

试论中药饮片制剂化*

□刘 静** 宋光志 谢道刚

(四川省中医药研究院中医研究所 成都 610031)

摘 要 :长期以来 ,传统中药饮片加工、配方均存在严重的质量问题。本文论述了在保持中医用药理论和习惯的基础上 ,应用现代医药制剂的生产质量管理模式 ,提出了“ 中药饮片制剂化 ”的设想和方案 ,试图彻底改变传统的临时称量配方的模式 ,创建新型的中药饮片配方模式。作者认为 :中药饮片制剂化是中药饮片质量放心工程实施的重要途径。

关键词 :中药 饮片 配方 制剂化

中药饮片的质量是直接影
响中医临床效果的主要因素之
一^[1~2]。任何中医药现代化的措施
和方法 ,都必须以提高临床疗效
为基础。

一、传统饮片生产及配方模式 严重影响中医临床疗效

1. 中药饮片的加工炮制技术
有一定进展 ,但仍需解决以下问
题 :

1) 饮片原料药材品种复杂 ,
加工制作分散 ,饮片质量不稳定 ;

2) 饮片加工制作粗糙 ,散装 ,
霉烂变质现象严重 ;

3) 饮片加工制作尚未纳入中
药制剂生产质量管理规范 ;

2. 传统临时称量配方的原始
方法具有严重缺陷 :

1) 称量误差率高 ,难以确保临
床处方用药剂量 ;

2) 易发生配方多味或少味的
现象 ,且不易复核 ;

3) 饮片质量不均匀 ,药效成
分不稳 ;

4) 饮片易发生混装、混品现
象 ;

5) 易发生霉变 ;

6) 配方人员劳动强度大、效
率低 ;

7) 传统式配方很难实现中药
配方的现代化。

传统的饮片生产 ,供应 ,调配
等方式都严重妨碍中医临床疗效
的发挥 ;国内中医界人士 ,病员都
迫切呼吁加速对中药饮片的质量
的改进 ,国家医药主管部门把提
高中药饮片质量列为重要任务之
一^[3~5]。

二、中药饮片制剂化是提高 中医临床疗效的重要措施

中药饮片制剂化是指在保证

收稿日期 :2003 - 10 - 10

修回日期 :2003 - 11 - 11

* 四川省中医管理局科技专项课题(2003B01) :分剂量中药饮片袋装剂的制备及应用 ,负责人 欧亚龙。

** 联系人 :刘静 ,主管药师 ,执业药师 ,主要从事药物制剂、药物分析等工作 ,Tel. 028 - 86698203 E-mail: LJ082@ china. com。

64 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

中医用药习惯的基础上,结合现代医药制剂的特点,将经过品种鉴定—药材净化处理—加工炮制后的饮片(质量符合饮片炮制规范)作“原料药”,再按中医常用剂量及辅助调节量预制成多种单剂量的中药饮片袋装剂,供中医配方应用。

中药饮片袋装剂具有以下特点:

1. 饮片加工制剂化

常用中药饮片均可按规范的制备方法预制成具有一定规格(可为多种规格)的中药饮片袋装剂。饮片袋装剂的生产应纳入中药制剂(类似中成药)生产质量管理。可明显提高中药饮片质量。

2. 饮片袋装剂标准化

饮片剂都应具备相应品种、原料、制剂的质量标准,为确保临床疗效奠定物质基础。

3. 饮片剂规范化

在保持中医用药习惯的前提下,利用现代化生产技术制备的单剂量饮片袋装剂具备相应的品名、规格、生产日期、生产企业等制剂特殊标志。

4. 实现饮片配方方式的现代化

彻底改变传统的临时称量配方的原始模式,建立新型的(预制)单剂量中药饮片袋装剂的配方模式。将明显提高配方质量,减少配方差错,改善工作环境和减轻配方人员的劳动强度,提高工作效率,为进一步配方机械化、自动化奠定基础。

中药饮片单剂量袋装剂的研制及产业化是实现中药饮片制剂化的可行途径。应予高度重视,亦是当今在振兴中医工作中应予重视和急待解决的基础性课题。

三、中药饮片制剂化的可行性

1. 饮片袋装剂是在中医理论、中药饮片的炮制规范及用药习惯的基础上,结合现代制剂技术,以提高饮片质量,确保临床疗效为目的,完全能为中医临床医师和病员所接受

目前上市的中药颗粒剂尚存在着中医理论与用药习惯的争议,其制剂化的推广存在阻力,有待进一步研讨。

2. 饮片袋装剂的生产 and 应用,将促进饮片企业的质量标准提高

只有具备相应条件(GMP标准)的饮片企业方能生产。即提高了企业的准入水准。是提高中药饮片质量的重要环节。各地区可按品种、用量分工生产。

3. 现代制药技术能解决饮片制剂化的制剂工艺问题

主要解决单剂量分装,包装材料,储藏等。

4. 饮片制剂化的成本提高问题

(1) 饮片单剂量袋装剂成本提高的主要因素为:分装加工、包装材料、质量控制等相关环节,提高成为约为20%~30%。

随着人们生活水平和质量意识提高,对此成本的提高是能以接受的。

(2) 随着饮片企业的制剂化、规范化、标准化,将导致企业专业化、集团化生产,药材原料、制剂生产、销售网络的规模化将降低饮片制剂的生产及销售环节成本。

(3) 饮片制剂化实施的配方部,不仅提高配方质量,且可显著减少配方人员,从而降低其销售成本。

综上所述,中药饮片袋装剂的制备及应用是符合传统中医药理论,市场广阔。

四、中药饮片制剂化的实施阶段

1. 中药饮片袋装剂的研制设计方案

(1) 按中医临床处方饮片常用剂量设定常用剂量及辅助调节剂量,可设定2~3个规格,由制药企业预制成单剂量袋装剂。

(2) 袋装剂的原料采用传统中药饮片(应符合国家中药饮片炮制规范标准)。

(3) 袋装剂按品种、规格均应制定相应的制剂质量标准。(可参考中成药质量标准制定)

(4) 袋装剂采用纸质袋泡剂材料,单剂量包装应标示饮片名,净重量,生产日期等,大包装材料用无毒塑料或复合型材料袋,真空包装,包装上应标示中药饮片规定的必要内容。

(5) 对于不宜机械分装的部分中药饮片,根据其形状,密度(体积)的差异,分别采用相应的物理(机械)手段处理,以利于分装,但一般不应采用化学或放射

性处理。

2. 实施阶段

首先,在本地区由袋装剂研制企业会同当地一所中医院联合开发试用,开设应用袋装剂新型中药配方部,发挥示范性作用。

在试制、试用的基础上,完善制备工艺、质量标准,进一步扩大试验规模及增加试用单位。

中药饮片制剂产业化可以设想以下步骤:

1. 以试制袋装剂的饮片企业为龙头,联合具一定实力,条件的饮片企业组合成袋装剂生产联合体

定品种,定点,分工合作,按统一技术要求及质量标准组织生产,供应市场。

2. 组建袋装剂配送中心

沟通各企业与医疗单位或中药配方部之间的需求关系。

3. 袋装剂配方部(中药店)的连锁经营

五、前 景

中药饮片制剂化的方案实施,将完全改变传统中药饮片生产管理陈旧的模式,有利于中药饮片生产、质量、销售等各环节的规范性管理。切实确保中药饮片的质量。为中医疗效的确证奠定了物质基础(质量保证)。

饮片制剂化将彻底改变传统的临时称量的中药配方模式,创建新型的现代预制型配方模式,为配方现代化奠定基础。

预制型单剂量中药饮片袋装剂遵循了中医理论及用药习惯,

临床医师及病员均都能接受,具有较广阔的潜在市场,是值得开发的产业化项目。

参考文献

- 1 邱祖美. 中药饮片亟待提高. 中国中药杂志, 2000, 25(2): 126 ~ 127.
- 2 曾新芳等. 中药饮片质量存在问题及对策. 时珍国医国药, 2000, 11(2): 151 ~ 152.
- 3 张玉生等. 中药饮片改革研究及展望. 中医药信息, 1996, 13(5): 13 ~ 14.
- 4 厚思远. 中药的特色及中药饮片的现代化. 中国中药杂志, 1998, 23(4): 195 ~ 197.
- 5 金海燕. 试论中药现代化与饮片剂型的改革. 上海中医药杂志, 2000, 34(6): 7 ~ 9.

(责任编辑:刘维杰 郭 静)

中药制剂现代化的瓶颈和关键问题

解放军第一军医大学教授罗佳波在南昌召开的“全国中药关键技术研讨会”指出,目前中药制剂现代化的瓶颈越来越突出,进行中药制剂现代化研究需把握好六个方面的关键问题:一是中药制剂研究过分追求剂型的先进性,忽略了药物疗效;二是中药制剂与国外天然药物制剂在技术上有较大的差距;三是中药活性成分不清,用剂量大,限制了剂型的选择;四是中药制药机械设备、制剂辅料落后;五是中药新剂型的研究止于实验室、论文阶段,真正投入工业生产的少;六是中药复方多成份、多靶点的中医药理论学说使中药剂型承载了更大内容和精神负担,是中药制剂落伍于天然药物制剂的原因之一。

目前进行中药制剂现代化研究需把握好几个关键问题:即要加强物质基础的研究;开发中药高效、速效制剂的研究,包括中药注射剂、中药灌肠剂、舌下含剂、中药气雾剂、鼻腔给药制剂等,现代中药制剂的研究应以有效方剂为前提,依据防治疾病的需要、药物本身的性质和“三效”、“三小”、“五方便”的要求选择适宜剂型,包括速效制剂、长效制剂、靶向给药系统、微乳等;应发挥中药治疗疾病的优势,选择最适合于中医中药治疗的疾病,确定适应症,弄清毒副作用;应以药效学为着眼点,采用各种新的提取纯化技术、浓缩干燥技术、制剂成型技术对中药复方或单味药进行精提纯化。其中提取技术包括超临界流体萃取技术、微波萃取技术、生物酶解技术;分离纯化技术包括高速逆流色谱技术、分子蒸馏技术、絮凝沉淀技术、大孔树脂吸附技术、膜分离技术浓缩干燥新技术;制剂成型技术包括固体分散技术、微粉化技术、固体分散体技术乳化技术、环糊精包结技术、脂质体微型包裹技术、生物工程技术等。(文 摘)

不同产地药材指纹图谱存在差异

北京大学中医药现代研究中心果德安等专家公布了他们对丹参等几种中药指纹图谱与代谢指纹图谱研究的结果,指出不同产地的药材在指纹图谱上存在较大差异。

据介绍,专家组应用高效液相色谱技术对丹参、野生人参、三七、银杏等药材和相关制剂进行了指纹图谱和代谢指纹图谱的研究。专家们对不同产地的丹参野生和种植的药材样品进行了分析比较研究,发现不同产地的药材在指纹图谱上存在较大差异,还发现其中多酚酸类成分在植物中的存在状态不同。不同厂家生产的丹参注射液和香丹注射液的指纹图谱差异较大,研究表明生产工艺的不同是造成产品指纹图谱差异的主要原因,对成品指纹图谱的影响比因产地不同造成的影响更大。

专家组应用高效液相色谱-质谱联用技术对指纹图谱中的主要色谱峰进行了指认,还对丹参注射液给大鼠后在体内的分布和代谢指纹图谱进行了研究,发现注射给药后丹参中的主要成分丹酚酸 B 迅速分解代谢成其他化合物,而丹酚酸 A 保持相对较高的浓度。此外还应用高效液相色谱技术对野生人参、三七、银杏叶、降香、芍药等药材的指纹图谱进行了研究。这些研究对于有效控制中药及其相关制剂的质量奠定了科学基础。(文 摘)

content, accounting for 2.74% and a wild one growing in Guangdong Province of China, which is called red *Ganoderma Lucidum* Karst, is the lowest in content, representing 1.60%. **Conclusion:** Owing to different geographic environment and conditions of cultivation the content of polysaccharides of *Ganoderma Lucidum* Karst with different origins is greatly different, but one cannot assess the quality of this kind of medicinal plants simply according to their origins and the conditions of their cultivation. This experiment is aimed to offer a reference for the assessment of the intrinsic quality and the development of the resources of *Ganoderma Lucidum* Karst.

Key Words: *Ganoderma Lucidum* Karst, polysaccharide, determination of content

A Study on Determination of Chlorogenic Acid and Caffeine Acid In Buds of

Lonicera Macrathiods Hands Maazz

Tong Qiaozhen, Zhou Ribao, He Youshun, Qu Weihong, Gao Jin and Luo Muhe

(Faculty of Materia Medica, Hunan Institute of Traditional Chinese Medicine,

Changsha 410004, Hunan Province, China)

Objective: To scientifically assess the medicinal value of *Lonicera Macrathiods* Hands – Mazz on the basis of the content of Chlorogenic acid and caffeine acid in it. **Method** To compare the content of Chlorogenic acid and caffeine acid extracted from *Lonicera Macrathiods* Hands – Mazz produced in Hunan Province with that extracted from A – class *Flos Lonicerae* cultivated in Shandong and Henan provinces by the method of high performance liquid chromatography. **Result** The percentage content of chlorogenic acid in *Lonicera Macrathiods* Hands – Mazz from the counties of Lonhui, Xupu and Xinning in Hunan Province and that in *Flos Lonicerae* from Hennan and Shandong provinces of China respectively are as follows: 3.967 ± 0.2724 , 2.674 ± 0.1408 , 4.514 ± 0.0182 , 2.415 ± 0.1913 and 2.104 ± 0.1684 and the percentage content of caffeine acid in them are: 0.0536 ± 0.0063 , 0.0424 ± 0.0086 , 0.0447 ± 0.0033 , 0.0477 ± 0.0023 and 0.0647 ± 0.00645 respectively. **Conclusion** The content of Chlorogenic acid in the buds of *Lonicera Macrathiods* Hands – mazz is far or slightly higher than that in A – class *Flos Lonicerae* and the content of caffeine acid in the former is close to or a little bit higher than that in the latter.

Key Words: high performance liquid Chromatography, *Lonicera Macrathiods* hands – mazz, Chlorogenic acid, caffeine acid

A Tentative Discussion on Making Crude Sitices of Chinese Medicinal Plants Preparations – like

Liu Jing, Song Guangzhi and Xie Daogang

86 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

*(Institute of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Academy of Traditional Chinese Medicine and
Materia Medica, Chengdu 610031)*

Serious problems emerging from the processing of crude slices of Chinese medicinal plants and the prescriptions of Chinese medicines have existed for a long time. This article discusses how to make use of the management modes of production and quality in modern medicinal preparations on the basis of keeping up the theories and custom in the application of drugs in traditional Chinese medicine, and suggests tentative ideas and schemes of making the crude slices of Chinese medicinal plants preparations – like, trying to thoroughly change the traditional mode of prescription by weighing the crude slices in time of demand, and create a new type of prescriptions of crude slices. The authors maintain that it is a significant approach to make the crude slice of Chinese medicinal materials preparations – like in the implementation of the project of trust and credit to the quality of crude slices of Chinese medicinal herbes.

Key Words: Chinese medicinal, crude slices of Chinese medicinal plants, prescription, making crude slices of Chinese medicinal materials preparations – like

Ultramicro – powder Technology and Reform in Preparation of Pieces of Medicinal Herbs in Traditional Chinese Medicine

Cai Guangxian, Yang Yonghua and Li Yuehui

(Hunan Institute of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410006)

Ultramicro – pieces of Chinese medicinal herbs which are prepared by ultramicro – powder technology fall in the domain of micron Chinese medicine. This technology is able to either keep the merits of traditionally prepared pieces of medicinal herbs or save medicinal crops, and the pieces prepared by it are controllable in quality and convenient and sanitary to be taken. It has just been applied to pharmaceutical industry and its basic research should be strengthened.

Key Words: ultramicro – powder, micron Chinese medicine, ultramicro – pieces of prepared Chinese medicinal herbs, reform in preparation of pieces of Chinese medicinal herbs

Ideas of Study on Modernization of Cultivation of Chinese Medicinal Herbes

Xue Jian, Zhang Lipin, Zhao Yonghua and Yang Shilin

[World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 87