

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/220232.html>)

附錄

总局关于发布中药资源评估技术指导原则的通告（2017 年第 218 号）

为保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中药资源评估技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 中药资源评估技术指导原则
2. 《中药资源评估技术指导原则》起草说明

食品药品监管总局
2017 年 12 月 18 日

附件 1

中药资源评估技术指导原则

一、概述

为了保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本指导原则。

本技术指导原则所述中药资源是指：专用于中成药、中药饮片等生产的植物、动物及矿物资源。本原则所述中药资源评估是指：药品上市许可持有人或中药生产企业对未来 5 年内中药资源的预计消耗量与预计可获得量之间的比较，以及对中药产品生产对中药资源可持续利用可能造成的影响进行科学评估的过程。

二、基本原则

（一）坚持资源保护与产业发展相结合

中药资源评估工作应与“坚持节约资源和保护环境的基本国策”相符，在加强中药资源保护的同时，积极推动中药资源可持续利用。

（二）药材资源的供给与消耗平衡原则

使用药材资源的药品上市许可持有人或生产企业应提供评估资料证明预计药材年消耗量与可获得药材资源量之间平衡。如使用野生药材，应保证药材年消耗量低于相应药品上市许可持有人或生产企业可获得的规定产地药材的年增长量。应强化质量优先意识，在保证质量符合产品要求的前提下评估可持续的产量，从质量和供应两方面进行综合评估。

（三）坚持动态评估原则

中药产品在其立项、研制、上市后等阶段均应开展药材资源评估。根据中药资源预计消耗量和预计可获得量的变化及时更新评估报告。

已上市中药产品原则上每 5 年对中药资源重新评估一次。中成药再注册时，如处方中含有濒危野生药材，其生产有可能导致相应药材资源枯竭的，药品上市许可持有人或生产企业应在再注册前开展中药资源评估。

三、中药资源评估内容

中药资源评估主要包括预计消耗量、潜在风险和可持续利用措施三个方面。对于复方中成药，其处方中所含的每一药味均应当单独进行资源评估。

（一）背景资料

用于中药资源评估的背景资料包括以下内容：

1. 市场规模分析：中成药从产品适应症定位、目标人群、所治疗疾病的发病率、达到治疗效果的每个患者平均所需药品量和生物量、产品潜在的市场规模等方面论述。中药饮片从销售目标市场覆盖范围论述。

2. 处方及实际投料：列出每一药味的名称及其处方量；明确每一药味的实际投料量。

3. 中药资源基本信息：明确药品上市许可持有人或生产企业所用中药资源基原物种及其生物学特性，所使用中药资源的药用部位和产地初加工信息，野生或种植养殖的来源情况。

4. 产地基本信息：中药材产地地理位置（野生提供来源区域）、种植养殖基地面积、生产

和组织方式。进口中药材应当提供原产地证明及进口商相关信息。

5.中药材质量信息：选择中药资源物种、基地位置或来源区域的主要依据；对中药材质量进行的相关研究。

（二）预计消耗量

中药资源预计消耗量是指在评估年限内产品预计消耗掉的中药材总数量。

1.中成药

中成药根据处方和预计年销售量计算被评估产品预计消耗量，计算公式为：

预计消耗量（吨）=每个最小包装单位消耗中药材量（克）×预计年销售最小包装总数×百万分之一

其中：①每个最小包装单位消耗中药材克数，以背景资料 2 提供的资料为依据计算。②预计年销售最小包装总数可以参考同类上市产品近 5 年的年销售量，或根据产品自身既往销售情况估算，此部分资料主要从背景资料 1 获得。

2.中药饮片

每个产品可根据其每年所有销售终端（医院、药房等）的累计销售量或参考同类产品市场销售量估算。此部分资料主要从背景资料 1 和 2 获得。

（三）预计可获得量

重点描述中药生产企业能够获得特定药材资源的途径及可获得量。

对来源于人工种植养殖的中药材品种，应当说明基地的范围、基地年产量；对来源于野生的中药材品种，应当说明野生中药材的来源区域范围、可获得量等。

（四）潜在风险

中药资源潜在风险可从中药材再生能力、中药材成药周期、分布区域、濒危等级、特殊价值等方面分析，相关内容可来源于背景资料 3、4。

1.再生能力

应当说明所使用中药材是否为可再生资源以及再生的限制条件，包括人工繁殖是否存在障碍、特殊生境需求等。

2.中药材成药周期

应当说明中药资源从幼苗生长到繁殖器官成熟所需要的时间和生产符合药品标准的中药材所需要的时间，可以引用文献数据或实测数据。

3.分布区域

应当说明所使用中药资源分布范围，重点从中药资源道地性和品质变异的角度说明，可以引用文献数据或实测数据。

4.濒危等级

应当关注国家、地方或国际珍稀濒危保护名录的更新情况，并说明所使用中药资源是否被列为保护对象，以及是否收录在相关保护名录中。

5.特殊价值

应当说明所使用中药资源在生态系统和生物多样性中的特殊作用和价值。例如，甘草、麻黄对防风固沙具有重要生态价值，过度采挖可能导致土壤沙化。

6.风险特别提示

所使用中药资源含有以下任何一种情形时，需要在中药资源评估报告结论部分对该资源含有的风险进行特别提示：

①不可进行人工繁育：该类中药材生长条件或繁育机制尚不清楚，不能进行人工种植养殖，中药材可持续供给存在障碍。

②中药材成药周期在5年以上（含5年）：该类中药材从繁殖体种植养殖开始计算，生长成为达到药用标准中药材的时间超过5年，生产周期长导致产量波动大，供需动态匹配困难。

③对生境有特殊需求，分布较窄：该类中药材仅分布在特定区域，产量难以扩大，过度采挖极易导致物种濒危。

④为野生珍稀濒危资源：该类药材已经出现资源问题，已收入野生珍稀濒危资源名录，国内外法律法规对该种资源的使用具有限制措施。

⑤质量不稳定：该类中药材不同区域质量变异较大或品种容易混杂，容易出现质量问题。

⑥存在严重连作障碍：该类中药材由于病虫害、营养等因素，无法在同一地块反复种植，需要不断更换种植地，质量管理有难度。

⑦其他可能造成资源量或质量问题的风险：如进口药材、产地变迁、气候变化、环境污染等。

（五）可持续利用和稳定质量措施

中药资源可持续利用措施的评估需着重说明以下情形：

1. 可持续获得性

对来源于人工种植养殖的中药材品种，应当提供基地发展5年规划；对来源于野生的中药材品种，应当明确年产量，说明5年自然更新、野生抚育和野生变家种家养等情况。

2. 稳定质量措施

应当明确并固定中药材基原、来源区域、采收时间、产地初加工方法等。来源于人工种植养殖的，还应当说明种植养殖符合中药材生产质量管理规范要求的措施。

四、中药资源评估决策和动态调整

分析可持续利用措施是否能够有效防范潜在风险，根据预计消耗量与预计可获得量的匹配情况，可作出中药资源评估决策。

可持续利用措施能够有效防范潜在风险，预计消耗量与预计可获得量相匹配的，说明中药产品对中药资源可持续利用带来的风险较低。

可持续利用措施无法有效防范潜在风险，预计消耗量与预计可获得量不相匹配的，说明中药产品对中药资源可持续利用带来的风险较高，则应慎重考虑产品的研发或上市，并需要调整预计消耗量或可持续利用措施。

经过调整，仍无法有效防范潜在风险，预计消耗量与预计可获得量不相匹配的，说明中药产品的生产有可能导致相关中药资源的枯竭。

附：1. 中药资源评估报告格式要求

2. 种植中药材参考名录（植物类）

附 1

中药资源评估报告格式要求

一个完整的中药产品资源评估报告由概述和产品涉及的每一味中药材的资源评估分报告组成。

1 概述

概述包括：封面、声明、产品简介、评估过程介绍、主要评估结论、涉及商业秘密的说明。

1.1 封面

封面应包括：题目（产品名称+所用药材名称+资源评估报告）、上市许可持有人或生产企业名称、评估日期等。

1.2 声明

本产品的中药资源评估报告资料真实完整、来源合法、未侵犯他人的权益。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

1.3 产品简介

介绍产品所涉及中药材品种，以及产品所处注册申报阶段或上市后生产销售情况。

（1）研发过程摘要：简述产品研发背景、目的；产品研发过程概述。

（2）市场规模分析：可从中药产品适用人群、所治疗疾病的发病率、分析达到治疗效果的每个患者平均所需药品量以及同类产品市场信息等方面进行综合分析。

中药饮片生产企业从销售目标市场覆盖范围分析中药饮片的市场规模。

1.4 评估过程综述

综述产品资源评估的组织实施过程。

1.5 主要评估结论

概述所涉及的每一味中药材资源的评估结论。

1.6 涉及商业秘密的说明

说明所涉及商业秘密的内容、范围。

2 中药资源评估分报告

中药资源评估分报告由封面、说明、分报告和相关附件等 4 部分内容组成，并按此顺序排列。

2.1 封面

封面应含有报告题目、评估单位、评估主要负责人和评估时间等信息。

2.2 说明

2.2.1 评估所需数据的来源及其可靠性、完整性和真实性

2.2.2 评估人信息

包括主要参与评估人员的姓名、单位、职称、职务、专业背景等。

2.3 分报告

2.3.1 标题

药材名（中药产品所用）+资源评估分报告，例如：山茱萸（六味地黄丸所用）资源评估分报告。

2.3.2 摘要

简明扼要地概括评估所用数据的来源、评估方法、评估结果、评估结论等。

2.3.3 一般背景资料

(1) 最小包装所需药材量。

(2) 中药资源基本信息：包括药品上市许可持有人或生产企业所用中药资源基原物种信息，所使用中药资源的药用部位和产地初加工信息，来源于野生或种植养殖情况。

(3) 产地信息：药品上市许可持有人或生产企业所用中药资源产地、位置（野生药材提供来源区域）、面积、生产和组织方式。进口中药材需要提供原产国及进口商相关信息。

(4) 质量信息：包括选择中药资源物种、基地位置或来源区域的主要依据，对中药材质量进行的相关研究，所采用质量标准及标准编制依据。

2.3.4 预计消耗量评估

(1) 预计消耗量的计算过程。

(2) 各项数据来源的说明。

2.3.5 预计可获得量评估

说明预计可获得量计算过程，以及数据来源。

2.3.6 潜在风险评估

(1) 再生能力。

(2) 中药材成药周期。

(3) 分布区域。

(4) 濒危等级。

(5) 特殊价值。

(6) 风险特别提示。

2.3.7 中药资源可持续利用和稳定质量措施

(1) 可持续获得性的措施。

(2) 稳定质量的措施。

(3) 措施有效性评估。

2.3.8 最终结论

根据评估结果，言简意赅地表述评估结论。

2.3.9 不确定性分析

任何材料和数据方面的不确定性（如：知识的不足、数据限制、有争议问题等）都要在该节进行充分的讨论，并就各种不确定性对结果可靠性的影响程度进行详细说明。

2.3.10 参考资料

若评估报告中引用了文献和文件，在评估报告的最后要提供引用文献和文件的出处。

2.4 相关附件

2.4.1 中药材种植养殖基地相关证明文件

如：土地证或土地租赁合同、合作协议等复印件。

2.4.2 规范化种植养殖技术规程

2.4.3 符合中药产品特性的中药材质量研究资料

2.4.4 其他与本报告有关的证明文件

如：供销合同、相关检查报告等。

2.4.5 数据汇总表

数据汇总表

产品名称		(中成药或中药饮片名称)		
药材名		(参看注1)		
基原		(参看注2)	拉丁学名	(参看注2)
药用部位		<input type="checkbox"/> 植物 (<input type="checkbox"/> 根 <input type="checkbox"/> 果实和种子 <input type="checkbox"/> 全草 <input type="checkbox"/> 根及根茎 <input type="checkbox"/> 花 <input type="checkbox"/> 皮 <input type="checkbox"/> 叶 <input type="checkbox"/> 茎木 <input type="checkbox"/> 树脂 <input type="checkbox"/> 生理或病理产物) <input type="checkbox"/> 动物 (<input type="checkbox"/> 全体 <input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 生理或病理产物 <input type="checkbox"/> 组织 <input type="checkbox"/> 角骨 <input type="checkbox"/> 贝壳) <input type="checkbox"/> 矿物 <input type="checkbox"/> 菌 <input type="checkbox"/> 藻 <input type="checkbox"/> 地衣 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
预计消耗的资源量	年份	每个最小包装单位消耗中药材量* (克)	预计年销售最小包装总数*	预计年消耗量 (吨)
	年			
	年			
	年			
	年			
	合计			
风险特征评估	人工繁育	<input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不成熟 <input type="checkbox"/> 成熟		
	分布区域	<input type="checkbox"/> 1-2省 <input type="checkbox"/> 3-6省 <input type="checkbox"/> 6省以上		
	中药材成药周期 (参看注3)	成药年限	<input type="checkbox"/> 1-2年 <input type="checkbox"/> 3-5年 <input type="checkbox"/> 5年以上 <input type="checkbox"/> 其他: _____	
		采收周期	<input type="checkbox"/> 1-2年 <input type="checkbox"/> 3-5年 <input type="checkbox"/> 5年以上 <input type="checkbox"/> 其他: _____	
	中国特有种	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	野生珍稀濒危	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (参看注4) 备注: _____		
	具有特殊价值	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (参看注4) 备注: _____		
	需要提示风险			
可持	产地位置	地区 (精确到县) 道地产区 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他: _____)		

续 利 用 措 施	种植 中 药 材	面积		亩			
		基地位置		经度：	纬度：	地区：	
		生产组织方式		<input type="checkbox"/> 公司自建 <input type="checkbox"/> 合作基地 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
		是否规范化种植		<input type="checkbox"/> 是（GAP 基地 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否） <input type="checkbox"/> 否 其他：_____			
		产地初加工方式					
	预 计 可 获 得 量	年份	可用面积 (亩)	亩产量 (千克/亩)	预计可获得量(吨)		
		年					
		年					
		年					
		年					
		年					
		合计					
	养殖 中 药 材	基地位置		经度：	纬度：	地区：	
		生产组织方式		<input type="checkbox"/> 公司自建 <input type="checkbox"/> 合作基地 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
		是否规范化养殖		<input type="checkbox"/> 是（GAP 基地 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否） <input type="checkbox"/> 否 其他：_____			
产地初加工方式							
预 计 可 获 得 量		年份	养殖数量	预计可获得量(吨)			
		年					
		年					
	年						
	年						
	合计						
可 持 续 利 用 措 施	野生 中 药 材	基地位置		经度：	纬度：	地区：	
		面积		亩			
		获取途径		<input type="checkbox"/> 自采 <input type="checkbox"/> 收购 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
		限制措施		<input type="checkbox"/> 有围栏 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
		采收时间		XX 月—XX 月			
		产地初加工方式					

	预计可获得量	年份	可用区域	预计可获得量（吨）
		年		
		年		
		年		
		年		
		年		
		合计		
其他措施				
评估结论	资源量	预计可获得量≥预计消耗量 <input type="checkbox"/> 确认		
	资源质量	质量稳定 <input type="checkbox"/> 确认		

注 1:为了科学和完整地获取中药资源评估的相关数据,申请人应按照以上表格汇总数据。每个中药材单独填写一张数据汇总表。

注 2:中药资源基原物种信息以《中国药典》为主,《中国药典》未收录的以《中国植物志》《中国动物志》以及具有同等效力的分类学专著的名称为准,名称有更新的以最新名称为准,拉丁学名应遵循双名法。具有种下分类单元或栽培品种或品系的应进一步详述。

注 3:成药年限(以植物药材为例)是指从幼苗生长到符合药用要求首次采收所需要的时间。采收周期(以植物药材为例)是指从上次采收到下次采收中药材所需要的时间。

注 4:野生药材相关保护名录:《濒危野生动植物物种国际贸易公约》(CITES)附录 1、2,《国家重点保护野生动物名录》,《国家重点保护野生植物名录(第 1 批)》,《国家重点保护野生药材物种名录》等及地方保护名录。

注 5:标*部分,中药饮片无需填写。

附2

种植中药材参考名录（植物类）

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
1	八角茴香	木兰科	植物	八角茴香	<i>Illicium verum</i> Hook. f.	干燥成熟果实	
2	人参	五加科	植物	人参	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	干燥根和根茎	
3	人参叶	五加科	植物	人参	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	干燥叶	
4	刀豆	豆科	植物	刀豆	<i>Canavalia gladiata</i> (Jacq.) DC.	干燥成熟种子	
5	三七	五加科	植物	三七	<i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen	干燥根和根茎	
6	三棱	黑三棱科	植物	黑三棱	<i>Sparganium</i> <i>stoloniferum</i> Buch.- Ham.	干燥块茎	
7	干姜	姜科	植物	姜	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	干燥根茎	
8	土木香	菊科	植物	土木香	<i>Inula helenium</i> L.	干燥根	
9	土贝母	葫芦科	植物	土贝母	<i>Bolbostemma</i> <i>paniculatum</i> (Maxim.) Franquet	干燥块茎	
10	土荆皮	松科	植物	金钱松	<i>Pseudolarix amabilis</i> (Nelson) Rehd.	干燥根皮或近根 树皮	
11	大豆黄卷	豆科	植物	大豆	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	成熟种子经发芽 干燥的炮制加工 品	
12	大皂角	豆科	植物	皂荚	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	干燥成熟果实	
13	大青叶	十字花科	植物	菘蓝	<i>Isatis indigotica</i> Fort.	干燥叶	
14	大枣	鼠李科	植物	枣	<i>Ziziphus jujuba</i> Mill.	干燥成熟果实	
15	大黄	蓼科	植物	药用大黄	<i>Rheum officinale</i> Baill.	干燥根和根茎	多基 原
				掌叶大黄	<i>Rheum palmatum</i> L.		
16	大蒜	百合科	植物	大蒜	<i>Allium sativum</i> L.	鳞茎	
17	大腹皮	棕榈科	植物	槟榔	<i>Areca catechu</i> L.	干燥果皮	
18	山麦冬	百合科	植物	湖北麦冬	<i>Liriope spicata</i> (Thunb.) Lour. var. <i>prolifera</i> Y. T.	干燥块根	多基 原

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Ma		
19	山茱萸	山茱萸科	植物	山茱萸	<i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc.	干燥成熟果肉	
20	山药	薯蓣科	植物	薯蓣	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb.	干燥根茎	
21	山柰	姜科	植物	山柰	<i>Kaempferia galanga</i> L.	干燥根茎	
22	山银花	忍冬科	植物	黄褐毛忍冬	<i>Lonicera</i> <i>fulvotomentosa</i> Hsu et S. C. Cheng	干燥花蕾、带初 开的花	多基 原
				灰毡毛忍冬	<i>Lonicera</i> <i>macranthoides</i> Hand. -Mazz.		
23	山楂	蔷薇科	植物	山里红	<i>Crataegus</i> <i>pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br.	干燥成熟果实	多基 原
24	山楂叶	蔷薇科	植物	山里红	<i>Crataegus</i> <i>pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br.	干燥叶	多基 原
25	千金子	大戟科	植物	续随子	<i>Euphorbia lathyris</i> L.	干燥成熟种子	
26	川贝母	百合科	植物	瓦布贝母	<i>Fritillaria</i> <i>unibracteata</i> Hsiao et K. C. Hsia var. <i>wabuensis</i> (S. Y. Tang et S. C. Yue) Z. D. Liu, S. Wang et S. C. Chen	干燥鳞茎	多基 原
27	川牛膝	苋科	植物	川牛膝	<i>Cyathula officinalis</i> Kuan	干燥根	
28	川乌	毛茛科	植物	乌头	<i>Aconitum</i> <i>carmichaelii</i> Debx.	干燥母根	
29	川芎	伞形科	植物	川芎	<i>Ligusticum</i> <i>chuanxiong</i> Hort.	干燥根茎	
30	川射干	鸢尾科	植物	鸢尾	<i>Iris tectorum</i> Maxim.	干燥根茎	
31	川楝子	楝科	植物	川楝	<i>Melia toosendan</i> Sieb. et Zucc.	干燥果实	
32	广枣	漆树科	植物	南酸枣	<i>Choerospondias</i> <i>axillaris</i> (Roxb.) Burt et Hill	干燥成熟果实	
33	广金钱草	豆科	植物	广金钱草	<i>Desmodium</i> <i>styracifolium</i>	干燥地上部分	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					(Osb.) Merr.		
34	广藿香	唇形科	植物	广藿香	Pogostemon cablin (Blanco) Benth.	干燥地上部分	
35	女贞子	木犀科	植物	女贞	Ligustrum lucidum Ait.	干燥成熟果实	
36	小茴香	伞形科	植物	茴香	Foeniculum vulgare Mill.	干燥成熟果实	
37	王不留行	石竹科	植物	麦蓝菜	Vaccaria segetalis (Neck.) Garcke	干燥成熟种子	
38	天冬	百合科	植物	天冬	Asparagus cochinchinensis (Lour.) Merr.	干燥块根	
39	天花粉	葫芦科	植物	栝楼	Trichosanthes kirilowii Maxim.	干燥根	多基原
				双边栝楼	Trichosanthes rosthornii Harms		
40	天竺黄	禾本科	植物	华思劳竹	Schizostachyum chinense Rendle	秆内分泌液干燥后、块状物	多基原
				青皮竹	Bambusa textilis McClure		
41	天麻	兰科	植物	天麻	Gastrodia elata Bl.	干燥块茎	
42	天然冰片(右旋龙脑)	樟科	植物	樟	Cinnamomum camphora (L.) Presl	新鲜枝、叶经提取加工制成	
43	木瓜	蔷薇科	植物	贴梗海棠	Chaenomeles speciosa (Sweet) Nakai	干燥近成熟果实	
44	木芙蓉叶	锦葵科	植物	木芙蓉	Hibiscus mutabilis L.	干燥叶	
45	木香	菊科	植物	木香	Aucklandia lappa Decne.	干燥根	
46	木棉花	木棉科	植物	木棉	Gossampinus malabarica (DC.) Merr.	干燥花	
47	五味子	木兰科	植物	五味子	Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.	干燥成熟果实	
48	太子参	石竹科	植物	孩儿参	Pseudostellaria heterophylla (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm.	干燥块根	
49	车前子	车前科	植物	车前	Plantago asiatica L.	干燥成熟种子	多基原
50	牛蒡子	菊科	植物	牛蒡	Arctium lappa L.	干燥成熟果实	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
51	牛膝	苋科	植物	牛膝	<i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	干燥根	
52	片姜黄	姜科	植物	温郁金	<i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C. Ling	干燥根茎	
53	化橘红	芸香科	植物	化州柚	<i>Citrus grandis</i> 'Tomentosa'	未成熟、近成熟的干燥外层果皮	多基原
				柚	<i>Citrus grandis</i> (L.) Osbeck		
54	月季花	蔷薇科	植物	月季	<i>Rosa chinensis</i> Jacq.	干燥花	
55	丹参	唇形科	植物	丹参	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.	干燥根和根茎	
56	乌药	樟科	植物	乌药	<i>Lindera aggregata</i> (Sims) Kosterm.	干燥块根	
57	乌梅	蔷薇科	植物	梅	<i>Prunus mume</i> (Sieb.) Sieb. et Zucc.	干燥近成熟果实	
58	火麻仁	桑科	植物	大麻	<i>Cannabis sativa</i> L.	干燥成熟果实	
59	巴豆	大戟科	植物	巴豆	<i>Croton tiglium</i> L.	干燥成熟果实	
60	巴戟天	茜草科	植物	巴戟天	<i>Morinda officinalis</i> How	干燥根	
61	水飞蓟	菊科	植物	水飞蓟	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	干燥成熟果实	
62	玉竹	百合科	植物	玉竹	<i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce	干燥根茎	
63	甘草	豆科	植物	甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.	干燥根和根茎	
64	甘遂	大戟科	植物	甘遂	<i>Euphorbia kansui</i> T. N. Liou ex T. P. Wang	干燥块根	
65	艾片(左旋龙脑)	菊科	植物	艾纳香	<i>Blumea balsamifera</i> (L.) DC.	新鲜叶经提取加工制成的结晶	
66	石斛	兰科	植物	金钗石斛	<i>Dendrobium nobile</i> Lindl.	新鲜、干燥茎	多基原
				齿瓣石斛	<i>Dendrobium devonianum</i> Paxt		
67	石榴皮	石榴科	植物	石榴	<i>Punica granatum</i> L.	干燥果皮	
68	龙胆	龙胆科	植物	龙胆	<i>Gentiana scabra</i> Bge.	干燥根和根茎	多基原
69	龙眼肉	无患子科	植物	龙眼	<i>Dimocarpus longan</i> Lour.	假种皮	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
70	平贝母	百合科	植物	平贝母	<i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	干燥鳞茎	
71	北沙参	伞形科	植物	珊瑚菜	<i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq.	干燥根	
72	四季青	冬青科	植物	冬青	<i>Ilex chinensis</i> Sims	干燥叶	
73	生姜	姜科	植物	姜	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	新鲜根茎	
74	白及	姜科	植物	白及	<i>Bletilla striata</i> (Thunb.) Reichb. f.	干燥块茎	
75	白术	菊科	植物	白术	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	干燥根茎	
76	白芍	毛茛科	植物	芍药	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	干燥根	
77	白芷	伞形科	植物	白芷	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f.	干燥根	多基原
				杭白芷	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan		
78	白附子	天南星科	植物	独角莲	<i>Typhonium giganteum</i> Engl.	干燥块茎	
79	白果	银杏科	植物	银杏	<i>Ginkgo biloba</i> L.	干燥成熟种子	
80	白扁豆	豆科	植物	扁豆	<i>Dolichos lablab</i> L.	干燥成熟种子	
81	瓜蒌	葫芦科	植物	栝楼	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim.	干燥成熟果实	多基原
				双边栝楼	<i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms		
82	瓜蒌子	葫芦科	植物	栝楼	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim.	干燥成熟种子	多基原
				双边栝楼	<i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms		
83	瓜蒌皮	葫芦科	植物	栝楼	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim.	干燥成熟果皮	多基原
				双边栝楼	<i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms		
84	冬瓜皮	葫芦科	植物	冬瓜	<i>Benincasa hispida</i> (Thunb.) Cogn.	干燥外层果皮	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
85	冬凌草	唇形科	植物	碎米桠	Rabdosia rubescens (Hemsl.) Hara	干燥地上部分	
86	冬葵果	锦葵科	植物	冬葵	Malva verticillata L.	干燥成熟果实	
87	玄参	玄参科	植物	玄参	Scrophularia ningpoensis Hemsl.	干燥根	
88	半枝莲	唇形科	植物	半枝莲	Scutellaria barbata D. Don	干燥全草	
89	半夏	天南星科	植物	半夏	Pinellia ternata (Thunb.) Breit.	干燥块茎	
90	丝瓜络	葫芦科	植物	丝瓜	Luffa cylindrica (L.) Roem.	干燥成熟果实的维管束	
91	地骨皮	茄科	植物	宁夏枸杞	Lycium barbarum L.	干燥根皮	多基原
92	地黄	玄参科	植物	地黄	Rehmannia glutinosa Libosch.	新鲜、干燥块根	
93	亚麻子	亚麻科	植物	亚麻	Linum usitatissimum L.	干燥成熟种子	
94	西瓜霜	葫芦科	植物	西瓜	Citrullus lanatus (Thunb.) Matsumu.et Nakai	成熟新鲜果实与皮硝经加工制成	
95	西红花	鸢尾科	植物	番红花	Crocus sativus L.	干燥柱头	
96	西洋参	五加科	植物	西洋参	Panax quinquefolium L.	干燥根	
97	百合	百合科	植物	百合	Lilium brownii F. E. Brown var. viridulum Baker	干燥肉质鳞叶	多基原
				卷丹	Lilium lancifolium Thunb.		
98	当归	伞形科	植物	当归	Angelica sinensis (Oliv.) Diels	干燥根	
99	肉苁蓉	列当科	植物	肉苁蓉	Cistanche deserticola Y. C. Ma	干燥带鳞叶的肉质茎	多基原
				管花肉苁蓉	Cistanche tubulosa (Schenk) Wight		
100	肉桂	樟科	植物	肉桂	Cinnamomum cassia Presl	干燥树皮	
101	竹节参	五加科	植物	竹节参	Panax japonicus C. A. Mey.	干燥根茎	
102	竹茹	禾本科	植物	大头典竹	Sinocalamus beecheyanus (Munro) McClure var. pubescens P. F. Li	茎秆的干燥中间层	多基原

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
				淡竹	<i>Phyllostachys nigra</i> (Lodd.) Munro var. <i>henonis</i> (Mitf.) Stapf ex Rendle		
				青秆竹	<i>Bambusa tuldoidea</i> Munro		
103	延胡索 (元胡)	罂粟科	植物	延胡索	<i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang	干燥块茎	
104	伊贝母	百合科	植物	伊犁贝母	<i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrenk	干燥鳞茎	多基原
105	合欢皮	豆科	植物	合欢	<i>Albizia julibrissin</i> Durazz.	干燥树皮	
106	合欢花	豆科	植物	合欢	<i>Albizia julibrissin</i> Durazz.	干燥花序或花蕾	
107	决明子	豆科	植物	决明	<i>Cassia obtusifolia</i> L.	干燥成熟种子	多基原
				小决明	<i>Cassia tora</i> L.		
108	灯心草	灯心草科	植物	灯心草	<i>Juncus effusus</i> L.	干燥茎髓	
109	灯盏细辛 (灯盏花)	菊科	植物	短葶飞蓬	<i>Erigeron breviscapus</i> (Vant.) Hand. - Mazz.	干燥全草	
110	防风	伞形科	植物	防风	<i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.	干燥根	
111	红花	菊科	植物	红花	<i>Carthamus tinctorius</i> L.	干燥花	
112	红芪	豆科	植物	多序岩黄芪	<i>Hedysarum polybotrys</i> Hand. - Mazz.	干燥根	
113	红参	五加科	植物	人参栽培品	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	蒸制后的干燥根和根茎	
114	麦冬	百合科	植物	麦冬	<i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl.	干燥块根	
115	麦芽	禾本科	植物	大麦	<i>Hordeum vulgare</i> L.	成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	
116	远志	远志科	植物	远志	<i>Polygala tenuifolia</i> Willd.	干燥根	多基原
117	赤小豆	豆科	植物	赤豆	<i>Vigna angularis</i> Ohwi et Ohashi	干燥成熟种子	多基原
				赤小豆	<i>Vigna umbellata</i>		

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Ohwi et Ohashi		
118	花椒	芸香科	植物	花椒	Zanthoxylum bungeanum Maxim.	干燥成熟果皮	多基原
119	芥子	十字花科	植物	白芥	Sinapis alba L.	干燥成熟种子	多基原
				芥	Brassica juncea (L.) Czern. et Coss.		
120	苍术	菊科	植物	茅苍术	Atractylodes lancea (Thunb.) DC.	干燥根茎	多基原
121	芡实	睡莲科	植物	芡	Euryale ferox Salisb.	干燥成熟种仁	
122	芦荟	百合科	植物	好望角芦荟	Aloe ferox Miller	汁液浓缩干燥物	多基原
				库拉索芦荟	Aloe barbadensis Miller		
123	杜仲	杜仲科	植物	杜仲	Eucommia ulmoides Oliv.	干燥树皮	
124	杜仲叶	杜仲科	植物	杜仲	Eucommia ulmoides Oliv.	干燥叶	
125	吴茱萸	芸香科	植物	吴茱萸	Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth.	干燥近成熟果实	多基原
126	牡丹皮	毛茛科	植物	牡丹	Paeonia suffruticosa Andr.	干燥根皮	
127	何首乌	蓼科	植物	何首乌	Polygonum multiflorum Thunb.	干燥块根	
128	皂角刺	豆科	植物	皂荚	Gleditsia sinensis Lam.	干燥棘刺	
129	佛手	芸香科	植物	佛手	Citrus medica L. var. sarcodactylis Swingle	干燥果实	
130	余甘子	大戟科	植物	余甘子	Phyllanthus emblica L.	干燥成熟果实	
131	谷芽	禾本科	植物	粟	Setaria italica (L.) Beauv.	成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	
132	辛夷	木兰科	植物	望春花	Magnolia biondii Pamp.	干燥花蕾	多基原
				武当玉兰	Magnolia sprengeri Pamp.		
				玉兰	Magnolia denudata Desr.		
133	沙苑子	豆科	植物	扁茎黄芪	Astragalus complanatus R. Br.	干燥成熟种子	
134	沉香	瑞香科	植物	白木香	Aquilaria sinensis	含有树脂的	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					(Lour.) Gilg	木材	
135	补骨脂	豆科	植物	补骨脂	Psoralea corylifolia L.	干燥成熟果实	
136	灵芝	多孔菌科	真菌	赤芝	Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst.	干燥子实体	多基原
				紫芝	Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang		
137	陈皮	芸香科	植物	橘及其栽培变种	Citrus reticulata Blanco	干燥成熟果皮	
138	附子	毛茛科	植物	乌头	Aconitum carmichaelii Debx.	子根的加工品	
139	忍冬藤	忍冬科	植物	忍冬	Lonicera japonica Thunb.	干燥茎枝	
140	鸡骨草	豆科	植物	广州相思子	Abrus cantoniensis Hance	干燥全株	
141	鸡冠花	苋科	植物	鸡冠花	Celosia cristata L.	干燥花序	
142	青皮	芸香科	植物	橘及其栽培变种	Citrus reticulata Blanco	干燥幼果、未成熟果实的果皮	
143	青果	橄榄科	植物	橄榄	Canarium album Raeusch.	干燥成熟果实	
144	青蒿	菊科	植物	黄花蒿	Artemisia annua L.	干燥地上部分	
145	青黛	十字花科	植物	菘蓝	Isatis indigotica Fort.	叶或茎叶经加工制得的干燥粉末、团块或颗粒。	多基原
		爵床科	植物	马蓝	Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek.		
		蓼科	植物	蓼蓝	Polygonum tinctorium Ait.		
146	玫瑰花	蔷薇科	植物	玫瑰	Rosa rugosa Thunb.	干燥花蕾	
147	苦地丁	罂粟科	植物	紫堇	Corydalis bungeana Turcz.	干燥全草	
148	苦杏仁	蔷薇科	植物	杏	Prunus armeniaca L.	干燥成熟种子	多基原
149	枇杷叶	蔷薇科	植物	枇杷	Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.	干燥叶	
150	板蓝根	十字花科	植物	菘蓝	Isatis indigotica Fort.	干燥根	
151	松花粉	松科	植物	马尾松	Pinus massoniana Lamb.	干燥花粉	多基原
				油松	Pinus tabulaeformis Carr.		
152	郁金	姜科	植物	广西莪术	Curcuma	干燥块根	多基

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					kwangsiensis S. G. Lee et C. F. Liang		原
				温郁金	Curcuma wenyujin Y. H. Chen et C. Ling		
				蓬莪术	Curcuma phaeocaulis Val.		
				姜黄	Curcuma longa L.		
153	昆布	海带科	植物	海带	Laminaria japonica Aresch.	干燥叶状体	多基原
154	明党参	伞形科	植物	明党参	Changium smyrnioides Wolff	干燥根	
155	罗汉果	葫芦科	植物	罗汉果	Siraitia grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang	干燥果实	
156	知母	百合科	植物	知母	Anemarrhena asphodeloides Bge.	干燥根茎	
157	使君子	使君子科	植物	使君子	Quisqualis indica L.	干燥成熟果实	
158	侧柏叶	柏科	植物	侧柏	Platycladus orientalis (L.) Franco	干燥枝梢和叶	
159	佩兰	菊科	植物	佩兰	Eupatorium fortunei Turcz.	干燥地上部分	
160	金银花	忍冬科	植物	忍冬	Lonicera japonica Thunb.	干燥花蕾、带初开的花	
161	鱼腥草	蕺菜科	植物	蕺菜	Houttuynia cordata Thunb.	新鲜全草或干燥地上部分	
162	泽兰	唇形科	植物	地瓜儿苗	Lycopus lucidus Turcz. var. hirtus Regel	干燥地上部分	
163	油松节	松科	植物	马尾松	Pinus massoniana Lamb.	干燥瘤状节、分枝节	多基原
				油松	Pinus tabulaeformis Carr.		
164	泽泻	泽泻科	植物	泽泻	Alisma orientale (Sam.) Juzep.	干燥块茎	
165	细辛	马兜铃科	植物	北细辛	Asarum heterotropoides Fr. Schmidt var. mandshuricum (Maxim.) Kitag.	干燥地上部分	多基原
166	荆芥	唇形科	植物	荆芥	Schizonepeta	干燥地上部分	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					tenuifolia Briq.		
167	荆芥穗	唇形科	植物	荆芥	Schizonepeta tenuifolia Briq.	干燥花穗	
168	草果	姜科	植物	草果	Amomum tsao-ko Crevost et Lemaire	干燥成熟果实	
169	茯苓	多孔菌科	真菌	茯苓	Poria cocos (Schw.) Wolf	干燥菌核	
170	茯苓皮	多孔菌科	真菌	茯苓	Poria cocos (Schw.) Wolf	菌核干燥外皮	
171	茺蔚子	唇形科	植物	益母草	Leonurus japonicus Houtt.	干燥成熟果实	
172	胡芦巴	豆科	植物	胡芦巴	Trigonella foenum-graecum L.	干燥成熟种子	
173	胡椒	胡椒科	植物	胡椒	Piper nigrum L.	干燥近成熟、成熟果实	
174	荔枝核	无患子科	植物	荔枝	Litchi chinensis Sonn.	干燥成熟种子	
175	南板蓝根	爵床科	植物	马蓝	Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek.	干燥根茎和根	
176	枳壳	芸香科	植物	酸橙及其栽培变种	Citrus aurantium L.	干燥未成熟果实	
177	枳实	芸香科	植物	酸橙及其栽培变种	Citrus aurantium L.	干燥幼果	多基原
				甜橙及其栽培变种	Citrus sinensis Osbeck		
178	柏子仁	柏科	植物	侧柏	Platycladus orientalis (L.) Franco	干燥成熟种仁	
179	梔子	茜草科	植物	梔子	Gardenia jasminoides Ellis	干燥成熟果实	
180	枸杞子	茄科	植物	宁夏枸杞	Lycium barbarum L.	干燥成熟果实	
181	柿蒂	柿树科	植物	柿	Diospyros kaki Thunb.	干燥宿萼	
182	厚朴	木兰科	植物	凹叶厚朴	Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. biloba Rehd. et Wils.	干燥干皮、根皮及枝皮	多基原
				厚朴	Magnolia officinalis Rehd. et Wils.		
183	厚朴花	木兰科	植物	凹叶厚朴	Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. biloba Rehd. et Wils.	干燥花蕾	多基原
				厚朴	Magnolia officinalis		

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Rehd. et Wils.		
184	砂仁	姜科	植物	阳春砂	<i>Amomum villosum</i> Lour.	干燥成熟果实	多基原
				海南砂仁	<i>Amomum longiligulare</i> T.L.Wu		
185	鸦胆子	苦木科	植物	鸦胆子	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr.	干燥成熟果实	
186	韭菜子	百合科	植物	韭菜	<i>Allium tuberosum</i> Rottl. ex Spreng.	干燥成熟种子	
187	香橼	芸香科	植物	枸橼	<i>Citrus medica</i> L.	干燥成熟果实	多基原
				香圆	<i>Citrus wilsonii</i> Tanaka		
188	香薷	唇形科	植物	江香薷	<i>Mosla chinensis</i> 'Jiangxiangru'	干燥地上部分	多基原
189	独活	伞形科	植物	重齿毛当归	<i>Angelica pubescens</i> Maxim. f. <i>biserrata</i> Shan et Yuan	干燥根	
190	急性子	凤仙花科	植物	凤仙花	<i>Impatiens balsamina</i> L.	干燥成熟种子	
191	姜黄	姜科	植物	姜黄	<i>Curcuma longa</i> L.	干燥根茎	
192	前胡	伞形科	植物	白花前胡	<i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn	干燥根	
193	首乌藤	蓼科	植物	何首乌	<i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.	干燥藤茎	
194	穿心莲	爵床科	植物	穿心莲	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Nees	干燥地上部分	
195	秦艽	龙胆科	植物	秦艽	<i>Gentiana macrophylla</i> Pall.	干燥根	多基原
196	莱菔子	十字花科	植物	萝卜	<i>Raphanus sativus</i> L.	干燥成熟种子	
197	莲子	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥成熟种子	
198	莲子心	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	成熟种子中的干燥幼叶及胚根	
199	莲房	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥花托	
200	莲须	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥雄蕊	
201	莪术	姜科	植物	广西莪术	<i>Curcuma kwangsiensis</i> S. G. Lee et C. F. Liang	干燥根茎	多基原
				温郁金	<i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C.		

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Ling		
				蓬莪术	Curcuma phaeocaulis Val.		
202	荷叶	睡莲科	植物	莲	Nelumbo nucifera Gaertn.	干燥叶	
203	桂枝	樟科	植物	肉桂	Cinnamomum cassia Presl	干燥嫩枝	
204	桔梗	桔梗科	植物	桔梗	Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC.	干燥根	
205	桃仁	蔷薇科	植物	桃	Prunus persica (L.) Batsch	干燥成熟种子	多基原
206	桃枝	蔷薇科	植物	桃	Prunus persica (L.) Batsch	干燥枝条	
207	核桃仁	胡桃科	植物	胡桃	Juglans regia L.	干燥成熟种子	
208	夏枯草	唇形科	植物	夏枯草	Prunella vulgaris L.	干燥果穗	
209	柴胡	伞形科	植物	柴胡	Bupleurum chinense DC.	干燥根	多基原
210	党参	桔梗科	植物	川党参	Codonopsis tangshen Oliv.	干燥根	多基原
				党参	Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.		
				素花党参	Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta (Nannf.) L. T. Shen		
211	铁皮石斛	兰科	植物	铁皮石斛	Dendrobium officinale Kimura et Migo	干燥茎	
212	射干	鸢尾科	植物	射干	Belamcanda chinensis (L.) DC.	干燥根茎	
213	徐长卿	萝藦科	植物	徐长卿	Cynanchum paniculatum (Bge.) Kitag.	干燥根和根茎	
214	凌霄花	紫葳科	植物	凌霄	Campsis grandiflora (Thunb.) K. Schum.	干燥花	多基原
				美洲凌霄	Campsis radicans (L.) Seem.		
215	高良姜	姜科	植物	高良姜	Alpinia officinarum Hance	干燥根茎	
216	粉葛	豆科	植物	甘葛藤	Pueraria thomsonii	干燥根	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Benth.		
217	益母草	唇形科	植物	益母草	Leonurus japonicus Houtt.	新鲜或干燥地上部分	
218	益智	姜科	植物	益智	Alpinia oxyphylla Miq.	干燥成熟果实	
219	浙贝母	百合科	植物	浙贝母	Fritillaria thunbergii Miq.	干燥鳞茎	
220	桑叶	桑科	植物	桑	Morus alba L.	干燥叶	
221	桑白皮	桑科	植物	桑	Morus alba L.	干燥根皮	
222	桑枝	桑科	植物	桑	Morus alba L.	干燥嫩枝	
223	桑葚	桑科	植物	桑	Morus alba L.	干燥果穗	
224	黄芩	唇形科	植物	黄芩	Scutellaria baicalensis Georgi	干燥根	
225	黄芪	豆科	植物	蒙古黄芪	Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao	干燥根	多基原
				膜荚黄芪	Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.		
226	黄连	毛茛科	植物	黄连	Coptis chinensis Franch.	干燥根茎	多基原
227	黄柏	芸香科	植物	黄皮树	Phellodendron chinense Schneid.	干燥树皮	
228	黄蜀葵花	锦葵科	植物	黄蜀葵	Abelmoschus manihot (L.) Medic.	干燥花冠	
229	菟丝子	旋花科	植物	菟丝子	Cuscuta chinensis Lam.	干燥成熟种子	多基原
230	菊苣	菊科	植物	菊苣	Cichorium intybus L.	干燥地上部分、根	多基原
				毛菊苣	Cichorium glandulosum Boiss. et Huet		
231	菊花	菊科	植物	菊	Chrysanthemum morifolium Ramat.	干燥头状花序	
232	梅花	蔷薇科	植物	梅	Prunus mume (Sieb.) Sieb. et Zucc.	干燥花蕾	
233	银杏叶	银杏科	植物	银杏	Ginkgo biloba L.	干燥叶	
234	银柴胡	石竹科	植物	银柴胡	Stellaria dichotoma L. var. lanceolata	干燥根	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					Bge.		
235	甜瓜子	葫芦科	植物	甜瓜	Cucumis melo L.	干燥成熟种子	
236	猪牙皂	豆科	植物	皂荚	Gleditsia sinensis Lam.	干燥不育果实	
237	猪苓	多孔菌科	真菌	猪苓	Polyporus umbellatus (Pers.) Fries	干燥菌核	
238	淡豆豉	豆科	植物	大豆	Glycine max (L.) Merr.	成熟种子的发酵加工品	
239	续断	川续断科	植物	川续断	Dipsacus asper Wall. ex Henry	干燥根	
240	款冬花	菊科	植物	款冬	Tussilago farfara L.	干燥花蕾	
241	棕榈	棕榈科	植物	棕榈	Trachycarpus fortunei (Hook. f.) H. Wendl.	干燥叶柄	
242	紫苏子	唇形科	植物	紫苏	Perilla frutescens (L.) Britt.	干燥成熟果实	
243	紫苏叶	唇形科	植物	紫苏	Perilla frutescens (L.) Britt.	干燥叶(带嫩枝)	
244	紫苏梗	唇形科	植物	紫苏	Perilla frutescens (L.) Britt.	干燥茎	
245	紫菀	菊科	植物	紫菀	Aster tataricus L. f.	干燥根和根茎	
246	黑芝麻	脂麻科	植物	脂麻	Sesamum indicum L.	干燥成熟种子	
247	黑豆	豆科	植物	大豆	Glycine max (L.) Merr.	干燥成熟种子	
248	黑种草子	毛茛科	植物	腺毛黑种草	Nigella glandulifera Freyn et Sint.	干燥成熟种子	多基原
249	湖北贝母	百合科	植物	湖北贝母	Fritillaria hupehensis Hsiao et K. C. Hsia	干燥鳞茎	
250	蓖麻子	大戟科	植物	蓖麻	Ricinus communis L.	干燥成熟种子	
251	蒲公英	菊科	植物	药用蒲公英	Taraxacum officinale F. H. Wigg.	干燥全草	多基原
252	椿皮	苦木科	植物	臭椿	Ailanthus altissima (Mill.) Swingle	干燥根皮、干皮	
253	槐花	豆科	植物	槐	Sophora japonica L.	干燥花及花蕾	
254	槐角	豆科	植物	槐	Sophora japonica L.	干燥成熟果实	
255	路路通	金缕梅科	植物	枫香树	Liquidambar formosana Hance	干燥成熟果序	
256	锦灯笼	茄科	植物	酸浆	Physalis alkekengi L. var. franchetii	干燥宿萼、带果实的宿萼	

序号	药材名	科	类别	基原植物名称	基原植物拉丁学名	部位	备注
					(Mast.) Makino		
257	蓼大青叶	蓼科	植物	蓼蓝	<i>Polygonum tinctorium</i> Ait.	干燥叶	
258	榧子	红豆杉科	植物	榧	<i>Torreya grandis</i> Fort.	干燥成熟种子	
259	槟榔	棕榈科	植物	槟榔	<i>Areca catechu</i> L.	干燥成熟种子	
260	罂粟壳	罂粟科	植物	罂粟	<i>Papaver somniferum</i> L.	干燥成熟果壳	
261	辣椒	茄科	植物	辣椒或其栽培变种	<i>Capsicum annuum</i> L.	干燥成熟果实	
262	稻芽	禾本科	植物	稻	<i>Oryza sativa</i> L.	成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	
263	薤白	百合科	植物	薤	<i>Allium chinense</i> G. Don	干燥鳞茎	多基原
264	薏苡仁	禾本科	植物	薏苡	<i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf	干燥成熟种仁	
265	薄荷	唇形科	植物	薄荷	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.	干燥地上部分	
266	颠茄草	茄科	植物	颠茄	<i>Atropa belladonna</i> L.	干燥全草	
267	橘红	芸香科	植物	橘及其栽培变种	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	干燥外层果皮	
268	橘核	芸香科	植物	橘及其栽培变种	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	干燥成熟种子	
269	藁本	伞形科	植物	辽藁本	<i>Ligusticum jeholense</i> Nakai et Kitag.	干燥根茎和根	多基原
270	檀香	檀香科	植物	檀香	<i>Santalum album</i> L.	树干的干燥心材	
271	藕节	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥根茎节部	
272	瞿麦	石竹科	植物	石竹	<i>Dianthus chinensis</i> L.	干燥地上部分	多基原

注：

1· **药材种类来源**：来自于 2015 年版《中国药典》中，基原为植物（含菌类，下同）的中药材。炮制品未单列（如干姜、炮姜只列出了干姜，炮姜未列出），不同部位入药的药材单列（如紫苏子、紫苏叶、紫苏梗），按药典单独收录。共有来自 255 种植物基原的 272 种药材属于人工栽培。

2· **“人工栽培”标准**：在生产上已实现大规模人工种植，栽培技术成熟或较成熟，人工种植药材已占市场主流。对于多基原药材，只列出属于“人工栽培”的基原植物，如甘草药材的

基原植物，只列出已有大规模人工种植的甘草 *Glycyrrhiza uralensis*，而光果甘草 *G. glabra* 和胀果甘草 *G. inflata* 主要来自野生，未收录，并在备注栏提示该药材来自“多基原”。对于栽培技术已基本成功，但种植规模小，栽培品尚未成为市场和临床用药主要来源（如红景天、半边莲、羌活、黄精、重楼等），以及主要来自进口，在国内暂无大规模栽培的药材（如丁香、肉豆蔻、胖大海等）未收录。

3·排序方式：与《中国药典》一致，按药材首字笔画排序。

《中药资源评估技术指导原则》起草说明

一、起草背景

《药品注册管理办法》《中药注册管理补充规定》（国食药监注〔2008〕3号）中规定“保障中药材来源的稳定和资源的可持续利用”。2014年，食品药品监管总局批准《中药注册管理中的资源评估和对策研究》为政策研究课题，委托中国中医科学院中药资源中心开展研究，主要目标是起草《中药资源评估技术指导原则》（以下简称《指导原则》）。

接到任务后，课题组组织食品药品监管总局、国家中医药局、中国中医科学院、中国医学科学院、中国食品药品检定研究院、北京大学、天津大学等单位的20余名专家讨论制定了研究方案和计划。课题组按计划推进并与食品药品监管总局、国家中医药局、相关企业多次会议咨询，形成了《指导原则》初稿。2015年12月29日，食品药品监管总局召开结题会，专家一致同意课题结题。此后，食品药品监管总局药品化妆品注册管理司（以下简称总局药化注册司）与课题组及有关专家又进行了多次研究、讨论，并征求国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称总局药审中心）意见，最终形成了《指导原则》征求意见稿，于2017年10月11日—31日在国家食品药品监督管理总局官网公开征求意见。2017年11月29日，总局药化注册司会同总局药审中心及有关专家召开了定稿会，充分吸纳了公开征求意见收集到的合理意见，经对《指导原则》征求意见稿再次进行修改、完善后形成《指导原则》印发稿。

二、起草的主要思路

在起草过程中，遵循了以下思路：

一是中药资源评估的主要目的是促进中药资源可持续利用，让药品上市许可持有人或生产企业树立起“中药工业生产应先保证中药资源产量和质量”的理念。因此，本指导原则的主要应用对象之一是药品上市许可持有人或生产企业，所进行的中药资源评估是以满足药品注册、监管需要的基于药品上市许可持有人或生产企业自身所需资源的预计消耗量与预计可获得量之间平衡关系的评估，而不是全国范围内的生物学或生态学方面的资源评估。

二是中药资源评估的范围包括以中成药、中药饮片等为代表的^{所有}中药工业生产。

三是中药资源评估不只是对产量的评估，也包括对质量的评估，产量评估的主要目的是保证企业生产原料的可及性，质量评估的主要目的是保证企业生产原料的稳定可控。

四是中药工业生产使用来源于种植养殖和野生的药材都需要开展中药资源评估，也包括使用来源于进口的中药材。

三、《指导原则》的主要内容

《指导原则》一共分为五部分内容：

第一部分为概述。说明制定中药资源评估指导原则的法律依据、评估适用范围及评估对象，明确中药资源评估的定义。

第二部分为基本原则。中药资源评估工作应与“坚持节约资源和保护环境的基本国策”相符，坚持在保护资源、符合可持续利用的基础上发展产业；坚持满足优质需求与保障供应相结合；坚持与时俱进，根据实际资源储量和流通量的变化进行动态调整。

第三部分为中药资源评估内容。中药生产企业进行工业生产活动需消耗中药资源，潜在资源消耗风险。因而，《中药资源评估指导原则》主要从预计消耗量、潜在风险和可持续利用措施三个方面建议相关药品上市许可持有人或生产企业准备资料，独立评估处方中每一药味的资源情况，并提交评估报告。

第四部分为中药资源评估决策和动态调整。根据预计消耗量与预计可获得量的匹配情况，分析可持续利用措施是否能够有效防范潜在风险，可作出中药资源评估决策。

第五部分为附件，包括中药资源评估报告格式要求（含数据汇总表）、种植中药材参考名录（植物类）。

四、需要说明的几个问题

（一）参考有关国际经验。目前，美国、加拿大等国已经将环境影响评价制度作为环境保护法中一项重要的法律制度。本《指导原则》参考了有关国际经验。美国已颁布新药注册环节资源审批的一系列指导原则，美国食品药品监督管理局（FDA）于2004年6月在其网站正式公布了《植物药研制指南》（Guidance for Industry: Botanical Drug Products），要求植物药研制单位在申报资料中须提供其研制和生产对环境（包括资源）影响的评估报告。加拿大同样注重政府决策对环境的影响，环境评价与审查程序是政府决策过程中一项重要的规划工具，用来预测联邦政府决策计划带来的环境后果。环境影响报告书中，通常有以下几方面内容：①某项计划的说明；②说明该计划的要求，审定可供选择的方案；③描述目前的环境状况、资源利用与社会等方面的情况；④预测潜在的影响；⑤说明如何减少，或完全避免不良影响。

（二）中药资源评估指标说明。《指导原则》讨论过程中考虑对中药资源的流通量、储量、预计消耗量、风险特征、可持续利用措施五项指标进行评估。流通量和储量评估可以让厂家明确所使用中药资源流通和储量变化的现状和趋势，二者培养厂家对中药资源的宏观认识。预计消耗量评估通过厂家对相似产品资源消耗情况的认识，进而认识到厂家自身可能消耗的中药资源。厂家所采取可持续利用措施是否能够保证中药资源的质量稳定和可持续供给是资源评估的关键。在实地调研和与企业交流过程中发现，流通量、储量评估具有较高的难度，因此只保留了预计消耗量、风险特征、可持续利用措施三项指标。

（三）关于固定产地的说明。《指导原则》对企业提出了固定产地的要求，提倡使用道地药材。中药质量主要受到遗传因素、环境因素、人工因素的影响，正确的产地无疑是中药质量的重要保证。由于许多栽培中药具有连作障碍，因此固定产地并非要求企业一定固定在某一块地，而是要求药品上市许可持有人或生产企业的基地必须在某一区域内，在这一区域内中药质量变异较小，相对均一。野生药材也因同样因素的影响，需要固定产地。

（四）关于珍稀濒危的说明。导致中药资源破坏的原因很多，过度采挖导致药用生物种群衰退、栖息地破坏，气候变化导致资源的自然衰退。国际上普遍采用IUCN对受威胁的物种进行濒危等级的划分。药品上市许可持有人或生产企业可以参考各部委及地方已经出版的名录查询使用的野生中药资源珍稀濒危情况，这些名录包括《濒危野生动植物物种国际贸易公约》（CITES）附录1、2，《国家重点保护野生动物名录》，《国家重点保护野生植物名录（第1批）》，《国家重点保护野生药材物种名录》等及地方保护名录。

（五）关于种植中药材参考名录的说明。药品上市许可持有人或生产企业开展中药资源评估时，要求对能够人工种植的中药资源要建立规范化生产基地。但是，因企业掌握信息不全面

而无法判断某一中药资源是否可以人工种植。为了便于药品上市许可持有人或生产企业判断中药资源是否可以人工种植，指导原则起草时邀请种植专家根据市场实际情况对 2015 年版《中国药典》收载中药材的人工种植情况进行了筛选，形成了“种植中药材参考名录(植物类)”，并将该名录作为附件收入指导原则之中。