

· 中药饮片标准汤剂专题 ·

中药饮片标准汤剂制备与质量标准研究方法概述

刘安

(中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

国内很久之前就出现了“标准汤剂”这个词^[1],然而标准汤剂的定义、内涵和外延是什么,却一直没有清晰的界定。没有明确的定义,就无法建立适宜的标准汤剂制备方法,质量标准也就无从谈起。2016 年 4 月本课题组发表了题为“中药饮片标准汤剂研究策略”的文章^[2]。该文提出中药饮片标准汤剂的明确概念。笔者认为中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导、临床应用为基础的单味饮片水煎剂,用于标化不同的临床用药形式是否与传统汤剂一致。2016 年 8 月国家药典委员会在“中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)”^[3]中,也提出了标准汤剂的概念,这也是当前标准汤剂概念引起很大关注的原因之一。

国家药典委员会把标准汤剂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^[3]。从配方颗粒的角度,笔者与国家药典委员会对标准汤剂的定位基本是一致的,都是作为衡量是否与临床汤剂一致的标准参照物。既然标准汤剂能够衡量配方颗粒是否与临床汤剂一致,故认为其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。根据标准汤剂的定位,可以确定标准汤剂的制备方法必然要来自于临床实践。因而其制法不宜采用日本的制备方法,因为中医临床以饮片的形式入药。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,“中药饮片标准汤剂研究策略”一文有详细阐述,此处不再累述。

《中国实验方剂学杂志》本期集中报道了 6 篇有关中药饮片标准汤剂的研究文章。从黄芩饮片标准汤剂研究结果可以看出^[4],在相同的工艺下,不同批次的标准汤剂中指标成分含量和转移率具有较大的浮动范围。是什么引起的这种变化?是不是标准汤剂的制备工艺引起的?针对这个问题,文中考察了黄芩饮片标准汤剂的工艺稳定性。结果同一批饮片制备的标准汤剂中黄芩苷含量及转移率、出膏率的 RSD 均 < 3%,说明制备工艺的稳定性比较好。那么到底是什么原因导致不同批饮片的标准汤剂差别较大?笔者认为这主要是因为饮片本身的影响,包括其含量、规格、形状等。这个结论与本课题组之前发表的研究结果一致^[5]。

标准汤剂质量控制是另一个关键问题。如何建立相应的质控方法,“中药饮片标准汤剂研究策略”一文也有相应的阐述。需要强调的是标准汤剂来源于饮片,因而其质量控制首先应该与《中国药典》中饮片的质量控制相一致,这样才能更好的体现延续性,才能依据《中国药典》中饮片限量标准来推算标准汤剂的限量标准。这样的标准,才具有较好的权威性。撇开《中国药典》的规定,建立新的标准也是可以的,但是其指标选择的合理性、限量标准的可行性等都需要进行大量的研究证实。由于 2015 年版《中国药典》中饮片的标准多是单指标成分的含量测定,其质量控制并不是很全面。因而建立标准汤剂指纹图谱或特征图谱就显得特别重要。在标准汤剂特征图谱中,对主要色谱峰峰面积进行相对定量是含量测定有益的补充。人参^[6]、栀子^[7]、党参^[8]、红花^[9]和当归^[10]等标准汤剂的质量控制体系,采用 UPLC-MS 建立相应标准汤剂的特征图谱,并指认了相关的色谱峰,进一步丰富了中药饮片标准汤剂的质量控制方法。当前中药研究领域对中药饮片标准汤剂的概念还未形成共识,其内涵、外延、作用等均需要广泛而深刻的讨论。《中国实验方剂学杂志》本期集中发表的 6 篇有关中药饮片标准汤剂研究的文章,有望推进该领域的深入讨论和发展。

【参考文献】

- [1] 魏刚. 标准汤剂论[J]. 中国中医药信息杂志, 1998, 5(4): 6-8.
- [2] 陈士林, 刘安, 李琦, 等. 中药饮片标准汤剂研究策略[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(8): 1367-1375.
- [3] 国家药典委员会. 关于征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》意见的通知[EB/OL]. <http://www.chp.org.cn/view/ff808081559d1ea301565ac24962560d? a = XWJX>, 2016-08-05.
- [4] 李琦, 章军, 崔文金, 等. 黄芩饮片标准汤剂的制备和质量标准评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 36-40.
- [5] 钟文, 陈莎, 章军, 等. 重点是原料, 还是工艺? 以葛根芩连汤为例探讨中成药质量一致性控制方法[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(6): 1027-1032.
- [6] 张鹏, 郭兰, 李西文, 等. 人参饮片标准汤剂的评价及应用探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 2-11.
- [7] 徐娇, 赵嵘, 代云桃, 等. 栀子标准汤剂的质量评价方法考察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 30-36.
- [8] 于小红, 赵嵘, 代云桃, 等. 党参标准汤剂质量评价的建立[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 24-29.
- [9] 董青, 赵嵘, 代云桃, 等. 红花标准汤剂的质量评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 12-17.
- [10] 全家羽, 赵嵘, 代云桃, 等. 当归标准汤剂质量评价体系的建立[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(7): 18-23.