- [7] Chen D X, Men Q M, Zhou W B. Studies on identification of Chinese drug Lubian and its adulterants [J]. *Chin Pharm Aff* (中国药事), 1996, 10(4): 260-266.
- [8] Zheng X N, Cui C J. Identification of *Testis et Penis Cervi* and its easily confusable *Testis et Penis Bovis* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1990, 21(2): 23.
- [9] Wang Q, Wang Z Q, Zhan W, et al. Microscopic identification of medicine *Testis et Penis* and medicine ligamentum from the animals' hair [J]. *J Chin Med Mater* (中药材), 1993, 16(2): 20-21.
- [10] Zhang G J, Xu Y J, Ge Z H, et al. Pharmacognostic studies on the genitalia of mink in comparison with those of other animals [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1996, 27(7): 422-426.
- [11] Zhong Z Q, Lu S Q. Identification of *Testis et Penis Cervi* by electrophoresis [J]. *J Chin Med Mater* (中药材), 1997, 20(7): 339-340.
- [12] Guo Y Q, Chen D X, Ren W, et al. Identification of *Testis et Penis Cervi* and *Testis et Penis Bovis* by cellulose acetate membrane [J]. *J Chin Med Mater* (中药材), 1998, 21(12): 611-612.
- [13] Fu W, Tang S Y, Chen Y J, et al. Research on the sequencing of mitochondrial DNA of deer genus [J]. *Chin Pharm J* (中国药杂志), 2000, 35(12): 803-804.
- [14] Guo Y Q, Chen D X, Liu H, et al. Identification of deer *Testis et Penis* and its counterfeiting products by immuno-agglutination testing [J]. *Chin Pharm Aff* (中国药事), 2000, 14(2): 103-105.
- [15] Feng Z B, Qiao W H. Identification of *Testis et Penis Cervi* and its adulterants by immunologic method [J]. *Heilongjiang J Tradit Chin Med* (黑龙江中医药), 1999(1): 63.

中药超微破壁粉碎技术与中医药现代化

辛凯旋¹, 袁强¹, 何煜²

(1. 山东省交通医院, 济南 山东 250031; 2. 济南倍力粉体技术工程有限公司, 济南 山东 250100)

中医药是中华民族的灿烂瑰宝之一, 并以其医药密切结合的理论体系, 独特的治疗手段和显著的疗效屹立于世界医学之林, 历经两千余年而不衰。但其治疗手段仍沿用古老的方式, 剂型制备繁琐, 口感不佳, 汤剂为主, 难以被快节奏的现代社会所接受, 因此中药剂型改革迫在眉睫。建国以来, 中药剂型改革一直沿着提取有效成分制成西药剂型的方向发展。中药改成上述西药剂型以后, 显然取得了一定成效, 但总体上难以体现中医辨证施治的原则, 脱离了中医理论轨道。

1 以往中药剂型改革工作中存在的问题

1.1 “中药提取有效成分制剂”的盲目性: 剂型改革工作从20世纪50年代开始, 经过多年实践, 中药的各种剂型大量涌现, 从合剂、片剂到肌肉、静脉注射剂, 取得了一定成绩, 但这只能说对西医增加了一些治疗手段。提取有效成分的制剂, 虽然符合用现代检测方法制定的检测标准, 但按中医理论, 其“四气五味”, “升、降、沉、浮”有无变化, 是否仍可按中医的理论辨证使用, 怎样使用, 却无人过问, 未考虑与中医理论的吻合。古老的中药, 经过二千年临床验证, 完全与中医理论融为一体, 符合当代寻证医学原则。仅提取有效成分的制剂则不是从大量的中医传统理论指导下的临床验证出发, 而是根据中药的有效成分入手, 从中医理论的角度看该类制剂具有很大的盲目性。

1.2 “中药提取有效成分制剂”和中医辨证施治的矛盾: 现代医药中所应用的化学药物全部是用分子式描述的化学单体, 其治疗疾病的作用是通过整个分子或分子上的某个活性基团作用于人体或微生物的某种特定的细胞或亚细胞结构上而实现的, 化学药物生产从原料合成到投料制剂都是可控制的, 单一物质的变化过程。现代医学是从微观出发, 以实验

结果为依据得出结论的医学。而传统的中医药学则是从宏观出发的从整体入手, 以“四季症候”、“望闻问切”为依据进行辨证施治的医学, 尤其讲究“天人合一”。它所应用的中药大多数是自然界的生物体, 均是十分复杂的复合物, 某些成分复杂且不稳定, 因此用提炼单体的方法来提炼中药是丢弃了许多实际有效而当前检测手段尚无法验证的成分。从中医的观点看, “中药提取有效成分制剂”的实质是忽视了中医理论与中药复杂成分之间的内在统一这个核心问题, 故中药提取有效成分制剂不利于发扬中医特色。

1.3 “中药提取有效成分制剂”的标准问题: 随着科学技术不断发展, 中药检测水平不断提高, 中成药的质量标准也不断完善。其中的主要化学成分含量测定指标由过去的空白到现在的一种或数种。部分国外中成药标准中每种中药都有各自的含量标准, 化学成分的定性检验应用更是日益广泛。毋庸置疑, 上述工作对提高中成药的质量起到了重要的作用。但是按中医理论“四气五味”, “升、降、沉、浮”的标准看却是空白。目前中成药的标准只是对其中某味药, 经药理证实有治疗作用的少数化学成分进行含量测定, 而对其他有效成分不作规定。例如生药麻黄具有发汗、平喘、利尿3种功效, 现在仅对其中的麻黄碱进行提取而制得麻黄素, 则只剩平喘功效了。麻黄中现代检测手段可检测出多种麻黄碱以及儿茶酚、鞣质、挥发油、黄酮苷、糊精、菊糖、淀粉、果胶、纤维素、葡萄糖等。具有了全部成分的麻黄才具备发汗、平喘、利尿的功效, 才完全具备了麻黄这一中药的特色。因此走西药提纯的路子, 无论如何改造剂型, 如何指定标准都不能保持中药原有的全部功效。而中医的“四气五味”, “升、降、沉、浮”理论对任何复杂的已知和未知成分, 都能做全面的概括, 是独特的

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、不溶于水及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¹,李水福²

(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