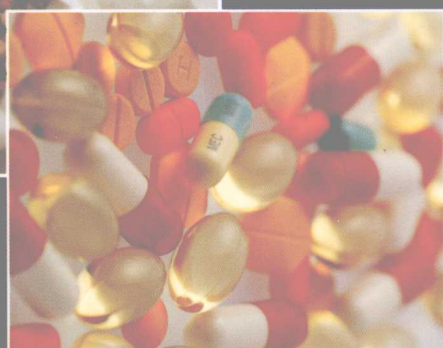
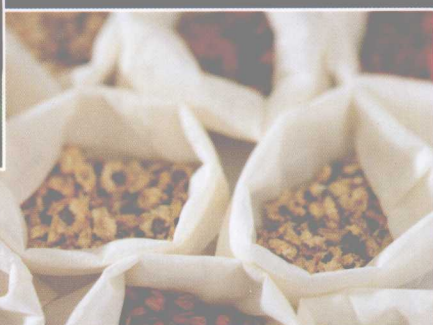


现代中成药的药材炮制

邹节明 王力生 编著



科学出版社

www.sciencep.com

现代中成药的药材炮制

邹节明 王力生 编著

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书分三篇,第一篇基于《中国药典》等权威著作中的炮制内容,结合作者的认识,对中药炮制的概况进行了选择性论述;第二篇重点介绍了“现代中成药的药材炮制”理念以及作者对延胡索醋制、苦杏仁焯制、无患子果炒炭、苦玄参净制以及部分矿物药的炮制研究内容;附篇刊载了作者在学习使用和研究历版《中国药典》时的一些简单小结,纳入了收载药材及炮制的变化情况,希望能为读者在学习和查阅《中国药典》时提供一定的帮助。

本书作者工作在全国知名的中药制药企业的第一线,书中的实验设计和问题论述也多从中药新药的研制和中成药的生产实际出发,所以本书特别适合中药学和中药制药专业的在校大学生、研究生和中药制药企业的专业人员使用参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代中成药的药材炮制 / 邹节明, 王力生编著. —北京: 科学出版社, 2009

ISBN 978-7-03-023024-9

I. 现… II. ①邹… ②王… III. 中成药-中药炮制学 IV. R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 144039 号

策划编辑: 曹丽英 万 新 / 责任编辑: 万 新 曹丽英 / 责任校对: 桂伟利

责任印制: 刘士平 / 封面设计: 黄 超

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

双 青 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 1 月第 一 版 开本: 787 × 1092 1/16

2009 年 1 月第一次印刷 印张: 22 插页: 1

印数: 1—2 000 字数: 610 000

定价: 98.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换〈双青〉)

作者简介



邹节明,1943年5月生,湖南常德市人,中药制药专家。1966年7月大学(本科五年)毕业后一直从事中药制剂创新研究与产业化开发,1984年至今任桂林三金药业股份有限公司总工程师、教授级高级工程师,兼任第七、八届《中国药典》委员会委员、首批国家中医药管理局中医药专家咨询委员会委员、北京中医药大学客座教授、武汉大学兼职教授、中国中药协会副会长、博士生导师等。

40余年来,一直从事中药新药的研发和基础研究工作,设计与主持研发桂林西瓜霜、脑脉泰胶囊等中药新药39种,主持完成了43项中药制剂新技术的应用研究和5项国家重点中药技改工程;获国家级成果奖两项,部省级成果奖励9项;担任《中草药》、《中医杂志》、《中成药》等杂志的副主编或编委,撰写了《中成药的药理与应用》等专著两部,发表学术论文70余篇,其中SCI论文8篇,被誉为“现代中药制剂研发的先驱者”之一。

1991年享受国务院特殊津贴,1993年获“广西重奖研制、推广科技成果有功人员”特等奖,1994年被授予“广西优秀专家”,2001年中国药学会等授予“中国药学发展奖”,2003年被授予首届“中国科协西部开发突出贡献奖”。主持开发的西瓜霜系列产品产业化项目2005年获得“广西壮族自治区特别贡献奖”、脑脉泰胶囊项目2007年获广西科技进步一等奖。

前言

30年前,因传统工艺落后,西瓜霜的生产陷于萎缩、停产的困境。我带领几位同事,历经8年,首创西瓜霜现代化生产工艺,使生产周期由8~10个月缩短为5天,收率提高了7倍,质量显著改善,生产成本大幅降低。随后,我们在西瓜霜的化学成分和干燥原理的研究方面也取得了突破。西瓜霜改革项目达到了国内外领先水平,被誉为中药炮制改革的一个典范。

我们以此为依托,相继研制了桂林西瓜霜、西瓜霜润喉片和西瓜霜清咽含片等系列产品。1994年,三金牌西瓜霜系列产品被桂林市人民政府命名为“桂林第四宝”;1997年,“桂林西瓜霜与西瓜霜润喉片的研制”获国家科技进步三等奖;2006年,“三金牌西瓜霜的研制与开发”获广西科技进步特别贡献奖。至今,西瓜霜系列产品已累计实现销售收入66.7亿元、利税17.5亿元。

30多年来,我们欣喜地看到,在科研人员的努力下,中药炮制领域中新成果、新专著层出不穷。略感遗憾的是,很多优秀的成果却得不到实际性的应用。为此,拟通过本书讨论我们认为比较重要的几个观点:

1. 中药炮制研究必须以市场需求为导向

中药炮制理论和方法主要是为了满足传统中药制剂的需要而发展起来的。数千年来,中药汤剂在市场上处于垄断地位,但现阶段,现代中成药占有中药市场的绝大部分份额,特别是《中华人民共和国药品管理法》颁布后研制的现代中成药,已经表现出迅猛的增长势头,是中成药的发展方向。现代中成药和传统汤剂相比,在药政管理、生产工艺、质量标准、稳定性、安全性评价等诸多方面有较大的差异,以服务于传统汤剂为主的现有炮制方法和技术,显然不能满足现代中成药的要求。所以,中药炮制研究的一个重要方向是:根据现代中成药的特点、需要和发展方向进行调整、改革和提高。

2. 中药炮制研究应以成果实现产业化为目标

中药炮制研究的主要目的,是为了揭示炮制的机制并运用现代技术对炮制方法进行改善。但任何一项炮制技术的改变,都需要资金的投入和科研人员持之以恒地付出艰辛努力。在市场经济社会,如果目标研究结果不具有生产应用前景,研究工作就有可能被迫中断,甚至半途而废。我们开展了一系列炮制研究工作,没有向国家申请科研经费,得益于西瓜霜炮制工艺取得的良好产业化效益。我们后续开展的炮制研究工作,也是围绕生产实际,从提高产品质量和降低生产成本等角度选择课题,基本上实现了“炮制研究→效益→炮制研究”的良性循环。

当然,对于中药炮制中一些关键问题的基础研究,需要国家从战略高度予以重点支持。

3. 中药炮制工艺必须向标准化方向发展

生产工艺的标准化是产品具有稳定质量的前提,对药品而言,标准化工艺是其“安全和有效”特性的保证。目前中药炮制标准化程度较低,导致产品质量的重现性较差,这有技术积累较少的历史原因,也有中药成分复杂的客观原因,但这些原因都不能成为中药炮制技术水平继续落后的理由。事实上,只有付出一定的努力,炮制工艺水平会得到逐步提高,甚至明显提高,比如,采用适宜的电、磁设备,以恒定温度代替“文火”、“中火”或“武火”,炮制品

的质量就会得到较好的改善。

4. 中药炮制研究应有一个开放、宽松的环境

在很长的历史时期内,中药炮制技术曾经是世界制药技术先进性的代表。但目前,炮制工序却因为生产环境差、设备落后、技术水平低而沦落为中药 GMP 认证的一大难点。中药素有“药食同源”之说,中药材和食品在加工方面曾经很相似或部分相同,但目前,食品在干燥、储藏、发酵等方面的技术比中药炮制先进得多。对一些矿物药,比如芒硝、玄明粉、硼砂、明矾等,它们在非医药行业也有广泛应用,作为无机化工产品,它们的技术水平也非中药炮制中相应的方法所能比拟。即便是煅石膏,这种只需要将石膏去除水分即可的炮制品,市场上的无水石膏价格要明显低于采购石膏进行煅制的生产成本,这虽然有生产批量的因素,但石膏工业上采取的技术确实与传统煅制方法不在同一水平上。

所以,中药炮制研究应该认真吸取相关行业的技术成就和经验,既要保持炮制的特色,巩固和发展炮制的内在价值,又要大胆扬弃,实现炮制发展“去粗取精、去伪存真”的目的。中药炮制研究还要勇敢地走出中药领域,去与天然药和其他相关领域进行技术交流,这样才能更好地认识本领域的不足或推广本领域的优秀成果。这就是我们在本书中,建议采用《中国药典》中“药材炮制”的概念,而不是一般意义上的“中药炮制”概念的用意所在。

本书的实验工作和撰写工作得到了多位同事的大力协助:王征参与了有关药理研究,王睿陟参与了微波法煅制白矾和硼砂的研究工作,云强参与了延胡索的研究工作,严海参与了石膏和苦杏仁的分析工作,何斌参与了绿矾和玄明粉的研究工作,吴敏菊和刘曲山参与了苦玄参的指纹图谱和无患子果炒炭的研究工作,赵桂华参与了《中国药典》和部颁药品中的资料整理,文晖参与了中药发酵法的资料整理工作,潘左静参与了药材 GMP 炮制的资料整理工作,何胜旭参与了中药毒副作用的文献整理工作,钟小清参与了药材的鉴定工作,王力生参与了实验的组织 and 资料整理工作,在此一并表示衷心感谢。同时衷心感谢科学出版社的大力支持。

本书重点参阅了历版《中国药典》、《中药炮制学》(叶定江和张世臣主编)、《全国中药炮制规范》、《医用中药饮片学》(原思通主编)、《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007 年版)、《北京市中药饮片炮制规范》(2005 年)等著作。

本书集合了我们在科研和生产一线的一些经验和研究成果,以及作者多年从事《中国药典》工作的体会撰写而成,历时 6 载。尽管我们在实验研究和论文撰写方面倾注了大量心血,但中药炮制毕竟是一门博大精深的学问,抚卷沉思,许多遗憾悄然于纸面,一些章节的论述显得零碎,有的论点不够精辟、准确,有的论据尚不充分。然而,作为在企业工作、对祖国医药成就充满自豪和感激的学者,我们时刻都在期待和准备着能为中药事业的灿烂辉煌多尽一份自己的努力,因此想借书本这一平台,通过谈论我们的一些感悟,达到抛砖引玉的目的。所以,我们诚挚地希望读者们批评指正,只要大家积极参与、思考、讨论并努力实践,中药炮制事业一定能得到健康快速发展。

邹节明

2008 年 7 月于桂林

目 录

前言

第一篇 中药炮制的概况

第一章 中药炮制相关术语	(1)	第五章 饮片的质量标准	(48)
第二章 净制	(14)	第六章 饮片的储藏	(59)
第三章 切制	(24)	第七章 饮片炮制的 GMP 实施	(73)
第四章 炮炙	(39)		

第二篇 现代中成药的药材炮制研究

第八章 现代中成药的药材炮制概述	(93)	第五节 石膏和煅石膏	(230)
第九章 植物类药材的炮制研究举例	(104)	第六节 无机元素与人体健康	(241)
第一节 醋制对延胡索生物碱溶出的作用	(104)	第十一章 从朱砂看毒性药材的炮制	(251)
第二节 苦杏仁的炮制	(117)	第一节 毒性药材的界定	(252)
第三节 无患子果制炭的研究	(127)	第二节 毒性药材的炮制	(257)
第四节 苦玄参的炮制研究	(162)	第三节 毒性药的管理	(259)
第十章 矿物类药材的炮制研究举例	(200)	第十二章 发酵法在中药炮制中的应用	(266)
第一节 绿矾的炮制研究	(201)	第一节 中药发酵法概述	(266)
第二节 芒硝的炮制研究	(206)	第二节 中药发酵制品的特点及存在问题	(268)
第三节 微波法炮制硼砂的研究	(214)	第三节 中药发酵法应用前景	(270)
第四节 白矾的炮制研究	(219)	第四节 中药发酵制品的现代研究	(272)

附篇 历版《中国药典》学习使用心得

附一 《中国药典》中药材及其制品的变化	(278)	第六节 矿物药在成方制剂中的应用	(288)
第一节 药材及饮片的变化	(279)	附二 《中国药典》中名称或来源有变化的药材	(291)
第二节 药材提取物	(284)	第一节 名称和来源描述有改变的药材	(293)
第三节 化学合成成分	(285)	第二节 名称改变来源未变的药材	(297)
第四节 单味药材制剂	(285)		
第五节 未列“性味与归经”项的品种	(286)		

附三 名称未变来源描述改变的

药材 (299)

第一节 拉丁名有变化的药材 (299)

第二节 动物名或植物名有变化的
药材 (303)第三节 药材学名和拉丁名均有
变化的药材 (304)第四节 科、属、种描述有变化的
药材 (306)第五节 有分拆或合并变化的药材
..... (319)

第六节 品种描述中有模糊词语的

药材 (322)

第七节 矿物药的来源变化 (324)

附四 《中国药典》中来源相关的

药材 (329)

附五 对 2005 年版《中国药典》的

学习心得 (335)

附六 邹节明教授主持研制的

部分现代中成药 (344)

第一篇 中药炮制的概况

第一章 中药炮制相关术语

一、炮制的含义

炮制在历代著作(如《雷公炮炙论》、《炮炙大法》等)常以“炮炙”表述,其他还有“修事”、“修治”、“修制”、“治制”等称谓。“炮”和“炙”的本义是以火烤肉,“炮”原指裹起来烧烤,“炙”偏向串起来熏烤。相对而言,“制”的外延比“炙”宽得多,能表达更广泛的加工技术,如“制法”、“制备”,现代基本上统一用“炮制”一词。

炮制在不同文献中的定义略有区别。《全国中药炮制规范》为:“中药炮制是在中医辨证用药基础上发展形成的一门传统制药技术。”《中药炮制学》(叶定江,张世臣主编)为:“中药炮制是根据中医药理论,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,也是我国所特有的。”《中华人民共和国药典》(下称《中国药典》)为:“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,保证用药安全和有效。”

比较上述三种炮制定义,《中国药典》中的定义最为明确,主要体现在三方面:

1. 明确了概念和炮制分类

在1963年版,“炮炙”为总称,“炮制”只是其中的一项主要内容,其定义为:炮炙系指对中药材进行精选、切制及炮制的方法,其主要目的在于通过中药材的加工处理,使适应医疗应用的需要。自1977年版后,“炮制”为总称,包含了“炮炙”的内容,并在“炮炙”这一大类中,也用“制”来统称多种并联的方法,如酒制(酒炙、酒炖、酒蒸)、醋制(醋炙、醋煮、醋蒸)、盐制(盐炙、盐蒸)等,而姜汁炙、蜜炙、油炙则只代表一种具体的制法。

历代对中药炮制方法有多种分类,其中缪希雍在《炮炙大法》中总结的“雷公炮炙十七法”(炮、炙、煨、炒、煅、炼、制、度、飞、伏、镑、撮、嗽、曝、露)和陈嘉谟“火制、水制、水火共制三法”比较有影响。《中国药典》1963年版将炮制方法分为五类:治制、水制、火制、水火制、其他。自1977年版开始,将炮制归为三类:净制、切制和炮炙。这应该是炮制分类方法的一大进步:净制和切制多属物理变化,故药材只经净制和(或)切制所得的饮片常称为“生品”;而净药材经炮炙后,多发生了一定的化学变化,所得的饮片常称为“熟品”,生品和熟品一般有不同的名称,以便管理,在临床上容易体现“饮片入药,生熟异治”的中药用药特色。另外,有些药材(以果实、种子、花类药材居多)只经净制即可作为饮片使用,而需切制或炮炙才成为饮片的药材则必须经过净制,且不少药材在炮炙前还需要经过切制,所以,净制、切制和炮炙这一分类方法既比较全面又具有一定的递进关系。

2. 明确了炮制目的

从1977年版开始,定义中增加了“保证用药安全和有效”,并由“使适应医疗应用的需要”扩

展为“以适应医疗要求及调配、制剂的需要”。这些改变蕴含了两层含义:一是饮片是可直接用于临床的药品,应该具有“安全和有效”的属性;二是饮片可以直接入药,也可以作为中成药的中间品,药材应该根据其应用对象的特点和要求进行炮制。

《中国药典》中对于炮制目的论述概括性强,难免抽象。根据中医药理论和生产、应用的实际,炮制的目的可以细分为:

1) 洁净药物:通过净制方法去除泥沙、非药用部位和霉败品,提高临床用药的安全性和剂量的准确性。

2) 利于包装、运输、储藏、调配:对原药材进行切制,可大大减少其体积,既便于包装、运输和储藏,也便于调剂时配药方。另外,经过加热处理和干燥,能杀灭原药材中的虫、卵和微生物,或能使原药材中的催化苷类成分分解的酶失活,利于饮片在储藏期间质量稳定。

3) 减除或降低毒副作用:如用漂洗、蒸煮、加辅料制等手段降低川乌、草乌、附子、半夏、天南星等药物的毒副作用。

4) 改善口感:如用酒制、蜜制、水漂、麸炒、炒黄等方法炮制紫河车、没药等有特殊气味的药物,能起到矫臭矫味的效果,从而能改善汤剂的口感,便于患者服用。

5) 便于药效成分溶出:通过切制,增加药材的表面积;通过热处理,如“逢子必炒”,改变药材的组织结构;通过醋制,使药材中的生物碱成盐。这些措施都有助于提高饮片中药效成分在唾液、胃液或提取溶媒中的溶出速度和溶出总量。由于饮片的疗效最终需要通过药效成分对机体的作用来表现,所以,不少炮制论著将这一目的以“增强药物的疗效”表述。

6) 改变药性:如人参和地黄经蒸制后,药性分别由平变温、寒变微温。甘草经炙后,其药性由凉转温,功能由清泄转为温补。

7) 缓和作用强度:中医认为:太寒伤阳、太热伤阴、过辛耗气、过甘生湿、过酸损齿、过苦伤胃、过咸生痰。药物通过炮制,可缓和药物偏盛的性和味。如麻黄蜜炙后,引入了蜂蜜的润燥作用,并去除了部分挥发性成分,缓和辛散解表作用。

8) 改变作用趋向:中医以“升、降、浮、沉”描述药物的作用趋向,某些炮制方法可对趋向发生作用,即“酒制升提,姜制温散,盐制走肾而下行,醋制注肝而收敛”。如大黄苦寒,沉而不浮,酒制后先升后降;黄柏酒制后,苦寒之性有所下降,作用转降为升,可由清下焦湿热转而清上焦之热。

9) 改变归经:某些炮制方法可改变或加强药物的归经,如醋制(柴胡、香附、延胡索等)引药入肝经、盐制(小茴香、益智仁、巴戟天等)引药入肾经等。

3. 扩大了炮制的应用范围

炮制不再单指中药,也应用于民族药物。1963年版的炮制对象为“中药材”,1977年版为“中草药”,自1985年版开始为“药材”,炮制应用范围逐步扩展。相应地,自1977年版开始,《中国药典》共收录了33种少数民族习用药材,包括藏族药20种:小叶莲、藏木香、马尿泡、毛诃子、升登、甘青青兰、石灰华、石榴子、冬葵果、红景天、余甘子、波棱瓜子、洪连、菝葜大夏、榜嘎、碱花、藏糙苏、藏菖蒲、翼首草、独一味。藏族与蒙古族合用药1种:禹粮土。蒙古族药4种:广枣、文冠木、沙棘、草乌叶。苗族药1种:大黄药。维吾尔族药2种:菊苣、黑种草子。维吾尔族和蒙古族合用药1种:香青兰。傈僳族药1种:岩陀。傣族药1种:亚乎奴(锡生藤)。纳西族药1种:岩白菜。白族药1种:紫金龙。

《中国药典》在一些收录的少数民族验方中,标注了一些习用药材的炮制方法。

从表1-1中少数民族习用药材的炮制方法来看,无法判断与中药炮制方法有多大区别。中药炮制的独特性基本上表现在其丰富的炮炙方法和比较系统的炮制理论上。《中国药典》在“凡例”中规定:“制剂处方中的药材,均指净药材,注有炮制要求的药材,除另有规定外,应照本版

《中国药典》该药材项下的方法炮制”；“制剂处方中规定的药量，系指净药材或炮制品粉碎后的药量”。说明净制、切制技术和要求对少数民族习用药材和天然药同样适用。事实上，中药是在中医药理论指导下用于防病治病的民族药，我国的民族药除了中药外，还有藏药、蒙药、壮药、回药、苗药等等。由于药材资源的遍布或文化的交流，各民族药之间很难有明显的界限。汉魏时期，曾从西域引进不少药物，在中药家族中，特意为这些新成员加上“胡”字作为标志，如胡桃、胡芦巴、胡萝卜等。南北朝以后，东南海路开通，又从海上传入许多药物，这些新品种多有“海”字，如海棠、海桐皮等。宋、元、明、清各个历史时期，从域外吸收而进入中药大家庭的就更多了。按时间先后而言，先引进的称“番”或“舶”，后引进的称“洋”，如番泻叶、舶乳香、洋姜、洋参等。其他如儿茶、西红花、血竭、沉香、芦荟等，也早已被中医药吸纳应用。所以，《中国药典》将炮制对象由“中药材”扩展为“药材（包括中药材、少数民族习用药材和天然药）”，兼容并蓄，是必要且必须的。

表 1-1 少数民族验方中的药材炮制方法

来 源	成方名称	有炮制方法的药材及制法
藏族验方	十一味能消散	诃子（去核）、蛇油（麝香制）、寒水石（煨）
	七味铁屑丸	铁屑（诃子制）、寒水石（奶制）
	七味槁藤子丸	槁藤子（炒）
	八味沉香散	诃子（煨）
	九石灰华散	甘草（去皮）
	催汤丸	悬钩子茎（去皮、心）、木藤料（去皮）、诃子（去核）、毛诃子（去核）
	洁白丸	诃子（煨）、寒水石（平制）
	二十五味松石丸	诃子（去核）、铁屑（诃子制）、毛诃子（去核）
蒙古验方	四味土木香散	苦参（去皮）、珍珠杆（去粗皮、心）

二、饮片的含义

炮制和饮片原为中药范畴的概念，在《中国药典》中，已逐步扩展为中药、少数民族习用药和天然药共同的概念。

（一）区分几种称谓

1. 饮片与炮制品

炮制技术可追溯到春秋战国时期，《五十二病方》和《黄帝内经》即有净制、切制、炮炙等炮制内容，因此作为采用炮制技术加工而成的产品，炮制品已有两千多年的历史。而饮片的概念出现较晚，大约一千年前，南宋周密在《武林旧事》中记载杭州有制售“熟药圆散、生药饮片”的作坊。清代吴仪洛在其《本草从新》的柴胡项下提出了“饮片”的概念：“药肆中俱切为饮片”。

《中国药典》1963年版在“中药材炮炙通则”中，将炮炙方法分为五类：治削，水制，火制，水火制，其他。其中，“治削”可分为挑、筛、簸、刮、刷、碾、劈、切、镑等九法。“切”法的定义为：将药材切碎、切段或切片，切后的药材称为“饮片”。1977年版《中国药典》在“中草药炮制通则”中，将炮制方法分为净选、切制及炮炙等三类。在对切制的规定中，有“切制后的中草药，简称‘切制品’”的描述。由此可见，《中国药典》在1963年版的“饮片”对应于1977年版的“切制品”，其含义与清代吴仪洛提出的概念基本一致。

《中国药典》自1985年版开始，在“药材炮制通则”中，对炮制的定义为：药材炮制系指药材经过净制、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，保证用药安全和有效。

从定义的变化来看,“饮片”已从单一的“切制品”,逐渐扩展为“炮制品”。也就是说,目前的“饮片”和“炮制品”,或者“中药饮片”和“中药炮制品”,实际上是内涵相同的概念。我们还可以从《中国药典》中找到更多的依据,比如,1977~2000年版《中国药典》均有“成方制剂中本版《中国药典》未收载的药材(中草药)及炮制品”这一附录,2005年版《中国药典》将其改名为“成方制剂中本版《中国药典》未收载的药材及饮片”;《中国药典》对煅石膏定义为石膏的“炮制品”,对炮姜、大蓟炭、千金子霜、制川乌、马钱子粉、巴豆霜、炙甘草、炒瓜蒌子、法半夏、熟地黄、炙红芪、制何首乌、制草乌、焦栀子、炙黄芪、焦槟榔等品种的定义为各原药材的“炮制加工品”,这些单列的品种,在2005年版《中国药典》中均归入“药材及饮片”部分。《中国药典》1953年版收载的药材,不仅品种数量太少,且没有收载广大人民习用的中药。1963和1977年版收载的中药材只有“性味”项,饮片只是一种切制品。1985年版《中国药典》将收载的中药材“性味”项扩展为“性味与归经”项,加强了中医药理论对中药的指导作用,并使中药饮片的概念趋同于中药炮制品的含义。

所以,《药用中药饮片学》中对中药饮片的定义为:在中医药理论指导下,根据辨证论治和调剂、制剂的需要,将中药材进行净制、切制和炮炙后的制成品^[1]。这一定义与中药炮制的定义相似。

2. 饮片与药材

中药材、中药饮片和中成药在加工上有递进的关系,也许可以用下面关系说明:

水稻→稻谷→大米→米饭

稻谷、大米和米饭分别对应于中药材、中药饮片和中成药。从原植物(动物、矿物)到中药材为产地加工,从中药材到中药饮片为炮制,而从中药饮片到中成药是制剂。产地加工一般有净制、切制和干燥等内容,有的还要蒸煮等以后干燥,这些操作与炮制对应的内容并没有本质的区别。实际上,有些饮片可直接由原植物(动物、矿物)加工而成。所以,中药材和中药饮片的区别,就看其能否满足医疗要求及调配、制剂的需要。

3. 饮片与制剂

阿胶、龟甲胶和鹿角胶俗称“三胶”。《中国药典》1963年版将“三胶”连同鳖甲胶、虎骨胶收入“中药成方制剂”部分,以“温开水或黄酒化服”,均未列“炮炙”和“性味”项。在1977~1990年版《中国药典》中,“三胶”被载入“药材(或中草药)及其制剂”部分,阿胶有阿胶、阿胶珠两种炮制品,1977年版为“熔化兑服,或打碎以煎好的药汁溶化后服”,龟甲胶和鹿角胶均“溶化兑服”。1985和1990年版《中国药典》均改为“烊化兑服”。在1995~2000年版《中国药典》中,“三胶”重被收入“成方及单味制剂”部分,成为该部分仅有的三种有“性味与归经”项的品种,阿胶是该部分唯一有“炮制”项的品种。但2005年版《中国药典》又将“三胶”调整至“药材及饮片”部分。

阿胶和鹿角胶(原名白胶)早在《神农本草经》中即有收载,均被列为上品。《全国中药炮制规范》收载了“常用中药554种及其不同规格的炮制品(饮片)”,阿胶与六神曲、建神曲和西瓜霜被归为加工类。

中药传统剂型有“丸、散、膏、丹、酒、露、胶、茶”,其中胶剂系指动物皮、骨、甲或角用水煎取胶质,浓缩成稠膏状,经干燥后制成的固体块状内服制剂。阿胶、龟甲胶、鹿角胶都是胶剂。如果把它们作为制剂,那么“蛤粉烫阿胶珠”、“蒲黄炒阿胶”这样的炮制方法就不好解释。因此,原思通等^[2]建议,“三胶”应收载在药材部分,而不应收入成方制剂部分。

上述争议可能与“三胶”是否直接用于临床有关。如果“三胶”作为其他制剂的原料,供配方应用,那么把它们称为饮片较为合适;如果将“三胶”制成一定规格的剂型,直接供临床应用,那

么把它们称作单味制剂比较合适。

(二) 中药饮片的特点

将饮片限定在中药范围讨论,不仅因为中药饮片使用的历史长期性、广泛性,而且是因为中药饮片在其发展过程中,亦融入了一些少数民族习用药饮片和天然药饮片鲜切的特点,对其进行总结,有助于加深对药材饮片的理解。此处中药饮片的概念等同于中药炮制品。

1. 中药饮片必须以药用为目的

中药有天然属性,天然成分当然也可作他用。比如,煅石膏如果作为建筑用的胶凝剂,它就是建材原料;如果作药用,它就是饮片。再如,芒硝在《中国药典》中作为饮片,如果作为洗涤剂的辅料,它就是化工原料。白矾,在食品工业上称为明矾,它既可作为食品添加剂,也可药用。

上述例子提示我们,对于同样的物质,或者成分基本一致的物质,炮制方法可以与相关行业的生产方法相互借鉴,共同提高。

2. 中药饮片形式多样

中药饮片一般为固体,但形式多样,从中药材经简单的净制、切制处理所得的生品,到中药材经过较复杂的火制或水火制所得的熟品;从单一化学成分,如芒硝、白矾、冰片,到复方制品,如制天南星(生姜和白矾合制)、制大豆黄卷(大豆芽的灯心草和淡竹叶合制)等。

3. 同一种中药材可有多种中药饮片

同一种中药材可以通过不同的炮制方法得到不同的中药饮片。比如,半夏有生半夏、法半夏、清半夏、姜半夏;地黄有生地黄、酒熟地黄、蒸熟地黄、生地黄炭、熟地黄炭等。

中药材还可以通过多重炮制方法得到不同的中药饮片。比如,芒硝由朴硝炮制而得,而玄明粉又由芒硝炮制而得。再如,附子为毛茛科植物乌头子根的加工品,包括盐附子、黑顺片、白附片,其中盐附子还可加工成淡附片,黑顺片和白附片(统称附片)还可加工成炮附片(图 1-1)。

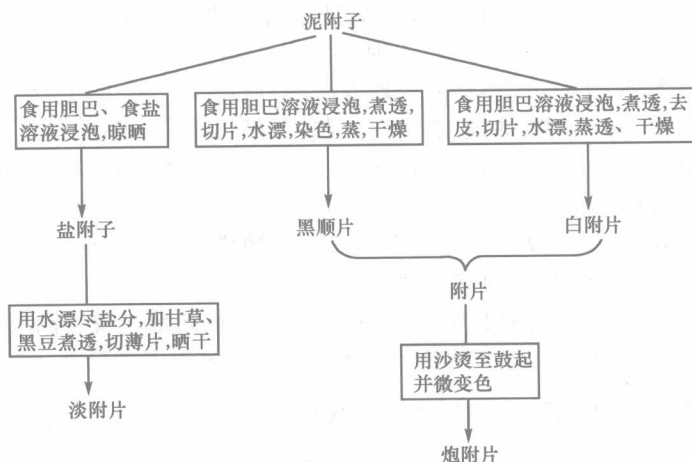


图 1-1 附子的几种炮制品

4. 同一种饮片可能有不同的炮制方法

如,胆南星为制天南星的细粉与牛、羊或猪胆汁经加工制成,或为生天南星细粉与牛、羊或猪

胆汁经发酵加工制成。

5. 中药饮片多通过传统的中药炮制方法制成

中药炮制方法是在漫长的医疗实践中积累起来的,内容散见于历代本草著作及医学著作中。如《五十二病方》有净制、切制、水制、火制、水火共制等炮制内容。我国第一部炮制专著《雷公炮炙论》记述了各种炮制方法,净制方法有:挑拣、刷、刮、削、揩、拭、淘、洗、浴。切制方法有:劈、剥、刮、切、槌、捣、捣筛、碾、研、磨、飞。炮炙方法有:酒浸、苦酒(醋)浸、水浸、甘草水浸、汤浸、米泔浸、蜜浸、牛乳浸、生羊血浸、猪脂浸、童便浸、药汁浸、蒸、酒蒸、浆水蒸、蜜蒸、生羊血蒸、加辅料蒸、水煮、酒煮、醋煮、加辅料煮、炼、炒、熬、炙、焙、炮、直火煨、闷煨。《唐本草》在《雷公炮炙论》基础上,增加了作蘖、作曲、作豉、作大豆黄卷、芒硝提净等方法,并指出“唯米酒入药”。

陶弘景在《本草经集注·序》的“合药分剂料理法则”中把炮制方法与药用部位结合起来进行论述。如“凡汤酒膏中用诸石,皆细捣之如粟米……凡汤中完物皆擘破……诸齿骨并炙捣碎之……凡桂心、厚朴、杜仲、秦皮、木兰之辈,皆削去上虚软甲错处,取里有味者秤之……”缪希雍总结出了“雷公炮炙十七法”。陈嘉谟在其《本草蒙筌》中将炮制方法分为火制、水制、水火共制三类。1963年版《中国药典》在此基础上增加了修治和水治而分为五类:治削、水制、火制、水火制、其他。自1977年版开始,归为三类:净制、切制和炮炙。其中,炮炙类内容最为丰富,2005年版《中国药典》收录了炒(清炒、麸炒)、烫、煨(明煨、煨淬)、制炭(炒炭、煨炭)、蒸、煮、炖、烩、酒制(酒炙、酒炖、酒蒸)、醋制(醋炙、醋煮、醋蒸)、盐制(盐炙、盐蒸)、姜汁炙、蜜炙、油炙、制霜(去油成霜)、水飞、煨等17种操作方法。其中,烩、制霜只有1977年版没有列入,水飞在1963年版列入水制,1977年版列入净选类,1985年版单列,自1990年版并入炮炙类。1963年版的煨、燎、酥制(油炙)等方法在2005年版被重新收载,但土炒、米炒、炮、鳖血炙、米泔水炙、药拌、提净等操作方法,在随后的《中国药典》版本中未被收录。

叶定江和张世臣主编的《中药炮制学》(2000年)对炮制方法的分类及各种具体的炮制方法进行了详细介绍。净制:清除杂质(挑选、筛选、风选、水选)、分离和清除非药用部位[去根或茎、去皮壳、去毛(刮、刷、烫、挖、撞)、去心、去芦、去核、去瓢、去枝梗、去头尾足翅、去残肉、其他加工(碾捣、制绒、拌衣、揉搓)]。切制:切制前的水处理(淋法、洗法、泡法、漂法、润法)、药材水处理效果的检查方法(弯曲法、指掐法、穿刺法、手捏法)、饮片切制方法[机器切制、手工切制、其他切制(镑片、刨、劈)]。炮炙:干热、固体辅料处理方法[炒制(炒黄、炒焦、麸炒、米炒、土炒)、烫制(砂烫、蛤粉烫、滑石粉烫)、制炭(炒炭、煨炭)、煨制(明煨、煨淬)、煨制、烘焙]、湿热、液体辅料处理方法(蒸制、煮制、烩制、甘草水制、酒制、醋制、盐制、蜜炙、姜炙)、其他法炮制[发酵、发芽、制霜(去油制霜法、渗析制霜法、升华制霜法、煎煮制霜法)、水飞、提净、复制、干馏法]。由于《中国药典》中一些药材规定的炮制方法并没有全部在“药材炮制通则”中列出,所以,《中药炮制学》可作为执行《中国药典》标准的一个重要参考。

炮制方法在不同的历史时期会有所不同,在同一时期不同地域或不同书籍中也会有所差异,由这些传统炮制方法(包括一些改进的炮制方法)制成的产品是中药饮片的基本属性。

6. 少数非传统方法制备的产品,亦被视为中药饮片

一些品种,虽然不是通过传统的中药炮制方法制得,但按中医药理论进行了性能概括,也作为中药饮片看待。如儿茶是一种干燥煎膏,其制法跟一般的炮制方法有所区别,但儿茶一直被收载在历版《中国药典》的第一部分中,味苦、涩,性微寒,归肺经,“功能与主治”项也用中医学术语描述,所以,《中国药典》一直把儿茶作为中药饮片对待。

再如轻粉,《中国药典》1963年版将其收载在“中药材”部分,其来源为“用升华法制成的氯化亚汞结晶”。其制法为:“将胆矾及食盐置瓷盆中,加少量水混合后,加入水银,搅拌成糊状,再

加上红土,拌成软泥状,捏成团块。另在平底锅中铺一薄层干砂土,面积与团块大小相等,将团块置砂土上,上覆盖瓷缸盆,密封。加热,经24h后,启开瓷缸盆,扫下轻粉,除去杂质即得。”从该制法来看,轻粉是一种炮制品。在轻粉传统的制备过程中,污染和浪费都很大,产品纯度也可能不太理想。《中国药典》自1977年版规定:轻粉为氯化亚汞,含量不得少于99.0%,没有提供制法。传统炮制方法所得到的轻粉,其纯度不太可能达到99.0%的水平,本版《中国药典》中的轻粉实际上已属化学合成品。但《中国药典》在轻粉项下,依然列有“性味”和“功能与主治”项。而冰片(合成龙脑)自1977年版《中国药典》收载就作为饮片对待(列有“性味”和“功能与主治”项),在2005年版《中国药典》中,冰片和轻粉依然归入“药材及饮片”部分。

这类特殊的“饮片”数量有呈递减的趋势。如水牛角浓缩粉为半浸膏,《中国药典》1977年版该品种的“检查”项中,除有水分的要求外,还规定“其他应符合散剂项下有关的各项规定”,自1985年版取消了按散剂检查的要求,自2000年版增加了“性味与归经”项,内容“同水牛角”,具有一些饮片“属性”。环维黄杨星D为2000版《中国药典》新增品种,系由黄杨科植物小叶黄杨及其同属植物中提取精制所得,在制备过程中采用了现代的提取分离技术,与传统炮制技术相差较大,无“性味与归经”项,只是在其“功能与主治”项中,用“行气活血,通络止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛,脉结代”这样的中医术语进行描述,使其具有一定的饮片特性。但在2005年版《中国药典》一部中,水牛角浓缩粉和环维黄杨星D从第一部分移入新设立的“植物油脂和提取物”部分。

(三) 饮片的概念范围

既然《中国药典》已将饮片等同于炮制品,那么,只有经过净制、切制和传统炮炙方法加工而成的产品,才能成为饮片。中药材经过炮制,为中药饮片;少数民族习用药材和天然药材经过炮制,则分别为少数民族习用药饮片和天然药饮片。

由于历史原因,有些经现代技术提取精制而得的品种,甚至是化学合成品,其主要性能以中医药术语描述,似乎可以作为饮片看待,随着这类品种的增多,《中国药典》2005年版一部已新设立“植物油脂和提取物”部分,水牛角浓缩粉和环维黄杨星D也随即成为该部分品种,将来,儿茶、天然冰片(右旋龙脑)、白矾、玄明粉、芒硝等由天然物品提取精制而得的部分品种也有可能从“药材及饮片”部分移入“植物油脂和提取物”部分,并且,新设立的部分应该更名为“药材提取物”。至于人工牛黄、轻粉、冰片(合成龙脑)等合成品种,由于数量有限,还有可能继续保留在“药材及饮片”部分中。

中药行业的三大支柱^[3]:中药材、中药饮片、中成药,随着药材提取物产业的兴起,逐渐演变为药材、饮片、药材提取物、成药(中成药和天然药)四大支柱。

《中国药典》附录“成方制剂中本版《中国药典》未收载的药材及饮片”收载了既不是药材也不是饮片的品种,比如“沙棘膏”是蒙古族验方“五味沙棘散”的主药,其制法为:“取沙棘成熟果实,去其杂质,用水冲洗,根据设备容量,将药物置于铜锅或铝罐内,加水约高出药面6~10cm,以蒸汽或直火加热,在沸腾状态,保持1~2h,倾出煮液,残渣再照上法浸煮,残渣弃去,煮液合并,静置12h,使杂质沉淀,倾出上清液,底部浑液过滤,放入锅内,徐徐蒸发浓缩;若用直火,开始可用高温,后随稠度逐渐增强相应将温度降低,保持沸腾,不断搅拌,防止焦化。溶液浓缩到挑起成丝或不渗纸为度。”所以,建议该附录更名为“成方制剂中本版《中国药典》未收载的药材及制品”。

(四) 饮片的命名

为显示炮制前后的区别,许多药材在净制、切制或炮炙后有专用的名称。现有的中药炮制方面的专著,尚未发现有关炮制品命名的专题论述。比较而言,药材炮炙品的命名较为复杂,虽然《中国药典》各版本中炮炙品的命名在逐渐规范,但仍有一些值得商榷的地方。比如,部分炮炙

品名称比较混乱、药材和成方制剂中炮炙品的名称不尽一致等。本章分析 1963~2005 年版《中国药典》一部中有关药材炮制品的名称,对药材炮制品的命名问题进行探讨。

1. 生品的命名

(1) 净制品的名称

药材在切制、炮炙或调配制剂前都要经过净制(即净选加工)。净制的目的是选取药用部位或将不同药用部位的药材分离。由于药材饮片很少以片、块、丝等性状进行命名,所以大多数饮片生品都以净制品为基础进行命名,直到该药材经过特殊炮制方法(如打粉、炮炙等),才有新的名称出现。

不同药用部位的药材,其名称各有特点,有些由名称可判断其药用部位,如皂角刺为皂荚的棘刺,但多数药材的名称有较长的历史渊源,命名的规律性不强。

少数药材在净制后有另外的名称,比如金樱子、乌梅、诃子可直接入药,也可去核后入药,为便于区别,其去核后的名称分别为金樱子肉、乌梅肉、诃子肉、龙眼肉。与此类似,巴戟天去木心后,名为巴戟肉;艾叶除去细梗后加工成绒,名为艾绒;乌梢蛇去头、皮骨及鳞片后,用黄酒闷透,名为乌梢蛇肉;蕲蛇去骨后,名为蕲蛇肉。

1) 花、花蕾类药材:本类药材多以“××花”命名,如芫花、梅花、月季花、密蒙花、玫瑰花、合欢花、红花、鸡冠花、金银花、闹羊花、厚朴花、洋金花、凌霄花等。

丁香和辛夷的药用部位为花蕾,不能直接由名称看出。以特殊部位入药的还包括:西红花为番红花的柱头;莲须为莲的雄蕊;槐花为槐的花及花蕾;谷精草为谷精草的带花茎的头状花序;松花粉、蒲黄为花粉;菊花、野菊花、旋覆花为头状花序;密蒙花为花蕾及其花序。

2) 果实类药材:果实类药材多以“××子”或“××果”命名,如川楝子、女贞子、五味子、牛蒡子、毛诃子、地肤子、苍耳子、余甘子、诃子、使君子、金樱子、茺蔚子、南五味子、梔子、枸杞子、鸦胆子、预知子、蛇床子、蔓荆子、覆盆子、青果、罗汉果、草果等。

本类药材习惯名称较多,如八角茴香、小茴香、大枣、广枣、火麻仁、砂仁、巴豆、马兜铃、乌梅、豆蔻、连翘、吴茱萸、佛手、沙棘、补骨脂、草澄茄、胡椒、南鹤虱、枳壳、枳实、香橼、益智、蒺藜、槐角。药用部位较特殊的药材有:猪牙皂为皂荚的不育果实;葶苈、夏枯草、桑椹为果穗;路路通为枫香树的果序;锦灯笼为酸浆的宿萼或带果实的宿萼;罂粟壳为罂粟的果壳。

2005 年版《中国药典》在山楂的炮制项下列有“净山楂”,宜改为“山楂”,以与其他相似饮片(生品)的命名方法保持一致。

3) 种子类药材:本类药材多以“××子”、“××仁”、“××豆”、“××核”命名,如千金子、马钱子、天仙子、木鳖子、车前子、瓜蒌子、亚麻子、决明子、芥子、沙苑子、青箱子、苘麻子、牵牛子、韭菜子、急性子、莲子、娑罗子、菟丝子、蓖麻子、榧子、白果仁、苦杏仁、郁李仁、桃仁、柏子仁、核桃仁、酸枣仁、薏苡仁、槭藤子仁、刀豆、白扁豆、赤小豆、荔枝核、橘核等。

王不留行、木蝴蝶、白果、肉豆蔻、草豆蔻、胡芦巴、槟榔等不容易直接由名称理解其药用部位。

4) 叶类药材:本类药材多以“××叶”命名,如人参叶、大青叶、艾叶、罗布麻叶、草乌叶、荷叶、银杏叶、桑叶、蓼大青叶等。

较特殊的有:石韦、满山红不能由名称看出其药用部位;侧柏叶为侧柏的枝梢及叶;淡竹叶为淡竹叶的茎叶。

5) 皮类药材:本类药材多以“××皮”命名,如五加皮、白鲜皮、地骨皮、桑白皮、苦楝皮、香加皮、石榴皮、瓜蒌皮、花椒、橘红、冬瓜皮。

其中杜仲、厚朴、黄柏、肉桂、化橘红不能由名称看出其药用部位。

6) 全草类或地上部分类药材:本类药材多以“××草”命名,如三白草、车前草、地锦草、伸

筋草、鸡骨草、垂盆草、金钱草、积雪草、鹿衔草、鹅不食草、颠茄草、广金钱草、马鞭草、仙鹤草、老鹳草、连钱草、金沸草、鸭跖草、益母草、豨莶草等。

例外的品种也很多：如半边莲、半枝莲、亚乎奴、青叶胆、委陵菜、浮萍、紫花地丁、蒲公英、广藿香、小蓟、马齿苋、天仙藤、木贼、石斛、青蒿、佩兰、荆芥、茵陈、泽兰、穿心莲、菊苣、麻黄、断血流、淫羊藿、篇蓄、墨旱莲、薄荷、瞿麦等。

而有的谓草却不是草，如冬虫夏草、风眼草、灯心草、通草、猫爪草等。

7) 动物类药材：除药用全体的药材外，能自名称联想出药用部位的动物药有：蛤壳、龟甲、鳖甲、穿山甲、鹿角、蜂房、蜂蜡、蜂蜜、羚羊角、虎骨、豹骨、虫白蜡、水牛角、刺猬皮、猪胆粉、熊胆、蛇蜕、蝉蜕等。

还有相当数量的动物药不易自名称看出其药用部位：瓦楞子、石决明、牡蛎、鸡内金、牛黄、鹿角霜、麝香、鹿茸、珍珠、蟾酥、马宝、紫贝齿、五灵脂、凤凰衣、紫草茸、血余炭、紫河车。较为特殊的还有，哈蟆油为林蛙雌蛙的输卵管。

8) 根、根茎类药材：在《中国药典》中，根和根茎类药材直接以“××根”命名的有：板蓝根、南板蓝根、葛根、玉葡萄根、白云花根、朱砂根、南五味子根、苈麻根、茅莓根、桃金娘根、索骨丹根、猕猴桃根、萱草根、黑老虎根、糯稻根等，但所占比例不大，多数药材不能由名称看出其药用部位，有些名称还与其他类型的药材相似，应用时需加注意，如白附子、天葵子、天葵子、黄药子、白药子药用块根；附子为乌头的子根的加工品；猫爪草为小毛茛的块根；天花粉为栝楼或双边栝楼的干燥根。

9) 分离药用部位的净制品名称：中药的多个部位均可入药且有不同的临床功能，为避免混淆，不同药用部位的药材在通过净制分离后，名称一般会有所变化。比如：

A. 瓜蒌为栝楼的果实，如将种子与果皮分开，则称为两种不同的药材，分别命名为瓜蒌子和瓜蒌皮；莲子在炮制时要求“去心”，其心名为莲子心，莲子和莲子心是不同的药材。

B. 三七的主根、支根及茎基作不同的商品，支根习称“筋条”，茎基习称“剪口”。2005年版《中国药典》将三七的药用部位由此前《中国药典》版本的“根”改为“根及根茎”，但在产地加工中，仍要求“分开主根、支根及根茎”，在根茎亦可作为“三七”入药的情况下，实际商品仍将根茎和主根分开，需要相关人员在经营和生产方面加以注意。

C. 干茯苓的名称为“茯苓个”，趁鲜将其分开或将稍蒸后将其分开，即“茯苓皮”及“茯苓块”。

D. 药用麻黄为麻黄的草质茎，有发汗散寒的功能，而麻黄的根有止汗的作用，茎和根分别入药，所以，麻黄的根有单独的名称——麻黄根。

《中国药典》收录的药材来源相同但药用部位不同的品种还有不少，比如：荷叶、莲子、莲子心、莲房、莲须和藕节；人参、人参叶、红参；瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮；首乌藤和何首乌；合欢花、合欢皮；槐花和槐角；附子和川乌；厚朴和厚朴花；猪牙皂和皂角刺；珍珠、珍珠母；益母草和茺蔚子；草乌、草乌叶；白果、银杏叶；柏子仁和侧柏叶；紫苏叶、紫苏子和紫苏梗；桑叶、桑枝、桑白皮和桑椹；山楂和山楂叶；杜仲和杜仲叶。

(2) 以“生××”命名

1988年国务院颁布《医疗用毒性药品管理办法》要求毒性药材的净制品以“生××”命名，以引起注意。如生巴豆、生草乌、生川乌、生马钱子、生天南星、生甘遂、生白附子、生半夏、生狼毒、生藤黄、生蟾酥、生斑蝥等。但2005年版《中国药典》中，天仙子有大毒，没有炮制项；生附子未列入附子的炮制项，以习称“泥附子”出现在产地加工内容中；千金子“有毒”，其净制品仍为“千金子”，应改为“生千金子”。

《中国药典》在2005年前的版本中，人参的栽培品称为“园参”，经晒干或烘干称“生晒参”；野生的人参称“山参”，经晒干称为“生晒山参”。“生晒参”、“生晒山参”以及“生地黄”（对应于