

· 论 坛 ·

论 汤 散

胡世林



胡世林教授

中医经典云,病有宜汤者,而且应用非常广泛,汤剂合煎过程的中化学成分的变化对应于较高的临床疗效,是不用证明的常识,尽管现在在很多方药还说不清不同方药合煎过程中发生了哪些化学变化。中医经典同时还有药有单行者,病有宜丸者(部分丹剂、锭剂的制法类似)、宜散者的论述(本文所说的是传统丸、散,是以原药粉制成的),在未发明用火之前,古人还就只能应

用丸、散这类最原始的剂型。有了汤剂之后,丸、散之类剂型应用也还十分广泛。从药物性质来说,历代本草和医籍都强调,药有宜汤者、宜丸者、宜散者,并非都是一煎了之。

因此,配方颗粒的定义和定位就不宜类似于速溶咖啡,冲成汤喝,且不得有不溶物质。既然用于配方,单味药材或饮片多数经过水提取,制成颗粒,充分利用其中所有能煎出的成分,极大地节约资源,提取要做到全成分,也不必过度“精制”,允许有不溶物存在,因为传统汤剂温服下去,总是带有混悬的微粒,说明中告知患者有不溶物是正常的,可如服散剂般用温开水送服。还有少数配方颗粒是不能提取或不宜提取的,粉碎消毒,制粒或不制粒皆可,按剂量分装的,根据处方与经过提取的配方颗粒混合送服。这样是借鉴外知,又保持中药剂型多样化的传统,具有一定的创新性。完全按照所谓“中药咖啡”来制作配方颗粒,只是仿照,只适合于部分中药,未能很好地突出中药剂型和调剂的特色。

目前配方颗粒是单煎,化学实验肯定与合煎有差异。但这种差异不应该成为限制配方颗粒发展的理由。2019 年 5 月 29 日,国家药监局药品审评中心发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》(征求意见稿),真实世界证据(real world evidence, RWE)的评审思路与中医药管理传统实践相结合,应当成为解决单煎合煎争议的指导原则。第一,未经过合煎而疗效优异的丸散可以列举不少,如安宫牛黄丸和云南白药就是最好的真实世界证据。第二,汤剂和丸、散剂型互换自古就很常见,例如六味

地黄丸、八味地黄丸、肾气丸改用汤剂,并无不可;人参养荣汤、归脾汤等改丸、散也一样有效,这就说明不能把合煎过程的化学变化与疗效高低绝对化、普遍化。第三,以史为鉴。《太平惠民和剂局方》(1241—1252 年重修本),收载 788 方,主要是丸剂、散剂和煮散剂,占了九成以上,另有少数内服膏剂、外用油膏剂、膏药剂及锭剂、熨剂、灸条剂。煮散剂商品形态都是“粗末”、“细末”或“末”的散剂(虽然方名为汤、煎、饮)。元代医学家朱震亨在《局方发挥》中充分肯定了《太平惠民和剂局方》成药使用的优点:“和剂局方之为书也,可以据证检方,即方用药,不必求医,不必修制,寻赎见成丸散,病痛便可安痊。仁民之意,可谓至矣。自宋迄今,官府守之以为法,医门传之以为业,病者恃之以立命,世人习之以成俗。”冉小峰和胡长鸿主编的《全国中药成药处方集》(1962 年,人民卫生出版社),收集全国 25 个大中城市(京、津、沪在内)成药代表性配本,收载约 2 700 种中成药,剂型基本上与《太平惠民和剂局方》相同,未经过提取,无片剂,更无胶囊剂等,医院和市面上的药店里都有售。这近千年的 RWE,应该采信,用以说明汤剂合煎以外的使用形式应该发扬光大。按照处方用配方颗粒调剂的混合物,如视为丸散剂,根据常识和现代科学知识,这是更灵活、更简便、更利于吸收利用的科技进步,但采用先进技术把赋型剂降至最低是亟待解决的问题之一。第四,现代中药剂型改进采用的工艺并不都是“合煎”,例如 2015 年版《中国药典》收载藿香正气散水、藿香正气口服液、藿香正气软胶囊的制法基本上是分别处理,混合而成,非常类似于临证使用配方颗粒。广藿香和紫苏叶均单独提取挥发油,弃用了其他成分,按理说对传统疗效的发挥是不完全的,采用广藿香和紫苏叶的配方颗粒,效果可能会更好。

回顾历史,中药使用的形式发展变化总是要与社会趋势相适应。年青一代及其下一代更倾向于方便快捷的使用中医药,正如约车到楼下、共享单车解决最后 1 公里和吃饭叫外卖。方便快捷服用中药是必然的选择。因此,宽松管理,让配方颗粒像饮片一样可以在医疗机构和市面药店销售,兴废由临床和市场去决定是明智之举,但前提是监管要实行严格的企业准入,只许“透明工厂”生产,每种每批要有从药材、饮片到产品的全过程高清视频档案备查和质量可追溯体系(要实时上报监管机构,在公众平台上随时可以核查),完全避免假冒伪劣。

(收稿:2019-07-03)

责任编辑:白霞

作者单位:中国中医科学院中药研究所(北京 100700)

Tel: 010-64021051, E-mail: 1446136450@qq.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20190708.212