

如国家中医药管理局关于《中药饮片质量标准通则(试行)的通知规定》:根、根茎、藤木类药物,含药屑、杂质不得超过2%;果实、种子类,含药屑、杂质不得超过3%;全草类,含药屑、杂质不得超过3%等。

2. 形态 饮片的大小长短要有一定规格,片形要符合《中华人民共和国药典》规定。饮片应达到均匀,整齐,表面光洁,无机油污染,无整体,无长柄,无连刀片、掉边片等要求。《中药饮片质量标准通则(试行)的通知规定》:异形片不得超过10%;极薄片不得超过该品种标准厚度的0.5mm;薄片、厚片、丝、块,不得超过标准的1mm;段,不得超过该标准的2mm。粉碎后的药物应粉粒均匀,无杂质;粉末的分等应符合《中华人民共和国药典》要求。混有破碎的渣屑或残留的辅料不得超过规定限度。

3. 色泽 色泽的变异,不仅影响其外观,而且是内部质量变化程度的标志,如白芍变红,红花变黄等,均说明药物内在成分已发生变化。饮片应具有固有的色泽,经过炮制的饮片,如炒黄、炒焦、炭炙等亦均须具有一定的色泽标准,《中药饮片质量标准通则(试行)的通知规定》各炮制品的色泽应符合标准外,还规定各炮制品的色泽均匀,炒黄、麸炒、土炒、蜜炙、酒炙、醋炙、盐炙、油炙、姜汁炙、米泔水炙、烫制等炮炙的药品,含生片、糊片不得超过2%。

4. 气味 炮制品应具有固有的气味或辅料气味,如檀香的清香气,阿魏的臭臭气,黄连的苦味。炮制品若是用酒、醋、盐、姜、蜜等辅料炮制,除具原有的气和味外,还应带有所用辅料的气味,如醋制品应带有醋香气味,盐制品应带有咸味等,如果气味散失,都会影响药性,降低疗效。

5. 水分 含水量过多是饮片霉烂变质的主要原因之一。多量水分不仅在贮存保管过程中易生虫、霉变,使有效成分分解、降解而变质,而且在配方称量时减少了实际用量,影响医疗的需要。但另有一些炮制品,如含水量过少,也会影响质量,如胶类药物易出现龟裂。因此,控制炮制品的水分含量,对保证炮制品质量有重要意义。至于应控制在什么样的范围,需视各药而定,一般应控制在7%~13%。

6. 灰分 对保证炮制品的纯度具有重要意义。同一炮制品,其灰分含量应该相近似,灰分如果超过正常值,说明其外源性杂质多。

7. 有效成分 测定炮制品中有效成分的含量,是评价炮制品质量最可靠、最准确的方法。对于有效成分明确的炮制品,一定要对有效成分的含量有所规定,如《中华人民共和国药典》规定制川乌的生物碱以乌头碱计,不得少于0.20%,马钱子粉的土的宁应为0.78%~0.82%等。一药有多种有效成分的,亦应建立多个指标,并制定相应的检测方法。随着科研工作的深入,有效成分的含量测定项目成为炮制品质量评价中不可缺少的内容,因为它是检验炮制方法与工艺是否科学合理的可靠标准,能为工艺改进提供准确的实验依据及指标,对防止药物有效成分流失,保证饮片的临床疗效具有重要意义。

8. 有毒成分 有毒成分的限制指标一般包括:毒副反应成分、重金属含量、砷盐含量、农药残留量等,因为这类成分直接威胁着人体健康。某些中药其有毒成分亦即是有效成分,则规定其限量,如制川乌,含酯型生物碱以乌头碱计,不得高于0.15%,马钱子含土的宁应为1.20%~2.20%,巴豆霜含油脂量应为18%~20%等。

9. 卫生学检查 某些炮制品常被研成粉末,直接供患者冲服(如人参粉、三七粉、珍珠粉等),有些为烊化冲服(如阿胶、龟甲胶等),又有些是泡服(如菊花、胖大海、千层纸等)。由于药物在采集、加工、贮存等过程中受各种因素的影响,容易造成细菌等的污染,故应对饮片中可能含有的致病菌、大肠杆菌、细菌总

数、真菌总数及活螨等作必要的检查,并客观地作出限量要求。

## 二、炮制品的贮藏保管

中药炮制品受到日光、空气、温度、湿度、真菌、虫害等因素的直接或间接影响,易产生虫蛀、发霉、泛油、变色、风化、潮解溶化、粘连、挥发、走味、腐烂等变化,贮藏保管不当,可造成饮片的变质和损耗。药材贮藏保管的一般方法均适用于饮片,但由于部分饮片是加辅料的炮制品,有一定的特殊性,因此在贮藏保管时需要区别对待。如盐制品易转潮,酒制品和醋制品辅料易挥发,蜜制品易吸潮和受虫害,均应分别贮存于缸、瓮、坛等干燥密闭容器内,以免污染、变质。对细料珍贵饮片,如人参、鹿茸、麝香等,除用容器密封贮存外,还可采用薄膜材料袋真空密封贮存。炭药应待冷透后贮存于缸、瓮、金属容器内,以免复燃。此外,目前药材仓库中采用的新技术,如气幕防潮、气调贮藏、环氧乙烷等气体灭菌技术,充氮技术,加入除氧剂、低温冷藏技术,无菌包装等方法均可应用于炮制品的贮藏。

选择贮藏容器亦应注意,如蜂蜜不可用金属容器贮藏,因为铁与蜂蜜中的糖类化合物,锌与蜂蜜中的有机酸化合后能产生有毒物质,可能引起中毒。蜂蜜在春夏期间易致发酵,应贮藏在5~10℃的干燥通风处。

贮藏期:饮片因组织破损,与空气接触面大,一般比原药材易于氧化变质,应注意不宜久贮,尤其是芳香性类饮片应在短期内用完。有些药材饮片的成分含量往往也随存放时间的延长而减量并失效,如常山饮片,存放4年后生物碱含量下降35%。因此,对饮片应在科学研究的基础上逐步制订出合理的贮存期限。

## 第七节 中药炮制研究进展

### 一、中药炮制经验的继承和整理

中药炮制在长期发展过程中,积累了很多经验,但历代炮制的专著较少,炮制资料大多散见于各家医药著作中。过去药工的炮制经验又多师徒相传,缺乏系统的整理。因此,继承和整理中药传统的炮制经验,是研究中药炮制的前提。

新中国成立后,首先由各地组织科研人员对当地的炮制经验进行收集整理,从单味开始,将常用的炮制方法,作了较为系统的总结。陆续出版了关于炮制的专著。1957年张炳鑫等编著的《中药炮炙经验介绍》介绍了中药炮制的历史沿革和京、津一带的炮制工艺,其他地区也相继制订出版了各地的炮制规范。1963年中医研究院中药研究所等单位,在整理全国28个大中城市经验基础上,编写成《中药炮制经验集成》。1988年卫生部组织编写了《全国中药炮制规范》,对统一全国炮制方法起到了积极推动作用。

在收集整理炮制经验的同时,对历代中医文献中的炮制资料也进行了较全面的整理和评述;对各类炮制法以及某些常用药物炮制的沿革,也进行了探讨。1974年,中医研究院中药研究所编著的《历代中药炮制资料辑要》出版,该书辑录了167种中医文献中的炮制内容,对某些著作中的炮制特点,作了重点介绍;1986年,王孝涛等编著的《历代中药炮制法汇典》,收集了自春秋战国时期至1985年间500多种中药国内外主要研究文献,内容比较完整。以上著作,为研究中药炮制经验,提供了十分丰富的资料。

### 二、中药炮制的实验研究

中药炮制的实验研究,是应用现代科学技术,在传统炮制经