



中药材GAP系列丛书

总主编 李敏 李校堃

中药材质量 与控制

ZHONG YAO CAI
ZHI LIANG YU KONG ZHI

主编 李敏 周娟



中国医药科技出版社



中药材GAP系列丛书

总主编 李 敏 李校堃

ZHONG YAO CAI
ZHI LIANG YU KONG ZHI

中药材质量 与控制

主编 李敏 周娟



中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药材质量与控制/李敏, 周娟主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2006. 1

(中药材 GAP 系列丛书/李敏, 李校堃主编)

ISBN 7-5067-3366-8

I. 中... II. ①李... ②周... III. 中药材—产品质量—质量管理—中国 IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 159827 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 22 $\frac{1}{2}$

字数 541 千字

印数 1—4000

版次 2006 年 3 月第 1 版

印次 2006 年 3 月第 1 次印刷

印刷 北京市昌平区百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3366-8/R·2791

定价 45.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书分为总论和各论两大部分。总论由五章组成,阐述了中药材质量标准的现状、常规检查、化学成分的定性定量分析、指纹图谱、有害物质的检查及限度标准等内容,其中重点论述了中药材质量控制的新模式——指纹图谱及国内外中药材中有害物质限量标准问题。各论对 250 味常用中药材在来源、性状鉴别要点、质量标准等方面进行了详细的论述,部分中药材附有指纹图谱。

本书的特点主要有:1. 各论汇集了近十年的国内中药材含量测定和指纹图谱研究的成果,以反映中药材现代研究的最新进展。2. 单味药的质量标准方面,对比论述了《中国药典》2005 年版的修订和增订情况。3. 收录了部分中药材的国际标准,为相关研究提供参照依据。

其内容丰富,资料翔实,可供中药专业及相关领域人员参考使用。

丛书编委会

顾 问 刘耕陶 肖培根 边振甲
陈 勇 瞿 佳 万德光

总主编 李 敏 李校堃

副主编 (按姓氏笔画排序)

卫莹芳 王家葵 吴 锐
余懋群 陈 三 陈 康
周 娟

本书编委会

- 主 编** 李 敏 (成都中医药大学)
周 娟 (四川省药品检验所)
- 副主编** 叶发青 (温州医学院)
贺亚玲 (四川省药品检验所)
方建国 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)
- 编 委** (按姓氏笔画排序)
王佳黎 (成都中医药大学)
王朝杰 (温州医学院)
方建国 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)
仇佩红 (温州医学院)
叶发青 (温州医学院)
刘 渝 (成都中医药大学)
刘德军 (成都中医药大学)
刘 薇 (成都中医药大学)
陈丹丹 (成都中医药大学)
吴秉真 (成都康弘药业集团)
肖 健 (温州医学院)
张华杰 (温州医学院)
张 娜 (成都中医药大学)
张恩铭 (北京体育大学)
李 敏 (成都中医药大学)

李 婷 (成都中医药大学)

林 丽 (温州医学院)

罗 莉 (四川发展中药现代化基地药物研究所)

周 娟 (四川省药品检验所)

周 睿 (成都中医药大学)

贺亚玲 (四川省药品检验所)

郭 平 (成都中医药大学)

潘晓军 (温州医学院)

序

中药是祖国浩瀚、悠久的传统文化之重要组成部分，她历经几千载的沧桑和数代炎黄子孙的传承，以其确切的疗效和独特的保健功能，为中华民族的健康、文明作出了不朽的贡献，正日益受到世界各国越来越多人们的重视和青睐。中药的历史悠远深邃，种类缤纷繁多，但在世界天然药物市场的占有份额却很低，这与其应有的地位不相符。制约和影响中药在国际市场上竞争力的原因主要是中药药源种质质量、重金属及农药残留等方面存在问题，中药的物质基础、成分稳定性及药材质量的可追溯性差等研究方面尚有距离，使得中药的“质”和“量”均不能满足国际标准的要求。这种现代与传统、科学与盲目、变革与墨守成规的冲突最终催生了我国中药材 GAP，它从源头上保证了中药的质量安全、稳定、有效、可控，既满足了我国人民日益增长的防病治病和保健强身的需要，又符合国际上绿色天然药物的发展趋势。中国加入 WTO 后，中药现代化、国际化是大势所趋，要实现中药材的现代化，首先要实现中药材的标准化和规范化。

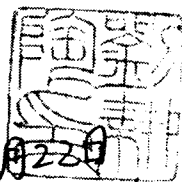
由于中药材 GAP 是系统工程，GAP 试行时间短，观念和领域新，目前，全面、深入介绍该内容的图书还很少，由成都中医药大学和温州医学院等单位的众多专家们共同撰写的这套《中药材 GAP 系列丛书》生逢其时，弥足珍贵，是一套科学性与实用性兼备的专著。该套书内容全面、资料翔实，是一套全

面介绍中药材 GAP 的优秀图书，对科研、教学和企业生产经营将提供有价值的参考。相信该丛书的问世对我国中药材规范化生产和开发利用产生积极的影响，为促进我国中医药现代化发挥良好的作用。

欣慰之余并乐为作序

刘耕陶

2005年12月28日



前 言

中药是保证中医疗效的物质基础，中药材的质量又是保证中药饮片、中成药质量稳定可靠的前提。由于当前中药材存在着种质混杂、种植（养殖）经验不足、滥施农药与化肥等诸多问题，成为制约中药质量，影响出口乃至中药现代化发展的瓶颈。我国加入 WTO 之后，国内的中药行业已受到了国外同行业的大力冲击，中药材的品质和安全性问题已经成为国内外关注的焦点。再加上近年来中药材资源日益短缺，如甘草、冬虫夏草、肉苁蓉、川贝母等单靠自然再生已远远不能满足市场的需要，因而发展中药材规范化、规模化生产，走产业化发展的道路已成为当前中医药界的普遍共识。“问渠那得清如许，谓有源头活水来”，就诠释了药品材质之优的奥秘。药材的生产是源头，只有规范中药材生产的全过程，才能从源头上控制中药饮片、中成药及保健食品的质量，并和国际接轨，以达到药材“真实、优质、稳定、可控”的目的。国家食品药品监督管理局于 2002 年 6 月发布施行的《中药材生产质量管理规范》（简称 GAP），和 2003 年 11 月开始的 GAP 认证，标志着我国的中药材生产将纳入规范化、科学化管理的轨道，是中药材实施监管的里程碑，是中药产业的发展方向，是我国中药现代化发展的必然趋势。

由于我国中药材品种众多，据调查全国经营使用的

常用品种有 80% 来自野生资源；已经栽培的中药材由于品种不同，在生长环境和栽培技术上都存在着较大的差异，没有固定的栽种模式；再加上中药材 GAP 内容广泛、丰富，涉及到药学、生物学、农学、环境科学及管理科学等，需要多方面知识相结合和多学科、多行业的合作，因此，中药材的规范化种植具有一定的难度和风险。但是，挑战总是与机遇并存，为了保证中药材的安全、优质、稳定、可控以及资源的可持续利用，为了促进中药的国际化 and 现代化，实行中药材生产质量管理规范已势在必行。在这种大趋势下，编者根据多年来从事中药研究以及近几年从事中药材 GAP 研究的实践经验和心得，在参考了大量文献的基础上，精心地编写了这套《中药材 GAP 系列丛书》。

本套系列丛书共分为十册。分别为《中药材 GAP 的实施与认证》；《中药材品种沿革及道地性》；《药用植物资源评价及品种选育》；《中药材种植技术》；《中药材养殖技术》；《中药材病虫害防治技术》；《中药材采收加工及贮运技术》；《中药材质量与控制》；《中药材市场动态及应用前景》；《中药材 GAP 管理系统与软件开发》。本套系列丛书涵盖了中药材规范化生产与管理的理论、方法和技术等多个方面，全面系统地阐述了中药材 GAP 概念以及进行中药材规范化栽培所需具备的植物学基础、土壤学基础、植保学基础和中药遗传与基因工程学所涉及的高新技术，包括中药材适宜产地的选择、优质种源选育、优质高产的田间管理、无公害农药的筛选与病虫害综合防治、采收加工、包装、运输、贮藏、质量控

制、人员培训与文件管理等中药材 GAP 所涉及的现代技术和方法。对一些具有较高经济价值及市场前景的中药材在来源、历史沿革及道地性、形态特征、生物学特性、栽培与养殖技术、采收加工、药材性状、商品规格、药材质量、市场动态和应用前景等方面进行了详细论述，提供了许多具有参考和实用价值的栽培与养殖技术、市场价格统计信息和应用案例、前景分析等。

本套丛书力求内容丰富新颖、深入浅出、重点突出，融传统方法和现代技术为一体，紧密地结合社会发展和市场经济的需要，注重理论和实践的统一，具有鲜明的时代特色与实用特色，适合于不同层面的读者（药材生产、经营人员、教学科研人员、管理层、相关行业部门和从业人员）使用，并为安全、稳定、有效、可控的 GAP 中药材生产提供参考。本套丛书在编写过程中得到了温州医学院、成都中医药大学等单位的大力支持，在此一并表示感谢。

由于 GAP 是一个全新的领域，尚处在探索起步的阶段，必然有不成熟之处，加之时间紧、内容多、范围广、作者水平有限，本套丛书错误和疏漏之处在所难免，敬请各位同仁、专家和读者批评指正。

李敏 李校堃

2005 年 11 月于成都

编者的话

中药材质量的优劣直接影响着临床用药的疗效和安全，影响人们的健康，而中药材质量的控制方法随着科学技术的进步和科研水平的提高而不断发展完善。从“神农尝百草，一日而遇七十毒”发展到以药材的形态、性状及一些简单的理化反应现象来判断药材品质的真伪优劣；现代科学技术手段的逐步应用，植物学、植物化学、分析化学、药理及药效学等相关学科间的相互渗透，使中药材质量控制方法有了很大的飞跃。近20年来，国内外药学工作者在不同程度上对几百种常用中药材从来源、产地、性状、显微特征、化学成分、药理以及临床应用等方面进行了系统的研究和分析，为中药材质量控制提供了更加科学的理论依据，在此基础上，中药质量控制方法的研究又引进了色谱学等分析手段，逐步形成了现行普遍的质量控制方法，即以中药单一活性成分或有效成分为质量控制指标。但是，中医理论强调辨证论治，因此中药质量的评价需要用综合的、宏观的、非线性的分析观念来体现，目前指纹图谱就是适应这一特点的另一种质量控制模式。其应用范围包括原料药材的筛选、生产工艺的优化、成品质量的稳定考察、市场商品的质量监控等。

目前中药材的品质和安全性问题是严重影响中药出口甚至制约中药国际化、现代化的关键因素，因此适合中国国情的中药材质量标准的建立、实施与完善是需要解决的首要问题。编者在参考大量文献的基础上，编撰了《中药材质量与控制》一书。本书分为总论和各论两大部分。总论由五章组成，阐述了中药材质量标准的现状、常规检查、化学成分的定性定量分析、指纹图谱、有害物质的检查及限度标准等内容，其中重点论述了中药材质量控制的新模式——指纹图谱及国内外中药材中有害物质限量标准问题。各论对 250 味中药材在来源、性状鉴别要点、质量标准等方面进行了详细的论述，大部分中药材附有指纹图谱。

本书具有以下几方面特点：①各论汇集了近十年的国内中药材含量测定和指纹图谱研究的成果，以反映中药材现代化研究的最新进展，并供中药学专业及相关领域人员参考。②单味药的国家标准方面，对比论述了《中国药典》2005 年版的修订和增订情况。③收录了部分中药材的国际标准，为相关研究提供参照依据。

由于时间仓促、水平有限，本书在内容上难免有疏漏和错误之处，恳请广大读者给予批评和指正。

李 敏 周 娟
2005 年 11 月于成都



目 录

总 论

第一章 中药材质量标准的现状	(3)
一、国家质量标准概况	(3)
二、现状及发展	(8)
三、重要性	(15)
第二章 常规检测	(16)
一、水分的测定	(16)
二、灰分的测定	(17)
三、浸出物的测定	(18)
四、挥发油测定	(18)
五、膨胀度检查	(19)
六、酸败度	(19)
七、色度检查	(19)
八、有害物质的检查	(20)

九、其他检查项目	(24)
----------------	--------

第三章 化学成分的定性定量分析

(25)

一、中药材效标成分定性分析	(25)
二、中药材效标成分定量分析	(26)
三、中药材效标成分分析应用概况	(28)
四、中药材效标成分研究的现状	(29)
五、现代中药检验方法	(30)

第四章 指纹图谱

(32)

一、中药指纹图谱的概念和特点	(32)
二、中药质量控制的发展趋势——中药指纹图谱	(34)
三、建立中药化学成分指纹图谱的具体要求	(41)
四、开展指纹图谱研究的重要意义	(46)

第五章 有害物质的检查及限度标准

(49)

一、重金属及砷盐	(50)
二、农药残留	(53)
三、微生物	(58)

各 论

一、根及根茎类	(71)
人参	(71)
三七	(79)
三棱	(84)
干姜	(86)
土木香	(88)
土茯苓	(90)
大黄	(92)
山药	(102)
川贝母	(105)
川牛膝	(107)
川芎	(109)
川射干	(118)

天冬	(120)	竹节参	(200)
天花粉	(122)	延胡索	(201)
天麻	(123)	伊贝母	(204)
木香	(125)	防己	(206)
牛膝	(128)	防风	(209)
升麻	(131)	红景天	(211)
丹参	(133)	麦冬	(215)
巴戟天	(137)	远志	(216)
甘草	(139)	两头尖	(218)
甘遂	(146)	何首乌	(220)
北沙参	(147)	制何首乌	(223)
北豆根	(149)	附子	(225)
生姜	(152)	苦参	(227)
仙茅	(156)	板蓝根	(232)
白及	(158)	刺五加	(236)
白术	(159)	郁金	(242)
白头翁	(163)	虎杖	(245)
白芍	(164)	知母	(248)
白芷	(171)	金荞麦	(252)
白蔹	(175)	狗脊	(252)
白薇	(176)	泽泻	(255)
玄参	(177)	细辛	(258)
半夏	(178)	南沙参	(259)
地黄	(179)	威灵仙	(260)
地榆	(183)	重楼	(261)
西洋参	(187)	禹州漏芦	(264)
当归	(191)	独一味	(265)
肉苁蓉	(194)	独活	(266)
朱砂根	(198)	姜黄	(269)