

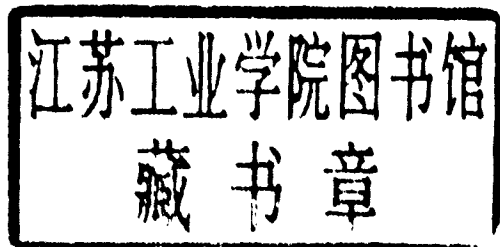
中华中医药学会
第四届中药炮制学术会议

论文集

中华中医药学会中药炮制分会
(二〇〇四年十二月 南昌)

中华中医药学会
第四届中药炮制学术会议

论 文 集



中华中医药学会中药炮制分会
(二〇〇四年十二月 南昌)

目 录

· 专论 综述 ·

中药炮制学在中药现代化进程中的地位.....	1
丁安伟（南京中医药大学药学院）	
谈我国实施的中药炮制 GMP 认证及饮片批准文号制度.....	2
曹 晖（国家中药现代化工程技术研究中心）	
中药饮片炮制规范化研究中有待解决的几个问题.....	5
王和平（黑龙江中医药大学）	
中药炮制原理研究的思考.....	7
杨梓懿（湖南中医学院药学院）	
《中药炮制学》教学改革与课程分化的探讨.....	9
张振凌（河南中医学院）	
关于中药饮片中文名及拉丁名命名方法的探讨.....	12
王汉章，曹晖 ¹ ，唐德辉，朱晓（上海虹桥中药饮片有限公司； 1.国家中药现代化工程技术研究中心）	
中药炮制工艺与质量标准的规范化研究.....	16
蒋孟良（湖南中医学院药学院）	
10 种中药饮片炮制规范化研究《综合摘要》.....	21
毛淑杰（中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心）	
以整体观模式研究续断的思路刍议.....	24
杨中林（中国药科大学）	
建立中药用“半仿生提取”研究的技术平台.....	26
孙秀梅，张兆旺（山东中医药大学）	
结合“龙胆饮片炮制研究”谈中药炮制共性问题.....	30
李小芳，黄毅，张倩（成都中医药大学药学院）	
炮制对中药材化学成分的影响.....	32
朱悦，丁安伟（南京中医药大学）	
大蓟等中药饮片炮制机理研究思路浅析.....	34
钟凌云，龚千锋，张的风，易炳学（江西中医学院）	
综述“炒炭存性”标准的建立与应用.....	37
刘艳菊，毛维伦（湖北中医学院）	
中药炮制“火力”规范化研究的初探.....	38
吴纯洁 ¹ ，宋民宪 ² ，蒲旭峰 ³ ，黄勤挽 ¹ （1.成都中医药大学 2.四川省食品药品监督管理局 3.成都市药品检验所）	
中药饮片生产现状及发展方向.....	41
任玉珍（中国药材集团公司）	
中药材产地加工与中药饮片炮制一体化的探讨.....	44
杨俊杰 ¹ ，张振凌 ² （1.信阳农业高等专科学校 2.河南中医学院）	
红外非接触测温在中药加工炮制中的应用.....	46
刘克海 ¹ ，黄勤挽 ² ，叶茂 ³ ，赵朝伟 ² ，吴纯洁 ² （1.上海水产大学食品学院 2.成都中医药大学 3.武汉同济医科大学）	

中药炮制辅料的规范化示范研究 II—醋的现代研究概况.....	48
毛淑杰, 李先端, 马志静 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
蒲黄的炮制研究进展.....	58
陈佩东, 严辉, 丁安伟 (南京中医药大学)	
紫菀的炮制历史沿革及现代研究概况.....	59
陈卫红, 王竹鑫 (湖南中医学院附二医院药剂科)	
牛蒡子炮制的历史沿革.....	61
王竹鑫, 陈卫红 (湖南中医学院附二医院药剂科)	
蒲黄饮片炮制历史沿革的研究.....	63
严辉, 张丽华, 张丽, 丁安伟 (南京中医药大学)	
 • 炮制工艺 •	
绵马贯众饮片“火力”与“火候”的探讨.....	65
黄勤挽, 齐红艺, 刘蕾, 曹国彬, 吴纯洁 (成都中医药大学)	
正交设计考察不同干燥方法对桔梗质量的影响.....	71
金传山, 李蔚群, 谢燕燕 (安徽中医学院药学院)	
正交法优选升麻蜜制的最佳工艺.....	75
潘瑞乐, 陈迪华, 斯建勇, 赵晓宏, 沈连钢 (中国医学科学院中国协和医科大学药用植物研究所)	
正交法优选沙烫骨碎补最佳炮制工艺.....	77
张静, 雷海民, 李飞 (北京中医药大学中药学院)	
正交法优选酒炙川牛膝最佳炮制工艺.....	80
黎万寿, 陈幸, 吴燕, 李彬 (四川省中药研究所)	
正交优选法筛选荆芥炭炮制的最佳工艺.....	82
张丽, 包贝华, 孙磊, 丁安伟 (南京中医药大学药学院)	
青黛的现代炮制工艺研究.....	85
苏艳桃 ¹ , 杨明 ¹ , 胡云江 ² (1.成都中医药大学 2.江油恒源药业)	
神曲纯种发酵工艺研究.....	88
高 慧, 贾天柱 (辽宁中医学院)	
醋延胡索炮制工艺的研究.....	90
马家骅, 杨明, 许润春 (成都中医药大学)	
鳖甲最佳炮制工艺研究.....	93
刑延一 (北京中医药大学中药学院)	
中药醋鳖甲饮片炮制工艺研究.....	96
董玉秀, 刘雅敏, 王红霞, 李喜凤, 李民, 石延榜 (河南中医学院药学院)	
延胡索炮制再研究.....	102
周燕华, 黄毓麟, 邓超澄, 韦美棠, 陈敦合 (广西中医学院)	
神曲组方中用生苦杏仁和制苦杏仁的比较研究.....	104
陈缤, 贾天柱 (辽宁中医学院药学院)	
关于青黛中石灰的讨论.....	106
许润春 ¹ , 杨明 ¹ , 魏琪 ² (1.成都中医药大学 2.成都地奥制药集团有限公司)	
药效学确定理中汤配方颗粒工艺及其提取研究.....	108
胡昌江, 刘俊达, 叶茂, 李兴华, 邓世容 (成都中医药大学药学院)	

• 质量分析 •

白术炮制品的质量标准研究.....	114
于永明 ¹ , 贾天柱 ² (1.华北煤炭医学院药系 2.辽宁中医学院药学院)	
受热温度及时间对槐花指纹图谱的影响.....	117
李尧尧, 原思通, 肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
大蓟炮制前后 TLC 及 HPLC 图谱的变化.....	119
龚千锋 ¹ , 符玲 ² (1.江西中医学院 2.郑州大学)	
何首乌炮制前后高效液相指纹图谱的变化.....	120
刘振丽, 宋志前 (中国中医研究院基础理论研究所)	
牡丹皮饮片指纹图谱研究.....	124
王祝举, 唐力英, 赫炎 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
用主成分分析对制南星饮片 HPLC 指纹图谱的定量标识研究.....	129
赫炎, 张启伟, 张永欣, 孙洁, 王祝举 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
黄柏药材及中药饮片的 HPLC 指纹图谱初步研究.....	132
王龙虎 ¹ , 谢孟峡 ² , 丁岚 ² , 梁焕 ¹ (1.中国药材集团公司 2.北京师范大学)	
枳壳生饮片挥发油成分的 GC 指纹图谱研究.....	136
曹君 ¹ , 龚千锋 ¹ , 易丙学 ¹ , 钟玲云 ¹ , 杨武亮 ¹ , 王少军 ² (1.江西中医学院 2.中药固体制剂制造技术国家工程研究中心)	
紫外谱线组法鉴别乌梅饮片及其伪品.....	140
毛维伦, 许腊英, 陈华师, 田连启, 唐骏, 袁涛 (湖北中医学院)	
原子吸收光谱法测定乌梅饮片中微量铅、镉的含量.....	143
许腊英, 毛维伦, 李路军, 夏荃, 裴彩云, 刘先琼, 鲁湘鄂 (湖北中医学院)	
炮制对五味子成分的影响.....	145
殷放宙, 陆兔林, 宋琬, 毛春芹 (南京中医药大学)	
炮制对侧柏叶化学成分的影响.....	149
孙立立, 杨书斌 (山东省中医药研究院)	
蔓荆子及其不同程度炒制品总黄酮含量测定.....	152
郭长强, 程立方, 赵正红 (山东省中医药研究院)	
茜草不同部位饮片炒炭前后总蒽醌含量比较.....	154
周艳, 张振凌 (河南中医学院)	
炙鳖甲中总氨基酸含量测定.....	157
邢延一, 雷海民 (北京中医药大学中药学院)	
夏枯草饮片中迷迭香酸含量分析方法研究.....	159
王祝举, 赫炎, 唐力英 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
不同产地牛蒡子药材质量评价.....	161
毕葳, 雷海民, 何远景, 龚卫红, 王志斌 (北京中医药大学中药学院)	
麻黄中药饮片质量研究.....	165
陈康, 林文津, 林励, 祝蔺晨, 张牡丹, 赵崇煜 (广州中医药大学中药学院)	
对制川乌质量标准的深入探讨.....	168
李飞 ¹ , 张彩霞 ¹ , 王克荣 ² (1.北京中医药大学中药学院 2.北京卫生学校)	
大蓟饮片、大蓟炭的炮制及质量标准研究.....	170
龚千锋, 钟凌云, 张的风, 符玲 (江西中医学院)	
青黛商业质量标准研究.....	172
许润春 ¹ , 杨明 ¹ , 胡昌江 ² (1.成都中医药大学 2.江油恒源药业)	

中药常规煎法所得水溶性浸出物与配方颗粒之量比.....	176
邵家德, 朱政中, 张克勤 (江苏省中医院)	
Constituents of the flower bud of <i>Sophora japonica</i>.....	178
Rao-rao Li ^{a,b} , Si-tong Yuan ^b , Zhi-hong Li ^a , Hai-lin Qin ^a (^a <i>Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College</i> , ^b <i>Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Traditional Chinese Medicine</i>)	
白芷质量标准研究.....	179
李丽, 游小琳, 张村, 肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
白花前胡的化学成分及质量标准研究.....	183
张村, 林娜, 李丽, 肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
川芎化学成分及其质量标准研究.....	188
耿立冬, 李丽, 张村, 肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
防风有效成分及其质量标准研究.....	195
刘元艳, 李丽, 张村, 肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	
 • 药理 •	
炮制对五味子药理作用的影响.....	202
陆兔林, 殷放宙, 何箬旋, 李林 (南京中医药大学)	
莪术不同炮制品活血化瘀作用研究.....	205
宋琄, 陆兔林 (南京中医药大学)	
狗脊对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响.....	207
李军, 贾天柱, 鞠成国, 曹翠香 (辽宁中医学院)	
狗脊及其炮制品和狗脊毛镇痛、止血作用的实验研究.....	208
鞠成国, 李军, 贾天柱 (辽宁中医学院)	
韭菜子提取物的温肾助阳作用研究.....	211
王成永, 时军, 桂双英, 王姝婧 (安徽中医学院药学院)	
江西汇仁植物药业有限公司简介.....	213
国家中药饮片 GMP 规范化生产示范基地----广东康美药业股份有限公司.....	215
梁峰, 闵江	
中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心简介.....	216
“川芎等 30 种中药饮片炮制工艺及质量标准研究”课题完成情况总结.....	219
肖永庆 (中国中医研究院中药研究所中药炮制研究中心)	

中药炮制学在中药现代化进程中的地位

丁安伟（南京中医药大学药学院）

提要：中药炮制是中医临床用药的重要特色之一，中药经过炮制后，其药性和临床作用均产生较大变化。对中药炮制机理进行深入研究极为必要，其研究结果不仅有助于指导临床合理用药，同时对中药药效学作用物质基础的研究，以及中药现代化的进程具有重要意义。

中药炮制是中医临床用药的重要特色之一，至今已有 2000 多年历史。中药炮制对药物的影响是多方面的，药物经加工炮制后，其外观形状、性味功能及临床作用等均可产生一系列变化。

一、炮制是中医用药的基本特色

中医非常重视人体本身的统一性、完整性及其与自然界的相互关系，同时也很注意病人的个体差异。辨证施治是中医临床的法则，从诊断到治疗整个过程中，都要考虑人体阴阳的盛衰，气血及脏腑的寒热虚实，气候、环境及生活起居对人体的影响。因此，治疗原则、遣方用药都必须根据这些情况，针对病人的具体病证做出正确决定。但中药的性能和作用无有不偏，偏则利害相随，不能完全适应临床治疗的要求，这就需要通过炮制来调整药性。引导药性直达病所，使其升降有序，补泻调畅，解毒纠偏，发挥药物的综合疗效，提高其临床疗效具有重要的作用。

中药由于成分复杂，一药多效，但中医治病往往又不是要利用药物的所有作用，而是根据病情有所选择，需要通过炮制对药物原有的性能予以取舍，权衡损益，充分发挥药物的治疗作用，避免不利因素，使其符合疾病的实际治疗要求。中药必须经过炮制，才能适应中医辨证施治、灵活用药的要求。中药炮制是中医临床用药的一大特色，是提高临床疗效的重要环节，在中医药的理论和实践中占有极为重要的地位。

二、炮制对中药药性的影响

中医临床用药必须遵循药性的基本规律，而炮制则可对中药的性能产生多方面的影响。药物经炮制后，由于性味的变化，可以改变其作用趋向，尤其对具有双向作用的药物更明显。药物作用的部位常以归经来表示，所谓归经就是指药物对某脏腑、某经络的选择性作用。中药炮制很多都是以归经理论作指导的，特别是用某些辅料炮制药物，如醋制入肝经，蜜制入脾经，盐制入肾经等。很多中药都能归几经，可以治几个脏腑或经络的疾病。临床上为了使药物更准确地针对主证，作用于主脏，发挥其疗效，故需通过炮制来达到目的。药物经炮制后，作用重点可以发生变化，使其功效更加专一。药物通过炮制，还可以降低或去除药物的毒性和副作用使临床用药更为安全有效。

三、炮制对中药化学成分的影响

中药的化学成分相当复杂，中药治病是多种成分的综合作用（即有效成分组群作用）。中药经炮制后，其化学成分可产生多方面的变化，实验证明这其中包括量变和质变。某些成分的含量增加或减少、甚至消失，但也会生成新的化合物。

如荆芥制炭后，从其所含挥发油中可检出 9 种生荆芥油所没有的成分，并且具有止血作用。肉豆蔻经煨制后，可增强其所含挥发油对家兔离体肠管收缩的抑制作用。富含生物碱类成分的药材常用酒、醋等辅料炮制，以增加该类成分的溶出率，提高疗效。各种生物碱具有不同的耐热性，可根据炮制的目的，控制炮制温度与时间。如川乌、草乌炮制的目的是降低乌头碱的毒性，故经湿热处理，可使其剧毒的双酯型乌头碱类水解。又如槐花、苦杏仁、黄芩等含苷类成分的药物，往往同时含有相应的分解酶，苷类成分在一定温度和湿度条件下可被酶解，影响疗效。因此可通过炮制破坏或抑制酶的活性，以免其被酶解，保证药效。某些含结晶水的矿物药，如石膏、明矾、寒水石等，经炮制后可使其失去结晶水，从而改变药效。某些药物经煅烧后可产生新的治疗物质，如炉甘石主含碳酸锌(ZnCO_3)，煅后变成氧化锌(ZnO)，外用具有解毒、明目退翳、收湿止痒、敛疮的作用。因此，研究炮制对中药化学成分的影响，不仅对探讨中药炮制作用和原理提供科学依据，而且对优选炮制工艺、制定饮片质量标准等，皆具有重要的意义。

四、炮制可提高中药的内在质量

中药内在质量长期处于标准不明确和质量不稳定状况,并因此对中成药的生产及临床疗效产生不利影响。中药在炮制的过程中,对药材进行净选、去除非药用部位及一系列对中药性味、功效、副作用、毒性及有效成分产生重大影响的加工,这一系列加工炮制过程与中药临床用药理论密切相关,对稳定药材质量、提高临床疗效非常有利。中药经加工炮制后的产品是饮片,是一种处于既可直接用于临床配方,又可用作为中成药生产原料的特殊药物,其内在质量十分重要。国家科技部在“十五”期间启动了“中药饮片炮制工艺及质量标准规范化研究”攻关项目,此举无疑是抓住了中药质量的一个关键环节,将对提高和稳定中药内在质量具有重要促进作用。

五、炮制机理的阐明将有助于中药作用物质基础的研究

中药炮制是在中医药基本理论的指导下进行的,严格地说,炮制工艺的改革和规范应依赖于炮制机理的阐明。近年来,对炮制机理进行了多方面的研究,取得了可喜的进展。中药药效学作用的物质基础与炮制具有直接关系,某一生药的活性成分并不一定就是其炮制后饮片的活性成分,二者临床作用的物质基础往往具有较大差异,如生荆芥与荆芥炭、生地与熟地、生石膏与煅石膏等。不同的炮制工艺对药物成分的影响也不同,如毒剧中药巴豆的炮制,一般以其含巴豆油的量作为饮片质量控制标准。为此,可采用淀粉稀释法或热压制霜法,两种方法含油量皆可达到标准,但二者实际毒性却有差异。在含油量相同的情况下,后者毒性明显小于前者,经研究表明,加热起了重要作用。随着炮制机理研究的深入,更多中药炮制前后性味、功效和临床作用产生变化的机理将被阐明,中药药效学作用物质基础的研究亦将随之出现新的突破。

六、中药炮制学是中药现代化的重要组成部分

中药炮制学研究是中药学研究的重要组成部分,是推动中药现代化的重要因素之一。中药炮制学研究的深入和进步,将极大地推动中药化学、中药药理学、中药制剂学等学科研究,以及中药质量标准研究的发展,对中药现代化进程正在产生着极为重要的关键作用。

谈我国实施的中药炮制 GMP 认证及饮片批准文号制度

曹 晖(国家中药现代化工程技术研究中心)

一、中药饮片产业现状

目前,我国提出“中药现代化”战略目标和“中药现代化发展纲要”,必须注意到中药产业建基于三大支柱,即分别为中药材、中药饮片和中成药。这三大支柱具有连锁关系,因为中药材是中药饮片的原料药,而中药饮片则是中成药的原料药,更是中医临床组方的配药原料。所以说中药现代化应该是一项系统工程,它应包括中药材生产现代化、炮制生产现代化和中成药生产现代化三个方面,而且缺一不可。就目前中药产业整体而论,其现代化基础仍有待加强,除正在启动的中药材GAP和已实施的中成药GMP技术含量较高外,中药饮片基本停留在手工制作或工艺落后的粗放水平上。正因如此,中药饮片产业已成为当前中药生产与销售过程中最落后的环节。

近年来中药饮片厂已受到相当大的冲击,1994年全国统计共有饮片厂1600家,目前尚保留饮片名称的锐减到近700家,其中还有大部分已停产或改为中成药或保健食品企业。为扶植我国的中药饮片产业,国家曾制定了一系列优惠政策,如对医药生产企业加工生产中药饮片的销售收入免征收产品税;加工中药饮片取得的加工费收入免收营业税;独立核算的专业中药饮片加工厂免征所得税5年等等,但这些措施并不能挽救正规饮片厂的销售颓势,对大多数已投入了资金和设备的企业来说,生产饮片已成为食之无味、弃之可惜的一块“鸡肋”。造成这种局面的原因是市场缺乏规范所致。没有系统完整的中药饮片炮制规范,也没有制定出中药饮片质量控制标准,以致饮片的生产加工五花八门,市场上的饮片以次充好、以假充真比比皆是。

基于以上事实,我们提倡实施中药材一次性制成中药饮片,保持药效持久和稳定。即在建立比较集

中的药材专业性生产基地(GAP)的基础上,进行中药饮片工业化、集约化、现代化生产,为中医临床提供优质高效稳定的商品饮片。如浙江衢州乌药、吉林抚松人参、四川江油附子均是产地直接加工炮制制成商品饮片供应全国的。为此,早在1997年我们就倡导国家实施《中药炮制生产管理规范》(Good Processing Practice, GPP 规范)。我们希望最终目标是在道地药材 GAP 基地,运用已阐明合宜的炮制生产工艺参数、饮片质量标准与规格、养护条件与储藏期限及其包装标准等实施中药饮片定点生产、批准文号制度,实现中药饮片规范化生产。

整顿饮片市场被确立为今年SFDA三大治理重点之一,此前国家制定了一系列相关法规,如饮片批准文号、包装、销售许可等都作了新规定,有的地方如四川、广东、北京、天津等地18家中药饮片厂更是实施了GMP认证。

二、关于中药饮片企业实施GMP认证

2002年开始, SFDA根据我们起草的《GPP规范》(草案)14章内容,由安监司委托中国中药协会组织专家组开始中药饮片GMP认证筹备工作,并先后在上海(2002年3月)、成都(2002年5月)进行了调研,与骨干饮片生产企业座谈,最后在广州(2002年11月)定稿, SFDA于2003年1月30日正式印发了《中药饮片GMP补充规定》36条,作为国家GMP规范(1998年版)第八个附录。2003年4月专家组在北京编写了《药品GMP检查指南——中药饮片分册》。中药饮片认证检查项目共111项,其中关键项目(条款号前加“**”)18项,一般项目93项。结果评定标准如下:

项	目	结 果
严重缺陷	一般缺陷	通过 GMP 认证
0	≤18	
0	19—37	
≤3	≤18	
≤3	>18	限期 6 个月整改后追踪检查
>3		
		不通过 GMP 认证

三、关于实施饮片品种批准文号注册制度

SFDA注册司在科技部“九五”攻关项目“10种中药饮片标准化研究”成果验收基础上,开始讨论实施饮片批准文号注册制度的可能性,2003年1月在广州召开了“中药材、中药饮片实施批准文号管理工作座谈会”,会上郑筱萸局长确定了中药饮片实施批准文号的基本原则:分步实施,即制定科学严谨可行的注册管理规定,分品种、分阶段逐步实施。因此, SFDA于2004年6月就中药饮片实施批准文号管理有关事宜下发了“中药饮片注册管理办法(试行)”(征求意见稿)。

该试行办法的基本内容有6章30条,要点有:

- 1、中药饮片注册申请:分2种,包括生产注册申请和补充申请。另外1种是再注册申请。
- 2、生产中药制剂(含国家药品标准收载的中药成方制剂及由各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局批准的医院制剂)用中药饮片不属于本办法管理范畴。
- 3、批准文号形式:中药饮片注册批件。
- 4、批准文号格式:国药准字+Y+8位数字。

5、审批权限:生产注册申请由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局在20个工作日内完成对申报资料的形式审查,国家食品药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局报送的有关资料后,组织开展技术审评及行政审批工作。行政审批工作在20个工作日内完成。

补充申请是指中药饮片注册申请被批准后,改变、增加和取消原批准事项内容的注册申请。补充申请由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局审批,报国家食品药品监督管理局备案。

再注册申请是省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局受国家食品药品监督管理局的委托,在3个月内完成对中药饮片再注册申请的审查,报送国家食品药品监督管理局备案。6、中药饮片批准文号有效期:5年。有效期满需继续生产的,申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

7、中药饮片生产注册申请表格式:包括1)中药饮片名称,2)名称汉语拼音,3)所使用的中药

材基源及主产地, 4) 性味归经、功能主治, 5) 用法用量, 6) 炮制要点: ☐净制 ☐切制 ☐炮炙 ☐辅料, 7) 质量控制方法, 包括:

(1) 鉴别: ☐性状鉴别 ☐显微鉴别 ☐理化鉴别 ☐色谱鉴别 ☐光谱鉴别 ☐其它;

(2) 检查: ☐浸出物 ☐重金属 ☐农药残留 ☐灰分 ☐水分 ☐虫蛀 ☐霉变 ☐其它;

(3) 含量测定: ☐经典方法 ☐光谱方法 ☐色谱方法 ☐其它方法,

8) 包装材料, 9) 包装规格, 10) 贮藏, 11) 机构(中药饮片生产注册申请人): ☐无 ☐有 ☐
本机构负责缴费, 包括:

(1) 名称, (2) 组织机构代码, (3) 《药品生产许可证》编号, (4) 法定代表人, (5) 职位, (6) 注册地址, (7) 邮政编码, (8) 生产地址, (9) 邮政编码, (10) 注册申请负责人, (11) 签名, (12) 职位, (13) 电话(含区号及分机号), (14) 传真, (15) 电子信箱, (16) 联系人, (17) 电话, (18) 是否持有相应的《药品生产质量管理规范》认证证书: ☐持有 ☐未持有

8、中药饮片生产注册申请的申报资料要求:

1) 中药饮片生产注册申请表。

2) 中药材的来源及证明文件。包括: 基源、分布、主要产地、GAP 有关情况、药材货源证明。

3) 中药饮片炮制采用辅料的质量标准。

4) 证明性文件: 《药品生产许可证》、《营业执照》或《药品生产质量管理规范》认证证书*、《药品包装材料和容器注册证》*等复印件。(*企业已认证或已注册, 则提供有效证明)。

5) 中药饮片炮制的生产工艺。

6) 样品三批自检报告书。

7) 直接接触中药饮片的包装材料或者容器的选择依据及质量标准。

8) 中药饮片包装标签设计样稿。

SFDA 于 2003 年 1 月就计划列入实施批准文号管理的中药饮片品种 108 种, 而优先实施注册管理的中药饮片品种遴选标准, 主要包括:

1) 国家标准(药典)品种, 2) 中医常用品种, 3) GAP 基地道地药材品种, 4) 毒性中药管理品种, 5) 科研基础好(质量标准较完善)的品种。

经过 SFDA 经广泛调研分析, 专家反复讨论, 2004 年 6 月发布首批实施批准文号管理的中药饮片品种目录(征求意见稿)计 40 个品种 70 种饮片规格。今后将进一步按照分批、先易后难的原则陆续公布其它品种目录。

1	干 姜	36	当 归
2	炮 姜	37	酒 当 归
3	姜 炭	38	槟 榔
4	大 黄	39	焦 槟 榔
5	酒 大 黄	40	延 胡 索
6	熟 大 黄	41	醋延胡索
7	大 黄 炭	42	槐 花
8	梔 子	43	槐 花 炭
9	焦 梔 子	44	黄 芩
10	炒 梔 子	45	酒 黄 芩
11	黄 芪	46	三 七 粉
12	炙 黄 芪	47	红 参
13	黄 连	48	冰 片
14	酒 黄 连	49	红 粉
15	姜 黄 连	50	轻 粉

16	黄 黄 连	51	玄 明 粉
17	麻 黄	52	芒 硝
18	炙 麻 黄	53	青 黛
19	丹 参	54	滑 石 粉
20	酒 丹 参	55	赭 石
21	何 首 乌	56	煅 赭 石
22	制何首乌	57	芦 荟
23	甘 草	58	儿 茶
24	炙 甘 草	59	制 川 乌
25	石 膏	60	制 草 乌
26	煅 石 膏	61	黑 顺 片
27	白 术	62	白 附 片
28	炒 白 术	63	淡 附 片
29	焦 白 术	64	炮 附 片
30	赤 芍	65	巴 豆 霜
31	白 芍	66	千金子霜
32	炒 白 芍	67	马钱子粉
33	酒 白 芍	68	米 斑 蝥
34	生地黄	69	朱砂
35	熟地黄	70	雄黄

而有关中药饮片注册及其申报材料中质量标准所涉及的技术要求有以上 10 大项, SFDA 在 2003 年 1 月提出了中药饮片注册申请涉及的附件, 其中第 11 个为《中药饮片质量标准研究的技术要求(讨论稿)》。在京召开的中医药标准化建设工作座谈会上, 李振吉强调指出: 中医药标准化建设是促进中医药国际化的重要途径。建立饮片质量标准自然是一个重要的组成部分。而建立饮片质量标准, 首先必须尽快解决饮片命名、书写体例等问题。我们分别就该讨论稿“中药饮片来源、制法、性状等项书写方法”及“中药饮片命名方法”等进行过探讨, 其中汉语拼音名, 我们以为只要参照《国家药品标准工作手册》命名技术要求中有关汉语拼音之规定执行即可, 而主要存在和需要解决的是饮片中文名称和拉丁名称命名问题。例如各拉丁单词指代范围要不要细分, 如何细分; 饮片中文名统一命名时, 是否还应充分认识到: 祖国之大, 各地习惯性炮制方法不一, 历史悠久, 可承的炮制方法还很多, 除了全国常用品种需要统一命名外, 是否尚需为各地习惯性方法和发掘古代方法留下命名空间。例如上述目录第 55-56 号将煅并醋淬的赭石命名为“煅赭石”, 而对第 26 号煅而不淬的“煅石膏”品种命名就不顺畅了。再如同一种药材可加工成多种饮片的白术, 古今炮制方法据统计约有 50 多种, 常见的有白术、炒(土)白术、炒(麸)白术、焦白术、漂白术、白术炭及制白术等 7 种饮片规格, 上述目录第 27-29 号即为《药典》收载的饮片品种, 按照饮片批准文号注册规定, 要分别制订质量标准就得有 3 个不同的拉丁名称。显然按《药典》方法仅采用 *praeparatus*(配制的)来指代是远远不够的。

中药饮片炮制规范化研究中有待解决的几个问题

王和平(黑龙江中医药大学, 哈尔滨 150040)

✓ 中药饮片是中医临床用药的基础, 是中药复方组成的基本单位, 也是中成药制备的物质基础。中医临床用的药物即中药饮片, 其在应用时有生、熟之分, 即不同处方、不同病症对同一中药饮片有不同的炮制要求。也就是说每味中药都必须经过炮制成为饮片才能有效地用于临床, 才能发挥其确切的疗效。

因此为了确保中药饮片在临床中的疗效和安全性,对中药饮片加工炮制全过程的控制并使之规范化则已势在必行,因而对中药饮片炮制规范化的研究已迫在眉睫。

为了实现炮制规范化的目标,使中医临床和中药生产所用的饮片达到国家准入的要求,使祖国医药学伟大宝库更加发扬光大,国家科技部从“七五”、“八五”就已把中药饮片加工炮制研究纳入了科技规划之中并付诸实施;特别是“十五”规划之中列入中药饮片炮制规范化研究为重大攻关项目,对 80 味中药进行饮片炮制规范化研究,并已取得第一阶段 30 味中药饮片炮制规范化研究的成果。整个系统研究内容包括文献研究、炮制工艺参数的优选、标准化工艺流程、制定了生品与炮制品的科学化质量标准 and 先进的检测方法等。尤其是在一些重要中药饮片的质控研究中进行了指纹图谱研究和制定,用以控制生品与炮制品更为科学的质量标准,并将不同产地同一品种的内在质量实施统一指标的有效控制。总体来说这一阶段的研究是成功的,是对中药饮片炮制加工规范化的系统研究,为中药的现代化并与国际接轨奠定了基础,也为科学的选择中药主产地和确定道地药材奠定了基础,更进一步为加快实施中药饮片批准文号制提供了科学依据。

但是在总结成功经验的同时,在研究实践中也碰到了许多问题,在此提出并谈一下自己的想法供有关方面和各位专家参考。

一. 关于有效成分对照品的问题

新的中药饮片的质量标准制定必需具有较高的科技含量,其中包必须制定含量测定标准,所以化学对照品则是其关键问题。很多专家学者在研究中都碰到过同一个问题,就是很多对照品无法买到,即使是《中华人民共和国药典》所规定的项目也无法提供。如果依靠研究者自己分离的话,则费工、费时,影响研究进度,同时又出现了经费问题。因此说化学对照品问题是中药饮片研究滞后的瓶颈问题,为提高中药饮片的质量标准带来了一定的困难。鉴于此种情况,希望有关部门能引起重视,建立化学对照品生产基地,健全化学对照品供应渠道,确保研究的顺利进行。关于化学对照品的生产与供应是否也实行市场经济机制,建立多种供应渠道,“九五”作为化学对照品专项研究的承担单位都可以做为化学对照品的生产基地和供应单位,也由国家药品监督管理局实行验收和批准,设立若干供应点。

二. 关于中药饮片加工炮制机械设备问题

目前已进入信息经济时代,各行各业无不向现代化迈进,而独有中药炮制研究和加工生产的设备尚属落后状态。在研究中发现,确定了饮片炮制的科学的量化指标和工艺参数,很难在实验和生产中完全实现,原因就是饮片炮制生产的设备还相对滞后,无法跟上中药现代化的步伐。因此研发现代化的炮制加工设备是实施中药饮片准入制和实现中药现代化的必要条件,因而有必要加快改造和研发的步伐。改造现有的设备和研制适应中药饮片加工生产的现代化设备,目前应从两大角度加以研发。

其一是实验室研究用的小型设备,如浸药机、切片机、炒药锅等。中药饮片炮制的好坏,与浸药的时间、切片的规格类型和炒药的温度有关,尤其是后者,控制火候是关键,即用数据化表述所需控制的炮制温度和时间。目前实验室用的炒锅有用煤气作热源的、有用电炒锅的,但均不能准确表达温度,达不到量化指标。所以说研制一种能准确表达温度和定时控制的设备是必要的,可以动态观察锅温和药温,体现出真正的量化指标,真正实现炮制加工的规范化。

其二是工厂生产所用的机械设备。中试生产和大批量生产若能重复实验室所确定的工艺参数,必须有相应配套的生产用机械设备,而当前这一点还不能达到,也就是说实验室研究的科学的结果还不能真正的应用到大批生产中去。目前实际生产的设备虽然已有洗药机、润药机、切药机、干燥机和炒药机等,但是这些设备仅是模拟了手工操作,虽然从宏观上可以控制炮制的程度,但无法用科学的量化指标和工艺参数来控制加工全过程。例如目前用的炒药设备,有用煤气和柴油为热源的,也有用红外线和电热装置为热源的,它们虽然能控制一定的温度,但尚不能在线反映出炮制所用设备的锅的温度和药物的温度,其控制指标仍然要结合采用传统的色泽、质地和气味等加以控制,这就掺杂了人为差异因数,因而缺乏科学性。现在虽然也有电脑炒药机问世,可以由计算机输入各项炒药工艺参数,实行自动操作,进行工艺数据的贮存和录制,可在终端屏幕显示工艺数据和工作状况,能使中药饮片的质量稳定、程度均匀。这是炮制设备研究的很好的开始,但遗憾的是其并没有被推广应用,而且其价格昂贵,大多数工厂尚不能接受。因此有关部门应组织协作攻关,尽快研制开发简便、低廉、配套的炮制加工设备,并将已研发

的设备尽早推广应用起来,避免资源的浪费,以适应现代化的需要。

三. 关于药效学跟踪实验的问题

在中药饮片炮制规范化研究中,通常在优选炮制工艺的量化指标时采用特定已知成分的含量,这种考察方法简单易行,但是也存在着一定的问题。我们知道,中药的成分是复杂的,作为疗效的物质基础不一定是主要成分,有可能是化学分子群,也可能是多种成分相互作用的结果,因此选择某一特定成分作为考察指标会有一定的片面性。

当然这种通行的研究方法是不可否定的,有他的优越之处,笔者在此只是强调一下药效学跟踪试验是必要的。作为以临床疗效为根本的中药饮片炮制工艺规范化选择相应的药效学为指标更有科学价值和实际意义。因此从疗效的角度出发,完全可以将二者结合起来,这里可以用药效学验证的方法回归所筛选的量化工艺学参数。同时通过实验结果还能进一步探讨该药的炮制原理,炮制加工的科学依据,使中药炮制规范化研究更具有科学性和可信行。

四. 关于中药炮制规范化研究的软件问题

中药饮片质量的好坏,直接关系到临床疗效,是生命悠关的大问题。实行批准文号制恰是国家对此的重视而制定的国策,是整个医疗卫生体系中的系统工程,所以除硬件建设外,软件建设也不可忽视。

1. 加大宣传力度,提高思想认识

实现中药现代化,实施中药饮片准入制度,是全民族的大事,事关祖国医药学的发扬光大,必须加大宣传力度,提高思想认识。因此笔者认为应强调二点,其一加大宣传力度尤其要加大专家和行业的宣传力度;其二提高思想认识尤其要提高政府主管部门和有关领导的认识。加大前者用以促进后者,后者提高则可支持前者,形成良性循环和创造与时俱进、与日俱增的研究氛围。为此呼吁主管部门重视起来,投入专项资金,组织协调攻关,加速研究进展。

2. 加强行业管理,制定相关法规

为了确保饮片准入制度的实施,首先应该对现有的药材、饮片市场加以整顿,使之规范化,严厉打击以伪充真,以次充好的违法犯罪现象。政府与行业也要加强管理,控制源头,提高监管队伍的素质。同时政府与行业要制定相关法规,严管严罚,加大打击力度,做到惩处让罪犯不能翻身,罚则罚其倾家荡产,使有关人员做违法之事连想都不敢想。

3. 实施 GAP 工程,从源头上扼杀犯罪

国家已经提出 GAP 的实施方案和相关规定,藉此应与中药材的种植和饮片的生产有机结合起来,实施 GAP 系统工程。要实施规范化种植、优良化育种、基地化生产,造就若干道地药材基地,从源头上扼杀犯罪。

以上是个人几点粗浅的看法,也是在实施“十五”攻关课题研究中的一些体会,借会议提出,仅供有关部门领导和各位专家参考,不到之处请批评指正。

中药炮制原理研究的思考

杨梓懿(湖南中医学院药学院,长沙 410004)

中药炮制是我国医药学中的一个重要组成部分,是中国独特的一门传统制药技术,是中医用药的一大特色和优势,必须深入发掘和提高。中药炮制的理论认识和炮制方法是随着历史和社会发展而不断加深和丰富起来的,蕴含着深刻的科学内涵。但由于受到社会生产力和科学技术的限制,炮制方法原始,理论认识粗放。现代中药炮制技术有了飞跃式的发展,中药炮制原理的研究取得了丰硕的成果,但多数是以单味中药、单学科进行的,研究的化学指标单一,实验药理指标局限、临床应用研究缺乏,综合性研究不多,其成果难以综合评价和推广。因此,中药炮制原理的研究应怎样进行,尚有待讨论。本文就个人的浅见谈几点想法,以供参考。

1、加快中药炮制文献、资料的整理

中药炮制继承是基础,发扬才是目的。中药品种繁多,炮制方法各异,一药多法,其炮制目的和作用各有异同。形成这一现象的原因很多,除了与各地区地理环境、气候条件、人的禀性、生活习俗、中医学派的学术思想及制药人员的经验不同外,重要的是中药炮制发展的历史演变,经验总结、理论认识等有着很大的关系。为此,只有对中药炮制的起源、发展演变、理论认识依据加以研究整理,理清一种制法、一类药物、一个品种、某一理论的来龙去脉,分析探讨古代中药炮制的原始意图,对炮制的目的、作用、方法有正确的了解和认识,才能为现代中药炮制研究提供依据。

现代学科理论、技术的发展和不断进步,为中药炮制原理研究提供了应用手段,并取得了丰硕的成果,特别是近年来有了飞速的发展,应对所取得的成果如净制、切制、炒制、酒炙、减毒、增效等方法、理论、标准方面的研究进行总结,以便进一步的深入研究探讨。

2、重视中医药理论基础

中药及其炮制品的应用,是中医长时间的临床辨证施治不断认识和积累起来的,具有丰富的用药经验和坚实的临床实践依据。古人对同一植物的不同部位和功能差别的认识便是例证,如麻黄发汗解表、止咳平喘、利水消肿;而麻黄根敛肺止汗。大腹皮行气导滞,利水消肿;而槟榔驱虫消积,行气利水。现代研究证明,其功能的差异与其所含成分和成分的性质不同有关。麻黄发汗解表的主要作用成分为挥发油,而麻黄根则不含挥发油。大腹皮无驱虫功能的认识是因为不含驱虫的有效成分槟榔碱。

中药具有一定的性能,一般包括气味、升降浮沉、归经、补泻、毒性等。古人对中药药性均有一定的认识理论,而炮制对调整中药药性,如中药炮制中的“从制”、“反制”,酒制升提,醋制入肝,盐制入肾以及生升熟降,生泻熟补,生峻熟缓,生毒熟减等理论认识,为中药炮制的现代研究提供了依据。如柴胡,生用升散作用较强,多用于解表退热;醋制能缓和升散之性,增强疏肝止痛作用,多用于肝郁气滞的胁痛、腹痛等。现代研究证明,柴胡解热作用成分为皂甙、挥发油。 α -菠菜甾醇及煎剂。醋制后皂苷水解,挥发油减少, α -菠菜甾醇乙酰化(不具解热作用),故发汗解表力降低。同时,柴胡镇痛、泌胆、抗炎等作用成分为皂苷,而皂苷只有其苷元才有药理作用,加热醋制或煎煮利于皂苷水解。此外,柴胡自古以根入药,实验表明,根中含皂苷而茎叶中不含皂苷。以上说明,只有遵循中医药理论才能正确指导研究工作。尽管某些理论研究目前存在一定的局限性,某些实验动物模型的研究设计还有一定的困难,这需要不断地去努力探索。

3、紧密结合中医临床用药特点

中药在临床使用上有两个特点:一是中药以复方应用为主;二是中药使用前需经加工炮制。中医用药是在中医辨证论治的理论指导下,通过临床实践归纳出来的,中药的复方配伍更能体现中医理论的整体观念。人体系统内的动态平衡是维持人体正常生命活动的根本条件,机体任何一个局部正常运转发生偏差,稳定状态被破坏,就会造成某种疾病,方剂是调整体内系统平衡的最优化治疗方案。如何使方剂最大程度地发挥疗效,这就需要对单味中药进行炮制来调整药物的性能。从化学成分上来看,存在着对中药在整个处理过程中复杂的理化变化和体内过程的复合作用。如车前子,生用利水通淋,盐炙利尿而不伤阴。有人曾用生品、盐炙品单用口服煎剂对健康家兔均无利尿作用,而在病理情况下,无论生品、盐炙品、单用或复方,则有利尿作用。又如麦芽,生用消食和胃,炒焦消食化滞、止泻。研究认为,麦芽助消化作用与所含淀粉酶有关,炒后影响严重。分解淀粉能力,生麦芽作用最强,炒焦品作用很弱,且粉剂较煎剂作用强,故主张生品研末服。另有人提出,乳酸是麦芽消导成分之一,且随炒制程度增高,其乳酸量相应增加。此外,硝酸根离子和氯离子是动物 α -淀粉酶的激活剂。研究表明,炒麦芽提取物中有大量硝酸钙和少量氯化钠,能激活消化道中 α -淀粉酶,从而促进淀粉类食物的消化。以上说明,中医临床用药有其充分的实践依据,而且根据方剂的适用证,分别选用不同的炮制品。如能将单味中药炮制结合疗效确切,药味少的方剂进行研究,不失为探讨炮制原理的重要途径。

4、充分应用现代学科技术

中药炮制随着现代科学技术的发展而不断进步。现已广泛采用化学、药理学、微生物学、免疫学、生物化学等学科技术对中药炮制进行研究,并取得丰硕成果。

4.1 化学

4.1.1 化学分析法 应用无机化合物的特殊反应原理,对含无机成分的矿物类、动物的介壳类等,

进行炮制前后含量变化的分析,如含铁类的自然铜、代赭石、磁石及含钙类的石膏、石决明、牡蛎等药物的煅制;芒硝、硼砂等药物的提净;有毒药物的朱砂、雄黄等药物水飞的炮制方法、工艺的研究探讨。

4.1.2 仪器分析法 应用仪器分析是目前研究炮制最常用也是最重要的手段。利用紫外光谱对紫外光具强吸收的物质进行定性定量,如大黄、川乌、天南星等。利用薄层层析或薄层扫描法进行定性定量分析,如白术、川芎、延胡索、马钱子、当归、黄芩等。利用原子吸收光谱、原子荧光光谱、能量色散X射线、离子电感偶合等分析法测定微量元素。利用高效液相色谱是目前广泛应用的成分检测方法,具有简便、快速、微量的特点,适用于多数有机成分的检测。此外,采用气相或多谱联用研究中药炮制中成分的量变与质变。

5、应用实验药理学方法

中药的单味药就相当于一个复杂的复方,具有多方面药理作用,就是单一成分,其药理作用也可能是多方面的,如甘草酸。至今对单味药物炮制品的单一成分或总提取物的实验药理研究做了不少工作,取得了一定的成绩。但还不能说明该药物对机体的综合作用。如黄连及其小檗碱。特别是对活性成分尚不清楚的中药,药理实验方法更显重要。更何况中药复方中的药物所含成分相互影响而导致作用的变化。如能结合中药炮制品在复方中的作用进行研究,更能体现中医临床辨证施治的作用机理。

6、其他学科技术的应用

6.1 大量研究表明,许多中药具有抑菌或杀菌作用,而炮制对其作用将产生影响,如清热燥湿药、清热泻火药、清热解毒药等,可应用微生物学实验技术对中药不同炮制品进行研究,探讨中药炮制作用原理及其临床用药要求的意义。

6.2 根据应用免疫学实验技术,对补阴、补阳药物以及某些单味中药的免疫促进,免疫抑制或免疫调节作用的研究成果和经验,研究炮制对中药补益类药物的免疫作用影响,探讨其炮制作用原理,如蜜炙黄芪、党参、蒸何首乌、黄精等。

6.3 应用生物化学,特别是酶学理论和技术,对中药发酵、发芽法、蒸煮、焯法、炒黄法等炮制方法,对药物中生物活性酶的影响,探讨炮制目的和意义,如神曲、麦芽、黄芩、槐花、芥子等。

总之,中药炮制原理研究中未知数很多,可以从各个不同的角度进行单方面或多方面研究,最理想的是多学科、多指标、多样品的综合性研究。只有阐明炮制原理,才能更好地制订新工艺、新标准,发展新技术。

《中药炮制学》教学改革与课程分化的探讨

张振凌(河南中医学院,郑州 450008)

摘要: 中药炮制学是研究中药炮制理论、工艺、质量标准、历史沿革及其发展方向的一门应用性科学。作为中药专业骨干课程的时间已有四十几年,中药炮制学教材编写、教学方法和教学手段等方面有了比较大的进步,对于中药专业学生的教学已十分成熟。但仍然和“医药分家”的现状以及国家目前中药饮片炮制的生产、管理、应用的实际状况不相适应,非常有必要进行中药炮制学课程的教学改革,尤其是对于中药炮制学课程分化的教学改革。在给中药专业、中药制药专业学生开设《中药炮制学》必修课程的同时,编写适用中医各专业学生使用的《临床中药炮制学》教材,给中医各专业学生开设《临床中药炮制学》限选课或必修课。同时,适应中药饮片、中药配方颗粒生产现代化,批准文号管理以及生产准入制的要求,编写《中药饮片工艺学》教材,给药学、制药工程专业的学生开设《中药饮片工艺学》;适应中药的野生变家种,规范化种植,GAP种植基地的建设等需求,给中药专业尤其中药种植方向的学生开设《中药材加工学》,使中药炮制这门古老的最能体现中医药特色和优势的制药技术发扬光大,满足中医中药现代化发展的需要。

中药炮制学是研究中药炮制理论、工艺、质量标准、历史沿革及其发展方向的一门应用性科学。通过本课程的教学,要求学生掌握中药炮制的基本理论、基本知识和基本技能,熟悉中药炮制的起源、现

状,炮制在临床的作用,炮制品的性状、特征;了解中药炮制机械的性能、工作原理及历代医药书籍中有关炮制论述和中药炮制现代化研究等,具有从事中药炮制的教学、科研及开发应用的能力,为培养继承和发扬我国中医药事业的创新、应用型人才奠定良好基础。中药炮制学是在学习中医学基础、中药学、方剂学、药用植物学、分析化学、中药化学、中药鉴定学等课程后进行本课程教学的。虽然中药炮制学作为中药专业课程的时间已有四十几年,并且在全国中医院校辛勤从事中药炮制学教学的老师们共同努力之下,中药炮制学课程教学的发展与该学科的发展基本同步,尤其是近年来中药炮制学教材编写、教学方法和教学手段等方面发生了比较大的进步,但仍然和国家中药饮片炮制的生产、管理、应用的实际状况不相适应,进行中药炮制学课程的分化教学改革,适应中药饮片的生产与管理的变化与发展的要求具有十分重要的意义。

1 《中药炮制学》课程的历史与现状

《中药炮制学》作为大学课程走上讲台是在上个世纪的60年代初期,全国中医院校中最早招收中药专业的河南中医学院和成都中医药大学,首次分别编写中药炮制学教材,讲授并进行中药炮制学实验课程的教学。随后各地中医学院中药系相继编写中药炮制学教材,成立相应的中药炮制教研室,建立实验室,进行中药学本科专业、专科的专业课教学。虽然教材的内容基本以介绍传统的炮制理论和炮制方法,但对于继承和发扬中药炮制技术的精华,对中药饮片炮制的生产研究人才的培养基促进中药炮制学科的发展产生了承上启下的重要作用。

1980年,由成都中医学院牵头,广州、北京、南京、上海、江西、辽宁、湖北等八所中医学院共同编写了中药炮制学全国试用教材(第一版统编教材);1985年,成都中医学院徐楚江教授主编、叶定江教授任副主编,完成了中药炮制学第二版统编教材的编写和出版工作。1996年南京中医药大学叶定江教授主编,北京中医药大学张世臣教授任副主编编写出版了中药炮制学规划教材。2003年由江西中医学院龚千峰教授主编,丁安伟、孙秀梅、贾天柱三位教授任副主编,叶定江教授主审的新世纪规划教材,实际上是中药炮制学课程的第四版统编教材。可以看出,这四版教材不断吸收了中药炮制科研生产的成果和发展,为中药炮制学的教学工作提供了最基本的教材、大纲和要求,极大的丰富和发展了中药炮制学课程的内容,为中药炮制技术的现代化、规范化和统一化起到了无可比拟的作用。

中药炮制学作为中药专业学生的必修专业课教学方法和手段也有了长足的进步,在大纲规定的108学时中,除必需的理论课堂教授以外,实验课的比例也一般达到1:1。一些院校和近版的统编教材相继编写了实验教学大纲、实验教学讲义,规定了参观、实习等内容,辽宁中医学院还率先制作出版了中药炮制学多媒体教学课件,使这门古老制药技术课程的教学焕发着朝气。

2 改革教学手段,提高教学效果

2.1 多媒体教学手段,提高课堂教学效果 随着上课时间调整和课时的压缩,课时紧张的矛盾日益突出,需要使用多媒体教学手段,以减少板书时间。同时,多媒体教学手段能够反映出丰富的色彩,鲜艳的图像,逼真的效果,真实地再现炮制的操作方法,饮片的外观特征,在较短的时间内可以给学生较多的内容传授。尤其是中药炮制研究的内容,可以把实验结果具体介绍,进行具体分析,加深了同学们的印象,不但能够较好地完成授课任务,而且提高了课堂教学效果。

2.2 保证综合性实验、设计性实验的开设,提高学生动手能力和科研能力 在足够的实验课时和试验经费的保证下,开设相应的综合性实验,使专业基础课、基础课的知识得到印证和利用,同时对中药炮制学的炮制原理、炮制理论有了进一步的理解,是作为专业课的教学任务之一。中药炮制研究是作为中药炮制学课程的一部分出现的,也是毕业以后的同学们从事工作的一部分,在总结和继承传统炮制经验和理论的基础上,进行中药饮片炮制原理和理论的研究、中药炮制方法和工艺的研究、中药饮片质量标准的研究,为毕业以后从事中药饮片的生产管理、申请中药饮片批准文号,从事中药炮制研究工作打下基础,因此,进行中药饮片炮制工艺和质量标准研究的设计性实验,要求进行实际操作并对实验结果分析,得出恰当的结论,锻炼学生中药炮制研究的科研能力。

2.3 五部考试法全面考察教学效果,充分调动学生学习积极性 中药炮制学是中药、中药制药专业学生的专业课,动手操作能力和进行科研能力的培养在中药炮制学教学过程中至关重要,因此如何调动学生积极性,我们除了强调提高课堂教学效果、开设综合性实验、设计性实验,增加课堂讨论、增加复习思

考题,以问题为中心进行教学以外,还注意了改革考试方法。把原来的一张理论考卷确定成绩改变为五个部分,即平时实验操作成绩(占10%)、实验操作考试成绩(占10%)、实验设计成绩(占10%)、实验报告成绩(占10%)、理论考试成绩(占60%),各部分成绩相加后为学生的实际成绩。如此改革,杜绝了学生不重视平时学习,企图期末突击、依靠死记硬背或者考场作弊蒙混过关的现象,调动了学生学习的积极性。

3 “医药分家”和中药饮片的发展需求与中药炮制学课程的现状不相适应

3.1 中医专业的学生需要学习《中药炮制学》 随着中医院校中药系、中药专业的成立,也首次把悠久的中医中药人才师徒培养的模式打破了,自古“先当中学徒三年、再把脉当中医先生”的要求,“如有中医坐堂,必有药店供药”,“中医中药不分家”的历史被彻底改变,从此中医中药两个专业分别培养中医、中药专门人才,中医专业从一开始就没有开设中药炮制课,仅仅在一年级《中药学》的学习中简单了解炮制品的用法;而中药专业的学生没有处方权,不知道中医临床炮制品的实际应用效果,逐步形成了“医不知药情,药不知医用”的现状。一些年轻的中医不知道或者不能掌握中药炮制品的作用和用法,因而临床疗效不能得到保证,甚至临床出现明显的副作用或中毒现象。中药饮片作为体现中医辨证施治、灵活用药的汤剂及其他成药制剂的原材料,由于饮片炮制质量不能得到保证,也进一步降低了中医临床疗效,常听到名老中医“中药质量太差”、“中医要被中药消灭”的哀叹,以及病人所发出的“中药疗效太慢”的感慨,究其原因,中医中药彻底分家,中医专业没有开设中药炮制学也应是其中重要的原因之一,因此,非常有必要给中医各专业学生开设《临床中药炮制学》。

3.2 现有的《中药炮制学》不适用多专业学生的教学 目前使用的《中药炮制学》教材和教学大纲、教学实验等,是在只有中药专业、中药制药专业的学生才开设中药炮制学课程的前提下设定的,因此,中药炮制学的讲授重点也明确定为要求学生掌握中药炮制技术、基本理论、基本知识和基本技能,要求学生熟悉中药炮制的起源、现状,炮制在临床的作用,炮制品的性状、特征;了解中药炮制机械的性能、工作原理及历代医药书籍中有关炮制论述和中药炮制现代化研究等,具有从事中药炮制的生产、科研及开发应用的能力。而中医各专业以及药学、药物制剂、药物工程等专业的学生没有开设中药炮制学相关的基础课、专业基础课,显然对中医各专业、药学各专业的学生来说,开设如此要求的中药炮制学课程也有一定困难。

中药炮制学作为中药专业的骨干专业课程,近年来随着国家对中药现代化的高度重视,中药饮片炮制规范化,饮片质量标准化的要求,尤其使中药饮片实行批准文号的管理制度势在必行,中药饮片的炮制生产发生了几千年来的第一次重大变革,中药饮片的生产从小作坊式的小厂到实行GMP认证的现代化管理,中药饮片生产工艺规范化的要求明显提高。另外,中药的野生变家种,规范化种植,GAP种植基地的建设等需求,中药材规范化产地加工受到重视。但中药材产地加工技术却不规范,有待研究提高科技含量和机械化程度。而这些内容在原有的对中药专业学生开设的中药炮制学中尤其显得薄弱。同时中药配方颗粒的生产和管理被国家药监部门纳入中药饮片范围,更是原有的中药炮制学课程所没有涉及到的。因此,目前的中药炮制学教材、中药炮制学教学内容与中药饮片实际生产管理所发生的巨大变革不相适应,中药炮制学课程很有必要进行分化改革。

4 《中药炮制学》应针对不同专业的学生进行课程的分化改革

4.1 给中医各专业学生开设《临床中药炮制学》 目前,中药炮制学课程对于大中药专业学生的教学无论教材、教学方法和教学手段均已十分成熟。但对于中医各专业的学生来说,用原有的中药炮制学教材和教学大纲显然是不适合的。中医专业的学生更多的是要求掌握中药炮制对中药药性的影响和改变,中药炮制品在中医临床的恰当应用,如何选用中药炮制品,在此基础上,了解中药炮制的常用方法,炮制品形状的改变等,为此,我们对中医各专业的学生开设了《临床中药炮制学》选修课程,受到学生的欢迎。每年的任选课学生济济一堂,许多同学多次表示听课加深了中药作用尤其是炮制的理解,明白了中药饮片及中药炮制品在中医临床的作用,要求增加课时和实验课,希望能正式开设成必修课。因此,编写适用中医各专业学生使用的教材《临床中药炮制学》,给中医各专业学生开设《临床中药炮制学》限选课或必修课,并在条件允许的情况下,开设少量实验课,是《中药炮制学》课程分化的第一步。

4.2 给药学、制药工程专业的学生开设《中药饮片工艺学》 适应中药饮片的生产、管理的重大变革,