影响煎煮汤剂质量的多因素分析及规范化管理研究

冯文杰[1]，贾晓斌[2]，刘　丹[2*]

1. 南京市玄武区中医院，江苏 南京　210018
2. 江苏省中医药研究院 国家中医药管理局中药释药系统重点研究室，江苏 南京　210028

摘　要：我国对中药汤剂质量控制一直没有实行科学规范化的管理，这与我国传统的汤剂用药意识有关。通过对汤剂管理现状分析，并以银杏叶为研究对象，比较煎药器具、煎药火候、煎药时间、煎药次数、冷浸时间等因素对汤剂质量的影响。提出中药汤剂应该以最终汤剂剂型，由专业煎煮机构按照汤剂煎煮质量管理规范（Good Decocting Practice，GDP）生产出质量可控的汤剂，实现对中药汤剂的全过程质量控制。

关键词：中药；煎剂；因素分析；汤剂煎煮质量管理规范；质量控制

中图分类号：R283.661　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：0253 - 2670(2014)16 - 2422 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2014.16.027

Analysis on multi-factors affecting quality of Chinese materia medica decoction and standardization of management

FENG Wen-jie[1], JIA Xiao-bin[2], LIU Dan[2]

1. Hospital of Traditional Chinese Medicine in Xuanwu District of Nanjing, Nanjing 210018, China
2. Key Laboratory of New Drug Delivery System of Chinese Meteria Medica, Jiangsu Provincial Academy of Chinese Medicine, Nanjing 210028, China

Abstract: There has been no scientific and standardization management to the quality control of Chinese materia medica (CMM) decoction in our country, which related to the consciousness of using traditional CMM decoction. It is difficult to control the quality of the medicinal broth. Through the analysis about the present situation of native quality, taking ginkgo leaf as the research object, the effects of tisane apparatus, tisane temperature, tisane time, tisane times, cold soak time, and other factors on the quality of the CMM decoction were compared. The idea was put forward that the CMM decoction forms should be a final oral dosage. According to the native decoction and the quality control standard for Good Decocting Practice (GDP), the quality controlled CMM decoction dosage by professional decoction organization could be produced, so as to realize the quality control in the whole process of CMM decoction.

Key words: Chinese materia medica; decoction; factor analysis; Good Decocting Practice; quality control

汤剂的发明与使用是我国劳动人民通过千百年的生活实践，从采药用药与烹调经验中长期积累的结果。它是一种符合中医辨证论治的剂型，可以随证加减，用药相当灵活。中药汤剂药效的发挥与煎煮过程是密不可分的。目前煎煮中药汤剂的工作一般是由患者或代煎人员实施，在这个过程中没有明确的操作章程，使得最终得到的中药汤剂质量差异悬殊，导致发挥不了中药汤剂原本的药效，甚至出现一些不良反应等问题。这些问题给汤剂用药安全带来隐患，值得现代中药工作者深入探讨。本文结合中药汤剂质量管理、代煎中药新型行业的诞生以及如何系统化提升中医院汤剂给付服务能力几方面来分析阐述中药汤剂可持续发展的几点思考。

1　煎煮汤剂质量的多因素实验分析

为了考察煎药过程中煎药器具、冷浸时间、煎煮时间、煎煮次数等多因素对汤剂质量的影响，笔者以银杏叶为例进行探讨，银杏叶的有效成分主要是黄酮类与内酯类化合物，以煎煮液中银杏黄酮与银杏内酯的量为指标，通过正交试验初步确定各种因素对煎煮中药的影响程度，结果见表 1～2。实验中比较煎药器具、火候与煎药时间之间影响系数时，发现煎药时间＞火候＞煎药器具。在煎药器具、煎

收稿日期：2013-12-04

作者简介：冯文杰（1966—），男，副主任中药师。E-mail: 1250001254@qq.com

*通信作者　刘　丹，女，硕士，研究方向为中药制剂研究。E-mail: liudan0513@yeah.net

表 1 器具、火候、煎药时间正交试验设计直观分析表

Table 1 Design and intuitive analysis of orthogonal test of instruments, temperature, and tisane time

试验号	器具	火候	煎药时间 / min	空白	银杏黄酮＋银杏内酯 / %
1	砂锅（1）	先武火后文火（1）	10（1）	1	34.52
2	砂锅（1）	武火（2）	30（2）	2	54.22
3	砂锅（1）	文火（3）	50（3）	3	48.65
4	不锈钢锅（2）	先武火后文火（1）	30（2）	3	78.23
5	不锈钢锅（2）	武火（2）	50（3）	1	64.32
6	不锈钢锅（2）	文火（3）	10（1）	2	21.45
7	电饭锅（3）	先武火后文火（1）	50（3）	2	86.91
8	电饭锅（3）	武火（2）	10（1）	3	24.15
9	电饭锅（3）	文火（3）	30（2）	1	37.15
K_1	0.458	0.666	0.267	0.453	
K_2	0.547	0.476	0.565	0.542	
K_3	0.494	0.358	0.666	0.503	
R	0.089	0.308	0.399	0.089	

表 2 器具、煎煮次数、浸泡时间正交试验设计直观分析表

Table 2 Design and intuitive analysis of orthogonal test of instruments, decoction time, and soaking time

试验号	器具	煎煮次数	浸泡时间 / min	空白	银杏黄酮＋银杏内酯 / %
1	砂锅（1）	1 次（1）	10（1）	1	19.38
2	砂锅（1）	2 次（2）	30（2）	2	86.14
3	砂锅（1）	3 次（3）	50（3）	3	74.13
4	不锈钢锅（2）	1 次（1）	30（2）	3	34.45
5	不锈钢锅（2）	2 次（2）	50（3）	1	52.10
6	不锈钢锅（2）	3 次（3）	10（1）	2	38.04
7	电饭锅（3）	1 次（1）	50（3）	2	32.71
8	电饭锅（3）	2 次（2）	10（1）	1	33.79
9	电饭锅（3）	3 次（3）	30（2）	2	87.42
K_1	0.599	0.288	0.304	0.504	
K_2	0.415	0.573	0.693	0.523	
K_3	0.513	0.665	0.530	0.475	
R	0.184	0.377	0.389	0.055	

煮次数与浸泡时间因素中，发现浸泡时间＞煎药次数＞煎药器具。可见在众多考察因素中，煎药器具对汤剂的影响相对于其他较小，而浸泡时间与煎药次数较大。

中药汤剂一直是中医临床使用最广泛、最主要的剂型。尽管已经颁布《医疗机构中药煎药室管理规范》管理方法条例，但由于汤剂的特殊性，其质量及药效还是得不到保障。此外，《医疗机构中药煎药室管理规范》也只能针对医疗机构起到约束作用，对药店没有法律约束作用，也解决不了患者个人煎煮中药时遇到的问题[1]。笔者认为，中药汤剂的煎煮管理应该强制性规范中药汤剂的生产/煎煮，最终提供给患者的应该是可以直接使用负载剂型的药品。笔者针对中药代煎的管理过程提出了汤剂煎煮质量管理操作规范构想，见图 1。

2 中药煎煮过程管理现状及规范化分析

2.1 “代煎中药”行业的主体形式

汤剂是由医师诊病开方后，病人拿到原药材，自行煎煮使用的，这样的中药给付体系，在现代中医药管理中是不符合要求的，中药的给付应该是一

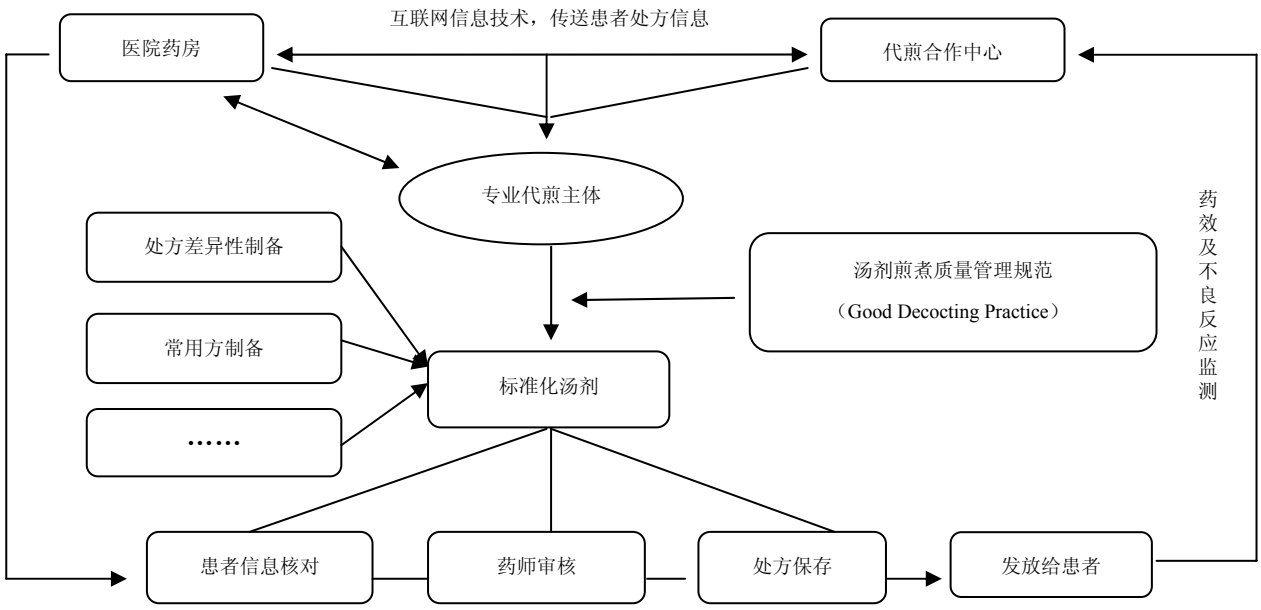

图 1 汤剂煎煮质量管理操作规范构想

Fig. 1 Ideas of decoction quality management standardization

种直接的应用形式，必须是经过煎煮提取后得到的液体制剂。对于现代还依然沿用的由患者或家属自行煎煮的给付方式，很可能出现名方无效的情况。煎煮中药看似很简单的工作，但由于煎煮方法及时间的不同将直接影响到汤剂的临床治疗效果。即使是名医名方，使用质量好的药材，煎煮不得当，火候失准，时间把握不好，其药效很可能天壤之别。

随着现代社会经济的快速发展，人们的生活节奏也不断加快，传统的煎药方法繁琐、费时费事，这种耗时麻烦的煎药过程与生活节奏之间的现实矛盾催生了“代煎中药”的诞生（表 3）。

2.1.1 医院代煎 医院应该是最早推出“中药代煎”服务的主体。但是各个医院代煎中药的流程没有统一标准，主要分为 2 种：一种是患者把领到的中药，填写代煎中药单据，自行送到医院代煎中心；另一种是患者在中药房开好药方并提出代煎中药要求，工作人员开出 3 联单，门诊留 1 份、顾客留 1 份、中药制剂处留 1 份，将患者的中药抓取完整后直接由工作人员送到医院代煎中心。

表 3 代煎方式及其实施范围

Table 3 Generation of fried method and its scope implementation

主体	合作对象	代煎服务方式性质	实行点
医院代煎中心	无	直接服务患者	全国
药店	无	直接服务患者	全国
中药代煎服务中心	医院/卫生服务中心	通过医院中介间接服务患者	上海、南京、福州等

2.1.2 药店代煎 目前药店为顾客代煎中药属于药店的自发行为，我国对药店代煎中药的服务没有系统的管理也没有设定代煎中药的标准。药店代顾客煎药已经成为一种新型服务，有些具有开方资格的药店，把代顾客煎药作为一项附加服务。

2.1.3 专业药品熬制企业（中药代煎服务中心） 专业药品熬制企业是医院或者卫生服务中心和中药企业以合作的形式，代病人煎煮中药的一种新型中医药服务行业。病人在医院或者社区卫生服务中心就诊，得到中药处方后，根据病患需求选择代煎代送服务的患者处方通过信息平台发送至药品熬制企业加工点。药品熬制企业加工点对处方进行审查、核对、登记，再进行配方、复核（留样），使用传统方法煎制中药并包装后送到卫生服务中心或者医院药房，由药房发给患者。药品熬制企业加工点接方、配方、润药、煎药、灌装、成品复核、出库复核等，每道程序都有专人审核并签字确认，每份处方还附带一包饮片留样以备查用，留样时间不少于 30 d。目前南京市与福州市已经正式启动基层医疗卫生机构药事服务（中药饮片代煎代送）试点工作。这样

的集中代煎可以使各家医院省去中药饮片的仓库和配方柜台，节省了人力、物力和财力，改善医院药房环境。

2.2 中药煎煮存在的问题

鉴于煎煮中药的主体存在多变性，煎煮中药汤剂质量控制很难像中成药和化学药那样，遵循明确的生产质量管理规范。若不具备中药煎煮相关知识的患者自行煎煮中药，得到的汤剂与标准汤剂相比其质量很可能存在较大的偏差。对于代煎中药为主体生产得到的汤剂有很多负面新闻报道其代煎过程存在不按程序煎药、煎药时间不足等诸多问题。随后，2009 年卫生部和国家中医中医药管理局制定实施了《医疗机构中药煎药室管理规范》，对代煎中药的医疗机构煎药工作室的设置、人员资质、煎药设备、煎药流程、药品包装进行了规范。但这也只在一定程度上改善医院代煎中药的管理。对于药店代煎中药的情况依然还要依靠工作人员自律来保证质量。但中药煎煮过程不是一项公式化的操作，如果中药煎煮过程中不注意各种药材在煎煮时的不同要求，药效会受到很大影响，甚至出现不良反应、中毒反应等。要解决中药汤剂煎煮质量管理的问题，首先要统一煎煮中药的主体，对单一煎煮主体进行规范化的管理，严格按照汤剂煎煮质量管理规范（Good Decocting Practice，GDP）对中药汤剂进行煎煮全过程质量控制。

2.3 中药煎煮质量管理策略

2.3.1 中药汤剂标准化生产 在日本已经实行汤剂标准化煎煮，其通过模拟临床具体的煎法从而制定了一套标准化煎煮规范[2]。我国也应该通过汤剂标准化的手段对其药效稳定性进行控制。有学者[3]认为汤剂的标准化研究应该对汤剂的色泽、气味、浓度、pH 值及药效成分量进行明确规定。在实验及临床数据的基础上，制备标准汤剂，对其主要药效成分进行量的标定，对于含有毒中药汤剂中的毒性成分进行量的限量。针对性的质量控制可以保证中药汤剂质量及药效的均一性，发挥中药汤剂该有的临床疗效。

2.3.2 规范汤剂煎煮质量管理 中药汤剂的质量取决于煎煮所用器具、煎煮火候、煎煮水量、煎煮次数、煎煮时间等诸多因素[4]。长期以来，我国对于代煎中药没有形成完整的管理体系与制度，煎煮过程呈多样性发展。患者个人多次煎煮中药的时间、火候等存在较大差异。而代煎机构之间在煎煮汤剂时也履行不同的煎煮操作规范（表 4）。因此，当前建立完备的规范化中药煎煮制度是亟需解决的问题。

表 4 不同煎药主体煎药操作比较

Table 4 Comparison on operation of different subjects tisanes

煎药主体	煎药器具	冷浸时间 / min	煎药时间 / min	煎药次数
患者	砂锅/其他	10～40/无	30	2～3 次
医院	煎药机/金属器皿	30～60/无	30	1 次
药店	砂锅/金属器皿	10～30/无	不确定	1～2 次
代煎服务机构	煎药机	—	—	1 次

2.3.3 提升医院服务能力 随着现代医院管理制度的日益完善，医院分工越来越细。导致医药分家的现状。中医师开出中药方后，缺乏对中药煎煮的监控。使得中药煎药成为中医药现代化管理模式下的一个行业盲区。尽管很多中医院都实行中药代煎服务。但是如何解决将适合个体化的煎药过程改造成集约型、有质控的固定流程，笔者认为可以直接通过提升中医院服务能力来解决这个问题。目前，医生开出处方后，病人去中药房领取疗程中药饮片或药材，之后患者如果不选择代煎服务，其当次的看病过程就算结束。这个过程就是医院提供服务的整个过程。如果患者选择代煎服务，患者将自行填写代煎单据，将中药包送到代煎服务接待处后，等待代煎，最终领取汤剂。这整个过程比较繁琐，没有通过计算机对代煎中药类别进行系统管理，容易出错。笔者认为，中药汤剂的管理无需患者选择是否代煎，应该无条件、强制性地为患者提供煎煮中药的服务，在 GDP 的要求下利用现代计算机管理系统，准确无误地为患者提供人性化服务。

3 结语

中药汤剂大多为大复方用药，根据患者病症特点差异性开方给药，是一种临时配制的剂型，加上其煎液体积较大、储存困难，导致其很难像化学药或者中成药那样统一批量生产。古人有云：“汤者，荡也，去大病用之”。面对危急病人的救治，现行的给付体系是完全应对不过来的。现代计算机网络具

有信息传输准确、速度快等优势，借助计算机技术及规范化的煎煮管理规范，应该能够有效解决中药汤剂给付困难及质量不稳定的问题。依靠信息化新技术及煎煮中药合作服务中心实现传统煎药理念与自动化、规范化和标准化的对接，通过提升医院服务能力为患者无条件提供标准化汤剂这一措施，将近一步彰显中医药特色，扩大中医药服务人群，提升中医药服务水平，促进中医药事业发展。

参考文献

[1] 赵永堂. 提高中药汤剂的给付标准 [J]. 中医药管理杂志, 2010, 19(1): 63-64.

[2] 魏 刚. 标准汤剂论 [J]. 中国中医药信息杂志, 1998, 5(4): 6-8.

[3] 李春来, 李伟东, 蔡宝昌. 汤剂煎煮的规范化研究方法探讨 [J]. 中成药, 2012, 34(1): 125-129.

[4] 王竹兰, 肖相如. 《伤寒论》汤剂加水量与剂量的关系 [J]. 辽宁中医杂志, 2010, 7(3): 433-435.

· 会讯 ·

analytica China 2014：看新兴医疗诊断技术助力健康产业发展

2014 年 9 月 24—26 日，中国乃至亚洲最大的分析、实验室技术、诊断和生化技术领域的专业博览会——慕尼黑上海分析生化展（analytica China）将在上海新国际博览中心举行，展示面积将达 30 000 m^2。从生命科学仪器设备到生化试剂、抗体、耗材再至诊断试剂及技术服务，analytica China 2014 汇聚了全球众多知名企业品牌，包括 Agilent、Thermo Fisher Scientific、GE Healthcare、岛津、PerkinElmer、Bruker、Eppendorf、Merck Millipore、Sigma、BRAND、Hamilton、Tecan、Abcam、Pall、Mettle Toledo、赛多利斯、耶拿、博奥、Tedia、Corning、洁特等，将集中展示其在该领域的最新技术和产品。

集成医疗、转化医学是未来的发展趋势

医疗诊断试剂在疾病预防、愈后判断、健康状况评价以及遗传性预测等领域正发挥着越来越大的作用。随着市场需求不断扩大，诊断技术也正逐步向着高度集成、自动化的方向发展。提到集成医疗、转化医学，不得不提到博奥生物，它是领域内基于芯片提供集成医疗整体解决方案的专家，博奥生物未来也将继续专注于集成医疗，从研究到服务再转化到临床。目前博奥在集成医疗方面专注于预防、预测和转化医学。上一届 analytica China 展会上博奥生物全面展示了公司自主研发的系列生命科学仪器和生物芯片技术平台，主要针对微阵列芯片在生命科学、食品安全检测等领域的应用，仪器便携、功能多样、配置灵活。

现代医疗是基于新兴产业的智能医疗

传统医疗只针对疾病治疗，而现代医疗的定位却是从疾病治疗到疾病预防、健康养生等智能医疗，是基于互联网技术、电子消费产品、大数据等新兴产业所创造的移动医疗模式。从诊断、治疗、服务、个性化医疗等都进入全新的智能化时代，紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，向着精确诊断、无创检测、微创治疗发展。近日，GE 医疗研发出一款 IGS 智能移动介入“机器人”，它能帮助医生快速决策，更有效地应对心脑血管、癌症等重大疾病的挑战，引领复合手术进入新移动智能时代，期待在 analytica China 2014 展会上能一睹为快。

体外诊断：自动化、小型化是方向

体外诊断产业可以说是医疗市场最具潜力的领域，未来，自动化、小型化、床旁化、标准化等将成为体外诊断产品的发展方向。在地震、维和等突发应急事件中，简单、快速便于普及的快速诊断产品较大型设备来说更能发挥作用。全球领先的生命科学临床诊断领域自动化及解决方案供应商——帝肯中国参展以来，无论哪一届的展品，总能带来临床诊断领域的自动化技术，以及体外诊断的最新解决方案。本届展会帝肯将带来一系列生命科学、医药行业的先进仪器。值得一提的是，中科欧罗拉也将会在本届展会上展示 VERSA 1100 Gene 全自动核酸提取工作站。

“试剂+仪器”一体化产品布局是大趋势

中国的生活方式变化推动着医疗诊断的需求的增长，未来采用“试剂+仪器”一体化的产品布局将是医疗诊断领域的发展大趋势。近年来国内诊断试剂生产企业也越来越重视“试剂+仪器”的一体化发展。体外诊断试剂、器械的目标市场已经从医院为主向医院、第三方体检机构和家庭市场并重的方向发展。国外市场上，家庭试剂、器械市场已经相对成熟。虽然中国市场才刚刚起步，但沿海区域已呈现需求的高速增长状态。

精彩同期活动

analytica China 2014 同期还将有高水平的研讨会，包括LSAC生命科技论坛：高通量测序技术与应用、“蛋白质组学与免疫和代谢性疾病”专题研讨会等，为您提供一个与国内外专家近距离交流行业热点的平台。相信通过参与analytica China 2014 这样的行业盛会，您必将更加深刻地体会到，医疗诊断行业正稳步迈入更加智能化的时代。analytica China 2014 观众预登记现已开通，立即登陆 www.a-c.cn进行在线注册，可立即获取电子胸卡免费入场，此外还将获得展会欢迎礼包等多项优惠。