

zhongyao

中药

现代

研究与开发

张恒弼 吴 伟 主编
汤 真 濮存海



中国科学技术出版社

中药现代研究与开发

Modern Research and Development of
Traditional Chinese Medicine

张恒弼 吴 伟 主 编
汤 真 濮存海

中国科学技术出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药现代研究与开发/张恒弼, 吴伟, 汤真, 濮存海主编.
—北京: 中国科学技术出版社, 2009. 12

ISBN 978-7-5046-5549-3

I. 中... II. ①张... ②吴... ③汤... ④濮... III. 中药学—研究方法
IV. R28-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 207514 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志, 未贴防伪标志的为盗版图书。

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码: 100081

电话: 010-62173865 传真: 010-62179148

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

科学普及出版社发行部发行

北京金信诺印刷有限公司印刷

*

开本: 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张: 47.5 字数: 1000 千字

2010 年 1 月第 1 版 2010 年 1 月第 1 次印刷

印数: 1—2500 册 定价: 100.00 元

ISBN 978-7-5046-5549-3/R·1431

(凡购买本社的图书, 如有缺页、倒页、
脱页者, 本社发行部负责调换)

前 言

2009年4月,《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》正式出台,文中提出要坚持中西医并重的方针,充分发挥中医药作用,并在发展中医药事业的指导思想、基本原则、发展中医医疗和预防保健服务、推进中医药继承与创新、提升中药产业发展水平等十个方面,提出了指导性意见。这反映了党和国家高度重视中医药事业,是对广大中医药工作者提出的更高要求,也是编写本书的宗旨。

中药学是一门为人类健康服务的科学,在中国已经应用几千年,可谓源远流长,为中华民族的繁衍和促进世界医学、药学发展作出了辉煌的贡献。中药事业和其他学科一样,要随着时代和科学技术的发展而不断充实新的内涵,因此必须利用现代科学深入研究,对其深奥的理论和实践用近代语言加以解释,并促进其发展,让中药学在防病治病的实践中继续发扬光大。

为上述目的,我们汇集了中药研究、教学、生产和应用单位的专家,编写了《中药现代研究与开发》,试图为从事中药事业的同道们提供参考。本书在中医理论指导下,结合国情,贴近中药研究的实际编写而成。如根据现行法规,介绍新药的注册与标准;在强调中药的成分多靶点综合效应的同时,兼顾单体成分的研究;在讲究继承传统的同时重视中药现代制剂和现代复方研究;注意中药研究的系统性,如分别论述中药的资源 and 可持续利用,提取与分离技术、制剂技术及中试放大;注意中药的物质基础的研究,联系药效和临床试验;在介绍中药研究基础知识数理统计时也介绍现代高通量药物筛选技术,尽可能保持本书的新颖性和实用性,从始至终贯穿创新的主题,使读者能够从中汲取营养启发思路。

本书共有二十一章,分上、中、下三篇。上篇:属总论性质,从第一章至第四章,介绍编写本书的目的、意义,中药研究的现状、立项与设计,中药新药的注册及中药的继承与发展。中篇:从第五章至十六章,介绍现代中药研究与开发方法。下篇:从第十七章至二十一章,论述中药研发的相关内容 and 最新知识。

本书在编写过程中得到许多专家的帮助和支持,中科院院士、中西医结合专家陈可冀教授为本书作序;复旦大学药学院副院长吴伟教授、香港大学中医专家吴锦教授对编写工作给予悉心指导,并亲自撰稿;第二军医大学药理学专家袁伯俊教授、药学专家金进教授、张钧教授、蒋雪涛教授、张纯教授、

陈海生教授和大连医科大学中药药动学专家韩国柱教授都认真审阅本书文稿，在此表示衷心感谢。

中药事业发展迅猛，呈现一派欣欣向荣的态势，新的观点和成果不断涌现，由于我们本身知识水平有限，书中的缺点和不妥之处在所难免，恳请读者不吝赐教，以期再版修订。

编者

2009年10月

序

在中国大地上，随着人们为健康同疾病斗争的开始，便有了中草药的临床应用，数千年来，中国传统中药学不断积淀发展。从远古神农尝百草的原始临床药理学传说到东汉末年中国第一部药学专著——《神农本草经》问世，历代本草学的研究承前启后，使得我国中药学形成一个独特的体系，有一套很完整的理论和经验，不仅为中国医药学增色生辉，也促进了世界医药学的发展。时至 21 世纪的信息化时代，中药现代化也迫在眉睫，解放军二零八医院张恒弼、汤真，复旦大学吴伟，南京中山制药有限公司濮存海等专家，联合主编了《中药现代研究与开发》一书，这是一部紧扣中医药理论以中药现代研究和开发为内容，具有时代性、实用性的中医药学著作。

本书最主要特点是结合中药的特性开展现代研发工作，表现在：

1. 重视现代中药复方的研究

中药绝大多数以多味药材按君、臣、佐、使配伍原则用于临床，本书提倡通过复方整体形式，以多成分、多层次、多靶点综合起效，不停留在单味中药某一化学成分的作用上。其研究方法有中药复方配伍研究、拆方研究、中药复方多靶点调节作用研究、植物化学—传统配伍研究、利用现代技术深层次继承与发扬的研究等多个方面。

2. 强调中药的物质基础的作用

重点讨论了物质基础在中药质量、药理、毒理、中药配伍以及药物单体研究等方面的作用。

3. 在中药研究中引入新的技术

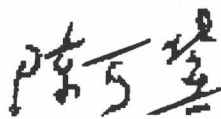
为促进中药制剂现代化，临床的安全用药，保证质量的稳定和可控，安排了中药制剂研究、现代中药分析技术、制药新技术在中药研发中的应用、生物技术与中药研究开发的关系等相关内容。

4. 介绍了中药研发的新知识

如系统地列入中药的注册、质量标准、临床研究及知识产权等内容。

由于本书涵盖了中药研究与开发的现代内容，因而很适合于中药研究、教学、应用和生产单位的参考。愿推荐于读者。

中国科学院院士
中国中西医结合学会名誉会长



2009 年 5 月于北京

编 委 会

名誉主编 金 进

主 编 张恒弼 吴 伟 汤 真 濮存海

副主编 刘福强 张仲君 王艳萍

主 审 张 钧 袁伯俊 韩国柱 吴 锦

学术秘书 李洪斌 赵 楠

编委会委员(按章顺序排列)

张恒弼 宋洪涛 王艳萍 濮存海 原 源

管清香 赵 楠 刘福强 王 峻 吴 伟

王 锦 李 力 程能能 马越鸣 史国兵

李仙义 赵明宏 卢 懿 刘成群 孙宁云

责任编辑 杜筱进

责任校对 林 华

责任印制 安利平

编 审 者

张恒弼	中国人民解放军第 208 医院	主任药师	教授硕导
汤 真	中国人民解放军第 208 医院	主任药师	教授硕导
张仲君	中国人民解放军第 208 医院	主任医师	
刘福强	中国人民解放军第 208 医院	副主任药师	副教授硕导
王艳萍	中国人民解放军第 208 医院	副主任药师	副教授硕导
李洪斌	中国人民解放军第 208 医院	主管药师	硕士
赵 楠	中国人民解放军第 208 医院	药师	硕士
赵文革	中国人民解放军第 208 医院	主管药师	硕士
赵力波	中国人民解放军第 208 医院	药师	
邱京红	中国人民解放军第 208 医院	主管药师	
李 健	中国人民解放军第 208 医院	副主任药师	
肖秋生	中国人民解放军第 208 医院	副主任药师	副教授硕导
刘 斌	中国人民解放军第 208 医院	主治医师	硕士
金 进	第二军医大学	教授	硕导
张 钧	第二军医大学	教授	硕导
袁伯俊	第二军医大学	教授	博导
吴 锦	香港大学	主任医师	教授博士
吴 伟	复旦大旦	教授	博士博导
程能能	复旦大学	教授	博士
吴桂琴	复旦大学	副研究员	
卢 懿	复旦大学	讲师	博士
孙宇云	复旦大学	工程师	硕士
马越鸣	上海中医药大学	教授	博士博导
王 峻	嘉兴医学院	讲师	博士
管清香	吉林大学	副教授	博士
韩国柱	大连医科大学	教授	硕导
谢 欢	香港理工大学	助理研究员	硕士
刘美辉	江苏建康职业学院	讲师	硕士
关志宇	江西中医学院	讲师	硕士

宋洪涛	南京军区福州总医院	主任药师	教授博士硕导
王慧娟	南京军区福州总医院	讲师	硕士
隋 因	沈阳军区总医院	副主任药师	
赵明宏	沈阳军区总医院	副主任药师	博士
史国兵	沈阳军区总医院	主任药师	博士
颜 鸣	沈阳军区总医院	副主任药师	
唐云彪	沈阳军区总医院	主管药师	博士
王 锦	沈阳军区药检所	主任药师	硕士
杨 松	沈阳军区药检所	副主任药师	硕士
张广春	沈阳军区药检所	副主任药师	
原 源	济南军区药检所	主管药师	博士
李仙义	中国人民解放军总后药检所	副主任药师	
袁海龙	中国人民解放军中药研究所	副研究员	副教授博士硕导
曹永革	中国人民解放军第 230 医院	主管药师	硕士
邹爱东	中国人民解放军大连疗养院	副主任药师	
吴 琰	中国人民解放军第 85 医院	主管药师	
吴广通	上海武警总医院	主管药师	硕士
濮存海	南京中山制药有限公司	高级工程师	教授硕导
朱 卫	南京中山制药有限公司	工程师	
陈 磊	南京中山制药有限公司	工程师	
赵开军	南京中山制药有限公司	工程师	硕士
刘成群	南京天华专利代理有限责任公司	律师	
张白晶	上海华拓医药科技发展有限公司	药师	硕士
周 运	上海爱鸥医药科技有限公司	主治医师	
林天慕	吉林省中医药管理局	副教授	博士
李 力	上海诗丹德生物医药科技有限公司	主管药师	博士

目 录

上篇 总 论

第一章 概 论	(2)
第一节 引 言	(2)
第二节 中药的发展历史概况	(5)
第三节 中药研究开发现状	(6)
第四节 中药研究开发存在的问题	(9)
第五节 中药现代化与创新是中药发展的出路	(11)
第二章 中成药的继承与发展	(17)
第一节 中成药的理论基础与历史沿革	(17)
第二节 中成药传统制剂的特点	(21)
第三节 中成药传统制剂的现状与发展	(23)
第四节 中成药制剂现代化面临的主要任务	(39)
第三章 中药研究的立项与设计	(52)
第一节 立 项	(52)
第二节 药学科研基金的申报与审批	(68)
第三节 研究方案的设计	(72)
第四章 中药与天然药物新药的注册	(94)
第一节 中药新药注册的历史沿革和现状	(94)
第二节 中药、天然药物注册分类与注册申请	(98)
第三节 中药、天然药物新药注册申请的审批程序	(99)
第四节 药品补充注册申请和审批过程中补充资料的报送	(106)
第五节 注册申请需注意的事项及查询	(109)

中篇 中药现代研究与开发的方法

第五章 中药资源与可持续利用	(112)
第一节 道地药材	(112)
第二节 中药材的栽培	(115)
第三节 中药的采收与加工	(135)
第四节 中药的鉴定	(138)
第五节 中药的炮制	(146)

第六节 中药的贮藏	(158)
第七节 中药生物技术的研究	(162)
第六章 现代中药复方的研究	(174)
第一节 概 述	(174)
第二节 中药复方配伍研究	(176)
第三节 拆方研究	(185)
第四节 现代中药复方研究的主要模式	(198)
第七章 中药物质基础的研究	(205)
第一节 中药物质基础对中药及其制剂的质量控制	(205)
第二节 中药物质基础对药(毒)理学研究的意义	(209)
第三节 中药物质基础的相互作用	(213)
第八章 中药单体成分的研究	(221)
第一节 中草药中提取单体成分的一般规律	(222)
第二节 获得活性单体成分的途径	(225)
第三节 提取单体成分的资源	(234)
第四节 动物药与矿物药中单体成分的研究	(238)
第九章 中药的养生保健	(242)
第一节 有关中药养生保健功能的古籍文献研究	(242)
第二节 现代中药养生保健作用的物质基础	(246)
第三节 现代中药养生保健研究的具体形式与内容	(257)
第四节 常用中药养生保健品	(268)
第十章 中药制剂的研究	(275)
第一节 药物剂型	(275)
第二节 药物制剂的设计	(278)
第三节 处方前研究工作	(282)
第四节 目前中药的普及剂型工艺及研究	(289)
第五节 中药新技术新剂型的工艺及研究	(309)
第十一章 现代中药分析技术	(329)
第一节 中药分析工作的基本程序	(330)
第二节 中药的定性鉴别	(336)
第三节 中药制剂的检查	(358)
第四节 中药的含量测定	(365)
第五节 中药分析的新技术和新方法简介	(377)
第十二章 中药新制剂产品的中试放大	(388)
第一节 中试生产工艺研究的问题	(388)
第二节 中药口服固体制剂中试工艺	(390)

第三节	中药液体制剂中试工艺	(402)
第十三章	中药质量标准研究	(415)
第一节	中药标准的设计要求与原则	(415)
第二节	中药质量标准的内容	(417)
第三节	中药有效部位或有效部位群的质量标准研究	(424)
第四节	中药材的质量标准研究	(429)
第五节	中药饮片的质量标准研究	(434)
第六节	中药制剂的质量标准研究	(437)
第七节	中药中间体的质量标准研究	(445)
第八节	中药化学对照品的研究	(446)
第九节	指纹图谱在中药研究中的应用	(449)
第十节	中药质量标准制订的起草说明的要求	(458)
第十四章	中药毒理学研究	(463)
第一节	急性毒性试验	(464)
第二节	长期毒性试验	(468)
第三节	局部刺激性和溶血性试验	(473)
第四节	免疫毒性试验	(481)
第五节	药物依赖性试验	(487)
第六节	遗传毒理试验	(490)
第七节	生殖毒性试验	(492)
第八节	致癌试验	(496)
第九节	毒代动力学试验	(497)
第十五章	中药药理学研究	(502)
第一节	主要药效学研究	(502)
第二节	一般药理学研究	(512)
第十六章	中药新药的临床研究	(516)
第一节	药物临床试验质量管理规范——GCP 简介	(516)
第二节	I 期临床试验	(520)
第三节	II、III 期临床研究	(529)
第四节	IV 期临床试验研究	(537)
第五节	试验资料档案管理	(540)

下篇 现代中药研发的相关知识

第十七章	制药新技术在中药研发中的应用	(552)
第一节	微粉化技术	(552)
第二节	超临界流体萃取技术	(557)
第三节	微波技术	(563)

第四节	超声提取技术	(569)
第五节	酶工程技术	(572)
第六节	动态逆流提取技术	(577)
第七节	机械分离技术	(582)
第八节	中药絮凝技术	(588)
第九节	大孔吸附树脂技术	(596)
第十节	包合技术	(601)
第十一节	缓释、控释和迟释技术	(606)
第十二节	固体分散技术	(611)
第十三节	薄膜包衣技术	(615)
第十四节	冷冻干燥技术	(620)
第十八章	生物新技术与新药研发	(640)
第一节	中药新药活性成分研究概况	(640)
第二节	高通量药物筛选	(645)
第三节	基因工程技术筛选	(656)
第四节	受体技术筛选药物	(662)
第五节	高内涵药物筛选	(665)
第十九章	中药药物动力学	(672)
第一节	中药药物动力学研究的目的和意义	(672)
第二节	中药药动学的研究方法	(674)
第三节	中药主要成分药动学的研究	(677)
第四节	中药药动学新成就和展望	(689)
第二十章	中药新药知识产权保护	(698)
第一节	知识产权制度概论	(698)
第二节	中药知识产权战略	(701)
第三节	中药专利保护	(707)
第四节	中药商标保护	(717)
第五节	中药著作权保护	(720)
第六节	中药行政保护及其他	(722)
第二十一章	数理统计在中药新药研究中的应用	(725)
第一节	实验设计的基本原则	(725)
第二节	实验结果的统计学分析	(727)
第三节	正交设计在优化中药制剂工艺中的应用	(733)
第四节	均匀设计在优化中药制剂工艺中的应用	(738)
第五节	其他实验设计方法	(742)

第一集

上 篇

（第一集）

总

论

（此处为正文内容，因图像模糊，文字难以辨认，故省略具体内容）

（此处为正文内容，因图像模糊，文字难以辨认，故省略具体内容）

第一章 概 论

中医药学在中国已存在几千年，随着中华民族的不断发展和中华民族的繁荣作出了不朽的贡献。在 21 世纪的信息时代，中药事业也应伴随现代科学技术不断前进。因此促进中药的现代研究，开发具有现代科技含量、疗效更佳的中药新药，是医药工作者神圣的义务和责任。

第一节 引 言

中药现代研究与开发，是多学科复杂的系统工程，成功与风险并存，因此必须要有科学的安排，先进的技术，同时要紧密围绕以下四个目标。

一、引用现代科技，促进中药的创新和发展^{[1][2]}

回顾历史，中药学随着中华民族不断地发展壮大，表现出欣欣向荣的生命力，其核心就是不断地创新，造就了今天完整而科学的中药学系统理论和应用体系。

在科技飞速发展的今天，中药同样面临着创新与发展的问題，必须在中医药理论指导下，推进中药现代研究。其最主要任务有以下几个方面。

(一) 利用现代科学技术，深层次地继承和发扬中药的传统理论

传统的中药有着深厚的中国文化和哲学底蕴，有完整的理论体系。目前中药的研究和开发基本上是在这个基础上进行的。但在利用现代科学技术、深层次地继承和发扬中药传统理论上做得远远不够，在传统中药中较难找到现代语言，即中药的许多内容不能用现代概念和语言说清楚。例如，名方六味地黄丸，其功能与主治的描述为“滋阴补肾，用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴”这样一段带有抽象哲学法则的话，中国的患者，即使是某些专业人员，也不能完全解释清楚，更不要说使西方人接受了。中国人不能理解，是因对传统中医药理论和实践没有深入地了 解，而西方人无法接受一点也不奇怪，因为他们有着和中国人完全不同的文化背景。所以中医药的精华应当由中国人自己来继承和发扬。换言之，中国人，主要是中医药工作者，首先要了解传统的中医药理论和实践，做到真正意义上的继承，并在此基础上，运用现代科学技术加以研究，用现代的语言来表达中医药学，并且发扬光大。其实这方面德国人研究银杏叶的结果可能对中国人有所启示，他们认为银杏叶的有效成分尚未完全搞清楚，活性成分有黄酮苷类和萜类内酯两类，其余成分没有明显活性，但除去以后疗效降低。他们没有向单一成分发展。由此可见，德国人用现代科技研究银杏叶的结果和中国人对中药多成分、多靶点、互补或制约发挥作用的解释是不谋而合的。不同的是，他们用现代知识讲清楚了银杏叶的物质基础。中国有人根据银杏叶的基础研究和临床资料，将其注射剂的功能主治写成“扩张血管，改善微循环。用于缺血性脑血管疾病、冠心病、心绞痛、脑栓塞、脑血管痉挛等。”这样地表达本药的作用与用途，不仅使人一目了然，而且赋予了现代科技含义。

中国在复方中药研究方面,比较典型的例子是复方丹参滴丸,此方起源于复方丹参片,研究者从多方面融入了现代科技,其中滴丸有针对性地提取丹参的水溶性物质丹参素等,明确了主要物质基础,又不完全排除其他成分,对心脑血管更有效。

(二) 改善中药的内在质量的控制模式

任何药品,必须做到安全、有效和质量可控。可见保证中药的内在质量是基本要求。因此中药材种植、研究、生产、销售都要有一个能反映现代科学技术的质量标准。中药,不论单味或复方,并非任何单一成分可以反映其药效,因为它是一个物质群体以相对固定的组成比例构成的,所以模仿西药质控的方法,愈来愈显露出它的不足。如显微鉴别、理化鉴别、含量测定方法,均不足以解决中药的复杂性。所以我们对中药质控模式必须从思维方式上彻底地加以改变,即不应始终追求单独检测某一成分或几个指标成分,而要学会整体地处理中药,并且要随着检测手段的发展而发展。

就现阶段而论,指纹图谱分析是一种较好的中药质量控制模式,它不要求搞清楚中药的全部成分,而是从色谱或波谱指纹图谱的整体综合特征来鉴别真伪,目前多用色谱中表达出来的各成分作为一个整体辨认。在质量标准中增加指纹图谱的内容,在确定药效学结论和临床疗效的前提下,得到量化的指纹图谱,除了在整体上用综合特征鉴定中药的真伪以外,还可以用各色谱峰比例的改变,在量的概念上检定药材化学成分的差异,制剂生产工艺、产品质量和产品批与批之间质量稳定性。可以预见,随着分析技术、计算机技术和中药理论研究的深入,可以逐步做到谱效结合,就是通过指纹图谱,可以表达药物的临床疗效。不过我们也应看到,指纹图谱所测的都是混合物,不是纯品,而中药材因产地不同等原因,所含化学成分也不同;提取和制剂过程有时可能带入其他微量化学杂质;在中药复方制剂的加工过程中,可能产生新的物质;中药制剂存放时间过久等,所有这些原因都有可能得到的是相近似的图谱。有时药材中的有效成分很低,而无效成分又很高时,那么所得指纹图谱反而不能反映其中的有效成分,所以综合地看,目前从色谱或波谱所得的指纹图谱仅是中药质控方法的一种,不应认为是唯一的检测手段。

最近有一种 DNA 指纹图谱,在中药分类、鉴别和资源利用等方面有突出的优点,但它要求保证 DNA 结构完整,凡经物理、化学方法处理的药材,有可能因 DNA 破坏而影响所获得的图谱,故这一技术不适于制剂产品的质控,而适于新鲜药材的测定,故对中药材 GAP (Good Agricultural Practice) 实施有重要意义。

还有人提出,采用 GC-MS、LC-MS 和 MS/MS 技术联用是一种相对较好的方法,但要求 MS 采用电喷雾电离串联质谱 (ESI-MS/MS) 技术。可获得整体性,提高准确性,减少模糊性,所得质谱数据可从天然化合物数据库中检索,以鉴定已知天然化合物,推测未知化合物结构。

(三) 革新工艺,提高中药的质量

传统中药的工艺一般是建立在传统理论和经验基础之上的,往往杂质较多,体积较大。用现代技术革新中药制剂的工艺,是中药现代化的重要环节。

1. 中药的提取分离

提取溶剂对药材细胞的渗透性直接影响到有效成分的溶出,故中药材粉碎越细,其成分溶出率越高,这只是一种方法。在改进提取效率方面还有气动搅拌萃取、超声提取、超

临界萃取、酶提取、高速逆流色谱及双向逆流色谱技术等。

在获得较高成分溶出率的同时,杂质也会增加,随之加大了分离除杂的难度。但分离纯化方面也出现了许多方法如大孔吸附树脂法、超滤法、膜分离法、高速离心法等。

如果将上述提取分离方法组合运用,会获得更好的效果。笔者单位将黄芪粉碎成 $15\mu\text{m}$ 以下的超微粉,配合纤维素酶等技术,再通过超滤,最后黄芪多糖得率达到5%以上,而传统方法多数得率只有2%左右;在提取黄芪皂苷时,除上述技术外,最后分离时又增加了大孔吸附树脂技术,结果黄芪总皂苷得率高于醇提法。

2. 中药提取液浓缩的新工艺^[3]

中药提取液的浓缩,是中药制剂的重要工序之一,目前的浓缩工艺存在着温度高、浓缩时间长、有效成分及挥发性成分损失大的问题。最近出现一些先进的中药提取液浓缩新工艺和新技术,如悬浮冷冻浓缩、渐进冷冻浓缩、反渗透、膜蒸馏、渗透蒸馏、大孔吸附树脂分离浓缩等。

由于中药的提取液体系比较复杂,有醇提液、水提液;不同中药其成分和杂质也不同。故在利用新的浓缩方法之前,应了解浓缩方法的原理和被浓缩液的性质,以利正确选择。从现有材料来看,上述方法确实有一定的优越性,如膜蒸馏,是以疏水性的微孔膜两侧温差而引起的水蒸气压力差为传质推动力的膜浓缩过程。可在低温常压下得到更高的分离能力以及更少的膜堵塞,在浓缩热敏性和高渗透压的溶液时,具有广阔的应用前景。曾有人将益母草提取液从3%浓缩到10%,透过液中没有发现益母草的有效成分;大孔吸附树脂浓缩属于吸附分离浓缩,可使中药有效部位(群)或有效成分(群)的含量提高10~14倍,临床用药剂量下降6~7倍。经该工艺和新技术处理后,得到的固形物仅为原生药的2%~5%,而水提液或醇提液的普通浓缩所得固形物的比例要比这数字高得多(醇提液约得15%,水提液约得30%)。

(四) 增加中药制剂的剂型

剂型是体现科技水平的标志,对发挥药物的作用非常重要。新中国成立后,中药剂型已有很大发展,如安宫牛黄丸已制成分散片和注射剂,但和西药相比仍有差距。另外,中药吸收较慢,《中国药典》规定中药普通片剂崩解时限最高为一小时,对止血、止痛中药,若制成速释剂型(如口崩片),将对治疗更为有利。因此应根据治疗需要和药物性质创制更多的现代剂型,这也是中药发展亟待完成的工作。

二、适应医疗环境的转变

人们对药物品种、质量和疗效的要求永无止境,所以中药绝不能停止在固有水平之上。目前提倡的中药现代研究和医疗观念的改变,都是中药发展的良好机遇。我们应抓住机遇,使中药事业适应时代要求。

(一) 疾病谱的改变对中药提出新的要求

人类社会,特别是发达国家已经进入老年社会,中国上海等大城市也达到老年化水平,因此疾病谱也发生了变化。老年性疾病增加(如心脑血管疾病);多脏器疾病发病率增加(如心肾同时患病);内分泌系统疾病增加(如糖尿病);因衰老引起的功能低下性疾病发病率增加(如老年性痴呆症);新产生的疾病(如艾滋病、人患禽流感)增加。这些疾患用什么药物治疗,用什么剂型,都对中药提出了新的要求。