

·学术探讨·

从中药饮片切制的发展历程探讨《中国药典》炮制
通则切片规格及饮片切制思考与建议吴孟华¹, 张英¹, 贾天柱², 李向日³, 杨明⁴, 曹晖^{1*}(1. 暨南大学 广东省中医药信息化重点实验室, 广东 广州 510632; 2. 辽宁中医药大学, 辽宁 大连 116600;
3. 北京中医药大学, 北京 102488; 4. 江西中医药大学, 江西 南昌 330006)

[摘要] 饮片的切制是中药炮制的重要环节,其切制厚度与汤剂质量有着密切的关系。该文通过查阅历代医方本草文献和全国各地炮制规范通则,在厘清中药饮片切制的概念、沿革基础上,探讨《中国药典》炮制通则饮片切制规格发展历程,剖析中药饮片切制现况和面临的突出问题,提出促进中药饮片切制健康发展的思考与建议。2000 年以来 27 个省、自治区、直辖市新修订发布的地方炮制规范通则中饮片厚度均与 2020 年版《中国药典》炮制通则中规格厚度一致。极少数保留传统切极薄片品种的厚度均小于 0.5 mm,目前尚未发现市场上存在 0.5~1 mm 厚度规格的饮片品种,与《中国药典》炮制通则的规定一致。该文可为中药饮片切制规格的合理性提供历史和现代依据。

[关键词] 中药饮片; 切制技艺; 炮制通则; 切制规格

Slicing specifications in general rule of processing in *Chinese Pharmacopoeia* from slicing development of Chinese materia medica processed product and thinking and suggestion on slicing techniquesWU Meng-hua¹, ZHANG Ying¹, JIA Tian-zhu², LI Xiang-ri³, YANG Ming⁴, CAO Hui^{1*}(1. Guangdong Provincial Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Informatization, Jinan University, Guangzhou 510632, China; 2. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Dalian 116600, China;
3. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China;
4. Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330006, China)

[Abstract] Slicing is critical in the processing of Chinese materia medica (CMM) processed product and the specification (thickness) is closely related to the quality of the decoction. On the basis of clarifying the concept and evolution of slicing of CMM processed product by reviewing the Chinese herbal classics of the past dynasties and general rules of local processing standards, this study discussed the development history of slicing specifications in general rules of *Chinese Pharmacopoeia* (2020 edition), analyzed the current situation and key problems, and proposed the thinking and suggestion on promoting the sound development of slicing of CMM processed product. Since 2000, the slicing thickness of CMM processed product in the general rules of local CMM processed product processing specifications newly revised and issued by 27 provinces, autonomous regions, and municipalities has been consistent with that in the general rules of the *Chinese Pharmacopoeia* (2020 edition). The standard that the thickness of extremely thin pieces is less than 0.5 mm is rarely retained, and the pieces in 0.5-1 mm thickness have not been found on the market, which is consistent with the provisions

[收稿日期] 2022-10-12

[基金项目] 国家重点研发计划项目(2019YFC1711500); 广东省重点领域研发计划项目(2020B1111110005); 国家药典委员会药品标准提高课题(2018Z007)

[通信作者] * 曹晖, 博士, 教授, 博士生导师, 主要从事生药学、本草学、中药炮制学研究, Tel: (020) 85222693, E-mail: kovhuicao@aliyun.com

[作者简介] 吴孟华, 博士, 副教授, E-mail: zyfxwmh@163.com

of the general rules of the *Chinese Pharmacopoeia*. This study can provide a historical and modern basis for the rationality of slicing of CMM processed product.

[Key words] CMM processed product; slicing techniques; general rules of processing; slicing specification

DOI:10.19540/j.cnki.cjcm.20221118.601

所谓饮片有 2 种定义,一是狭义的饮片,指中药材制成一定形状,专供中医临床调配处方用于汤剂者;二是广义的饮片,指经过不同炮制方法制备,直接用于中医临床配方和成方制剂处方的原料^[1]。

随着中药饮片在治疗慢性病、疑难杂症所体现的明显优势,越来越多的患者开始接受并认可中药饮片。尤其 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情以来,国家卫生健康委员会发布了 9 版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》,其中多种“抗肺炎方”使用传统中药饮片配方^[2]。近 10 年全国中药饮片专项抽检监测可见,饮片质量合格率从 60% 逐年上升至 2021 年的 97%^[3]。

饮片的切制是中药炮制的重要环节,根据《中国药典》2020 年版四部“炮制通则”(0213)对饮片“切制”的定义,除鲜切、干切外,药材均须通过软化处理方可切片。软化方法包括喷淋、抢水洗、浸泡、润、漂、蒸、煮等传统技术,亦可使用回转式减压浸润罐、气相置换式润药箱等现代化软化设备,虽然没有规定具体的切制方法,但是对切制品(片、段、块、丝等)规格厚度有一个专门的“通常规定”^[4]。

目前中药饮片行业切制一般选用药刀(手工)、机械(设备)和其他切制(镑、刨、敲、轧等)方法,其他不宜切制者,一般应捣碎或碾碎使用。

本文在厘清中药饮片切制的概念、历史沿革基础上,探讨《中国药典》炮制通则饮片切制规格发展历程,剖析中药饮片切制现况和面临的突出问题,进而提出促进中药饮片切制健康发展的意见与建议。

1 中药饮片切制发展历程回顾

1.1 中药切制的起源 在中药炮制法中,药材的细化处理(包括粉碎和切制)成为最基本的工序。早期铁器尚未出现或者没有普及的时代,药材细化处理工艺主要有打碎,包括“捣、碾、磨、研”,相应工具有杵臼、斧、磨、碓^[5]。但是最初的切制方法则是“咬咀”,此词最早出自《灵枢·寿夭刚柔篇》^[6],段玉裁《说文解字注》^[7]：“咬咀，嚼也。”说明咬咀为“嚼”之意，《辞源》^[8]“咬咀”一词的注释：古代煎药，先把药料切碎为末，好像经过咀嚼似的，叫咬咀。宋代《疮疡经验全书》^[9]记载：“古人用药治病，择净，口嚼，水煎服之，谓之咬咀。”《本草衍义·序列中》^[10]对“咬咀”这种切制工艺提出新解释：“咬咀两字，《唐本注》谓为商量、斟酌，非也。《嘉祐》复符陶隐居说为细切，亦非也。儒家以谓有含味之意，如人以口齿咀嚼，虽破而不尘，但使含味耳；张仲景方多言咬咀，其义如此。”元代李东垣也说^[11]：“夫咬咀者，古之制也，古无铁刀，以口咬细，令如麻豆，煎之，今人以刀锉细尔。”

明代陈嘉谟《本草蒙筌·总论》^[12]“咀片分根梢”条中总结“古人口咬碎，故称咬咀。今以刀代之，惟凭剉用，犹曰咀片，不忘本源”。因此，古代医家认为咬咀不仅是一种“以口咬细之意”的切制方法，还赋予饮片“含味”之意。

当南北朝开始普遍使用金属刀具后，切制方法主要是斩、刳、剉、剉、劈等。晋代葛洪的《肘后备急方》^[13]中，就是咬咀与刀具切法并见。梁代陶弘景在《本草经集注·序录》^[14]曰：“凡汤酒膏药，旧方皆云咬咀者，谓秤毕捣之如大豆，又使吹去细末，此于事殊不允当。药有易碎、难碎，多末、少末，秤两则不复均平。今皆细切之，较略令如咬咀者，乃得无末而片，粒调和也。”陶弘景认为药材经咬咀后入药产生粉末，调剂需要吹去粉末，会导致剂量不准，改为刀具细切，则饮片的颗粒、片形均匀，更有利于药力的煎出。因此，唐宋后“咬咀”切制工艺逐渐地淡出历史舞台。但“咬咀”这种饮片切制方法在炮制工艺发展史上影响至深，在后世许多文献中还有相当多的记载，迄今饮片行业老药工对全草类的切制还称为“切咀”^[15]，切制出的小段习称“咀子”或“咀片”^[16]，以示“不忘本源”祖训。

尽管唐宋时期兴起以粉末饮片入药的“煮散”^[17]，一些医家经过多年的临床实践对“汤散不分”的“煮散”提出了质疑，因为在制散过程中所产生的中药细粉在煎药时易糊锅底，且有时难以过滤，药汤浑浊。再加上药材制成药末，失去了其鉴别的特征，因此诸多方面的原因导致明清时期“煮散”饮片由盛转衰，并逐渐退出历史舞台^[17]，从而使中药材采用金属工具切制饮片又重新开始兴盛起来。

从广义上来看，“咬咀”即古人在刀具尚未出现或者未普遍应用时代采用的一类药材细化方法，成为中药切制的一种“代名词”。但这类切制方法，并不要求药材先软化，切后也没有干燥步骤，因此与现代意义上的饮片切制要求有一定的片型规格相比存在着一定的区别。

1.2 饮片切制的兴起 查阅历代医药方书发现，早在汉代《金匱玉函经》对附子切制要求为“破八片”^[18]，宋代《太平圣惠方》^[19]改为“切四片”，金元时期《儒门事亲》^[20]甚至具体要求附子切片厚度为“薄如钱”（约 2 mm），清代《医宗金鉴》^[21]附子为“切薄片”。

何首乌在宋代《苏沈良方》^[22]甚至明确了切片厚度应该“半寸”（约 15 mm），至明代《普济方》^[23]何首乌则改为“竹刀或铜刀切作薄片”。

明代陈嘉谟《本草蒙筌》^[12]首先提倡饮片“临用现切”：“诸药剉时，须要得法。或微水渗，或略火烘。湿者候干，坚者待润，才无碎末，片片薄匀。状与花瓣相侔，合成方剂起

眼。仍忌割多留久,恐走气味不灵,旋剉应人,速能求效。”《仁术便览》^[24]则提出“预制咀片”(干燥饮片):“凡七八九月,遇晴明天气,预制咀片过冬。冬月天寒水冰,制则失药力。”与《炮炙大法》^[25]要求饮片“切后干燥”一脉相承,而没有再提出“临用现切”(旋剉应人)。清代《本草从新》^[26]柴胡条按语:“药肆中俱切为饮片。”民国时期广东名医王一仁所著《饮片新参·发凡》^[27]第三条“本书各药,皆从药肆中所购饮片,一一体验而得”,说明“饮片”一词已经普及流行起来。

综合饮片的切制发展历史,汉代就有饮片入药的片型要求,南宋开始要求切片的记载越来越多,“饮片”一词出现代表着一种新型的刀具切制方法,与陶弘景时代简单的“细切”有很大的区别。早期的刀具难以保证饮片的规格化,明代不仅出现专门的铡刀,见图1,以控制饮片的片型和厚度规格,而且在切制前,要求药材切制前软化,切制后干燥。这样可以防止药材切制时产生碎末,并且形状完整,体现饮片本身的鉴定特征,便于储藏、运输、保管及销售。同时“预制咀片”(干燥饮片)不但解决了《本草蒙筌》提出的“旋剉应人”(临用现切)问题,而且在清至民国已经明确地提出药肆中售卖的均为切制饮片,已与现代饮片规格基本一致。

20世纪60—70年代中国中医研究院中药研究所王孝涛研究员组织搜集整理历代有关中药炮制的文献资料,并深入到北京、天津、苏州、上海、杭州、武汉、广州、重庆、成都、西安



明万历宫廷画院绘制《补遗雷公炮制便览》。
图1 明代铡刀等刀具
Fig.1 Cutter and other knives in the Ming dynasty

等全国28个主要城市中药饮片厂,总结老中药师傅中药炮制技术与经验,根据中医理论和用药特色,以“并同存异”的方式,综合整理汇编成《中药炮炙经验集成》^[28],首次将由世代师徒间口传身授的传统习用特色饮片炮制生产经验技术转为宝贵的文字资料,使之成为全国各省市自治区编制地方炮制规范的珍贵史料。其中,各地对常用根类、角类药材切“片”厚度一般在1~5厘(0.3~1.5mm)或1~4分(3~12mm),但对“薄片”“厚片”“镑片”“刨片”等片型厚度并未明确限定在一定范围。《中国药典》(1977年版)^[29]“炮制通则”就是据《中药炮炙经验集成》代表性药材切制规格,见表1,首次明确切制品分片、段、块、丝等法定片型规格。

表1 《中药炮炙经验集成》代表性药材切制规格

Table 1 Slicing specifications of representative Chinese materia medica processed product recorded in the *Processing of Traditional Chinese Medicine Experience Integration (Zhong Yao Pao Zhi Jing Yan Ji Cheng)*

品种	片型	切片规格	换算/mm	代表地区
大黄	片	半分~1分半	1.5~4.5	贵州、上海、浙江、湖南长沙、北京、福建福州、辽宁、内蒙古、云南、山西、山东、陕西西安、吉林、黑龙江、河南、河北保定、江苏苏州
	厚片	1分	3	湖北、贵州
	块	3分	9	江苏苏州
白术	厚片	半分	1.5	福建福州
	厚片	半分~1分	1.5~3	山东、山西、广东
	厚片	半分~2分	1.5~6	重庆、上海、浙江、江苏镇江、北京、黑龙江、辽宁、云南、湖南长沙、陕西西安、河南、河北保定
	厚片	1分	3	四川成都、湖北、贵州
白芍	厚片	1~5厘	0.3~1.5	江苏镇江、贵州、江苏南京、重庆、湖北、浙江、湖南长沙、上海、江西、北京、福建福州、河北保定、四川成都、山西、黑龙江、旅大(今辽宁大连)、河南、山东、辽宁、云南、江苏苏州、福建厦门、吉林
	厚片	1分	3	江苏镇江、贵州、南京、重庆、湖北、浙江、湖南长沙、上海、江西、北京、福建福州、河北保定、四川成都、山西、黑龙江、旅大(今辽宁大连)、河南、山东、辽宁、云南、江苏苏州、福建厦门、吉林
	厚片	1分半	4.5	山西
粉甘草	片	3~6厘	0.9~1.8	浙江、北京、湖南长沙、内蒙古、云南、福建福州、重庆、江苏苏州、河北保定、山东
	厚片	半分~1分	1.5~3	陕西西安、山西、贵州、广东、四川成都、河北保定、内蒙古、重庆、北京、云南、江苏苏州、浙江、湖南长沙、福建福州、山东
皮甘草	厚片	1~2分	3.0~6.0	浙江、北京、湖南长沙、内蒙古、云南、福建福州、重庆、江苏苏州、河北保定、山东
	厚片	半分~1分	1.5~3	南京、江苏镇江、辽宁、旅大(今辽宁大连)、湖北
	厚片	2分	6	陕西西安、山西、江西

续表1

品种	片型	切片规格	换算/mm	代表地区
黄芪	厚片	3~5 厘	0.9~1.5	旅大(今辽宁大连)、山西、山东、湖北、云南、北京、福建福州
	厚片	1 分	3	贵州
	厚片	1~2 分	3.0~6.0	陕西西安、湖南长沙、四川成都、广东
	片	2~3 分	6.0~9.0	江西
当归	厚片	1~5 厘	0.3~1.5	山东、山西、江苏苏州、上海、湖南长沙、福建福州、内蒙古、云南、江苏南京、黑龙江、浙江、湖南长沙、辽宁、江苏镇江
	厚片	1 分	3	山东、山西、江苏苏州、上海、湖南长沙、福建福州、内蒙古、云南、江苏南京、黑龙江、浙江、湖南长沙、辽宁、江苏镇江
	厚片	3~5 厘	0.9~1.5	河北保定、北京、河南、山西
	厚片	半分	1.5	贵州、湖北
附子	厚片	12 厘	0.3~0.6	旅大(今辽宁大连)
	厚片	2 厘	0.6	北京、福建福州
	厚细条片	3 厘	0.9	江苏南京
	厚片	3 厘	0.9	福建福州
	厚片	半分~2 分半	1.5~7.5	江西赣州
	厚片	2 分	6	湖北、湖南长沙、江西
	厚片	3~4 分	9.0~12.0	四川成都
	片	半分~1 分	1.5~3.0	福建厦门、浙江、南京、北京、黑龙江、湖南长沙、江西
山药	厚片	半分~1 分半	1.5~4.5	旅大(今辽宁大连)、贵州、辽宁、北京、苏州、上海、重庆、湖北、云南、山东、江苏镇江、山西、陕西西安、河南
	厚片	1~2 分	2.0~6.0	福建厦门、浙江、江苏南京、北京、黑龙江、湖南长沙、江西
	厚片	2 分	6	四川成都
	粒	4 分	12	江苏苏州、浙江
枇杷叶	宽丝	1 分	3	福建福州
	宽丝	1~3 分	3.0~9.0	江苏南京、福建厦门、四川成都、重庆、北京、河南、陕西西安、天津、河北保定、山东、江苏镇江
淫羊藿	长段	1~2 分	3.0~6.0	重庆
	长段	2~3 分	6.0~9.0	江苏南京、上海、江苏苏州、浙江、湖北、湖南长沙
	长段	3 分	9	贵州、陕西西安、浙江
	长段	5 分	15	江苏南京、上海、江苏苏州、浙江、湖北、湖南长沙
党参	段	2~3 厘	0.6~0.9	旅大(今辽宁大连)
	厚片	5 厘	1.5	北京
	片	半分~1 分半	1.5~4.5	黑龙江、山东、江苏南京、浙江、江苏苏州、上海
	厚片	1 分	3	湖北
	片	1~2 分	3.0~6.0	辽宁、陕西西安
	片	1 分半	4.5	福建福州
	片	2~3 分	6.0~9.0	河南
	片	3 分	9	山西
	长段	5 分	15	北京
	长段	5 分~1 寸	15.0~30.0	江西
	长段	8 分	24	湖南长沙
	长段	1 寸	30	江西
	长段	2 寸	60	湖北
茯苓	厚片	3 厘	0.9	山东、北京、福建福州、天津
	厚片	1 分	3	江西、云南
	厚片	2 分	6	成都、贵州、湖南长沙、上海、江苏苏州
茯苓皮	块	5 分	15	江苏苏州
茯神	厚片	1 分	3	河南、山东、江西
	块	2 分	6	江苏苏州
葛根	块	2~3 厘	0.6~0.9	旅大(今辽宁大连)、福州
	块	半分	1.5	辽宁、云南
	块	1 分~1 分半	3.0~4.5	江苏苏州、浙江、山东

续表1

品种	片型	切片规格	换算/mm	代表地区
槟榔	块	1~2分	3.0~6.0	陕西西安、浙江、湖北
	细丝	2分	6	北京、山西
	厚片	2分	6	黑龙江、广东
	块	2~3分	6.0~9.0	上海、江苏南京
	片	3~5厘	0.6~1.0	浙江、江苏镇江、四川成都、湖北、山东、江苏南京、江苏苏州
肉桂	厚片	3厘	0.6	江苏
	厚片	3~5厘或2分	0.6~1或6	江苏南京、浙江、上海、重庆、四川成都
官桂	薄片	-		四川成都
苏木	镑片	-		北京
	薄片	-		江苏苏州、上海、四川成都
降香	刨片	-		山东
	镑片	-		浙江、江苏苏州、上海
	薄片	-		四川成都
檀香	刨片	-		山东、北京
	镑片	3厘	0.6	江苏苏州、上海
鹿角	镑片	-		江苏苏州、江苏南京、浙江
	薄片	3厘	0.6	上海
羚羊角	刨片	5厘	1	江西
	镑片	-		江苏苏州、上海、山西、山东

注:-,原书未记录片型厚度。

饮片的切制起源于咬咀,而从咬咀到煮散饮片,再逐渐过渡到工具切制饮片,看似简单的切制形式改变,实际上体现了医家对饮片的严格要求,也说明切制工具的进步,促进了药材细化(粉碎、切制)的发展。在今天中医临床应用当中,传统切制饮片成为临床上应用的主流,充分体现了中药饮片的特色与优势。

2 《中国药典·炮制通则》关于“切制”的历史沿革

1963年版《中国药典》^[30]首次把中药单列一部,其附录“中药材炮炙通则”将炮制分治削、水制、火制、水火制、其他等五大类,其中“治削”再分挑、筛、簸、刮、刷、碾、劈、切、镑等九法。从中看出“切”包括切段、切片,明确“切后的药材”为“法定饮片”。其他切制方法还有碾、劈、镑。但是没有具体规定饮片切制规格。自1977年版《中国药典》^[29]起,“中药材炮炙通则”修订为“中草药炮制通则”,创造性按照炮制生产工序分为净选、切制、炮炙等三大类,首次提出经净选后中草药为“净药材”;切制后中草药为“切制品”,明确切制品有片(薄片、厚片)、段、块、丝等规格“厚度”。1990年版《中国药典》^[31]“中草药炮制通则”修订为“药材炮制通则”,“净选、切制、炮制”分类修订为“净制、切制、炮炙”,增加了“极薄片”厚度规格。2005年版《中国药典》^[32]对“切制品”规格大小、厚薄修订为“厚薄、长短、大小、宽窄”,切段按长短,切块不限定立方块,切丝按粗细,不限定皮类和叶类药材。2015年版《中国药典》^[33]起附录整合,移入第四部,药材炮制通则修改为“炮制通则(0213)”。

由于《中国药典》的国家标准地位,除极少数地方炮制规范的“炮制通则”对切块、切丝、切片要求不同外,全国目前

27个地方炮规均达成与药典切制品规格厚度一致的共识。现将历版《中国药典》《全国中药炮制规范》(1988年试发行版)^[34-35]与4个代表性直辖市(北京、天津、上海、重庆)最新版炮制规范切制品规格整理汇总,见表2。

为调查《中国药典》“炮制通则”关于薄片与极薄片切制规格之间是否存在所谓厚度“空白”(0.5~1mm),根据2020年版《中国药典》规定镑片包括角类药材(水牛角)、茎木类药材(降香、檀香)以及目前饮片行业部分地区传统樟帮“白芍飞上天”“槟榔108片”,粤帮“酒鹿茸刨片”“肉桂刨片”等实际生产情况,本课题组随机选取4家饮片企业5个代表性传统切制极薄片品种(白芍、槟榔、鹿茸、肉桂、水牛角),用数码游标卡尺(精度0.01mm)实测50片饮片的厚度,计算均值与标准差,见表3、图2。

表3显示4家饮片企业传统切制代表性品种极薄片的厚度均在0.5mm以下,尚未发现目前市场上存在厚度在0.5~1.0mm的饮片品种。说明药典现版炮制通则规定“极薄片0.5mm以下”有充分的文献、市场、实验依据。

3 饮片切制的思考与建议

3.1 关于片型问题 继承传统切制经验与技艺是《中国药典》历版附录炮制通则“守正”的重要体现,传统切制法优点是按照药材质地、形态确定片形,如质地坚硬,药味不易煎出者切薄片;质地疏松,易煎出者切厚片;形长,粗细均匀、质脆易折断者切斜片;圆柱形或形体较大,一端稍粗者切直片或马蹄片;树木枝条、茎杆者切瓜子片;两端粗细相差较大,形体长而较小者切横片(传统称为“顶头片”)。黏性大的长条形者或全草类药材切段;叶类及皮类药材切丝;含胶质的药

表 2 历版《中国药典》与地方炮制规范切制品规格要求汇总

Table 2 Summary of slicing specifications from various editions of the *Chinese Pharmacopeia* and main local processing standards

标准名称	切制规格	类型	大小、厚薄或长度要求
1977 年版《中国药典》 ^[29]	切片	薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
	切段	-	10~15 mm 长的小段
	切块	-	约 1 cm 的立方块
	切丝	皮类中草药	宽 2~3 mm
1985 年版《中国药典》 ^[36]		叶类中草药	宽 5~10 mm
	片	薄片	1~2 mm
		厚片	2 以上~4 mm
	段	-	长 10~15 mm
	块	-	8~12 mm 的立方块
1990—2000 年版《中国药典》 ^[31, 37]	丝	皮类药材	宽 2~3 mm
		叶类药材	宽 5~10 mm
	其他不能切制的药材	-	一般应捣碎用
	片	极薄片	0.5 mm 以下
		薄片	1~2 mm
2005 年版《中国药典》 ^[32]		厚片	2~4 mm
	段	-	长 10~15 mm
	块	-	8~12 mm 的立方块
	丝	皮类药材	宽 2~3 mm
		叶类药材	宽 5~10 mm
2010—2020 年版《中国药典》 ^[4, 33, 38]	其他不能切制的药材	-	一般应捣碎用
	片	极薄片	0.5 mm 以下
		薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
	段	短段	5~10 mm
全国中药炮制规范(1988 年试用版) ^[34]		长段	10~15 mm
	块	-	8~12 mm 的方块
	丝	细丝	2~3 mm
		宽丝	5~10 mm
	其他不宜切制者	-	一般应捣碎或碾碎使用
北京市中药饮片炮制规范(2008 年版) ^[39]	片	极薄片(镑片)	1 mm 以下
		薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
	段	-	10~15 mm 长的小段
	块	-	8~12 mm 的立方块
	丝	皮类药材	宽 2~3 mm
		叶类药材	宽 5~10 mm
	其他不能切片的种子、果实、矿石、贝壳等药材	-	应捣碎入药
	片	极薄片	0.5 mm 以下
		薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
	段	小段	3~6 mm

续表2

标准名称	切制规格	类型	大小、厚薄或长度要求
天津市中药饮片炮制规范(2018 年版) ^[40]	块	中段	6~9 mm
		长段	9~15 mm
		小块	6~9 mm 的立方块
		中块	12~15 mm 的立方块
		大块	18~27 mm 的立方块
	丝	细丝	2~3 mm
		窄丝	4~8 mm
		宽丝	10~15 mm
	片	极薄片	1 mm 以下
		薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
	段	-	<u>5~15 mm</u>
	块	小块	8~12 mm
	丝	皮类药材	宽 2~5 mm
上海市中药饮片炮制规范(2018 年版) ^[41]	片	叶类药材	宽 5~10 mm
		极薄片	0.5 mm 以下
		薄片	1~2 mm
		厚片	2~4 mm
		短段	5~10 mm
	段	长段	10~15 mm
		类方块	边长各 8~12 mm
	块	皮类	宽 2~3 mm
	丝	叶类	宽 5~10 mm
		木类	宽 2 mm, 长 15 mm
	其他不能切片的种子、果实、矿石、贝壳等药材	-	应捣碎入药
	片(除另有规定外)	薄片	1~2 mm 以下
		厚片	2~4 mm
重庆市中药饮片炮制规范(2006 年版) ^[42]	段(除另有规定外)	短段	5~10 mm
		中段	10~15 mm
		长段	30 mm
	块(除另有规定外)	立方块	8~12 mm
	丝(除另有规定外)	皮类药材(细丝)	2~3 mm
		叶类药材(宽丝)	5~10 mm

注:下划线处为与上一版相比的新增或修订内容;其他 23 个地方炮制规范对切制规格要求基本类似;- 未提及。

表 3 代表性品种极薄片厚度($\bar{x}\pm s, n=50$)

Table 3 Thickness of the extremely thin slices of representative CMM processed product ($\bar{x}\pm s, n=50$)

饮片名称	流派(企业)	片厚度/mm	备注
水牛角	上海同济堂药业有限公司	0.32±0.02	镑片
酒鹿茸	粤帮(广州采芝林药业有限公司)	0.10±0.05	刨片
肉桂	粤帮(广州采芝林药业有限公司)	0.23±0.05	刨片
白芍	樟帮(江西樟树天齐堂中药饮片有限公司)	0.15±0.05	手工切片
白芍	樟帮(江西景德中药股份有限公司)	0.32±0.18	手工切片
槟榔	樟帮(江西樟树天齐堂中药饮片有限公司)	0.32±0.04	手工切片
槟榔	樟帮(江西景德中药股份有限公司)	0.43±0.06	手工切片

材切块等^[43]。《中国药典》对于饮片性状中的相关片型的增修订基本思路是遵循传承与创新结合,科学体现中医药特色的原则。因产地趁鲜切制加工、无硫熏蒸、现代化、智能化切制设备生产应用而产生饮片相关的片型改变,在充分研究基础上,综合分析评估切制改良工艺优点,在其他质量指标符

合现行标准前提下,对与传统饮片因片型的相关性状改变特征开展适当修订。如 2020 年版《中国药典》在传统手工分离莲子心的基础上,完善了机械化去心后的莲子药材与莲子肉饮片性状修订。再如 2020 年版《中国药典》完善了无硫熏蒸山药片的性状及相关二氧化硫残留量标准修订^[4]。



A. 酒鹿茸; B. 水牛角; C. 肉桂; D. 白芍; E. 槟榔。

图 2 代表性极薄片饮片

Fig. 2 Extremely thin slices of representative CMM processed product

3.2 趁鲜切制(产地加工与炮制一体化)监管问题 中药材加工历史悠久,却是中药材产业链条中最薄弱的环节,其直接影响中药饮片质量优劣。近年来,从事饮片质量广大基层企业、相关行业学会、协会及部分药检机构提出了许多对饮片质量标准的关切,尤其是饮片切制规格、标准与监管的问题。2022 年 3 月 17 日国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业局、国家中医药管理局联合发布新版《中药材生产质量管理规范 GAP》(2022 年第 22 号)对产地加工进行了规范,但没有明确产地加工后的药品法律属性,部分品种可能以农产品、食品、药材等多种形式进行交易,属于监管难点。在各地产地加工切制方法操作上主要采用机械设备切制,无法规范传统手工切制的片形,特别是质地坚硬的根及根茎类、茎(藤)木类药材切制饮片形、色、气、味的普遍改变,影响中医临床效果。虽然 2020 年版《中国药典》明确了 70 种药材允许产地切制加工(传统称为“客片”),其中切片 29 种,切段 18 种,切块 3 种,切瓣 4 种,去心 3 种,去粗皮 2 种,多种切制规格(瓣或片、段)11 个种,但也缺乏鲜药材切制加工技术工艺及片型、厚度规格参数^[4]。

2020 年 10 月 10 日国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布了《中药新药用饮片品种研究技术指导原则》,其中鼓励开展新型切制技术研究,对没有标准收载的产地趁鲜切制品种,应该与传统方法进行充分的对比研究,证明没有影响饮片质量与安全性。要求趁鲜切制应该研究制定工艺、质量标准,并符合 GMP 有关要求。同时明确毒性药材、需特殊工艺炮制的药材不能产地趁鲜切制^[44]。

对销量增大的中药饮片中较为突出的产地加工与切制不规范而造成的质量问题,如部分中药饮片因片型、大小、厚薄等性状与标准存在的部分差异问题而被判为不合格产品^[45],2022 年 2 月 24 日国家药品监督管理局发布“关于《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款适用原则的指导意见”对劣药的处罚中,对中药饮片做了如下特殊规定:“生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款”。这里的“尚不影响安全性、有效性”也是针对中药饮片切制规格导致性状等改变而专门明确界定的指导性意见。

2019 年 8 月 23 日甘肃省药品监督管理局发布当归、党参、黄芪、甘草、红芪等 5 种鲜制产地加工片标准,是产地切片规范化管理的突破。2021 年 4 月 6 日山东药品监督管理局率先发布中药材产地趁鲜切制指导原则(征求意见稿),并且提出鲁产 20 种趁鲜切制地道药材品种目录。国家药品监督管理局综合司 2021 年 7 月 5 日发布了《关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函》(药监综药管函[2021]367 号),同意全国各地开展产地趁鲜切制试点工作。到 2022 年 9 月全国先后有甘肃、安徽、山东、湖北、云南、吉林、天津、福建、陕西、河北、贵州、重庆、广东等 14 个省份相继发布了地方中药材趁鲜切制指导意见及目录。

3.3 新型切制饮片问题 2018 年 4 月 19 日国家药品监督管理局发布了《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》,明确要求“严格按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的相关规定,收载范围仅限于具有地方炮制特色和历史沿用的临床习用品种;不得收载未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的科研产品,以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品;对于饮片打粉,除确有公认的临床习用历史的品种之外,不应作为规格收载”。同时 2018—2020 年国家药品监督管理局连续印发《中药饮片专项整治工作方案》。其中针对地方炮制规范大量收载与切制相关的新型切制饮片如粉末饮片(超微、破壁)、粗粒饮片(煮散饮片)等现象,因其与国家关于地方炮制规范制定指导原则及《中国药典》标准相矛盾,经过整顿,与国家饮片标准重复品种、打粉等废止的地方炮制规范达 827 个。2020 年版《基本医疗保险用药管理暂行办法》(以下简称《目录》)明确提出:纳入《目录》的饮片应当是按国家标准炮制的饮片,破

壁饮片等产品将不纳入《目录》。因此,应厘清饮片的传承与创新的边界,明晰传统饮片与改革创新的超微饮片、破壁饮片、煮散饮片等相关产品的关系与地位。没有中药炮制理论指导,不宜笼统地称之为新型切制饮片。

综上所述,中药饮片切制不是单独追求外形美观,而是为了保持饮片特征以便于鉴别,更重要的是按中医整体观念和辨证施治原则,结合蒸、煮、炒、炙、煨等炮制的要求,保证中医临床疗效。中药饮片的切制厚度与汤剂质量有着密切的关系,经现代科学研究,从中药饮片煎出率比较,切片水渗透速度快,溶出率高于其他未切者,证明古人强调中药“入汤皆切”“片片薄匀”“方得味出”的说法是有一定的科学性。查阅了2000年以来27个省、自治区、直辖市新修订发布的地方炮制通则,饮片厚度均与2020年版《中国药典》炮制通则的切制品规格厚度一致。极少数保留传统切极薄片品种的厚度均小于0.5 mm,目前尚未发现市场上存在0.5~1 mm厚度规格的饮片品种,与《中国药典》炮制通则的规定一致。

[参考文献]

- [1] 叶定江,原思通. 中药炮制学辞典[M]. 上海:上海科学技术出版社,2005.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)[J]. 中华临床感染病杂志,2022,15(2):81.
- [3] 郭晓晗,张萍,荆文光,等. 2021年全国中药材及饮片质量分析[J]. 中国现代中药,2022,24(6):936.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 四部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
- [5] 谢佳芮. 汉代医药的炮制与储藏:兼论江西海昏侯墓出土医药内容的价值与意义[J]. 南方文物,2020,(6):215.
- [6] 灵枢经[M]. 周鸿飞,李丹点校. 郑州:河南科学技术出版社,2017.
- [7] 许慎. 说文解字注[M]. 段玉裁注. 上海:上海书店出版社,1992.
- [8] 辞源修订组. 辞源[M]. 北京:商务印书馆,1998.
- [9] 窦默. 疮疡经验全书[M]. 邱若虹校注. 长沙:湖南科学技术出版社,2014.
- [10] 寇宗奭. 本草衍义[M]. 北京:人民卫生出版社,1990.
- [11] 王好古. 汤液本草[M]. 张永鹏校. 北京:中国医药科技出版社,2011.
- [12] 陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 北京:中国古籍出版社,2009.
- [13] 葛洪. 肘后备急方[M]. 汪剑,邹运国,罗思航校注. 北京:中国中医药出版社,2016.
- [14] 陶弘景. 本草经集注[M]. 尚志钧,尚元胜辑校. 北京:人民卫生出版社,1994.
- [15] 李江东,王虹,刘宏敏. 益母草宜产地鲜品切咀[J]. 中国中药杂志,1992,17(4):216.
- [16] 李经纬,余瀛鳌,区永欣,等. 中医大辞典[M]. 北京:人民卫生出版社,1995.
- [17] 李睿,翟华强,田伟兰,等. 中药煮散的历史源流及其与现代配方颗粒的对比性分析[J]. 中国中药杂志,2016,41(5):965.
- [18] 张仲景. 金匮玉函经[M]. 北京:人民卫生出版社,1955.
- [19] 王怀隐. 太平圣惠方校点本[M]. 郑金生,汪惟刚,董志珍校点. 北京:人民卫生出版社,1955.
- [20] 张从正. 儒门事亲[M]. 刘更生点校. 天津:天津科学技术出版社,1999.
- [21] 吴谦. 医宗金鉴[M]. 鲁兆麟主校. 沈阳:辽宁科学技术出版社,1997:625.
- [22] 沈括. 苏軾. 苏沈良方[M]. 杨俊杰,王振国点校. 上海:上海科学技术出版社,2003.
- [23] 朱橚. 普济方[M]. 北京:人民卫生出版社,1959.
- [24] 张洁. 仁术便览[M]. 北京:商务印书馆,1957:345.
- [25] 曹晖,吴孟华. 炮炙大法点评[M]. 北京:中国医药科技出版社,2018.
- [26] 吴仪洛. 本草从新[M]. 朱建平,吴文清点校. 北京:中国古籍出版社,2001:12.
- [27] 王一仁. 饮片新参[M]. 上海:上海中医书局,1936.
- [28] 卫生部中医研究院中药研究所,卫生部药品生物制品检定所. 中药炮炙经验集成[M]. 北京:人民卫生出版社,1963.
- [29] 卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:人民卫生出版社,1977:附录17.
- [30] 卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:人民卫生出版社,1963:附录1.
- [31] 卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:人民卫生出版社,1990:附录5.
- [32] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:化学工业出版社,2005:附录20.
- [33] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 四部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:31.
- [34] 中华人民共和国药政管理局. 全国中药炮制规范(一九八八版试用)[M]. 北京:人民卫生出版社,1988.
- [35] 曹晖,付静. 全国中药炮制经验与规范集成(增修本)[M]. 北京:北京科学技术出版社,2017.
- [36] 卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:人民卫生出版社,1985:附录14.
- [37] 卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:人民卫生出版社,1995:附录20.
- [38] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:化学工业出版社,2010:附录20.
- [39] 北京市药品监督管理局. 北京市中药饮片炮制规范[M]. 北京:北京市药品监督管理局,2008.
- [40] 天津市市场和质量管理委员会. 天津市中药饮片炮制规范[M]. 天津:天津市市场和质量管理委员会,2018.
- [41] 上海市药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范[M]. 上海:上海市药品监督管理局,2018.
- [42] 重庆市食品药品监督管理局. 重庆市中药饮片炮制规范及标准[M]. 重庆:重庆市食品药品监督管理局,2006.
- [43] 龚千锋. 中药炮制学[M]. 北京:中国中医药出版社,2016:85.
- [44] 王玲玲,周跃华,李计萍,等. 关于中药新药用饮片炮制研究的思考[J]. 中草药,2021,52(1):9.
- [45] 刘勇,陈骏飞,徐娜,等. 趁鲜切制加工对三七药材干燥速率和质量的影响[J]. 中国中药杂志,2019,44(7):1381.

[责任编辑 丁广治]