

同仁堂六味地黄丸质量保障体系评述

□周立东 (中国医学科学院中国协和医科大学药用植物研究所 北京 100094)

蔡金环 史 静 简秀枝* 解素花 白 建 朱共培

(北京同仁堂科技发展股份有限公司 北京 100062)

摘 要:北京同仁堂公司主营中药产销和研发,其品牌有 300 多年历史。六味地黄丸是其主导产品之一,品质优势突出。本文评述同仁堂六味地黄丸的质量保障体系,主要体现在原料药材质量保障、生产工艺技术保障、建立完整的全面质量保障体系等方面。同仁堂依靠现代科技,改造和提升传统产业,保障了产品质量,提高了生产效率,有效地保护和发扬了自身的知名品牌,在市场竞争中赢得了优势。同仁堂的成功实践,促进了中药产业的现代化发展,也为同行企业提供了宝贵的经验。

关键词:同仁堂 六味地黄丸 质量管理 GAP GMP

北京同仁堂是我国中药行业著名老字号,创建于清康熙八年(1669 年),至今有 300 多年的历史。同仁堂历代恪守“炮制虽繁必不敢省人工,品味虽贵必不敢减物力”的传统古训,秉持“修合无人见,存心有天知”的自律意识,确保了同仁堂品牌的经久不衰。

同仁堂管理层认识到,“振兴现代中药产业,就要致力于现代科技改造,提升传统产业”。同仁堂投资数千万元,按照国家中药材种植质量标准,在全国主要产地建立中药材种植基地,为优质原料的稳定供应提供保障;投资数十亿元用于工艺设备、生产线的技术改造和检验室、研究所的现代化建设,为其产品的质量提供了可靠的技术保障。同仁堂在

北京亦庄经济开发区等地建成了多个大型生产基地,共有 40 多条生产线通过国家 GMP 认证,并有 10 条生产线通过澳大利亚 TCA 的 GMP 认证。完成了从前店后厂的作坊式生产向现代化大生产的演变。2005 年,同仁堂位居我国年度中成药产品出口第一名。

六味地黄丸是同仁堂的主导产品之一,品质优势突出。其配方源自经典古方,由地黄、山茱萸、丹皮、泽泻、山药、茯苓等 6 味药材组成,采用传统蜜大丸和现代剂型浓缩蜜小丸剂型,具有滋阴补肾的主要功能。其立法以肾、肝、脾三阴并补,补肾为主。熟地黄滋补肾阴、填精益髓为主药;山茱萸药性酸温,可补益肝肾,涩精敛汗;山药味甘性平,健脾补肺,固肾益精。而泽泻配熟地黄则泻肾降浊;牡丹皮配山茱萸以清泻肝火;茯苓配山药渗水利湿。配伍组方以补

收稿日期:2006-02-13

修回日期:2006-03-08

* 联系人:简秀枝,北京同仁堂科技发展股份有限公司总经理助理,主管药师,从事现代企业管理,Tel:010-67635194,E-mail:jingyingl@tongrentangkj.com。

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

为主,并将补虚与去邪结合,形成“三补三泻”,相反相成之势,适合于肝肾阴虚之症。

同仁堂通过严格控制原料药材质量,改造和提升生产工艺技术,建立完整的产品质量保障体系,多角度、多层次、全方位地实施质量监控,有效地稳定和保障了六味地黄丸中成药品质量。

一、制定多层次质控标准,保证原料药材的采购质量

同仁堂作为中药行业的龙头企业,历来重视药材质量管理,努力保证药材采购供应渠道的可靠和稳定,确保中药材原料的优质供应。六味地黄丸的3种药材地黄、山药和泽泻主要采用道地产区采购的办法供给。地黄和山药都是产自河南怀庆,泽泻产自福建建泽。每个药材的采购过程都有全套的质量控制标准,包括鉴别试验、理化分析、指标成分的含量测定等。

具体适用的标准包括:药材采购标准、产地加工炮制标准、进料标准、投料标准等。企业配备专门的质量管理(QA)人员,负责根据有关的标准和质量规范,对药材进行检测和检验把关,出具检测和检验报告,完全合格才予以放行。

过去历史上同仁堂主要是依靠技术熟练的老药工的经验,靠人工严格检验的方法把握采购药材的质量。现在引进了现代化的检测检验仪器设备,仪器方法检测检验的结构更加客观、更加稳定和可靠,提高了检测检验的效率。同时,在上述药材的采购进货过程的检测检验程序中,还采用了严格的有效成分指纹图谱测定等技术手段,更加进一步规范和控制了采购药材的质量。

二、建立规范化种植基地,保障原料药材的供应质量

我国《中药材生产质量管理规范(GAP)》的制定工作1998年开始启动,2002年6月1日开始试认证,2003年11月1日国家食品药品监督管理局开始正式受理企业GAP基地的认证检查申请。GAP认证制度的实施在我国中药材种植的发展历史上

具有重要的意义。标志着传统相对分散、无序和产品质量不稳定的小规模中药材种植业,开始发展成为现代更加集中、规范和产品质量更加稳定的规模化中药农业。

同仁堂与地方企业合作,开展了中药材规范化种植基地的共同开发和管理。各基地从规范管理入手,变粗放原始的种植管理为科学精细的种植管理。依靠先进的技术和有效的管理手段,依托大专院校和科研院所的人才优势和科技优势,各基地先后建立了中药材规范化种植(GAP)管理体系和具体药材品种生产的标准操作规程(SOP),并通过国家GAP认证,实现了中药材的科学种植和种植基地的规范管理。

同仁堂从过去历史上主要依靠老药工的经验来检验和保证收购药材的质量,逐步发展到现在主要依靠现代化的仪器设备和GAP规范指导下的SOP规程来控制 and 保障基地生产药材的质量,实现了质的飞跃。规范化、规模化的药材种植基地的建成,为同仁堂六味地黄丸等系列中成药的现代化高速成长提供了可靠的原料保障体系。这些药材基地在进一步提高和稳定原料质量的同时,也保障了企业生产原料的稳定和可靠的供给,消除了企业发展的后顾之忧。

同仁堂中药材GAP种植基地的种植品种和数量,主要根据企业生产的需要,制定相应的采购计划,签订中药材种植采购合同。规范化的决策体系和有效的管理制度,使同仁堂中药材种植基地取得稳定的发展。其中,与六味地黄丸直接相关的主要有4个基地,种植和提供的主要有山茱萸、牡丹皮和茯苓等3个原料药材品种。

1. 浙江中药材有限公司(山茱萸基地)

北京同仁堂浙江中药材有限公司是山茱萸药材生产基地,2001年10月31日成立,种植品种山茱萸和杭白芍,占地2464200平方米(3700亩)。

基地公司在洪岭已建成山茱萸加工厂2200平方米,仓库300平方米和基地技术指导站,并配置相应的实验仪器和设备,能基本完成山茱萸生产全过程的质量检测和监控,以及田间试验等。

2001 年底在浙江省山茱萸主产区临安县湍口镇和淳安县临歧镇开始建设山茱萸 GAP 基地,保障了同仁堂“六味地黄丸”系列产品的原料供应。浙江山茱萸 GAP 基地按照国家 GAP 规范,将基地种植设计成为“企业+农户+科研”的管理模式。基地建设的总体要求是:经过山茱萸 GAP 基地建设的实践,逐渐地将浙江山茱萸原先处于野生、半野生状态的生产方式转变为较为有序的人工栽培管理,为各项农事作业制定标准操作规程(SOP);把当地传统上粗放的药农分散种植地块,共建成浙江山茱萸 GAP 示范基地 179820 平方米(270 亩);山茱萸 GAP 基地 2464200 平方米(3700 亩),计划发展至 666 万平方米(1 万亩);对山茱萸开展了广泛深入的研究,特别是对变种、亚种品种的研究取得了突破性的进展,使药材质量大幅度提高,基本完成同仁堂优质原料基地建设的目标,形成 GAP 管理体系。

2. 南阳山茱萸有限公司(山茱萸基地)

北京同仁堂南阳山茱萸有限公司是山茱萸药材生产基地,2001 年 10 月 24 日成立,种植面积约 1700 万平方米(2.55 万亩)。

在基地成立前,山茱萸树的管理主要依靠其自身生长,因此造成许多资源的流失。基地成立后,建立了一整套的质量管理方案,从育苗开始进行优良品种更新。现有果树的浇水、施肥、修剪、打药都进行细致的安排,对果实的加工也进行了改进,将过去传统的“水煮法”,加工变为“蒸炕”法。以此为基础,同仁堂征地 4100 平方米(6.23 亩)建立了山茱萸初加工厂,投资 100 多万元,建设了一套目前属于一流的加工生产线。全部的种植、加工、管理均符合国家 GAP 标准,从而使质量得到了有效的保证。

3. 安徽中药材有限公司(牡丹皮基地)

北京同仁堂安徽中药材有限公司是牡丹皮药材生产基地,2004 年 10 月 18 日成立。基地公司是同仁堂与亳州市京皖中药饮片厂合作投资的企业,投资比例分别为 51%和 49%,种植品种为牡丹皮。

安徽省牡丹产地以铜陵市新桥镇为主,凤山丹

皮是传统道地药材,当地栽培牡丹已有 500 多年的历史,种植面积 666000 平方米(1000 亩)以上,种植经验丰富,专业化程度强,被国家林业局、中国花卉协会命名为中国药用牡丹之乡。基地公司在此投资建立中药材种植基地,种植、加工、管理均执行国家 GAP 标准,从而保证了牡丹皮药材的质量。

4. 湖北中药材有限公司(茯苓基地)

北京同仁堂湖北中药材有限公司是茯苓药材生产基地,2001 年 10 月 26 日成立,规模 30 万窖。建立了产地加工厂、科研中心、菌种厂,厂房占地面积 600 平方米,建筑面积 3720 平方米。

基地公司坐落在茯苓地道产区湖北英山县石头咀镇。基地公司作为支撑企业,协助湖北省中医药研究院完成了国家“九五”重点科技攻关项目“茯苓药材规范化种植研究”,该项目于 2002 年通过国家科技部组织的专家验收,并获得 2003 年度中华中医药学会科技进步三等奖。2003 年,公司科研人员在总结多年从事茯苓科研、生产经验的基础上,结合“茯苓药材规范化种植研究”实验,申请成功“茯苓诱引栽培”专利,简称“同仁堂一号”菌种,获得了国家科技型中小企业创新基金项目支持,深入开展优质茯苓菌种培育、诱引栽培新技术推广及 GAP 研究。

基地公司按照国家《中药材生产质量管理规范(GAP)》、《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》及《中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)》,建设茯苓药材 GAP 基地,使传统产区茯苓药材栽培种源实现了纯化、优化,并从栽培环境、栽种方式、管理措施、病虫害防治、采收、加工、包装、储藏、运输等各生产环节进行了规范,由源头保障了茯苓药材质量的稳定、安全、有效、可控,对保障北京同仁堂茯苓药材原料的价格稳定和质量可靠发挥了重要作用。同时,对保障用药安全,促进传统中药进入国际医药市场,发挥了重要作用。

三、提高内控标准,确保饮片加工和产品生产质量

高标准、高质量是同仁堂的一贯作风。原料药材及其加工炮制是重要生产质量保障的第一关口。同

仁堂对原料药材质量和加工炮制过程进行了严格的控制。为了确保质量,对每味药材的加工炮制都制定了严格的企业内控标准,严于国家标准。特别是同仁堂的用药标准中严格规定了使用药材的规格、等级,例如山萸肉的含核量、生地的等级、丹皮的道地性等都有明确规定。虽然执行严格的标准会使成本上升很多,但却充分地确保了药品的质量,保障了人民用药的安全性和有效性。

同仁堂还制定了高于国家标准的企业内控标准,对产品生产过程中的关键环节进行严格监督和控制。除了前述的原料标准外,六味地黄丸生产过程中还设置了半成品标准和成品标准,在生产各个步骤均严格把关。其中,企业内控标准中的丸重差异、水分含量、指标成分含量、崩解时限、微生物检验、装量差异等主要质量控制指标,均高于国家相关标准的规定。因此保证了同仁堂六味地黄丸的产品质量,在国内同类产品中处于领先的地位。

四、建立现代化生产基地,提高生产工艺装备水平

面对日益国际化的医药市场,我国中药生产企业必须加强自身的基础设施和工艺装备建设,提高中成药品的生产工艺水平,藉此保障产品质量、提高生产效率,从而提升企业的国际竞争力,在日趋激烈的国际化的市场竞争中赢得生存和发展。

同仁堂科技公司在香港联交所成功上市,是同仁堂现代化、国际化发展的一个重要里程碑。建设符合国际通行 GMP 规范的现代化中成药生产流水线,是同仁堂现代化、国际化发展的必然要求和先决条件。

同仁堂在北京建成多个大型现代化中药生产基地,其中比较典型的是在北京亦庄经济开发区建成的同仁堂亦庄生产管理基地。亦庄基地的建设和使用,为同仁堂的发展起到至关重要的作用,2005 年亦庄基地成为同仁堂的支柱产品六味地黄丸、牛黄解毒片和感冒清热颗粒的主要生产基地,形成了适应市场需求的规模化生产。先进管理理念的引入和先进技术装备的应用,使同仁堂在设备现代化、工艺现代化、检测手段现代化、信息控制现代化、仓储现代

化和现代管理建设上,都达到新的高度。

1. 亦庄生产管理基地概况

同仁堂亦庄生产管理基地占地近 50000 平方米(75 亩),建筑面积 45000 平米,投资近 3 亿。2004 年底全部竣工投产后,员工近 500 人。亦庄生产基地建设工程共分三期。一期是片剂、硬胶囊剂,于 2002 年初施工,2002 年底投入使用。二期也是片剂、硬胶囊剂型生产车间,于 2004 年初投入使用。三期工程分两层,每层 6000 平米,其中一层为颗粒剂型车间,二层为蜜小丸车间。三期工程全部通过了国家的 GMP 认证和 ISO9000 的认证,共生产 6 个剂型 50 多个品种。

2. 六味地黄丸生产工艺过程

六味地黄丸在蜜小丸车间生产。丸剂设备通过输送带连接形成了一条自动化生产线,实现了从药粉到成品生产过程的全部自动化。物料输送实现了管道化流水作业,取消了大量的运输工具和容器。制丸选用了国内最好的制丸机并增加了炼药机,使丸型质量有较大提高。

在防止药物粘连的手段方面,采用了机器控制的发明专利。淘汰了几百年手工制作,实现了工艺自动化。制丸后通过管道直接将药丸输送到过筛机进行过筛,然后经过培面再由管道输送到干燥系统。干燥系统采用了先进的微波技术和滚筒干燥设备,改善了常压干燥费时、不均匀、丸药变形的不利因素,大大节约了工时成本费用,使产品的外观、内在质量更加稳定。干燥后的药丸进行包衣后通过管道直接吸送到包装工序。

丸剂包装设备选用了 1 条进口的铝塑包装生产线,2 条国产的铝塑包装生产线,和 4 条进口的瓶装生产线,并配有自动装箱、自动捆箱生产设备,使工艺现代化水平有了很大提高,改变了原来手工包装的生产状况。内、外包装全部自动化,是目前国内最先进、最大的包装流水线。采用电子数粒机,能够把准确的粒数装入瓶中,合格率基本可达 100%。在数粒、旋盖、封口、装盒等工序上带有多种在线检测在线剔除功能,确保产品质量稳定性,是目前国内药厂最大的,水平最高的瓶装生产线。外包装部分

在关键部位上设置了检测、监控装置,保证了包装的质量。自动化设备从质量上大大保证了包装的合格率,同时降低了劳动的强度。

车间里安装了4个监控摄像头,通过监控画面可以了解到各个主要环节的物料供应情况,掌控生产进度,方便工序之间物料及时供应。

3. 电脑网络系统

基地采用了先进的网络技术,建立了电脑网络系统,将主要生产设备控制系统进行了网络连接,在监控室或通过局域网上网可以看到设备的运行状况。在车间内还装有多个电脑触摸屏,操作人员可随时查阅各种设备的使用说明及有关GMP文件,维修人员可查阅设备的电路图及有关资料。这些在国内药厂中是领先的。

五、建立完善的全面质量管理体系,保障产品质量

同仁堂致力于发展祖国中药文化遗产,注重传统与现代管理相结合,严格执行GMP要求,努力改进工装设施与生产技术,使药品生产管理达到法制化、科学化和规范化。包括丸剂剂型在内的数十条生产线通过了国家GMP认证。在此基础上,同仁堂进一步加大了实施GMP管理的力度。

1. 管理机构

同仁堂设置了办公室、产品质量部、产品制造部、安保工程部、人事行政部、财务部、药研所等10余个部门。各部门分别在各自的职责范围内工作。以产品质量部、产品制造部为主组成了全厂的生产和质量管理机构。产品质量部内设质量保证部门和质量检验部门,开展质量管理工作。产品制造部下设粉碎车间、提取车间、颗粒车间、丸剂车间、软胶囊车间、片剂车间、液体制剂、胶剂等车间,组织产品生产和管理。

各级机构和人员均制订了明确的职务条例、岗位职责,各岗位人员均经过培训上岗。质量、生产和供应等主要岗位,配备了相应的具有中药专业知识和生产经验并具备组织能力的管理人员和技术人员队伍。

产品制造部和产品质量部门负责人均具有医药

专业大专以上学历和主管药师及以上的技术职称,具备中药专业知识,有多年的药品生产和质量管理经验。其下属各级人员,均经过专业技术培训,具有理论和实际操作技能。

劳动人事部下属的教育部门根据制订的《培训教育管理规程》开展GMP培训及其他方面培训的管理工作。与各部门制订年度教育培训实施计划,以多种方式对全厂各类人员(包括维修人员、辅助人员)进行GMP知识和微生物学等专业技术知识培训,并进行相应考核、评判、建档等管理。

2. 环境与布局

同仁堂制企业制药生产车间所处地理位置交通便利、通畅,周围环境无污染源,有整洁的生产环境。厂区内绿化以草坪为主,无尘降污染,地面无土地裸露,路面平坦,地形开阔,物料运输不会对药品生产造成污染。水质符合药品生产要求。厂区内外部环境整洁,生产及行政生活辅助区域布局合理。

3. 厂房与设施

用于制剂生产的厂房均根据GMP要求,按生产剂型及工艺流程和所要求的空气洁净等级进行合理布局,划分有一般生产区和洁净区。厂房内各操作间与生产规模相适应,并分开设置,不会互相妨碍。各厂房均有防止昆虫和其它动物进入的设施,"五防"设施齐备。

全厂工艺布局按剂型划分,各生产车间相对独立,互不影响。洁净生产车间均有与工艺要求相符的独立操作间及相适应的辅助间。其中,丸剂车间为30万级洁净生产区,以钢架结构建成,厂房内部以彩钢板为内墙,其内表面平整、光滑,接口严密,无颗粒脱落物,并耐清洗和消毒,墙面与地面交界处均成弧形,以减少灰尘积聚和便于清洁。

同仁堂企业仓储区有立体楼仓、净料库、蜜库、酒精库等库区,与物料要求相适应,依据要求进行温湿度控制,各储区具有较好的存储条件,存储量与生产规模相适应。

质量检验部门所属检验中心和药研所共处一楼,与生产区分开,并设有独立的中药标本室、留样观察室。各实验室面积与其功能相适应,各种检测仪

器、设备齐全,具有气相色谱仪、液相色谱仪、薄层扫描仪、紫外分光光度仪、原子吸收光度仪等多种检测仪器,满足各剂型、品种的检验要求。

4. 文件管理

建立了完善的 GMP 文件系统,主要分为标准、管理规程(SMP)、操作规程(SOP)、记录等部分,建立了文件管理制度。按规定填写生产活动中各项相关内容的原始记录,保证记录的真实、准确性。

所有的生产活动均按规定的要求进行,并有 QA 人员的监控。QA 人员遵循制订的监控 SOP 进行现场监控,确保每道工序从投料到生产均有准确的复核、监控。

前后工序之间实行“无缺陷转移”。前一车间的中间产品,必须有相应的质量报告单,由质量部门审核放行,符合要求方可进入下道工序。同时,对生产过程中产生的偏差做出判断,及时采取纠正措施,保证产品生产全过程处于受控状态。

所有批生产记录汇总装订归档,保存至产品有效期后一年。

5. 质量管理

产品质量部负责药品生产全过程质量管理和检验,受公司总经理直接领导,由授权的质量部经理负责日常工作。

产品质量部下设质量保证和质量检验两个部门,全面负责生产质量的管理,对所有人员均制订了明确的岗位职责,严格按岗位职责履行职务和责任。

质量保证部门负责 GMP 文件系统、品种工艺、标准、质量审核放行、质量监控、技术档案、验证管理、售后服务以及生产加工单位的质量管理工作。质量检验部门负责微生物检验、原辅料检验、半成品检验、成品检验、包装材料检验、洁净区空气检测、纯化水检测、留样观察等质量检验工作。

6. 产品销售管理、收回及售后服务

经营公司负责企业产品的销售,退货和收回。

同仁堂建立有药品退货和收回的管理规程,并有记录。对于因质量原因退货和收回的药品,查明原因,在产品质量部的监督下进行处理。市场监察部负责对客户和消费者在使用产品出现问题时,给予及

时的处理。

产品质量部设立了专门人员负责产品质量和不良反应投诉的处理,制定了相应的制度,并有详细记录。调查处理结果及时报告,同时存档。

六、结 语

在企业的现代化发展过程中,品牌的作用占有举足轻重的地位。一个知名品牌的形成需要经过数十年甚至几代人的不懈努力。保持企业产品质量的一贯稳定和可靠,是保护知名品牌、保证企业健康稳定发展的重要前提。

同仁堂作为我国中药行业的先锋企业,以其自身的实践诠释了我国中药企业现代化发展的有效途径。作为中药生产企业,最重要的是要通过开展规范化种植基地建设,为其产品提供稳定的优质原料供应;通过改造和提升生产工艺技术,为其产品提供可靠的技术保证条件。

同仁堂凭借自身的实力,使其主要药材基地通过 GAP 认证,数十条生产线通过 GMP 的认证和实施,有效地稳定和保障了六味地黄丸等系列中成药产品的质量。全自动的生产线以及电脑网络的使用,使生产效率得到极大的提高,同时也进一步提高和保障了产品的质量,提升了企业的竞争力。

历史和现实都清楚地表明,人们的社会生产实践活动总体上是自然地或者自觉地朝着更加集约化、更加规模化、更加可预测和可控制、更加高效率的方向演化和发展。在剧烈的生存竞争环境中,任何企业都只能是将自觉运用一切有利于提高生产效率和保证产品质量稳定的新技术新方法,作为提高自身的生产效率、保证赢得竞争与可持续发展的有效手段。

因此,面对无法避免的剧烈的国际经济竞争环境,同仁堂在充分发挥其百年老字号品牌作用的同时,更加可贵的是能够充分运用现代化、规模化、高效率的 GAP 原料基地和 GMP 中成药基地,以高效率来降低发展成本和风险,保证企业发展速度,促进企业国际化发展。

(Continued on page 130)

肺、补肾纳气、涩精止遗等多种功能。

为了适应中药现代化及中医药走向国际的需

要,紧密迎合市场需求,努力开发具有市场竞争力的

新剂型、新产品,应成为我们今后工作的目标之一。

History Progress of Pharmacology of Traditional Chinese Medical Formulae about Liuwei Dihuang Pill and its clinical application in ancient times

Zhang Jiawei

(Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

This article summarizes literature on pharmacology of traditional Chinese medical formulae of Liuwei Dihuang pill, as well as analyses clinical application of this recipe in ancient times.

Key Words: Liwei Dihuang pill, History progress, Clinical application

(责任编辑:李成卫,责任编审:张志华,责任译审:李成卫)

(Continued from page 92)

Comments on Quality Administration System of Liuwei Dihuang Pill in Tongrentang

Zhou Lidong

(Institute of medicinal plant development, CAMS & PUMC, Beijing 100094, PRC)

Cai Jinhuan, Shi Jing, Jian xiuzhi, Xie suhua, Bai Jian, Zhu Gongpei

(Beijing Tongrentang Technology Development Co. Ltd., Beijing 100000, PRC)

Tongrentang is the most famous trademark with more than 300 years history in the field of Traditional Chinese Medicine. With high quality, Liwei Dihuang Pill is the most important production of Tongrentang company. The quality administration system, especially GAP and GMP system related with Liuwei Dihuang Pill in Tongrentang was reviewed with comments.

Keywords: Tongrentang, Liuwei Dihuang Pill, Quality Administration, GAP, GMP

(责任编辑:张志华,责任编审:张志华,责任译审:张志华)

(Continued from page 104)

Methods: By using random method, 136 patients who were meet to selection criteria were divided into two groups: treatment group (70 patients) and control group (66 patients). The Liuwei Dihuang pill accompanied with Cilazapril was orally administrated to the patients in treatment group, and Cilazapril to control group simply. The treatment course was 8 weeks. The indexes such as BUN, Cr, mALB, ET and NO were detected before and after treatment. Results: The effective rate of decreasing blood pressure of treatment group was 95.7%, which was higher than that of control group (86.4%)($P<0.05$). Compared to control group, the indexes of SBP, DBP, BUN, Cr, mALB and ET in treatment group decreased obviously after treatment, and NO level increased significantly($P<0.05$). Conclusion: The Liuwei Dihuang pill has better protective effect on target organ, which is effective to defer or reverse kidney injury of patients with senile hypertension. So Liuwei Dihuang pill posses multiple protection function to the kidney of patients with senile hypertension.

Key Words: Liuwei Dihuang pill Cilazapril Senile Hypertension

(责任编审:张志华,责任编辑:李成卫,责任译审:李成卫)

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