

2015年版《中国药典》(一部)中药饮片用名商榷

孙洪胜*, 鞠建峰, 张玉娟(山东中医药大学附属医院药学部, 济南 250011)

中图分类号 R921.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)13-1869-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.13.39

摘要 目的:为中药饮片用名的规范化提供参考。方法:通过查阅文献和对历版《中国药典》进行分析研究,发现2015年版《中国药典》(一部)中药饮片用名存在的问题并提出建议。结果与结论:发现中药饮片生品命名不规范、炙法炮制中药饮片命名不规范、中药饮片名称前加“净”“干”和名称后加“片”等不规范问题。针对这些不规范之处,提出在中药材名称前注明炮制方法、在中药材名称后缀炮制后的形态名、在中药材名称前加辅料名、保持中药饮片名称与药材名称的一致性和完整性、生用的医疗用毒性中药饮片必须标注“生”字、片型不宜在名称上出现等中药饮片炮制品命名建议和非炮制品中药饮片命名建议。

关键词 中药饮片;中国药典;用名;规范化;问题;建议

Discussion on the Name of Chinese Herbal Pieces in the 2015 Edition of *Chinese Pharmacopoeia* (Part One)

SUN Hongsheng, JU Jianfeng, ZHANG Yujuan (Dept. of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250011, China)

- [25] Kessenbrock K, Plaks V, Werb Z. Matrix metalloproteinases: regulators of the tumor microenvironment[J]. *Cell*, 2010, doi:10.1016/j.cell.2010.03.015.
- [26] Jezierska A, Motyl T. Matrix metalloproteinase-2 involvement in breast cancer progression: a mini-review[J]. *Med Sci Monit*, 2009, 15(2):32-40.
- [27] Chen WH, Luo GF, Lei Q, et al. MMP-2 responsive polymeric micelles for cancer-targeted intracellular drug delivery[J]. *Chem Comm*, 2014, 51(3):465-468.
- [28] Liu J, Zhang B, Luo Z, et al. Enzyme responsive mesoporous silica nanoparticles for targeted tumor therapy in vitro and in vivo[J]. *Nanoscale*, 2015, 7(8):3614-3626.
- [29] Mi Y, Wolfram J, Mu CF, et al. Enzyme-responsive multi-stage vector for drug delivery to tumor tissue[J]. *Pharmacol Res*, 2016, 113(Pt A):92-99.
- [30] Lee SJ, Jeong YI, Park HK, et al. Enzyme-responsive doxorubicin release from dendrimer nanoparticles for anti-cancer drug delivery[J]. *Int J Nanomed*, 2015, 10(14):5489-5503.
- [31] Kumar CS, Mohammad F. Magnetic nanomaterials for hyperthermia-based therapy and controlled drug delivery[J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2011, 63(9):789-808.
- [32] Stuart MAC, Huck WTS, Genzer J, et al. Emerging applications of stimuli-responsive polymer materials[J]. *Nat Mater*, 2010, 9(2):101-113.
- [33] Ta T, Convertine AJ, Reyes CR, et al. Thermosensitive liposomes modified with poly(N-isopropylacrylamide-co-propylacrylic acid) copolymers for triggered release of doxorubicin[J]. *Biomacromolecules*, 2010, 11(8):1915-1920.
- [34] Mo R, Jiang T, DiSanto R, et al. ATP-triggered anticancer drug delivery[J]. *Nat Commun*, 2014, doi:10.1038/ncomms4364.
- [35] Biswas S, Kinbara K, Niwa T, et al. Biomolecular robotics for chemomechanically driven guest delivery fuelled by intracellular ATP[J]. *Nat Chem*, 2013, 5(7):613-620.
- [36] Qian CG, Chen YL, Zhu S, et al. ATP-responsive and near-infrared-emissive nanocarriers for anticancer drug delivery and real-time imaging[J]. *Theranostics*, 2016, 6(7):1053-1064.
- [37] Mo R, Jiang T, Gu Z. Enhanced anticancer efficacy by ATP-mediated liposomal drug delivery[J]. *Angew Chem Int Ed*, 2014, doi:10.1002/anie.201400268.
- [38] Loh XJ, Del BJ, Toh PP, et al. Triply triggered doxorubicin release from supramolecular nanocontainers[J]. *Biomacromolecules*, 2012, 13(1):84-91.
- [39] Yang P, Li D, Jin S, et al. Stimuli-responsive biodegradable poly(methacrylic acid) based nanocapsules for ultrasound traced and triggered drug delivery system[J]. *Biomaterials*, 2014, 35(6):2079-2088.

* 主任药师, 硕士。研究方向:中药学。电话:0531-68617217。
E-mail:Shs7777@163.com

(收稿日期:2016-10-17 修回日期:2017-03-01)
(编辑:余庆华)

ABSTRACT OBJECTIVE: To put forward a proposal for the name standardization of Chinese herbal pieces. METHODS: Through searching literatures and analyzing each edition of *Chinese Pharmacopoeia*, the existing problems about the name of Chinese herbal pieces in the 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia* were found out to put forward solutions. RESULTS & CONCLUSIONS: There are many non-standard problems, such as non-standard name of crude Chinese herbal pieces, non-standard name of processed Chinese herbal pieces, “jing” and “gan” added before the name of Chinese herbal pieces, “pian” added after the name of Chinese herbal pieces. Based on these problems, suggestions for naming processed and non-processed Chinese herbal pieces were put forward, including noting processing method before the name of Chinese herbal medicines, adding processed form name after the name of Chinese herbal medicines, adding accessories name before the name of Chinese herbal medicines, maintaining the consistency and completeness of the names of Chinese herbal pieces and medicines, must marking “sheng” when using toxic Chinese medicine pieces in medical treatment, and no appearing of the tablets in the name, etc.

KEYWORDS Chinese herbal pieces; *Chinese Pharmacopoeia*; Name; Standardization; Problem; Suggestion

中药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^[1],其用名的规范与否直接关系到患者的用药安全和疗效^[2]。《中国药典》收录的中药材、中药饮片的名称是中药材、中药饮片的生产企业、经营企业和使用单位对其命名时所遵循的法定依据。由于《中国药典》在编撰中使用的中药饮片名称存在着一些不规范的地方^[3],造成中药饮片处方用名混乱。笔者就2015年版《中国药典》(一部)中饮片项下中药饮片用名存在的不规范问题提出个人建议,与同道商榷。

1 中药饮片用名存在的不规范问题

1.1 关于中药饮片生品命名不规范的问题

按照《中国药品通用名称命名原则》:“净制、切制的生用饮片,按原中药材命名;特殊管理的毒性药材,在名称前应加‘生’字;鲜品饮片在名称前应加上‘鲜’字”^[4]。2015年版《中国药典》(一部)大部分中药饮片生品用名与其药材名相同,如山药、黄芩、大黄等。根据《医疗用毒性药品管理办法》要求,对方剂未注明“生用”的毒性中药,应当给付炮制品,如附子、半夏、白附子等^[5]。医疗用毒性中药饮片在处方中生用者必须标注“生”字,如生马钱子、生川乌、生草乌等。但2015年版《中国药典》(一部)中有些普通中药饮片前面也加了“生”字,如生地黄、生蒲黄、生石膏等。

1.1.1 关于生地黄的命名问题 地黄最早出现于魏吴普《神农本草经》:“干地黄,味甘寒。主折跌绝筋,伤中,逐血痹,填骨髓,长肌肉,作汤,除寒热积聚,除痹,生者尤良。久服,轻身不老。一名地髓,生川泽。名医曰:一名芑,一名芑,生咸阳,黄土地者佳,二月八日采根阴干”^[6]。此处“干地黄”应为2015年版《中国药典》(一部)地黄饮片项下所谓的“生地黄”。汉代张仲景《金匱要略方论》载:“生地黄……蒸之如斗米饭久,以铜器盛其汁,更绞地黄汁”^[7]。这里记载的“生地黄”,应该是2015年版《中国药典》(一部)地黄饮片项下所谓的“鲜地黄”。至明代李时珍《本草纲目》又载:“生地黄,气味大寒。主治妇人崩中血不止,及产后血上薄心闷绝。伤身胎动下血,胎不落,堕坠折,瘀血留血,鼻衄吐血,皆捣饮之”^[8]。根据其功能主治,也应该是鲜地黄。生地黄在古代本草

中为鲜地黄,应用广泛,如明代李时珍《本草纲目》记载生地黄方40多首,这其中以生地黄捣汁入药为多^[8]。时至清代汪昂《本草备要》仍将干地黄、生地黄、熟地黄明确单列介绍,并指出:“生则寒,干则凉,熟则温。故分为三条,以便施用”^[9]。生地黄意为干地黄,则始载于宋代苏颂《本草图经》,该书记载:“地黄……二月、八月采根阴干……阴干者是生地黄”^[10]。由此可见,宋代以前本草中“生地黄”是2015年版《中国药典》(一部)地黄饮片项下所谓的“鲜地黄”,“干地黄”是2015年版《中国药典》(一部)地黄饮片项下所谓的“生地黄”。自宋代到清末关于方剂中“生地黄”代表鲜地黄还是干地黄一直存有争议,但是多数本草载明为鲜地黄。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,有关地黄的制剂处方有146个,仅“丹膝颗粒”使用“生地黄”,其余全部使用“地黄”。综上,2015年版《中国药典》(一部)地黄饮片项下使用“生地黄”,既不符合地黄的历史传统,也不符合中药饮片的命名规范。

1.1.2 关于生蒲黄的命名问题 张晓东等^[11]研究了从汉至清的172首含有蒲黄的方剂,处方名为“蒲黄”者119首,占69.19%。2015年版《中国药典》(一部)蒲黄饮片项下只有“生蒲黄”和“蒲黄炭”,应该是相对“蒲黄炭”或“炒蒲黄”的炮制品作用不同而命名。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,含有蒲黄的10个制剂处方全部使用“蒲黄”,没有使用“生蒲黄”。由此可见,2015年版《中国药典》(一部)使用“生蒲黄”不规范。

1.1.3 关于生石膏的命名问题 在汉代张仲景《伤寒论》和《金匱要略》含有石膏的14首方剂中,只有竹叶石膏汤处方用名为“生石膏”,其余全部使用“石膏”^[12-13]。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,有关石膏的制剂处方61个,仅清热解毒片使用“生石膏”,其余全部使用“石膏”。石膏的常用饮片有“石膏”和“煅石膏”。由此可见,2015年版《中国药典》(一部)石膏饮片项下使用“生石膏”不符合中药饮片的命名规则。

1.2 关于灸法炮制中药饮片命名不规范的问题

灸法在中药炮制学定义为“将净选或切制后的药物,加入一定量的液体辅料拌炒的炮制方法称灸法。根

据所加辅料不同,分为酒炙、醋炙、盐炙、姜炙、蜜炙和油炙6种方法^[14]。由此可见,“炙法”是一类中药饮片的炮制方法。

1.2.1 关于蜜炙中药的命名问题 1977年版《中国药典》(一部)使用“蜜炙黄芪”“蜜炙甘草”的名称,后来改为“蜜黄芪”“蜜甘草”,在不造成混淆的前提下,名字更加简洁明了。1995年版《中国药典》(一部)和2000年版《中国药典》(一部)先后将“蜜红芪”“蜜甘草”“蜜黄芪”单列,并将“蜜”改为“炙”,即称为“炙红芪”“炙甘草”“炙黄芪”,但其他未单列的蜜炙品的名称未变,如蜜白前、蜜百合、蜜前胡、蜜旋覆花、蜜紫菀、蜜罂粟壳、蜜麻黄、蜜百部等。2015年版《中国药典》(一部)依然沿用“炙红芪”“炙甘草”“炙黄芪”,同一种炮制方法出现了2种不同的命名方式,造成概念的混淆。按照《中国药品通用名称命名原则》:“以炒、蒸、煨等方法炮制的中药饮片,在中药材名前冠以炮制方法或后缀以炮制后的形态名。加辅料炮制的中药饮片,应冠以辅料名”^[4]。在2015年版《中国药典》(一部)中,炙甘草描述为“取甘草片,照蜜炙法(通则0213)炒至黄色至深黄色,不粘手时取出,晾凉”;炙红芪制法为“取红芪片,照蜜炙法(通则0213)炒至不粘手”;炙黄芪制法为“取黄芪片,照蜜炙法(通则0213)炒至不粘手”。上述3种中药饮片均为加辅料炮制的中药饮片,故应该冠以辅料名命名。很显然,以“炙”字命名不严谨,易造成混乱。

1.2.2 关于油炙中药的命名问题 经油炙法炮制的中药饮片也存在命名不规范的问题,如淫羊藿。淫羊藿炮制最早出现于南北朝雷斅《雷公炮炙论》:“凡使,时呼仙灵脾,须用夹刀夹去叶四畔花尽后,细锉,用羊脂相对拌炒过,待羊脂尽为度”^[15]。2015年版《中国药典》(一部)中“炙淫羊藿,取羊脂油加热融化,加入淫羊藿丝,用文火炒至均匀有光泽,取出,放凉。每100 kg淫羊藿,用羊脂油(炼油)20 kg”。显然,以炙淫羊藿命名未体现辅料名称,按照《中国药品通用名称命名原则》^[4],用羊脂油炮制后的淫羊藿应命名为“羊脂油淫羊藿”。可见,经油炙法炮制的中药饮片名称不规范。

1.3 关于中药饮片名称前加“净”的问题

中药材炮制之前都需要净制,即药材的净选加工,这是中药饮片炮制的第一道工序,也是药材制成饮片或制剂前的基础工作^[16]。净制是在切制、炮制或调配、制剂前,均应选取规定的药用部分,除去非药用部位、杂质及霉变品、虫蛀品、灰屑等,使其达到药用纯度标准^[17-18]。如山楂切制后除去杂质及脱落的核,即为中药饮片山楂。而2015年版《中国药典》(一部)中收录的山楂饮片名称却为“净山楂”,此处明显为规格混淆于名称,加上“净”是多此一举。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,没有使用“净山楂”饮片名称。可见,在中药饮片名称之前加上“净”没有任何意义。

1.4 关于中药饮片名称前加“干”的问题

通常情况下,大多数中药饮片都需要经过干燥,鲜品直接入药的中药饮片极少,所以,饮片名称前不需要加“干”。有少数中药用鲜品入药时,在饮片名称前加“鲜”以区别其对应的干品饮片。但2015年版《中国药典》(一部)中收录的石斛、益母草、鱼腥草等在干品饮片前又加了“干”,如“干石斛”“干益母草”“干鱼腥草”。同为鲜品入药的芦根,其干品用名为“芦根”,其命名原则不一,造成中药饮片用名混乱。根据《中国药品通用名称命名原则》^[4],中药饮片的中文名称鲜品饮片在名称前应加上“鲜”字,不加“鲜”字的中药饮片可以默认为干品。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,没有使用“干益母草”和“干鱼腥草”饮片名称。可见,在名称前面加上“干”字实属画蛇添足。

1.5 关于中药饮片名称后加“片”的问题

2015年版《中国药典》(一部)中有的中药饮片名称后加上“片”,以作为一种饮片规格,如肉苁蓉片、党参片、黄芩片、黄连片、续断片、内蒙紫草切片、新疆紫草切片、藁本片等。中药材加工成饮片之前都需经过净制、切制等步骤,最终的中药饮片大都是片、丝、段、块等。在2015年版《中国药典》(一部)成方制剂和单味制剂中,没有使用“某某片”作为饮片名称。将“某某片”作为一种中药饮片规格是没有意义的,同样是规格混淆于名称。但某些中药饮片因其饮片有2种以上规格,如羚羊角镑片以区别羚羊角粉,则可以将其作为一种饮片规格。

1.6 关于中药饮片名称与药材名称不一致的问题

1.6.1 关于山茱萸的命名问题 山茱萸在2015年版《中国药典》(一部)中描述为“本品为山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉”。“山茱萸”是药材名称,其饮片名称则是“山萸肉”,酒蒸后叫“酒萸肉”,饮片名称与药材名称不一致,缺乏对应性,并存在炮炙品名称不完整的问题。

1.6.2 关于炮炙品名称不完整的问题 部分中药饮片炮炙品名称不完整^[19],如甘草水煎液炮炙的巴戟天在1963年版《中国药典》(一部)称为“炙巴戟”,自1977年版后均改为“制巴戟天”。同样,1963年版《中国药典》(一部)的“蜜桑皮”“蜜冬花”“炒扁豆”“煨甘石”等,在之后的版本中均改为“蜜桑白皮”“蜜款冬花”“炒白扁豆”“煨炉甘石”,均与药材全名一致。在2015年版《中国药典》(一部)中,灯心炭、侧柏炭、醋山甲等名称未与药材名称保持一致,存在炮炙品名称不完整的问题,不利于识别。

2 中药饮片规范用名的建议

2.1 中药炮炙品的命名方法

2.1.1 以炒、蒸、煨等方法炮制的中药饮片的命名方法 以炒、蒸、煨等方法炮制的中药饮片,在中药材名称前冠以炮制方法或后缀以炮制后的形态名;加辅料炮制的中药饮片,应冠以辅料名。如肉豆蔻经麸煨后的炮制品

名称为“麸煨肉豆蔻”,即在中药材名称前注明炮制方法;如巴豆经制霜法炮制后称为“巴豆霜”,即在中药材名称后缀上炮制后的形态名;如白芍用酒炙法炮制后的炮制品命名为“酒白芍”,即在中药材名称前加以辅料名。甘草、黄芪、红芪用蜜制法炮制之后的炙甘草、炙黄芪、炙红芪应规范为蜜甘草、蜜黄芪、蜜红芪;炙淫羊藿应规范为“羊油淫羊藿”。尽量做到使以各种炮制方法炮制后的饮片具有符合各自命名规则的中药饮片名称,以规范炮炙品的名称,体现《中国药典》的权威性。

2.1.2 复合炮炙的中药饮片的命名方法 复合炮炙的中药饮片以中药材名称前冠以炮制方法,后缀以炮制后的形态名的方式命名。如艾叶,照炒炭法炒至表面焦黑色,喷醋,炒干,与一般炭药制法不同,故命名为“醋艾炭”。考虑到与药材名称的一致性,建议改为“醋艾叶炭”。

2.2 保持中药饮片名称与药材名称的一致性和完整性

为体现《中国药典》的严谨性,建议命名时与中药材的全名一致,如山茱萸,存在饮片名称与药材名称不一致、炮制品名称不完整的问题,建议新版药典予以考虑修改。灯心炭、侧柏炭、醋山甲等名称与药材名称相比不完整,建议修改为灯心草炭、侧柏叶炭、醋穿山甲。

2.3 非炮制品中药饮片命名建议

2.3.1 关于带“生”字中药饮片的命名 根据《医疗用毒性药品管理办法》要求,生用医疗用毒性中药饮片时必须标注“生”字^[6],以提示临床医师和药师,确保医疗用毒性药品用药安全。其他生用的普通中药饮片名称应与中药材命名一致,不应在其前加“生”字,建议新版药典去掉生地黄、生蒲黄、生石膏前面的“生”字。生姜是例外,其表示鲜品。

2.3.2 关于带“干”“净”“片”字中药饮片的命名 中药饮片的名称加上“鲜”字表示为鲜品,饮片在名称前不加“鲜”字的中药饮片默认为干品。建议干石斛、干益母草、干鱼腥草等中药饮片去掉“干”字;净山楂等中药饮片去掉“净”字;中药材需进行切片的品种很多,片型不宜在名称上出现,建议肉苁蓉片、党参片、黄芩片、黄连片等中药饮片去掉“片”字。鹿茸片、羚羊角镑片等中药饮片除外,以与鹿茸粉、羚羊角粉区别。

3 结语

中药饮片是中医用药的精华^[20],也是临床药学服务的一个重要组成部分^[21]。中药饮片名称的规范化问题已成为当前中医药界迫切需要解决的问题,也是促进中医药走向世界的必要条件^[22]。在《中国药典》的版本更新过程中,中药饮片炮炙品的名称也需要不断调整,以体现药典的严谨性和权威性。中药饮片名称规范是完善、提高药品质量标准,保证中药质量和疗效的需要,有利于企业发展、医疗机构声誉和中医药生存,必须以足够的重视。因此,建立既符合国际标准,又符合中医药实际情况的中药饮片规范名称体系具有十分重要的现实意义。

参考文献

- [1] 钱忠直. 建立符合中医药特点的中药质量标准:解读2010年版《中国药典》[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(16): 2048-2051.
- [2] 张雷. 从中药饮片名称的不规范现象看医院中药处方应付问题[J]. 中医药导报, 2012, 18(7): 123-124.
- [3] 钟燕珠, 雷旭. 中药饮片处方用名与调配给付规范化探讨[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(18): 99-101.
- [4] 国家药典委员会. 中国药品通用名称命名原则[EB/OL]. (2006-09-21) [2016-08-24]. <http://www.chp.org.cn/view/402887ab4d2732e7014d273347bc0020?a=XWJX>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 医疗用毒性药品管理办法[EB/OL]. (1988-12-27) [2016-08-24]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/10770.html>.
- [6] 魏·吴普. 神农本草经[M]. 孙星衍, 孙冯翼, 辑. 北京: 人民卫生出版社, 1963: 13.
- [7] 汉·张仲景. 金匱要略方论[M]. 王叔和, 辑. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 20.
- [8] 明·李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 校. 北京: 人民卫生出版社, 1982: 1019.
- [9] 清·汪昂. 本草备要[M]. 余力, 陈赞育, 校. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 55.
- [10] 宋·苏颂. 本草图经[M]. 胡乃长, 王致谱, 辑. 福州: 福建科学技术出版社, 1988: 75-76.
- [11] 张晓东, 姚映芷, 张丽, 等. 基于方剂文献的蒲公英生熟异用分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2012, 18(8): 895-897.
- [12] 汉·张仲景. 伤寒论[M]. 钱超尘, 郝万山, 校. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [13] 汉·张仲景. 金匱要略[M]. 陈萌, 校. 北京: 北京科学技术出版社, 2016.
- [14] 张建军. 中药炮制中的常用炙法及其临床应用研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2014, 2(7): 69-70.
- [15] 南北朝·雷斅. 雷公炮炙论[M]. 王兴法, 辑. 上海: 上海中医学院出版社, 1986: 11.
- [16] 武鑫, 郑倩, 郭红艳, 等. 孔增科中药炮制、制剂经验[J]. 河北中医, 2011, 33(6): 805-806.
- [17] 杨晶华. 中药炮制方法简况[J]. 实用中医内科杂志, 2012, 26(10): 85-86.
- [18] 王丽芳, 王孝敏. 2010年版《中国药典》中中药饮片不同炮制方法归类与分析[J]. 中国药房, 2012, 23(19): 1821-1824.
- [19] 邹节明, 王力生. 中药炮炙品的命名方法及存在问题[J]. 中国中药杂志, 2005, 30(11): 878-880.
- [20] 阳柳平. 分析中药房中药饮片处方用药在临床中的应用[J]. 中国医药指南, 2015, 13(4): 225-226.
- [21] 夏杰, 尹蔚萍. 中药饮片处方应付存在的问题探讨[J]. 中医药管理杂志, 2011, 19(10): 969-971.
- [22] 王岩东, 吴爱玲. 中药处方“药品名称”的使用[J]. 医药产业资讯, 2006, 3(8): 85-86.

(收稿日期:2016-08-24 修回日期:2017-02-13)

(编辑:余庆华)