

# 关于提高中药饮片量效的相关因素的思考

应乐天<sup>1</sup> 刘慧杰<sup>2</sup> 庞钰琪<sup>3</sup>

华北理工大学药学院 河北 唐山 063210

**[摘要]**中药饮片可以说是提高中药临床疗效的一个十分重要的侧面。中药饮片的量效高低直接影响中医临床应用是否有效、安全。基于《中华人民共和国药典》(2020年版)<sup>[1]</sup>及《药品生产质量管理规范》，笔者从中药饮片处方剂量，储藏养护，质量管理体系建立，中药饮片鉴定等方面对中药饮片量效进行探究，发掘近年来市场上一些中药饮片量效较低的问题及原因。以及如何利用现代科学技术在鉴定、管理、生产等方面提高饮片量效，为中药饮片质量管控和相关研究提供有利参考。

**[关键词]**中药饮片；饮片量效；饮片质量管理

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.08.686

中药饮片可以说是提高中药临床疗效的一个十分重要的侧面。中药饮片的量效高低直接影响中医临床应用是否有效、安全。作为中药制剂生产环节过程中的起始物料，饮片内包含的要素是中药制剂发挥有效功效的主要内在物质，饮片质量对中药制剂质量有着非常重要的作用。国药标准以及不同省份省级药材(饮片)标准对于市场上流通的饮片的质量控制，基原，场地等方面进行管控，新修订的《中华人民共和国药品管理法》也对中药饮片行业的相关法律法规进行了明确阐述和完善，监管态势向好，但近几年来市场上的一些中药饮片质量仍存在较大问题，本文从中药饮片处方剂量，储藏养护，质量管理体系建立，中药饮片鉴定等方面对中药饮片量效进行探究，发掘近年来市场上一些中药饮片量效较低的问题及原因。以及如何利用现代科学技术在鉴定、管理、生产等方面提高饮片量效，为中药饮片质量管控和相关研究提供有利参考。

## 1 影响中药饮片量效的相关因素

### 1.1 中药饮片处方剂量

中药饮片的安全有效，很大程度上取决于能否准确把握处方剂量，临床药师根据不同患者的具体情况开具适宜的处方，在单次服用剂量，服用频率等方面对中药饮片摄入量加以控制，从而达到良好的治疗效果<sup>[2]</sup>。合理的剂量是提高中药饮片量效的关键，随着近年来国家对于中药饮片的相关法律政策的出台和落实，以及广大民众对于中药知识的普及了解，各类患者选择中药制品作为治疗手段的比例越来越多，但由此产生的不规范用药的情况也在增加，例如处方过重，剂量偏大，药材搭配不合理等。目前处方剂量与治疗疗效之间是否一定成正比还有待商榷，但是根据目前的统计情况，大剂量用药存在很多安全隐患。

中药饮片用量超剂量指超过了《中华人民共和国药典》(2020年版)规定的饮片用量范围，在多地地方医院的调查表明，饮片用量超剂量情况普遍存在。处方剂过大，甚至超剂量用药会导致各种药物之间配伍关系复杂混乱，影响疗效。相似药效的不同药材以及同一药物的相同剂量，对于不同生理特点的人群产生的效果往往有差异，对于某些特

殊人群的潜在用药安全风险也应及时考虑在内，如：妊娠期患者慎用舒筋活络酒(乙醇50%~75%)、藿香正气水(乙醇40%~50%)、柏子养心丸(朱砂3.8%)；老人对于阿胶，熟地、黄柏、川芎等药要视情况酌情减量。

### 1.2 饮片贮藏养护

在中药饮片产业链中，对于中药饮片的贮藏及养护是其中重要的一环，也是关系到中药饮片量效的关键因素，在贮藏养护阶段加以重视，能极大的保证中药饮片的质量，提高药材利用率，也有利于施用患者的健康<sup>[3-4]</sup>。常用的饮片贮藏与养护方法有石灰干燥法，酒精防虫法，对抗贮藏法，冷藏法，气调法，化学方法灭虫法等。中药饮片库房一班要求室内气温不超过20摄氏度，通风干燥，避免日光直射。此外，中药饮片种类繁多，涉及药材丰富，在贮藏与养护时应注意不同种药材的特点，加以妥善储藏。管理贮藏中药饮片的仓库是决定其质量的重要环节，在仓库管理技术上，不少品类单一的饮片厂家储藏结构简单，隔离设备简陋，避光措施效果差，严重影响饮片质量。一个成熟的，规范的贮藏仓库，应该有平面库，多层库相结合的种类多样的贮藏方式，实现不同种类药材贮藏的需求，对于贵细药材，有毒性、危险性的药材要注意单独仓储，避免与其他药材产生影响。同时，与仓储技术相对应的养护人员也需要一定的技术水平，多地调研发现，各企业对中药饮片贮藏养护人员的相关专业培训类型单一，部分药厂虽然对药品养护制定了相关操作章程，但由于中药材种类繁多，药性特殊，章程在养护工作中往往不能面面俱到，需要在岗人员的专业性以及丰富的经验，养护人员是否具备相应技能，是影响饮片量效的一大要素。

### 1.3 饮片制备工艺及剂型

中药的药物提取率是衡量制备工艺高低的一个重要指标，中药材中有效物质的提取率越高，相应处方药物的剂量相对就会较小，在饮片制备工艺中，有以下几个影响提取率的重要因素<sup>[5]</sup>。一是提取溶剂的种类及用量，中药材的有效物质一般为有机化合物，常采用丙酮、乙醇、三氯甲烷等具有一定极性的有机溶剂进行浸出提取，由于待提取物质的极性复杂，也常利用不同种溶剂之间以一定比例混合，调节

至最适宜极性进行提取。溶剂的用量也是影响提取效率的因素，一般溶剂的用量为中药材体积的10倍左右，也应根据实际情况调节料液比；二是提取有效成分的温度以及时间，不同活性物质在一定温度下的浸出时间和效果不同，一些有效成分不耐高温，伴随温度上升可能会出现活性下降的情况。提取时间和提取温度相似，提取率一般会随着提取时间的延长而增大，而提取时间过长，也可能导致药物内部成分之间发生异构和裂解，影响提取率。由此根据有效成分的物理化学性质，合理规划提取环境的温度和时间，是提高浸出率需要考虑的点。

## 2 利用现代技术提高中药饮片量效的建议

### 2.1 通过计算机视觉智能鉴定中药饮片

在原形药材加工炮制过程中，药材本质的真伪以及质量，制成饮片的过程和变质情况直接影响饮片成品能否直接用于中医临床用药。因此，饮片的鉴定工作尤为重要。在传统中药饮片鉴定中，我国著名的中药学家谢宗万提出了“辨状论质”的方法，通过中药饮片的气、色、味、形等外观形状对饮片进行人工鉴别，该方法需要鉴别人员具备一定的鉴别能力以及工作经验，且鉴定准确性常产生偏差。经过近数十年的计算机技术的高速发展，结合计算机等现代技术的巨大力量，让中医药发展进入现代化水平是必由之路。与人工方法鉴别中药饮片相比，计算机技术能更好的提取处理饮片的图像信息，更准确的比对关键数据，得出精准客观的结论，并节约人力资源<sup>[6-9]</sup>。基本的计算机图像处理过程包括识别图像、图像预处理、特征项提取、特征编码过程、图像归类（如图一）。除了传统中药识别，人工智能深度学习识别法也逐渐应用在中药饮片的鉴定工作中，人工智能深度学习鉴别的基本步骤一般为图像识别、图像预处理、神经网络识别训练、模型编码、分类图像。

通过计算机对图像的预处理，可将待鉴别项进行分割，局部增强，颜色处理，灰度化等操作，利于后续特征提取。

### 2.2 中药质量标准化研究

从“神农尝百草”的传说开始追溯，历代中国学者对中药质量的评价进行着不断的探索。到了近现代，随着计算机技术的不断发展，信息化研究结合前人研究成果并加以创新，

借助化学分析手段对中药组分进行特殊鉴定与定量建立中药饮片质量化学评价模式；目前，中药饮片质量控制模式也从单一成分指标性评价向多成分、生物测定及特征图谱的依据复杂体系的整体质量控制模式进行转变<sup>[10]</sup>

对中药饮片质量的严格把控始终贯穿于中药的生命周期，中药质量控制体系的建立是打破中药学发展桎梏的关键，利用现代波谱，光谱，生物技术等一系列关键技术与传

统经验相结合，能使中药饮片质量监控向更深层次发展，深化量效关系的研究，使得中药有效成分标准更贴近临床要求。

## 3 总结及展望

在中药饮片从源头药材采摘，到一系列加工生产，再到用药时的剂量剂型的选择，患者服用饮片的具体情况，直至发挥疗效，每一个步骤是否处理得当都能影响到饮片的量效。针对使用原发药材进行自行炮制而成的饮片，要做到加强药材产地来源的管控，精细化处理药材，提高炮制工艺，注意仓储化管理模式的完善，符合国家对于中药产业相关的法律规定。对于中药新药研究用途的饮片，要明确风险管理的观念，加强饮片质量控制研究，完善药材和饮片质量标准，保证药用饮片的质量基本稳定。计算机技术，生物技术等新型技术与传统中医药理论相互影响，共同促进中医药行业走向现代化道路是必然选择。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国药典（一部）[S]. 国家药典委员会，2020.
- [2] XinHX. 医学论坛（基层医学论坛），2020，24（17）：2481-2482
- [3] WeiFeng, 中草药制品质量安全概况及监督[J]. 中国食品药品监督管理局，2019，（3）：22-29
- [4] 欧阳楠，鞠健从典型中药的质量问题和典型中药片用于生产典型中药制剂的监督模式探讨[J] 中药学杂志，2018，53（3）：239-244
- [5] YangP, YangCM, LinD, et al. 中国药典2015版中成药用量分析与思考[J]. 中草药，2019，50（16）：3741-3746.
- [6] 计算机视觉在中草药片中的应用与展望[J]. 德州大学学报，2020，36（6）：34-38+50.
- [7] 王晓峰，黄德生，杜建霞，等. 叶片图像特征提取与识别[J]. 计算机工程与应用，2006，42（3）：190-193.
- [8] 张伟勇，张强，潘建斌，等. 基于深度学习的中草药药物分类与识别[J]. 智慧医疗，2020，6（35）：1-4.
- [9] 黄富玲，于玲，沈天平，等. 基于AlexNet深度学习模型的中草药植物图像分类研究与实现[J]. 齐鲁工业大学，2020，34（2）：44-49.
- [10] 杨光，曾燕，郭兰平，等典型中药商品规格和等级标准研究现状及几个关键问题探讨[J] 《中国典型中医药杂志》，2014，39（9）：1733-1738.

## 作者简介：

应乐天（2002-），男，汉族，本科，浙江省丽水市，从事研究医药研究。