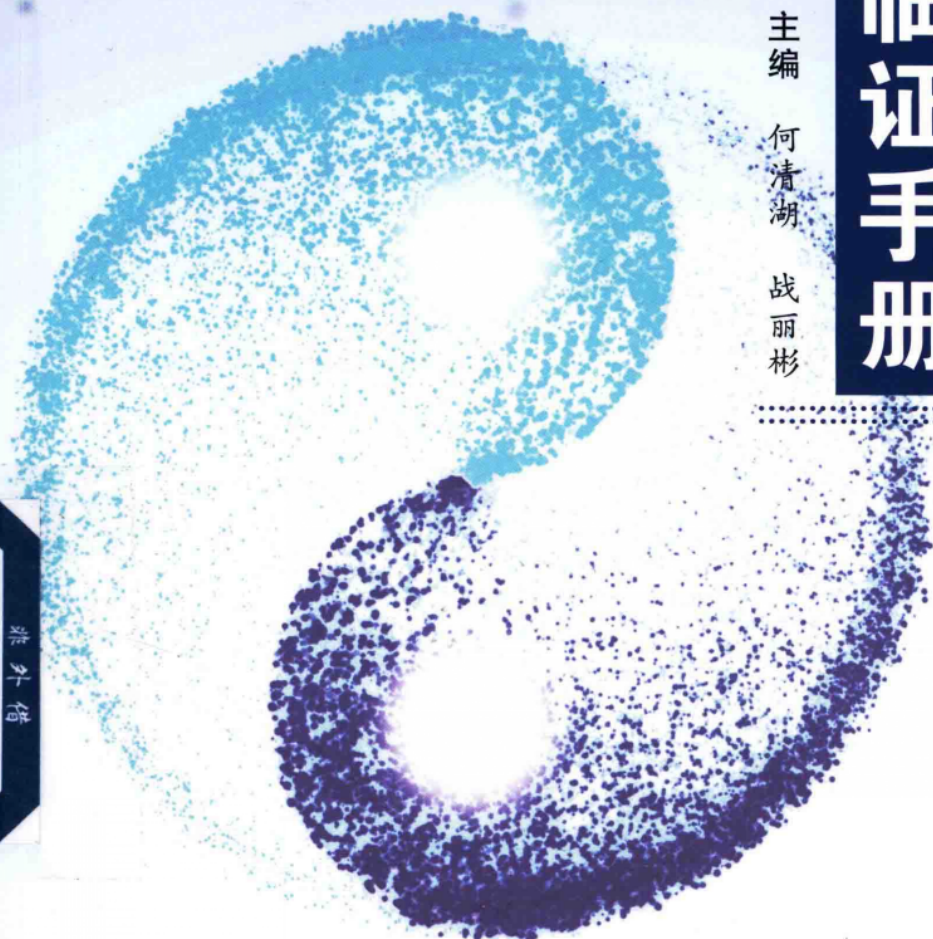


# 中药配 方颗粒

## 临证手册

主编 何清湖 战丽彬



第 1 卷

全国百佳图书出版单位  
中国中医药出版社

## 图书在版编目 ( CIP ) 数据

中药配方颗粒临证手册 / 何清湖, 战丽彬主编. —北京: 中国中医药出版社, 2021.11 ( 2022.3 重印)

ISBN 978-7-5132-7148-6

I . ①中… II . ①何… ②战… III . ①中成药 - 颗粒剂 - 手册 IV . ① R286-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 ( 2021 ) 第 171639 号

---

## 中国中医药出版社出版

北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 8 号楼

邮政编码 100176

传真 010-64405721

河北新华第二印刷有限责任公司印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 24 字数 566 千字

2021 年 11 月第 1 版 2022 年 3 月第 2 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-7148-6

定价 88.00 元

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

服务热线 010-64405510

购书热线 010-89535836

维权打假 010-64405753

微信服务号 zgzyycbs

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 ( 010-64405510 )

版权专有 侵权必究



## 编 委 会

- 主 编 何清湖 (湖南中医药大学, 湖南医药学院)  
战丽彬 (辽宁中医药大学)
- 副 主 编 向 楠 (湖北中医药大学)  
沈 雁 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)  
尚 东 (大连医科大学附属第一医院)  
周迎春 (南方医科大学南方医院)  
戴小华 (安徽中医药大学第一附属医院)
- 编 委 (以姓氏笔画为序)  
马中建 (衡东中医医院)  
王俊锋 (山西中医药大学)  
尹谢添 (湖北中医药大学)  
刘露梅 (湖南中医药大学)  
李 莉 (山西中医药大学)  
李丽鹏 (湖南中医药大学)  
李秀军 (贵州中医药大学第二临床医学院)  
李波男 (湖南中医药大学)  
肖 炜 (南方医科大学)  
沈 会 (大连医科大学附属第一医院)  
张雨凝 (贵州中医药大学第二附属医院)  
陆征宇 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)  
陆金裕 (湖南中医药大学第一附属医院)  
陈盛君 (江阴天江药业有限公司)  
罗银河 (湖南中医药大学)

牧亚峰（河南中医药大学第一附属医院）  
周 兴（湖南中医药大学第一附属医院）  
庞艳阳（海南医学院）  
赵 亮（大连医科大学附属第一医院）  
郝世凤（山西中医药大学）  
聂晓莉（南方医科大学中西医结合医院）  
翁泽斌（南京中医药大学）  
高天舒（辽宁中医药大学附属医院）  
黄 婷（湖南中医药大学第一附属医院）  
盛 文（湖南中医药大学）  
曾雪萍（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）  
雷晓明（湖南中医药大学）  
黎志清（湖南中医药大学）  
学术秘书 刘露梅（湖南中医药大学）



中药配方颗粒是用符合炮制规范的传统中药饮片作为原料，经现代制药技术提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装精制而成的纯中药产品。一方面它保留了原中药饮片的全部特征，能够满足临床医生需要；另一方面，相较于汤剂，中药配方颗粒具有服用量小、口感好、不易霉变及易携带、易储存等优点，比较适合现代快节奏的生活方式。

与中药饮片相比较，中药配方颗粒具有“高效、速效、长效”的优势。有学者对相同组成成分的中药配方颗粒及饮片煎剂的临床疗效进行比较，认为中药配方颗粒具有较好的临床疗效，且较饮片煎剂其不良反应发生率更低。这可能是因为中药配方颗粒在保留了饮片的特征基础上，质量稳定可控，而其单独提取和浓缩的制备方法也可避免不同饮片共煎中的可能反应，有效保证药物的成分及含量。从患者接受度而言，中药配方颗粒服用过程简单，且便于携带，即使外出亦可按时服药，提高了患者的用药依从性。而与中成药相比较，医生在使用中药配方颗粒的过程中可根据患者病情的变化进行随证加减，更具灵活性。

由于中药配方颗粒科学化、规范化、标准化、现代化的生产方式逐步被实现，其产业优势、市场容量、社会经济效益均具有巨大的发展潜力，为中医药的国际交流创造更多的机遇。然而，目前尚无系统实用的针对中药配方颗粒的临床使用手册，故本书的编写对于推广中药配方颗粒在临床中的使用具有现实意义。

本书主要有如下特点：

1. 本书按照临床分科，分系统论述了各类常见病证的理法方药，着重介绍中药配方颗粒在临床各科中的配伍使用，将中药配方颗粒的用法、用量在书中详细标注，以提高本书的临床参考价值，也填补了此类专著空白。

2. 本书在编写过程中以病为纲，按 14 个系统，详细介绍了内外妇儿 77 种常见疾病中药配方颗粒的使用，在体现中医辨证论治思维的同时，也注重各疾病的西医诊断要点，能简洁明了地指导西医医师及中医医师对常见病种开中药配方颗粒处方，方便中西医共同使用。

3. 本书不仅介绍了对各系统常见疾病临床行之有效的中药配方颗粒方剂，作为对常规治疗方法的补充，也搜集整理了一些单方验方。近年来，中药配方颗粒的使用形式已从内服发展到外治领域，因此，本书在介绍中药配方颗粒内服方的同时，也涉及了一些外治用法，以作为其扩展使用。

4. 本书作为手册性质，按照概述、诊断标准、病因病机、辨证论治、单方验方及预防调摄六部分进行编写，以方便读者进行查阅。

此外，关于本书所列举中药配方颗粒的用量为成人一般用量，临床应根据具体情况灵活运用。

本书的编写由中国中西医结合学会教育工作委员会牵头组织，在编写过程中得到广大兄弟院校多位中医药专家的指导和帮助，在此表示衷心感谢！同时也要感谢江阴天江药业有限公司对本书编写工作的大力支持！最后，谨向所有参与本书编写工作的各位同仁致以谢意！

本书是对指导医生规范使用各系统常见疾病中药配方颗粒方剂的首次尝试，经过编委会各位专家的深入讨论，由湖南中医药大学负责统筹编写。由于资料有限、时间仓促等原因，本书还存在诸多不尽如人意的地方，恳请广大读者提出宝贵意见，以便今后不断修订提高，期待中药配方颗粒的临床应用规范更趋完善。

何清湖 战丽彬

2021 年 8 月 15 日

第一章 概论	1
第一节 中药配方颗粒发展历程	1
第二节 中药配方颗粒的工艺和标准	2
第三节 中药配方颗粒的特点和用法	4
第四节 中药配方颗粒研究的现状分析	5
第五节 中药配方颗粒的临床应用原则与方法	6
第六节 常用中药配方颗粒	10
第二章 呼吸系统疾病	23
第一节 上呼吸道感染	23
第二节 咳嗽	27
第三节 支气管哮喘	33
第四节 支气管扩张	37
第五节 慢性阻塞性肺疾病	41
第六节 新型冠状病毒肺炎	47
第三章 循环系统疾病	55
第一节 心律失常	55
第二节 冠心病心绞痛	58
第三节 高血压病	64
第四节 雷诺病	67
第四章 消化系统疾病	71
第一节 胃炎	71
第二节 消化性溃疡	76
第三节 呕吐	80

第四节	呃逆	86
第五节	腹痛	89
第六节	腹泻	94
第七节	便秘	98
第八节	黄疸	102
第九节	胁痛	106
第五章	血液系统疾病	110
第一节	缺铁性贫血	110
第二节	免疫性血小板减少症	113
第六章	泌尿系统疾病	116
第一节	肾性水肿	116
第二节	泌尿道感染	120
第三节	尿潴留及无尿	124
第七章	内分泌及代谢性疾病	128
第一节	糖尿病	128
第二节	甲状腺功能亢进症	132
第三节	甲状腺功能减退症	136
第四节	桥本甲状腺炎	139
第五节	亚急性甲状腺炎	143
第六节	甲状腺结节	147
第七节	甲状腺相关性眼病	151
第八节	骨质疏松症	155
第九节	高脂血症	159
第十节	痛风	162
第十一节	单纯性肥胖	165
第八章	风湿性疾病	169
第一节	类风湿关节炎	169
第二节	干燥综合征	174
第九章	神经系统疾病	179
第一节	头痛	179

第二节	睡眠障碍 .....	186
第三节	眩晕 .....	191
第四节	脑梗死 .....	196
第五节	痴呆 .....	203
第六节	癫痫 .....	213
<b>第十章</b>	<b>皮肤疾病</b> .....	<b>220</b>
第一节	寻常痤疮 .....	220
第二节	雄激素性脱发 .....	222
第三节	湿疹 .....	224
第四节	荨麻疹 .....	227
<b>第十一章</b>	<b>妇科疾病</b> .....	<b>230</b>
第一节	排卵障碍性异常子宫出血 .....	230
第二节	闭经 .....	238
第三节	痛经 .....	243
第四节	经前期综合征 .....	248
第五节	绝经综合征 .....	254
第六节	多囊卵巢综合征 .....	258
第七节	子宫肌瘤 .....	263
第八节	不孕症 .....	266
<b>第十二章</b>	<b>男科疾病</b> .....	<b>274</b>
第一节	前列腺炎 .....	274
第二节	前列腺增生 .....	277
第三节	阳痿 .....	280
第四节	早泄 .....	285
第五节	不育症 .....	288
<b>第十三章</b>	<b>儿科疾病</b> .....	<b>295</b>
第一节	急性上呼吸道感染 .....	295
第二节	急性支气管炎 .....	301
第三节	支气管哮喘 .....	303
第四节	肺炎 .....	309
第五节	腹泻病 .....	313

第六节 急性肾小球肾炎 .....	317
第七节 性早熟 .....	322
<b>第十四章 骨伤科疾病</b> .....	<b>327</b>
第一节 颈椎病 .....	327
第二节 腰椎间盘突出症 .....	330
第三节 腰部慢性劳损 .....	333
第四节 骨性关节炎 .....	335
<b>第十五章 五官科疾病</b> .....	<b>339</b>
第一节 结膜炎 .....	339
第二节 角膜炎 .....	344
第三节 青光眼 .....	347
第四节 鼻炎 .....	350
第五节 咽炎 .....	354
第六节 扁桃体炎 .....	357
第七节 复发性口疮 .....	359
<b>方剂索引</b> .....	<b>363</b>
<b>主要参考文献</b> .....	<b>368</b>

# 第一章 概 论

中药配方颗粒的出现是中药发展到一定阶段的成果,从神农尝百草开始,中药经过数千年的演变发展,中药理论也不断发展和完善,人们使用中药的形式也在慢慢发生变化。从最早开始的直接吞服草本植物,到使用动物药治病,再到商代伊尹创制汤液,汤剂开始成为人们主要的服药方法并得以推广流传。随着技术的进步,人们开始对中药进行加工炮制后使用,以降低其毒副作用,直到现在,经炮制后的中药饮片仍是最常见的形式。新中国成立后,国家大力扶持中医药的发展,出现了一批以经典名方为基础的中药新形式——中成药。改革开放以来,随着科技水平的不断提高和发展,出现了另一种新型中药——中药配方颗粒。

中药配方颗粒是用符合炮制规范的单味传统中药饮片作为原料,经现代制药技术提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装精制而成的纯中药产品,是对传统中药饮片的补充。中药配方颗粒是一种新剂型,兼具传统性与现代性,生产过程中糅合了多项新技术,是对传统中药饮片剂型的改革创新。它保存了原中药饮片的全部特征,能够满足临床医生的辨证施治,同时又免去了患者传统煎煮的麻烦,方便携带,比较适合现代快节奏的生活方式。目前,中药配方颗粒在我国的应用已覆盖了大多二级以上的中医医院,国内使用量逐年上升,并逐渐进入基层、中医诊所和中医医馆,甚至走向世界。

## 第一节 中药配方颗粒发展历程

早在 20 世纪 50 年代初,广东丘晨波教授等发起过对单味药材煎煮液进行混合的研究尝试;而在 70 年代,日本厚生省开始允许厂家生产中药颗粒(张仲景 219 个复方);80 年代,我国台湾地区研究生产了 400 多种“科学中药”;90 年代,韩国研究生产了 300 多个单味中药浓缩颗粒。我国直到七五期间,江西中医学院周异群教授等才完成 101 味单味中药工艺小试。

1987 年 3 月,广东省中医研究所根据卫生部、国家中医管理局发布《关于加强中药剂型研制工作的意见》要求,进行中药饮片改良,研制中药配方颗粒。1989~1992 年,江苏江阴中医药研究院总结国内外浓缩颗粒技术,于 1992 年成立江阴天江药业,专门从事中药配方颗粒生产。1993 年,一方制药被国家中医药管理局医政司确定为“中药饮片剂型改革生产基地”,同年 4 月,国家中医药管理局发文(国中医城[1993]18 号)将天江列为“全国中医药饮片改革试点单位”。1994 年 3 月国家中医药管理局确定“江苏天江”“广东一方”共同承担“中药配方颗粒制备工艺和临床研究”课题。1996 年 9 月,培力(香港)集团投资研发成功“农本方”中药配方颗粒。1998 年,康仁堂获北京市卫生局批准

生产单味浓缩颗粒。2000年中药配方颗粒被列为“十一五”支撑规划项目，后续亦被列入“十二五”规划、“十三五”中医药发展纲要。2011年，由江阴天江药业、广东一方制药共同完成的“中药配方颗粒产业化关键技术研究与应用”项目获得国家科技进步二等奖。2014年，培力集团旗下的黄芪中药配方颗粒获得美国药典委员会（USP）膳食补充剂成分认证。

我国中药配方颗粒的稳步发展离不开国家政策的各方面支持与监管。在1987年卫生部、国家中医管理局发文要求对“常用中药饮片也要进行研究和改革”后，1992年，国家中医药管理局将中药配方颗粒作为重大科研项目进行立项。随后1996年，国家中医药管理局发布《中药配方颗粒研制指南》，2001年国家药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》，正式命名为中药配方颗粒，并自2001年12月1日起将其纳入中药饮片管理，在2015年国家食品药品监管总局发行《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》。为加强对中药配方颗粒的管理，2016年国家药典委员会起草《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，全面启动中药配方颗粒国家标准的研究，以体现中药配方颗粒质量控制的特点及加强标准化工作，实现中药配方颗粒整体质量控制和有效监管。2020年2月1日，国家药监局、国家中医药管理局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，首批160个中药配方颗粒国家标准公布，这有助于全面实现对中药配方颗粒安全性、有效性的整体质量控制，是一个具有历史意义的工作，也是中医药产业的传承和创新发展的一个重大里程碑。

现阶段，我国中药配方颗粒已正式进入国家标准阶段，单味中药配方颗粒的发展趋势越来越好。我国已有700多种单味中药配方颗粒，并在数万家医疗机构广泛应用。由于其利于保存、方便携带，受到医生和患者的广泛认可，临床应用上前景广阔，应用范围也逐渐扩大，在儿科、外科、妇产科、内科等众多科室均有应用。2004~2016年中药配方颗粒市场规模增长率就达到55%，已经高出中药产业的平均值。尽管目前中药配方颗粒在医疗机构的使用数量增长较快，但国内很多医疗机构的医生对中药配方颗粒的看法仍有不同，加之制备中药配方颗粒需要复杂的生产程序和先进的设备，导致中药配方颗粒价格相较于传统饮片较贵，使其在国内的推广受到一定程度的影响。

国家中医药管理局最早开展的中药配方颗粒科研项目是20首经典方单煎与合煎的比较，分别从单煎与合煎的化学成分、药理和临床疗效进行了比较，于1999年完成课题验收，结果表明，这20首经典方单煎与合煎的比较在化学成分、药理和临床疗效三方面均没有显著性差异。随后，有学者对比中药配方颗粒与汤剂的临床疗效，发现其优于汤剂或与汤剂相当，但是由于中药配方颗粒服用更便捷，患者依从性更好。

## 第二节 中药配方颗粒的工艺和标准

### 一、基本要求

1. 具备汤剂的基本属性 中药配方颗粒的制备，除成型工艺外，其余应与传统汤剂基

本一致，即以水为溶媒提取，以物理方法进行固液分离、浓缩、干燥、颗粒成型等工艺生产。中药配方颗粒药效物质应与中药饮片水煎汤剂保持基本一致。

**2. 符合颗粒剂通则有关要求** 除另有规定外，中药配方颗粒应符合《中国药典》现行版制剂通则颗粒剂项下的有关规定。根据各品种的性质，可使用颗粒成型必要的辅料，辅料用量以最少化为原则。除另有规定外，辅料与中间体（以干燥品计）之比一般不超过1:1。

**3. 符合品种适用性原则** 对于部分自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应制备成中药配方颗粒。

## 二、标准汤剂

中药饮片是中医药发挥临床疗效的重要药用物质，其安全性、有效性已得到广泛认可，其习用方式以汤剂为主。而“标准汤剂”理念的引入则是中药配方颗粒研发守正创新、质量提升的重要举措。

标准汤剂，是以中医理论为指导、临床应用为基础，参考现代提取方法，经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂，用于标准化临床用药，保障用药的准确性和剂量的一致性。标准汤剂中的“标准”主要涵盖了投料饮片的代表性、制备工艺与传统制法的一致性、质量控制的严谨性，基本保证了方药疗效和质量的稳定性和均一性。标准汤剂是连接传统中药饮片和中药配方颗粒的“桥梁”，为控制中药配方颗粒产品的质量提供了参照物，为标化中药不同用药形式，确保质量的均一性、疗效的一致性提供了工具，为评价不同厂家产品质量的一致性提供了参照。

单味中药配方颗粒是单味中药饮片的水提物，为使中药配方颗粒能够承载中药饮片的安全性、有效性，需要以标准汤剂为桥接，标准汤剂是衡量单味中药配方颗粒是否与其相对应的单味中药饮片临床汤剂基本一致的物质基准。

## 三、制备工艺

中药配方颗粒的制备过程一般分为选料、前处理、提取、浓缩、干燥、制粒等工序。

**1. 提取工艺** 基于中药汤剂是中药配方颗粒的前身，故中药配方颗粒的提取工艺也跟前者有很大的相似度。提取工艺属于制剂过程中非常重要的环节，提取的质量会对中药配方颗粒的质量产生直接影响。虽然不同的药物性能所采取的提取方法是不尽相同的，但都必须严格按照中药饮片汤剂煎煮和工业化提取的基本原则进行，即以水为溶媒，坚持与中药“标准汤剂”物质基础保持一致，充分体现中药配方颗粒与中药饮片汤剂“同质不同型”的特点，确保中药配方颗粒的使用安全有效。常用提取方法为煎煮法、渗漉、浸渍及回流提取法等。近年来，又引用了微波提取法及动态温控提取法等新方法。提取工艺的优化方法主要采用正交设计方法，进行多因素多水平试验优选最佳工艺。近年来，星点设计-效应面曲线法也得到了很好的应用。

**2. 辅料选择** 辅料应与主药混匀，使颗粒流动性好、吸湿性低、易于成型，提高润滑性与崩解度，且使有效成分易于溶出。目前常用的辅料有乳糖、淀粉、糖粉与糊精，近年

来开发出了许多高分子粘合剂，如羧甲基纤维素钠、海藻酸钠、聚乙烯吡咯烷酮等。

**3. 制粒工艺** 目前中药配方颗粒领域常用制粒技术为干法制粒技术，该法主要是采用干法制粒机，结合物料自身性质选择合适辅料将提取物制成颗粒。该法无需干燥，一步成颗粒，具有效率高、制作便捷、缩减成本的作用。

## 四、质量标准

中药配方颗粒分别建立了中药材、中药饮片、中间体和成品的标准，并与“标准汤剂”比对研究，实现全过程整体质量控制，有效控制中药配方颗粒生产各环节的质量。

在《中药配方颗粒管理暂行规定》中已经明确规定了中药配方颗粒质量标准的内容，包括药品名称、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏及有效期等 15 项内容，后又在 2021 年 1 月颁布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》从基本要求、原辅料、标准汤剂、生产工艺、标准制定、稳定性和标准复核等几个方面提出了相关要求，并规定中药配方颗粒的所有药学研究均须与标准汤剂进行对比，这使中药配方颗粒质量标准更加规范严谨。

中药配方颗粒经过加工后无法进行形态学的辨识，很多学者采用中药指纹图谱对其内在质量进行研究与分析。中药指纹图谱是指某些中药材或中药制剂经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示其化学特征的色谱图或光谱图。中药指纹图谱是一种以中药化学成分系统研究为基础的、综合的、量化的鉴定手段，可以全面性地评价中药材、饮片及中药制剂及其半成品质量的真实性、优良性和稳定性，具有系统性、整体性、模糊性、稳定性等特点，是当下最被看好的中药质量评价技术之一。只对个别指标性成分评价其质量，容易出现掺假现象，而特征指纹图谱、生物活性效价相对难以掺假，因此，当建立关联功效、兼备指纹特征的中药配方颗粒的药品质量标准。目前，使用较多的研究中药配方颗粒指纹图谱的方法有薄层色谱法（TLC）、高效液相色谱法、超高效液相色谱法、红外光谱法、紫外分光光度法和一些联用技术（如气相色谱-质谱联用、液相色谱-质谱联用、毛细管电泳-质谱联用等）。

中药配方颗粒质量标准内容中的项目、指标、限度等均可较好地实现从中药材、中药饮片到中药配方颗粒全过程质量控制，特别是对其中的基原、量质传递、量值关系、稳定性以及安全性等方面的质量控制具有开创性特点，有助于全面实现对中药配方颗粒安全性、有效性的整体质量控制，是中医药产业传承和创新发展的一个重大里程碑。

## 第三节 中药配方颗粒的特点和用法

### 一、特点

**1. 随证配方** 中药配方颗粒保留了传统饮片的性味、归经及功效，在临床上能够随证配伍使用，符合中医药理论中辨证施治、临证加减的配伍原则。

**2. 临床有效** 中药配方颗粒与传统饮片具有相同的有效成分、性味归经、主治功效；

单位质量有效成分比传统饮片高若干倍；药性强，药效高，作用迅速。

**3. 使用方便** 使用时，不需要进行煎煮，只需开水冲服即可，服用方便；小剂量精细包装，冲服浓度可自行调解，服用剂量小；单位药物重量轻，体积小，储存和运输方便；采用复合铝箔包装或瓶装，携带、保存方便；安全卫生、防潮防蛀、保质期长；药品名称印刷清晰，配方清洁卫生，有利于加强中药管理。

**4. 使用安全** 中药配方颗粒的原材料是经过严格质量控制和炮制的传统中药饮片，经现代化制药技术提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装后，其规格统一、标准一致，疗效确切、稳定，满足现代人对药物制剂“三小”（剂量小、毒性小、不良反应小）的期望。由于中医药现代化、国际化发展的需求，中药配方颗粒以先进的现代制药技术和符合国际制药标准的工业化生产，为中药的规范化、现代化、科学化、国际化提供了基础。

## 二、使用方法

将一剂药（一日量）中的每一袋药物倒入同一杯中，开水冲服，水温在 90℃ 以上，加水量在 250~300mL，然后进行搅拌、调匀后密封 2~3 分钟，待溶解充分，分两次或遵医嘱服用。服用时间根据方剂功效的不同，遵照医嘱选择饭前或饭后服用。部分临床常用打粉入药者，如三七经超微粉碎入药不能溶解，可以摇匀后服用。如需外用，可遵医嘱用水、醋、酒等将中药配方颗粒化开混匀后外敷患处。

# 第四节 中药配方颗粒研究的现状分析

## 一、中药配方颗粒的使用现状分析

自古以来，我国都是采用水煎煮的方式服用中药，在临床调剂过程中，也以煎剂作为主要制作方式，但此种方式已无法满足当前人们的需求，不能与快节奏的生活方式相互适应。中药配方颗粒作为新型饮片，在医院中使用占比也越来越大，但与传统饮片相比较，在临床中的用量仍相差悬殊，远低于传统饮片的用量。有学者对中药配方颗粒的市场认可度进行相关调查发现，享有医保政策的人群认为其价格适中；新农合和无任何国家优惠政策的人群普遍认为其价格偏高，经济压力较大；而那些常年服用药物的人群认为其价格过于高昂，难以接受。价格较高，这可能是影响配方颗粒推广度的一个重要原因。此外，在对医院患者的调查结果中，65.7% 的患者会因为配方颗粒的服用及携带方便而优先选用此种剂型，34.3% 的患者则因为费用高或对配方颗粒认知度低而选用传统饮片，而医生也会因为平时用药习惯等原因影响他们对配方颗粒的看法。所以，由于此等原因，尽管中药配方颗粒在医院中的使用度不断扩大，但要想取代传统饮片，仍需进一步加强管理，并扩大人们对中药配方颗粒的认知度及认可度。

## 二、中药配方颗粒与传统中药饮片的药效学比较

中药配方颗粒是对我国中医药的继承与发展，其配伍、组方、药效与传统复方相比

是否一致尚未完全证实。现有研究证实，中药配方颗粒与传统中药饮片在药效学上基本一致，甚至犹有过之，对于某些疾病，中药配方颗粒显示出了更好的治疗效果，也在某些疾病上效果不如传统中药饮片。但由于某些处方在共煎的过程中化学成分的溶出可能会发生一些变化，对配方颗粒临床疗效可能会产生一定影响，有待进一步深入探讨。

### 三、中药配方颗粒化学成分研究

中药配方颗粒遵循中药饮片汤剂煎煮规范，采用现代制药技术制备而成，并在此基础上，采用精密分析仪器对临床和药学研究发现的药效成分或用于质量控制的标准成分进行分析，研究建立较为科学严谨的中药配方颗粒质量标准，将中药配方颗粒化学成分研究成果纳入中药配方颗粒质量控制中，以确保中药质量稳定可控，最终保障中医临床用药的安全性和有效性。对制剂的化学成分进行研究可以从物质基础的角度直观地比较单煎与合煎的差异。目前，主要采用指标成分定性、定量和指纹图谱相似度对比的方法。有观点认为中药处方在煎煮时不同的药物成分可能产生相互作用，从而增强或减轻疗效或毒副作用。但近年研究发现大多数中药处方合煎后的指标成分变化并不显著，而合煎所产生的成分变化主要是几类含单宁、生物碱及部分皂苷的成分，且合煎会产生化学变化仅是少数处方特有，并非普遍规律。而国家标准的出台进一步规范了中药配方颗粒的质量标准，对提高医院、医生、患者对配方颗粒的接受程度具有积极意义。

### 四、中药配方颗粒对中药国际化的推动

中药配方颗粒推进中药国际化进程。传统中药饮片经提取以中间体的形式出口国外，占据市场份额极少，远不能和日本、韩国等相比。中药配方颗粒在美国草药贸易指导机构美国草药产品协会发布的《植物提取物批量与销售指导原则》的管辖范围内，为其发展提供了一个契机。2011年4月世界中医药学会联合会第二届第八次理事会与第七次监事会上通过了中药配方颗粒国际标准等，研制了300味中药配方颗粒国际组织标准，为我国中药与国际组织接轨奠定了基础。目前，我国中药配方颗粒产品早在1994年就已由江阴天江药业等出口到美国、加拿大、澳大利亚、新加坡、英国、瑞士等国家和地区，对中药国际化具有很大的推动作用。目前中药配方颗粒ISO质量标准研究也在同步发展中，标准先行，以标准化引领中药配方颗粒国际化。

中药配方颗粒是对传统中药饮片的继承与补充，符合现代药学的理论体系，但其发展过程中也存在不足，需要政府相关单位和企业加强交流，严把质量关，制定统一可行的质量标准，同时加大研究力度，寻求其配伍组方与传统中药复方之间的药效关系。中药配方颗粒的发展有很大的机遇和挑战，要实现其现代化、国际化，需要结合传统中医药理论和现代医药理论、中药的特性、临床的需求、科学的思维、战略的眼光迎接它的未来。

## 第五节 中药配方颗粒的临床应用原则与方法

中药配方颗粒是传统中药饮片剂型改革的产物，仍然按照中药饮片进行管理，本质

上是一种颗粒型饮片，依然遵循传统中医药理论“君臣佐使”“配伍禁忌”“辨证论治、随证加减”的用药原则。与传统中药饮片有异的是，颗粒配方的处方中删去了特殊用药的旁注，如先煎、后下、包煎、另煎、冲服、烊化等。详述如下。

## 一、配伍

按照病情的不同需要和药物的不同特点，有选择地将两种以上的药物合在一起应用，叫做配伍。掌握配伍用药规律，既能照顾到复杂病情，又增进了疗效、减少了毒副作用，具有重大临床意义。下面详述配伍的具体内容。

1. **单行** 即单用一味药治疗某种病情单一的疾病。对于病情比较单纯的病证，往往选择一种针对性强的药物即可达到治疗目的。如古方独参汤，治疗大失血所引起元气虚脱的危重病证；清金散，即单用一味黄芩治疗肺热出血的病证。

2. **相须** 即两种功效类似的药物配合应用，可以增强原有药物的功效。如麻黄配桂枝，能增强发汗解表、祛风散寒的作用；知母配贝母，可以增强养阴润肺、化痰止咳的功效；附子、干姜配用，增强温阳守中、回阳救逆的功效等。

3. **相使** 即以—种药物为主，另—种药物为辅，两药合用，辅药可以提高主药功效。如黄芪配茯苓治脾虚水肿，黄芪为健脾益气、利尿消肿的主药，茯苓淡渗利湿，可增强黄芪益气利尿的作用；枸杞子配菊花治目暗昏花，枸杞子为补肾益精、养肝明目的主药，菊花清肝泻火，兼益阴明目，可增强枸杞子的补虚明目作用。

4. **相畏** 即—种药物的毒副作用能被另—种药物所抑制。如半夏畏生姜，即生姜能抑制半夏的毒副作用，生半夏可“戟人咽喉”，令人咽痛暗哑，用生姜炮制成姜半夏，其毒副作用大为缓和；甘遂畏大枣，大枣可抑制甘遂峻下逐水、损伤正气的毒副作用；熟地黄畏砂仁，砂仁可减轻熟地黄滋腻碍胃、影响消化的副作用。

5. **相杀** 即—种药物能消除另—种药物的毒副作用。如金钱草杀雷公藤毒，生白蜜杀乌头毒，绿豆杀巴豆毒。可见相畏和相杀没有本质区别，二者是从自身的毒副作用受到对方抑制和自身能消除对方毒副作用的不同角度提出的配伍方法，即同—种配伍关系的不同提法。

6. **相恶** 即—种药物能破坏另—种药物的功效。如人参恶莱菔子，莱菔子能削弱人参的补气作用；生姜恶黄芩，黄芩能削弱生姜温胃止呕的作用；近代研究表明吴茱萸有降压作用，但与甘草同用时，这种作用即消失，即吴茱萸恶甘草。

7. **相反** 即两种药物同用能产生剧烈的毒副作用。如甘草反甘遂，贝母反乌头等，详见用药禁忌“十八反”“十九畏”中若干药物。

药物的配伍应用是中医用药的主要形式，药物按一定法度加以组合，并确定一定的分量比例，制成适当的剂型，即是方剂。方剂是药物配伍的发展，也是药物配伍应用更为普遍、更为高级的形式。

## 二、用药禁忌

1. **配伍禁忌** 配伍禁忌，指某些药物合用会产生强烈的毒副作用或降低和破坏药效，