

中药配方颗粒的研究进展

罗 今

江苏省南京市秦淮区中医院 江苏南京

【摘要】随着医疗事业的持续发展，制药设备和制药技术都有了质的飞跃，中药饮片在剂型方面也有了新的突破，其中中药配方颗粒已经在国内外推广应用，且成效斐然。中药配方颗粒是在中医理论基础上，单味的中药饮片在现代化制药工艺下，经过一系列程序制成的一种颗粒剂型，能够冲即饮、随机组方。本研究围绕国内外应用现状、特点及优势、制备及工艺、质量标准等几个方面展开综述，以便给中药配方颗粒普及推广提供指导意见。

【关键词】中药配方颗粒；中药饮片；药材

Research progress of traditional Chinese medicine granule

Jin Luo

Qinhuai District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing

【Abstract】 With the continuous development of medical cause, pharmaceutical equipment and pharmaceutical technology have made a qualitative leap, Chinese medicine decoction pieces in the dosage form has also made a new breakthrough, Chinese medicine formula granule has been promoted and applied at home and abroad, and remarkable results. Based on the theory of traditional Chinese medicine (TCM), TCM formula granule is a kind of granule form made by a series of procedures of single TCM decoction pieces under the modern pharmaceutical technology, which can be instantly drunk and randomly formulated. This study reviewed the application status, characteristics and advantages, preparation and technology, quality standards and other aspects at home and abroad, so as to provide guidance for the popularization and promotion of traditional Chinese medicine formula granules.

【Keywords】 Chinese medicine granule; Chinese medicine decoction pieces; herbs

中医药历史悠久，沿用至今，但是传统中药在使用中需要经过繁琐的流程才能制成汤剂，期间容易受到外界因素影响，降低药物质量；加之在保存、携带以及服用方面也存在诸多不便，所以临床推广受限。此外，人们不断追求绿色、安全用药，在这样的背景下传统中医药开始发生变革，将传统医学理念与现代制药技术和加工技术相结合，提取、分离中药饮片中的有效成分，再经过干燥处理，最终制作成独立包装的中药配方颗粒^[1]。与传统的重要饮片对比，中药配方颗粒服用方便、药效好、药性高、安全卫生，所以更具有临床应用价值和推广价值。不断的对其优势和特点进行深入研究，对加速中药配方颗粒发展有着重要意义。

1 中药配方颗粒国内外应用现状

1.1 国内的应用现状

中医药从古代开始最主要的制作方法就是煎煮，再服用汤剂。然而传统的煎剂已经逐渐不能适应人们变快的生活节奏，所以无法满足实际用药需求。相关调查显示，在中医治疗时选择中药饮片煎煮汤药方式的人逐渐减少，更愿意选择其它剂型，相应的中药饮片生产量也逐渐下降，所以中药饮片改革迫在眉睫。在国内，已经有众多大牌制药企业投入到中药配方颗粒生产中，目前被临床应用的有 600 余种，而且凭借保存方便、携带方便、服用方便等优点，一经推广应用深受患者和医生好评^[2]。所以，国内市场规模也在逐渐扩大，表现出良好的发展前景。

1.2 国外的应用现状

在国外最早研究中药配方颗粒的国家是日本，通

过经方、验方等流程生产出中药颗粒制剂；目前已有400余种复方配方颗粒、单味配方颗粒问世，并大量投放到国际市场中^[3]。韩国也是广泛应用中药配方颗粒的国家，产品种类在300种左右，快速占领市场份额。

2 中药配方颗粒的特点和优势

2.1 用药方便

辨证加减是中医治疗疾病的理论基础，相同疾病的不同患者，在病机、病症等方面也存在差异，所以用药灵活多变。中药配方颗粒在整个生产流产后，最主要的原材料就是中药饮片，在用药过程中可以将各种单味颗粒制剂合理加减，所以比糖浆、冲剂等剂型更符合中医用药原则。

2.2 处方调剂方便

中药配方颗粒可以统一包装，每种中药颗粒单独包装，剂量相同，所以便于处方调剂，弥补了传统中药饮片调剂中称重偏差、漏药等弊端^[4]。而且，调剂过程中不会被环境影响，也不会产生粉尘等物质影响药方环境。

2.3 服用、携带及保存方便

中药配方颗粒不需要煎煮，直接用温水冲服；而且体积小、重量轻，都是独立包装，方便日常携带；在保存过程中也不会出现变质、虫蛀等会影响质量的问题。

2.4 生产方便

中药配方颗粒的生产过程是全自动化的，煎煮时间、煎煮次数、加水量等都是根据饮片特点有统一的标准，所以可以批量化生产，且药效稳定性强^[5]。

3 中药配方颗粒的制备及工艺

3.1 原材料制备

在原材料方面，中药配方颗粒和中药饮片有着相同的来源，其中不同产地、不同采摘时间、不同粗加工方法等，将决定中药配方颗粒的药效、药性。保证原材料质量的方法有以下几种：

(1) 合理选择原材料产地：合格的中药材需要在合理环境下生长，且产地有着较长的加重历史和药材采集历史，相同药材的药效和品质要优于其它产地。比如：黄芪品质最佳的产地是山东平邑，此地不仅种植历史悠久，而且生长的黄芪有着22.3%的黄芪苷含量，甚至比其它产地的含量高出3-5%^[6]。

(2) 集团化产业发展路线：由于中药配方颗粒有着相对稳定的配方，而且也有着稳定的供求关系，

所以可以走集团化产业发展路线。在最佳的药材产地展开人工种植，严格控制药材的药效、药性以及药龄，这样可以确保生产的中药配方颗粒药效稳定、产量稳定。

(3) 标准化原材料制备：原材料手工制备是传统的技艺，比机器粗加工后的药材药效更好，然而不能保证工艺和产量。所以，现阶段还是以机器制备为主，再配合人工检查，能让原材料制备流程更加规范化。

3.2 加工工艺

中药材品种繁多，比如：全草、种子、果实、花、叶、茎、根等，不同品种的加工工艺各不相同。提取工艺的基础，是根据现代药理学方法鉴别出药材的化学成分，但是这一过程比较繁琐。所以，中药配方颗粒加工工艺也是比较复杂的。

(1) 提取工艺：便于临床用药是中药配方颗粒问世的意义，所以在研制过程中离不开中医理论，要延续中药煎剂的特点，使用现代制药设备以及现代工艺，尽可能的保留中药煎剂的有效成分。比如：动态温提工艺是目前在药材提取中应用范围比较广泛的方法，有着众多优点，包括：可自动控制、节约能源、提取效率高等。另外，如果是水蛭、鹿茸、冬虫夏草、天麻、琥珀、羚羊角等资源匮乏、贵重或是适合汤剂冲服、入丸散的药材，需要制成超级细的粉末状。

(2) 分离和浓缩：药材提取后的溶液中会掺入淀粉、胶状体、其他粘性物质等，这些杂质具有难溶性，所以需要进行分离，提纯有效成分。之后还需要应用真空薄膜浓缩工艺对药物有效成分进行浓缩，该方法主要是在低温、真空减压环境下进行浓缩，所以可以在不破坏有效成分的基础上，增加有效成分的浓度。

(3) 喷雾干燥：经过浓缩后得到膏状体，再做干燥处理，对进出风的压力和温度做调节，中药提取液受热后会快速干燥，变成中药浸膏粉。喷雾干燥工艺，能够有效干燥胶质类、动物类、富含糖类、含有热敏性成分及挥发性成分的中药提取液^[7]。另外，干燥无为粉末状，颜色浅，无需再进行粉碎。

(4) 制粒工艺：中药浸膏粉需要通过制粒工艺最终才能成为中药配方颗粒，提高抗湿性以及分装时装量准确性、物料流动性。根据中药浸膏粉本身的黏性特质，采用干法制粒技术，经过压缩、成型、粉碎、整粒等流程，直接能制成颗粒剂，中间不需要经过湿

润、干燥缓解，可防止因湿热时间长破坏有效成分，确保中药配方颗粒稳定性^[8]。

4 中药配方颗粒的产业质量标准

目前，中药配方颗粒已经完成了从产品研发到临床推广的各个环节，而且各种新型制剂也在逐渐推出，不管是患者还是临床医师在中药配方颗粒适应症、药效等方面都有标准化需求。中医是从我国古代传承至今的传统文化，能借鉴的国外相关经验较少，所以在产品标准化、规范化方面主要还是靠自主探索研究。目前，有效成分含量、药性是已经成型的质量标准，充分利用现代技术和设备分析鉴别方法对药品有效成分进行鉴别，包括：薄层数码成像技术、紫外分光光度仪、原子吸收光谱仪、重金属检测仪、毛细管电泳仪、红外光度仪、气/液两相色谱分析仪等^[9]。已经建立的中药配方颗粒标准的有效成分色谱与鉴别出的有效成分做对比分析，评估药性。比如：葛根配方颗粒最主要的成分就是葛根素，相关质量标准中要求该成分含量要在 10% 以上，这样就可以通过现代鉴别技术对葛根素含量做鉴别，如果达到上述标准则为合格^[10]。

我国中药配方颗粒产业还在持续发展中，所以尚存很多问题没有解决。首先，还未攻克部分验方，比如：四逆汤中存在乌头碱这一毒性作用，中药饮片在煎煮过程中可以利用药理相互作用将其去除掉，但是制成中药配方颗粒毒性依然存在。另外，生脉散是治疗冠心病、循环系统疾病等药物，组成是五味子、麦冬、人参，中药饮片的临床疗效获得证实；但是提取三味中药有效成分后制成颗粒再混合在一起，比中药饮片的药效差。其次，标准化进程缓慢，在中药配方颗粒逐渐产业化发展中，产品质量标准的建立无法适配发展速度，标准化进程缓慢，势必会延缓产业发展速度，同时还会有大量以次充好、质量低劣等产品流入市场，仅会给患者带来影响，还会危害产业健康发展。因此，要紧随市场发展，加快中药配方颗粒质量标准化进程，这也将是未来研究的重点方向。

5 结束语

综上所述，中药配方颗粒的出现，突显了中药使用的便捷性、管理的规范性、配伍的智能性以及加工的现代化。我国经过二十多年的发展，中药配方颗粒已经取得良好的成效，并开始了产业化发展，由于其具备中医辨证治疗特点，所以在质量和疗效方面比较稳定，而且可以单味颗粒制剂使用，也可以组方使用，

用药方式更加多样性，应用科室范围更加广泛，因此有着良好的发展前景，值得在全世界范围内进一步普及推广。但是，还需要严格把控原材料质量，精进加工工艺，加强成品检验，并不断规范质量标准，政府部门也要给予政策支持，提高市场监管力度，这样才能解决尚存的问题，促进中药配方颗粒产业长远发展，快速走上国际道路。

参考文献

- [1] 陈苇, 李建华, 夏雨, 等. 中药配方颗粒外用研究进展[J]. 中国处方药, 2020, 18(8):18-21.
- [2] 路露, 施钧瀚, 侯富国, 等. 中药配方颗粒:历史,现状及"后试点时代"的发展展望[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(8):2008-2014.
- [3] 陈莉, 王盛, 杨静, 等. 近五年中药配方颗粒研究文献分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(17):202-205.
- [4] 胡庆霞. 中药配方颗粒和中药饮片主要特点和效果对比研究[J]. 内蒙古中医药, 2021, 040(007):153-154.
- [5] 刘金荣. 从中药传承角度探讨中药饮片和中药配方颗粒的应用[J]. 中国中医药现代远程教育, 2022, 20(4):204-206.
- [6] 温雅心, 董玲, 杨丽, 等. 中药配方颗粒的发展现状及国际化对策探讨[J]. 中国现代中药, 2021, 23(8):1319-1325.
- [7] 谢谭芳. 中药配方颗粒与标准汤剂等效性的研究概况[J]. 广东化工, 2021, 48(15):142-143.
- [8] 魏梅, 李振雨, 陈向东, 等. 中药配方颗粒国家标准研究技术关注点探讨[J]. 中国现代中药, 2022, 24(3):419-426.
- [9] 宋宗华, 王海南, 王立新, 等. 从中药配方颗粒标准研究探讨国家药品标准形成机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(13):206-211.
- [10] 赵丽敏, 刘杰, 梁颖. 中药配方颗粒的临床应用与前景探讨[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(6):142-143.

收稿日期: 2022 年 9 月 12 日

出刊日期: 2022 年 11 月 25 日

引用本文: 罗今, 中药配方颗粒的研究进展[J]. 国际医药研究前沿, 2022, 6(6): 45-47

DOI: 10.12208/j.imrf.20220205

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS