中药材及其饮片质量控制 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/249/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E6_9D_90_E5_c23_249027.htm 【全文】

1. 中药材和中药饮片质量控制标准的现状 中药材和饮片是中医药理论的具体体现，其使用历史源远流长。经过几千年的实践和总结，中药材及其饮片的生产已经有了较为完整的生产加工理论和操作方法，如“道地药材”、“炮制规范”等等。中药品质的评价方法也是随着科学技术水平的进步和中医药的发展而不断发展的，从“神农尝百草，一日而遇七十毒”发展到以药材的形态、性状、气味及一些简单的理化反应现象，来判断药材品质的真伪优劣的方法，直到现代科学技术手段的应用，利用植物学、植物化学、分析化学以及药理、药理学等相关学科的研究，使中药品质评价方法有了很大的飞跃。特别是近20年的研究发展，国内外药学工作者在不同程度上已经对几百种常用药材从来源、产地、性状、显微特性、化学成分以及药理药效等方面进行了系统的研究，并对一些品种中的化学成分进行了分离和鉴定。这些研究成果充实了常用中药材的品质评价方法的科学依据，使中药材的真伪鉴别有了很大的提高，同时也有效地澄清了药材品种的混乱现象。在此基础上，中药的质量研究又引进了色谱学等分析手段，针对药材中一个或几个成分进行定性或定量分析，我国药典及其药品标准多以这种形式制定。中药饮片作为中药的重要组成部分和主要商品规格，广泛应用于药典、医院药房及一些制剂和成药生产中，直接关系到中药处方或制剂的临床疗效与安全。1998年出版的《全国中药材炮制规范》中收

载了500余种中药材的炮制规范，但各省市又各自的中药炮制规范，其名称、制法及工艺差别较大，质控标准难以统一。我国药典仅收载部分中药品种的炮制方法，有的放在同源药材项下描述，有相应的定性和定量规定的炮制药材品种仅占全部药材的2.7%。这种情况无法适应中药现代化的需要。为满足市场需求，许多药材经营者或药农自行进行药材饮片的加工炮制，因此饮片的质量难以保证。加上各地放松对饮片的严格依法管理，致使在全国17家中药材市场上流通的商品仍以饮片为主，从而使中药饮片的质量问题愈加严重，甚至发生因服用炮制不当的中药而致死的事件，因此对饮片建立相应的质量控制标准极为迫切。我们认为目前关于中药材和饮片及其质量研究和标准存在的主要问题是：（1）达到以GAP要求进行规范化种植的中药材不多，难以保证质量；（2）研究的广度和深度不够，研究手段和方法滞后；（3）炮制加工设备或工艺落后、粗放，严重影响药材及饮片质量的稳定性；（4）缺乏客观可行的质量评价体系等等。

2. 对中药材及其饮片质量的制约因素

2.1 种质的优良与稳定

对于某一物种而言，种质资源包括栽培品种（类型）、野生种、近缘野生种在内的所有可利用的遗传材料。种质资源是药材生产的源头，种质的优劣对药材的产量和质量有决定性的影响。种子资源在药材优良品种形成过程中起着关键性的作用，是培育优良物种的基础，尤其是野生近缘植物和古老的地方种是长期自然选择和人工选择的产物，具有独特的优良性状和抵御自然灾害的特性，是人类宝贵财富的品质改良的源泉。如人参、地黄、浙贝母在长期的人工种植过程中，由于自然选择及长期的生态适应形成了一些地方品种、农家品种。

因此生产用的药材基源必须进行鉴定，明确到种、变种、生态型、居群或栽培品种（严格意义上的农业品种）。如黄花蒿 *Artemisia annua* L. 为一世界广布种，具有多种生态型，其干燥的地上部分为中药青蒿，是中医传统使用的抗疟药。直至最近研究者才搞清楚，我国中亚热带长绿阔叶林北部地区的生态环境，有利于黄花蒿中青蒿素成分的合成，含量明显高于其他地区黄花蒿中青蒿素的含量。但黄花蒿的生态型是否已经形成遗传基因上的变化？不同分布区的生态型在相同条件下种植对青蒿素含量的影响如何？即青蒿素的含量多少是由遗传因素的差异引起的，还是由生态环境的差异引起的？这些仍有待我们进行研究，这些研究结果对药用植物异地引种时种质资源的选择意义重大。这一方面是进行种质资源研究，特别是种质遗传多样性的研究，在中药材育种中具有重要意义。药用植物育种的主要目的和特色在于培育出单位面积有效成分含量高的品种，而任何一个新品种的培育都是在原有植物种质资源的基础上通过选择、杂交、回交、诱变等方法修饰、加工和改良后，才能符合育种目标。由此可见，占有种质资源是育种的基础，育种上突破性的成果往往取决于关键性基因发现和利用。另一方面，药用植物种质资源的研究，特别是分子遗传多态性的研究是遗传图谱的构建、基因定位和分离及其标记技术应用，这也为今后遗传工程育种奠定了基础。

2.2 生产和加工过程规范化、规模化

2.2.1 药材

按中药材GAP指南的具体要求进行并按SOP进行优选和种植。对药材生产从种质、环境、栽培方式、施肥、田间管理、采收加工、储存运输等方面进行规范和控制，从而生产出质量均一、高效、可控的优质药材。具体衡量指标就是植物

的生物学特性、药材性状、解剖特征、化学成分等方面的主要指标稳定可控。因此，在进行药材的品质形成研究时，对能引起中药材品质变化的各种因素都必须进行考察，以确定各因素对药材品质的影响程度，从中优化出最佳的药材种质、种质地区、土壤条件、栽培工艺、肥水管理、采收时间、加工方法、繁殖方式等。

2.2.2 饮片

国家药品监督管理局已决定对饮片实施批准文号制度。饮片实施批准文号制度工作要尽快展开。而首先要从有毒饮片开始做起，要实行批报制。同时加强对饮片加工技术、质量标准及其品质评价方法的研究，尽快制定操作性强的饮片质量标准已迫在眉睫。

2.3 质量控制的重点和难点问题

客观真实的评价药材质量的标准随着社会的进步和科学水平的发展，药学工作者正在研究探讨一个更加科学、系统、可操作性强、能真正反映中药内在质量的评价方法。中医理论十分强调中药的整体效应，重视诸个化学成分在药效上的协同作用。因此仅以中药内一、二个有效成分作为定量、定性指标远不能从整体上反映中药的内在质量。由于中药化学成分的多样性和复杂性，还有许多药材不能确定其有效成分是什么，而且中医用药讲究配伍、随症加减，中药药效发挥不能为一、二个化学成分所体现。例如：麻黄具发汗功能，可治哮喘且疗效明显，自古沿用至今；而从麻黄中提取的麻黄素治疗哮喘的效果却不如麻黄明显。还有人参皂甙的消除疲劳、强壮身体的功效远不如人参的效果显著。再如黄柏：我们可以规定它的小檗碱含量必须在1%以上，并同时含有木兰碱、巴马丁和药根碱，符合这一规定的药材不单是关黄柏、川黄柏，黄连也完全符合这一规定。但在临床上黄连是不能与黄柏等同使用的，因为黄柏和黄连

在其他成分还有差异，成分上的不同造成它们在功能主治和疗效特长的不同。因此，仅测定少数几种化学成分对于保证药材的质量是不够的。中药牛膝与野牛膝是两种中药，野牛膝为治疗咽炎、白喉等的清热解毒药，化学成分报道较多的为齐墩果酸。怀牛膝、引种怀牛膝、野牛膝中齐墩果酸的含量区别不大，由此可见仅用齐墩果酸一种成分作为牛膝的品质评价指标是没有特异性的。只有在中医药指导下，选择合适的药理模型，找出中药材成分的有效部位，才是解决药材质量标准制订的关键。在有效成分（部位）不明确的情况下，应在标准中对药材的可能有药效的大多数化学成分进行检测，只要能控制住药材中大多数成分的含量，以及各成分的比例关系，我们就可以保证这味药材的质量和药效。针对现在的中药品质评价方法的局限性和更准确全面评价中药的需要，国内外许多研究人员已经开始运用多种分析手段（诸如TLC、HPLC、UV等）。在总结前人的化学成分的研究成果与质量分析结果的基础上，确定了多种药材的化学成分的指纹图谱，从而更加全面地反映了中药的内在品质，也为今后对于中药品质的评价提供了一个更加科学合理的手段。如美国草药药典（American Herbal Pharmacopoeia AHP）已对美国市场上流通的一些植物药和中药进行整理，已经有贯叶连翘、五味子、甘草等专著发表，其中确定了比较稳定的TLC和HPLC的分析结果和指纹图谱。因此建立从整体上综合评价中药质量的方法很有必要。目前国内外有关中药材的研究，大多是就单一品种进行成分分析及质量标准研究，而由于药材所被检验的成分或有效成分并非所有的成分，成分分析不能代替质量标准，只能参照有关的成分分析研究并结合中

医药理论，对每一个品种进行质量标准的研究，方可制定出客观标准。同时有必要进行全面、系统的研究，在规范采收、加工炮制方法的前提下，建立与饮片相应的质量标准。尤其是对于外观形态已经改变、破坏或部分破坏的药材饮片，应加强理化鉴别方法的应用，制定专属性强的定性或定量指标。借鉴同源药材的质量标准研究经验，积极引入LC、GC、TLC、IR等分析方法，建立我国中药饮片质量评价体系以及饮片质量标准，尤其是结合药理和毒理学实验结果，以有效成分（或限量成分）为指标，建立能真实地反映饮片优劣的质量标准。

2.4 炮制方法和工艺的科学与规范化研究

中药材炮制的主要目的是增效减毒。所使用的一系列方法是从长期临床实践积累总结而来，是中医药宝库的重要组成部分，有其深刻的理论基础。但是与西药相比尚缺乏科学系统的实验数据的支持，尤其是中药材因来源、产地、采收期等等不同，有效成分或有毒成分含量变化较大，一成不变的炮制加工方法不能保证临床有效与安全，应提供药理和毒理学方面的实验数据。因此，应用科学方法提供的客观数据研究炮制前后的中药药性生成成分和药理作用，阐明中药炮制的基本原理，以便更好地掌握药性和提高临床用药的准确性。提高中药的治疗效果是中药现代化和国际化的关键，意义重大。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com