

· 专论 ·

我国地区性民间习用药材质量标准概况
及相关问题探讨

吴晨悦, 李灿, 吴静义, 周跃华*

国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100076

[摘要] 地区性民间习用药材标准(以下简称省级中药材标准)是国家药材标准的补充,经过多年发展已形成较完整的标准体系,在相应药材的生产、检验、使用、流通等方面发挥着重要作用。为了解我国省级中药材标准现状、分析其存在的问题,对我国省级中药材标准现状及其收载的药材品种进行梳理,对动植物药材品种数量、科属分布、药用部位,以及矿物药的主要元素进行分析,就相关问题进行讨论。建议加强省级中药材标准的管理,进一步协调不同省级中药材标准的关系,建立药材标准共享机制及快速修订机制,提高药材标准的可控性。对省级药材标准的梳理能够较好地反映目前省级中药材标准现状,为今后的标准制修订和管理提供有益参考。

[关键词] 地方习用药材; 质量; 标准

[中图分类号] R282 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2024)01-0001-09

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20230829002

Status of Regional Quality Standards of Traditional Chinese Medicinal Materials in China and Related Issues

WU Chen-yue, LI Can, WU Jing-yi, ZHOU Yue-hua*

Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100076, China

[Abstract] As a supplement to the national standard for medicinal materials, the regional standard for traditional Chinese medicinal materials (provincial standard for traditional Chinese medicinal materials) has formed a relatively complete system after years of development, and it plays an important role in the production, inspection, use, and circulation of corresponding medicinal materials. In order to understand the current situation of provincial standards for traditional Chinese medicinal materials and analyze their existing problems, this paper sorted out the current situation of provincial standards for traditional Chinese medicinal materials and the varieties of medicinal materials collected in China, analyzed the number of varieties of animal and plant medicinal materials, the distribution of families and genera, the medicinal parts, and the main elements of mineral medicines, and discussed related issues. It is suggested to strengthen the management of provincial standards for traditional Chinese medicinal materials, further coordinate the relationship between different provincial standards, establish a sharing standard mechanism and a rapid revision mechanism, and improve the controllability of medicinal material standards. This paper reflects the current situation of provincial standards for traditional Chinese medicinal materials and provides a useful reference for their revision and management in the future.

[Keywords] regional traditional medicinal materials; quality; standard

我国药材标准由国家药材标准、中药材注册标准及省级中药材(即地区性民间习用药材)标准构成。国家药材标准(包括《中华人民共和国药典》、部颁中药材标准、进口药材标准等)及中药材注册标准由国家药品监督管理部门组织制定、发布。省级中药材标准由省、自治区、直辖市药品监督管理

部门组织制定、发布。省级中药材标准作为国家药材标准及注册标准的补充,在满足地区性临床用药需要等方面发挥了积极作用。但是,由于种种原因,省级中药材标准在收载品种的范围、基原等方面仍存在问题。药材是临床用饮片及中成药生产的原料。药材基原准确是保证饮片及中成药有效、安

* [通信作者] 周跃华, 主任药师, 研究方向: 中药新药药学评价; E-mail: yhztcml63@163.com

全的基础。2015 年，原国家食品药品监督管理总局组织省级药品监督管理部门对本辖区的省级中药材标准进行了清理，并明确了省级中药材标准收载品种的基本原则及不得列入省级中药材标准的情形。整顿省级中药材标准对于解决长期困扰中医药工作者的药材相关问题、保证用药安全有效起到了积极作用，并为今后省级中药材标准进一步修订完善奠定了良好基础。对 2015 年药材标准清理整顿后的省级中药材标准进行进一步梳理，以期客观反映目前省级中药材标准现状，供同行参考。

1 省级中药材标准概况

1.1 省级中药材标准的历史

省级中药材标准习称地方药材标准，早期是以药材标准规格、药品标准等形式出现的，如 1963 年的《内蒙古自治区中药材标准规格暂行规定》《贵州省中药材标准规格》（1965 年版）、《云南省药品标准》（1974 年版）、《青海省药品标准》（1976 年版）、《吉林省药品标准》（1977 年版）及《四川省中药材标准》（1977 年版）、《辽宁省药品标准》（1980 年版、1987 年版）^[1-2]等。

1984 年，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）颁布，明确“地区性民间习用药材的具体管理办法，由国务院卫生行政部门制定”^[3]。1987 年，原卫生部颁布了《地区性民间习用药材管理办法（试行）》，规定“地区性民间习用药材系指国家药品标准未收载，而在局部地区有多年生产、使用习惯（其他地区没有使用习惯）的药材品种”“各省、自治区、直辖市卫生厅（局）对本

地区内确有历史习用的药材品种（不包括国家标准收载的药材品种），应制定地方药材标准”“对已经制定地方药材标准的品种，应将其标准和起草说明送卫生部药典会备案”^[4]，初步明确了地区性民间习用药材的定义、地方药材标准的范围及工作程序。2001 年《药品管理法》第一次修订，明确“地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定”^[5]。2015 年，原国家食品药品监督管理总局办公厅发布了《关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2015〕9 号）（以下简称《通知》），规定以下情形禁止收载入地方药材标准：无本地区临床习用历史的品种；已有国家标准的药材；国内新发现的药材；药材新的药用部位；从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品；经基因修饰等生物技术处理的动植物产品；其他不适宜收载入地方药材标准的品种^[6]。2019 年，《药品管理法》第二次修订，再次明确地区性民间习用药材的管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定^[7]。2023 年，国家药品监督管理局印发了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，明确提出“加强对地区性民间习用药材管理，修订《地区性民间习用药材管理办法》，指导省级药品监督管理部门制修订地区性民间习用药材标准，确保地方药材标准与国家药品标准协调统一”^[8]。

1.2 省级中药材标准颁布情况

在本文统计时间内，我国有 29 个省份在 1984 年后发布了成册的药材标准、民族药材标准（表 1）。

表 1 不同省份在不同时期的中药材标准

省份	1984—1997 年	1998—2015 年	2016 年至 2023 年 4 月
北京市		《北京市中药材标准》（1998 年版）	
河北省			《河北省中药材标准》（2018 年版）
山西省	《山西省中药材标准》（1987 年版）		《山西省中药材中药饮片标准》（2017 年版）
内蒙古自治区	《内蒙古中药材标准》（1986 年版）、 《内蒙古蒙药材标准》（1988 年版）		《内蒙古蒙药材标准（增补本）》（2015 年版）、 《内蒙古中药材标准》（2021 年版）、 《内蒙古蒙药材标准》（2021 年版）
辽宁省		《辽宁省中药材标准：第一册》（2009 年版） 《辽宁省中药材标准：第二册》（2019 年版）	
吉林省			《吉林省中药材标准：第一册》（2019 年版）、 《吉林省中药材标准：第二册》（2019 年版）
黑龙江省		《黑龙江省中药材标准》（2001 年版）	
上海市	《上海市中药材标准》（1994 年版）		

续表 1			
省份	1984—1997 年	1998—2015 年	2016 年至 2023 年 4 月
江苏省	《江苏省中药材标准》(1989 年版)、 《江苏省中药材标准》(1989 年版) 增补本		《江苏省中药材标准》(2016 年版)
浙江省			《浙江省中药材标准：第一册》(2017 年版)
福建省		《福建省中药材标准》(2006 年版)	
江西省	《江西省中药材标准》(1996 年版)	《江西省中药材标准》(2014 年版)	
山东省	《山东省中药材标准》(1995 年版)	《山东省中药材标准》(2002 年版)、《山东省中药材标准》(2022 年版) 《山东省中药材标准》(2012 年版)	
河南省	《河南省中药材标准》(1991 年版)、 《河南省中药材标准》(1993 年版)		
湖北省		《湖北省中药材质量标准》(2009 年版)	《湖北省中药材质量标准》(2018 年版)
湖南省	《湖南省中药材标准》(1993 年版)	《湖南省中药材标准》(2009 年版)	
广东省		《广东省中药材标准：第一册》(2004 年 版)、《广东省中药材标准：第二册》 (2011 年版)	《广东省中药材标准：第三册》(2018 年版)
广西壮族自治区	《广西中药材标准：第一册》(1990 年版)、《广西中药材标准：第二 册》(1996 年版)	《广西壮族自治区壮药质量标准：第一 卷》(2008 年版)、《广西壮族自治区壮 药质量标准：第二卷》(2011 年版)、 《广西壮族自治区瑶药材质量标准：第 一卷》(2014 年版)	《广西壮族自治区壮药质量标准：第三卷》 (2017 年版)、《广西壮族自治区瑶药材质量 标准：第二卷》(2017 年版)
海南省		《海南省药材标准：第一册》(2011 年版)	
重庆市			《重庆市中药材质量标准》(2022 年版)
四川省	《四川省中药材标准》(1987 年版)、 《四川省中药材标准增补本》(1987 年版)	《四川省藏药材标准》(2014 年版)、《四 川省中药材标准》(2010 年版)	《四川省藏药材标准》(2020 年版)
贵州省	《贵州省药材质量标准》(1988 年 版)	《贵州省药材、民族药材质量标准》 (2003 年版)	《贵州省中药材民族药材质量标准：第一册》 (2019 年版)、《贵州省中药材民族药材质量 标准：第二册》(2019 年版)
云南省	《云南省药材标准》(1996 年版)	《云南省药材标准：第一册》(2005 年 版)、《云南省药材标准：第二册》 (2005 年版)、《云南省药材标准：第三 册》(2005 年版)、《云南省药材标准： 第四册》(2005 年版)、《云南省药材标 准：第五册(Ⅱ)》(2005 年版)、《云 南省药材标准：第六册》(2005 年版)、 《云南省药材标准：第七册》(2005 年版)	
西藏自治区		《西藏自治区藏药材标准：第一册》 (2012 年版)、《西藏自治区藏药材标准： 第二册》(2012 年版)	
陕西省		《陕西省药材标准》(2015 年版)	
甘肃省		《甘肃省中药材标准》(2009 年版)	《甘肃省中药材标准》(2020 年版)
青海省	《青海省藏药材标准》(1992 年版)、 《青海省藏药材标准(增补本)》 (1992 年版)		《青海省藏药材标准：第一册》(2019 年版)
宁夏回族自治区	《宁夏中药材标准》(1993 年版)		《宁夏中药材标准》(2018 年版)
新疆维吾尔自治区	《维吾尔药材标准》(1993 年版)	《新疆维吾尔自治区药材标准：第一册》 (2010 年版)	

2 信息来源及分析方法

2.1 信息来源

以各省份(除香港、澳门、台湾)药品监督管

理部门发布的省级中药材标准、药材标准清理/废止公告及标准备案信息为基础,将符合《通知》要求的省级中药材标准汇总,形成省级中药材标准目录(以下简称目录),作为本文分析的主要依据。

2.2 信息整理的说明

2.2.1 关注药材标准的状况 列入目录的药材标准符合以下要求：2015年底前已有省级药品监督管理部门正式颁布的省级中药材标准；2015年底前备案，且在2022年底前已有省级药品监督管理部门正式颁布的省级中药材标准的品种。

2.2.2 关注标准的颁布时间 同一地区的同一种药材的标准，如2015年前有多个版本的，其药材名称、基原、药用部位、标准来源等信息以新颁布的标准为准。

2.2.3 关注与国家标准的关系 以下情形视为省级标准的药材与国家标准的药材不同，列入目录：省级中药材标准收载的基原、药用部位不同于国家标准或比国家标准更多的；省级中药材标准的产地、加工方式（如药材干品与鲜品）与国家标准不同，且药材质量差异较大的。

2.2.4 合并药材品种的考虑 在目录中对相同的药材予以合并。凡药材基原、药用部位等均相同的，合并为1个品种；如药材名称相同，但药材基原、药用部位不同的，按照不同品种计；药材基原规定为同科属同物种的不同变种的，按照不同品种计数。在此基础上对药材品种数、科属分布、药用部位分布等进行统计。本文整理时不涉及药材的功能主治，对于基原及药用部位等相同的民族药材与中药材品种进行了合并。

2.3 数据处理

采用 Microsoft Excel 2016 进行数据处理。

3 地区习用药材品种现状

3.1 不同地区收载药材品种情况

按照 2.2 项下信息整理思路对地区习用药材品种进行了整理，并以目录为依据进行了统计。据不完全统计，目前我国具有省级中药材标准的药材品种为 2712 种，其中植物类 2247 种、动物类 327 种、矿物类 63 种、其他类 75 种（包括发酵物、动植物提取物、动物巢窝、复方加工品、动植物复合体等）。目录中不同地区地方药材品种数的分布情况见表 2。

由表 2 可知，云南、广西、贵州等地的地方药材品种数量较多，原因可能是这些地区的生态环境较好，药用资源丰富；山地较多，以往交通不便；

表 2 不同地区地方药材品种数分布

地区	品种数	地区	品种数	地区	品种数
云南	402	江苏	111	青海	62
广西	381	甘肃	101	山西	52
贵州	308	内蒙古	100	黑龙江	51
上海	266	海南	95	河南	48
湖南	264	吉林	90	新疆	48
广东	195	西藏	86	河北	32
四川	193	福建	83	辽宁	24
湖北	164	陕西	80	宁夏	18
江西	154	北京	64	安徽	8
山东	134	浙江	64	重庆	6

少数民族较多，用药有其自身的特点。重庆作为直辖市的时间较短，安徽常用的大宗药材较多，故与其他地区相比药材品种数相对较少。

有些药材品种在不同的省级中药材标准中都有收载，仅在 1 个地区的标准中收载的药材品种有 2215 个（占比 81.67%），在 2 个地区的标准中收载的药材品种有 288 个（占比 10.62%），在 3 个地区的标准中收载的药材品种有 101 个（占比 3.72%），在 4 个地区的标准中收载的药材品种有 42 个（占比 1.55%），在 5 个地区的标准中收载的药材品种有 30 个（占比 1.11%），在 6 个地区的标准中收载的药材品种有 15 个（占比 0.55%），在 7 个地区的标准中收载的药材品种有 10 个（占比 0.37%），在 8 个地区的标准中收载的药材品种有 4 个（占比 0.15%），在 9 个地区的标准中收载的药材品种有 4 个（占比 0.15%），在 10 个及以上地区的标准中收载的药材品种有 3 个（占比 0.11%）。92.29% 的药材品种仅在 1~2 个地区的省级中药材标准中收载，这与不同地区独特的用药习惯有关。但是，也有 2.44% 的药材品种在 5 个及以上地区药材标准中收载，这部分药材可根据需要上升为国家药材标准，统一质量要求，避免跨区流通后出现相关问题。

3.2 植物类药材

3.2.1 植物类药材的科属分布 植物来源的地区习用药材共 2247 种，涉及 240 个科（按药材标准中的科计），不同科的药材数分布见表 3，药材数量少于 20（不包含 20）的科合并计入其他类。

由表 3 可知，植物药材科的分布较为分散，排名前十的分别为菊科、豆科、蔷薇科、唇形科、百合科、五加科、伞形科、芸香科、毛茛科、茜草科。

表 3 植物类不同科药材数量分布

科名	药材数	科名	药材数	科名	药材数
菊科	149	马鞭草科	44	忍冬科	24
豆科（含云实科、蝶形花科）	128	蓼科	40	姜科	24
蔷薇科	99	葫芦科	38	夹竹桃科	23
唇形科	85	大戟科	37	罂粟科	21
百合科	85	禾本科	34	玄参科	21
五加科	63	茄科	33	爵床科	21
伞形科	61	樟科	32	小檗科	20
芸香科	58	桑科	30	其他	927
毛茛科	53	葡萄科	26		
茜草科	45	兰科	26		

与国家药材标准（1024个植物药材，涉及162个科）相比，省级中药材标准收录的植物药材品种数及涉及的科较多，但均以菊科药材最多^[9]。

省级中药材标准中单一基原的植物药材有1856个（占植物药材的82.60%）、多基原药材有391个（占植物药材的17.40%）。多基原药材中，基原为不同科植物的有4个、基原为同科同属植物并明确具体物种的有350个、基原为同科同属但未规定具体物种的有37个。

植物类药材涉及240个科，含20个及以上药材的科有27个（占比11.25%）；其他类药材共927个，涉及213个科。其中，含1~2个药材的有107个科（占比44.58%）、含3~4个药材的有44个科（占比18.33%）、含5~6个药材的有18个科（占比7.50%）、含7~8个药材的有9个科（占比3.75%）、含9~10个药材的有9个科（占比3.75%）、含11~12个药材的有8个科（占比3.34%）、含13~14个药材的有5个科（占比2.08%）、含15~16个药材的有6个科（占比2.50%）、含17~18个药材的有3个科（占比1.25%）、含19个药材的有4个科（占比1.67%）。

3.2.2 药用部位分布 省级中药材标准中对于植物药材药用部位的表述较为分散，按以下方式对药用部位进行合并，简化分类：全草（全草、全株）、地上部分、根（根、根茎、根状茎、块茎、鳞茎、球茎、根及根茎、须根或支根、根茎及叶柄残基、根皮）、茎（茎、藤茎、茎干、茎枝、茎木、茎髓、棘刺、瘤状节或分枝节、细枝、带根茎的芽）、叶（幼苗、叶、叶柄、叶状体、叶及嫩枝、叶或带叶枝梢、鳞叶）、花（花、花序、花蕾、花粉、花冠、花托、花萼、花瓣、花柱及柱头）、果实（果实、果核、果穗、果皮、果壳、果肉、隐花果、宿萼、果序、幼

果、果实维果束、中果皮纤维束、果实的总苞、果实表面毛茸、果梗、果梗基部）、种子（种子、种仁、种皮、胚芽、假种皮）、树皮（枝皮、干皮、根皮）、木材（木材、木部、心材、含脂木材）、菌核及菌体（菌核、菌丝体、子实体、孢子、子座）、其他（地衣、花粉、汁液、藻体、树胶）。

植物类药材的药用部位分布包括：根627个（占比27.90%）、全草459个（占比20.42%）、叶199个（占比8.86%）、茎155个（占比6.90%）、地上部分192个（占比8.54%）、果实172个（占比7.65%）、花90个（占比4.01%）、树皮81个（占比3.60%）、种子77个（占比3.43%）、菌核及菌体39个（占比1.74%）、木材28个（占比1.25%）、其他24个（占比1.07%）、多部位的104个（占比4.63%）。多部位药材包括根及茎合用、茎及叶合用，个别为果实及种子合用、树皮及嫩枝叶合用、花及幼果嫩枝合用、全草及假鳞茎合用、茎内皮及果实合用、根及叶合用、果穗及茎枝合用、树皮与茎木合用、叶及果实合用、叶及花合用等。

3.2.3 不同地区药材同名异物情况 不同地区收录的植物类省级中药材标准存在同名异物情况。例如，多地药材标准收录臭牡丹，但药用部位或基原不同，如云南的臭牡丹基原为马鞭草科植物滇常山 *Clerodendrum yunnanense* Hu ex Hand. -Mazz.^[10]，而其他省份收录的臭牡丹基原为马鞭草科植物臭牡丹 *C. bungei* Steudel。此外，不同省级中药材标准的臭牡丹药用部位不同，四川为全株^[11]、湖南为地上部分^[12]、贵州为茎或叶^[13]。

3.2.4 不同地区药材同物异名情况 不同省级中药材标准收录的植物药材存在同物异名情况，如湖北的“刺老包”^[14]和陕西的“飞天蜈蚣七（椴

木)”^[15]均为五加科植物槲木 *Aralia chinensis* L. 的干燥根皮；再如，云南的“槲木”^[16]和上海的“鸟不宿”^[17]均为五加科槲木 *A. chinensis* L. 干燥茎。上述情况可能是不同地区对于同一种药材的习用名称不同造成。

3.3 动物类药材

3.3.1 动物药科属分布 地区习用动物类药材有327种，涉及127个科（按药材标准中的科计），不同科药材数量分布见表4，药材数量少于5的科均归为其他类。

表4 动物类不同科药材数量分布

科名	药材数	科名	药材数	科名	药材数
牛科	37	眼镜蛇科	11	鼯科	6
鹿科	21	壁虎科	10	刺参科	5
雉科	14	马科	7	龟科	5
猪科	14	兔科	8	田螺科	5
游蛇科	13	蚁科	8	其他	185
蜜蜂科	11	犬科	6		

由表4可知，动物类药材科的分布较分散，含10种及以上药材的科分别为牛科、鹿科、雉科、游蛇科、蜜蜂科、眼镜蛇科、壁虎科，有16个科的药材数量不少于5种，其余111个科有药材185种。动物药的科属分布非常分散。

动物类药材单一基原的有204种（62.39%）、多基原药材有123种（37.61%）。多基原药材中，基原为不同科的药材30个品种，其中有21个基原明确，另有9个未完全明确具体种；基原为同科药材的93个品种中，明确具体种的81个，未明确具体种的12个。

3.3.2 药用部位分布 动物药的药用部位几乎涵盖了动物各类器官，为方便分类、简化表述，按以下方式进行分类：全体（干燥体、幼虫、蛹）、骨骼、肉（筋肉、肌肉）、皮毛（皮、羽毛）、心、消化器官（肝、胃、肠、胰脏、胆）、呼吸器官（肺、鳃、鱼鳔）、泌尿及生殖器官（肾、睾丸、阴茎、卵巢）、壳（贝壳、甲壳、背甲、腹甲）、犄角、结石、血、生理产物（分泌物、胆汁、消化液、蜜、尿及其结晶、粪便、胃内容物）、卵（蛋白、蛋壳、蛋清）、其他（头、脑、牙、舌、筋、蹄甲、指甲、足掌、尾巴、脑髓、脊髓、角髓、茧壳、眼睛、口腕、墨囊、脂肪、胚胎、巢窝、胶、砂囊内壁等）。药用部

位分布见表5。动物药的药用部位以全体最多，其中抓鸡虎以骨骼和筋肉共同入药^[18]。

表5 动物药药用部位分布

药用部位	品种数	占比/%	药用部位	品种数	占比/%
全体	131	40.06	犄角	11	3.36
生理产物	26	7.95	血	10	3.06
泌尿及生殖器官	25	7.65	结石	5	1.53
消化器官	16	4.89	卵	5	1.53
肉	15	4.59	心	5	1.53
壳	14	4.28	呼吸器官	5	1.53
骨骼	12	3.67	其他	35	10.70
皮毛	12	3.67			

3.3.3 不同地区药材同名异物情况 不同地区的省级中药材标准收录的动物类药材存在同名异物的情况。例如，多个省级中药材标准均收录蛇胆，江西为眼镜蛇科动物银环蛇 *Bungarus multicinctus* Blyth.，游蛇科动物三索锦蛇 *Elaphe radiata* (Schlegel)、灰鼠蛇 *Ptyas korros* (Schlegel)、乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor)，蝰科动物尖吻蝮 *Deinagkistrodon acutus* (Guenther)、蝮蛇 *Agkistrodon halys* (Pallas)及以上同属数种蛇的胆^[19]；湖南和广西为游蛇科（Colubridae）、眼镜蛇科（Elapidae）及蝰科（Viperidae）动物多种蛇的胆^[12,18]；甘肃为游蛇科（Colubridae）动物多种蛇的胆囊^[20]。

3.3.4 不同地区药材同物异名情况 不同地区的省级中药材标准收录的动物类药材存在同物异名的情况，如湖南、湖北、上海、山东的羊角^[12,14,17,21]，江西的羊角（山羊角）^[17]及黑龙江的羴羊角^[22]均为牛科动物山羊 *Capra hircus* L. 或绵羊 *Ovis aries* L. 的角。

3.3.5 其他情况 个别省级中药材标准中动物类药材的基原信息存疑。例如，某省级中药材标准收录的猴枣为猴科动物猕猴 *Macaca mulatta* Zimmermann或其他猴的胆结石^[17]，文献对猴枣的基原进行了考证，指出猴枣并非源自猕猴，而是源自印度的山羊^[23-24]。2016年已有将已上市中成药原处方中的猴枣更名为羊肠枣的案例。

3.4 矿物类药材

矿物类药材共63个，所含主要化学成分的元素组成（除碳、氢、氧元素外）由多到少依次为含铅元素9个（占比14.29%）、含铁元素7个（占比11.11%）、含钙元素4个（占比6.35%）、含硅元素3个（占比4.76%）、含钠元素3个（占比4.76%）、含

铜元素3个(占比4.76%)、含钾元素2个(占比3.17%)、含锡元素2个(占比3.17%)、含汞元素1个(占比1.59%)、含金元素1个(占比1.59%)、含铝元素1个(占比1.59%)、含银元素1个(占比1.59%),含2种及以上元素(不包括碳、氢、氧元素)的有20个(占比31.75%),另有6个(占比9.52%)未明确所含主要成分的元素组成。

由多种元素复合的矿物类药材共20个,由2种元素复合的有12个(占比60.00%)、3种元素复合的有5个(占比25.00%)、4种元素复合的有1个(占比5.00%)、5种元素复合的有1个(占比5.00%)、6种元素复合的有1个(占比5.00%)。

由多种元素复合的矿物药,不同元素涉及的药材数量为含硅元素的10个、含硫元素的9个、含铝元素的8个、含镁元素的5个、含钙元素的4个、含铁元素的3个、含氯元素的3个、含汞元素的2个、含铍元素的2个、含其他元素的8个。由于矿物药会同时含有多种元素,故上述药材数量之和>20。

63个矿物药中,重金属及有害元素的情况为含铅元素的品种有9个、含砷元素的有1个、含汞元素的有3个(复合2个)、含铜元素的有4个(复合1个)。无含镉元素的矿物药。

3.5 其他

其他类主要指动植物的提取物(蚕蛹提取物、大果木姜子油)、加工品(如陈墨、鹿胎干粉)、单味药发酵物(如蜜环菌浓缩液)、真菌与昆虫复合物(如新疆虫草、蝉花)、菌丝体与培养基混合物(如安络小皮伞)等,共75种。品种数由多到少依次为提取物44个(占比58.67%)、复方发酵物15个(占比20.00%)、加工品8个(占比10.66%)、单味药发酵物3个(占比4.00%)、真菌与昆虫复合物3个(占比4.00%)、菌丝体及培养基混合物2个(占比2.67%)。其他类药材以提取物较多,包括浸膏、挥发油、浸出液等。其他类的情况较复杂,影响质量的因素较多,在其生产及管理方面具有不同于一般药材的特点。

4 省级中药材标准相关问题探讨

4.1 同物异名及同名异物问题

省级中药材标准中存在同物异名、同名异物的原因可能包括:1)不同地区特别是少数民族地区的

语言习惯、用药习惯不同,同一种药材采用不同名称,并一直沿用。2)随着动植物分类的调整,有些动植物的中文名、拉丁学名进行了修订,药材标准中对同一种动植物采用了不同名称。3)制定省级中药材标准时,缺乏不同地区间的有效沟通协调机制^[25]。

建议在制修订省级中药材标准时,关注国家药材标准及其他地区药材标准的颁布情况,尽量避免出现不同省级中药材标准的同物异名、同名异物现象。对于多个地区均有使用历史、国家标准未收载、不同地区间存在同物异名的药材,建议加强地区间的协调、统一名称(如采用原植物名),同时在标准的起草说明中对不同名称予以说明。如果某药材被多个省级中药材标准收载,且在多个已上市中成药处方中使用,其应用范围较广、时间较长,具有一定人用经验,可考虑将该药材收入国家标准^[26],以避免引起药材跨省流通的相关问题。对于省级中药材标准收载的药材品种属于与国家标准同名异物的,省级中药材标准应另起他名,并在起草说明中明确与国家标准的异同,避免临床用药混乱。对于干品与鲜品的成分差异较大、功能主治不同的药材,可按照不同药材对待。

4.2 省级中药材标准的质量控制问题

从已发布的省级中药材标准看,有些标准的检验项目较完善,质量控制水平较高。但有些省级中药材标准质量标准控制水平较低,无专属性质量控制方法,甚至仅有理化鉴别。建议省级药品监督管理部门有计划地组织修订质量控制水平较低的药材标准,充分利用已有研究成果,提高省级中药材标准的质量控制水平,更好地保证药材质量。

4.3 省级中药材标准的查询问题

由于我国省级中药材标准的颁布时间跨度较大、地区较分散,药材标准的使用者往往难以及时全面地掌握某种药材在不同地区的标准收载情况及基原等关键信息。建议有关部门建立我国药材标准检索平台,平台下建立国家及省级中药材标准数据库,采用相同的数据库结构和术语表,为省级中药材标准的进一步修订、完善奠定良好基础,实现药材标准信息互通共享。

4.4 药材标准倒挂问题

药材是饮片的原料。饮片炮制规范或饮片标准

不同于药材标准,一般先有药材标准,再有饮片标准或饮片炮制规范。目前,我国省级中药材标准与省级饮片炮制规范之间还存在倒挂现象。即有些饮片被地方炮制规范或饮片标准收载,但该饮片用药材无国家或省级中药材标准。此外,部分饮片名称与相应药材名称之间不对应。建议按《通知》要求,根据省级中药材标准药材名称修订结果修订省级饮片炮制规范中的饮片名称。对于有饮片炮制规范而无药材标准的“倒挂品种”,可研究建立省级中药材标准。

4.5 其他类药材的问题

其他类药材的情况较复杂,标准中普遍存在处方、工艺等不明确,不同批次间质量差异较大等问题。建议根据其他类药材的不同情形分别采取相应措施,加强管理,必要时对特殊类型或特殊品种实施审批管理。例如,提取物等的生产可参照中成药生产质量管理规范的相关要求,制定详细的生产操作规程,明确具体工艺参数范围,加强过程控制。

4.6 省级中药材标准的管理制度

目前,《地区性民间习用药材管理办法(试行)》仍是我国省级中药材标准管理的法规依据。但该办法颁布至今已有36年,建议根据省级中药材标准的实际情况及存在问题,合理吸纳《通知》相关内容,加快开展修订工作。建议:1)强调省级中药材标准收载的品种应确为本地区习用品种;2)进一步明确省级中药材标准的适用范围;3)明确省级中药材标准的责任主体、制定修订工作程序、备案要求等;4)明确省级中药材标准上升为国家药材标准的原则与程序;5)制定省级中药材标准修订技术指导原则;6)加强对野生资源的保护,与《野生动物保护法》《野生植物保护条例》《野生药材资源保护管理条例》等法规协调。

5 结语

从省级中药材标准收载品种的梳理情况可见,各省根据《通知》要求完成省级中药材标准清理整顿工作后,已基本解决省级药材标准与国家药材标准之间的同名异物、同物异名等问题,使目前有效的省级中药材标准的基本情况得以明晰。对省级中药材标准的梳理可了解目前省级中药材标准现状,为今后进一步加强药材标准的管理提供有益参考。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

参考文献

- [1] 王祯. 中药材地方标准的现状研究及完善建议[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2019.
- [2] 胡浩彬. 地方药材标准的发展历史及重要作用[C]//中国药学会药学史专业委员会. 第十九届全国药学史本草学术研讨会暨2017年江苏省药学会药学史专业委员会年会论文集. 南京:中国药学会药学史专业委员会,2017:3.
- [3] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[J]. 中华人民共和国国务院公报,1984(23):779-788.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 关于发布《地区性民间习用药材管理办法》(试行)的通知[J]. 中国药事,1987(2):11-12.
- [5] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2001-02-18) [2023-08-29]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content_60707.htm.
- [6] 国家食品药品监督管理总局办公厅. 关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知[EB/OL]. (2015-01-16) [2023-08-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20150116120001842.html>.
- [7] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2023-08-29]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知:国药监药注[2023]1号[EB/OL]. (2023-01-04) [2023-08-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>.
- [9] 吴静义,李灿,吴晨悦,等. 我国药材国家标准的现状及相关问题探讨[J]. 中国中药杂志,2021,46(22):6004-6010.
- [10] 云南省食品药品监督管理局. 云南省中药材标准:第2册[M]. 昆明:云南科技出版社,2007.
- [11] 四川省食品药品监督管理局. 四川省中药材标准[M]. 成都:四川科学技术出版社,2011.
- [12] 湖南省食品药品监督管理局. 湖南省中药材标准[M]. 长沙:湖南科学技术出版社,2010.
- [13] 贵州省药品监督管理局. 贵州省中药材、民族药材质量标准[M]. 贵阳:贵州科技出版社,2003.
- [14] 湖北省药品监督管理局. 湖北省中药材质量标准[M]. 北京:中国医药科技出版社,2019.
- [15] 陕西省食品药品监督管理局. 陕西省药材标准[M]. 西安:陕西科学技术出版社,2016.
- [16] 云南省食品药品监督管理局. 云南省中药材标准:第6册[M]. 昆明:云南科技出版社,2010.
- [17] 上海市卫生局. 上海市中药材标准[M]. 上海:上海市

- 卫生局,1993.
- [18] 广西壮族自治区卫生厅. 广西中药材标准:第2册[M]. 南宁:广西科学技术出版社,1996.
- [19] 江西省食品药品监督管理局. 江西省中药材标准[M]. 上海:上海科学技术出版社,2014.
- [20] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药材标准[M]. 兰州:甘肃文化出版社,2009.
- [21] 山东省食品药品监督管理局. 山东省中药材标准[M]. 济南:山东科学技术出版社,2013.
- [22] 黑龙江省药品监督管理局. 黑龙江省中药材标准[M]. 哈尔滨:黑龙江科学技术出版社,2001.
- [23] 周跃华. 猴枣基原及相关问题的研究探讨[J]. 中草药,2020,51(16):4355-4362.
- [24] ZHAO Z Z, BRAND E, KWAN H Y, et al. Clarifying the origin of Houzao[J]. Chin Med, 2018, 13(25): 182.
- [25] 赵宇新,麻广霖,于江泳. 关于完善地方药材标准管理的思考与建议[J]. 中国中药杂志,2017,42(13):2619-2622.
- [26] 周跃华. 关于我国中药材质量标准管理的几点建议[J]. 中国中药杂志,2008,33(12):1502-1504.

(收稿日期:2023-08-29 编辑:戴玮)