

## 各地中医药

## 福建省近几年中药饮片剂型发展的市场分析

刘欣

(福建同春药业股份有限公司中药分公司,福建省福州市杨桥中路232号福州回春中药饮片厂,350002)

关键词 中药饮片;福建省

中医药作为中华民族的文化瑰宝,它丰富的内涵及显著的疗效越来越吸引全世界人民的目光。中草药在欧美等国家有巨大的市场,1998年,在美国超过400亿美元的保健辅助品市场中,中草药就占了100亿。近几年随着技术和设备的提高及大量资金的投入,我国中药的剂型改革取得可喜进步,市场上出现“无硫”中药饮片、中药配方小包装、单味中药配方颗粒剂、中药超细加工粉剂等新的剂型,中药新剂型在我国已呈现“百花齐放”的态势。“中药新剂型能否取代传统饮片”这个问题曾经一度成为医药界同仁争论的焦点。中药新的剂型是否违背了中医基础理论的指导思想、中药饮片单煎与共煎的药效差异问题也曾一度困扰中药新剂型的进一步发展。近几年笔者通过对福建省中药市场的调研,对传统中药饮片与中药新剂型的比较分析深有感悟,以下是对它们的利弊分析,仅供参考。

### 1 中药饮片

1.1 传统中药饮片 目前它仍是福建省配方饮片的主要模式,占绝大多数的市场份额,但随着新剂型的引入有逐年下降的趋势。由于它在农药、含硫量及重金属残留量等方面不易监控,在出口方面受限比较多。优点:1)继承传统中医药特点量体裁衣、辨证论治,中药疗效好。2)饮片随机配伍,灵活度高,便于医生用量调整。3)中药饮片等级规格易于确定,质量较为直观。缺点:1)饮片煎煮时间长,许多急症重症无法用中药治疗。2)饮片在准确称量、浸泡方法、煎煮时间、先煎后下等方面存有缺陷,患者不易正确操作。传统煎煮方法效率低,有效成份浪费严重。3)饮片科技附加值低,中药细菌、农药、重金属残留量不易监控,相当一部分中药的传统加工模式导致含硫量超标,不利于中药国际化。近几年随着国家对中药材监管力度的加大,部分中药材生产基地实行GAP标准管理,2008年1月1日后全国中药饮片厂全部通过GMP论证,中药饮片在质量监控等方面得到一定的提高,市场上出现无农药残留的“绿色有机中药”,一些中药饮片加工方

法方面打破传统模式,采用无硫加工,例如无硫党参、无硫山药、无硫枸杞等。不过,这些改革才刚起步,传统中药饮片在质量监控及中药走向国际等方面还有很长的路要走。

1.2 精包装中药饮片 它建立在传统中药饮片的基础上,通过引进先进包装材料,先进的设计理念对中药进行全方位的包装,饮片更为美观。目前在福建主要集中在参茸礼品、药膳汤料、香料等市场。精包装中药饮片已为广大消费者所喜爱,成为大家自我保健及馈赠的佳品。但由于其在农药、含硫量及重金属残留量等方面和传统中药饮片一样存在缺陷,今后还须加以改进,以利于中药走向国际。

1.3 中药配方小包装饮片 它进入福建省中药市场才八、九年的时间,进入初期由于便于中药房管理,提高了药房工作效率。但由于它在处方剂量、质量监控、环保等方面存在争议,发展几经周折。近两年随着国家加大对中药配方小包装饮片的资金和科研等方面的投入和推广,中药配方小包装饮片在许多方面得到改进。优点:1)剂量准确,误差小,降低调剂人员的工作强度,提高效率。2)降低饮片损耗,解决了药屉沉灰、饮片串斗、串味、饮片抓落地等现象,便于药房管理。3)增强患者对调剂人员的监督,小包装上注明了药名与规格,方便患者核对。缺点:1)医师处方剂量受限,不利于中医辨证论治、对症下药,不利于综合病情,对老人、儿童、孕妇等不同体质的患者差别用药,导致同一中药必须要有多种规格包装。2)对包装材料的环保要求高,对于一些易于虫蛀、霉变等不易保存的中药质量要求高,增加了成本。

由于小包装相对传统的中药饮片有较大的优势,它有利于推动我国加快对中药房的改革,提升医院药房的服务质量。2007年国家中医药管理局办公室向各个下属医疗机构发了《关于开展小包装中药饮片推广使用试点工作的通知》(国中医药办发[2007]42号),2008年8月国家中医药管理局公布《小包装中药饮片医疗机构应用指南》,并在11月下旬和12月下旬分别举办了2期小包装中药饮片推广使用培训班。近

2年,小包装中药饮片在福州、厦门、泉州等地取得快速发展,在我省的市场份额逐年递增。

## 2 中药颗粒剂

中药配方颗粒<sup>[1]</sup>对我们大多数人来说还是比较新鲜的事物。而在我国台湾地区、韩国、日本等地,反而是中药配方颗粒比较普遍,中药饮片较少见。日本的汉方药颗粒剂已进入医疗保险范畴。20世纪70年代,日本、韩国和我国台湾地区开发使用中药颗粒配方,逐渐被国际市场所接受。1993年我国开始研究开发中药配方颗粒,并于1998年底通过验收。2001年11月国家食品药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》,同年12月起将中药配方颗粒纳入中药饮片管理范畴。现在国内已有5家合法的中药配方颗粒试点生产企业。目前在福建市场主要有深圳三九、广州一方、广西农本方生产的单味中药颗粒剂。优点:1)能够满足人们对药物“三小”“三效”“五方便”(即用量小、毒性小、不良反应小;高效、速效、长效;服用、携带、储藏、生产、运输方便)的要求。2)免煎易服,有效成分浓度高,溶解迅速,起效快,亦可用于急诊患者。3)生产自动化,条件恒定,有利于我国中药走向国际市场。缺点:忽略一些中药混煎与单煎的区别,临床运用中,一些复方混煎的效果好于单煎,如“麻杏石甘汤”<sup>[2]</sup>中混煎麻黄碱含量明显高于单煎,另外混煎能增加处方的治疗范围和适应症,亦能缓和或降低药物的毒性和不良反应。而目前单味提取配方颗粒混和配方是很难达到中药汤剂混煎的效果的。单味中药提取的配方颗粒剂在福建经过几年的发展已占据了一定的市场,尤其在儿科的用药方面取得了一定的突破,由于用量小、毒性小、不良反应小,它在一些医院的儿科应用较广。

## 3 中药粉

3.1 传统中药粉 它是中药成丸、散剂等的主要原料,在我们日常配方中一些贵重药材会被打成粉冲服,如川贝粉、三七粉等。粉剂便于人体吸收,提高了疗效,减少了贵重药材的浪费。这几年也有些药材打粉后被装在胶囊中或做成“袋泡茶”方式服用,在福建省被广泛运用。这使传统中药粉剂的运用得到了提升,但是由于其粉碎度不够,一些有效成分不利于被肠胃直接吸收,造成一定的浪费。

3.2 中药超细加工粉 超细粉体加工技术是以气流粉碎为中心,多种粉碎方法相结合,将物料粉碎至微米、亚微米级等,包含粉体的精细分级技术、表面处理技术、复合粉体技术等。它是制备新材料的重要渠道,使传统中药粉剂发生了“质”的变化,该技术不仅能粉

碎各种无机原料、有机材料,还能粉碎含多纤维和富有黏性、弹性的各种动植物原材料,同时,在一定的范围内具有灭菌除湿功能,这些都是传统粉碎技术难以做到的。该技术被运用于上百种中药材(含钙类、动物骨、根茎类、花及种子类、矿物类等)的超细加工处理,提高了中药材的使用药力、药效。优点:1)中药材气流粉碎超细加工生产周期短,效率高,加工成本低,而粉碎过程仅仅是常温物理过程,无污染,对中草药的成分无任何破坏及损失。2)超细中药粉的有效成分更易被人体吸收,大大提高了中药的疗效和利用率,并可部分取消煎煮过程,使用方便。3)超细中药粉更易被人体皮肤吸收,一些口服药经过超细处理后可改外敷,通过皮肤扩散吸收,达到缓释的作用,保持药效的长期稳定。另外,它也被运用到含中药的化妆品领域,前景广阔。4)珍珠、灵芝孢子粉、花粉、蚕丝等具有极高的营养价值(含氨基酸、高分子多糖、多肽、微量元素等),但很难被人体吸收,采用超细粉加工技术可使这些营养品的粒度在常温常压控制在5 $\mu\text{m}$ 下,在保持营养成分的完整性和全天然性的同时,大大提高了吸收利用率和保健功能。例如,市场上的灵芝孢子粉经破壁后其药效大大提高。缺点:我们国家对中药超细加工粉还没有一套完整的标准,中药材有等级及有效成分高低之分,一些不法商家容易用次药超细加工粉碎后牟取暴利,不利于市场监管。目前中药超细加工粉剂在福建省还处于起步阶段,在中药保健品市场运用较广,如超细珍珠粉、灵芝破壁孢子粉等。

综上所述,福建省近几年中药剂型的发展取得一定的进步,中药剂型走向多元化发展的道路,但与中药的国际化还有很大差距。新生事物在刚开始发展的过程中难免会遇到困难,但笔者相信随着我国经济的快速发展及科技水平的提高,中医药逐步实现国际化将指日可待,一些真正具有生命力、符合市场需要的中药新剂型必将会为社会做出应有的贡献。

### 参考文献

[1]曹春林,施顺清. 中药制剂学. 上海科技出版社,1983:12.

[2]许济群,王绵之. 方剂学. 上海科技出版社,1983:12.

(2009-04-03 收稿)

### 《世界中医药》投稿方式

方式一:信件投稿。将稿件的打印稿或手稿通过信件寄送,投稿地址:北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座303室,世界中医药编辑部(100101),请注明“投稿”。

方式二:电子邮件投稿。将稿件的word文档,通过电子邮件发送,投稿邮箱:wfcms2006zss@163.com。