



《中国药典》2020年版药材和饮片显微标准规范探讨

鲁轮, 张成中

The standard specification of microscopic identification of Chinese Pharmacopoeia 2020 edition

LU Lun, ZHANG Chengzhong

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.1006-0111.202103079>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

滇南金线兰的植物形态和显微鉴定

Plant pharmacognostic and microscopic identification of *Anoectochilus burmannicus*

药学实践杂志. 2021, 39(6): 534-537 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202104122

干质中药材立式快速徒手切片法研究

The fast-bare-handed vertical slicing method for dry Chinese herbal medicine

药学实践杂志. 2020, 38(5): 458-461 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202004115

红旱莲药材的质量标准研究

Study on quality standards of *Hypericum ascyron*

药学实践杂志. 2018, 36(5): 426-429,467 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.05.009

中药防治新型冠状病毒肺炎概述

Prevention and treatment of COVID-19 with Traditional Chinese Medicine

药学实践杂志. 2020, 38(3): 202-206, 210 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202003098

中药凝胶贴膏基质处方的研究进展

Research progress on matrix formulations of Traditional Chinese Medicine cataplasm

药学实践杂志. 2018, 36(6): 484-487,498 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.06.002

中药治疗新型冠状病毒肺炎临床研究文献的质量评价

Quality evaluation of clinical trial literatures on the COVID-19 treatment with traditional Chinese medicine (TCM)

药学实践杂志. 2021, 39(3): 206-210 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202012012



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 研究报告 ·

《中国药典》2020年版药材和饮片显微标准规范探讨

鲁 轮¹, 张成中² (1. 安徽省质量和标准化研究院, 安徽 合肥 230001; 2. 海军军医大学药学院, 上海 200433)

[摘要] **目的** 对《中国药典》2020年版(一部)中收录的药材和饮片显微质量标准项目进行分析,以提高质量标准的规范性及科学性。**方法** 通过对《中国药典》2020年版(一部)药材和饮片显微鉴别标准项目进行分析,对发现的标准规范问题进行归纳与分类,提出修订建议。**结果** 《中国药典》2020年版(一部)药材和饮片显微鉴别标准存在不规范与不统一现象。**结论** 中药显微鉴别标准尚需完善,标准制订应更具有专属性、耐用性,以提升标准的实用性与可执行性。对中药显微标准在修订过程中遇到的问题提出合理化建议,为显微标准的制定提供参考。

[关键词] 中国药典; 中药; 显微鉴定; 标准

[中图分类号] R282.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2022)03-0265-05

[DOI] 10.12206/j.issn.1006-0111.202103079

The standard specification of microscopic identification of Chinese Pharmacopoeia 2020 edition

LU Lun¹, ZHANG Chengzhong² (1. Anhui Institute of Quality and Standardization, Hefei 230001, China; 2. School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To improve the standardization and legitimacy of the quality control for traditional Chinese medicine (TCM) by analyzing the microscopic identification quality standard of TCM in Chinese Pharmacopoeia 2020 edition (Volume 1). **Methods** Through the analysis of the standard items of microscopic identification in Chinese Pharmacopoeia 2020 edition (Volume 1), the problems in the standard was summarized and classified, and suggestions for revision were provided. **Results** The standardization and consistency have the room to improve in TCM microscopic identification standard in Chinese Pharmacopoeia 2020 (Volume 1). **Conclusion** The TCM microscopic identification standard needs to be improved, and the formulation for the standard should be more specific and practical.

[Key words] Chinese Pharmacopoeia; traditional Chinese medicine; microscopic identification; standard

《中国药典》2020年版^[1]于2020年12月30日正式实施^[2]。作者在执行《中国药典》2020年版(一部)的过程中,发现药材和饮片显微鉴别标准存在较多问题,收录的显微标准正文存在整体不统一、项目规定不合理、个别标准收录有误、重要显微特征遗漏等现象,影响药材、饮片的质量控制和标准的执行。由于中药材内部结构比较稳定,不同药材内部组织构造多具有特异性,据此可以将不同来源的中药材区分开,从而达到鉴别中药真伪及优劣的目的。《中国药典》作为显微鉴别的法定标准,科学、严谨、准确的显微鉴别标准对中药质量控制意义重大。目前,可见王雨青等^[3]开展的2020年

版《中国药典》收录的多基原中药材的性状、显微、理化、分子等方面研究。以及孟虎彪^[4]整理近20年中国知网中公开发表的34种道地药材的性状特征、显微特征、生态特征和遗传特征数据文献,并将上述特征数据进行标准化处理。但国内尚无对2020年版《中国药典》药材和饮片显微鉴别做全面研究的报道。

因此,作者参考国内中药显微权威文献及结合日常显微鉴别实验,对《中国药典》2020年版(一部)药材和饮片显微标准进行全面梳理,对显微项目整体不统一、项目规定不合理、标准收录有误、重要显微特征遗漏等方面进行研究与探索,旨在修订不合理指标、改正错误内容、统一标准项目,进而保证显微标准的实用性、科学性与规范性,提高《中国药典》显微标准的可执行性。2020年版《中国药典》正文页码在文中以“P”表示。2020年版《中国药典》在下文中简称药典。

[基金项目] 安徽省市场监督管理局科技计划项目(2020MK027)

[作者简介] 鲁 轮, 硕士, 主管中药师, 研究方向: 中药鉴定和标准研究, Email: 1152799934@qq.com

[通信作者] 张成中, 硕士, 讲师, 研究方向: 中药鉴定与炮制研究, Email: zhangchzh09@163.com

1 显微标准准确性的商榷

1.1 收录有误

棕榈【鉴别】(1)项下“外侧薄壁细胞含细小的草酸钙簇晶”，饮片“棕榈炭”【鉴别】(1)项下“含草酸钙方晶”，前后矛盾。参照中药草酸钙结晶镜检方法^[5]，对结晶的成分进行验证，加稀盐酸加热后不溶解，加硫酸无针晶析出，偏光显微镜下观察，无草酸钙晶体偏光现象，可以判定此特征并非草酸钙晶体。

柏子仁【来源】项下描述“秋、冬二季采收成熟种子，晒干，除去种皮，收集种仁”，表明药材已除去种皮，但【鉴定】项下描述“种皮表皮细胞长条形，常与含棕色色素的下皮细胞相连”，存在前后矛盾。

生姜为单子叶植物的根茎，不存在次生构造，木栓层为次生构造，而药典却将木栓层收录入生姜显微标准(表1)。

1.2 描述有误

麦冬【鉴别】(1)项下“韧皮部束16~22个”，国家药典委员会编写的《中华人民共和国药典中药材显微鉴别彩色图鉴》附图的麦冬横切面韧皮部束为15个^[6]，进一步实验验证，麦冬横切面韧皮部束可达23个，建议药典将麦冬项下显微鉴别的韧皮部束限度进行重新修订。郁金【鉴别】(1)项下的描述是“中柱韧皮部束与木质部束各40~55个”，与文献记载^[7]存在较大差异。紫苏叶药材【鉴别】(1)项下“非腺毛...直径16~346 μm ”，徐国钧

等^[8]研究表明，紫苏叶非腺毛直径27~72 μm 。经实验验证，紫苏叶非腺毛直径与徐国钧等研究相符。其他药材，如蓖麻子等也存在描述错误的问题(表2)。

1.3 重要特征遗漏

山茱萸【鉴别】(1)项下收录了山茱萸果皮表皮细胞、中果皮细胞、草酸钙簇晶、石细胞4种显微特征，根据山茱萸科植物的特征山茱萸粉末应含有菊糖^[8-9]，经进一步实验验证，山茱萸中含有较多菊糖，且特征明显、易观察。此外，根据实验观察及比对权威文献^[8-10]，对药典中收录品种的粉末显微鉴别进行研究，整理遗漏专属性强的粉末显微特征的品种达30余种(表3)。

2 显微标准可行性的探讨

2.1 横切面显微特征缺乏执行性

经整理发现，本版药典中药横切面显微鉴别中收录了10个菊糖、2个橙皮苷结晶和70个淀粉粒特征。此类特征遇热不稳定，在实际制片过程中，多使用徒手切片，再用水合氯醛加热透化，而加热后很难观察到此类特征。若不加热，由于徒手切片所制成的片较厚，透光性不高，也难以观察到此类特征(表4)。

2.2 显微特征不具有专属性

土茯苓显微鉴别项下收录了粉末显微，市场上常见其混伪品白土茯苓及云南土茯苓，而土茯苓与上述两种混伪品在粉末显微上并无明显区别，故粉

表1 显微特征收录有误品种

品种	页码	收录问题	建议
棕榈	P350	错误收录草酸钙簇晶、草酸钙方晶	修订
生姜	P104	将表皮错误描述成了木栓(木栓层为多列木栓细胞)	修订
柏子仁	P259	出现非药用部位“种皮”显微特征(“种皮表皮细胞长条形，常与含棕色色素的下皮细胞相连”)	修订

表2 显微特征限度问题品种

显微特征	品种	页码	相关数据有误	建议
韧皮部束	百部	P138	百部: 韧皮部束与木质部束各16~22个; 对叶百部: 韧皮部束与木质部束各16~22个	修订
	麦冬	P162	韧皮部束16~22个	修订
	温郁金	P217	中柱韧皮部束与木质部束各40~55个	修订
	黄丝郁金		中柱韧皮部束与木质部束各22~29个	修订
	桂郁金		中柱韧皮部束与木质部束各42~48个	修订
	绿丝郁金		木质部束64~72个	修订
草酸钙针晶	红大戟	P157	草酸钙针晶散在.....长50~153 μm	修订
非腺毛	紫苏叶	P354	非腺毛直径描述错误(直径16~346 μm)	修订
结晶体	蓖麻子	P366	结晶体直径描述错误(直径8~20mm)	修订

末显微无法将土茯苓真伪区别,而横切面组织显微区别很明显,土茯苓为有限外韧维管束,白土茯苓及云南土茯苓为周木维管束^[11,12]。另有海风藤、降香^[13]等具有类似问题(表5)。

2.3 显微特征不易区分

洋金花(P279)显微鉴别项下,共描述了花萼非腺毛、花冠裂片边缘非腺毛、花丝基部非腺毛4种非腺毛,且文字描述上较相似。经实验验证,在粉末显微中,很难区分4种非腺毛,影响标准的执行。此种情况还存在于麦芽(P156)中,药典记载了麦芒非腺毛、稃片表皮非腺毛和鳞片非腺毛;蔓荆子(P379)记载了花萼非腺毛及外果皮非腺毛。

3 显微标准规范性的探讨

3.1 显微特征描述不统一

谷芽【鉴别】项下“稃片表皮细胞淡黄色,回行弯曲,壁较厚,微木化,孔沟明显”,而麦芽【鉴别】(1)项下“稃片外表皮表面观长细胞与2个短细胞(栓化细胞、硅质细胞)交互排列;长细胞壁厚,紧密深波状弯曲,短细胞类圆形,有稀疏壁孔长细胞壁厚,紧密深波状弯曲”。同样的显微特征,一个描述为“回行弯曲”,一个描述为“深波状弯曲”,同为《中国药典》一部收载,应在描述上统一。瓜蒌【鉴别】(1)项下,描述的是厚壁细胞(厚壁细胞较大,多单个散在,棕色,形状多样),而栝楼子【鉴别】

表3 重要粉末特征遗漏品种

遗漏显微特征	品种及药典页码	建议
菊糖	山茱萸(P29)	增加菊糖
石细胞	苦参(P211)、夏枯草(P292)、木鳖子(P66)	增加石细胞
韧皮纤维	苍术(北苍术P168)、虎杖(P217)	增加韧皮纤维
淀粉粒	当归(P139)、黄芪(P315)、骨碎补(P267)、山楂(P33)、水红花子(P85)、土荆皮(P18)、肉桂(P142)、苦楝皮(P212)、黄柏(P318)、海风藤(P293)、	增加淀粉粒
草酸钙方晶	川贝母(P38)、平贝母(P101)、北豆根(P103)、艾叶(P91)、八角茴香(P5)、栀子(P259)、蔓荆子(P379)、草豆蔻(P249)、香薷(P271)、	增加草酸钙方晶
腺毛	桑叶(P310)、补骨脂(P195)	增加腺毛
非腺毛	凌霄花(P299)	增加非腺毛
草酸钙簇晶	莲须(P286)、乌梅(P81)、槐角(P371)、砂仁(264)、草豆蔻(P238)、苦楝皮(P212)、桑寄生(P312)、厚朴花 ^[10] (P263)	增加草酸钙簇晶
草酸钙柱晶	黑芝麻(P359)	增加草酸钙柱晶
星状细胞	木鳖子(P66)	增加星状细胞

表4 横切面显微收载遇热不稳定显微特征品种

显微特征	品种及药典页码	建议
菊糖	土木香(P17)、川木香(P37)、木香(P63)、白术(P107)、半边莲(P122)、苍术(P168)、南沙参(P256)、桔梗(P289)、党参(P294)、紫菀(P357)	删除
橙皮苷结晶	土木香(P17)、川木香(P37)	删除
淀粉粒	刀豆(P12)、三棱(P14)、大黄(P24)、山豆根(P28)、山慈菇(P34)、川乌(P41)、川芎(P42)、五加皮(P67)、五味子(P68)、太子参(P118)、片姜黄(P76)、石菖蒲(P94)、石斛(P95)、石榴皮(P97)、北沙参(P103)、生姜(P104)、仙茅(P105)、白附子(P110)、白扁豆(P114)、白薇(P115)、地枫皮(P128)、地骨皮(P128)、地榆(P131)、当归(P139)、肉豆蔻(P141)、肉桂(P142)、朱砂根(P144)、竹节参(P144)、华山参(P146)、防己(P155)、红豆蔻(P160)、赤小豆(P165)、两头尖(P175)、两面针(P176)、何首乌(P183)、皂角刺(P185)、青风藤(P204)、板蓝根(P214)、郁金(P217)、明党参(P219)、岩白菜(P220)、金钱草(P229)、狗脊(P235)、细辛(P241)、草乌(P247)、草豆蔻(P249)、草果(P250)、威灵仙(P262)、阳春砂(P264)、独活(P275)、姜黄(P276)、前胡(P277)、珠子参(P283)、莪术(P287)、夏天无(P292)、射干(P297)、狼毒(P299)、高良姜(P300)、粉草藓(P301)、粉葛(P302)、益智(P303)、桑白皮(P311)、黄芪(P315)、常山(P326)、猫爪草(P333)、高陆(P338)、绵马贯众(P344)、紫花前胡(P352)、紫萁贯众(P356)、矮地茶(P376)、藏菖蒲(P396)	删除

表5 收载显微特征不具有专属性品种

品种	药典收载/描述	常见混伪品	显微描述问题	建议
降香	粉末显微	酸枝木	粉末显微无法区分	补充收载三切面显微
海风藤	粉末显微	山药、毛茛	粉末显微无法区分	补充收载横切面显微
白头翁	粉末显微	大火草、北白头翁、毛大丁草	粉末显微无法区分	补充收载横切面显微
土茯苓	粉末显微	白土茯苓、云南土茯苓	粉末显微无法区分	补充收载横切面显微

(1)项下则描述为星状细胞(星状细胞淡棕色、淡绿色或几无色,呈不规则长方形或长圆形,壁弯曲,具数个短分枝或突起,枝端钝圆)(表6)。

3.2 显微特征描述不明确

在显微鉴别中,木纤维和韧皮纤维是可以区分的,而且二者的形态差别较大,但在本版药典中,存在着只描述纤维的状况,未明确是木纤维还是韧皮纤维。如地榆【鉴别】(1)项下只描述纤维,从横切面显微看药典描述的是“木纤维”,从粉末显微看药典描述的疑似“韧皮纤维”。其他如白芍、苍术等也有类似问题(表7)。

还有多来源品种显微特征描述不明确,不同来源的种间显微特征差异不区分,本版药典收录的中药材及饮片收录较多的多来源品种,其中存在着显微相近或不同等多种情况,而药典中对显微不同的多来源品种存在使用同一标准的情况。苍术来源于茅苍术或北苍术,显微标准收录的纤维实为木纤维,其中北苍术有韧皮纤维,而茅苍术无韧皮纤维。黄连项【鉴别】(1)项下,描述“髓部均为薄壁细胞,无石细胞”,贾敏如等^[14]、杨靖雯^[15]研究报

道,味连根茎横切面髓部确有石细胞,单个散在或数个成群,由于数量稀少,故在横切面上有时看不到,且在石蜡切片中,特别是干药材根茎髓部组织很容易脱落(表8)。天南星等多基源品种及其炮制品同样存在显微特征描述不足或错误之处,甚至出现自相矛盾的情况^[16]。

4 讨论

中药显微鉴别以其操作简单、方便、快捷的特点,以及准确、可靠、专属性强的实验结果而广泛应用于中药材和饮片的鉴别,对于鉴别中药的真伪优劣具有重要意义。药典是强制性国家标准,其显微鉴别标准应当具备内容准确、逻辑严密、表达清晰、可执行性强等基本特性,在实际执行过程中发现药典显微鉴别标准存在较多的显微特征收录错误、描述错误、重要特征遗漏、部分显微标准可操作性差等问题。

药典显微鉴别标准是中药检验的法定依据,其标准的不规范、不统一、内容错误及部分标准缺乏执行性,必将增加中药检验人员及监管人员的工作

表6 显微特征描述的不统一品种

显微特征	品种	页码	相关描述	建议
厚壁细胞	瓜蒌子	P117	星状细胞淡棕色、淡绿色或几无色	统一描述为“厚壁细胞”
	瓜蒌	P116	厚壁细胞较大,多单个散在,棕色,形状多样	
稃片外表皮细胞	麦芽	P163	稃片外表皮.....长细胞壁厚,紧密深波状弯曲	统一描述为“紧密深波状弯曲”
	谷芽	P187	稃片表皮细胞淡黄色,回行弯曲	
	制天南星	P59	糊化淀粉粒众多,多存在于薄壁细胞中	
糊化淀粉粒团块	天麻	P59	含糊化多糖类物的薄壁细胞无色	统一描述为“糊化淀粉粒团块”
	白及	P107	糊化淀粉粒团块无色	

表7 显微特征描述不清

显微特征	品种	页码	相关描述	建议
纤维	地榆	P131	地榆:“纤维较少,单个散在或成束细长”;绵地榆:“纤维非木化”	区分木纤维及韧皮纤维
纤维	白芍	P109	纤维长棱形	
纤维	川牛膝	P40	纤维长条形	统一描述为木纤维
纤维	苍术	P168	纤维大多成束,长棱形	
纤维	拳参	P301	纤维长棱形	

表8 多来源品种显微特征描述不明确品种

品种 页码	来源	显微描述问题	建议
苍术 P168	茅苍术 <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. 北苍术 <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz.	韧皮纤维是茅苍术与北苍术鉴别点,未列出。	将两种来源的显微应分别列出
黄连 P316	黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch. 三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C.Y. Cheng et Hsiao 云连 <i>Coptis teeta</i> Wall.	石细胞只存在于雅连中,而味连中描述无石细胞	对味连髓部石细胞标准重新制定

阻力。在显微标准的制定中,第一,须展开药材市场调研,掌握流通的药材常见混伪品情况,并据此开展显微鉴别研究,参考国内外专业文献,制定专属性显微标准,做到标准专属性强,重要显微特征不遗漏且描述准确。第二,制定的标准须符合国内中药企业的实际情况,在国内大多数中药企业无石蜡切片机或冷冻切片机的情况下,减少收录横切面菊糖、淀粉粒、橙皮苷结晶等稳定性重现性不足的显微特征。第三,中药显微特征描述具有较大的主观性,其描述常常不统一,作为科学严谨的药典,其内容需规范统一,避免在执行过程中产生误解。

致谢:本文在写作过程中得到安徽中医药大学周建理老师、北京大学李耀利老师、天士力医药集团股份有限公司肖寒老师以及广西壮族自治区食品药品检验所黄清泉老师的指导,在此表示感谢!

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020年版):一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
 - [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)[EB/OL]. (2020-07-03)[2021-03-01]http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378562.html
 - [3] 王雨青,刘金凤,于佳禾,等. 2020年版《中国药典》中收录的多基原中药材鉴别的研究现状、问题及对策[J]. 华西药学杂志,2021,36(2):214-222.
 - [4] 孟虎彪. 药材“性状—显微—生态—遗传”特征知识库构建与知识发现研究[D]. 中国中医科学院,2020.
 - [5] 康廷国主编. 中药鉴定学[M]. 北京:中国中医药出版社,2016:39.
 - [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典中药材显微鉴别彩色图鉴[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:216.
 - [7] 王琦. 郁金的品种品质研究[D]. 成都:成都中医药大学,2005.
 - [8] 徐国钧主编. 中药材粉末显微鉴定[M]. 北京:人民卫生出版社,1986:108.
 - [9] 赵中振,陈虎彪主编. 中药显微鉴定图典[M]. 福州:福建科技出版社,2016:14.
 - [10] 周光春,贾敏如. 滇产厚朴花的生药学研究[J]. 中国中药杂志,1990(10):7-11.
 - [11] 肖培根主编. 新编中药志:第一卷[M]. 北京:化学工业出版社,2002:61-65.
 - [12] 朱建华,肖英华,熊丽. 土茯苓及其混伪品的生药鉴别[J]. 中药材,1995(5):236-239.
 - [13] 徐国钧,徐珞珊,王铮涛主编. 常用中药材品种整理和质量研究[M]. 福州:福建科学技术出版社,1999:710-717.
 - [14] 贾敏如,吕长宝. 味连根茎髓部石细胞的确认[J]. 中国中药杂志,1990(0):9-10.
 - [15] 杨靖雯,崔旭盛,陈静,等. 区分味连和雅连的显微鉴别研究[J]. 时珍国医国药,2020,31(2):356-357.
 - [16] 黄天山,欧阳志,侯惠婵. 2020年版《中国药典》天南星等多基原药材显微特征的商榷[J]. 广东药科大学学报,2021,37(2):47-51.
- [收稿日期] 2021-03-26 [修回日期] 2021-10-18
[本文编辑] 李睿旻
-
- (上接第217页)
- [19] YUAN Z S, LIU F, XIE B G, et al. The growth-promoting effects of endophytic bacteria on *Phyllostachys edulis*[J]. *Arch Microbiol*, 2018, 200(6): 921-927.
 - [20] 彭淑萍,董诚明,朱响昊. 响应内生菌侵染的两个地黄茉莉酸合成关键基因的克隆与表达分析[J]. *植物研究*, 2021, 41(2): 294-301.
 - [21] JIANG Y, WANG L, LU S, et al. Transcriptome sequencing of *Salvia miltiorrhiza* after infection by its endophytic fungi and identification of genes related to tanshinone biosynthesis[J]. *Pharm Biol*, 2019, 57(1): 760-769.
 - [22] 明乾良. 内生真菌对丹参毛状根生长和次生代谢的影响及其分子机制[D]. 上海:第二军医大学,2014:179.
 - [23] WANG D, WANG H, LI J, et al. Investigating the role of endophytic fungi in *Gentiana scabra* bge. by cross-growth period inoculation[J]. *Indian J Microbiol*, 2018, 58(3): 319-325.
- [收稿日期] 2021-08-12 [修回日期] 2021-12-10
[本文编辑] 李春德