

经方制剂研究

杜茂波, 刘淑芝*

(中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

[摘要] 该文对《伤寒论》中的制剂进行了系统研究,以明确经方制剂的工艺参数,为经方制剂的研究开发提供文献依据与技术支持。内容包括经方制剂的方药剂量、经方制剂的溶媒、经方制剂的辅料及经方制剂的工艺参数。经方制剂中方药的剂量不同于药典剂量,例如,其1两约为15.625 g,1升约为200 mL。经方溶媒包括2种:水和酒。其中水又分为“水”“东流水”“甘澜水”“浆水”“井华水”“潦水”“麻沸汤”“泉水”;酒分为“酒”“白酒”“清酒”“苦酒”。辅料有米、蜜2种。经方散剂有2种制备工艺:全方为散和异捣筛合治之散。经方丸剂有3种制备工艺:全方直接制丸、方药经过提取后再进行制丸、方药粉碎后加入适宜的辅料进行制丸。经方汤剂有6种制备工艺:酒剂、麻沸水剂、粳米剂、蜜煎剂、水煎剂及猪膏煎剂。该文对方药剂量、溶媒、辅料及制备工艺等制剂研究中的关键参数进行了系统梳理,明确了经方制剂的工艺参数,可以为经方制剂的研究开发提供依据与技术支持。

[关键词] 伤寒论; 经方制剂; 中医药法; 工艺参数

DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.2018.0077

Study on classic preparations

DU Mao-bo, LIU Shu-zhi*

(Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] In this paper, classic preparations in *Treatise on Febrile Diseases* were systematically investigated to obtain their process parameters, and provide literature evidence and technical support for drug research and development. This paper includes the following sections: drug dose, solvents, excipients, and process parameters of classic preparations. The drug dose in *Treatise on Febrile Diseases* was not consistent with that in *Pharmacopoeia of the People's Republic of China* 2015, for example, "Yi-Liang" was about 15.625 g, and "Yi-Sheng" was about 200 mL. The solvents of classic preparations can be divided into two types: wine and water. There were eight kinds of water: water, "Dongliu water", "Ganlan water", "acid pulp", "Jinghua water", "Lao water", "Mafei Tang", "spring water". There four kinds of wines: "wine", "Bai wine", "Qing wine", "Ku wine". There were two kinds of excipients: rice and honey. Classic prescription powder had two kinds of processes: "whole prescription powder" and "Yidaoshai Hezhizhi powder". Classic prescription pills had three kinds of processes: direct whole prescription pilling, pilling after extraction, and pilling with excipients after smashing. Classic prescription decoction had six kinds of processes: "wine Tang", "Mafei Tang", "Jingmi Tang", "Mijian Tang", "water Tang", "Zhugao Tang". Drug dose, solvents, excipients, processes and other key parameters of classic preparations were systematically reviewed in this study, and the process parameters were clarified to provide literature evidence and technical support for drug development.

[Key words] *Treatise on Febrile Disease*; classic preparations; Chinese medicine law; process parameters

经方有广义和狭义之分,广义的经方即古代经典名方^[1]
(《国食药监注[2008]3号文规定的清代及清代以前的医籍所

记载的方剂)狭义的经方特指的是张仲景《伤寒论》中的方剂。本文研究的是《伤寒论》中记载的方剂,版本涉及宋本

[收稿日期] 2017-09-08

[基金项目] 国家中医药管理局项目(ZZYK2012)

[通信作者] * 刘淑芝,研究员,博士生导师,主要从事中药制剂及外用新剂型研究, E-mail: liushuzhi2004@sina.com

[作者简介] 杜茂波,博士,助理研究员,主要从事中药制剂及外用新剂型研究, E-mail: mbdu@icmm.ac.cn

《伤寒论》^[2]《金匱要略》^[3] 桂林古本《伤寒杂病论》^[4]《金匱玉函经》^[5] 以及康平本、康治本《伤寒论》^[6]。

经方制剂为《伤寒杂病论》记载方剂所用剂型的统称,主要的剂型种类为丸剂、散剂及汤剂。此外,还包括少量的其他剂型,如膏剂、鼻用制剂、栓剂、涂膜剂、洗剂、熏剂等。之与经方,经方制剂具有 2 方面的重要作用:①经方制剂本身就是经方“理-法-方-药”体系中的重要一环(药),同时其又是理、法、方的承载;②在临床使用中,不同的剂型可以显示出不同的治疗作用,为临床大夫“随证治方”^[7]提供更加有力的武器。例如,汤剂的作用较快,常用于治疗一些急性病证,如麻黄汤、白虎汤、承气汤等;丸剂的作用较缓,常用于一些需要长期服用的方剂,如薯蓣丸、桂枝茯苓丸、金匱肾气丸等;散剂一般有 2 种用途:直接用来治病和作为其他剂型的原料。如直接使用的五苓散、白术散、当归芍药散;作为其他剂型原料的白虎桂枝汤、防己黄芪汤、半夏汤等。

在制剂学中,每个剂型都是由一个具体的工艺环节组合而成,经方制剂也不例外。构成经方制剂的工艺环节主要包括:方剂的剂量、溶媒、辅料及各个剂型的制备工艺。本研究通过对经方制剂方剂剂量、溶媒、辅料及剂型工艺等的研究,以期还原《伤寒论》中制剂的原貌,为经方新药的开发、经方医院制剂的备案提供文献依据与技术支撑。

1 方剂剂量

《伤寒论》中方剂的剂量单位是汉代的剂量与现在的剂量单位有较大的差别。在《伤寒论》中用以表示量的单位有“两、升、合、斗、枚、个、斤、尺”等。《汉书·律历志》云“千二百黍重十二铢,二十四铢为两,十六两为斤”。仝小林^[8]、郝万山^[9]等经过研究得到了汉代使用剂量与现代剂量之间的换算。如 1 两约为 15.625 g,1 升约为 200 mL,水蛭 30 个约为 108 g,附子 3 枚约 36 g,半夏半升约为 67 g,芒硝 1 升约为 154 g,吴茱萸 2 升约为 208 g,五味子半升约 44 g,虻虫 30 个约为 5 g,杏仁 70 个约 23 g,桃仁 50 个约 17 g,大枣 30 枚约为 120 g,麦门冬 1 升约为 108 g,赤小豆 1 升约为 150 g,瓜蒌实 1 枚约为 30 g。

2 溶媒

经方制剂中用到的溶媒有“水”“东流水”“甘澜水”“浆水”“井华水”“潦水”“麻沸汤”“泉水”“酒”“白酒”“清酒”及“苦酒”。大体可以分为 2 大类水和酒。

2.1 经方用水

李时珍曰:水者,坎之象,其体纯阴,其用纯阳。上则为雨露霜雪,下则为海河泉井,以上指的是广义的水。经方方剂中用的水为狭义的水,即一般的凉水,例如井水,泉水,江水,湖水等。

2.1.1 东流水

《本草便读》^[10]曰:顺流水即东流水。取其顺趋于下,故能导胸腹之疾,直趋于下也。急流水即山涧中峻急直下之

水,凡一切下焦腰足风痹等疾,及兼通二便之药,皆可用之。

2.1.2 甘澜水

张仲景云:甘澜水亦名甘烂水,取水二斗,置大盆内,以杓扬之,水上有珠子五六颗相逐,取用之。

2.1.3 浆水

《本草纲目》^[11]曰:酸浆。粟米煮熟后,放在冷水里,浸五、六天,味变酸,面上生白花,取水作药用。但浸至败坏,则水有害。

2.1.4 井华水

《本草备要》^[12]曰:井泉水,将旦首汲,曰井华水;出瓮未放,曰无根水,无时初出,曰新汲水。

2.1.5 潦水

《本草便读》曰:潦水道上无源之水也。李时珍曰:即降注雨水,又淫雨为潦,大抵即天泉水灌注道涂者也。张仲景治伤寒瘀热在里,身必发黄,用麻黄连翘赤小豆汤,煎用潦水,解者皆谓潦水轻清味薄,不助湿邪。

2.1.6 麻沸汤

《本草纲目》曰:热汤,亦名百沸汤、麻沸汤、太和汤。气味甘、平、无毒,主霍乱转筋、冻疮、痈肿、火眼赤乱、蝎蚤咬伤等。

2.1.7 泉水

《本草纲目》曰:山岩泉水。李时珍云:此山岩石间所出泉,流为溪涧者也。《尔雅》云:水正出曰滥泉;悬出曰沃泉;仄出曰汩泉。其泉源远清冷,或山有玉石美草木者为良;其山有黑土毒石恶草者不可用。

2.2 经方用酒

经方用酒包括“酒”“白酒”“清酒”“苦酒”4 种。酒即米酒,有白酒、清酒之分。清酒亦名醪酒,《说文解字》曰“醪者,清酒也。”《周礼·天官冢宰·酒正》记载“辨三酒之物,一曰事酒,二曰昔酒,三曰清酒。”《礼记·内则》记载“酒:清、白”。《太平御览》^[13]卷 844 又引《魏略》:“太祖(曹操)时禁酒,而人窃饮之,故难言‘酒’,以白酒为‘贤人’,清酒为‘圣人’。”《千金翼方》^[14]称白酒为“白浆”,《外台秘要》谓“白酒”酢浆也,即米酒之第一淋,色白味甘而未酸者。《金匱要略语译》认为“初熟的米酒”即白酒,今称醪糟酒。

苦酒即米醋。《本草纲目》称醋为酢、苦酒。(米醋)酸、苦、温、无毒。《本草备要》记载醋,一名苦酒,米麦皆可为之。《本草乘雅半偈》曰:醋,一名酢,一名酰,一名苦酒。《汤液本草》^[15]称苦酒,一名醋,一名酰气温,味酸。无毒,《新修本草》称醋,味酸,温,无毒。

3 辅料

经方制剂中需要用到辅料进行制剂的剂型就丸剂 1 种。在丸剂制剂过程中用到的辅料是米、蜜 2 种。

3.1 米

米即粳米。时珍曰:粳乃谷稻之总名也,有早、中、晚 3 收。诸本草独以晚稻为粳者,非矣。黏者为糯,不黏者为粳。糯者糯也,粳者硬也。但入解热药,以晚粳为良尔。

3.2 蜜

蜜即是蜂蜜,本经曰:石蜜,一名石饴。蜂蜜中特殊的一种称白蜜。蜂蜜必须经过炼制之后才能使用。目的有三:①除去蜂蜜中的杂质,如蜂巢、白蜜(蜂蜡)等;②杀灭其中的微生物;③让蜂蜜变得均匀细腻方便制剂。蜂蜜根据炼制的程度分为嫩蜜、中蜜和老蜜^[16]。

3.2.1 嫩蜜

将蜂蜜加热至105~115℃,使含水量为17%~20%,相对密度为1.35左右,色泽无明显变化,稍有黏性。

3.2.2 中蜜(炼蜜)

将嫩蜜继续加热,温度达到116~118℃,使含水量为14%~16%,相对密度1.37左右,出现浅黄色有光泽的翻腾的均匀气泡,用手捻有黏性,当两手指分开时无白丝出现。

3.2.3 老蜜

将中蜜继续加热,温度达到119~122℃,含水量在10%以下,相对密度1.40左右,出现红棕色光泽较大的气泡,手捻之甚黏,当两手指分开出现长白丝,滴入水中成珠状(滴水成珠),老蜜黏合力很强。

4 经方制剂工艺特点

4.1 经方散剂的工艺特点

散剂系指原料药或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂^[17]。经方散剂主要分为两大类:全方为散、异捣筛合治之散。

4.1.1 全方为散

全方为散是指方剂的方药一起捣筛为散,此工艺为散剂的主要工艺,以当归芍药散为例进行说明,当归芍药散的处方组成为当归3两,芍药1斤,茯苓4两,白术4两,泽泻半斤,芎藭半斤,工艺为上6味,杵为散。

4.1.2 异捣筛合治之散

异捣筛合治之散是指散剂的方药分别捣筛后再混合在一起制成散,以王不留行散为例进行说明。王不留行散的处方组成为王不留行十分,蒴藋细叶十分,桑东南根皮十分,甘草十八分,川椒三分(除目及闭口者,去汗),黄芩二分,干姜二分,芍药二分,厚朴二分;工艺为上9味,桑根皮以上3味,烧灰寸性,勿令灰过,各别杵筛,合治之为散。

4.2 经方丸剂的工艺特点

丸剂系指原料药与适宜的辅料制成的球形或类球形固体制剂。经方丸剂根据其制备工艺的不同可以分为3大类:①全方直接制丸;②方药粉碎后加入适宜的辅料(蜜、枣肉及生姜汁糊)进行制丸;③方药经过提取后再进行制丸。

4.2.1 全方直接制丸

在经方制剂中可以全方直接制丸的方剂有3方:大陷胸丸、抵挡丸及三物备急丸。这3个方剂中1个含有杏仁,1个含有桃仁,1个含有巴豆,这3种药物本身就具有较强的黏合性,在制丸的过程中充当了黏合剂的作用。以抵挡丸为例,抵挡丸的处方组成为水蛭20个(熬),虻虫20个(去翅足,熬),

桃仁25个(去皮尖),大黄3两;制丸工艺为上4味,捣分4丸。

4.2.2 方药提取后再制丸

在经方丸剂中方药经过提取后制丸的有2方,乌梅丸及鳖甲煎丸。以乌梅丸为例,乌梅丸的处方组成为乌梅300枚,细辛6两,干姜10两,黄连16两,当归4两,附子6两(炮,去皮),蜀椒4两(出汗),桂枝6两(去皮),人参6两,黄芩6两;上10味,异捣筛,合治之,以苦酒渍乌梅1宿,去核蒸之5升米下,饭熟捣成泥,和药令相得,内臼中,与蜜杵2000下,丸如梧子大。

4.2.3 方药加入适宜的辅料进行制丸

该类工艺是经方丸剂的主流形式,包括生姜汁丸、枣肉丸及蜜丸。在上述3种丸剂中蜜丸占绝对多数。①生姜汁糊丸:在经方丸剂中生姜汁糊丸只有1种,即干姜人参半夏丸。干姜人参半夏丸的组成为干姜、人参各1两,半夏2两;制丸工艺为上3味,末之,以生姜汁糊为丸,如梧子大。②枣肉和丸:在经方丸剂中枣肉和丸只有1种,即竹皮大丸。竹皮大丸的处方组成为生竹茹2分,石膏2分,桂枝1分,甘草7分,白薇1分;工艺为上5味,末之,枣肉和丸,弹子大,以饮服1丸,日3夜2服。③炼蜜丸:炼蜜丸也就是通常意义上的蜜丸,系指饮片细粉以炼蜜为黏合剂制成的丸剂。其中每丸重在0.5g(含0.5g)以上的称大蜜丸,每丸重在0.5g以下的称小蜜丸。以薯蓣丸为例对其制备工艺进行说明。薯蓣丸的处方组成为薯蓣30分,当归、桂枝、曲、干地黄、豆黄卷、各10分,甘草28分,人参7分,芎藭、芍药、白术、麦门冬、杏仁各6分,柴胡、桔梗、茯苓各5分,阿胶7分,干姜3分,白敛2分,防风6分,大枣100枚为膏;制丸工艺为上21味,末之,炼蜜为丸,如弹子大。

4.3 汤剂工艺特点^[18]

汤剂为经方中使用最为广泛的制剂,占到70%以上。根据其煎煮工艺的不同将分成酒剂、麻沸水剂、粳米剂、蜜煎先煎剂、水煎剂及猪膏煎剂6大类;水煎剂又分为先煎剂、后下剂及一般水煎剂。

4.3.1 粳米剂

粳米剂是经方中包含粳米的汤剂,以白虎汤为例进行说明。白虎汤的处方组成为知母6两,石膏1斤(碎,绵裹),甘草2两(炙),粳米6合;制备工艺为上4味,以水1斗,煮米熟,汤成去滓。

4.3.2 酒剂

酒剂是以酒为煎煮溶媒制成汤剂,提取所用的酒包括酒、清酒、白酒及苦酒。以红蓝花酒为例进行说明,红蓝花酒的处方组成为红蓝花1两;制备工艺为上1味,以酒1大升,煎减半,去滓。

4.3.3 麻沸汤剂

麻沸汤剂是以麻沸汤为溶媒制成的汤剂,以附子泻心汤为例说明其工艺。附子泻心汤的处方组成为大黄2两,黄连1两,黄芩1两,附子1枚(炮,去皮,破,别煮取汁);制备工

芫为上4味,切3味,以麻沸汤2升渍之,须臾绞去滓,内(纳)附子汁。

4.3.4 蜜煎剂

蜜煎剂是方中的君药先进行蜜煎处理,再制成汤剂的一种制剂。由于使用蜜煎工艺处理的方药都是乌头,也可称为乌头剂。以乌头麻黄黄芩芍药甘草汤为例说明其工艺。乌头麻黄黄芩芍药甘草汤的处方组成为乌头5枚(切),麻黄3两,黄芩3两,芍药3两,甘草3两;制备工艺为上5味,以蜜2升煮乌头,取1升,去滓;别以水3升煮4味,取1升,去滓,纳蜜再煮一二沸。

4.3.5 猪膏煎

猪膏煎是方中含有猪膏的一类汤剂,共1方,猪膏发煎。猪膏发煎的处方组成为猪膏半斤,乱发如鸡子大3枚;制备工艺为上2味,和膏中煎之,发消药成。

4.3.6 水煎剂

水煎剂是以水为溶媒制成的汤剂,为经方汤剂工艺的主流形式。水煎剂根据煎煮工艺的不同又分为先煎剂、后下剂、再煎剂及直煎剂。

4.3.6.1 先煎剂 先煎剂是对方中含有先煎药物的一类方剂的统称。根据先煎药物的不同又分为百合剂、半夏剂、大黄剂、大枣剂、茯苓剂、葛根剂、栝楼剂、麻黄剂、蜀漆剂、酸枣仁剂、茵陈剂、泽泻剂、梔子剂、枳实剂、芫茎剂及紫参剂共16类。

百合剂是方中含有百合的一类先煎方剂,以百合地黄汤为例说明其工艺。百合地黄的处方组成为百合7枚(擘),生地黄汁1升;制备工艺为上以水洗百合,渍1宿,当白沫出,出其水,更衣泉水2升,煎取1升,去滓;内地黄汁,煎取1.5升。

半夏剂是方中含有半夏的一类先煎汤剂,以半夏生姜汤为例说明其工艺。半夏生姜汤的处方组成为半夏半斤,生姜汁1升;制备工艺为上2味,以水3升,煮半夏,取2升,内(纳)生姜汁,煮取1升半,小冷。

大黄剂是方中含有大黄的一类先煎汤剂,以大陷胸汤为例说明其工艺。大陷胸汤的处方组成为大黄6两(去皮),芒硝1升,甘遂一钱匕;制备工艺为上3味,以水6升,先煮大黄取2升,去滓,内芒硝,煮一两沸,内(纳)甘遂末。

大枣剂是方中含有大枣的一类先煎汤剂,以葶苈大枣泻肺汤为例说明其工艺。葶苈大枣泻肺汤的处方组成为葶苈(熬令色黄,捣丸如弹子大),大枣12枚;制备工艺为上先以水3升,煮枣取2升,去枣内(纳)葶苈,煮取1升。

茯苓剂是方中含有茯苓的一类先煎汤剂,以茯苓桂枝甘草大枣汤为例说明其工艺。茯苓桂枝甘草大枣汤的处方组成为茯苓半斤,甘草2两(炙),大枣15枚,桂枝4两;制备工艺为上4味,以甘澜水1斗,先煮茯苓,减2升,内(纳)诸药,煮取3升,去滓。

葛根剂是方中含有葛根的一类先煎汤剂,以葛根汤为例说明其工艺。葛根汤的处方组成为葛根4两,麻黄3两(去

节),桂枝2两(去皮),芍药2两,甘草2两(炙),生姜3两,大枣12枚;制备工艺为上7味,㕮咀,以水7升,先煮麻黄、葛根,减2升,去沫,内(纳)诸药,煮取3升,去滓。

栝楼剂是方中含有栝楼的一类先煎汤剂,以小陷胸汤为例说明其工艺。小陷胸汤的处方组成为黄连1两,半夏半升(洗),栝楼实大者1枚;制备工艺为上3味,以水6升,先煮栝楼,取3升,去滓,内(纳)煮药,煮取2升,去滓。

麻黄剂是方中含有麻黄的一类先煎汤剂,以麻黄汤为例说明其工艺。麻黄汤的处方组成为麻黄3两(去节),桂枝2两(去皮),甘草1两(炙),杏仁70个(去皮尖);制备工艺为上4味,以水9升,先煮麻黄减2升,去上沫,内(纳)诸药,煮取2升半,去滓。

蜀漆剂是方中含有蜀漆的一类先煎方剂,以桂枝救逆汤为例说明其工艺。桂枝救逆汤的处方组成为桂枝3两(去皮),甘草2两(炙),生姜3两,牡蛎5两(熬),龙骨5两,大枣12枚,蜀漆3两(洗去腥);制备工艺为上为末,以水1斗2升,先煮蜀漆,减2升,内(纳)诸药,煮取3升,去滓。

酸枣仁剂是方中含有酸枣仁的一类先煎方剂,以酸枣仁汤为例说明其工艺。酸枣仁汤的处方组成为酸枣仁2升,甘草1两,知母2两,茯苓2两,芎藭2两;制备工艺为上5味,以水8升,煮酸枣仁得6升,内(纳)诸药,煮取3升。

茵陈剂是方中含有茵陈的一类先煎汤剂,以茵陈蒿汤为例说明其工艺。茵陈蒿汤的处方组成为茵陈蒿6两,梔子14枚,大黄2两;制备工艺为上3味,以水1斗,先煮茵陈,减6升,内2味,煮取3升,去滓。

泽漆剂是方中含有泽漆的一类先煎汤剂,以泽漆汤为例说明其工艺。泽漆汤的处方组成为半夏半斤,紫参5两,泽漆3斤(以东流水5斗,煮取1斗5升),生姜5两,白前五两,甘草、黄芩、人参、桂枝各3两;制备工艺为泽漆以东流水5斗,煮取1斗5升,上9味,㕮咀,内泽漆汁中,煮取5升。

梔子剂是方中含有梔子的一类先煎汤剂,以梔子汤为例说明其工艺。梔子汤出自桂林古本《伤寒论》,其处方组成为梔子16枚(擘),黄芩3两,半夏半升,甘草2两;制备工艺为上4味,以水4升,先煮梔子,去2升半,去滓,纳3味,煮取1升。

枳实剂是指方中含有枳实的一类先煎汤剂,以枳实薤白桂枝汤为例说明其工艺。枳实薤白桂枝汤的处方组成为枳实4枚,厚朴4两,薤白半斤,桂枝1两,栝楼实1枚(捣);制备工艺为上5味,以水5升,先煮枳实、厚朴,取2升,去滓,内(纳)诸药,煮数沸。

紫参剂是指方中含有紫参的一类先煎汤剂,以紫参汤为例说明其工艺。紫参汤的处方组成为紫参半斤,甘草3两;制备工艺为上2味,以水5升,先煮紫参,去2升,内(纳)甘草,煮取1升半。

芫茎剂是指方中含有芫茎的一类先煎汤剂,以芫茎汤为例说明其工艺。芫茎汤的处方组成为芫茎2升,薏苡仁半升,

桃仁 50 枚 瓜瓣半升; 工艺为上 4 味, 以水 1 斗, 先煮芫茎, 得 5 升, 去滓, 内(纳) 诸药, 煮取 2 升, 服 1 升, 再服当吐脓。

4.3.6.2 后下剂 后下剂是对方中含有后下药物的一类方剂的统称, 根据后下药物的不同又分为阿胶剂、白蜜剂、大黄剂、桂枝剂、胶饴剂、芒硝剂、蜜剂、戎盐剂、香豉剂、泽泻剂、猪胆汁剂, 共 11 类。

阿胶剂是方中含有阿胶的一类后下汤剂, 以白头翁加甘草阿胶汤为例说明其工艺。白头翁加甘草阿胶汤的处方组成为白头翁 2 两, 黄连、柏皮、秦皮各 3 两, 甘草 2 两, 阿胶 2 两; 制备工艺为上 6 味, 以水 7 升, 煮取 2 升半, 内(纳) 胶, 令消尽。

白蜜剂是方中含有白蜜的一类后下汤剂, 以白蜜煎为例说明其工艺。白蜜煎的处方组成为人参 1 两, 地黄 6 两, 麻仁 1 升, 白蜜 8 合; 制备工艺为上 4 味, 以水 1 斗, 先煮 3 味, 取 5 升, 去滓, 纳蜜, 再煎一二沸。

大黄剂是方中含有大黄的一类后下汤剂, 以柴胡加龙骨牡蛎汤为例说明其工艺。柴胡加龙骨牡蛎汤的处方组成为柴胡 4 两, 龙骨、黄芩、生姜(切)、铅丹(黄丹)、人参、桂枝(去皮)、茯苓各 1 两半, 半夏 2 合半(洗)、大黄 2 两, 牡蛎 1 两半(熬), 大枣 6 枚(擘); 工艺为上 12 味, 以水 8 升, 煮取 4 升, 内(纳) 大黄, 切如棋子, 更煮一两沸, 去滓。

桂枝剂是方中含有桂枝的一类后下汤剂, 以桂枝人参汤为例说明其工艺。桂枝人参汤的处方组成为桂枝 4 两(别切), 甘草 4 两(炙), 白术 3 两, 人参 3 两, 干姜 3 两; 工艺为上 5 味, 以水 9 升, 先煮 4 味, 取 5 升, 内(纳) 桂, 更煮 3 升, 去滓。

胶饴剂是方中含有胶饴的一类后下汤剂, 以黄芪建中汤为例说明胶饴剂工艺。黄芪建中汤的处方组成为桂枝 3 两, 芍药 6 两, 甘草 3 两(炙), 生姜 3 两, 大枣 12 枚, 饴糖 1 升, 黄芪 1 两半; 工艺为上 7 味, 以水 7 升, 煮取 3 升, 去滓, 纳胶饴, 更上微火消解。

芒硝剂是方中含有芒硝的一类后下汤剂, 以柴胡加芒硝汤为例说明其工艺。柴胡加芒硝汤的处方组成为柴胡 2 两 26 铢, 黄芩 1 两, 人参 1 两, 甘草 1 两(炙), 生姜 1 两(切), 半夏 20 铢(本云 5 枚, 洗), 大枣 4 枚(擘), 芒硝 2 两; 工艺为上 8 味, 以水 4 升, 煮取 2 升, 去滓, 内(纳) 芒硝, 更煮微沸。

蜜剂是方中含有蜜的一类后下汤剂, 以甘遂半夏汤为例说明蜜剂工艺。甘遂半夏汤处方组成为甘遂大者 3 枚, 半夏 12 枚(以水 1 升, 煮取半升, 去滓), 芍药 5 枚, 甘草如指大 1 枚(炙); 工艺为上 4 味, 以水 2 升, 煮取半升, 去滓, 以蜜半升和药汁煎取 8 合。

戎盐剂是方中含有戎盐的一类后下汤剂, 以茯苓戎盐汤为例说明其工艺。茯苓戎盐汤的处方组成为茯苓半斤, 白术 2 两, 戎盐弹丸大 1 枚; 工艺为上 3 味, 先将茯苓、白术煎成, 入戎盐, 再煎。

香豉剂是方中含有香豉的一类后下汤剂, 以栀子豉汤为例说明香豉剂工艺。栀子豉汤的处方组成为栀子 14 枚, 香豉 4 2458

合(绵裹); 工艺为上 2 味, 以水 4 升, 先煮栀子得 2 升半, 内豉, 煮取 1 升半, 去滓。

泽泻剂是方中含有泽泻的一类后下汤剂, 以茯苓泽泻汤为例说明其工艺。茯苓泽泻汤的处方组成为茯苓半斤, 泽泻 4 两, 甘草 2 两, 桂枝 2 两, 白术 3 两, 生姜 4 两; 工艺为上 6 味, 以水 1 斗, 煮取 3 升, 内(纳) 泽泻, 再煮服 2 升半。

猪胆汁剂是方中含有猪胆汁的一类后下汤剂, 以白通加猪胆汁汤为例说明猪胆汁汤的工艺。白通加猪胆汁汤的处方组成为葱白 4 茎, 干姜 1 两, 附子 1 枚(生, 去皮, 破 8 片), 人尿 5 合, 猪胆汁 1 合; 工艺为上 5 味, 以水 3 升, 煮取 1 升, 去滓, 内胆汁、人尿, 和令相得。

4.3.6.3 浓缩剂 浓缩剂是全方先水煎去滓后再煎的一类汤剂, 以半夏泻心汤为例说明其工艺。半夏泻心汤的处方组成为半夏半升(洗), 黄芩、干姜、人参各 3 两, 黄连 1 两, 大枣 12 枚, 甘草 3 两(炙); 工艺为上 7 味, 以水 1 斗, 煮取 6 升, 去滓, 再煮, 取 3 升。

4.3.6.4 直煎剂 直煎剂是全方水煎去滓后直接使用的一类汤剂, 种类最多的一类方剂, 以桂枝汤为例说明直煎剂工艺。桂枝汤的处方组成为桂枝 3 两(去皮), 芍药 3 两, 甘草 2 两(炙), 生姜 3 两, 大枣 12 枚(擘); 工艺为 5 味, 以水 7 升, 微火煮服 3 升, 去滓。

4.4 其他剂型的工艺特点

经方制剂中除了散剂、丸剂、汤剂外, 还有鼻用制剂、膏剂、栓剂、涂剂、洗剂、熏剂等。

4.4.1 鼻用制剂

经方制剂中共记载鼻用制剂 1 种, 为鼻塞方。其处方组成为蒲灰、细辛、皂荚、麻黄; 工艺及使用方法为上 4 味, 等分为末, 调和, 纳鼻中少许, 嚏则愈。

4.4.2 膏剂

经方制剂中仅记载了 1 种膏剂, 小儿疳虫蚀齿方, 其工艺为雄黄、葶苈, 上 2 味, 末之, 取腊月猪脂, 以槐枝绵裹头四五枚, 点药烙之。

4.4.3 栓剂

经方制剂中栓剂可以分为 2 大类: 阴道栓及谷道栓(直肠栓)。

4.4.3.1 谷道栓(直肠栓) 该类栓剂的作用部位为谷道, 所以称为谷道栓, 以猪胆汁方为例说明其工艺。猪胆汁谷道栓(直肠栓)的工艺特点及处方组成为: 猪胆汁 1 枚, 上 1 味, 泄汁, 和醋少许灌谷道中, 如一食顷, 当大便出宿食甚多。

4.4.3.2 阴道栓 该类栓剂作用部位为阴道, 所以称为阴道栓, 以蛇床子散为例说明其工艺。蛇床子散阴道栓的工艺特点及使用方法为: 蛇床子仁, 上 1 味, 末之, 以白粉少许, 和令相得, 如枣大, 绵裹内之, 自然温。

4.4.4 涂剂

经方制剂中记载 1 种涂剂, 头风摩散。其由附子与盐合制备而成。其工艺为大附子 1 枚(炮), 盐等分, 上 2 味为

散,沐了,以方寸匕,已摩疾上,令药力行。

4.4.5 洗剂

经方制剂中的洗剂根据作用部位的不同分为皮肤洗剂及阴道洗剂 2 大类。

4.4.5.1 皮肤洗剂 该类洗剂作用部位为皮肤所以称为皮肤洗剂,以百合洗方为例说明其工艺。百合 1 升,上以百合 1 升,以水 1 斗,渍之 1 宿,以洗身。洗已,食煮饼,勿以盐豉也。

4.4.5.2 阴道洗剂 该类洗剂作用部位为阴道所以称为阴道洗剂,以狼牙汤为例说明其工艺。狼牙 3 两,上 1 味,以水 4 升,煎取半升,去滓,以绵缠箸如茧大,浸汤沥阴中,洗之,日 4 遍。

4.4.6 熏剂

经方制剂中记载熏剂 1 种,雄黄散。其工艺特点为雄黄 1 两,上 1 味,为末,筒瓦 2 枚合之,纳药于中,以火烧烟,向肛熏之。

5 讨论与展望

《中华人民共和国中医药法》^[19]从 2017 年 7 月 1 日起开始实施,其对经方制剂的开发给出了政策支持与法律保证。其中第三十一条明确规定“生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂,在申请药品批准文号时,可以仅提供非临床安全性研究资料”。第三十二条明确规定“医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。但是,仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。”具体的实施细则已经发布正在向全社会征求意见^[20]。

正所谓“工欲善其事必先利其器”,经方制剂要想插上政策支持与法律保障的翅膀必须对其进行研究以明确其工艺参数,也就是《中医药法》中所说的“传统工艺”。本文对《伤寒论》中的经方制剂进行了系统的梳理、分析、研究,明确了经方制剂的剂量与现代剂量之间的换算方法,明确了经方制剂中所涉及的溶媒及其来源,明确了经方制剂中制剂所用的辅料及来源,明确了经方散剂、经方丸剂、经方汤剂及其他经方制剂的工艺特点。上述用量、溶媒、辅料及工艺特点均是制剂研究中的核心与关键,可以为经方制剂的研究提供依据

与技术支持。

经方制剂研究的政策利好、实施细则以及具体的工艺参数均已具备,相信经方制剂的研究开发将进入一个全新的时期。

【参考文献】

- [1] 国家食品药品监督管理局. 中药注册管理补充规定 [EB/OL]. [2017-09-08]. <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/27432.html>.
- [2] 张仲景. 伤寒论 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [3] 张仲景. 金匱要略 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [4] 张仲景. 桂林古本伤寒杂病论 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2014.
- [5] 张机. 金匱玉函经 [M]. 影印本. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [6] 钱超尘. 康平本·康治本伤寒论 [M]. 北京: 学苑出版社, 2012.
- [7] 李东垣. 脾胃论 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [8] 全小林, 穆兰澄, 姬航宇, 等. 《伤寒论》药物剂量考 [J]. 中医杂志, 2009, 50(4): 368.
- [9] 郝万山. 汉代度量衡制和经方药量的换算 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2005, 3(3): 48.
- [10] 张秉成. 本草便读 [M]. 北京: 学苑出版社, 2010.
- [11] 李时珍. 本草纲目 [M]. 哈尔滨: 北方文艺出版社, 2007.
- [12] 汪昂. 郑金生. 本草备要 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [13] 李昉. 太平御览 [M]. 北京: 中华书局, 2011.
- [14] 孙思邈. 千金翼方 [M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2010.
- [15] 王好古. 汤液本草 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [16] 龚千锋. 中药炮制学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003.
- [17] 中国药典. 四部 [S]. 2015.
- [18] 杜茂波, 刘淑芝. 《伤寒论》制剂工艺初探 [J]. 中医杂志, 2015, 56(24): 2133.
- [19] 国务院. 中华人民共和国中医药法 [EB/OL]. [2017-09-08]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/26/content_5152773.htm.
- [20] 国家食品药品监督管理总局. 总局办公厅公开征求《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告(征求意见稿)》意见 [EB/OL]. [2017-09-08]. <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/175060.html>.

【责任编辑 张燕】