

# 药典用中药饮片统一加工炮制的探讨

李瑞芝<sup>1</sup>, 李昌煜<sup>1\*</sup>, 朱春辉<sup>1</sup>, 张云<sup>2</sup>, 蔡宝昌<sup>3</sup> (1.浙江中医药大学, 杭州 310053; 2.浙江中医药大学中药饮片厂, 杭州 311401; 3.南京中医药大学, 南京 210029)

**摘要:** 目的 认识 2010 版药典起草用饮片样品炮制加工工作的重要性, 并剖析药材检验生产中遇到的问题, 以期进一步推动中药饮片质量标准相关性研究工作的开展。方法 回顾这一工作的历程, 就此项工作的背景、意义以及药材检验生产中遇到的问题做一剖析。结果 认为该项工作可以使样品的准确性更高、更具可追溯性, 有效地提高新版药典中饮片质量标准的科学性, 并为中药饮片标准的制定奠定基础, 进而对规范中药饮片市场起到积极的促进作用。结论 性状鉴别的基础性作用仍应重视, 某些药材指标成分有待深入研究, 饮片质量标准应做到“统而不一”, 某些药材的炮制方法值得商榷, 炮制所用辅料也应统一规范。

**关键词:** 中药饮片; 炮制加工; 2010 版中国药典

中图分类号: R931.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2010)05-0406-04

## Review and Summarization: the Unified Processing Work With Chinese Herbal Medicine for the Drafting of Chinese Pharmacopoeia

LI Ruizhi<sup>1</sup>, LI Changyu<sup>1\*</sup>, ZHU Chunhui<sup>1</sup>, ZHANG Yun<sup>2</sup>, CAI Baochang<sup>3</sup> (1.Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China; 2.The Herbal Factory of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311401, China; 3.Nanjing Chinese Medical University, Nanjing 210029, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To understand the importance of the unified processing work with Chinese herbal medicine for the drafting of the 2010 edition of Chinese Pharmacopoeia, then analyze problems of the production of medicinal test, and with a view to further promote the pharmacopoeia samples associated with the drafting of research work. **METHODS** Review the course of this work, then analyze the background, significance, and the issues encountered in the production and test of medicine. **RESULTS** This work is useful for the higher accuracy and more traceability of the sample. Meanwhile, it effectively improves the scientific standards of the medicine quality in the new pieces, and settles basis for the development of standards of herbal pieces, and then plays positive role in regulating the market of decoction pieces. **CONCLUSION** It should attach importance to the basic role of character identification. Some raw material for medicine target ingredient lacks the recognition, and it needs further research yet. The standard should be "Uniform but not the only". Certain medicines processing standard in 2005 edition of Pharmacopoeia should be improved. It's still necessary to develop a series of standards about the production of materials and processing machinery.

**KEY WORDS:** herbal pieces; concocted processing; ChP(2010)

为保证中华人民共和国药典(简称中国药典)2010 年版一部中药饮片质量标准起草用样品的规范性与代表性及可溯源性, 避免随意购买市售饮片作为标准起草用样品的弊病, 国家药典委员会于 2008 年 3 月 26 日在杭州召开了有关新版药典中药饮片标准研究起草用样品统一加工炮制研讨会和可行性论证会。经与会专家的广泛讨论与实地考察, 会议确定: 为科学规范中药饮片标准的起草工作, 所有饮片标准起草用样品实行统一加工, 此项工作由南京中医药大学为技术支撑单位, 统一加工任务由浙江中医药大学中药饮片厂承担。会后历经 4 个多月, 于 2008 年 9 月初基

本完成此项工作。现就此项工作的背景、意义以及药材检验生产中遇到的问题进行分析和探讨。

### 1 药典饮片样品统一炮制加工的背景及意义

#### 1.1 药典饮片样品统一炮制加工的背景

**1.1.1** 目前中药饮片质量存在较多问题 一方面, 假药、劣药较多, 掺假掺劣严重; 另一方面, 加工炮制不规范, 有的用生药代替炮制<sup>[1]</sup>。以上两方面的问题严重影响了中药的临床疗效, 进而影响了公众的健康与中医药声誉。中药饮片质量存在问题主要与其缺乏规范统一的质量标准有关。关于中药炮制的标准, 目前中药饮片尚未实施批准文号制, 包括国家标准与地方标准。中国药典与

作者简介: 李瑞芝, 女, 硕士 Tel: 13575760917 E-mail: liruizhi-0619@163.com

\*通信作者: 李昌煜, 男, 教授, 博导 Tel:

(0571)86613537 E-mail: lcy@zjtcn.net

各地方标准收载中药饮片炮制工艺不统一,各地方标准之间相同饮片的炮制工艺也不一致。饮片生产加工企业生产规模大小不一,技术水平参差不齐,存在诸多急需解决的工艺、质量、原理、共性技术及生产设备等问题,导致产品质量差异较大。目前采用的各饮片炮制工艺大多采用文火、武火、透心等经验性描述,缺乏客观可控性较强的工艺参数,造成饮片质量不稳定。关于饮片的国家药品标准,中国药典自1985年版开始收载单列的中药饮片,2005年版中国药典单列饮片只有20种,这远远不能满足国家对中药饮片监督管理的需要<sup>[2]</sup>。因此,迫切需要对饮片的质量标准进行规范、统一,尽可能扩大品种规模。

**1.1.2 以往样品加工工作存在弊端** 之前在起草修订药典中药饮片质量标准时,由于药材的代表性及加工过程中不够科学,在此基础上形成的质量标准往往不能达到要求。另外,药材在炮制过程中,也存在不规范的问题,存在含泥沙的草药不洗,炮制后的根茎类及一些果实类、种子类不过筛子、灰屑多等情况。为确保中药饮片质量稳定、可控,需明确科学合理的、可操作性及可控性较强的最优化炮制工艺,同时确定生产条件及设备。因此,在通过GMP认证的中药饮片企业对中国药典2010年版中药饮片标准起草用样品进行统一加工炮制,可以保证药材的代表性以及生产过程中的科学性,使加工参数得到有效规范,有效杜绝上述弊端,实属十分必要。

基于中药饮片存在的上述问题,有必要结合我国的实际情况,规范饮片加工,提高业务人员素质,依靠现代科技技术提高炮制质量,使中药饮片生产达到规范化、标准化,从而提高中药饮片的临床疗效。

## 1.2 药典饮片样品统一炮制加工的意义

**1.2.1 提高了样品的准确性与可追溯性** 自国家药典委员会中药处〔2008〕98号文正式下发后,浙江中医药大学中药饮片厂即对325种中药饮片的药材紧张地展开遴选工作。对每一品种采购3批原药材,多基源的中药尽量采购不同基源的原材料,同基源的尽量采购不同主产区的原材料,以确保购进的药材具有代表性;在统一采购前,召集了为这次药典品种提供原药材的所有供货商召开了会议,认真说明这项工作的重要性,以确保药材的质量及其产地的明确性;另外,对所有

参与此项工作的工作人员就质量检验和生产记录等方面进行了统一培训,以提高记录数据的准确性。通过这3个方面的努力,确保了样品的可追溯性,有效提高了新版药典中饮片质量标准的科学性。

**1.2.2 中药饮片标准的制定奠定了基础** 根据中国药典定义,中药饮片是经过炮制、加工的中药材,可直接用于行业煎制汤药<sup>[3]</sup>。2005年版中国药典中收录的大部分是中药材的质量标准,缺乏大多数中药饮片的标准。为规范中药饮片市场,健全中药饮片监管机制,制定中药饮片标准势在必行<sup>[4]</sup>。2010年版中国药典的修订首次对所有饮片按照药典标准有关要求进行了统一筛选和炮制加工。对筛选出的252味中药材进行了统一质检和炮制加工,最终完成325种中药饮片的加工工作。中国药典2010年版已于2009年8月底完成定稿工作,其中一部(中药)收载2136种,新增990种,修订612种。附录部分,一部(中药)新增14个、修订54个。与2010年版中国药典配套出版的《临床用药须知》首次编纂中药饮片卷,收载中药饮片557种<sup>[5]</sup>。本次饮片样品的统一炮制加工为制定中药饮片的标准奠定了基础。

**1.2.3 规范中药饮片市场起到了积极的促进作用** 中药饮片的炮制与使用具有很强的传统性和地域性,各地规定的炮制工艺和质量标准不尽相同。目前,规范中药饮片市场缺少统一的依据,质量和价格监控困难,导致中药饮片质量不一、价格混乱。中药饮片市场存在许多问题,亟待整治。中药饮片质量标准是对饮片内在质量的真实性、纯净度和品质优良程度所做的技术规定,先制定和完善相关的标准,然后再加强监管,实施品牌化经营,是规范中药饮片市场的根本之道。而这项工作的完成将加快中药饮片质量标准的制定,使饮片炮制的科学性和工艺技术参数标准结合在一起,对进一步规范中药饮片市场将起到积极的促进作用。

## 2 统一炮制加工过程中遇到的问题与思考

### 2.1 原药材检验中遇到的问题与思考

**2.1.1 性状鉴别的基础性作用仍应重视** 在购进原料药材时,要对照随货同行单核对品种真伪、规格、数量,检查中药材有无虫蛀、走油、泛潮现象,随后再按照药典进行检验。这说明性状鉴别在各项鉴别中起着基础性的作用。在实际操作中,

专业验收人才对药材药用部位的辨识,对同科同属或同科不同属的正品和伪品的鉴别能力至关重要。中药材质量是中药饮片质量的保证,因此,应当严把验收关,对从业人员实行上岗考核准入制度,并将从业人员培训纳入继续教育的范畴。

**2.1.2 药材指标成分有待深入研究** 某些产地的药材其他检验项目符合 2005 年版药典规定,而含量测定达不到要求。比如丹参,按照 2005 年版药典规定,在性状、鉴别、水分、总灰分、酸不溶性灰分等方面,山东、河北、江苏、四川 4 个省份的丹参都符合规定,然而在含量测定中,丹酚酸 B 含量 1 项 4 个产地都符合,而丹参酮 II A 含量则仅有山东 1 地之样品合格,其余 3 产地送检者均不合格。薄荷等药材也出现了类似问题。这说明以某一成分作为一味药材的检验指标时,需要对不同产地的同一味药材做进一步的比较和深入的研究。对于药材标准,应是主要产地的药材都符合的检验项目及含量值规定,如此之标准作为衡量准则才有意义。

## 2.2 原药材生产中遇到的问题与思考

**2.2.1 标准应“统而不一”** 比如,产自浙江的白芷质地比四川、河北 2 个产地的都要坚硬,这样在实际生产中,浙江产白芷的浸泡和闷润时间比另外 2 个产地的需要更长时间。产自浙江的牡丹皮也有类似这种情况,此类问题不胜枚举。中药材产地地域广大,而各地气候条件、土壤成分存在差异,不同产地的中药材质地必然存在差异,即使对同一产地的药材,因不同季节温度的差异,工艺参数也会不同。因此,在制定标准时,工艺参数应是一个范围值,而不是一个定值,做到“统而不一”,才能保证标准的适用性。

**2.2.2 某些药材的炮制方法值得商榷** 首先是辅料的用量。在样品炮制加工过程中,根据老药工的经验,许多辅料的实际用量会多于或少于 2005 年版药典规定量,按照 2005 年版药典规定很难将药材炒至药典规定的程度。其次是煎煮后闷过夜与否。发现需经蒸煮方法炮制的药材,按规定时间蒸煮后闷过夜,其色泽等优于直接取出晾干的药材。因此,对于某些炮制有特殊要求的药材,其炮制方法应吸收近年来中药炮制方面的科研成果以及老药工的经验,并结合生产实际做进一步的调整与完善。

**2.2.3 炮制加工所用辅料应统一规范** 在这次生

产过程中,很多药材的炮制用到了辅料,比如最常用的盐、黄酒、米醋,还有明矾、生姜等。炮制过程中通过加入某些辅料,使药物达到相互促进、相互协同或相互抑制,以提高药物疗效或降低毒性为目的<sup>[6]</sup>。辅料对饮片的药效起着重要的作用,其规格、质量与中药饮片的质量息息相关<sup>[7]</sup>。在这次统一炮制加工中,使用了厂里质检合格的辅料,但因时间紧张,没有再做进一步的细化研究。鉴于辅料的重要作用,需要结合近几年中药炮制辅料不同品质规格与疗效方面的研究,从而制定中药炮制辅料的质量标准。这样看来,制定中药饮片的质量标准是一个系统工程,还需制定生产中中药饮片所需要的辅料、炮制机械等一系列的标准,它的完成需要一个过程。

## 3 结语

在中药材、中药饮片、中成药这一完整中药产业链中,中药饮片处于承上启下的关键位置。它既是中医临床方剂的基本组成部分,又是中成药的基本原料,占有非常重要的地位,因此应加快其标准的制定<sup>[8]</sup>。中药饮片样品统一炮制加工工作史无前例,具有开拓性,为标准的制定奠定了良好的基础,将有助于逐步实现饮片生产工艺规范化,从而翻开我国中药饮片行业新的篇章。但是,工作中遇到的许多问题值得深思,对炮制工艺的规范化、饮片质量标准的不断完善以及促进饮片行业健康发展提出了许多新的课题,相信通过不断研究探索,我国中药饮片标准将逐步走向完善。

## REFERENCES

- [1] LIU X F. Analysis and recommendations on the quality status of Chinese Medicine [J]. Lishizhen Med Mater Med Res(时珍国医国药), 2004, 15(10): 715-716.
- [2] ZHU H H. Discussion on the Ch.P (2010) [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2006, 31(22): 1912-1914.
- [3] LI D Q. Defining scientifically on Chinese medicine Yinpian is the basis of supervision [J]. Cap Med(首都医药), 2007, 26(8): 13-14.
- [4] CHEN B H. Structuring strategy transformation on Chinese medicine Yinpian [J]. China Quality Miles(中国质量万里行), 2007, 22(11): 60-61.
- [5] ZHANG D F. The evaluated standards for Chinese traditional medicine in new Ch.P [N]. China News of Traditional Chinese Medicine(中国中医药报), 2009-09-04(2).
- [6] DU Z X. The accessories and its role in Chinese traditional medicine processing [J]. Shandong J Tradit Chin Med(山东中医杂志), 2007, 26(10): 712-713.
- [7] MAO S J, LI X D, GU X Z, et al. The Chinese traditional

medicine processing accessories-reseach of normalization and excelsior for vinegar [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2006, 31(22): 1916-1917.

[8] WANG Y Y, LI S F. Several questionable issues in aspects of

administrative regulations and excutive standards for Chinese medicine Yinpian [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2005, 36(10): Attached 2.

收稿日期: 2009-09-24