

• 中药发展园地 •

试论发展中药配方颗粒的重要意义

周 嘉 琳

(江阴天江药业有限公司, 江苏省江阴市秦望山路8号, 214434)

[摘 要] 中药配方颗粒是饮片基础上的创新产物, 它克服汤药缺乏质量监控等弊端, 对适应现代人生活节奏, 加快中药现代化, 拓展中医临床, 确保中药质量, 推进种植炮制规范化, 增加出口创汇, 资源综合利用, 形成新兴产业等具有重要意义。

[关键词] 中药配方颗粒; 饮片; 中医药优势

中药配方颗粒, 是将中药饮片用水提取、低温浓缩、瞬间干燥而成的单味中药颗粒系列品种。我国自江苏天江药业首家发起研制, 迄今已有15个年头。由于是在传统饮片基础上的创新产物, 又涉及到单煎、共煎的学术争论, 故经历了较长的科研过程。在长期的实践中, 中药配方颗粒的疗效和安全性已得到充分肯定, 这项饮片改革的重大意义也越来越被人们所认识。现叙述如下。

1 时代发展的需求

现代科学技术的发展日新月异, 这对数千年来的传统中医文化是一个巨大的挑战。瞬间变化的信息产业、汽车业、服装业、餐饮业等无不都在适应现代人的快节奏生活。医药领域的高新技术正在被快速地运用到医疗实践之中, 中医的诊断、科研与治疗也应概莫能外。传统汤剂是数千年来中医治病的主要手段, 它体现了中医整体观、辨证论治、治病求本的宏观理论, 这是现代医学无可比拟的精华所在。但是汤剂煎煮麻烦, 携带不便、量大难喝; 药源从种植到使用过程缺乏质量监控, 导致药效的不稳定、临床科研成果的不确定等, 这些不仅跟不上时代的需求, 还严重阻碍了中医药学术的发展。我们在传统汤剂的基础上, 大胆创新, 遵循“继承不泥古, 发扬不离宗”的原则, 把饮片变得有质量检测, 使用方便, 体积小, 快速灵活; 从药源到饮片至浓缩颗粒全过程实行质量监控, 使药效稳定均一, 临床科研成果有据可依, 这不仅是中医药现代化发展的重大举措, 也是时代发展的迫切需求。

快速、方便、高效、安全是现代人对医疗质量的追求目标。随着化学合成药品毒副作用的不断出现, 医源性、药源性疾病日益增加, 人们已开始把眼光转向自然的传统医药领域, 期望从中寻找出路, 一个回归自然,

崇尚天然药物的潮流正在全球形成。中医学是我国医药科学的特色, 也是我国优秀文化的重要组成部分, 理应为人类健康作出更大贡献。中药配方颗粒克服中医药自身缺陷, 在进一步继承和发扬中医药优势和特色的基础上, 充分利用现代科学技术的方法和手段, 使其达到高效、速效、特效; 做到用量小、体积小、毒副作用小。这些都带着明显的时代特征, 顺应了现代人的生活节奏和质量要求, 它与时代同步, 充满生机和活力, 充满机遇和希望。

2 拓展中医临床领域的需要

据资料统计, 至2006年, 我国中成药的年销售额为937.62亿人民币, 中药饮片的年销售额153.5亿人民币。而在20世纪90年代初中药饮片的年销售额就已达到150亿人民币, 剔除饮片价格每年10%以上的上涨, 以及全国药品销售额平均每年20%以上的增长因素, 证明15年来饮片呈萎缩趋势; 中成药与饮片的销售额比较, 从20世纪50年代的3:1到90年代7:1, 至2006年统计数据为8.6:1; 绝大部分中医院中药的销售额占药品收入的30%左右, 其中饮片销售额仅占中药总销售额的10%左右。这说明最具中医特色的汤剂用量正在减少, 中医治疗的领域正在缩小。

中药配方颗粒针对以上中医药临床薄弱环节, 在口服中药上发挥强大的优势: (1) 急症急用, 取药到服用速度快, 服用量可随加水量增减; (2) 剂量相当于中药汤剂, 药效峻猛; (3) 每味药经5次以上质量检测, 标准统一, 药效均一; (4) 病情变化可随时增减药味调整处方; (5) 慢性病长期使用, 便于携带和服用, 且比中成药更具辨证论治特色; (6) 随时组合成专方专药供专科专病使用; (7) 保持中医辨证论治特色, 按中医药理论处方的原则不变。中药配方颗粒无疑为临床中医提供了一个好的治疗手段。它不仅适用于治疗, 还适用于亚健康人群的保健; 它能使许多对服用中药望而生畏的

患者回到中医身边接受治疗;它还适合农村、社区医疗的中医中药推广;对妇科、儿科、皮肤科等专科的中医治疗尤为适宜,它对拓展中医临床领域有着广阔的前景。

3 中药现代化的具体实践

中药原本就是多基源、多品种;而饮片炮制规范尚难统一。中医在临床处方时的权威性与有效性,最后并不能完全通过中药来体现;供应商、医院、流通渠道缺乏对中药饮片进行全面的质量检测;成为商品的饮片又很难做到优质优价;这些使本无标准的饮片在无序的市场游戏规则中变得雪上加霜。而中药配方颗粒另辟蹊径,从原料到成品,由专业技术人员层层质量把关,并深入开展研究。通过对药材多基源、多品种的分析研究,建立原料采购标准,固定品种、固定基源;统一饮片的炮制工艺流程;从药材、饮片、浸膏、中间体、成品等生产过程中进行现代化的理化检测;由工厂科技人员把住质量关,给每味药制订合理工艺,按GMP要求进行生产,使新型的饮片浓缩颗粒达到现代化中药制剂要求;拟订每味中药配方颗粒的质量标准,包括性状、鉴别、水分、卫生学、溶化性、重金属、含量、杂质、规格等10多个项目,向中药标准化迈出了可喜的一步。经过15年来工艺质量标准的反复修订,已初步建立质量技术标准化体系,为临床中医提供了一个可靠的中药系列品种。

4 中医药学术生存发展的需要

据中国科学技术信息研究所中医药战略研究课题组的统计,1949年我国人口不足5亿人,中医人数为50万人。而国家中医药管理局2005年统计数据,我国中医执业医师人数为23万多人,中医人数逐年减少,正面临着严重的生存危机。

汤剂存在的弊端,使中医药的临床治疗范围越来越小,中药质量的不稳定,使中医临床有英雄无用武之地的感觉,许多年轻的中医往往把西药作保险药,把中药作为陪衬药。一些有经验的中医也不得不在一些疾病的治疗上放弃中医手段,更有在中医药科研过程中,因为无法明确中药的产地、基源及制剂质量,致使中医药科研成果无法顺利转化成商品,走向市场。中医运用中药汤剂的手段在变少,意味着最具中医特色的治疗方式在丢失,那么大批临床中医又如何得以成长?临床是培养名中医的摇篮,中医不再采用中医临床的经验作积累,名中医如何产生?中医药学术又何以继承发扬?推广使用中药配方颗粒,是防止中医临床萎缩的增强剂。中药配方颗粒,无论从快捷度、高效性、药品质量、使用方法等方面都给临床提供了一个拓展的空间;

给中医科研用药提供了保障;同时它运用灵活,可单味使用,也可组成复方;可补充汤剂免煎易服,又类似中成药方便,能够适应临床各科的应用,它为中医学术的生存发展,为更多中医人才的成长起到了重要的作用。

5 走进国际市场

中药的出口比例占世界中药贸易额的5.3%,饮片绝大多数是作为农副产品出口。我国为保护中医的发展,在法规上将中药定位成药品管理,这一举措无疑提高了中医药在医药领域的地位,但也产生了另一方面的困惑:中药作为药品很难进入国际市场。中药是在中医理论指导下用药的,而不是根据化学分子式来处方的,在中药许多有效成分不明的情况下,按西药的要求到国外注册中药是行不通的,这就束缚了中药国际市场的开发。不少国家药事管理部门把中药的管理重点放在安全性上。他们虽然不太懂中医中药,但他们知道中药在中国有几千年的历史,一般都由医生处方后调配使用,所以对中药的管理比较客观,在检测标准上以安全性为主,重视重金属、农药残留量等项目的检测,当然,近年来因为发现一些含马兜铃酸等品种的不良反应,才把某些品种列入禁止进口品种目录。中药配方颗粒研制之初就把安全性放在首位,不仅有药品的质量标准要求,同时也有食品的质量标准要求,如黄曲霉素、农药残留量、重金属检测等,加上体积小、包装好、易储存等,受到国外市场的欢迎。中药配方颗粒变饮片农副产品为现代化工业产品,它的进一步现代化、规范化、标准化必将会推动中药的国际化。

(收稿日期:2007-02-05)

首届全国生殖医学论坛征文通知

由中国中医药研究促进会主办的“**首届全国生殖医学论坛暨生殖相关疾病诊疗技术学术研讨会**”,将于2007年8月在吉林省珲春市召开,现征文如下。

1. 生殖相关疾病的中医、西医、中西医结合的基础与临床研究,包括常见男科和妇科疾病[不孕症、ED、前列腺疾病、盆腔炎、输卵管阻塞、女性和男性激素替代疗法(HRT)]的最新治疗技术进展及发展趋势。2. 辅助生殖技术的应用情况总结与探讨(超排卵方案、子宫内膜种植条件改善、IVF实验室建设、冷冻保存技术、减胎技术)。3. 男科及生殖实验室检测技术的应用与发展(精液及精子功能检测、遗传及基因检测技术)。4. 性传播疾病的检测及治疗技术交流等。5. 生殖医学领域新器械、新设备、新产品的研究与应用报告。

会议将出论文集,优秀论文将由学会推荐给《中华中医药杂志》、《中华男科学杂志》、《中国男科学杂志》、《中国性科学杂志》等发表。会议还将增选中国中医药研究促进会生殖医学专业委员会副主任委员、常务委员、委员若干名,参会者授予国家级Ⅰ类继续教育学分12分。

参会报名及征文请寄:生殖医学专业委员会秘书处,地址:北京市朝阳区樱花园东街中日友好医院男科,100029。联系人:李兰群。征文请同时发电子版(E-mail:sanyitang@sian.com)。