

(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/CL0778/178393.html>)

附錄

总局办公厅公开征求《中药资源评估技术指导原则》意见

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，食品药品监管总局组织起草了《中药资源评估技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 10 月 31 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局药品化妆品注册管理司。

电子邮箱：jingying@cfda.gov.cn

- 附件：1.中药资源评估技术指导原则（征求意见稿）
2.《中药资源评估指导原则》（征求意见稿）起草说明

食品药品监管总局办公厅
2017 年 9 月 30 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、中药配方颗粒等生产的动物、植物及矿物资源。本原则所述中药资源评估是指：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生产企业应提供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生产企业可获得的规定产地药材的自然年增长量。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

根据中药资源消耗量和可持续供给量的变化及时更新评估报告，原则上每 5 年对中药资源重新评估一次。

已上市中成药再注册时，如处方中含有濒危野生药材，中成药的生产有可能导致相应药材资源枯竭的，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。中药饮片及中药配方颗粒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，野生或栽培的来源情况。

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：选择中药资源物种和基地位置的主要依据；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（吨/年），计算公式为：

预计消耗量=每个最小包装单位消耗中药资源克数×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资源克数，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.中药饮片及中药配方颗粒

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、资源储量、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、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，以及是否收录在国家或国际珍稀濒危保护名录中。

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，导致不能进行人工种植/养殖，中药材可持续供给存在障碍。

②生长周期在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年计划；对来源于野生的中药材品种，应当明确年产量，说明5年抚育措施、再生情况等。

2. 稳定质量的措施

应当明确并固定中药材基原、来源区域、采收时间、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，根据比较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. 数据汇总表

3. 2015年版《中国药典》栽培中药材名录（植物、真菌类）

附 1

中药资源评估报告格式要求

一个完整的报告由封面、编制人员名单、致谢、说明、目录、报告主体和相关附件等 7 部分内容组成，并按此顺序排列。

1. 报告封面

封面应含有报告题目、报告序列号、起草单位和有效时间等信息。

2. 编制成员

该部分应包含专家、工作成员等对评估有贡献的所有人员信息。

3. 说明

报告说明须包含以下内容：

3.1 任务来源和评估目的

3.2 评估所需数据的来源及数据的机密性、完整性和可利用性等阐述

3.3 报告起草人、评议人及与待评估药物相关

3.4 报告可公开范围

3.5 报告生效许可声明，如：本报告经签字认可后生效。

3.6 报告主体结构及说明

4. 报告主体结构

4.1 标题

(1) 报告标题应简明扼要，高度概括报告内容，并含有被评估药物及其载体信息和“中药资源评估”关键词。

(2) 报告标题应用中英文双语书写。

4.2 摘要

(1) 摘要应简明扼要地概括评估目的、评估所用数据来源、评估方法、评估结果、评估结论和建议等。

(2) 一般不对报告内容作诠释和评论。

4.3 缩略语

为了减少后续报告撰写中使用冗长术语，也使受众群体更好地理解报告，报告中所涉及的所有缩略语需集中列出中英文全称对照。

4.4 前言

该部分主要对与评估工作相关的问题进行阐述，具体为：

(1) 开展评估的原因和目的

(2) 与待评估药物相关的研究现状和进展

4.5 一般背景资料

(1) 研发过程摘要：详述产品研发背景、目的和依据；产品研发过程概述；同类产品市场分析；产品意义。

(2) 市场规模分析：中成药从产品的适用人群、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。中药饮片及中药配方颗

粒从销售目标市场覆盖范围论述。

(3) 处方及实际投料：中成药列出处方所含成份的全部组成；中药饮片和中药配方颗粒列出中药品名。应详述投料与产品之间的关系。

(4) 中药基本资源信息：企业所用中药资源基原物种分类信息，所使用中药资源的药用部位和加工炮制信息，来源于野生或栽培情况。矿物药从矿物组成、加工炮制情况说明。

(5) 基地位置信息：企业所用中药资源产地、来源基地位置（野生提供来源区域）、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。

(6) 质量信息：选择中药资源物种和基地位置的主要依据；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。

4.6 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。

4.7 资源风险特征评估

(1) 繁殖能力；

(2) 生命周期；

(3) 分布区域；

(4) 濒危等级；

(5) 特殊价值；

(6) 风险特别提示。

4.8 中药资源可持续利用和质量稳定的措施

(1) 可持续获得量计算过程，以及数据来源说明；

(2) 中药资源质量稳定的措施；

(3) 措施有效性评估。

5.最终结论和决策依据说明

根据评估结果，以准确、概括性措辞将评估结论言简意赅地表述出来。

6.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地讨论，并对各种不确定性对结果可靠性的影响程度进行详细说明。

7.数据汇总表

8.其他相关内容

根据需要，对报告中难以理解、易误导受众群体的问题进行详细说明。

9.参考资料

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。

附 2

数据汇总表

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

药材名					
来源中文名		(参看注 1)			
拉丁名		(参看注 1)			
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			
预计消耗的资源量	年份	拟销售量* (百万盒)	每盒消耗资源量 (克)*	资源年消耗量 (吨/年)	
	2017 年				
	2018 年				
	2019 年				
	2020 年				
	2021 年				
	加总				
风险特征评估	人工繁育	<input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可以 <input type="checkbox"/> 不成熟			
	分布范围	<input type="checkbox"/> 6 省以上 <input type="checkbox"/> 3—6 省 <input type="checkbox"/> 1—2 省			
	生长周期	<input type="checkbox"/> 1—2 年 <input type="checkbox"/> 3—5 年 <input type="checkbox"/> 5 年以上			
	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 2) 备注：			
	具有特殊价值	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (参看注 2) 备注：			
	需要提示风险				
可持续利用措施	产地位置	精确到县，可多个县			
	区域质量特征				
	可种植中药材填写	面积	亩		
		基地位置	经纬度及地名信息		
		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 <input type="checkbox"/> 否			

	可获得量	年份	可用面积 (亩)	亩产量 (千克/亩)	可获得量(吨)	
		2017年				
		2018年				
		2019年				
		2020年				
		2021年				
		加总				
	不可种植	位置	经纬度			
		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"/> 无其他：			
		采挖时间	XX月-XX月			
		加工方式				
		中药材填写	可获得量	年份	可用区域	可获得量(吨)
	2017年					
	2018年					
	2019年					
2020年						
2021年						
总量						
其他措施						
最终决策	决策类型	<input type="checkbox"/> A决策 <input type="checkbox"/> B决策 <input type="checkbox"/> C决策				
	资源量	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：中药资源基原物种分类信息以《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2：野生药材是否被相关保护名录收录：《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》，《野生药材资源保护管理条例》(1987年10月国务院)，《中国珍贵树种》，《中国生物多样性红色名录-高等植物卷》(2013年环境保护部)，《中国生物多样性红色名录-脊椎动物卷》等。

注3：标*部分，中药饮片和中药配方颗粒无需填写。

附 3

2015 年版《中国药典》栽培中药材名录（植物、真菌类）

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	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	干姜	姜科	植物	姜	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	干燥根茎	
7	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	
8	大皂角	豆科	植物	皂荚	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	干燥成熟果实	
9	大青叶	十字花科	植物	菘蓝	<i>Isatis indigotica</i> Fort.	干燥叶	
10	大枣	鼠李科	植物	枣	<i>Ziziphus jujuba</i> Mill.	干燥成熟果实	
11	大蒜	百合科	植物	大蒜	<i>Allium sativum</i> L.	鳞茎	
12	大腹皮	棕榈科	植物	槟榔	<i>Areca catechu</i> L.	干燥果皮	
13	山麦冬	百合科	植物	湖北麦冬	<i>Liriope spicata</i> (Thunb.) Lour. var. <i>prolifera</i> Y. T. Ma	干燥块根	多基原
14	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	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
15	山药	薯蓣科	植物	薯蓣	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb.	干燥根茎	
16	山柰	姜科	植物	山柰	<i>Kaempferia galanga</i> L.	干燥根茎	
17	山银花	忍冬科	植物	黄褐毛忍冬	<i>Lonicera 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 macranthoides</i> Hand. -Mazz.	干燥花蕾、带初开的花	
18	山楂	蔷薇科	植物	山里红	<i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br.	干燥成熟果实	多基原
19	山楂叶	蔷薇科	植物	山里红	<i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br.	干燥叶	多基原
20	千金子	大戟科	植物	续随子	<i>Euphorbia lathyris</i> L.	干燥成熟种子	
21	川贝母	百合科	植物	瓦布贝母	<i>Fritillaria 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
22	川牛膝	苋科	植物	川牛膝	<i>Cyathula officinalis</i> Kuan	干燥根	
23	川乌	毛茛科	植物	乌头	<i>Aconitum carmichaelii</i> Debx.	干燥母根	
24	川芎	伞形科	植物	川芎	<i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort.	干燥根茎	
25	广金钱草	豆科	植物	广金钱草	<i>Desmodium styracifolium</i> (Osb.) Merr.	干燥地上部分	
26	广藿香	唇形科	植物	广藿香	<i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth.	干燥地上部分	
27	女贞子	木犀科	植物	女贞	<i>Ligustrum lucidum</i> Ait.	干燥成熟果实	
28	小茴香	伞形科	植物	茴香	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	干燥成熟果实	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
29	天花粉	葫芦科	植物	栝楼	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim.	干燥根	多基原
				双边栝楼	<i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms	干燥根	
30	天竺黄	禾本科	植物	华思劳竹	<i>Schizostachyum chinense</i> Rendle	等秆内分泌液干燥后、块状物	多基原
				青皮竹	<i>Bambusa textilis</i> McClure	等秆内分泌液干燥后、块状物	
31	天麻	兰科	植物	天麻	<i>Gastrodia elata</i> Bl.	干燥块茎	
32	天然冰片 (右旋龙脑)	樟科	植物	樟	<i>Cinnamomum camphora</i> (L.) Presl	新鲜枝、叶经提取加工制成	
33	木瓜	蔷薇科	植物	贴梗海棠	<i>Chaenomeles speciosa</i> (Sweet) Nakai	干燥近成熟果实	
34	木香	菊科	植物	木香	<i>Aucklandia lappa</i> Decne.	干燥根	
35	木棉花	木棉科	植物	木棉	<i>Gossampinus malabarica</i> (DC.) Merr.	干燥花	
36	太子参	石竹科	植物	孩儿参	<i>Pseudostellaria heterophylla</i> (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm.	干燥块根	
37	车前子	车前科	植物	车前	<i>Plantago asiatica</i> L.	干燥成熟种子	多基原
38	牛膝	苋科	植物	牛膝	<i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	干燥根	
39	片姜黄	姜科	植物	温郁金	<i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C. Ling	干燥根茎	
40	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	未成熟、近成熟的干燥外层果皮	
41	月季花	蔷薇科	植物	月季	<i>Rosa chinensis</i> Jacq.	干燥花	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
42	丹参	唇形科	植物	丹参	<i>Salvia multiorrhiza</i> Bge.	干燥根和根茎	
43	乌梅	蔷薇科	植物	梅	<i>Prunus mume</i> (Sieb.) Sieb. et Zucc.	干燥近成熟果实	
44	火麻仁	桑科	植物	大麻	<i>Cannabis sativa</i> L.	干燥成熟果实	
45	巴豆	大戟科	植物	巴豆	<i>Croton tiglium</i> L.	干燥成熟果实	
46	巴戟天	茜草科	植物	巴戟天	<i>Morinda officinalis</i> How	干燥根	
47	水飞蓟	菊科	植物	水飞蓟	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	干燥成熟果实	
48	玉竹	百合科	植物	玉竹	<i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce	干燥根茎	
49	甘遂	大戟科	植物	甘遂	<i>Euphorbia kansui</i> T. N. Liou ex T. P. Wang	干燥块根	
50	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	
51	石斛	兰科	植物	鼓槌石斛	<i>Dendrobium chrysotoxum</i> Lindl.	新鲜、干燥茎	多基原
				金钗石斛	<i>Dendrobium nobile</i> Lindl.	新鲜、干燥茎	
				流苏石斛	<i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook.	新鲜、干燥茎	
52	石榴皮	石榴科	植物	石榴	<i>Punica granatum</i> L.	干燥果皮	
53	龙胆	龙胆科	植物	龙胆	<i>Gentiana scabra</i> Bge.	干燥根和根茎	多基原
54	龙眼肉	无患子科	植物	龙眼	<i>Dimocarpus longan</i> Lour.	假种皮	
55	平贝母	百合科	植物	平贝母	<i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	干燥鳞茎	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
56	北沙参	伞形科	植物	珊瑚菜	<i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq.	干燥根	
57	生姜	姜科	植物	姜	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	新鲜根茎	
58	白及	兰科	植物	白及	<i>Bletilla striata</i> (Thunb.) Reichb. f.	干燥块茎	
59	白术	菊科	植物	白术	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	干燥根茎	
60	白芍	毛茛科	植物	芍药	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	干燥根	
61	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	干燥根	
62	白果	银杏科	植物	银杏	<i>Ginkgo biloba</i> L.	干燥成熟种子	
63	白扁豆	豆科	植物	扁豆	<i>Dolichos lablab</i> L.	干燥成熟种子	
64	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	干燥成熟果实	
65	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	干燥成熟种子	
66	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	干燥成熟果皮	
67	冬瓜皮	葫芦科	植物	冬瓜	<i>Benincasa hispida</i> (Thunb.) Cogn.	干燥外层果皮	
68	冬葵果	锦葵科	植物	冬葵	<i>Malva verticillata</i> L.	干燥成熟果实	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
69	玄参	玄参科	植物	玄参	<i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl.	干燥根	
70	半枝莲	唇形科	植物	半枝莲	<i>Scutellaria barbata</i> D. Don	干燥全草	
71	半夏	天南星科	植物	半夏	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	干燥块茎	
72	丝瓜络	葫芦科	植物	丝瓜	<i>Luffa cylindrica</i> (L.) Roem.	干燥成熟果实的维管束	
73	地骨皮	茄科	植物	宁夏枸杞	<i>Lycium barbarum</i> L.	干燥根皮	多基原
74	地黄	玄参科	植物	地黄	<i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.	新鲜、干燥块根	
75	亚麻子	亚麻科	植物	亚麻	<i>Linum usitatissimum</i> L.	干燥成熟种子	
76	西瓜霜	葫芦科	植物	西瓜	<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsumu.et Nakai	成熟新鲜果实与皮硝经加工制成	
77	西红花	鸢尾科	植物	番红花	<i>Crocus sativus</i> L.	干燥柱头	
78	西洋参	五加科	植物	西洋参	<i>Panax quinquefolium</i> L.	干燥根	
79	百合	百合科	植物	百合	<i>Lilium brownii</i> F. E. Brown var. <i>viridulum</i> Baker	干燥肉质鳞叶	多基原
				卷丹	<i>Lilium lancifolium</i> Thunb.	干燥肉质鳞叶	
				细叶百合	<i>Lilium pumilum</i> DC.	干燥肉质鳞叶	
80	当归	伞形科	植物	当归	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	干燥根	
81	肉苁蓉	列当科	植物	管花肉苁蓉	<i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight	干燥带鳞叶的肉质茎	多基原
82	肉桂	樟科	植物	肉桂	<i>Cinnamomum cassia</i> Presl	干燥树皮	
83	竹节参	五加科	植物	竹节参	<i>Panax japonicus</i> C. A. Mey.	干燥根茎	
84	竹茹	禾本科	植物	大头典竹	<i>Sinocalamus beecheyanus</i> (Munro) McClure var. <i>pubescens</i> P. F. Li	茎秆的干燥中间层	多基原

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
				淡竹	<i>Phyllostachys nigra</i> (Lodd.) Munro var. <i>henonis</i> (Mitf.) Stapf ex Rendle	茎秆的干燥中间层	
				青秆竹	<i>Bambusa tuldoides</i> Munro	茎秆的干燥中间层	
85	延胡索 (元胡)	罂粟科	植物	延胡索	<i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang	干燥块茎	
86	伊贝母	百合科	植物	伊犁贝母	<i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrenk	干燥鳞茎	多基原
87	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.	干燥成熟种子	
88	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	
89	防风	伞形科	植物	防风	<i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.	干燥根	
90	红花	菊科	植物	红花	<i>Carthamus tinctorius</i> L.	干燥花	
91	红芪	豆科	植物	多序岩黄芪	<i>Hedysarum polybotrys</i> Hand. -Mazz.	干燥根	
92	红参	五加科	植物	人参	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	栽培品经蒸制后的干燥根和根茎	
93	麦冬	百合科	植物	麦冬	<i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl.	干燥块根	
94	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	
95	远志	远志科	植物	远志	<i>Polygala tenuifolia</i> Willd.	干燥根	多基原
96	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> Ohwi et Ohashi	干燥成熟种子	
97	花椒	芸香科	植物	花椒	<i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.	干燥成熟果皮	多基原

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
98	芥子	十字花科	植物	白芥	<i>Sinapis alba</i> L.	干燥成熟种子	多基原
				芥	<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss.	干燥成熟种子	
99	苍术	菊科	植物	茅苍术	<i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.	干燥根茎	多基原
100	芡实	睡莲科	植物	芡	<i>Euryale ferox</i> Salisb.	干燥成熟种仁	
101	芦荟	百合科	植物	好望角芦荟	<i>Aloe ferox</i> Miller	汁液浓缩干燥物	多基原
				库拉索芦荟	<i>Aloe barbadensis</i> Miller	汁液浓缩干燥物	
102	杜仲	杜仲科	植物	杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	干燥树皮	
103	杜仲叶	杜仲科	植物	杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	干燥叶	
104	吴茱萸	芸香科	植物	石虎	<i>Euodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang	干燥近成熟果实	多基原
				疏毛吴茱萸	<i>Euodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth. var. <i>bodinieri</i> (Dode) Huang	干燥近成熟果实	
				吴茱萸	<i>Euodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth.	干燥近成熟果实	
105	牡丹皮	毛茛科	植物	牡丹	<i>Paeonia suffruticosa</i> Andr.	干燥根皮	
106	何首乌	蓼科	植物	何首乌	<i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.	干燥块根	
107	皂角刺	豆科	植物	皂荚	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	干燥棘刺	
108	佛手	芸香科	植物	佛手	<i>Citrus medica</i> L. var. <i>sarcodactylis</i> Swingle	干燥果实	
109	余甘子	大戟科	植物	余甘子	<i>Phyllanthus emblica</i> L.	干燥成熟果实	
110	谷芽	禾本科	植物	粟	<i>Setaria italica</i> (L.) Beauv.	成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	
111	辛夷	木兰科	植物	望春花	<i>Magnolia biondii</i> Pamp.	干燥花蕾	多基原

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
				武当玉兰	<i>Magnolia sprengeri</i> Pamp.	干燥花蕾	
				玉兰	<i>Magnolia denudata</i> Desr.	干燥花蕾	
112	沙苑子	豆科	植物	扁茎黄芪	<i>Astragalus complanatus</i> R. Br.	干燥成熟种子	
113	诃子	使君子科	植物	诃子	<i>Terminalia chebula</i> Retz.	干燥成熟果实	多基原
				绒毛诃子	<i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>tomentella</i> Kurt.	干燥成熟果实	
114	灵芝	多孔菌科	真菌	赤芝	<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.	干燥子实体	多基原
				紫芝	<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang	干燥子实体	
115	陈皮	芸香科	植物	橘	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	及其栽培变种干燥成熟果皮	
116	附子	毛茛科	植物	乌头	<i>Aconitum carmichaelii</i> Debx.	子根的加工品	
117	忍冬藤	忍冬科	植物	忍冬	<i>Lonicera japonica</i> Thunb.	干燥茎枝	
118	鸡骨草	豆科	植物	广州相思子	<i>Abrus cantoniensis</i> Hance	干燥全株	
119	鸡冠花	苋科	植物	鸡冠花	<i>Celosia cristata</i> L.	干燥花序	
120	青皮	芸香科	植物	橘	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	及其栽培变种干燥幼果、未成熟果实的果皮	
121	青果	橄榄科	植物	橄榄	<i>Canarium album</i> Raeusch.	干燥成熟果实	
122	青蒿	菊科	植物	黄花蒿	<i>Artemisia annua</i> L.	干燥地上部分	
123	青黛	十字花科	植物	菘蓝	<i>Isatis indigotica</i> Fort.	叶或茎叶经加工制得的干燥粉末、团块或颗粒。	多基原

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
		蓼科	植物	蓼蓝	<i>Polygonum tinctorium</i> Ait.	叶或茎叶经加工制得的干燥粉末、团块或颗粒。	
124	玫瑰花	蔷薇科	植物	玫瑰	<i>Rosa rugosa</i> Thunb.	干燥花蕾	
125	苦地丁	罂粟科	植物	紫堇	<i>Corydalis bungeana</i> Turcz.	干燥全草	
126	苦杏仁	蔷薇科	植物	杏	<i>Prunus armeniaca</i> L.	干燥成熟种子	多基原
127	枇杷叶	蔷薇科	植物	枇杷	<i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl.	干燥叶	
128	板蓝根	十字花科	植物	菘蓝	<i>Isatis indigotica</i> Fort.	干燥根	
129	松花粉	松科	植物	马尾松	<i>Pinus massoniana</i> Lamb.	干燥花粉	多基原
				油松	<i>Pinus tabulaeformis</i> Carr.	干燥花粉	
130	郁李仁	蔷薇科	植物	欧李	<i>Prunus humilis</i> Bge.	干燥成熟种子	多基原
131	郁金	姜科	植物	广西莪术	<i>Curcuma kwangsiensis</i> S. G. Lee et C. F. Liang	干燥块根	多基原
				温郁金	<i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C. Ling	干燥块根	
				蓬莪术	<i>Curcuma phaeocaulis</i> Val.	干燥块根	
				姜黄	<i>Curcuma longa</i> L.	干燥块根	
132	昆布	海带科	植物	海带	<i>Laminaria japonica</i> Aresch.	干燥叶状体	多基原
133	明党参	伞形科	植物	明党参	<i>Changium smyrnioides</i> Wolff	干燥根	
134	罗汉果	葫芦科	植物	罗汉果	<i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang	干燥果实	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
135	知母	百合科	植物	知母	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bge.	干燥根茎	
136	使君子	使君子科	植物	使君子	<i>Quisqualis indica</i> L.	干燥成熟果实	
137	侧柏叶	柏科	植物	侧柏	<i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco	干燥枝梢和叶	
138	佩兰	菊科	植物	佩兰	<i>Eupatorium fortunei</i> Turcz.	干燥地上部分	
139	金银花	忍冬科	植物	忍冬	<i>Lonicera japonica</i> Thunb.	干燥花蕾、带初开的花	
140	油松节	松科	植物	马尾松	<i>Pinus massoniana</i> Lamb.	干燥瘤状节、分枝节	多基原
				油松	<i>Pinus tabulaeformis</i> Carr.	干燥瘤状节、分枝节	
141	泽泻	泽泻科	植物	泽泻	<i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep.	干燥块茎	
142	细辛	马兜铃科	植物	北细辛	<i>Asarum heterotropoides</i> Fr. Schmidt var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.	干燥地上部分	多基原
				汉城细辛	<i>Asarum sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai	干燥地上部分	
143	荆芥	唇形科	植物	荆芥	<i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briq.	干燥地上部分	
144	荆芥穗	唇形科	植物	荆芥	<i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briq.	干燥花穗	
145	草果	姜科	植物	草果	<i>Amomum tsao-ko</i> Crevost et Lemaire	干燥成熟果实	
146	茯苓	多孔菌科	真菌	茯苓	<i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf	干燥菌核	
147	茯苓皮	多孔菌科	真菌	茯苓	<i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf	菌核干燥外皮	
148	茺蔚子	唇形科	植物	益母草	<i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	干燥成熟果实	
149	胡芦巴	豆科	植物	胡芦巴	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	干燥成熟种子	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
150	胡椒	胡椒科	植物	胡椒	<i>Piper nigrum</i> L.	干燥近成熟、成熟果实	
151	荔枝核	无患子科	植物	荔枝	<i>Litchi chinensis</i> Sonn.	干燥成熟种子	
152	枳壳	芸香科	植物	酸橙	<i>Citrus aurantium</i> L.	及其栽培变种干燥未成熟果实	
153	枳实	芸香科	植物	酸橙	<i>Citrus aurantium</i> L.	及其栽培变种干燥幼果	多基原
				甜橙	<i>Citrus sinensis</i> Osbeck	及其栽培变种干燥幼果	
154	柏子仁	柏科	植物	侧柏	<i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco	干燥成熟种仁	
155	梔子	茜草科	植物	梔子	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	干燥成熟果实	
156	枸杞子	茄科	植物	宁夏枸杞	<i>Lycium barbarum</i> L.	干燥成熟果实	
157	柿蒂	柿树科	植物	柿	<i>Diospyros kaki</i> Thunb.	干燥宿萼	
158	厚朴	木兰科	植物	凹叶厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. et Wils.	干燥干皮、根皮及枝皮	多基原
				厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils.	干燥干皮、根皮及枝皮	
159	厚朴花	木兰科	植物	凹叶厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. et Wils.	干燥花蕾	多基原
				厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils.	干燥花蕾	
160	砂仁	姜科	植物	绿壳砂	<i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu et Senjen	干燥成熟果实	多基原
				阳春砂	<i>Amomum villosum</i> Lour.	干燥成熟果实	
161	鸦胆子	苦木科	植物	鸦胆子	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr.	干燥成熟果实	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
162	韭菜子	百合科	植物	韭菜	<i>Allium tuberosu</i> Rottl. ex Spreng.	干燥成熟种子	
163	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	干燥成熟果实	
164	香薷	唇形科	植物	江香薷	<i>Mosla chinensis</i> 'Jiangxiangru'	干燥地上部分	多基原
165	独活	伞形科	植物	重齿毛当归	<i>Angelicapubescens</i> Maxim. f. <i>biserrata</i> Shan et Yuan	干燥根	
166	急性子	凤仙花科	植物	凤仙花	<i>Impatiens balsamina</i> L.	干燥成熟种子	
167	姜黄	姜科	植物	姜黄	<i>Curcuma longa</i> L.	干燥根茎	
168	前胡	伞形科	植物	白花前胡	<i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn	干燥根	
169	首乌藤	蓼科	植物	何首乌	<i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.	干燥藤茎	
170	穿心莲	爵床科	植物	穿心莲	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Nees	干燥地上部分	
171	秦艽	龙胆科	植物	秦艽	<i>Gentiana macrophylla</i> Pall.	干燥根	多基原
172	莱菔子	十字花科	植物	萝卜	<i>Raphanus sativus</i> L.	干燥成熟种子	
173	莲子	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥成熟种子	
174	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	
175	莲房	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥花托	
176	莲须	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥雄蕊	
177	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

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
				温郁金	<i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C. Ling	干燥根茎	
				蓬莪术	<i>Curcuma phaeocaulis</i> Val.	干燥根茎	
178	荷叶	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥叶	
179	桂枝	樟科	植物	肉桂	<i>Cinnamomum cassia</i> Presl	干燥嫩枝	
180	桔梗	桔梗科	植物	桔梗	<i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A. DC.	干燥根	
181	桃仁	蔷薇科	植物	桃	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	干燥成熟种子	多基原
182	核桃仁	胡桃科	植物	胡桃	<i>Juglans regia</i> L.	干燥成熟种子	
183	夏枯草	唇形科	植物	夏枯草	<i>Prunella vulgaris</i> L.	干燥果穗	
184	柴胡	伞形科	植物	柴胡	<i>Bupleurum chinense</i> DC.	干燥根	多基原
185	党参	桔梗科	植物	川党参	<i>Codonopsis tangshen</i> Oliv.	干燥根	多基原
				党参	<i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.	干燥根	
				素花党参	<i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen	干燥根	
186	铁皮石斛	兰科	植物	铁皮石斛	<i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo	干燥茎	
187	射干	鸢尾科	植物	射干	<i>Belamcanda chinensis</i> (L.) DC.	干燥根茎	
188	凌霄花	紫葳科	植物	凌霄	<i>Campsis grandiflora</i> (Thunb.) K. Schum.	干燥花	多基原
				美洲凌霄	<i>Campsis radicans</i> (L.) Seem.	干燥花	
189	高良姜	姜科	植物	高良姜	<i>Alpinia officinarum</i> Hance	干燥根茎	
190	粉葛	豆科	植物	甘葛藤	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	干燥根	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
191	益智	姜科	植物	益智	<i>Alpinia oxyphylla</i> Miq.	干燥成熟果实	
192	浙贝母	百合科	植物	浙贝母	<i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	干燥鳞茎	
193	桑叶	桑科	植物	桑	<i>Morus alba</i> L.	干燥叶	
194	桑白皮	桑科	植物	桑	<i>Morus alba</i> L.	干燥根皮	
195	桑枝	桑科	植物	桑	<i>Morus alba</i> L.	干燥嫩枝	
196	黄芩	唇形科	植物	黄芩	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi	干燥根	
197	黄芪	豆科	植物	蒙古黄芪	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao	干燥根	多基原
				膜荚黄芪	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.	干燥根	
198	黄连	毛茛科	植物	黄连	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	干燥根茎	多基原
				三角叶黄连	<i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao	干燥根茎	
199	黄柏	芸香科	植物	黄皮树	<i>Phellodendron chinense</i> Schneid.	干燥树皮	
200	黄蜀葵花	锦葵科	植物	黄蜀葵	<i>Abelmoschus manihot</i> (L.) Medic.	干燥花冠	
201	菟丝子	旋花科	植物	南方菟丝子	<i>Cuscuta australis</i> R. Br.	干燥成熟种子	多基原
				菟丝子	<i>Cuscuta chinensis</i> Lam.	干燥成熟种子	
202	菊苣	菊科	植物	菊苣	<i>Cichorium intybus</i> L.	干燥地上部分、根	多基原
				毛菊苣	<i>Cichorium glandulosum</i> Boiss. et Huet	干燥地上部分、根	
203	菊花	菊科	植物	菊	<i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat.	干燥头状花序	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
204	梅花	蔷薇科	植物	梅	<i>Prunus mume</i> (Sieb.) Sieb. et Zucc.	干燥花蕾	
205	银杏叶	银杏科	植物	银杏	<i>Ginkgo biloba</i> L.	干燥叶	
206	银柴胡	石竹科	植物	银柴胡	<i>Stellaria dichotoma</i> L. var. <i>lanceolata</i> Bge.	干燥根	
207	甜瓜子	葫芦科	植物	甜瓜	<i>Cucumis melo</i> L.	干燥成熟种子	
208	猪牙皂	豆科	植物	皂荚	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	干燥不育果实	
209	商陆	商陆科	植物	垂序商陆	<i>Phytolacca americana</i> L.	干燥根	多基原
				商陆	<i>Phytolacca acinosa</i> Roxb.	干燥根	
210	淡豆豉	豆科	植物	大豆	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	成熟种子的发酵加工品	
211	款冬花	菊科	植物	款冬	<i>Tussilago farfara</i> L.	干燥花蕾	
212	棕榈	棕榈科	植物	棕榈	<i>Trachycarpus fortunei</i> (Hook. f.) H. Wendl.	干燥叶柄	
213	紫苏子	唇形科	植物	紫苏	<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	干燥成熟果实	
214	紫苏叶	唇形科	植物	紫苏	<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	干燥叶（带嫩枝）	
215	紫苏梗	唇形科	植物	紫苏	<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	干燥茎	
216	紫菀	菊科	植物	紫菀	<i>Aster tataricus</i> L. f.	干燥根和根茎	
217	黑芝麻	脂麻科	植物	脂麻	<i>Sesamum indicum</i> L.	干燥成熟种子	
218	黑豆	豆科	植物	大豆	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	干燥成熟种子	
219	黑种草子	毛茛科	植物	腺毛黑种草	<i>Nigella glandulifera</i> Freyn et Sint.	干燥成熟种子	多基原

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
220	湖北贝母	百合科	植物	湖北贝母	<i>Fritillaria hupehensis</i> Hsiao et K. C. Hsia	干燥鳞茎	
221	蓖麻子	大戟科	植物	蓖麻	<i>Ricinus communis</i> L.	干燥成熟种子	
222	椿皮	苦木科	植物	臭椿	<i>Ailanthus altissima</i> (Mill.) Swingle	干燥根皮、干皮	
223	槐花	豆科	植物	槐	<i>Sophora japonica</i> L.	干燥花及花蕾	
224	槐角	豆科	植物	槐	<i>Sophora japonica</i> L.	干燥成熟果实	
225	锦灯笼	茄科	植物	酸浆	<i>Physalis alkekengi</i> L. var. <i>franchetii</i> (Mast.) Makino	干燥宿萼、带果实的宿萼	
226	蓼大青叶	蓼科	植物	蓼蓝	<i>Polygonum tinctorium</i> Ait.	干燥叶	
227	榧子	红豆杉科	植物	榧	<i>Torreya grandis</i> Fort.	干燥成熟种子	
228	槟榔	棕榈科	植物	槟榔	<i>Areca catechu</i> L.	干燥成熟种子	
229	罂粟壳	罂粟科	植物	罂粟	<i>Papaver somniferum</i> L.	干燥成熟果壳	
230	辣椒	茄科	植物	辣椒	<i>Capsicum annuum</i> L.	或其栽培变种的干燥成熟果实	
231	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	
232	薤白	百合科	植物	薤	<i>Allium chinense</i> G. Don	干燥鳞茎	多基原
233	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	
234	薄荷	唇形科	植物	薄荷	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.	干燥地上部分	
235	颠茄草	茄科	植物	颠茄	<i>Atropa belladonna</i> L.	干燥全草	
236	橘红	芸香科	植物	橘	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	及其栽培变种的干燥外层果皮	

序号	药材名	科属	类别	基原植物名	拉丁名	部位	备注
237	橘核	芸香科	植物	橘	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	及其栽培变种的干燥成熟种子	
238	檀香	檀香科	植物	檀香	<i>Santalum album</i> L.	树干的干燥心材	
239	藕节	睡莲科	植物	莲	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	干燥根茎节部	
240	瞿麦	石竹科	植物	石竹	<i>Dianthus chinensis</i> L.	干燥地上部分	多基原

说明：

1. **栽培药材种类：**按 2015 版《中国药典》，将所有来自植物（真菌）的中药材，对其所有基原植物（真菌）进行栽培情况分析，共有来自 234 种植物（真菌）的 240 种药材属于人工栽培。其中：**加工品**按一种药材单列（如红参、麦芽、附子等），**炮制品**未单列（如姜半夏、荆芥碳、熟地黄等），**动物药**（如地龙、水蛭、鹿茸等）未列。

2. **“人工栽培”标准：**“人工栽培”是指该药用植物（真菌）在生产上已实现大规模人工种植，栽培技术成熟，而且人工种植药材已占市场主流。对于**多基原药材**（如肉苁蓉、山银花），只列出属于“人工栽培”的基原植物（肉苁蓉为管花肉苁蓉 *Cistanche tubulosa*，肉苁蓉 *C. deserticola* 大部分来自野生；山银花为灰毡毛忍冬 *Lonicera macranthoides* 和黄褐毛忍冬 *L. fulvotomentosa*，红腺忍冬 *L. hypoglauca* 和华南忍冬 *L. confusa* 少有种植），多基原药材已备注。对于**多用药部位药材**（如车前子和车前草），只列出属于“人工栽培”的药材（车前子主要来源于栽培的车前 *Plantago asiatica*，车前草主要来源于野生的车前 *P. asiatica* 和平车前 *P. depressa*，所以只列出车前子）。

3. **“部分栽培”未列：**“部分栽培”是指该药用植物（真菌）栽培技术已基本成功，但种植规模小，尚未成为市场和临床用药主要来源（如红景天、半边莲、常山等）。

4. **排序方式：**与中国药典一致，按药材首字笔画排序。

附件 2

《中药资源评估指导原则》(征求意见稿)

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与课题组及有关专家又进行了多次研究、讨论,最终形成了《指导原则》征求意见稿。

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生产企业。

二是中药资源评估的范围包括以中成药、中药饮片、中药配方颗粒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。

四是来源于栽培和野生的药材都需要中药资源评估,也包括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。根据比较预计消耗量与可持续获得性的匹配情况,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,分别提供了中药资源评估报告格式要求、数据汇总表和2015版《中国药典》栽培中药材名录(植物、真菌类)。

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,提倡使用地道药材。《指导原则》主要考虑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。野生药材也受同样因素的影响,同样需要固定产地。

(四) 关于珍惜濒危的说明。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;导致的资源破坏;气候变化导致资源的自然衰退。国际上普遍采用 IUCN 物种受威胁等级进行划分,企业可以参考各部委已经出版的名录查询使用的野生中药资源珍惜濒危情况,这些名录包括《濒危野生动植物物种国际贸易公约》(CITES)、《野生药材资源保护管理条例》(1987年10月国务院)、《中国珍贵树种》《中国药用植物红皮书》《中国生物多样性红色名录-高等植物卷》(2013年环境保护部)等。

(五) 关于栽培中药材名录的说明。企业开展中药资源评估时,要求企业对能够人工栽培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栽培。为了便于企业判断中药资源是否可以人工栽培,指导原则起草时邀请种植专家根据市场实际情况进行对2015版《中国药典》收录的中药材是否可以人工栽培进行了筛选,形成了“2015版《中国药典》栽培中药材名录(植物、真菌类)”,并将该名录作为附件收入指导原则之中。