

## 本刊介绍

Intro

- 历史沿革
- 基本信息
- 所获奖项
- 栏目设置
- 引证报告
- 顾问委员会
- 编辑委员会
- 刊务委员会
- 编辑部

## 投稿指南

Guide

- 投稿须知
- 在线投稿
- 稿件查询
- 录用公告

## 广告发行

Ad

- 订阅发行
- 在线订阅
- 广告刊登

## 相关链接

Links

- 凌昌全名中医工作室
- 长海医院中医科
- 第二军医大学
- 重庆维普科技期刊数据库
- 国家自然科学基金委员会
- Google
- 百度
- CONSORT
- 第二军医大学中医系
- 上海市中西医结合学会

标题：提高中草药随机对照试验的质量III：中草药的质量控制

[\[HTM下载\]](#) [\[PDF下载\]](#) [\[英文版\]](#) [\[上一篇\]](#) [\[下一篇\]](#) [\[本期目次\]](#)

作者：

- 梁士贤 (香港浸会大学中医药学院 香港)
- 卞兆祥 (香港浸会大学中医药学院 香港 E-mail: [bzxiang@hkbu.edu.hk](mailto:bzxiang@hkbu.edu.hk))
- David MOHER (加拿大东安大略省研究所儿童医院 加拿大 渥太华)
- Simon DAGENAIS (加拿大东安大略省研究所儿童医院 加拿大 渥太华)
- 李幼平 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
- 刘良 (香港浸会大学中医药学院 香港)
- 吴泰相 (四川大学华西医院中国循证医学中心 四川 成都 610041)
- 缪江霞 (香港中文大学中医学院 香港)

期刊信息：《中西医结合学报》2006年，第4卷，第3期，第225-232页

DOI: 10.3736/jcim20060302

目的：通过对中草药临床随机对照试验中有关中草药质量控制的方法进行分析评价，探讨如何实施中草药临床试验的药物质量控制。

方法：文献检索2005年7月前发表于Cochrane图书馆的中草药系统评价共11篇，包含167个中草药临床随机对照试验，实证分析中草药临床试验中有关中草药质量控制的方法。

结果：在纳入分析的167个中草药临床随机对照试验中，所采用的中草药制剂类型共有11种，其中只有1个临床随机对照试验提及中药的质量控制方法。

结论：在中草药临床随机对照试验过程中，中草药的质量控制是一个非常薄弱的环节。

建议：在中草药临床随机对照试验过程中，必须提高中草药的质量控制意识及建立中草药质量控制的技术平台，整合包括中药材生产质量管理规范（Good Agricultural Practice, GAP）、药物生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice, GMP）、药物临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice, GCP）以及中药指纹图谱等技术，建立系统控制临床试验药物的质量控制体系。

欢迎阅读《中西医结合学报》！您是该文第 **1562** 位读者！

若需在您的论文中引用此文，请按以下格式著录参考文献：

中文著录格式:	梁士贤, 卞兆祥, David MOHER, Simon DAGENAIS, 李幼平, 刘良, 吴泰相, 缪江霞. 提高中草药随机对照试验的质量III: 中草药的质量控制. 中西医结合学报. 2006; 4(3): 225-232.
英文著录格式:	Kelvin S.Y. ,Bian ZX,MOHER D, Simon D, Ping L, Liang L,Wu TX ,Miao JX. Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part III: quality control of Chinese herbal medicine used in randomized controlled trials. J Chin Integr Med / Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2006; 4(3): 225-232.

参考文献:

1	Ernst E. Adulteration of Chinese herbal medicines with synthetic drugs: a systematic review[J].J Intern Med, 2002, 252(2): 107-113. .
2	Ernst E. Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicines[J].Trends Pharmacol Sci, 2002, 23(3): 136-139. .
3	Bian ZX, Li YP, Moher D, et al. <b>Improving the quality of randomized controlled trials in Chinese herbal medicine, Part I : clinical trial design and methodology</b> [J]. Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao, 2006, 4(2): 120-129. .
4	Sheehan MP, Rustin MHA, Atherton DJ, et al. Efficacy of traditional Chinese herbal therapy in adult atopic dermatitis[J].Lancet, 1992, 340(8810): 13-17. .
5	Pharmacopoeia Commission of the Ministry of Public Health of PRC. Chinese Pharmacopoeia[M]. 1 st. Beijing: Chemical Industry Press, 1988. .
6	Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 4, Part 210, Revised April 1, 2005. <a href="http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html">http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html</a> .
7	U.S. Department of Health and Human Service Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for industry botanical drug products. <a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fnl.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fnl.htm</a> . February, 2006.
8	Pharmacopoeia Commission of the Ministry of Public Health of PRC. Chinese Pharmacopoeia[M]. 5th ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2005. 55-56, 132. .
9	Liu GY, Yan X, Li W, et al. Influence of different processing technique on the contents and analgesic effect in Radix Paeoniae Alba[J].Pharm J Chin PLA, 2005, 21(3): 167-169, 185. .
10	Chan TY, Chan JC, Tomlinson B, et al. Chinese herbal medicines revisited: a Hong Kong perspective[J].Lancet, 1993, 342(8886-8887): 1532-1534. .
11	Calvert GM, Plate DK, Das R, et al. Acute occupational pesticide-related illness in the US, 1998-1999: Surveillance findings from the SENSOR-pesticides program[J].Am J Ind Med, 2004, 45(1): 14-23. .
12	Raven PH, Evert RF, Eichhorn SE. Biology of Plants[M]. 6th ed. New York: W.H.Freeman and Company, 1999. .
13	Tyler VE. Phytomedicines: Back to the future[J].J Nat Prod, 1999, 62(11): 1589-1592. .
14	Welsh WJ, Lin W, Tersigni SH, et al. Pharmaceutical fingerprinting: evaluation of neural networks and chemometric techniques for distinguishing among same-product manufacturers[J].Anal Chem, 1996, 68(19): 3473-3482. .

下列文章引用了该文(限本刊内):

1	中药的使用会威胁生物多样性吗?	2007	4
2	清晰报告中医药随机对照试验中的干预措施	2008	7
3	明晰报告中医药随机对照试验中中药的毒副作用	2008	9
4	提高中草药随机对照试验的质量IV: 采用修改后的CONSORT条目评价临床随机对照试验报告的质量	2006	3
5	中草药临床研究的评价	2006	5

ISSN 1672-1977 CN 31-1906/R CODEN ZJXHAY

·Copyright © 2003-2008 中西医结合学报杂志社 All Rights Reserved

·地址: 上海市长海路174号科技楼1105室 邮政编码: 200433

·联系电话(传真): 021-81873540

·电子邮件: [jcim@smmu.edu.cn](mailto:jcim@smmu.edu.cn)

