

对《中国药典》“炮制通则”部分问题的分析与建议[△]

李璐璐^{1*}, 钟赣生¹, 郭桂明^{2#}(1.北京中医药大学中医学院, 北京 100010; 2.首都医科大学附属北京中医医院临床药学科, 北京 100010)

中图分类号 R921.2; R283.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)34-4890-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.34.36

摘要 目的:为再版《中国药典》中“炮制通则”涉及炮制方法的名称和定义的规范化提供参考。方法:对比《中药炮制学》《北京市中药饮片炮制规范》《神农本草经》《全国中药材炮制规范》等书籍,对2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”中部分炮制方法的名称和定义问题进行分析,并提出建议。结果:《中国药典》“炮制通则”部分项目定义有待规范,可操作性有待提高。如炙法及其项下酒炙、醋炙、盐炙、蜜炙定义不准确;蒸法定义不准确;饮片项下的炮制方法名称不统一;制霜法定义涵盖范围有偏差;辅料用量比例共性意义不大等。结论:《中国药典》以“通则”的形式概括和定义所有中药饮片的炮制方法,应兼顾通用性、准确性、宽泛性。

关键词 炮制通则;辅料;炙法;蒸法;制霜

Analysis and Suggestions for Parts of the Problem of “General Principles for Processing” in *Chinese Pharmacopoeia*

LI Luyang¹, ZHONG Gansheng¹, GUO Guiming²(1.College of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100010, China; 2.Dept. of Clinical Pharmacy, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for standardizing the names and definitions for the processing methods of “general principles for processing” in reprinted *Chinese Pharmacopoeia*. METHODS: Comparing with the *Processing of Chinese Materia*, *Beijing Processing Specification for TCM Decoction Pieces*, *Shennong Bencaojing* and *National Processing Specification for Chinese Herbal Medicine*, parts of the name and definition problems for processing methods of “general principles for processing” in *Chinese Pharmacopoeia* (2015 edition, Vol IV) were analyzed, and suggestions were put forward. RESULTS: The definitions of partial items in the “general principles for processing” in *Chinese Pharmacopoeia* remained to be normalized and operability remained to be improved. For example, the definitions of stir-frying, stir-frying with wine, stir-frying with vinegar, stir-frying with salt and stir-frying with honey were not accurate, so as the steaming. The name of the processing method under the term of decoction pieces was not identified, there was deviation in the scope of crystallizing definition, and amount of pharmaceutic adjuvant was not worthy to be generalized. CONCLUSIONS: When generalizing and defining the processing methods for all TCM decoction pieces, *Chinese Pharmacopoeia* should give consideration to the popularity, accuracy and universality.

KEYWORDS General principles for processing; Pharmaceutic adjuvant; Stir-frying; Steaming; Crystallizing

Mat, 2005, 85(1): 75-81.

[34] Chen H, Zheng D, Liu J, *et al*. pH-sensitive drug delivery system based on modified dextrin coated mesoporous silica nanoparticles[J]. *Int J Biol Macromol*, 2016, doi: 10.1016/j.ijbiomac.2016.01.038.

[35] Bukara K, Schueller L, Rosier J, *et al*. Ordered mesoporous silica to enhance the bioavailability of poorly wa-

ter-soluble drugs: proof of concept in man[J]. *Eur J Pharm Biopharm*, 2016, doi: 10.1016/j.ejpb.2016.08.020.

[36] 王炎, 郑旭翰, 姜兆华. 有序介孔材料在生物医药领域中的应用[J]. *化学进展*, 2006, 18(10): 1345-1351.

[37] Horcajada P, Rámila A, Boughaly K, *et al*. Bioactivity in ordered mesoporous materials[J]. *Solid State Sci*, 2004, 6(11): 1295-1300.

[38] Izquierdo-Barba I, Ruiz-González L, Doadrio JC, *et al*. Tissue regeneration: a new property of mesoporous materials[J]. *Solid State Sci*, 2005, 7(8): 983-989.

(收稿日期: 2017-04-10 修回日期: 2017-09-20)

(编辑: 余庆华)

[△] 基金项目: 国家中医药管理局中医药信息标准研究与制定项目 (No.SATCM-2015-XXBZ[048])

* 主管中药师。研究方向: 中药学、临床中药学。电话: 010-52176652。E-mail: little_of_007@sina.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 中药学、临床中药学。电话: 010-52176652。E-mail: yxb6650@163.com

我国自从1953年颁布第一版《中国药典》，到现在执行的2015年版《中国药典》，共10版，历版《中国药典》均客观地反映了我国不同历史时期医药产业和临床用药的水平，对于提升我国药品质量控制水平发挥着不可替代的重要作用^[1]。在中药饮片炮制方法方面，除了1953年第一版以外，1963—2015年历版《中国药典》均载有“炮制通则”。杨磊等^[2]对历版《中国药典》“炮制通则”的变化进行统计概述时发现，虽然“炮制通则”从名称到内容都在逐版完善和丰富，但由于中药炮制学涉及的炮制方法、辅料使用、操作工艺等内容丰富，很大一部分中药饮片的炮制方法内容个性化较强，以“炮制通则”的形式来规范各种中药饮片炮制难免有以偏概全或不准确之处。当前国内对“炮制通则”内容的研究多与各种饮片炮制研究相结合，专门对炮制通用共性技术进行总结和分析的相对较少^[3]。笔者就现行的2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”中部分炮制方法的概念和可操作性进行列举和分析，以期再版《中国药典》中“炮制通则”涉及炮制方法的名称和定义的规范化提供参考。

1 炙法及其项下酒炙、醋炙、盐炙、蜜炙定义不准确

2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”收载炙法，

表1 2015年版《中国药典》(四部)部分炙法定义不适用品种及修改建议

Tab 1 Partial inapplicable varieties in stir-frying definition and proposed suggestions in *Chinese Pharmacopoeia* (2015 edition, Vol IV)

项目	现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”中定义	2015年版《中国药典》涉及品种	现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”定义不适用品种	建议“炮制通则”修改内容
酒炙	取待炮炙品，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，炒至规定程度时，取出，放凉	酒大黄、酒川牛膝、酒牛膝、酒丹参、酒乌梢蛇、酒白芍、酒当归、酒黄芩、酒黄连、酒蛇蜕、酒续断、酒蕲蛇	酒五灵脂(2015年版《中国药典》未收载)	酒炙1:同现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”酒炙定义 酒炙2:取待炮炙品，置炒制容器内，加热至一定程度时，再喷洒一定量酒炒干，取出晾凉
醋炙	取待炮炙品，加醋拌匀，闷透，置炒制容器内，炒至规定程度时，取出，放凉	醋三棱、醋甘遂、醋延胡索、醋羌活、醋没药、醋青皮、醋乳香、醋香附、醋北柴胡、醋南柴胡、醋狼毒、醋商陆	醋五灵脂(2015年版《中国药典》未收载)、醋没药、醋乳香	醋炙1:同现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”醋炙定义 醋炙2:取待炮炙品，置炒制容器内，炒至规定程度时，喷洒定量醋炒至微干，取出后继续翻动，摊开晾干
盐炙	取待炮炙品，加盐水拌匀，闷透，置炒制容器内，以文火加热，炒至规定程度时，取出，放凉	盐小茴香、盐车前子、盐关黄柏、盐杜仲、盐沙苑子、盐补骨脂、盐知母、盐泽泻、盐胡芦巴、盐荔枝核、盐韭菜子、盐益智仁、盐菟丝子、盐续断、盐黄柏、盐橘核	盐知母、盐车前子	盐炙1:同现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”盐炙定义 盐炙2:取待炮炙品，置炒制容器内，用文火炒至一定程度时，喷洒盐水，炒干，取出晾凉
蜜炙	蜜炙时，应先将炼蜜加适量沸水稀释后，加入待炮炙品中拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒至规定程度时，取出，放凉	蜜马兜铃、炙甘草、蜜白前、蜜百合、蜜百部、蜜枇杷叶、蜜前胡、蜜桑白皮、蜜麻黄、蜜旋覆花、蜜款冬花、蜜紫菀、蜜槐角、蜜罂粟壳	蜜百合、蜜槐角	蜜炙1:同现行2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”蜜炙定义 蜜炙2:取待炮炙品，置炒制容器内，用文火炒至颜色加深时，再加入一定量的炼蜜，迅速翻动，使蜜与药物拌匀，炒至不粘手时，取出摊凉，凉后及时储存

2 蒸法定义不准确

与上述炙法类似，2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”中蒸法的定义也由于操作工序的原因，出现以偏概全现象。

中药饮片炮制方法的一般工序为：净制→切制→炮炙(制)。蒸法不仅是炮炙方法之一，也是饮片切制软化的方法之一。蒸制是利用水蒸气加热药物的方法，清蒸时间较短，目的是软化药材、便于切制，如清蒸天麻、人参、木瓜；或使药物便于保存，如清蒸黄芩、桑螵蛸。加辅料蒸制时间较长，主要用于改变药物性味，产生新的功效，扩大临床应用范围，如黑豆汁蒸何首乌，酒蒸地

黄、大黄；也可以增强疗效，如醋蒸五味子，酒蒸山茱萸、女贞子、五味子、黄精、肉苁蓉。

由此可见，一般加辅料蒸的方法适用于改变药性或药物疗效的炮炙，而清蒸的方法适用于饮片切制软化和便于药物保存。二者在操作工序上最重要的区别就是：加辅料蒸多是对已经切制好的生品饮片来操作，清蒸是针对尚未切制的生品药材。

2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”中蒸法的定义为：取待炮炙品，大小分档，按各品种炮制项下的规定，加清水或液体辅料拌匀、润透，置适宜的蒸制容器内，用蒸汽加热至规定程度，取出，稍晾，拌回蒸液，再晾

至六成干,切片或段,干燥^[4]。从操作工序上来看,这并不是蒸法作为一般炮炙方法时的操作工序,定义中的描述是“先蒸后切”,多作为软化药材的方法,用于不加辅料的清蒸;若是加辅料蒸,则有些是“先蒸后切”,还有些是“先切后蒸”。

当然,上述还是基于围绕蒸法的操作工序论述,目的是使蒸法作为“通则”中的一类炮制方法,既要体现通用性,又要保证准确性。实际上,除了用于作为饮片炮制方法以外,蒸法还常作为产地加工方法使用,如五倍子秋季采摘后蒸至表面呈灰色,以杀死蚜虫、便于储存运输;又如天冬采挖后应除去茎基和须根,蒸至透心,以趁热除去外皮;再如桑螵蛸深秋至次春采收,除去杂质,蒸至虫卵死后,干燥^[5]。从理论上讲,产地加工是药农在药材采收后在当地进行的即时加工,而炮制是中药饮片厂在收购药材后,在厂房车间里对中药进行的进一步处理。但一直以来,产地加工和炮制难以完全区分,有些药农出于谋取更多利润的原因,在采收后对药材进行硫磺熏制、不当挑拣或水处理等进一步加工;有些药农为了节约成本,将原本为了更好地储存和运输而应当进行的产地加工工序给省略了。蒸法作为产地加工和中药饮片厂炮制都常用到的方法,在中药炮制加工过程的很多阶段都会应用到,故笔者认为其在“炮制通则”中的定义应该更为宽泛而准确。

笔者建议,将“炮制通则”中蒸法的定义改为:将精选或切制后的药物加入规定液体辅料拌匀、润透,或不加辅料,直接装入适宜的蒸制容器内,用蒸汽加热至规定程度。

3 饮片项下的炮制方法名称不统一

2015年版《中国药典》(四部)“炮制通则”收录的炮制方法名称固定,但饮片品种项下的炮制方法名称却不统一。如“狼毒”项下收录的饮片品种称为“醋狼毒”,炮制方法为“取净狼毒片,照醋制法(通则0213)炒干”,该“醋制法”的炮制方法名称并未收录于“炮制通则”,应该是“醋炙”的混淆名。对照《中药炮制学》中醋狼毒炮制方法^[6]可以确定,醋狼毒应为醋炙品种。笔者建议,将醋狼毒炮制方法改为“取净狼毒片,照醋炙法(通则0213)炒干”。

此外,目前2015年版《中国药典》中涉及到的盐炙品种为表1中的16种,在饮片品种项下的炮制方法名称亦不统一,其中盐杜仲、盐补骨脂、盐菟丝子、盐续断为“盐炙法”,盐小茴香、盐车前子、盐关黄柏、盐沙苑子、盐知母、盐泽泻、盐胡芦巴、盐荔枝核、盐韭菜子、盐益智仁、盐黄柏、盐橘核为“盐炙法”。而“炮制通则”收录的炮制方法名称是“盐炙”,并无“盐炙法”。笔者建议,将上述盐小茴香等12个品种饮片项下炮制方法改为“盐炙”,从而与“炮制通则”收录的名称一致。

再如,目前2015年版《中国药典》中涉及到的姜炙品

种为姜竹茹、姜草果、姜厚朴、姜黄连,在其项下收录的饮片炮制方法均为“姜汁炙”。但“炮制通则”中只有“姜炙”,并无“姜汁炙”。笔者建议,将上述3个品种饮片项下炮制方法改为“姜炙”,从而与“炮制通则”收录的名称一致。

4 制霜法定义涵盖范围有偏差

按照中药炮制学传统理论,制霜法是指药物经过去油制成松散粉末或析出细小结晶或升华、煎熬成粉渣的炮制方法,分为去油制霜、渗析制霜、升华制霜和煎煮制霜。4种制霜法定义及适用药物见表2。

表2 4种制霜法定义及适用药物

Tab 2 4 kinds of crystallizing definition and applicable drugs

方法	定义	适用药物
去油制霜	药物经过去油制成松散粉末的炮制方法	大风子、千金子、柏子仁、瓜蒌子、巴豆、木鳖子
渗析制霜	药物经过物料析出细小结晶的炮制方法	西瓜霜
升华制霜	药物经过高温升华成结晶或细粉的炮制方法	砒霜
煎煮制霜	药物经过多次长时间煎熬后成粉渣另作药物的炮制方法	鹿角霜

目前“炮制通则”中收录的制霜方法只有1种,即去油制霜,在2015年版《中国药典》中涉及的品种包括千金子霜、巴豆霜、柏子仁霜;而其他3种制霜法涉及的药物之一砒霜并未收录,另2种药物西瓜霜和鹿角霜则分别在药材项下进行了炮制方法的描述。

“炮制通则”的编制要义在于一个“通”字,目的是以“通则”的方式描述一类饮片的加工炮制方法。由于渗析制霜、升华制霜和煎煮制霜3种炮制方法分别只适用于单一药物,无“通则”的意义。因此,可以理解“炮制通则”中只收录1种去油制霜,但其名称的表述方法是“制霜(去油成霜)”,使人误以为中药炮制中的制霜法只有“去油成霜”一种方法。笔者建议,在“炮制通则”中将“制霜(去油成霜)”改为“去油制霜”,或将上述4种制霜法全部收录。

5 辅料用量比例共性意义不大

辅料是在炮制过程中加入的除主药以外的其他附加物料,一般起到中间传热或发挥改变药性等作用。不同饮片品种和不同炮制方法使用的辅料和主药的比例不同。在《神农本草经》中就有药材“酒煮”“酒浸”的记载,既反映了临床用药灵活性,还提示了药性与辅料的相关性。

在各地方炮制规范中,大多数在炮制通则中对辅料用量有明确规定。黄琴伟等^[9]在汇总21部地方法定炮制标准时发现,虽然都收录了6大炮制方法,但除浙江、青海的“炮制”项下对辅料用量没有明确规定外,其余都有详细规定,但各地规定又不尽相同。一些地方的中药饮片炮制规范修订时,在炮制技术参数方面对辅料用量进行修改完善^[9],以更好地适应当下中药饮片生产实际。由此可见,各地方标准的炮制通则中,辅料用量不

统一,且会随修订而改变。在《中国药典》“炮制通则”中,也早有人提出:辅料规定的范围过宽、差异过大,辅料用量范围差异过大,作为国家药典来说是不妥当的,难以达到保证全国用药质量一致的目的^[9]。

虽然炮制辅料的比有共性,如麸炒时麦麸用量一般为每100 kg 药物用麦麸10~15 kg,米炒时米的用量一般为每100 kg 药物用米15 kg,醋炙时醋量一般为每100 kg 药物用米醋20~30 kg,盐炙时盐的用量一般为每100 kg 药物用食盐2 kg等^[5],但不是所有品种都遵循这一共性,几乎每种炮制方法的辅料用量都有特例。因为中药炮制品种不同,各种辅料性能和作用不同,故应根据炮制目的,并参照药材自身性质,选择应用适宜的辅料以及适宜的辅料用量。

笔者建议,加辅料炮制加工的中药品种,辅料用量应在每个品种项下单独写明,而不再于“炮制通则”中列出。这样也能使炮制辅料的用量比例标准更加严格,便于炮制成品辅料用量的检测,以改变目前没有统一辅料的质量标准和限量要求,使得一些不法分子以多投辅料如盐、蜜等来牟取更高的利润,导致某些成品中辅料(盐、炼蜜)用量过大的现象^[10-11]。

6 结语

《中国药典》“炮制通则”作为国家级的技术性行业指导标准,要力求做到传统工艺和现代科学检测方法相结合,为有效控制中药饮片质量提供可靠依据,使中药饮片真正达到“安全、有效、稳定、可控”的要求^[12]。现行2015年版《中国药典》标准体系更加完善,将过去药典各部附录进行整合,归为本版药典四部,建立了以凡例为总体要求、通则为基础规定、正文为具体要求的药典标准体系^[13]。

目前,《中国药典》《全国中药材炮制规范》和省、自治区、直辖市炮制规范共同形成了中药饮片质量的三级标准。地方标准中记载的炮制方法基本上沿袭了传统,有些技术参数无法做到客观、可控^[14]。《中国药典》既然是我国药品标准的最高法典,就应该兼顾中药材以及中药饮片的复杂性^[5]。炮制相关标准及定义决定着中药饮片、中成药和中药制剂的质量,若以“通则”的形式概括和定义所有中药饮片的炮制方法,应该以传统中医药理论为指导,在继承和发扬传统炮制技术的同时,在精炼易行的基础上做到准确详尽,从而为中药炮制教

学、生产和科研提供充足且可靠的参考依据。

参考文献

- [1] 国家药典委员会.药典的历史沿革[EB/OL].(2015-07-29)[2017-04-29]. <http://www.chp.org.cn/view/ff8080814ed3fb6e014ed87bae2e036f?a=YDXTS>.
- [2] 杨磊,张志国.历版《中国药典》炮制通则的演变[J].湖南中医杂志,2012,28(1):78-79.
- [3] 黄琴伟,李恒,黄晓婧,等.我国各省饮片炮制规范中炮制通则内容初探[J].中国中药杂志,2014,39(1):153-156.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:31-32.
- [5] 龚千锋.中药炮制学[M].7版.北京:中国中医药出版社,2003:167,198.
- [6] 北京市药品监督管理局.北京市中药饮片炮制规范:2008年版[S].北京:化学工业出版社,2010:37,44,46,106,146,165,168,287,348.
- [7] 天津市食品药品监督管理局.天津市中药饮片炮制规范:2005年版[S].天津:天津市食品药品监督管理局,2005:159.
- [8] 肖耀军.《北京市中药饮片炮制规范》新旧版比较举隅[J].首都医药,2011(4):46-48.
- [9] 冯宝麟,王琦,王名洲.对《中国药典1977年版》中炮制项目的几点意见[J].中成药,1982,4(3):18-20.
- [10] 钟伦恒.建议中国药典增加某些饮片的辅料限量检查[J].中国中药杂志,1995,20(5):282.
- [11] 刘晓文.中药饮片质量管理存在的问题及对策[J].中国药事,1997,11(2):95-96.
- [12] 苏诚,吴纯洁,李文敏,等.《中国药典》附录“药材炮制通则”的可操作性分析与思考[J].中国药房,2008,19(18):1422-1424.
- [13] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:前言.
- [14] 董丽丽,李野.加速完善我国中药饮片质量标准[J].中国药房,2004,15(7):444-445.
- [15] 易炳学,龚千锋,蔡瑞利.完善《中国药典》中药饮片质量标准的一点建议[C]//中华中医药学会第五届中药炮制分会学术会议论文集.北京:中国中医研究院中药研究所炮制研究中心,2005:34-37.

(收稿日期:2017-03-14 修回日期:2017-08-02)

(编辑:余庆华)

《中国药房》杂志——RCCSE 中国核心学术期刊, 欢迎投稿、订阅