

CHAOWEI ZHONGYAO DE
LINCHUANG YINGYONG YU SHIYAN YANJIU

超微中药 的 临床应用与实验研究

主编 蔡光先



全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

CHANGSHI ZHONGYAO DE
LINCHUANG YINGYONG YU SHIYAN YANJIU

超微中药

临床应用与实验研究

王 强 主编



中国中医药出版社
CHINA JOURNAL OF CHINESE MEDICINE

超微中药的临床应用与实验研究

主 编 蔡光先

中国中医药出版社
· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

超微中药的临床应用与实验研究/蔡光先主编. —北京: 中国中医药出版社, 2011. 4

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0380 - 7

I. ①超… II. ①蔡… III. ①中药学 - 研究 IV. ①R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 043174 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
北京市燕鑫印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 22.5 字数 525 千字
2011 年 4 月第 1 版 2011 年 4 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0380 - 7

*

定价 50.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

《超微中药的临床应用与实验研究》

编 委 会

主 编 蔡光先
副主编 黄江波 王宇红 尹天雷 李 雅 杨永华
编 委 (以姓氏笔画为序)

丁志平	宁泽璞	朱立华	刘柏炎
李顺祥	李勇敏	李跃辉	杨 璞
肖 娟	张水寒	陈立峰	陈燕军
罗新建	秦裕辉	唐正平	程晓燕
温俊达	蔡 萍	廖亮英	谭电波

参编人员 (以姓氏笔画为序)

王晓洪	王银山	邓东方	白雪松	邝 涛
匡建军	伍参荣	刘 芳	刘 林	刘斌湘
许国胜	杜力军	李丹丹	杨中林	杨永芳
何文智	谷井文	邹 龙	陈良春	陈莉萍
陈 斌	罗运花	周 慎	郑 兵	郑 纯
郑爱华	房 赤	胡学军	姜 帆	首弟武
姚红艳	袁红宇	莫韦皓	桂 卉	徐琳本
凌艳君	高守泉	郭立玮	郭忠聪	唐 应
唐利文	曹建雄	彭志辉	彭淑珍	喻正科
曾柏荣	解发良	蔡 莹	翟旭峰	潘小平
戴飞跃				

前 言

中国医药学源远流长，因其疗效独特，理论系统，治法丰富，历经数千年而长盛不衰，为中华民族的繁荣昌盛作出了巨大的贡献。

中药饮片是中医临床防病治病的主要武器之一，也是中成药的重要原料，但传统中药饮片存在着诸多的不足，如：饮片技术标准模糊，质量参差不齐，卫生状况差，药材浪费大，且煎煮麻烦，服用不便，因此运用现代科学技术对中药传统饮片进行改进，提升质量，促进其标准化并与国际接轨，已成为当前的研究热点。

湖南中医药大学与湖南省中医药研究院以蔡光先、杨永华教授为首的科研创新团队，从2000年至今，先后组织80余人联合攻关，经过不懈的探索，率先将超微粉体这一高新技术引进中医药领域并与传统炮制技术及现代制剂技术相结合，研制成功了国内首创的新型微米级饮片——中药超微饮片，具有节省药材、质量可控、提高药效、方便服用的特点，对于实现中药资源可持续发展具有重要作用。从20世纪80年代的单味及复方系列中药袋泡剂到中药超微饮片的成功研制历经艰辛。围绕“中药超微粉体技术”，课题组从制剂工艺、质量标准、药理毒理、临床疗效等方面进行了系统而较深入的研究，先后在国家、省部、厅级立项25次，其中包括国家十五科技攻关课题、国家科技部重点新产品、国家经贸委技术创新计划、国家发展改革委员会产业化示范工程、财政部社会公益类行业标准等重大项目。获得了第一个中药超微颗粒加工发明专利；创建了第一个中药超微粉体质量评价体系；打造了第一个超微粉体技术平台；发表相关学术论文120余篇，出版了《中药粉体工程学》《单味中药超微饮片的质量标准研究》《单味中药超微配方颗粒的质量标准研究》专著3部，取得了一系列的研究成果，获得国家科技进步二等奖1项，湖南省科技进步一等奖、二等奖各1项，在中药超微粉体关键技术研究方面居国内领先水平。

超微粉体技术是一门高新技术，该技术引入中药加工领域，产生了微米中药，中药的超微粉碎主要指细胞级微粉碎，系指以植物类药材细胞破壁为目的的粉碎作业，以细胞级中药微粉组成的中药为细胞级微粉中药，简称超微中药。

本书的内容以超微中药临床应用研究为主，兼有安全性、有效性、化学成分溶出行为及药代动力学等试验研究资料，从而为超微中药临床剂量减少、作用迅速提供了试验依据。本书收录的研究资料主要汇集课题组所承担项目的研究内容和成果，同时兼收了国内同行在本领域的研究论文，通过系统的归纳、总结和深入的对比分析，最后整理、定稿成书。本书为超微中药的临床应用及其药效、毒理、化学实验研究提供了参考，具有一定的示范作用。

由于编者水平有限，时间仓促，书中不足及错误之处在所难免，敬请广大学者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

编者

2011年2月

序

中药是中医医疗保健的主要手段。发展现代中药，是振兴中药产业、发展中医药事业的一项重要任务。科技部等16部委发布的《中医药创新发展规划纲要（2006—2020）》提出，以建立现代中药产业链、保障中医药疗效为目标，不断提高中药产业和产品创新能力，为市场提供疗效确切、品质优良、安全方便、质量可控的中药产品，为培育健康产业服务。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确指出，要推进中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化全面发展，支持中医药科技创新，开展中医药基础理论、诊疗技术、疗效评价等系统研究，推动中药新药和中医诊疗仪器、设备的研制开发，建设现代中药工业和商业体系，为发展现代中药指明了方向。

湖南中医药大学蔡光先教授及其研究团队，历时11年，从制备工艺、质量标准、药理、毒理、临床等方面对中药超微粉体技术进行了全面系统的研究，在中药超微粉体的关键技术及产业化方面，取得了一系列重要成果。《超微中药临床应用与实验研究》一书，对超微中药的临床与药效毒理研究资料进行了归纳与总结，探讨了超微中药的临床疗效及其安全性、有效性、化学成分溶出行为和药代动力学等，提供了超微中药有效性评价示范，建立了超微中药安全性评价体系，对于超微中药的深入研究与应用很有意义。

衷心希望广大中医药研究工作者抓住机遇，开拓创新，在中医药这一我国具有自主创新潜力的重要领域不断取得新的成果，为促进中医药现代化、更好地造福人民作出更大的贡献。

中华人民共和国卫生部副部长
国家中医药管理局局长

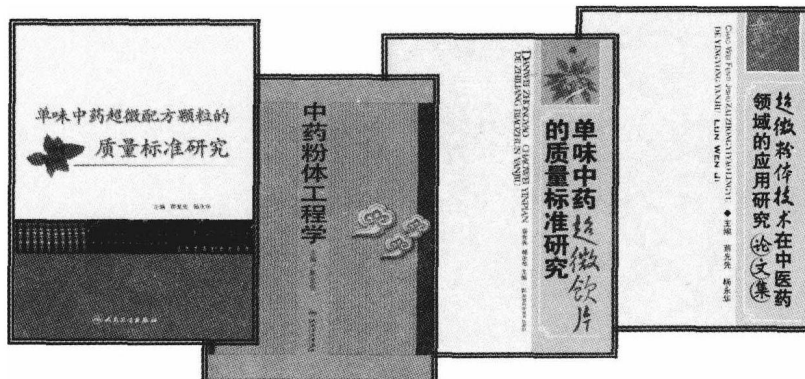
2010年3月25日



作者简介

蔡光先，研究员、教授、博士生导师。国家973重大项目及中药超微饮片研究首席科学家。从事中医药科研、教学、医疗工作30多年，获国家级奖2项，省部级科技进步奖11项，获发明专利4项；出版专著12部，发表学术论文120多篇；培养博士后、博士、硕士研究生40余人。

蔡光先教授在中药超微粉体技术研究方面已获得的奖励与出版的专著如下：



目 录

绪 论	1
一、超微中药的临床有效性研究	1
二、超微中药的临床安全性研究	2
三、超微中药临床适宜剂量的确定	3
四、超微中药的质量控制与临床应用	4
五、超微中药临床应用前景的思考	4
第一章 超微中药的临床应用研究	6
第一节 超微中药的临床研究	7
一、银翘散超微饮片治疗风热感冒的临床研究	7
二、小柴胡汤超微配方颗粒治疗急性上呼吸道感染的临床研究	10
三、小青龙汤超微饮片治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作的临床研究	13
四、止嗽散超微饮片治疗单纯型慢性支气管炎急性发作期的临床研究	15
五、参附汤超微饮片治疗心衰的临床研究	18
六、补阳还五汤超微饮片与其传统汤剂治疗中风气虚血瘀证恢复期的比较研究	20
七、补阳还五汤超微配方颗粒治疗脑梗死恢复期患者及对神经功能、生活质量、血清 VEGF 的影响	23
八、柴胡疏肝散超微饮片治疗肝胃不和型慢性浅表性胃炎的临床研究	25
九、开胃进食汤超微配方颗粒治疗痞满证（脾胃虚弱型）的临床观察	27
十、开胃进食汤超微配方颗粒治疗脾虚证的临床研究	30
十一、痛泻要方超微饮片治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究	36
十二、理中汤超微配方颗粒治疗胃脘痛的临床研究	41
十三、附子理中汤超微饮片对虚寒型胃痛急性止痛作用的临床研究	44
十四、便可通超微饮片治疗阴虚血瘀型功能性便秘的临床研究	46
十五、大承气汤超微饮片治疗癌性疼痛患者应用镇痛剂所致便秘的临床研究	50
十六、大黄超微饮片保留灌肠治疗终末期肝病内毒素血症的临床研究	52
十七、八正散超微饮片治疗急性尿路感染的临床研究	55
十八、当归六黄汤合玉屏风散超微饮片治疗化疗后汗症临床观察及药物经济学分析	58
十九、抗瘤升白超微饮片治疗白细胞减少症的临床观察及药物经济学分析	60
二十、疏肝健胃超微配方颗粒治疗肝郁脾虚、肝胃不和型消化性溃疡 102 例临床观察	63

2 · 超微中药的临床应用与实验研究 ·	
二十一、超微玉屏风丸对肿瘤患者化疗后气虚型白细胞减少症及细胞免疫功能的影响	65
二十二、超微川芎茶调散治疗风寒外袭偏头痛的临床研究	69
二十三、超微降纤 I 号膏外用治疗轻、中度肝硬化 36 例临床观察	72
二十四、超微降糖 I 号治疗糖尿病 121 例临床观察	73
二十五、补脑安尔眠超微配方颗粒对失眠症患者睡眠质量和生活质量影响的临床研究	75
二十六、开胃进食汤超微配方颗粒治疗小儿厌食症的临床研究	78
二十七、保和丸超微饮片治疗功能性消化不良（痞满证）的临床研究	81
二十八、保和丸超微饮片治疗小儿厌食症的临床研究	84
二十九、痛经停超微饮片与其传统饮片治疗寒凝血瘀型痛经的比较研究	86
三十、普济消毒饮超微饮片与其传统饮片治疗肺经风热型急性 扁桃体炎的比较研究	89
三十一、消风散超微饮片与其传统饮片治疗急性荨麻疹的临床研究	91
三十二、大成汤超微饮片治疗胸腰椎骨折后肠麻痹的临床研究	93
三十三、络通超微饮片治疗腰椎间盘突出症 40 例临床研究	96
三十四、骨创消毒饮超微饮片配合外固定支架治疗胫腓骨开放性骨折 早期的临床研究	98
三十五、肿痛消超微配方颗粒治疗骨性关节炎膝关节疼痛的临床研究	101
三十六、超微肿痛贴对膝骨性关节炎疗效及关节液中 P 物质的影响	103
三十七、肿痛消巴布膏治疗膝骨性关节炎的临床研究	105
三十八、止痛如神汤超微配方颗粒治疗肛肠疾病术后 160 例	109
第二节 超微中药与食品在养生保健中的应用	110
一、超微粉体技术在食品及保健食品生产中的应用	111
二、超微中药在科学养生中的应用	114
第三节 超微中药临床应用中不良反应的考察	119
一、超微中药不良反应研究现状概述	119
二、中药超微饮片与中药超微配方颗粒安全性评价及不良反应研究概况	121
第二章 超微中药化学成分溶出行为的研究	128
第一节 中药化学成分溶出行为的概述	128
一、概念及主要内容	128
二、影响药物成分溶出行为的主要因素	131
三、影响超微中药化学成分溶出度的主要因素	133
四、中药粉体的溶出过程	134
第二节 超微中药溶出行为研究	135
一、超微中药化学成分体外溶出度的研究进展	135

二、超微中药化学成分体外溶出度研究的思考	147
第三章 超微中药的有效性研究	150
第一节 超微中药有效性评价的概述	150
一、超微中药的有效性研究内容	150
二、超微中药有效性研究的思路与方法	150
三、超微中药有效性研究的基本要求与方法	152
四、超微中药有效性研究的结果分析与评价	154
第二节 超微中药有效性的研究实例	154
一、单味超微中药有效性的研究实例	155
二、复方超微中药有效性的研究实例	176
第四章 超微中药的安全性实验研究	205
第一节 超微中药安全性研究的概述	205
一、超微中药安全性研究的目的	205
二、超微中药安全性研究的内容	205
三、超微中药安全性评价研究的思路及特点	205
四、超微中药的安全性研究方法	206
第二节 超微中药的急性毒性研究	207
一、急性毒性试验的概念	207
二、超微中药急性毒性试验的目的与意义	207
三、超微中药急性毒性试验基本原则	207
四、超微中药急性毒性评价试验设计	208
五、超微中药急性毒性试验方法	210
六、超微中药急性毒性试验研究	210
第三节 超微中药重复给药毒性及对胃肠超微结构影响的研究	212
一、重复给药毒性试验的概念	212
二、超微中药重复给药毒性试验的目的与意义	213
三、超微中药重复给药毒性试验的基本原则	213
四、超微中药重复给药评价试验的设计	213
五、超微中药重复给药试验研究	216
第五章 超微中药的药代动力学研究	323
第一节 超微中药药代动力学概述	324
一、超微中药药代动力学的研究内容及目的	324
二、超微中药药代动力学的研究思路及方法	324
三、超微中药药代动力学研究方法的思考	329
第二节 无毒超微中药的药代动力学研究	330
一、研究方法	330
二、研究进展	331

4 · 超微中药的临床应用与实验研究 ·	
第三节 毒性超微中药的药代动力学研究	335
一、药理效应法	336
二、药物累积法	338
三、体内药物浓度法	340
四、中药毒代动力学研究与思考	343

绪 论

超微粉体技术是一门高新技术,该技术引入中药加工领域,产生了微米中药,包括微米中药粉体、微米中药提取物、微米中药制剂。中药的超微粉碎又称细胞级粉碎,系指以植物类药材细胞破壁为目的的粉碎作业,以细胞级中药微粉组成的中药为细胞级微粉中药,简称微粉中药。湖南中医药大学“医药粉体技术教育部工程研究中心”自1999年开始,在吸取了中药“散剂”、“煮散”、“袋泡剂”优点的基础上,率先将超微粉体技术与传统的炮制技术及现代制剂技术相结合,研制成功微米级新型饮片——中药超微饮片与中药超微配方颗粒。所谓超微饮片,系指采用超微粉碎技术将中药饮片粉碎成 $1\sim 75\mu\text{m}$ 超微粉,再用现代制粒技术制成的颗粒状饮片。所谓超微配方颗粒,系指含有超微粉与浸膏粉的颗粒状新型饮片。上述两者均供中医临床配方使用,我们把中药超微饮片与中药超微配方颗粒统称为超微中药。本书中提及的超微中药包括“微粉中药”、“中药超微(细)粉体”及“中药超微饮片”、“中药超微配方颗粒”。本书中涉及的普通粉系指《中国药典》2005年版“凡例”中所指的粗粉、中粉或细粉,一般采用普通粉碎的方法制备而成,在不同的试验资料中已分别说明。

中药饮片是组成汤剂和辨证论治的物质基础,临床应用时可根据患者病情变化、体质强弱、年龄大小、季节气候及生活习惯等因素辨证论治,对药味及其剂量灵活化裁、加减,因而显示了极强的生命力,自商周以来数千年长盛不衰。但是,随着时代的发展,科技的进步和人民群众用药水平的提高,传统中药“饮片入药、临时用煎汤”的方法,已日益表现出其“不方便性”和“不确定性”。近年来,饮片在医院的使用率逐年下降(仅占国内医院用药总额的10%,不及中成药的一半),制约了中医临床学科的发展,也影响了中药饮片的社会效益,甚至有人提出中医消亡论,因此中药饮片的改革迫在眉睫。

超微中药与传统饮片一样,也是临床辨证施治的物质基础,既保留了传统饮片的四气五味,又克服了传统饮片使用不方便、质量不稳定的缺点,具有工艺先进、质量可控、使用方便、节省药材等优势,属于资源节约型、环境友好型及低碳绿色的系列新兴中药产品。自超微中药问世以来,受到广大医师和患者的青睐,应用日益广泛。因此,其临床应用的深入研究已成为传统中药改革的重要课题。

一、超微中药的临床有效性研究

为客观评价超微中药临床应用的有效性,针对内科、外科、骨伤科、妇科、儿科、五官科、皮肤科等临床常见病、多发病进行超微中药与其传统中药(汤剂、散剂)临床疗效的对比研究。选择银翘散、小柴胡汤、止嗽散、便可通、八正散、痛经停、保和丸、普济消毒饮、消风散等经典名方与经验方,采取随机分组、双盲对照,病证结合的方法,对临床用药的剂量与疗效进行对比研究。

将受试对象按 1:1 的比例随机分成 A、B 两组,均服用同一处方制成的制剂(所用原料均为同一产地、同一批号饮片),两种试验药物的外观、包装、颜色、气味均保持一致,仅以 A 号、B 号进行区分,两组服药次数与疗程均相同,在湖南省内的中西医院较系统地观察了 2000 多例病人。经过对 23 个经典名方与 9 个经验方的临床疗效对比研究,结果表明:

(1) 超微中药在传统中药饮片 1/3 ~ 1/2 用量时疗效与之相当。超微中药释药迅速、起效快,可满足急诊用药的需要。

(2) 传统中药粉碎成超微粉,经提取、浓缩,适宜制成载药量大、透皮效果好的外用制剂,效果明显,且对皮肤无刺激,安全无毒副作用,适用于骨伤科慢性疾病的治疗。

二、超微中药的临床安全性研究

超微中药的安全性评价分为两部分,为临床前安全性评价与临床安全性评价。临床前安全性评价包括急性毒性、亚急性毒性、靶向毒性、药代动力学及对胃肠道黏膜细胞超微结构影响等试验研究,大量研究结果表明,超微中药无毒性反应,对器官的毒性与传统中药相比无统计学意义。

超微中药临床安全性评价主要指不良反应监测,包括不良反应监测网络的建立与临床不良反应观察试验,有助于临床医师全面了解和掌握超微中药的合理用药。

1. 建立超微中药不良反应监测体系

中药不良反应的原因是复杂多样的,只有建立完善的不良反应监测体系和逐级申报、管理和分析系统,加强对不良反应的监测和监护,才能有效解决这个问题。

根据国家食品药品监督管理局关于《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求,超微饮片及超微配方颗粒的生产企业建立了不良反应监测体系,对湖南省各级医院发放“超微中药不良反应观察表”并追踪回收,监测超微饮片及超微配方颗粒在临床使用中的不良反应,评估其安全性。监测方法:

(1) 建立了不良反应监测网络;

(2) 建立了超微中药不良反应报告制度。

通过对由于药物药性、对症剂量及疗程、合并用药或配伍不当而引起的安全性问题进行全面的科学分析,对临床应用中不良反应进行探索,不断完善不良反应监测体系,实现超微中药安全性评价结果的共享。

2. 超微中药临床不良反应考察

(1) 集中式临床试验与不良反应观察

在超微中药临床有效性研究过程中,选择银翘散、小青龙汤、附子理中汤等 23 个经典名方与 9 个经验方开展临床试验,主治病证涉及内、外、妇、儿、五官诸科,观察了 2000 多例病人,临床试验全过程中未发现明显的不良反应。

(2) 追踪式临床应用不良反应监测

选取湖南中医药大学附属第一医院、湖南中医药大学附属第二医院、湖南省中医药研究院附属医院、湖南省湘阴县人民医院、湖南省耒阳市人民医院、湖南省浏阳市中医院、湖南省耒阳市中医院 7 所医院共 1000 例病人为观察对象,发放“超微中药不良反应观察表”给

临床医生, 按要求填写并追踪收回。

除去观察过程中丢失、不符合试验方案规定的病例和填写不合格者, 有效表格为 951 份。951 例病人均为门诊或住院病人, 年龄 9 个月 ~ 91 岁, 平均年龄 (58.31 ± 17.86) 岁; 男性 455 例、女性 496 例。结果表明, 951 例病例中涉及超微中药品种 191 种, 有 7 例出现不良反应, 不良反应发生率为 0.74%; 且临床表现轻微, 后果不严重, 均在未经处理或常规处理后自动消失。7 例不良反应中有 6 例表现为恶心、呕吐、腹泻, 另有 1 例表现为咳嗽, 主要为消化道反应。据分析, 服用金银花、柴胡出现呕吐, 可能与中药气味有关; 服用茵陈出现呕吐, 可能与药物味苦有关, 放入少量糖后不良反应即消失; 服用三七后出现咳嗽, 可能为药物刺激咽喉所致; 服用浙贝出现恶心, 可能为药物苦寒所致; 提示在临床使用过程中只要遵循传统中药所规定的注意事项, 超微中药的使用是安全的。

三、超微中药临床适宜剂量的确定

超微中药含有超微粉, 药效成分的溶出增加, 生物利用度与药效也随之提高, 因此, 其临床剂量的确定至关重要。通过对文献资料、化学成分、药理作用及临床疗效等的深入研究, 基本制定了超微中药临床用药剂量。

1. 文献调研

重点查询《太平惠民和剂局方》《太平圣惠方》《证治准绳》《景岳全书》等古典医籍, 收集处方 400 余个, 比较处方及功能主治均相同的中药在散剂与汤剂中的用量情况。结果表明, 汤剂中用量范围与《中国药典》现行版规定的用量基本一致; 散剂中处方用量为汤剂的 $1/3 \sim 1/5$ 。

2. 化学成分研究

研究发现, 人参经超微粉碎后, 浸泡液中人参皂苷 R_{g1} 含量约为传统汤剂的 3 倍; 川芎超微粉中阿魏酸溶出量与其粗粉之比约为 3:1。按不同入药部位规范煎煮方法, 测定 150 味传统中药与其超微中药的水浸出物及化学成分含量, 结果超微中药的水浸出物为传统中药的 1.00 ~ 2.60 倍。超微银翘解毒的浸泡液与其标准汤剂比较, 其水溶出物、挥发油、绿原酸、连翘苷含量, 分别为后者的 1.71、3.33、1.92、1.43 倍。结果表明, 超微中药较传统中药节省药材 50% ~ 70%, 提示用量可减少 $1/3 \sim 1/2$ 。

3. 药理学研究

研究发现, 天麻超微粉与其普通粉对大鼠脑缺血再灌注损伤有保护作用, 两者均能减轻缺血组织病理状态, 提高残存细胞数、降低凋亡细胞数, 天麻超微粉低剂量 (0.9g/kg) 与其普通粉高剂量相当。

复方研究结果表明, 超微中药为其传统中药 $1/2 \sim 1/4$ 剂量时, 作用相当。如: 用小青龙汤含药血清用于离体豚鼠气管平滑肌, 超微中药的 EC_{50} 为其传统中药的 52.9%; 氨水致咳小鼠的止咳实验也发现超微中药的中剂量 (11.3g 生药/kg) 与传统中药的大剂量组 (22.6g 生药/kg) 药效相近。理中汤传统中药与其 $1/2$ 、 $1/4$ 、 $1/8$ 剂量的超微中药均能明显改善胃寒血瘀型慢性胃炎大鼠病理形态和血液流变学指标, 提高小肠的推进率, $1/8$ 剂量组较传统中药剂量组稍弱。综合药理学研究结果, 超微中药为传统中药 $1/2 \sim 1/8$ 即可取得相

同的药理作用。

制订超微中药临床适宜剂量的调节原则，宜根据具体品种的文献调研及化学成分、药效与量效，以及临床疗效研究结果，以《中国药典》现行版各药味用量为依据，上限、下限均调低 $1/2 \sim 1/3$ ，毒性药物因具体品种而异。

四、超微中药的质量控制与临床应用

超微中药已建立了规范化的质量标准，但其质量标准化体系尚有待完善，尤其是在临床应用中的质量控制应引起重视。

1. 饮片的质量控制

饮片是制备单味超微中药的重要原料，其质量的优劣直接影响到单味超微中药的临床疗效，故首先应在源头上控制药材的质量，应符合《中国药典》或部颁标准及各省药材标准的规定。饮片的炮制加工与临床配方的疗效密切相关，故应严格按照《中药饮片炮制规范》等法规采用科学合理的炮制方法对饮片进行加工炮制。

2. 微粉的粒径控制

超微中药含有微粉，检测微粉粒径是保证超微中药质量的技术关键。已建立显微图像法与激光衍射法相结合的方法检测超微中药中的微粉粒径，既能快速检测微粉粒径，又能对粉体进行直观的图像分析。

3. 重金属、农残的控制

采用 GAP 基地种植的优质药材为原料药，建立重金属、农残质量控制方法，对于因环境污染、炮制加工、生产、储存、运输等过程可能引起的重金属、农残超标等问题进行全程监控，确保超微中药符合绿色安全标准。

4. 包装及储存

超微中药系采用优质材料包装，密封性好，安全卫生。储存保管中应制定严格的管理制度，有关技术人员应定期对入库的超微中药进行质量抽检，确保包装完整，杜绝渗漏、潮湿、发霉等现象，并保持库房的通风与干燥，对药物进行分类存放，以保证超微中药临床使用的安全与有效。

5. 微生物限度控制

超微中药生产、储存、销售过程已建立了微生物监测体系，对于上市后的超微中药建立了监督抽检机制，对由微生物污染而引起的不良事件进行监控。作为保管及发放超微中药的技术人员及有关部门也应对超微中药的微生物限度进行监控，确保超微中药的成品质量。

五、超微中药临床应用前景的思考

1. 在临床配方中的应用

中医药的特色与优势在于其具有完整的理论体系，独特的诊疗方法，显著的临床疗效，已被越来越多的国家和地区所认识。据载，全世界的肿瘤病人在晚期有 70% 的患者服用植物药。中医药应用于肿瘤病人的康复，能减轻化疗、放疗的副作用，提高生存质量，显示了独特的疗效，体现了中医标本兼治的整体观念。

超微中药可供临床随证加减,保持了传统汤剂疗效独特的优势,且具有不同规格的包装,方便卫生,质量稳定,既保留了中药四气五味、归经、功能主治等基本特征,继承了传统中药饮片辨证论治的特色与优势,又弥补了传统饮片加工方法不规范,质量评价体系不健全,使用不方便等缺陷,能满足现代生活快节奏的需要,且可在药效相当的前提下将剂量减少到原有的 $1/3 \sim 1/2$,节省了药材,降低了成本。

2. 在传统剂型改革中的应用

由于传统加工技术落后,中药传统剂型的药效成分利用不完全,且服用量大,多数患者难以坚持,影响疗效。某些外用散剂因加工粗糙而产生局部刺激作用。中药传统剂型已不能适应现代社会的需要,在一定程度上限制了中药在临床的应用。超微粉碎技术解决了传统剂型存在的问题,能明显提高药效成分的生物利用度,如采用微粉制备的枳术丸、戊己丸、川芎茶调散与玉屏风散等传统制剂,实验研究表明,超微中药的内服丸、散剂及外用散剂的药效成分溶出加快,其溶出量增加,药效提高。

3. 在新制剂研发中的应用

在新制剂的研发中,某些名贵中药或用量极少的中药常以细粉入药,不仅保留了中药的四气五味等药性,达到全成分入药的目的,而且可以替代辅料,使服用量减少,外观改善。中药提取物是中成药的原料,中药材微粉化可大大提高提取效率及提取物中药效成分的提取量,中药微粉的提取多采用低温动态提取,避免了热敏性成分的散失,且较传统饮片提取更完全。

中医临床治法多种多样,外治法疗效独特。中药外敷治疗疾病主要是通过透皮吸收发挥作用。超微粉粒径小,比表面积大,附着性强,故用中药微粉制备外用制剂利于涂布、附着、刺激性小,药效成分吸收较完全,药效显著。如肿痛消巴布膏的研发,某些药味以微粉入药,减少了用量,透皮吸收加快,生物利用度提高,且质地细腻,对皮肤的刺激性小。

4. 在保健品研发与生产的应用

超微中药应用于保健品领域,解决了质地致密的动植物营养成分溶出与吸收的问题,在提高保健品质量,改善保健品外观与口感的同时,顺应了绿色环保的国际背景。单味及复方超微中药用于制备药膳、药茶,不仅使用方便,而且用量少,保健功能更显著。在保健食品的研发中,破壁灵芝孢子粉、破壁虫草菌丝粉等新产品不断问世,口感好,吸收快,作用迅速,保健功能增强。

中医药是一个伟大的宝库,几千年来为中华民族的繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献。超微中药是在传统中医药理论的指导下,运用现代科学技术研制而成的一类新型中药。它既保留了传统中药的特色与优势,又弥补了它们的不足,对于保持和发扬中医药临床疗效独特的优势,促进中药行业的科技进步具有重要作用。传统中药的改革是历史发展的必然趋势,超微中药及各种新型饮片的面世,将大大促进中医临床学科的发展,推动中医药走向世界,为全人类的健康服务。