

依据 2012年考试大纲 编写

最佳畅销书

国家执业药师 资格考试辅导用书

中药学专业知识 (二)

主编 李敏 郭力

第六版

- 权威专家精心打造 破解考试重点、难点
科学体例 图表结合 融会贯通 提升复习效果
致力于为考生提供最优秀的辅导用书
是医药科技人不懈的追求

随书赠送 药师在线
WWW.CMSTPX.COM

30元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

中国医药科技出版社

要 點 容 內

国家执业药师资格考试辅导用书

中药学专业知识(二)

(第六版)

主编◎李 敏 郭 力

药师在线
www.cmstpx.com

优惠卡 **¥30元**

国家执业药师资格考试

因为专注 所以卓越

课程超市——因材施教 个性定制培训方案
在线考场——真实演练 自定学习环节
权威名师——指点迷津 效果事半功倍

卡号: 2012265001 密码:

1. 具体使用方法,请登陆www.cmstpx.com
2. 有效期为2012年1月1日至本年考试结束
3. 每张优惠卡,仅能使用一次
4. 每门课程只能使用一张优惠卡
5. 中国医药科技出版社有最终解释权

中国医药科技出版社

内 容 提 要

由权威专家编撰的《国家执业药师资格考试辅导用书》自2007年推出以来,凭借权威独到的内容、新颖的编写体例以及良好的考前辅导作用,受到了考生普遍好评。2012年我们在上一版的基础上,结合最新考纲变化,对试题进行了调整。全书采用套色印刷,更好的阅读感受,可提升复习效果。

图书在版编目(CIP)数据

中药学专业知识·2/李敏,郭力主编.-6版.-北京:中国医药科技出版社,2012.1
(国家执业药师资格考试辅导用书)

ISBN 978-7-5067-5260-2

I. ①中… II. ①李… ②郭… III. ①中药学-药剂人员-资格考试-自学参考资料

IV. ①R28

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第235121号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 23 $\frac{1}{2}$

字数 513千字

初版 2007年6月第1版

版次 2012年1月第6版

印次 2012年1月第6版第1次印刷

印刷 三河市嘉科万达彩色印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5260-2

定价 59.80元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

六 版 前 言

由权威专家编撰的《国家执业药师资格考试辅导用书》自2007年推出以来,凭借新颖的编写体例,实用的内容以及良好的考前辅导作用,受到了考生普遍好评。同时,我们每年根据考试动向与命题规律对本系列图书进行认真的修订,力求完美。2012年,我们在原第五版的基础上,结合2011年命题趋势及读者反馈,组织专家,对本系列图书再次进行全面修订,图书内容反映最新考纲要求和命题趋势,是参加2012年执业药师考试必备参考图书。考生配合我社《考点评析与习题集》和《冲刺试卷》系列将会收到更好的复习效果。2012年,我社还针对考生需求,全新推出执业药师考试“掌中宝”系列,便携的开本设计,便于广大在职考生复习。

为了回馈广大读者六年来对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持,2012年,我社“药师在线”(www. cmstpx. com)将在上年的基础上,继续推出由名师主讲的最新考前串讲和学科精讲以及药学基础等在线辅导课程。通过名师指引,帮您轻松把握复习脉络,掌握正确的复习方法和答题技巧,突破考试重点与难点,在有限的时间使读者的效率事半功倍,在执业药师资格考试中取得理想的考试成绩。

我们追求的目标是“一切为了考生服务,做最好的执业药师考试辅导平台”。为了不断提高我社图书品质,欢迎广大读者提出宝贵意见,我们将在今后的工作中不断修订完善。反馈信箱:yykj401@yahoo. cn。

我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡,考生可以优惠价格收看名师讲座。

严正声明 2008年以来,市场上出现大量我社执业药师辅导盗版图书,这些图书存在严重的印装错误,极大地侵害了我社声誉以及广大读者的权益。我社法律部门将对盗版行为进行严厉打击,对提供重大盗版信息的人员进行奖励。我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡,一书一卡一号。请读者进行网上验证,查询是否正版。正版图书享受我社执业药师辅导优惠增值服务。

国家执业药师资格考试辅导图书编委会

2012年1月

一 版 前 言

本书是根据2007年《执业药师资格考试大纲》编写而成的。

为了加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药安全有效，国家自1995年开始实行执业药师资格制度。由于执业药师职责的重要性，执业药师的考试历来极为严格。加之依据考试资格要求，考生都是在职人员，没有充裕的复习应考时间，如何备考成为考生们颇为头疼的一件大事。

为了向考生们提供一套科学、实用的复习用书，中国医药科技出版社约请全国著名医药院校执业药师考前辅导专家，根据2007年版最新修订的考试大纲，结合执业药师考试的特点，精心编撰了这套全新的考前辅导用书。该用书具有以下特点：①作者阵容强大。所有参编老师均为重点医药院校骨干教师，长期担任执业药师资格考试考前辅导老师，准确把握考试规律，帮助考生有的放矢的进行复习，顺利通过考试。②所有内容均按照新修订大纲进行编撰，透视考点变化，帮助考生解读新考纲时代下的考试要求。③各学科均设“复习指导与应试技巧”内容，向考生传授本学科复习方法与应试技巧。同时针对考生在职工作的特点，介绍考试复习时间安排。帮助考生合理安排时间。④“内容精要”和“考试难点与易混淆知识点”栏目的设置，帮助考生以最短的时间和精力，抓住主要考试内容，取得最佳的复习效果。⑤设置了“精选试题与解析”栏目，对重要的考试内容，用试题和解析的形式，增强考生对考点的理解，使考生对知识点融会贯通，以点带面扩展掌握范围。⑥书后附有三套精选模拟试题，全部按照考试题型、考试内容进行设计，能帮助考生达到良好的实战模拟效果。

今年的执业药师考试于10月下旬开考，紧张的复习应考工作就要展开，我们相信本套丛书将会成为您通过考试的得力助手。如果您在使用过程中，有什么心得或建议，欢迎随时与本书编委会和出版社取得联系。祝愿考生同志们通过自己的努力，顺利通过本次执业药师考试。

国家执业药师资格考试辅导用书编委会

2007年5月

2007年5月

总 目 录

中药鉴定学部分	(1)
中药化学部分	(201)
仿真试卷及答案	(361)

中药鉴定学部分

主 编 李 敏 (成都中医药大学)

副主编 (以姓氏笔画为序)

杨扶德 (甘肃中医学院)

杨树德 (云南中医学院)

黄海波 (广州中医药大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 刚 (重庆医科大学)

王道清 (成都中医药大学)

石万银 (成都中医药大学)

卢道会 (成都中医药大学)

刘 薇 (成都中医药大学)

齐景梁 (四川省食品药品检验所)

杨小艳 (成都中医药大学)

杨昭武 (成都中医药大学)

李丽霞 (成都中医药大学峨眉学院)

吴蜀瑶 (江西中医学院)

何 刚 (成都中医药大学)

林秋霞 (成都中医药大学)

赵文吉 (成都中医药大学)

费 曜 (重庆医科大学)

卿 艳 (四川省食品药品检验所)

黄 博 (成都中医药大学)

敬 勇 (成都中医药大学)

目 录

第一篇 复习指导与应试技巧	(4)
第二篇 中药鉴定学精讲部分	(7)
大单元一 中药鉴定学的定义和任务	(7)
小单元一 中药鉴定学的任务	(7)
大单元二 中药鉴定学的发展简史	(13)
小单元一 古代中药鉴定知识与本草著作	(13)
大单元三 影响药材质量的因素	(15)
小单元一 药材的品种、种质与栽培	(15)
小单元二 药材的产地	(16)
小单元三 药材的采收	(17)
小单元四 药材的产地加工	(18)
大单元四 中药的鉴定	(21)
小单元一 中药鉴定的依据	(22)
小单元二 中药检验工作的一般程序	(23)
小单元三 《中国药典》2010 年版一部与药材鉴定相关内容	(24)
小单元四 中药鉴定的方法	(26)
小单元五 中药鉴定的内容	(33)
大单元五 根及根茎类中药	(37)
小单元一 根类中药的鉴定	(38)
小单元二 根茎类中药的鉴定	(39)
小单元三 常用根及根茎类中药	(41)
大单元六 茎木类中药	(89)
小单元一 茎木类中药的鉴定	(89)
小单元二 常用茎木类中药	(91)

大单元七 皮类中药	(96)
小单元一 皮类中药的鉴定	(96)
小单元二 常用皮类中药	(98)
大单元八 叶类中药	(106)
小单元一 叶类中药的鉴定	(106)
小单元二 常用叶类中药	(107)
大单元九 花类中药	(114)
小单元一 花类中药的鉴定	(114)
小单元二 常用花类中药	(115)
大单元十 果实及种子类中药	(123)
小单元一 果实类中药的鉴定	(124)
小单元二 种子类中药的鉴定	(124)
小单元三 常用果实及种子类中药	(125)
大单元十一 全草类中药	(143)
小单元一 常用全草类中药	(143)
大单元十二 藻、菌、地衣类中药	(156)
小单元一 藻、菌、地衣类中药的鉴定	(156)
小单元二 常用藻、菌、地衣类中药	(158)
大单元十三 树脂类中药	(163)
小单元一 树脂类中药的鉴定	(163)
小单元二 常用树脂类中药	(165)
大单元十四 其他类中药	(168)
小单元一 常用其他类中药	(168)
大单元十五 动物类中药	(173)
小单元一 动物类中药的应用与研究	(174)
小单元二 动物类中药的鉴定	(175)
小单元三 常用动物类中药	(177)
大单元十六 矿物药类中药	(192)
小单元一 矿物的性质	(193)
小单元二 矿物类中药的分类	(193)
小单元三 矿物类中药的鉴定	(194)
小单元四 常用矿物类中药	(195)

第一篇 复习指导与应试技巧

一、复习指导

(一) 教材特点

执业药师资格考试属于以资格考试为主的国家考试,是一种水平考试和目标参照性考试,性质上与一般的专业考试不同,考查的侧重点在于考生对中药专业知识系统全面的掌握和实际应用,考题覆盖面广,实用性强。中药鉴定学知识是执业药师必备的中药学知识的重要组成部分,是中药专业课程中的一大难点,占《中药专业知识(二)》分数比例的60%,是考生复习不能掉以轻心的一部分。

本书紧扣年度最新的考试大纲,突出重点,归纳难点,提炼考点,为考生构建出了清晰的知识框架,将复杂的内容简单化、条理化,抽象的问题形象化,以做到深入浅出,便于掌握,有利于考生抓住重点,有的放矢的进行复习。中药鉴定学部分由总论与各论两部分构成,每章节包括“内容精要”、“考试难点与易混淆知识点”和“精选试题与解析”,书末附有一套覆盖面广、针对性强的仿真模拟试题以供考生自我检测。现将各部分内容简介如下。

1. 内容精要

本书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,针对难点、考点,采用便于记忆和掌握、灵活精炼的编写手法进行编写,重点突出,条理性强。

2012年版辅导用书在前五版的基础上,紧扣《应试指南》,结合近几年的考点进行了系统

的梳理和凝炼,尤其是及时反映了《中国药典》2010年版一部对中药品种、质量控制和安全性检测的要求,根据药材及饮片市场销售的情况及临床用药的需求,在《中国药典》2010年版一部的基础上,对中药材及饮片的鉴定内容调整为真实性鉴定、安全性检测及质量评价;为便于考生记忆和理解,该版辅导用书在2011年版的基础上做了大量瘦身,增加了图、表的比例,内容更加精炼,着重突出考点,将重点内容加粗并套色处理;精简冗余繁杂的内容,删去非考点,使整体内容更为简洁明了、易懂易记;将某些具相关性的内容进行对比总结,以表格形式列出,使其条理分明、易于考生快速掌握。

2. 考试难点与易混淆知识点

针对复习时不易掌握的内容以及容易混淆的知识点,找出其内在联系和区别特征,以表格的形式进行纵向归纳、横向总结,使之更为直观清晰,便于考生更好地掌握相关知识的关联性和异同点。除了指南要求的20组性状相似易混淆中药的鉴定外,还新增了在选项中极易混淆考生的“真伪品的比较”和“不同品种的比较”等。

3. 精选试题与解析

针对新版考试大纲,明确考试题型和范围要求,在每章节后附有一定数量的精选试题并附以分析性的文字说明,以加深记忆,指导考生快速抓住重点,避免复习的盲目性。

2012版辅导用书的精选试题部分突出一个“精”字,紧扣考点,并结合2011年执业药师考试试题的最新动态和近几年部分考试真题,围

绕《中国药典》2010年版的内容对原有试题进行了修改,试题解析深入浅出,让考生通过练习更好地掌握重要考点,以期取得更好的成绩。

4. 仿真试题

将2011年版辅导用书后的三套仿真试题精简为一套,在对考题的设计上精益求精,试题设计更趋合理,表达清晰、完整、科学、无歧义;在考题的难易度上力求与考试真题一致,更有利于考生检验复习效果、及时查漏补缺。题量与真实考试题量一致,力求模拟真实试卷的广度和难度,其后附有参考答案,以供考生在复习后期模拟考试环境。在规定考试时间内完成,为考生提供实战训练,以便熟悉考试模式,缓解或消除紧张情绪,增强复习效果。

(二) 复习内容

中药鉴定学部分的考试内容分总论和各论两部分。

1. 总论

(1) 中药鉴定学的任务。

(2) 我国历代与中药鉴定密切相关的重要本草。

(3) 影响药材质量的因素。

(4) 中药鉴定的依据、中药检验工作的一般程序、中药鉴定方法及中药鉴定的内容。

(5) 《中国药典》(2010年版)一部凡例和附录中与药材及饮片鉴定有关的规定。

2. 各论

(1) 120种常用药材及其饮片的来源、产地、采收加工、真实性鉴定(包括性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别)、安全性检测(包括有毒、有害成分,重金属及有害元素,残留农药,黄曲霉毒素等的限量检查)、质量评价(包括经验鉴别、纯度检查、浸出物、含量测定等),带“*”药材的伪品、混淆品及其主要鉴别特征,17种附药的内容。

(2) 60种常用药材及其饮片的来源、化学

成分真实性鉴定(包括性状鉴别、显微鉴别要点、理化鉴别)、安全性检测(包括毒性成分、重金属及有害元素、黄曲霉毒素等的限量检查)、质量评价(包括经验鉴别、纯度检查、浸出物、含量测定等)和5种附药的内容。

(3) 52种常用药材及其饮片来源、真实性鉴定(性状鉴别)和质量评价(包括经验鉴别、浸出物、含量测定等)。

(4) 20组性状相似易混中药的鉴定。

(5) 各类中药的鉴定和常用名词术语。

二、应试技巧

考生在对中药鉴定学部分进行复习时,应全面了解大纲要求、考试内容,分清重点、难点,把握考题及题型特点和应试技巧等,才能达到事半功倍的效果。尤其注意以下几点。

1. 全面了解

通读内容精要部分一至两遍,全面熟悉所考范围的内容,形成印象。

2. 重点复习

执业药师考试内容繁多,应该在有限的时间,有目的、有针对性地进行复习,抓住重点,充分利用内容精要的概括性讲解,进行归纳、总结,同时结合每章节末的精选试题与解析,对自己各阶段的复习效果进行检测,以便找出不足,查漏补缺。复习时应注意:

(1) 把握基本知识和基本技能。切忌猜题、押题或临时突击。

(2) 加深理解。执业药师考试内容繁多,很多考生为此头痛,加之不能准确地把握住考点,继而迷失复习的方向。因此,应该通过理解来达到记忆的目的,切忌心浮气躁。

(3) 归纳总结。寻找共性、掌握规律,通过纵向归纳、横向总结来达到记忆的目的。如各论概述中的一般特征就属于共性内容,应熟记,而把重点放在单味药的鉴别特征上。对于一个药



来说,可前后知识点联系记忆,如把性状特征和显微特征联系相关性记忆。对于不同药材之间的比较,要横向归纳共同点和区别点。如南沙参为熟悉品种,其显微特征可联系到同科植物桔梗、党参含乳管、菊糖等共性来记忆。再如人参、西洋参、三七均来源于五加科植物,它们在药材气味、组织构造、成分类型上均有相同之处,但在产地加工、化学成分、真实性鉴定、安全性检测及质量评价的方法和含量测定成分上与伪品有明显区别,应分别记。切忌死记硬背每

一个药的每一个特征。

3. 综合练习

在前两步复习已较好完成的基础上,限时做完书末的仿真模拟试题,起到最终检查和考前热身的作用,同时做到融会贯通,举一反三。

只有通过全面了解、重点复习、综合练习,才能达到掌握重要知识和轻松过关的目的。

预祝各位考生

考试成功!

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

容内区复(二)

第二篇 中药鉴定学精讲部分

大单元一 中药鉴定学的定义和任务



大纲实录

小单元	细目	要点
中药鉴定学的任务	1. 考证和整理中药品种，发掘祖国药学遗产	(1) 中药品种混乱和复杂现象的主要原因 (2) 解决中药品种混乱和复杂问题的途径
	2. 鉴定中药真伪优劣，确保中药质量	(1) 鉴定中药品种的真伪 (2) 鉴定中药品种的优劣
	3. 研究和制定中药规范化质量标准	(1) 制定中药质量标准的原则 (2) 《中国药典》2010年版药材及饮片质量标准的基本内容和要求
	4. 寻找和扩大新药源	(1) 中药的资源 (2) 寻找和扩大新药源的方法



内容精要

小单元一 中药鉴定学的任务

一、中药鉴定学的定义

中药鉴定学是研究和鉴定中药的品种和质量、制定中药质量标准、寻找和扩大新药源的应用学科。

中药鉴定学的研究对象是中药，包括药材、饮片和中成药。

二、中药鉴定学的任务

(一) 考证和整理中药品种，发掘祖国药学遗产

品种一错，全盘皆否，中药的品种正确是保证中药质量的前提。而如何确定中药的品种，就成为中药研究中亟需解决的问题。



1. 引起中药材品种混乱的主要原因

(1) 同名异物和同物异名现象普遍存在

同一种中药各地使用的品种不同,或同一品种在不同地区使用不同的名称,造成品种混乱。据调查,全国有 11 科、18 属、58 种的药用植物叫贯众,历代本草对贯众图文的记载也不尽相同;而人参的别名已达到 30 余种之多。

(2) 本草记载不详,造成后世品种混乱

如《本草经集注》载:“白头翁处处有之,近根处有白茸,状如白头老翁,故以为名。”清代的吴其濬也由此而得出结论,“凡草之有白毛者,以翁名之皆可”。所以人们从古至今把凡是根部有白毛茸的植物都混作白头翁,造成了现在白头翁药材来源达 20 种以上,分属于不同科,如毛茛科、蔷薇科、石竹科、菊科等。

(3) 有的中药在不同的历史时期品种发生了变迁 如始载于《名医别录》的白附子,历代本草均为毛茛科植物黄花乌头的块根,而近代全国绝大部分地区用天南星科植物独角莲的块根作白附子用,两者疗效不同。

(4) 一药多基原情况较普遍 《中国药典》2010 年版一部收录的常用中药不少是来源于 2 种、3 种、4 种、5 种甚至 6 种(如川贝母、石决明)植(动)物,有的中药甚至来源于不同科(如小通草、珍珠等)或同科不同属(如老鹳草、水蛭等)的数种动、植物,造成中药质量控制困难,临床疗效参差不齐。

2. 解决中药品种混乱和复杂问题的途径

(1) 力求一物一名,一名一物 明确正品和主流品种,力求达到一物一名,一名一物。如从《中国药典》2005 年版一部起将芸香科植物黄皮树的干燥树皮作黄柏,而另将黄檗的干燥树皮作关黄柏;将豆科植物野葛的干燥根作葛根,而另将同科植物甘葛藤的干燥根作粉葛等。

(2) 正确继承古人药材生产和用药经验

(3) 开展古方药物的品种考证 例如受到

世界广泛认可的抗疟成分青蒿素的发现,就是从研究葛洪《肘后备急方》青蒿治疟疾方,再经过对青蒿历代所用品种的考证,结合科学试验取得的成果。

(4) 查考地方志

(5) 对中药进行系统的品种整理和质量研究,力求名实相符

(二) 鉴定中药真伪优劣,确保中药质量

中药的真、伪、优、劣,即指中药品种的真假和质量的好坏。“真”,即指正品,凡是国家药品标准所收录的品种均为正品;“伪”,即指伪品,凡是不符合国家药品标准(或地方药品标准)规定该中药的品种以及以非中药冒充或以它种中药冒充正品的均为伪品;“优”,即指符合国家药品标准规定的各项指标的中药;“劣”,即指虽品种正确,但质量不符合国家药品标准规定的各项指标的中药。中药品种不真或质量低劣,会造成科研工作、药品生产和临床疗效的失败,轻则造成经济损失,重则误病害人。对此前人早有认识,李时珍早就有“一物有谬,便性命及之”的名言。

1. 鉴定中药品种的真伪

当前药材和饮片的真、伪问题仍显突出,在个别地区和药材市场一些常用中药出现了伪品、混淆品或掺伪品,应认真加以鉴别。当前药材与饮片假冒伪劣的表现形式有:

(1) 以相对价廉的它种药材伪充此种药材

如:以人参伪充西洋参,以平贝母的幼小鳞茎和东贝母的小鳞茎冒充松贝,以独活伪充当归,以水半夏伪充半夏等。

(2) 有意造假,以假充真 如金钱白花蛇,用银环蛇的成蛇纵剖成条,接上其他小蛇头盘成小盘者,或其他带环纹的幼蛇伪充者,甚至有利用其他幼蛇在蛇身上用白色油漆画出环纹伪充正品;用马铃薯片加工伪充白附片;用其他动物的

皮,如马皮、牛皮的边角余料熬制的胶充阿胶;以参薯的块茎充山药;以淀粉和石膏加工仿制茯苓;以中华大蟾蜍或黑斑蛙的输卵管伪充蛤蟆油;以幼小的柚或甜橙伪充香橼;以其他植物的柱头、雄蕊、花瓣或西红花的雄蕊、花瓣染色、加工伪充西红花等。

(3) 掺伪 如:在药材中加入硫酸镁,并加热使其渗入药材组织以增加重量,涉及的常用中药有豆蔻、桔梗、白芍、猪苓、炮山甲等。在海金沙、蒲黄、车前子中掺黄土,在天麻和冬虫夏草中插入铁钉、铅丝或竹签增重,在猪苓中掺入食用菌柄切片,在海龙、海马腹中充填泥沙、鱼粉,西红花掺非药用部位,在桂圆肉中加红糖,在芥子中掺油菜籽等。

(4) 药材提取部分成分后再流入市场 如红花、人参、西洋参、三七、黄柏等。

(5) 染色 如五味子、蒲黄、黄芩饮片、黄柏、黄连、红花、沉香、乌梅、朱砂、血竭、山茱萸、制何首乌、青黛、石斛等,通过染色使药材或饮片颜色鲜亮,容易出售或高价出售,但染色所用色素大多是人工色素,对人体健康有害。

(6) 一些名称相近或外形相似或基原相近的品种之间产生混乱 如木香与川木香,苦杏仁与桃仁,海金沙与蒲黄、鸡内金与鸭内金等。

(7) 误种、误采、误收、误售、误用 如种大黄误种为藏边大黄、河套大黄;将金钱草(过路黄)误采为风寒草(聚花过路黄);有剧毒的小檗科桃儿七曾误作龙胆使用,以致造成中毒死亡事件等。

2. 鉴定中药质量的优劣

中药质量的优劣,关系到中药临床的有效性、安全性、稳定性和中药的标准化、国际化等大问题,如果质量低劣,中药在世界医药之林就没有生存空间,所以质量是中药的生命线。

中药质量的优劣主要表现为有效成分或有

效物质群的含量的高低、有效成分之间的比例关系,有害物质存在情况以及中药的纯净度等。对中药质量的科学评价,除临床疗效、性状鉴别外,目前常以其有效成分的含量、有害物质的限量指标和涉及中药纯净度检查的各项指标等作为主要评价指标体系评价其有效性、安全性。有一些药材和饮片有效成分尚不明或暂难建立含量测定方法的,常用浸出物测定法来评价其质量。近年对中药质量的评价方法研究进展很快,尚有用药效学、生物活性测定法、免疫活性以及化学模式识别结合药效学、指纹图谱等方法评价中药的质量。

中药真、伪、优、劣问题的最终解决有其复杂性和艰巨性,要做到中药的品种正确、质量优良、安全、可控,必须努力提高从业人员的职业道德和业务素质,大力发展道地药材的规范化种植,同时,应加强市场的监督、管理与执法力度,杜绝假冒、伪劣药材与饮片,从源头上保证中药的质量。

(三) 研究和制定中药规范化质量标准

1. 制定中药质量标准的原则

制定中药质量标准应充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则。中药质量标准包括药材、饮片和中成药的质量标准,要求中药的来源正确,中成药处方固定,采收加工、炮制方法或生产工艺固定,临床疗效要确定,对有害物质要限量检查,对有效成分或有效物质群有定性鉴别和含量测定等,要求各个环节做到稳定、可控。

2. 《中国药典》药材质量标准的基本内容和要求

在《中国药典》2010年版一部中,药材质量标准规定的项目主要包括:名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等。有关项目的主要内容及技术要求如下:



(1) **名称** 药材的名称包括中文名、汉语拼音、药材拉丁名, 均应按中药有关命名原则要求制定。

(2) **来源** 包括药材原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(矿物药包括该矿物药的类、族、矿石名或岩石名、主要成分)、采收季节和产地加工等。

一个药材有多种植(动)物来源的, 药典收选其中的主流品种, 并将质量好、产量大、使用面广的排列在前。

药用部位是指已除去非药用部位后可供药用的某一部分或植(动)物的全体。

采收季节和产地加工系指能保证药材质量的最佳采收季节和产地加工方法。

(3) **性状** 系指药材的形状、大小、色泽、表面、质地、断面、气、味等特征。描述一般以完整的干燥药材为主。对多来源的药材, 其性状无明显区别的, 一般合并描述; 性状有明显区别的, 就分别描述, 根据植物品种的排列顺序, 第一种药材全面描述, 其他只分别描述与第一种的不同点。描述要突出主要特征, 文字简练, 术语规范, 描述确切。

(4) **鉴别** 包括经验鉴别、显微鉴别(组织、粉末或表面制片、显微化学等鉴别特征)、理化鉴别(包括一般理化鉴别、色谱鉴别和光谱鉴别等)。对多来源的药材, 如组织特征无明显区别的, 则合并描写, 有明显区别的, 分别描写(如性状项)。色谱鉴别应设对照品或对照药材。选用方法要求专属性强, 灵敏度高, 快速, 简便。

(5) **检查** 检查项下规定的各项系指药品在加工、生产和贮藏过程中可能含有的需要控制的物质或物理参数, 包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。其基本内容包括杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素、农药残留量、黄曲霉毒素、二氧化硫、

毒性成分的限量检查、主要药用部位的比例等, 应按药典规定的相关方法进行检查。

(6) **浸出物测定** 包括水溶性、醇溶性及醚溶性浸出物。可参照《中国药典》2010年版一部附录浸出物测定要求, 结合用药习惯、药材质地及已知的化学成分类别等选定适宜的溶剂, 测定其浸出物含量以控制质量, 并以药材的干燥品计算。

(7) **含量测定** 以中医理论为指导, 结合临床疗效, 凡已知有效成分、毒性成分及能反映药材内在质量的指标成分, 均应建立含量测定项目。含量测定的方法以精密、准确、简便、快速为原则, 并注意新仪器、新技术的应用; 含量限度的规定, 要紧密结合药材商品规格、等级及多来源的实际情况, 规定合理的指标。含挥发油的药材, 可规定挥发油含量。

此外, 还包括炮制、性味与归经(有毒的药材需注明)、功能与主治、用法与用量、注意(指主要的禁忌和不良反应)、贮藏等内容。

(四) 寻找和扩大新药源

1. 中药的资源

中药资源包括植物药资源、动物药资源和矿物药资源。也可分为天然中药资源和人工栽培或饲养的药用植物、动物资源。据全国中药资源普查结果表明: 我国现有中药资源达12807种, 其中植物药11146种, 占87%; 动物药1581种, 占12%; 矿物药80种, 不足1%。在这些种类中, 既包含了传统中药, 也包含了民族药和民间药。

(1) **天然中药资源** 我国丰富的天然中药资源是中药材的主要来源之一, 我国经营的商品药材中, 野生药材约占品种总数的80%, 约占收购量的60%。

(2) **种植和养殖的中药资源** 我国种植和养殖药用植物已有几千年的悠久历史。自2002年6月1日施行《中药材生产质量管理规范