。本法最适于

大、小鼠的短期操作性实验的麻醉，当然也可用于较大的动物只是要求有麻醉口罩或较大的玻璃箱罢了。由于乙醚燃点很低，遇火极易燃烧，所以在使用时，一定要远离火源。

（2）腹腔和静脉给药麻醉法

非挥发性和中药麻醉剂均可用作腹腔和静脉注射麻醉，操作简便，是实验室最常采用的方法之一。腹腔给药麻醉多用于大小鼠和豚鼠，较大的动物如兔、狗等则多用静脉给药进行麻醉。由于各麻醉剂的作用长短以及毒性的差别。所以在腹腔和静脉麻醉时，一定控制药物的浓度和注射量（见表1）。

表1 常用麻醉剂的用法及剂量

| 麻 醉 剂 | 动 物 | | 给药方法 | 剂量(mg/kg) | 常用 浓度% | 维 持 时 间 |
|-------|---------|--|-------|------------|-----------|---|
| 戊巴比妥钠 | 狗、兔 | | 静脉 | 30 | 3 | 2-4 小时中途加上 1/5 量，可维持 1 小时以上，麻醉力强，易抑制呼吸。 |
| | | | 腹腔 | 40-50 | 3 | |
| | 大、小鼠、豚鼠 | | 腹腔 | 40-50 | 2 | |
| 硫喷妥钠 | 狗、兔 | | 静脉 | 15-20 | 2 | 15-30 分钟，麻醉力强，宜缓慢注射。 |
| | 大白鼠 | | 腹腔 | 40 | 1 | |
| | 小白鼠 | | 腹腔 | 15-20 | 1 | |
| 氯 醛 糖 | 兔 | | 静脉 | 80-100 | 2 | 3-4 小时，诱导期不明显 |
| | 大白鼠 | | 腹腔 | 50 | 2 | |
| 乌 拉 坦 | 兔 | | 静脉 | 750-1000 | 30 | 2-4 小时，毒性小，主要适用小动物的麻醉。 |
| | 大、小白鼠 | | 皮下或肌肉 | 800-1000 | 20 | |
| | 蛙 | | 淋巴囊注射 | 0.1ml/100g | 20-25 | |
| | 蟾蜍 | | 淋巴囊注射 | 1ml/100g | 10 | |

2. 局部麻醉

（1）猫的局部麻醉一般应用 0.5-1.0% 盐酸普鲁卡因注射。黏膜表面麻醉宜用 2% 盐酸可卡因。

（2）兔在眼球手术时，可于结膜囊滴入 0.02% 盐酸可卡因溶液，数秒钟即可出现麻醉。

（3）狗的局部麻醉用 0.5-1% 盐酸普鲁卡因注射。眼鼻、咽喉表面麻醉可用 2% 盐酸可卡因。

3. 麻醉注意事项

（1）静脉注射必须缓慢，同时观察肌肉紧张性、角膜反射和对皮肤夹捏的反应，当这些活动明显减弱或消失时，立即停止注射。配制的药液浓度要适中，不可过高，以免麻醉过急；但也不能过低，以减少注入溶液的体积。

(2) 麻醉时需注意保温。麻醉期间，动物的体温调节机能往往受到抑制，出现体温下降，可影响实验的准确性。此时常需采取保温措施。保温的方法有，实验桌内装灯，电褥，台灯照射等。无论用哪种方法加温都应根据动物的肛门体温而定。常用实验动物正常体温：猫为 $38.6^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ，兔为 $38.4^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ，大鼠为 $39.3^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

(3) 作慢性实验时，在寒冷冬季，麻醉剂在注射前应加热至动物体温水平。

四、实验动物采血方法

实验研究中，经常要采集实验动物的血液进行常规检查或某些生物化学分析，故必须掌握血液的正确采集、分离和保存的操作技术。

采血方法的选择，主要决定于实验的目的所需血量以及动物种类。凡用血量较少的检查项目如红、白细胞计数、血红蛋白的测定，血液涂片以及酶活性微量分析法等，可刺破组织取毛细血管的血。当需血量较多时可作静脉采血。静脉采血时，若需反复多次，应自远离心脏端开始，以免发生栓塞而影响整条静脉。例如，研究毒物对肺功能的影响、血液酸碱平衡、水盐代谢紊乱，需要比较动、静脉血氧分压、二氧化碳分压和血液 pH 值以及 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 离子浓度，必须采取动脉血液。

采血时要注意：(1) 采血场所有充足的光线；室温夏季最好保持在 $25-28^{\circ}\text{C}$ ，冬季， $15-20^{\circ}\text{C}$ 为宜；(2) 采血用具有采用部位一般需要进行消毒；(3) 采血用的注射器和试管必须保持清洁干燥；(4) 若需抗凝全血，在注射器或试管内需预先加入抗凝剂。现将采血方法按动物和部位分别加以介绍。

不同动物采血部位与采血量的关系可参考表 2。

表 2 不同动物采血部位与采血量的关系

| 采血量 | 采血部位 | 动物品种 |
|------|--|---|
| 取少量血 | 尾静脉 耳静脉 眼底静脉丛 舌下静脉 腹壁静脉 冠、脚蹼皮下静脉 | 大鼠、小鼠 兔、狗、猫、猪、山羊、绵羊 兔、大鼠、小鼠 兔 青蛙、蟾蜍 鸡、鸭、鹅 |
| 取中量血 | 后肢外侧皮下小隐静脉 前肢内侧皮下头静脉 耳中央动脉 颈静脉 心脏 断头 翼下静脉 颈动脉 | 狗、猴、猫 狗、猴、猫 兔 狗、猫、兔 豚鼠、大鼠、小鼠 大鼠、小鼠 鸡、鸭、鸽、鹅 鸡、鸭、鸽、鹅 |
| 取大量血 | 股动脉、颈动脉 心脏 颈静脉 摘眼球 | 狗、猴、猫、兔 狗、猴、猫、兔 马、牛、山羊、绵羊 大鼠、小鼠 |

常用实验动物的最大安全采血量与最小的致死采用血量，见表3。

表3 常用实验动物的最大安全采血量与最小致死采血量

| 动物品种 | 最大安全采血量 (ml) | 最小致死采血量 (ml) |
|------|--------------|--------------|
| 小 鼠 | 0.2 | 0.3 |
| 大 鼠 | 1 | 2 |
| 豚 鼠 | 5 | 10 |
| 兔 | 10 | 40 |
| 牧羊犬 | 100 | 500 |
| 猎犬 | 50 | 200 |
| 猴 | 15 | 60 |

(一)小鼠、大鼠采血法

1.割（剪）尾采血

当所需血量很少时采用本法。固定动物并露出鼠尾。将尾部毛剪去后消毒，然后浸在45℃左右的温水中数分钟，使尾部血管充盈。再将尾擦干，用锐器（刀或剪刀）割去尾尖0.3-0.5cm，让血液自由滴入盛器或用血红蛋白吸管吸取，采血结束，伤口消毒并压迫止血。也可在尾部作一横切口，割破尾动脉或静脉，收集血液的方法同上。每鼠一般可采血10余次以上。小鼠每次可取血0.1ml，大鼠0.3~0.5ml。

2.鼠尾刺血法

大鼠用血量不多时（仅做白细胞计数或血红蛋白检查），可采用本法。先将鼠尾用温水擦拭，再用酒精消毒和擦拭，使鼠尾充血。用7号或8号注射针头，刺入鼠尾静脉，拔出针头时即有血滴出，一次可采集10~50mm³。如果长期反复取血，应先靠近鼠尾末端穿刺，以后再逐渐向近心端穿刺。

3.眼眶静脉丛采血 采血者的左手拇食两指从背部较紧地握住小鼠或大鼠的颈部，应防止动物窒息。当取血时左手拇指及食指轻轻压迫动物的颈部两侧，使眶后静脉丛充血。右手持续接7号针头的1ml注射器或长颈（3~4cm）硬质玻璃滴管（毛细管内径0.5-1.0mm），使采血器与鼠面成45℃的夹角，由眼内角刺入，针头斜面先向眼球，刺入后再转180度使斜面对着眼眶后界。刺入深度，小鼠约2~3mm，大鼠约4~5mm。当感到有阻力时即停止推进，同时，将针退出约0.1-0.5mm，边退边抽。若穿刺适当血液能自然流入毛细管中，当得到所需的血量后，即除去加于颈部的压力，同时，将采血器拔出，以防止术后穿刺孔出血。

若技术熟练，用本法短期内可重复采血均无多大困难。左右两眼轮换更好。体重20-25g的小鼠每次可采血0.2-0.3ml；体重200-300g大鼠每次可采血0.5-1.0ml，适用于某些生物化学项目的检验。

4.断头取血

采血者的左手拇指和食指以背部较紧地握住大（小）鼠的颈部皮肤，并作动物头朝下倾的姿势。右手用剪刀猛剪鼠颈，约 1/2-4/5 的颈部前剪断，让血自由滴入盛器。小鼠可采用约 0.8~1.2ml；大鼠约 5-10ml。

5.心脏采血

鼠类的心脏较小，且心率较快，心脏采血比较困难，故少用。活体采血方法与豚鼠相同。若做开胸一次死亡采血，先将动物作深麻醉，打开胸腔，暴露心脏，用针头刺入右心室，吸取血液。小鼠约 0.5-0.6ml；大鼠约 0.8-1.2ml。

6.颈动静脉采血

先将动物仰位固定，切开颈部皮肤，分离皮下结缔组织，使颈静脉充分暴露，可用注射器吸出血液。在气管两侧分离出颈动脉，离心端结扎，向心端剪口将血滴入试管内。

7.腹主动脉采血

最好先将动物麻醉，仰卧固定在手术架上，从腹正中线皮肤切开腹腔，使腹主动脉清楚暴露。用注射器吸出血液，防止溶血。或用无齿镊子剥离结缔组织，夹住动脉近心端，用尖头手术剪刀，剪断动脉，使血液喷入盛器。

8.股动（静）脉采血

先由助手握住动物，采血者左手拉直动物下肢，使静脉充盈。或者以搏动为指标，右手用注射器刺入血管。体重 15-20g 小鼠采血约 0.2-0.8ml，大鼠约 0.4-0.6ml。

（二）豚鼠采血法

1.耳缘剪口采血

将耳消毒后，用锐器（刀或刀片）割破耳缘，在切口边缘涂抹 20%柠檬酸钠溶液，阻止血凝，则血可自切口自动流出，进入盛器。操作时，使耳充血效果较好。此法能采血 0.5ml 左右。

2.心脏采血

取血前应探明心脏搏动最强部位，通常在胸骨左缘的正中，选心跳最明显的部位作穿刺。针头宜稍细长些，以免发生手术后穿刺孔出血，其操作手法详见兔心脏采血。因豚鼠身体较小，一般可不必将动物固定在解剖台上，而可由助手握住前后肢进行采血即可。成年豚鼠每周采血应不超过 10ml 为宜。

3.股动脉采血

将动物仰位固定在手术台上，剪去腹股沟区的毛，麻醉后，局部用碘酒消毒。切开后长约 2-3cm 的皮肤，使股动脉暴露及分离。然后，用镊子提起股动脉，远端结扎，近端用止血钳夹住，在动脉中央剪一小孔，用无菌玻璃小导管或聚乙烯、聚四氟乙烯管插入，放开止血钳，血液即导管口流出。一次可采血 10-20ml。

4.背中足静脉取血

助手固定动物，将其右或左右膝关节伸直提到术者面前。术者将动物脚背面用酒精消毒，找出背中足静脉后，以左手的拇指和食指拉住豚鼠的趾端，右手拿的注射针刺入静脉。拔针后立即出血，呈半球状隆起。采血后，用纱布或脱脂棉压迫止血。反复采血时，两后肢交替使用。

（三）兔采血法

1.耳静脉采血

本法为最常用的取血法之一，常作多次反复取血用，因此，保护耳缘静脉，防止发生栓塞特别重要。

将兔放入仅露出头部及两耳的固定盒中，或由助手以手扶住。选耳静脉清晰的耳朵，将耳静脉部位的毛拔去，用 75%酒精局部消毒，待干。用手指轻轻摩擦兔耳，使静脉扩张，用连有 5（1/2）号针头的注射器在耳缘静脉末端刺破血管待血液漏出取血或将针头逆血流方向刺入耳缘静脉取血，取血完毕用棉球压迫止血，此种采血法一次最多可采血 5-10ml。

2.耳中央动脉采血

将兔置于兔固定筒内，在兔耳的中央有一条较粗、颜色较鲜红的中央动脉，用左手固定兔耳，右手取注射器，在中央动脉的末端，沿着动脉平行地向心方向刺入动脉，即可见动脉血进入针筒，取血完毕后注意止血。此法一次抽血可达 15ml。但抽血时应注意，由于兔耳中央动脉容易发生痉挛性收缩，因此抽血前，必须先让兔耳充分充血，当动脉扩张，未发生痉挛性收缩之前立即进行抽血，如果等待时间过长，动脉经常会发生较长时间的痉挛性收缩。取血用的针头一般用 6 号针头，不要太细。针刺部位从中央动脉末端开始。不要在近耳根部取血，因耳根部软组织厚，血管位置略深，易刺透血管造成皮下出血。

3.心脏取血

将家兔仰卧固定，在第三肋间胸骨左缘 3 毫米处注射针垂直刺入心脏，血液随即进入针管。注意事项有：(1)动作宜迅速，以缩短在心脏内的留针时间和防止血液凝固；(2)如针头已进入心脏但抽不出血时，应将针头稍微后退一点。(3)在胸腔内针头不应左右摆动以防止伤及肺，心脏一次可取血 20-25ml。

4.后肢胫部皮下静脉取血

将兔仰卧固定于兔固定板上，或由一人将兔固定好。拔去胫部被毛，在胫部上端股部扎以橡皮管，则在胫部外侧浅表皮下，可清楚见到皮下静脉。用左手两指固定好静脉，右手取带有 5（1/2）号针头的注射器内皮下静脉平行方向刺入血管，抽一下针栓，如血进入注射器，表示针头已刺入血管，即可取血。一次可取 2~5ml。取完后必须用棉球压迫取血部位止血，时间要略长些，因此处不易止血。如止血不妥，可造成皮下血肿，影响连续多次取血。

5.股静脉、颈静脉取血

先作股静脉和颈静脉暴露分离手术

(1)股静脉取血 注射器平行于血管，从股静脉下端向心方向刺入，徐徐抽动针栓即可取血。抽血完毕后要注意止血。股静脉较易止血，用于纱布轻压取血部位即可。若连续多次取血，取血部位宜尽量选择靠离心端。

(2)外颈静脉取血 注射器由近心端（距颈静脉分支 2-3 厘米处）向头侧端顺血管平等方向刺入，使注射针一直引深至颈静脉分支叉处，即可取血。此处血管较粗，很容易取血，取血量也较多，一次可取 10ml 以上。取血完毕，拔出针头，用干纱布轻轻压迫取血部位也易止血。兔急性实验的静脉取血，用此法较方便。

（四）狗、猫采血法

1.后肢外侧小隐静脉和前肢内侧下头静脉采血

此法最常用，且方便。后肢外侧小隐静脉在后肢胫部下 1/3 的外侧浅表的皮下，由前侧方向后行走。抽血前，将狗固定在狗架上或使狗侧卧，由助手将狗固定好。将抽血部位的毛剪去，碘酒-酒精消毒皮肤。采血者左手拇指和食指握紧剪毛区上部，使下肢静脉充盈，右手用连有 6 号或 7 号针头的消毒器迅速穿刺入静脉，左手放松将针固定，以适当速度抽血（以无气泡为宜）。或将胶皮带绑在狗股部，或由助手握紧股部，即可，若仅需少量血液，可以不用注射器抽取，只需用针头直接刺入静脉，待血从针孔自然滴出，放入盛器或作涂片。

采集前肢内侧皮下的头静脉血时，操作方法基本与上述相同。一只狗一般采 10-20ml 血并不困难。

2.股动脉采血

本法为采取狗动脉血最常用的方法。操作也较简便。稍加以训练的狗，在清醒状态下将狗卧位固定于狗解剖台上。伸展后肢向外伸直，暴露腹股沟三角动脉搏动的部位，剪去毛。用碘酒消毒。左手中指、食指探摸股动脉跳动部位，并固定好血管，右手取连有 5（1/2）号针头的注射器，针头由动脉跳动处直接刺入血管，若刺入动脉一般可见鲜红血液流入注射器，有时还需微微转动一下针头或上下移动一下针头，方见鲜血流入。有时，往往刺入静脉，必须重抽之。待抽血完毕，迅速拔出针头，用干药棉压迫止血 2～3 分钟。

3.心脏采血

本法最好在麻醉下进行，驯服的狗不麻醉也行。将固定在手术台上，前肢向背侧方向固定，暴露胸部，将左侧第 3-5 肋间的被毛剪去，用碘酒-酒精消毒皮肤。采血者用左手触摸左侧 3-5 肋间处，选择心跳最显处穿刺。一般选择胸骨左缘外 1cm 第 4 肋间处。取连有 6（1/2）号针头的注射器，由上述部位进针，并向动物背侧方向垂直刺入心脏。采血者可随针接触心跳的感觉，随时调整刺入方向和深度，摆动的角度尽量小，避免损伤心肌过重，或造成胸腔大出血。当针头正确刺入心脏时，血即可进入抽射器，可抽取多量血液。

4.耳缘静脉采血

本法宜取少量血液作血常规或微量酶活力检查等。有训练的狗不必绑嘴，剪去耳尖部短毛，即可见耳缘静脉，手法基本与兔相同。

5.颈静脉

狗不需麻醉，经训练的狗不需固定，未经训练的狗应予固定。取侧卧位，剪去颈部被毛约 10×3cm² 范围，用碘酒、酒精消毒皮肤。将狗颈部拉直，头尽量后仰。用左手拇指压住颈静脉入胸部位的皮肤。使颈静脉怒张，右手取连有 6（1/2）号针头的注射器。针头沿血管平行方向向心端刺往前血管。由于此静脉在皮下易滑动，针刺时除用左手固定好血管外，刺入要准确。取血后注意压迫止血。采用此法一次可取较多量的血。

猫的采血法基本与狗相同。常采用前肢皮下头静脉、后肢的股静脉、耳缘静脉取血。需大量血液时可从颈静脉取血。方法见前述。

（五）猴采血法

与人类的采血法相似，常用者有以下几种：

1.毛细血管采血 需血量少时，可在猴拇指或足跟等处采血。采血方法与人的手指或耳垂处的采血法相同。

2.静脉采血 最宜部位是后肢皮下静脉及外颈静脉。后肢皮下静脉的取血法与狗相似。

用外颈静脉采血时，把猴固定在猴台上，侧卧，头部略低于台面，助手固定猴的头部与肩部。先剪去颈部的毛，用碘酒-酒精消毒，即可见位于上颌角与锁骨中点之间的怒张的外颈静脉。用左手拇指按住静脉，右手持连 6（1/2）号针头的注射器，其它操作与人的静脉取血同。也可在肘窝、腕骨、手背及足背选静脉采血。但这些静脉更细、易滑动、穿刺难，血流出速度慢。

3.动脉采血 股动脉可触及。取血量多时常被优先选用，手法与狗股动脉采血相似。此外，肱动脉与桡动脉也可用。

（六）羊的采血方法

常采用颈静脉取血方法。也可在前后肢皮下静脉取血。颈静脉粗大，容易抽取，而且取血量较多，一般一次可抽取 50-100ml。

将羊蹄捆缚，按倒在地，由助手用双手握住羊下颌，向上固定住头部。在颈部一侧外缘剪毛约 2 寸范围，碘酒、酒精消毒。用左手拇指按压颈静脉，使之怒张，右手取连用粗针头的注射器沿静脉一侧以 39 度倾斜由头端向心方向刺入血管，然后缓缓抽血至所需量。取血完毕，拔出针头，采血部位以酒精棉球压迫片刻，同时迅速将血液注入盛有玻璃珠的灭菌烧瓶内，振荡数分钟，脱去纤维蛋白，防止凝血，或将血液直接注入装有凝剂的烧瓶内。

（七）鸡、鸽、鸭的采血方法

鸡和鸽常采用的取血方法，是从其翼根静脉取血。如需抽取血时，可将动物翅膀展开，露出腋窝，将羽毛拔去，即可见到明显的翼根静脉，此静脉是由翼根进入腋窝的一条较粗静脉。有碘酒、酒精消毒皮肤。抽血时用左手拇指、食指压迫此静脉向心端，血管即怒张。右手取连有 5（1/2）号针头的注射器，针头由翼根向翅膀方向沿静脉平行刺入血管内，即可抽血，一般一只成年动物可抽取 10-20ml 血液。也常采用右侧颈静脉取血。右侧颈静脉较左侧粗，故用右侧颈静脉。以食指和中指按住头的一侧，用酒精棉球消毒右侧颈静脉的部位。以拇指轻压颈根部以使静脉充血。右手持注射器刺入静脉取血。常采用取血法还有爪静脉取血和心脏取血。在爪根部与爪中所见血管尖端之间切断血管，以吸管或毛细管直接取血。亦可将注射针刺入心脏内取血。

五、实验动物的处死方法

(1)颈椎脱臼法 颈椎脱臼常用于小白鼠，术者左手持镊子或用拇指、食指固定鼠头后部，右手捏住鼠尾，用力向后上方牵拉，听到鼠颈部喀嚓声即颈椎脱位、脊髓断裂，鼠瞬间死亡。

(2)断头、毁脑法 断头、毁脑常用于蛙类。可用剪刀剪去头部，或用金属探针经枕骨大孔破坏脑和脊髓而致死。大鼠和小鼠也可用断头法处死，术者需戴手套，两手分别抓住鼠头与鼠身，拉紧并暴露颈部，由助手持剪刀，从颈部剪断鼠头。

(3)空气栓塞法 术者用 50~100 ml 注射器，向静脉血管迅速注入空气，气体栓塞血

管而使动物死亡。使猫与家兔致死的空气量为 10~20 ml，狗为 70~150 ml。

(4)放血法 ①鼠可用摘除眼球，从眼眶动静脉大量放血而致死。②家兔和猫可在麻醉状态下切开颈部，分离出颈总动脉，用止血钳或动脉夹夹闭两端，在中间剪断血管后，缓慢打开止血钳或动脉夹，轻压胸部可迅速放出大量血液，动物立即死亡。③狗在麻醉状态下，可横向切开放三角区，切断股动静脉，血液喷出，同时用自来水冲洗出血部位，防止血液凝固，几分钟后动物死亡。

中篇：实验操作篇

第三章：实验项目

项目 1 常见中药的炮制方法

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5 人

2.实验目的与要求

通过本次实验，学生了解中药炮制的目的与意义，掌握中药炒法和炙法。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电炒锅 | 4 |
| 2 | 铁铲子 | 4 |
| 3 | 铁筛子 | 4 |
| 4 | 大烧杯 | 12 |

4.实验内容提要

(1) 清炒法：炒黄：王不留行、决明子、薏苡仁、莱菔子。炒焦：山楂、麦芽、大
黄

(2) 辅料炒法：麸炒白术

(3) 炙法：酒炙当归；醋炙香附；盐炙泽泻；蜜炙甘草。

5.实验操作要点

(1) 炒黄：将药放入预热的锅内，用文火加热，不断地翻动和转动，使药材受热均匀，炒至药材表面微黄色即可出锅。

(2) 炒焦：将药放入预热的锅内，用武火加热，不断地翻动和转动，使药材受热均匀，炒至药材表面焦黑色即可出锅，并摊平，防止复燃。

(3) 辅料炒法：将药放入预热的辅料锅内，用文武火加热，将药材用辅料包埋，并不断地翻动和转动，使药材受热均匀，炒至药材表面微黄即可出锅，要筛子筛出辅料。

(4) 炙法：两种方法均可：①先用液体辅料将药拌匀，闷润后炒药。②炒药过程中，不断的喷洒液体辅料。

项目 2 常见中药标本和中药饮片观察及学习查阅《中国药典》

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

通过本次实验，掌握常见中药饮片的基本性状及功效，并了解道地药材的产地。

通过查阅《中国药典》2000 年版中有关项目和内容，熟悉《中国药典》的查阅和使用方法。

了解《中国药典》的主要内容。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 放大镜 | 30 |
| 2 | 电脑 | 15 |

4.实验内容提要

通过观察常见中药标本和中药饮片的形状、药用部位、性味、归经及功效，加深对常见中药的药用部位和中药饮片的理解和记忆，为今后临床应用奠定基础。

5.实验操作要点

5.1 中药标本的观察

(1) 中药标本的观察：ppt 观察药材图片

(2) 观察中药标本：水浸标本和干制标本

(3) 中药饮片的观察。

5.2 药典的查阅

5.2.1 药典是一个国家的药品规格和标准法典，由国家组织编纂，政府颁布施行，具有法律的约束力。药典中收载的品种是：医疗必需、临床常用、疗效确切、副作用小、质量较稳定的常用药物及其制剂。每个品种项下规定了相应的质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查、含量测定等作为药品生产、检验、供应和使用的依据与准绳。

5.2.2 新中国成立后，《中国药典》已颁布过 1953 年、1963 年、1977 年、1985 年、1990 年、1995 年、2000 年 7 个版本。我国现行版药典是 2000 年版。

5.2.3 《中国药典》2000 年版分一、二部，共收载中西药品 2691 种，一部收载中药材、中成药及单味制剂 992 种，二部收载化学药品、抗生素、生化药、放射性药品、生物制品及其制剂 1699 种。一、二部新增品种 399 种，修订品种 562 种。一部收载的附录为 90 个，其中新增 10 个，修订 31 个；二部为 124 个，其中新增 27 个，修订 32 个。现代分析技术在本药典中得到进一步的应用。

5.2.4 《中国药典》由凡例、正文、附录等主要部分组成。凡例是使用药典的总说明，包括药典中各种术语的含义，及其在使用时的有关规定。正文是药典的主要内容、每个药品下列有品名、性状、鉴别、检查、含量测定、规格、贮藏和制剂等项。附录包括制剂通则和通用检测方法，载有试药、试液、试纸、缓冲液、指示剂与指示液、滴定液的配制等。索引：设有中文索引、汉语拼音索引、拉丁名索引等。利用索引即可查阅所要

查阅的内容。

5.2.5 实验用品及材料

《中国药典》、记录本等。

5.2.6 查阅内容

请按下列表中各项要求，从《中国药典》凡例、正文、附录中查阅所给出的内容，并记录查阅的结果，且写出所在的页数。

| 序号 | 查阅内容 | 药典页码 | | 查阅结果 |
|----|--------------------|------|---|------|
| 1 | 溶解度 | 部 | 页 | |
| 2 | 粉末分等 | 部 | 页 | |
| 3 | 水分测定法 | 部 | 页 | |
| 4 | 无菌检查法 | 部 | 页 | |
| 5 | 川贝母鉴别 | 部 | 页 | |
| 6 | 白芷鉴别 | 部 | 页 | |
| 7 | 益母草膏的制备方法 | 部 | 页 | |
| 8 | 片剂重量差异检查方法 | 部 | 页 | |
| 9 | 相对密度测定法 | 部 | 页 | |
| 10 | 0. 5mol/L 硫酸滴定液配制法 | 部 | 页 | |

5.2.7 思考题

- ①. 《中国药典》2000 年版一、二部共收载了几种剂型？
- ②. 《中国药典》2000 年版一、二部共收载药品多少种？
- ③. 药典的性质和作用何在？其主要内容是什么？

项目3 生大黄、制大黄对小鼠排便时间和数量的影响(炭末法)

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：4 每组人数：5

2.实验目的与要求

观察生大黄、制大黄对小鼠肠道炭末推进时间、数量的影响。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器及灌胃针 | 5 |
| 3 | 记时表 | 5 |

4.实验内容提要

运用色素流动法，以黑色炭末为指示剂，以排黑便的时间、性状和数量为指标，可直接观察不同大黄制剂对肠道推进功能的影响。生大黄制剂泻下通便，可使肠蠕动加速，炭末推进快，排黑便时间短，次数多，成形差。制大黄制剂则因其致泻成份分解破坏，作用减弱，排黑便慢，少而成形。

5.实验操作要点

(1) 实验药品：生大黄水煎液 1g/ml(含炭末 0.1g/ml)、制大黄水煎液 1g/ml(含炭末 0.1g/ml)、炭末生理盐水混悬液 0.1g/ml 和苦味酸液。

(2) 取禁食不禁水 20-24h、体重相近的小鼠若干只(腹泻者剔去)，随机分组，每组雌雄各半，苦味酸液标记。每只小鼠分别灌服上述 3 种炭末混悬液一次，0.2ml/10g 体重。给药毕，将小鼠置于铺有滤纸的玻璃罩内进行观察，记录小鼠出现黑便的时间、性状和数目，以及稀粪沾染肛门情况。连续观察 6h，然后综合全实验室结果，进行比较。

注意事项：(1)吸取药液时，应将药液摇匀，以保证药量及炭末量准确。(2)排黑便的记数和记时，以开始排出黑便为准。(3)记数黑便时，应随时将小鼠排出的已记数的黑便清除，以免影响记数的准确性。(4)实验小鼠在禁食与实验过程中应让其饮水，否则影响实验结果。

[附](1)生大黄制剂的制备：取生大黄 100g，砸成小块后，以水浸泡。冷浸 24h 后，煮沸 30min，过滤(三层纱布)，40℃水浴浓缩至 1g/ml。(2)制大黄制剂的制备：取制大黄 100g，加水煮沸 1.5h 以上，过滤，药液水浴浓缩至 1g/ml。

思考题：(1)为何不同制剂的大黄使小鼠排便时间和排便数不同?临床应用大黄致泻时应注意什么?(2)大黄致泻的有效成分是什么?其在炮制前后有何变化?

项目 4 峻下逐水药芫花对小鼠小肠运动的影响(炭末法)

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5，

首开日期：第七周。

2.实验目的与要求

了解芫花对肠蠕动以及对排尿的影响，掌握整体动物肠运动实验方法。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器及灌胃针 | 5 |
| 3 | 直尺 | 5 |
| 4 | 手术剪、眼科镊 | 5 |
| 5 | 烧杯 | 5 |

4.实验内容提要

利用黑色炭末作为指示剂，观察炭末在肠道的推进距离。芫花具有强烈的逐水作用，观察不同剂量的芫花对小鼠肠道以及利尿作用观察。

5.实验操作要点

(1) 实验药品：炭末生理盐水混悬液 0.1g/ml(炭末为活性炭)、芫花水煎液 1g/ml(含炭末 0.1g/ml)、芫花水煎液 2.0g/ml(含炭末 0.1g/ml)、苦味酸液。

(2) 取禁食不禁水 20-24 小时，体重相近的小鼠，随机分组，用苦味酸液标记。分别用上述 3 种炭末液 0.3ml/10g 体重灌胃。留取一只观察临床症状，其余，给药 30min 后脱颈椎处死，打开腹腔分离肠系膜，剪取上端至幽门，下端至回盲部的肠管，置于托盘上。轻轻将小肠拉成直线，测量肠管长度作为“小肠总长度”。从幽门至炭末前沿的距离作为“炭末推进距离”。取各组小鼠平均值，用公式计算炭末推进百分率，并注意观察各组动物小肠容积是否增大。

$$\text{炭末推进率 (\%)} = \frac{\text{炭末推进距离 (cm)}}{\text{小肠总长度 (cm)}} \times 100\%$$

注意事项：开始给药至处死动物的时间必须准确，以免时间不同而造成实验误差。

思考题：芫花的主要成份及作用机理是什么？

芫花煎剂的制备：2 克芫花置于 250 ml 水中煎煮四次，合并煎液至 1000 ml，即为 2 mg/ml,倍半稀释，即为 1 mg/ml。按照成人每日不超 2.5 克，换算小鼠的给药剂量。制备煎剂时要注意，芫花有毒，对黏膜有刺激性作用，避免蒸气及芫花药粉损伤粘膜及眼睛。

芫花可以醋制，炮制之后效果增强，毒性降低。醋芫花：取净芫花，加醋拌匀，润

透，置锅内用文火炒至醋吸尽，呈微黄色，取出，晾干。（芫花每 100 斤，用醋 25 斤）。

项目 5 秦艽对蛋清致大鼠后跖肿胀的影响

1.实验特点

实验类型：验证，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

学习用鸡蛋清引起大鼠后跖急性炎性肿胀的方法，并观察药物的抗炎作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器及灌胃针 | 5 |
| 3 | 软尺 | 5 |
| 4 | 手术剪、眼科镊 | 5 |

4.实验内容提要

以鸡蛋清异种蛋白质注入大鼠后跖内，可引起急性炎症，使局部组织肿胀。通过测量实验前、后大鼠后跖和踝关节的周长变化来观察秦艽的抗炎作用。秦艽的抗炎有效成分主要是秦艽碱甲等生物碱。

5.实验操作要点

(1) 实验药品：秦艽水煎醇沉液 1g/ml、生理盐水、5mg/ml 地塞米松注射液、10% 蛋清溶液、苦味酸液。

(2) 取大鼠 3 只，称重，用苦味酸溶液标记。将大鼠右后肢拉直，用软塑料尺分别量取足跖或踝关节的周长，连测两次，其平均值为用药前的周长。给动物分别腹腔注射以下药物：甲鼠给生理盐水，乙鼠给秦艽水煎醇沉液，剂量均为 0.6-0.8ml/100g，丙鼠给地塞米松 1ml/只。30min 后在每鼠右后肢足掌远端进针至踝关节附近，皮下注射 10% 蛋清溶液 0.1ml。之后于 0.5、1.0、1.5 和 2h 分别测量大鼠足跖或踝关节的周长。综合全实验室结果，按以下公式计算各药在不同时间内的足肿胀抑制率：

$$\text{肿胀度} = \frac{\text{致炎后足跖或踝关节周长 (cm)} - \text{致炎前足跖或踝关节周长 (cm)}}{\text{致炎前足跖或踝关节周长 (cm)}} \times 100\%$$
$$\text{足肿抑制率} = \frac{\text{对照组足肿胀度} - \text{给药组足肿胀度}}{\text{对照组足肿胀度}} \times 100\%$$

注意事项：(1)用软尺量关节周长，应由专人来操作。(2)测量足跖或踝关节周长时，每次均必须在同一位置上。(3)尺子要求无伸缩性。

思考题：从实验结果，试比较秦艽和地塞米松的抗炎作用有何不同。秦艽的抗炎作

用机理是什么？

项目 6 金铃子对小鼠的镇痛作用(扭体法)

1.实验特点

实验类型：验证，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

观察金铃子的镇痛作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器 | 5 |
| 3 | 烧杯 | 5 |

4.实验内容提要

金铃子能行气活血止痛，临床用于治外溃疡病、胆道疾患、肝区及肋间神经痛，止痛作用显著确实。利用小鼠腹腔受化学药物刺激致病而表现为扭体反应，观察金铃子的镇痛作用。

5.实验操作要点

(1) 实验药品：金铃子水煎液 1g/ml、0.6%醋酸溶液、苦味酸液、生理盐水。

(2) 将小鼠称重，标记，随机分组，置烧杯中。给药组灌服金铃子水煎液 0.3ml/10g，对照组灌服等量生理盐水。给药后 30min，各鼠均腹腔注射 0.6%醋酸溶液 0.2ml/只。观察注射后 30min 内出现扭体反应(伸展后肢、腹部收缩内凹、臀部抬高)次数，以及出现扭体反应的平均时间，计算金铃子镇痛百分率。

$$\text{镇痛百分率} = \frac{\text{对照组扭体次数} - \text{给药组扭体次数}}{\text{对照组扭体次数}} \times 100\%$$

注意事项：(1)0.6%醋酸溶液必须新鲜配制。(2)本法也可用 0.1g/1000ml 酒石酸锑钾溶液致痛引起扭体。

思考题：金铃子的主要止痛成份是什么？

项目 7 川贝母的止咳作用

1.实验特点

实验类型：验证，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

观察川贝碱液对豚鼠用枸橼酸引咳后的止咳作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器 | 5 |
| 3 | 超声雾化机 | 2 |
| 4 | 带盖玻璃缸 | 4 |

实验用动物：豚鼠（体重相近，每只不超过 200g）。

实验用药品：1:1 川贝液、17.5%枸橼酸、生理盐水。

4.实验内容提要

掌握化学引咳的方法，观察川贝的止咳作用

5.方法与步骤

(1)豚鼠称重后，观察正常状态下的呼吸次数。

(2)实验组豚鼠以每 100g 体重 0.5ml 给予 1:1 川贝液，口服。对照组豚鼠以每 100g 体重 0.5ml 给予生理盐水，口服。

(3)口服 30min 后，实验组和对照组豚鼠同时放入玻璃缸内，加盖后，用喉头喷雾剂将 17.5%枸橼酸向缸内喷雾 2min。

6.结果

观察 5min 内两组动物咳嗽次数，记入表 6-1 中。

表 6-1 实验结果

| 组别 | 体重 | 实验前咳嗽次数 | 喷雾后咳嗽次数 |
|-----|----|---------|---------|
| 实验组 | | | |
| 对照组 | | | |

7.分析讨论

从实验结果分析 1:1 川贝液对豚鼠用枸橼酸引咳后的止咳作用，并进行评价。

项目 8 人参对小鼠耐常压缺氧的作用

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

掌握小鼠耐常压缺氧的实验方法，观察人参的耐缺氧作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 型号规格 | 数量 |
|----|----------|------|----|
| 1 | 电子秤 | | 2 |
| 2 | 注射器及灌胃针头 | | 5 |
| 3 | 广口玻璃瓶 | | 5 |

4.实验内容提要

缺氧是一种紧张性刺激，可引起机体产生各种应激性反应。生命活动的重要器官-脑和心脏缺氧是小鼠常压缺氧死亡的主要原因。人参能使小鼠常压耐缺氧的时间延长，能减轻应激引起的垂体-肾上腺皮质系统在形态和机能上的改变，并且还能使已经发生机能衰竭的肾上腺皮质功能较快地恢复正常。

5. 实验操作要点

(1) 实验药品：0.25g/ml 人参水煎液、生理盐水、苦味酸液、凡士林、钠石灰。

(2) 取小鼠 20 只，称重，标号，随机分为 2 组，每组 10 只。给药组小鼠每只灌胃人参水煎液 5g/kg（体重），灌后立即计时。对照组小鼠每只灌胃等容量生理盐水。将广口瓶瓶口涂以凡士林，其中放入钠石灰 5g。给药 30min 后，将小鼠放入广口瓶内，每瓶 1 只，加盖密封。观察并记录以小鼠呼吸停止作为缺氧死亡时间。汇总全实验室结果，比较给药组与对照组小鼠耐缺氧的时间，进行统计学处理。

注意事项：(1)玻璃瓶口必须严密封闭，玻璃瓶大小应先经校准，求其一致。(2)钠石灰应新鲜，若已吸收水份或 CO₂ 而变色者不用，应换新品。(3)小鼠体重、性别以及室温不同，实验结果均有差异。

思考题：试以人参的药理作用解释动物耐常压缺氧的机制。

项目 9 人参对小鼠游泳时间的影响

1.实验特点

实验类型：综合，实验类别：专业，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

掌握抗疲劳作用药物的常用筛选方法，了解人参对小鼠游泳时间的影响。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 电子秤 | 2 |
| 2 | 注射器及灌胃针头 | 5 |
| 3 | 玻璃缸 | 5 |
| 4 | 恒温箱 | 1 |
| 5 | 温度计 | 5 |

4.实验内容提要

以游泳时间作为检测小鼠疲劳的指标，具有抗疲劳效能的药物可使动物游泳时间延长。人参(包括人参总皂苷)的抗疲劳机制是使机体更节省地利用糖元和三磷酸腺苷(ATP)；并能促进剧烈运动时产生的大量乳酸转变成丙酮酸，再经乙酰辅酶 A 进入三羧酸循环，参加氧化供能：为肌肉活动提供更充分的能量。

5.实验操作要点

(1) 实验药品：0.25g/ml 人参水煎液、生理盐水、苦味酸液。

(2) 调好恒温箱温度，使玻璃缸里的水温为 $20\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，水深为 20cm。取小鼠 20 只，称重，标号，随机分为 2 组，每组 10 只。给药组小鼠每只灌胃人参水煎液 5g/kg (体重)，灌后立即计时。对照组小鼠每只灌胃等容量生理盐水。45min 后，按小鼠体重的 5% 附加负荷(将胶泥或铅块用线捆于鼠尾根部)，然后将小鼠单个放入玻璃缸内，观察致溺死为止的整个游泳时间。最后汇总全实验室的结果，进行统计处理。

注意事项：(1)严格控制水温；水温差异过大会影响实验结果。(2)动物单个游泳为好，因集体游泳时相互攀推也会影响实验结果。

[附](1)低温游泳实验：方法同前，水温为 $15\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。此实验是在游泳疲劳的基础上加上应激(寒冷)条件，故对机体是双重作用，可进而观察补益药的抗疲劳、抗应激作用。本法的优点是可用一般自来水(水温为 $14-16^{\circ}\text{C}$)作水源，除夏季以外室温在 20°C 以下的其他季节均可采用。(2)高温游泳实验：方法同前，水温为 $39\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。此法亦为疲劳加应激(温热)的双重作用。

思考题：试解释人参抗疲劳的作用机理，并阐述其临床意义。

项目 10 赤芍的活血化瘀作用

1. 实验特点

实验类型：验证 实验类别：专业 计划学时：3 每组人数：5

2. 实验目的与要求

通过赤芍复钙时间的测定，了解赤芍活血化瘀的部分作用

3. 主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|-----|
| 1 | 试管 | 60 |
| 2 | 水浴锅 | 1 台 |
| 3 | 试管架 | 5 |
| 4 | 吸管 | 5 |

4. 实验内容提要

观察赤芍对血浆加 Ca^{2+} 后凝固时间的影响，了解活血化瘀药的药理作用。

5. 实验操作要点

a. 取试管 11 支，自第二管起，每管加入生理盐水 0.2ml，再取 20% 赤芍分别加入第一、第二管个 0.2ml。

b. 从第二管混合液中取出 0.2ml，加入第三管，混匀，这样依次稀释至第十管，从第十管取出 0.2ml 混合液弃之。第 11 管为空白对照管。

c. 在每管中各加入 0.2ml 血浆后置于水浴箱，经 37℃ 恒温孵育 30min，然后每管再加入 0.025mol/L 氯化钙 0.2ml，分别记录各管的凝固时间。

d. 以上实验重复 3-5 次，取其平均值。

6. 注意事项

血浆凝固时不易观察，加入氯化钙后注意随时检查血浆凝固情况

项目 11 糖浆剂的制备

1. 实验特点

实验类型：验证 实验类别：专业 计划学时：3 每组人数：5

2. 实验目的与要求

掌握糖浆剂、制备方法及炼糖方法，正确判断糖浆剂的质量。

3. 主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|-----|
| 1 | 烧杯 | 60 |
| 2 | 天平 | 1 台 |
| 3 | 量杯 | 5 |
| 4 | 电热板 | 5 |
| 5 | 铁架台 | 4 |
| 6 | 漏斗 | 4 |
| 7 | 温度计 | 4 |

实验材料：蔗糖、滤纸、纱布、金银花

4. 实验内容提要

掌握糖浆剂的炼糖方法，以及金银花糖浆的制备。

5. 实验操作要点

(1) 糖浆剂系指含有药物、药材提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。单纯的蔗糖近饱和水溶液称为“单糖浆”。除另有规定外，中药糖浆剂一般含糖量应不低于 60%(g/ml)；单糖浆的含糖量为 85% (g/ml)。制备糖浆剂方法有冷溶法、热溶法、混合法。

(2) 用冷溶法制得的糖浆色泽较浅或无色，转化糖较少。但该方法因糖溶解时间较长，制备过程中易被微生物污染，滤过亦较困难。故适用于单糖浆和不宜用热溶法制备的糖浆剂，如含挥发油或挥发性药物的糖浆剂。

(3) 热溶法制备糖浆剂的优点是蔗糖溶解速度快，易于滤过澄清，可杀灭微生物，成品利于保存。但加热时间不宜太长(一般沸后 5min)，否则转化糖的含量过高，制品的颜色容易变深。应趁热滤过，自滤器上添加适量蒸馏水至规定容量即得。此法适用于单糖浆，不含挥发性成分、受热较稳定的药物糖浆和有色糖浆的制备。

(4) 用混合法制备糖浆剂时，应根据药物的状态和性质采用不同方式进行混合：① 药物如为水溶性固体，可先加少量蒸馏水制成浓溶液后再与计算量单糖浆混合。在水中溶解度小的药物，可酌加适宜辅助溶剂使之溶解后，再与单糖浆混合，搅匀，滤过，即可；② 药物为液体制剂时，可直接与计算量的单糖浆混合，搅匀，滤过。如为挥发油时，可先溶于少量的乙醇，或酌加适宜的增溶剂，溶解后再与单糖浆混匀；③ 药物为水浸提制剂时，可先加热使高分子杂质如蛋白质等凝固，滤过，滤液与单糖浆混匀。必要时将浸提液浓缩，加乙醇处理，回收乙醇后的药液与单糖浆混匀；④ 药物为含醇的制剂时，当其与单糖浆混合时，易发生浑浊而不易澄清，可加适量甘油助溶或加适量滑石粉助滤；

⑤药物为干浸膏时，可加少量的甘油或其他适宜的液体稀释后，再与单糖浆混匀；⑥药物中加入防腐剂、矫味剂、着色剂等附加剂时，应先用适量的水或乙醇溶解后再与糖浆混匀；⑦药物为中药材时，可根据处方中药材的性质，选用适宜的浸提溶剂和方法，浸出有效成分或有效部位，滤出浸提液，净化，低温浓缩至适宜程度后，加入计算量的单糖浆及其他药物，混匀，即得。为了除去中药水提液中的杂质如蛋白质、淀粉、粘液质等，常用水提醇沉法纯化，再用上述方法加入计算量的单糖浆或蔗糖制备。

(5) 糖浆剂中如需加入苯甲酸或山梨酸等防腐剂，其用量一般为 0.2%；对羟基苯甲酸酯类的用量一般为 0.05%；加入适当浓度的乙醇、甘油或其他多元醇亦有一定的防腐作用。如需加其他附加剂，其品种及用量应符合国家或卫生部的有关规定，应不影响制品稳定，并注意避免对检验产生干扰。必要时可添加适量的乙醇、甘油或其他多元醇。含有药材提取物的糖浆，允许有少量轻摇易散的沉淀。

(6) 制备单糖浆

【处方】 蔗糖 85g 蒸馏水加至 100ml

【制法】 取蒸馏水 45ml，煮沸，加入蔗糖，搅拌溶解后，加热至 100℃，沸后趁热用脱脂棉或灭菌白纱布滤过，自滤器添加适量的热蒸馏水，使成 100ml，混匀即得。

【作用与用途】 有矫味、助悬作用。常用于配制液体药剂的矫味剂或制备含药糖浆，亦可作片剂、丸剂包衣的粘合剂。

【注】 1. 本品为蔗糖的近饱和的水溶液，为无色或淡黄白色的粘稠液体，含蔗糖 85%(g/ml)，或 64.74%(g/g)。25℃时相对密度为 1.313。原料蔗糖应选用洁净的无色或白色干燥结晶品。盛装本品的容器和用具洗净后应干热灭菌，以防染菌。本品可用热溶法制备，也可用冷溶法制备，热溶法制得的成品因含转化糖，长期贮存后，色泽易变深，所制备时加热温度不宜过高，时间不宜过长，以防蔗糖焦化与转化，而影响产品质量。以免色泽加深。加热不仅能加速蔗糖溶解，尚可杀灭蔗糖中微生物、凝固蛋白，使糖浆易于保存。趁热灌装时，应将密塞瓶倒置放冷后，再恢复直立，以防蒸气冷凝成水珠存于瓶颈，致使糖浆发酵变质。本品应密封，在 30℃以下避光保存。（实验室条件所限，此步略去）

(7) 制备金银花糖浆

【处方】 金银花 7.5g 忍冬藤 17.5g 制成 100ml

【制法】 取金银花加水蒸馏，收集蒸馏液约 10.0ml(此步略去，直接混到一起煮)。药渣和忍冬藤加水煎煮 2 次，每次 1h，滤过，合并滤液，浓缩至 65ml，静置，倾取上清液，加蔗糖 65g 与适量防腐剂，煮沸使溶解，滤过，放冷，加水使成 100ml，分装，即得。

【功能与主治】 清热解毒。用于发热口渴，咽喉肿痛，热疖疮疡，小儿胎毒。

【用法与用量】 口服，一次 15~30ml，一日 2~4 次。

项目 12 中药制剂的含量测定（苯酚硫酸法测定中药多糖含量）

1. 实验特点

实验类型：综合 实验类别：专业 计划学时：6 每组人数：5

2. 实验目的与要求

通过紫外分光光度法测定中药制剂的含量，了解药品检验的相关技术，正确测定黄芪提取物中黄芪多糖的含量。

3. 主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|-----------|------|
| 1 | 紫外可见分光光度计 | 2 套 |
| 2 | 具塞试管 | 65 支 |
| 3 | 微量移液器 | 5 套 |
| 4 | 比色皿 | 5 套 |
| 5 | 容量瓶 | 12 |
| 6 | 漏斗 | 4 |
| 7 | 温度计 | 4 |

实验药品：葡萄糖标准品，重蒸酚，浓硫酸，黄芪提取物，双蒸水

4. 实验内容提要

绘制多糖标准曲线，建立多糖的测定方法，用合理的方法学考察建立的标准曲线方程，算出提取物中多糖含量。

5. 实验操作要点

5.1 多糖标准曲线的绘制

(1) 5 % 苯酚溶液的配制

精密称取苯酚 5 g 置于 100 mL 容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

(2) 对照品溶液的制备

精密称取 105 °C 干燥至恒重的无水葡萄糖标准品 12.5 mg，置于 50 mL 容量瓶中，加蒸馏水至刻度摇匀，待用。

(3) 标准系列溶液的配制

用移液管精密量取对照品溶液 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0 mL 分别置于 25 mL 容量瓶中，加双重蒸馏水稀释至刻度，摇匀。配制成一系列浓度的 $\mu\text{g/mL}$ 的葡萄糖标准系列溶液。

(4) 标准曲线的绘制

用移液管（5.0mL 移液器）精密量取标准系列溶液 2.0 mL 置具塞试管中，同时再用移液管精密量取 2.0 mL 蒸馏水置具塞试管中作为空白对照，然后分别加入 1.0 mL 5 % 苯酚溶液，再垂直快速加入浓硫酸 5.0 mL，充分振摇，置室温下 30 min，在分光光度计上 490 nm 波长处测定吸收度(A)，以溶液的最终浓度(C)为横坐标，以吸收度(A)为纵坐标，得出葡萄糖标准曲线。

表 12-1 葡萄糖标准品溶液的吸光度

| 编号 | 浓度(μg/mL) | 吸光度 |
|----|-----------|-----|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |

5.2 方法学考察内容

(1)重复性试验

精密量取标准使用液 2 mL，取 5 个平行样。将其分别置具塞试管中，然后分别加入 1.0 mL 5 % 苯酚溶液，再垂直快速加入浓硫酸 5.0 mL，充分振摇，置室温下 30 min，在分光光度计上 490 nm 波长处测定吸收度(A)，计算其标准偏差(S)和相对标准偏差(RSD%)。

计算公式如下：

$$RSD(\%) = \left(\frac{S}{\bar{X}} \right) \times 100\%$$

$$\text{其中式中: } S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, \quad \bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

结果填入表 12-2:

表 12-2 精密度试验结果

| 序 号 (n) | 吸光度 (A) | 糖浓度 ($\mu\text{g/mL}$) | 平均值 (\bar{X}) | 标准偏差 (S) | 相对标准偏差 (RSD%) |
|------------|---------|-----------------------------|----------------------|-------------|------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

由实验结果可看出该样品的相对标准偏差 RSD 为 %，小于 3 %，表明该方法精密度良好。

(2)稳定性试验

精密量取同一标准溶液 5 份各 2 mL，置于具塞试管中，然后加入 1.0 mL 5 % 苯酚溶液，再垂直快速加入浓硫酸 5.0 mL，充分振摇，置室温下 30 min，在分光光度计上 490 nm 波长处在 50 min 内每间隔 10 min 测一次吸光度测定吸收度(A)。计算其标准偏差(S)和相对标准偏差(RSD%)。

结果如表 12-3 所示:

表 12-3 稳定性实验结果

| 序号 (| 吸光度(A) | 糖浓度 ($\mu\text{g/mL}$) | 平均值 (\bar{X}) | 标准偏 差 (S) | 相对标准 偏差(RSD%) |
|------|--------|-----------------------------|----------------------|--------------|------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

由实验结果可看出该样品的相对标准偏差 RSD 为 %，如果小于 3%，表明该方法稳定性良好。

(3)加样回收率试验

精密称取 105 °C 干燥至恒重的无水葡萄糖标准品 25.00 mg，置于 50 mL 容量瓶中，

加蒸馏水至刻度摇匀，待用（0.5 mg/mL）。用移液管精密量取对上述溶液 1.0、1.5、2.0、2.5、3.0 mL 分别置于 25 mL 容量瓶中，加双重蒸馏水稀释至刻度，摇匀。配制成 20、30、40、50、60 μg/mL 的葡萄糖标准系列溶液。

精密吸取供试样品溶液（及 0.5 mg/mL 标准品溶液）1.0 mL 共五份，分别加入 20、30、40、50、60 μg/mL 的标准葡萄糖溶液 1.0 mL，置于具塞试管中，然后分别加入 1.0 mL 5 %苯酚溶液，再垂直快速加入浓硫酸 5.0 mL，充分振摇，置室温下 30 min，在分光光度计上 490 nm 波长处测定吸收度(A)，并按下式计算加样回收率（R）：

$$R = [(M - P) / A] \times 100\%$$

其中：P—加样实际测定值 M—试样测定值 A—加样量。

试验结果填入表 12-4、表 12-5

表 12-4 样品加标品的加样回收率试验

| 序号 | 取样量 (μg) | 加样量 (μg) | 测得量 (μg) | 回收率 (%) | 平均回收率 (%) | 相对标准偏差 RDS (%) |
|----|-------------|-------------|-------------|------------|--------------|-------------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |

表 12-5 标品加标品的加样回收率试验

| 序号 | 取样量 (μg) | 加样量 (μg) | 测得量 (μg) | 回收率 (%) | 平均回收率 (%) | 相对标准偏差 RDS (%) |
|----|-------------|-------------|-------------|------------|--------------|-------------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |

由实验结果计算样品加标品回收率的相对标准偏差 RSD 为 %，小于 3 %则加样回收率符合方法学考察标准。

(4)样品的测定

精密吸取黄芪多糖提取物 1 mL，并用蒸馏水定容至 100 mL 容量瓶内，摇匀。精密量取 2 mL 上述溶液置具塞试管中，加入 1.0 mL 5 % 苯酚溶液，再垂直快速加入浓硫酸 5.0 mL，充分振摇，置室温下 30 min，在分光光度计上 490 nm 波长处测定吸收度(A)，再按照标准曲线计算多糖的含量。

6.实验准备

(1) 5 % 苯酚溶液的配制

精密称取苯酚 5 g 置于 100 mL 容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

(2) 对照品溶液的制备

精密称取 105 °C 干燥至恒重的无水葡萄糖标准品 12.5 mg，置于 50 mL 容量瓶中，加蒸馏水至刻度摇匀，待用。（0.9348 mg/mL）

(3) 标准系列溶液的配制

用移液管精密量取对照品溶液 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0 mL 分别置于 25 mL 容量瓶中，加双重蒸馏水稀释至刻度，摇匀。配制成一系列浓度的 $\mu\text{g/mL}$ 的葡萄糖标准系列溶液。

(4)方法学考察部分葡萄糖溶液的配制精密称取 105 °C 干燥至恒重的无水葡萄糖标准品 25.00 mg，置于 50 mL 容量瓶中，加蒸馏水至刻度摇匀，待用（0.5 mg/mL）。用移液管精密量取对上述溶液 1.0、1.5、2.0、2.5、3.0 mL 分别置于 25 mL 容量瓶中，加双重蒸馏水稀释至刻度，摇匀。配制成 20、30、40、50、60 $\mu\text{g/mL}$ 的葡萄糖标准系列溶液。

项目 13 药用植物标本采集及腊叶标本制作

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：8，每组人数：5

2.实验目的与要求

了解如何根据各种植物的特性采集较理想的标本，掌握蜡叶标本的制作方法。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 掘铲枝剪 | 2 |
| 2 | 丁字镐 | 5 |
| 3 | 高枝剪 | 5 |
| 4 | 采集筒 | 5 |
| 5 | 标本夹 | |

主要药品与耗材：氯化汞，95%乙醇，胶水。塑料袋，种子袋记录纸，小号牌，工作日记，铅笔，标本签，草纸，标本台纸（42cm×29cm）。

4.实验内容提要

掌握野外采集各种植物标本的方法以及注意事项。按照植物分类学按照草本植物，木本植物全草等不同药用部位的植物标本采集。

5.方法和步骤

5.1 采集

采集完整的标本是为了更好地鉴别植物种类，故必须采齐植物的根、茎、叶、花和果实，特别是花和果实应采到，否则，属不完全的标本。若在采集时无花果，应在日后设法补采，但必须确知为同一种植物方可补采(可在原采植株上挂或钉一个牌子，等开花及果实成熟时补采。

采集较矮小的草本植物一般连根挖出。高度在 1m 以上的亦应连根挖出，把它折成“N”或“M”字形压制，或分成几段压制，即可以剪取上段带花果的部分，中段带叶，下段带根，3 段合并成 1 份标本，但务必将其全草高度记录下来。注意是否有基生叶，不同叶型及不定根或卷须等，若有，应一并采集。

木本植物的采集应选取具有花果而叶片完整的枝条剪下，其长度为 25-30cm，叶、花、果太密时，可适当疏去一部分(疏去的叶要留下叶柄)。若全树上叶片的形状或大小差异很大，或具刺时，应一并采集。药用部位是根或树皮，应采一小块树皮或一小段根，附在枝条标本上。

雌雄异株或同株植物的采集雌雄异株植物应分别采集，分别编号，并注明两者的关系。雌雄同株植物，应采齐两种花，放在同一标本上，编一个号。

蕨类植物的采集蕨类植物应采集地下部分、营养叶、孢子叶及具有孢子囊群和孢子的植株。

寄生植物应将寄主植物采集一部分，与标本压在一起，并注明两者的关系。

采集种子时，必须同时采集腊叶标本两份，以备鉴定学名之用。种子应装入纸袋内附于标本上，或装入玻璃瓶中，但应与标本编同一号码。

大型叶片植物的采集叶片较大的植物，如牛蒡的基生叶，棕榈科一些植物的叶子等，在一张纸上压不下，可将一片叶子分成 2-3 段分别压之，但在每一段上要系上注有甲、乙、丙或 A、B、C 等字样的同一号牌；或者剪去叶子的一半，但叶尖应保留。若为羽状复叶或羽状裂的大型叶，可将叶轴一侧的小叶或裂片剪短，但在小叶或裂片的基部留一小段，以便表明小叶或裂片附着的位置和情形；复叶顶端的小叶或顶端的裂片，永远不可剪掉。

采集植物标本时，必须仔细观察植物的生长环境、形态特征，逐项加以记录。特别要注意其主要特点，如花的颜色、气味、果实的形态及类型，有无乳汁等，因为某些特点一经压制成腊叶标本后就难以观察到，所以必须在采集时详细记录下来。注意记录本上的号码必须与标本上号牌的号码相一致，以防混淆。这样即使所采到的标本有时只是植物体的一部分，但有了详细的文字记录，就成了完整的标本。

其它注意事项采集标本时应注意保护资源，不可乱挖滥砍。珍稀濒危种类，应尽量不采或少采；一般种类也应做到采留结合，不能一扫而光。在山区采集标本时，应注意防火、防蛇、防野兽攻击等。

5.2 制作

植物标本的压制和整理植物标本采回之后，需要进行制作，制作的方法有烙干法、沙干法、硅胶法和压干法几种，通常采用的是压干法。

(1) 登记和整理把野外采回的标本进行逐号逐份的修剪，并在记录本上逐项记录。并在夹板上铺数层吸水纸(纸的大小应与夹板相同)，将标本平展在吸水纸上，使其形态自然和美观易压，注意叶片应平整，并应有正反面叶片。落下的花、果要用纸袋装起，袋外写上该标本的采集号，与标本放在一起。果实或种子过大的，可以剖成 2-3 片(但要注意形态完整)。多汁的块茎、根茎、鳞茎或多浆肥厚植物，最好切开或先用开水烫死后再压。藤本或过长的草本植物可转折成“N”或“M”形，使其不露出吸水纸的范围之外。每一号标本应压 3-5 份或更多。标本与标本之间应隔数层吸水纸(视标本水分多少而定纸的层数)。最后用标本夹夹好、捆好，放在通风处或日光下晒，使水分蒸发。

(2) 换纸 标本整理压制后，应及时进行换纸，一般在开始两天内，1 天换 2-3 次。换纸时应注意标本的叶片不要皱折，若有皱折者，应弄平整，过多的叶子还可以摘除。对于薄而软的叶片，换纸时可以先用干的吸水纸覆盖在标本上，然后连已湿的吸水纸和标本一起拿起反铺在干吸水纸上，再取去湿吸水纸，这样可以不致使叶片因换纸而弄乱。

(3) 干标本的整理已压制干的标本要及时提出单纸另放，即每隔一张单纸放一份标本，并应将同号标本放在一起，外用一张单纸夹起，在夹纸的右下角写上该号标本的采集号。最后将每包标本用细绳捆好，放在通风干燥处，勿使受潮，以便今后上台纸，鉴定学名等。

5.3 观察结果 将自己制作的标本检视一遍，并与他人互相核对。

6. 分析讨论 采集具有代表性的完整的标本，应有哪些要求，并分析其原理所在。

项目 14 原色药用植物标本制作

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

了解原色药用植物标本的制作原理，并掌握其制作方法。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 透气标本夹 | 8 |

主要药品与耗材：植物标本，干旧报纸或草纸，固体氧化铜，50%的冰醋酸。

4.实验内容提要

掌握植物原色标本的浸制液的成分以及配制方法，练习原色标本的制作技艺。

5.方法和步骤

5.1 采集

采集标本时，需要采集典型的，完整的，具有代表性的植物。采集后要除去多余的根、茎、叶、花、果实，使之疏密合理。

5.2 药品的配制

将固体氧化铜倒入 50%的冰醋酸溶液中，比例是 1：3，隔水加温，至氧化铜和醋酸形成醋酸铜溶液，呈蓝色方可，将醋酸铜溶液过滤后倒入广口瓶内保存，使用时兑入一倍的蒸馏水成保色液。

5.3 加温保色

将保色液加热到 85℃后，将洗净和整理后的植物放入，视叶片质地情况确定时间，叶片较薄和柔嫩的只需煮 5 分钟，叶片厚而坚实的需煮 10~15 分钟，叶片的变化是：绿色→黄绿或褐色→绿色后，将标本取出，用清水洗净。

5.4 压制干燥

将标本整理好后，进行压制干燥。每份新鲜的标本用旧报纸或草纸夹住，对有些植物叶片背腹面具有明显特征，可以把一部分叶片翻过来。标本夹好后，放入透气的标本夹里用绳子扎紧，上面用重物压紧；第二天进行整理标本并换上干的旧报纸或草纸，经过 2~3 天后，将压制好了的标本取出制作。

5.5 保色标本的制作

制作标本时，应根据标本的大小取台纸，上台纸时，一定要整理好台纸和植物标本，标本在台纸上合理布局。然后再用胶水粘贴固定。标本制作完毕后，要在台纸的右下角贴上标签，注明编号、科名、学名、中文名、产地、采集者和制作者的姓名及指导教师。

5.6 过塑

一份完整的植物标本，通过保色后制成，经过过塑密封，既可长时间的保留供教学、科研用外，又是一份具有一定欣赏价值的工艺品。

6.观察结果 观察颜色固定的效果

7.分析讨论 原色植物标本是指制成的标本保持植物原有的色彩。植物的叶、花、果的色彩主要是由其细胞液中的花色素苷和内含物所决定的。叶的绿色是由于叶绿素分子中央

有镁原子占据，镁原子活泼，容易被分离出来，成为植物黑素，使绿色变为褐色。

项目 15 附子炮制前后致小鼠中毒表现的影响

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

观察生附子和制附子致小白鼠的死亡数量，评价炮制对附子毒性的作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 鼠笼 | 8 |
| 2 | 小鼠灌胃器 | 16 |
| 3 | 电子天平 | 4 |

主要药品与耗材：1ml 注射器、生附子水煎醇沉液 0.5g/ml、制附子水煎醇沉液 0.5g/ml。小鼠，雌雄各半，体重 18 ~ 22 g。

4.实验内容提要

通过对生附子和制附子对小鼠的毒性观察，了解不同的炮制品的毒性，体会中药的毒性。

5.方法和步骤

方法 小鼠 20 只，雌雄各半，随机分为 2 组。按 0.2ml/10g 腹腔注射给药，一组给予生附子水煎醇沉液，第 2 组给予制附子水煎醇沉液。观察并记录 30min 内各组小鼠死亡情况。

6.结果 将生附子水煎醇沉液组与制附子水煎醇沉液组动物死亡数进行组间 t 检验，并比较各组平均值，确定两者毒性的大小。

注意事项 生附子和制附子水煎液制备时均应煎煮 4 小时以上。

7.思考题

根据实验结果讨论炮制前后附子毒性作用差异的原因。

项目 16 黄芩苷健康家兔体内药物动力学的研究（高效液相色谱法）

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

熟悉血药浓度法研究中药药物动力学的基本步骤；熟悉用高效液相色谱法测定血清中药物浓度的操作方法；掌握血清中药物的萃取、浓集等预处理基本技术。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 高效液相色谱仪 | 2 |
| 2 | 涡旋混合器 | 4 |
| 3 | 氮吹仪 | 4 |
| 4 | 超声波振荡器 | 4 |
| 5 | 兔盒 | 2 |
| 6 | 天平 | 4 |
| 7 | 离心机 | 2 |
| 8 | 水浴锅 | 4 |

主要药品与耗材：试剂 甲醇、乙酸乙酯。黄芩苷水溶液 20mg/ml。家兔，雌雄不限，体重约 2kg。

4.实验内容提要

黄芩苷口服给药生物利用度极低，为了改善单体化合物的治疗效果，常采用注射给药；其在血液中药物浓度的测定常使用高效液相色谱法进行。

5.方法和步骤

5.1 方法

5.1.1 家兔 2 只，随机分为给药组和空白组。空白组耳缘静脉采血 20ml。给药组耳缘静脉给予黄芩苷水溶液 3ml/kg 后，于 0、10、15、30、60、90、120min 于对侧耳缘静脉采血 1.5ml。

5.1.2 空白组血液和给药组血液于 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中温孵 30 min, 4000 rpm 离心 15min，分离各样本血清。

5.1.3 取给药组血清 0.5ml，加入乙酸乙酯 1ml，置涡旋混合器上萃取 10 分钟，4000rpm 离心 10min，吸取上清液 0.5ml 入尖底试管中，将试管通氮气吹干，残渣中加入 50 μ l 甲醇溶解，4000rpm 离心 10min，取上清液作为供试品溶液。

5.1.4 取黄芩苷对照品，加蒸馏水溶解并定容使成 800 $\mu\text{g/ml}$ 的贮备液；分别用蒸馏水将黄芩苷贮备液稀释成以下 5 种浓度稀释液：400 $\mu\text{g/ml}$ (a)、200 $\mu\text{g/ml}$ (b)、100 $\mu\text{g/ml}$ (c)、25 $\mu\text{g/ml}$ (d)、5 $\mu\text{g/ml}$ (e)。取干燥试管 5 支，编号分别为 A、B、C、D 和 E，各管中均加入 0.5ml 空白血清，再于各管中分别加入对应编号的黄芩苷稀释液 50 μl ，涡旋 20s，混匀。按照给药组供试品制备方法制备工作曲线供试品溶液。

5.1.5 精密吸取各供试品溶液 20 μl ，注入液相色谱仪，按照如下色谱方法测定：

色谱柱：C₁₈ 烷基键合相柱(250 \times 6mm，5 μm)

检测器：紫外检测器 254nm 检测，灵敏度 0.02AUFS

流动相：0.01mol/L NaH_2PO_4 (pH2.5)-甲醇(50: 50)，用前经过滤并用超声波脱气处理，流速为 1ml/min。

记录各样品中黄芩苷色谱峰的峰面积，进行计算。

5.2 结果

绘制出工作曲线后，将给药组各时间点供试品峰面积代入工作曲线，求出各点的血药浓度，绘制出 C-T 曲线，分别进行房室模型拟合的统计矩法式计算，求出黄芩苷静脉注射给药时的各药物动力学参数。

5.3 注意事项

5.3.1 取血时注意勿使血细胞破裂，以免干扰后续测定，正常取血后分离得到的血清应为淡黄色。

5.3.2 工作曲线可由教师制备后供学生使用；也可不制备工作曲线，以各供试品中黄芩苷峰面积作为 C-T 曲线中血药浓度的表征值。

6 思考题

根据实验结果设计合理的黄芩苷注射液给药方案。

项目 17 豨签草对小鼠腹腔毛细血管通透性的影响

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

学习测定腹腔染料通透量的实验方法，观察药物对毛细血管通透性的影响，体现药物的抗炎作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 分光光度计 | 2 |
| 2 | 离心机 | 4 |
| 3 | 小鼠固定筒 | 4 |
| 4 | 超声波振荡器 | 4 |
| 5 | 小鼠灌胃器 | 2 |
| 6 | 解剖剪 | 4 |
| 7 | 眼科镊 | 2 |

主要药品与耗材：注射器（1ml、2ml）试管、解剖剪、豨签草水煎液（1g/ml）、1%伊文思兰生理盐水溶液、0.6%醋酸溶液、生理盐水、苦味酸液，雄性小鼠，体重 18-22g。

4.实验内容提要

以低浓度醋酸作为致炎因子，腹腔注射入小鼠体内，可引起急性炎症反应，造成腹腔毛细血管的通透性升高。通过静脉注射染料伊文思兰，测定腹腔液染料的通透量，可以代表炎性渗出的多少，从而观察药物的抗炎作用。豨签草作为祛风湿药，具有抗炎作用，可以减少腹腔炎性渗出量，降低 OD 值。

5.方法和步骤

5.1 方法 取小鼠 6 只，称重，用苦味酸标记。按体重分层随机分为豨签草水煎液组和对照组，各组 3 只小鼠。豨签草水煎液组灌胃给予豨签草水煎液（1g/ml）0.2ml/10g，

对照组灌胃给予生理盐水 0.2ml/10g。给药后 45 分钟，小鼠尾静脉注射 1%伊文思兰生理盐水溶液 0.1ml/10g 体重，并立即腹腔注射 0.6%醋酸溶液 0.2ml/只，20min 后处死小鼠，腹腔注入 5ml 生理盐水，轻柔腹部，剪开腹膜收集腹腔洗液，离心（1000rpm）5 分钟，于分光光度计 590nm 处测定光密度值（OD 值）。

5.2 结果 按表 17-1 记录。

表 17-1 豨签草对小鼠腹腔毛细血管通透性的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

| 组 别 | 剂量 (mg/kg) | 动物数 (只) | 腹腔洗液 OD 值 |
|-----|------------|---------|-----------|
| 对照组 | | | |
| 豨签草 | | | |

[注意] (1) 每只小鼠注射的染料量、醋酸溶液的体积以及自注射醋酸至处死时间必须严格掌握, 保证一致。(2) 腹腔注射醋酸溶液以及腹腔注射生理盐水冲洗腹腔时, 注意操作, 针头以刚好进入腹腔为宜, 避免进针过深, 容易引起出血。腹腔内如有出血, 样本应弃去不用。(3) 收集腹腔洗液时应避免液体外溢, 可用小漏斗帮助。

6.[思考题] (1) 影响本实验结果的因素有哪些?(2) 结合实验结果, 分析说明与豨签草功效相关的药理作用。

项目 18 白芨抗大白鼠实验性胃溃疡的作用（幽门结扎法）格式

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

观察白芨抗大白鼠实验性胃溃疡的作用并理解其功效。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 大鼠笼 | 2 |
| 2 | 大鼠固定板 | 10 |
| 3 | 钟罩 | 10 |
| 4 | 手术剪 | 12 |
| 5 | 镊子 | 12 |
| 6 | 持针器 | 10 |
| 7 | 放大镜 | 19 |

主要药品与耗材：缝合线、注射器、白芨水煎醇沉液 1g/ml（白芨 100 克煎成 100ml）、乙醚、生理盐水、大鼠。

4.实验内容提要

以幽门结扎法造成动物胃溃疡模型后，观察药物抗胃溃疡的疗效。白芨具有温中、补虚、益气之功，可抑制胃液分泌，减少游离酸和总酸度，对幽门结扎法所致动物溃疡的形成具有保护作用。

5.方法和步骤

实验前，将 10 只大鼠分笼禁食 48h，禁食期间可以自由饮水。实验前，将大鼠置钟罩内，用乙醚麻醉后，固定在鼠板上。自胸骨剑突下沿腹中线切开腹壁，切口约 2~3cm。在左侧肋缘部位，用手指轻轻往上一推，胃即暴露于切口。于胃幽门下穿一线（勿伤及血管），将幽门结扎（不能将临近的其它血管结扎），然后缝合腹壁切口，用生理盐水清洗，用纱布包扎切口。手术后将大鼠随机分为 2 组，每组 5 只。实验组经皮下或腹腔，按照 1.2ml/100g 体重注入白芨水煎醇沉液；对照组按同法给予等量生理盐水。

幽门结扎后，禁食禁水 18h，然后，处死大鼠，打开腹腔，在近膈肌处结扎食道，将胃摘出。沿胃大弯切开胃壁，洗清胃内容物，将胃壁展开，用大头针固定在蜡板上。用肉眼或放大镜检查胃粘膜面。记录每组产生溃疡的鼠数、溃疡个数、溃疡程度、溃疡面积（或溃疡指数）及病变情况。

（1） 溃疡程度：按病变情况，分为 4 级：

一级（糜烂）： d （溃疡直径） $<1\text{mm}$ 。

二级（小溃疡） $1\text{mm} < d < 3\text{mm}$ 。

三级（大溃疡） $d > 3\text{mm}$ 。

四级（有穿孔）。

（2） 溃疡面积：通过溃疡中心量取最大纵径和横径，用公式 $S = \pi (d_1/2) \times (d_2/2)$

计算。式中 S 为溃疡面积， π 为圆周率， d_1 为通过溃疡中心量取的最大纵径， d_2 为通过溃疡中心量取的最大横径。

(3) 溃疡指数：由溃疡面积对照溃疡指数标准便可查出。

表 18-1 溃疡指数标准 (mm²)

| 溃疡指数 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------|---|-----|------|-------|--------|---------|------|
| 溃疡面积 | 0 | 1~8 | 9~24 | 25~63 | 64~120 | 121~168 | ≥169 |

6.结果

表 18-2 白芨抗大鼠实验性溃疡的作用

| 组别 | 鼠号 | 体重 (g) | 给药量 (ml) | 溃疡程度及溃疡数 | | | | | 溃疡面积 mm ² (X±SD) |
|-----|----|-----------|-------------|----------|----|----|----|--------|--------------------------------|
| | | | | 一级 | 二级 | 三级 | 四级 | 总计 (个) | |
| 给药组 | 1 | 160 | 1.9 | 1 | — | — | — | 1 | 0.2033±0.1036 |
| | 2 | 170 | 2.0 | 1 | — | — | — | 1 | |
| | 3 | 163 | 2.0 | 0 | — | — | — | 0 | |
| | 4 | 160 | 1.9 | 1 | — | — | — | 1 | |
| | 5 | 162 | 1.9 | 2 | — | — | — | 2 | |
| 对照组 | 6 | 162 | 1.9 | 1 | 2 | 3 | — | 6 | 4.0467±3.6802 |
| | 7 | 173 | 2.1 | 2 | 2 | 3 | 1 | 8 | |
| | 8 | 160 | 1.9 | 1 | 3 | 3 | — | 7 | |
| | 9 | 160 | 1.9 | 1 | 2 | — | — | 3 | |
| | 1 | 162 | 1.9 | 1 | 2 | — | — | 3 | |

7.注意

- (1) 所用大鼠如体重超过 180g，则禁食时间要延长为 72h。
- (2) 整个实验过程中，每只大鼠要单笼饲养，笼底丝网眼大小以使粪便容易排出为宜，以防止因动物互相咬伤或吞食粪便等而影响溃疡的形成。
- (3) 在手术操作中，勿伤及胃壁血管，勿牵扯幽门和用器械钳夹胃壁。因器械对胃的刺激易形成溃疡，干扰实验。
- (4) 大鼠的胃分为瘤胃、胃体和胃窦 3 部分。实验中也可以只观察瘤胃部分的溃疡作指标。

【附】 实验药品亦可用延胡索水煎醇沉液 2g/ml。延胡索能行气活血止痛，可抑制胃液分泌，降低胃液酸度，抑制胃蛋白酶活性，防止幽门结扎所致胃溃疡的发生。

8.思考题

- (1) 白芨及延胡索抗大鼠幽门结扎法所致胃溃疡的机理是什么？
- (2) 本实验系采用将药物经腹腔注射给药，若将药物直接注入大鼠肠管内，其抗实验性胃溃疡的作用如何？
- (3) 试分析以应激反应法和幽门结扎法所制造的动物胃溃疡模型各有何优缺点？

项目 19 白屈菜对小鼠气管段酚红排泄量的影响格式

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

学习酚红气管排泄法，观察白屈菜对小鼠的祛痰作用。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 小鼠灌胃针头 | 10 |
| 2 | 小鼠固定板 | 20 |
| 3 | 离心机 | 2 |
| 4 | 手术剪 | 12 |
| 5 | 镊子 | 12 |
| 6 | 分光光度计 | 2 |
| 7 | 天平 | 5 |

主要药品与耗材：注射器（1ml 型）、小试管、试管架、3.33g/100ml 氯化铵溶液、100g/100ml 白屈菜水煎液、0.5g/100ml 酚红溶液、5g/100ml（或 1mol/L）碳酸氢钠溶液、0.85g/100ml 生理盐水、昆明种小鼠，雌雄各半，体重 20g 左右。

4.实验内容提要

于小鼠腹腔注射酚红后，后者可以部分地从气管分泌排除。白屈菜能增强呼吸道的分泌功能，使粘液排泌的酚红量增加。将气管段放入定量的生理盐水中，加碳酸氢钠使其显色，用分光光度计测出酚红的排泌量，从而得知药物的化痰作用。

5.方法和步骤

取禁食 12 小时的小鼠，称重，随机分为三组，即空白对照组、氯化铵组（阳性药对照组）和白屈菜组。空白对照组按 30ml/kg 灌胃给予生理盐水，氯化铵组按 0.999g /kg 灌胃给予氯化铵溶液（给药体积为 30ml/kg），白屈菜组按 30g /kg 灌胃给予白屈菜水煎液（给药体积为 30ml/kg），每组灌胃结束时计时。

30min 后，由腹腔注射酚红溶液 0.5ml /只。30min 后，颈椎脱臼处死小鼠，仰位固定于蛙板上，剪开颈前皮肤，分离气管，剥去气管周围组织，剪下自甲状软骨至气管分支处的一段气管，放进试管中，用注射器共吸取 3ml 生理盐水分次反复冲洗气管腔，并震荡；再加入碳酸氢钠溶液 0.1 ml，并震荡，离心，取上清液 2ml。

上清液用分光光度计（波长 546nm）测定 OD 值，并进行组间比较（方差分析），最后计算祛痰指数[祛痰指数（%）=（给药组 OD 平均值/空白组 OD 平均值）×100%]。

6.结果 将结果填入下表中。

表 19-1 白屈菜对小鼠气管段酚红排泄量的影响

| 组 别 | 动物数 (只) | 剂 量 (g/kg) | OD 值 | 祛痰指数 (%) |
|-------|---------|------------|-------------------|----------|
| 空白对照组 | | | 第一只: | |
| | | | 第二只: | |
| | | | 第三只: | |
| | | | 第四只: | |
| | | | 第五只: | |
| | | | $\bar{x} \pm s$: | |
| 氯化铵组 | | | 第一只: | |
| | | | 第二只: | |
| | | | 第三只: | |
| | | | 第四只: | |
| | | | 第五只: | |
| | | | $\bar{x} \pm s$: | |
| 白屈菜组 | | | 第一只: | |
| | | | 第二只: | |
| | | | 第三只: | |
| | | | 第四只: | |
| | | | 第五只: | |
| | | | $\bar{x} \pm s$: | |

注: ① 剂量 (g/kg) = 给药体积 (ml/kg) × 药物浓度 (g/ml); ② $\bar{x} \pm s$ 意为“平均值±标准差”。

7.注意事项 ① 给药至处死动物的时间必须准确。② 解剖时, 须将气管周围的组织去除干净, 但要避免损伤血管, 另外气管段周围如果附有血液应立即用滤纸吸净, 以免干扰到 OD 值的准确性。

8.思考题 ①根据实验结果, 比较中药白屈菜与化学药物氯化铵作用强度。② 分析白屈菜作用的机制可能是什么?

项目 20 麻黄配桂枝对大白鼠足跖汗液分泌的影响（着色法）

1.实验特点

实验类型：验证，计划学时：3，每组人数：5

2.实验目的与要求

学习用定性的方法观察辛温解表药对汗液分泌的影响。掌握麻黄、麻黄配桂枝发汗作用的异同。

3.主要仪器设备

| 序号 | 主要仪器设备名称 | 数量 |
|----|----------|----|
| 1 | 大鼠固定器、 | 12 |
| 2 | 大鼠灌胃器、 | 12 |
| 3 | 固定架、 | 12 |
| 4 | 放大镜、 | 12 |
| 5 | 秒表、 | 12 |

主要药品与耗材：医用胶布、注射器（2.5ml）、棉签、针头、麻黄水煎液（1g/ml）、麻桂水煎液（1g/ml）、毛果芸香碱溶液（1mg/ml）、苦味酸液、蒸馏水、无水乙醇、和田-高垣氏液、大鼠，体重 180~200g

4.实验内容提要

该法于 1986 年由成都中医药大学中药药理教研室沈映君教授首创。大鼠足跖部肉垫上有汗腺分布，可利用碘与淀粉遇汗液产生紫色反应的机理，来观察和测定药物对大鼠汗液分泌的影响。

5.方法和步骤

方法

5.1 药液的制备：

麻桂水煎液：取麻黄 30g、桂枝 20g，常规制备，浓缩成 1g/ml 溶液。

麻黄水煎液：取麻黄 30~50g，常规制备，浓缩成 1g/ml 溶液。

和田-高垣氏液：A 液：取碘 2g 溶于 100ml 无水乙醇，振荡混匀即可。

B 液：取可溶性淀粉 50g，蓖麻油 100ml，两者混匀即成。

5.2 取健康大鼠 12 只，称重，用苦味酸液标记，随机分为 4 组，每组 3 只。

5.3 用棉签蘸无水乙醇擦干净大鼠足底部后，甲组大鼠灌服蒸馏水（1ml/100g）、乙组大鼠腹腔注射毛果芸香碱溶液（3.5mg/100g）、丙组大鼠灌服大黄水煎液（1ml/100g）、丁组大鼠灌服麻桂水煎液（1ml/100g），给药后分别将大鼠固定于大鼠固定器中，暴露双下肢，并用医用胶布轻轻缚住，防止大鼠活动时下肢回缩到固定器中。

5.4 给药后 30min 棉签拭干大鼠足跖部原有汗液，然后在大鼠足跖部皮肤涂上和田-高垣氏试剂 A 液，待干燥后，再薄薄涂上 B 液，然后用放大镜观察深紫色着色点(即汗点)出现时间、颜色和数量。待汗点出现后，连续观察 30min，每 5 分钟观察记录一次。

6.结果 按表 20-1 记录

表 20-1 麻黄、麻黄配桂枝水煎液对大鼠足跖部汗液分泌的影响

| 组别 | 剂量 (g/kg) | 给药 途径 | 汗点出现时间(min) | 给药后 1h 汗点数 |
|----|--------------|----------|-------------|------------|
| 甲组 | | | | |
| 乙组 | | | | |
| 丙组 | | | | |
| 丁组 | | | | |

7.注意

- 1.固定大鼠时，操作应轻柔，尽量避免大鼠挣扎出汗而影响药效评价。
- 2.为避免影响实验结果的准确性，观察大鼠足跖部汗点出现时间，在同一批实验中务必一致。
- 3.对于发汗作用不强的解表方药，可于第一次给药 1h 后适量加强给药一次。
- 4.实验室温度控制在 $26\pm 1^{\circ}\text{C}$ 左右，实验室湿度控制在 $65\pm 5\%$ 。

[其它几种发汗方法简介]

汗液测定主要有直接测定和间接测定。直接测定除着色法外，尚有目测法、组织形态法、电生理法、汗液定量法、皮肤汗腺导管内径测定法几种；间接测定法有唾液测定法、泪液测定法。目测法主观因素影响较多，可以作为药物是否有发汗作用的初筛，着色法操作简单，不需特殊仪器，但对发汗作用较弱，如汗液分泌不足者则不易鉴别；汗液定量测定法装置虽简单，但要求较高且影响因素较多，不容易操作；组织形态观察法和皮肤汗腺导管内径测定法均是在显微镜下评价，或观察汗腺细胞的形态变化，或测定汗腺导管内径，虽能较为客观而准确地反映汗腺活动状态，但实验周期较长，成本较高，需要一些较为昂贵的仪器才能完成；至于间接测定法可以作为发汗作用的一个测定方法，但不仅直接测定法直观。具体试验中应根据研究的对象、目的等不同选用合适的实验方法。

8.思考

- 1.麻黄、麻黄配桂枝发汗作用有何特点？
- 2.麻黄配桂枝为何有协同发汗的作用？

项目 21 中药化学成分的系统预试验（中药提取综合大试验）

中药中所含的化学成分比较复杂，在研究某中药的化学成分之前，一般应先进行预试验，初步了解其中可能含有哪些类型的成份，以便对提取、分离工作提供有益的参考，预试验一般可分为两大类：一类是单项预试验，即可根据需要，重点检查某类化学成分的存在与否；另一类是系统预试验，即选用定性试验及薄层层析等方法，对中药中各类化学成分进行比较全面的检查，然后进行综合分析，初步判断有或无哪些成分存在。

预试验的结果一般只能作为参考，这是由于有些定性试验不是某类化学成分的特效、专一反应，同时在进行试验时，几种化学成分之间会发生相互干扰，使反应结果呈假阳性，故常须对某些类型化学成分进一步做层析法（TLC 或 PC）检查，才能进一步作出较恰当的判断。

一、实验目的

- 1、 学习中药化学成分的系统预试验原理及方法。
- 2、 掌握中药化学成分的系统预试验程序及结果判断。

二、实验原理

根据中药中所含各类化学成分在不同极性的溶剂中溶解度不同。先选用不同极性的溶剂把溶解度相近的成分提取出来，分成极性不同的几个部分，即供试液；然后再选用各类成分的定性反应（包括沉淀反应和显色反应等）及层析法（TLC、PC 等）检查，最后进行分析判断，初步确定有无哪几类化学成分。

三、实验内容

（一）预试验溶液的制备

1、水提取液

(1) 冷水浸液：称取样品粗粉 5g，置于 100ml 的三角烧瓶中，加蒸馏水 50-60ml 室温浸泡过夜。过滤出约 20ml 滤液供检查氨基酸、多肽、蛋白质用。

(2) 热水提取液：将上述剩余的冷水浸泡液连同滤渣于水浴上 60℃ 左右热浸半小时，趁热过滤，滤液供检查糖、多糖、有机酸、皂甙、甙类、酚类、鞣质等成分用。

2、乙醇提取液

另称取样品粗粉 10g，置于 250ml 圆底烧瓶中，加 95%乙醇 100ml，于水浴上加热回流一小时，稍冷后加入蒸馏水使其含醇量为 70%，冷至室温，过滤，滤液转移至分液漏斗中；用 100ml 石油醚（60-90℃）分两次萃取，每次用石油醚 50ml，以除去叶绿素等，分出下层乙醇提取液，浓缩至 40-50ml，加 95%乙醇 50ml 溶解后过滤，滤液供检查黄酮、蒽醌、香豆素、萜类、甾体化合物、内酯化合物、强心甙、有机酸、酚类、鞣质等成分用。

3、酸性乙醇提取液

称取样品粗粉 2g，加 0.5%硫酸的乙酸溶液 10ml，于水浴上加热回流 10 分钟，过滤，滤液供检查生物碱用。

4、石油醚提取液

称取样品粗粉 1g，加入石油醚（60-90℃）10ml，滤液供检查挥发油、油脂、萜类、甾体化合物等成分用。

（二）各类成分的检查

1、检查生物碱类

取上述酸性乙醇提取液先用稀氨水调至中性，再于水浴上蒸干，残渣加 5%硫酸 5ml 溶解后，过滤，滤液供以下实验用。

(1) 碘化铋钾试验：取滤液 1ml，加入碘化铋钾试剂 1-2 滴，如有桔红色沉淀产生，即表示可能有生物碱。

(2) 碘化汞钾试验：取滤液 1ml，加入碘化汞钾试剂 1-2 滴，如有浅黄色或白色沉淀产生，即表示可能有生物碱。

(3) 硅钨酸试验：取滤液 1ml，加入硅钨酸试剂 1-2 滴，如有浅黄色或灰白色沉淀产生，即表示可能有生物碱。

2、检查氨基酸、多肽和蛋白质类

(1) 加热沉淀实验：取冷水浸液 1ml，加热煮沸，如产生浑浊或沉淀，即表示可能有蛋白质。

(2) 双缩脲实验：取冷水浸液 1ml，加入 10%氢氧化钠水溶液 2 滴，摇匀，再滴加 0.5%硫酸铜水溶液 1-2 滴，摇匀，如显红色，红紫色或紫色，即表示可能有多肽、蛋白质。

(3) 茚三酮实验：取冷水浸液 1ml，加入 0.2%茚三酮乙醇溶液 2-3 滴，摇匀，于沸水浴中加热 5 分钟，冷却后，如显蓝色或蓝紫色，即表示可能有氨基酸、多肽和蛋白质。

(4) 茚哚醌实验：取冷水浸液滴于滤纸片上，干燥后，喷洒茚哚醌试剂，于 120℃ 加热 5 分钟，若斑点显各种颜色，即表示可能有氨基酸。

3、检查还原糖、多糖和甙类

(1) 斐林反应：取热水提取液 1ml，加入新配制的斐林(Fehling)试剂 4-5 滴，在沸水浴上加热 5 分钟，如产生砖红色沉淀，即表示有还原糖或其它还原性物质。若现象不明显，可另取热水提取液 4ml，加入 10%盐酸 1ml 于水浴上加热 10 分钟使其水解，冷却后，若有沉淀应过滤，然后加入 5%氢氧化钠水溶液调至中性，再加入斐林试剂 1ml 于沸水浴上加热 5 分钟，如产生砖红色沉淀，即表示可能有多糖或甙类。

(2) α -萘酚实验：取热水提取液 1ml，加入 5% α -萘酚乙醇液 2-3 滴，摇匀，沿试管壁缓缓加入浓硫酸 1ml，在试液与硫酸的交界面产生紫色或紫红色环，即表示有糖类，多糖或甙类。

(3) 多糖的实验：取热水提取液 5ml，于水浴上蒸发至 1ml，再加入 95%乙醇 5ml，若生沉淀，过滤，用少量乙醇洗涤沉淀，再将沉淀溶于 3ml 水中，加入 10%盐酸 1ml，于水浴上加热 10 分钟使其水解，冷却后，加 5%氢氧化钠水溶液调至中性，然后加入斐林试剂 1ml，于沸水浴上加热 5 分钟，如产生砖红色沉淀，即表示有多糖。

4、检查皂甙类

(1) 泡沫实验：取热水提取液 1-2ml 置于试管中，密塞，激烈振摇 2 分钟，如产生大量持续性泡沫，且放置 10 分钟以上，或加热，或加入乙醇泡沫均无明显地减少，即表示可能有皂甙。

(2) 醋酐-浓硫酸反应：取热水提取液 2ml，置于小瓷蒸发皿中，于水浴上蒸干，残

留物加冰醋酸 1ml 溶解，再加醋酐 1ml，浓硫酸 1 滴，如反应液颜色由黄→红→紫→蓝→污绿色，即表示可能有甾体皂甙，如反应液颜色由黄→红色不呈污绿色，即表示可能有三萜皂甙。

(3) 溶血实验：取热水提取液滴于滤纸片上，等干燥后，喷洒红细胞悬浮液，数分钟后，在红色背景中如出现白色或淡黄色斑点，即表示可能有皂甙。

5、检查有机酸类

(1) pH 试纸实验：取热水提取液及乙醇提取液，分别用 pH 试纸检查其 pH 值，如呈酸性，即表示可能有游离羧酸或酚性化合物。

(2) 溴酚蓝实验：取乙醇提取液滴于滤纸片上，待干燥后，喷洒 0.1% 溴酚蓝的 70% 乙酸溶液，如在蓝色背景上显黄色斑点，即表示可能有有机酸。若斑点不明显，可再喷洒氨水，然后暴露在盐酸蒸汽中，背景逐渐由蓝色变黄色，而有机酸斑点仍显蓝色。溴酚蓝变色范围是：3.0（黄色）~ 4.6（紫色）。

(3) 溴甲酚绿实验：取乙醇提取液滴于滤纸片上，等干燥后，喷洒 0.04% 溴甲酚绿乙醇溶液，如蓝色背景上显黄色斑点，即表示可能有有机酸。溴甲酚绿变色范围是：3.8（黄色）~ 5.4（蓝色）。

6、检查酚类化合物和鞣质类

(1) 三氯化铁实验：取热水提取液及乙醇提取液各 1ml，（若提取液为酸性，可直接进行检查，若为碱性应先加醋酸酸化），加 1% 三氯化铁试剂 1~2 滴，如反应液呈绿色、蓝绿色、墨绿色、蓝紫色，即表示可能有酚类化合物或鞣质。

(2) 三氯化铁-铁氰化钾反应：取热水提取液及乙醇提取液分别滴于滤纸片上，待干燥后，喷洒三氯化铁-铁氰化钾试剂，如斑点呈蓝色，即表示可能有酚类、鞣质或还原性化合物。

(3) 香草醛-盐酸反应：取热水提取液及乙醇提取液分别滴于滤纸片上，待干燥后，喷洒香草醛-盐酸试剂，如斑点呈不同程度的红色，即表示有间苯二酚和间苯三酚类的化合物。

(4) 明胶实验：取热水提取液 1ml，加入氯化钠-明胶 2-3 滴，如有沉淀产生，即表示可能有鞣质。

7、检查甾体及三萜类化合物

(1) 醋酐-浓硫酸反应：取乙醇提取液 2ml，置于小瓷蒸发皿中，于水浴上蒸干，残留物加冰醋酸 1ml 溶解，再加醋酐 1ml，然后滴加浓硫酸 1 滴，如反应液颜色由黄→红→紫→蓝→污绿色，即表示可能有甾体化合物；如反应液颜色仅由黄→红→紫红色，即表示可能有三萜类化合物。

(2) 氯仿-浓硫酸反应：取乙醇提取液 2ml，置于小瓷蒸发皿中，于水浴上蒸干，残留物加氯仿 1ml 溶解，并转移至小试管中，沿管壁加入浓硫酸 1ml，如氯仿层显红色或青色，硫酸层于紫外光灯下观察有绿色荧光，即表示可能有甾体化合物。

8、检查黄酮类化合物

(1) 盐酸-镁粉反应：取乙醇提取液 1ml，加入镁粉少许，再加入浓盐酸 2-3 滴（必要时水浴加热），如反应液或产生的泡沫显红→紫红色，即表示可能有黄酮类化合物。

(2) 三氯化铝反应：取乙醇提取液滴于滤纸片上，待干燥后，喷洒 1% 三氯化铝乙醇

溶液，如斑点呈黄色，于紫外灯下检视呈明显的黄色或黄绿色荧光，即表示可能有黄酮类化合物。

(3) 氨熏实验：取乙醇提取液滴于滤纸片上，待干燥后，置于浓氨水瓶上熏半分钟，如斑点显黄色或黄色加深，当滤纸片离开氨蒸汽数分钟后，黄色减弱或消退；另将氨熏后的滤纸置于紫外光灯下检视，斑点呈黄色荧光，即表示可能有黄酮类化合物。

9、检查内酯、香豆素及其甙类

(1) 荧光试验：取乙醇提取液滴于滤纸片，待干燥后，于紫外灯检视，如斑点呈蓝色荧光，喷洒 1%氢氧化钾试剂后斑点有荧光颜色转变为黄绿色，即表示可能有香豆素及其甙类。

(2) 重氮化反应：取乙醇提取液 1ml，加入 3%碳酸钠水溶液 1ml 于沸水浴加热 3 分钟，冷却后，加入新配制的重氮化试剂 1-2 滴，如显红色，即表示可能有香豆素及其甙类。

(3) 异羟肟酸铁反应：取乙醇提取液 1ml，加 7%盐酸羟胺甲醇液 3-5 滴和 10%氢氧化钾液 10 滴，于水浴上加热至反应开始（有气泡产生），冷却，再加入 5%盐酸使成弱酸性，加 1%三氯化铁水溶液 5 滴，如反应液有橙红色或紫红色出现，即表示可能有酯类、内酯类、香豆素及其甙类。

10、检查强心甙类

(1) 3,5-二硝基苯甲酸反应（Kedde 反应）：取乙醇提取液 1ml，加 3,5-二硝基苯甲酸试剂 3-4 滴，如反应液呈红色或紫色，即表示可能有强心甙。

(2) 碱性苦味酸反应（Baljet 反应）：取乙醇提取液 1ml，加碱性苦味酸试剂 1-2 滴，如反应液呈橙色或红色，即表示可能有强心甙。

(3) 亚硝酸铁氰化钠反应（Legal 反应）：取乙醇提取液 1ml，置于小瓷蒸发皿中，于水浴上蒸干，残留物加吡啶 1ml 溶解，再加 0.3%亚硝酸铁氰化钠溶液 4-5 滴，混匀，再加入 10%氢氧化钠溶液 1-2 滴，混匀，如反应液呈红色，且颜色又逐渐消退，即表示可能有强心甙。

11、检查蒽醌类

(1) 碱液试验（Borntrager 反应）：取乙醇提取液 1ml，加入 10%氢氧化钠水溶液 1ml，如反应液呈红色，再加入 30%过氧化氢 5 滴，加热后，红色不消退，用 5% 盐酸化后，如红色消退，即表示有蒽醌及其甙类。

(2) 醋酸镁反应：取乙醇提取液 1ml，加 1%醋酸镁甲醇溶液 1-2 滴，如反应液呈红色，即表示有蒽醌及其甙类。

(3) 硼酸溶液试验：取乙醇提取液滴于滤纸片上，待干燥后，喷洒 1%硼酸水溶液，如斑点呈橙黄色或红色，且于紫外灯下检视有荧光，即表示有蒽醌及其甙类。

12、检查挥发油、油脂类

(1) 油斑试验：取石油醚提取液滴于滤纸片上，如油斑在室温下可挥发不留痕迹，即表示可能有挥发油；如油斑不消失，即表示有油脂类。

(2) 磷钼酸试验：取石油醚提取液滴于滤纸片上，喷洒 25%磷钼酸乙醇液，115-118℃ 加热 2 分钟，如斑点呈蓝色，背景为黄绿色或藏青色，即表示有油脂、三萜及甾醇类。

(3) 香草醛-硫酸试验：取石油醚提取液滴于滤纸片上，喷洒香草醛 60%硫酸试剂，

如斑点呈红、蓝、紫等各种颜色，即表示可能有挥发油、萜类和甾醇类。

（三）圆形滤纸层析法

取一张圆形滤纸，在距圆心 1.0-1.5cm 周围用毛细管点加样品，一张滤纸可同时点 6-8 个样品，待点样溶剂挥发后，在滤纸圆心处穿入一滤纸芯，然后放在合适的培养皿中，使纸芯与培养皿中的展开剂接触，于圆形滤纸上加盖培养皿盖，进行层析。当溶剂前沿接近培养皿边缘时，取出滤纸，挥干溶剂后显色，根据样品斑点颜色，可确定样品中的成分。

1、检查有机酸类

展开剂：95%乙醇

样 品：a. 热水提取液

b. 乙醇提取液

c. 柠檬酸乙醇溶液（对照品）

显色剂：0.1%溴酚蓝试剂，有机酸斑点呈黄色。

2、检查挥发油类

展开剂：95%乙醇

样 品：a. 乙醇提取液

b. 石油醚提取液

显 色：先观察滤纸上有无油迹斑点，如有油迹斑点，可将滤纸加温烘烤，若油斑消失，则表示有挥发油存在。

（四）各类成分的层析检查

中药化学成分的预试验除用上述的定性反应外，还可利用层析法进行，它不仅可减少成分间的相互干扰，展析结果容易判断，还可以根据层析所用的条件加展开剂的组成，层析种类以及色斑的比较值（R_f 值），初步判断样品中所含化学成分的极性大小和溶解性能，甚至可以通过和标准样品对照，初步确定样品中含有何种化合物。

用层析法预试各类化学成分的参考层析条件如下：

生物碱类：

1、氧化铝层析（中性、碱性）

展开剂：氯仿-甲醇 (9:1)

苯-乙醇 (8:2)

显色剂：改良碘化铋钾试剂

2、硅胶 G 层析

展开剂：环己烷-二乙胺 (9:1)

氯仿-丙酮-二乙胺 (5:4:1)

二甲苯-正丁醇-甲醇-二乙胺 (40:40:6:2)

显色剂：改良碘化铋钾试剂

氨基酸类：

1、纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：茚三酮试剂

2、 硅胶 G 层析

展开剂：正丁醇-醋酸-水(4:1:1)

显色剂：茚三酮试剂

糖类：

1、 纸层析

移动相：乙酸乙酯-吡啶-水(2:1:2)

显色剂：茴香胺-邻苯二甲酸试剂

2、 硅胶 G 层析

展开剂：丁酮-醋酸-水(6:1:3)

乙酸乙酯-甲醇-醋酸-水(12:3:3:2)

显色剂：茴香醛-硫酸试剂

皂甙类：

1、 硅胶 G 层析

展开剂：正丁醇-乙醇-25%氨水(7:2:5)

氯仿-甲醇-水(65:35:10)

显色剂：喷雾 10%硫酸乙醇液后于 100℃左右加热数分钟。

2、 氧化铝层析

展开剂：己烷-乙酸乙酯(7:3)

苯-乙酸乙酯(7:3)

显色剂：喷雾 10%硫酸乙醇液后于 100℃左右加热数分钟。

有机酸类：

1、 纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：喷雾 0.1%溴酚蓝乙醇液后于 110℃左右加热数分钟。

2、 硅胶 G 层析

展开剂：苯-甲醇-醋酸(79:14:7)

显色剂：喷雾 0.1%溴酚蓝乙醇液后于 110℃左右加热数分钟。

酚类、鞣质：

1、 纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：1%三氯化铁乙醇溶液

2、 硅胶 CMC-Na 层析

展开剂：氯仿-丙酮(9:1)

显色剂：1%三氯化铁乙醇溶液

黄酮类化合物：

1、 聚酰胺层析

展开剂：水-乙醇-乙酰丙酮(4:2:1)

显色剂：于紫外光灯下检视，(1) 氨熏，(2) 1%三氯化铝乙醇溶液

2、 纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：于紫外光灯下检视，(1) 氨熏，(2) 1%三氯化铝乙醇溶液

3、硅胶 G 层析

展开剂：乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)

显色剂：于紫外光灯下检视，(1) 氨熏，(2) 1%三氯化铝乙醇溶液

香豆素类：

1、硅胶 G 层析

展开剂：甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)

石油醚-乙酸乙酯(5:1)

显色剂：于紫外光灯下检视，重氮化试剂

2、纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：于紫外光灯下检视，重氮化试剂

强心甙类：

1、硅胶 G 层析

展开剂：乙酸乙酯-吡啶-水(5:1:4)

二氯甲烷-甲醇-甲酰胺(80:19:1)

显色剂：碱性 3,5-二硝基苯甲酸试剂

2、纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

显色剂：碱性 3,5-二硝基苯甲酸试剂

蒽醌类：

1、硅胶 CMC-Na 层析

展开剂：苯-乙酸乙酯(8:2)

石油醚-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)

显色剂：(1) 氨熏 (2) 5%氢氧化钾乙醇溶液

2、纸层析

移动相：正丁醇-醋酸-水(4:1:5，上层)

甲苯-醋酸-水(5:5:1)

显色剂：(1) 氨熏 (2) 5%氢氧化钾乙醇溶液

挥发油类：

硅胶 G 层析

展开剂：石油醚

正己烷

石油醚-乙酸乙酯(95:5)

正己烷-乙酸乙酯(85:15)

显色剂：喷雾茴香醛-硫酸试剂后，于 105℃加热数分钟。

四、实验说明及注意事项：

1、系统预试结束以后，首先对反应结果明显的成分进行分析判断，作出初步结论。

某些反应的结果不十分明显，应处理供试液，再进行检识或再选择一些试剂进行检识。

2、判断层析各反应结果时，应进行综合考虑。例如，酚类的检识为阳性反应时，应当考虑简单酚类化合物、鞣质以及黄酮、蒽醌、香豆素等含酚羟基化合物都有可能呈现阳性反应。此时应配合这些化合物的检识反应，方能作出合理的判断。

中药中成分十分复杂，在经过水、乙醇、乙酸乙酯、石油醚等溶剂的系统分离，但各溶剂中仍混有多种化合物，进行检识反应时，成分间的相互干扰仍然存在。另外，由于检识反应本身的限制，（如反应的灵敏度不高、专属性不强等），通过系统预试，一般只能提供样品中可能含有哪几类化学成分，而不能确定是何种单一的成分。

下篇：附录

药材取样方法

药材取样法是指选取供检定用药材样品的方法。取样的代表性直接影响到检定结果的正确性。因此，必须重视取样的各个环节。

一、取样前，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，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检定用样品，原则如下：

药材总包件数在 100 件以下的，取样 5 件；

100～1000 件，按 5% 取样；

超过 1000 件的，超过部分按 1% 取样；

不足 5 件的，逐件取样；

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，每一包件至少在不同部位抽取 2～3 份样品，包件少的抽取总量应不少于实验用量的 3 倍；包件多的，每一包件的取样量一般按下列规定：

一般药材 100～500g；粉末状药材 25g；贵重药材 5～10g；

个体大的药材，根据实际情况抽取代表性的样品。

如药材的个体较大时，可在包件不同部位（包件大的应从 10cm 以下的深处）分别抽取。

四、将所取样品混合拌匀，即为总样品。对个体较小的药材，应摊成正方形，依对角线划“×”字，使分为四等分，取用对角两份；再如上操作，反复数次至最后剩余的量足够完成所有必要的试验以及留样数为止，此为平均样品。个体大的药材，可用其他适当方法取平均样品。平均样品的量一般不得少于实验所需用的 3 倍数，即 1/3 供实验室分析用，另 1/3 供复核用，其余 1/3 则为留样保存，保存期至少一年。

药材检定通则

药材的检定包括“性状”、“鉴别”、“检查”、“浸出物测定”、“含量测定”等项目。检定时应注意下列有关的各项规定。

一、取样应按“药材取样法”的规定进行。

二、为了正确检定药材，必要时可用符合本版药典规定的相应药材标本作对照。

三、供检定的药材如已切碎，除“性状”项已不完全相同外，其它各项应符合规定。

四、“性状”系指药材的形状、大小、色泽、表面特征、质地、断面（包括折断面或切折断面）特征及气味等。

1. 形状是指干燥药材的形态。观察时一般不需预处理，如观察很皱缩的全草、叶或花类，可先浸湿使软，展平。观察某些果实、种子时，如有必要可浸软后，取下果皮或种皮，以观察内部特征。
2. 大小是指药材的长短、粗细(直径)和厚度。一般应测量较多的样品，可允许有少量高于或低于规定的数值。测量时可用毫米刻度尺。对细小的种子，可放在有毫米方格线的纸上，每 10 粒种子紧密排成一行，测量后求其平均值。
3. 药材的色泽，一般应在日光灯下观察。如用两种色调复合描述色泽时，以后一种色调为主。例如黄棕色，即以棕色为主。
4. 观察表面特征、质地和断面时，样品一般不作预处理。如折断面不易观察到纹理，可削平后进行观察。
5. 检查气味时，可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行。有时可用热水湿润后检查。
6. 检查味感时，可取少量直接口尝，或加开水浸泡后尝浸出液。有毒的药材如需尝味时，应注意防止中毒。

五、“鉴别”系指检定药材真实性的方法，包括经验鉴别、显微鉴别及理化鉴别。

1. 经验鉴别系指用简便易行的传统方法观察颜色变化、浮沉情况以及爆鸣、色焰等特征。

2. 显微鉴别系指用显微镜观察药材切片、粉末或表面等的组织、细胞特征。照药材及成方制剂显微鉴别法（中华人民共和国药典附录 II C）项下的方法制片观察。

3. 理化鉴别系指用化学或物理的方法，对药材中所含某些化学成分进行的鉴别试验。

(1) 如用荧光法鉴别，将药材（包括断面、浸出物等）或经酸、碱处理后，置紫外光灯下约 10cm 处观察所产生的荧光。除另有规定外，紫外光灯的波长为 365nm。

(2) 如用微量升华法鉴别，取金属片，置具有直径约 2cm 圆孔的石棉板上，金属片上放一高约 8mm 的金属圈，对准石棉板的圆孔，圈内放置药材的粉末一薄层，圈上覆盖载玻片，在石棉板圆孔下用酒精灯缓缓加热，至粉末开始变焦，去火待冷，载玻片上有升华物凝集。将载玻片反转后，置显微镜下观察结晶形状、色泽，或取升华物加试液观察反应。

六、检查系指对药材的纯度进行测定的方法，包括水分、灰分、杂质等检查。

七、浸出物测定系指用水或其他溶剂对药材中可溶性物质进行测定的方法。

八、含量测定系指用化学的、物理的或生物的方法，对药材质量进行检定的方法，包括挥发油及主成份的含量、生物效价测定等。

〔注意〕

1. 进行测定时，需要粉碎的药材，应按各该项下规定的要求粉碎过筛，并注意混合均匀。

2. 检查和测定的方法按各该药材项下规定的方法或指定的有关附录的方法进行。

药材及成方制剂显微鉴别法

显微鉴别系指用显微镜对药材的切片、粉末、解离组织或表面制片及成方制剂中药味的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别的一种方法。鉴别时选择有代表性的样品,根据各该药材鉴别项的规定制片。成方制剂根据不同剂型适当处理后制片。

一、横切片或纵切片:选取药材适当部位,软化后用徒手或滑走切片法,切成10~20 μ m的薄片,选用甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其它试液处理后观察。必要时可包埋后切片。

二、粉末制片:取粉末少量,置载玻片上,摊平,选用甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其它适当试液处理后观察。

三、表面制片:将样品湿润软化后,切取一部分或撕取其表皮,加适宜的试液观察。

四、解离组织片:如样品中薄壁组织占大部分,木化组织少或分散存在,可用氢氧化钾法;如果品坚硬,木化组织较多或集成较大群束,可用硝酸法或氯酸钾法。在解离前,应先将样品切成宽或厚约2mm的小条或片。

1. 氢氧化钾法置样品于试管中,加5%氢氧化钾溶液适量,加热至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去碱液,加水洗涤后,取出少量置载玻片上,用解剖针撕开,以稀甘油装置观察。2. 硝酸法置样品于试管中,加硝酸试液适量,放置,至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去酸液,加水洗涤后,具体参照药典规定方法操作。

3. 氯酸钾法置样品于试管中,加硝酸溶液(1→2)及氯酸钾少量,缓缓加热,待产生的气泡渐少时,再及时加入氯酸钾少量,以维持气泡稳定地发生,至用玻璃棒挤压能离散为止,倾去酸液,加水洗涤后,照1.法操作装置。

五、花粉粒与孢子制片:

取花粉、花药(或小的花朵)或孢子囊群(干燥样品浸于冰醋酸中软化),用玻璃棒捣碎,过滤于离心管中,离心,取沉淀加新鲜配制的醋酐与硫酸(9:1)的混合液1~3ml,置水浴上加热2~3分钟,离心,取沉淀,用水洗涤2次,加50%甘油与1%苯酚3~4滴,用品红甘油胶封藏观察,也可用水合氯醛试液装置观察。

六、细胞及细胞内含物等的测量:

在显微镜下测量细胞及细胞内含物等的大小,可用目镜测微尺测量。先将目镜测微尺装入目镜内,用镜台测微尺标化。标化时,转动目镜,移动镜台测微尺,使两种量尺的刻度平行,左边的“0”刻度重合,再找第二条重合刻度。根据两条重合刻度间两种量尺的小格数,计算出目镜测微尺每小格在该物镜条件下所相当的大小(μ m)。测量时,以目镜测微尺测量目的物的小格数,乘以每一小格的大小(μ m)。通常是在高倍物镜下进行,但欲测量较长的如纤维、非腺毛等的长度时,则可在低倍物镜下测量较为方便。记录最大值与最小值(μ m),可允许有少量略高或略低于药典规定的数值。

七、细胞壁性质的检定:

1. 木质化细胞壁加间苯三酚试液1~2滴,稍放置,加盐酸1滴,因木质化程度不同,显红色或紫红色。

2. 木栓化或角质化细胞壁加苏丹III试液,稍放置或微热,显橘红色至红色。

3. 纤维素细胞壁加氯化锌碘试液;或先加碘试液湿润后,稍放置,再加硫酸溶液(3→50);显蓝色或紫色。

4. 硅质化细胞壁加硫酸无变化。

八、细胞内含物性质的检定：

1. 淀粉粒

(1) 加碘试液，显蓝色或紫色。

(2) 用甘油醋酸试液装置，置偏光显微镜下观察，未糊化的淀粉粒显偏光现象；已糊化的无偏光现象。

2. 糊粉粒

(1) 加碘试液，显棕色或黄棕色。

(2) 加硝酸汞试液，显砖红色。材料中如含有多量脂肪油，宜先用乙醚或石油醚脱脂后进行试验。

3. 脂肪油、挥发油或树脂

(1) 加苏丹III试液，显橘红色、红色或紫红色。

(2) 加 90% 乙醇，脂肪油不溶解（蓖麻油及巴豆油例外），挥发油则溶解。

4. 菊糖 加 10% α -萘酚乙醇溶液，再加硫酸，显紫红色并很快溶解。

5. 粘液加钨红试液，显红色。

6. 草酸钙结晶

(1) 加稀醋酸不溶解，加稀盐酸溶解而无气泡发生。

(2) 加硫酸溶液（1→2 单位？），逐渐溶解，片刻后析出针状硫酸钙结晶。

7. 碳酸钙（钟乳体）加稀盐酸溶解，同时有气泡发生。

8. 硅质加硫酸不溶解。

九、鉴别由粉末药材制成的成方制剂时，散剂照上述粉末制片法制片：丸剂、片剂等，可取 2~3 丸（片）研细后，取少量样品，滴加规定的试液，搅拌均匀，使粘结的细胞、组织散离，再按粉末特征进行鉴别；蜜丸可直接挑取少量样品制片，或酌用热水脱蜜后制片观察。

组织解离液

(1) 取硝酸 10ml，加入 100ml 水中，混匀。

(2) 取铬酸 10g，加水 100ml 使溶解。用时将二液等量混合，即得。

品红甘油胶 取动物胶 1g，加水 6ml，浸泡至溶化，再加甘油 7ml，加热并轻轻搅拌至完全混匀，用纱布滤于培养皿内，加碱性品红溶液(碱性品红 0.1g，加无水乙醇 600 ml 及樟油 80ml，溶解)适量，混匀，凝固后即得。

α -萘酚试液 取 15% 的 α -萘酚乙醇溶液 10.5ml，缓缓加硫酸 6.5ml，混匀后再加乙醇 40.5ml 及水 4ml，混匀，即得。

铜氨试液 取碳酸铜 0.5g，加水适量，置乳钵中研磨，再加浓氨溶液 10ml 使溶解，即得。硝酸汞试液 取汞 4.5g，加发烟硝酸 3ml，俟作用完毕，加等量水稀释，即得。本液应置棕色玻璃塞瓶内，在暗处保存。

氯化锌碘试液 取碘化钾 8g，加水 8.5ml 使溶解，再加无水氯化锌 2.5g 使溶解，加碘适量至饱和，即得。本液应置棕色玻璃塞瓶内保存。

中药炮制通则

药材炮制系指将药材通过净制、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。

炮制药材的用水，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。经净制后的药材称为“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。

二、切制药材切制时，除鲜切、干切外，须经浸润使其柔软者，应少泡多润，防止有效成分流失。软化处理方法有：喷淋、抢水洗、浸泡、润、漂、蒸。并按药材的大小、粗细、质地等分别处理。注意掌握气温、水量、时间等条件。切后应及时干燥，保证质量。

切制品有片、段、块、丝等。其厚薄、长短、大小、宽窄通常为：

片分为极薄片 0.5mm 以下，薄片 1~2mm，厚片 2~4mm；

段分为短段 5~10mm，长段 10~15mm；

块分为 8~12mm 的方块；

丝分为细丝 2~3mm，粗丝 5~10mm。

其他不宜切制的药材，一般应捣碎用。

三、炮炙除另有规定外，常用的炮炙方法和要求如下。

1. 炒。炒制分清炒和加辅料炒。炒时应火力均匀，不断翻动。掌握加热温度、炒制时间及程度要求。

清炒：取净药材置热锅中，用文火炒至规定程度时，取出，放凉。需炒焦者，一般用中火炒至表面焦黄色，断面色加深为度，取出，放凉。炒焦后易燃药材，可喷淋清水少许，再炒干或晒干。

麸炒：取麸皮，撒在热锅中，加热至冒烟时，加入净药材，迅速翻动，炒至药材表面呈黄色或色变深时，取出，筛去麸皮，放凉。除另有规定外，每 100kg 净药材，用麸皮 10kg。

2. 烫。烫法常用的辅料为洁净河沙、蛤粉或滑石粉。取河沙（蛤粉、滑石粉）置锅内，一般用武火炒热后，加入净药材，不断翻动，烫至表面鼓起、酥脆或规定的程度时，取出，筛去辅料，放凉。

如需醋淬时，筛去辅料后，趁热投入醋中淬酥。

3. 煅。煅制时应注意煅透，使酥脆易碎。明煅：取净药材，砸成小块，置无烟的炉火上或置适宜的容器内，煅至酥脆或红透时，取出，放凉，碾碎。含有结晶水的盐类药物，不要求煅红，但需使结晶水蒸发尽，或全部形成蜂窝状的块状固体。煅淬。将净药材煅至红透时，立即投入规定的液体辅料中，淬酥（如不酥，可反复煅淬至酥），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。煅炭取净药材，置煅锅内，密封，焖煅至透，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，辅料用量照各品炮制项下的规定，煮至液体完全被吸尽，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。

7. 炖。取净药材照各品种炮制项下的规定，加入液体辅料，置适宜的容器内，密闭，隔水加热，或用蒸汽加热炖透，或炖至辅料完全被吸尽时，放凉，取出，干燥。

8. 燂。取净药材投入沸水中，翻动片刻，捞出。有的种子类药材，燂至种皮由皱缩至舒展、能搓去时，捞出，放冷水中，除去种皮，晒干。

9. 酒制。包括酒炙、酒炖、酒蒸等。酒制时，除另有规定外，一般用黄酒。

酒炙，取净药材，加酒拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至规定的程度时，取出，放凉。

除另有规定外，每 100Kg 净药材，用黄酒 10kg。

酒炖，取净药材，加酒拌匀，照上述炖法制备。

酒蒸，取净药材，加酒拌匀，照上述蒸法制备。

酒炖或酒蒸，除另有规定外，每 100kg 净药材，种子类用黄酒 20kg，根及根茎类用黄酒 30kg。

10. 醋制，包括醋炙、醋煮、醋蒸等。醋制时，应用米醋或其他发酵醋。

醋炙，取净药材，加醋拌匀，闷透，置锅内，炒至规定的程度时，取出，放凉。

醋煮，取净药材，加醋，照上述煮法制备。

醋蒸，取净药材，加醋拌匀，照上述蒸法制备。

醋炙、醋煮或醋蒸，除另有规定外，每 100kg 净药材，用醋 20kg，必要时可加适量水稀释。

11. 盐制。包括盐炙、盐蒸等。盐制时，应先将食盐加适量水溶解后，滤过，备用。

盐炙，取净药材，加盐水拌匀，闷透，置锅内（个别药物则先将净药材放锅内，边炒边加盐水），以文火加热，炒至规定的程度时，取出，放凉。

盐蒸，取净药材，加盐水拌匀，照上述蒸法制备。

盐炙或盐蒸，除另有规定外，每 100kg 净药材，用食盐 2kg。

12. 姜汁炙，姜汁炙时，应先将生姜洗净，捣烂，加水适量，压榨取汁，姜渣再加水适量重复压榨一次，合并汁液，即为：“姜汁”。如用干姜，捣碎后加水煎煮二次，合并煎液，滤过，取滤液。

取净药材，加姜汁拌匀，置锅内，用文火炒至姜汁被吸尽，或至规定的程度时，取出，晾干。除另有规定外，每 100kg 净药材，用生姜 10kg 或干姜 3kg。

13. 蜜炙。蜜炙时，应先将炼蜜加适量沸水稀释后，加入净药材中拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至规定程度时，取出，放凉。

除另有规定外，每 100kg 净药材，用炼蜜 25kg。

14. 油炙。羊脂油炙时，先将羊脂油置锅内加热溶化后去渣，加入净药材拌匀，用

文火炒至油被吸尽，药材表面呈油亮时，摊开，放凉。

15. 制霜（去油成霜）除另有规定外，取净药材碾碎如泥状，经微热后，压榨除去大部分油脂后，取残渣研制成符合规定要求的松散粉末。

16. 水飞。取净药材，置容器内，加适量水共研细，再加多量的水，搅拌，倾出混悬液，残渣再按上法反复操作数次，合并混悬液，静置，分取沉淀，干燥，研散。

17. 煨。取净药材用湿面或湿纸包裹，或用吸油纸均匀地隔层分放，进行加热处理，或将药材埋入麸皮中，用文火炒至规定程度时取出，放凉。除另有规定外，每 100kg 净药材，用麸皮 50kg。

附表 1 常用药材品种及炮制规格

| 序号 | 品种 | 炮制规格 | 炮制方法 | 辅料用量 |
|----|-----|------|---|------------|
| 1 | 绞股蓝 | 绞股蓝咀 | 除去杂质，迅速洗净，切段，干燥。 | |
| 2 | 天麻 | 天麻片 | 除去杂质及黑色泛油者，润透或蒸软，切薄片，干燥。 | |
| 3 | 猪苓 | 猪苓片 | 除去杂质，大小个分开，浸泡至 7 成，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 4 | 党参 | 党参片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片或段，干燥。 | |
| 5 | 连翘 | 青翘 | 除去杂质，筛去种子及灰屑。 | |
| | | 黄翘 | 除去杂质，搓开，筛去种子及灰屑。 | |
| 6 | 板蓝根 | 板蓝根片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 7 | 桔梗 | 桔梗片 | 除去杂质，洗净，润透，切中片，干燥。 | |
| | | 蜜炙桔梗 | 取炼蜜用适量开水稀释，加入桔梗片，拌匀，闷润，用文火炒至蜜不粘手，取出，晾凉。 | 100kg/15kg |
| 8 | 西洋参 | 西洋参片 | 除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥。 | |
| 9 | 白果 | 白果仁 | 取白果，除去杂质及硬壳，用时捣碎。 | |
| | | 炒白果仁 | 取净白果仁，用文火照清炒法炒至有香气，取出，晾凉，用时捣碎。 | |
| 10 | 银杏叶 | | 取原药材，去净杂质，筛去泥土。 | |
| 11 | 鱼腥草 | 鱼腥草咀 | 除去杂质，迅速洗净，切段，晒干。 | |
| 12 | 花椒 | | 除去杂质，筛去种子及果柄。 | |
| | | 炒花椒 | 取净花椒，用文火照清炒法炒至“出汗”有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 13 | 椒目 | | 取原药材，去净杂质。 | |
| 14 | 沙棘 | | 取原药材，去净杂质。 | |
| 15 | 北沙参 | 北沙参片 | 除去残茎及杂质，迅速洗净，略润，切段，晒干。 | |

| | | | | |
|----|-----|--------|---|------------|
| 16 | 沙苑子 | | 除去杂质，迅速洗净，干燥。 | |
| | | 盐制沙苑子 | 取净沙苑子，照盐水炙法，用文火炒至深黄色鼓起，有香气逸出时，取出，晾凉， | 100kg/2kg |
| 17 | 远志 | 远志咀 | 除去杂质，迅速洗净，略润，切段，干燥。 | |
| | | 远志肉 | 除去杂质及木心，迅速洗净，略润，切段，干燥。 | |
| | | 制远志（肉） | 取甘草，加适量水煎汤，去渣，加入净远志或远志肉，用文火煮至汤吸尽，取出，干燥。 | 100kg/6kg |
| | | 朱远志（肉） | 取制远志或制远志肉，喷水润湿，撒入朱砂细粉，拌匀，晾干。 | 100kg/2kg |
| 18 | 秦艽 | 秦艽片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 19 | 水飞蓟 | | 除去杂质，筛去灰屑。 | |
| 20 | 茵陈 | 茵陈绒 | 除去残根、老茎及杂质，搓碎，筛去灰屑。 | |
| 21 | 陕防风 | 陕防风片 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片，晒干。 | |
| 22 | 白头翁 | 白头翁片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 23 | 苦参 | 苦参片 | 除去杂质及残留根头，大小分开，洗净，浸至六成透时，取出，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 苦参炭 | 取苦参片，用武火炒至表面焦黑色，内部焦黄色，取出，晾凉。 | 部标 |
| 24 | 夏枯草 | 夏枯草咀 | 除去杂质及残留的柄和叶，筛去灰屑，穗长者切段。 | |
| 25 | 细辛 | 细辛咀 | 除去杂质，迅速洗净，稍晾，切段，晾干。 | |
| 26 | 甘遂 | 甘遂段 | 除去杂质，洗净，剪段，晒干。 | |
| | | 醋炙甘遂 | 取甘遂段，加醋拌匀，闷透吸干，用文火炒至微干，取出，晾干。 | 100kg/30kg |
| 27 | 补骨脂 | | 除去杂质，簸去灰屑。 | |
| | | 盐炙补骨脂 | 取净补骨脂，加入盐水拌匀，微润，用文火炒至微鼓起，有香气逸出时，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |
| 28 | 透骨草 | 透骨草咀 | 除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。 | |

| | | | | |
|----|-----|------|--|---|
| 29 | 玄参 | 玄参片 | 除去杂质及残留根茎，大小个分开，洗净，润透或蒸透至断面呈黑色，切薄片，干燥。 | |
| 30 | 虎杖 | 虎杖片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 31 | 辛夷 | | 除去杂质、枝梗及灰屑。 | |
| 32 | 淫羊藿 | 淫羊藿丝 | 除去杂质及枝梗，喷润，切丝，干燥。 | |
| | | 炙淫羊藿 | 取炼成的羊脂油，文火化开，加入淫羊藿丝，用文火炒至油脂被吸尽，表面微黄色，均匀有光泽，取出，放凉。 | 100kg/20kg |
| 33 | 金钱草 | 金钱草咀 | 除去杂质，迅速洗净，稍晾，切段，干燥。 | |
| 34 | 首乌藤 | 首乌藤片 | 除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。 | |
| 35 | 金银花 | | 除去杂质、梗叶及灰屑。 | |
| | | 金银花炭 | 取净金银花，用武火炒至表面焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 36 | 六神曲 | 生六神曲 | 取赤小豆、苦杏仁，粉碎成细粉，与面粉混匀；再取鲜青蒿、鲜苍耳草、鲜辣蓼，加水煎汤（占原料量 25%～30%），将汤液陆续加入面粉中，揉匀，堆置，发酵至表面生出黄白色霉衣，取出，压成片状，切成小方块，干燥。 | 100kg/赤小豆、苦杏仁各 4kg，鲜青蒿、鲜苍耳草、鲜辣蓼各 7kg，面粉 100kg |
| | | 炒六神曲 | 取六神曲，用文火炒至表面微黄色，取出，晾凉。 | |
| | | 焦六神曲 | 取六神曲，用武火炒至表面焦黄色，取出，晾凉。 | |
| 37 | 麦芽 | 生麦芽 | 取净大麦，用水浸泡 3～4 小时，置能排水的容器内，盖好，每日淋水 2～3 次，保持湿润，至芽长 2～3mm 时，取出，晒干。 | |
| | | 炒麦芽 | 取净麦芽，用文火炒至表面深黄色，偶有焦斑时，取出，晾凉，除去灰屑。 | |
| | | 焦麦芽 | 取净麦芽，用武火炒至表面焦黄色，取出，晾凉，除去灰屑。 | |
| 38 | 谷芽 | 生谷芽 | 取净粟谷，用水浸泡至六七成透时，置能排水的容器内，盖好，每日淋水 1～2 次，保持湿润，至须根长约 1mm | |

| | | | | |
|----|-----|------|---|-----------------|
| | | | 时，取出，晒干。 | |
| | | 炒谷芽 | 取净谷芽，用文火炒至表面深黄色，并大部爆裂，取出，晾凉，除去灰屑。 | |
| | | 焦谷芽 | 取净谷芽，用中火炒至表面焦黄色，并大部爆裂，取出，晾凉，除去灰屑。 | |
| 39 | 丹参 | 丹参片 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 醋炙丹参 | 取丹参片，加醋拌匀，微润，用文火微炒，晾干。 | 100kg/10kg |
| | | 酒丹参 | 取丹参片，加酒拌匀，微润，用文火微炒，晾干。 | 100kg/10kg |
| | | 焦丹参 | 取丹参片，用武火炒至表面焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 40 | 山茱萸 | 生山茱萸 | 除去杂质、果核和果梗。 | |
| | | 制山茱萸 | 取净山茱萸，加黄酒拌匀，密闭，待酒被吸尽，用武火隔水炖或笼屉蒸，至色变黑润，取出，干燥。 | |
| 41 | 酸枣仁 | 生酸枣仁 | 除去杂质及果核。 | |
| | | 炒酸枣仁 | 取净酸枣仁，用文火炒至微鼓起，色微变深，有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 42 | 柴胡 | 柴胡片 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片，晒干。 | |
| | | 醋柴胡 | 取柴胡片，加醋拌匀，闷润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 鳖血柴胡 | 取柴胡片，加鳖血及适量水拌匀，闷润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/12.5kg（部） |
| | | 酒柴胡 | 取柴胡片，加黄酒拌匀，闷润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/10kg（部） |
| | | 蜜制柴胡 | 取蜂蜜化开，加入柴胡片，不断翻动，用文火炒至蜜不粘手，取出，晾凉。 | 100kg/15kg（陕） |
| 43 | 黄芪 | 黄芪片 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 炙黄芪 | 取炼蜜用适量开水稀释，加入黄芪片，拌匀，闷润，用文火炒至蜜不粘手，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 44 | 黄芩 | 黄芩片 | 除去杂质及残茎，大小分开置沸水中煮 5~10 分钟或蒸约 30 分钟至全部变软，趁热切薄片，干燥。 | |

| | | | | |
|----|------|--------|---|----------------|
| | | 酒黄芩 | 取黄芩片，加黄酒拌匀，闷润至透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 黄芩炭 | 取黄芩片，用武火炒至表面黑褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 45 | 黄精 | 黄精片 | 除去杂质，洗净，略润，切厚片，干燥。 | |
| | | 炙黄精 | 取黄精片，加黄酒拌匀，密闭，用武火隔水炖或笼屉蒸至酒被吸尽，断面呈黑褐色，取出，干燥。或取净黄精，加黄酒拌匀，密闭，用武火隔水炖或笼屉蒸至酒被吸尽，断面呈黑褐色，取出，干燥至适宜硬度，切厚片，干燥。 | 100kg/20kg |
| 46 | 白术 | 白术片 | 除去杂质，洗净，浸泡至三四成，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 麸炒白术 | 将锅加热至微红色，撒入麸皮，倒入白术片，武火炒至表面黄色，有香气逸出时，取出，晾凉，除去麸皮。 | 100kg/15kg |
| | | 土炒白术 | 取细黄土炒至发泡，倒入白术片，武火炒至表面挂匀土色，有香气逸出时，取出，筛去土粉，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 焦白术 | 取白术片，武火炒至表面焦黄色，取出，晾凉。 | |
| 47 | 南五味子 | 生南五味子 | 除去杂质、果梗及灰屑。 | |
| | | 蜜炙南五味子 | 取炼蜜用适量开水稀释，加入生南五味子，拌匀，闷润，用文火炒至蜜不粘手，取出，晾凉。 | 100kg/10kg |
| | | 酒蒸南五味子 | 取净南五味子，加黄酒拌匀，密闭，用武火隔水炖或蒸至酒吸尽，表面呈紫黑色或黑褐色，取出，干燥。 | 100kg/20kg |
| | | 醋南五味子 | 取净南五味子，加醋拌匀，密闭，用武火蒸至黑色，取出，干燥。 | 100kg/20kg（药典） |
| 48 | 枳壳 | 枳壳片 | 除去杂质及内瓢，洗净，润透，切薄片，干燥。 | |
| | | 麸炒枳壳 | 将锅加热至微红色，撒入麸皮，倒入枳壳片，武火炒至表面黄色，取出，除去麸皮，晾凉。 | 100kg/15kg |

| | | | | |
|----|-----|------|--|-------------------------|
| 49 | 牡丹皮 | 牡丹皮片 | 除去杂质及内瓢，迅速洗净，润透，切薄片，干燥。 | |
| | | 牡丹皮炭 | 取牡丹皮片，用中火炒至表面黑褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 50 | 附子 | 淡附子 | 取盐附子用清水浸漂，每日换水 2~3 次，至盐分漂尽，与甘草黑豆共煮透心，至切开后口尝无麻舌感时，取出，除去甘草、黑豆，刮去外皮，闷润，切薄片，干燥。 | 100kg/甘草 5kg/黑豆 10kg |
| | | 炮附子 | 取沙子，用武火炒热，加入净附片，炒至鼓起并微变色，取出，除去沙子，晾凉。 | |
| 51 | 瓜蒌 | 瓜蒌丝 | 除去杂质及果柄，洗净，压扁，切丝，干燥。 | |
| 52 | 瓜蒌皮 | 瓜蒌皮丝 | 除去杂质及果柄，洗净，压扁，切丝，干燥。 | |
| 53 | 槐花 | 生槐花 | 除去杂质、柄、叶及灰屑。 | |
| | | 炒槐花 | 取净槐花，用文火炒至表面黄色，取出，晾凉。 | |
| | | 槐花炭 | 取净槐花，用武火炒至表面焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| | | 生槐米 | 除去杂质、柄、叶及灰屑。 | |
| | | 炒槐米 | 取净槐米，用文火炒至表面黄色，取出，晾凉。 | |
| 54 | 地黄 | 生地黄片 | 除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥。 | |
| | | 生地黄炭 | 取生地黄片，用武火炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。或取沙子，用武火炒热，加入生地黄片，用武火炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| | | 熟地黄炭 | 取熟地黄片，用武火炒至发泡鼓起，炭化存性，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 55 | 车前子 | 生车前子 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 盐车前子 | 取净车前子，用文火炒至鼓起，喷淋盐水，继续炒至盐水微干，有香气逸出时，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |

| | | | | |
|----|-----|--------|--|-------------------|
| 56 | 苍术 | 苍术 | 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 制苍术 | 取苍术片，用米泔水浸泡片刻（或用米泔水喷匀，微润），取出，用文火炒干，晾凉。 | |
| | | 麸炒苍术 | 将锅加热至微红色，撒入麸皮，倒入苍术片，用中火炒至表面深黄色，取出，除去麸皮，晾凉。 | 100kg/10kg (部) |
| 57 | 甘草 | 甘草片 | 除去杂质及芦头，粗细分开，浸泡至三四成透，闷润至透，切厚片，干燥。 | |
| | | 粉甘草片 | 取粉甘草，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 炙甘草 | 取炼蜜用适量开水稀释，加入甘草片中，拌匀，闷润，用文火炒至表面棕黄色，不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 58 | 木香 | 木香片 | 除去杂质，粗细分开，洗净，润透，（沤一天）切厚片，低温干燥。 | |
| | | 麸煨木香 | 取麸皮，加热后，加入木香片，用文火炒至微变色，取出，除去麸皮，晾凉。 | 100kg/20kg |
| 59 | 吴茱萸 | 净吴茱萸 | 除去杂质、果梗及灰屑。 | |
| | | 甘草制吴茱萸 | 取甘草片，加水（1：5）煎煮两次，每次1小时，滤过，滤液趁热加入净吴茱萸拌匀，稍润，待吸尽后用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/6kg |
| | | 盐吴茱萸 | 取净吴茱萸，加入盐水拌匀，微润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |
| 60 | 桃仁 | 生桃仁 | 除去杂质、果核及灰屑。 | |
| | | 单桃仁 | 取生桃仁，置沸水中煮至外皮由皱缩至舒展，取出，搓去种皮，干燥。 | |
| | | 炒桃仁 | 取单桃仁，用文火炒至微黄色，带有焦斑，取出，晾凉。 | |
| 61 | 苦杏仁 | 生苦杏仁 | 除去杂质、果核及灰屑。 | |
| | | 单苦杏仁 | 取生苦杏仁，置沸水中煮至外皮由皱缩至舒展，取出，搓去种皮，干燥。 | |
| | | 炒苦杏仁 | 取单苦杏仁，用文火炒至微黄色，带有焦斑，取出，晾凉。 | |
| | | 炙苦杏仁 | 取炼蜜用适量开水稀释，加入单苦杏 | 100kg/10kg |

| | | | | |
|----|-----|------|---|------------------------------------|
| | | | 仁中，拌匀，闷润，用文火炒至表面深黄色，不粘手为度，取出，晾凉。 | |
| 62 | 陕草乌 | 生陕草乌 | 除去杂质及残茎，洗净，干燥。 | |
| | | 制陕草乌 | 取生陕草乌，用清水泡漂 3~5 天，每天换水 2 次，取出，与皂角、甘草加水煮至内无白心，嚼之微麻舌，取出，干燥至五成干，闷润至内外湿度均匀，切薄片，干燥。 | 100kg/各 5kg |
| 63 | 半夏 | 生半夏 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 清半夏 | 取生半夏，大小个分开，用 8% 的白矾水溶液浸泡至内无干心，口尝微有麻舌感，取出，用清水洗净，切薄片，干燥。 | 100kg/20kg |
| | | 陕姜半夏 | 取生半夏，大小个分开，用水泡漂 5~10 天，每天换水 1~2 次，取出，与生姜、甘草、皂角、白矾加水煮至内无白心，口尝微有麻舌感，取出，晾凉，盖溻至表面生出一层白矾，洗净，如此反复 2~3 次，切薄片，干燥。 | 100kg/生姜 10kg、甘草、皂角 5kg、白矾 10kg（陕） |
| | | 姜半夏 | 取生半夏，大小个分开，用水浸泡，如起泡沫时加白矾适量，泡至内无干心时取出；另取生姜切片煎汤，加白矾与半夏共煮透，取出，晾至半干，切薄片，干燥。 | 100kg/生姜 25kg、白矾 12.5kg（部） |
| | | 法半夏 | 取生半夏，大小个分开，用水浸泡至内无干心，取出，加石灰甘草水溶液（取甘草加水煎煮两次合并煎液倒入加适量水制成的石灰液中）浸泡，每日搅拌 1~2 次，并保持 PH12 以上，至口尝微有麻舌感，切面黄色均匀为度，取出，洗净，干燥。 | 100kg/甘草 15kg、生石灰 10kg（部） |
| | | 陕法半夏 | 取生半夏，大小个分开，用水泡漂 7~14 天，取出，置容器内与配料分层间隔平铺，从上面浇水淹没，使石灰块泛开，1 小时后，加大量水浸泡，每日搅拌一次至发透，取出，洗净石灰，除去杂质，干燥。 | 100kg/甘草皂角各 5kg，生姜 10kg，生石灰 30kg |
| | | 半夏曲 | 取法半夏、赤小豆、苦杏仁，粉碎成细粉，与面粉混匀；再取鲜青蒿、鲜 | 100kg/赤小豆、苦杏仁各 30kg，鲜青蒿、鲜苍耳草、 |

| | | | | |
|----|-----|--------|--|--------------------------------|
| | | | 苍耳草、鲜辣蓼，加水煎汤（占原料量 25%~30%），将汤液陆续加入面粉中，揉匀，堆置，发酵至表面生出黄白色霉衣，取出，压成片状，切成小方块，干燥。 | 鲜辣蓼各 30kg，面粉 400kg |
| | | 麸炒半夏曲 | 将锅加热至微红色，撒入麸皮，倒入半夏曲，用武火炒至表面深黄色，取出，除去麸皮，晾凉。 | 100kg/10kg |
| 64 | 香附 | 香附片 | 除去杂质及须根，洗净，粉碎成粗颗粒或浸润透后切厚片，干燥。 | |
| | | 醋香附 | 取香附片，加醋拌匀，至吸尽润透，用文火炒干至微带焦斑，取出，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 四制香附 | 取香附片，加生姜汁、黄酒、米醋、食盐（溶）拌匀，至吸尽润透，用文火炒干至微带焦斑，取出，晾凉。 | 100kg/黄酒米醋各 10kg，生姜 5kg，食盐 2kg |
| | | 香附炭 | 取净香附，大小个分开，用中火炒至表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | （部） |
| | | 酒香附 | 取香附片，加黄酒拌匀，至吸尽润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg（部） |
| 65 | 延胡索 | 延胡索片 | 除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥。 | |
| | | 延胡索颗粒 | 除去杂质，洗净，干燥，粉碎成粗颗粒。 | |
| | | 醋延胡索片 | 取净延胡索，加醋和适量水煮至吸尽，润透，切薄片，低温干燥。 | 100kg/20kg |
| | | 醋延胡索颗粒 | 取延胡索颗粒，加醋拌匀，微润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 酒延胡索片 | 取延胡索片，加黄酒拌匀，润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg（部） |
| | | 酒延胡索颗粒 | 取延胡索颗粒，加黄酒拌匀，润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/20kg（部） |
| 66 | 地榆 | 地榆片 | 除去杂质，洗净，除去残茎，稍浸，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 地榆炭 | 取地榆片，用武火炒至表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 67 | 知母 | 知母片 | 除去杂质及须毛，洗净，润透，切厚片，干燥，除去毛屑。 | |

| | | | | |
|----|-----|------|---|--------------------------|
| | | 盐知母 | 取知母片，加盐水拌匀，稍润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |
| | | 酒知母 | 取知母片，加黄酒拌匀，稍润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/10kg |
| 68 | 款冬花 | 生款冬花 | 除去杂质、残梗及灰屑。 | |
| | | 炙款冬花 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入款冬花，拌匀，闷透，用文火炒至不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 69 | 旋覆花 | 生旋覆花 | 除去杂质、梗叶及灰屑。 | |
| | | 炙旋覆花 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入旋覆花，拌匀，闷透，用文火炒至不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 70 | 茜草 | 茜草咀 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片或段，干燥。 | |
| | | 茜草炭 | 取茜草咀，用武火炒至表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 71 | 厚朴 | 厚朴丝 | 刮去粗皮，洗净，润透，切丝，低温干燥。 | |
| | | 姜厚朴 | 取厚朴丝，加姜汁拌匀，稍润，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/生姜 10kg 或干姜 3kg（部） |
| | | 姜厚朴 | 取生姜切片煎汤，加入厚朴药材，同煮至汁水吸尽，取出，切丝，低温干燥。 | （部、陕） |
| 72 | 何首乌 | 生何首乌 | 除去杂质，大小个分开，洗净，浸至半透，润透，切厚片，低温干燥。 | |
| 73 | 大黄 | 生大黄 | 除去杂质，大小个分开，洗净，润透，切厚片，低温干燥。 | |
| | | 酒大黄 | 取大黄片，用黄酒拌匀，润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/12kg |
| | | 熟大黄 | 取大黄片，用黄酒拌匀，闷润至酒被吸尽，反复蒸晒至断面黑褐色，或隔水炖约 24～32 小时，取出，低温干燥。 | 100kg/30kg |
| | | 焦大黄 | 取大黄片，用武火炒至表面焦褐色，取出，晾凉。 | |
| | | 大黄炭 | 取大黄片，用武火炒至表面焦黑色，内部焦褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 74 | 僵蚕 | 生僵蚕 | 除去杂质及灰屑。 | |

| | | | | |
|----|-----|------|--|------------|
| | | 炒僵蚕 | 将锅加热至微红色，撒入麸皮，倒入生僵蚕，用武火炒至表面微黄色，取出，除去麸皮，晾凉。 | 100kg/10kg |
| 75 | 商陆 | 生商陆 | 除去杂质，大小个分开，洗净，浸至半透，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 醋商陆 | 取生商陆，用米醋拌匀，润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/30kg |
| 76 | 地骨皮 | | 除去杂质及木心，洗净，干燥。 | |
| 77 | 麻黄 | 生麻黄 | 除去杂质、残根及木质茎，洗净，切段，干燥。 | |
| | | 炙麻黄 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入生麻黄，拌匀，闷透，用文火炒至不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/20kg |
| | | 麻黄绒 | 取生麻黄，碾成绒，除去粉末。 | |
| | | 炙麻黄绒 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入麻黄绒，拌匀，闷透，用文火炒至深黄色不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 78 | 石膏 | 生石膏粉 | 洗净，干燥，砸碎，除去杂石，粉碎成细粉。 | |
| 79 | 大青叶 | 大青叶咀 | 除去杂质，洗净，切段，干燥。 | |
| 80 | 女贞子 | 生女贞子 | 除去杂质、果梗及灰屑。 | |
| | | 酒女贞子 | 取生女贞子，加黄酒拌匀，置适宜容器内，隔水炖或蒸，至酒被吸尽，色泽黑润时，取出，干燥。 | 100kg/20kg |
| 81 | 小茴香 | 生小茴香 | 除去杂质、果梗及灰屑。 | |
| | | 盐小茴香 | 取生小茴香，用盐水拌匀，润透，用文火炒干，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |
| 82 | 五倍子 | 净五倍子 | 敲开，除去虫垢、杂质，粉碎成粗颗粒。 | |
| | | 炒五倍子 | 取五倍子药材，用文火炒至微黄色，敲开，除去虫垢、杂质，粉碎成粗颗粒。或取净五倍子，用文火炒至微黄色，取出，晾凉。 | |
| 83 | 牛蒡子 | 生牛蒡子 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 炒牛蒡子 | 用文火炒至鼓起，有爆裂声，表面微显焦斑，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |

| | | | | |
|----|------|------|--|--------------|
| 84 | 石韦 | 石韦咀 | 除去杂质及残留根茎，喷润，切段，干燥除去毛屑。 | |
| 85 | 地肤子 | | 除去杂质及灰屑。 | |
| 86 | 决明子 | 生决明子 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒决明子 | 用文火炒至微鼓起，有爆裂声，并有香气逸出时，取出，晾凉，粉碎成最粗粉。 | |
| 87 | 罗布麻叶 | | 除去杂质及叶柄，洗净，干燥。 | |
| 88 | 侧柏叶 | 生侧柏叶 | 除去杂质、粗梗及果实，切段。 | |
| | | 侧柏叶炭 | 取生侧柏叶，用武火炒至表面焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 89 | 胡芦巴 | 生胡芦巴 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒胡芦巴 | 取生胡芦巴，用文火炒至爆裂，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| | | 盐胡芦巴 | 取生胡芦巴，用盐水拌匀，润透，用文火炒至爆裂，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | 100kg/2kg |
| 90 | 牵牛子 | 生牵牛子 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒牵牛子 | 取生牵牛子，用文火炒至微鼓起，颜色加深，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 91 | 韭菜子 | 生韭菜子 | 除去杂质及残留花梗。 | |
| | | 盐韭菜子 | 取生韭菜子，用盐水拌匀，润透，用文火炒干，取出，晾凉。 | 100kg/2kg（部） |
| 92 | 蛇床子 | | 除去杂质及灰屑。 | |
| 93 | 槐角 | 生槐角 | 除去杂质、果柄及灰屑，长角掰断。 | |
| | | 炙槐角 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入生槐角，拌匀，闷透，用文火炒至不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/10kg |
| | | 炙槐角 | 取生槐角，用文火炒至鼓起，再取炼蜜，用适量开水稀释，喷洒均匀，继续炒至外皮光亮，不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/5kg（部） |
| | | 槐角炭 | 取生槐角，用武火炒至表面焦黑色，内部黄褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 94 | 郁李仁 | 生郁李仁 | 除去杂质及果核。 | |
| | | 炒郁李仁 | 取生郁李仁，用文火炒至深黄色，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |

| | | | | |
|-----|-----|------|--|--------------|
| 95 | 蒺藜 | 生蒺藜 | 除去杂质及果梗。 | |
| | | 炒蒺藜 | 取生蒺藜，用文火炒至微黄色，取出，晾凉。 | |
| | | 盐蒺藜 | 取生蒺藜，用盐水拌匀，润透，用文火炒至表面黄色，取出，晾凉。 | 100kg/2kg（部） |
| 96 | 葶苈子 | 生葶苈子 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 炒葶苈子 | 取生葶苈子，用文火炒至有爆裂声，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 97 | 黑芝麻 | 生黑芝麻 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒黑芝麻 | 取生黑芝麻，用文火炒至有爆裂声，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 98 | 紫苏子 | 生紫苏子 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒紫苏子 | 取生紫苏子，用文火炒至有爆裂声，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| | | 炙紫苏子 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入生紫苏子，拌匀，稍闷，用文火炒至深棕色，不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/10kg |
| 99 | 猪牙皂 | 猪牙皂段 | 除去杂质，洗净，切段，干燥。 | |
| | | 炒猪牙皂 | 取沙子，用中火炒热，加入猪牙皂段，炒至疏松鼓起呈深棕色，取出，除去沙子，晾凉。 | |
| 100 | 莱菔子 | 生莱菔子 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒莱菔子 | 取生莱菔子，用文火炒至有爆裂声，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 101 | 浮小麦 | 生浮小麦 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒浮小麦 | 取生浮小麦，用文火炒至棕黄色，取出，晾凉。 | |
| 102 | 娑罗子 | 娑罗子 | 除去杂质，略浸，润透，切薄片，干燥。 | |
| 103 | 桑椹 | 净桑椹 | 除去杂质，迅速洗净，干燥。 | |
| 104 | 柏子仁 | 生柏子仁 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 炒柏子仁 | 取生柏子仁，用文火炒至油黄色，有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| | | 柏子仁霜 | 取生柏子仁，碾成泥状，用布包严，经加热后，压去油脂，碾细。或取生柏子仁，碾成泥状，用吸油纸包数层，加热、重压、换纸，如此反复数次，至油尽，碾细。 | |

| | | | | |
|-----|------|-------|--|------------|
| 105 | 茺蔚子 | 生茺蔚子 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒茺蔚子 | 取生茺蔚子，用文火炒至鼓起，色泽加深，并有香气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 106 | 石榴皮 | 生石榴皮 | 除去杂质及种子，洗净，润透，切丝或块，干燥。 | |
| | | 石榴皮炭 | 取生石榴皮，用武火炒至表面黑褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 107 | 芥子 | 生芥子 | 除去杂质及灰屑。 | |
| | | 炒芥子 | 取生芥子，用文火炒至爆裂，并有香辣气逸出时，取出，晾凉。 | |
| 108 | 王不留行 | 生王不留行 | 除去杂质，洗净，干燥。 | |
| | | 炒王不留行 | 取生王不留行，用文火炒至爆花 6~7 成时，取出，晾凉。 | |
| 109 | 桑叶 | 生桑叶 | 除去杂质，揉碎。 | |
| | | 炙桑叶 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入生桑叶，拌匀，稍闷，用文火炒至深黄色，微油光泽，不粘手为度，取出，晾凉。 | |
| 110 | 野菊花 | | 除去杂质、梗、叶及灰屑。 | |
| 111 | 蒲黄 | 生蒲黄 | 除去杂质及花丝。 | |
| | | 蒲黄炭 | 取生蒲黄，用武火炒至黑褐色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 112 | 陕豆根 | 陕豆根片 | 除去杂质及残茎，粗细分开，浸泡至六七成，洗净，润透，切薄片，干燥。 | |
| 113 | 陕前胡 | 陕前胡片 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切薄片，低温干燥。 | |
| | | 炙陕前胡 | 取炼蜜，用适量开水稀释，加入陕前胡片，拌匀，稍闷，用文火炒至不粘手为度，取出，晾凉。 | 100kg/25kg |
| 114 | 陕大蓟 | 陕大蓟咀 | 除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。 | |
| | | 陕大蓟炭 | 取陕大蓟咀，用武火炒至焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 115 | 小蓟 | 小蓟咀 | 除去杂质，迅速洗净，切段，干燥。 | |
| | | 小蓟炭 | 取小蓟咀，用武火炒至焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 116 | 陕败酱 | 陕败酱咀 | 除去杂质，迅速洗净，切段，干燥。 | |
| 117 | 陕土茯苓 | 陕土茯苓片 | 除去杂质及须根、残茎，大小个分开，浸泡至六七成，洗净，润透，切薄片， | |

| | | | | |
|-----|-------|--------|---------------------------------------|--|
| | | | 干燥。 | |
| 118 | 陕威灵仙 | 陕威灵仙咀 | 除去杂质及根茎，浸泡至六七成，洗净，润透，切段，干燥。 | |
| 119 | 木防己 | 木防己 | 除去杂质及须根、残茎，大小个分开，浸泡至六七成，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| 120 | 茺果蕨贯众 | 茺果蕨贯众片 | 除去杂质及须根，洗净，润透，切厚片，干燥。 | |
| | | 茺果蕨贯众炭 | 取茺果蕨贯众片，用武火炒至焦黑色，淋水灭火，取出，晾凉。 | |
| 121 | 毛细辛 | 毛细辛咀 | 除去杂质，迅速洗净，切段，低温干燥。 | |

中兽药、天然药物分类及注册资料要求

一、注册分类及说明

（一）注册分类

第一类 未在国内上市销售的原药及其制剂。

- 1.从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂；
- 2.来源于植物、动物、矿物等药用物质及其制剂；
- 3.中药材代用品。

第二类 未在国内上市销售的部位及其制剂。

- 1.中药材新的药用部位制成的制剂；
- 2.从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。

第三类 未在国内上市销售的制剂。

- 1.传统中兽药复方制剂；
- 2.现代中兽药复方制剂，包括以中药为主的中西兽药复方制剂；
- 3.兽用天然药物复方制剂；
- 4.由中药、天然药物制成的注射剂。

第四类 改变国内已上市销售产品的制剂。

- 1.改变剂型的制剂；
- 2.改变工艺的制剂。

（二）说明

1.第一类 1 是指兽药国家标准中未收载的从中药、天然药物中得到的未经过化学修饰的单一成份及其制剂。

2.第一类 2 是指未被兽药国家标准收载的中药材及天然药物制成的兽用制剂。

3.第一类 3 是指用来代替中药材某些功能的药用物质，包括：

- （1）已被兽药国家标准收载的中药材；
- （2）未被兽药国家标准收载的药用物质。

4.第二类 1 是指具有兽药国家标准的中药材原动、植物新的药用部位制成的制剂。

5.第二类 2 是指从中药、天然药物中提取的一类或数类成份制成的制剂。

6.第三类 1 传统中兽药复方制剂是指中兽医理论下组方，功能主治用传统的中医理论表述，传统工艺制成的复方制剂。

7.第三类 2 现代中兽药复方制剂是指中兽医理论下组方，包括中兽医理论下使用非传统药材，功能主治与中兽医理论相关，工艺不做要求。

8.第三类 3 兽用天然药物复方制剂传统中兽药复方制剂是指不按中兽医理论组方制成的制剂。

9.第三类 4 包括水针、粉针之间的相互改变及其他剂型改成的注射剂。

10.第四类 1 是指在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。

11.第四类 2 包括：

- （1）工艺有质的改变的制剂；

(2) 工艺无质的改变的制剂。

工艺有质的改变主要是指在生产过程中改变提取溶媒、纯化工艺或其他制备工艺条件等，使提取物的成份发生较大变化。

二、注册资料项目

(一) 综述资料

1. 兽药名称。
2. 证明性文件。
3. 立题目的与依据。
4. 对主要研究结果的总结及评价。
5. 兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献。
6. 包装、标签设计样稿。

(二) 药学研究资料

7. 药学研究资料综述。
8. 药材来源及鉴定依据。
9. 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或培植（培育）技术、产地加工和炮制方法等。
10. 药材性状、组织特征、理化鉴别等研究资料（方法、数据、图片和结论）及文献资料。
11. 提供植、矿物标本，植物标本应当包括花、果实、种子等。
12. 生产工艺的研究资料及文献资料，辅料来源及质量标准。
13. 确证化学结构或组分的试验资料及文献资料。
14. 质量研究工作的试验资料及文献资料。
15. 兽药质量标准草案及起草说明，并提供兽药标准物质的有关资料。
16. 样品及检验报告书。
17. 药物稳定性研究的试验资料及文献资料。
18. 直接接触兽药的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

(三) 药理毒理研究资料

19. 药理毒理研究资料综述。
20. 主要药效学试验资料及文献资料。
21. 安全药理研究的试验资料及文献资料。
22. 急性毒性试验资料及文献资料。
23. 长期毒性试验资料及文献资料。
24. 致突变试验资料及文献资料。
25. 生殖毒性试验资料及文献资料。
26. 致癌试验资料及文献资料。
27. 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验资料和文献资料。

(四) 临床研究资料

28. 临床研究资料综述。
29. 临床研究与研究方案。
30. 临床研究及试验报告。
31. 靶动物药代动力学和残留试验资料及文献资料。

三、注册资料项目说明

1. 资料项目 1 兽药名称包括：兽药的中文名、汉语拼音、英文名、及命名依据。
2. 资料项目 2 证明性文件包括：

（1）申请人合法登记证明文件、《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》复印件。
申请新兽药注册时应当提供样品制备车间的《兽药 GMP 证书》复印件；

（2）申请的兽药或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态情况说明，以及对他人的已有专利不构成侵权的保证书；

（3）兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品研制立项批复文件复印件；

（4）直接接触兽药的包装材料（或容器）应符合药用包装材料的有关规定。

如为进口申请，还应提供：

（1）生产国家（地区）兽药管理机构出具的允许申请的该兽药上市销售及该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件、公证文书；出口国物种主管当局同意出口的证明；

（2）由境外生产企业常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；

境外生产企业委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书以及中国代理机构的《营业执照》复印件；

（3）安全性试验资料应当提供相应的药物非临床研究质量管理规范（GLP）证明文件；临床及其他试验用样品应当提供相应的药品或兽药生产质量管理规范（GMP）证明文件。

3. 资料项目 3 立题目的与依据：中药材、天然药物应当提供有关古、现代文献资料综述。

中兽药、天然药物制剂应当提供处方来源和选题依据，有关传统中兽医或中医理论、古籍文献资料、国内外研究现状或生产、使用情况的综述，以及对该品种创新性、可行性等的分析，包括和已有兽药国家标准的同类品种的比较（具体要求另行制定）。

4. 资料项目 4 对研究结果的总结及评价：包括申请人对主要研究结果进行的总结，及从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报品种进行的综合评价。

5. 资料项目 5 兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献：包括按有关规定起草的兽药说明书样稿、说明书各项内容的起草说明、有关安全性和有效性等方面的最新文献。

6. 资料项目 16 样品的检验报告是指对申报样品的自检报告。报送资料时应提供连续 3 批样品的自检报告及样品。

7. 进口申请提供的生产国家（地区）政府证明文件及全部技术资料应当是中文本并附原文；其中质量标准的中文本必须按《中国兽药典》标准规定的格式整理报送。

8. 由于新兽药品种的多样性和复杂性，在申报时，应当结合具体品种的特点进行必

要的相应研究。如果申请减免试验，应当充分说明理由。

四、注册资料项目表及说明

（一）中兽药、天然药物注册资料项目表

中兽药、天然药物注册资料项目表

| 资料分类 | 资料项目 | 注册分类及资料项目要求 | | | | | | | | | |
|------------|------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | 第一类 | | | 第二类 | | 第三类 | | | | 第四类 |
| | | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (1) | (2) | (3) | (4) | |
| 综 述 资 料 | 1 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 2 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 3 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 4 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 5 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 6 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 药 学 资 料 | 7 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 8 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 9 | - | + | ▲ | - | ▲ | - | ▲ | ▲ | ▲ | - |
| | 1 | - | + | ▲ | + | ▲ | - | ▲ | ▲ | ▲ | - |
| | 1 | - | + | ▲ | - | ▲ | - | ▲ | ▲ | ▲ | - |
| | 1 | + | + | ▲ | + | + | + | + | + | + | + |
| | 1 | + | + | ± | ± | ± | - | *6 | *7 | ± | - |
| | 1 | + | + | ± | ± | ± | ± | ± | ± | ± | ± |
| | 1 | + | + | ▲ | + | + | + | + | + | + | + |
| | 1 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|---|-----|
| | 1 | + | + | ▲ | + | + | + | + | + | + | + |
| | 1 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 药 理 毒 理 资 料 | 1 | + | + | *2 | + | + | *5 | + | + | + | *11 |
| | 2 | + | + | *2 | + | + | - | + | + | + | *11 |
| | 2 | + | + | *2 | + | + | - | *6 | *7 | + | - |
| | 2 | + | + | *2 | + | + | *5 | + | + | + | *11 |
| | 2 | + | + | *2 | + | + | *5 | + | + | + | *11 |
| | 2 | + | + | ▲ | + | ▲ | - | *6 | *7 | ▲ | - |
| | 2 | + | + | ▲ | + | ▲ | - | *6 | *7 | ▲ | - |
| | 2 | + | + | ▲ | + | ▲ | - | *6 | *7 | ▲ | - |
| | 2 | *9 | *9 | *9 | *9 | *9 | *9 | *9 | *9 | + | *9 |
| 临 床 资 料 | 2 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 2 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | *11 |
| | 3 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | *11 |
| | 3 | + | - | *2 | - | - | - | *6 | *7 | - | - |

注：“+”：指必须报送的资料；

“±”：指可以用文献综述代替试验研究的资料；

“-”：指可以免报的资料；

“*”：按照说明的要求报送的资料，如*7，指见说明之第7条；

“26#”：与已知致癌物质有关、代谢产物与已知致癌物质相似的新兽药，在长期毒性试验中发现有细胞毒作用或对某些脏器、组织细胞有异常显著促进作用的新兽药，致突变试验阳性的新兽药，均需报送致癌试验资料；

“▲”：具有兽药国家标准的中药材、天然药物（除“#”所标示的情况外）可以不提供，否则必须提供资料。

（二）说明

1. 申请新兽药注册，按照《注册资料项目表》的要求报送资料项目1~31的资料。

2.中药材的代用品如果未被兽药国家标准收载，除按注册分类第一类2的要求提供申报资料外，还应当与被替代药材进行药效、毒理的对比试验，并通过相关制剂进行临床等效性研究；中药材的代用品如果已被兽药国家标准收载，应当通过相关制剂进行临床等效性研究。中药材的代用品获得批准后，申请使用该代用品的制剂应当按补充申请办理，但应严格限定在被批准的可替代的功能范围内。如果代用品为单一成份，应当提供动物药代动力学试验资料及文献资料，用于食品动物时应当提供残留试验资料，并制定休药期。

3.未在国内上市销售的中药、天然药物中提取的有效成份及制剂，其单一成份的含量应当占总提取物的90%以上，固体制剂同时还需提供溶出度的试验资料。

4.未在国内上市销售的中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂，其有效部位的含量应占总提取物的50%以上。有效部位的制剂除按要求提供申报资料外，尚需提供以下资料：

（1）申报资料项目第12项中需提供有效部位筛选的研究资料或文献资料；申报资料项目第13项中需提供有效部位主要化学成份研究资料及文献资料（包括与含量测定有关的对照品的相关资料）；

（2）由数类成份组成的有效部位，应当测定每类成份的含量，并对每类成份中的代表成份进行含量测定且规定下限（对有毒性的成份增加上限控制）。

申请由同类成份组成的有效部位制成的制剂，如其中含有已上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成份，且功能主治相同，则应当与该有效成份进行药效学及其他方面的比较，以证明其优势和特点。

5.传统中兽药复方制剂，处方中药材必须具有兽药国家标准，并且该制剂的主治病证在国家中成药标准中没有收载，可免做药效、毒理研究。但是，如果有下列情况之一者需要做毒理试验：①含有兽药国家标准中标示有毒性（剧毒或有毒）及现代毒理学证明有毒性的药材；②含有十八反、十九畏的配伍禁忌。

6.现代中兽药复方制剂，处方中使用的药用物质应当具有兽药国家标准，如果处方中含有无兽药国家标准的药用物质，应当参照注册分类中第一类2的要求提供临床前的相应申报资料；如果处方中含有天然药物、有效成份或化学药品，则应当对上述药用物质在药理、毒理方面的相互作用（增效、减毒或互补作用）进行相应的研究；如处方中含有化学药品并用于食品动物时应当提供残留试验资料，并制定休药期。

7.兽用天然药物复方制剂应当提供多组分药效、毒理相互影响的试验资料及文献资料，处方中如果含有无兽药国家标准的药用物质，还应当参照注册分类中第一类2的要求提供临床前的相应申报资料。

8.进口中兽药、天然药物制剂按注册分类中的相应要求提供申报资料。

9.局部用药的制剂尚须报送局部用药毒性研究的试验资料及文献资料。

10.中兽药、天然药物注射剂的主要成份应当基本清楚。鉴于对中兽药、天然药物注射剂安全性和质量控制复杂性的考虑，对其技术要求另行制定。

11.改变剂型应当说明新制剂的优势和特点。新制剂的适应症原则上应当同原制剂。其中某些适应症疗效不明显或无法通过药效或临床试验证实的，应当提供相应的研究资料。

改变剂型或改变生产工艺时，如果生产工艺有质的改变，申报资料应当提供新制剂与原制剂在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性、药效学、临床等方面的对比试验及毒理学的研究资料。

改变剂型或改变生产工艺时，如果生产工艺无质的改变，可减免药理、毒理和临床的申报资料。

改变工艺的制剂，仅限于有该品种批准文号的生产企业申报，其中工艺无质的改变，按照补充申请办理。

12.按新兽药申请的药物应当按照兽药临床试验指导原则的要求进行临床试验。

13.中药材代用品的功能替代研究应当从兽药国家标准中选取能够充分反映被代用药材功效特征的中兽药制剂作为对照药进行比较研究，每个功效或适应症需经过两种以上中药制剂进行验证。

14.改变给药途径、改变剂型或者工艺有质的改变的制剂。

（1）应当根据兽药的特点，设计不同目的的临床试验；

（2）进行生物等效性试验的兽药，可以免临床试验；

（3）缓释、控释制剂，应当进行动物药代动力学研究和临床试验。临床前研究工作应当包括缓释、控释制剂与其普通制剂在药学和生物学方面的比较研究，以提示此类制剂特殊释放的特点。

参考文献

- [1].梁剑平, 王曙阳, 石广亮等.中兽药学[M].军事医学科学出版社, 2014, 01:1-12.
- [2].彭成, 董小萍, 王世宇等.药用植物与中药鉴定实验[M].科学出版社, 2008, 09:3-8.
- [3].沈映君主编. 中药药理学. 北京: 人民卫生出版社, 2000. p3
- [4].王本祥主编. 现代中药药理学. 天津: 天津科学技术出版社, 1997. p15
- [5].王晓红.苦参碱及氧化苦参碱的药代动力学与药效动力学.药学学报, 1992,27(8):p572
- [6].韩国柱主编. 中草药药代动力学. 北京: 中国医药科技出版社, 1997. p200
- [7].阴健, 任天池. 黄芩苷及其在清开灵注射液中的药代动力学研究. 中国实验方剂学杂志, 1998, 4(4):31.