

《中国药典》中成药、中药材、中药饮片标准问题商榷

杨丽 高峰 刘朋杉 刘灵芝

药都制药集团股份有限公司

【摘要】《中国药典》(2020年版)一部是判断中成药、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成药、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; 中成药; 中药材; 中药饮片; 性状描述; 显微描述; 炮制描述

【DOI】 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.1865

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》)进行中成药、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》中成药描述不统一

强力枇杷露,用法用量“小儿酌减”注意,“儿童禁用”建议删除:小儿酌减。

二、《中国药典》中药材的来源、性状描述与实际不符或有缺失或不够严谨

(一) 麦冬

百合科植物麦冬*Ophiopogon japonicus* (L.f.) Ker-Gawl.的干燥块根。根据拉丁学名查得中国植物志^[1]麦冬*Ophiopogon japonicus* (L.f.) Ker-Gawl.建议修改为:百合科植物麦冬*Ophiopogon japonicus* (L.f.) Ker-Gawl.的干燥块根。

(二) 艾叶

菊科植物艾*Artemisia argyi* Levl.et Vant.的干燥叶。根据拉丁学名查得中国植物志^[1]*Artemisia argyi* Lévl.et Van.建议修改为:艾叶菊科植物艾*Artemisia argyi* Lévl.et Van.的干燥叶。

(三) 草果

姜科植物草果*Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire的干燥成熟果实。根据拉丁学名查得中国植物志^[1]*Amomum saoko* Crevost et Lemarie.建议修改为:姜科植物草果*Amomum tsaoko* Crevost et Lemarie的干燥成熟果实。

(四) 芡实

性状描述有内种皮还存在,来源为干燥成熟的种仁。建议来源修改为:干燥成熟的种子。

(五) 远志

性状描述:晒干或抽取木心。建议修改为:晒干或抽去木心。

三、《中国药典》对中药材的性状描述不够严谨或与实际药材不符

(一) 陈皮

性状描述:橙红色或红棕色,《中国药典》增加广陈皮来源,建议参照中国药典1963版^[2],性状增加为:表面橙红色、红棕色、棕紫色。

(二) 艾叶

性状描述:叶片展平后羽状深裂,查得中国植物志^[1],茎下部羽状深裂,上部叶与苞片叶羽状半裂、浅裂或3深裂或3浅裂,或不分裂,建议修改为:叶片展平后不裂至羽状深裂。

(三) 八角茴香

性状描述:顶端呈鸟喙状。根据拉丁学名查得中国植物志^[1],先端钝或钝尖。建议修改为:顶端呈钝尖的鸟喙状。

(四) 大腹皮

性状描述:外果皮深棕色至近黑色,建议参照中国药典1963版^[2]外部为黄白色至灰黄色。中国药典1985版^[3]大腹皮深

棕色至近黑色;大腹毛黄白色至浅棕色。建议修改为:外果为黄白色至灰黄色或深棕色至近黑色。

(五) 苦木

性状描述:沿中脉有柔毛,查得中国植物志^[1],叶面无毛,背面仅幼时沿中脉和侧脉有柔毛,后变无毛;建议修改为:幼时沿中脉有柔毛。

(六) 龙脷叶

性状描述:长5~9cm,宽2.5~3.5cm。查得中国植物志^[1]叶……长4.5~16.5厘米,宽2.5~6.3厘米,建议修改为:长4.5~16.5cm,宽2.5~6.3cm。

(七) 紫珠叶

性状描述:叶柄长0.5~1.5cm。查中国植物志^[1],叶柄粗壮,长1~2.5厘米。建议修改为:叶柄长0.5~2.5cm。

(八) 枸骨叶

性状描述:两侧有时各具刺齿1~3枚,查得中国植物志^[1],两侧各具1~2刺齿,建议修改为:两侧有时各具刺齿1~3枚。

(九) 广东紫珠

性状描述:叶柄长0.5~1.2cm。查得中国植物志^[1],叶柄长5~8毫米,建议修改为:叶柄长0.5~0.8cm。

(十) 大叶紫珠

性状描述:叶柄长0.8~2cm。查得中国植物志^[1],叶柄粗壮,长1~3厘米,建议修改为:叶柄长0.8~3cm。

四、《中国药典》对中药饮片的炮制描述、性状项描述有缺失或不够严谨

(一) 白果

白果仁性状描述:横断面胶质样,外层黄色,内层淡黄色,粉性,炒白果仁,本品形如白果仁,色泽加深,略有焦斑,横断面胶质样,外层黄色,内层淡黄色,粉性,白果仁分两种一种是水煮货,另一种是生晒货,故断面胶质样,就不会再有粉性。建议修改为:胶质样;(逗号改分号)内层淡黄色,粉性。

(二) 山慈菇

炮制描述润透,切薄片,干燥或洗净干燥,用时捣碎。不够严谨,建议修改为:润透,切薄片,干燥。或洗净干燥,用时捣碎。

(三) 仙茅

饮片性状描述:厚片或段,炮制项是切段,建议修改炮制项为:切段或厚片。

(四) 百部

皮部较宽,饮片皮部较厚,建议统一为:皮部较宽。

(五) 槟榔

性状项描述:断面可见棕色种皮与白色胚乳相间的大理石样花纹。饮片炒槟榔,表面微黄色,可见大理石样花纹。焦槟榔,表面焦黄色,可见大理石样花纹,棕色种皮与白色胚乳相间能变黄的只有白色胚乳部分。建议修改为:炒槟榔,胚乳表面微黄色,可见大理石样花纹,焦槟榔,胚乳表面焦黄色,可见大理石样花纹。

(六) 菟丝子

炮制描述：炒至微鼓起，性状描述：裂开，建议炮制修改为：炒至微有爆鸣声。

(七) 鸡内金

炮制描述：照清炒或烫法（通则0213），在现行药典中，与火有关的制法只有：1、炒，2、炙，3、制炭，4、煨，5、蒸，6、煮，7、炖，8、煨。无烫法，建议修改为：照清炒（通则0213）。

(八) 鳖甲

炮制描述：醋鳖甲，取净鳖甲，照烫法，因为净鳖甲整个不好炮制应该先打碎。建议炮制修改为：醋鳖甲，取净鳖甲，打碎，照烫法。

(九) 荆芥

炮制描述：洗净，润透，于50℃烘1小时，切段，干燥。个子干燥不方便。建议炮制修改为：洗净，润透，切段，于50℃烘1小时干燥。

(十) 延胡索

炮制描述：除去杂质，洗净，干燥，切厚片或用时捣碎。不好理解，建议修改为：除去杂质。洗净，闷润，切厚片干燥；或用时捣碎。

五、《中国药典》对中药材的显微描述与实际不符

(一) 小蓟

显微描述：上表皮细胞呈多角形，垂周壁平直，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]叶片碎片表面观 上表皮细胞呈多角形，下表皮细胞壁波状弯曲；建议修改为：上表皮细胞呈多角形。

(二) 香附

显微描述：分泌细胞，周围5~8个细胞作放射状环列，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]分泌细胞，其周围7~8个薄壁细胞略作放射状排列。建议修改为：分泌细胞，周围7~8个薄壁细胞略作放射状排列。

(三) 蔓荆子

显微描述：非腺毛2~3细胞，外果皮，非腺毛2~4细胞，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，非腺毛位于果皮及宿萼。1~5细胞，平直，少数弯曲或倒伏，完整者长36~191μm，直径9~23μm，壁稍厚，有疣。建议修改为：非腺毛1~5细胞。

(四) 苦参

显微描述：草酸钙方晶，呈类双锥形、菱形或多面形，直径约至237μm。查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]草酸钙方晶，呈类双锥形、菱形或多面形，直径约至23μm，长至41μm...建议修改为：草酸钙方晶，呈类双锥形、菱形或多面形，直径约至23~41μm。

(五) 蒺藜

显微描述：草酸钙方晶直径8~20μm。查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]草酸钙方晶存在于中果皮薄壁细胞中，常散在，呈类方形、菱形直径9~46μm。建议修改为：草酸钙方晶直径8~46μm。

(六) 鸡血藤

显微描述：石细胞，层纹明显。查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，壁厚者层纹明显，建议修改为：石细胞，壁厚者层纹明显。

(七) 槐花

显微描述：非腺毛1~3细胞，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]非腺毛1~6细胞，建议修改为：非腺毛1~6细胞。

(八) 覆盆子

显微描述：大多数具双螺旋；果皮纤维黄色，上下层纵横或斜向交错排列，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，有的表面可见双螺旋状裂纹。内果皮纤维，上下数层垂直、斜向

交错或平行排列，建议修改为：有的表面可见双螺旋；果皮纤维黄色，上下层纵横、斜向交错排列或平行排列。

(九) 丁香

显微描述：纤维梭形，顶端钝圆，壁较厚。草酸钙簇晶存在于较小的薄壁细胞中，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，（纤维）呈梭形，胞腔宽狭不一，少数呈线形或部分胞腔不明显，有的胞腔内含棕色油状物。草酸钙簇晶众多，大多存在于较小的薄壁细胞中，建议修改为：纤维梭形，胞腔宽狭不一，少数呈线形或不明显。草酸钙簇晶大多存在于较小的薄壁细胞中。

(十) 当归

显微描述：周围分泌细胞6~9个；木质部射线宽3~5列细胞，查中华本草^[5]，类圆形，直径60~220μm，周围分泌细胞数个至10多个，木射线宽至10多列细胞。建议修改为：周围分泌细胞数个至10多个；木质部射线宽至10多列细胞。

(十一) 北刘寄奴

显微描述：表皮可见非腺毛，非腺毛2~4细胞。查中华本草^[5]非腺毛由1~3个细胞组成，在叶缘另有2~5个细胞组成的弯曲而粗的非腺毛建议修改为：表皮可见非腺毛，非腺毛1~5细胞。

(十二) 白芍

显微描述：纤维具有大的圆形纹孔。查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，壁厚约15μm，微木化，具缘纹孔不甚明显，建议修改为：纤维具缘纹孔。

(十三) 乌药

显微描述：韧皮纤维近无色，长梭形，多单个散在，直径15~17μm，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]韧皮纤维，直径13~43长至500μm，建议修改为：韧皮纤维近无色，长梭形，多单个散在，直径13~43μm（500）。

(十四) 防风

显微描述：油管直径17~60μm，查徐国钧，中药材粉末显微鉴定^[4]，油管直径10~112μm。建议修改为：油管直径10~112μm。

综上所述，中成药、中药材、中药饮片的描述不完善、不准确等问题不仅给制药企业执行《中国药典》带来很多困惑，严重影响了中成药、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[M]. 北京: 科技出版社, 2004年10月.

[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[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1964年7月.

[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一九八五年版一部[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1985年8月.

[4] 徐国钧. 中药材粉末显微鉴定[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1986年2月第一版.

[5] 国家中医药管理局中华本草编委会. 中华本草[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1999年5月.

作者简介:

杨丽(1985—), 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。