

推广单味中药浓缩颗粒 促进中药饮片剂型改革

卢海涛 宁波 刁建芳 冯宏伟(阿克苏 843000 新疆阿克苏地区中心制剂室)

摘要 目的:阐明新型中药饮片—中药浓缩颗粒的优点及推广应用的意义。方法:综合分析目前浓缩颗粒剂的优势和特点。结果:推广中药浓缩颗粒方向正确,效果肯定。结论:结合传统的用药经验,紧密结合临床,辨证论治,推广中药浓缩颗粒,促进中药饮片剂型改革。

关键词 浓缩颗粒;中药;饮片;单味

单味中药浓缩颗粒,是用符合炮制规范的中药饮片为原料,经现代工业提取、浓缩、干燥,制粒精制而成的纯中药产品,作为传统中药饮片的替代品,供临床配方使用。其性味、归经、功效与原中药饮片一致,不含糖、防腐剂和其他赋形剂,用其代替中药饮片供临床辨证论治,随证加减,既保持了原中药饮片的药性药效,又具有不需煎煮,直接冲服、服用量少、作用迅速、成分安全、疗效确切、卫生安全、携带保存方便、易于调剂等许多优点,源于饮片,高于饮片。

1 单味中药浓缩颗粒国内外研究概况

从二十世纪七十年代起,日本医药界看准汉方药的良好疗效,依靠先进的科学技术,开展了中医中药(日本称之为“汉方药”)全方位的独特研究,在单味中药浓缩颗粒的开发应用领域取得了世界所瞩目的成就。目前,日本有单味中药浓缩颗粒 200 多种,复方中药浓缩颗粒 200 多种。1976~1988 年的十二年间,日本单味中药浓缩颗粒的产值从 1.7 亿日元上升到 10.4 亿日元,供临床配伍用的单味中药浓缩颗粒使用量每年增长达 20%,销往欧洲的单味中药浓缩颗粒达到 200 余种。

韩国、台湾从二十世纪八十年代起步研究单味中药浓缩颗粒,短短几年内,就发展到了三百多个品种,在台湾,单味中药浓缩颗粒被称为“科学中药”,列入医疗保险报销范围。

新中国成立后,广州星群制药厂、北京同仁堂、天津达仁堂、江西国药厂相继开展了中药饮片剂型改革的研究,因条件不成熟而未能推广。二十世纪九十年代初,国家中医药管理局提出中药饮片剂型改革的目标,在充分调查和反复论证基础上确立了单味中药浓缩颗粒研究开发项目,专家小组编制了单味中药浓缩颗粒的技术指导原则,对药材质量、饮片炮制、提取、制粒标准,含量测定,包装等均提出了明确要求。单味中药浓缩颗粒同时被确定为九五、九六年国家及高科技领域产业化的“火炬计划”项目,认定了广东的“一方中药厂”和江苏的“天江药业”两个药厂进行批量生产。国家中医药管理局确定先在十个省推广使用,开展了系统的临床疗效对比观察,总结经验,不断提高。经临床验证和药理实验证实,单味中药饮片浓缩颗粒临床疗效相似或优于地道中药材,安全方便,高效灵活,病人接受,医生接受,受到群众欢迎。目前已工业化生产了 400 多种单味中药浓缩颗粒,在全国各省、市、自治区得到使用,同时远销美国、加拿大、澳大利亚、新加坡和马来西亚等国,受到普遍欢迎。

2 传统中药饮片的不足

- 2.1 煎煮费时,服用量大
- 2.2 病员或家属煎煮中药的方法多不规范,直接影响药物临床疗效

中药煎煮看似平常,实际上是一门技术性较强的工作,涉及到药材的浸泡、先煎与后下、火候、煎煮时间和煎煮容器等问题。而一般的病员或家属多不具备这样的全面知识,因此他们煎煮中药汤剂,时间长短不一、不科学性、不确定性显而易见,使医生悉心处方的药物临床疗效大为降低。

2.3 药材利用率低

据报道,家庭或医院采用传统的头煎加二煎的方法煎煮中药,约 60%~70% 的有效成份不能溶解浸出而被当作“药渣”倒弃,造成中药材资源的巨大浪费。

2.4 中药饮片的“不确定性”

中药材存在的同名异药现象及中药材产地、采收与贮存炮制加工直接影响到药材质量和临床疗效,因而不同批次药材无法做到质量一致。

2.5 中医急诊用药和儿童用药受限

中药饮片煎煮费时,服用量大,急症抢救不能马上供应,极大影响到中医中药在急诊领域的应用,味道苦涩,口感差,儿童不易接受。

2.6 携带、保存不便

中药饮片体积大、携带不便、外出旅游、办公、上学无法煎煮服用,不适应现代化社会高速快节奏的生活方式。

2.7 质量不可控,无法打入国际市场

中药饮片没有针对饮片有效成份及指标成份制定科学的质量标准,因而质量不可控,不同产地、不同季节采收炮制的饮片,其指标成份差异较大,国外市场很难接受。中药材的种植,未全面推行 GAP,导致部分中药饮片重金属和农药残留量超标,国外禁止进口。

3 单味中药浓缩颗粒的优点

- 3.1 单味浓缩颗粒具有科学化、标准化、现代化等许多优点,质量稳定可控。单味中药浓缩颗粒是利用现代高科技手段将中药提炼精制,每一味中药浓缩颗粒均制定了包括鉴别、检查、有效成份含量测定的科学、严谨、规范的质量标准,成品依据国家标准控制,实现了中药质量标准、可控,做到了不同批次的中药浓缩颗粒质量一致。
- 3.2 单味中药浓缩颗粒临床疗效优于或相等于中药饮片

单味中药浓缩颗粒通过对原药材、中间体和成品进行有效成份、指标成分、浸出物测定和产品质量稳定性留样考察,

显示单味中药浓缩颗粒能够保持或超过传统中药饮片汤剂的品质。经过全国数百家医院大量的临床验证和药理实验证实,其治疗效果完全与地道的中药材相似,其中有些浓缩颗粒(如芳香挥发类)的疗效优于传统的中药饮片。如:分别用饮片、单味中药浓缩颗粒配成“羌活胜湿汤”、“小青龙汤”、“新加香薷饮”、“逍遥散”、“归脾汤”,进行临床观察15天,结果疗效相近,统计学处理无显著性差异。另据中国中医研究院张瑞祥报道:“新型与传统型药效相比绝大多数药效相当”。单味中药浓缩颗粒用现代科学方法对中药饮片进行全成份提取(如:龟板、鳖甲均要工业化煎煮提取72个小时),用水冲服,服用量小,简单,安全有效,解决了中药饮片的先煎、后下等技术问题。浓缩型颗粒,适合急症抢救,即冲即服,也可鼻饲。适合随时处方用药、随冲随服和慢性病患者长期服药需要。适合于生活能力很差的中老年人、儿童和弱智患者。

3.4 药材利用率高

采用动态温浸提取、真空低温浓缩、瞬间喷雾干燥等高新技术,有效克服了传统煎药中存在的中药芳香性成份容易挥发、药渣再吸附等缺点,增大了药物有效物质的溶出度,药材中60%~70%的有效成份被提取出来浓缩于颗粒之中,使中药饮片的利用率显著提高。

3.5 便于与国际接轨

单味中药浓缩颗粒疗效确切,质量可控,外国人乐于接受,为中医药走出国门创造了条件。

4 推广单味中药浓缩颗粒的意义

4.1 实现了传统中药用药的科学化、标准化、现代化

与我国传统的各种中药剂型比较,单味中药浓缩颗粒具有科学化、标准化、现代化等优点,如生产工艺先进,确保了药物中多种成分不受破坏和丢失,不含蔗糖,对脾虚湿盛、高血脂症和糖尿病患者无禁忌;服用量小,有效成份浓度高、溶解迅速,起效快;质量标准科学化,在进行常规检测、定性鉴别及主要成份含量测定外,还采用同一原药材的标准煎剂作为理化鉴定对照的手段和依据,强调必须符合原药性味的特征,从而使中药汤剂的特色得以充分保留。依据严格的质量标准和先进的生产工艺,工业化生产制备的每一味中药浓缩颗粒,无论是同一批号或不同批号产品,其有效成份、指标成份的含量都在标准范围之内,质量具有一致性。与具有诸多“不方便性”和“不确定性”的中药饮片相比,有了本质的区

别。

4.2 启动了中医医疗市场的二次开发

单味中药浓缩颗粒科学、规范、标准、安全、方便、高效,原汁原味,即冲即服,是中药饮片最理想的替代品。此外,它可以代替中成药,弥补其辩证不足,体大难吞等缺陷,可以配伍名方、经方、验方、医院协定方和配制中药外洗液,溶液和灌肠液,使中医急症和专科使用,随证加减,随用随配;药食两用的浓缩颗粒还可广泛用于食品、保健品行业。它一问世,便深得广大患者和医务人员喜爱,更为上班、上学、打工、出差、出国、旅游者青睐。扩大了中医中药的临床领域和治疗途径,全面启动并催化了中医医疗市场的二次开发。

4.3 方便调配,便于储运,节约人力、药材资源

单味中药浓缩颗粒配方时,按方取药,按贴包装,不需抓药,不需称量,清洁卫生。彻底改变了中药饮片称量不标准、混药窜斗、鼠咬泛油等现象。采用优质铝塑复合膜密封包装,保质期、贮存期长,便于核对,发运方便。工业化生产的单味中药浓缩颗粒,药材中有效成份提取率高,较之家庭煎煮饮片,节约药材资源约三分之一到二分之一,使中药材资源得以充分利用。

单味中药浓缩颗粒的开发利用,从根本上改变了几千年来中药以根、茎、叶、花、果实等直接入药的习惯,是一场深刻的观念变革和用药方式的革命。它的问世,从理论和实践上首次实现了传统中药用药的科学化、规范化、标准化和现代化,极大地丰富了中医中药宝库,对于实现中药现代化,缩小同先进国家的差距,提高中药开发创新能力和中药产业现代化水平,都具有重大的意义。也为中医中药的国际交流和走向世界创造了更多的机遇。

参考文献

- 1 刘群,陈树明.单味中药浓缩颗粒推广应用的思路,中国医药报,2001-03-12.
- 2 柳静波,许静凯.积极稳妥发展颗粒性饮片.医药经济报,2001-03-14.
- 3 涂瑶生.单味浓缩颗粒项目介绍和产品说明.广东一方药业有限公司,1999,1~23.
- 4 张保国,王学礼,刘庆芳.中药颗粒剂研究的现状与发展动态.中国药学杂志,2000,35(7):487-489.

收稿日期:2002-06-03