

中药饮片标准汤剂

第一卷

陈士林 / 主编

刘昌孝 / 主审

中国中医科学院中药研究所

上海市药材有限公司

上海上药津村制药科技有限公司

天津药物研究院

联合编著



科学出版社

中药饮片标准汤剂

第一卷

陈士林/主编

刘昌孝/主审

刘 安 李 琦 滨口隆/副主编

中国中医科学院中药研究所

上海市药材有限公司

上海上药津村制药科技有限公司

天津药物研究院

联合编著

科学出版社

北 京

内 容 简 介

中药饮片标准汤剂(即标准煎液)作为经典名方制剂的质量基准和衡量中药配方颗粒的标准参照物,是当前中医药行业关注的焦点。

研究团队目前已对几百种中药饮片标准汤剂进行系统研究,所选样品代表性
强,所得含量、转移率、出膏率、特征图谱数据稳定可靠,具有重要参考价值,
能够指导企业进行中药配方颗粒、中药经典名方、中成药及中药新药相应品种研
发、生产,保障产品质量均一性,缩短研究周期,节约成本,产生更大的社会效
益和经济效益。本书参考了国家中医药发展相关政策及国家食品药品监督管理局
相关文件精神,作为《中药饮片标准汤剂》第一卷,首批入选 70 个品种,
分为上篇、下篇和附录三部分,具有内容新颖、数据翔实、技术实用等特点。

本书适用于从事中药教学、研究、生产及质检等方面的人员阅读使用。

图书在版编目(CIP)数据

中药饮片标准汤剂. 第一卷 / 陈士林主编. —北京: 科学出版社, 2018.1

ISBN 978-7-03-055457-4

I. ①中… II. ①陈… III. ①饮片-汤剂-中药炮制学-标准 IV. R283.64-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 281312 号

责任编辑: 刘 亚 曹丽英 / 责任校对: 张凤琴

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 黄华斌

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>

中国科学院印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 1 月第 一 版 开本: 889×1194 1/16

2018 年 1 月第一次印刷 印张: 33

字数: 913 000

定价: 198.00 元

(如有印刷质量问题, 我社负责调换)

《中药饮片标准汤剂》（第一卷）

编 委 会

主 编 陈士林

主 审 刘昌孝

副 主 编 刘 安 李 琦 滨口隆

主要编写人员 朱广伟 章 军 孙 奕 邬 兰

代云桃 赵海誉 张志杰 李西文

张 鹏 杉田亨 陈军力 叶 冠

诸田隆 杨 弘 戴一民 户田光胤

张铁军

编写说明

本书由中国中医科学院中药研究所、上海市药材有限公司、上海上药津村制药科技有限公司、天津药物研究院等研究团队根据研究总结而成，书中数据、图表、结论均由实验结果整理、汇编而得。成书体例在参照类似书籍的基础上根据本书内容，结合阅读习惯编排。受篇幅所限，本书仅对关键研究内容进行了详细的描述，其他内容仅简写或略过。本书为《中药饮片标准汤剂》第一卷，后续品种将陆续出版。

本书主体部分包括上篇和下篇，上篇是总论，第 1 章简单介绍了中药饮片标准汤剂的研究背景及本书编写目的；第 2 章诠释了中药饮片标准汤剂定义、内涵和外延，重点介绍了中药饮片标准汤剂研究策略，包括其制备方法、质控方法等，是本书指导性的章节；第 3 章探讨了影响中药饮片标准汤剂的关键因素，是总结和归纳本研究工作而获得的经验；第 4 章展望了中药饮片标准汤剂应用前景及对中药产业的作用。下篇是各论，所涉及的饮片及其炮制方法以 2015 年版《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）收载为准，个别非药典收录品种以 2008 年版《上海市中药饮片炮制规范》为准，上篇按照药材的药用部位分成根及根茎类、种子果实类、枝干皮藤类、花叶草类共四章内容，饮片出现次序以首字母汉语拼音升序排列。标准汤剂的原料是饮片，本书主要考虑饮片质量是否符合药典规定。至于生产饮片的药材的质量和炮制工艺，作者没有着重考察。因为药材质量和炮制工艺属于饮片的生产过程，不应该包括在标准汤剂的考察范围内。

中药饮片标准汤剂的制备采用通用研究流程，主要包括以下几个方面。

【样品】样品采集自全国主要药材市场及种植基地，覆盖道地产区、传统产区、主产区、规范化种植产区，一般不少于 12 批次。样品需符合 2015 年版《中华人民共和国药典》规定，样品来源通过传统鉴别、DNA 条形码等方法鉴别，精确到物种。原植物拉丁名以 2015 年版《中华人民共和国药典》为准。

【制备】制备流程及主要参数如下表所示：

工艺过程	参数
投料饮片	100g
溶剂	水
浸泡时间	30min
加水量	根及根茎、种子果实类：头煎 7 倍量，二煎 6 倍量 枝干皮藤类：头煎 8 倍量，二煎 7 倍量 花叶草类：头煎 12 倍量，二煎 10 倍量
煎煮时间	一般饮片：头煎 30min，二煎 20min 质地坚硬、滋补类：头煎 60min，二煎 40min
浓缩温度	不高于 60℃
浓缩体积	500mL

根据前期的研究经验,加水 8 倍量和 7 倍量并无本质的区别,而且后期研究数据也表明标准汤剂质量变化较大,所以根及根茎类饮片、种子果实类饮片和枝干皮藤类饮片采用同样的加水量也符合要求。

对于 2015 年版《中国药典》中规定挥发油含量的饮片需单独提取挥发油。一般采用挥发油提取器提取,第一次提取 2 小时,第二次提取 30min,将两次的提取液合并浓缩,再将提取的挥发油添加到浓缩液,定容至 500mL,即得标准汤剂。

中药饮片标准汤剂和口服液、酒剂类似,因而其质量标准主要参考《中国药典》中口服液、酒剂的有关指标,如 pH 值、总固体。质量标准的体例及内容说明如下所示:

【制法】根据实际制备方法,进行简要的描述。

【性状】根据所得标准汤剂的颜色、状态进行描述。

【总固体】精密吸取混合均匀的标准汤剂 10mL,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105℃干燥 3 小时,移至干燥器中,冷却 30min,迅速称定重量,即得。由于总固体得率相对稳定,因而其范围设定为均值 $\pm 2SD$ (Standard Deviation, 标准差)。

【特征图谱】由于指纹图谱的色谱时间过长,对色谱峰等要求过细,而特征图谱能满足一般鉴别的需求,且检测周期短,因此本书全部采用特征图谱进行定性研究。本书基本没有采用薄层色谱,主要有两个原因:

①建立一个规范的薄层色谱对操作人员技术要求较高,且薄层色谱仪的普及率远低于 HPLC (High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法),水提取液的薄层色谱尤其难以建立;②基于 HPLC 的特征图谱操作相对简单,能够联合质谱进行定性鉴别,且比较方便计算相似度、相对保留时间、相对峰面积等参数。本书中特征图谱都指认了特征成分,同时在起草说明中基本都给出了主要色谱峰的相对保留时间和相对峰面积。考虑到将来应用的需要,本书的一个显著特点是特征图谱和含量测定基本上都采用同一个色谱方法。标准汤剂在进行含量测定的同时基本都可以获得特征图谱,进一步缩短了检测时间,提高了工作效率,以期更好的推广应用。特征图谱均采用国家药典委员会“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2004A)”软件进行处理。

【含量测定】【转移率】指标成分含量能够表征标准汤剂质量。转移率能够表征标准汤剂制备过程。转移率计算公式为:转移率(%)= $W(\text{mg})/M(\text{mg}) \times 100\%$,其中, W 为标准汤剂中指标成分的量(mg), M 为饮片中指标成分的量(mg)。除个别不稳定的成分外,转移率相对稳定,因而转移率的范围设定为均值 $\pm 2SD$ 。少数品种因《中国药典》中对应饮片无指标成分或标准汤剂中指标成分含量过低,未进行含量测定。由于饮片中指标成分含量差异过大,如不同批次甘草饮片中甘草酸的含量相差 5 倍以上,导致标准汤剂中含量的 SD 值过大。如果将含量范围设定为均值 $\pm 2SD$,会导致与实际状况偏离较大。加之《中国药典》中规定了饮片含量的限度,理论上符合该限度的饮片都可以作为原料制备标准汤剂。但在实际研究中,不容易收集到含量为最低限度的饮片。因此作者设定标准汤剂的限量标准为饮片的最低限量标准 $\times$ 转移率的均值。之所以取转移率的均值,是因为对含量较低的饮片,为了保证标准汤剂的质量,其转移率应该有一定的要求,应该取较高的值。

【规格】统一制备为 0.2g (药材)/mL。

【贮藏】一般应冷冻保存,用时复融。

由于标准汤剂的浓度为 0.2g (饮片)/mL,所含总固体也不是很高,其密度差异不大,不具备特征性,因此本实验未进行相对密度的测量。

前言

汤剂是中医临床使用的主要形式，但汤剂的制备、携带、贮存等均存在便利性问题，因此配方颗粒等新的用药形式逐渐在临床开始使用。据统计，2016年配方颗粒的市场份额达到近百亿元规模，近5年复合增长率达到40%以上。如何建立科学合理的配方颗粒质量标准，已成为中医药行业中一个引人关注的问题。2016年8月，国家相关部门在“中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）”中提出“标准汤剂作为衡量中药配方颗粒的标准参照物”，配方颗粒应该与标准汤剂（或称标准煎液）质量一致。至此，中药饮片标准汤剂成为当前中医药行业关注的焦点。

中药饮片标准汤剂^[1]是以中医理论为指导、临床应用为基础，参考现代提取方法，经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂，可以作为中药饮片和汤剂的质量标志物（quality marker）^[2]研究的参比对照品，用于标化临床用药，保障用药准确性和剂量一致性。中药饮片标准汤剂是临床汤剂的代表，表征了临床汤剂的一般状态。任何在临床使用的非饮片用药形式，其质量都应该符合标准汤剂的质量要求^[3]，只有这样，才能按照中医理论遣方用药。

陈士林领导的研究团队通过多年的潜心研究，对中药饮片标准汤剂的定义、内涵和外延等关键问题进行了详细阐述，对几百种中药饮片标准汤剂进行了深入研究。相关成果发表后受到业界的广泛关注和中药行业的高度重视。本书对研究团队的相关成果进行了全面梳理和总结，对未来的研究方向进行了思考和探讨，为中药饮片标准汤剂的应用提供了思路和途径。相关内容可为建立中药饮片标准汤剂和配方颗粒国家标准等提供科学的数据，为制定相关管理政策提供充分的依据。本书旨在为国家标准建立提供相关的研究数据，希望抛砖引玉，共同推动行业发展。

《中药饮片标准汤剂》第一卷共分为上、下两篇。上篇为总论，详细阐述了中药饮片标准汤剂研究的策略、思路和方法。总论既是品种研究的前提，又是研究经验的总结。下篇为各论，详细描述了白芍^[4]等70个标准汤剂的研究数据。各论既是总论的具体实施，又为总论提供数据支撑。本书既注重学术价值，又具备实用功能，对从事中药标准研究、教学，以及生产检验人员具有一定的帮助和指导作用。本书所提供的研究思路及实验数据对中药配方颗粒、中药经典名方及中药新药的研究开发具有较大现实意义。

本书由中国中医科学院中药研究所、上海市药材有限公司、上海上药津村制药科技有限公司、天津药物研究院团队共同完成，是集体努力的结果。中国中医科学院中药研究所在顶层设计、具体研究方面开展了大量的工作；上海市药材有限公司和上海上药津村制药科技有限公司为研究提供了经费、部分样品，并复核了研究结果。陈士林团队负责本书的学术定位、整体架构和章节编排等。各品种研究负责人对具体实验以及撰写书稿付出了辛苦劳动。天津药物研究院刘昌孝院士团队参与本书结构安排和技术审定工作。

感谢中国药材集团公司、盛实百草药业有限公司、深圳津村药业有限公司等单位为本研究提供了部分样品。感谢钱忠直、张卫东、徐宏喜、林瑞超、庾石山、冯怡、陈道峰、王义明、蔡少青、邹忠梅、石任兵、张兰珍、叶敏、杨美华、张铁军、陈常青、廖永红、许旭东、王智民等专家对本书提供了宝贵意见。感谢安捷伦科技（中国）有限公司、沃特世科技（上海）有限公司提供的部分仪器及项目检测支持。还有其他友好单位及个人给予了大力支持，在此不一一列举，一并表示最诚挚的感谢！

中药饮片标准汤剂研究工作起步较晚，基础相对薄弱，加之作者能力有限，书中难免存在疏漏和不足之处，敬请广大读者批判指正，以利后续品种的出版和本书再版时改进。

陈士林
2017年秋

目 录

编写说明

前言

上篇 总 论

第1章 概述.....	2	3.1 研究样品代表性探讨.....	14
第2章 中药饮片标准汤剂研究策略.....	3	3.2 中药饮片标准汤剂质量标准体系的建立.....	16
2.1 中药饮片标准汤剂相关研究进展.....	3	3.3 影响中药饮片标准汤剂质量的主要因素探讨.....	17
2.2 中药饮片标准汤剂的内涵与意义.....	5	3.4 标准汤剂质量标准主要参数探讨.....	18
2.3 中药饮片标准汤剂的制备方法.....	7		
2.4 中药饮片标准汤剂质量标准制定原则.....	10		
第3章 中药饮片标准汤剂研究关键问题探讨.....	14	第4章 中药饮片标准汤剂研究展望.....	20

下篇 各 论

第5章 根及根茎类.....	24	5.15 黄连.....	118
5.1 白芍.....	24	5.16 黄芩.....	127
5.2 蜜麸炒白芍.....	32	5.17 姜半夏.....	134
5.3 白术.....	40	5.18 苦参.....	138
5.4 百部.....	45	5.19 蜜麸炒苍术.....	146
5.5 百合.....	49	5.20 蜜紫菀.....	153
5.6 赤芍.....	54	5.21 牛膝.....	160
5.7 川牛膝.....	62	5.22 人参.....	168
5.8 丹参.....	69	5.23 山药.....	175
5.9 当归.....	76	5.24 升麻.....	179
5.10 党参.....	81	5.25 石菖蒲.....	186
5.11 防风.....	86	5.26 太子参.....	192
5.12 甘草.....	94	5.27 天麻.....	196
5.13 炙甘草.....	102	5.28 土茯苓.....	205
5.14 葛根.....	112	5.29 威灵仙.....	212

5.30 川续断·····	220	7.1 白鲜皮·····	370
5.31 玄参·····	228	7.2 炒瓜蒌皮·····	378
5.32 远志·····	236	7.3 陈皮·····	383
5.33 泽泻·····	248	7.4 钩藤·····	389
第6章 种子果实类·····	256	7.5 桂枝·····	394
6.1 燀桃仁·····	256	7.6 黄柏·····	402
6.2 炒牛蒡子·····	263	7.7 鸡血藤·····	410
6.3 川楝子·····	271	7.8 牡丹皮·····	416
6.4 醋五味子·····	278	7.9 竹茹·····	423
6.5 大枣·····	285	第8章 花叶草类·····	428
6.6 麸炒枳壳·····	290	8.1 大青叶·····	428
6.7 瓜蒌·····	298	8.2 红花·····	435
6.8 连翘·····	302	8.3 荆芥·····	443
6.9 女贞子·····	310	8.4 菊花·····	451
6.10 青皮·····	318	8.5 麻黄·····	459
6.11 桑椹·····	326	8.6 青蒿·····	467
6.12 山楂炭·····	331	8.7 夏枯草·····	472
6.13 山茱萸·····	338	8.8 野菊花·····	480
6.14 菟丝子·····	346	8.9 益母草·····	487
6.15 栀子·····	354	8.10 鱼腥草·····	497
6.16 焦栀子·····	362	8.11 紫苏梗·····	501
第7章 枝干皮藤类·····	370	8.12 紫苏叶·····	506
参考文献·····	514		
附录·····	516		

A decorative graphic consisting of several concentric, overlapping arcs in shades of gray, creating a sense of depth and movement, positioned in the upper left quadrant of the page.

上篇 总 论

第1章 概述

随着科技的发展和进步,中药饮片出现了多种用药形式,除传统饮片外,还有配方颗粒、精制饮片、超微饮片、破壁饮片等,这些新的饮片用药形式具有一定积极的临床意义,是对传统饮片的有益补充,但同时也存在标准不明确、剂量不统一、临床合理性有待进一步论证等多种问题,给国家监管和使用带来了困扰。例如,不同的饮片用药形式之间剂量关系如何折算目前并没有统一标准,导致临床用药剂量出现混乱,严重影响了临床疗效的一致性评判;而且,即使同一种用药形式,由于制备工艺不一致,也会导致其临床用药剂量出现差异。所以,急需建立某种标准用于标化不同的饮片用药形式和不同企业的产品,提高临床用药的准确性,保障疗效的有效性。中药饮片标准汤剂能够作为一种标准,标化不同的饮片用药形式,以及临床用药形式,建立相互之间的剂量换算关系,实现临床用药剂量统一,保障用药的准确性和剂量的一致性。

汤剂是我国传统医学中应用最早,也是目前临床应用最广泛的剂型之一。中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导、临床应用为基础,参考现代提取方法,经标准化工艺制备而成的单味饮片水煎剂。中药饮片标准汤剂也是进行中药质量标志物(Q-Marker)研究的重要手段和关键物质,作为中药质量标志物的核心样本,其制备方法标准、规范,易于进行定性和定量分析。

中药饮片标准汤剂代表了传统汤剂的一般情况,因此,建立中药饮片标准汤剂用于标化不同的临床用药形式是否与传统临床用药一致,是目前学术界,特别是配方颗粒产业界共同关心的问题。

以配方颗粒为例,其应用的前提是配方颗粒的质量与汤剂一致,因而才能够在中医理论指导下应用于临床。所以配方颗粒的质量应符合标准汤剂的质量要求。超过标准汤剂的质量范围,并不意味着配方颗粒质量的好坏,只是不再能够按照中医理论代替汤剂在临床使用,所以标准汤剂的质量范围决定了配方颗粒的质量标准。

2016年4月,陈士林等发表了题为《中药饮片标准汤剂研究策略》的文章,首次给出中药饮片标准汤剂明确的概念和内涵。2016年8月,国家有关部门在《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》中,也提出了标准汤剂的概念。标准汤剂引起学术界和产业界的广泛关注。国家相关部门把标准汤剂(或标准煎液)“作为衡量中药配方颗粒是否与临床汤剂基本一致的标准参照物”。标准汤剂既然能够衡量配方颗粒是否与临床汤剂一致,当然也能够衡量其他饮片形式是否与临床汤剂一致,所以中药饮片标准汤剂可以视为满足临床用药的标准剂量。

根据标准汤剂的定义,可以确定标准汤剂的制备方法应来自于临床实践。由国家卫生计生委员会和国家中医药管理局共同颁发的《医疗机构中药煎药室管理规范》是现代临床中药煎煮均需遵照的条例,因而标准汤剂制备方法应该以该规范为核心。如何从《医疗机构中药煎药室管理规范》推导出合理的工艺参数,并建立合理的质量控制体系,后文有详细的论述和实例,本书不再累述。

推动标准汤剂及相关产业的发展,需要进行广泛而深刻的讨论。本书的相关内容陈士林等近期科研工作和学术观点的总结,以期抛砖引玉,促进本领域的快速发展。

第2章 中药饮片标准汤剂研究策略

2.1 中药饮片标准汤剂相关研究进展

标准汤剂是学界非常关心的学术概念和方法理念，但国内外详细研究较少，其内涵和外延并不明确。由于中医临床多以复方入药，单味饮片标准汤剂国内研究甚为少见。而且国内虽然有临床煎煮规范、配方颗粒地方标准等规范性文件，但是从政府监管的角度也并没有形成完善的标准汤剂概念。国内还有些类似的概念如标准汤、标准煎、标准煎液、标准煎剂、标准浸膏等，和标准汤剂基本类似，并无实质的区别，都需要进行详细的论述。日本虽然提出标准汤剂的理念，但主要是复方标准汤剂，且其规定和国内的要求也有很大差异。尽管如此，他山之石可以攻玉，这些研究和规范也能为中药饮片标准汤剂的研究提供诸多参考。

2.1.1 国内外标准汤剂相关研究进展

1. 日本标准汤剂研究进展^[5,6]

日本在开发研究汉方成药制剂时，选用中国名医典籍中的古方，在剂型的研究方面，提出了“标准汤剂”的概念，要求制定标准汤剂的化学基准与生物学基准。

日本“标准汤剂”的工艺要求十分严格，如对生药选择、粉碎细度、升温速度、提取次数、浓缩方式、干燥方式等都有详细的规定，主要包括：称取相当于日剂量中药制剂的标准药材，粉碎，加20倍量的水，煎煮30min，浓缩至原体积的50%，趁热过滤，即可制得标准汤剂。日本的中药饮片用量多较我国小，一剂汤剂一般用药材20g左右，用水约400mL，煎煮一次，以煎得200mL为度。

2. 中国台湾标准汤剂研究进展

台湾的标准汤剂是饮片或复方提取液经浓缩后的加工制品，提取液浓缩为固定的比例，一般控制在药材重量与所得浓缩汤液体积比为1:5。在标准汤剂的基础上，经干燥造粒等过程，制成粉末、颗粒等剂型的产品，习称“科学浓缩中药”，简称“科学中药”，也称“免煎中药”、“中药浓缩颗粒剂”，即相当于内地的配方颗粒。“科学中药”大多为小包装粉末剂型，患者每日剂量约为12~15g（1g“科学中药”约为1钱饮片），通常撕开药包，服用药粉，再喝开水，也可泡在温水中服用。

“科学中药”大部分在中医院所应用，台湾中医师就“科学中药”的处方，累积了约40年的历史，已经渐渐地取代了传统饮片煎剂，中医师在遵循传统的辨证论治法则的基础上，也不断的创造、发明，处方思维呈现百家争鸣、多彩多姿的新境。

3. 中国古代汤剂煎煮研究

中国古代汤剂制法考究，工艺严谨，对煎药器具、加水量、煎煮时间、煎煮顺序等均有详细的规定，用具以砂锅、陶器为主，忌铁器，而煎药时间常以水量控制，并根据药材部位、方剂功

效不同,灵活调整制法,体现了古代医家对煎药的重视,也明确了方剂-功效-制法三者之间的内在关系^[7-11]。

南朝陶弘景提出了一个近似标准的汤剂煎煮时间方案:“凡煮汤,欲微火,令小沸。其水数依方多少,大略二十两药,用水一斗,煮取四升,以此为准。然则利汤欲生,少水而多取;补汤欲熟,多水而少取。好详视之,不得令水多少。”李时珍指出:“陶氏所说,乃古法也。今之小小汤剂,每一两用水二瓯为准,多则加,少则减之。如剂多水少,则药味不出;剂少水多,又煎耗药力也。”

北宋官颁的《太平圣惠方》进一步强调“凡煮汤……其水数依方多少,不得参差。”此种标准历代相沿。

清代徐大椿特别指出了煎药时间的重要:“煎药之法,最宜深讲,药之效不效,全在乎此……其法载于古方之末者,种种各殊……其煎之多寡,或煎水减半十分煎去二三分,或止煎一二十沸,煎药之法,不可胜者,皆各有意义。”

4. 医疗机构中药煎药室管理规范

为加强医疗机构中药煎药室规范化、制度化建设,保证中药煎药质量,中华人民共和国卫生部和中医药管理局在2009年印发了《医疗机构中药煎药室管理规范》,适用于开展中药煎药服务的各级各类医疗机构,全国需遵照执行。

《医疗机构中药煎药室管理规范》规定:待煎药物应当先行浸泡,浸泡时间一般不少于30min。煎煮开始时的用水量一般以浸过药面2~5cm为宜,花、草类药物或煎煮时间较长的应当酌量加水。每剂药一般煎煮2次,将2煎药汁混合后再分装。煎煮时间应当根据方剂的功能主治和药物的功效确定。一般药物煮沸后再煎煮20~30min;解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎,煮沸后再煎煮15~20min;滋补药物先用武火煮沸后,改用文火慢煎约40~60min。药剂二煎的煎煮时间应当比头煎的时间略缩短。煎药量应当根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至100~300mL,成人每剂一般煎至400~600mL。

5. 深圳中药饮片煎煮规范

2011年深圳市市场监督管理局下发了《中药饮片煎煮规范》^①,该规范与《医疗机构中药煎药室管理规范》较为类似,但规定更为细化,加水量有所调整,为浸过药面2~3cm,依然在《医疗机构中药煎药室管理规范》规定的范围内。

6. 上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范

2015年上海市中药行业协会颁布了《上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范》^②,该标准与《医疗机构中药煎药室管理规范》大体相同,仅对个别规定做了细化调整。

2.1.2 各种中药饮片标准汤剂相关规范的对比

《医疗机构中药煎药室管理规范》是由国家卫生部和国家中医药管理局共同下发的,具有“遵照执行”的权威性、政策性,目前国内医疗机构煎药基本遵循这一规定。《医疗机构中药煎药室管理规范》强调以饮片投料、用水做溶剂等都符合传统用法和国内现状。深圳《中药饮片煎煮规范》和《上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范》与《医疗机构中药煎室管理规范》基本类似。以陶弘景为代表的古代汤剂制法,虽与现代工艺不尽相同,但相关研究证明其参数与《医疗机构中

① 深圳中药饮片煎煮规范:SZDB/Z47-2011。

② 上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范.沪中药协字(2015)第002号。

药煎药室管理规范》具有较高的吻合度。若以此为依据建立中药饮片标准汤剂的制备方法，能够最大程度的贴合目前临床实际，见表 2-1-1。

表 2-1-1 国内外中药汤剂煎煮标准对比

时期/区域	规范	颁布机构	适用范围	投料方式	浸泡	溶剂体积	温度	提取次数	提取时间	浓缩
中国古代文献	—	陶弘景提出	—	饮片	—	约 7 倍	文火	1 次	以水量控制时间	1/2.5 加水体积
中国内地	医疗机构中药煎药室管理规范	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局	国内医疗机构	饮片	不少于 30min	浸过药面 2~5cm；文火花草类、滋补类酌量加水	—	2 次	一般药物 20~30min；成人每剂 400~600mL，儿童 15~20min；滋补类 40~60min。二煎时间比头煎略缩短	—
	上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范	上海中药行业协会	上海中药饮片零售企业	饮片	不少于 30min	浸过药面 2~5cm；一般药：100~115℃解表类酌减水量；吸水性、滋补类适当增加水量	文火 115℃解表类、芳香类 105~110℃；滋补类：115~120℃	1 次	一般药物 20~30min；成人每剂 400~600mL，儿童 15~20min；滋补类 30~45min	—
	中药饮片煎煮规范	深圳市市场监督管理局	深圳医疗机构及药品零售企业	饮片	一般药物 20~30min；强吸水药物 15min；难吸水药物润透	浸过药面 2~3cm；花草类、滋补类酌量加水	文火	2 次	一般药物 20~30min，成人每剂 400~600mL，儿童 15~20min；滋补类 30~60min。二煎时间比头煎略缩短	—
中国台湾	科学中药煎煮标准	—	中国台湾医疗机构	饮片	不少于 30min	—	文火	—	—	饮片质量的 5 倍
日本	标准汤剂规范	日本厚生省	日本全国	颗粒	无要求	20 倍	文火	1 次	30min 以上	1/2 加水体积
	企业煎药规范	日本企业	企业内部标准	颗粒	无要求	12 倍	文火	1 次	—	—

注：各标准中溶剂均为水。

当然，应该看到《医疗机构中药煎药室管理规范》中的工艺参数范围较宽，易受主观因素干扰，难以达成统一，不利于制备标准汤剂及相关研究。例如，“浸过药面 2~5cm”，可导致加水量相差 2 倍以上；“头煎 20~30min，二煎时间比头煎略短”，由于不同的操作者掌握的尺度不同，煎煮时间也会多样。相比而言，日本标准汤剂的制法具有明确统一的参数，易于制备标准汤剂，可操作性强，值得借鉴。

2.2 中药饮片标准汤剂的内涵与意义

2.2.1 中药饮片标准汤剂的内涵与外延

中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导、临床应用为基础，参考现代提取方法，经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂，用于标化临床用药，保障用药的准确性和剂量的一致性。

中药饮片标准汤剂综合体现了饮片和制备工艺等影响疗效的关键因素，与饮片相比，标准汤剂能够体现制备工艺的影响；与配方颗粒相比，标准汤剂没有辅料的干扰，没有经过干燥过程，保持与临床应用的传统汤剂一致，且标准汤剂易于通过饮片或提取液的调配实现各种理想浓度。因此，中药饮片标准汤剂能够作为一种标准，标化不同的临床用药形式。

中药饮片标准汤剂制备遵循传统汤剂的煎煮原则，其制备流程具有标准化和规范化的特点，能够保证工艺的统一，进而保障其质量的稳定和统一。中药饮片标准汤剂既可以作为一种化学基准，同时还可作为效应基准的阳性对照药，用于评价不同饮片用药形式，解决因制备方法不同而造成的“不同质”的尴尬局面，有助于实现临床疗效的一致性，将对中药的发展具有深远的影响。

由于汤剂的携带、贮藏都不是很方便,且含有不溶性成分,多为混悬液,取样的均一性也不太好掌握。为解决上述问题,可以把中药饮片标准汤剂制备成标准浸膏,以达到携带方便、易于贮藏、取样精确的目的。

2.2.2 中药饮片标准汤剂的作用和意义

1.有利于临床用药的准确和剂量的统一

中药饮片标准汤剂作为一种标准物质和标准体系,可以用于标化不同的饮片用药形式,建立相互之间的剂量换算关系,实现临床用药剂量统一。同时,中药饮片标准汤剂能够标化不同制备工艺、不同企业、不同原料所生产的产品,建立剂量当量,实现准确用药。

2.有利于保障疗效的一致性

临床疗效的一致性取决于临床用药的一致性,中药饮片标准汤剂具有系统的原料鉴定体系、标准化的制备工艺和多元质量标准体系,能够确保质量的一致性,建立不同用药形式之间的剂量关系,提高临床用药的一致性,更准确传承及研究经典方剂的疗效,实现疗效的一致性,并为现代研究提供标准化“模板”。

3.有利于促进用药质量提高,改变目前监管困局

由于成分的复杂性和生产过程的粗放性,中药产品质量监管一直是个难题。特别是由于标准的不完善,监管缺乏有力的抓手,“不完全投料”、“劣质投料”、“不按规定生产”、“指标成分添加”等问题缺乏有效地杜绝方法。中药饮片标准汤剂为中药产品建立了一道防火墙,形成了化学基准和效应基准,集定性标准和定量标准于一体,为监管提供了有利的抓手,有效地防止了各种不良问题的发生,能够改变目前监管困局。

4.为中药研究标准化提供了基础

在中药药理、药剂和临床研究中,常常由于汤剂制备方法及原料的不同,同样的处方药效结果却差异巨大。中药饮片标准汤剂采用标准化的生产工艺,药材-汤剂-成药制剂各工艺环节的物质传递规律清晰,质量可控,一致性好。采用饮片标准汤剂进行研究,研究数据具有可重复性,且可靠性强,有利于保障同样的处方在不同的实验室产生同样的结果,为中药研究结果的标准化提供了基础。

5.有利于促进制造工艺和管理的改善和提升

中药饮片标准汤剂重在建立标准化制备工艺,其目的在于提供一种参考标准。基于中药饮片标准汤剂可以制备更优质的产品,实现优质优价,也可以基于中药饮片标准汤剂制备得率更高的产品,提高饮片利用率。如何制备更优质的产品、得率更高的产品,取决于制造技术的进步、管理方法的改善。而且正是由于中药饮片标准汤剂的存在,为制造工艺的进步提供了判断标准,图 2-2-1。

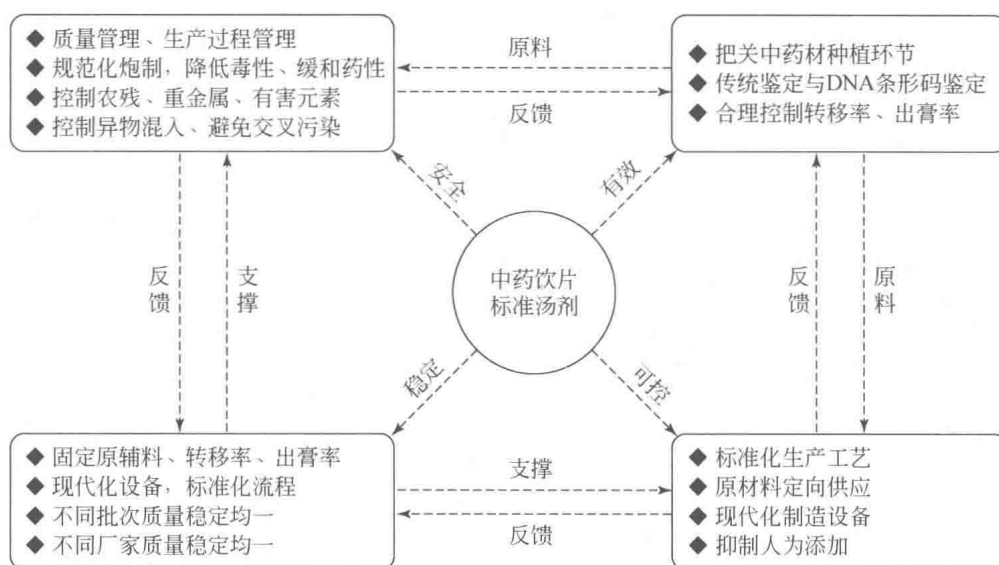


图 2-2-1 中药饮片标准汤剂核心价值

2.3 中药饮片标准汤剂的制备方法

中药饮片标准汤剂的重要性毋庸置疑。如何制备中药饮片标准汤剂是问题的关键所在，作者认为中药饮片标准汤剂的制备方法应该符合以下指导原则，满足以下技术要求。

2.3.1 建立制备方法的指导原则

1. 建立制备方法的理论依据

中药饮片标准汤剂作为临床汤剂的代表，用于标化临床不同饮片用药形式，评价不同地区、不同医院、不同操作者用药的差异性，规范临床用药，提高临床用药一致性。因而其制备方法必须以中医药理论为指导原则，其工艺过程、工艺参数均应符合中医药理论，与其功能主治、性味归经、饮片性质等相匹配。例如，滋补类饮片其煎煮时间可能比一般饮片要长一些。传统煎煮认为“逢壳必捣，逢籽必破”，因而在种子类饮片或特别坚硬的饮片的煎煮时，应该进行适当的破碎。

中药饮片标准汤剂的制备应该与临床实际一致，尽可能的接近临床用药习惯、煎煮方法以及服用方法。例如，除了酒剂外，中药方剂临床应用基本都是水煎液。尽管现代研究证明某些成分用乙醇提取其转移率高于水提取，但是在饮片标准汤剂的制备中还是应该坚持水煎煮。再如很多实验证明正交优化提取工艺能够最大可能的提取药材中的成分。但是中药饮片标准汤剂代表了临床一般状况，应该采用与临床实际相一致的标准制备方法，而不是最优的制备方法。且在临床应用中，无论是医院代煎还是自己熬药，基本都是采用《医疗机构中药煎药室管理规范》中的方法，因而该规范应该被制备中药饮片标准汤剂所借鉴，以便最大程度的接近临床实际。

2. 建立制备方法的技术依据

在明确制备方法指导原则的前提下，需要进一步明确建立制备方法的技术依据。根据前文的背景分析，《医疗机构中药煎药室管理规范》是由国家卫生部和国家中医药管理局共同下发的，具有一定的权威性、政策性，需要“遵照执行”，目前国内医疗机构煎药应该都遵循这一规定。《医疗机构中药煎药室管理规范》强调以饮片投料、用水做溶剂等都符合传统用法和国内现状。因而以此为技术依据建

立中药饮片标准汤剂的制备方法，能够最大程度的贴合临床实际。

当然，应该看到《医疗机构中药煎药室管理规范》中的工艺参数范围较宽，具有较大的随意性。而中药饮片标准汤剂的制备过程应尽量统一化、规范化、工业化，具有明确的参数，能够规范生产，同时能够基本满足工艺化生产的需求。因此，需要依据《医疗机构中药煎药室管理规范》，对相应工艺参数进行细化。

另外，制备中药饮片标准汤剂应尽量吸收现代科学研究成果，体现科技发展趋势。例如，煎煮容器的选择，传统以砂锅、瓦罐等居多。实际上这些容器存在易破损、导热效率不高、重复性差、难以放大生产等多方面的问题。不锈钢容器已经非常成熟，规模化生产宜选用不锈钢提取设备，而玻璃制品是实验室较好的选择。传统的药液浓缩多采用敞口形式，造成水蒸气大量扩散、浓缩温度较高、成分损耗、能耗较高等诸多问题，采用减压浓缩代替敞口蒸发是不错的选择。

值得说明的是在中成药制备工艺中常常选择正交设计等优化工艺，但是在标准汤剂中不易采用此种方法。主要原因是：标准汤剂应该与临床用药相一致，最大程度的贴近临床，而不是追求以指标成分最大溶出为核心的最佳制备工艺。另外，优化工艺是个体化工艺，每味饮片的煎煮工艺可能都不尽相同，不符合统一化的要求，非常不利于几百种标准汤剂的制备和推广。

2.3.2 制备过程及工艺参数的确定

1. 原料的确定

1) 实验样品

入选样品应具有代表性，应包括道地产区、主产区、传统产区和规范化种植的药材，质量标准必须符合《中国药典》各项规定，样品一般不少于 10 批次，应尽可能包括不同产地，每个产地药材应不少于 2 批（一般以 2 至 3 批为宜）。并依据《中国药典》方法制成饮片供研究使用。样品鉴定以传统鉴别和 DNA 条形码鉴别相结合，精确到物种。

2) 炮制方法

饮片炮制依据 2015 版《中国药典》相关规定，无规定者，依据道地产区、主产区或传统产区炮制方法，严格执行《中国药典》中饮片的规格要求，不宜将厚片、薄片混淆。

3) 检测

饮片的检测应依据 2015 版《中国药典》中相关规定，对其含量、外观、检测、水分等进行系统评价。

2. 工艺参数的确定

1) 样品用量

对于以标化为目的的中药饮片标准汤剂制备，推荐饮片用量为 100g，此取样量对于实验室和医疗机构都易于操作，既能避免因样品过少引起的系统误差，对工业生产也具有较好的指导意义。

2) 溶剂

依据临床煎煮习惯，推荐用水。煎煮容器推荐使用玻璃器皿或不锈钢容器。

3) 溶剂用量

《医疗机构中药煎药室管理规范》中溶剂用量为“浸过药面 2~5cm”，这与传统煎煮方式类似，但随意性强，加水量差异大，需要进一步细化。

郑虎占^①等对《伤寒论》96 首汤剂（共载方 113 首）、《金匱要略》95 首汤剂（与伤寒论不重复）用药味数、饮片用量、煎煮加水量及煎取药液量进行了研究，结果表明每剂药饮片量为（200±100）g，

^① 郑虎占，魏宝忠，刘迪谦.《伤寒论》与《金匱要略》汤剂煎煮方法初探. 2011 年全国中药调剂与临床合理用药学术会议. 2011.