

医疗机构中药汤剂质量控制影响因素和对策分析

刘燕, 蔡鹤然, 梁颖*

天津市中医药研究院附属医院 药学部, 天津 300120

摘要: 中药汤剂是现代中医临床中应用最为广泛的剂型之一, 其质量与临床疗效密切相关, 受到历代医者的重视。随着现代机器煎药技术的发展, 汤剂质量的影响因素愈加复杂, 使中药汤剂的质量控制已经成为中药领域研究的重要课题。拟通过对汤剂质量的影响因素进行浅析, 并结合工作体会就控制汤剂质量的方法和措施进行讨论, 以期为提高汤剂质量、保障临床疗效提供参考。

关键词: 中药汤剂; 质量控制; 中药饮片; 煎药流程; 药学服务

中图分类号: R965 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)10-2211-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.043

Analysis of influencing factors and countermeasures of quality control of traditional Chinese medicine decoction in medical institutions

LIU Yan, CAI He-ran, LIANG Ying

Department of Pharmacy, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

Abstract: Traditional Chinese medicine decoction is one of the most widely used dosage forms in modern clinical practice. Its quality is closely related to clinical efficacy, and has been attached great attention by doctors of all ages. With the development of modern decocting technology, the factors affecting the quality of decoction are more and more complicated, which makes the quality control of traditional Chinese medicine decoction become an important subject in the field of medicine. The factors affecting the quality of decoction were analyzed, and the methods and measures to control the quality of decoction were discussed based on the working experience in this paper, which might provide reference for improving the quality of decoction and ensuring the clinical efficacy.

Key words: traditional Chinese medicine decoction; quality control; decoction pieces; decoction process; pharmaceutical care

中药汤剂指将中药饮片或粗颗粒加水煎煮后去渣取汁所得的液体剂型。汤剂可随证加减药物, 能更好地适应中医辨证施治的临床需求。汤剂吸收快、起效迅速, 且其因溶剂多为水, 具有廉价易得、制备方法简单易行等特点, 已经成为我国中医临床应用最为广泛的剂型之一。汤剂质量与临床疗效密切相关, 受历代医者所重视。明代李时珍认为“凡服汤药, 虽品物专精, 修治如法, 而煎药者鲁莽造次, 水火不良, 火候失度, 则药亦无功”。清代名医徐灵胎在《医学源流论》中云:“煎药之法, 最宜深讲, 药之效不效, 全在乎此”。

中药汤剂的煎煮现主要有两种形式, 一种为患者自行煎煮, 另一种为医疗机构或具有相应资质的

煎药中心采用煎药机煎煮。目前汤剂的质量控制已经成为药学服务的重要内容之一^[1]。患者在家自行煎煮时对容器、加水量、浸泡时间、火候、煎煮时间、计时方法和特殊煎煮方法的掌握情况需通过药师在用药交代工作中帮助其进行提高。随着经济的发展和技术的进步, 机器代煎技术将传统方法与现代科技有机结合, 使煎药流程稳定可控, 且每剂包装量可根据处方要求或用药人群不同进行个体化调整, 已经成为患者煎药的重要方式^[2]。机器煎药带来便捷的同时, 其煎煮环境的卫生情况、煎煮过程中操作的规范性等影响汤剂质量的因素以及与传统煎煮汤剂间的差异等亦受到医药领域专家和患者的广泛关注。原卫生部、国家中医药管理局

收稿日期: 2021-08-20

基金项目: 北京药学会中药临床药学课题研究项目 (zy2020-02)

作者简介: 刘燕 (1982—), 女, 天津人, 主管药师, 从事煎药技术与质量控制研究。E-mail: ly15822750260@163.com

*通信作者: 梁颖 (1970—), 女, 天津人, 主任药师, 硕士, 从事中药学、临床药学研究。E-mail: tjszyyxb_ly@163.com

2009 年印发《医疗机构中药煎药室管理规范》，对煎药环境要求、人员要求、操作方法、煎药室管理等方面为保证代煎汤剂质量提供政策依据。

可以看出，无论是哪种煎药方式，由于汤剂的质量直接影响到用药的有效性和安全性，关于汤剂的质量控制已经成为煎药领域研究的重要内容^[3-4]。从中药汤剂的煎药过程来看，其质量与 3 个因素有关：中药饮片的质量、中药饮片调剂的质量和中药的煎煮过程。因此本文结合工作体会从上述 3 个方面和药学服务对汤剂的质量控制进行浅析，以期为提高代煎汤剂质量、保障其临床疗效提供参考。

1 饮片品质对汤剂质量的影响和管理对策

中药饮片的质量直接影响着煎液质量，正如《神农本草经》记载：“阴干曝干，采造时月，生熟土地所出，真伪陈新，并各有法”。我国疆域辽阔，地形复杂，气候多变，大部分中药饮片来源于自然界中的植物、动物和矿物，环境的多样性直接导致中药饮片质量参差不齐。此外，采收时间、加工方法、炮制工艺均对饮片质量有着较大的影响^[5-6]。

由于现在的代煎服务越来越多，患者拿到的都是代煎完成后的汤剂，从饮片角度来说不直接，不明了，质量不可控，所以关于中药饮片品质管理，首先要从采购、验收环节严格把关。这就要求采购、验收人员具备较高的中药专业技能水平和经验，规范验收流程，要严格按照国家相关标准进行验收，观察中药饮片是否发生风化、变色、变质、走油等情况，是否存在生虫、掺假等问题，发现质量问题的中药饮片要坚决退回，所有质量勘验结果均记录在册^[7]。此外，建议医疗机构采用现代化管理手段，如建立综合考量饮片产地、性状、炮制、质检结果等质量评估指标的评价系统，可以对于各指标赋予不同权重，以提升对饮片质量评估的客观性。饮片的质量把控能够准确分辨中药饮片的来源，做好性状、理化和显微鉴定工作。再者，建议医疗机构对饮片中重金属、二氧化硫建立快速检测方法，应该加强对硫熏药材外观性状、二氧化硫残留量变化规律、药材内在质量的相关性研究，以更好指导饮片验收，保障患者用药安全^[8]。与法定检测方法进行对比验证，以保证快检的准确性，并定期对本机构内饮片进行抽检，建立饮片退货、送检等管理机制，以保证饮片质量。

随着中药饮片质控的研究进展，有了更多、更新的指标作为评价标准，如中药质量标志物是一个

整合性和开放性的概念，有效融合了其他观点，是与有效性、安全性相关联的，可以用于定性和定量的，具有来源的溯源性和产业过程的传递性，能够体现中药组方配伍的，可以涵盖和融合化学成分、生物效应、性状、显微特征、DNA 条码、指纹图谱等多种质控指标和方法，体现整体和多元性特点的质量控制概念^[9]。

2 中药饮片调剂过程对汤剂质量的影响和管理对策

中药汤剂以医生开具的处方为依据进行调剂后再进行煎煮而成，因此调剂过程的规范性、称重准确率亦可影响到汤剂的质量。调剂过程中，饮片名称、规格、炮制方法、剂量等的准确性，处方中是否存在配伍禁忌，是否遵循“逢子必捣”等特殊处理要求，是否根据处方中先煎、后下、包煎等特殊煎法要求，将相应药物单包均是影响最终汤剂质量的重要影响因素。

从管理方面须重视实际的调剂工作操作规范性，特别是戥子使用、分剂量操作等步骤，注重调剂人员专业知识、专业技能、专业素养的培训，设立专岗对调剂的饮片名称、质量、特殊处理情况对照处方进行复核，严格把控饮片的剂量，误差需严格控制在 3%~5%，对于部分特殊药物，如毒性药物、珍贵药物等，误差需严格控制在 1% 以内。通过对不良问题发生率的对比（药物不良反应、处方错误、配伍禁忌、饮片质量不合格、处方未进行脚注）管理前后有明显变化、并有统计学意义^[10]。建立并严格执行自查、统查制度，做好相关记录，以保证药物和剂量准确无误，并做到处方调剂可追溯，提升调剂人员责任意识^[11]。

3 医疗机构煎煮汤剂的质量控制和管理对策

煎煮过程操作的正确、规范是保证汤剂质量的关键因素。患者自煎过程的规范性需通过药师在用药交代工作中帮助其进行提高。中药煎药室是医疗机构提供代煎服务的部门，因此必须规范中药煎药室管理，通过管理制度化、操作标准化来保证汤剂质量^[12]。

3.1 煎药室管理

3.1.1 煎药人员管理 煎药人员的素质参差不齐，这也是各级医疗机构出现的问题。所以人员素质管理是中药煎药室管理的关键问题。素质教育包括学历教育、岗前培训和上岗后的继续教育。每一位煎药人员都必须具有扎实的中药理论基础，将自己的专业知识服务于、服从于煎药质量管理体系。医疗

机构可通过发放上岗证、制定定期培训、定期换证的制度对煎药人员的技术水平、专业知识进行定期考核,以保证相关人员专业技能和理论水平。我院受天津市卫生健康委员会授权委托成立了天津市煎药人员培训中心,依托该中心,每年为我市各级各类医疗机构培训煎药人员近千人,同时为保证煎药质量,严把煎药人员准入门槛,煎药中心每年组织多场煎药人员上岗考试,煎药从业人员经培训并考试合格方可持证上岗,截止目前考试合格率为30%左右。除此之外,需安排煎药人员每年定期体检,将携带传染性疾病的人员及时调离岗位。

3.1.2 煎药场地设计 煎药场地有大有小,环境大多闷热,工作卫生条件较差,而实际工作中应该要求煎药室的布局要做到“顺而不逆”“人流物流分开”,其布局在合规的同时还要便于操作。煎药室必须具有合理的上水系统、排水系统、排风系统、新风系统、温度控制系统、防蝇防鼠系统以及空气消毒系统。

3.1.3 煎药设备维护 由于现在煎药工作强度较大,故煎药完成后对煎药机的维护容易被忽略,所以随着临床的需求,自动煎药机的使用率越来越高,与传统方法相比除了容量大、更为智能且操作方便外,还增加了挤压功能,能够通过挤压功能将饮片中吸附的药液挤压出来,提高了有效成分的溶出率,减少了浪费。目前采用的电动挤压的挤压强度大于以前的手动挤压,有效地提高了煎药效率。

在煎药质量的控制中,设备的使用、维护非常重要,但很多操作往往容易被忽略。如煎药机清洗不够及时、内壁沉积大量药渍,首先容易对患者的汤剂进行交叉污染,同时也容易对煎药机管道进行堵塞,影响工作效率。这就首先需要做到“一处方一清洗”,同时每天煎药完成亦要对设备进行彻底清理,煎药机进行刷锅、煮水、排液(清理管道)和外部清理。须对包装机内壁进行清理,管道内外冲刷,将灌装口的药渍内外清理干净,以免杂质掉入包装袋。同时对包装机的横封、竖封进行清理和日常维护,检查有无挂胶、药渍等,待清理完成后,打水袋,直至澄清。保证煎药设备的正常运转和卫生环境,既可保证煎药的质量,同时也能提高工作效率,是煎药室质量管控的要点。

3.1.4 煎药用水的选择 现有诸多研究对于煎药用水观点不一,包括纯净水、蒸馏水、去离子水等。无论是《伤寒论》^[13]还是《金匱要略》^[14]均对各种

用水有特殊的要求。由于中药饮片的成分复杂,目前中药中已有大量成分被鉴定,但仍有诸多成分尚未被发现,因此溶剂中的微小差异都有可能影响最终汤剂的成分组成。《医疗机构中药煎药室管理规范》要求使用的是符合国家标准的饮用水,但由于目前自来水中常含有氯酸钾等漂白剂成分,其中所含的氯可能会与中药中复杂的化学成分发生化学反应,影响临床疗效。对此,笔者建议应尽量使用纯净水或不含漂白剂等化学成分的饮用水,建议相应操作规范中进一步明确对煎煮用水的要求。

3.1.5 标识和记录 为保证煎药操作的规范性,煎药室应制定相应的标准操作规程(standard operation procedure, SOP),对于SOP规定的操作步骤应有明显的标识,以提示技术人员进行相关操作。在实际工作中,很多细节容易被忽略,对标识的重视程度不够,容易出现操作错误、重复操作、漏做等现象,因为觉得记录麻烦不记录或记录不完整,然而操作人员应该在开关、阀门、旋钮、管道流向、管道内容物、相关设备等做好“状态标识”,对待煎饮片、浸泡饮片、煎煮完成的汤剂须做好相应处方的管理和实时“状态标识”或状态区域标识。除煎煮汤剂外,煎药室日常还需要进行清洁、消毒和设备清洗、维护等工作,这些工作都将对煎煮工作、汤剂质量有直接影响,因此,需做好日清洁记录、月清洁记录、消毒记录、设备清洗和维护记录,配有相应设备的煎药室还可对汤剂的相对密度、包装量差异等进行检测,并做好相应记录。记录的填写有助于督促煎药人员“写好我所做的,做好我所写的”,是保证煎药卫生环境、保证汤剂质量的重要管理方法。

3.2 煎药过程规范化管理

3.2.1 煎药前审方 煎药前审方较容易被忽略,在煎药室可单独设立一岗对方进行再次审核,审核内容包括处方中患者信息、配伍禁忌、煎煮总剂量、特殊煎煮药物和相应方法、煎煮袋数、装量,有疑问之处需及时与医生、药房进行沟通,对于特殊装量或涉及毒性药物煎煮等情况,建议做好标记,并与相应煎煮人员进行单独沟通。

3.2.2 浸泡 在《医疗机构中药煎药室管理规范》中,要求中药饮片煎煮前要浸泡30 min,一般的饮片按照这一要求浸泡后可达到煎煮要求。但是实际工作中,如煎煮浙贝母、干姜、山药、天花粉、白芷等富含淀粉且片型较厚的饮片时,如果浸泡时间

过短,水分子很难渗透到药材内部,经煎煮加热后,外表面的淀粉遇水即发生糊化,形成致密层,水分子难以进入药材内部,常出现中间干心现象,有效成分溶出率较低^[15]。建议对该类中药饮片应适当捣碎,增加饮片与水接触的面积,同时延长浸泡时间,防止其煎煮过程出现干心现象,显著提高其煎煮溶出率。一些含有挥发油的药物,如薄荷、细辛、徐长卿等,以冷浸为宜^[16]。此外,在浸泡过程还要注意进行挤压和搅拌,保证泡药用水能够完全没过药面。

3.2.3 加水量 在实际工作中,加水量恰当与否直接决定了汤剂浓度、体积,对汤剂质量有着至关重要的影响。我院曾对 300 多种常用饮片进行饮片浸泡、饮片煎煮后的吸水率的研究测定,实验数据显示,不同药用部位的饮片的吸水量存在着一定的规律,如质地越疏松的药物吸水量越大,富淀粉药物吸水量较大。但因每味饮片吸水率不同,为了保证得液量的一致,在对不同处方煎煮时需考虑处方中饮片的吸水情况。有研究表明全草类的吸水率均值为 337.02%,皮、叶、花类的吸水率均值为 247.91%,普遍高于动物类(101.58%)、根和根茎类(196.15%),但相同类别的饮片吸水率也存在着比较大的差异,如根和根茎类饮片中,牛膝的吸水率仅为 146.46%,而南沙参的吸水率可达 329.74%,果实、种子类中,菟丝子的吸水率为 341.60%,而桃仁的吸水率仅为 35.60%,可见将相同类别的饮片吸水率设定为一个均值是不具备代表意义的^[17]。对于目前使用的大部分煎药机来说,二煎加水量一般是恒定的,所以一煎加水量对于最终的得液量具有较大的影响。关于加水量,国家中医药管理局制定的《医疗机构中药煎药室管理规范》规定“煎煮开始时的用水量一般以浸过药面 2~5 cm 为宜,花、草类药物或煎煮时间较长的应酌量加水”。工作中往往需要结合上述要求和经验对加水量进行控制。

除药物因素之外,还要考虑不同煎药机的蒸发率、流量计、管道损失等机器相关因素以及在先煎、另煎、后下等特殊煎法的药物因素^[18],最终需采用综合考量多因素后得出的经验值用于指导实际工作。此外,建议利用数学模型拟合不同药味组成的复方加水量模型,设计相应的加水量计算程序,保证加水量的准确性,消除加水量差异所引起的药物浓度差异。

3.2.4 煎煮时间和次数 汤剂的煎煮时间往往需

要根据方剂的功效、主治和药物的性质、特征而定。根据现代研究结果和古籍相关煎煮时间的记载,煎煮时间的设定往往与有效成分的溶出情况、高温稳定性、配伍成分的溶出情况等多种因素有关^[19-21]。目前医疗机构均采用《医疗机构中药煎药室管理规范》中规定的煎煮时间,如解表剂 15~20 min,一般药物 20~30 min,补益药 40~60 min,遇到特殊煎煮方法,如先煎、另煎、另炖、烊化等需确定好这类药物的煎煮时间,除处方特殊要求外,同一味药物要保证煎煮时间的一致性。特别需要关注的是毒性饮片的先煎,其先煎的时间往往需要综合考虑饮片的炮制情况、毒性成分在煎煮过程中的变化情况^[22],既要保证安全性又要保证有效性。黑顺片煎液 60 min 水煎液中 3 种成分检测不到,基本可认为无毒,而 0、30 min 水煎液均有毒性;因此随着煎煮时间的延长,毒性越低,安全指数越高,以 60 min 以上为安全煎煮时间^[23]。对于一些特殊煎法的药物,有学者通过实验对传统煎法与现代机器煎法进行了对比研究,如针对后下药,有研究显示采取高压密闭式中药煎药机对存在挥发性成分的中药饮片进行煎煮时,可将这类饮片和其余饮片一起浸泡、煎煮,而不用后下,可以保障存在挥发性成分的中药饮片的煎煮质量的同时对煎煮步骤予以简化,提升中药饮片的煎煮效率^[24]。

由于煎煮过程中有效成分在饮片内和溶剂间存在浓度差,故其逐渐由饮片向溶剂转移,当浓度差不足以使其继续向溶剂中转移,说明煎煮达到平衡,适当的增加煎煮次数有助于形成较大的浓度差、利于成分煎出^[25-26]。因此,煎煮过程需严格按照要求进行二煎,待两次煎煮完成后合并两次煎液并混合均匀后再进行后续操作。

3.2.5 包装 包装过程直接影响后期汤剂的保存,规范的包装操作可以有效地防止后期汤剂发生破损、胀袋等变质现象。汤剂的包装过程需及时冲洗包装机,做好包装机阀门的开关操作,以防待包药液提前流入包装机而被其他已经包装过的药物所污染。另一方面要保证包装的密封性,并尽量减少空气残留,防止微生物的繁殖,延长汤剂的保存时间^[27]。同时也定期抽查检验代煎汤剂,微生物限度检查法方法适用性试验结果判定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数试验组各个目标菌的菌数回收比值在 0.5~2.0,控制菌检查试验组检出试验菌大肠埃希菌,符合《中国药典》要求^[28]。同时也要保证

包装量的准确性、精确度, 提高服务质量。

3.2.6 短期储藏 夏季的汤剂储存是门诊患者用药交代的一个重要环节, 同时住院患者汤剂煎煮完成后往往也需要短期储藏, 这就要求煎药室具备阴凉库等符合储藏条件的空间 20 ℃ 以下。此外, 需要注意的是汤剂从煎药室运出至患者取药前的环境也应尽量为阴凉环境, 特别是在夏季, 要注意环境温度对汤剂质量的影响。

3.2.7 信息化管理手段 现代信息化的管理手段可以实现处方从调剂至煎煮全过程的实时查询、追溯。智能化煎药系统改变了传统的中药煎药模式, 可实现中药煎药的一体化服务, 可对煎药环境、煎药质量、煎药产量提供保障^[29]。为了更好地保证煎药质量, 提高患者满意度, 我院自 2015 年开发并应用中药智能化煎药系统。该系统是让煎药室的收方系统通过由 HIS 系统打出来的二维码进行扫描, 从而打出具有患者姓名、性别、科室、付数、袋数等信息以及包含患者身份识别的二维码标签。通过与煎药机相连的机组控制器对标签的扫描, 可将与患者相对应的煎药方案(包括付数、包装量等)发送到煎药机、包装机上, 从而进行相应数据的自动设定。机组控制器处在服务器和煎药包装设备之间, 处于承上启下的地位, 因此服务器或处方条码中载有的命令信息可通过本设备下达到煎药、包装设备, 煎药、包装设备的运行状态信息是通过本设备上传到服务器。这一系统可实现机组控制器与服务器网络的链接, 从本院 APP 就能够看到煎药(从收方、调剂等到煎药完成)的全过程, 做到信息的全流程可追溯, 此项步骤的优化, 借助现代信息化的管理手段, 提高效率、优化流程、方便患者。

现代煎药机、煎药系统的出现虽然提高了煎药效率, 但其仍存在一定的局限性。如对于先煎的饮片, 煎药机系统内部设定的先煎时间为 30 min, 临床会出现先煎 1 h(如黑顺片等毒性中药)或更长时间, 煎药人员此时则需单独进行计时, 并出于安全、管理角度考虑, 煎药人员需对具体操作进行单独记录, 如系统对于这种特殊煎煮药物的煎煮方法可实现灵活设定, 使操作人员在煎煮过程中根据特殊煎法进行自主设定, 并提供实际煎药过程的实时记录, 可在保障安全、有效的同时大大提高工作效率。

4 药学服务对汤剂质量的影响和对策分析

由于目前对于中药汤剂用药指导尚无统一的标准, 使得其书面材料在各医疗机构内形式多样,

容易出现不交代、漏交代、与使用汤剂不准确等情况发生。有调查研究表明, 从用药咨询中心患者反馈的汇总信息显示, 70% 咨询内容均与中药煎煮或服用方法有关。在医生范围内开展的关于中药用药指导必要性的调查结果显示, 94% 的医生认为有必要对患者进行用药指导, 如何标准化、规范化指导患者正确合理地煎服中药, 成了期待解决的难点问题^[30]。所以药学服务对汤剂质量的影响主要体现在对患者的用药交代, 需告知患者药物的储存方法(如冷藏、避光)和特殊服法进行说明, 此项工作是整个煎药完成的最后一步, 亦是易被忽略的步骤。

5 讨论

汤剂质量不仅倍受古代历代医者重视, 亦是现代中药研究的重要内容。本文从煎煮流程、管理角度对中药汤剂质量控制进行分析, 以期对中药煎药相关的规范制定提供参考和建议。对于中药汤剂质量控制工作中除保证饮片品质、调剂规范、煎药环境、煎药流程外, 缺乏明确、客观的质量评价指标一直是汤剂质量控制的难点, 这与中药成分复杂、复方组成多样等多种因素有关。除上述问题, 在煎煮过程中仍存在一定问题, 在煎药基本条件相同的情况下, 仅煎药机的容积不同, 煎出的药液颜色也存在差异。查了很多文献, 有极少的相关内容作为参考, 可以考虑其一是加热面积不同, 或是空间更大越易煎出, 也为以后的进一步研究提供了一个思路 and 方向。

目前, 有研究人员对具备共同特点的处方煎煮质量进行研究, 如针对具有相似功效中药汤剂的出膏率与相对密度之间建立数学模型^[31]、针对不同用药部位单味中药饮片(如根和根茎类、全草花叶类、果实种子类)分别建立相对密度与出膏率之间的回归模型^[32-35]。笔者亦在实际工作中对不同组成处方汤剂的相对密度、波美度等数据进行收集, 以期随着技术手段的发展、相关研究内容和研究数据的不断丰富, 为中药汤剂的质量控制提供更全面的参考依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陶继阳, 刘瑞新, 李学林, 等. 门诊患者中药汤剂煎服常见问题及对策研究 [J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(3): 35-40.
- [2] 戴丽莉, 聂继红, 赵翡翠. 煎药机煎煮对汤剂质量影响因素的研究进展 [J]. 中医药导报, 2016, 22(12): 98-

- 101.
- [3] 胡铁骊, 欧阳荣, 周博翔, 等. 中药煎药管理与质量控制体系建设指南的研究与实践 [J]. 中国数字医学, 2017, 12(3): 15-17.
- [4] 马立秀, 陈永忠. 论中药汤剂的煎煮方法与服用方法 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(12): 2311.
- [5] 高自飞. 浅析影响中药汤剂疗效的因素 [J]. 基层医学论坛, 2016, 20(20): 2830.
- [6] 梁锦芬. 中药汤剂疗效的影响因素探讨 [J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(4): 179-181.
- [7] 胡若琰, 王美琴. 中药饮片采购管理分析与质量管理改进 [J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(1): 412-413.
- [8] 严安定, 唐斯琦, 程 钢. 40 批中药饮片二氧化硫残留量的测定 [J]. 中医药临床杂志, 2019, 31(7): 1394-1397.
- [9] 刘昌孝. 基于中药质量标志物的中药质量追溯系统建设 [J]. 中草药, 2017, 48(18): 3669-3676.
- [10] 易鹏飞, 占洁洁, 王利红. 中药房调剂质量管理对中药处方安全性的影响 [J]. 临床合理用药, 2021, 14(7): 155-156.
- [11] 郝晋峰. 中药调剂管理中存在的问题及改进措施 [J]. 中国医药指南, 2017, 15(2): 170-171.
- [12] 虞巧英, 邢加慧, 陈桑飞, 等. 煎药室存在的问题与建议 [J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(9): 231-232.
- [13] 刘彦培, 刘恩顺. 浅析《伤寒论》之煎药用水 [J]. 光明中医, 2018, 33(18): 2646-2648.
- [14] 王海兰, 周湘乐, 谭 婷, 等. 浅析《金匱要略》之煎药用水 [J]. 湖南中医杂志, 2019, 35(6): 105-106.
- [15] 朱德华, 谭旭明, 陈永斌, 等. 含淀粉类中药饮片煎煮溶出度比较 [J]. 亚太传统医药, 2017, 13(6): 43-44.
- [16] 罗凤清. 中药煎煮前浸泡对有效成分的影响 [J]. 上海医药, 2019, 40(9): 63-64.
- [17] 周竹琇, 倪昌荣, 朱 佳, 等. 中药机器煎煮过程中加水量的研究 [J]. 中医药导报, 2019, 25(15): 59-62.
- [18] 戴丽莉. 煎药机制备中药汤剂加液量数学模型及工艺参数优化的研究 [D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2016.
- [19] 吕邵娃, 郭乔馨, 尚尔雨, 等. 不同煎煮工艺对四君子汤有效成分和免疫调节功能的影响 [J]. 中国现代中药, 2021, 23(3): 518-523.
- [20] 卫修来, 卢雨晴, 程 钢. 不同煎煮时间对茯苓饮片水溶性多糖含量的影响 [J]. 中医药临床杂志, 2021, 33(1): 190-193.
- [21] 傅丹青, 徐 莉, 葛尔宁, 等. 三黄泻心汤主要有效成分溶出规律研究 [J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(10): 16-19.
- [22] 吴 萍, 周逸群, 刘义钊, 等. 2020 年版《中国药典》毒性中药饮片先煎、久煎的商榷 [J]. 中南药学, 2021, 19(4): 762-768.
- [23] 孙 婉, 刘福存, 袁 强, 等. 煎煮时间对附子毒性的影响研究 [J]. 中国中医急症, 2018, 27(5): 761-764.
- [24] 王文君. 简析中药煎药机对饮片中挥发性成分煎出量的影响 [J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(14): 73-74.
- [25] 李学林, 陶继阳. 中药汤剂中先煎药物的分类及煎煮方法 [J]. 中医研究, 2008, 12(10): 15-16.
- [26] 姚文孝, 卢利军. 煎药机对中药煎煮质量的影响因素及对策 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(21): 273-274.
- [27] 李克荣, 刘明乐, 李庭勇, 等. 袋装中药汤剂空气残余量对卫生学的影响考察 [J]. 中国药师, 2011, 14(6): 896-898.
- [28] 沙禕炜, 张学博, 郁爱萍, 等. 预包装中药代煎剂微生物限度检查方法研究 [J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(4): 235-237.
- [29] 张 旭, 刘 伟. 智能化煎药中心设计探讨 [J]. 化工与医药工程, 2020, 41(6): 32-36.
- [30] 吴剑坤, 翟华强, 宋飞滨, 等. 中药汤剂处方用药交代现状分析 [A] // 第四届中国中医药信息大会论文集 [C]. 北京: 中国中医药信息学会, 2017: 463-466.
- [31] 孙婉瑾, 王金波, 闫 斌, 等. 化痰止咳平喘类中药汤剂相对密度监测的数学模型研究 [J]. 医药导报, 2020, 39(7): 949-953.
- [32] 闫 斌, 陈洪燕, 孙婉瑾, 等. 基于果实种子类中药煎煮质量评价的数学模型研究 [J]. 医药导报, 2020, 39(7): 959-964.
- [33] 陈洪燕, 高申蓉, 闫 斌, 等. 结合全草花叶类中药煎煮相对密度监测模型探讨中药汤剂的质量控制 [J]. 医药导报, 2020, 39(7): 954-958.
- [34] 周从辉, 陈洪燕, 朱田密, 等. 根及根茎类中药汤剂相对密度监测在中药煎煮质量评价中的应用 [J]. 医药导报, 2020, 39(7): 965-969.
- [35] 陈树和, 闫 斌, 陈洪燕, 等. 中药复方汤剂煎煮质量评价数学模型研究 [J]. 医药导报, 2020, 39(7): 943-948.

[责任编辑 解学星]