

《中国药典》2015 版（一部）饮片标准规范研究

张南平, 余坤子, 张萍, 魏锋*, 马双成* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 按《中国药典》2015 版(一部)凡例要求对中药饮片质量标准项目进行分析, 以提高质量标准的规范性及科学性。方法: 通过对《中国药典》2015 版(一部)饮片部分的标准项目进行分析, 对发现的标准规范问题进行归纳与分类, 提出一些修订建议。结果: 《中国药典》2015 版(一部)中药饮片质量标准项目存在不规范与不统一现象。结论: 中药饮片质量标准尚需完善, 标准制订应更明确, 以有利于标准的执行。

关键词: 中国药典; 标准; 规范; 饮片; 凡例

中图分类号: R921.2 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)04-0459-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.04.006

Discussion of the Standard Specification of Decoction Pieces of *Chinese Pharmacopoeia* 2015 Edition (Volume 1)

Zhang Nanping, Yu Kunzi, Zhang Ping, Wei Feng*, Ma Shuangcheng* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To analyze the quality standard specification of decoction pieces according to the general notices of *Chinese Pharmacopoeia* 2015 edition (volume 1), to improve the standardization and scientificity of the quality standard specification. **Methods:** The quality standards of decoction pieces of the *Chinese Pharmacopoeia* 2015 edition (volume 1) were analyzed to summarize and classify the problems and some suggestions for revision were put forward. **Results:** The quality standards of decoction pieces of the *Chinese Pharmacopoeia* 2015 edition (volume 1) were lack of standardization and unification. **Conclusion:** The quality standards of traditional Chinese medicine decoction pieces need to be improved. Standards should be made more explicit in order to facilitate their implementation.

Keywords: Chinese pharmacopoeia; standard; specification; decoction pieces; general notices

《中国药典》2015 版(一部)收载的饮片标准正文存在整体不统一性^[1-5], 一些饮片标准的项目规定不合理^[6-8], 个别饮片标准难以确定^[9-10], 给饮片的质量控制与监督检验带来较大的混乱。因此, 有必要对此进行研究与探讨, 统一饮片标准项

目, 保证饮片标准的科学与规范, 增加饮片标准的可执行性。

1 饮片标准规范

《中国药典》2015 版(一部)凡例三: 凡例是正确使用《中国药典》2015 版(一部)进行药品

基金项目: 国家十二五“重大新药创制”专项(编号 2014ZX09304307-002)

作者简介: 张南平, 副主任药师; 研究方向: 中药鉴定及质量标准研究; Tel: (010) 67095995, E-mail: zhangnp@sina.com;

通信作者: 马双成, 博士, 研究员; 研究方向: 中药质量控制和评价研究; Tel: (010) 67095272, E-mail: mase@nifdc.org.cn;

魏锋, 博士, 研究员; 研究方向: 中药质量控制和评价研究 Tel: (010) 67095432, E-mail: weifeng@nifdc.org.cn

质量检定的基本原则,是对《中国药典》2015版(一部)正文、通则及与质量检定有关的共性问题的统一规定^[1]。

《中国药典》2015版(一部)凡例十三:饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品;上述编排系为减少正文篇幅,药材和饮片仍应作为两个独立的品种^[1]。

《中国药典》2015版(一部)凡例规定饮片为处方药品,各饮片品种具有独立的质量标准,饮片标准的编排方式只是为了减少正文篇幅。《中国药典》2015版(一部)收录的饮片标准的编排方式按凡例的规定,可归纳为以下2大类、5小类。

1.1 不列出标准项目

《中国药典》2015版(一部)凡例十二:正文中未列饮片和炮制项的,其名称与药材名相同,该正文同为药材和饮片标准;正文中饮片炮制项为净制、切制的,其饮片名称或相关项目与药材相同^[1]。此类饮片在药典正文中未列出饮片名称,饮片名称同药材,饮片标准与药材相同,或相关项目相同。

1.1.1 未列出饮片和炮制项

正文中未列出饮片和炮制项的品种,为了减少正文篇幅,药材标准同样是饮片标准,药材名称即饮片名称。正文页码(page, p)以p表示。

如:p.4 八角茴香、p.9 人参叶、p.17 土贝母、p.37 川贝母、p.68 太子参、p.75 月季花、p.170 连翘、p.166 杜仲叶、p.221 金银花、p.361 满山红等等。

1.1.2 列出饮片和炮制项

正文中列出了饮片的炮制项,但未列出饮片名称与标准项目,饮片名称同药材名称,饮片标准同药材标准,或相关项目相同。相关项目是指炮制方法为简单切制的饮片,一些药材特征因切制而遭到破坏,未被破坏的部分执行药材标准,被破坏的那部分特征不检验。这与《中国药典》2015版(一部)(通则0212)药材和饮片检定通则三:供试品如已破碎或粉碎,除“性状”“显微鉴别”项可不完全相同外,其他各项应符合规定^[2]。即饮片“性状”“显微鉴别”项未被破坏的部分与药材正文的标准规定相同。

如:p.3 一枝黄花、p.19 大叶紫珠、p.83 水牛角、p.138 竹节参、p.154 红景天、p.164 苏木、p.200

苦木、p.239 茵陈、p.258 香橼、p.317 银柴胡等。

1.2 列出标准项目

凡例十三:饮片除需要单列者外,一般并列于药材的正文中,先列药材的项目,后列饮片的项目,中间用“饮片”分开,与药材相同的内容只列出项目名称,其要求用“同药材”表述;不同于药材的内容逐项列出,并规定相应的指标。

按饮片标准项目情况,再根据饮片有无名称将奔雷饮片标准归纳为3种类型:(1)无饮片名称;(2)名称与药材相同,此时饮片项下有2种或2种以上的饮片;(3)名称与药材名称不同。标准“同药材”即操作方法与指标与药材标准的相同。

1.2.1 无饮片名称

【炮制】项下只有一种饮片,不列出饮片名称时,默认与药材名称相同,因炮制引起了饮片质量的改变,故对各标准项目进行具体规定。如:p.36 川木通、p.118 半枝莲、p.149 防风、p.172 牡丹皮、p.195 青叶胆、p.205 板蓝根、p.206 刺五加、p.218 金荞麦、p.230 细辛、p.374 墨旱莲等。

1.2.2 饮片名称同药材

【炮制】项下饮片有名称,列出具体的标准,即使饮片的名称与标准同药材。如:p.13 三棱、p.53 王不留行、p.68 车前子、p.72 牛蒡子、p.139 延胡索、p.145 决明子、p.204 枇杷叶、p.234 茜草、p.305 黄柏、p.365 槟榔等。

1.2.3 饮片名称不同于药材

【炮制】项下饮片名称不同于药材,列出具体的标准。如:p.12 三七粉、p.13 醋三棱、p.39 生川乌、p.57 生天南星、p.106 生白附子、p.145 炒决明子、p.172 制吴茱萸、p.244 醋南五味子、p.248 炒栀子、p.274 醋莪术、p.344 炒黑芝麻等。

2 饮片标准项目存在的问题

饮片是药品,具有自己独立的质量标准。《中国药典》2015版(一部)收录的一些饮片标准项目存在不符合凡例十二、十三的要求,这些问题有可能引起标准执行的混乱。

2.1 多此一举的标准或标准缺乏

按凡例十二规定,不列出饮片名称与标准,说明饮片名称与标准同药材。这类饮片不列出具体的标准项目,部分饮片品种却列出了与药材完全相同的标准。如:p.11 刀豆【炮制】除去杂质,用时捣碎。

【性状】【鉴别】同药材。刀豆饮片的炮制为净制，用时捣碎，说明在药屉里的饮片是以完整状态存在，因炮制项下没有其他饮片品种，属于1.1.2节下的饮片标准类型，不需要列出详细的标准项目。刀豆饮片标准属于标准正确，但不符合凡例规定，标准可以不列出。存在同样问题的饮片品种还有：p.21 大皂角、p.22 大枣、p.82 水飞蓟、p.98 平贝母、p.113 瓜蒌子、p.143 全蝎、p.168 豆蔻、p.207 郁李仁、p.207 草豆蔻、p.306 黄蜀葵花、p.317 甜瓜子、p.334 楮实子、p.351 蓖麻子、p.371 蕤仁等。

2.2 饮片标准不全

一些饮片按凡例十二规定，不列出饮片名称，说明饮片名称与标准同药材。这类饮片可以不列标出具体的标准，药典列出了部分标准，但一些完全可以控制的标准却未列出，需要对此进行补充。如：p.4 丁香 【炮制】除去杂质，筛去灰屑。用时捣碎。

【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。丁香饮片在药屉里为未经捣碎的完整药材饮片，只是在处方调剂时捣碎，应该饮片标准同药材。丁香饮片标准属于符合药典凡例，但项目不全。建议按凡例十二项，删除全部标准项，表明标准同药材。其他存在类似问题的饮片品种还有：p.56天冬、p.114 冬瓜皮、p.121 母丁香、p.121 丝瓜络、p.123 地龙、p.132 百部、p.180 谷精草、p.195 鸡冠花、p.244 荔枝核、p.268 穿山甲、p.268 娑罗子、p.343 蛤壳等。

2.3 饮片标准难以确认

《中国药典》2015版（一部）凡例规定了饮片为独立的药品，当炮制项后收录与药材名称相同的饮片名称，都应列出具体的标准项目。如：《中国药典》2010年版4种大黄饮片都未列出标准项目，2015年版对此进行了修订，增加了质量标准，这说明饮片标准统一规范的必要性。存在此类问题的饮片品种还有：p.52 马兜铃、p.78 乌梢蛇与乌梢蛇肉、p.109 白前、p.132 百合、p.158 赤石脂、p.187 诃子、p.222 金礞石、p.225 京大戟、p.261 禹余粮、p.353 鳖甲、p.371 赭石、p.375 稻芽等。

2.4 饮片缺乏独立的标准

《中国药典》2015版（一部）凡例规定了饮片为独立的药品，当炮制项后收录与药材名称不同

的饮片名称时，都应列出具体的标准。例如《中国药典》2010年版三七粉饮片缺乏标准项目，2015年版《中国药典》对此进行了修订，这同样说明饮片标准统一规范的必要性。否则，饮片缺乏标准将影响质量标准的执行。存在此类问题的饮片品种还有：p.28 山萸肉、p.31 净山楂、p.78 乌梢蛇肉、p.80 生巴豆、p.93 干石斛、p.94 生石膏、p.109 蜜白前、p.119 生半夏、p.187 诃子肉、p.286 生狼毒、p.324 生商陆、p.326 羚羊角镑片与羚羊角粉、p.384 蟾酥粉、p.353 醋鳖甲等。

3 通则问题

3.1 (通则0184) 胶剂^[2]

《中国药典》曾经把阿胶等放入制剂部分，现在的胶剂通则（通则0184）仍然被放入制剂通则部分，这显然不合理。因胶剂品种较少（阿胶、鹿角胶、龟甲胶等），且各胶剂品种的标准比较完善，项目较多，基本已涵盖胶剂通则（通则0184）的要求。建议捋顺胶剂品种与胶剂通则之间的关系，或删除胶剂通则（通则0184）。

3.2 (通则0212) 药材和饮片检定通则^[2]

通则0212 六：“检查”……除另有规定外，饮片水分通常不得过13%；药屑杂质通常不得过3%；药材及饮片（矿物类除外）的二氧化硫残留量不得过 $150 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。在药材及饮片质量监督与检验中，除另有规定的品种外，二氧化硫的限量规定得到了坚决的贯彻执行。但对于饮片水分通常不得过13%；药屑杂质通常不得过3%的规定，却因存在“通常”两字，导致标准的执行困难。此外，“药屑杂质”是指药屑还是杂质，对于“杂质”的定义，杂质检查项有规定，但“药屑”却缺乏定义，《中国药典》应给出定义。建议修改通则0212为：“六、‘检查’……除另有规定外，饮片水分不得过13%；药屑与杂质不得过3%；……”。

3.3 (通则0213) 炮制通则^[2]

在炮制通则（通则0213）中饮片只有炒制，没有烫制，但正文饮片炮制方法中却有烫制。砂烫，又称砂炒，亦叫烫制，指药物与热砂同炒的一种炮制方法。2015年版《中国药典》（一部）收录烫制的饮片品种有：p.50 制马钱子、p.190 阿胶珠、p.384 醋鳖甲等。

建议在炮制通则（通则0213）砂炒后面加（烫）字，修改成：砂炒（烫）、蛤粉炒（烫）、

滑石粉炒(烫)。以便与正文的饮片炮制方法统一。此外,正文饮片炮制项有“切片”“切段”“切丝”等切制方法,而炮制通则(通则0213)切制项下没有切片、切段与切丝的大小尺寸规定。是否表明这些饮片的片厚、段长或丝宽可以随意。即使这样,也建议对此进行规定。《中国药典》2015版(一部)饮片标准的不统一性导致标准难以确认,已经影响了标准的执行。因此,有必要按统一的标准规范对饮片正文的标准进行统一。

参考文献:

- [1] 中国药典:一部[S], 2015: XI
- [2] 中国药典:四部[S], 2015: 27, 30, 31
- [3] 孙洪胜, 鞠建峰, 张玉娟. 2015年版《中国药典》(一部)中药饮片用名商榷[J]. 中国药房, 2017, 28(13): 146-149.
- [4] 陈旻. 《中国药典》2015年版“凡例”有关内容之探讨[J]. 中国药品标准, 2017, 18(3): 168-170.
- [5] 赵维良. 中国药典2015年版一部中药材饮片增修订概况及应用[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33(5): 605-608.
- [6] 李璐璐, 钟赣生, 郭桂明. 对《中国药典》“炮制通则”部分问题的分析与建议, 中国药房, 2017, 28(34): 4809-4893.
- [7] 杜立平, 王东升. 2015年版《中国药典》(一部)毒性药材及饮片的归纳分析[J]. 中国药房, 2017, 28(28): 4023-4026.
- [8] 杨雪芹, 郭放, 夏延军, 等. 浅谈中药饮片企业如何推行2015版药典[J]. 临床医药文献杂志, 2016, 3(35): 7085-7086.
- [9] 林春燕, 董媛, 张赟华, 等. 《中国药典》(2015年版)蒲黄项下草蒲黄和蒲黄炭的质量标准研究[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(7): 10-14.
- [10] 郑海燕, 李景辉. 如何参照《中国药典》中药材标准检验中药饮片[J]. 食品药品监管, 2008, 17(10): 6.

(收稿日期 2017年3月17日 编辑 范玉明)