

各 15g, 麦冬 10g, 白芍 12g, 乌梅 10g, 木瓜 8g, 黄连 6g, 吴茱萸 2g, 蒲公英 15g, 土茯苓 15g, 薏苡仁 15g, 白花蛇舌草 30g, 瓜蒌皮 15g, 10 剂, 以善其后。1 年后作胃镜及黏膜病理复查示: 胃腺体萎缩、活动性炎症、胃腺肠化及息肉均消失, 转为慢性轻度浅表性胃炎, 幽门螺杆菌(一)。

按: 本案由饮食失节, 恣食辛辣, 损伤脾胃, 致湿阻中焦, 日久胃阴受损, 而为胃阴不足, 湿热中阻之候。故

方以甘寒濡养胃阴之益胃汤合芍药甘草汤及叶氏之乌梅配木瓜之药法, 滋养胃阴, 濡润胃体, 以治胃腺体之萎缩。复以清化畅中之小陷胸汤加枳实、杏仁、蒲公英, 以治胃黏膜炎症之活动。以胃腺肠化故加土茯苓、薏苡仁、白花蛇舌草等清热化湿解毒药。炎性息肉形成, 故选用丹参、赤芍、生黄芪配莪术, 活血化瘀理气消积之品。其中生黄芪与莪术相伍, 消补兼施, 俾消积而不伤正气。盖以方药与病证机转相符, 乃获理想效果。

中药配方颗粒的临床运用与研究

续海训* 王建国*

中药配方颗粒是以优质中药饮片为原料, 经科学提取、低温浓缩、瞬间干燥、干法制粒等多道工序精制而成的单味中药系列产品。

中药配方颗粒临床研究始终把安全有效放在第一位。从临床小范围研究, 逐步扩大到广泛使用。公司承担的国家级 12 个课题中, 均以临床显著的疗效获得国家有关部门组织的专家论证通过。在国家中医药管理局重大重点课题中, 验证了 20 个经典方的饮片组方与配方颗粒组方的疗效, 数据统计结果表明, 分合煎均有明显疗效, 7 个处方临床疗效分煎优于合煎, 13 个处方临床分、合煎无明显差异, 药效学研究证明与临床研究效果一致。

中国中医科学院、中国药科大学、南京中医药大学等著名研究机构都相继开展了中药配方颗粒与传统汤剂在药理、药效方面的对比研究, 共有 29 项国家、省、市级课题获顺利通过验收。国内 96 家医院 200 多个经验方、制剂采用中药配方颗粒组方, 在临床使用中均获得了明显的疗效。在推广使用中, 天江药业收集了中药配方颗粒临床应用等总结文章 300 多篇, 分别出版了《中药配方颗粒的临床运用与研究》、《中药配方颗粒科研资料汇编》(一、二册) 等书, 充分证实了中药配方颗粒的显著疗效。

1 中药配方颗粒的运用

中药配方颗粒是在中医药理论的指导下, 按照辨证论治的原则灵活加减使用, 现在可供临床使用的产品有 630 多个, 包装形式有瓶装与成人一日量铝箔袋装。产品不仅在国内普遍使用, 还远销 21 个国家和地区。它的优点是: (1) 可替代中成药。配方颗粒既有中成药服用方便的长处, 又可根据病情, 灵活调配。(2) 可替代汤剂。配方颗粒保留汤剂的处方原则和调剂方法, 又省去了患者煎煮中药的麻烦。(3) 急诊、专科、专病有专方专药。配方颗粒可根据急诊急用的原则, 即时调配; 专科专病可采用配方颗粒组成常用的协定方, 以及适合儿科剂量的用方。(4) 多途径给药。配方颗粒可等同于汤剂剂量溶解冲服; 亦可等同于中成药量灌胶囊吞服; 亦可以蜜调服; 可溶解后灌肠; 可调膏外敷; 可外洗。(5) 可作为保健品、制剂原料。(6) 可作为科研用

药。稳定的质量、标准的计量有利于开展科研总结。(7) 体积小, 易保管, 便于储运。

2 工艺研究

遵循中医药理论, 采取仿汤剂水提取的方法, 根据每味药的特性和所含有有效成分的不同, 采用正交试验和均匀设计法进行工艺小试, 摸索最佳工艺路线。在加水量、煎煮时间、温度、浓缩倍数、喷雾得率、制粒工艺、包装规格等方面开展研究。经反复实践, 基本稳定了每味药的生产工艺。其工艺特点是: (1) 多成分提取, 保持多药效特性。(2) 提取挥发油, 保留气味归经和发汗解表等功能。(3) 低温浓缩, 最大程度保留药味的活性成分。(4) 高度浓缩, 不加糖与防腐剂, 瞬间干燥, 基本不加辅料。(5) 剂量精确, 经科研小试与大生产反复实践, 确定规格和等同饮片量。(6) 清洁卫生, 卫生学检验符合国家药典标准。(7) 安全可靠, 重金属检测符合国际规定的要求。

3 质量控制与标准研究

质量标准的建立是解决中药配方颗粒质量的必要条件。质量标准研究的内容包括: 原料、辅料、成品、半成品质量控制和包装材料等系列标准。研究的项目有: 性状、鉴别、检查、含量测定、用法用量、调剂规格、贮藏等。检查项目包括: 溶化性、粒度、水分、装量差异及卫生学检查等。质量研究的重点是建立专属性的鉴别方法, 建立含量测定项目, 已总结出版《中药配方颗粒薄层色谱彩色图集》。公司的质量控制重点抓三个方面: (1) 研究制订原料中药材内控质量标准, 通过对多来源、多产地品种的质量的比较研究, 建立原料采购标准。(2) 建立公司、车间、班组三级质量控制网络: 根据每味药的生产过程中的质控点, 严格进行质量检测; 从原料进厂, 到成品出厂, 经 5 道化验检测, 杜绝了不合格的药品流入下道工序。(3) 规范工艺操作流程, 设立每味药生产工艺, 严格按工艺规程操作记录, 做好技术总结。

目前我公司在质量控制与标准研究方面已达到: (1) 规范稳定原材料质量: 1994 年至今, 在 10 个省市建成药材基地 18 个, 稳定药材产地的品种达 320 个。药材含量测定的品种 80 个。采用新鲜药材投料的品种达 80 多个。加强了原料的重金属检测。(2) 规范生产工艺与标准: 制定了 630 多个品种的生产工艺和质量标准。生产全程建立了几十个质控点。(3) 规范质量管理体系(GMP), 完善了 16 个门类、3600 多个文件的管理体系。(4) 规范应用: 解决了吸湿、结块的问题。采用制版技术, 解决了标签的问题。确定了包装规格, 方便了临床调配。

* 天江药业有限公司, 江苏省江阴市经济开发区秦望北路 8 号(214434)

收稿日期: 2006-06-05