

ZHONGYAO
PINZHI YANJIU

—●主 编 万德光

本书着眼于中药品质是临床疗效的保证，通过古今中药品质的认识分析，系统提出了“中药品质的遗传主导论”、“中药品质的环境饰变论”、“中药品质的生物多样性维持论”、“中药品质的传承与发展论”、“中药品质的性效决定论”、“中药品质的多元调控论”、“中药商品物流保质论”、“中药辨伪论”和“中药资源的全球共享论”等九个理论性的论点。论点新颖，论述系统、全面，涵盖了理论观点、研究方法和实例。对中药品质评价标准和保证体系的建立，丰富和发展中药理论，推进中医药现代化、国际化的进程具有重要的价值。

中 药

品质研究

理论、方法与实践

上海科学技术出版社

中药品质研究

—理论、方法与实践

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药品质研究:理论、方法与实践 / 万德光主编. —上海:上海科学技术出版社, 2008. 11

ISBN 978-7-5323-9565-1/R · 2586

I. 中… II. 万… III. 中药学—研究 IV. R282.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 172823 号

中药品质研究

万德光 主编

上海世纪出版股份有限公司

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海钦州南路71号 邮政编码200235)

新华书店上海发行所经销

浙江印刷集团有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 28.75 插页 4

字数: 631 千字

2008年12月第1版 2008年12月第1次印刷

定价: 95.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

上海世纪出版股份有限公司

内 容 提 要

《中药品质研究——理论、方法与实践》是我国当代研究中药品质理论的专著,旨在总结我国中药品质研究成果,交流部分作者研究工作经验,力求体现中药传承与发展的结合、中药学术理论与实践应用的结合。本书着眼于中药品质是临床疗效的保证,通过古今中药品质的认识分析,系统提出了“中药品质的遗传主导论”、“中药品质的环境饰变论”、“中药品质的生物多样性维持论”、“中药品质的传承与发展论”、“中药品质的性效决定论”、“中药品质的多元调控论”、“中药商品物流保质论”、“中药辨伪论”和“中药资源的全球共享论”等九个理论性的论点。论点新颖,论述系统、全面,涵盖了理论观点、研究方法和实践与实例。为中药品质评价标准和保证体系的建立,特别是为丰富和发展中药理论,振兴中医药事业,推进中医药现代化、国际化的进程具有重要的价值。

本书融入了中药品质理论研究、方法研究,并选择实例进行了阐述,可作为中药科学研究、生产、教学的重要参考书,亦可作为中医药院校教师、研究生和高年级学生的参考书。

《中药品质研究——理论、方法与实践》编委会

主 编 万德光

编 委 (排名按从学先后顺序)

杨 军 Financial Modelingt Analyst Citigroup, Inc.

(美国花旗银行风险投资管理部)

严铸云 成都中医药大学药学院

徐国兵 安徽省食品药品检验所药品标准研究室

刘友平 成都中医药大学药学院

陈幼竹 广东药学院药学系

徐 涛 浙江理工大学生物工程研究所

李 萍 西南交通大学生物工程系

裴 瑾 成都中医药大学药学院

陈 新 成都中医药大学药学院

黄林芳 中国医学科学院药用植物研究所

苟占平 广东医学院药学院

高 平 四川大学生物资源与生态环境教育部重点实验室

李 羿 成都医学院药学系

杨 林 兰州理工大学生命科学与工程学院

杨 明 成都中医药大学药学院

马云桐 成都中医药大学药学院

会委编《药决已部式,新野——资研重品药中》

-
- 王祥培 贵阳中医学院中药系 主 编
- 王光志 成都中医药大学药学院 (药决已部式,新野) 委 编
- 国锦琳 成都中医药大学药学院 委 编
- 唐 远 Phyto-Technologies, Inc. 107 Enterprise Drive Woodbine, Iowa 51579
- 徐 敏 成都市第三人民医院 委 编
- 刘 毅 重庆邮电学院生物信息学院 委 编
- 杨文字 西华大学生物工程学院 委 编
- 游元元 成都医学院药学系 委 编
- 颜永刚 陕西中医学院中药系 委 编
- 赵云生 山西省农业科学院经济作物研究所 委 编
- 滕建北 广西中医学院中药系 委 编
- 张 利 四川农业大学生命科学与理学院 委 编
- 郭晓恒 成都中医药大学在读博士 委 编
- 刘 涛 江苏康缘药业股份有限公司研究中心制剂研究所
- 林贵兵 成都中医药大学在读博士 委 编
- 杨新杰 成都中医药大学在读博士 委 编
- 任 艳 成都中医药大学在读硕士 委 编
- 刘 薇 成都中医药大学药学院 委 编
- 陈 露 成都中医药大学药学院 委 编

序言

上个世纪西学东渐,知识界的先驱高举科学民主的旗帜破除三纲五常,推进社会改革,毋庸置疑对国家民族的繁荣具有积极意义。然而还原论的盛行也冲击着传统的优秀的中华文化,致使独具深厚文化底蕴的中医药学随之停滞不前,甚而有弃而废之的噪声。幸然,清华与西南联大王国维、陈寅恪、梁启超等诸位学者大师皆留学西洋之后,专心钻研文史,大兴国学之风,确系宏扬中华文化之精髓,其功德至高至尚,吾辈永远铭记。回首中医药学的社会基础,切合国情之需,民众渴望传承发扬。当今进入新世纪已是东学西渐,渗透融合儒释道思想,以整体论为指导的中医药学,其深化研究虽不排斥还原分析,然而提倡系统论与还原论的整合,将实体本体论与关系本体论链接,共同推动生物医药科学的发展。显而易见,既往笼罩在中医药学人头上的“不科学”的阴霾今天正在消散,作为“整体医学”的原创思维与原创优势,渐成为科技界的共识;政府积极扶持,百姓企盼欢迎,尤其是九亿农民的医疗保健,中医中药将发挥着无可替代的作用。在中医药学的发展历程中,中药始终是防治疾病与维护健康的重要手段。近60年在中药材的抚育栽培、饮片规模生产、中药新药的研究开发以及药性理论的诠释创新等方面均有长足的进步。目前,国家通过实施各类科研计划,积极探索创新现代中药的新机制新方法,同时开展中药资源合理利用的保护措施,推进中药健康产业现代化、集约化可持续发展的策略,已取得重要的成就。综观中医药形势有喜有忧而总体看好,我们迎来了良好的发展机遇,让我们团结一切关心参与中医药学发展进步的相关学科的学人,互相勉励,倡导筚路蓝缕迎难而上的精神,为生命科学与人类健康事业做有益的工作。

目前全国有中药资源12807种,其中药用植物11146种,药用动物1581种,药用矿物80种。中药学一级学科的深入与分化,中药资源与鉴定、中药化学、中药药理学、中药炮制与药剂学各二级学科新技术的渗透与引进,已逐步形成了多个学科分支,归纳起来包括“基础研究”与“应用研究”两大方面,基础研究应突显自主创新,应用研究要适应社会的需求,当然两者渗透融合又相辅相承。

万德光教授领衔的专家群体,注重团队的科学理念,适应从信息时代向概念时代的转变,传承弘扬凌一揆先生“系统中药”与“品质——性效用一体”的理论内涵,这是中药材研究乃至中药学的指导思想,对学科建设具有奠基意义的重大

前言

贡献。万德光学长多年辛勤耕耘勇于创新,将先前长辈学术思想落实到理论、方法和实践中去,实为中药学基础和应用基础研究的重要学术研究成果,将成为中青年教师治学的典范。

中药来源的生物类群复杂,且每味中药均是一个复杂的化学、物理体系。研究如此非线性复杂的系统,其方法学至为重要。从中药品质研究的发展看经历了三个阶段:首先是系统评价初级阶段;进而是整理提高阶段;还有质量检测阶段。晚近,中药的研究进展迅速,随着天然药物研究的热潮,中药的研究倍受世人瞩目。关于中药品质研究的总体设计,应在重视理论基础的同时吸取多学科的方法,对研究工作将起到决定性作用,能体现从事中药品质研究学者的素质,关系着科研结果的置信度与显示度。

《中药品质研究——理论、方法与实践》一书系万德光教授积 50 年的研究实践,带领一批工作在中药科研和教学一线的学者,在充分吸取国内外相关研究成果的基础上,提出了“中药品质的遗传主导论”、“中药品质的环境饰变论”、“中药品质的生物多样性维持论”、“中药品质的传承论”、“中药品质的效用决定论”、“中药品质的多元调控论”、“中药商品物流保质论”、“中药辨伪论”和“中药资源的全球共享论”等九个理论性的论点;分别介绍了中药研究的样品采集制备和分析的质量控制,中药种质资源、立地条件、中药形态、中药化学、中药安全性、现代生物技术和中药生物评价等方面的评价方法;并以撰著者的研究实例展现中药品质诸方面的科研思路和方法,使中药品质理论、研究方法和实践有机成为一个整体。

综观全书内容翔实,丰富多彩,理论坚厚,陈述简明,所据可靠。作为专著,自然不可能完全囊括所有的观点和各家的研究特色。但相信本书对中药品质评价标准和保证体系的建立,为丰富和发展中药理论,振兴中医药事业具有重要的价值;我相信对从事中药科学研究、学科建设的学者以及研究生与高年级本科生具有实用价值。本书的出版不仅能传授知识、技术与方法,尚可从中开阔思路获得力量。书稿即将付梓,邀我作序,感谢撰著者群体的信任,怀着崇敬、恭贺之情,谨志数语,乐观厥成。

中国工程院院士

王永炎

2008 年 5 月

前言

中医药学源远流长,为中华民族的繁衍昌盛作出了重大贡献。中药经过千百年的不断的实践和探索,形成四气五味、有毒无毒和升降浮沉等中药理论,成为中医药理论体系的一个重要组成部分。众所周知,理论来源于实践,又同时为实践服务和指导实践。在强调科技创新和建设创新性社会的时代,更不能忽视理论研究和其对科技事业发展的指导意义。从20世纪80年代谢宗万教授提出中药十大品种理论以后,近20年来再鲜见中药理论方面的研究。随着中医药事业的发展,中药科研、教学、生产与应用也在不断地发展,然而中药理论的研究却长期停滞不前,总是局限在药性理论范围之内而未能越雷池一步,更谈不上有什么新的理论突破。基于这个原因,著者集50年来的教学和研究实践,会同一批工作在中药科研和教学一线的研究者,在充分吸取国内外相关研究成果的基础上,尝试从中药品质方面探讨发展和丰富中药理论的可能性。在此基础上,提出了一些有关中药品质理论的论点和研究方法,以期更全面、更系统地认识和保证中药的品质。这种尝试,促使了《中药品质研究——理论、方法、实践》一书的诞生。

本书的重点是从系统生物学的角度,介绍中药品质的形成机制、质量评价和保证体系,有别于作者前期出版的从中药的品种探究其品质,从品种、品质探究其药效的专著《中药品种品质与药效》,但它也可以说是其姐妹篇。全书分为上、中、下三篇,共20章,约50万字。其中有的章节曾作为研究生内部教材;或学术专题讲座,在讨论交流中总结形成。上篇分为3章,分别介绍了中药品质的概念与内涵、中药品质评价标准和中药品质理论,系统提出了“中药品质的遗传主导论”、“中药品质的环境饰变论”、“中药品质的生物多样性维持论”、“中药品质的传承论”、“中药品质的效用决定论”、“中药品质的多元调控论”、“中药商品物流保质论”、“中药辨伪论”和“中药资源的全球共享论”等九个理论性的论点;中篇分别介绍了中药研究的样品采集制备和分析的质量控制,中药种质资源、立地条件、中药形态、中药化学、中药安全性、现代生物技术和中药生物评价方法;下篇以著者的研究实例展现中药品质各方面的研究思路与方法。

前言

本书的出版目的是抛砖引玉,希望能使中药的理论研究引起更多的关注,推陈出新,有所突破,使中医药能够吸收现代科学和人文精神的有益营养,与时俱进,更好地造福人类。

本书在编写过程中得到中医药大学的领导和药学院领导的大力支持。编者都是从事中药科研、教学的工作者,大多数是年轻人,他们在繁忙的工作中抽出时间,发挥团队精神共同努力完成了这本书的编写工作,在这里一并表示衷心感谢!

本书编写是个新的尝试,不足之处在所难免,恳请广大读者、专家批评指正,以便在今后修订时加以改进。

万德光

2008年2月

本书的出版目的是抛砖引玉,希望能使中药的理论研究引起更多的关注,推陈出新,有所突破,使中医药能够吸收现代科学和人文精神的有益营养,与时俱进,更好地造福人类。本书在编写过程中得到中医药大学的领导和药学院领导的大力支持。编者都是从事中药科研、教学的工作者,大多数是年轻人,他们在繁忙的工作中抽出时间,发挥团队精神共同努力完成了这本书的编写工作,在这里一并表示衷心感谢!本书编写是个新的尝试,不足之处在所难免,恳请广大读者、专家批评指正,以便在今后修订时加以改进。

目录

上篇 中药品质理论

81	第一章 中药品质的概念与内涵	3
81	第一节 中药的内涵和外延	3
81	一、中药的概念	3
81	二、中药的内涵和外延	3
81	第二节 中药品质的概念	4
81	一、品质的概念	4
81	二、中药品质的概念	4
81	第三节 中药品质古今认识	5
81	一、中药品质的传统认识	5
81	二、中药品质的现代研究	5
81	第四节 中药品质研究的主要内容	6
81	一、中药品质研究的模式	6
81	二、中药品质的主要研究范畴	6
81	第二章 中药品质评价标准	8
81	第一节 中药品质评价的发展历程	8
81	一、系统评价初级阶段	8
81	二、整理提高阶段	9
81	三、质量检测阶段	9
81	第二节 中药品质评价标准	9
81	一、现有的中药质量评价标准	10
81	二、现有中药品质保证体系	10

第三节 中药品质评价的几个关键问题	11
一、监控过程与检测产品	12
二、遗传与环境	12
三、道地产区与道地药材	12
四、栽培与品质	13
五、化学成分(组分)与品质	13
六、有毒有害与有效物质	14
第四节 中药品质评价的发展趋势	15
一、建立整体化学信息的质量评价标准	15
二、体现中医药特色的质量评价标准	16
三、建立完善的中药品质保证体系	17

第三章 中药品质理论研究 18

第一节 中药品质的遗传主导论	18
一、遗传决定生物性状特征	19
二、亲缘关系决定中药品质差异	24
第二节 中药品质的环境饰变论	26
一、生命系统与环境的关系	27
二、环境因子对中药品质的饰变	30
三、微生态环境对中药品质的影响	34
第三节 中药品质的生物多样性维持论	38
一、遗传多样性维持中药品质的稳定	38
二、物种多样性维系充足的药用资源	39
三、生态多样性孕育丰富药用资源	41
第四节 中药品质的传承论	42
一、遗传品质的传承	42
二、环境品质的传承	44
三、形态品质的传承	44
四、加工品质的传承	45
五、效用品质的传承	47
第五节 中药品质的效用决定论	49
一、中药效用优选药用资源	49
二、中药效用优选产地	50
三、中药效用优选加工方法	51
第六节 中药品质的多元调控论	52
一、农艺措施对中药品质的调控	52
二、采收与加工对中药品质的调控	54

三、炮制对中药品质的调控	56
四、用法对中药品质的调控	58
第七节 中药商品物流保质论	60
一、久贮后对中药品质的影响	61
二、储运不当降低中药品质	61
三、中药商品物流保质措施	63
第八节 中药辨伪论	64
一、古代对药物辨伪的认识	64
二、古代杜绝伪品的措施	65
三、近现代对药物辨伪的认识	66
第九节 中药资源的全球共享论	67
一、中药资源应用特点	67
二、中药资源全球共享的策略	68
中篇 中药品质评价方法	77
第四章 样品采集制备和分析的质量控制	79
第一节 检测样品的采集和制备	79
一、采样方案的拟订	79
二、样品采集与处理	83
三、采样质量保证与控制	84
第二节 分析测量的质量控制	87
一、分析质量保证	88
二、标准物质和标准分析方法	88
三、分析质量控制	91
第五章 中药种质资源评价方法	96
第一节 概述	96
一、种质和种质资源	96
二、中药种质资源及其特点	96
三、中药种质资源的主要类别	96
第二节 中药种质资源工作的内容和程序	97
一、中药种质资源的收集	97
二、收集材料的整理	98
三、中药种质资源的保存	98

80	第三节 中药种质资源的评价	99
82	一、形态特征、生物学特征和栽培性状的描述记载	99
90	二、系统的特性鉴定	100
10	三、种质材料的遗传分析	101
15	第四节 种质资源的档案资料及其存储与检索	101
25	一、档案资料的主要内容及记录的国际化 and 标准化	102
15	二、计算机及信息技术在种质资源工作中的应用	102
10		
22	第六章 中药立地条件评价方法	105
90		
70	第一节 概述	105
70	一、立地条件的概念	105
80	二、中药立地条件的范畴与类型	106
	第二节 中药立地条件研究的主要内容	108
	一、中药立地条件研究的主要任务	108
	二、中药立地条件研究的主要内容	108
	第三节 中药立地条件的评价	108
95	一、立地条件评价因素的选择与指标体系	108
	二、立地条件的评价方法	109
95	第四节 中药立地条件评价研究的思路与模式	110
95	一、立地条件调查与资料的收集	110
18	二、数据的处理及流程	112
18		
78	第七章 形态学评价方法	113
88		
88	第一节 概述	113
10	第二节 形态学评价的内容	113
	一、本草考证	113
00	二、中药基原的鉴定	115
	三、中药性状鉴定	115
00	四、中药显微鉴定	116
00	第三节 形态学评价方法	116
00	一、本草考证的方法	116
00	二、中药基原形态鉴定的方法	117
50	三、中药性状鉴定的方法	119
70	四、中药显微鉴定方法	120
00	第四节 形态学评价方法的趋势	123
80	一、形态学评价的模式	123

二、形态学评价的发展趋势	124
第八章 中药化学评价方法	127
第一节 概述	127
一、化学评价的概念及沿革	127
二、化学评价法的发展趋势	127
第二节 化学评价内容	129
一、中药标准物质体系构建	129
二、中药化学品质评价的关键——分析测试指标的选择	134
三、中药安全性控制	135
第三节 化学评价方法	139
一、一般化学法	139
二、光谱法	140
三、色谱法	149
第四节 化学评价的数据处理及分析	156
一、有效数值的修约及运算	156
二、数据处理、分析	156
第九章 安全性评价的方法	161
第一节 概述	161
一、中药安全性的历史沿革	161
二、中药安全性评价的内涵及基本概念	162
三、GLP 与中药安全性评价	163
四、中药毒性成分类型简介	164
五、中药安全性的主要影响因素	164
第二节 中药安全性评价的内容和方法	165
一、中药毒理学试验研究	165
二、中药毒性成分控制研究	168
三、循证药学评价方法	168
四、代谢组学评价方法	169
五、中药证治毒理学评价方法	170
六、生物芯片技术评价方法	170
第十章 现代生物技术评价方法	173
第一节 概述	173

一、现代生物技术的概念	173
二、现代生物技术的理论基础	173
第二节 现代生物技术与中药品质评价	173
一、药用动植物分子系统学研究	174
二、药材道地性的遗传背景判别	174
三、化学型(有效成分)与基因型(DNA 序列)相关性分析	174
四、中药种质资源的分子研究	174
第三节 现代生物技术评价方法	175
一、分子标记的种类	175
二、常用分子标记的基本原理	176
三、分子标记体系的建立	180
四、分子标记结果的分析方法	183
第十一章 中药生物评价方法	185
第一节 概述	185
一、生物评价的概念	185
二、生物评价的发展历程	186
三、生物评价法的应用特点	186
第二节 生物评价内容	187
一、中药品种鉴定的新技术和方法	187
二、中药质量控制的新模式和方法	187
三、新药源寻找和利用	187
四、确定毒效关系	188
第三节 生物评价方法	188
一、生物检定法	188
二、免疫活性测定法	189
三、酶促反应测定法	190
四、生物热活性检测法	191
五、受体结合分析法	191
六、细胞培养法	192
第四节 生物评价思路	193
一、测定指标的选择	193
二、标准品或对照品的选择	193
三、测定模型、测定方法的选择	193
四、实验设计中应注意的问题	194
五、数据处理的问题	194

下篇 中药品质研究实践

197

第十二章 中药品种的传承研究

199

第一节 远志的本草考证

199

一、入药历史

199

二、品种历代传承

199

三、产地和道地性考证

200

四、采收加工与炮制传承

200

五、性、效、用传承

201

六、结果与讨论

202

第二节 威灵仙本草新考

202

一、入药的历史和产地考证

203

二、品种源流新考

203

三、结果与讨论

204

第三节 金银花名实考证

204

一、宋以前有关金银花的基原

205

二、宋代有关金银花的基原

205

三、明代有关金银花的基原

206

四、清代有关金银花的基原

206

五、讨论

206

第四节 川木通的源流考证

207

一、木通入药历史和产地考证

207

二、品种源流考证

208

三、性、效、用沿革考证

211

四、讨论

212

第五节 桑类中药的原植物考证

212

一、本草中关于桑类中药原植物的描述

212

二、本草中的桑图

213

三、近、现代著作中桑类中药的原植物

215

四、结果与讨论

215

第十三章 中药资源与商品调查

220

第一节 远志资源与商品调查

220

一、调查方法

220