

中药注射剂

刘效栓 李喜香 主编

ZHONGYAO ZHUSHEJI



化学工业出版社



中药注射剂

临床合理使用手册

刘效栓 李喜香 主编



ZHONGYAO ZHUSHEJI
LINCHUANG HELI SHIYONG SHOUC



化学工业出版社

· 北京 ·

云 00.821 : 第 1 版

全书分总论、各论两部分介绍中药注射剂相关知识。总论包括中药注射剂发展概要, 中药注射剂的特点、分类与应用, 安全性, 临床合理应用原则与规范, 运输与储存; 各论汇集了 110 种中药注射剂及 33 种中药来源的化学药品注射剂。每种中药注射剂按照处方组成、制备工艺、性状、功能主治、规格、用法用量、处方分析、药理毒理、临床评价、配伍禁忌、药物相互作用、不良反应、注射事项、贮藏等方面广泛收集有关研究资料, 进行分析总结。方便医生、药师及护士等医务工作查阅, 促进中药注射剂临床合理使用, 预防潜在药物不良反应发生。

本书适用于临床医师、中医师、护士及药学研究人员参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药注射剂临床合理使用手册/刘效栓, 李喜香主编. —北京: 化学工业出版社, 2014. 11

ISBN 978-7-122-21778-3

I. ①中… II. ①刘…②李… III. ①中草药-注射剂-用法-手册
IV. ①R283. 61-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 207496 号

责任编辑: 陈燕杰

文字编辑: 王新辉

责任校对: 宋 玮

装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装: 北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张 34 $\frac{3}{4}$ 字数 767 千字 2015 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 158.00 元

版权所有 违者必究



本书编写人员

主 编 刘效栓 李喜香

副 主 编 黄清杰 刘军刚 李 莉

编写人员 (按姓氏笔画排列)

刘军刚 刘效栓 李 莉 李喜香

宋 薇 陈 成 陈达艳 赵 森

黄清杰 蒋晓磊 糕 君

前言

FOREWORD

中药注射剂是指在中医药理论指导下，采用现代科学技术与方法，从中药、天然药物的单方或复方中提取生物活性成分，制成可供注入体内（含肌肉、穴位、皮内、皮下、静脉以及其他组织或器官）的灭菌制剂，以及供临床前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。中药注射剂是中医药科学技术发展的产物，开拓了传统中药剂型新的技术研发途径。

中药注射剂具有生物利用度高、作用迅速的特点适于不宜口服给药者，尤适用于中医急、危重症的抢救与治疗。近代来，随着现代制剂技术的发展，中药注射剂在抗感染、抗肿瘤，以及预防和治疗心脑血管疾病等领域的运用日益广泛。但是，随着中药注射剂的广泛使用，安全性问题越来越引起人们的高度关注。从葛根素注射剂到鱼腥草注射液、再至轰动一时的刺五加注射液等不良反应事件，反映出了中药注射剂临床使用的安全性问题。据报道，近年来中药注射剂的不良反应占有所有中药剂型不良反应的1/2以上。其发生原因与中药注射剂的质量、患者个体差异等因素有关；与使用者不了解中药注射剂的成分（包括溶剂），药物配伍不合理有关；与临床使用过程中没有遵循辨证施治有关。

先贤孙思邈在其《大医精诚》中云：“若盈而益之，虚而损之，通而彻之，塞而壅之，寒而冷之，热而温之，是重加其疾。而望其生，吾见其死矣。”中药注射剂作为中药剂型之一，在临床应用中必须遵循中医药的基本理论和法则，在辨证论治的原则指导下遴选药物，若脱离中医理法方药学说，则会造成药证不符或对病选药之弊，进而导致其疗效欠佳、不良反应频发。

为研究中药注射剂临床应用的安全性、合理性和有效性，编者历经两载、三易其稿，撰著而成《中药注射剂临床合理使用手册》一书。此书坚持以中医药理论为指导，结合现代循证医学之理念，对目前使用于临床的中药注射剂品种进行了系统的研究和探讨，旨在抛砖引玉，与广大临床医生、药师及护士共同探讨，以促进中药注射剂的合理使用，预防潜在的药物不良反应风险。

本书分为总论与各论两部分。总论部分主要论述中药注射剂发展概要，中药注射剂的特点、分类与应用，中药注射剂的安全性，中药注射剂的临床合理应用原则与规范，

中药注射剂的运输与储存等；各论部分共收集临床使用的中药注射剂 110 种、中药来源的化学药品注射剂 33 种。分别从处方组成、制备工艺、性状、功能主治、规格、用法用量、处方分析、药理毒理、临床评价、配伍禁忌、药物相互作用、不良反应、注意事项以及贮藏等 14 个方面进行了全面系统的阐述，以突出其实用性、可读性、学术性、翔实性和特色性。

中药注射剂作为我国的特有剂型，是对传统中医药的传承与创新，我们理应客观看待。目前中药注射剂发展尚处于初级阶段，发展中暴露出的安全性、稳定性等问题是暂时的，人类的发展在于探索未知，中医药的未知需要我们药学技术人员的共同努力求索。中药注射剂发展到今天是我国几十年的临床实践取得的宝贵经验和教训，要求我们既要审慎思考，加强中药注射剂的基础研究，建立中药注射剂产学研体系，同时也要注意质量管理和标准建设，给予中药注射剂一定的成长空间，在发展中逐步解决安全性、稳定性等问题。

本书在编辑过程中始终坚持以中医药基本理论为指导，结合现代药物化学、药理毒理研究、临床研究、不良反应文献研究成果，对现阶段中药注射剂的研究成果进行分析汇总，以方便医生、药师、护理人员查询，提高中药注射剂临床使用水平。由于中医药学是不断发展的学科，每种注射剂的使用仍需参考药品说明书。

在本书的编写中，刘效栓全面负责本书的编写工作，具体撰写了第一章、第八章；李喜香负责第三章、第六章；黄清杰负责第二章、第十章；刘军刚负责第五章、第七章；李莉负责第四章、第十二章；赵森负责第九章、第十一章。另外，陈成、宋薇、陈达艳、蒋晓磊、嵯君在本书编辑前期资料收集、文本编辑中做了大量的工作，在此表示感谢。

鉴于时间仓促、加之编者水平有限，故难免在编撰过程中有所纰漏，敬请读者赐教斧正！

编者
2014 年 6 月

目录

CONTENTS

总论 ▶

第一章 中药注射剂发展概要 (刘效栓)	2
第一节 中药药剂发展概要	2
第二节 中药注射剂的形成与发展	4
参考文献	7
第二章 中药注射剂的特点、分类与应用 (黄清杰)	9
第一节 中药注射剂的特点	9
第二节 中药注射剂的分类	11
第三节 中药注射剂的给药途径与临床应用	13
参考文献	16
第三章 中药注射剂的安全性 (李喜香)	17
第一节 中药注射剂的不良反应/事件	17
第二节 中药不良反应的类型及发生机制	19
第三节 中药不良反应的临床表现及特点	22
第四节 中药不良反应/事件的影响因素	24
第五节 中药注射剂不良反应的诊断与防治	27
第六节 中药注射剂说明书与安全性	30
第七节 中药注射剂再评价的内容、必要性与体系构建	39
参考文献	43
第四章 中药注射剂的临床合理应用原则与规范 (李莉)	45
第一节 中药注射剂临床合理应用的基本原则	45
第二节 中药注射剂临床合理应用规范	46
参考文献	52
第五章 中药注射剂的运输与储存 (刘军刚)	53
第一节 中药注射剂稳定性及影响因素	53
第二节 中药注射剂的运输管理	54
第三节 中药注射剂的储存管理	55
参考文献	57

第六章 补益类 (李喜香) 60

薄芝菌注射液	60	黄芪注射液	95
补骨脂注射液	62	注射用黄芪多糖	101
参附注射液	65	鹿茸精注射液	104
参麦注射液	72	人参糖肽注射液	107
参芪扶正注射液	81	生脉注射液	110
刺五加注射液	86	注射用益气复脉 (冻干)	117
骨痹敌注射液	92	猪苓多糖注射液	120

第七章 活血类 (刘军刚) 124

丹参注射液	124	红花注射液	175
注射用丹参	131	注射用红花黄色素	181
注射用丹参多酚酸盐	133	红花黄色素氯化钠注射液	186
丹红注射液	138	苦碟子注射液	189
香丹注射液	146	脉络宁注射液	193
丹香冠心注射液	150	毛冬青注射液	198
冠心宁注射液	151	舒血宁注射液	201
灯盏花素注射液	154	银杏内酯注射液	205
注射用灯盏花素	159	疏血通注射液	208
灯盏花素葡萄糖注射液	162	血塞通注射液	212
灯盏细辛注射液	164	注射用血塞通 (冻干)	216
大株红景天注射液	170	心脉隆注射液	218

第八章 祛风湿类 (刘效栓) 222

当归寄生注射液	222	夏天无注射液	238
丁公藤注射液	223	雪莲注射液	241
复方风湿宁注射液	226	雪上一枝蒿总碱注射液	244
红茴香注射液	228	野木瓜注射液	246
黄瑞香注射液	231	伊痛舒注射液	250
鸡矢藤注射液	234	正清风痛宁注射液	252
健骨注射液	236		

驱虫斑鸠菊注射液	418
芍倍注射液	421
肾康注射液	423
痛安注射液	427
血必净注射液	428
消痔灵注射液	433
益母草注射液	436
止喘灵注射液	440

第十二章 中药来源的化学类 (李莉)

阿魏酸钠注射液	442
斑蝥酸钠注射液	446
去甲斑蝥酸钠注射液	449
斑蝥酸钠维生素 B ₆ 注射液	451
倍丙酯注射液	453
薄芝糖肽注射液	457
盐酸川芎嗪注射液	460
穿琥宁注射液	465
注射用炎琥宁	469
大蒜素注射液	472
丹参川芎嗪注射液	475
丹参酮Ⅱ _A 磺酸钠注射液	478
丹皮酚注射液	482
丹皮酚磺酸钠注射液	484
莪术油注射液	486
蜂毒注射液	489
葛根素注射液	492

(森强) 类微帽冠 章式第 442

苦参碱注射液	496
苦参素注射液	499
榄香烯乳注射液	502
亮菌甲素注射液	505
灵孢多糖注射液	508
注射用七叶皂苷钠	511
羟喜树碱注射液	514
人参多糖注射液	517
天麻素注射液	520
细辛脑注射液	524
新鱼腥草素钠注射液	527
注射用藻酸双酯钠	529
注射用硫酸长春碱	533
注射用硫酸长春新碱	535
紫杉醇注射液	538
硝酸一叶萩碱注射液	544

总论

第一章

CHAPTER 1

- 第一章 中药注射剂发展概要
- 第二章 中药注射剂的特点、分类与应用
- 第三章 中药注射剂的安全性
- 第四章 中药注射剂的临床合理应用原则与规范
- 第五章 中药注射剂的运输与储存

第一章

中药注射剂发展概要

第一节 中药药剂发展概要

一、中药药剂概述

中药药剂是以中医药理论为指导，既继承了传统的中药制剂方法，又结合现代科学技术，将中药制成适用于临床预防和治疗疾病应用形式的应用性技术。任何药物在临床应用之前均需制成适宜于临床使用的形式，简称剂型，例如汤剂、丸剂、散剂、膏剂、片剂、注射剂等。药物剂型必须适应临床用药需要、药物本身性质的要求，同时要便于生产、贮藏、运输、携带、服用等。因此，在选择中药剂型及新制剂剂型改革应注意以下几点：首先要根据临床防治疾病的需要，结合剂型的特点，初步确定可能的给药途径及剂型。由于病有缓急，证有表里。因此，对于剂型、制剂的要求亦有不同。如急症用药，药效宜速，故采用汤剂、注射剂、舌下片（丸）剂、气雾剂等；缓症用药，药效宜缓；滋补用药，药效宜持久，常采用蜜丸、水丸、糊丸、膏滋、缓释剂型等；皮肤疾患，一般采用膏药、软膏等；某些腔道疾患如痔、瘻管，可用栓剂、条剂、线剂或锭剂等。其次应根据药物本身的性质和活性成分性质选择剂型。药物的性质不同亦要求制成不同的剂型或制剂，以便更好地发挥药效或保证用药安全，如处方中含有毒性和刺激性药物时，则宜制成糊丸、蜡丸、缓释片等；遇胃酸易分解失效的药物成分，宜制成肠溶胶囊或肠溶片剂；某些药物遇水不稳定时，可制成散剂、片剂、粉针剂或油溶液等。再次要结合生产、应用及贮运等实际选择药物剂型，不同的剂型生产工艺和技术路线对设备、生产环境和人员素质要求不同。中药剂型选择、剂型改进或新制剂研发时，必须考虑以上因素，力求使药物剂型符合三效（高效、速效、长效）、三小（剂量小、毒性小、副作用小）、五方便（服用方便、携带方便、生产方便、运输方便、贮藏方便）的要求^[1]。

二、传统中药药剂

中医药是中华民族的宝贵财富，为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大贡献。在漫长的

中医药发展进程中,中药药剂的剂型理论、加工技术以及临床应用等,伴随着古今成方及剂型的演变而形成和发展。其发展历史可追溯至夏禹时代,当时已经能酿酒,同时发现了曲及发明了较精制陶器的制备技术,开始有多种药物浸制而成的药酒。早在殷墟的甲骨文里就有“鬯其酒”的记载。1973年在长沙马王堆汉墓发现的《五十二病方》,据考证可能是战国时期的医学著作,里面就有了中成药的记载,其中载方283首,并有饼、酒、丸、散、膏、丹等多种剂型。商汤时期,伊尹首创汤剂,并总结了《汤液经》,为我国最早的制药技术专著,汤剂至今仍是中医用药的常用剂型。成书于战国时期的《黄帝内经》是现存最早的中医经典著作,书中不仅提出了“君、臣、佐、使”的概念,而且还记载了13首方剂,其中有9种是成药,包括丸、散、膏、丹、药酒等剂型,说明中成药的应用已经比较普遍。东汉时期成书的《神农本草经》是现存最早的本草专著,该书论述了制药理论和制备方法,“序例”中指出:“药性有宜丸者,宜散者,宜水煎者,宜酒渍者,宜煎膏者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者,并随药性,不得违越”,强调了要根据药性特点选择剂型。东汉末年,著名医家张仲景编撰《伤寒杂病论》,收载成药60余种,所用剂型有丸剂、散剂、酒剂、洗剂、浴剂、熏剂、滴耳剂、灌鼻剂、软膏剂、肛门栓剂、阴道栓剂等10余种,几乎包括了注射剂以外的所有给药方式或途径,说明中成药的发展已初具规模。晋代葛洪编著的《肘后备急方》收载成药数十种,首次提出“成剂药”的名词和概念,主张将药物加工成一定剂型,供急需之用,衍生出剂型“稳定性”的理论概念,开辟了中药剂型工业发展的先河。

唐代由政府组织编写并颁布了《新修本草》,是我国最早的一部药典。孙思邈著《备急千金要方》和《千金翼方》分别收载成方5300余首和2000余首,有汤剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、灸剂等剂型,其中著名的成药有磁朱丸、紫雪丹、定志丸等,至今沿用不衰。王焘著《外台秘要》载方6000余首,在每个病名的门下都附有处方、制备方法等。

宋、元时代,中药成方制剂得到巨大发展,中药制剂初具规模。官方编写的《太平惠民和剂局方》详细论述了各药物的加工炮制、药剂的制法及其检验方法,为我国历史上由官方颁发的第一部制剂规范。民间方书《小儿药证直诀》《金匱要略方论》《普济本事方》等收载了很多疗效确切的中药制剂,如抱龙丸、七味白术散等。

明、清时代,中药成方及其剂型也有相应充实和提高。如《普济方》对外用的膏药、丹剂及药酒列专篇介绍。明代李时珍著《本草纲目》,其内容丰富、全面深入,为中药药剂的发展做出了重大贡献。另外,王肯堂《证治准绳》中的二至丸、水陆二仙丹,陈实功《外科正宗》中的冰硼散、如意金黄散等一直沿用至今^[1~3]。

三、现代中药药剂

现代中药药剂是指在中医药理论的指导下,经现代药理研究和临床验证,用最新的药剂学技术、方法和手段,将中药传统剂型经过改进或创制新剂型,使之成为安全、有效、稳定、可控的新一代药物制剂。1949年以后,中药药剂受到了党和政府相关部门

的重视,全国各地都建立了中成药的科研、生产、经营专业机构,对其发掘、整理和提高,取得了可喜的成果。

近 40 多年来,中药制剂有了一个新的飞跃。在继承和改进传统剂型的基础上,利用现代药剂学理论、技术,将中药古方、经方、验方、秘方研制成中药新制剂、新剂型。如在汤剂基础上改进和发展的中药合剂(口服液)、颗粒剂,在保证临床疗效的前提下,可以规模化生产,免去临用前煎煮的不便。丸剂改进成多种剂型,如浓缩丸、微丸、滴丸等。另外,研发的中药注射剂、膜剂、片剂、气雾剂等,在中医医疗实践中发挥了积极作用,逐步适应了中医临床用药的需要。同时中药制剂的质量标准研究与质量控制有了大幅度提高,不同品种制剂,根据其所含指标性成分的特性,逐步建立了理化鉴别、薄层色谱及指纹图谱鉴定方法,气相色谱、高效液相色谱、双波长薄层扫描等检测技术较广泛地应用于含量测定,提高了中药制剂质量标准的可控性。目前我国中成药的国家标准约 7000 种。

20 世纪 90 年代以来,随着高分子材料学、分子药理学、生物药物分析、细胞药物化学、药物分子传递学及系统工程学等学科的发展、渗入以及新技术的不断涌现,药物剂型和制剂研究已进入药物传递系统(drug delivery system, DDS)时代,缓控释、透皮、靶向、大分子药物给药系统及基因转导系统已逐渐成为其发展主流。近年来,高效、速效、长效的中药新剂型不断出现,如缓释片剂、胶囊剂、颗粒剂、滴丸等,经皮给药剂型等^[4]。

第二节 中药注射剂的形成与发展

一、中药注射剂的定义

(1)《中药注射剂学》的定义 中药注射剂是指以中医药理论为指导,采用现代科学技术和方法,从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶液的灭菌粉末供注入体内的制剂^[5]。

(2)《中药药剂学》的定义 以中医药理论为指导,采用现代科学技术和方法,从中药或复方中药中提取有效物质制成的注射剂称为中药注射剂^[6]。

(3)2010 年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)的定义 指饮片经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂^[7]。

二、中药注射剂的发展历史

注射剂有着漫长的使用历史,可以追溯到 17 世纪。中药注射剂作为中药创新的重

要体现,也有70多年的历史。在20世纪30年代已有中药注射剂创制研究,但发展较慢。直到20世纪40年代在太行山根据地百团大战之后,八路军在山西武乡成立“野战卫生部卫生材料厂”组织人员研发了我国的首个中药注射剂——柴胡注射液,标志着中药注射剂的诞生,开辟了中药注射剂之先河,宣告了中药注射剂新时代的到来。新中国成立后,中药注射剂的生产和研发受到各级政府的重视,1954年柴胡注射液实现了工业化生产。20世纪50年代中期到60年代初期,上海等地研制出“茵栀黄注射液”“板蓝根注射液”等20余个品种。70年代以来,全国研制成功并应用于临床的中药注射剂品种较多,除了《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)收载以外,各省市卫生部门还陆续制定了“中草药制剂规范”“地方标准”,收集大量的中药注射剂。据统计有资料报道的中药注射剂达700余种。到80年代,各地研制的中药注射剂数量多达1400种。1990年世界上第一种中药粉针剂型——双黄连粉针剂诞生并成功地进入工业化生产。到1995年《中国药典》收载中药注射剂品种2个,即“止喘灵注射液”和“双黄连粉针剂”。部颁标准收载中药注射剂70个品种。1985~1998年,批准新药生产的中药注射剂有11个品种,具有生产批准文号的中药注射剂共计105个品种。

20世纪90年代以来,中药注射剂因成分复杂、用法特殊及基础研究“先天不足”等,其“后遗症”开始显现,严重不良事件时有发生,其安全性受到各界的广泛关注与质疑,为此有关部门出台了《中药注射剂研制指导原则》《中药注射剂研究的技术要求》等一系列管理办法和措施。2000年,国家食品药品监督管理局颁布了《加强中药注射剂质量管理》157号文件,明确提出中药注射剂要建立指纹图谱检测标准。2006年“鱼腥草注射剂事件”之后国家对中药注射剂安全问题的关注达到了前所未有的高度。2007年12月《中药、天然药物注射剂基本技术要求》发布。2009年7月,国家食品药品监督管理局下发《关于做好中药注射剂安全再评价工作的通知》,拟全面开展生产及质量控制环节的风险排查切实控制中药注射剂安全隐患,组织综合评价,保证中药注射剂安全有效、质量可控,加快中药注射剂标准提高工作,保证产品质量。目前我国已有批准文号的中药注射剂达130多种,由于不同时期制剂技术和法规要求不同,加之企业间自身管理的差异,导致中药注射剂质量管理在不同企业间、不同批次间、不同品种间存在明显差异,因此对中药注射剂的再评价工作势在必行,当前此项工作正在有序推进中^[8]。

三、中药注射剂发展的时代需要

新中国成立以来,中医药学已从传统的13个学科发展到30多学科,近百万中医药人员(医疗、生产、流通)担负着约40%的门诊医疗和药品生产供应任务,已成为医疗卫生事业中不可缺少的内容。随着疾病谱的变化,防治疾病的方式和手段也在变化。中药新药的研制生产,也随着社会医疗体系的发展需求,不断地更新、提高,不断地追求高效、安全、质量稳定的中药制剂。为了提高对常见病、多发病和疑难病、急危重症的疗效,需要研制生产新的中药制剂。对于恶性肿瘤、心脑血管疾病、病毒感染性疾病、免疫性疾病、功能性疾病等,都需研制生产新的中药制剂。所以中药注射剂作为新

的中药制剂，它的发展是国家医疗卫生事业的需要。

中药注射剂是中医治疗急症的一种良好剂型，它吸收了现代药物制剂的特点，遵循中医药理论体系而发展，其中许多品种成为急诊的基本和必备药物。同时中药注射剂在治疗急性感染性疾病、传染性疾病方面疗效卓著。清热解毒类中药注射剂，如柴胡注射液、清开灵注射液、双黄连注射液、痰热清注射液、茵栀黄注射液等，具有抗病毒、抗菌、退热及消除内毒素等作用，在治疗急性上呼吸道感染、肺部感染、急性胃肠炎、病毒性肝炎等方面发挥了重要作用。近年来中药注射剂在防治重大急性传染性疾病，如传染性非典型肺炎、手足口病、禽流感等疾病中呈现出其独特的治疗作用。

中药注射剂在急性心血管疾病中具有较好的临床疗效。急性心血管疾病如不稳定型心绞痛、心肌梗死及合并休克、心律失常、充血性心力衰竭等，临床多表现为心气不足或心血瘀阻证，益气 and 活血化瘀类中药注射剂不仅能改善冠脉血流、改善微循环，还有调脂、抗氧化自由基、改善内皮功能等作用。对于血瘀证患者，常用的活血化瘀类中药注射剂有丹参注射液、丹红注射液、血栓通注射液、灯盏细辛注射液等；对于气虚证患者，则用黄芪注射液、参芪扶正注射液；对于气阴两虚证患者，则用参麦注射液、生脉注射液。

中药注射剂在防治恶性肿瘤中具有优势。恶性肿瘤的发病率逐年增多，肿瘤患者生存质量差，死亡率高。放疗、化疗是许多肿瘤的主要治疗手段，但其伴随严重的不良反应，损伤免疫、造血及消化系统，导致患者生活质量低下，依从性低。抗肿瘤中药注射剂主要用于放疗、化疗的辅助治疗，起到减毒增效、提高患者生存质量的作用。一些中药注射剂，如参芪扶正注射液、康艾注射液、复方苦参注射液、猪苓多糖注射液等，还能够抑制肿瘤生长和提高机体免疫力。

中药注射剂在疗效、安全性和质量控制等方面要求高于中药其他剂型，其生物利用度高，作用迅速，较好地发挥了中药治疗急危重症及疑难病的良好作用。正是中药注射剂具有的特点和治疗优势，使其在许多重症疾病的救治中具有不可替代的重要作用，它是时代发展的必然选择，具有良好的发展前景。

四、中医理论体系与现代医药学的结合是中药注射剂的发展方向

中药注射剂的研制、生产，从立题到工艺、生产、质量、毒理、临床，必须有一个正确的指导思想，就是要以中医药理论为指导，在遵循中医药基本理论的前提下，充分运用现代科学技术和方法，进行药学和医学等方面的综合研究。

中医理论体系是以整体观念为主的辨证论治系统，也是中医理、法、方、药学术体系的统一。其中“理”是指中医完整的医学理论；“法”是治疗病证的法则治法；“方”是治疗病证的方法处方；“药”是治疗病证的中药。人体服用中药后产生的生物效应，体现了中生物信息的概念，中医是以生物信息为特征的辨证标准，是与生物信息为特征的药效学标准相吻合和统一的。

中医药理论体系的生物信息基于“可测”的生物学效应，是与中药的物质基础对应

和相关的。尽管中药成分万千，作用复杂，很多成分的相互作用所产生的结果仍无法解释，但现在可知中药化学成分的量与质的变化，是与药效学、毒理学和临床疗效直接相关的。大量研究表明，中药注射剂中药物的剂量、提取精制方法、配伍、有效成分溶解度等因素将影响其疗效。这些因素都反映在其有效成分或指标成分的制剂过程中。所以中医药理论与现代科学方法的有机结合才是中药注射剂的发展方向。

五、中药注射剂的发展趋势与展望

中药注射剂在中药制剂中化学成分和质量标准是要求最高的中药剂型。中药制剂的复杂性就在于所含成分复杂，有效成分难以确定，成分间的相互作用大多不清楚，进而质量标准很难提高，也限制了中药制剂与国际标准接轨。

中药注射剂的发展应是传统的中医药理论与现代科学技术的结合，使中药注射剂向靶向给药、定量给药和安全、稳定、高效方面发展。

1. 靶向给药

靶向给药是近年来重视研究和发展的给药系统，靶向给药包含着两个方面的概念：一是药物作用的靶细胞和靶组织确切，充分发挥中药注射剂的治疗作用；二是做到中药注射剂中的药物靶向给药，如毫微球、毫微粒、毫微乳、脂质体等技术，使药物富集于某些病变器官、组织或细胞，提高疗效，降低副作用。如注射用油酸、喜树碱、高三尖杉酯碱等脂质体静脉注射，通过发挥淋巴系统定向性、癌细胞亲和性和延长药物血浆半衰期等，提高疗效，降低毒副作用。

2. 定量给药

定量给药也包含两个方面的概念：一是中药注射剂中的有效成分作为“药物”的量将清晰地确立，使中药注射剂的药物剂量更准确、更可控，质量标准中指标成分的概念将成为历史；二是为使中药注射剂中的血药浓度维持在治疗窗范围内，应研究给药方式和剂型使药物维持稳定的血药浓度。这就要求中药注射剂中有效成分的药物动力学研究有更深一步的进展，某些有效成分可采用控缓释毫微水平的分散系给药和系统给药。

3. 安全、稳定、高效

为了提高中药注射剂的安全性和稳定性，除了在分离提取方面采取新技术、新工艺外，中药注射冻干粉针将是中药注射剂发展的主要方向之一。只有有效成分清晰的处方，才有条件制成冻干粉针。对溶解性差的成分，可通过添加助溶剂解决溶解度与剂量的矛盾。冻干粉针在理化稳定性方面优势是很明显的。

在解决定向定量、安全稳定的问题后，中药注射剂的高效特点将是显而易见的。

参考文献

[1] 张兆旺, 范碧婷. 中药药剂学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 1-3.