



中药配方颗粒国际组织标准呼之欲出

<http://www.firstlight.cn> 2010-02-08

中药配方颗粒以其使用方便、质量规范、安全有效、稳定可控，且保持饮片组方灵活、加减随机等传统特色与优势，在国内外都存在着巨大的市场前景。然而，由于不同企业间中药配方颗粒产品在生产、标准等方面缺乏统一的生产工艺和质量标准，严重影响了中药配方颗粒的推广和应用。因此，针对中药配方颗粒生产的各个环节，建立一套配方颗粒规范化生产和管理的技术标准体系，已成为当前一项非常紧迫的工作。

中药配方颗粒的科研情况

在中药配方颗粒的科研方面，一些企业做了大量的工作。

1. 在工艺和标准的研究方面，建立了每个品种的制备工艺和质量标准。尊重中药汤剂水煎历史，最大限度地保留水煎汤剂的有效成分。确定每味药的加水量、升温煮沸时间、煎煮次数；先煎后下品种挥发油的提取方法，加入比例；选择合适除杂工艺；摸索不同性质品种的喷雾干燥工艺；研制基本不加辅料前提下的制粒工艺等。

2. 在鉴别方法的专属性研究方面，建立了200个品种的专属性鉴别方法，使其具有独特的特征。

3. 在质量标准的示范性研究方面，从种子到成品，形成一套技术体系和标准平台。

制定原料标准：研究并选定产地、品种、等级；为避免硫磺熏蒸，80多个品种采用新鲜药材投料；全部测定含量及重金属，农药残留量易超标品种测定农残量、黄曲霉素。

制定中间体、成品检测标准：采用高效液相色谱法(HPLC)、气相色谱法(GC)、薄层扫描法(TLCS)等方法进行鉴别和含量测定。其中建立薄层鉴别方法400多个品种，含量测定方法100多个品种。出版发行《中药配方颗粒薄层彩色图谱集》。产品从原料到成品经五道化验检测合格后才能出厂。

浸膏防湿研究：从包装材料上选择突破口，使产品可以保持5年以上不吸潮。

制定GMP各项管理文件3000多个，严格控制每一环节的生产质量。

4. 在标准提升与安全性研究方面，开展重金属、农残、黄曲霉素等安全性指标研究。

5. 在生产装备与制备关键技术研究方面，应用现代制药技术，实现了数字化和在线控制自动化。

6. 在疗效研究方面，开展分煎、合煎临床疗效比较研究，药效学比较研究。江阴天江药业先后开展了20个经典方的分煎和合煎临床疗效比较研究，42个药效学比较实验研究，结果显示中药配方颗粒疗效与汤剂基本一致。在安全性方面，临床使用18年10多亿人次，实践证明配方颗粒是安全的。

中药配方颗粒国际组织标准研制取得新进展

国家科技部“十一五”支撑计划中设立了“关键技术标准推进工程”重点专项，中医药作为我国最具国际相对优势的领域，被纳入标准专项予以支持。中药配方颗粒国际标准研制作作为“中医药领域重要基础国际标准研制”课题的主要研究内容，由世界中联、江阴天江药业有限公司、广东一方制药有限公司、北京康仁堂药业有限公司、南宁培力药业有限公司等单位的专业人员承担。

该课题自2009年3月启动以来，研究进展顺利。

1. 确定了常用中药配方颗粒的遴选原则和300味中药品种。

遴选原则是：常用品种；药典收载品种；列为基本药物目录；炮制品如不能区别，只选生品；优先考虑试点企业统一的50个品种及国家中医药管理局100个专属性鉴别品种。

2. 确定了标准条目设定。

在“术语与定义”项，对中药配方颗粒、薄层色谱法、薄层扫描法、粒度测定法、水分测定法、溶化性、微生物限度检查法、重金属及有害元素测定法、有机氯农药残留量测定法、高效液相色谱法等重要术语概念进行了界定和解释。

在每味中药配方颗粒之下，规定了品名、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期等12项。其中“检查”项包括：常规检查（粒度、水分、溶化性、装量、微生物限度）、安全性检查（重金属、农药残留检查方法及指标）。

3. 完成《中药配方颗粒国际组织标准（草案）》的起草工作。

目前正进入“征求意见阶段”，拟在广泛听取专家意见和建议的基础上，进一步修订。按照世界中联《标准制定和发布工作规范》要求，形成报批稿，报送世界中联理事会审议。

