

## 中药配方颗粒国际组织标准的研究与制定\*

□徐春波\*\* 李振吉\*\* 朱晓磊 顾晓静

(世界中医药学会联合会 北京 100101)

**摘要:**中药配方颗粒以其使用方便、安全有效、质量可控,且保持了饮片组方灵活、加减随机的特点与优势,在国内外具有广阔的市场前景,但由于缺乏统一的质量标准,影响了产品的国际推广。本研究根据中药配方颗粒生产和发展的实际需求,选取300味常用中药品种,从品名、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期等方面,对其生产工艺和质量标准进行规范,以我为主率先研制中药配方颗粒国际组织标准,以保证中药配方颗粒在国际市场上健康有序地发展。

**关键词:**中药配方颗粒 国际组织标准

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2010.06.001

标准是规范经济和社会发展的技术制度,也是构成国家核心竞争力的基本要素。随着经济全球化和国际经贸交流的快速发展,采用国际标准已成为普遍现象。许多国家不仅制定了本国的标准化发展战略,也在积极地参与国际标准化活动,抢占国际标准的制高点 and 发言权,使国际标准更多地反映本国技术和国家利益,从而在国际市场上占据有利地位。我国加入世贸后,产品频繁遭遇到以标准形式出现的贸易技术壁垒限制,对我国经济发展已构成潜在威胁。

中医药是我国最具原创优势和特色的领域。随着传统医药巨大医疗价值和市场潜力的日益显现,中医药在国际上呈现出蓬勃发展的态势,目前已经传播到160多个国家和地区。中医药在国际上的广泛传播与发展,也带来了国际上对中医药市场规范、贸易交流标准与规范的需求。中药配方颗粒国际标准的研制,正是顺应了这一需求。

### 一、中药配方颗粒的发展历程

中药配方颗粒是以符合炮制规范的中药饮片为原料,经现代工艺提取浓缩、干燥制粒,精制而成的纯中药系列产品,供中医临床代替饮片配方使用的

收稿日期: 2010-05-13

修回日期: 2010-11-29

\* 科学技术部“十一五”国家科技支撑计划“关键技术标准推进工程”专项(2006BAK04A20-27): 中医药领域重要基础国际标准研制, 负责人: 徐春波。

\*\* 通讯作者: 徐春波, 教授, 世界中医药学会联合会副秘书长, 主要研究方向: 中医药国际标准化研究、名老中医经验传承研究、中医药文献研究、中医药科技项目管理, Tel: 010-58650238, E-mail: sdchb11@126.com; 李振吉, 本刊编委会主任委员, 世界中医药学会联合会常务副会长, 国家中医药管理局原常务副局长, 教授, 主要研究方向: 中医药科技、教育管理, 国际化发展及中医药国际组织标准化研究, Tel: 010-58650039, E-mail: wfcms.zhbgs@yahoo.com.cn。

颗粒剂。

### 1. 中药配方颗粒的特点

一是保留了传统中药饮片和中医配方的特点,临床上可随症加减,和合成方,起到与汤剂殊途同归的作用;二是小袋包装,免煎即冲,携带、存贮、服用方便,省时省力,迎合了现代人治病和保健的需要;三是工艺剂型质量可控,药效成分稳定安全,使临床医师更容易掌握药量和药效。中药配方颗粒不仅顺应了国际上的用药潮流,而且以其使用方便、质量规范、安全有效、稳定可控,且保持饮片组方灵活、加减随机等传统特色与优势,在国内外都存在着巨大的市场前景。

### 2. 中药配方颗粒的产业发展

中药颗粒剂的生产,在日本、韩国、中国台湾等国家或地区已有 30 多年历史,但他们主要以复方颗粒为主,以单味颗粒加减为辅。日本有汉方药厂 40 多家,主要生产 210 种中药经典方剂。韩国主要生产单味中药片、中药胶囊。台湾有 30 多家生产复方 400 余种、单味中药 200 余种。

1992 年,江阴天江药业有限公司以其改革的精神、创新的胆识、严谨的科学态度,对传统中药饮片进行改革,在国内率先研制成中药配方颗粒。2001 年 11 月 19 日,江阴天江药业有限公司、广东一方制药有限公司被国家药监局批准为中药配方颗粒试点生产企业。2002 年 6 月 13 日,又批准增加了“广东三九药业”、“四川绿色药业科技发展股份有限公司”、“北京康仁堂药业有限公司”为试点生产企业。2004 年,培力(南宁)药业有限公司被批准为试点生产企业,成为全国 6 家试点生产企业中唯一一家外资企业。这些企业成为国内中药配方颗粒生产的骨干力量。

经过近 20 年的发展,中药配方颗粒产业得到了较大发展。中药配方颗粒不仅满足了国内的市场需求,而且出口到美国、加拿大、澳大利亚、香港、新加坡、英国、瑞士、意大利等 30 多个国家和地区。

## 二、中药配方颗粒的科研基础

中药配方颗粒经过近 20 年的科研积累,其科学基础已较为扎实。如江阴天江药业有限公司围绕着中药配方颗粒的工艺、质量标准、临床、药效、等效性、管理等方面,先后承担完成了 16 项国家级课题、3 项省市级课题、100 项公司内部课题,建立了 600

多味中药配方颗粒的生产工艺和质量标准。

### 1. 工艺和标准的研究

建立了每个品种的制备工艺和质量标准。尊重中药汤剂水煎历史,最大限度地保留水煎汤剂的有效成分。确定每味药的加水量、升温煮沸时间、煎煮次数,优先后下品种挥发油的提取方法,加入比例,选择合适除杂工艺,摸索不同性质品种的喷雾干燥工艺,研制基本不加辅料前提下的制粒工艺等。

### 2. 鉴别方法的专属性研究

建立了 200 品种的专属性鉴别方法,使其具有独特的特征。

### 3. 质量标准的示范性研究

从种子到成品,形成一套技术体系和标准平台。

#### (1) 制定原料标准。

研究并选定产地、品种、等级;为避免硫磺熏蒸,80 多个品种采用新鲜药材投料;全部测定含量及重金属,农药残留量易超标品种测定农残量、黄曲霉素。

#### (2) 制定中间体、成品检测标准。

采用高效液相色谱法(HPLC)、气相色谱法(GC)、薄层扫描法(TLCS)等方法进行鉴别和含量测定。其中建立薄层鉴别方法 400 多个品种,含量测定方法 100 多个品种,还出版发行《中药配方颗粒薄层彩色图谱集》。产品从原料到成品经 5 道化验检测合格后才能出厂。

#### (3) 浸膏防湿研究。

从包装材料上选择突破口,使产品可以保持 5 年以上不吸潮。

#### (4) 管理文件。

制定 GMP 各项管理文件 3000 多个,严格控制每一环节的生产质量。

### 4. 标准提升与安全性研究

开展了重金属、农残、黄曲霉素等安全性指标研究。

### 5. 生产装备与制备关键技术研究

应用现代制药技术,实现了数字化和在线控制自动化。

### 6. 疗效研究

开展分煎、合煎临床疗效和药效学比较研究。中医的生命力在于疗效。中药配方颗粒能否保持与中药饮片相同的临床疗效与安全性,一直大家比较关注的问题。在疗效方面,天江药业先后开展了 20 个

经典方的分煎和合煎临床疗效比较研究,42个药效学比较实验研究,结果显示中药配方颗粒疗效与汤剂基本一致。在安全性方面,临床使用18年10多亿人次,实践证明配方颗粒是安全的。“十五”、“十一五”期间,有45项国家及省市级临床科研课题选用了天江药业的中药配方颗粒组成科研方进行中医临床研究,取得良好效果<sup>[1]</sup>。

然而,由于不同企业间中药配方颗粒产品在生产、标准等方面缺乏统一的生产工艺和质量标准,严重影响了中药配方颗粒的推广和应用。因此,有必要针对中药配方颗粒生产的各个环节,建立一套配方颗粒规范化生产和管理的技术标准体系,建立健全中药配方颗粒管理法规,加强产品基础研究,以提高中药配方颗粒生产行业的质量和整体科技水平。

### 三、中药配方颗粒国际组织标准研制

#### 1. 国际标准与国际组织标准

国际标准有广义、狭义之分。狭义的国际标准,是指由国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)、国际电信联盟(ITU)3大国际标准组织正式批准通过并公开发布的标准;广义的国际标准是指三大国际标准组织发布的标准,以及ISO确认并公布的其他国际组织制定的标准<sup>[2]</sup>。

在推进中医药领域国际标准化活动方面,世界中医药学会联合会做了大量工作。世界中联是一个总部设在中国北京的中医药国际性学术组织,拥有57个国家195个团体社员单位,具有制定和推行中医药国际组织标准的合法身份,丰富的国际信息沟通联络渠道。近年来,世界中联致力于以标准化推动中医药的国际化工作,先后制定发布了《中医学基本名词术语中英对照国际标准》<sup>[3]</sup>、世界中联《标准制定和发布工作规范》<sup>[4]</sup>、《世界中医药学本科(CMD前)教育标准》<sup>[5]</sup>等,在国内外产生了积极地影响。

#### 2. 中药配方颗粒国际组织标准研制背景

近年来,国家非常重视标准化研究工作,继“十五”攻关计划“重要技术标准研究”专项之后,又在“十一五”支撑计划中设立了“关键技术标准推进工程”专项。该专项重点开展国际标准研制、应对技术性贸易措施技术标准研制、基础性公益类技术标准研制、技术标准应用示范研究。通过专项实施,旨在

全面落实国家技术标准战略,并实现5个推进,即推进技术标准水平的整体提升、推进关键技术标准体系建设、推进技术标准竞争力的提升、推进我国贸易的健康有序发展、推进本专项与其他专项的协调发展。

“国际标准研制”作为“关键技术标准推进工程”专项的重点任务之一,主要负责研制86项国际标准,其中以我为主导研制30~40项。旨在促进我国由“国际标准本地化”向“国家标准国际化”转变,强化我国主导制定国际标准的能力,巩固我国优势技术和产业,争夺国际贸易主动权,全面提升我国技术标准的国际竞争力。

中医药作为我国最具国际相对优势的领域,被纳入“国际标准研究”课题予以支持,体现了对中医药国际发展的关注与重视。世界中医药学会联合会其中承担了“中医药领域重要基础国际标准研制”任务,主要研究内容包括中药配方颗粒、中医医疗机构设置、国际中医医师分级标准、中医药基础名词术语英译等国际标准研制。

#### 3. 中药配方颗粒标准草案形式

在中药配方颗粒基础研究比较扎实的情况下,2009年3月启动以来,中药配方颗粒研制作作为“中医药领域重要基础国际标准研制”课题的主要研究内容正式启动。本标准的研制任务,由世界中医药学会联合会、江阴天江药业有限公司、广东一方制药有限公司、北京康仁堂药业有限公司、培力(南宁)药业有限公司等单位的专业人员承担。课题自启动以来,进展顺利。

首先,确定了常用中药配方颗粒的遴选原则和300味中药品种。遴选原则是:常用品种,药典收载品种,列为基本药物目录,炮制品如不能区别,只选生品,优先考虑试点企业统一的50个品种及国家中医药管理局100个专属性鉴别品种。

其次,确定了标准条目设定。在“术语与定义”项,对中药配方颗粒、薄层色谱法、薄层色谱法、粒度测定法、水分测定法、溶化性、微生物限度检查法、重金属及有害元素测定法、有机氯农药残留量测定法、高效液相色谱法等重要术语概念进行了界定和解释。

再次,在每味中药配方颗粒之下,规定了品名、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期,共12项。其中“检

查”项包括:常规检查(粒度、水分、溶化性、装量、微生物限度)、安全性检查(重金属、农药残留检查方法及指标)。

目前,《中药配方颗粒国际组织标准(草案)》的起草工作完成,已经进入“征求意见阶段”,拟在广泛听取专家意见和建议的基础上,进一步修订完善。最终,将按照世界中医药学会联合会《标准制定和发布工作规范》要求,形成报批稿,报送世界中联理事会审议。

### 参考文献

- 1 徐春波. 中药配方颗粒国际组织标准呼之欲出. 中国医药报, 2010-3-16 B5 版.
- 2 李振吉. 中医药国际组织标准在国际标准体系中的定位与作用. 世界科学技术-中医药现代化, 2009, 11(6):765-766.
- 3 李振吉. 中医基本名词术语中英对照国际标准. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- 4 世界中医药学会联合会. 标准制定和发布工作规范. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 2009.
- 5 世界中医药学会联合会. 世界中医药学本科(CMD前)教育标准. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 2009.

## Progress in the International Organization Standard for Chinese Herbal Granules

Xu Chunbo, Li Zhenji, Zhu Xiaolei, Gu Xiaojing

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China)

**Abstract:** Chinese herbal granules are convenient for use, safe and effective, with controllable quality, while maintaining the characteristic and advantage of Chinese herbal pieces. To gain broader domestic and international markets, the international promotion is critical, and thus a unified quality specification is urgently needed. According to the production and development of Chinese herbal granules, this work set up a standard for the production craft and quality specification of 300 kinds of commonly used Chinese herbal granules. The items covered include the name, origin, character, distinction, inspection, content determination, function and indication, usage and dosage, attention, specification, storage, aspect and term of validity. The establishment of the international organization standard for Chinese herbal granules, under the guidance by WFCMS, may be helpful to the healthy and orderly development of the international market for Chinese herbal granules.

**Keywords:** Chinese herbal granules, International organization standard

(责任编辑:张志华 李沙沙, 责任译审:张立崑)