

中药新药研究指南

(药学 药理学 毒理学)

中华人民共和国卫生部药政管理局



中药新药研究指南

(药学 药理学 毒理学)

中华人民共和国卫生部药政管理局

前 言

为适应中药新药研究开发的需要,使中药新药研究在保持传统优势和特点的前题下,向规范化、标准化发展,促进祖国医药学科学事业的发展,我局组织了有关中医药专家根据中药特点和国内实践,分别起草了中药新药研究过程中药理学、药理学、毒理学指南。经多次研究讨论,广泛征求有关单位和专家意见,反复修改,而后定稿。以予新药研究、审评、生产、检验单位参考。

《指南》旨在帮助和指导研究部门在中药新药研究开发过程中坚持以中医药理论为指导,积极应用现代科学技术方法和手段,向科学化、规范化、标准化方向发展,以使新药研究设计合理,结论可靠,为药政管理机构提供药品安全有效的科学依据。虽然本指南不具备行政法规的效力,但可作为“新药审批办法”及有关规定的技术参考资料,因此,我们建议新药研制部门尽可能参照使用。

中药新药的研究与西药有某些共同点,但也有其特殊性,研究的难度更大。因此,中药新药研究要本着既要重视实验基础研究,又不可忽视中医药临床经验的其独特的理论体系,特别要注意探索建立一些较好的符合中医药理论,具有中医药特色的动物模型、实验方法和临床研究手段及评价指标。在药学研究和质量标准制定方面,既提倡依据药效成分(或主要成分)建立定量与定性指标,也希望能结合实际情况建立一些不唯成分论的综合性的质量监控指标。希望各有关单位和专家在实践中对本《指南》进一步提出修改意见,以便不断补充和完善,从而促进和提高中药新药研究、评价和管理的水平,使祖国医药学更好的为人民健康服务。

最后,我们谨向为起草《指南》付出辛勤劳动的各有关单位和专家们至以诚挚的谢意,此外,编写过程中得到了国家中医药管理局的大力支持,我们也一并表示衷心的感谢。

卫生部药政管理局

中 药 新 药 研 究 指 南

总 目 录

- 第一部分 中药新药药学研究指南 (1~54)
- 第二部分 中药新药药理学研究指南 (55~197)
- 第三部分 中药新药毒理学研究指南..... (199~235)

第一部分 中药新药药学研究指南

目 录

编写说明	(3)
第一章 药材药学研究的技术要求	(4)
一、名称及命名依据	(4)
二、中药材的来源及其鉴定依据、主要产地、药用部位	(4)
三、生态环境、生长特性、栽培或培植技术、产地加工和炮制方法等	(4)
四、药材性状、组织特征、理化性质等研究资料及文献资料	(5)
五、临床研究用药材的质量标准草案及起草说明	(6)
(一) 质量标准草案	(6)
1. 名称	(6)
2. 来源	(6)
3. 性状	(6)
4. 鉴别	(9)
5. 检查	(15)
6. 浸出物	(17)
7. 含量测定	(17)
(二) 起草说明	(19)
六、药材的初步稳定性试验资料及文献资料	(20)
七、按临床研究用质量标准有代表性样品及检验报告书	(20)
八、生产用药材的质量标准、起草说明和对照品及有关资料	(20)
九、药材的稳定性试验资料及文献资料	(21)
十、按生产用质量标准有代表性样品及检验报告书	(21)
十一、药材包装材料的性能、规格的设计和样稿说明	(21)
第二章 制剂药学研究的技术要求	(25)
一、名称及命名依据	(25)
二、制备工艺及其研究资料	(25)
(一) 工艺研究的要求	(25)
(二) 制备工艺及其研究资料的申报要求	(26)
三、与质量有关的理化性质研究资料及文献资料	(27)
四、临床研究用药品的原料(药材)和成品的质量标准草案及起草说明	(28)

(一) 原料(药材)的质量标准	(28)
(二) 成品的质量标准	(28)
1. 名称	(28)
2. 处方	(29)
3. 制法	(29)
4. 性状	(29)
5. 鉴别	(30)
6. 检查	(37)
7. 浸出物	(38)
8. 含量测定	(38)
9. 功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等	(41)
(三) 起草说明	(41)
五、临床研究用药品的初步稳定性试验资料及文献资料	(42)
六、临床研究用样品及检验报告书	(43)
七、生产用药品原料(药材)、成品的质量标准及其起草说明和对照品及有关资料	(43)
(一) 原料(药材)和成品的质量标准	(43)
(二) 起草说明	(43)
(三) 对照品和有关资料	(43)
八、药品的稳定性试验资料和该药品使用期限的有关研究资料及文献资料	(48)
九、生产用样品及检验报告书	(50)
十、药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿和说明	(50)
第三章 中药注射剂质量标准的内容及项目要求	(51)
一、名称、汉语拼音	(51)
二、处方	(51)
三、制法	(52)
四、性状	(52)
五、鉴别	(52)
六、检查	(52)
七、含量测定	(54)
八、功能与主治	(54)
九、规格	(54)
十、有关质量标准的书写格式	(54)
十一、使用期限	(54)

编写说明

为了指导中药新药研制开发，更好地理解与执行《新药审批办法》“有关中药部分的修订与补充规定”，（简称“补充规定”），进一步做好中药新药审批工作，在总结经验的基础上，针对中药的特点和我国目前实际情况，编写了本《指南》。

《指南》分药材及制剂药学研究二部分，主要对“补充规定”中的各项申报资料（药材资料 1、2、3、4、13、14、15、17、18、19、21；制剂资料 1、4、5、13、14、15、17、18、19、21）的要求进行技术指导，对具体内容作说明。

其中药材资料的第 4 项及制剂资料的第 5 项均为基础研究工作，工艺及质量标准是在此研究基础上进行设计与实验的；对质量标准（资料 13、17）的各项目均提出了具体技术要求，特别是对鉴别、检查、含量测定项选定的原则和如何结合中医药理论及实验设计中应注意的有关问题，均有详细说明。对薄层鉴别规范化进行指导，特附“薄层色谱的规范化技术要求”以提高实验研究水平；另对对照品的研制也作了详细说明。

本指南为使研制单位在中药新药研制过程中，对药品管理规定的理解更明确和具体、申报资料整理更规范和科学、质量标准更完善，从而加速新药申报进程，保证用药安全有效，起到积极作用。

《指南》虽在全国范围内征求过意见，并经有关专家多次讨论修订，但因中药品种繁多、情况复杂，而且发展较快，随着科技水平提高，检测手段不断改进，本《指南》对有些方面不一定适用，需要在实践中不断改进与完善，望广大新药研制者多提宝贵意见，并在新药研制过程中对研究的方法、手段等不断创新，使中药新药的药学研究跟上时代的步伐。

第一章 药材药学研究的技术要求

一、名称及命名依据

申报新药材首先应确定名称，药材名称包括中文名、汉语拼音、拉丁名。为了便于国际交流，可以增加英文名。药材的命名应参照《补充规定》附件十《命名的技术要求》和卫生部下发的《中药命名原则》。多数药材均以本草的名称或原植物的中文名，作为药材的名称。由于药材的品种繁多，来源广泛，传统的命名规律大致有以下几种：

- (一) 以形态命名：如钩藤、木蝴蝶；
- (二) 以颜色命名：如黄芩、紫草；
- (三) 以气味命名：如苦参、降香；
- (四) 以产地命名：如广藿香、皖贝母；
- (五) 以生长特性命名：如半夏、四季青；
- (六) 以入药部位命名：如麻黄根、桑枝；
- (七) 以功效命名：如益母草、伸筋草；
- (八) 以译音命名：如萆薢、阿片；
- (九) 以进口药材命名：如胡黄连、番泻叶。

申报新药材，需说明选题的目的与依据，即选题的背景及立题后拟解决的问题。文献古籍有关该品种的记载，以及查阅提出有关该品种研究的综述，必要时可在有关情报所检索近十年国内外文献资料。

二、中药材的来源及其鉴定依据、主要产地、药用部位

中药材包括植物药、动物药和矿物药等，其中以植物药占大多数。中药材应先确定其来源，对其进行植（动、矿）物鉴定，应用分类学的方法把各种植（动、矿）物的来源鉴定清楚，确定学名。每种药材都有准确的学名，由于药材中文名称存在着同名异物和同物异名的混淆情况，若没有准确的学名，就难以保证在临床应用上不发生误差。中药材以植物药为主，凡新药所涉及的药材，均需进行原植物鉴定，一、二类中药材要深入产地调查产地名称、分布以及用药习惯，采集带花、果实、种子等鉴定特征的植物标本，依据有关权威著作进行鉴定，必要时与已经鉴定学名的植物标本核对或请有关单位协助，以正确鉴定学名并报以上鉴定依据及鉴定人。同时需注明药材的主产地。药用部位应根据实际使用情况说明是鲜品或干燥品，一般均需经过产地加工除去非药用部位及泥沙杂质。

三、生态环境、生长特性、栽培或养殖技术、产地加工和炮制方法等

药材原植（动）物的生态环境及生长特性，应查阅文献资料或实地调查尽可能说明：
(1) 自然环境包括行政区划、经纬度、调查地区及附近的山脉、河流、湖泊、地形、地势，如山地、丘陵、平原、高原、盆地、海拔等；(2) 气象记载的内容，包括年平均温度，最低、最高月平均温度，初霜期、终霜期，相对湿度，日照、光照等；(3) 土壤包括层次、深度、颜色、结构、质地等；(4) 植被是一个地区植物区系、地形、气候、土

壤和其它生态因子的综合反映，记载植被类型（如森林、草原、沙漠等）的分布、面积和特点，以及蕴藏量的调查。

栽培或培植技术是提供和保证临床用药的重要措施。要注意研究气象、土壤、肥料、种植、管理、采收对药材内在质量的影响以及病虫害的防治。在栽培过程中，注意改进培植方法和应用新技术，以提高产量和质量。还要不断扩大野生变家种家养。

野生或家种家养药材的合理采收、加工、贮藏，对保证药材质量、保护和扩大药源，具有重要意义。合理的采收与植（动）物的种类、药用部位、采收季节有关，确定药材的适当采收期，要把有效成分的积累动态与植物生长发育阶段结合考虑。一般根和根茎类药材，宜在植物生长停止、花叶萎谢的休眠期，或在初春发芽前采收；叶和全草类药材，宜在植物生长最旺盛时，或花蕾待开放时，或花盛开而果实、种子尚未成熟时采收；花类药材宜在花刚开放时采收；果实和种子类药材宜在已成熟时采收；皮类药材宜在春夏之交采收，根皮多在秋季采收。

产地加工，应提供具体方法与技术质量要求。药材的产地加工，除鲜品用药外系指植（动）物药材，一般由鲜到干的初加工过程，特别是植物类药材，在生长和发育的各个时期，所含成分不同，临床疗效亦有差异，因此，采收加工必须注意有效成分含量不受损失，产地加工亦是保证药材质量的重要环节，必须除去或洗净泥沙，去掉非药用部位，如能保证质量、便于运输和使用，可以产地直接加工成片、段、块，及时干燥。干燥的方法一般为晒干、阴干和烘干，干燥的温度因所含成分而异，特别是含有挥发油的药材，要防止挥发油的散失。个别不适于上述方法干燥的，可选用其它干燥法等。按上述加工后的药材为原药材。

炮制方法：原药材应根据临床需要进行加工炮制，使之制成净药材和炮制品，以其作为原料，加工制成不同的制剂。需炮制的药材应提供详细古文献或临床应用的依据，所需辅料的名称、数量以及炮制品的质量要求，并应提供炮制工艺和炮制品研究的资料。

四、药材性状、组织特征、理化性质等研究资料及文献资料

本项资料主要指有关该药材的基础研究资料，包括中药材外观性状、显微特征（组织、粉末、解离组织等）、所含成分理化性质研究等内容。一般包括文献资料查考的内容和研究单位本身的实验研究材料，质量标准研究均在此资料的基础上进行。

一、二类中药材（如中药材的人工制成品、新发现的中药材、中药材新的药用部位）主要成分必须清楚，应提供文献资料及相应有关的实验验证的研究资料，如确证主要成分在药材中是否存在的实验数据，一般化学预试不能做为确证的依据。在质量标准中借以建立鉴别或含量测定的化学成分应尽可能提供结构式。

查阅文献资料应注意文献来源的原始性和数据的准确性。引用文献资料应结合新药研制的实际，如药用部位是根，则一般不必引述该植物其它部位的有关资料，同属不同种植物所含化学成分的文献也可引用，均应注明文献出处。

对于测试的光谱和色谱，除应提供清晰准确的图谱外，还应提供相应的文字资料。如所用仪器、试验条件及图谱解析数据等。

三、四类中药材应提供与原产地药材性状、显微特征及理化性质的对比研究资料及文献资料。凡菌类药材和引种（养殖）药材，在生产的同时须了解是否变异退化等现象，按申报要求提供有关研究资料。三类单味制剂中药材原料主要成分也必须基本清楚，应

提供文献资料及相应有关的实验验证研究资料。

五、临床研究用药材的质量标准草案及起草说明

为检定药材的真伪、优劣、保证临床研究用药材质量一致性和稳定性，由于药材质量常因各种因素如品种、产地、采收季节，加工条件，贮藏条件等不同而受影响，故对其外观性状，组织特性，理化鉴别方法，杂质限度及有关成分含量测定均应予以规定。

(一) 质量标准草案要求应参照《补充规定》附件七质量标准研究的技术要求提供

按质量标准项目，名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、炮制、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等项，依次说明。

名称、来源应按《补充规定》附件一和《指南》1、2、3项要求外，具体写法如下：

1. 名称：

名称、汉语拼音、药材拉丁名按《补充规定》附件十《命名的技术要求》和卫生部下发的《中药命名原则》制定。

2. 来源：

不列小标题、内容包括原植（动）物的科名、植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节和产地加工等。矿物药包括该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

科名不附拉丁名，拉丁学名不加括号。拉丁学名的属名第一个字母大写，种名小写，定名人第一个字母大写，如缩写须加缩写点。动物、昆虫定名人不缩写。采收季节和产地加工要简明扼要，不写详细过程。如白头翁：

本品为毛茛科植物白头翁 *Pulsatilla chinensis* (Bge.) Regel 的干燥根。春、秋二季采挖，除去泥沙、干燥。

药材如为同属或不同属的多来源植（动）物时，把质量好、产量大、使用面广的排在前面。如为两个种，学名之间加“或”字连接；两个种以上的，前几个用“、”号连接，最后两个之间用“或”字连接。属名应写全名，不缩写。如甘草：

本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。

3. 性状：

性状主要指药材的形态、大小、色泽、表面、质地、断面、气味等特征。药材由于来源、产地加工不同，其性状各有一定特点，药材的大小、色泽变化往往与其质量有很大关系。因此根据药材的性状特征可以初步鉴定其真伪或优劣，将其规定在质量标准中，可作为外观鉴定的依据。

性状的观察方法主要是运用感官来鉴别。如用眼看（较细小的可借助于扩大镜或解剖镜）、手摸、鼻闻、口尝等方法。

(1) 性状的观察内容及描写用语：

①形态：药材的形态与药用部位有关，每种药材的形态一般比较固定，如牛膝：呈细长圆柱形，有的稍弯曲，上端稍粗，下端较细。川牛膝：呈近圆柱形微扭曲，向下略细或有少数分枝。叶类和花类药材干后皱缩须用水湿润，展平后观察，如艾叶：多趋缩，破碎，有短柄。完整叶片展平后呈卵状椭圆形、羽状深裂……。”

来源中规定完整药材和产地加工片（段、块）的，可先描述完整药材，再描述产地

加工片（段、块）。如只规定产地加工片（段、块）的可不描述完整药材。

描写时对形状较典型的用“形”，如上述圆柱形……等；类似的用“状”，必要时可用“×形×状”。如五倍子的肚倍：呈长圆形或纺锤形囊状。形容词一般用长、宽、狭、如长圆形，宽卵形，狭披针形等。

②**大小**：指药材的长短、粗细、厚薄。规定大小时应测量较多的样品，根据有代表性常见的大小描述，以便得出代表性的数值，特大或特小的可不概括，一般写为“××～××cm”，不足1cm的用“mm”。叶及花类药材一般用长、宽表示；根、根茎、茎、果实类药材一般用长、直径；鳞茎一般用高、直径；种子类一般用长、宽或长、直径。

③**色泽**：各种药材颜色是不相同的，色泽变化与药材质量有关，如黄芩主要含黄芩甙、汉黄芩甙等，如保管或加工不恰当，黄芩甙在黄芩酶作用下水解成葡萄糖醛酸与黄芩素，黄芩素具有三个邻位酚羟基，易氧化或醌类而显绿色，黄芩变绿后质量降低。又如黄连以断而红黄色者为佳。这些均说明药材的色泽是衡量药材质量好坏的重要因素。

色泽的描述包括下述的表面和断面色泽的内容。描写色泽时应注意药材颜色往往不是单一的，而是复合的，或有的略有不同，因此可写为“××色或××色”；“××色至××色”。一般把质量好的色泽放在前面，二种色调组合描写的应以后一种色为主，如黄棕色即以棕色为主。色泽描述避免用各地理解不同的术语，如“青色”、“土黄色”、“粉白色”等。

④**表面**：是指药材的表面特征是光滑还是粗糙，有无皱纹、皮孔或毛茸等。如党参“根头下有致密的环状横纹，向下渐稀疏，有的达全长的一半。”骨碎补“表面密被深棕色至暗棕色的小鳞片，柔软如毛，经火燎者呈棕褐色或暗褐色，两侧及上表面均具凸起或凹下的圆形叶痕，少数有叶柄残基及须根残留。”

⑤**质地**：指药材的软硬、坚韧、松脆、粉性等特征，常用的术语有体重质坚硬，脆，松脆，质韧，质柔软，体轻质松软，质硬而柔润有粘性，角质，肉质，富糖性，油润等。

⑥**断面**：指药材折断时的现象和状态，如易折断或不易折断。如不易折断可用切断或破碎后观察断面特征和断面的颜色并注意折断时有无粉尘飞扬及看断面特征是否平坦或显纤维性，颗粒性，裂片状，层层剥离，粗糙疏松，角质样，胶质样，富粉性，油性，光泽……等。根及根茎类或茎类还可观察其皮部与木部的比例，维管束的排列形状，射线的分布、油室等，如牛膝断面平坦，黄棕色，微呈角质样而油润，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有少数点状的维管束，排列成2~4轮。又如华山参：质硬，断面类白色或黄白色，皮部狭窄，木部宽广，可见细密的放射性纹理；延胡索：质硬而脆，断面黄色角质样，有蜡样光泽；苍术：质坚实，断面黄白色或灰白色，散有少数橙黄色或棕红色油室，暴露稍久，可析出白色细针状结晶。

⑦**气**：有些药材有特殊的香气或臭气。主要是含挥发油之故。气不明显的药材，可采用切碎后手搓揉或热水浸泡一下，有的可点燃后闻，如沉香。

⑧**味**：药材性状的味是鉴别药材时口尝的实际滋味。它与四气五味的味不能等同。四气五味的味一般是指药物的性味，也是药物机体作用的反映，不仅是以口尝的味来确定其味，而是经临床验证，其具有什么功能就说具有什么与功能相对应的味。故中药功能的味与实际口尝的味道不一定相符。如葛根味辛，是从其能发散风热而反推其辛味的，而实际上用口尝不出葛根的辛味。

药材的味与其含有的成分有关，也是衡量质量的一个方面，尝味时应注意，由于舌尖部只对甜味敏感，近舌根部对苦味敏感，所以尝时要取少量在口里咀嚼约1分钟，使舌头的各部分都接触到药液，同时要注意取样代表性。更应注意有强烈的刺激性和毒性的药材，防止中毒。

描写药材性状时，应注意取样代表性，以该药材大多数常见的形态、大小为依据，个别特殊情况也可略提，除必须鲜用的药材按鲜品描述外，一般以干燥品为主，易破碎的药材，以完整者为主。

有关数字的写法，属于名词或名词术语有关的，用中文数字一、二、三……如“二唇形”，“二至三回羽状复叶”，“三出脉”等。描述数量的用阿拉伯数字1、2、3……如“叶片”，“先端5裂”，“种子8~11粒”等。

总之药材的性状应按药材的实际状态描述，描述要抓住主要特征，文字要简练，用语要准确。

(2) 各类药材描述的顺序于下：

①植物类药材

A、**全草（或地上部分）类**：按根、茎、叶、花、果实、种子顺序描述。各部位的描述可比单一部位简要些，叶可不描述叶脉，花可不描述雄蕊、雌蕊，果实可不描述分几室等。

B、**叶类**：单叶按形态、大小、色泽（上、下表面不同的，在上、下表面中叙述）、顶端、基部、边缘、上表面、下表面、叶脉、叶柄、质地等顺序描述，如叶片基部下延成柄，则可先描述边缘，再写基部。复叶可先写总的情况（如“三出复叶”，“单数羽状复叶”等），再描述叶柄（指总柄）及小叶片的形状，最后描述小叶片。

全草类药材的叶，先写叶序，如叶柄很简单，也可放在前面如“叶对生，有短柄，叶片×形……”。

叶如已破碎，可写为“完整叶片……”，皱缩破碎的可写为“完整叶片展平后……”，皱缩面不破碎的，可写为“展平后叶片……”。

C、**花类**：按花萼、花冠（或花瓣）、雄蕊、雌蕊，花梗顺序描述。花萼、花冠（或花瓣）如需分别详细描述时，按形状、小大、色泽、尖端、基部、雄蕊、雌蕊的顺序。如需突出花色者，也可放在前面描述（例如花暗红色、花萼……、花冠……）。花序可先叙述总的情况，再描述单花情况。

D、**果实类**：按形状、大小、表面（包括色泽特征）、顶端、基部、果梗、质地、断面、种子顺序描述。如为产地切片，应描述片形、色泽。描述色泽时不用“表面×色，而用果皮（或外皮）×色，切面×色”。如果穗入药，先描述总的果穗，然后描述单个果实。

E、**种子类**：按形状、大小、表面、顶端、另端、质地、断面顺序描述。

F、**皮类**：按形状、大小、外表面（色泽及纹理，包括皮孔等）、内表面（色泽及纹理）、质地、断面顺序描述。

G、**根或根茎类**：按形状、小大、表面（色泽、纹理等）、质地、断面顺序描述，断面按折断现象、色泽、皮部、木部、纹理、髓部顺序描述。

如为根茎及根或根茎类，则分别描写根茎与根的不同点，相同点可合在一起描述。

药材为切片（段或块）时，色泽描述用“外皮×色”、“切面×色”，或“断面×色”。

H、茎、藤茎类：按形状、大小、表面（色泽、纹理等）、质地、断面顺序描述。断面或切面按色泽、皮部、木部、纹理、髓部顺序描述。

I、藻菌类药材：按藻体、子实体或菌核的形状、大小、质地，断面等顺序描写。

②动物类药材

按形态、大小、表面颜色、头部、背部、胸部、腹部、尾部、质地、断面、气味顺序描述。

③矿物类药材

结合药材的特殊性，适当引进矿物学的术语，按形态、颜色、特征、质地、断面、气味顺序描述。其用词含义与植物药略有不同。

形态：包括矿物的单体，集合体及药材的形状。

颜色：内外颜色一致的可不分表面，断面。

特征：包括条痕、光泽、透明度、脆性、磁性、发光性、挠性等。条痕系指矿物在白素瓷板上划出痕迹的颜色，不透明矿物需做此项规定。

质地：分软、硬、坚硬三个等级，即指甲能刻划的为软（相当矿物硬度的1~2.5级）；小刀能刻划而指甲不能刻划的为硬（相当2.5~5.5级）；小刀不能刻划的为坚硬（相当5.5~10级）。

断面：指断碎后的形态特征。如赭石：砸碎后断面显层叠状。

4. 鉴别：

鉴别包括经验鉴别、显微鉴别、一般理化鉴别、色谱鉴别及其他鉴别。

(1) 经验鉴别

对药材的某些特性，采用直观方法进行鉴别，是一种简易可行的鉴别方法。如青黛灼烧产生紫红色的火焰，海金沙点燃发出轻微爆鸣声及明亮火焰，牛黄能将指甲染黄的“挂甲”试验等。但这些直观鉴别方法必须与易混淆品进行比较，确证其专属性后方可收载。

(2) 显微鉴别

为中药鉴定的重要手段之一。是用微观的方法去观察药材组织和细胞的特征。在外形相似不易鉴别时，可利用内部构造的特征进行鉴别；粉末状或破碎药材可进行粉末的显微组织观察鉴别；对新发现中药材和引种的药材可以通过组织结构的观察，研究组织特征和其引种栽培药材的组织变异情况。在质量标准正文中应突出主要、易见显微特征（经制作5张片子均能查见的）的描述，系统的组织学研究资料可参见下附的显微组织特征观察的技术要求。在申报资料4中提供。

进行药材组织特征观察时，一般按植物切片技术将药材切片，或经处理的装片在显微镜下观察。

切片材料的选择需注意代表性。注意所取药材的采收季节、生长年限和取材部位对组织构造的影响，并在起草说明的材料来源项下说明这些内容。

干药材切片前须经过软化处理。软化的方法可根据材料性质。质软而细薄的可用温水浸润；质坚硬的可用水煮法、5%醋酸煮法、甘油蒸煮法等。软化时需保证细胞内含物的完整。对作显微化学研究的含淀粉、菊糖、粘液质等材料的软化条件的选择尤为重要。

切片的方向有与主轴垂直的横切面；与主轴平行的纵切面。一些叶类、花类药材还

可用撕取上下表皮的方法制成表面制片。

装片的方法有用水合氯醛试液透化后，加稀甘油封片；也有用各种浓度乙醇逐步脱水、必要时染色、二甲苯透化后加入加拿大树脂封片。前者只能在短时期内保存，后者可长久保存。

为了能清楚观察组织构造和细胞及其内含物的形状，必须将切片用适当的溶液进行处理和封藏。常用的试剂有：稀甘油，适用于观察细胞壁的颜色及含有的淀粉、树脂、油滴等；水合氯醛试剂有清淨透明作用，可溶解淀粉粒、蛋白质、叶绿体、树脂、挥发油，对草酸钙无作用；5%氢氧化钾液可溶解糊粉粒、蛋白质、尤其适用于含色素药材的清淨，清淨处理后应立即洗去碱液封藏，以免碱液对细胞组织的破坏；乙醚乙醇等量混合液用作脱脂剂，可除去种子类药材切片的脂肪油、挥发油及树脂、鞣质等。

为了确定细胞壁及细胞内含物的性质，可按现版药典附录有关“细胞壁的检定”和“细胞内含物性质的检定”方法加适当化学试剂对木质化细胞壁、木栓化或角质化细胞壁、纤维素细胞壁、硅质化细胞壁和对淀粉、糊粉粒、脂肪油、挥发油或树脂、菊糖、粘液、草酸钙结晶、碳酸钙（钟乳体）、硅质等内含物进行鉴定。

如需观察细胞的完整形态、尤其是纤维、导管、管胞等长形细胞及木化、木栓化、角质化等细胞彼此不易分离的组织观察，需利用化学试剂使组织中各细胞之间的细胞间质溶解，使细胞分离。解离组织片的制法可按现版药典附录有关“解离组织片”项下操作。对木化组织少或分散存在的，可用氢氧化钾法；对木化组织较多或集成群束的，可用硝酸铬酸法或氯酸钾法。

描述组织特征时，应从外至内的次序进行，对有鉴别意义的特征需详细地描述。对不易查见和不易观察的特征不要列入正文，只需在起草说明中加以说明。

显微组织特征观察的技术要求：

①根类和根茎类药材

A、双子叶植物的根

一般具有次生构造。横切面的组织构造从外向内的描写次序为：

木栓层、皮层和维管束三个部分，少数还有髓部。

a. 木栓层：注意木栓细胞层数，形状、大小、排列情况，有否内含物（如色素等）。木栓形成层1列，一般不易识别。

b. 皮层：为次生皮层，即栓内层。其薄壁细胞组织有贮藏养料的功能，注意其细胞内含物（淀粉、草酸钙结晶等）。

c. 维管束：次生韧皮部围绕次生木质部。注意从射线的向内向外延伸的部位来确定韧皮部和木质部的位置。初生木质部位于根的中央，其原生木质部束呈星角状，星角的数目随科属种类不同而异，具有鉴定意义，并注意韧皮部有无韧皮纤维，分泌组织及木质部导管的分布及排列方法。

某些膨大的根除次生构造外还具三生构造，注意其额外形成层产生部位。与正常形成层同心的，则维管束组织横切面成数环状；与正常形成层不同心的，在韧皮部外方的皮部各自产生异型维管束，横切面形成“星点”或“云锦状花纹”。

少数根类药材次生构造不发达，无木栓层，仅外侧皮层细胞木栓化。注意这类根的构造内皮层明显，初生木质部未分化到中央，使中央为薄壁组织区域。形或明显髓部。

B、单子叶植物的根

其根一般具初生构造。横切面组织特征从外向内的描述次序，即表皮、皮层、中柱和髓部。

a. 表皮：注意表皮细胞壁有否木栓化或切向分裂为多细胞形成根被。

b. 皮层：常占根的大部分，注意细胞内含物和内皮层细胞凯氏点明显与否。

c. 中柱：占根的小部分。注意初生木质部与初生韧皮部间隔排列形成“星角”的数目随科属种类不同而异，具有鉴别意义。

d. 髓部明显。

C、双子叶植物的根茎与根的组织描述注意点相同，仅根茎有髓部。

D、单子叶植物的根茎与根的组织描述注意点相同，仅根茎的中柱有少数维管束散在，髓部不明显。

②茎类药材

茎类药材的横切面组织特征，从外向内的描述次序为：表皮、木栓层、皮层、中柱鞘、中柱、髓部。一般应注意以下方面特征：

A、表皮：幼嫩茎初生构造最外一层细胞，注意外壁有否角质化，有无毛茸和气孔器。单子叶植物茎表皮细胞外壁有时附有硅质沉淀。

B、木栓层：为茎次生构造的保护组织。注意木栓细胞形状、层数、壁增厚情况以及木栓形成层产生的位置。

C、皮层：在横切面所占的比例。初生构造的皮层注意有无厚角细胞或厚壁组织。注意观察皮层的细胞形态及内含物。

D、中柱鞘：是否明显存在或转化成厚壁组织（纤维、石细胞）。

E、中柱：由韧皮部、形成层、木质部组成。

a. 韧皮部：注意韧皮射线有否外宽内窄的膨胀射线的形态，韧皮薄壁组织中有无厚壁细胞（纤维、石细胞）成带或成群。

b. 形成层：是否明显。木本植物的茎一般成环状。藤本和大部分草本植物的茎束间形成层不明显或不分化，因此形成明显车轮纹的横断面特征。

c. 木质部：注意导管、木薄壁细胞，木纤维的形状和排列情况。木射线和木纤维仅存在于次生木质部。射线常1~2列，与根明显不同。

F、髓部：注意细胞有无圆形单纹孔。注意有的茎在髓部外缘、初生木质部内有一部分细胞分化为内生韧皮部，形成双韧型维管束。它还可以分化成纤维，形成环髓纤维。

茎类药材组织特征鉴别，除应注意以上各类组织的排列，各种细胞（特别是石细胞、纤维）的分布外，还应注意草酸钙结晶、淀粉粒的有无，及它们的形状、大小等。中柱鞘纤维、韧皮纤维和木纤维等厚壁组织，应通过组织解离方法观察它们的形状，壁的厚度，有无壁孔和分隔以及木化程度等。

茎的维管束数目随植物种类而不同，而同株植物茎的上下部位的维管束数目也有变化。幼茎近根部基数最小（称最小常数）以后随着新叶产生，维管束数目增多达到最高限度（称最大常数）以后不再增加，而逐步减少至茎顶端最小数后不再减少。

③皮类药材

皮类药材的横切面先观察各部分组织界限、厚度。各部位在观察时应注意以下方面

特征:

A、**周皮**:包括木栓层、木栓形成层、栓内层三部分。

木栓层应注意木栓细胞长宽度,细胞壁增厚性质(木栓化、木质化),是否均匀增厚、方位(内壁、外壁、侧壁),增厚处有无壁孔和层纹。并观察木栓细胞的内含物(色块等)。

木栓形成层为一列扁平薄壁细胞。

栓内层与皮层常不易区分,注意有无厚壁组织存在,其存在位置是否紧贴木栓形成层。

B、**皮层**:注意有无厚壁组织(纤维、石细胞)分泌组织(油室、乳管)分泌细胞(油细胞、粘液细胞)、内含物(淀粉粒、草酸钙结晶)。

C、**中柱鞘**:有无厚壁组织(纤维、石细胞)以及它们的形态、排列情况。在中柱鞘部位常有石细胞群或纤维同石细胞群形成的环带。

D、**韧皮部**:占皮类药材的大部分。由韧皮射线和韧皮束组成。观察韧皮射线的宽度(细胞列数)、形状(平直、弯曲或呈漏头状的膨胀射线)。观察韧皮束有无厚壁组织以及它们的形状,壁的厚度、壁孔和木化程度,分布情况(单个,或成束或成环带)。注意韧皮部薄壁组织中有无分泌细胞(油细胞、粘液细胞)和内含物(淀粉粒、草酸钙结晶)。

④木类药材

木类药材是木本植物树干或根部形成层以内部位。药用一般用心材。心材色泽较深,积累物质(油树脂等)也较多。

木类药材的组织构造一般从三个切面去观察。

A、**横切面**:主要观察导管特征,木薄壁细胞与导管的排列方式以及木纤维和木射线情况。

导管的特征应注意导管的口径是否均等。均等者称为“散孔材”,该药材为四季温差不大的南方热带植物心材(如降香、沉香);不均等者,春材导管大,秋材导管小,称为“环孔材”。

木薄壁细胞与导管排列的方式有傍管木薄壁组织(分环管、翼状、带状形式);离管木薄壁组织(分层状、切向带状形式);界限木薄壁细胞(分发端和顶生形式)。

木纤维数量,所占比例。

木射线的宽度,有几列细胞组成,观察1mm宽度中有几条射线。

B、**径向纵切面**:主要观察导管、管胞、木纤维的长度、壁厚度及壁上的孔。观察射线的高度(有几个细胞组成)和射线的类型(有同型细胞射线和异型细胞射线)。

C、**切向纵切面**:主要观察木射线高度和宽度以及射线的类型。

⑤叶类药材

叶类药材的组织显微鉴别主要观察叶的表皮、叶肉及叶中脉三个部位特征。一般作通过中脉的横切面观察外,还应作叶片上下表皮表面制片。

A、**表皮**:表皮细胞多为一层组织,通常紧密相接。横切面观察时,多呈略扁平或近方形的细胞;表面观时一般多为略等径性的多边形细胞。各种表皮细胞的垂周壁显不同程度的平直或弯曲。有的有念珠状增厚。表皮细胞上有无毛茸,毛茸的类型,腺毛与腺毛组成细胞数和形态以及气孔器的类型、密度和气孔指数均为叶类中药鉴定上重要特

征。

B、**叶肉**：栅栏组织观察细胞层数，长度，占叶肉的比例，栅表比（一个表皮细胞下的平均栅栏细胞数）；海绵组织观察占叶肉的比例，有否草酸钙结晶，有无含分泌组织（粘液细胞、油室、腺毛等）存在，其形状及分布情况。

C、**主脉**：与茎结构相似。一般叶的中脉上下表皮内方常有数层厚角组织。亦有少数中脉部位有栅栏组织通过。

⑥花类药材

花类药材的显微鉴别一般作表面制片和粉末装片观察。

A、**雄蕊部位**：主要观察花粉粒。注意其形状、大小、色泽、萌发孔数目，外壁厚度、表面的纹饰（雕纹）或刺状突起。如花粉粒不是圆形或类圆形，就需从极面观和赤道面观去观察。

B、**雌蕊部分**：主要观察柱头表皮细胞是否呈乳头状突起或分化成毛状物；观察子房细胞壁增厚情况，有无草酸钙结晶。

C、**花瓣、萼片**：是叶的变态，结构与叶相似，但没有叶肉分化。观察表面观，注意花瓣上表皮细胞乳头状或毛茸状突起，下表皮细胞垂周壁波状弯曲。

⑦果实类药材

果实类药材的显微构造特征主要观察果皮。果皮分外果实、中果皮、内果皮三个部分。

A、**外果皮**：与叶的下表皮相当，通常1列细胞，外被角质层。观察表皮细胞有无附属物（如非腺毛、腺毛、腺鳞等）存在。有无气孔和含有色物质；有无嵌有油细胞。表面观时注意观察角质层增厚的纹理形状或成细的颗粒状突起。

B、**中果皮**：据果实类型不同有很大的变异。注意有无厚壁组织（石细胞、纤维）和分泌细胞（油细胞）、油室、油管、乳汁组织等。有细小的维管束通过。

C、**内果皮**：与叶的上表皮相当，通常1列细胞。注意其构成大多为1列薄壁细胞或多层细胞（薄壁细胞和石细胞混在一起）组成，也有均是石细胞或多层石细胞组成，也有5~8个狭长薄壁细胞并列为一群，各群斜角相联成镶嵌状排列。也有由纤维组成，纤维呈交错排列。

⑧种子类药材

其显微鉴别特征主要在种皮。观察时应注意表皮层细胞形状，有否分化成非腺毛或木化的狭长的栅状细胞或石细胞。注意表皮层以下有否栅状细胞层（观察有无光辉带），油细胞层，色素层和石细胞层。胚乳和胚中的糊粉粒的形状、大小及其构造常依植物种类而异，亦有鉴定意义。

⑨动物类药材

根据动物类药材各部位的组织特征进行鉴别。

⑩矿物类药材

参考有关专业资料进行鉴别。

以上组织特征用组织简图（墨线图）表示整个组织轮廓，简图的各部位用文字标明。对有特征的部位必要时用组织详图或粉末特征图（墨线图）表示。有条件可附显微摄影照片，以证明其真实性。