《中国药典》中药材基原和药用部位的变化规律研究

包芮之¹, 万德光², 裴瑾², 李羿^{1*}

1. 成都医学院药学院, 四川 成都 610500

2. 成都中医药大学药学院, 四川 成都 610072

摘要: 在中药品种、品质与资源等理论的指导下, 以中药临床疗效一致和有药可用为据, 从历版《中国药典》中药材的基原和药用部位的视角, 分析其变化原因和探索其变化规律。预测药典收载植物类中药材数量、多基原品种数量和多部位品种数量的变化趋势, 并对其存在的不足之处提出建议, 以实现中药材质量的有效控制。

关键词: 《中国药典》; 中药材; 基原; 药用部位; 疗效; 资源

中图分类号: R282 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2020)17-4568-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.17.026

Discussion on variation law of origin and medicinal parts of Chinese medicine materials in *Chinese Pharmacopoeia*

BAO Rui-zhi¹, WAN De-guang², PEI Jin², LI Yi¹

1. School of Pharmacy, Chengdu Medical College, Chengdu 610500, China

2. School of Pharmacy, Chengdu University of TCM, Chengdu 610072, China

Abstract: Under the guidance of traditional Chinese medicine (TCM) variety, quality and TCM resource theory, based on the consistency of clinical efficacy and the availability of Chinese medicinal materials, the change reasons had been analyzed and its change rule had been expounded in this paper from the perspective of the origin and medicinal parts of the Chinese medicinal materials in *Chinese Pharmacopoeia* of various editions. On the basis of this study, the future trend of the total number of Chinese medicinal materials, multi-base original varieties and multi-part varieties would be predicted in *Chinese Pharmacopoeia*, and the corresponding suggestions had been put forward according to deficiencies in *Chinese Pharmacopoeia*, so as to realize effective control of the quality of Chinese medicinal materials.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; Chinese medicinal materials; origin; medicinal parts; efficacy; resources

中医药学历史悠久, 其理论和技术方法反映了中华民族对生命、健康和疾病的独到见解, 为中华民族的生存发展提供了健康保障。中药材的质量控制对于确保中药临床疗效的安全有效和促进中医药事业健康发展具有重要意义, 建立科学的中药质量标准体系是中药材的质量控制的一个重要环节, 而健全以《中国药典》为核心的质量标准体系是提高中药质量的基础^[1]。尽管历版药典有对中药材的多基原和同基原多部位的记载, 但尚未见对其形成原因和演变规律系统研究的报道。笔者拟以中药品种、品质与药效等中医药理论为指导^[2-5], 阐述药典的出

版背景和中医药行业的发展状况, 统计和分析药典中药材及其基原和药用部位数量的变化, 论述其变化原因, 并探索其变化规律, 针对药典该部分不完善之处提出建议, 以期为保证药品质量可控、确保临床用药安全有效提供参考(图1)。

1 《中国药典》中药材品种数量及药材基原和药用部位的变化论述

植物类中药材在《中国药典》一部占大多数, 其多基原和同基原多药用部位品种数量远多于动物类中药材, 而矿物类中药材无基原和药用部位一说。因此, 本文以植物类中药材为研究对象来开展中药

收稿日期: 2020-01-25

基金项目: 国家中医药管理局全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国中医药人教函[2019]41号); 成都医学院教育教学改革研究重点项目(JG201703)

作者简介: 包芮之(1995—), 女, 在读硕士, 研究方向为中药品种、品质与资源开发。Tel: 19982020013 E-mail: baoruizhi@126.com

*通信作者 李羿, 博士, 教授, 硕士研究生导师, 研究方向为中药品种、品质与资源开发。Tel: 13688305707 E-mail: 543260747@qq.com

图 1 基于中药临床疗效和有药可用的中药材基原和药用部位变化规律的探究

Fig. 1 Research on the law of change of origin and medicinal parts of Chinese medicine materials based on clinical efficacy and clinical availability of traditional Chinese medicine

材基原和药用部位的历史沿革及变化规律的研究，即下文所述中药材均为植物类中药材。

1.1 历版《中国药典》中药材品种数量的变化

《中国药典》出版与我国中医药事业发展状况和人民健康卫生的需求密切相关。除《中国药典》1977 年版外，历版药典所收录的中药材数量整体呈现逐渐递增的趋势。

建国初期，我国制药工业基础薄弱，《中国药典》1953 年版借鉴苏联药典，仅收录了 31 种大宗中药材，例如大黄和甘草^[6]。在我国倡导继承弘扬中医药、重视和发掘民族医药等政策的影响下，药典 1963 年版一部收录 362 种中药材，确立了“突出特色，立足提高”的指导思想，增加了大量疗效肯定的地方习用药材（例如木通和柴胡^[7-8]），弥补了 1953 年版没有收录广大人民习用的中药材的缺陷。1977 年版编撰期间，我国制药产业发展近于停滞，开展中草药群众运动可解决当时农村缺医少药问题，大量的地区用药和民间用药被开发利用，其收录中药材数量多达 644 种^[9]。

改革开放时期，化学制药工业发展迅猛，法规政策体系建设逐渐成熟，药品质量管理逐步规范，中药现代化、中西药并重等政策全面施行。随着《中国药典》品种审定工作日趋规范，药典 1985 年版和 1990 年版收录中药材数量分别为 390、416 种，较药典 1977 年版减少了近 2/5^[10-11]。随着中医药产

业的快速发展和人民对中医药需求的提高，2005 年版的设计方案明确了坚持继承与发展、理论与实际相结合的方针，确定了“科学、实用、规范”等药典编纂原则，并且更加重视药品的安全性问题。《中国药典》1995~2015 年版收载中药材数量分别为 427、440、461、517、522 种，数量呈现小幅增加的趋势^[12-16]。

1.2 历版《中国药典》中药材的基原变化举例

《中国药典》收载中药材的基原为其药材所涉及基原植物的数量。只有 1 个基原植物的称为单基原品种，而具有 2 个及以上基原植物的称为多基原品种。谢宗万先生将其归纳为中药材基原的单一性和有限多原性^[17]。

《中国药典》单基原品种和多基原品种数量的变化趋势均与植物类中药材相似，见表 1。除 1953 年版外，多基原占比呈现出逐渐增长的趋势，在药典 1990 年版达到高值 29.81% 后，又呈现逐渐小幅降低的趋势。

《中国药典》1953 年版中药材总量和单基原品种数最小，多基原品种数量占比达历版《中国药典》最高值 32.26%，但多为“同属数种”未明确的多基原，如甘草来源于豆科植物甘草 *Glycyrrhiza glabra* Linné var. *glandulifera* Begelet Herder 及甘草属 *Glycyrrhiza* L. 其他植物^[6]。

《中国药典》1963 年版收载多基原品种数量占

表 1 历版《中国药典》记载植物类中药材的基原数量
Table 1 List of origin quantities of Chinese medicine materials in Chinese Pharmacopoeia

版本/年	单基原	多基原	多基原占比/%
1953	21	10	32.26
1963	286	76	20.99
1977	503	141	21.89
1985	278	112	28.72
1990	292	124	29.81
1995	303	124	29.04
2000	313	127	28.86
2005	334	127	27.55
2010	387	130	25.15
2015	391	131	25.10

比为历版《中国药典》最小值 20.99%。对基原复杂的品种，以临床疗效差异为标准（如川贝母善清肺、解郁，而浙贝母善解痈毒、清降^[18]；北沙参长于补肺气、养胃阴，而南沙参长于清肺化痰^[19]）分列为不同药材^[18]。

《中国药典》1977 年版单基原品种数量达历版药典最大值 503 种，多基原品种数量也较上版增加近 1 倍^[9]，所记载中药材为资源较丰富、可就地取材的农村合作医疗或民间的常用药。另外，在少数民族地区推荐品种的基础上，第一次记载了少数民族常用、疗效较好的民族药材，如亚乎奴和榜嘎^[20]。

1985 年《药品管理法》实施标志着我国进入依法管理药品阶段，中药标准规范化，对所收载品种的质量要求明显提高。这可能是《中国药典》1985 年版较上版单基原品种数量减少近 1/2，多基原品种数量也有所减少的原因^[21]。

《中国药典》1985~2015 年版收载单基原品种数量呈稳步上升趋势，而多基原品种数量有较小的增幅，原则上选择疗效确切、临床常用、质量标准较完善和知名度高的品种^[22-24]。同一药材加工炮制方法不同或同科不同属中药材成分不同造成疗效有异的，进行品种分列，实行一物一名，如红参与人参^[25]、漏芦与禹州漏芦^[26-27]。新增国际热点品种如水飞蓟^[28]和传统藏药红景天^[29]。为落实中药材资源保护和持续利用政策，删减山参等野生资源匮乏的药材基原，增加川贝母等需求量且不易栽培品种的基原^[30]。

1.3 历版《中国药典》中药材的药用部位变化举例

《中国药典》记载中药材的药用部位为基原植

物的单一或者多个器官。同一基原植物仅有一个药用部位的称为单部位品种，而有 2 个以上药用部位的称为多部位品种。

随着中药材药用部位有效成分的动态积累规律和非药用部位化学成分等研究的深入，历版《中国药典》记载中药材的单部位和多部位的数量大体都呈现稳定增长的趋势，且多部位的数量在药典 2015 年版达到最大值 83 种。而近版药典多部位占比大致呈现基本稳定的趋势，如表 2 所示。

表 2 历版《中国药典》记载中药材的药用部位数量
Table 2 List of number of medicinal parts of Chinese medicine materials in Chinese Pharmacopoeia

版本/年	单部位	多部位	多部位占比/%
1953	29	2	6.45
1963	296	66	18.23
1977	571	73	11.34
1985	322	68	17.44
1990	349	67	16.11
1995	358	69	16.16
2000	371	69	15.68
2005	383	78	16.92
2010	472	81	15.67
2015	439	83	15.90

《中国药典》1953 年版仅有 2 例同基原多部位中药材的记载。1963 年版收载同基原多部位中药材达 66 种，多部位占比达最高值 18.23%。而中草药群众运动后的 1977 年版收载单部位、多部位品种数量有较大值。受《中国药典》品种审定工作日趋规范的影响，1985 年版同基原多部位品种略有减少，多部位占比回升，但单部位品种出现了较大幅度的减少。

《中国药典》1990 年版所载茵陈除 1985 年版规定的春季采收幼苗（绵茵陈）的地上部分外，因利胆有效成分（香豆素类等）在花序和果序中含量高^[31]且利胆作用强于前者，增收秋季花期植株（花茵陈）入药（该药用部位变化未形成药典新药材）。研究表明，荆芥穗镇痛（药效成分为挥发油）等功效强于荆芥（地上部分），指纹图谱显示两者化学成分上尤以三萜和黄酮类化合物含量差异较大^[32]。2005 年版新增药用部位穗为新药材荆芥穗。2 种药用部位的变化既体现了中药资源科学开发利用的思路，又满足了不同的临床用药需求。

历版《中国药典》记载植物类中药材药用部位

变化涉及 40 余种基原植物，如表 3 所示（药用部位发生变化但不涉及中药材数量增减的情况未列出）。《中国药典》1963~1990 年版药用部位变化的情况较复杂，包括药用部位变化形成新药材（如大青叶和板蓝根，车前草和车前子）、药用部位变化未形成新药材（如细辛）和药用部位删减（如冬瓜皮和冬瓜子）等情况，而近 5 版《中国药典》药

用部位变化情况较简单，主要为新增药用部位为新药材（如人参叶、桃枝等）。

1.4 小结与展望

除《中国药典》1977 年版外，药典收载中药材、中药材的基原和药用部位数量的变化整体均呈现逐渐递增的趋势。随着第四次中药资源普查的开展和《中医药法》的实施，预测未来《中国药典》

表 3 历版《中国药典》收载中药材药用部位变化

Table 3 List of changes in medicinal parts of Chinese medicine materials in Chinese Pharmacopoeia

版本	药材名													
1953	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1963	茯苓	桃仁	木通	大皂角 皂角刺 猪牙皂	山楂	杜仲	荆芥	马兜铃 青木香	何首乌、 首乌藤	—	人参	—	—	槐米、 槐花
1977	—	—	预知子	—	—	—	—	马兜铃、青 木香、马 兜铃藤	首乌（何首 乌）、首乌 藤	白果、银 杏叶	—	—	大青叶、 板蓝根	槐米、槐花、 槐角
1985	—	—	—	皂角刺、猪 牙皂	—	—	—	马兜铃、青 木香、天 仙藤（马 兜铃藤）	—	白果	—	—	—	—
1990	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	槐花、 槐角
1995	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	人参、人参叶	—	—	—
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	首乌藤	白果、银 杏叶	—	—	—	—
2005	—	—	木通	—	山楂、山楂叶	杜仲、杜 仲叶	荆芥、荆 芥穗	马兜铃、天 仙藤	—	—	—	—	—	—
2010	—	桃仁、桃枝	木通、预知子	大皂角、皂 角刺、猪 牙皂	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2015	茯苓、茯苓皮	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
版本	药材名													
1953	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1963	冬瓜子、冬 瓜皮	楼栝、楼栝 子、天花 粉	丁香、母丁香	莲子、莲子心、 莲花、莲房、 藕节、荷叶、 石莲子	—	甜瓜子	旋覆花	陈皮、青皮、 橘红、橘 核、橘络	松花粉、 松香	颠茄草、 颠茄根	—	草乌	紫苏子、紫 苏叶、紫 苏梗	大腹皮、 槟榔
1977	—	楼栝、楼栝 子、天花 粉、瓜蒌 皮	—	莲子、莲子心、 莲房、藕节、 荷叶、莲须	车前子、车前 草	甜瓜子、甜 瓜藤	金沸草、 旋覆花	陈皮、青皮、 橘红、橘 核	松花粉	颠茄草	草乌、草 乌叶	—	—	—
1985	冬瓜皮	瓜蒌（楼 栝）、瓜蒌 子（楼栝 子）、天花 粉、瓜蒌皮	丁香	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
版本	药材名													
1953	麻黄	桂皮	姜	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1963	麻黄、麻 黄根	肉桂、桂 枝	生姜、干姜	合欢皮、 合欢花	川乌、 附子	川楝子、 苦楝皮	姜黄、郁金、 莪术	地骨皮、 枸杞子	忍冬藤、 金银花	侧柏叶、 柏子仁	菖蒲子、 益母草	枳壳、 枳实	厚朴、 厚朴花	桑叶、桑枝、 桑白皮、 桑椹

“—”表示该版《中国药典》未收载此中药材，未标记处表示与上版《中国药典》比较内容无变化；括号内名字为中药材曾用名；表中略去中药材药用部位无变化的《中国药典》版本

“—” indicates that the Chinese herbal medicines is not included in Chinese Pharmacopoeia, unmarked place indicates that there is no change compared with the previous Chinese Pharmacopoeia; the names in brackets are the names of Chinese medicine materials used in the past; this table omits the Chinese Pharmacopoeia with no change in the medicinal parts of plant Chinese herbal medicines compared to the list

收载植物类中药材数量可能有所增加,多基原品种数量趋向平稳或略有减少,多部位品种仍将稳定增长。笔者预测上述趋势的原因如下:首先,药典日益重视品种的规范,提倡药材的一物一名,以促进中药资源的科学开发利用和确保其临床的安全有效。其次,要保证中药资源以满足临床所需和提高其利用效率,新药用部位的研究开发将可能成为中药研究倡导的方向之一。最后,随着中药资源全球化进程的深入^[33],有确定疗效的外来药材将被药典所收载。

2 中药材基原及药用部位变迁的论述

2.1 中药材单基原、多基原变迁的论述

历版《中国药典》所载中药材基原的变迁倡导传承与发展,原品种的正本清源和寻找新药源或代用品并重,核心是保证中药临床疗效和有药可用。

2.1.1 以临床疗效确定中药材基原的增删 “品种相似,性效相近”^[34],即近缘同属品种的化学成分相近,则功效可能相似。如蒲公英的基原由《中国药典》1977年版的3基原扩大为同属数种植物的多基原。1985年版前的药典记载紫草基原为紫草科植物新疆紫草(软紫草)*Arnebia euchroma* (Royle) Johnston. 或紫草(硬紫草)*Lithospermum erythrorhizon* Sieb. et Zucc.。硬紫草系野生,虽然其药效明显优于其他紫草,但也存在其资源枯竭难以保证临床用药所需、品质退化而质量无法达到药典标准的问题。故1990年版增收与新疆紫草疗效一致的同属植物内蒙紫草*A. guttata* Bunge 作为法定品种^[35],且2000年版以后药典删去硬紫草。

中药材因成分不同,其药理和功效相异。药材红芪与黄芪中黄酮和皂苷类有效成分含量^[36]及血清移行成分^[37]差异显著,加之如免疫功能方面的差异^[38],从《中国药典》1985年版后将红芪从黄芪基原中单独分列,产生新药材红芪。1995年版收载的中药材五味子来源于五味子*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. (北五味子)和华中五味子*S. sphenanthera* Rehd. et Wils. (南五味子),两者有效成分群和传统用药上存在差异。历代医家在临床应用中认为北五味子为传统使用正品,功效偏于收敛固涩、补益心肾,而南五味子功效偏于敛肺止咳^[39],故2000年版将五味子分列为(北)五味子和南五味子2种中药材。

2.1.2 以资源保护利用基础上的临床有药可用确定中药材基原的增删 中药资源为有限的自然资

源,利用人工栽培、自然保护区保护和寻找代用品等方式可实现中药资源的持续利用。在资源开发利用上应遵循“与临床需求适宜且易种植推广”的原则。

据基原考证和用药沿革,发现植物木通*Akebia quinata* (Thunb.) Decne. 为药材木通正品,由于资源缺乏,《中国药典》1977年版将其删去,后关木通*Aristolochia manshuriensis* 因发生肾毒事件被2005年版删除,同时为保证木通药材临床供应,重新收载植物木通,并增收历史上作木通用的三叶木通*A. trifoliata* (Thunb.) Koidz. 和白木通*A. trifoliata* (Thunb.) Koidz. var. *australis* (Diels) Rehd. 为新基原^[40]。药典2005年版因江香薷*Mosla chinensis* ‘Jiangxiangru’ 较石香薷*M. chinensis* Maxim. 品质优良、资源丰富且各地习用,故增收其至药材香薷项下^[41]。《中国药典》规定肉苁蓉基原为列当科植物肉苁蓉*Cistanche deserticola* Y. C. Ma, 其野生资源匮乏。同属植物管花肉苁蓉*C. tubulosa* (Schenk) Wight 产量大、种植广泛,且已成为肉苁蓉药材主流商品^[42],故2005年版在肉苁蓉项下增收管花肉苁蓉。

2.2 中药材单部位和同基原多部位变迁的论述

历版《中国药典》所载中药材药用部位的变换或增删同样基于满足临床疗效和用药的需求。药用植物所含有效成分群因部位不同而有所差异,通常多数药用植物只有一个最佳的药用部位,如白芷、川芎等。与之不同,一种药用植物不同部位因所含有效成分群差异甚大,其临床疗效也大相径庭,也存在一种药用植物有多个药用部位和多种临床疗效的现象,如桑的4个药用部位分别称为桑叶、桑枝、桑葚和桑白皮等4种中药材。

根据现代中药学研究并借鉴传统用药经验,中药材新药用部位寻找可从含有效成分的非药用部位入手,研究各部位的化学成分、毒性和药效等以判断其可用性。如乌头和茯苓的“一体多用”,以基于成分的功效差异进行新药用部位开发^[43]。

2.2.1 因毒效有异而发生中药材部位变迁 《本草图经》载“细辛,二、八月采根,阴干用”,表明根为古代细辛的药用部位^[44]。《中国药典》1985年版则以“干燥全草”入药。现代研究表明,细辛药材茎叶含微量具肝肾毒性的马兜铃酸,而根不含此类成分^[45],故2005年版后对细辛规定为“根及根茎”“除尽地上部分”。

《中国药典》1995年版增加人参*Panax ginseng* C. A. Mey. 新药用部位(叶)为新药材(人参叶)。

人参叶有补气益肺、祛暑生津的功效，而人参则有 大补元气，复脉固脱的功效。两者皂苷种类和含量的差异导致两者药理作用的不同^[46-48]。

2.2.2 随中药材资源综合利用或野生资源濒危而发生部位变迁 《中国药典》2005 年版增收资源丰富的杜仲叶为新材料，实现了杜仲资源综合利用^[49-51]。白果和银杏叶始载于 1977 年版。因当时国内缺乏对银杏叶的基础研究，遂被 1985 年版删除，随着国内外对银杏叶研究的深入^[52]，2000 年版又重新收载银杏叶为其药用部位，实现了银杏资源的综合利用。人参叶与人参因疗效差异，在科研和临床中二者不宜混用，但药用部位扩大利于人参资源的有效利用^[53]。

藏药材独一味需求巨大，野生独一味 *Lamiophlomis rotata* (Benth.) Kudo. 资源过度采挖使其逐渐濒危，《中国药典》2010 年版将其药用部位由全草变为地上部分，保留根以利于植物再生，以实现资源持续性的开发利用^[54]。

3 不足与建议

通过对历版《中国药典》中药材基原和药用部位的动态变化分析，发现药典中药材存在疗效一致未合并或疗效差异未分列的情况，资源濒危未增加基原或来源混杂未减少基原等问题，建议在确保中药材临床疗效和有药可用的基础上，进行其基原或药用部位的增减。

3.1 因中药材疗效一致或差异建议合并或分列

金银花基原为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.，《中国药典》1977 年版新增忍冬科的灰毡毛忍冬 *L. macranthoides* Hand. -Mazz.、红腺忍冬 *L. hypoglauca* Miq.、华南忍冬 *L. confusa* DC. 或黄褐毛忍冬 *L. fulvotomentosa* Hsu et S. C. Cheng 为法定品种（习称山银花），2005 年版将金银花与山银花分列，但性味归经、功能主治和用法用量并无区别。运用超分子印迹模板研究金银花和山银花体外印迹等效性进行质控时，发现两者有效成分群差异不具有显著性，即两者疗效一致^[55-56]。根据中药多基原药名分列应基于各药性味归经、功能主治应有区别的原则，建议合并金银花与山银花，药材名定为“金银花”^[57]。

郁金为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Liang、姜黄 *C. longa* L.、广西莪术 *C. kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang 或蓬莪术 *C. phaeocaulis* Valetton 的干燥块根。其中姜黄的干燥根茎为中药材姜黄，而另外 3 种植物的干燥根茎为中

药材莪术。郁金或莪术药材由于基原品种不同，质量控制难度大^[58-59]，造成疗效的差异^[60-61]，建议按品种分列。

3.2 因中药材资源濒危或来源混杂建议增加或减少基原

《中国药典》2005 年版后所载黄柏基原为黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid.。黄皮树野生资源匮乏，基原考证发现黄皮树的变种秃叶黄皮树 *P. Schneid. var. glabriusculum* Schneid. 也是其主流商品来源^[62]，两者有效成分间无显著差异^[63-65]，建议新增秃叶黄皮树为黄柏基原植物。

药材石斛由于野生资源日趋稀少，而难以满足临床所需，《中国药典》2010 年版规定其基原为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、鼓槌石斛 *D. chrysotoxum* Lindl. 或流苏石斛 *D. fimbriatum* Hook. 的栽培品及其同属植物近似种。由于品种众多，栽培环境、生长采收、加工贮藏等因素都会影响其物质基础和临床疗效，质控难度较大。因此，建议在保证药材石斛供应前提下，针对性开发具有药用历史悠久、疗效明确和容易大量栽培等特点的品种，减少马鞭石斛和有瓜石斛等非传统药材品种^[66-68]。此外，本草考证发现我国特有道地品种霍山石斛 *D. huoshanense* C. Z. Tang et S. J. Cheng 品种优良，且具有肠黏膜免疫调节等活性^[69]，建议纳入药典。

4 总结与展望

单基原中药材品种如因资源不足而难以满足临床需求，则需要寻找疗效相同或相似的其他基原的中药材品种，促使多基原品种的产生（如川贝母）；反之，多基原品种如发现不同基原品种疗效相异，则删减其基原品种或分列为不同中药材，导致多基原品种的减少。如发现同基原药用植物不同药用部位的疗效相异，则将其不同部位分列为不同中药材（如桑类药材）；另外，为实现中药资源的保护利用或确保患者临床用药的安全性，药用部位发生变化也可以不产生新药材（如独一味和细辛）。总之，单基原和多基原以及单部位和多部位的变化均应遵循临床疗效一致性的根本原则，而临床有药可用或提高资源利用率则是推动其变化的重要因素。

中药材因成分复杂，质控难度较大。《中国药典》所载中药材中多基原几乎占 1/3，多部位也有近 1/5，更增加了中药材的质控难度。随着现代中药新技术的发展，中药质量标志物^[1]、中药网络药

理学^[70]、中药代谢组学^[71]和中药超分子^[72]等体现中医药研究的整体性和动态性等特点的中药评价新模式为中药材质量控制提供了新思路,但药典从品种源头完善现行中药材标准仍是可行对策。

本文从历版《中国药典》中药材基原和药用部位的变化视角,阐述了其变化原因和规律,并预测随着全国中药资源普查的开展和全球对中药资源需求的增加,未来药典收载中药材总数可能继续增加,多基原品种数量将趋向平稳甚至减少,多部位品种则将稳定增长。对于疗效一致或差异的中药材建议合并或分列,资源濒危或来源混杂的中药材建议增加或减少基原。建议以中药材疗效一致和资源保护利用基础上的临床有药可用作纳入药典的依据,同时参考中药外观性状和内在成分^[73]、疗效或检测、生产过程等方面的数据挖掘^[74]开展综合评价,以实现中药材质量的有效控制。

参考文献

- [1] 刘昌孝, 陈士林, 肖小河, 等. 中药质量标志物(Q-Marker): 中药产品质量控制的新概念 [J]. 中草药, 2016, 47(9): 1443-1457.
- [2] 谢宗万. 中药品种理论研究 [J]. 中国中药杂志, 1991, 16(4): 195-199.
- [3] 谢宗万, 梁爱华. 中药品种新理论的研究 [J]. 中国中药杂志, 1995, 20(5): 259-261.
- [4] 万德光. 中药品种品质与药效 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2007.
- [5] 万德光. 中药品质研究——理论、方法与实践 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2008.
- [6] 中国药典 [S]. 1953.
- [7] 中国药典 [S]. 一部. 1963.
- [8] 袁士诚, 康泰. 《中华人民共和国药典 1963 年版》简介 [J]. 中国药理学杂志, 1964, 10(7): 289-292.
- [9] 中国药典 [S]. 一部. 1977.
- [10] 中国药典 [S]. 一部. 1985.
- [11] 中国药典 [S]. 一部. 1990.
- [12] 中国药典 [S]. 一部. 1995.
- [13] 中国药典 [S]. 一部. 2000.
- [14] 中国药典 [S]. 一部. 2005.
- [15] 中国药典 [S]. 一部. 2010.
- [16] 中国药典 [S]. 一部. 2015.
- [17] 谢宗万. 论中药材基原的单一性与有限多原性 [J]. 中药材, 1990, 13(5): 35-37.
- [18] 邱 功. 川贝母、浙贝母功效沿革考辨 [J]. 安徽中医药大学学报, 2018, 37(6): 1-3.
- [19] 祝之友. 沙参临床注意事项 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2019, 17(14): 142.
- [20] 袁士诚, 陈长令. 《中华人民共和国药典》一九七七年版内容介绍 [J]. 中国药理学杂志, 1978, 13(2): 50-54.
- [21] 杨 岱. 中国药典(1985 年版)一部简介 [J]. 中草药, 1985, 16(11): 34-36.
- [22] 齐 平, 冯 洁, 姚达木. 中国药典 1990 年版一部情况介绍 [J]. 中国中药杂志, 1990, 15(12): 52-55.
- [23] 陈琴鸣. 2000 年版《中国药典》一部附录主要修订内容 [J]. 中药研究与信息, 2000, 2(9): 10-11.
- [24] 钱忠直. 建立符合中医药特点的中药质量标准——解读 2010 年版《中国药典》 [J]. 中国中药杂志, 2010, 35(16): 2048-2051.
- [25] 李向高, 郭若薇, 李 莉. 人参加工炮制所致药理学的变化 [J]. 中国中药杂志, 1991, 16(1): 3-7.
- [26] 滕吉岭, 蔡学文. 祁州漏芦与禹州漏芦应分用 [J]. 山东中医杂志, 1999, 18(3): 35-36.
- [27] 果德安, 楼之岑. 中药漏芦的本草考证 [J]. 中国中药杂志, 1992, 17(10): 579-581.
- [28] 孙铁民, 李 铎. 水飞蓟素药理研究进展 [J]. 中草药, 2000, 31(3): 71-73.
- [29] 谷燕莉, 陈玉婷. 药用红景天初考——兼与《中国药典》商榷 [J]. 中国中药杂志, 2004, 29(9): 112-113.
- [30] 余世春, 肖培根. 中药贝母的药用历史及发展方向 [J]. 中国中药杂志, 1990, 15(8): 6-8.
- [31] 徐起初, 杨连菊, 杨春澍. 茵陈的质量研究——不同生长季节滨蒿中三种主要利胆有效成分的检测和比较 [J]. 中草药, 1983, 14(1): 35-40.
- [32] 胡 峻. 荆芥(穗)有效部位化学成分及其质量标准研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2005.
- [33] 姚 玲, 申俊龙, 李 洁. 基于进口鼓励国际化视野的中药资源“一带一路”国际贸易趋势研究 [J]. 中草药, 2019, 50(14): 3510-3516.
- [34] 陈四保, 彭 勇, 陈士林, 等. 药用植物亲缘学 [J]. 世界科学技术, 2005, 7(6): 97-103.
- [35] 田佳鑫, 高峰, 詹志来, 等. 紫草药材品种变迁与药用资源分析 [J]. 中国现代中药, 2018, 20(9): 1064-1067.
- [36] 叶 迎, 包 强, 王瑞海, 等. 甘肃红芪中黄芪甲苷存在的判定以及一年生、二年生红芪、黄芪皂苷和总黄酮含量对比 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(14): 69-75.
- [37] 许 京, 叶 迎, 王瑞海, 等. 甘肃红芪和黄芪血清移行成分对比研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(2): 228-232.
- [38] 桂曼曼, 张李峰, 李雪嫣, 等. 比较含黄芪和含红芪的补中益气汤对小鼠免疫功能的影响 [J]. 中医杂志, 2012, 53(2): 145-147.
- [39] 刘宇灵, 付 赛, 樊丽姣, 等. 南北五味子化学成分、药理作用等方面差异的研究进展 [J]. 中国实验方剂

- 学杂志, 2017, 23(12): 228-234.
- [40] 黄和平, 黄璐琦, 王 键, 等. 木通基源考证、药用沿革与资源 [J]. 中成药, 2013, 35(11): 2488-2490.
- [41] 郝近大, 谢宗万. 香薷药用品种的延续与变迁 [J]. 中国医药学报, 1994, 9(6): 25-28.
- [42] 李佳蔚, 周 婉, 李俊松. 《中华人民共和国药典》中肉苁蓉的基源考证 [J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(7): 1756-1760.
- [43] 欧水平, 沈必江, 王 森, 等. 中药“一体多用性”及新药部位开发的探析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(5): 685-686.
- [44] 沈保安. 细辛的本草考证 [J]. 中药通报, 1988, 13(7): 3-6.
- [45] 侯帅红, 李晶晶, 韩林涛, 等. 细辛不同药用部位马兜铃酸的含量测定 [J]. 湖北中医药大学学报, 2018, 20(6): 42-44.
- [46] 纪瑞锋, 袁 媛, 刘 娟. 人参叶与人参化学及药理活性差异分析 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(5): 2269-2272.
- [47] 李 闯, 王 义, 张美萍, 等. 人参不同部位皂苷成分的 HPLC 测定 [J]. 吉林中医药, 2010, 30(4): 347-349.
- [48] Kim M R, Lee H S, Choi H S, *et al.* Protective effects of ginseng leaf extract using enzymatic extraction against oxidative damage of UVA-Irradiated human Keratinocytes [J]. *Appli Biochem Biotechnol*, 2014, 173(4): 933-945.
- [49] 刘永福. 陕西道地药材杜仲本草考证及资源 [J]. 陕西中医, 1995, 15(11): 518-519.
- [50] 袁天翊, 方莲花, 吕 扬, 等. 杜仲叶的药理作用研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(6): 781-785.
- [51] 项丽玲, 温亚娟, 苗明三. 杜仲叶的化学、药理及临床应用分析 [J]. 中医学报, 2017, 32(1): 99-102.
- [52] 杨 扬, 周 斌, 赵文杰. 银杏叶史话: 中药/植物药研究开发的典范 [J]. 中草药, 2016, 47(15): 2579-2591.
- [53] 王 丹, 赵余庆. 人参地上部分现代药学的研究进展 [J]. 中国现代中药, 2008, 10(7): 11-14.
- [54] 孙 辉, 蒋舜媛, 冯成强, 等. 独一味 *Lamiophlomis rotata* 野生资源现状与存在的问题 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37(22): 3500-3505.
- [55] 肖美凤, 刘文龙, 周 晋, 等. 金银花和山银花的研究现状及质量控制的关键问题 [J]. 中草药, 2018, 49(20): 4905-4911.
- [56] 刘 惠, 贺 红, 朱志飞, 等. 金银花与山银花体外印迹等效性的研究 [J]. 中草药, 2019, 50(4): 829-835.
- [57] 万德光, 严铸云. 对中药金银花与山银花命名的建议 [J]. 中药与临床, 2014, 5(6): 1-2.
- [58] Wei M, Chu C, Wang S, *et al.* Quantitative analysis of sesquiterpenes and comparison of three-*r*, *Curcuma wenyujin-r*, herbal medicines by micro matrix solid phase dispersion coupled with MEEKC [J]. *Electroph*, 2018, 39(8): 1119-1128.
- [59] Gao S, Xia G, Wang L, *et al.* Sesquiterpenes from-*r*, *Curcuma wenyujin-r*, with their inhibitory activities on nitric oxide production in RAW 264. 7 cells [J]. *Nat Prod Res*, 2016, 31(5): 548-554.
- [60] 王 颖, 郭兰萍, 黄璐琦, 等. 姜黄、莪术、郁金的化学成分与药理作用研究进展 [J]. 中国药房, 2013, 24(35): 3338-3341.
- [61] 蒋 浩, 宋 军, 鄢良春, 等. 不同基源郁金的比较药理研究 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4491-4494.
- [62] 谭 荣, 张 静, 谭 尔, 等. 川渝地区黄柏两种基源品种的野生资源调查 [J]. 亚太传统医药, 2016, 12(13): 33-35.
- [63] 李嘉诚, 吴 岚, 蔡同凯, 等. 黄柏化学成分及其药理作用研究进展 [J]. 药学实践杂志, 2018, 36(5): 389-391.
- [64] 杨 俐, 叶 萌, 高 顺. 基于《中华人民共和国药典》修订对黄柏主要有效成分研究的思考 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(9): 3905-3908.
- [65] 金 敏. 调剂中易混淆品种黄柏与关黄柏的探讨 [J]. 首都食品与医药, 2018, 25(1): 89-90.
- [66] 顺庆生, 魏 刚, 王雅君. 石斛类药材品种的历史和现状 [J]. 中药新药与临床药理, 2017, 28(6): 838-843.
- [67] 斯金平, 张 媛, 罗毅波, 等. 石斛与铁皮石斛关系的本草考证 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42(10): 2001-2005.
- [68] 徐 悦, 刘宏程, 李 鲜. 石斛化学成分、指纹图谱及药理活性研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2019, 26(2): 129-132.
- [69] Hao R, Wang Z M, Zha X Q, *et al.* Intestinal mucosal immunomodulating activity of polysaccharide from *Dendrobium huoshanense* and its absorption and distribution in small intestine [J]. *Food Sci*, 2014, 35(9): 256-259.
- [70] 李洋霖, 苏薇薇. 网络药理学在中药研究中的最新应用进展 [J]. 中草药, 2016, 47(16): 2938-2942.
- [71] 李震宇, 崔伊凡, 秦雪梅. 中药材质量评价的挑战与代谢组学应用于中药材质量评价的研究进展 [J]. 中草药, 2018, 49(10): 2221-2229.
- [72] 周 晋, 刘 惠, 肖美凤, 等. 基于超分子“印迹模板”的中药成药性及制剂修饰研究策略 [J]. 中草药, 2018, 49(18): 4205-4211.
- [73] 谭超群, 解达帅, 程小恩, 等. 基于大数据技术的中药饮片外观性状与内在成分数据的研究与应用 [J]. 中国药房, 2018, 29(16): 2287-2290.
- [74] 丰志培, 张 然, 彭代银. “互联网+”与中药产业升级的协同融合研究 [J]. 中草药, 2018, 49(24): 5980-5984.