名优中成药二次开发的研究思路探讨*

□狄留庆** 蔡宝昌** 陆 茵 赵晓莉 单进军
(南京中医药大学 南京 210029)

摘 要:在开展国家863计划"通塞脉微丸的研究与开发"等多项课题研究基础上,结合名优中成药特点,从拆方研究、药效物质基础的提取分离方法、效应物质基础的确认、效应物质基础的成分分离解析及确定、指纹图谱谱效相关性、效应物质体内过程的构成变化及其作用靶点、复方多环节、多靶点整合调节机制以及重组现代化复方中药的系统研究等方面探讨了名优中成药二次开发研究的思路与方法,对当前名优中成药二次开发研究具有一定的指导作用。

关键词:中成药 复方研究 药效研究 研究思路

名优中成药是在辨证审因确定治法的基础上,选择适宜的药物,酌定用量,按照组方原则配伍而成,临床疗效确切的中成药。中成药由于复方化学成分的复杂性,使得在揭示其物质基础及其作用机理上存在很多困难。因此,探讨中成药药效物质基础及作用机理研究的方法学成为当今学术界瞩目的焦点问题。尽管近年来多学科的研究工作者做了大量的基础性工作,获得了许多宝贵的研究结果,但是综合分析发现,在揭示中成药复方的科学内涵方面仍然没有取得突破性进展。名优中成药的药味构成能够系统反映临床用药的君、臣、佐、使配伍规律,经过长期的临床应用,疗效可靠、作用明确,具有扎实的理论与实践基础,其研究结果常有普遍规律性。开展名优中成药的二次开发研究,对阐明其有效物质基础及其作用机理、提高其内在控制质量和体内评价水平具有极其重要的意义。本文在完成国家863计划"创新药物与中药现代化"研究专项以及江苏省科技厅重点攻关项目的过程中,通过名优中成药通塞脉片治疗缺血性脑中风作用物质基础的研究,结合复方配伍的规律,探讨了名优中成药二次研究开发的基本思路。

一、拆方研究

名优中成药的临床治疗病症通常较为广泛,在

收稿日期:2005-07-18
修回日期:2005-08-08
* 国家863计划"创新药物与中药现代化"重大专项课题(2003AA2Z3247):通塞脉微丸的研究与开发,负责人:狄留庆;江苏省自然基金项目(BK2005150):通塞脉微丸有效部位群指纹图谱谱效相关性研究,负责人:狄留庆;江苏省科技厅"十五"重大科技攻关项目(BK2001209):通塞脉片复方活性部位群及其药效学研究课题负责人:蔡宝昌。
** 联系人:狄留庆,博士,副教授,南京中医药大学新药及海洋药物研究中心制剂研究室主任,主要研究方向:中药制剂新剂型新工艺新技术应用研究,Tel:025-86798226,E-mail:diliuqing928@163.com;蔡宝昌,本刊编委,教授,国家级中药重点学科带头人,研究方向:主要从事中药炮制化学、中药质量控制和中药复方研究,Tel:025-86798003,E-mail:bccai@njutcm.edu.cn。

开展深度开发研究过程中，大都针对某一临床疗效最为确切的主治病症进行拆方研究，确定其处方主要组成药物。拆方研究必须以中医理论，特别是病机、证候理论为指导，通常采用正交试验设计，以与疗效相关的药效学指标作为评价指标，以揭示复方君、臣、佐、使配伍的规律，特别是药味之间的复杂作用关系[1]。

通过名优中成药的拆方研究，实现部分药味或药量增减变化，演变产生出一组在功能主治上既有联系又有差别的精简方。因此，拆方研究名优中成药的配伍变化，能够具体反映其配伍理论意义和规律，以及化学变化对其作用环节、靶点影响的本质规律。拆方研究必须把握好以下几个基本要点。

1. 在中医药理论指导下，结合现代药理学研究进行拆方

复方中成药由于组成药味较多，完全随机组合拆方会导致拆方样本量较多，给后续研究分析工作带来极大的困难。因此，在分析处方君臣佐使的基础上，我们提出：首先固定处方君臣药为基本组方，然后再按照正交试验设计组合佐使药，分析佐使药对全方的影响，进而获得二次开发的精简方。

2. 拆方样品的制备直接影响拆方结果的准确性

拆方样品的制备必须认真研究各组成药物单提后简单混合与复方混合提取的差异。混合提取过程中存在药物成分之间复杂的变化，如成分之间的互相增溶、吸附，成分之间发生化学变化，产生与治疗作用相关的新成分等等。拆方试验时，供药效学试验用样品的制备通常采用临床常用的水煎煮制备方法，但是该法不能千篇一律地使用，宜按照处方组成药物的理化性质及与治疗有关的药效学研究结果，采用适宜的提取、分离方法制备供拆方试验用的样品，以消除由于样品制备工艺不合理而导致的研究结果不准确。

3. 药效学评价指标的选择是拆方研究的关键

如何建立与中医药理论相关的现代药效学模型、方法、指标是正确评价各拆方样品的关键。由于目前尚不能建立与中医临床病症吻合的药效学筛选模型，可能导致拆方试验结果与原处方疗效不相吻合，使名优中成药二次开发后不能保持原有疗效。

4. 复方研究应病证结合、方证关联

中成药复方是在中医病机、证候、药性理论指导下的有机配伍。证是病机特性的临床表征。因此，中成药复方配伍的生物效应及效应机制研究必须密切与证关联，指标设计应反映病机特性的各个层次与角度。但是，证常常反映在全身整体变化及多因素相互作用的动态过程中。由此出发的指标设计研究必然出现目标泛化现象，导致诸多证及关联方药理论的混淆，如血瘀证、气虚证、阴虚证、毒热证等，在血液流变学、微循环的表现上具有相似性改变，导致了活血、补气、滋阴、解毒方药的“共同生物效应”。因此，病证结合、方证关联下的理、法、方、药统一，能够在以病位、病性界定证的中心特征的基础上，实现有限目标，把握基本病机，设计多层次、多靶点的系统性指标，分析中成药复方配伍的科学内涵、生物效应机制，形成现代化复方中药的科学理论。

二、药效物质基础的提取分离方法研究

1. 系统溶剂分离方法

采用系统溶剂提取分离方法，将复方药物提取分离成为各类有效成分，进行药理药效研究，既可解决未知成分药效作用的丢失问题，还有可能发现制剂过程中化学成分的变化问题。该方法在研究中成药效应物质基础过程中，能够较好地反映复方药物之间的成分变化。但是其研究所获得的提取分离方法通常不能够适应生产的实际需要。

2. 切合生产实际的提取分离方法

中成药二次开发所应用的提取分离方法必须符合生产实际的需要。因此，现代分离方法，如膜分离、超滤、微透析、固相萃取、逆流萃取、超临界流体萃取、大孔吸附树脂分离等目前已被广泛应用，部分关键技术尚有待于取得突破[2]。

结合通塞脉微丸的二次开发，我们提出将复方作为整体研究对象，根据处方中药物所含成分的性

质，选择适宜于生产实际的提取分离方法。若提取挥发性成分可考虑使用蒸馏法、超临界萃取法；极性成分或中等极性成分可考虑采用水提或适宜浓度乙醇提取。大孔吸附树脂分离在中成药二次开发工艺研究中具有较好的应用前景。

三、效应物质基础的确认

中成药二次开发研究在拆方研究的基础上必须进一步分析研究与辨证相关的效应物质基础，其研究思路通常有以下几种：

1. 逐一分析研究中成药处方组成药物与治疗病症相关的有效组分，再进行组合研究，最终获得该中成药的效应物质基础

根据单味中药化学药效成分的广泛研究结果，依药效成分的化学性质，采用系统溶剂分离，提取复方中的“药效物质”，研究其药理药效的协同作用[3]，大大提高了药效物质研究的目的性和作用靶点的针对性，这为深入分析复方中药物活性成分之间的配伍关系，提供了较好的研究手段。但是，在中成药复方这个复杂体系中，复方的总疗效并不一定是多个药效物质生物效应的简单叠加，也不能否认未知成分或新生成分的药物效应，复方中的药效物质还有可能不是单味药材成分的简单混合[4~5]。如生脉散全方的化学成分在煎煮后，产生了新成分5－羟甲基－2－糠醛（5－HMF）[6]，进一步分析配伍作用发现，它是麦冬与五味子共煎过程中生成的，并与量的配伍有关[7]；且生脉散全方及人参与麦冬、麦冬与五味子配伍中人参皂苷的含量也发生了变化[8]。

2. 中成药复方中能实现该复方功用并起主治作用的活性成分群构成了该复方的药效物质基础－有效系统，复方有效系统中化学成分相互联系，具有不可分离性、相互制约性，表现出整体起效的特征。故在研究复方药效物质基础时，必须结合系统学原理，在建立中医证候模型的基础上，以功用和主治为判别依据，逐一排除非有效系统成分[9]

具体方法与步骤如下：①建立中医证候动物模型；②对整体复方进行药效学研究；③根据药效学研究结果，结合数学方法建立判别函数；④对复方进行化学成分研究；⑤用判别函数结合药效学研究，逐一排除无效系统成分，实现有效系统的确定。

3. 中成药复方药效物质基础的研究思路

①寻找中药活性成分群是药效物质基础的核心内容；②化学－药理－中医理论相结合是阐明药效物质基础的必要途径；③分子生物学技术的介人是深层次揭示效应物质基础作用机理的突破口；④计算机多维分析处理是解决复杂系统多元化数据的重要辅助手段

研究中药复方药效物质基础的技术与方法：①以液相色谱－质谱（LC－MC）为主的多种高效色谱是中药化学组分综合分析的基础；②制备液相色谱是从化学到药理的衔接点；③多途径、多靶点整合调节的生物学机制研究是中成药药效作用的技术支撑[10]。

四、效应物质基础的成分分离解析及活性成分的确定

在获得中药复方药效物质基础上，结合单味药材所含的与治疗病症相关的活性成分的文献研究，采用已知标准物质进行对照，采用GC、HPLC以及GC－MS或LC－MS等技术进行分析研究，获得活性成分群中活性成分的种类及含量信息。

在上述分析结果基础上，进一步采用精细大孔吸附树脂、聚酰胺层析、系统溶剂等方法，分离获得活性成分群中含量较高的不同种类的活性单体化合物，所得化合物经UV、IR、MS、^{1}HNMR、^{13}CNMR等鉴定、解析，确认其化学结构。

采用高通量药物筛选技术（high throughput screening，HTS）阐明其活性，同时得出不同种类和比例的活性成分的有机组合，再经活性验证，确认最佳的有效成分组合物。

五、效应物质基础指纹图谱谱效相关性研究

效应物质基础指纹图谱谱效相关性研究，即指纹图谱特征和药效相关性研究。复方中药制剂有效物质基础是活性成分群在发挥作用，不同的配伍

（包括药性和剂量的改变）将引起活性成分在包含化合物的种类和个数以及含量上发生改变。这种群体的变化可通过指纹图谱形式表达，应该说中药指纹图谱是一种中药整体性化学表征的方法。更进一步，将可知化学成分的中药指纹图谱与药理、药效研究结果对应起来，采用各种现代基础和临床药理、药效的研究方法，直接观察和解析进入各类医学和药学模型后的血液、体液等的色谱指纹图谱中各种化合物的浓度消长和代谢产物的变化，得到中药复方制剂的化学组分与药效之间定量关系的基础数据，继而将中药指纹图谱中化学成分的变化（种类、个数和含量）和中药药理、药效结果从数量上联系起来，并建立数量相关性，此时所得的指纹图谱不仅仅是活性成分群的整体表达，而且包含了与此相关的药效生物信息。因此，通过建立谱效相关性明确的指纹图谱就能有针对性地控制产品质量，确保产品具备相应的药效和临床效果，同时为进一步阐明有效物质基础奠定基础。

六、效应物质体内过程的构成变化及作用靶点研究

复方药效物质的化学构成，并不能代表其在体内发挥生物效应的化学形式，特别是药物口服后，已经过胃肠道吸收、肝脏代谢及体内的多层变化。因此，研究药效物质在体内过程中的化学构成变化，并与复方的化学构成进行比较，才能够深刻揭示复方的化学配伍规律。而且，体内构成变化必须通过体内全过程的构成分析。因此可以对复方药效物质进行 ADME/T 的研究，所谓 ADME/T 研究系统是指药物的吸收（absorption）、分配（distribution）、代谢（metabolism）、排除（elimination）、毒性（toxicity）和药物－药物相互作用（drug－drug interaction）。如采用已被美国 FDA 批准的 Caco－2 细胞单层转运模型，可以进行以下几个方面的研究：①活性成分经肠吸收能力评价和吸收机理的研究；②中药复方可口服吸收成分的发现；③中药成分在吸收过程中的代谢；④药物成分对吸收和代谢相关载体或酶的作用；⑤中成药活性成分群在吸收过程中的相互作用等。通过肝细胞代谢模型研究效应物质基础，并研究经过 Caco－2 单层细胞，哪些成分可以在肝脏被代谢以及药物的稳定性、通过什么机理代谢、代谢物的活性和毒性等[11]。从而解析复方药效物质的体内变化规律，提供复方在机体内发挥生物效应的化学依据。

针对中成药复方多成分调整作用的多靶点特性，试图通过配体－受体的药物研究原理，进行药效物质作用靶点分析或有效成分的筛选、确定。这固然是一个从深层次揭示复方配伍药效物质基础及作用机理的良好思路，利用现代分析技术，通过大量工作，有可能筛选出作用于受体的有效成分。可是，中成药复方配伍的作用靶点复杂，特别是其有效成分并不一定与受体结合，而可能通过改变“环境”或一个成分影响另一个成分对受体的作用等，影响受体的功能，以此发挥作用，且后者的可能性较之前者更大。人类和其它生物基因组测序计划以及后续功能基因组、结构基因组和蛋白质组计划的实施，在为生命科学发展奠定了坚实基础的同时，也给中医药现代化带来了契机。中成药由于其成分的复杂性以及多种成分间可能存在的协同作用，常难以分析其活性，基因芯片的出现为此提供了一条捷径。基因芯片可建立方剂或药物的基因表达谱，并通过处方分析筛选优化靶标，观察不同中药成分的作用与毒副反应。Watanabe 从基因水平提示了银杏叶提取物可能的作用机制，也初步展示了基因芯片在中药研究中的应用前景[12]。

七、复方多环节、多靶点整合调节机制研究

复方是建立在对病机的全方位判断基础上的中药有机配比。因此，复方治疗疾病是在脏腑气血功能协调性、内环境与外环境统一性、致病因素与抗病因素相互斗争等多环节、多靶点上的整合调节作用。目前，焦点问题是，这种整合调节是多靶点生物效应的累加，还是多环节、多靶点的有机连锁效应；是药效物质对靶点的直接作用，还是药效物质改变了化学环境影响了靶点（如受体）的生物性能，或两者有之等。这些问题将形成名优中成药配伍理论研究的创新思路。

因此，复方多靶点整合调节的生物学机制研究，主要着眼于器官、细胞、分子及基因水平，分析中成药活性成分群以及不同化学成分组合、全方的生物效应特征；分析在多组分药效物质作用下，疾病病理过程各环节生物因素变化的时序及效应水平，特别要观察在不同组分、组分配比、全方组分的化学环境影响下，机体的多环节靶点反应特性。如此，在当前化学分离提取量难以满足药理研究需求的情况下，可以对药效物质进行差比性分析与生物效应确认；靶点反应特性分析能够在整体环境下分析多组分的多靶点调整作用。强调整体效应与细胞分子水平靶反应性的结合观察，着重多因素对同一靶点影响的规律性研究。进而分析复方不同配伍与药效物质构成差异性的关系，以及与生物效应、靶点反应特性的相互关系，总结复方配伍的现代科学内涵。

八、重组现代化复方中药的系统研究

在对传统中成药复方的药效物质化学特征、药味配伍的化学表达规律、药效物质配伍变化的生物效应差异性以及药效物质发挥生物效应的作用机制(靶点等)有比较明确的解析基础上，可进行一个或系列现代化复方中药新药的重组(配伍)研究，如重组复方中药的质量控制、生物药剂学、药代动力学、药效学及作用机理的系统深入的研究等。该思路的主要特点是将复方配伍的化学特征，与生物效应相关的差异性分析方法、构-效信息搜寻法、多靶点反应分析法实施联合应用。采用分步递进的药效物质基础与作用机理分析方法，以及数据库知识获取技术的信息分析方法，增强化学与药理学研究的针对性，可以解决多环节、多靶点配伍规律分析的技术困难；采用药效物质差异性分析方法，研究构成变化及生物效应的改变，克服了药理研究所需大量分离提取样品的技术困难，并有利于配伍关系的分析。对多环节、多靶点作用特征的研究，还将有力推动名优中成药作用理论及效应理论的发展，可在阐明名优中成药复方配伍的化学与生物学内涵上取得突破，形成现代名优中成药复方配伍研究的系统方法学，为重组成分清楚、作用目标明确、作用机理较清楚的高技术含量的中成药，开发现代化中药新药，奠定理论与方法学基础。

九、给药途径及剂型工艺研究

在上述研究结果基础上，选择名优中成药中与君臣药活性成分相关的主要有效成分作为标示性成分，开展不同给药途径的对比研究，通过比较不同给药途径的生物利用度，确定最佳的给药途径。在获得活性成分群的基础上，认真研究中间浸膏的物理化学性能，选择适宜的药物剂型和辅料，进行制备工艺的研究，最终形成剂型新颖、工艺合理、生产成本低廉的临床应用新制剂。

十、小　结

名优中成药的二次开发应从拆方研究、药效物质基础的提取分离方法、效应物质基础的确认、效应物质基础的成分分离解析及确定、指纹图谱谱效相关性、效应物质体内过程的构成变化及其作用靶点、复方多环节多靶点整合调节机制，以及重组现代化复方中药等方面进行系统而深入的研究，由此获得有效的物质基础。在此基础上，进一步比较选择适宜的给药途径和给药剂型，研制剂型新颖、工艺稳定、质量控制指标明确、临床疗效确切的新制剂。

参考文献

1　Hidaka S, Okamoto Y, Abe K, et al. The 13th General meeting of medical and pharmaceutical society of wakanyaku. Abstract, pp. Toyama, 1996, 135～136.

2　罗国安、王义明．中成药复方有效部分研究方法以及理论初探．中成药，1997，19(8)：44～45.

3　黄志力、桂常青、刘锡玖，等．生石膏及地龙对小青龙汤解热的增强作用．中药药理与临床，1997，13(5)：12～15.

4　孔令义、杨智、闵知大．对中药现代化中有效成分研究的思考．中草药，1998，29(5)：354～355.

5　徐青、肖红斌，梁鑫淼．中国科学院大连化学物理研究所．中药复方药效物质基础的研究方法与技术．世界科学技术－中医药现代化，2001，3(4)：25～28.

(下转第 27 页)

从上表中可看出，具有拮抗 VDC 作用的药物：咖啡酰类提取物能促进体外视网膜神经细胞的存活；维拉帕米能够抑制体外高压引起的视网膜神经节细胞的凋亡；黄酮类提取物、灯盏花素、尼莫地平既能促进体外视网膜神经细胞的存活，又能够抑制体外高压引起的视网膜神经节细胞的凋亡。由此我们初步推测，灯盏细辛有效组分视神经保护与其钙拮抗作用具有较好的相关性。

五、讨　论

本研究通过 ^{45}Ca 跨膜内流测量技术筛选实验，明确了灯盏细辛中具有钙拮抗作用的有效组分；通过体外常压视网膜神经细胞培养实验，明确了其各组分对体外视网膜神经节细胞存活的影响；通过自行设计的体外高压下视网膜神经节细胞培养模型，进一步明确了各组分对体外高压诱导细胞凋亡的影响，将改进后的高眼压模型应用于细胞水平的药物筛选将具有重大意义。灯盏细辛视神经保护与钙拮抗作用相关性分析结果表明，两者之间存在较好的相关性。该项实验研究结果为采用 ^{45}Ca 同位素技术进行中药视神经保护有效成分筛选的方法提供了参考。

此外，在实验研究中还存在一些不足如：仅采用了一种类型的钙通道进行筛选，实验样本数量也有限，且整体动物实验进行相关药理作用的验证研究还在进行当中。因此，针对不足拟进行如下实验以进一步完善：考察药物对其他钙通道钙内流的影响；虽然已对川芎嗪作了一些相关研究，但还需要对在青光眼视神经保护方面表现出一定作用的其它中药有效组分，进行全面、系统的筛选研究，以进一步揭示中药视神经保护与钙拮抗作用的相关性，最终建立采用 ^{45}Ca 同位素技术进行中药视神经保护有效成分的筛选评价方法。

相信随着对青光眼具体病理病机的进一步明确，细胞培养技术的成熟以及青光眼模型的更趋完善，将有利于推动青光眼视神经保护药物治疗的快速发展。

参考文献

1 盛艳梅，张艺，张静，等．^{45}Ca 同位素技术用于灯盏细辛中抗钙活性有效组分的研究[J]．中国药理学通报，2005，21(4)：507～508.

2 杨远友，刘宁，邱明丰，等．^{45}Ca 同位素示踪技术研究瓜蒌皮具钙拮抗作用的活性成分[J]．核技术，2002，25(5)：345～348.

3 张艺，盛艳梅，孟宪丽，等．灯盏花单体成分对体外培养大鼠视网膜神经细胞的影响[J]．中国中药杂志，2005，30(11)：11～13.

4 叶长华，蒋幼芹，江兵，灯盏细辛单体成分对混合培养视网膜神经节细胞的影响[J]．眼科研究，2002，20(3)：222～224.

5 李根生，王津津，王景昭．中药单提成分对视网膜组织细胞药物干预作用研究[J]．眼科，2001，10(2)：105～107.

6 杨瑞华，陈景元，邓中荣，等．猪视网膜神经节细胞的培养及超微结构[J]．第四军医大学学报，2001，22(12)：1092～1094.

7 Oka MS, Frederick JM, Lander RA, Bridges CD Adult humanretinal cells in culture: ldentification of cell types and expression of differentiated properties[J]. Exp Cell Res, 1985, 159(1): 127～140.

8 胡竹林，林蜀华，胡正．压力对大鼠纯化视网膜神经节细胞中 Fas/FasLmRNA 表达的影响[J]．眼科新进展，2002，12(22)6：380～384.

9 段永恒，原慧萍，王莉娜．压力对视网膜神经节细胞存活及突起生长影响的研究[J]．哈尔滨医科大学学报，2004，2(38)1：33～36.

10 雷开键，吴芹，石京山，等．灯盏花素对血管收缩的效应与细胞内游离钙的关系[J]．中国药理通讯，2003；20(1)：29.

（责任编辑：柳　莎）

（上接第 53 页）

6 夏云，李志明，朱丹妮，等．生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究－生脉散复方化学的研究（Ⅰ）．中国中药杂志，1998，23(4)：230～231.

7 朱丹妮，李志明，严永清，等．生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究－生脉散复方化学的研究（Ⅱ）．中国中药杂志，1998，23(5)：291～293.

8 朱丹妮，严永清，李志明．生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究－生脉散复方化学的研究（Ⅲ）．中国中药杂志，1998，23(8)：483～485.

9 刘建立．中成药复方疗效的物质基础及其化学成分研究方法．中成药，1992，14(10)：495～496.

10 武孔云，梁光义，靳凤云，等．中药复方药效物质基础研究的思路与方法．世界科学技术－中医药现代化，2003，5(6)：13～15.

11 王夔．中药研究现代方法学．北京：化学工业出版社，2004：7～22.

12 Watanabe C M, Wolffram S, Ader P, et al. The in vivo neuromodulatory effects of the herbal medicine ginkgo biloba. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 2001, 98(12): 6577～6580.

（责任编辑：左　向）

Study of Method for Application of Remote - sensing Technology to Investigation of Reserves of Ginseng Resources

Chen Shilin, Zhang Bengang, XhouYingqun and Xiao Peigen
(Institute of Medicinal Plants, Chinese Academy of Medical Sciences/ China Union University of Medical Sciences, Beijing 100094)
Zhang Jinsheng (Institute of Remote - sensing Application, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101)
Su Gangqiang (State Administration for Traditional Chinese Medicine, Beijing 100026)
Xiao Shiying (Center for China's 21st Centruy Agenda Management, Beijing 100081)

This article describes the investigation of the cultivated areas of ginseng in the regions of its cultivation by remote - sensing technology, the establishment of technical routes and methods for the investigation of ginseng resources by remote - sensing and the calculation of the cultivated areas and the estimate of the yields of ginseng via sample survey. The compararison of the results from field verification points and image interpretation shows that in the sample areas of ginseng investigation the precision of artificial interpretation of landsat 7ETM image (15m) is 90%, that of the integrated image (5m) of ETM and spot reaches 97% and that of the Quick Brid image (0.61m) is as high as 100%. This study has probed into the method for the application of remote - sensing technology to the investigation of the resources of Chinese medicine.

Key Words: ginseng, resources, general survey, remote - sensing technology.

Progress in study of Method for Hydride Generation——Non - Chromatic Dispersion atomic Fluorescence Spectro - photometry and Application of It to Analysis of Trace Elements in Chinese Drugs.

Li Weili and Liang Keli (National Research Center for Engineering and Technology of Chinese Patent Drugs, Benxi 117004, Liaoning Province, China)
Hou Haige and Dong Yanping (School of Chemistry, Chemical Engineering and Materials, Heilongjiang Universigy, Harbin 150080)

This article comments the progress in the study of the method for hydride generation non - chromatic dispersion atomic fluorescence spectro - photometry in accordance with literatures available at home and abroad; enumerates the analyses of arsenic, mercury, lead, cadmium and antimony as practical examples by this method; and look into the future of the application of this method to the analysis of Chinese medicine.

Key Words: fluorescence spectro - photometry method, heavy metal, hydride generation of chloride, analysis of Chinese medicine.

Investigation of Study Thought in Secondary Development of Chinese Patent Drugs with brand Name and High Quality

Di Liuqing, Cai Baochang, Lu Yin, Zhao Xiaoli and Shan Jinjun

(Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029)

On the basis of the study of a given subject of the project "the Research and Development of Tongsaimai Pills" of the 863 Program and in combination with the characteristics of Chinese patent drugs this article investigates the study thought and method of the secondary development of Chinese patent drugs with brand name and high quality from the following aspects: the study of prescription dismantlement; the method for the extraction and separation of effective material fundamentals of drugs, the identification of effective material fundamentals; the separation, analysis and identification of the components of effective material fundamentals; the correlationship between fingerprints and their results, the change in the constitution of process in vivo of effective materials and their target, the integrate and coordinative mechanisms of the multi - link and multi - target of compound prescriptions; and the study on the recombination of the system of compound prescriptions of modern Chinese medicine. It may have a given guiding role in the study of the seconday development of Chinese patent drugs with brand name and high quality at present.

Key Words: Chinese patent drug, secondary development, study thought

Ideas and Methods of Screening Small Compound Prescriptions of Chinese Medicine for Teatment of Urticaria

Zhang Hong, Liang Maoxin, Li Xianhua, Xiang Shaojie, Du Jialin, Li Kun and Bao Yulong
(Liaoning Academy of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110034)
Li Weili, Qu Yanguo, Li Tibao, Jin Fenghuan and Zhou Xuemei
(Benxi National Research Center for Engineering and Technology of
Chinese Patent Drugs, Benxi, 117004, Liaoning Province of China)

Taking for demonstration the screening of small compound prescription of Chinese medicine for the treatment of urticaria, this article discusses how to establish the technical platform for the screening of small compound prescriptions. The first screening should be conducted by making full use of "The Management System of 《Puji Prescription》Database", in combination of modern research results and in accordance with the principles of diagnosis and treatment based on an overall analysis of the illness and the patients' condition as well as the composition of prescriptions of Chinese medicine; then the assessment of pharmacodynamics of various prescriptions and preparation techniques should be done in order to determine the best combination and preparation techniques; and finally the pharmacodynamic assessment of different dosage rates of prescriptions selected should be made by the method of uniform design so as to confirm the carefully - chosen small compound prescriptions to be developed.

Key Words: Chinese medicine, Small compound prescription, urticaria, technical platform

Modern Separation Science and Separation of Traditional Chinese Medicine—

Consideration in Carrying out Systematic Study of Sparation Principles and Technology of TCM

Guo Liwei (Research Centre of Plant Medicine and Development of New Drugs,
Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029)