

· 学术探讨 ·

## 中药炮制规范修订、执行及监管的相关问题探讨

张村<sup>1,2</sup>, 刘颖<sup>1,2</sup>, 肖永庆<sup>1,2\*</sup>

(1. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700;  
2. 中国中药协会 中药饮片质量保障专业委员会, 北京 100700)

**[摘要]** 近几年来,为进一步提高中药饮片的质量,相关专家围绕中药饮片炮制开展了大量基础研究工作,并对《全国中药饮片炮制规范》的修订工作提出了许多意见和建议。为了进一步做好《全国中药饮片炮制规范》编制,加强对地方炮制规范修订的指导,明确饮片流通、使用以及监管工作相关问题,国家药品监督管理局药品注册管理司及国家药典委员会多次组织专家进行讨论。笔者仅就相关问题提出一点建议,以达到“抛砖引玉”之目的。①中药饮片规范化研究应在“继承”基本工艺路线的基础上对具体工艺过程进行“规范”。②《全国中药饮片炮制规范》的修订应在已有研究成果的基础上进行相应的完善,炮制过程规范不宜过度“参数化”;《全国中药饮片炮制规范》的修订应与《中国药典》的修订同步进行。③《中国药典》与《全国中药饮片炮制规范》内容应各有侧重,前者应侧重于标准,而后者则应侧重于工艺过程。④地方(省级)炮制规范的修订只收集真正具有地方特色而又具有临床特色应用的饮片。⑤各省市生产的饮片只能在生产地(省)应用,备案通过后允许在其他省、直辖市、自治区生产及流通。⑥对用量较大的地方炮制规范收录的中药饮片,建议尽快收录于《全国中药饮片炮制规范》中,其质量标准应收入《中国药典》。

**[关键词]** 中药饮片; 炮制规范; 修订; 执行; 监管; 地方规范; 流通

**[中图分类号]** R22;R283;R943.1;R921;R926 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2019)19-0195-03

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20191553

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20190423.1115.001.html>

**[网络出版时间]** 2019-04-23 17:20

## Discussion on Revision, Implementation and Supervision of Regulations on Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs

ZHANG Cun<sup>1,2</sup>, LIU Ying<sup>1,2</sup>, XIAO Yong-qing<sup>1,2\*</sup>

(1. *Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;*  
2. *Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs Quality Assurance Professional Committee, China Association of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China*)

**[Abstract]** In recent years, in order to further improve the quality of decoction pieces of Chinese crude drugs, many related basic research work around the processing of decoction pieces of Chinese crude drugs have been carried out by relevant experts. Many opinions and suggestions on the revision of the *National Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs* were put forward. In order to further improve the preparation of the *National Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs*, strengthen the guidance on the revision of local processing standards, and clarify issues related to the circulation, use and supervision of decoction pieces, the Department of Drug Registration Management of the National Medical Products Administration and the Chinese Pharmacopoeia Commission have organized experts to discuss these problems. The author only puts forward some suggestions on related issues in order to achieve the purpose of "throwing a brick to attract jade". ①The study of the national regulations on the processing of decoction pieces of Chinese crude drugs should be standardized on the basis of the inheritance for the specific process. ②The revision of the *National*

**[收稿日期]** 20190415(008)

**[基金项目]** 国家科技部科技基础性工作专项重点项目(2014FY111100);国家自然科学基金项目(81773903,81773907,81873010)

**[第一作者]** 张村,研究员,博士生导师,从事中药化学、炮制及中药质量标准研究,Tel:010-64032658,E-mail:zhc95@163.com

**[通信作者]** \*肖永庆,研究员,博士生导师,从事中药化学、炮制及中药质量评价研究,E-mail:x.heqi@163.com

*Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs* should be improved on the basis of the existing research results. The regulation of the processing process should not be excessively parameterized, the revision of the *National Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs* also should be synchronization to the revision of the *Chinese Pharmacopoeia*. ③The contents of the *Chinese Pharmacopoeia* and the *National Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs* should have different emphasis. The former should focus on the standard, while the latter should focus on the processing process. ④The revision of local (provincial) processing specifications only collects the pieces that truly have local features and clinical characteristics. ⑤Decoction pieces of local Chinese crude drugs can only be applied at the place of production (province). They are allowed to be produced and distributed in other provinces, municipalities and autonomous regions after through filing. ⑥For the decoction pieces of Chinese crude drugs with large-scale use contained in local processing specifications, they should be included in the *National Regulations on the Processing of Decoction Pieces of Chinese Crude Drugs* as soon as possible, and their quality standards should be included in the *Chinese Pharmacopoeia*.

[Key words] decoction pieces of Chinese crude drugs; processing regulations; revision; implementation; supervision; local regulations; circulation

中药包括中药材、中药饮片及中成药。中药材繁育种植、中药饮片炮制加工及中成药研制生产为中药行业的三大支柱,中药饮片生产为其二者中间环节,尤为重要<sup>[1-3]</sup>。目前饮片生产仍然不规范,大多为小作坊式加工。饮片流通市场混乱,大量伪劣饮片混入市场,严重影响了饮片及中成药的临床疗效,极大地降低了中药的市场竞争力<sup>[4]</sup>。因此,制订中药饮片炮制规范,建立科学合理可行的中药饮片质量标准,促使中药饮片生产的规范化、规模化、现代化发展势在必行。

## 1 标准、规范及规范化的概念

**1.1 标准** 标准是规范性文件之一。是为了在一定的范围内获得最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构批准,共同使用的和重复使用的一种规范性文件<sup>[5]</sup>。《中国药典》是我国保证药品质量的法典,即收录了药品标准(中药、中药饮片、中成药以及化学药等),以提高药品标准质量控制水平。

**1.2 规范** 规范是指群体所确立的行为标准,属于广义标准的范畴,多体现的是需要过程控制的内容。其可以由组织正式规定,也可以是非正式形成<sup>[4]</sup>。全国各省(市)或自治区颁行的中药饮片炮制规范以规范中药饮片炮制工艺为主要内容,以达到控制中药饮片质量的目的。

**1.3 规范化** “规范化”的定义是“在经济、技术和科学及管理等社会实践中,对重复性事物和概念,通过制定、发布和实施标准(规范、规程和制度等)达到统一,以获得最佳秩序和社会效益”<sup>[6]</sup>。中药炮制技术是我国传统制药技术之一,通过对传统炮制经验技术的整理和深入研究,实现中药炮制工艺技术的规范化是中药饮片工业现代化的前提。

## 2 全国中药饮片炮制规范的修订

目前,我国中药饮片实行二级质量标准管理体系,即《中国药典》及各省、直辖市、自治区颁布的中药饮片炮制规范。各省、直辖市、自治区颁布的中药饮片炮制规范是为适应我国地域辽阔、各地环境差异较大、传统用药情况各有特色而设置的,是中医临床用药的源泉。近年来由于缺少国家统一颁布的炮制规范,对于同一饮片的炮制工艺,全国各地的炮制规范普遍存在“一药多法”“各地各法”现象,《中国药典》和地方炮制规范收录饮片炮制工艺不统一,各地方炮制规范之间相同饮片炮制工艺也不尽一致,炮制工艺判定的标准存在差异,不仅难以保证饮片质量,同时给中药饮片监管带来了混乱。因此编制、修订全国中药饮片炮制规范是统领各地炮制规范的客观要求<sup>[7]</sup>。

**2.1 如何进行中药饮片炮制工艺规范化** 首先,中药饮片炮制工艺“规范化”并不等于炮制工艺的“优化”。所谓规范化是以中药饮片传统炮制方法为基准,将传统炮制工艺过程关键的工艺参数进行必要的数字化处理,使其具有工艺过程的客观可控性和稳定的可重复性而形成规范化的炮制工艺。因此,中药饮片炮制工艺规范化研究应在“继承”基本工艺路线的基础上进行“规范”,用现代方法和技术表达清楚,“规范”应该是具体工艺过程的“规范”。我国幅员辽阔,各地用药习惯不尽相同,同一饮片的炮制工艺在不同的地区存在着较大差异,如川芎(生切、蒸切),桔梗(去皮、不去皮),栀子(个炒、碾碎炒)<sup>[8]</sup>。所谓“规范化”一定是具有特定工艺过程的“规范化”,绝不是“统一化”。在进行炮制工艺规范化过程中,有必要遵循“求大同、存小异”和“尊重

差异、谋求共存”的原则,进行具有地域特点的炮制工艺规范化研究,使其研究结果具有实用性。

**2.2 《全国中药饮片炮制规范》的修订** ①关于《全国中药饮片炮制规范》的修订,已由国家中医药管理局立项、国家药典委员会牵头组织全国十家科研院所、大专院校以及三十余家饮片生产企业参与进行了研究和生产验证;十六家省级药检部门对按照起草的炮制规范草案生产的样品进行检验。第一批已完成了山楂等 200 余种饮片炮制工艺规范化的修订,并形成了完整的研究资料及其修订建议书。如果有必要马上再次进行修订,应该充分利用项目已形成的研究成果,并按原任务承担单位分工,在已有研究成果的基础上进行相应的完善,避免重复研究而浪费人力、财力资源。另外,《全国中药饮片炮制规范》的修订目的是在实际应用中不断完善其规范的合理性、实用性。如果前一项研究成果还未进入实际应用,在没有了解研究成果的可行性就再进行修订,很难达到预期效果。

②《全国中药饮片炮制规范》修订工作宜定位于“现有研究成果的梳理和规范化”。将《中国药典》与《全国中药饮片炮制规范》进行有针对性的区分,形成独立却密切相关的两部法典,即《中国药典》侧重于饮片的“质量标准”,而《全国中药饮片炮制规范》则侧重于饮片的“炮制工艺”,解决目前多级标准的问题。同时,重新修订的《全国中药饮片炮制规范》应在《中国药典》现有内容的基础上,参考地方炮制规范和近年来有关饮片炮制工艺研究项目的研究成果,适当“粗犷”地细化,不宜过度“参数化”。因为目前的饮片生产机械还没有规范化,采用个别设备生产过程所制定的“参数”不具有规范的实用性。另外,在《全国中药饮片炮制规范》形成初稿后,必须最大范围地征求饮片生产企业的意见和建议后再定稿。今后每 5 年与《中国药典》的修订同步进行《全国中药饮片炮制规范》的修订。

**2.3 地方(省级)炮制规范的修订** 按照 2018 年 4 月国家药品监督管理局发布的《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》的要求,《全国中药饮片炮制规范》编写完成后,各地方规范不能再重复刊载《全国中药饮片炮制规范》中已刊载的饮片品种。地方规范只收集真正具有地方特色而又具有临床特色应用的饮片。

**3 中药饮片炮制规范如何在生产、流通、使用及监管等环节中执行的有关问题**

“协调一致”才能发挥最好的效果。规范与生产一致,标准与规范一致,营销、应用与规范一致,监

管部门各负其责。既然是《全国中药饮片炮制规范》,按其规范过程生产的饮片应该具备《中国药典》规定的相应质量标准,同时规范化生产的饮片应允许在全国流通、应用。

按真正具有地方特色而又具有特色疗效的规范(省级规范)生产的饮片,应具有独到的质量标准,且只能在生产地(省)应用。所有执行地方炮制规范的中药饮片在《中国药典》未收录前可在各地方药监局备案相关生产工艺过程及其饮片质量标准,备案通过后允许在其他省、直辖市、自治区生产及流通。建议对用量较大的地方炮制规范收录的中药饮片,尽快制定统一的质量标准,收录进入《中国药典》中,用统一的质量标准进行监管,这样既能加强对这部分中药饮片的质量监管,又能满足广大人民群众的用药需求。

规范中药饮片生产工艺、稳定中药饮片质量,是促进中药饮片产业的发展的关键环节之一。建议相关部门组织业内外专家共著“中药饮片”专著。专著可“以中药饮片为主线”,围绕中药饮片进行原料药材加工及其质量标准、饮片炮制工艺及其质量标准、饮片深加工产品(现代饮片如单味饮片配方颗粒、超微饮片等)的制备工艺及其质量标准进行编著。

[参考文献]

- [1] 肖永庆,张村,李丽. 中药科研中几个值得探讨的问题[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(4): 487-490.
- [2] 肖永庆,张村,刘颖,等. 中药炮制学科和饮片产业传承与创新过程中几个值得探讨的问题[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(1): 224-227.
- [3] 肖永庆,李丽,刘颖,等. 制定中药饮片行业标准,促进中药饮片产业发展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(6): 216-218.
- [4] 肖永庆,张村,李丽,等. 构建饮片质量保障体系,确保中药临床疗效[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(14): 2178-2180.
- [5] 质量技术监督行业职业技能鉴定指导中心. 质量技术监督基础[M]. 2版. 北京:中国质检出版社, 2014.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T 20000.1-2014 标准化工作指南[S]. 北京:中国标准出版社, 2014.
- [7] 于江泳,余伯阳,钱忠直,等. 加快编制《全国中药饮片炮制规范》,规范统一饮片炮制国家标准[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(19): 2751-2754.
- [8] 肖永庆,李丽,刘颖. 构建中药饮片质量保障体系的关键问题[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2015, 17(1): 167-172.

[责任编辑 刘晔]