

· 中药研究 ·

# 中药配方颗粒的发展分析※

● 张育贵<sup>1,2</sup> 辛二旦<sup>1,2</sup> 边甜甜<sup>1,2</sup> 司昕蕾<sup>1,2</sup> 牛江涛<sup>1,2</sup> 张爱霞<sup>1,2</sup> 张淑娟<sup>1,2</sup> 李越峰<sup>1,2</sup>▲

**摘要** 中药配方颗粒因具有免煎煮、调配快、携带便捷、剂量精确、工艺先进可靠等优点,被广泛应用到现代中医药行业中,拥有广阔的国内外市场。文章通过查阅相关资料,对中药配方颗粒近几年的发展作简要的分析,以期对我国中药配方颗粒的发展提供有价值的参考。

**关键词** 中药配方颗粒;发展;传统中药饮片

中药配方颗粒是以符合炮制规范的单味传统中药饮片为原料,经提取、浓缩、干燥、制粒而成的纯中药产品,其性味、归经、功效与原中药饮片一致,用其代替中药饮片供临床随证加减、配方使用,既保持了原中药饮片的药性药效,又具有不需煎煮、易于调剂等优点,它源于饮片,又高于饮片<sup>[1]</sup>。虽然近几年我国中药配方颗粒得到长足发展,但单味药单煎制颗粒后临床配伍的用法,与传统中药饮片复方配伍共煎的传统用法不一致,在中医药界有所争议。本文通过查阅近几年相关资料,对我国中药配方颗粒的发展历程、发展现状和对中药国际化的推动作用等几个方面对中药

配方颗粒作出简要分析,现综述如下。

## 1 中药配方颗粒的产生与发展

**1.1 传统中药饮片的不足** 中药作为中华民族的瑰宝,在国际医药界具有很强的代表性。中药饮片是我国中医和中药的连接点。我国中医药发展几千年,传统中药饮片一直被人们接受并应用。但面对中医药现代化、国际化这一现状,传统中药饮片的临床用药繁琐、调配慢、煎煮费时费力、火力大小难掌握、加水量及煎煮时间难控制、服用剂量大、携带不方便等不足对其发展造成严重冲击。中药配方颗粒则有效克服

了这些缺点。

**1.2 中药配方颗粒产生的必要性** 随着社会的发展和科技的进步,中药配方颗粒脱颖而出,很大程度地被国内外医生和患者接受。与传统中药饮片相比,中药配方颗粒的发展更有优势。第一,中药配方颗粒是单味药的加工产品,保留了中国中药传统的性味、归经、功效,在临床上能够随证配伍使用,符合中医药理论中辨证施治、临证加减的配伍原则,遵循了几千年来中华传统医学的特性。其次,中药配方颗粒也满足现代人对药物制剂“三小(剂量小、毒性小、不良反应小)、三效(高效、速效、长效)、五方便(服用方便、携带方便、储藏方便、生产方便、运输方便)”<sup>[2]</sup>的期望。中药配方颗粒经过加工形成含有效成分高的浓缩颗粒,在临床上大大减少服用量,且不影响原有药效。包装时有效成分高,装量小,保证了中药配方颗粒的携带、储存、运输等的方便性。第三,由于中医药现代化、国际化发展的需求,中药配方颗粒以先进的现

※**基金项目** 国家自然科学基金资助项目(No. 81460611);国家教育部科学技术研究重点基金资助项目(No. 212186);甘肃省自然科学基金资助项目(No. 2010:1010RJZA212;No. 2014:145RJZA076);甘肃省财政厅高校基本科研业务费专项基金资助项目(No. 2013-2);兰州市科技局项目(No. 2014-1-188);甘肃省中医药管理局科研课题(No. GZK-2015-57);甘肃省科技支撑计划项目(No. 1204FKCA140)

▲**通讯作者** 李越峰,女,医学博士后,教授,博士研究生导师。研究方向:中药及复方加工炮制机理及活性成分研究。E-mail:lyfyxk@126.com

●**作者单位** 1. 甘肃中医药大学(甘肃 兰州 730000);2. 甘肃省中药质量与标准研究重点实验室(甘肃 兰州 730000)

代制药技术<sup>[3]</sup>和工业化生产<sup>[4]</sup>符合国际制药标准,为中药的规范化、现代化、科学化、国际化提供了基础。

### 1.3 中药配方颗粒的发展历程

几千年来,传统中药虽在煎煮方式和器具、用药形式和方法等方面逐步细化完善,但仍存在药材来源多而杂、家庭个性操作、煎煮过程粗放随意、缺乏量化指标、携带服用不便等弊端<sup>[1]</sup>。近代学者不断探索创新,力求解决这些问题。20 世纪 20 年代到 50 年代,有研究者将单味药的煎液进行混合后研究其药效<sup>[5]</sup>,但未能推广。20 世纪六、七十年代,日本、韩国和我国台湾、香港先后研制以中药复方颗粒为主、单味药颗粒为辅的颗粒剂,临床随证配伍使用<sup>[6]</sup>。1984 年张志伟<sup>[7]</sup>对中药汤剂作出改革的设想:先将中药进行炮制,得到中药饮片进行水提、浓缩、加辅料、冷冻干燥、制干颗粒,随证临床配伍使用。2001 年国家食品药品监督管理局正式发布《中药配方颗粒管理暂行规定》及《中药配方颗粒质量标准研究的技术要求》,正式将中药配方颗粒作为中药饮片纳入管理范畴;2001 年至 2002 年,国家食品药品监督管理局先后批准了广东一方、江阴天江、北京康仁堂(红日药业)、华润三九、四川新绿色和广西培力药业 6 个中药配方颗粒试点企业,均从事单味药配方颗粒的生产<sup>[8]</sup>。2009 年,北京市将中药配方颗粒纳入医疗保险报销范围。2010 年-2012 年,浙江宁波、温州、湖州先后将中药配方颗粒纳入医疗保险报销范畴。目前已经明确将中药配方颗粒纳入医疗保险报销范围的还有重庆、深圳、安徽、广州等地<sup>[9]</sup>。这

些政策促进了中药配方颗粒在我国的发展。2013 年 6 月国家食品药品监督管理局下发了《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》。2015 年 12 月发布的《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》首次给出了中药配方颗粒的定义:中药配方颗粒由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成,按照中医临床处方配方后,供患者冲服使用的颗粒状制剂<sup>[10]</sup>。2016 年 2 月,国务院印发《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》。2016 年我国中药配方颗粒 600 余种,基本覆盖所有常用中药,年产量超过 5000 吨,销售额超 110 亿,在 600 多家医院使用<sup>[11]</sup>;2017 年的行业市场规模在 125 亿元左右;预计至 2018 年将快速增长到 200 亿元<sup>[10]</sup>。

## 2 中药配方颗粒研究的现状分析

### 2.1 中药配方颗粒的使用现状分析

中药配方颗粒作为一种新型的饮片形式,能否使用于临床存在较大争议。沈光辉等<sup>[12]</sup>对重庆某医院 2015 年 1 月-2017 年 8 月传统中药饮片与中药配方颗粒的门诊处方量和金额数进行对比,差异均有统计学意义,说明中药配方颗粒较传统中药饮片有更好的临床使用优势。谢素治等<sup>[13]</sup>对厦门大学附属中山医院 2014 年 8 月-2017 年 7 月中药配方颗粒和传统中药饮片的处方金额进行对比,中药配方颗粒平均处方金额为(206.15 ± 35.95)元,而传统中药饮片的为(151.91 ± 24.47)元,结果显示中药配方颗粒的处方金额远超过传统中药

饮片,使用量大。他们就医师和患者对中药配方颗粒看法进行问卷调查,显示“完全接受”和“不能接受”者占比较小,“可以考虑”者占比较大,结果提示人们接受中药配方颗粒在临床使用,但使用与否是基于患者要求和医生的用药习惯。卢汉体等<sup>[14]</sup>就 2018 年配方颗粒使用现状采用问卷调查浙江省内 648 名医务人员,结果显示需要进一步开展对中药配方颗粒质量标准的研究,加大患者对其的认知度。综上,配方颗粒的使用情况要考虑经济效益、患者的认知度、患者的接受度、医生的用药习惯、医院的等级等因素。

### 2.2 中药配方颗粒与传统中药饮片的药效学比较

中药配方颗粒是对我国中医药的继承与发展,其配伍、组方、药效与传统复方的相比是否一致尚未完全证实,但也有研究提供理论依据。庞飞<sup>[15]</sup>选取 2015 年 3 月-2017 年 5 月的胃脘痛患者 66 例进行研究,分为实验组(配方颗粒组治疗 33 例)和参考组(传统中药饮片治疗 33 例)进行比较,两组的临床疗效相比具有统计学意义( $P < 0.05$ ),中药配方颗粒优于传统中药饮片。李鸿录<sup>[16]</sup>针对 102 例原发性高血压患者进行传统中药饮片和中药配方颗粒的治疗效果研究,两者差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),表明传统中药饮片和中药配方颗粒对原发性高血压患者的血压均有改善,两者疗效相当,但中药配方颗粒服用更便捷,可长期服用。寿虹等<sup>[17]</sup>却认为汤剂的药效作用是单味中药配方颗粒配伍所不能比的,在方剂中起特殊作用的中药不能用中药配方颗粒替代,且中药配方

颗粒与传统中药饮片相比,并没有疗效优越性,也没有针对某些疾病的治疗效果。

### 2.3 中药配方颗粒质量研究现状

2.3.1 中药配方颗粒的质量研究进展 中药配方颗粒从批准试生产发展到 2013 年,虽形成一条产品研发、动物检验、临床试验、临床推广的发展模式,但现行的质量标准仅有药性和含量的标准<sup>[18]</sup>,质量标准不完善。有学者把现代技术应用到了中药配方颗粒质量的研究中。李越峰等<sup>[19]</sup>通过高效液相技术(HPLC)测定当归配方颗粒中阿魏酸含量,结果显示当归配方颗粒阿魏酸在 0.033 ~ 0.165  $\mu\text{g}$  ( $r = 0.9998$ ) 之间有良好的线性关系,平均加样回收率为 98.78%,  $RSD = 0.99\%$ ,其质量符合相关要求;跟当归饮片做比较,含量高于当归饮片。胡麟等<sup>[20]</sup>利用微波消解-电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)测定丹参、金银花、黄芪饮片及其配方颗粒中重金属含量,结果均符合《中国药典》2010 年版规定。王向丽等<sup>[21]</sup>利用红外光谱法和 XRD 技术对含铁矿物类、含钙矿物类、含植矿物类、化石类及动物类共 21 种不同厂家中药配方颗粒及其中药材进行了分析测定,获得红外及 XRD 图谱,应用聚类分析和人工神经网络技术对不同种配方颗粒进行一致性考察、分类鉴别以及物相分析,确定不同厂家中药配方颗粒与传统中药饮片存在质量差异。

目前,我国暂未出台统一的中药配方颗粒质量标准,也没有确立能够统一反映中药配方颗粒整体特征的项目<sup>[22]</sup>。中药配方

颗粒的质量标准研究应从原料药材标准化、饮片标准化、中间体标准化、成品标准化入手,使生产过程标准化、技术规程规范化、临床用药精准化,建立中医药“整体观”标准模式<sup>[23]</sup>。中药配方颗粒质量追溯一体化信息链,将每一条与品质有关环节的生产信息(基原,产地,炮制,制剂等)和质控信息(组方构成,指标成分含量,指纹图谱相似度等)结合起来分析,为中药配方颗粒的质量提供可靠的服务<sup>[24]</sup>。

### 2.3.2 地方性质量标准的建立

部分省市药监部门颁布了相关地方性质量标准:2010 年 6 月,广东省食品药品监督管理局颁布了《广东省配方颗粒质量标准研究规范》;2012 年至 2015 年天津市先后颁布实施了六册《天津市中药配方颗粒质量标准》;2016 年 5 月《广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准(第一卷)》颁布施行;2017 年 9 月《甘肃省中药配方颗粒标准(试行)》(第 1 册)正式发布实施。各地标准的颁布实施为国家统一标准的研究提供实践基础。

## 3 中药配方颗粒对中药国际化的推动

中药配方颗粒推进中药国际化进程。传统中药饮片经提取以中间体的形式出口国外,占据市场份额极小,远不能和日本、韩国等相比<sup>[10]</sup>。2000 年美国草药贸易指导机构美国草药产品协会(AHPA)发布了《植物提取物批量与销售指导原则(Guidance for Manufacture and Sale of bulk Botanical Extracts)》,旨在保证植物提取物产品具有合理的一致性,中药颗粒剂也在该原则管辖

的范围内<sup>[25]</sup>,给中药配方颗粒的发展提供了一个契机。2011 年 4 月 16 日,世界中医药学会联合会第二届第八次理事会与第七次监事会上通过了中药配方颗粒国际标准等,研制了 300 味中药配方颗粒的国际组织标准,为我国中药与国际接轨奠定了基础。广东一方制药生产的中药配方颗粒以中药饮片 3 ~ 5 倍的价格和附加值出口,每年创汇数百万美元<sup>[26]</sup>,产品已出口到美国、加拿大、澳大利亚、新加坡、英国、瑞士、荷兰、中国香港等 20 个国家和地区。中药配方颗粒与国际医药市场的接轨将对中药国际化有很大的推动作用。

## 4 小结

中药配方颗粒是对传统中药饮片的继承与补充,符合现代药学的理论结构,但其发展过程中也存在不足,除了上文提及的没有统一质量标准体系、临床药效学不完善和品种不全等问题外,还有生产企业间工艺差异、规格不统一、价格相对高<sup>[11]</sup>等问题存在。若要解决这些问题,首先,需要政府相关单位和企业加强交流,严把质量关,制定统一可行的质量标准,以期缩小工艺差异、降低成本;其次,中医药相关研究单位和高校加大对中药配方颗粒药效的研究力度,寻求其配伍组方与传统中药复方之间的药效关系,确立出中药配方颗粒使用的精确剂量,使得规格统一化,为它创造良好的发展环境。中药配方颗粒的发展有很大的机遇和挑战,要实现其现代化、国际化,需要结合传统中医药理论和现代医药理论、中药的特性、临床的需要、科学的思维、战略的眼光迎接

它的未来。

### 参考文献

[1] 张水寒. 中药标准煎液科学问题的探讨[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3275 - 3276.  
 [2] 庄俊嵘, 徐德生, 刘力, 等. 中药配方颗粒的优势与劣势分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2014, 21(7): 8 - 10.  
 [3] 全智慧. NIR 分析技术在制川乌配方颗粒制备过程中的应用研究[D]. 广州中医药大学, 2013.  
 [4] 易贤兵, 喻亮, 袁丽. 影响含糖类中药配方颗粒干法制粒的因素[J]. 中华现代中医学杂志, 2006, 2(8): 696 - 697.  
 [5] 丘晨波. 中药浸提制剂技术和质量监控丘层波编著[J]. 西北药学杂志, 1996(6): 271.  
 [6] 吕朝耕, 康传志, 周良云. 中药配方颗粒标准化研究现状与思路探讨[J]. 中国现代中药, 2017, 19(6): 748.  
 [7] 张志伟. 汤剂剂型改革探讨[J]. 上海中医药杂志, 1984(8): 30 - 31.  
 [8] 林环玉. 中药配方颗粒发展现状及产业升级对策分析[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(8): 1162.  
 [9] 张蓉蓉, 马燕芹, 房吉祥, 等. 浅议中药配方颗粒的发展与革新[J]. 中国现代中药,

2013, 15(3): 230.  
 [10] 朱广伟. 中药配方颗粒产业路线研究策略[A]. 中国商品学会. 中国商品学会第五届全国中药商品学术大会论文集[C]. 2016: 612 - 613, 634.  
 [11] 徐莉, 钟丽红. 中药配方颗粒的发展现状及存在问题分析[J]. 抗感染药学, 2018, 15(7): 1116 - 1118.  
 [12] 沈光辉, 邓丽娇, 王静宜, 等. 基层医院中药饮片与配方颗粒的使用情况对比分析[J]. 成都中医药大学报, 2018, 41(2): 68 - 72.  
 [13] 谢素治, 王燕美, 周燕燕, 等. 2014 年 8 月 - 2017 年 7 月厦门大学附属中山医院中药配方颗粒和传统中药饮片应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(2): 231 - 233.  
 [14] 卢汉体, 李聪华, 张颖, 等. 中药配方颗粒在浙江省内的使用现状与对策研究[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(17): 14 - 17.  
 [15] 庞飞, 徐美凤. 中药配方颗粒与传统饮片治疗胃脘痛的对比研究及临床推广评价[J]. 中国继续医学教育, 2018, 10(5): 155 - 156.  
 [16] 李鸿录. 中药饮片与中药颗粒治疗原发性高血压效果比较[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(3): 303.

[17] 寿虹. 免煎剂替代汤剂浅析[J]. 中药材, 2002, 25(6): 439 - 441.  
 [18] 马良珠. 中药配方颗粒的研究进展[J]. 中国医药指南, 2013, 11(18): 82.  
 [19] 李越峰, 张泽国, 徐福菊, 等. 当归配方颗粒与当归饮片质量比较研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2014, 21(4): 70 - 72.  
 [20] 胡麟, 胡昌江, 吴文辉, 等. 微波消解 - ICP - MS 法测定 3 种中药饮片及配方颗粒中的重金属及其转移率[J]. 中成药, 2015, 37(10): 2238 - 2242.  
 [21] 王向丽. 红外光谱法 X 射线衍射技术在中药配方颗粒定性鉴别方面的应用[D]. 河北师范大学, 2015.  
 [22] 陈培胜. 中药配方颗粒行业标准研究思路[J]. 中医杂志, 2012, 53(6): 470.  
 [23] 郝敏, 陆兔林, 毛春琴, 等. 基于中药质量标志物的饮片质量控制研究[J]. 中草药, 2017, 48(9): 1699 - 1708.  
 [24] 张鹏. 中药质量控制相关创新技术研究[D]. 北京中医药大学, 2017.  
 [25] 陈巧, 马爱霞. 建立中药提取生产质量管理规范, 促进我国植物提取物质量标准化[J]. 中国药房, 2005(12): 889 - 891.  
 [26] 孙源源, 施萍. 借助于中药配方颗粒推进中药国际化的对策[J]. 中草药, 2013, 44(8): 929 - 934.

(收稿日期: 2018 - 11 - 18)

(本文编辑: 金冠羽)

(上接第 21 页)

诊时胃阴来复, 通降如常, 故反酸、烧心、口干、口苦等症状消失。腹部仍有胀满, 故增加厚朴、紫苏剂量以行气除满, 茯苓健脾化痰以防痰饮凝聚而复发。

### 参考文献

[1] 陈昱湖, 侯晓华, 肖英莲, 等. 2014 年中国胃食管反流病专家共识意见[J]. 胃肠病学, 2015, 20(3): 155 - 168.  
 [2] 邓鹏, 胡丹, 唐娜娜, 等. 刘中勇痰浊

治验[J]. 中医药通报, 2017, 16(3): 13 - 15 + 27.  
 [3] 程英锐. 论痰气相关[J]. 光明中医, 2010, 25(4): 691.  
 [4] 姜劫琳, 胡珂, 洪婷. 基于数据挖掘分析名中医胡珂治疗胃食管反流病辨证用药规律[J]. 中医研究, 2018, 31(9): 55 - 58.  
 [5] 倪小燕, 安祯祥. 从脾论治非糜烂性胃食管反流病[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(16): 86 - 87.  
 [6] 朱晓燕, 朱生梁, 王晓素, 等. 胃食管反流

病辨证分型与食管 24 小时 pH 值及胆汁监测的相关性分析[J]. 中医杂志, 2006(2): 128 - 130.  
 [7] 梁雄, 苏秉忠. 多通道腔内阻抗在胃食管反流病中的诊断价值[J]. 胃肠病学, 2014, 19(8): 504 - 506.  
 [8] 李新年, 闫芳. 柴胡疏肝散加味治疗反流性食管炎肝胃不和证 38 例[J]. 中医研究, 2017, 30(11): 25 - 27.  
 [9] 叶天士. 临症指南医案[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 122 - 123.

(收稿日期: 2018 - 12 - 02)

(本文编辑: 金冠羽)