

《中国药典》中药材、中药饮片标准性状问题商榷

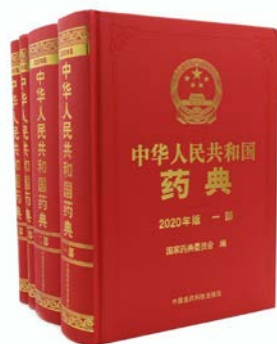
刘艳 刘志平 赵丹妮 刘灵芝

药都制药集团股份有限公司

[摘要]《中国药典》(2020年版)一部是判断中药材、中药饮片真伪优劣的法定依据,其标准制定的科学性,可行性至关重要,在执行《中国药典》的过程中发现有些中药材、中药饮片的标准存在一些问题,造成执行困难,故提出改进意见,供商榷。

[关键词]中国药典; 中药材; 中药饮片; 性状描述; 显微描述; 对照品名称

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.12.1972



我们按照《中华人民共和国药典》2020年版一部(以下简称《中国药典》)进行中药材、中药饮片质量检验时,发现标准规定的鉴别方法存在一些问题。现将发现的问题和建议分述如下。

一、《中国药典》对药材的来源、性状项描述有缺失或不够严谨

(一) 青蒿

菊科植物黄花蒿 *Artemisia annua* L. 的干燥地上部分。秋季花盛开时采割,除去老茎,阴干。从来源项看青蒿理应有花序,但性状项无花序描述,导致药市销售的青蒿无花序,有花序也会作非药用部位挑出,唯恐被判劣药。而《中国药典》青蒿饮片项下性状:“……花黄色,气香特异,味微苦。”中药材无花序,饮片有花序标准有矛盾。建议青蒿药材性状描述增加:“头状花序球形,多数,直径1~1.5 mm,金黄色至绿黄色,有短梗,下垂或倾斜,排列成圆锥花序,质脆易碎,容易脱落。”

(二) 大黄

蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L.、唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf. 或药用大黄 *Rheum officinale* Baill. 的干燥根和根茎。【性状】项下也明确描述了根茎与根的特征:根茎髓部宽广,有星点环列或散在;根部发达,具放射状纹理,形成层环明显,无星点。

但饮片【性状】项下只描述了根茎的特征:本品呈不规则类圆形厚片或块,大小不等。外表皮黄棕色或棕褐色,有纵皱纹及疙瘩状隆起。切面黄棕色至淡红棕色,较平坦,有明显散在或排列成环的星点,有空隙。

因根无星点,饮片也未说明挑出根,造成执行困惑。故建议修改为本品呈不规则类圆形厚片或块,大小不等。外表皮黄棕色或棕褐色,有纵皱纹及疙瘩状隆起。切面黄棕色至淡红棕色,较平坦,有的可见明显散在或排列成环的星点,有空隙。

二、《中国药典》对药材的来源、性状描述与实际药材不符

(一) 浙贝母

百合科植物浙贝母 *Fritillaria thunbergii* Miq. 的干燥鳞茎。初夏植株枯萎时采挖,洗净。大小分开,大者除去芯芽,习称“大贝小者不去芯芽,习称“珠贝”。分别撞擦,除去外皮,拌以煨过的贝壳粉,吸去擦出的浆汁,干燥;或取鳞茎,大小分开,洗净,除去芯芽,趁鲜切成厚片,洗净,干燥,习称“浙贝片”。

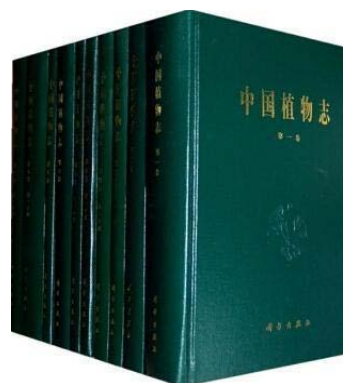
近20年来浙贝母产地不再按传统的撞擦,除去外皮,拌以煨过的贝壳粉,吸去擦出的浆汁,干燥等方法加工,而是直接晒干或烘干。起草单位是这样介绍的,其形状虽不符合《中国药典》的规定,但药品检验所和药品监管部门并未按伪劣品查处,我们理解是一种默认。所以建议删除“分别撞擦,除去外皮,拌以煨过的贝壳粉,吸去擦出的浆汁,干燥。”性状大贝由……外表面类白色至淡黄色……修改为外表面黄褐色或灰褐色;珠贝由……表面黄棕色至黄褐色……修改为外表面黄褐色或灰褐色。

(二) 积雪草

伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb. 的干燥全草。性状项下叶片……直径 1~4cm;……叶柄长 3~6cm, 扭曲。根据拉丁学名查得中国植物志^[1] 积雪草……叶片……长1~2.8厘米, 宽1.5~5厘米……叶柄长1.5~2.7厘米……故建议药典修改为……叶片……直径 1~5cm; 灰绿色,……叶柄长1.5~2.7cm, 扭曲。

(三) 矮地茶

紫金牛科植物紫金牛 *Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 的干燥全草。夏、秋二季茎叶茂盛时采挖,除去泥沙,干燥。性状项下本品根茎呈圆柱形,疏生须根。……叶互生……。根据拉丁学名查得中国植物志^[1] 紫金牛……叶对生或轮生……故建议药典修改本品根茎呈圆柱形,疏生须根。……叶对生或轮生……。



(四) 淫羊藿的药用部位“叶片”

查历版药典^[2-11] 摘取叶片是在其中几版有过要求,到2010和2015年版是删除的。每个叶片去掉直径1mm,长5mm的叶柄,加工困难,故2020版建议删除“摘取叶片”。

(五) 显微鉴别: 菊花花粉粒类球形, 直径32~37 μm……

参考相关文献记载^[12] 菊花粒直径22~38 μm, 因菊花品种多,产地不同,实际观察不同产地、不同品种的菊花其花粉粒大小差异较大,故建议修改为:菊花粒直径22~38 μm为宜。

(六) 显微鉴别

1. 菊花, 花粉粒类球形, 直径32~37 μm……。参考相关文献记载^[12] 菊花粒直径22~38 μm, 因菊花品种多,产地不同,实际观察不同产地、不同品种的菊花其花粉粒大小差异较大,故建议修改为:菊花粒直径22~38 μm为宜。

2. 紫苏叶, 非腺毛1~7细胞, 直径16~346 μm……。参考相关文献记载^[12] 紫苏叶非腺毛直径27~72 μm……。故建议修改为:紫苏叶非腺毛1~7细胞, 直径27~72 μm……为宜。

3. 黄连, 毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *Coptis deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 *Coptis teeta* Wall. 的干燥根茎。

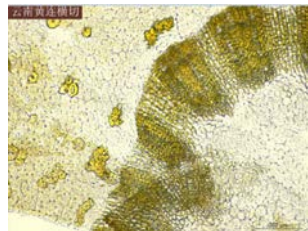
本品横切面:味连 木栓层为数列细胞,其外有表皮,常脱落。皮层较宽,石细胞单个或成群散在。中柱 鞘纤维成束或伴有少数石细胞,均显黄色。维管束外韧型,环列。木质部黄色,均木化,木纤维较发达。髓部均为薄壁细胞,无石细胞。

雅连,髓部有石细胞。

云连,皮层、中柱鞘及髓部均无石细胞。

根据论文^[13,14] 味连髓部确有石细胞,在1990年就已经发布论文直到2020年还有有味连髓部有石细胞的论文。

周建理教师和云南的相关老师提出:云连韧皮部外侧有纤维束,皮层也有石细胞。还附有药材和显微图片。



因黄连石细胞作为区分味连、雅连和云连的主要显微特征，因为还争议故建议药典修改为：本品横切面：味连……髓部均为薄壁细胞，多无石细胞。

雅连，髓部有石细胞。

云连，皮层、中柱鞘及髓部多无石细胞。

4. 人参，五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎。

本品横切面：木栓层为数列细胞。栓内层窄。韧皮部外侧有裂隙，内侧薄壁细胞排列较紧密，有树脂道散在，内含黄色分泌物。形成层成环。木质部射线宽广，导管单个散在或数个相聚，断续排列成放射状，导管旁偶有非木化的纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶。

粉末淡黄白色。树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径20~68 μm，棱角锐尖。木栓细胞表面观类方形或多角形，壁细波状弯曲。网纹导管和梯纹导管直径10~56 μm，淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径4~20 μm，脐点状或裂缝状；复粒由2~6分粒组成。

因来源是干燥根和根茎故本品横切面……应该修改为本品根横切面……

历史上，多数中医认为人参的芦头（根茎）与人参功效不一样，不仅不能补气，还有催吐的作用。查历版药典^[2-11] 1953年版无人参外其它版都是药用部分都是根，直到2005年版后把来源更改为根和根茎。

根茎是药用部位了是不是应该加上其显微特征。或修改为根粉末淡黄白色……

5. 三七，五加科植物三七 *Panax notogitiseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎。

【性状】主根呈类圆锥形或圆柱形，……

筋条呈圆柱形或圆锥形，长2~6cm，……

剪口呈不规则的皱缩块状或条状，……

【鉴别】(1) 本品粉末灰黄色。淀粉粒甚多，单粒圆形、半圆形或圆多角形，直径4~30 μm；复粒由2~10余分粒组成。树脂道碎片含黄色分泌物。梯纹导管、网纹导管及螺旋纹导管直径15~55 μm。草酸钙簇晶少见，直径50~80 μm。

查历版药典^[2-11] 1953年版无三七外其它版都是药用部分都是根，直到2005年版后把来源更改为根和根茎。

根茎（剪口）是三七的一个规格了是不是增加其显微特征或修改为根粉末灰黄色……

6. 大枣，《中国药典》性状规定：肉质，柔软……。药材和饮片正文【检查项】未按规定水分测定，只能执行《中国药典》四部通则统一规定的水分不得过13.0%，但如果水分合格，大枣必须烘干至质硬，性状就不符合规定了，如果肉质，柔软水分就不符合规定，如此矛盾的质量标准，无法执行。

三、《中国药典》对中药材，和饮片描述不统一

药材金樱子性状描述：……内有多数坚硬的小瘦果，内壁及瘦果均有淡黄色绒毛。

饮片项下金樱子肉，取净金樱子，略浸，润透，纵切两瓣，除去毛、核，干燥。药材的性状描述：“小瘦果、绒毛”，饮片的性状描述：“核、毛”。显然金樱子肉的性状描述有些不专业，不够准确。建议修改为：金樱子肉，取净金樱子，略浸，润透，纵切两瓣，除去绒毛、小瘦果，干燥。

四、《中国药典》对饮片性状、显微描述有失误，无法执行

(一) 饮片炒苦杏仁 取焯苦杏仁，照清炒法炒至黄色。用时捣碎。性状描述：本品形如焯苦杏仁，表面黄色至棕黄色，微带焦斑。有香气，味苦。

焯苦杏仁因为去皮，表面乳白色或黄白色。其表面颜色会随炒制时间的延长和温度的提高变为棕黄色甚至棕褐色，也无法变成黄色至棕黄色。

故建议饮片炒苦杏仁修改为：形如焯苦杏仁，表面微黄色，偶带焦斑，有香气。^[15-17]

(二) 《中国药典》规定：熟大黄取净大黄块，照酒炖或酒蒸法炖或蒸至内外均呈黑色

并规定：本品横切面：……薄壁细胞含草酸钙簇晶，并含多数淀粉粒。

熟大黄不是完整的个子故要求做横切面是不符合实际的，另外熟大黄是大黄经过炖或蒸炮制后的饮片，所含淀粉粒已经糊化，如果在熟大黄中真能找到大量淀粉粒岂不是炮制不到位。故建议需改为：

【检查】（土大黄苷总灰分）【浸出物】【含量测定】（总蒽醌）同药材。

五、《中国药典》含量测定项下对对照品名称不规范、不统一

(一) 金银花、菊花

1. 对照品溶液的制备：3，5-二-O-咖啡酰奎宁酸对照品……

2. 菊花的对照品溶液的制备：3，5-O-双咖啡酰基奎宁酸……

3. 菊花的含量测定：本品按干燥品计算，……3，5-O-二咖啡酰基奎宁酸……

以上不难看出同一个对照品在不同药材中写法各不相同：

3，5-二-O-咖啡酰奎宁酸；3，5-O-二咖啡酰奎宁酸、3，5-O-双咖啡酰奎宁酸。根据中检院提供的对照品3，5-O-二咖啡酰奎宁酸，建议菊花、金银花的含量测定用的对照品统一修改为：3，5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品。

(二) 枸杞子、金樱子、灵芝、百合、铁皮石斛、黄精、玉竹

1. 枸杞子，含量测定取无水葡萄糖对照品……

2. 金樱子，含量测定取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖……

3. 灵芝，含量测定取无水葡萄糖对照品适量……

4. 百合，含量测定取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品……

5. 铁皮石斛，含量测定取无水葡萄糖对照品适量……

6. 黄精，含量测定取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品……

结语

综上所述，中药材、中药饮片的性状、显微鉴别特征描述不完善、不准确；对照品名称不规范，不统一等问题不仅给制药企业执行《中国药典》带来很多困惑，严重影响了中药材、中药饮片质量的正确判断，影响了用药的安全性和有效性，也影响了企业正常生产和发展，同时使人们对药品监督、检验结果的公正性产生质疑，为维护《中国药典》的公正性和法律尊严，建议有关部门对《中国药典》上述问题尽快进行修订。

参考文献：

[1] 中国科学院中国植物志编辑委员会. 中国植物志：2004年10月. 北京：科技出版社

[2] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典一九六三年版一部：1964年7月. 北京：人民卫生出版社

[3] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典一九七七年版一部：1978年12月. 北京：人民卫生出版社

[4] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典一九八五年版一部：1985年8月. 北京：人民卫生出版社

[5] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典一九九〇年版一部：1990年10月. 人民卫生出版社、化工工业出版社

[6] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典一九九五年版一部：1995年8月. 上海：广东科技出版社

[7] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典2000年版一部：2000年1月. 北京：化工工业出版社

[8] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典2005年版一部：2005年1月. 北京：化工工业出版社

[9] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典2010年版一部：2010年1月. 北京：中国医药科技出版社

[10] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典2015年版一部：2015年6月. 北京：中国医药科技出版社

作者简介：刘艳(1983-)，女，助理工程师；研究方向为中药材质量研究。

通讯作者：刘灵芝(1981-)，女，工程师；研究方向为中药鉴定，中药材质量研究。