

伪造虎骨等等。

在现实当中,中药材品种产生混乱的原因大多并非是一一的,往往是多种原因并存,或同名异物,或异名同物,或形似而实非,或随意替代,或以假乱真。凡此种种,都会影响到中药临床用药的安全和有效,甚或危及生命。所以,中药之鉴定,对于中药的采集、加工、生产、贸易等各项工作都是至关重要的,也是发掘新药源和寻找紧缺药材代用品等中药科学研究最基础的环节。

第二节 中药鉴定的依据

《中华人民共和国药品管理法》第二十三条规定:药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。药品标准是国家(省、自治区、直辖市)对药品质量、规格及检验方法所作的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。中药鉴别即是依据国家或地方药品标准的规定,对商品药材或检品进行真实性、纯度及品质优良度的检定。

国家药品标准系由国家卫生行政主管部门(卫生部)颁布的《中华人民共和国药典》和卫生部药品标准(即部颁标准)。省、自治区、直辖市药品标准系由省级卫生行政主管部门(卫生厅、局)批准执行的药品标准(即地方药品标准)。

中药材鉴定的主要依据即为上述三种药品标准。对于药典及各级药品标准上未记载的药材,可根据有关的参考书籍和资料进行鉴定、分析,但要注意所用参考书籍、资料的可信性和权威性,并结合具体情况作出结论。

一、《中华人民共和国药典》

药典(pharmacopoeia)对其收载药品所规定的各个项目,对于保证药品的真实性、质量和正确应用,具有法定依据和重要的参考意义。新中国成立以后已颁行了六版药典,即1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版和1995年版。1953年版的《中华人民共和国药典》,由于各种客观原因,并未收载根据传统的中医药理论和经验使用的中药材。自1963年版开始,各版药典皆分为一、二两部,一部收载中药材和中药成方制剂;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品及其各类制剂。

列入《中华人民共和国药典》的品种主要是医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量好、副反应较小、并有一定的标准规定能控制或检定质量的品种。各类药品需符合以下要求:①工业生产的药品,系成批生产、工艺成熟、质量稳定者。②药材(包括饮片),系医疗常用、品种来源清楚、有商品经营者。③中成药,系疗效确切、使用面广、处方合理、工艺成熟、有较长时期的临床使用经验者。④医疗常用的辅料等,适当收载。

1995年版《中华人民共和国药典》(一部)中共收载中药材、植物油、中药成方及单味制剂等计920种,兹将其中与中药材鉴别有关的各项内容及规定简述如下:

1. 性状 规定药材的外表特征(形、色等)、质地、断面特征、气味等。对多来源的药材,若各品种间性状无明显区别,一般合并描述;若性状有明显区别则分别描述。并根据基原植物种的排列顺序,对第一个药材品种全面论述,其他品种只分别描述与第一个品种的不同点。

2. 鉴别 包括经验鉴别、显微鉴别(组织、粉末、解离组织、显微化学)、理化鉴别(化学、色谱及光谱等),系检定药材真实性的方法。经验鉴别如麝香项下,“取麝香仁粉末少量,置手掌中,加水湿润,用手搓之能成团,再手指轻揉即散,不应沾手、染手、顶指或结块”。显微鉴别主要记载在显微镜下能观察到的、

具有鉴别意义的组织、表面、粉末等的特征;在描述横切面组织时,一般由外至里,叙述各部位组织构造及细胞特征;对多来源的植物类药材,如各品种间组织特征无明显区别时,合并描写,有明显区别的则分别描写。理化鉴别中,除常规的荧光鉴别法、微量升华鉴别法外,许多药材品种尚规定有色谱鉴别法和光谱鉴别法。色谱鉴别法,即将药材与适宜的对照物(对照品或对照药材)按同样方法分别进行层析试验,比较其色谱图或主斑点。《中华人民共和国药典》在“一部”中规定有薄层色谱法鉴别的品种已达417种。光谱鉴别法,即通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内光的吸收度,对该物质进行定性和定量分析。

3. 检查 规定了药材纯度的检测方法,包括水分、杂质、灰分(总灰分或酸不溶性灰分)等的检查。矿物类及加工药材类,根据具体品种规定有重金属(Hg、Pb等)或砷盐的检查。有的品种尚规定有醇不溶物、酸碱度或色度等的检查以保证质量,如青黛的检查项下规定有“水溶性色素”检查,以防掺伪。

4. 浸出物 包括水溶性、醇溶性及醚溶性浸出物等的测定方法。若在某一个药材项下未规定含量测定时,根据需要单列出浸出物项,以保证品质的优良度。如沉香项下规定:其醇溶性浸出物不得少于15.0%;续断的浸出物项下规定:以热浸法测定,水溶性浸出物不得少于45.0%。

5. 含量测定 系对药材或制剂的有效成分或主要有效成分等的定量规定。含量测定的方法以精密、准确、简便、快速为原则,并注意新仪器、新技术的应用。含量限度的规定指标系根据药材的商品规格、等级、来源状况(是否多来源)等的实际情况确定的。对含有挥发油的药材,适当规定挥发油的含量。

二、部标准及地方标准

前已述及《中华人民共和国药典》中收载的药材皆系有较长使用历史的临床常用、使用面广、品种来源清楚,且有商品经营的种类,而实际应用的药材品种大大超过了药典所收载的范围。为了控制这些药材的质量,卫生部和省(直辖市、自治区)卫生厅(局)还分别制定了药材的部标准和地方标准。

1. 部标准收载品种的范围 ①卫生部审查批准并正式生产的新药。②历版药典收载,而现行版未收载的疗效较好、国内生产、使用的品种。③医疗必需的进口药材。④地方标准中临床常用、疗效较好、生产(使用)地区较多的品种。⑤医药需用的辅料等。

部标准的性质与《中华人民共和国药典》类似,都属于国家药品标准,亦具有法律的约束力。

2. 地方标准收载的品种范围 ①《中华人民共和国药典》(或部标准)中未收载的、经省(直辖市、自治区)卫生厅(局)批准生产的品种。②《中华人民共和国药典》(或部标准)中未收载的药材及饮片;或多来源的药材,《中华人民共和国药典》(或部标准)中虽已收载,但有的品种来源未收,而本地区长期习惯应用、疗效相似的品种。③《中华人民共和国药典》(或部标准)中未收载而本地临床常用的成方制剂、有效验方和医院自制的疗效好的制剂等。

第三节 中药鉴定的基本方法

中药鉴别的方法通常可分为原植(动、矿)物鉴定(即基原鉴定)、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定、生物检定,以及法定的药品标准中所记载的药材及其制剂的分析与品质评价方法等。由于商品中既有完整的中药材(个子货),也有药材碎块、饮片、粉末及成方制剂。所以,在进行中药鉴定时,需根据不同的对象和目的选择相应的方法,有时尚需多种方法配合使用。