

# 中药炮制工艺存在的问题文献分析与对策

张 健\*,臧传军,裴 慧,黄 帅(江苏赣榆县人民医院药剂科,江苏 赣榆 222100)

中图分类号 R283.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)39-3742-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.39.32

**摘 要** 目的:探讨中药炮制工艺中存在的问题,并提出改进工艺的对策。方法:以“中药炮制”“工艺”“问题”为主题词,检索2000—2013年中国生物医学文献数据库和万方数据库,同时配合手工检索,对有关中药炮制研究文献进行汇总、分析。结果与结论:共有21篇文献符合纳入标准,文献中关于我国中药炮制工艺中存在的问题主要有:辅料使用不规范、炮制加工工艺要求不严、炮制加工工艺的“度”把握不准等。建议从规范炮制辅料的使用、严格规范中药炮制加工工艺、优选出一系列操作性强的量化指标与方法、培养高素质的中药炮制人才等方面进行改进。

**关键词** 中药炮制;临床用药;安全

## Analysis of the Problems of TCM Processing and the Countermeasures

ZHANG Jian, ZANG Chuan-jun, PEI Hui, HUANG Shuai (Dept. of Pharmacy, Ganyu County People's Hospital of Jiangsu Province, Jiangsu Ganyu 222100, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To discuss the current problems of TCM processing in China, and to put forward the improvement countermeasure. METHODS: Retrieved from CBM and Wanfang database during 2000—2013, combined with manual research, using “TCM processing”, “technology” and “problems” as key words, relevant literatures about TCM processing was summarized and analyzed. RESULTS&CONCLUSIONS: A total of 21 literatures are included. The problems of TCM processing technology in China mainly include: non-standard use of excipients, relaxed requirements of processing technology, unsure processing technology, etc. It is suggested to improve processing technology in fields of standardizing the application of excipients and processing technology, optimizing a series of operable quantitative index and method, culturing high-quality talent for TCM processing.

**KEY WORDS** TCM processing; Clinical drug use; Safety

中药炮制是我国医药文化遗产中的重要组成部分,其主要目的在于通过净制、切制和炮制等工艺来改变或缓和药物

的性能,降低或消除药物的毒副反应,提高药物疗效,从而促进临床安全用药<sup>[1]</sup>。中药炮制工艺作为我国医药学中一门传

速成长,全面培养药师的临床用药思维。从临床医师的接受程度看,事前干预的效果优于事后点评。如,在香菇多糖注射剂超量使用问题上,我院临床药师积极监测、评估与干预,配合医疗管理部门加大处方点评力度,有效减少了问题发生,短期内取得了较明显的改进效果。但肿瘤治疗中,使用辅助用药目前尚缺乏客观和系统的评价依据,临床药师应基于药物治疗过程中的问题,检索、评价与应用高质量药物证据,并充分考虑到患者的意愿和价值观,制订临床用药方案,同时监测和评估患者的用药效果,促进合理用药。

### 参考文献

- [1] WANG WL, ZHU M. Off-Label and Off-NCCN guidelines uses of antineoplastic drugs in China[J]. *Iran J Public Health*, 2013, 42(5):472.
- [2] 贾立华,刘泽源.解放军307医院2007—2009年抗肿瘤中药制剂应用分析[J]. *中国临床药理学杂志*, 2010, 26(11):865.

- [3] 徐小燕.2010年南京地区抗肿瘤中药注射剂应用分析[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2011, 11(12):1 090.
- [4] Li M, Qiao C, Qin L, *et al.* Application of traditional Chinese medicine injection in treatment of primary liver cancer: a review[J]. *J Tradit Chin Med*, 2012, 32(3):299.
- [5] 石浩强,许倍铭,葛覃.从溶媒的选择谈安全使用中药注射剂[J]. *中国药房*, 2012, 23(43):4 125.
- [6] 中华人民共和国卫生部.中药注射剂临床使用基本原则[S].2008-12-24.
- [7] 谢沐风.从药品检验专业视角解读我国注射剂不良反应/事件频发现象[J]. *药品评价*, 2013, 10(8):6.
- [8] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:14-15.
- [9] Reis WC, Scopel CT, Correr CJ, *et al.* Analysis of clinical pharmacist interventions in a tertiary teaching hospital in Brazil[J]. *Einstein(Sao Paulo)*, 2013, 11(2):190.

(收稿日期:2013-04-15 修回日期:2013-08-02)

\* 副主任中药师。研究方向:临床药学。电话:0518-8627724。  
E-mail:gyxzhangjian@qq.com

统的技术学科,蕴含着深厚的中医药学理论和精湛的操作技艺。在医药科技不断发展的今天,中药炮制工艺中尚存在一系列问题影响着中药的临床用药安全及疗效,也制约着中医药事业的健康发展。因此,加强中药炮制工艺存在的问题及对策研究,已成为广大医药学工作者探讨的重要课题。本文拟在分析中药炮制对促进临床用药安全作用的基础上,探讨目前我国中药炮制工艺中存在的问题,并提出改进对策。

## 1 中药炮制对促进临床用药安全的作用

《神农本草经》云:“药有毒无毒,若有毒宜制,可用相畏相杀,不尔合用也<sup>[1]</sup>。”中国名医张仲景认为,药物须烧、炼、炮、炙,或须皮去肉……或须花须实,或须根去茎,依方拣采,治削,极令洁净。可见,中药炮制工艺作为我国医药学中一门传统的技术学科,对促进临床用药安全具有重要作用。

### 1.1 降低或消除药物毒副作用,提高药物的安全性

《淮南子·修务训》云:“神农尝百草之滋味,水泉之甘苦……一日而遇七十毒。”表明许多中药都是有毒的。但凡有毒之中药,多药性峻猛,刺激性较强,易对人体造成毒害,临床应用不安全。对这些具有毒副作用的药物,中医多采用炮制的方法对其进行加工处理,以降低或消除药物的毒副作用。常用的炮制工艺有:(1)炒,即将中药放置于锅或其他容器内,用火加热并不断翻炒。在翻炒过程中,多根据药物性质的不同炒至变脆、变黄或变焦,即可将其毒性降低或消除,如斑蝥、白术、枳壳、鸡内金等。(2)炙,即在炒制过程中加入一定量的液体如黄酒、白酒、蜂蜜、醋等,以去除其毒性及燥性,如炙香附、炙黄芪、炙甘草、炙厚朴等。(3)焯、煨、蒸、煮、焙等,采用此类方法加工药物,都可除去其存在的毒副作用。如,焯制过的杏仁、桃仁;煨制过的木香、大黄;蒸制后的熟地、桑螵蛸;煮制后的商陆、远志;焙制后的虻虫、瓦楞子等。

### 1.2 改变药物的性能或功效,适应患者病情治疗的需要

不同的药物性质各不相同,各有寒、热、温、凉等性能。若药物的性味偏盛,在临床应用中会产生一定的副作用。如,太热伤阴,太寒伤阳,过苦伤胃耗液,过辛损津耗气,过酸损齿伤筋,过咸助痰湿,过甘生湿助满等<sup>[2]</sup>。而中药炮制工艺通过纯净处理、粉碎、切制、水制、火制、水火共制等方法,能改变药物的性能或功效,使之更能适应患者病情治疗的需要,促进临床用药安全。如,生姜煨熟,则能减缓其发散力,而增强温中之效;大黄在炮制前含有收敛作用的鞣质和致泻作用的蒽苷,经过酒炒、酒蒸后可降低蒽苷的含量,而不改变鞣质的含量,故可使大黄的致泻作用减弱,而收敛止泻作用相对增强。

### 1.3 改变药物的某些性状,便于贮藏和制剂

中药材一旦贮藏不当,极易造成有效成分丢失,降低药效。同时,也易造成药材腐烂变质,影响临床用药安全。炮制工艺中,通过切、煨、烘、晒等处理,将植物类药物切碎,矿物类药物煨烧,便于研粉;并将其烘焙,使药物充分干燥,以便贮藏和制剂,从而防止药物腐烂变质,促进临床用药安全。

## 2 我国中药炮制工艺中存在的问题

笔者以“中药炮制”“工艺”“问题”为主题词,检索2000—

2013年中国生物医学文献数据库和万方数据库,同时配合手工检索,对有关中药炮制研究文献进行汇总、分析。结果,共有21篇文献符合纳入标准。现对文献中有关我国中药炮制工艺中存在的问题进行分析。

### 2.1 辅料使用不规范,影响药物安全

中药在进行炮制过程中,通常需要添加一些辅料,如酒、醋、蜂蜜、麸等共同炮制,以改变药物的性能或功效,降低或消除药物的毒副作用。但是,不同的辅料添加到同一味中药中进行炮制后,其药用性能是不同的。如,麸炒白术能缓和燥性,起到健脾的作用;但土炒白术则以止泻为胜,主治脾虚泄泻<sup>[4]</sup>。然而,目前中药炮制工艺中辅料的使用不规范现象屡见不鲜,必然会对药物安全造成影响。

### 2.2 炮制加工工艺要求不严,造成药物有效成分的流失

中药炮制工艺中,蕴含着深厚的中医药学理论和精湛的操作技艺,一旦炮制加工工艺要求不严,易造成药物有效成分的流失,甚至威胁到临床的用药安全。如:(1)净选不严格,易导致饮片非药用部分含量的增加,进而产生较强的毒副作用。(2)饮片切制不规范,未严格按照规定切丝、切片、切块、切段等,而切制方法不同,会使药物产生不同的药效。(3)加工工艺选择不当,会造成药物有效成分含量下降。同一种药物通过不同的炮制工艺,其功效各异。如根据规定,天麻加工应采用蒸的方法,但目前仍有一些生产企业为图省事而采用煮的方法,造成药物有效成分流失。

### 2.3 炮制加工工艺的“度”把握不准,导致药物药效下降

中药在炮制过程中,涉及到很多因素,如时间、温度、水量等,均是影响中药炮制质量的关键因素。而把握中药炮制工艺的“度”,是体现炮制能力的关键。同时,不同炮制工艺的炮制“度”会使药物产生不同的药用功效<sup>[5]</sup>。目前,许多中药炮制方法尚无明确的量化标准,从而导致实际炮制工艺中,不易掌握控制工艺参数,很多药材的炮制难以把握用水量、浸润时间、放置时间的“度”。尤其是缺乏具有炮制经验的技术人员,炮制加工工艺的“度”把握不准,导致药物药效下降的现象较为普遍,严重影响着临床疗效。

## 3 改进中药炮制工艺,促进临床用药安全

中药炮制作为一门传统的制药技术,需要传承与创新,从各个方面来改进中药炮制工艺。

### 3.1 规范炮制辅料的使用

中药炮制辅料的添加,能对药物起到减毒、矫味、增效、缓性等多方面的作用。目前,中药饮片炮制辅料的添加是否规范,尚没有科学、可控的检测手段,多采用感官、经验把握其质量。针对这一问题,建议国家中医药管理局对炮制辅料,如醋、酒的品质、规格、工艺、药用质量标准等进行系统研究,制订每个辅料明确的药用质量标准,建立辅料的生产操作规范以及药用的生产质量保证体系,为中药炮制规范化研究奠定基础。同时,中药炮制所用辅料要尽快纳入国家标准化管理体系,实行注册文号准入市场制度。从法规方面要求中药饮片企业使用炮制辅料,必须购买有文号的产品,从根本上杜绝

劣质炮制辅料带进饮片的杂质及有毒有害物质,保证炮制辅料的增效解毒及影响主药理化性质的功效。

### 3.2 严格规范中药炮制加工工艺

中医中药唇齿相依,医家辨证施治遣方用药,药工按方嘱配药。若二者不能协调配合,将影响临床的用药安全。因此,中药材加工炮制质量的优劣,直接关系到患者用药的安全、有效。针对目前我国中药炮制加工工艺要求不严,造成药物药用价值流失的问题,我国应制订相应的《中药炮制规范》《中药饮片质量标准》《中药饮片生产质量管理规范》<sup>[6]</sup>,建立健全中药饮片生产技术、质量管理标准体系,不断规范中药炮制加工工艺,提高临床用药的准确性。同时,广泛建立中药炮制研究实验室,对常用中药饮片的炮制工艺、药效、毒理等进行系统研究,筛选出具有安全应用价值的新工艺、新技术,在加工方法、质量可控的基础上,生产安全、优质的中药饮片,从而提高临床用药的安全性<sup>[7-9]</sup>。

### 3.3 优选出一系列操作性强的量化指标与方法

针对炮制加工工艺的“度”把握不准,导致药物药效下降的问题,应通过对中药炮制过程的深入研究,针对炮制工艺影响较大的各个环节、各种因素,如水处理、净选、热处理等进行比较、探索、分析,优选出一系列操作性强的量化指标与方法,确定较为具体可行的工艺技术参数、明确的最基本的炮制工艺标准,以供中药炮制工作者参考<sup>[10]</sup>。力求从根本上改善目前饮片质量混乱的局面,促进临床用药有效、安全。

### 3.4 培养高素质的中药炮制人才

各级医疗单位和饮片生产单位应加强高素质的中药炮制人才的培养,重视对现有在职中药专业技术人员的业务素质教育,尽可能地提供给他们培训、进修的机会,培养具有传承与创新双重能力的高素质的中药炮制人才。

## 4 讨论

中药炮制工艺作为我国医药学中的文化遗产,能有效降低或消除药物毒副作用、改变药物的性能或功效及改变药物的性状,对促进临床用药有效、安全具有重要的作用。针对目

前我国中药炮制工艺中存在的辅料使用不规范、炮制加工工艺要求不严和炮制加工工艺的“度”把握不准等问题,国家中医药管理局应对炮制辅料质量标准等进行系统研究,规范炮制辅料的使用;制订相应的质量标准体系,不断规范中药炮制加工工艺;优选出一系列操作性强的量化指标与方法,明确最基本的炮制工艺标准;各级医疗单位和饮片生产单位应重视培养高素质的中药炮制人才,以提高中药炮制工艺水平,促进临床用药有效、安全。

## 参考文献

- [1] 杨彦春.对中药炮制现状的几点思考[J].中国医药导报,2009,6(10):161.
- [2] 段颖哲.对当前中药炮制行业的几点看法[J].新中医,2008,40(1):109.
- [3] 黄延路.浅谈中药炮制中存在的问题及解决方法[J].中国中医药咨讯,2011,3(14):353.
- [4] 罗福章.关于中药炮制工艺改进的探讨[J].大众健康:理论版,2012,6(11):123.
- [5] 张学慧.浅析中药炮制对临床用药的影响[J].内蒙古中医药,2010(24):33.
- [6] 刘名传.中药炮制对方剂的影响[J].齐鲁药事,2005,24(8):46.
- [7] 李先端,钟银燕,毛淑杰,等.中药炮制辅料炼蜜中成分测定及鉴别[J].时珍国医国药,2011,22(9):2255.
- [8] 蒋以号,陈志坚,曹旻旻,等.枳壳炮制历史沿革研究[J].中华中医药杂志,2011,2(2):156.
- [9] 高飞,傅超美,胡慧玲,等.关于中药炮制机制研究现状与发展趋势的思考[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(5):352.
- [10] 谢仲德,易东阳,方应权,等.川芎炮制历史沿革及现代研究[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(9):290.

(收稿日期:2013-05-23 修回日期:2013-07-25)

## 中医药健康管理服务纳入国家基本公共卫生服务项目

**本刊讯** 2013年7月31日,国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合印发了《中医药健康管理服务规范》,要求2013年在基本公共卫生服务项目中增加中医药健康管理服务项目,每年为老年人提供中医药健康管理服务,同时在儿童不同月龄段对家长进行儿童中医药健康指导。

2013年我国人均基本公共卫生服务经费补助标准由每年25元提高至30元,在扩大大部分项目服务范围、提高部分项目补助标准的同时,增加了中医药健康管理服务项目。根据要求,开展中医药健康管理服务的乡镇卫生院、村卫生室和社区卫生服务中心(站)每年应为65岁及以上老年人提供一次中医药健康管理服务,在中医体质辨识的基础上对不同体质老年人从情志调摄、饮食调养、起居调摄、运动保健、穴位保健等方面进行相应的中医药保健指导;对辖区内居住的0~36个月龄儿童,应向家长提供儿童中医饮食调养、起居活动指导,并在儿童6月龄、12月龄时给家长传授摩腹和捏脊方法,在18月龄、24月龄时传授按揉迎香穴、足三里穴的方法,在30月龄、36月

龄时传授按揉四神聪穴的方法。

通过实施中医药健康管理,对老年人健康状况进行中医体质分类,并根据不同体质给予中医药保健指导,可以有效改善其健康状况;通过对家长进行儿童中医饮食调养、起居生活等指导,传授常用穴位按揉、摩腹、捏脊等中医保健方法,可以改善儿童健康状况、促进儿童生长发育,更好地发挥中医药在维护健康、预防疾病中的作用。

中医历来重视预防保健,围绕“治未病”理念,几千年来通过实践逐步构成的“未病先防、已病防变、瘥后防复”的理论体系,与公共卫生服务以“预防为主”的核心理念十分契合。开展中医药健康管理服务,充分发挥中医药在基本公共卫生服务中的优势和作用,是促进基本公共卫生服务逐步均等化的重要内容,也是传播中医“治未病”理念、传授中医药养生保健知识和技术方法、传承中医药文化的有效途径,对于提高人民健康水平具有十分重要的意义。