

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2015.08.003

# 藏药质量标准现状及其研究对策

毛 萌, 任小巧\*, 杨秀岩, 郭慧娟, 祝日荣

(北京中医药大学民族医药学研究所, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029)

**摘要** 总结分析我国藏药药材质量标准、藏药成药质量标准研究现状及存在问题。认为在藏药的质量控制及评价方面, 首先应该建立基于藏医药理论体系, 以藏药药性理论为指导, 结合藏药临床应用实际的药品质量控制和安全性评价方法。在此基础上, 加强组方中藏药材的质量标准以及藏药(药材、制剂)的药效物质基础研究, 同时将药品的安全性质量控制指标与含矿物质、重金属、毒性药物的安全性评价相结合进行藏药制剂的质量标准研究。通过制定合理严谨科学的藏药质量标准, 保证藏药的安全性、有效性, 为更好推广藏药、发展藏医药卫生事业奠定良好的基础。

**关键词** 藏药; 质量标准; 质量评价

药品质量标准是国家对药品的质量指标、检验方法和生产工艺所作的技术要求, 是药品检验和技术监督的法定依据。按照我国药品质量管理的要求, 任何药物(包括民族药)都必须建立科学的质量标准, 作为质量控制的法定技术依据, 从而保障用药的安全性、有效性。从一定意义上讲, 药品质量的好坏与其质量控制指标的制定存在密切的相关性。藏药是我国医药的重要组成部分, 近年来对藏药的研究日益受到政府及学界的重视。藏药材与藏药成药质量标准是检验藏药材、藏药制剂质量的依据, 而藏药成药的质量又与药材来源、组方特点、藏药理论、炮制加工、工艺路线等均有密切的关系。本文从藏药质量标准的研究现状、存在的问题、研究对策方面对藏药的质量研究情况分析并提出研究对策。

## 1 藏药质量标准的研究现状

### 1.1 藏药材质量标准现状

藏药是我国传统医药体系中的瑰宝, 它根植于雪域高原, 有 2300 多年的历史。青藏高原高海拔、高寒、干旱的气候条件形成了西藏特有的生态环境。西藏藏药材资源分布广泛, 藏药植物种类丰富, 植物系成分复杂, 动物种类繁多, 并蕴藏有丰富的具有药用价值的矿物。据《中国中药资源》<sup>[1]</sup>

记载, 藏药材约有 3000 种, 《藏药志》<sup>[2]</sup> 收载 1152 种, 《新修晶珠本草》<sup>[3]</sup> 藏药原植物有 191 科、682 属、2885 种, 还有动物药 57 科 111 属 159 种, 矿物药 50 余种。据初步统计<sup>[4]</sup>, 藏药常用品种 500 多种, 其中《中华人民共和国卫生部药品质量标准·藏药(第一册)》<sup>[5]</sup> 的藏药材 138 种, 西藏自治区地方标准 101 种<sup>[6]</sup>; 由青海省、西藏自治区等六省区合编的地方性《藏药标准》(1979 年版) 共收载藏药材标准 227 种。

《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》《中华人民共和国药典》(2005 年版、2010 年版) 收载的藏药成方制剂所用药材共涉及 298 种, 而在这些部颁标准的藏药制剂中有 50% 的药材没有在国家或地方性的相关标准中收载。另据统计<sup>[4]</sup>, 藏药制剂(包括医院制剂)处方中使用的藏药材品种约 502 种, 以“药材名称”为检索词查询统计, 在上述三部标准中有标准收载的药材品种约 293 种, 与上述统计基本相符, 说明藏药材标准亟待规范。

### 1.2 藏药材质量标准存在的问题

1.2.1 基原不统一或不清楚 据统计<sup>[4]</sup> 藏药制剂处方中使用的藏药材品种约 502 种, 能查阅到有基原文献记载依据的藏药材 416 种, 全部或部分基原与历版《中华人民共和国药典》中收载基原相同的品种约 167 种, 说明有一大部分藏药材基原尚不统一。另外, 还有一些常用药材基原不清, 如藏药

基金项目: 国家食品药品监督管理局课题

\* 通讯作者: rxq23111111@126.com, (010)64286010

常用药绿绒蒿,在《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》中有 31 个处方应用绿绒蒿,但只有 6 个处方明确应用的是多刺绿绒蒿、2 个处方明确应用的是五脉绿绒蒿,其他无明确规定。类似的还有獐芽菜、棘豆、虎耳草、矮紫堇、紫菀等。

1.2.2 同名异源或应用混乱 与中药对比,有些藏药与中药同名而来源相异<sup>[1]</sup>,有些品种来源相差较大。如茜草,藏药为茜草科植物西藏茜草 *R. tibetica* Hook. f. 和光茎茜草 *R. walliehiana* Decne. 等同属多种植物的根茎及根,中药为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根及根茎;再如甘松,藏药为败酱科植物甘松的干燥根及根茎,中药为败酱科植物甘松 *Nardostachys chinensis*: Batal 或匙叶甘松 *N. jatamansi* DC. 的干燥根及根茎。另外还存在应用混乱现象,如藏药最常用的药材红花,藏地医生习用的是藏红花(《四部医典》称“喀吉苦功”)作为喀吉苦功的正品入药,为鸢尾科番红花的柱头,菊科红花为代用品。但在《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》记载的应用红花的 96 个处中,有 10 个处方明确为藏红花,其他处方中均未明确;类似现象还有木香,藏木香、茴香、藏茴香、菖蒲、藏菖蒲等。再如藏药红景天,据记载各地藏医用药均为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et. Thoms.) H. Ohba 干燥根及根茎<sup>[2]</sup>,但亦有文献应用独叶红景天治疗氧化氢气体致慢性毒性反应的报道<sup>[3]</sup>。

1.2.3 药用部位不清楚 如铁棒锤在《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》记载处方的 29 个处方中大部分没有注明其药用部位,有药用部位的处方描述不清,容易导致歧义。如二十九味羌活散中同时应用了铁棒锤、铁棒锤的根、铁棒锤叶,但是仅注明用根、叶,而此处的铁棒锤的根、叶究竟是成熟的叶还是幼苗则未明确说明;二十五味肺病丸也有类似现象。

1.2.4 药名混乱 个别药材因翻译之故出现错名,造成药物名称的混乱<sup>[4]</sup>。如同一种药材在相同或不同的制剂处方中使用的“名称形式”(音译汉文名或汉文名)及用字不一致(部分是由于不同藏区藏文发音的方言差异引起的),如药材“蒂达”(藏茵陈类药材的总称)来源于龙胆科獐牙菜属、花锚属、扁蕾属、虎耳草科虎耳草属的多种植物,有“蒂达”“假蒂”“獐牙菜”“莲座虎耳草”“甲地然果”“花锚”等多个品种和名称,在《中华人

民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》“二十五味大汤散”的处方中,该药材使用“獐牙菜”名称,而《西藏自治区藏药材标准》中则使用“蒂达”。

### 1.3 藏药成药质量标准现状

卫生部于 1993 年 12 月发布了“关于制定民族药部颁标准的通知”,之后颁发的《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》共收载藏药成药 200 种;2000 年国家食品药品监督管理局启动了中成药(含民族药)地方标准整顿工作;2002 年 12 月国家食品药品监督管理局组织民族医药及相关专家评审,将 106 个藏药制剂的地方标准转为国家标准。《中华人民共和国药典》(1995 年版)也收载民族药 31 种,其中藏药 16 种,藏、蒙合用药 1 种;2010 年版《中华人民共和国药典》收载藏药制剂 18 种。至此藏药成方制剂的国家标准共计 306 种。从部颁标准到 2010 年版《中华人民共和国药典》,藏药的质量标准研究已经有了质的飞跃。如 2010 年版《中华人民共和国药典》收载的 18 个藏药制剂 17 个有鉴别项,采用了薄层色谱技术,列有化学对照品或对照药材,10 个有含量测定项,均采用了高效液相色谱法对藏药制剂进行了质量控制。再如藏药独一味原测定的木犀草素无专属性,现改为专属的“山桅苷甲酯”和“8-O-乙酸山桅苷甲酯”;推广特征和指纹图谱技术,收载高效液相色谱特征图谱 7 项,指纹图谱 13 项;利用了薄层-生物自显影技术;此外,如 HPLC-MS 限量及定量技术、DNA 分子鉴定技术也有使用。

目前对藏药的质量研究逐渐开始采用薄层色谱法、分光光度法、比色法、高效液相色谱法等,如采用薄层色谱法对藏药五味渣驯丸中的诃子、红花进行定性鉴别,用高效液相色谱法对诃子中没食子酸进行含量测定,作为五味渣驯丸的质量控制指标<sup>[5]</sup>。巴桑央宗等<sup>[6]</sup>对二十五味绿绒蒿丸的显微特征进行了描述,利用薄层色谱法对方中绿绒蒿、丁香、木香药材进行了定性鉴别,提供了该品的质量标准。冯欣等<sup>[7]</sup>建立以反相高效液相、色谱法同时测定七味铁屑丸中木香烃内酯和去氢木香内酯的方法,木香烃内酯线性范围为 0.0115 ~ 0.115 mg/ml;去氢木香内酯线性范围为 0.0119 ~ 0.119 mg/ml,可用于七味铁屑丸的质量控制。江宝红等<sup>[8]</sup>建立固相萃取-高效液相色谱-蒸发光检测法测定复方藏药制剂肝纤消颗粒中黄芪甲苷含量的方法,作为质量控制指标。董海彦<sup>[9]</sup>采用薄层色

谱法对七味螃蟹甲丸处方中丁香、檀香进行定性鉴别,采用高效液相色谱法测定诃子中没食子酸和甘草中甘草酸来控制七味螃蟹甲丸的内在质量。德吉措姆等<sup>[5]</sup>建立高效液相色谱法测定藏药二十五味珊瑚丸中乌头碱的限量,乌头碱在 1~120  $\mu\text{g}$  范围内存在良好的线性关系 ( $r = 0.9998$ );检测限为 10 ng,用于二十五味珊瑚丸的质量控制。

#### 1.4 藏药成药质量标准存在的问题

虽然藏药成药质量控制有了较大提高,但目前仍存在问题。仅就《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》收录的 200 种藏药来看,存在如下 3 个问题。

1.4.1 药品质控指标未能反映藏药安全性 对于药品质量的控制不仅要控制有效成分的含量,某些特殊物质(主要是有毒物质)的含量也需要明确。在制订药品评价标准中,凡是影响到药品安全的因素均应体现并加以规定,对来源于原材料、药物炮制、提取等过程中引入或产生的、药品在贮藏与运输过程中降解的杂质都要认真研究,应特别注意对临床有毒副作用的成分的控制。藏药制剂成分复杂,一些组方中还有毒性药材、重金属、矿物药等,多种药物混合后其成分还可能发生转化和变化。因此,藏药成药的质量控制问题尤为复杂,在进行质量控制指标的确定时,应充分了解组方中所有药材的情况,以选择合适的质量控制指标。但现有《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》所收录的藏药制剂中对毒性药材及重金属、砷盐的检测没有制定限度检查,如该标准中含铁棒锤的处方有 31 个占 15.5%;含榜嘎(唐古特乌头)的处方为 37 个占 18.5%;含朱砂及银朱的处方 12 个占 6%;用渣驯膏的处方为 45 个占 22.5%,但含上述药物的处方却均未有相关含量测定的规定。再如贵细药材,标准中含沉香的处方有 29 个占 24.5%;含熊胆的处方为 24 个占 12%,在《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》中同样无相关检测项目。另外,还有含硫砂、碱花、石灰花、阳起石等矿物药的制剂,亦未见相关质量控制指标。

目前在藏药成方制剂的质量控制研究中,对有毒药材、重金属(铅、镉、汞、砷、铜等)的质量控制虽逐渐引起管理部门、研究者和企业的重视,但由于研究的基础还十分薄弱,仍未能作为藏药质量控制的指标纳入到相关的质量标准中去。现阶段应加快藏药标准研究,严格控制药品质量,保

留古藏药特色的基础上弥补其不足,逐步建立完善藏药检测方法,对部分因药材基原混乱引起的毒性问题,如何开展质量控制研究、制定其安全范围等,是下一步的工作重点。

1.4.2 药品成药质量控制检测指标未能反映药品的有效性 由于藏药的药性理论与中药的药性理论有显著的区别,因此,反映药品有效性的检测是藏药处方中的“君王药”,这些“君王药”的指标最低值是确保临床藏药用药有效性的标尺,对这些指标的含量测定方法要科学,尤其是藏药多为复方制剂,成分复杂,检测方法应尽可能与真实值接近,并具有准确性、精密性和专属性。但在现有藏药成药标准(包括《中华人民共和国药典》)中有一些藏药成方不仅没有有效成分的含量测定<sup>[6,9]</sup>,而且很多药材连薄层色谱鉴别也匮乏,即便有含量测定的指标,由于按照中药的有效成分含量测定要求藏药的含量测定,这些指标不一定能反映藏药的疗效,如藏药萨热十三味鹏鸟丸由木香、诃子、沉香等药材组成,具有消炎止痛、通经活络、醒脑开窍功效,临床上用于中风及“白脉病”引起的口眼歪斜、麻木瘫痪、四肢关节不利、脉管炎、腱鞘炎、麻风等。从藏药理论来看,本方应该控制“君王药”麝香、木香、藏菖蒲的有效成分含量,但其质量标准项下没有鉴别项和含量测定项。为了控制该产品的质量,张妍等<sup>[10]</sup>用高效液相色谱法对该丸剂诃子中没食子酸进行了含量测定,用于萨热十三味鹏鸟丸的质量控制,虽然有一定的专属性,但只能控制药品的稳定性,远不能反映药品的疗效,且目前尚未成为公认的标准。正在进行的藏药质量控制研究虽然对有效成分的质量控制开始应用有效成分的含量作为质量控制指标,如对如意珍宝丸的质量研究<sup>[11]</sup>,但由于藏药存在组方药味多等复杂性,其进展缓慢,加之目前对藏药材的质量研究薄弱,建立国家标准或地方标准的藏药材数量较少等问题,导致目前在藏药成药的质量标准方面很少能以有效成分作为质量控制的专属性标准<sup>[12]</sup>。

1.4.3 主要适应症范围宽泛,中西医、民族医术语对应关系不清 分析《中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册)》中藏药制剂标准中有关功能主治的论述发现,多部分品种的功能主治表述不够严谨,内容过于宽泛,或套用西医术语及中医的功能主治,与藏药的用药规律不相符,甚至相悖。如藏药安神丸的功能主治为“养心安神,抑风。用于龙失调引起的风入命脉、神经官能症、神

昏谵语、多梦、耳鸣、心悸颤抖、癫狂，哑结”，即有藏医、中医、西医的术语同时存在，且这种交叉表述的方式，仅是相关专家根据《中华人民共和国药典》编制的需要及临床实际应用情况而制定的，缺乏三者之间科学的规范化以及临床相关性研究，缺乏研究数据的支持<sup>[5]</sup>。再如“十三味青兰散”的功能与主治是“健胃。用于木布病，血、赤巴合并症，培根、失调引起的胃病”，这种表述采用的是音译方法，意在尽量保证藏药的原貌，但是由于此种描述术语的不规范、涵义过于深奥及适应症过于广泛，医生选药时亦无从下手，导致实际应用中的困难。

## 2 藏药质量标准研究对策

### 2.1 加强藏药材的质量标准研究

目前应本着“科学合理、简便实用、质量可控”的总体原则开展藏药材标准研究，应把确保品种准确作为对标准的起码要求，对基原清楚、藏药常用、疗效确切的药材资源，已经有国家制剂批准文号或医院制剂文号但尚无标准的原料药材，拟研究的新药中尚无标准的原料药材要优先开展质量标准的研究制定工作；对组方中的毒性药材也应作为重点品种建立质量标准；对于同种药物在临床应用上不同，基原相同但药用部位不同的民族药需通过协同研究，统一认识，确定其药用部位、功能主治，确保药物的质量；对来源复杂的可疑品或混淆品、珍稀濒危或因过度采猎、资源枯竭已不能形成商品药材，且栽培养殖尚未成功的品种，建议暂缓开展相关研究工作。同时应该注意标准制定中的项目、内容和指标等有关问题，包括应加强检验项目的专属性研究；对于毒性药材应注重设立安全性控制项目与指标，应建立饮片或炮制品的质量标准，须特别重视功能主治、用法用量等方面的研究与表述。

### 2.2 加强藏药药效物质基础研究

每一种藏药都是一个复杂体系，其化学成分众多，有效成分尚未清楚，各成分之间可能存在协同作用，因而，很难确定某一种物质为唯一有效成分。现有的标准只测定 1~2 个化学成分的含量，这种以单一成分作为质量控制指标的模式不能适应现代民族药物包括中药的质量标准要求；采用生药鉴定及薄层鉴别的方式进行控制，对于全面控制藏药质量标准远远不够<sup>[6]</sup>。近年来，高效液相色谱、气相色谱、紫外光谱、近红外光谱技术等现代分离、分析技术已广泛运用于中药质量控制，中药质量标准得到了较大提高。藏药与中药同为传统药物，可借鉴中药现代化研究经验，充分利用各种新技术、新手段，吸纳和借鉴中医药质量评价的有效技术和方法，可以考虑以能体现药物传统疗效的化学成分（组分）作为其控制指标，建立多组分、多指标的质量控制体系，为我国藏药的质量标准的研究、制定奠定基础。

2.3 将藏药的质量控制指标与药品的安全性评价相结合

药品的安全性控制是患者用药安全的保障。藏药中涉及了毒性、重金属、矿物质药材入药等问题，其安全性控制中有关重金属元素和毒性药材的安全性研究应放在重要位置。应着重开展矿物成分研究，建立毒性药材、重金属及有害元素等的检测技术；同时在进行藏药的安全性评价研究时，要紧密结合藏药的药性理论，充分考虑藏药的配伍理论的特殊性，在药物毒性研究的基础上，紧密结合药品的安全性评价开展藏药的质量标准制定工作。

### 2.4 加强藏药适应症的规范研究

藏药是在藏医药理论体系指导下用于防治疾病、保护人民健康的药品，其用药理论自成体系，与中药的理论体系有很大不同，因此，完全套用中医药的临床适应症的表述，导致了藏药质量标准中适应症描述混乱的现象。对藏药适应症的研究应该以藏医药理论为指导，以藏医临床实践为基础，探索制定出适合藏药的临床适应症，将更适宜于藏药的发展。需进一步探讨和制定符合藏医药自身规律又为医患双方接受的“术语”。

### 2.5 藏药质量标准的制定应紧密结合藏药药性理论

藏药成方制剂组方理论独特，藏药材品种繁多，来源广泛，藏药药性理论明显有别于中药药性理论，因此，藏药质量控制应该根据藏药自身的特点及理论来制定质量控制指标。如藏药白脉软膏的质量控制，可考虑按藏医调节“龙”的失调治疗白脉病的思路，质量控制时可用肉豆蔻的有效成分作为质量控制指标<sup>[7]</sup>；再如二十五味鬼臼丸是藏医治疗妇科常见病的首选方，方中主药（藏医“君王药”）应为鬼臼，对二十五味鬼臼丸的质量控制应该选鬼臼的有效成分作为质量控制指标。

### 3 小结及展望

藏药材种类繁多，资源广泛，独特的宗教文化

### 3 小结及展望

藏药材种类繁多，资源广泛，独特的宗教文化

和生长环境赋予其独特治疗效果。从藏药中开发疗效确切、质量可控的现代药物是我国药物研究的重点和热点之一。但是藏药因药味多、单味药的基础研究薄弱、矿物和重金属使用较多、剂型相对落后等多种原因,制定藏药质量控制及安全性评价体系,相对于中药而言,形势更为严峻。结合对现行藏药标准的分析,我们认为,在藏药的质量控制及评价方面,首先应该建立基于藏医药理论体系,以藏药药性理论为指导,结合藏药临床应用实际的药品质量控制和安全性评价方法。在此基础上,加强组方中藏药材的质量标准及藏药(药材、制剂)的药效物质基础研究,同时将药品的安全性质量控制指标与含矿物质、重金属、毒性药物的安全性评价相结合进行藏药制剂的质量标准研究。通过制定合理、严谨、科学的藏药质量标准,保证藏药的安全性、有效性,为更好地推广藏药,发展藏医药卫生事业奠定良好的基础。

#### 参考文献

- [1] 中国药材公司. 中国中药资源 [M]. 北京:科学出版社,1995.
- [2] 中国科学院西北高原研究所. 藏药志 [M]. 西宁:青海人民出版社,2004.
- [3] 罗达尚. 新修晶珠本草 [M]. 成都:四川科学技术出版社,2004.
- [4] 钟国跃,周福成,石上梅,等. 藏药材常用品种及质量标准现状调查分析研究 [J]. 中国中药杂志,2012,37(16):2349-2355.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国药品质量标准·藏药(第一册) [J]. 北京:人民卫生出版社,1995.
- [6] 西藏自治区藏药材标准 [N/OL]. 新华网. [2013-06-14]. [http://new.xinhuanet.com/local/2013-06-03/c\\_116015922.htm](http://new.xinhuanet.com/local/2013-06-03/c_116015922.htm).
- [7] 国家中医药管理局中华本草编委会. 中华本草·藏药卷 [M]. 上海:上海科学技术出版社,2009.
- [8] 杨国利,王东林. 红景天胶囊治疗硫化氢气体慢性毒性反应 49 例临床观察 [J]. 中医杂志,1997,38(10):607-608.
- [9] 郭全兴. 35 种中药及藏药的同名异源研究 [J]. 西北药学杂志,2001,16(1):13-15.
- [10] 田喜莲,牟学文. 藏药五味渣驯丸质量标准研究 [J]. 中国药事,2012,26(9):1000-1003.
- [11] 巴桑央宗,次仁旺姆. 藏药二十五味绿绒蒿丸的质量标准研究 [J]. 中国民族民间医药,2012,23(15):4-5.
- [12] 冯欣,鲁晓光,罗布扎西,等. HPLC 法同时测定藏药七味铁屑丸中木香烃内酯和去氢木香内酯 [J]. 中成药,2011,33(9):1535-1538.
- [13] 江宝红,黄一平,鞠建明,等. SPE-HPLC-ELSD 法测定复方藏药制剂肝纤消颗粒中黄芪甲苷的含量 [J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(3):69-71.
- [14] 董海彦. 七味螃蟹甲丸质量标准研究 [J]. 中成药,2012,34(6):1100-1105.
- [15] 德吉措姆,尼珍,阿萍,等. HPLC 法测定藏药二十五味珊瑚丸中乌头碱限量 [J]. 中国药品标准,2011,12(2):99-101.
- [16] 张妍,丁永辉,倪琳,等. 萨热十三味鹏鸟丸质量标准 [J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(24):49-51.
- [17] 黄志芳,刘云华,陈燕,等. RP-HPLC 测定如意珍宝丸中红花黄色素 A 的含量 [J]. 中国中药杂志,2007,32(2):148-149.
- [18] 王景霞,任小巧. 民族医药标准化建设现状及思考 [J]. 中华中医药杂志,2013,28(11):18-21.
- [19] 万定荣,刘学群. 关于我国民族药材标准及其研究制定的若干思考 [J]. 中华中医药杂志,2007,22(12):832-835.
- [20] 郭澄海,才让措. 藏药“二十五味鬼臼丸”方解浅述 [J]. 中医杂志,2010,51(增刊):144-145.

#### Current Situation and Countermeasure Research on Quality Standard of Tibetan Medicine

MAO Meng, REN Xiaoqiao, YANG Xiuyan, GUO Huijuan, ZHU Rirong

(National Medicine Research Institute of Beijing University of Chinese medicine, Beijing, 100029)

**ABSTRACT** Current situation and problems in quality control and quality standards of Tibetan medicinal herbs and Tibetan patent medicine are discussed in this paper. The authors think that the quality control and safety evaluation methods should first be established based on the Tibetan medicine theory system combined with Tibetan medicine clinical practice. On this basis, research on the quality standard of Tibetan medicine in prescription and pharmacodynamic studies of Tibetan Medicine (medicinal materials and preparation) should be strengthened. Meanwhile, quality control measurements of medicine safety should be combined with safety evaluation of minerals, heavy metals, and toxic drugs in order to study the quality standard of Tibetan Medicine. By establishing reasonable and strict scientific quality standard of Tibetan medicine, the safety and effectiveness of Tibetan medicine can be ensured.

**Keywords** Tibetan medicine; quality standard; quality evaluation

(收稿日期: 2014-09-04; 修回日期: 2014-09-28)

编辑: 黄 健