

回药系统化研究的思考[△]

杨丽娟*,何 婷,徐 静,高如宏[#](宁夏回族医药研究所,银川 750021)

中图分类号 R9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2284-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.34

摘要 目的:为开拓回药研究的思路提供参考。方法:通过查阅回医药、民族药相关文献,结合现代化发展需要,对回药系统化研究思路进行梳理。结果与结论:回药应从理论研究,品种考证,质量标准的建立,方剂与民间单方、验方的整理以及标本馆的建立,数据库的建立,新药的研发等方面进行研究。

关键词 回药;研究方法;思路

Discussion on Systematic Research of Hui Medicine

YANG Lijuan, HE Ting, XU Jing, GAO Ruhong (Ningxia Hui Medicine Research Institute, Yinchuan 750021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for developing the ideas of Hui medicine research. METHODS: By retrieving relevant literatures about Hui medicine and ethnic medicine, combing with modernization needs, idea for systematic research of Hui medicine was sorted out. RESULTS & CONCLUSIONS: Hui medicine should be studied by theoretical research, herbal textual research, establishment of quality standards, formula and folk unilateral, prescription finishing, establishment of herbaria and database, new drug R&D, etc.

KEYWORDS Hui medicine; Research methods; Ideas

由于回医药于明清时期衰落,许多著作佚失,仅有部分成果散见于民间和中华传统医药书籍。目前仅存的一部古代回医药典籍《回回药方》也只有4卷,1卷目录,3卷方剂,其中包含一部分外来香药、治疗疑难杂症的方剂及多种特色剂型。回族民间也散落着很多的回药理论知识和功效显著的单验方。鉴于目前回药研究存在回药理论不完善、基源不清、名称使用混乱、质量标准尚未建立等问题,笔者通过查阅回医药、民族药相关文献,结合现代化发展需要,对回药系统化研究进行梳理,以期开拓回药研究的思路提供参考。

1 理论研究

回药学是继承了古罗马、古希腊、古巴比伦、波斯和印度的动物、植物、矿物学知识而发展起来的,回药理论是回医学对回药作用性质和功能的高度概括,是回医治病用药规律的体现。

回药理论的研究当结合伊斯兰哲学思想、药物特性、产地及临床经验而展开,其内容包括药物的四禀性、四等级、十二气味、十二大功效和药物配伍中的“七情”等功效及其与四元、三子、药物产地之间的关系^[1]。

2 品种考证

回药由于历史原因,导致多数回药都有“西洋名称”,这给回药的普及和开发带来了一定的障碍。如《回

回药方》全书由汉文写成,其中包含了数量众多的经典回药及其方剂,但文中混杂大量的阿拉伯文、波斯文的药物名、人物名、方剂名,尚有千余个阿拉伯语、波斯语等药名、地名、人物名的汉字音译。这些难以理解的药物名称给研究工作带来极大的困难。宋岷先生在《回回药方考释》^[2]中考证其中大部分汉译的专业词汇,但是存在很多未考证或者考证不确定,甚至考证错误的药名,如“属思的撒儿”为波斯语,但含义待考;“西散丹”为《医典》中本草,但含义待考;“少尼子”在《回回药方考释》中记为伞形科芫荽属芫荽子,经考证“少尼子”为毛茛科黑种草属家黑种草 *Nigella sativa* L. 的种子^[3],并非芫荽子;“八子里哈土纳”在《回回药方考释》中记为车前科车前属植物对叶车前 (*Plantago ramose* Ath.、*Plantago psyllium*),经考证为车前科车前属植物卵叶车前 *Plantago ovata* Forssk. 的种子^[4],并非对叶车前。回族民间医用回药尚未纳入回药本草文献记载(传统本草文献中也少有记载),其多为植物,药材基源也不确定。

回药的品种考证,可以采用多种方式、多种途径进行。如《回回药方》中的回药参照《回回药方考释》,结合中国古籍本草、国外(特别是阿拉伯国家和地区)相关的本草书籍对回药进行品种及相关内容的考证。民间药参考《宁夏植物志》^[5]、《宁夏中药志》^[6]、《宁夏中药资源》^[7]、《中国回族医药》^[1]、《回药本草》^[8]、《中国回族民间实用药方》^[9]、《中国回医良方》^[10]等相关回医药著作,结合民间访谈获得的信息进行考证。

3 质量标准的建立

建立回药材质量标准,可以实现对回药材客观、可

△ 基金项目:宁夏回族自治区科技支撑计划项目(No.2013zys113)

* 主管中药师,硕士。研究方向:回药研究与开发。电话:0951-5600592。E-mail:66595335@qq.com

通信作者:主任医师,硕士生导师。研究方向:回医药文献学研究及回医药现代化发展。电话:0951-2024646。E-mail:gaoruhongnx@163.com

靠、合理、有效的质量评价和质量控制。对回药材建立质量标准,包括名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定、性味、功能主治、用法用量、注意事项、炮制、贮藏。其中,鉴别包括显微鉴别、理化鉴别、色谱鉴别、光谱鉴别;检查包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、重金属、砷盐、农药残留量等。目前,我国民族药质量控制仍多集中于药材基源及鉴定研究,主要采用性状、显微、薄层等技术手段,而回药此项工作尚未展开。回药质量标准应在基源及鉴定研究基础上,深入研究回药药效物质基础,建立多组分、多指标的质量控制体系,利用现代分离分析技术和方法,加强回药安全性控制^[1]。

4 方剂及民间单方、验方的整理

回医方剂主要来源于回医药的经典著作——《回回药方》,其主要以叙方为主,方论结合,整理其中的方药,归纳出方剂的剂型、制药技术、炮制技术、组方特点、服药特点等,尤其是归纳总结回药的特色剂型、制药、炮制技术和急危重症治疗、疑难病症特殊方药等。回医民间单方、验方也是回药研究的重要部分。同时,回族群众民间谚语、歌谣,如“家有鸡毛狗,不怕刀割手”等,也包含着丰富的回药知识,故应对其进行搜集整理。

5 标本馆的建立

回药动植物及药材标本对于回药规范化研究、回医药人才培养、回药新药研发具有十分重要的作用。通过标本馆所收藏的回药标本,可以客观地反映回药科研工作的历史沿革、科学进展与科学水平,以及回药资源的分布情况^[2]。建立标本馆不仅可以保存回药资源,还可以作为开展回药科普教育、珍稀药材保护、濒危药材繁育的重要基地。

搜集制作原植物及药材标本,建立回药标本馆。标本的制作根据各个标本的特点及制作标本的目的,采用不同的制作方法。例如植物标本的制作,地下茎的各种变态标本适宜制作浸制标本;地上茎的各种变态标本则宜制成干标本,放入标本盒中展示。关于单叶和复叶的类型,叶缘和叶尖及叶基部的形态,叶序类型和托叶形态等,都适宜制作干标本;叶的形态标本也可制成假绿标本。花和花序的形态结构标本,应制成浸制标本。肉质果实的形态标本,应制成浸制标本或保色浸制标本;干果及种子的形态标本,则制成干标本。

6 数据库的建立

建立回药数据库,如回药古籍文献数据库、回药原植物及药材标本数据库、回药标准数据库等。加强对回医药文献的保护利用,并且应方便使用,以便于回医药的教育、研究。回药古籍文献数据库的内容包括国内(如《回回药方》、《海药本草》^[3]、《饮膳正要》^[4]、《瑞竹堂经验方》^[5]、《香药本草》^[6]等)和国外(特别是阿拉伯国家和地区)的古籍文献;回药标本数据库内容包括回药原植物及药材图谱、显微图谱;回药标准数据库内容包括名称、基源、形态、分布、栽培或养殖、采集加工、炮制方法、药材鉴别、性味、功效、主治、药理、药化等。

7 新药的研发

回药新药开发包括处方设计、剂型设计、工艺路线设计、工艺条件设计、质量控制标准与方法设计、产品稳定性设计、产品包装设计、临床前药理及毒理研究、临床试验等。筛选有一定价值的处方,是新药开发的第一步,也是关键一步。筛选处方的来源有:(1)经过验证确实有效的回族民间医师的秘方、单方、验方;(2)回族地区医疗机构的有效协定处方、医院制剂;(3)回族地区民间保存的医药秘笈,以及《回回药方》中所记载的有关方剂;(4)经验证确实有效的回族地区传统习用方药;(5)期刊所刊载的民族医药类有效方、药;(6)回医药专业学术会议发表的有关论文。这其中要注意对新发现的药材品种的开发利用、对常用回药品种潜在功能和新发现功能的开发利用;要根据回医药的理论和不同的病证对原方进行必要的加减化裁和优化,尤其要体现“专病、专方、专药”,充分发挥回医药诊治顽固性、疑难性、难治性疾病的特长和优势^[7]。回药新药开发需要结合回药多香药(芳香挥发类药)的特色,对于挥发性成分、水难溶性成分应充分利用增溶、缓/控释、增溶-缓释等现代制剂新技术进行开发^[8]。回药新药开发的其他内容按照新药研发的程序和步骤进行研究。

8 结语

回药研究与中药研究既有相似之处,又有不同。二者的研究内容基本一致,不同的是:首先,回药可参考的古籍文献很少,理论基础薄弱,需要从阿拉伯、波斯、印度等医药学及民间经验中深入挖掘;其次,回药中有很多的外来药物是阿拉伯语、波斯语的音译名称,需要深入考证研究;再次,回药有相当一部分是中药中没有的品种,一部分中药虽然有但是不常用,还有一部分是中药常用品种但是功效或药用部位不同。因此,回药研究要深入挖掘其特色,充分发挥其优势作用。

参考文献

- [1] 马成义,陈卫川.中国回族医药[M].银川:宁夏人民出版社,2005:14-77.
- [2] 宋岷.回回药方考释:上、下册[M].北京:中华书局,2000:1-454,1-485.
- [3] 杨丽娟,何婷,高如宏.回药少尼子的本草考证[J].西部中医药,2016,29(10):86-89.
- [4] 杨丽娟,何婷,高如宏.回回药方中药物八子里哈土纳本草考证研究[J].中国民族医药杂志,2014(12):49-52.
- [5] 马德滋,刘惠兰,胡福秀.宁夏植物志:上、下卷[M].2版.银川:宁夏人民出版社,2007:1-600.
- [6] 邢世瑞.宁夏中药志:上、下卷[M].2版.银川:宁夏人民出版社,2006:137-897,1-998.
- [7] 邢世瑞.宁夏中药资源[M].银川:宁夏人民出版社,1987:106-225.
- [8] 单于德.回药本草[M].银川:宁夏人民出版社,2005:12-186.
- [9] 马应乖.中国回族民间实用药方[M].昆明:国际文化出版公司,1993:3-587.
- [10] 苏来曼·马应乖.中国回医良方[M].桂林:广西师范大学出版社,2011:10-345.

51种外用用药膏说明书标注项情况分析

许雯*,陶靓(慈溪市皮肤病医院药剂科,浙江慈溪 315311)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2286-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.35

摘要 目的:为生产企业合理设计外用用药膏说明书提供参考。方法:根据《药品说明书和标签管理规定》和《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》对药品说明书应标注项目,分析我院2016年1—6月使用的51种外用用药膏说明书标注项情况。结果:在51种外用用药膏中,国产品种39种,进口品种12种。在39种国产药膏说明书中,标注率较低的项目有药物过量、药动学、使用指导、药理毒理,标注率分别为2.6%、5.1%、15.4%、28.2%,而进口品种的标注率分别为16.7%、83.3%、75.0%、100%。与进口药膏说明书比较,国产药膏说明书标注内容不够详细的项目有成分、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、特殊人群用药。结论:建议生产企业咨询医药学专家,按照《药品说明书和标签管理规定》要求列出全部辅料,细化和完善用法用量、不良反应、注意事项、特殊人群用药、药理毒理及药物过量等项的标注内容,同时行政主管部门要加强监管审批力度。

关键词 外用用药膏;药品说明书;标注

Analysis of Labeled Items in Package Inserts of 51 Kinds of Ointment for External Use

XU Wen, TAO Liang (Dept. of Pharmacy, Dermatology Hospital of Cixi City, Zhejiang Cixi 315311, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for reasonably designing package inserts of ointment for manufacturers. METHODS: According to items included in *Management Regulation for Package Insert and Label and Specification for Chemicals and Biological Products for Treatment*, labeled items in package inserts of 51 kinds of ointment for external use during Jan.-Jun. 2016 in our hospital were analyzed. RESULTS: Among the 51 kinds of ointment, 39 were domestic varieties and 12 were imported varieties. In the package inserts of 39 domestic varieties, items with lower labeling rates were overdose, pharmacokinetics, use guidance, pharmacology and toxicology, with labeling rates of 2.6%, 5.1%, 15.4%, 28.2%; while the labeling rates of imported varieties were 16.7%, 83.3%, 75.0%, 100%. Compared with package inserts of imported ointment, composition, dosage and usage, adverse reactions, contraindications, precautions, drug interactions, medication for special populations were not enough detailed in domestic ointments. CONCLUSIONS: It is suggested that manufacturers consult medicine experts, list all auxiliary materials through *Management Regulation for Drug Description and Label*, refine and improve the labeling contents of dosage and usage, adverse reactions, precautions, medication for special populations, pharmacology and toxicology, overdose, etc. In addition, administrative departments should strengthen the regulatory approval efforts.

KEYWORDS Ointment for external use; Package insert; Labeling

药品说明书作为传达自身信息的最直接方式,是广大群众购买、使用药品的依据,错误或者不清晰的信息会导致严重的后果^[1]。我院临床调配外用制剂以采购外用用药膏及医院自制外用液体制剂为主。临床实践中,大部分患者认为外用用药膏安全性比口服制剂、注射剂好,故常根据药膏说明书进行自我治疗。如果药膏说明书不规范、不完整,不能给患者正确的用药指导,就可能对

患者造成严重危害。鉴于此,笔者对我院最常用的51种皮肤病外用用药膏说明书内容进行整理、分析,以了解我院常用外用用药膏说明书标注内容的完整性,为生产企业合理设计外用用药膏说明书提供参考。

1 资料与方法

收集2016年1—6月在我院使用的有关皮肤病常用外用用药膏说明书共51份,其中中国产品种39份,进口品种

- [11] 陈佳,金红宇,田金改,等.民族药质量标准现状概述[J].中国药事,2012,26(2):191-194.
- [12] 唐杰波.高等农业院校建立动植物标本馆的意义[J].农业图书情报学刊,2004,16(10):151-153.
- [13] 五代·李珣.海药本草[M].尚志钧,辑校.北京:人民卫生出版社,1997:1-109.
- [14] 元·忽思慧.饮膳正要[M].北京:中国中医药出版社,2009:1-95.

- [15] 元·沙图穆苏.瑞竹堂经验方[M].上海:上海古籍出版社,1991:11-42.
- [16] 李良松,刘懿,杨丽萍.香药本草[M].北京:中国医药科技出版社,2000:27-180.
- [17] 李如海,石钰,李凝.民族药新产品的制剂研究设计[J].中国民族医药杂志,2011(10):51-53.
- [18] 杨硕晔,郭允,陈西敬.制剂新技术在水难溶性药物中的应用研究进展[J].中国药房,2011,22(13):1228-1231.

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0574-58963801。
E-mail:330265092@qq.com

(收稿日期:2016-08-04 修回日期:2016-10-25)
(编辑:余庆华)