

理论, 应继承发扬。

## 2 “辨证施治处方中药”的快速加工是中医药现代化的有益尝试

为既克服传统中药剂型的缺点, 又克服中药提取有效成分制剂的偏差, “辨证施治处方中药”的快速加工势在必行。其关键是严格按中医理论“理、法、方、药”开出符合病情的处方, 然后才是快速加工。中药快速加工机械包括快速汤剂煎煮机、快速水丸加工机、快速蜜丸加工机、快速胶囊加工机、快速膏药加工机, 同时包含超微破壁粉碎技术广泛应用等。“中药辨证施治处方”快速加工的形式: 第一个含义是根据医生开出的处方, 司药人员将调配的中药饮片根据需要先用先进的快速加工制备机械(包括快速冲洗、烘干、灭菌、成丸、包装)短时间内(约 1 个小时)制成水丸、汤剂、膏剂、丹剂、散剂、胶囊剂供患者使用。第二个含义是将每一种中药饮片事前分别制成单味制剂、医生所开处方中的中药饮片改为单味制剂, 司药人员由调配中药饮片改为调配中药加工剂, 患者取回调配的混合加工剂, 直接服用。“辨证施治处方中药”的快速加工有以下优点。

2.1 易于为患者接受: “丸、散、膏、丹”, 特别是散剂属中药传统剂型, 是中医辨证施治理论应用于医疗实践的形式, 千百年来临床应用可靠、有效, 广大患者、医生、司药人员喜闻乐见, 易于在社会上推广。

2.2 全面保留有效成分: 由中药饮片制成中药散剂的加工过程中, 不加热, 不提取, 保留了全部有效成分, 无任何有效成分的丢失, 克服了用制造西药的方法改造中药时造成的有效成分损失的弊端。如加工片剂需经加热、水煮、醇沉, 不耐热, 不溶于水 and 部分溶于乙醇的有效成分就会丢失; 针剂有较高的稳定性要求, 那些稳定性不高的有效成分必然被抛弃; 而静脉注射尚有很高的澄明度要求, 故澄明度不高的有效成分不能利用。

2.3 服用方便: 水丸剂不用患者自己煎煮, 卫生方便, 且装入胶囊后口感有了很大改善, 不象汤剂那样难以服用。

2.4 节省药品, 保护资源, 减少浪费: 患者由煎煮饮片到直接服用胶囊, 用量平均减少为原来的 1/5 ~ 1/8, 胶囊的价格虽然比饮片的价格高, 但用量少, 实际价格减少。

## 3 超微破壁粉碎技术给“辨证施治处方中药”快速加工注入新活力

有人提出中药全成分加工服用, 药量大, 服用不便。在辨证施治处方中药快速加工中, 超微破壁粉碎技术的应用, 则能克服以上缺点。它在粉碎中药饮片的过程中, 使构成中药饮片的动植物细胞壁绝大部分破碎, 细胞内容物逸出, 有效成分能被人体全部以近似大分子的形式直接吸收利用, 减少服用量, 提高疗效。由于“贝利”微粉机在粉碎中的固体乳化作用, 使其在流态化固相中进行乳化、分散、均质、表面改性等作业。同时, 可提高粉碎时的温度, 模拟煎煮中药饮片的过程, 也可降低粉碎时的温度, 保存不稳定成分。亦能安排中药饮片粉碎次序, 使之符合汤剂制备中先煎后入等特殊要求。还能利用饮片中的超细纤维作为支撑结构, 在不加入任何辅料的情况下形成颗粒。保留了汤剂的制备过程, 同时为进一步加工水丸、胶囊等剂型提供了理想的原料。

制备好的微粉代替中药饮片, 由司药人员按处方调配, 患者按调配好的服用。使患者得到满意的个性化服务, 取得理想的疗效, 跟上现代社会的快节奏, 使中医药更易于为广大患者接受, 从更深远的意义上讲也可促进传统的中医理论发扬光大。

## 4 结语

振兴中华是海内外炎黄子孙的理想, 而振兴中华首先要振兴中华文化, 提高民族自信心和民族自豪感。中医药是中国的国粹之一, 其疗效有目共睹, 闻名世界。遵循东方文化的思维方式, 发挥中医“天人合一, 辨证施治”的特色, 而“辨证施治处方中药”快速加工摆脱了中药剂型落后的束缚, 是现代科学技术和中医药特色的结合点, 是中医避免“存药弃医”厄运的生存之路, 望能引起中医药界同仁及有关领导的重视。

# 试论中药饮片的分类分级管理

董嘉德<sup>1</sup>, 李水福<sup>2</sup>

(1. 浙江省绍兴市第四医院, 浙江 绍兴 312030; 2. 浙江省丽水市药品检验所, 浙江 丽水 314013)

按《中药饮片鉴别》定义, 经过产地初步加工的中药称为中药材, 将中药材进一步加工炮制使其成为可直接配方或制剂的药品, 称为中药饮片; 2000 年版《中华人民共和国药典》在药材炮制通则中更明确规定, 药材炮制系指将药材通过净制, 切制或炮炙操作, 制成一定规格的饮片, 以适应医疗要求及调配制剂的需要, 保证用药安全有效。根据以上 3 个过程或 3 种主要加工炮制类型可分成 3 种饮片, 即净制者为净药材, 切制者为切制片, 炮炙者为炙品。有的经一个过程即成饮片, 有的需两个过程, 还有的经 3 个过程才成饮片。药品管

理法》及相应的法规文件笼统的规定中药饮片不得在城乡集贸市场中销售, 除药食两用外均按西药和成药等正式的药品管理。但是, 药品监督检查中却发现中药材市场和集贸市场等地经营饮片问题十分普遍, 根本无法查处。为此, 笔者根据中药饮片类型、市场现状及中药现代化发展趋势要求等提出分级分类管理设想, 以供参考。

## 1 中药饮片分类

1.1 净制后的“净药材”: 指采用挑选、水洗、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串及泡洗等方法达到质量标准规定者, 对

投料者称“净药材”，对配方者称饮片，是最简便的饮片。如八角茴香、干金子、小茴香、马兜铃、天仙子、石莲子、赤小豆、连翘、枸杞子和蒴藜子等果实种子类，药材与饮片几乎相同，唯饮片更纯净一些；还有的果实种子类有生片和炒制片两种饮片，其生片也与药材近似；月季花、玫瑰花、厚朴花、辛夷及海金沙等花类饮片至多去梗，饮片与药材类同；花椒、大枣、连翘等果实去梗（柄）即成饮片。还有许多仅经挑选（如金银花）、筛选、风选（苏子、青箱子、葶苈子等）和水洗（蝉蜕、蛇蜕、昆布、海藻）等简易方式即成的饮片，这些完全可以按药材管理。

## 1.2 简易切片

1.2.1 产地加工品：如天花粉、苦参、地榆、钩藤、皂角刺、狼毒、商陆、乌药等药材，因质地坚硬或较粗壮，需趁鲜在产地采收时切片或剖开后干燥，属简易切片。

1.2.2 生活便利切片：如人参、生晒参、鹿角片、羚羊角片及三七粉等，出于贮存、携带、服用等生活方便而作的切片，可视为简易切片。

1.2.3 作炮炙用的生切片：如黄芪、黄精、白芍、白前、甘草、当归等根及根茎类片，山楂、山萸肉、枳实、枳壳、陈皮等果实种子类，既是生切片，又可作进一步炮炙用的粗切片，也可作一般切片处理。

1.2.4 简单的物理变化切片：如全草类药切成段，藤木茎枝类刨片、斫段、切丝段，皮类药切丝、片、块等，仅将大块切成更易打包、储运、煎出、服用的小片、块、丝等，纯属物理大小不同，按药材简化管理。

1.3 一般饮片：采用水、火或水火共制，或再加辅料炮炙者，根据炮炙方法，成分变化程度酌情严宽管理。

1.3.1 水制饮片：蒸、煮、炖、焯的饮片。除有含量测定者外，可放宽管理，水飞者一般为金属矿物类，要严管。

1.3.2 火制饮片：炒和烫根据具体品种性质和成分要求可适当宽松管理，而煨、制炭则需严加控制，严加管理。

1.3.3 较复杂的炮制品：如加各种辅料炮炙、水火共制和特殊加工炮制者（如制霜、发酵等）则必须严加管理。

## 1.4 特殊饮片

1.4.1 按麻醉药管理者：如罂粟壳及其制品，鸦片及其类似物必须按麻醉药品管理。

1.4.2 毒性药材制成的饮片：如川乌、草乌、天南星、马钱子、半夏等毒性中药材制成的饮片，因含有的毒性成分与加工炮制关系甚大，需严加管理。

1.4.3 矿物类饮片：除钠盐类、钙盐类及铁盐类中部分矿物

药饮片可酌情放宽管理外，其他如砷化合物、汞及其化合物、铅及其化合物类药等应严加管理。

1.4.4 动物类药饮片：从化学成分、药物性味和保护动物等方面考虑，一般都需严加管理。

## 2 分级管理依据

2.1 法律依据：《药品管理法》规定“持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。”从立法宗旨来讲是可以出售部分饮片的，饮片质量比药材好，安全性高，更有利于发展传统药，更大发挥其作用，但须作另外规定。另外，鉴于发展趋势和现状也可相应的补充规定或修改。

2.2 市场准则：国际市场不会放宽原药材管理而去严格管理精制过的饮片，一般只会反之，修饰精制过的饮片是植物药、食品添加剂或其他名称，比原药材更宽一些；我国的市场现状也如此，绝大部分都是饮片的形式，应针对实际修改监管规定。

2.3 药品管理法则：药品有特殊药、处方药和非处方药等管理规定，作为中国传统药，对饮片为何不作分类分级管理呢？而且还可以更宽一些。

2.4 药物性能规律：从质量来讲，通过加工炮制后的饮片提高质量是不可质疑的；从成分来讲，除去有害不良成分或无效成分，增加有效成分是得到证明了的；从药物性能来讲，饮片比药材更加完全有效。

## 3 分级管理模式

3.1 拟按药材管理：“净药材”类、简易切片类及部分一般饮片可放宽管理，即按一般原药材、农副产品管理模式，可在市场上出售，但必须要有检测中心或质量监控点，一般饮片主要看制作方法与饮片本身的化学成分，即药性是否强烈，化学成分变化是否大，质量是否可由外观性状监控等方面来定，水制饮片和简单火制或水火共制饮片，酌情处理。但需按系统工程具体程序办。

3.2 拟按食品管理：药食两用的中药饮片完全可按食品管理，而且还应根据研究现状与目前具体情况增加范围。

3.3 按非处方药管理：上述两类划出后剩下的一般饮片中部分饮片可按非处方药管理，如炒、烫等制法饮片。

3.4 按处方药管理：煨制品、制炭品，加辅料制品，特殊加工品，多数动物药和矿物药应按处方药管理。

3.5 特殊管理：麻醉药、毒性药材制作的饮片和部分矿物药（如重金属类），应按特殊方式管理。

## 通 知

为了便于国际交流，本刊已从 2003 年第 1 期起，文内的图题、表题、图注、表注及文后的参考文献一律用中、英文两种文字表示。请投稿时按以上要求撰写。

《中草药》杂志编辑部