

二、项目简介

本项目是国家公益性行业专项课题的扩展研究成果。重点围绕“揭示生制中药饮片异用机理，指导临床安全合理使用生制中药饮片”的总体目标，率先从物质组成变化、药理学改变、药代动力学差异等角度，揭示了生、制饮片的不可替代性和“生熟异用”的科学性。为临床合理使用生、制饮片提供了实验和理论依据，极大地提升了临床规范使用中药生、制饮片的科学水平。

一、主要技术内容

1. 率先根据生、制饮片药效作用及机制差异以及生、制饮片相互替代对复方疗效、成分吸收、毒副作用的影响，揭示了“生散熟疏”、“生燥熟补”、“生行熟止”、“生峻熟缓”、“生打熟补”、“生泻熟补”、“生祛湿，熟壮阳”、“生杀虫利水，熟止咳平喘”的机理，并编著了《中药生制饮片临床鉴别应用》一书，为临床辩证使用生制饮片提供了可靠的实验性依据。

2. 创建了“中药炮制化学转化”的学术观点，出版专著《中药炮制化学》，并提出了柴胡炮制“生解表原油原苷、炙疏肝减油转苷”；白术炮制“减酮减燥、增酯增效”；蒲黄、茜草炮制“生活血苷之用，炭止血转苷元”等新理论，为中药生制饮片的临床应用提供了理论依据。

3. 首次建立了生制饮片成分差异分析的半靶向 HPLC-Q-TOF-MS-PLS-DA、NMR-PLS-DA 组学技术，揭示了生制饮片物质变化，并提供了生制饮片的鉴别和质量控制依据。

4. 首次建立生制饮片的古今文献数据库，并编写了“中药饮片临床应用指导原则”，“生熟异用饮片使用说明书”，不仅为生制饮片临床应用提供了文献依据，而且从中药饮片临床应用基本原则、特殊人群用药原则、规范饮片用名用量等方面为临床医师和药局调剂人员使用生制饮片提供了指导性依据。

5. 依据减毒增效机理，创建了地黄蒸制、百部闷润、巴戟天盐制等炮制新技术，通过降低饮片有效成分流失，提高了饮片质量。

项目总体上实现了“生制饮片辩证用药有据、质量控制有法、指导应用有规”的目标，为临床合理安全使用中药生制饮片提供了充足的科学依据。

二、授权专利情况

本项目共获得发明专利 10 项，其中 3 项已有偿转让，另有 3 项与企业合作应用。

三、应用推广情况

(1) 国家和行业标准

1 项成果被收载于 2015 版《中国药典》，5 项成果被收载于《全国中药炮制规范》，1 项成果收载于《云南炮制规范》。

(2) 新技术应用及效益

巴戟天、地黄等研究成果被企业应用，获得直接经济效益 6000 余万元。

(3) 学术思路推广

延伸科研课题 14 项，其中国家自然科学基金课题 5 项，药典课题 1 项，省级课题 8 项；发表学术论文 147 篇，SCI 收录论文 17 篇。培养硕士研究生 51 名，博士研究生 4 名。