

确定治则。(如用西医病名,应通过中西病名对照,明确中医病名之后,再结合证叙述病因、病机)。根据治则,列出全方所用药物,然后按君臣佐使的原则,从各药功用的强弱及辅佐、反佐,引经报使等作用进行配伍(药味的多少,不必限于君一臣二)。配定的君臣佐使,还可论述各药相互配伍的作用,最后对本方作出综合评论,指出与古方、近代名方的不同之点。

经验应根据一期临床预试结合以往的经验与药效等试验结果,对二期临床的疗效及水平作出预测。

通过前三项申报资料,应可看出研制开发本方是否符合临床的实际需要?有无与古方、近代名方不同之点?预期疗效水平如何?是否属于低水平重复等等,能给评审者一个总的印象。

四类新药是剂型改革,重点在于新剂型与原剂型在制备工艺、剂型、质量标准、稳定

性和临床对比试验的研究。前三项“选题目的”应着重说明为什么要进行剂改及剂改后的优、特点。“现代有关该品种研究情况”,应列举原剂型已有品种及存在的劣、弱点。剂改目前仅限于国家《药典》方及《部颁标准》方。

五类新药是老药新用。《药典》方及《部颁》方,其中不少优秀传统成药,应用范围早已突破原有的功能主治,发现不少的新用途。五类新药中药重点在新病、证的药效学试验及临床验证方面。前三项在“选题目的”“经验”“现代有关该品种研究情况”中也应说明发现新用途的可靠性,并广泛搜集有关期刊及专著中的报道,系统介绍自己在医疗实践中的应用经验。对新主治的病和证,并应根据新病证的病因、病机与方药配伍,作相应的解释。

综如前述,也可看出新药中药申报资料各项前后还应保持一定的连贯性。

(收稿日期:1995-04-12)

## 全草类中药饮片炮制质量刍议

湖南省中医药研究院(410006) 黄柏良

主题词 中草药/生产和制备 炮制 质量控制

全草类中药材一般混入大量杂质杂草及泥沙灰屑,人们常视为“毛毛草草”。其炮制工艺虽不十分复杂,但如掌握不当,难免影响饮片质量。《中华人民共和国药典》(以下简称药典)1990版对全草类中药的炮制方法作了非常正确的规定,体现了以充分保持药效为前提。如一般全草类品种规定为:“除去杂质,洗净,切段,晒干;”进而规定有“略洗、迅速洗净、稍浸、稍润、润透”等。但对属芳香性质的品种,则炮制规定各有不同。如细辛:“除去杂质,喷淋清水,稍润,切段,阴干。”荆芥:“除去杂质,喷淋清水,洗净,润透,切段,晒干。”薄荷:“除去老茎及杂质,略喷清水,稍润,切短段,及时低温干燥。”香薷:“除去残根及杂质,

切段。”藿香:“除去残根及杂质,先抖下叶,筛尽另放;茎洗净,润透,切段,晒干,再与叶混匀。”其中奥妙,不言而喻。

据我院从各供货单位购进的全草类饮片,在验收入库时,常发现质量不尽人意的地方。大体有三种情况:一是饮片切制外形美观,无灰屑杂质,干干净净,但其固有的气味却微乎其微,甚至挥发殆尽。二是切制饮片外观稍粗糙些,手抓扬饮片亦见灰尘,但气味浓郁。三是切制饮片外观美观,气味浓,然而又杂草甚多。三种情况均有美中不足。单从外观看,似乎第一种质量好,可从实质、药效分析不足取。何况有的供货单位不惜将细辛、茵陈之类也洗得非常干净,虽达到了无泥沙灰

● 实验研究 ●

## 金水六君煎口服液祛痰作用的实验研究

暨南大学医学院中医针灸培训中心(510632) 孟 辉\* 沈英森\*\* 赵长鹰  
广东省药物研究所药理研究室(510000) 陈再智 李爱华 陈小娟

**摘要** 本实验观察金水六君煎剂对大鼠气管毛细管排痰量和对家鸽呼吸道纤毛运动的影响,并与单味半夏的作用比较,结果显示:灌胃4.2g生药/kg和2.1g生药/kg金水六君煎口服液能明显增加大鼠气管毛细管引流流量( $P<0.01$ )和加速家鸽呼吸道纤毛运动( $P<0.01$ )。表明金水六君煎口服液具有祛痰作用,且明显优于单味半夏( $P<0.05$ )。

**关键词** 金水六君煎/药理学 祛痰

金水六君煎出自《景岳全书》新方八阵之和阵,由熟地、当归、半夏、茯苓、陈皮、炙甘草6味药物组成。主治“肺肾虚寒,水泛为痰,咳嗽、呕恶、多痰、喘急”等症。临床上用于治疗咳嗽、喘症等而属本虚标实者,效果尚好。为给临床用药提供药理依据,笔者对该方口服液的祛痰作用进行了探讨,现将实验结果报道如下:

### 1 实验材料

1.1 药物 取经鉴定的熟地、当归、陈皮、法半夏、茯苓、炙甘草等按比例由广东佛山制药二厂加工制成金水六君煎口服液(1.7g生药/ml)。单味半夏水煎剂(1.5g生药/ml)也由该厂加工制成,冷藏备用。阳性对照药氯化氨粉剂由四川自贡制药厂生产,批

号:930426。橘红痰咳液由中国化州中药厂生产,批号:930702。

1.2 动物 SD大白鼠及标准饲料由广东省医用实验动物厂提供,动物质量检测合格证书号为93021。家鸽为市售,雌雄均有,健康。

1.3 仪器 JN-B型精密天平为上海第二天平仪器厂生产,编号为626。秒表为瑞士制造(HLUERP)

### 2 实验方法

2.1 对大鼠气管毛细管排痰量的影响 实验采用大白鼠气管毛细管引流排痰法。取体重160~180gSD种大鼠60,雌雄各半,随机分为6组,

\* 研究生 \*\* 导师

尘,殊不知其药的性味经洗后荡然无存,临床用药何以有效?第二、三种饮片也各有利弊。

中医治病最重视疗效,而疗效除了对疾病首先要有明确辨证诊断外,主要取决于药效。因此,炮制好全草类中药饮片毋庸置疑地应以充分保持药效为宗旨。笔者拙识:全草类中药材的共同特点是质地疏松,轻泡,易于出性。不同点是对含有挥发油成分的品种应另当别论,所以中医处方对其往往脚注标明“后下”。说明在炮制芳香类全草药材过程中更应高度注意。必须严格遵照《药典》规定,并结合自己实践经验认真操作,虽“毛毛草草”也不难炮制出质量高的饮片来。

诚然,在炮制过程中也必须掌握好一定的技术关键:首先是净选工序不可省免,需拣净杂草、杂质及不适用部分;其次是对不同品种,分别对待,切忌一概而论。根据季节不同具体把握住水处理的时间、方法;该浸的浸润,不适合浸润的则洗润,不宜洗润的即喷淋。切忌水处理过久,只能恰到好处。再就是经水处理后在润的过程中也要适四时之宜;高温、霉雨季节要经常检查,及时摊开,防止堆积冲烧、沤坏、发霉。最后是及时切片,并采用适宜的多种方法及时干燥。然后筛去灰屑,分装入库。

(收稿日期:1995-03-01)