

中药罗勒全国6个地方中药饮片炮制规范比较研究

张 慧,孙婉萍,谢 明*

(辽宁中医药大学药学院,辽宁大连116600)

摘要:目的:由于各地方中药饮片质量标准不统一,甚至出现矛盾现象,如“各地各法”“一药多法”的现象极为严重,导致各地区炮制规范存在一定的差异性,不仅影响中药饮片的市场流通,而且影响中药饮片的临床应用,在一定程度上妨碍了中医药产业的持续发展。方法:通过对中药材罗勒在全国6个地方中药饮片炮制规范中的差异比较和统计分析,明确各地区炮制规范内容的差异性。结果:罗勒各地方标准存在一定的差异,质量标准不统一。结论:各地方应尽快制定新版炮制规范,以统一的质量标准将其收录并进行有效监管,不仅可以加强对部分中药饮片的监管,还可以满足其临床用药需求。

关键词:罗勒;中药饮片;质量标准;地方标准;差异性

DOI:10.11954/ytctyy.202404053

开放科学(资源服务)标识码(OSID):

中图分类号:R283

文献标识码:A

文章编号:1673-2197(2024)04-0252-04



Comparative Study on the Processing Standards of Traditional Chinese Medicine *Basil* in Six Regions of China

Zhang Hui, Sun Wanping, Xie Ming*

(School of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Dalian 116600, Liaoning)

Abstract: Objective: Due to the inconsistent quality standards and even contradictory phenomena in various regions, such as “different laws in different regions” and “multiple methods for one medicine”, there are certain differences in the processing standards among different regions. It not only affects the market circulation of Chinese herbal pieces, but also affects the clinical application of Chinese herbal pieces, which hinders the sustainable development of the Chinese medicine industry to a certain extent. By comparing the processing standards of traditional Chinese medicine slices in 6 regions across the country collected by *Basil*, the differences in the content of processing standards in each region are clarified. **Methods:** Comparative study and statistical analysis were conducted on the processing standards of 6 local Chinese herbal decoction pieces collected from *Basil*. **Results:** There are certain differences in local standards and inconsistent quality standards for *Basil*. **Conclusion:** Each region should develop a new version of processing standards as soon as possible, including them with unified quality standards and effective supervision. This can not only strengthen the supervision of some traditional Chinese medicine decoction pieces, but also meet their clinical medication needs.

Keywords: *Basil*; Chinese Herbal Decoction Pieces; Quality Standards; Local standards; Differentiation

中药饮片作为中药产业链的核心,同时也作为我国的基本药物目录品种,其品质好坏和中医临床疗效有着直接关系。目前我国关于中药饮片的质量标准分为三种,包括国家标准、部颁标准、地方标准。即《中华人民共和国药典》(2020版)以下简称《中国药典》,《全国中药炮制规范》(1988版),各省、自治区、直辖市制定的中药饮片炮制规范,三者共同组成了我国中药饮片的质量规范管理体系。《中国药典》

是目前最权威的法定药品标准,共计收载616个中药品种,838个中药饮片品种;《全国中药炮制规范》共计收载554个中药饮片品种,截至2020年1月,我国29个省、自治区、直辖市中药饮片炮制规范共计收载饮片品种约3500种^[1]。不难看出,国家标准和部颁标准两部标准收载饮片品种数很难满足中药饮片临床应用需求,而很大一部分中药饮片种类主要是以地方标准收载的。由于国家未制定统一的炮制

收稿日期:2023-08-16

基金项目:国家青年自然科学基金(82204629);中医药事业传承与发展中央直达补助专项(财社[2022]63号);辽宁省教育厅重点项目(L202067);辽宁中医药大学自然科学基金项目(2021LZY014)

作者简介:张慧(1998-),女,辽宁中医药大学硕士研究生,研究方向为中药药事管理。

通讯作者:谢明(1962-),男,博士,辽宁中医药大学教授,博士生导师,研究方向为中药药事管理。E-mail: x6m6@163.com

规范,且不同区域用药习俗各不相同,“一药多标”“各地各标”的出现就不可避免。由于各地的标准存在显著差异,使得中药饮片的炮制规范无法得到有效执行,从而导致饮片质量的不稳定性,进而使得我国的中药饮片监管陷入混乱。

1 罗勒中药饮片标准现状及差异化分析

罗勒作为药食同源的一种常用传统芳香植物类中药,早在西汉时期的史书中就有栽培、使用的记载,已有千年的应用历史,但罗勒却没有被《中国药典》以及《全国中药炮制规范》(1988版)收录,而是仅被6个地方中药饮片炮制规范同时收录。通过对6个地方标准内容进行比较,发现其内容存在较大差异,由于标准的不统一,易使罗勒中药饮片炮制规范的使用出现混乱。通过文献查阅,并根据《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》,从名称、来源、性状、药用部位、炮制方法、性味归经、功能主治、用法用量、贮藏注意事项等方面逐项进行比较,分析其内容存在的相似性及差异性,为完善地方中药饮片炮制规范并协助国家制定统一炮制规范提供参考。

1.1 罗勒6个地方中药饮片炮制规范收录情况

罗勒同时收录于6个地方中药饮片炮制规范,详细情况见表1。

表1 收录罗勒的6个地方中药饮片炮制规范

地方中药饮片炮制规范名称	出版年代
《安徽省中药饮片炮制规范》 ^[2]	2019年版
《福建省中药饮片炮制规范》 ^[3]	2012年版
《江西省中药饮片炮制规范》 ^[4]	2008年版
《山东省中药饮片炮制规范》 ^[5]	2012年版下
《湖南省中药饮片炮制规范》 ^[6]	2010年版
《重庆市中药饮片炮制规范》 ^[7]	2006年版

从表1可以看出,除了安徽省2019年更新,其余5个地方中药饮片炮制规范由于年代久远,严格来说都存在标准修订滞后的问题。

1.2 名称比较分析

根据《中国药典》(2015年版)的规定,中药饮片的名称应当包括中文名、汉语拼音和拉丁名,《中国药典》(2015年版)收录则采用全国通用名,或者参考古代本草的常用名称。罗勒6个地方中药饮片炮制规范品名一致,中文名称为罗勒,拉丁名称 *Ocimum basilicum* L.,汉语拼音 Luole。

1.3 来源比较分析

根据《中国药典》(2020年版),药材原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)、采收时间、产地以及加工方式等,均被归类到药材的来源范畴之内。罗勒在6个地方中药饮片炮制规范中来源本品为唇形科植物罗勒 *Ocimum basilicum* L. 的干燥全草、干燥地上部分及干燥地上部分的炮制加工品,详见表2。

表2 罗勒中药饮片来源比较

收录标准	来源
安徽	唇形科植物罗勒 <i>Ocimum basilicum</i> L. 的干燥全草
福建、江西	唇形科植物罗勒 <i>Ocimum basilicum</i> L. 的干燥地上部分
山东	唇形科植物罗勒 <i>Ocimum basilicum</i> L. 干燥地上部分的炮制加工品
湖南	唇形科植物罗勒 <i>Ocimum basilicum</i> L. 的干燥全草
重庆	唇形科植物罗勒 <i>Ocimum basilicum</i> L. 的干燥地上部分

1.4 药用部位比较分析

药用部位一般指已除去非药用部分的商品药材。采收(采挖等)和产地加工是相对于药用部位而言。详见表3。

表3 罗勒中药饮片药用部位比较

收录标准	药用部位
安徽、湖南	干燥全草
福建、江西、重庆	干燥地上部分
山东	干燥地上部分的炮制加工品

罗勒6个地方中药饮片炮制规范的药用部位存在差异,安徽、湖南药用部位为干燥全草;福建、江西、重庆为干燥地上部分;山东为干燥地上部分的炮制加工品。

1.5 性状比较分析

性状一项包括药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以及物理常数等,在一定程度上反映了药品的质量特性。

1.5.1 形状与颜色比较 (1)茎的比较。6个地方标准中茎均呈方柱形,被柔毛;颜色除了山东描述为表面紫色或黄紫色,其他5个地方标准均描述为表面黄绿色或带紫色。

(2)叶的比较。6个地方标准均描述叶多皱缩、破碎,完整者展平后呈卵圆形或卵状披针形,安徽地方标准加了一条描述“叶对生”。

(3)花的比较。福建、安徽、江西、重庆4个地方标准描述为总状轮伞花序,每轮有花6朵,花冠多已脱落,花萼棕褐色;湖南地方标准描述较简略,为总状轮伞花序,花萼棕褐色;山东地方标准则缺少对花的性状描述。

1.5.2 气味比较 6个地方标准气味均为气芳香、味辛凉。

1.6 炮制比较分析

罗勒6个地方标准的炮制方法一致,均是净制。但是具体内容有差异,详见表4。中药在切制、炮制、调配和制剂前,选取规定的药用部位,除去非药用部位和杂质以符合用药要求称为“净制”。“净制”看似简单,实则直接关系到饮片的质量和药物疗效的好坏,甚至关系到临床用药安全^[8]。见表4。

1.7 性味与归经比较分析

关于罗勒饮片性味的描述较为一致,均为辛、温。归经存在较大差异,其中江西归经项缺失;安

表4 罗勒中药饮片炮制比较

收载标准	炮制
安徽	取原药材,除去杂质,抢水洗净,润透,切段,阴干
福建	除去杂质,稍润后,切段,干燥
江西	除去杂质,洗净,切段,干燥
山东	除去杂质及残根,抢水洗净,稍润,切段,晒干
湖南	除去杂质,润透,切中段,阴干
重庆	除去杂质,切段,干燥

徽、重庆归胃、肝经;福建、山东归肺、脾、胃、大肠经;湖南归肺、胃、大肠经。可以看出这5个地方标准对于归胃经认同一致,而归肝经、脾经、大肠经有待进一步验证。见表5。

表5 罗勒中药饮片性味与归经比较

收载标准	性味与归经
安徽	辛、温。归胃、肝经
福建	辛、温。归肺、脾、胃、大肠经
江西	辛、温
山东	辛、温。归肺、脾、胃、大肠经
湖南	辛、温。归肺、胃、大肠经
重庆	辛、温。归胃、肝经

1.8 功效主治比较分析

1.8.1 功效比较 关于罗勒中药饮片功效的记载存在差异,福建、安徽等5个地方标准称“活血调经”,山东标准称“活血”,故6个地方标准对于罗勒中药饮片“活血”这一功效的认同比较一致;安徽、江西、湖南3个地方标准内容描述一致,为“消肿止痛,活血通经,解热消暑,调中和胃”;重庆描述的功效相对其他地方较少,为“化湿消暑,调中和胃,活血通经”;仅有福建、山东2个地方标准增加了功效“疏风解表/疏风,化湿解毒/解毒”。见表6。

表6 罗勒中药饮片功效比较

收载标准	功能
安徽	消肿止痛、活血通经、解热消暑、调中和胃
福建	疏风解表、行气消食、活血调经、化湿解毒
江西	消肿止痛、活血通经、解热消暑、调中和胃
山东	疏风行气、化湿消食、活血、解毒
湖南	消肿止痛、活血通经、解热消暑、调中和胃
重庆	化湿消暑、调中和胃、活血通经

1.8.2 主治比较 关于罗勒中药饮片主治的记载存在差异,福建、山东2个地方标准记载罗勒主治内容基本一致,为“外感头痛、食积气滞、脘腹疼痛、泄泻、月经不调、跌打损伤、蛇虫咬伤、皮肤湿疮、瘾疹瘙痒”;其余4个地方标准记载罗勒主治内容完全一致,为“月经不调,痛经,胃痛腹胀,隐疹瘙痒,跌打损伤”。因此主治“外感头痛、食积气滞、泄泻、蛇虫咬伤、皮肤湿疮、痛经”有待进一步验证。见表7。

1.9 用法用量比较分析

1.9.1 用法比较 关于罗勒中药饮片用法的记载除福建强调鲜品适量以外,其他记载内容无较大差异,大致都为外用适量,煎汤洗患处,或研末调敷患

表7 罗勒中药饮片主治比较

收载标准	主治
安徽	月经不调,痛经,胃痛腹胀,隐疹瘙痒,跌打损伤
福建	外感头痛、食积气滞、脘腹疼痛,泄泻,月经不调,跌打损伤,蛇虫咬伤,皮肤湿疮,瘾疹瘙痒
江西	月经不调,痛经,胃痛腹胀,瘾疹瘙痒,跌打损伤
山东	外感头痛,食胀气滞,脘痛,泄泻,月经不调,跌打损伤,蛇虫咬伤,皮肤湿疮,瘾疹瘙痒
湖南	月经不调,痛经,胃痛腹胀,瘾疹瘙痒,跌打损伤
重庆	月经不调,痛经,胃痛腹胀,瘾疹瘙痒,跌打损伤

处。见表8。

表8 罗勒中药饮片用法比较

收载标准	用法
安徽	外用适量,煎汤洗患处,或研末调敷患处
福建	外用,鲜品适量,捣敷,或煎汤洗
江西	外用适量,煎汤洗患处,或研末调敷患处
山东	外用捣敷或煎汤洗患处
湖南	水煎服,外用适量,煎汤洗患处,或研末调敷患处
重庆	外用适量,煎汤洗患处,或研末调敷患处

1.9.2 用量比较 关于罗勒中药饮片的用量记载存在差异,安徽、江西、湖南、重庆记载的用量为3~9g,福建为6~10g,山东为6~9g。见表9。

表9 罗勒中药饮片用量比较

收载标准	用量(g)
安徽	3~9
福建	6~10
江西	3~9
山东	6~9
湖南	3~9
重庆	3~9

1.10 鉴别比较分析

仅江西、福建、安徽3个地方标准收载了罗勒中药饮片检查标准。江西省的水分测定参照水分测定法(《中国药典》一部附录IX H第一法),要求不得超过13.0%,总灰分要求不得超过10.0%(《中国药典》一部附录IX K),酸不溶性灰分要求不得超过2.0%(《中国药典》一部附录IX K);福建省水分要求不得超过13.0%(《中国药典》2010年版一部附录IX H第一法),总灰分要求不得超过8.0%(《中国药典》2010年版一部附录IX K);安徽省水分要求不得超过12.0%(《中国药典》2015年版四部通则0832第二法),总灰分要求不得超过10.0%(《中国药典》2015年版四部通则2302),酸不溶性灰分要求不得超过3.0%(《中国药典》2015年版四部通则2302)。

1.11 处方应付比较分析

湖南、福建、江西、安徽收载了罗勒中药饮片处方应付。其中湖南记载罗勒、香佩兰、丁香罗勒付罗勒;福建、江西记载罗勒付罗勒,其余随方付给;安徽记载罗勒付罗勒。

1.12 贮藏比较分析

罗勒饮片在贮藏方面,除安徽描述为密闭,置干燥处;其余的地方标准一致记载为置阴凉干燥处。

2 构建罗勒中药饮片质量标准的建议

罗勒6个地方中药饮片炮制规范出版时间大多比较久远,严格来说存在标准修订滞后的问题,对各个地区的中药饮片的流通使用、质量控制、监管等方面都存在很大的影响。罗勒饮片在名称、来源、炮制、性味、气味、用法、贮藏方面没有差异;而药用部位、归经、功能主治、用量存在不同程度的差异,间接反映了各地区用药习惯不同。因此需要统一规范罗勒中药饮片质量标准,构建体现规范化的罗勒中药饮片特色的质量标准体系。

2.1 建立罗勒中药饮片等级标准

质量标准具有共性,只有达到这一标准的物品才可称为饮片;相反能够成为饮片的物品,一定会符合这个标准。等级标准具有个性,并不是全部饮片都有,而是仅有部分饮片符合有关标准。质量标准注重药品的一致性,而等级标准则更加关注药品的区分度和稳定性,以确保其安全性、有效性与质量控制水平相匹配。罗勒饮片在等级评价中,规定的水分和灰分2项属于2020版《中国药典》标准的内容。从不同的角度考虑,罗勒饮片的评价方法可以划分为不同的类别,如果依据药材的等级评价标准来进行分类,则罗勒饮片的等级评价标准可以分为形态论、产地论、成分论及药效论等。不同的等级评价方法,优劣各异。传统的等级评价方法如形态论,则是“辨状论质”,关注罗勒饮片的形态,如厚薄、色泽、气味、大小等,是目前药材市场中主要的辨别方法^[9]。

2.2 罗勒中药饮片质量识别关键技术研究进展

中药饮片广泛应用于中医临床中,其质量问题直接关系到患者的用药安全,传统质量模式中,中药饮片依靠“眼观、口尝、手摸”等方式,主观性较强,不利于饮片评价技术的进步,也无法满足中药饮片持续增加的社会需求。随着现代科学技术的发展,通过显微鉴别、电子舌、电子鼻等技术手段建立数字化、可视化的饮片质量评价方法,是中药现代化研究的主要内容^[10]。袁玉兰^[11]研究发现罗勒子的质稍硬,用刀片从果实中间横切,切面呈三角形,子叶肥厚,乳白色,富油性,气弱,味淡,含口中有滑润感,嚼之味香,浸水膨胀后外表有一层白色枯液质。高永方等^[12]研究发现丁香罗勒油掺假的检验方法,通过气相色谱检验和成分分析,发现市面上有产品在丁香罗勒油中掺入了丁香叶油或其他成分。

2.3 罗勒中药饮片评价标准研究

在综合评价指标中,既包含了成分指标,又包含了形态指标。这一点基本上被业界所认可,很多等

级评价在研究上都采用综合性指标。单纯依靠传统的评价方法和唯成分论逐渐趋于边缘化,而综合性评价还包括当两个评价指标负相关时,罗勒饮片的等级评价中要求“片大,含量高”;但是如果罗勒的片形与含量呈负相关时,如何综合评价罗勒的饮片等级。另外,综合性还包括饮片所形成的等级标准是综合的、而非分散的^[9]。中药饮片也是商品之一,其形态外观具有重要作用,传统的等级评价方法强调外观形态有一定意义。而饮片的主要作用则是治病救人,饮片的疗效是其核心属性,应该采用严格的评价标准验证其药效等级划分的合理性。

3 结语

综上所述,罗勒6个地方中药饮片炮制规范存在差异,并且有3个地方标准缺少对罗勒中药饮片的含量检测等项目,不同地方的罗勒中药饮片质量标准也存在差异,导致罗勒中药饮片生产过程缺乏统一标准,以致按照地方中药饮片炮制规范生产的罗勒中药饮片在某地是合格品,而在某些地方却会被认定为假劣药。这在一定程度上对罗勒中药饮片的临床用药产生了影响,而且不利于饮片的统一管理。经过分析研究,建议建立罗勒中药饮片等级标准,研究罗勒中药饮片质量识别的关键技术,并研究建立罗勒中药饮片评价标准,尽快制订和完善罗勒中药饮片炮制规范,统一各地的炮制标准,以保护各地的用药特色,并确保罗勒中药饮片质量标准达到国家药品标准的要求,以保障患者的用药安全。

参考文献:

- [1] 孙婉萍.全国地方中药饮片标准现状分析及标准中制定医学方法研究[D].沈阳:辽宁中医药大学,2021.
- [2] 安徽省药品监督管理局.安徽省中药饮片炮制规范2019年版[M].合肥:安徽科学技术出版社,2019:178-179.
- [3] 《福建省中药饮片炮制规范》编写组.福建省中药饮片炮制规范[M].福州:福建省科学技术出版社,2013:135-136.
- [4] 江西省食品药品监督管理局.江西省中药饮片炮制规范2008年版[M].上海:上海科学技术出版社,2009:407.
- [5] 山东省食品药品监督管理局.山东省中药饮片炮制规范2012年版(上、下册)[M].济南:山东科学技术出版社,2013:398.
- [6] 湖南省食品药品监督管理局.湖南省中药饮片炮制规范2010年版[M].长沙:湖南科学技术出版社,2010:346.
- [7] 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2006年版[M].重庆:重庆市食品药品监督管理局,2006:215.
- [8] 周萍.浅谈净制对药物疗效的影响[J].实用中医药杂志,2005,20(1):62.
- [9] 郭丛,申琳,陈芳芳,等.中药饮片等级评价方法的问题分析和标准建立[J].中国实验方剂学杂志,2023,29(15):152-157.
- [10] 季德,李林,王吓长,等.中药饮片产业链质量控制标准进程与展望[J].南京中医药大学学报,2020,36(5):704-709.
- [11] 袁玉兰.小胡麻与罗勒子的鉴别[J].中国中药杂志,1991,7(3):138.
- [12] 高永方,廖超林,卢少明.丁香罗勒油掺假的检验[J].广东科技,1999,10(9):23-24.

(编辑:陈湧涛)