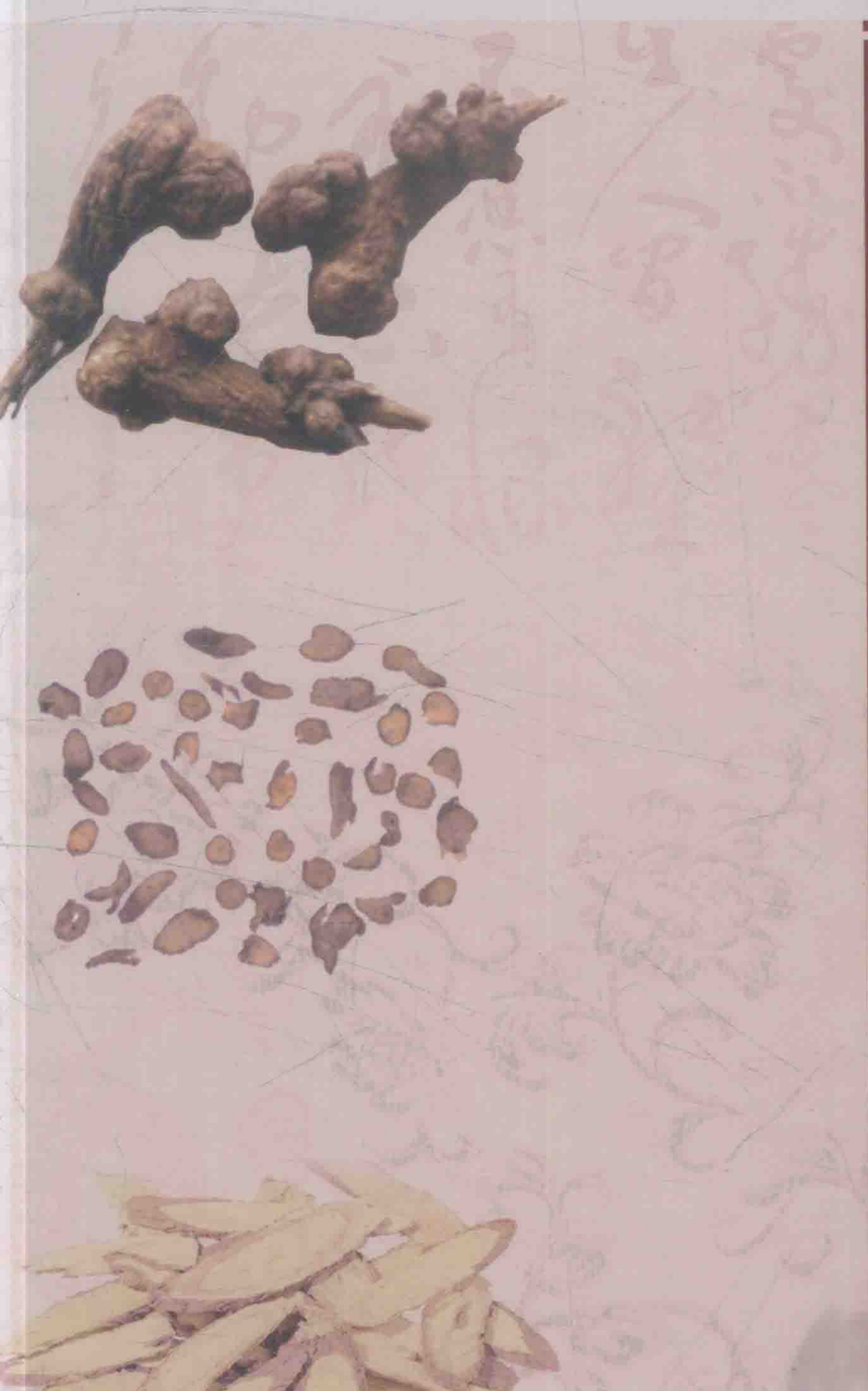


商品饮片的

分级方法及其质量评价

肖永庆 李丽 主编



科学出版社

商品饮片的分级方法 及其质量评价

肖永庆 李 丽 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书根据国家中医药管理局中医药行业科研专项“30种中药饮片规格及其质量评价标准研究”项目的研究内容和成果编纂而成,介绍了适用于中药饮片分级和质量评价的一种科学、客观和实用的新方法。全书分总论和各论两部分。总论概述了中药饮片分级的历史、现状及分级研究的思路和方法。各论介绍了30种中药饮片的分级及质量评价标准研究。每个品种独立成章,每章均包括四节,分别介绍原料药材的基源、产地及分级现状;饮片分级及质量评价标准研究;饮片分级要点及各级标准起草说明;各级别饮片质量评价标准草案。

本书内容对于饮片科研和生产具有较高的参考价值,适合从事中药饮片生产、应用、质量管理及中药科研的专业人员参考应用。

图书在版编目(CIP)数据

商品饮片的分级方法及其质量评价 / 肖永庆, 李丽主编. — 北京: 科学出版社, 2016.9

ISBN 978-7-03-049663-8

I. ①商… II. ①肖…②李… III. ①饮片—分级 IV. ①R283.3

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第201935号

责任编辑: 贾冬梅 曹丽英 / 责任校对: 李 影

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 陈 敬

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年10月第 一 版 开本: 889×1194 1/16

2016年10月第一次印刷 印张: 30 1/2

字数: 913 000

定价: 298.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《商品饮片的分级方法及其质量评价》

编辑委员会

主 编 肖永庆 李 丽

副 主 编 许腊英 刘 颖 吴纯洁

编写人员 (按姓氏笔画排序)

丁安伟 万 军 王成永 王光忠 王英姿 刘艳菊

刘 颖 许腊英 孙立立 孙秀梅 李水清 李 军

李 丽 肖永庆 吴纯洁 宋 英 张义生 陈 红

胡昌江 聂诗明 黄勤挽 龚千锋 梁生旺 窦志英

中医药行业专项
“30 种中药饮片规格及其质量评价标准”
项目组成员

项目负责人 肖永庆 李 丽

项目组成员 (按姓氏笔画排序)

丁安伟	于定荣	万 军	王成永	王光忠	王英姿
王祝举	刘艳菊	刘 颖	江 云	许腊英	孙立立
孙秀梅	李水清	李先端	李 军	李 丽	李娆娆
肖永庆	吴纯洁	宋 英	张义生	张 村	陈 红
胡昌江	段 启	聂诗明	黄勤挽	龚千锋	梁生旺
窦志英					

中医药行业专项
“30 种中药饮片规格及其质量评价标准”
项目认证企业及专家
(以下按单位名称笔画排序)

上海中医药大学附属龙华医院

上海中药行业协会

上海市中医医院

上海市药材有限公司

上海市浦东食品药品检验所

上海华宇药业有限公司

上海华宇药业有限公司

上海余天成中药饮片有限公司

上海康桥中药饮片厂

上海雷允上中药饮片厂

广东本草医药药材有限公司

广东和翔制药有限公司

广东和翔制药有限公司

广东药科大学中药学院

广东省中医院

广州市岭南中药饮片有限公司

广州市怡康泰药业

广州至信中药饮片有限公司

广州岭南中药饮片有限公司

广州健泽药业有限公司

中国中医科学院中药研究所

中国中医科学院科研处

李毅民

周国伟

任世禾

叶愈青

孙曾叶

宋 嫵

张增良

任丽君

毕美萍

戴一民

史广生

姜海波

周绍洪

周毅生

黄志海

徐必达

彭 刚

黄昌杰

徐纪文

陈学云

杨洪军

常 暖

北京中医药大学	石任兵
北京中医药大学	李 飞
四川新荷花中药饮片股份有限公司	张大永
安徽广印堂中药股份有限公司	王 琛
安徽协和诚药业饮片有限公司	李保明
安徽沪谯中药科技有限公司	王其丰
安徽济人药业有限公司	马 凯
安徽雷允上国药有限公司	张丙志
安徽源和堂药业股份有限公司	刘 毫
安徽德昌药业饮片有限公司	修效友
武汉市中医医院	徐惠芳
武汉市中医医院	魏从师
武汉刘天保药业饮片公司	叶广莉
武汉刘天保药业饮片公司	潘齐香
亳州方敏药业有限公司	郑念平
亳州市中正中药材饮片有限公司	周雷彬
康美药业股份有限公司	陈华师
湖北天济中药饮片有限公司	徐俊俭
湖北天济中药饮片有限公司	沈永华
湖北中医药大学	黄必胜
湖北中医药大学	马 骏
湖北金贵中药饮片有限公司	徐智斌
湖北省中医院	冯汉鸽
湖北省食品药品检验研究院	张立群

序

本世纪初叶涌现出东学西渐与西学东渐并行，相互交织、渗透、融通的新局面。中华民族的美德孔孟仁学将以儒藏为载体远渡重洋而传播四方。医学是人学，医学离不开哲学，医学更离不开经验。中医学具有生物科学与人文哲学的双重属性，科学求真，人文求善，人们总是追求真善美，合自然规律性为真，合社会实践需求为善，而以美启真，以美储善，以美立命。天人合一、取象运数、形神一体、一元正气是中医学原创思维，整体观和辨证论治对现代难治病的疗效体现中医原创的优势。中医学基础理论主要来源于实践经验的汇聚、检验和升华。中医学以临床医学为核心，辨证辨症结合，据证言病，运用复方治病，方证相应，其中使用饮片组成复方，理法方药统一，运用汤剂治疗应是优先的治疗手段。不同饮片的配伍，体现整体调节效应，以疗效体现学科的生命力。

临床药学应包括药材学、炮制学、调剂学，应属于中药学的二级学科，目前尚缺乏整合，也尚未被国务院学位委员会认可与审批。尤其是调剂学因社会价值观的变异，人才素质亟待提高，高层次学科带头人迫切需要遴选落实。晚近阅读了我院中药所肖永庆首席研究员与李丽研究员撰著的《商品饮片的分级方法及其质量评价》一书，该书探讨了中医药事业、产业及学科建设发展中一个重要的现实问题。中药饮片分级方法与饮片质量评价标准的基础研究，对于保障临床需求优质饮片和辨证运用复方汤剂的疗效至关重要，对于规范饮片营销市场，有效促进中药饮片行业的有序、快速发展，确保临床用药的质量都具有重要的意义。

既往我参加过社保部门关于医疗保险用药目录的制、修订与卫生部国家基本药物目录的制、修订工作，深切地感受到中药饮片的质量是关系民生医疗保健、企业发展、公共卫生事业管理的大事。我曾在全国人大常委会任上考察过药市对于饮片标准是亟待研究制定的问题。曾在本世纪初于教科文卫专委会上提出国家投资立项的建议。现今由中国中医科学院中药研究所肖永庆首席研究员和李丽研究员领衔的研究团队就中医药行业专项“30种中药饮片分级方法及其质量评价研究”，组织全国20余家科研院所、高等院校以及饮片行业专家共同承担，取得了项目研究成果。项目成果的重要特征是在现有原料药材分级的基础上按照饮片传统分级方法分类对饮片进行分级，并在各级饮片的质量评价标准中增加了有效成分含量、浸出物质量、有害物质的限量以及指纹图谱，使饮片分级方法更为科学、实用。项目成果完成后经50多位相关领域专家认证通过，具有现实的应用价值。进一步尚需国家标准委审核颁布标准。

项目负责人肖永庆首席研究员是我的挚友，为人耿直诚恳，治学勤勉认真，与李丽研究员及团队各位教授团结协作完成此书，谨致谢忱。即将付梓邀我作序，实则对我的信任，虽在病中康复阶段不敢懈怠，谨志数语嘉惠医林爰为序。

王永炎

丙申仲夏

序 二

《商品饮片的分级方法及其质量评价》是在国家中医药行业专项“30种中药饮片规格及其质量评价标准”项目研究成果的基础上编纂而成。项目从中药饮片产业发展需要出发,针对饮片质量评价方法不完善的问题,通过广泛的生产企业及流通市场调研,将传统的饮片分级方法(外观、性状、颜色、质地、切面、气、味等)与现代科学技术(TLC、HPLC、GC特征图谱及标示性成分含量测定等)相结合,研究拟订了30种中药饮片的分级方法及同源各级饮片间的鉴别特征要点,建立了30种中药75个级别饮片的质量评价方法,将现代科学方法用于中药饮片的分级及质量评价,提高了饮片质量评价的科学内涵和市场竞争能力。

该书所收集的饮片分级及质量评价方法经过饮片生产、应用、科研及管理等多方广泛论证,具有较好的实用性和示范性。不仅为中药饮片生产、流通、应用部门的质量控制提供了技术支撑,也为相关管理部门制定饮片产业政策提供了科学依据,对于稳定中药饮片及中药制剂质量具有重要作用。项目的研究成果具有很好的推广应用前景,相关管理部门可根据该成果所提供的科学依据,制定饮片行业相关管理政策,逐步推广应用到整个饮片行业。



2016年2月于北京

前 言

中药饮片作为中药的三大组成部分之一，不仅是中医临床基本药物，而且是中成药生产的重要原料，对于提高全民健康素质，保障大众健康起着至关重要的作用。

中医药专家多次强调，中药饮片是中医进行医疗实践的工具和载体；特别是中药汤剂能够临证灵活加减，充分发挥中医辨证论治、三因制宜的优势，具有其他剂型无法替代的特点，为历代医家所喜用。没有足够的优质中药饮片，将直接影响中医临床治疗效果，再高明的医术也难以妙手回春。中医临床需要中药饮片实行优质优价管理，而中药饮片分级则需要一个明确、可操作的方法及质量评价标准。

中药饮片分级方法及质量评价标准的基础研究，对于规范饮片营销市场，有效促进中药饮片行业的有序、快速发展，确保饮片的临床疗效具有非常重要的意义。

中药饮片多根据饮片的外形、色泽、断面特征等传统经验鉴别方法判定饮片质量的优劣，并按照现行《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）和各地炮制规范执行；《中药饮片质量标准通则》也仅规定饮片的性状，缺乏现代科技方法的支撑，不能有效体现饮片质量评价的实用性和科学性。北京市政府曾实行定价中药饮片的优质优价等级规格，但由于饮片生产企业产品、市场上流通的商品饮片和医疗单位应用的饮片均缺乏规范化的分级评价标准，给饮片行业的发展和饮片的应用造成了混乱。因此，加强中药饮片规格和质量标准应用基础研究，为饮片的分级管理和合理应用提供科学技术支撑势在必行。

在此背景下，国家出资设立中医药行业专项进行“30种中药饮片分级方法及其质量评价研究”。中国中医科学院中药研究所作为牵头单位，肖永庆首席研究员、李丽研究员作为项目负责人，组织全国20余家科研院所、高等院校及饮片行业专家共同承担了这一项目的研究任务。

该项目充分利用近年来的研究成果，其进一步的研究成果为饮片优质优价、注册标准管理政策的制定提供了技术支撑，极大地促进了中药饮片产业的发展，并产生了可观的经济效益；同时饮片分级标准的制定将给中医医师的临床合理用药提供科学依据，对于确保中药饮片的临床疗效具有良好的社会效益。本项目在现有原料药材分级（基源、产地、等级）的基础上，按照饮片传统分级方法（片形大小、水分和杂质含量）分类对饮片进行分级，并在各级饮片的质量评价标准中增加现代科学内涵（有效成分含量、浸出物重量、有害物质的限量以及特征图谱），使饮片分级方法更为科学、实用。

研究成果可为中医药管理部门制定相应的中医药政策提供依据，饮片使用单位和广大民众可在良好的中医药政策下共享本项目的研究成果，具有广泛的公益性；参加本研究的单位在获得相应的知识产权的保护下，优先享受成果。并为饮片生产企业打造名牌产品提供机遇和创造良好条件，从而在名牌效应之下产生巨大的经济效益。

该项目的研究成果通过湖北中医药大学、安徽中医药大学、广东药科大学、上海华宇药业有限公司及中国中医科学院中药研究所组织的全国42家饮片生产、营销企业和高等院校、管理部门的50余位专家的认证，国家中医药管理局组织权威专家对项目进行了成果认定，得到参与专家的一致认

可和好评。在此谨表诚挚的谢意。

本书是在该项目科研成果的基础上归纳、总结编写而成。其读者对象主要为中药饮片行业从业人员。全书分上、下两篇编写。上篇为总论，下篇为各论。总论部分主要介绍了中药饮片分级的历史及现状、实施中药饮片质量分级管理的必要性和开展中药饮片分级及质量评价标准研究的方法。各论则按饮片品种分为 30 章编写，分别介绍了白芍、白术、板蓝根、苍术、川牛膝、川芎、丹参、防风、茯苓、附子、甘草、葛根、黄连、黄芪、黄芩、苦参、天麻、玄参、延胡索、泽泻、制何首乌、五味子、栀子、大青叶、款冬花、厚朴、黄柏、牡丹皮、石膏、荆芥等 30 种中药的饮片分级方法及各级别饮片的质量评价标准。

本书的编写承蒙科学出版社的大力支持，著名中医药学家、中央文史研究馆馆员、中国工程院院士、中国中医科学院名誉院长王永炎教授、中国中药协会中药饮片专业委员会张世臣主任为本书作序。特此感谢！

肖永庆
2016 年 1 月

目 录

上篇 总 论

第一章 中药饮片质量分级的历史及现状	3
第二章 实施中药饮片质量分级管理的必要性	5
第一节 中药饮片质量评价中存在的主要问题	5
第二节 中药饮片分级管理的必要性	7
第三章 中药饮片质量分级管理体系	8
第一节 饮片生产过程关键技术创新	9
第二节 饮片生产模式的创新	10
第三节 饮片个性特色质量评价体系的构建	12
第四节 中药饮片行业标准的制订	17
第四章 中药饮片分级研究思路及方法	22
第一节 中药饮片分级研究的基本思路	22
第二节 中药饮片分级及质量评价研究方法	23
第三节 中药饮片分级及质量评价标准制定的原则	24
第四节 各类中药饮片分级要点及方法	25

下篇 各 论

第五章 白芍饮片的分级方法及其质量评价	29
第一节 原料药材	29
第二节 饮片	29
第三节 白芍饮片分级方法及其说明	38
第四节 白芍饮片质量评价标准	39
第六章 白术饮片的分级方法及其质量评价	42
第一节 原料药材	42
第二节 饮片	42
第三节 白术饮片分级方法及其说明	50
第四节 白术饮片质量评价标准	51
第七章 板蓝根饮片的分级方法及其质量评价	53
第一节 原料药材	53
第二节 饮片	53
第三节 板蓝根饮片分级方法及其说明	67
第四节 板蓝根饮片质量评价标准	68
第八章 苍术饮片的分级方法及其质量评价	71
第一节 原料药材	71

第二节 饮片	71
第三节 苍术饮片分级方法及其说明	81
第四节 苍术饮片质量评价标准	82
第九章 川牛膝饮片的分级方法及其质量评价	85
第一节 原料药材	85
第二节 饮片	85
第三节 川牛膝饮片分级方法及其说明	95
第四节 川牛膝饮片质量评价标准	96
第十章 川芎饮片的分级方法及其质量评价	99
第一节 原料药材	99
第二节 饮片	99
第三节 川芎饮片分级方法及其说明	109
第四节 川芎饮片质量评价标准	110
第十一章 丹参饮片的分级方法及其质量评价	113
第一节 原料药材	113
第二节 饮片	113
第三节 丹参饮片分级方法及其说明	128
第四节 丹参饮片质量评价标准	129
第十二章 防风饮片的分级方法及其质量评价	132
第一节 原料药材	132
第二节 饮片	132
第三节 防风饮片分级方法及其说明	143
第四节 饮片质量评价标准	144
第十三章 茯苓饮片的分级方法及其质量评价	147
第一节 原料药材	147
第二节 饮片	147
第三节 茯苓饮片分级方法及其说明	160
第四节 茯苓饮片质量评价标准	161
第十四章 附子（黑顺片）饮片的分级方法及其质量评价	164
第一节 原料药材	164
第二节 饮片	164
第三节 黑顺片分级方法及其说明	176
第四节 黑顺片饮片质量评价标准	177
第十五章 甘草饮片的分级方法及其质量评价	180
第一节 原料药材	180
第二节 饮片	180
第三节 甘草饮片分级方法及其说明	189
第四节 甘草饮片质量评价标准	190
第十六章 葛根饮片的分级方法及其质量评价	193
第一节 原料药材	193
第二节 饮片	193
第三节 葛根饮片分级方法及其说明	200
第四节 葛根饮片质量评价标准	201
第十七章 黄连饮片的分级方法及其质量评价	203
第一节 原料药材	203

第二节 饮片	203
第三节 黄连饮片分级方法及其说明	215
第四节 黄连饮片质量评价标准	216
第十八章 黄芪饮片的分级方法及其质量评价	218
第一节 原料药材	218
第二节 饮片	218
第三节 黄芪饮片分级方法及其说明	240
第四节 黄芪饮片质量评价标准	241
第十九章 黄芩饮片的分级方法及其质量评价	244
第一节 原料药材	244
第二节 饮片	244
第三节 黄芩饮片分级方法及其说明	251
第四节 黄芩饮片质量评价标准	252
第二十章 苦参饮片的分级方法及其质量评价	254
第一节 原料药材	254
第二节 饮片	254
第三节 苦参饮片分级方法及其说明	267
第四节 苦参饮片质量评价标准	268
第二十一章 天麻饮片的分级方法及其质量评价	271
第一节 原料药材	271
第二节 饮片	271
第三节 天麻饮片分级方法及其说明	279
第四节 天麻饮片质量评价标准	280
第二十二章 玄参饮片的分级方法及其质量评价	283
第一节 原料药材	283
第二节 饮片	283
第三节 玄参饮片分级方法及其说明	297
第四节 玄参饮片质量评价标准	299
第二十三章 延胡索饮片的分级方法及其质量评价	302
第一节 原料药材	302
第二节 饮片	302
第三节 延胡索饮片分级方法及其说明	313
第四节 延胡索饮片质量评价标准	313
第二十四章 泽泻饮片的分级方法及其质量评价	316
第一节 原料药材	316
第二节 饮片	316
第三节 泽泻饮片分级方法及其说明	325
第四节 泽泻饮片质量评价标准	327
第二十五章 制何首乌饮片的分级方法及其质量评价	329
第一节 原料药材	329
第二节 饮片	329
第三节 制何首乌饮片分级方法及其说明	338
第四节 饮片质量评价标准	339
第二十六章 五味子饮片的分级方法及其质量评价	341
第一节 原料药材	341

第二节	饮片	341
第三节	五味子饮片分级方法及其说明	355
第四节	五味子饮片质量评价标准	356
第二十七章	梔子饮片的分级方法及其质量评价	359
第一节	原料药材	359
第二节	饮片	360
第三节	梔子饮片分级方法及其说明	369
第四节	梔子饮片质量评价标准	370
第二十八章	大青叶饮片的分级方法及其质量评价	372
第一节	原料药材	372
第二节	饮片	372
第三节	大青叶饮片分级方法及其说明	387
第四节	大青叶饮片质量评价标准	388
第二十九章	款冬花饮片的分级方法及其质量评价	390
第一节	原料药材	390
第二节	饮片	391
第三节	款冬花饮片分级方法及其说明	398
第四节	款冬花饮片质量评价标准	399
第三十章	厚朴饮片的分级方法及其质量评价	401
第一节	原料药材	401
第二节	饮片	401
第三节	厚朴饮片分级方法及其说明	416
第四节	厚朴饮片质量评价标准	417
第三十一章	黄柏饮片的分级方法及其质量评价	420
第一节	原料药材	420
第二节	饮片	420
第三节	黄柏饮片分级方法及其说明	430
第四节	黄柏饮片质量评价标准	431
第三十二章	牡丹皮饮片的分级方法及其质量评价	434
第一节	原料药材	434
第二节	饮片	434
第三节	牡丹皮饮片分级方法及其说明	440
第四节	牡丹皮饮片质量评价标准	441
第三十三章	石膏饮片的分级方法及其质量评价	443
第一节	原料药材	443
第二节	饮片	443
第三节	石膏饮片分级方法及其说明	458
第四节	石膏饮片质量评价标准	459
第三十四章	荆芥饮片的分级方法及其质量评价	461
第一节	原料药材	461
第二节	饮片	461
第三节	荆芥饮片分级方法及其说明	469
第四节	荆芥饮片质量评价标准	470
参考文献		472



上篇 总 论



