



中药配方颗粒研究

主 编 涂瑶生 谭登平

广东省出版集团

广东科技出版社 (全国优秀出版社)

岭南中医药文库·现代研究系列

中药配方颗粒研究

主编 涂瑶生 谭登平

广东省出版集团
广东科技出版社
·广州·

图书在版编目(CIP)数据

中药配方颗粒研究 / 涂瑶生, 谭登平主编. — 广州:
广东科技出版社, 2011. 1

(岭南中医药文库. 现代研究系列)

ISBN 978-7-5359-5317-9

I. ①中… II. ①涂…②谭… III. ①中成药—颗粒
剂—研究 IV. ①R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 132785 号

责任编辑: 苏北建

封面设计: 丁青云

责任校对: 吴丽霞 黄慧怡

责任印制: 罗华之

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮编: 510075)

E - mail: gdkjzbb@21cn.com

<http://www.gdstp.com.cn>

经 销: 广东省出版集团图书发行有限公司

印 刷: 广州市岭美彩印有限公司

(广州市花地大道南海南工商贸易区 A 幢 邮编: 510385)

规 格: 889mm × 1 194mm 1/32 印张 15.125 字数 360 千

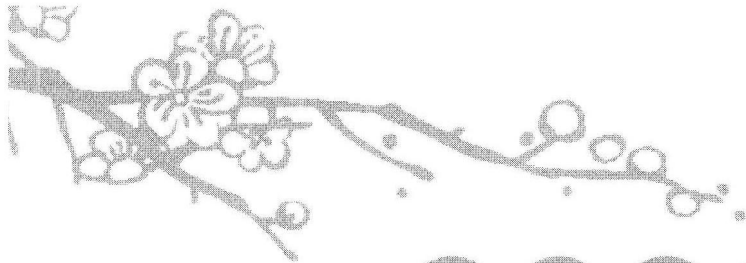
版 次: 2011 年 1 月第 1 版

2011 年 1 月第 1 次印刷

定 价: 48.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

图书发行有限公司网址: <http://www.gdpgfx.com>



内 容 提 要

本书共刊载 1998~2009 年期间广东省中医研究所、广东省第二中医院、广东一方制药有限公司科技人员在国内有关专业期刊上发表的有关中药配方颗粒研究的学术论文七十余篇，分综述、工艺研究、质量研究、药理研究、临床研究五大部分。

《岭南中医药文库》组委会

总顾问 张德江 黄华华

顾 问 林 雄

主 任 钟阳胜

副主任 雷于蓝 姚志彬

委 员 （按姓氏笔画排序）

王桂科 朱仲南 刘 昆 刘富才 关则文

杨 健 杨以凯 杨兴锋 杨建初 李兴华

李夏铭 陈 兵 陈元胜 陈俊年 罗伟其

郑广宁 秦 颖 顾作义 黄 斌 黄小玲

黄达全 黄尚立 梁国标 梁耀文 彭 炜

《岭南中医药文库》编委会

总顾问 邓铁涛

总主编 徐志伟 彭 炜

编 委 (按姓氏笔画排序)

王新华 邝日建 刘小斌 吕玉波

朱家勇 李 剑 李昭醇 李梓廉

陈 群 陈蔚文 陈德伟 曹礼忠

《岭南中医药文库》出版工作委员会

主	任	陈 兵	黄达全	
副	主	任	崔坚志	傅东伟 苏北建
项 目	策 划	李希希	邵水生	苏北建
项 目	组 成 员	苏北建	李希希	邵水生
		邓 彦	丁嘉凌	吕 健
		郭怡甘	严建伟	吴丽霞

《岭南中医药文库·现代研究系列》编委会

主 编 王新华 曹礼忠 邓雷鸣

副主编 许能贵 黄水清

编 委 (按姓氏笔画排序)

王新华 邓雷鸣 伍杰勇 刘 梅

刘子志 刘东辉 许能贵 李 慧

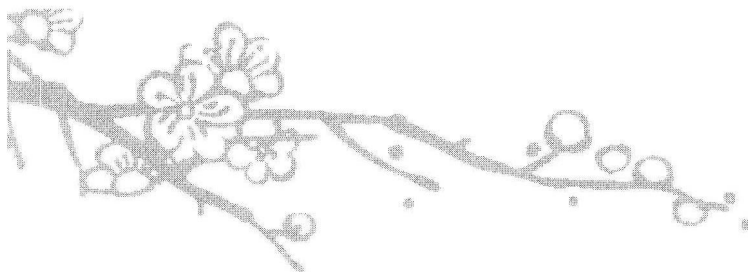
李梓廉 唐雪春 罗毅文 曹礼忠

黄习文 黄水清 黄可儿 黎 晖

薛 军

《中药配方颗粒研究》编委会

主	编	涂瑶生	谭登平	
编	委	程学仁	孙冬梅	刘法锦
		崔景朝	郭用庄	陈玉兴
		毕晓黎	张建军	



序

岭南，在传统上是指越城、大庾、骑田、都庞、萌渚五岭以南的地区。这个地区的地理和人文环境富有特色，是我国地域文化中的重要分支。广东是岭南地区的核心地域，近代以来社会经济和科技文化发展均走在地区的前列。在这里，传统中医药以独特的作用深得人们信赖，一直呈现生机勃勃的局面。

2006年以来，广东省委、省政府先后出台了多个促进广东中医药发展的重要文件，提出要将广东从“中医药大省”建设成为“中医药强省”，这无疑为广东中医药的腾飞增添了巨大的推动力。其中，《岭南中医药文库》（以下简称《文库》）的出版就是一项具体的措施。遵《文库》编委会之嘱作序，略述感言如下。

—

从中国文化发源来看，中国文化的主流发源于中原一带。中医学是从中原传入岭南的。晋代有葛洪、支法存、仰道人等活跃于广东，唐代开始有李暄《岭南脚气论》等以岭南为名的方书，可见医学与岭南挂钩，岭南医学成为中医学的一个分支，为时至少已有千多年了。

晋唐时期，岭南的中医学就已经体现出自身的特色，例

如在研究当时流行的脚弱病（脚气病、维生素 B₁ 缺乏症）方面成果突出。唐代《千金要方》卷七论风毒状第一：“论曰，考诸经方往往有脚弱之论，而古人少有此疾，自永嘉南渡，衣纓仕人多有遭者，岭表江东有支法存、仰道人等，并留意经方，偏善斯术，晋朝仕望多获全济，莫不由此二公。”可见岭南医学善于创新。另外，从《千金要方》、《外台秘要》、《肘后备急方》等书中还可见葛洪、支法存等对蛊毒、沙虱热（恙虫病）、疟疾、丝虫、姜片虫等传染病有不少治疗方药，对岭南热带地区传染病的研究成就亦较为突出。这些成就不是由中原带来，而是吸取多地民间医药精华，加以总结得之。

宋代开始，岭南医学界人才辈出。先有陈昭遇，开宝初年至京师为医官。陈昭遇与王怀隐等三人历时 11 年编成《太平圣惠方》；又与刘翰、马志等九人编成《开宝新详定本草》20 卷。绍兴年间（1137 年），潮阳人刘昉著的《幼幼新书》为岭南儿科学的发展奠定了良好的基础。可见宋代岭南已有国家级的医家出现。元代释继洪撰《岭南卫生方》，其中就收录了不少宋代医家的经验方，标志着具有岭南特色的方药学已初步形成。

明清时期是岭南中医学大发展的年代。明代，有邱濬、盛端明等有名望的医家出现；还有浙江人王纶所著的《明医杂著》，是其在广东布政司任内完成的；一代名医张景岳的《景岳全书》，亦是在粤地一再印行方传世。上述著作对岭南医学的影响很大。清代，在全国有较大影响的医家何梦瑶，被誉为“南海明珠”；儋州罗汝兰著《鼠疫汇编》，丰富了对急性传染病的诊治经验；清末，西洋医学传入我国，岭南首当其冲，出现了朱沛文等主张中西汇通之医家。岭南医学的中医小儿科继续取得突出成就，在清代中期刊行了罗浮山人

陈复正的《幼幼集成》后，清末又有程康甫著《儿科秘要》，由博返约，把儿科证候概括为八门（风热、急惊风、慢惊风、慢脾风、脾虚、疳积、燥火、咳嗽）；治法约以六字（平肝、补脾、泻心），举一反三，给人以极大的启发。民国时期儿科名医杨鹤龄继承程氏学说，著《儿科经验述要》。杨氏在育婴堂从17岁起独立主诊病婴，每天巡视、处理危重病婴数次，故育婴堂可称儿童医院之雏形。他积累了丰富的治疗危重病儿的经验，后来自己开业，日诊两三百人。西医张公让曾不断观察其诊证，亦深为佩服其医术之精也！

而广东草药在清代至民国时期也得到很好的整理，名作有何克谏的《生草药性备要》、《增补食物本草备考》和萧步丹的《岭南采药录》等，为中药材增加了不少岭南草药品种。

上述可见，岭南医学至清代挟其岭南之特色已达相当高的水平，光绪三十二年（1906年）广州就有医学求益社之成立，相当于今天的医学会，以文会友，每月一次。被评得第一名者，发表论文于报端。上月头名即为下一届论文的主审员，无形中开展学术之竞争。后继者有广州医学卫生社。但岭南医学之发展达到高峰则是在民国时期后，主要是在医学教育培养人才方面成绩突出。民国时期，学校教育开始举办，著名的有广东中医药专门学校与广东光汉中医专门学校，均为岭南中医学界培养了许多人才。虽然民国时期受国民党政府消灭中医的压迫，但岭南医学学术仍然日益繁荣，影响至香港和东南亚一带。中医药为岭南人民健康事业立下了不朽的功勋。

回顾岭南医学发展的脉络，晋代中原移民带来的先进医术与岭南地区医药相结合；宋代以后，长江流域的医药学术带入岭南，又促进岭南医药学的发展，加上自身的成就，岭南医药学成为有浓郁的岭南特色的医药学派。历史同时也表

明，医药事业与地区社会经济发展状况紧密相关。当代广东改革开放已先行多年，经济文化各方面都打下了厚实的基础，在有力的政策推动下，聚集人才。可以寄望今后，岭南中医药学必将产生飞跃式的发展，实现中医药强省的目标。

二

研究地方医药学，其实也是为中医药学事业整体作贡献。自1977年美国恩格尔教授提出医学模式理论以来，西方医学正在由“生物医学模式”向“生物—心理—社会”医学模式转变。其实我国传统医学一开始就重视心理、环境因素，中医药学研究还不能脱离地理环境、社会环境、个人体质、时间因素，故应该因时、因地、因人制宜地去研究疾病预防和治疗。

对于环境与人类社会的关系，古今中外都有过各种讨论。我国伟大的历史学家司马迁，在《史记》中分别论述了四个主要经济区域与人的性格和社会风俗的关系。西方的亚里士多德也将地理环境与政治制度相联系，认为地理位置、气候、土壤等影响个别民族特征与社会性质。德国哲学家黑格尔的《历史哲学》也将地理环境看作是精神的舞台，认为是历史的“主要的而且必要的基础”，不同的环境会有不同的历史进程。至于自然科学，虽然研究的是事物普遍的客观规律，但科学也具有社会性的一面，客观规律在实际应用中总是有着对特定时间、地点与人群的针对性，不同地区的客观条件也对科学实践与发展有不同程度的影响。

医学既属于自然科学，又具有很强的社会性。医学技术的基本规律是一致的，但其实际应用必须考虑到个体的特点。中医自古以来就深刻地认识到这一点，注意地理环境、气候与人的体质对疾病和医药的影响，提出了“因时制宜、因地制宜、因人制宜”的原则。唐代《千金要方》指出：

“凡用药，皆随土地所宜，江南岭表，其地暑湿，其人肌肤薄脆，腠理开疏，用药轻省，关中河北，土地刚燥，其人皮肤坚硬，腠理闭塞，用药重复。”就是具体的例子。

我国幅员辽阔，由于地理环境的差异和历史上开发的先后，各个地区医学发展水平不一。而每一个地区医学水平的提高，往往也充实了中医药学理论的实际内涵。元代朱丹溪对南方人体质和疾病的认识，就很好地补充了此前以北方经验为主的医疗知识。明清时期江南瘟疫流行，又促使了温病学派的形成。岭南地区的气候、地理环境和疾病谱也有特殊性，药材资源又相当丰富，若加以认真研究，完全有可能产生创新性理论。每一个地区中医药特点的形成，必然是对传统医学理论的继承性与实际运用的创造性相结合的结果。小的突破，至少丰富了中医临床的风格，增加了地方性的应用经验；大的突破，有可能形成新学说，带来整体性的变革。所以，研究地方医药学，其意义同样是相当深远的。

三

现代中医药研究，必须坚持以临床为出发点。近代岭南有许多临床水平出众的名医，饮誉国内外。现代岭南中医药发展应继承这一良好传统，抓好临床学术的传承。建设中医药强省的文件中很重视对名医学术的整理和对基层中医的培训，是十分有远见的。本套《文库》也注重对当代名中医学术经验的整理，这种整理就是学术传承的一种方式，并可为更多临床中医提供参考。

另外，岭南中医药的发展也应加强理论的研究。岭南医学发展历程如果横向比较，有全国影响或有重大突破的中医学理论著作还是不多的。这也许与以前岭南远离北方的传统政治文化中心有关。但在学术交流频繁、信息渠道通畅的今

天，要想中医药理论有大的发展，关键还是要加强研究，提高水平，要对临床经验进行凝炼和升华，对中医药理论进行务实的思考。近年，我们提出的“五脏相关学说”就在全中国引起较大的反响，并被纳入国家“973”计划中医药理论基础研究专项。在处于思想解放前沿的广东，完全应该迈出更大的步伐，促进中医药理论的现代化。

现代中医药的研究，又完全可以应用最新科学技术。葛洪《肘后备急方》记载的青蒿治疗疟疾，经过多年的不断研究实践，目前已发展成为世界最先进的抗疟新药。中医药治疗艾滋病、SARS，在临床有效的基础上，对其机制的深入研究有助于阐明其科学原理。但这种研究必须坚持中医药学主体性和中医药理论的主导性。

同样，现代中医药的发展也离不开产业的支持。广东中药产业有着非常好的基础，中药的种植和中成药的生产销售成为许多地方的支柱产业之一。正像民国时期创立广东中医药专门学校的前辈所说：“中国天然之药产，岁值万万（现在已远不止此数了），民生国课，多给予斯。”产业的发展既带动了地方经济，又为中医药的研究提供了良好的条件。研究中医药产业的发展策略，也是重要的课题。

《文库》囊括了前述各方面。这些学术、临床、科研及产业等的成果和经验得以系统整理出版，是岭南中医药界的盛事。岭南先贤梁启超先生诗云：“世纪开新幕，风潮集远洋。”相信《文库》能以海纳百川的气魄，汇集新知，刊布精义，成为21世纪岭南中医药腾飞的基石！是为序。

梁启超

2008年4月



编 者 的 话

中药配方颗粒是指在中医药理论指导下，以符合炮制规范的单味中药饮片为原料，通过现代制药工业先进的提取、浓缩、喷雾干燥、制粒等工艺制作而成的一种有统一规格、统一质量标准、可供临床医生直接开方、药房直接配方的中药颗粒。

16年来，广东省中医研究所、广东一方制药有限公司在中药配方颗粒研发领域，坚持自主创新，在保持传统中药汤剂药性药效、四气五味等特色的基础上，采用先进的工艺技术和现代分析方法，建立了中药配方颗粒生产工艺和质量标准体系；开展了中药谱效学、中药分煎与合煎、中药配方颗粒与中药饮片之间量效关系对比等多方面的研究；进行了中药配方颗粒与中药饮片临床疗效对比观察研究；按照现代药品生产质量管理规范（GMP）要求，工业化生产了600多种常用中药配方颗粒，产品安全、有效、稳定、可控，实现了传统中药用药的规范化、标准化，取得了重大的科研和产业化成果。

中药配方颗粒改变了几千年来传统中药汤剂“饮片入药，临用煎汤”的用药习惯，从根本上解决了传统中药饮片“疗效的不确定性”、“质量的不稳定性”和“使用的不方便性”问题，极大地满足了现代社会包括国际社会对天然药物的需求，极大地方便了现代快节奏社会人们看中医、用中药的现

实需求。在中医药的伟大宝库中，中药配方颗粒已经成为一块新的玉璞。

目前，由广东一方制药有限公司生产的中药配方颗粒，已在国内和美国、加拿大、英国、澳大利亚、香港等二十多个国家和地区获得广泛应用，国内外两大市场需求均呈现了快速发展的势头。中药配方颗粒将我国传统的低附加值中医药资源，转化成了现代中药的新的优势资源，中医用药，因为它而简单；中医用药的地缘国界，因为它正在逐渐消失。或者说，它推销的就是一种简单的中药用药理念和方式。

2002年科技部等八部委联合发布的《中药现代化发展纲要》明确将中药配方颗粒列为我国中药现代化发展的重要任务之一。近年来，“中药配方颗粒的研究”还列入了科技部“十五”重点攻关、“十一五”科技支撑计划、国家中医药管理局中医药重大科技专项、广东省重大科技攻关项目及广东省中医药局“中医药强省”重点项目。最近，广东省中医研究所和广东一方制药有限公司联合承担的“中药配方颗粒产业化关键技术研究与应用”研究项目，荣获广东省科学技术一等奖。可以欣慰地说，中药配方颗粒已经迎来了自己科学发展的春天。

今天，随着中药配方颗粒事业的发展和进步，联系到长期以来在国内业界、学术界曾经引发诸多学术争鸣的中药配方颗粒与中药饮片的等量性、等效性以及单煎与合煎等问题，我们认为仍然有必要在药理、药化和临床三个层次，开展中药配方颗粒与中药饮片的药理等效性、生物等效性和临床优效/非劣性研究，以期最终解决上述“量效”和“单煎、合煎”问题，为制定科学的中药配方颗粒临床使用推荐剂量，提供更高水平的学术和理论支撑。

中药研究已进入组学时代。我们考虑在今后的若干年内，