

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.02.007

规范化开展医院中药临方炮制工作探讨*

黄雨威¹, 黄水红², 张义生^{1△}

(1. 湖北省武汉市中医医院, 湖北 武汉 430010; 2. 湖北省恩施土家族苗族自治州建始县人民医院, 湖北 恩施 445300)

摘要:通过对湖北省内相关的中医医院进行走访,结合医院实际情况,初步探讨医院如何规范化开展中药临方炮制工作。开展中药临方炮制是中医院个性化给药的充分发挥,也是保障中医临床用药的有效性与安全性,促进中医药文化、技术全面传承的重要体现。医院开展中药临方炮制工作需从人员、设备、技术等多方面努力,以促进中药临方炮制的传承与发展。

关键词:中药饮片;临方炮制;规范化管理;传承;发展

中图分类号:R932;R283

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)02-0018-04

Standardized Preparation of the Chinese Herbal Formula Processing in Hospitals

HUANG Yuwei¹, HUANG Shuihong², ZHANG Yisheng¹

(1. Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, China 430014; 2. The People's Hospital of Jianshi Country, Enshi, Hubei, China 445300)

Abstract: Through visiting the relevant Chinese medicine hospitals in Hubei Province, and combining with the actual situation of the hospitals, this paper preliminary investigated how the hospital standardized the development of the traditional Chinese medicine preparation process. To carry out the preparation of traditional Chinese medicine prescription is the full play of personalized medicine in Chinese hospitals, and it is also an important manifestation of ensuring the effectiveness and safety of clinical medicine of traditional Chinese medicine and promoting the comprehensive inheritance of Chinese medicine culture and technology. The hospitals need to work hard in many aspects such as personnel, equipment and technology to carry out the traditional Chinese medicine preparation process to promote the inheritance and development of the traditional Chinese medicine preparation process.

Key words: Chinese herbal decoction pieces; Chinese herbal formula processing; standardized management; inheritance; development

中药材需经炮制后才能成为饮片,可用于临床或制剂生产,但饮片的“临方炮制”与“常规炮制”不同,临方炮制是指医师为患者开具处方时,根据病情及药物的药性,要求医院相关专业人员按医嘱要求对相关中药饮片进行临时炮制加工的操作过程^[1]。临方炮制的中药饮片,具有较强的灵活性,能很好地解决中医临床用药对特殊中药饮片的需求问题,最大限度地保证有效成分的含量,充分发挥疗效,更好地体现中药饮片服务于中医临床的特色^[2]。目前,大部分中医医疗机构在中药调配时未能根据医嘱进行临方炮制,甚至未配备相关的临方炮制设备,假以时日,中药炮制工作将无法传承,给中医临床工作带来巨大损失^[1]。2016年12月,由国家中医药管理局主办的“2016年全国中药炮制技术传承基地建设工作会议暨第三次专题(中药临方炮制)研讨会”,积极推动了临方炮制工作的传承与发展。本研究中探讨了医疗机构如何规范化开展中药临方炮制工作,以提高中医医疗机构的中药临方炮制能力,提升并保障中医药服务能力,推动中医药事业全面协调发展。现报道如下。

1 医院积极开展中药临方炮制的必要性

1.1 常规炮制存在不足,不能满足临床用药需求

常规炮制是中药饮片厂按照国家药典或炮制规范的标准在现代化生产质量管理规范(GMP)生产车间大规模批量生产临床使用数量较大、频率较高的规格和品种^[3],具有生产规模大和同种中药材炮制品种单一的特点。如黄连有不同品种的炮制规格,如黄连片、酒黄连、姜黄连、萸黄连,但一般饮片公司只提供大批量生产的酒黄连。2015年版《中国药典(一部)》^[4]规定,白芍有炒白芍、酒白芍,但饮片公司一般只提供生白芍,医院习用品却有麸炒白芍(2009年版湖北省炮制规范规定品种)。莱菔子炒后药性缓和,有香气,但医院所用的历来都是去壳、剥皮的,除去非药用部位后再炒。可见,各医疗机构根据各自的特色所需中药饮片种类不一样,中药饮片厂也无法全部满足,这在一定程度上制约了中医临床辨证施治用药的特点,不能更好地满足各医疗机构临床用药的特点,不利于中医药传统特色技术的传承与发展。

1.2 中药临方炮制能更好地发挥中医临床特色,满足临床中医辨证施治用药需求

中医在诊疗疾病过程中讲究辨证论治、因病施治、

*基金项目:中药炮制技术传承基地建设项目[国中医药规财发〔2015〕21号];湖北省武汉市“黄鹤英才(医疗卫生)计划”资助项目[武人才办〔2016〕1号]。

第一作者:黄雨威,女,硕士研究生,主管中药师,研究方向为药物制剂与炮制,(电子信箱)370475306@qq.com。

△通信作者:张义生,男,大学本科,主任药师,研究方向为中药炮制与制剂,(电子信箱)865186110@qq.com。

随方组药,特别强调个体特征,中药的临方炮制可体现个体化给药的特色,既可提高药物疗效,适应中医辨证施治的要求,又能降低药物的毒性及刺激性^[5-6]。如菊花清热解毒、清肝明目,性寒凉,用量过大会伤脾胃,王薇等^[7]对国医大师徐经世的临方炮制品炒菊花的炮制工艺及临床应用进行分析得知,菊花炒后能缓和辛凉之性,尤适宜于脾胃虚弱者,这更能反映临床医师根据病情的需要选择合适的中药饮片炮制品使其达到更好的临床效果。中药饮片的临方炮制品种主要为中医临床需求的医院药房或药店缺少的品种,有效地补充了中药饮片厂无法提供的冷僻中药炮制品种、鲜用中药炮制品种及地方特色加工品种,是保障医师辨证施治、合理用药的重要环节,也是发挥中医药疗效的重要保障^[8]。

1.3 开展中药临方炮制是中医药特色传承与创新的需求

目前,全国专业从事炮制工作的只有近百人,有志从事这个行业的年轻人更少,中药炮制技术的继承与发展处于萎缩的濒危状况。由于现代用药方法趋于常规化,传统的“一方一法”的用药模式已不复存在,许多特殊而又可产生特效的传统炮制技术逐渐被遗忘。但为数不多、身怀绝技的炮制老药工对自己经过长期工作总结出来的炮制方法秘而不宣,传统的炮制技术衰退甚至失传。自饮片生产实施 GMP 后,由于医院加工无法满足 GMP 要求,医院电子处方的应用也减少了一些炮制品的应用,且临方炮制的合法性还存在一定争议,各中医院取消了大规模的中药炮制业务,中药临方炮制工作举步维艰。因此医疗机构规范化开展临方炮制工作既是中医临床的实际需求,又是我国中药特色炮制技术传承与创新的需要。秉承前人的智慧成果,用现代技术与法律手段保护历史遗产,是大家不可推卸的责任。

2 如何规范化开展中药临方炮制工作

2.1 明确政策导向,充分响应国家号召

近年来,随着中医药事业的不断发展,国家鼓励开展中药临方炮制工作,2007年《医院中药饮片管理规范》中对临方炮制条件和设施的规定,为中药临方炮制的专项监管提出了保障。2010年《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》首次对临方炮制技术与品种进行了界定。《国家中医临床药学重点专科建设要求(2013版)》中明确提出,其服务能力方面包括具备开展中药饮片临方炮制的能力。2017年《中华人民共和国中医药法》^[9]的实施,更是进一步明确鼓励各医疗机构根据临床的需要,对市场上未供应的品种进行炮制、加工。这些政策的实施充分体现了国家顺应中医药特色发展的趋势,重视中药饮片传统炮制技术和工艺的传承与创新。作为医疗机构的中药专业技术人员,应充分明确国家政策的导向,积极开展中药临方炮制工作,丰富中医临床

用药的需求,进一步提升中医药的临床疗效。

2.2 正确选用医院中药临方炮制品种

中药饮片的临方炮制是中药炮制的一个组成部分,范围通常比常规炮制窄。筛选医院所需要的临方炮制品种可应用医院计算机管理系统采集数据,对医院历年来临床各科室常用生、熟异用饮片的临床应用信息进行采集和整理,归纳分析临床常用饮片的使用范围和应用频率,并建立相应的数据库,对临方炮制饮片的应用范围和前景进行调研。遴选主要原则:需要再加工炮制的品种(如砂炒鸡内金、醋穿山甲、莱菔子去皮、炒白芍、蛤蚧去头足后油炙、山茱萸进一步去果核、果实种子类饮片捣碎等);个性化加工品种(参茸类,用于泡茶、泡酒类,直接口服类);地方特色临方炮制品种(汉派膏滋、汉派黑膏药)。将初步筛选的品种制成表格,和临床一起讨论确定最终的中药临方炮制主要分为以下几种:需鲜品入药的;临用需净制、捣碎及切制的品种;市场上未供应,但临床辨证施治需用的临时炮炙品种(包括炒法和炙法的品种);地方特色品种(包括地方习用品及个性化加工的品种)。经统计,临床应用的中药临方炮制品种超过40种,如四制香附、蜜黄芪、汉派酒当归、炒阿胶珠、炒王不留行、姜栀子、白芍炭等。

2.3 建立规范化的中药临方炮制操作规程及质量标准

任何一项技术的开展,都离不开规范的工作制度、稳定的生产工艺及完善的质量标准。武汉市中医医院建立了传统中药炮制加工间及中药临方炮制实训室,根据临床实际需求及个性化给药服务开展临方炮制工作,具体操作方法主要参考现行版本的《中国药典》《湖北省中药饮片炮制规范》及国内外有关饮片行业标准等。目前由辽宁中医药大学教授贾天柱主持的中药炮制技术研究项目也取得了突破性进展,初步阐明了炮制共性技术标准作业程序(SOP)和47个单品种SOP等,为医院中药临方炮制的规范操作提供了技术参考^[10-11]。在临方炮制管理工作中,形成了由处方开具、制作工艺、成品检验、客服团队四大核心支柱构成,形成了规范化、专业化、精细化、系统化的管理。临方炮制全过程都要有规范的流程、制度和严格的控制标准,确保每味临方炮制的品种都能达到标准规定的质量要求。四大核心团队职责分明,分工合作,紧密配合,保证临方炮制的疗效和品质。

临方炮制的技术优劣直接影响临床疗效,临方炮制的产品质量除应符合前述标准外,特殊品种还应符合相关的行业标准规范。陈志敏等^[12]通过梳理炮制沿革,对郁金的质量评价方法进行了一系列的梳理。李瑶^[13]在查阅资料及调研市场的基础上研究了胆南星炮制前后成分的变化,初步建立了其质量标准的控制方法。毛芬兰^[14]通过现代分析方法,对姜炙杜仲建立了较完

善的质量控制方法和起草了姜炙杜仲质量标准草案。杨春雨等^[15]对全国炮制用辅料的标准进行了深入分析和探讨,针对体系中不完善及不足的地方提出了改进意见,以进一步完善炮制用辅料国家标准体系。以上研究都可作为开展临方炮制工作的基础,再结合医疗机构的实际情况,建立一整套完整的临方炮制品种质量标准体系。

2.4 注重人才梯队培养,加强临方炮制人才培养

对中药人才的培养是规范临方炮制管理的重要手段。聘请有炮制经验的老药工对现有专业技术人员进行培训,将临方炮制的净制、切制、捣制、炒炙等每个细节都处理到位,确保临方炮制的质量,从而保障临床用药安全有效^[16]。通过传统的“师带徒”模式,将传统的炮制技艺更好地传承与发扬。

医院要遵循专业技术人才成长的特殊规律,重视人才梯队培养。医院彭银亭老师为国家中医药管理局确定的第3批名老中医药专家经验指导老师,长期从事中药炮制工作,经验丰富,素来遵循“是药不丢,非药不用;一方一法,临方炮制”,注重学习和收集整理各家各派简便实用的炮制方法,在实践中加以发挥和推广,形成了一套有特色的传统加工技艺和独特的炮制学术思想,“彭银亭中药炮制工艺”为湖北省非物质文化遗产。医院也不断地实行“师带徒”传教模式,继承彭银亭老师炮制方法,研究整理其炮制理论,发扬其炮制学术思想,指导后来者开展炮制加工及炮制研究,掌握正确的传统炮制方法和工艺,提高了临方炮制技能。

3 特色临方炮制品种应用

3.1 净制药材,要求符合药用

旧时药工称净制药材为“抖择”,即对药材进行选净、分级。肉桂抖择后经蜂蜜浸制,可提价约10倍。故药家有谚云:“吃的肉桂饭,穿的厚朴衣。”可见,抖择能提高药材疗效。药材的不同部位有不同药用功效。如麻黄,茎部功能发汗,根部则正好相反,专用于止汗,若根茎共用,会造成功效相抵。如人参,蒂上端的叫的芦头,力能上行,用于涌吐虚劳痰饮;参叶,力行于皮毛,性带表散,功能养胃阴,祛暑气、降虚火、解酒毒^[17]。

3.2 炒药时注重火力,特别强调火候

饮片炮制有“逢子必炒、药香溢街”之说。逢子必炒,得其香气,炒至裂口,易于煎出有效成分,提高药效。炒蔓荆子用文火加热,炒至表面颜色加深,至膜易磋去时为度,不能炒黑,蔓荆子表面的膜为非药用部位,炮制时须除去,但蔓荆子表面的膜与果实结合较紧,不易除去,炒嫩了除不去,炒至表面焦黑色,易除去,蔓荆子本体轻质松,气轻味辛主上浮,从而“上行而散头面之风”,故又有“诸子皆降而蔓荆独升”之说。由于挥发油为其疏散风热的主要成分,蔓荆子临床入药,历代炮制方法各不相同,有生、炒品入药,炒后药性发生变化,挥发油含量降

低,辛味散失,所含成分亦发生显著变化,必将影响其上行辛散去风及其苦寒清热之效。

3.3 炙药操作讲究辅料炮制的重要性

姜栀子炮制方法始载于《产宝杂录》,在全国多个省市的炮制规范中均有收载,栀子为苦寒之品,生姜为辛温之品,两者药性相对,因此姜栀子属“相反为制”“配伍炮制”的典型代表。栀子经姜制后能缓和栀子苦寒之性,增强温中止呕作用。

象皮质地坚硬而韧,制成饮片或粉末需软化,切片、烫鼓难度都很大,故需对其进行加工炮制。有关象皮的炮制始于宋代,《疮疡经验全书》中记载“象皮,锉皮炙炙”。医院采用滑石粉烫炒的方法对象皮进行加工炮制,其目的主要是使药物质地发泡酥脆,便于粉碎。具体炮制方法:取象皮浸泡约3d,洗净,稍闷,晒至八成干,再沾水1次,至内外湿度一致,切成厚约2mm的薄片,晒干,将滑石粉置锅内加热,倒入象皮片,用武火炒至稍鼓起,呈深黄色时取出,筛去滑石粉,放凉即可。

3.4 蒸或煮制药材饮片,特别注重工艺

熟大黄取原药材,洗净泥土,置缸中加适量酒拌匀,经常翻动,润透后取出,切1.5cm丁块,置蒸笼或木甑中,放锅中隔水蒸,水面高出甑脚6~9cm,武火加热,蒸12h,停火闷12h,取出晒八成干后,将锅中蒸煮后的水液浓缩后与晒后的药材拌匀,再按上法蒸12h,闷12h,取出,晒干。每10kg大黄,用白酒4kg。制成品黑褐色,透心,饮片好看,大黄经蒸、切制后有利于有效成分的煎出,提高煎药质量,便于调剂、制剂、鉴别、贮存等。

4 展望

中药临方炮制规范化发展可极大地推动中药炮制的发展步伐,为制订中药炮制标准操作规程奠定了良好的基础。中药炮制操作的标准化和统一化使中药饮片质量标准的制订成为可能,进而达到最终实行中药饮片批准文号管理的目的^[11]。医院开展临方炮制工作应充分发挥中药专业技术人员的作用,聚集和培养一批具有中药炮制传统文化意识、掌握中药临方炮制传统技术的骨干人才和传承后备人才。在遵循中医药传统理论精髓和继承中医药临床实践经验的基础上,医院还应增加临方炮制场所和引进现代设备和现代科学技术,从人员、设备、技术等多方面为开展临方炮制工作创造好的条件,使炮制质量更稳定,工艺更简便易操作,污染更小,效率更高,形成具有时代特色的炮制体系^[18]。各级药品监督管理部门应积极关注医疗机构中药饮片临方炮制工作,强化对饮片质量的监管与控制^[19]。相关部门通过制订规范化中药临方炮制的操作规程和实施细则,加强成本核算,积极促进饮片合理定价,完善机制,制订相关法规,在制度上给予保障,不断规范中药临方炮制,还需多方不懈努力^[6]。