

关于 ISO、GB 中药分类编码技术及其规则的研究

廖利平¹ 徐美渠² 吴培凯³ 曾庆明⁴ 易炳学⁵ 徐甘霖⁶

(1 广东省深圳市卫生和人口计划生育委员会,深圳,518020; 2 广州中医药大学深圳临床医学院,深圳,518033;

3 广东省深圳市中医院办公室,深圳,518033; 4 深圳市罗湖区中医院名中医工作馆,深圳,518001;

5 江西中医药大学,南昌,330004; 6 广东省深圳市儿童医院中医科,深圳,518033)

摘要 本文通过对中药编码分类技术及其规则的研究,以阿拉伯数字表达中药的来源、药用部位、品种类别规格、炮制方法等特定编码技术分类及其含义,以凸显中医药的特色和优势,试图以标准的形式固化下来,传承与发展中医药特色和优势;与此同时,探索中药编码技术的分类及规律,以求形成统一的顶层设计—中药编码规则,将对中药材、中药饮片、中药配方颗粒等类别及不同品种、不同饮片规格、不同炮制类别等进行统一分类,一一纳入进行分类编码,形成“一名、一物、一码”,“名、物、码”相结合的计算机语言,即“字典库”。便于信息化推广中医服务、中药贸易,以及临床、教学、科研、管理工作。

关键词 中药;编码技术;分类;规则;标准化

A study on classification of Chinese medicine by ISO and GB coding technology and the rules

Liao Liping¹, Xu Meiqu², Wu Peikai³, Zeng Qingming⁴, Yi Bingxue⁵, Xu Ganlin⁶

(1 Health, Population and Family Planning Commission of Shenzhen Municipality, Shenzhen 518020, China; 2 Guangzhou University of Chinese Medicine Clinical Medical College of Shenzhen, Shenzhen 510006, China; 3 Office of Shenzhen Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen 518033, China; 4 Medical Centre of famous TCM doctor, Shenzhen Luohu District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen 518001, China; 5 Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 6 Department of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen Children's Hospital, Shenzhen 518033, China)

Abstract This thesis studied on the classification coding technology of Chinese medicines, which applied numbers to convey the specific information of source, medicinal part, specification and processing method of Chinese medicines, etc. By exploring the regular pattern of this coding technology, the study was to make coding rules of top-level design for Chinese medicines, which were used to classify and encode Chinese medicines according to different sorts such as Chinese materia medica, decoction pieces, granule and various specifications and processing methods. Depending on the rules, a computer language of “one name-one object-one code” mode was generated and was named “dictionary database”. It may serve informatization promotion of traditional Chinese medicine service, trade, clinical treatment, education, scientific research and management of traditional Chinese medicine.

Key Words Chinese medicines; Coding technology; Classification; Rule; Standardization

中图分类号:R926 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.05.035

人们已经很熟悉商品的条形码。如何利用信息技术手段和编码技术规则,用数字表达繁杂的中药名和相关信息,如药物名称、价格、厂家等常见信息,还有中药来源、用药部位功效、加工炮制方法、规格要求等,为中药的使用安全、标准化、规范化、信息化发展探索出一条新路。为此,我们研究中药编码技术的目的,是为寻找和探索编码的路径和依据,以找出编码技术的规律,确定中药编码规则。根据中药编码规则^[1],就能够实现对每味中药配备一个“身份

证”,形成计算机语言和“字典库”,以推动中医药标准化、规范化、信息化的进展。这无论对于中药的贸易发展,还是人类的健康保障都是极其重要的意义和迫切希望^[2-9]。

1 研究材料

用什么研究材料作为中药编码技术依据和标准,这是至关重要的。通过文献查询和溯源求证等工作,对 GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法^[10],GB/T 14467 中国植物分类与代码^[11],GB/

基金项目:国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会(编号:国质检标联[2014]298号);国家标准计划项目(编号:20132778-T-468);国际标准化组织中医药技术委员会 ISO/TC249 立项项目(编号:ISO 18668-1)

通信作者:廖利平(1956.12—),男,硕士研究生,教授,处长,博士生导师,研究方向:中医药管理、中医药标准化、信息化, E-mail: liao5018@126.com

T 7635.1 全国主要产品分类与代码第 1 部分:可运输产品^[12],GB12904 商品条码 零售商品编码与条码表示^[13],《中华人民共和国药典》(一部)及增补版与英文版 2010 年版^[14-15],《国家药品标准工作手册》(第四版)^[16]等药品标准进行了深入的研究;与此同时,还研究了国际和国内的有关编码技术、规则及其分类,如 ISO/IEC 导则,联合国统计委员会制定的《主要产品分类》(《Central Product Classification》,简称 CPC)^[17],以及国内有关中药资源分类与代码^[18]等有关标准。将以上综合成果进行分类指导,综合运用,最后确定了中药编码技术的依据。

2 技术依据

研究中药编码技术的顶层设计,即要站在一定的高度,将深圳的中药地标和国家、国际的标准并向衔接,形成一致,寻找技术支撑和标准依据。从顶层设计的角度,中药编码的技术支撑和主要标准依据,应该包括国际编码、中国编码规则、药品标准、校对码等四个部分。编码结构和规则,要体现国际编码:第 1 层“0”,表达农林(牧)渔业中药产品大部类代码;中国编码:包括 3 个部分《GB/T 7635.1-2002 全国主要产品分类与代码 第 1 部分:可运输产品》^[12]和《中国植物分类与代码》^[11]以及《国家药品工作手册》^[16],体现在第 3~7 层,包括药用部位;药品标准:体现在第 8~9 层《中国药典》(一部)^[14],包括加工炮制的品种方法、规格及要求,以及《国家药品工作手册》;和校对码:体现在第 10 层校验码,按 GB12904^[13]校验码计算方法算出。因此,根据以上技术依据,中药编码要以 17 位阿拉伯数字才能表达完成,并能预留出足够的扩展空间,保持它的科学性、唯一性、兼容性和稳定性。

3 编码技术

根据以上研究成果,我们研究并确定的中药数字编码技术分层依据。我们采用阿拉伯数字作为特定含义的信息编码,以表达中药的来源、药用部位、品种类别规格、炮制方法等特定编码的分类含义,以凸显中医药的特色和优势,试图以标准的形式固化下来。它用字母或数字传输信息的信号系统编码,需要简短或安全的传输信息准确的编码分类系统。中药编码分类技术与依据:共分为 10 层 17 位的编码。自主创新,探索一个新的完整的中医药编码分类体系。为此,现将其进行分述如下。

3.1 农林(牧)渔业中药产品大部类 代码为 1 位阿拉伯数字,取固定值“0”。根据联合国统计委员会制定的《主要产品分类》^[17]和《GB/T 7635.1-

2002 全国主要产品分类与代码 第 1 部分:可运输产品》^[12]制定而成,这两项标准的类别和层次主要是以产品(包括货物和服务)的物理性质和内在性质为依据,同时考虑了商品和服务在经济上的重要性,它具有国际可比性的产品通用目录总体结构框架,是各种有关国际经济分类的核心内容,现已成为协调各种国际经济分类的一个重要工具。

3.2 中药产品部类 代码为 1 位阿拉伯数字,取固定值“6”。根据《GB/T 7635.1-2002 全国主要产品分类与代码 第 1 部分:可运输产品》^[12]在联合国统计委员会的《主要产品分类》^[17]的基础上,第 2 层“6”,为中药产品部类。通常“06”都作为中药类代码的开头。

3.3 药用来源大类 代码为 1 位阿拉伯数字,根据瑞典林奈(Carl von Linné)氏生物分类法,结合美国魏泰克(R. H. Whittaker)五界分类法,分为植物类为“1”,动物类为“2”,矿物类为“3”,真菌类为“4”,地衣类为“5”,藻类为“6”,混合类为“7”。在 GB/T 7635.1 中,“06”中药产品部类下,“061”“062”“063”分别代表植物类、动物类和矿物类药材、饮片等的代码^[19-20]。

3.4 药用来源细类 代码为 3 位,取值范围为 001-999。根据《GB/T 14467 中国植物分类与代码》^[5]等标准,对 435 种科、族来源进行了编码。植物类药,按照植物学分类规则,从低等植物到高等植物进行细分。其中第 1 位数字表示植物所在的类,序号分配如下:1 表示苔类植物,2 表示藓类植物,3 表示蕨类植物,4 表示裸子植物,5 和 6 表示双子叶植物离瓣花亚纲,7 表示双子叶植物合瓣花亚纲,9 表示单子叶植物等。动物类药,按照动物学分类规则,从低等动物到高等动物的门、纲、科等进行细分。矿物类药,按照矿物学分类规则,从单一矿物材料到复合矿物材料,结合矿物化合物或阴离子类型等进行细分。中药编码的运用,构建中药溯源系统,形成质量倒追机制,避免中药同名异物、异名同物以及名称相谐音品种的混用情况,净化中药市场,如马兜铃科的广防己和防己科的汉防己非常相似,容易混用导致的安全隐患,但是因科属不同而能获得不同的编码,故而能避免二者的混用,以保证药物的准确性和安全性^[21-23]。

3.5 药用部位大类 代码为 1 位阿拉伯数字,取值范围为 1~9。“药用部位”类目是按植物、动物和矿物等 8 个类别划分,例如植物类药材“药用部位”类目分为“根及根茎类”“茎木皮叶类”“花

类”“果实种子类”“全草类”“植物类其他产品”等6个。如麻黄(06141050500104003)与麻黄根(06141010300103002)虽然均来源于麻黄科,但是入药部位前者为草质茎,后者为根和根茎,麻黄可发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿;麻黄根功能止汗,以编码区别二者的中药饮片种类^[24]。

3.6 药用部位细类 代码为2位阿拉伯数字,取值范围为01~99。根据《国家药品标准工作手册》^[16],对60类药用部位进行了编码。“药用部位”小类是按药用部位类目分别进行二级划分。如植物类药材“药用部位”中“根及根茎类”的小类类目分别为“直根、须根……”等7个,“花类”的小类类目分别为“花序类、单花类……”等6个。如红参(06164210300102604)和红参须(06164210100300002)同来源于五加科植物人参,但药用部位,红参为根和根茎,红参须为细根,红参须同人参功效相近但效力稍逊,且二者价格迥异,以编码区别二者的中药饮片种类^[25]。

3.7 中药品种种类序号 代码为3位,取值范围为001~999。中药品种按中药品种种类序号在代码表中出现的顺序依次编码。例如001代表来源于该科该药用部位的第1味中药饮片。如饮片生川乌(06153710400100004)和生草乌(06153710400400005),同来源于毛茛科植物,药用部位均为块根,但生川乌来源于乌头,生草乌来源于北乌头,生川乌为毛茛科块根的第1味中药饮片,而生草乌为毛茛科块根的第4味中药饮片,以编码区别二者的中药饮片种类^[26-28]。根据《国家药品标准工作手册》(第4版),对16种中药规格进行了编码。体现在第8~9层《中国药典》(一部)^[14],包括加工炮制的品种方法、规格及要求;校对码:体现在第10层GB 12904—2008《商品条码 零售商品的编码与条码表示》^[13]。

3.8 中药类别及饮片规格 代码为2位阿拉伯数字,取值范围为00~99。按中药切制类型和外观形态分类^[11],例如:09与12为配方颗粒代码,10为超微饮片代码,11为超微配方颗粒,13为中草药。99指中药材;以编码区别的中药饮片、中药材、配方颗粒、超微饮片、超微配方颗粒的种类。

3.9 中药炮炙方法 代码为2位阿拉伯数字,用以表示炮炙方法和品种。根据《国家药品标准工作手册》(第4版),对52种炮制方法进行了编码。如甘草,在临床使用有生用和炙用两个品种:生甘草(06156310300203002)能清热解毒,调和诸药,炙甘草(06156310300203354)能补脾和胃,益气复脉,解

痉止痛。由于二者炮制方法不同,在第9层予以区分,以编码区别二者的中药饮片种类^[29]。中药类别及其编码。第8层中药的规格,和第9层炮炙方法和品种一般被认为是中药稳定的质量标准及其属性,或其特征的,具有特殊含义的编码信息^[30-31]。

3.10 编码校对码 为1位阿拉伯数字,按GB 12904^[13]校验码计算方法算出,是运用特定的运算方法对中药代码前16位数字的准确性进行检验的一位数字。在附录中,包括中药第4至9层代码一览表、第10层校验码计算、中药顺序号索引等部分。

4 结论与讨论

通过对中药编码技术的研究,以阿拉伯数字表达中药的来源、药用部位、品种类别规格、炮制方法等特定编码的分类含义,以凸显中医药的特色和优势,试图以标准的形式固化下来,传承与发展中医药特色和优势。

综上所述,中药编码技术的特点,主要体现在:1)商品属性,比如麻黄来源于:草麻黄(*Ephedra sinica*)、木贼麻黄(*Ephedra Equisetina*)与中麻黄(*Ephedra Intermedia*)3个品种,但商品名和药典名称都称为麻黄,所以只给出一个编码06141050500104003;2)通用属性,麻黄的品种在临床上分为麻黄(06141050500104003)、蜜麻黄(06141021000104350)与麻黄根(06141010300103002),它们分属3个不同的编码;3)专业属性,如麻黄(06141050500104003)与麻黄根(06141010300103002)虽然均来源于麻黄科,但是入药部位前者为草质茎,后者为根和根茎;4)药用属性,麻黄可发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿;麻黄根功能止汗;蜜麻黄发汗散寒效用缓和,宣肺润肺平喘作用,所以分属不同的分类编码体系。

本文以试图建立和自主创新,一个新的完整的中医药编码分类体系,以求形成统一的顶层设计——中药编码规则,将对中药材、中药饮片、中药配方颗粒等类别及不同品种、不同饮片规格、不同炮制类别等进行统一分类,一一纳入进行编码,形成“一名、一物、一码”,“名、物、码”相结合的计算机语言,即“字典库”。便于信息化推广中医服务、中药贸易,以及临床、教学、科研、管理等工作。

我们研究的中药编码技术,在国内和国际上还是一种全新的探索和尝试,具有一定的复杂性,难免存在一些疏漏和不足。我们期望国内和国际专家共同参与,团结协作,形成团队,实现共赢,努力为中药标准化、规范化、信息化做出应有的努力和贡献。

参考文献

- [1] 廖利平, 林晓生, 吴宗彬, 等. 关于中药饮片编码的研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(12): 103–105.
- [2] 许四虎, 廖利平. 深圳市以规范化助推中医药服务发展[J]. 中华医院管理杂志, 2012, 28(10): 771–772.
- [3] 刘兴方, 韩学杰, 刘玉祁, 等. 中医药国际标准制定面临的国际形势与应对策略[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(12): 1274–1277.
- [4] 解思友, 张贵君. 中药的质量标准与中药安全性[J]. 药物评价研究, 2013, 36(4): 245–248.
- [5] 钟燕珠, 雷旭. 中药饮片处方用名与调配给付规范化探讨[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(18): 99–101.
- [6] 张铁军. 中药质量认识与质量评价[J]. 中草药, 2011, 42(1): 1–9.
- [7] 张玄, 郭义, 李桂兰, 等. 试论中医药事业标准与创新的关系[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(12): 2469–2470.
- [8] 黄虞枫, 齐佳龙. 以标准化为基础促进上海中医药服务贸易工作的思考[J]. 质量与标准化, 2014(6): 30–32.
- [9] 王跃溪. 中医标准应用评价和中医药标准化培训项目会议提出制定中医药健康服务领域标准[J]. 中医药管理杂志, 2013, 21(12): 1268.
- [10] 中国标准研究中心. GB/T 7027–2002. 信息分类和编码的基本原则与方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002: 2–8.
- [11] 中国标准化与信息分类编码研究所, 中国科学院植物研究所. GB/T 14467–1993 中国植物分类与代码[S]. 北京: 中国标准出版社, 1993: 3–763.
- [12] 中国标准研究中心. GB/T 7635.1–2002. 全国主要产品分类与代码第 1 部分: 可运输产品[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002: 128–202.
- [13] 中国物品编码中心. GB 12904–2008. 商品条码零售商品编码与条码表示[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008: 2–16.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 北京: 中国医药科学技术出版社, 2010: 1–362.
- [15] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(第一增补版)[S]. 北京: 中国医药科学技术出版社, 2012: 3–4.
- [16] 国家药典委员会. 国家药品标准工作手册[S]. 4 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2013, 1: 20–42.
- [17] United Nations Statistics Division. Central Product Classification [S]. ed 2. New York: ECOSOC. 2007: 5–12.
- [18] 王晓静, 孙成忠, 陈士林, 等. 《中药资源分类与代码》国家标准网络查询系统的设计与开发[J]. 世界科学技术–中医药现代化, 2012, 14(4): 1904–1908.
- [19] 黎禹. 中国林产品分类体系研究[D]. 北京: 北京林业大学, 2011.
- [20] 何先元, 喻录容, 冯婧, 等. 2010 年版《中国药典》一部收载中药的资源特点[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(11): 329–332.
- [21] 张铁军, 高山林, 王文燕, 等. 物种概念及其在中药研究中的作用和意义[J]. 世界科学技术–中医药现代化, 2004, 6(3): 1–8.
- [22] 段永红. 基于文献的致肝损害中药品种分析[J]. 中医临床杂志, 2014, 26(9): 950–952.
- [23] 段永红. 致肾损害中药品种文献分析[J]. 海峡药学, 2014, 26(4): 138–139.
- [24] 王季. 《中国药典》2010 年版一部中来源相同或部分相同品种的总结[J]. 北方药学, 2013, 10(3): 108–109.
- [25] 刘善新, 靳光乾, 王亮. 市售红参须质量调查研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(14): 124–127.
- [26] 欧水平. 基于“一体多用”的乌头新药用部位及制剂研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2013.
- [27] 陈荣昌, 孙桂波, 徐惠波, 等. 乌头药材不同部位的毒性比较研究[J]. 中药新药与临床药理, 2011, 22(1): 4–7.
- [28] 谢晋, 王德群. 川乌头与草乌头分化源流考[J]. 安徽中医学院学报, 2009, 28(5): 10–11.
- [29] 张爱英, 赵兰香. 甘草的临床合理使用[J]. 中外健康文摘, 2013(9): 404–405.
- [30] 中华人民共和国药政管理局编. 全国中药炮制规范(1988 年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1988: 1–416.
- [31] 黄琴伟, 李恒, 黄晓婧, 等. 我国各省饮片炮制规范中炮制通则内容初探[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(1): 153–156.

(2015–03–18 收稿 责任编辑: 张文婷)