

# 非专利文献数据加工中中药复方剂型的 标引方法探究

专利检索咨询中心 张红生\*

专利文献部 徐丽娜\*

知识产权出版社 周南\*



**摘要:** 本文针对非专利文献数据加工工作中中药复方剂型标引的问题,阐述了具体剂型的定义以及历史沿革,并采用7个案例分别对汤剂、散剂、糊剂、片剂、丸剂、胶囊剂和注射剂7种剂型的具体标引方法进行了探讨,给出了具体案例的推荐标引结果,提出非专利文献数据加工中中药复方的方剂剂型标引加工思路,对数据加工质量的提高具有一定的帮助作用。

**关键词:** 非专利文献 数据加工 中药复方 剂型  
标引方法

\* 张红生, 曾于2010年度借调于专利文献部局数据加工质检组。

徐丽娜, 来自中国专利技术开发公司, 现借调于专利文献部局数据加工质检组。

周南, 曾于2010年度借调于专利文献部局数据加工质检组。

《中国非专利文献配方信息标引规则》中规定“配方信息的标引内容包括配方的组成、主要组分、用量、剂型和用途”，因此，方剂的剂型是方剂信息加工中不可或缺的一个重要组成部分。《中医药学名词》中规定，剂型是将原料药加工制成适合医疗或预防应用的形式，且书中将中药复方的方剂剂型分为49种，常见的剂型有汤剂、片剂、软膏剂、散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂（硬胶囊、软胶囊、微胶囊等）、栓剂、灌肠剂、合剂、糖浆剂、注射剂等，其他还有膏滋、线剂、条剂、露剂、糕剂、曲剂、熨剂等。在非专利文献方剂信息的加工过程中，涉及较多的是汤剂、散剂、糊剂、片剂、丸剂、胶囊剂、注射剂等。如何准确把握这些方剂的含义，并进行正确的标引，属于非专利文献数据加工工作中重要的一环，其对检索而言意义重大。本文对上述几种常见剂型的定义进行了说明，并结合7个具体案例对其标引方法进行探究，希望对数据加工人员明确剂型加工思路有所帮助。

## 一、汤剂

汤剂是中医最古老最常用的口服剂型之一，《黄帝内经》中以“半夏汤”作为方剂之名，首见“汤”剂作为方名，为后世以汤命名的各种方剂名奠定了

基础。在《千金要方》、《伤寒论》中汤剂是出现最多的剂型，汤剂除用水煎外，也常用酒、醋等作为溶剂煎药。在现代，由于汤剂加减灵活，能够适应中医辨证用药的需要，其也常作为中医治疗疾病的常用方式，因此，在依托中医药为研究对象的非专利文献中，有相当大一部分方剂剂型为汤剂。

### 案例1 自拟溶石汤剂治疗胆结石49例临床疗效观察<sup>[1]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

观察组患者给予自拟溶石汤加减治疗，基础方剂如下：金钱草20g、海金沙30g、鸡内金15g、枳实10g、桔梗6g、郁金15g、白芍15g、芒硝6g、黄芩10g、柴胡6g。加减法：热重者，加双花、连翘、大青叶、紫花地丁；发热、口渴、舌绛者，加生石膏、知母、天花粉；疼痛剧烈者，加元胡、川楝子；食欲不佳者，加砂仁、炒麦芽、神曲、焦山楂；呕吐者，加半夏、竹茹、生姜；黄疸者，加茵陈、茯苓；腹胀者，加厚朴；气滞甚者，加陈皮、香附。以上水煎服，每日1剂，分早晚两次服用。

#### 2. 案例分析

本案采用“溶石汤”治疗胆结石，并根据症状的不同，进行方剂组成的加减。整篇文献中涉及具体方剂剂型的地方不多，只在方剂名称以及服用方法部分粗略指明了方剂的剂型，即

采用水煎后服用的汤剂。《中医药学名词》一书中指出,汤剂又称“煎剂”,是指将药材饮片或粗粒加水煎煮或浸泡,去渣取汁服用的液体剂型。在本案中的溶石汤即是采用水煎的方法得到,因此,由其名称以及煎煮方法,我们可以确定溶石汤的剂型为“汤剂”或“煎剂”。

### 3. 推荐标引方剂剂型:汤剂/煎剂。

## 二、散剂

散剂是一种古老的传统固体剂型,一般运用在中药制剂中。《黄帝内经》中已有散剂的记载,随后历代应用颇多,《武威汉代医简》、《千金要方》、《本草蒙筌》等书中都对散剂的制法以及用法进行了释义,其中,《武威汉代医简》所及散剂中,制备单味药散每云“冶”,意思是将药物“捣”或者“研”为细末;如方剂以两味或两味以上药组成,则云“冶,合(或者合和)”,意思是将药物加工为细末后调和均匀。散剂按组成药味的多少可分为单散剂和复散剂,也可按用途分为溶液散、煮散、吹散、内服散、外用散等。

### 案例2 伤科Ⅲ号散剂的制备及质量控制<sup>[2]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

处方:生川乌,生草乌,南星,

威灵仙,牛膝,半夏,北细辛,丁香,小茴香,地龙,甘松,制乳香,没药,蟾酥,萆薢,百草霜,冰片,樟脑。

制备:以上18味,除冰片、樟脑外,经筛选、洗净、干燥、红外杀菌,分别研末配研混匀,过6号筛除去粗粉,细粉以等量递增配研法加入冰片、樟脑混匀,分装成每包30g,密封防潮,备用。

性状:本品为黑色细粉,有丁香、冰片香气,味辛、苦。

#### 2. 案例分析

本案涉及伤科Ⅲ号散剂的方剂组成、制备方法,以及制剂的质量控制。方剂名称中提示了该方剂的剂型为散剂,并且由制备方法可知,伤科Ⅲ号经研(冶)末配(合)研后以细粉状态分成每包30g,同时结合质量控制中的“本品的性状为黑色细粉”,参考《中医药学名词》一书中关于散剂的定义(将一种或多种药材混合制成的粉末状制剂),可确定伤科Ⅲ号的剂型应为散剂。

#### 3. 推荐标引方剂剂型:散剂。

涉及散剂的文献中还存在一些特殊情况,比如,名称中提及到了散剂剂型,但在其制备方法中又指明药材制成细粉后又加入溶剂(例如香油),调成糊状,敷在患处。对于此种情况方剂剂型的标引,笔者认为,虽然在《中医药学名词》没有关于糊剂的具

体定义，但在《中国药典》2010年版二部附录 I F 中规定，糊剂系指大量的固体粉末均匀分散在适宜的基质中所组成的半固体外用制剂，因此，依据中国药典，推荐将文献中涉及散剂粉末制成糊状后的剂型标引为“糊剂”，例如案例三。

### 案例 3 复合乌梅散糊剂治疗根管感染 168 例临床观察<sup>[3]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

散剂成份：乌梅 15g、硼砂 15g、冰片 3g，研成细末，备用。液体成份：丁香油。

#### 2. 案例分析

本案涉及使用复合乌梅散糊剂治疗根管感染。由文献的题目可将本案中中药复方的剂型初步暂定为“糊剂”，再根据文献中药物配方部分内容以及治疗方法第一段第 9、10 行可知，本案是将原剂型为散剂的“乌梅散”加丁香油“调成干稠糊剂”，作为根充材料基质，其最后使用状态为糊状。因此，由上述分析结合《中国药典》中关于糊剂的定义，可确定本案中的中药复方剂型为“糊剂”。

#### 3. 推荐标引方剂剂型：糊剂。

### 三、片剂

中药片剂的研究和生产仅在 50 年代才开始，随着中药化学、药理、制剂与临床等方面的综合研究，中药

片剂的品种、数量不断增加，工艺技术日益改进，片剂的质量逐渐提高。片剂在我国以及其他许多国家的药典所刊载的制剂中，均占 1/3 以上，应用较为广泛。中药片剂在类型上除广泛应用的口服压制片、包衣片外，还有嚼用片、口含片、外用片及特殊剂型微囊片和泡腾片等。

### 案例 4 三金泡腾片的制备及初步质量评价<sup>[4]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

将金樱根、菝葜、羊开口、金沙藤、积雪草，通过粉碎机粗粉碎，备用。取金樱根 45g，菝葜 15g，羊开口 32g，金沙藤 7g，积雪草 17g 混合均匀，再分别加入 1000mL 水，加热提取 2h，过滤，收集续滤液，再各加 1000mL 提取 1h，过滤，合并滤液，70℃浓缩至密度为 1.1—1.2，备用。

酸碱分加法：取主药浸膏分成 A、B 两份，分别置于 2 只研钵中，A 中加入乳糖、柠檬酸，搅拌均匀，制软材，制粒，整粒；B 中加入乳糖、碳酸氢钠，搅拌均匀，制软材，制粒，整粒；将 A、B 和适量滑石粉、阿斯巴甜，混合均匀，制粒，压片。

#### 2. 案例分析

本案涉及三金泡腾片的制备及初步质量评价。由文献题目、摘要以及原文内容可知，该制剂的剂型应为片剂中的“泡腾片”，同时根据文献原

文第一段中关于泡腾片与普通片剂的不同,即“在于含有泡腾崩解剂,当泡腾片放入水中之后,在泡腾崩解剂的作用下,即刻产生大量二氧化碳,使片剂迅速崩解。”且其制备过程中使用了有机酸柠檬酸,上述内容与《中医药学名词》中泡腾片的定义“含碳酸氢钠和有机酸,遇水可放出大量二氧化碳而呈泡腾状的片剂”进行对照,二者所述应该为同一个方剂剂型。由上述分析可知,本案中方剂的剂型应为“泡腾片”。

### 3. 推荐标引方剂剂型:泡腾片。

## 四、丸剂

丸剂为古老的药物剂型之一。早期的丸剂是在汤剂的基础上发展而来的,我国最早的医籍《黄帝内经·素问》即有“四乌鲂骨一芦茹丸”的记录。丸剂在药性和临床两方面均具有特殊意义,古代方书中有“丸者缓也,欲速用汤,稍缓用散,甚缓者用丸”等论述。丸剂服用后在胃肠道缓慢崩解,逐渐释放药物,吸收显效皆慢,作用持久缓和,对毒、剧、刺激性药物可延缓吸收,减少毒性和不良反应,因而中药临床常用以治疗慢性病和调和气血,成为中成药主要剂型之一,具体可分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸、蜡丸和微丸等类型。

### 案例5 用气相色谱法研究逍遥

## 丸(水丸)的指纹图谱及其分层聚类分析<sup>[5]</sup>

### 1. 原文主要技术方案

逍遥丸(水丸)由柴胡、当归、白芍、白术、茯苓、炙甘草、薄荷七味中药细粉与生姜煎液混合制成,具有舒肝健脾、养血调经之功效,适用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调等病症。

### 2. 案例分析

本案采用水蒸汽蒸馏法提取市售逍遥丸(水丸)中的挥发性成分,并用分层聚类分析法对其气相色谱(GC)指纹图谱进行聚类分析。由《中药制剂学》一书可知,水丸又称水泛丸,是指药物细粉用冷开水(或根据药性用蜜水、黄酒、醋、稀药汁、浸膏、糖浆等)为粘合剂,用泛制法制成粒度大小一致的吞服小丸。在范畴上,水丸是丸剂的一种,属于丸剂的下位概念。本案全文中体现的都是“逍遥丸(水丸)”的表述,因此建议在剂型方面标引“水丸”。用其代替“丸剂”,能够更加准确地体现原文内容。

### 3. 推荐标引方剂剂型:丸剂,水丸。

## 五、胶囊剂

胶囊剂系指药物或加有辅料充填于空心胶囊或密封于软质囊材中的固

体制剂，主要供口服用。按物性和外观可分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）和微囊；按药物释放特性可分为速释胶囊、肠溶胶囊和缓释胶囊。胶囊剂具有可掩味、生物利用度高、可提高药物稳定性、可弥补其他剂型不足、可延缓药物释放、利于服用以及携带方便等优点，从单纯西药制剂向中成药制剂发展，尤其是中药软胶囊，特别适合粘稠性强的中药浸膏与具有挥发性成分或不良气味的中药。

### 案例 6 枳术胶囊剂的制备与质量控制<sup>[6]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

处方：枳实（炒）1000g，白术（炒）2000g，荷叶 300g。

制备：按处方量取上述 3 味药材，加水浸泡 3h，加适量水煎煮 3 次，第 1 次 2h，第 2 次 1.5h，第 3 次 1h，合并煎液，静置沉淀 24h，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.30-1.35 的清膏，在 80℃ 以下干燥，粉碎成细粉，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，每粒 0.3g，即得。

性状：本品为硬胶囊，内容物为褐色颗粒和粉末，气微香，味微苦。

#### 2. 案例分析

本案涉及枳术胶囊剂的制备与质量控制。原文中给出了该制剂的药物组成，以及制备方法和质量控制。由名称、文章第一段、制备方法以及讨

论部分能够得出，该制剂属于胶囊剂范畴，但在质量控制部分的性状部分，又指明该制剂为硬胶囊。依据《中医药学名词》中对硬胶囊的定义“将一定量的药材提取物、药材提取物加药材细粉或辅料制成的均匀粉末或颗粒，充填去空心胶囊中制成的制剂”，在方剂信息加工时，建议将该制剂的剂型加工为“硬胶囊剂”，更加符合原文的含义。

#### 3. 推荐标引方剂剂型：硬胶囊剂。

### 六、注射剂

相对于汤剂、丸剂、膏药等中药传统剂型来说，中药注射剂是新发展起来的剂型。《中药注射剂学》中定义：中药注射剂是指在中医理论指导下，采用现代科学技术与方法，从中药、天然药物的单方或复方中提取有效物质制成的可供注入人体的灭菌制剂，包括肌肉、穴位、皮内、皮下、静脉注射以及其他组织或器官注射用的灭菌制剂，以及供临床前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。主要有中药溶液型注射剂（含水针和静脉注射剂）、注射用粉针和冻干制品、注射用混悬剂和注射用乳剂。中药注射剂通过血管给药方式明显提高了中药对人身体的药物有效供给和生物利用率，并进而提高了功效。因此，在心脑血管、呼吸系统和肿瘤等治疗领域，有不少关

于中药注射剂研发的非专利文献。

### 案例7 复方参芍注射剂制备工艺的研究<sup>[7]</sup>

#### 1. 原文主要技术方案

注射用复方参芍的处方为(10支量):白芍提取物 3.10g,人参茎叶皂苷 0.312g,

Tween-80 0.80g,甘露醇 1.25g,注射用水加至 25mL。其中白芍提取物及人参茎叶皂苷为主药,甘露醇为支架剂,Tween-80 为增溶剂。

#### 2. 案例分析

本案涉及复方参芍注射剂的制备工艺。方剂名称中即指出了该方剂的剂型为注射剂,但是处方部分内容有一定的迷惑性,尤其是其中一句“注射用水加至 25mL”,很容易让加工人员误认为该制剂的剂型为溶液型注射剂,然而在制剂的制备工艺流程最后部分指出制剂的最后一步制备方法为冷冻干燥,由此可知该制剂应该为冻干制品。文章最后一段也指出“注射用复方参芍冻干后制品外形饱满,表面平整,复溶性好,溶液澄清度好”,该部分也证明了复方参芍注射剂应该为冻干型注射剂。考虑到冻干型注射剂属于注射剂的下位概念,且在本文中并未明确指明,因此,建议复方参芍注射剂的剂型只体现到上位概念“注射剂”的信息即可。

#### 3. 推荐标引方剂剂型:注射剂。

## 七、讨论

中医药在我国有着数千年的发展历史,方剂是中医治疗疾病的主要手段之一,方剂研究类文献更是数目众多。中医用药的灵活变化,同一个方剂在治疗不同病症时所用剂型也可能不尽相同,或者在同一病症的不同时期,因患者的具体情况而采用不同的剂型,比如为了起效快,就使用汤剂;为了携带方便,可使用丸剂、片剂等。总之,加工时应在准确理解各种剂型含义的基础上,根据文献原文内容的明示或根据方剂制备方法、产品性状等内容的推断,标引出正确的方剂剂型,为检索者提供准确的加工信息。

(专利检索咨询中心 杨晓春 审校)

#### 参考文献

1. 牟丽辉. “自拟溶石汤剂治疗胆结石 49 例临床疗效观察”.《医学信息》2011 年第 6 期第 2844-2845 页。
2. 刘德友、邓国泉. “伤科 III 号散剂的制备及质量控制”.《江西中医药》2007 年第 4 期第 67 页。
3. 王湘琦、吴士英、林寿江. “复合乌梅散糊剂治疗根管感染 168 例临床观察”.《江苏药学与临床研究》2001 年第 2 期第 26-27 页。
4. 柯仲成、冯大林等. “三金泡腾片的制

- 备及初步质量评价”。《辽宁中医药大学学报》2011年第3期第184-185页。
5. 梁悦、魏世刚等。“用气相色谱法研究逍遥丸(水丸)的指纹图谱及其分层聚类分析”。《吉林大学学报(理学版)》2010年第4期第683-689页。
  6. 王薇、刘祖雄。“枳术胶囊剂的制备与质量控制”。《中国药业》2011年第7期第34-35页。
  7. 崔亚男、王东凯。“复方参芍注射剂制备工艺的研究”。《中成药》2007年第3期第447-450页。

