



卫生部“十一五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等中医药院校研究生规划教材
供中医药、中西医结合各专业研究生使用

中药炮制学专论

[主编] 蔡宝昌 龚千锋

人民卫生出版社

中药
系列





全国高等中医药院校研究生规划教材

供中医药、中西医结合各专业研究生使用

中药炮制学专论

主 编 蔡宝昌 龚千锋

副主编 张振凌 孙秀梅 胡昌江 贾天柱

主 审 叶定江

编 者 (按姓氏笔画排序)

王秋红 (黑龙江中医药大学)	张 云 (浙江中医药大学)
王智民 (中国中医科学院中药所)	张振凌 (河南中医学院)
龙全江 (甘肃中医学院)	金传山 (安徽中医学院)
许腊英 (湖北中医学院)	胡昌江 (成都中医药大学)
孙立立 (山东中医药研究院)	钟凌云 (江西中医学院)
孙秀梅 (山东中医药大学)	修彦凤 (上海中医药大学)
李 飞 (北京中医药大学)	贾天柱 (辽宁中医药大学)
李超英 (长春中医药大学)	龚千锋 (江西中医学院)
李景丽 (陕西中医学院)	蒋孟良 (湖南中医药大学)
杨中林 (中国药科大学)	窦志英 (天津中医药大学)
吴 皓 (南京中医药大学)	蔡宝昌 (南京中医药大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药炮制学专论/蔡宝昌等主编. —北京:人民卫生出版社, 2009.1

ISBN 978-7-117-11118-8

I. 中… II. 蔡… III. 中药炮制学-研究生-教材
IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 197996 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

蔡宝昌 龚千锋 编 主

封天贾 王昌陆 龚千锋 蔡宝昌 编主编

王宝和 审 主

(中药学硕士研究生教材) 香 融

(中医药大学) 云 张

(中医药大学) 王 林

(中医药大学) 蔡宝昌

(中医药大学) 王 林

(中医药大学) 山 金

(中医药大学) 王 全

(中医药大学) 王 昌

(中医药大学) 王 全

(中医药大学) 云 张

(中医药大学) 王 林

(中医药大学) 王 昌

(中医药大学) 王 全

(中医药大学) 封天贾

(中医药大学) 王 全

(中医药大学) 王 昌

(中医药大学) 王 全

(中医药大学) 王 昌

(中医药大学) 王 全

中药炮制学专论

主 编: 蔡宝昌 龚千锋

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 14.75

字 数: 404 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11118-8/R·11119

定 价: 29.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

曹洪欣 谢建群

秘 书 (以姓氏笔画排序)

孙 勇 呼素华 周桂桐

1

近些年来,随着中医药院校研究生教育规模的不断壮大,中医药研究生培养中硬件及软件水平相对不足与中医药高层次人才需求的矛盾日益突出,如何解决这一矛盾,成为当前中医药研究生培养教育中迫切需要解决的问题。

为了适应新时期中医药研究生教育和教学的需要,全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室自2006年开始,对全国各高等中医药院校的研究生院(处)、研究生导师、院士、名老中医、在校和毕业后的研究生,进行了大量、深入的调研和专家论证工作。在深入探讨“研究生规划教材在研究生培养过程中应该发挥的作用;研究生教材与五年制本科教材、七年制教材,以及专著之间的区别与联系;研究生教材与导师个性化培养的关系”的基础上,根据中医研究生教育的实际需要,策划组织了这套全国高等中医药院校研究生规划教材。

本套教材以“提高文化底蕴、加强基础知识;突出中医药经典原著研究;提高临床诊治技能;吸纳现代科技手段与方法”为宗旨,构建了基础、经典、临床、中药4个系列的40种书目。全套教材在内容的组织上,突破传统应试教育教材系统、全面的特点,紧紧围绕研究生的培养目标,着眼于学生进一步获取知识、挖掘知识和实践创新能力的培养;以问题为中心,围绕本学科的重点、难点、热点和疑点进行取材,深入展开某些方面的理论探讨和实践研究,在提高中医药研究生的动手能力、创新能力和思维能力上下功夫。4个系列中,基础系列主要以“够用”、“深度和广度”为基点,从中医研究生文化专业基础到科研能力各个方面可能遇到的实际问题展开。经典系列主要以条文内容为核心,进行勾勒理论、梳理观点、联系临床实际,阐发经典理论精髓,引导学生深入探索和挖掘。临床系列在中医优势病种的基础上,着重学科的重点、难点、热点内容,以问题为中心,深入探讨中医临床预防、诊治的理论与方法,启迪和培养研究生临床思辨能力。中药系列以当前学科领域研究的热点入手设立专题进行展开,深入探索和阐释本专业的理论与技术,启发学生的创新性思维。

本套教材的主编大多为目前各学科内较有影响和威望的资深专家,他们从事研究生教育工作多年,具有丰富的教学经验,并对编写本学科研究生教材有很多独到的见解。教材编写中经过主编人会议、各科目编写会议、审定稿会议、主编及副主编统稿会议,参加编写的各位专家(包括港澳台、境外及其他学科专家)对教材的编写深入研讨,积极探索,确保了教材的科学性、先进性和适用性。

本套教材是自有中医药研究生教育制度以来,首次规划出版。这套教材为研究生基础教育搭建了平台,对开展和促进导师的个性化培养,提高中医药高素质人才的水准,无疑是非常必要的,对推动中医药更大的发展具有重大的现实意义和历史意义!

然而,毕竟是首次组织编写中医药研究生教材,其中不乏有不尽人意之处,或不妥或缺憾,冀海内外专家学者及广大读者朋友提出宝贵意见,以便不断完善和提高。

人民卫生出版社

2008年12月

教材目录

一、基础系列

中国古代哲学与中医学
自然辩证法
古代汉语
中国传统文化概论
中医古籍校读法
中医各家学说专论
医学科研思路方法与程序
中医药文献信息获取与利用
中医临床辨证思维方法
中医药研究常用分子生物学技术
中医基础理论专论
循证中医药临床研究方法
临床医学影像学

主编 孙广仁
主编 张宗明
主编 许敬生
主编 张其成
主编 段逸山
主编 鲁兆麟
主编 贾长恩
主编 蒋永光
主编 张伯礼
主编 方肇勤
主编 郭霞珍
主编 刘建平
主编 周伟生

二、经典系列

黄帝内经理论与实践
伤寒论理论与实践
金匱要略理论与实践
温病学理论与实践
难经理论与实践
针灸甲乙经理论与实践
神农本草经理论与实践

主编 王庆其
主编 郝万山 李赛美
主编 张家礼 陈国权
主编 杨进
主编 烟建华
主编 李鼎
主编 张树生

三、临床系列

中医外感病证临床研究
中医内伤杂病临床研究
中医急诊临床研究
中医外科临床研究
中医妇科临床研究
中医儿科临床研究
中医骨伤科临床研究
中医眼科临床研究

主编 吴银根 黄永生
主编 金实
主编 姜良铎
主编 唐汉钧
主编 肖承惊
主编 汪受传 俞景茂
主编 施杞 王和鸣
主编 段俊国

中医耳鼻咽喉科临床研究

主编 王士贞

针灸学临床研究

主编 王玲玲

推拿学临床研究

主编 严隽陶

中医心理临床研究

主编 何裕民

中医养生保健研究

主编 谭兴贵

四、中药系列

中药化学专论

主编 匡海学

中药药理学专论

主编 沈映君

中药鉴定学专论

主编 康廷国

中药炮制学专论

主编 蔡宝昌 龚千锋

中药资源学专论

主编 万德光 王文全

中药药剂学专论

主编 张兆旺

中药现代生物技术

主编 胡之璧

其为主 主编
美春李 主编
陈国潮 主编
张 琳 主编
李 琳 主编
张 琳 主编
张 琳 主编

张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编
张琳 主编

附录 二

附录 二
附录 二
附录 二
附录 二
附录 二
附录 二
附录 二

附录 三

附录 三
附录 三
附录 三
附录 三
附录 三
附录 三
附录 三

编写说明

本教材是首部全国高等中医药院校研究生教育卫生部“十一五”规划教材，全国高等医药教材建设研究会规划教材，是由全国高等中医药教材建设委员会、卫生部教材办公室和人民卫生出版社组织全国各高等中医药院校和科研院所研究生教育经验丰富的专家组成编写委员会，根据中医药研究生教育应具备的学科特点，在保持中药炮制学的传统特色与优势的前提下，结合现代研究成果编写而成。本教材面向全国高等中医药院校及综合性大学中药学相关专业的硕士生、博士生及相应的中医药工作者，是中药炮制学教学、生产、管理和科研的最新高层次参考书，同时也可供国外中医药专业的博士、硕士研究生使用。

全书共分十五章，围绕中药炮制学科的“重点”、“难点”、“疑点”和“热点”等设置主题。每章一个专论，各章节既有一定关联性，又有相对独立性。本书从中药炮制学导论、中药炮制科研设计的思路和方法、炮制文献研究、炮制与临床疗效的研究、炮制理论研究、炮制对中药物质基础影响的研究、炮制的药理研究、炮制解毒增效研究、中药材产地加工研究、中药炮制辅料的研究、中药炮制方法和工艺的研究、中药饮片质量标准的研究、中药饮片生产管理研究、中药饮片相关产品及研究等方面进行了论述。既有对中药炮制基本理论和概念的深刻阐明，又有炮制方法工艺对中药成分药效及临床影响的精辟叙述，培养了学生的创新思维。对中药炮制科学研究具有指导意义，同时又对中药饮片的生产管理和质量标准研究具有启发作用。

参与本书编写的高等院校和科研院所包括南京中医药大学、江西中医学院、河南中医学院、山东中医药大学、成都中医药大学、辽宁中医药大学、北京中医药大学、山东中医药研究院、湖北中医学院、中国药科大学、中国中医科学院中药所、湖南中医药大学、安徽中医学院、甘肃中医学院、浙江中医药大学、长春中医药大学、黑龙江中医药大学、陕西中医学院、天津中医药大学、上海中医药大学。在编写过程中，得到了参与本书编写院校和科研单位各级领导的热情鼓励和支持，并得到了主审南京中医药大学叶定江教授的大力支持和指导，在此一并表示深深的谢意。

由于编者水平有限，本书的不妥之处和错漏在所难免，请各院校在使用本教材过程中，通过教学实践，不断总结经验，并提出宝贵意见，以便进一步修改提高。

蔡宝昌 龚千锋

2008年11月

一、古代炮制文献专著	28
二、其他古代文献炮制研究	29
第三节 现代炮制文献研究	31
一、现代主要文献专著	31
二、现代主要文献期刊	35
第四节 中药炮制文献综述撰写	37
一、文献综述含义和作用	37
二、炮制文献综述的类型	37
三、炮制文献综述的结构	38
四、炮制文献综述的写作步骤	38
第四章 中药炮制与临床疗效的研究	40
第一节 中药炮制是中医临床用药的特点	40
一、中药来源于自然界,采用恰当方法炮制,方能发挥临床疗效	40
二、中药一药多效,为增强其用药的针对性,须炮制入药	41
三、疾病的发生、发展多变性,用药须有变,亦须炮制入药	41
四、脏腑的生理功能不同,为照顾其生理特点,须炮制入药	41
五、气候、环境不同,用药要求也不同,须炮制入药	42
六、中医治病辨证施治,用药亦须辨证,须炮制入药	42
第二节 中药炮制是提高临床疗效的重要措施	43
第三节 中药炮制是临床用药安全有效的根本保证	45
第四节 炮制提高临床疗效科学内涵的研究	46
一、中药炮制理论与临床疗效的研究	47
二、传统炮制理论可靠性的临床研究	49
三、传统炮制理论的临床验证研究	51
第五节 炮制对中成药安全有效的研究	52
一、根据中成药不同功效,选用恰当饮片,才能保证疗效	52
二、根据中成药不同剂型,选用恰当饮片,才能保证疗效	53
三、中药炮制能使中成药安全有效	53
第五章 中药炮制理论研究	54
第一节 中药炮制理论	54
一、七情相制论	54
二、净制理论	55
三、切制理论	55
四、炭药止血理论	55
五、中药制药论	55
六、中药生熟论	56
七、辅料作用论	57
第二节 中药炮制理论研究的思路	58
一、对“引药归经”炮制理论的研究	59
二、对“生熟异治”炮制理论的研究	60

三、对“相反为制”炮制理论的研究	62
第三节 中药炮制理论研究展望	63
第六章 炮制对中药物质基础影响的研究	66
第一节 炮制对中药物质基础影响研究的思路和方法	66
一、中药饮片效应物质基础研究的意义及必要性	66
二、中药饮片物质基础的研究现状和确定原则	67
三、中药饮片物质基础研究的思路和方法	69
第二节 中药炮制化学成分研究	73
一、炮制对中药化学成分含量影响的研究	73
二、炮制对中药化学成分结构影响的研究	79
三、炮制对体内化学成分影响的研究	85
第三节 炮制对中药物理性质影响的研究	87
一、炮制对中药质地的影响	87
二、炮制对中药成分溶出度的影响	89
三、炮制对中药成分晶型的影响	90
四、炮制对中药旋光度、折光率、吸附力的影响	90
第七章 中药炮制的药理研究	93
第一节 中药炮制药理研究的现状	93
一、中药炮制对毒性的影响	93
二、中药炮制对药效的影响	94
三、药物代谢动力学研究	94
第二节 中药炮制药理研究的思路和内容	94
一、实验动物及其病理模型的选择研究	94
二、单味药在复方中的炮制作用	95
三、炮制药效研究	95
四、炮制毒性研究	95
五、药代动力学研究	95
六、探索新的炮制方法	95
第三节 中药炮制药理研究的方法	96
一、中药炮制对药物毒性影响研究的方法	96
二、中药炮制药效学的研究方法	97
第八章 中药炮制解毒的研究	101
第一节 中药的毒性和炮制对毒性的影响	101
一、中药的毒性概念和毒性分级	101
二、炮制对毒性的影响	103
三、炮制解毒对有毒中药临床应用安全有效的作用	104
第二节 中药炮制解毒的科学内涵研究	105
一、有毒中药的毒性和毒-效研究	105
二、有毒中药的毒性物质基础研究	107

三、炮制减毒原理研究	109
四、炮制解毒技术研究	111
第三节 中药炮制解毒研究的思路和方法	112
一、炮制解毒原理研究的思路和方法设计	113
二、炮制解毒技术的研究思路和方法设计	114
第九章 中药炮制增效的研究	117
第一节 中药炮制增效的概述	117
一、中药炮制增效的特点	117
二、炮制增效的现代诠释	118
第二节 中药炮制增效的途径	119
一、净制增效的途径	119
二、切制增效的途径	120
三、加热炮制增效的途径	120
四、液体辅料炮制增效的途径	124
五、其他方法炮制增效的途径	125
第十章 中药材产地加工与研究	127
第一节 中药材产地加工研究	127
一、中药材产地加工发展状况	127
二、中药材产地加工的研究内容	128
三、中药材产地加工的研究方法	132
四、中药材产地加工研究存在的问题	133
第二节 中药产地加工与炮制一体化的研究	136
一、中药产地加工与炮制一体化研究的可行性	136
二、中药产地加工与炮制一体化研究的思路与方法	139
第十一章 中药炮制辅料的研究	141
第一节 常用中药炮制辅料制备及应用	141
一、中药应用辅料炮制的历史沿革	141
二、常用中药炮制辅料的制备及应用	142
三、辅料炮制的作用	143
四、中药炮制辅料的选用原则	144
第二节 中药炮制辅料规范化研究	145
一、醋	145
二、酒	148
三、生姜汁	151
第三节 炮制辅料标准研究	154
一、炮制辅料的标准现状	154
二、炮制辅料药用标准制定的方法	155
第十二章 中药炮制方法和工艺的研究	158
第一节 中药炮制方法的研究	158

118	一、研究内容	158
119	二、研究方法与发展	159
119	三、注意事项	163
121	第二节 中药炮制工艺研究	163
119	一、研究的意义	163
119	二、炮制工艺的主要影响因素	164
119	三、研究方法	165
119	四、研究进展	170
	五、存在问题及注意事项	173
	第十三章 中药饮片质量标准的研究	175
	第一节 中药饮片质量标准研究的现状及发展	175
	一、中药饮片质量标准研究现状及存在的问题	175
	二、中药饮片质量标准研究的重要意义	178
	第二节 中药饮片质量标准的研究	179
	一、中药饮片质量标准研究的主要内容和依据	179
	二、中药饮片质量标准和制定的要求	183
	三、撰写中药饮片质量标准草案及起草说明	187
	第十四章 中药饮片生产管理研究	191
	第一节 中药饮片生产管理	191
	一、中药饮片 GMP 认证工作现状	191
	二、中药饮片 GMP 认证内容	192
	三、中药饮片 GMP 认证的作用及存在问题	193
	四、有关中药饮片实行批准文号管理的情况	194
	第二节 中药炮制设备与工艺的现状与研究	195
	一、中药炮制设备与工艺的现状	195
	二、中药炮制设备与工艺的研究	197
	第三节 中药饮片生产过程质量控制研究	198
	一、现状及存在问题	198
	二、饮片生产过程质量控制的研究与展望	199
	第十五章 中药饮片相关产品及研究	203
	第一节 中药饮片相关产品研究现状	203
	一、开发中药饮片相关产品的意义	203
	二、中药饮片相关产品的开发现状	204
	第二节 中药饮片微粉化的研究	205
	一、中药饮片微粉化的研究概况	205
	二、中药饮片微粉的制备工艺研究	206
	三、中药饮片微粉的质量标准研究	207
	四、中药饮片微粉的有效性与安全性研究	209
	五、中药饮片微粉的化学成分研究	210

六、中药饮片微粉存在的问题及应用前景	210
第三节 中药配方颗粒的研究	211
一、中药配方颗粒研究的背景	211
二、中药配方颗粒研究的现状	212
三、国家中医药管理局单味中药浓缩颗粒研制指南(试行)	213
四、中药配方颗粒质量标准研究的技术要求(试行)	215
五、质量标准起草说明的编写要求	216
六、中药配方颗粒研发存在的问题	217

第三十章 中药饮片质量标准研究

第一节 中药饮片质量标准研究概述	218
一、中药饮片质量标准研究的意义	218
二、中药饮片质量标准研究的内容	219
三、中药饮片质量标准研究的方法	220
四、中药饮片质量标准研究的步骤	221
五、中药饮片质量标准研究的注意事项	222

第三十一章 中药饮片质量标准研究

第一节 中药饮片质量标准研究概述	223
一、中药饮片质量标准研究的意义	223
二、中药饮片质量标准研究的内容	224
三、中药饮片质量标准研究的方法	225
四、中药饮片质量标准研究的步骤	226
五、中药饮片质量标准研究的注意事项	227

第三十二章 中药饮片质量标准研究

第一节 中药饮片质量标准研究概述	228
一、中药饮片质量标准研究的意义	228
二、中药饮片质量标准研究的内容	229
三、中药饮片质量标准研究的方法	230
四、中药饮片质量标准研究的步骤	231
五、中药饮片质量标准研究的注意事项	232

第一章

导论

中药分为中药材、中药饮片和中成药三种商品形式,中药材不可直接入药,必须经过炮制成为中药饮片以后才能入药,这是中医学的一大特色,也是中药与天然药物的显著区别之一。所谓饮片,是直接供中医临床调配汤剂处方和中成药生产用的所有药物。而中药炮制是根据中医学理论,依照辨证施治用药的需要和药物自身性质,以及调剂、制剂的不同要求,所采取的一项制药技术。它是我国独有的一项宝贵的非物质文化遗产。

中药的炮制是随着中药的发现和运用而产生的,有了中药就有了中药的炮制。炮制发展过程中,火和酒的运用分别引入了加热处理药物和加辅料处理药物。至今,中药炮制主要分为净制、切制、炮炙三部分内容。在漫长的中药用药、制药的实践过程中,历代医药学家在积累中药炮制加工实践经验的同时,还凝练了中药炮制理论,逐步形成了中药炮制学学科体系。

第一节 中药炮制学的内涵和外延

中药炮制学是专门研究中药炮制理论、工艺技术、饮片规格、质量标准、历史沿革及其发展方向的一门学科,是一门极具发展前景的综合性应用学科。其任务是遵循中医学理论体系,在继承中药传统炮制技术和理论的基础上,应用现代科学技术进行整理、研究,探讨炮制理论,解析炮制原理,规范、改进并创新炮制工艺,制定饮片质量标准,寻找新的炮制辅料,研制新的炮制设备,进而丰富中药炮制理论,发展中药炮制技术,提高中药饮片质量,同时加强对中成药及方剂中炮制研究,保证中医临床用药的安全有效,并不断创新与发展本学科。

一、中药炮制学的内涵

1. 中药炮制历史沿革研究 中药炮制源于古代,在其漫长的演变、发展过程中形成了独特的加工技术和理论。然而,由于炮制经验多数是通过“师徒相传,口传心授”的形式继承下来的,遵从不同,方法各异,其中有合理的,也有不合理的,更有误传误用的。因此,现行的炮制方法并不完全准确;其次,古代医药结合,在实践过程中积累的许多的炮制经验多散载于各种中医学文献中,各种炮制方法及单味药炮制的历史沿革都缺乏系统的整理和总结。因此,采用现代信息技术和文献学研究手段,通过对传统文献及经验的总结整理,搞清炮制历史的来龙去脉、炮制的原始意图、炮制方法的演变过程,分析其原因,可为进一步开展中药炮制研究奠定基础。

2. 中药炮制理论和炮制原理研究 中药炮制在其漫长的实践中形成了自己独特的理论体系,

这些理论如今虽然不能作为定论,但大多具有重要的临床意义。因此,开展炮制理论的研究,探讨其规律性的本质,不但有利于炮制原理的阐述,而且将指导炮制方法的改革与创新。

炮制原理是指中药炮制的科学依据和炮制作用,炮制原理研究即是指运用现代科学技术手段和方法,探讨在一定工艺条件下,炮制过程中产生的物理变化和化学变化,以及因这些变化而产生的药理作用的改变和这些改变所产生的临床意义。简而言之,即探讨中药炮制减毒、增效、缓性或产生新药效的机制。炮制原理作为炮制理论体系中的重要组成部分,只有认真对其研究,说明炮制的本质,才能对炮制方法作出科学的评价,指导和促进炮制方法的改进,进一步提高饮片的质量,确保临床用药安全有效,最终达到改革炮制工艺、方法,丰富炮制理论的目的。

3. 中药炮制方法和工艺研究 炮制是对原药材加工处理过程的概括。其内容包括净制、切制、炮炙等几个部分。中药的类别很多,品种繁杂,各地炮制方法也不甚一致。由于历史条件的限制,炮制工艺多属于手工作坊式生产,很难适应当今工业化生产的需要。因此,在搞清炮制原理的基础上,运用现代技术、方法和理论,改进炮制方法和工艺是中药炮制研究的长期任务和重要内容。

炮制辅料是指炮制过程中添加的具有辅助作用的附加物料,它主要起到增强疗效或降低毒性,或影响主要理化性质等作用。中药的炮制往往需要采用各种辅料,而辅料的用法用量和质量会直接影响炮制品的质量及临床应用效果。目前国内中药炮制辅料使用混乱,没有明确的、可供参考的统一标准,一些中药生产厂家随意使用各式各样的炮制辅料。随着中药管理的日益规范化,中药炮制辅料亟待建立相关标准。其他关于炮制辅料的研究还包括辅料的用法用量、研制新的炮制辅料、炮制辅料作用机制以及辅料和临床疗效关系等方面。

中药炮制加工长期以来主要依靠手工操作,生产规模小,个体差异大,饮片质量难以控制,因此,开展炮制设备的研究,实现炮制的自动化、规模化及规范化生产是炮制研究的关键问题之一。

4. 中药饮片规格和质量标准研究 饮片质量标准是评价饮片质量,保证临床用药安全有效的重要指标。严格、科学的炮制工艺、方法是确保饮片质量的前提条件。然而,由于受历史条件所限,同一种饮片可能由于生产条件和环节不同,质量差异很大。尽管目前《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2005年版(一部)对部分中药饮片进行了单列,并对其质量标准作了明确规范,部分省市对其颁布的中药饮片炮制规范也作了重新修订。但大多数饮片的质量控制标准仍是沿用以往各省、市、自治区较早制订的中药饮片炮制规范,而规范中的标准多数是依据广大药工人员长期实践经验制定的,标准主要内容仍是以形态、色泽、质地、气味等感观来判断饮片的真伪优劣,比较模糊,不易掌握,判断上也存在个体差异,不能保证质量。因此,为了保证饮片的临床疗效及用药的安全,必须进行饮片质量标准的研究。即在确保炮制工艺和饮片的质量标准统一的前提下,应用现代科学手段逐步以客观化的指标与感观控制的经验性指标相结合,建立起更为合理、可行的质量标准,以更好地控制饮片质量,确保临床用药的效果。

5. 中药炮制发展方向研究 作为国家首批非物质文化遗产的中药炮制技术,历经几千年的发展历程,在现代科学技术迅猛发展的当今社会,中药炮制如何创新发展,是中药炮制学科必须重视的问题。要在继承传统中医药理论、方法技术的基础上,充分利用现代生物技术、食品工程技术以及其他医药相关学科的知识,创新发展本学科,创立和发展外延学科。

二、中药炮制学的外延

中药炮制是对中药材进一步加工处理的技术,炮制的成品是供中医临床汤剂和其他成药生产配方用的生熟饮片。中药炮制学重点是研究中药炮制的理论、工艺技术、饮片规格、质量标准、沿革及其发展方向。因此,作为中药炮制学科的外延学科是中药材加工学、中药炮制化学、中药炮制药理学、中药炮制工程学和临床中药炮制学等。

1. 中药材加工学 中药材的产地加工是指在中医药理论指导下,根据中药炮制和商品销售运

输保管的需要,对天然药用植物、动物和矿物进行采收、加工处理,制成不同商品规格等级中药材的技术。研究中药材加工的理论、方法、质量、历史沿革及发展方向的学科称为中药材加工学。中药材的加工与中药饮片炮制的生产有着紧密联系,技术有相同之处。但由于研究对象不同,两者是两个不同的学科门类。目前随着野生药材的日益减少,中药材规模化、规范化的 GAP 种植基地的建立,中药材产地加工技术对于中药材质量的影响日趋明显。中药材是加工中药饮片的原料,对中药饮片的质量有着直接的影响。因此,建立中药材加工学科,作为中药炮制学外延学科,继承传统中药材加工技术,对中药材加工技术理论、方法、质量的现代研究文献进行整理,提高和保证中药产地加工质量,不但非常必要,而且有着一定基础。目前,已经出版有《中药材加工学》规划教材用于教学。

2. 中药炮制化学 是研究中药材加工炮制过程中产生化学成分的质与量变化的科学。药材经过加工炮制,会发生物理和化学反应,产生质和量的改变,这种现象虽早已存在,但限于时代条件,未能阐明,近代由于现代科学的发展以及中药各学科的专家加强了这方面的研究工作,才有所发现和积累。通过炮制前后、不同方法、不同工艺炮制品的化学成分的对比研究,发现炮制后产生或者减少的成分,利用中药化学、分析化学等的研究手段,探讨中药炮制作用机制,指导中药炮制方法和工艺研究,制定中药饮片质量标准,是中药炮制学近代逐步形成的外延学科之一。

3. 中药炮制药理学 是研究中药材加工炮制过程中的药效和毒性的变化,探讨中药饮片作用机制,以保证中药临床应用安全有效的科学。中药材经过加工炮制后,物质发生了变化,必然影响临床用药的毒性与疗效,古代多直接从患者身上进行观察,近代由于实验药理学、毒理学、生物学等相关学科的发展,应用到中药炮制的研究领域,使之更易于观察其效果。因此利用药理实验的方法,进行炮制前后和不同方法、不同工艺炮制品的药效、毒性、刺激性以及在体内吸收和代谢情况等的研究,总结规律,用于指导和创新中药炮制的方法,控制、提高中药饮片质量,保证中医临床疗效。目前正逐渐形成中药炮制学新的外延学科。

4. 中药炮制工程学 中药炮制随着中药产业的快速发展,提出了中药饮片“炮制工艺规范化、炮制机械现代化、质量控制标准化、检测手段科学化、包装计量规格化”等要求。然而,饮片工业化生产过程中出现的一系列工程技术问题,已经超出了中药炮制学的范畴,也不能从其他学科中找到答案。与化学衍生出化学工程学相类似,中药炮制工程学是中药炮制学科的外延学科。建设中药炮制工程学科不仅对于中药炮制学科的发展有积极意义,而且也是中药饮片炮制生产的需要。中药炮制工程学是一门研究炮制学、炮制机械与饮片生产现代化的科学。中药炮制工程学的研究内容是炮制工程基本原理与方法、炮制工程与工艺设计、炮制机械设计与生产、药材饮片形态与物化性质研究等。

5. 临床中药炮制学 临床中药炮制学是研究中药炮制影响药性变化的规律,指导中医正确选用饮片规格,保证临床安全有效的科学。中药炮制学和中医临床结合最为紧密,是产生和创立临床中药炮制学的基础和依据。不同体积、不同大小的原药材,无法直接用于调剂和制剂,必须在中医理论指导下,根据临床辨证论治的需要和调剂、制剂的要求,通过一定的加工炮制处理,制成各种规格的饮片,方可用于临床配方和制剂生产。中药的疗效实际是指饮片的疗效,并非原药材的疗效。一种药材,根据临床的需要,常常可以炮制成数种饮片,使中医临床用药选择范围加大,品种增多,更加适应辨证论治、灵活用药的需要。中药炮制是中医临床用药特点之一,是中医提高临床疗效的手段,是保证用药安全的措施。建立临床中药炮制学科,掌握中药炮制方法和理论及其对中药性能功效的影响,是从事中医专业工作的需要。其任务是指导临床正确选用饮片规格,评价炮制方法和工艺的合理性,研究开发新的中药饮片品种。