

- [17] 周雪仙,周天达,谭春生. 双氢杨梅树皮素对兔胸主动脉条平滑肌收缩反应的影响[J]. 现代应用药学, 1997, 14(2): 8-10.
- [18] Suttisri R, Lee I S, Kinghorn A D. Plant-derived triterp-enoid sweetness inhibitors [J]. J Ethnopharmacology, 1995, 47(1): 9-26.

- [19] Yoshikawa K, Tumura S, Yamada K, *et al.* Antisweet natural products. VII. Odulosides I, II, III, IV, and V from the leaves of *Hovenia dulcis* Thunb. [J]. Chem Pharm Bull, 1993, 40(9): 2287-2291.

建议尽快完善中药饮片质量标准

毛菊敏¹,李水福²

(1. 浙江省德清市人民医院,浙江 德清 313216 2 浙江省丽水市药品检验所,浙江 丽水 323000)

从古至今,我国仅注重中药材和中成药质量标准,忽视对中药饮片(炮制品)的质量控制,对中药配方、投料的最终形式——中药饮片仅以“炮制规范”的形式暂作规定。即使制定的《全国中药炮制规范》也不能在全国以标准的形式试行,各地仍各自为政,均以自身“炮制规范”的形式管制使用中药饮片,造成目前饮片质量差(所有药品类型中不合格率最高)、同名异物或同物异名等混乱现象,使中成药地标转国标遇到很大难题。笔者试从当前饮片质量、中药现代化及加入世贸组织后中药与国际接轨等方面阐述尽快完善中药饮片质量标准的重要性,并提出如何完善中药饮片(炮制品)质量标准的设想。

1 完善中药饮片(炮制品)质量标准的重要性

1.1 缺乏标准造成的主要质量问题:我国至今尚未制定法定的饮片质量标准,仅用《炮制规范》等控制饮片质量。此类规范仅收载来源和炮制方法等,至多增收饮片性状。除乌头等少数饮片外,均未设置各项质检项目及其控制质量的指标。致使长期以来,饮片质量优劣无统一标准。仅凭药工、药检人员感观而定,主观性强,检查者无统一尺度衡量,导致饮片质量普遍存在问题。主要原因:规定使用地上部分者含较多地下部分;规定使用地下部分者含较多地上部分;果肉类药含果核;花类和果类药未去柄;果仁类药未去壳;皮类药未去尽木心;生鸡内金、蝉蜕和地骨皮等未洗或未洗净。炮制方法不对者如水飞朱砂等未按规定的水飞法炮制。制后质量不合要求者如:乳香、黄精、杜仲、自然铜、半夏和乌头类未制透;茯苓、鸡血藤和苦参等块太大;炒栀子、炒苍耳子和炒麦(谷)芽太焦等^[1]。

饮片的质量好坏直接与疗效有关。因为饮片的炮制对成分的质和量均有影响。饮片应有一个质量标准,而且该标准应比中药材标准更完善,能更有效地控制质量。

1.2 中药现代化需要中药饮片应有完善的质量标准:中药现代化关系到中药如何走向世界的问题,是一个复杂的、涉及方方面面的知识创新系统工程。中药现代化是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合,以适应当代社会发展需求的过程。传统中药炮制学与现代药学两个系统虽然理论体系、研究对象和方法技术差异较大,但是二者具有诸多

相似之处。探讨二者的共性特征,对于重新认识传统炮制理论,实现中药炮制的创新,具有重要意义。同时借助共性特征,将古老而传统的炮制技术用现代的观念表达出来,有助于中药现代化研究。

中医药基础理论的研究应不断的随着人类的最新科技进步而发展,包括中药炮制方法与原理、中药成分及中药药理等研究,但目前这些研究成果还没有形成可指导实际应用的系统理论,以致中药现代化可应用的真正有价值的成果屈指可数。传统的中药炮制技术中蕴含着科学和先进的雏形,这正是与现代科学技术接轨的基础。中药现代化首先应该是思维和观念的现代化,有必要从两个不同的理论体系中异中求同,寻找科学、合理的思维和观念、方法和手段,认真借鉴和继承,并按照时代的要求,赋予新的关系、新的形式,实现创新。

1.3 加入世贸组织后中药与国际接轨需要有高标准:随着我国加入WTO,中医药学在许多方面的特殊性致使不少西方国家难以很快就接受,因此加强中医药基础理论现代化研究,特别中药炮制理论的革命,加强炮制品的质控,促进中药的现代化开发,有利于中药早日走向世界。

中国加入WTO后,将会出现药品知识产权保护进一步加强、药品进口关税下降、开放药品批发零售服务等,中国传统的制药产业将面临更加开放、更具竞争性的国际医药市场环境。就中医药而言,主要的应对措施就是在特色、规范、创新、发展上做文章。中药应充分应用现代科技手段和方法,参考国际规范,建立和完善药材的种植、饮片的炮制、方剂的有效性及安全性的实验室和临床研究,中成药的生产和质量控制等系列标准规范,以规范、安全、有效的中药取信于世人。

目前进入欧洲市场的中药分为3类:中药饮片、植物提取物和中成药。需要用现代的科学技术生产出疗效确切、有效成分清楚、作用明确、毒副作用较小的高质量中药饮片,只有这样,才有条件被世人接受,走出国门。

2 完善中药饮片质量标准的原则

2.1 改善传统理论,将传统中医药理论与现代科技相结合:近年来中药市场出现的混乱局面,给中药饮片的质量管理带来了一定的困难,既影响中药饮片的质量提高,又影响中医

用药的安全有效,因此研究建立中药饮片质量标准,是保证中药饮片质量的一个相当重要的措施。笔者认为:必须利用现代科技手段,充实传统质量标准。受历史条件的限制,传统质量标准只能靠性状描述、外观检测、经验掌握,在现代化工业化生产控制和质量检测中有相当大的局限性,因此中药饮片质量标准研究的首要任务是,要充分利用现代实验手段,把传统的质量标准客观化、数据化,使其适应新的需要。

2.2 利用已有科研成就,研究补充新的质量标准:经过几十年来的研究,已经知道了许多与中药部分疗效相关的成分和建立了相应的检测方法,如何利用已有的科研成果,研究补充新的质量标准,是中药饮片质量标准研究的另一个重要内容。

2.3 制定饮片质量标准需解决的问题:一是急需加强饮片质量标准的研究,提高饮片质量标准,建立统一的内在质量标准;二是加强质量管理科学研究,根据中药饮片的特殊性和生产、流通的现状,建议国家、省主管部门组织专家、技术人员按照近代系统工程思维模式,研究建立中药质量管理学科,改善现在中药饮片质量失控状态,广泛的提高中药饮片质量;三是加强监管,把中药饮片的产、供、用诸环节的质量管理列入饮片管理的法规体系,定期或经常性的开展检查并搞 GMP 认证。

3 完善质量标准的建议

3.1 名称:据报道^[2],中药饮片名称极其混乱,笔者也曾对中药名称的规范化提出看法^[3],探讨是否对中药饮片进行商标注册^[4]。饮片名应与药材名有明显的区别,中药饮片炮制标准中应采用饮片名称。制定中药饮片质量标准中饮片的定名原则,必须考虑到与国际接轨,考虑到基源名、药用部位及加工炮制等方面,以便“名正言顺”、“有名有实”、“名副其实”。

3.2 性状:为各项检测的基础,通过性状反映饮片外观质量。可根据饮片厚薄长短及粉末细度等,允许在某范围内波动。《中华人民共和国药典》(药典)2000年版一部加载药材534种,其中以炮制品收载的仅有数种,此外还有水牛角浓缩粉、薄荷脑、冰片等经加工精制后的中药材;而未提及炮制品性状的中药材有300多种,而实际应用除了100种左右只经净制或切制等简单炮制之外,另外200种左右均需经过炒、炙、煅等方法炮制加工,炮制后的外观性状特征有了较大的变化,有的甚至面目全非,而这类中药炮制品在药典中只提到炮制方法,没有相对应“性状”可查。

3.3 鉴别:对品种真伪鉴别应以药材为主,但饮片鉴别有其特殊的意义,除了参照药材鉴别真伪外,还可以根据饮片特有成分鉴别其真伪。药典对大多数中药炮制品的鉴别也无据可依。多数中药炮制品的显微特征不能再以生品显微特征为依据,少数中药炮制品的理化鉴别也与生品不尽相同。应增加粉末显微鉴别,因为它可鉴别粉末状药及其制品;增加理化鉴别,如UV光谱法、纸层析和薄层层析法,也可鉴别粉末状药及其各种制剂;还可增加指纹图谱,如红外光谱、高效液

相色谱等,既可全面鉴别粉末状药及其各种制剂,又可判断质量优劣。

3.4 检查:应增加杂质检查(包括过筛细灰粉)、水分检查和灰分检查,每种剧毒品必须设置毒性成分限量检查(如乌头类、马钱子和半夏等),还可以考虑做卫生学检查^[5]。笔者认为应先从基础质量标准的制定做起,如杂质限度。有大约180余种植物药材(花、叶、果实、种子)不需切制,仅需净选(炮制)后使用,如果规定了杂质限度检查,则有利于提高其饮片质量^[6]。还应检查炮制辅料,如土炒、砂炒、蛤粉炒等炮制方法均可做酸不溶性灰分检查等;增加灰分和酸不溶性灰分和贵重中药水分、炽灼残渣等检查可防止掺假增重。

除借用已有的成果和手段外,中药饮片质量标准的研究,还应探索新的检测方法,突出饮片特色,如发芽类药物的发芽长度,发酵类药物中黄曲毒素的限量检查,制炭类药物的收率等。

3.5 含量测定:设置挥发油^[7]浸出物、主成分含量及生物效价等质量标准。醋制、蒸制等炮制方法都有可能影响化学鉴别反应,还有炒制、酒制、盐制等炮制都有可能对浸出物产生影响;有些甚至对含量测定也有一定的影响,如槐花的炒制程度不同,对其含量就有一定的影响。增加高效液相色谱法测定有效成分的含量;建立饮片浸出物及其有效成分限量标准,可以防止切制过程中有效成分的流失,提供客观的检测指标。对建立含量测定方法的中药,其原药材和炮制品均应有含量测定的指标。因此,在制定含量测定这一标准项目时,就应当考虑到:原药材与炮制品可以有不同要求,但含量成分和指标应有关联性,以适应检测和临床用药的需要;同一品种,植物来源或产地不同,其含量测定的指标应一致;为了保证临床疗效的有效,含量测定一定要与药效学紧密结合起来以推动定量检验的意义。

4 结语

如果健全了饮片质量标准,炮制者按规定操作,监督管理部门有标准可依,根据各项检测项目和指标来检验饮片质量。因此,建议有关部门在完善药材质量标准的同时更应加快制定饮片质量标准,保证使用中药更加安全有效。

参考文献:

- [1] 李水福,朱美云.要重视中药饮片质量标准的制定[J].中国药事,1991,5(4):251.
- [2] 曹毓卿,林育华,徐植灵.《中国药典》2000年版(一部)饮片名称商榷[J].中国中药杂志,2001,26(2):137.
- [3] 李水福.制定饮片质量标准,加强饮片炮制管理[J].中国药事,1992,6(2):131.
- [4] 张翊平.对中药饮片实行商标注册问题的探讨[J].中国中药杂志,2001,26(3):210.
- [5] 李水福,叶晓环.中药饮片应设微生物限度检查项目[J].基层中药杂志,1999,13(1):49.
- [6] 李水福,陈锦石.建议《中国药典》增加药材杂质检查内容[J].中国中药杂志,1989,14(11):59.
- [7] 李水福,夏金星.建议药品标准增加测定挥发油含量的品种[J].中国中药杂志,1989,14(9):30.