



制药人谈中药

时立新（网名：愚公想改行）

江苏苏中药业集团



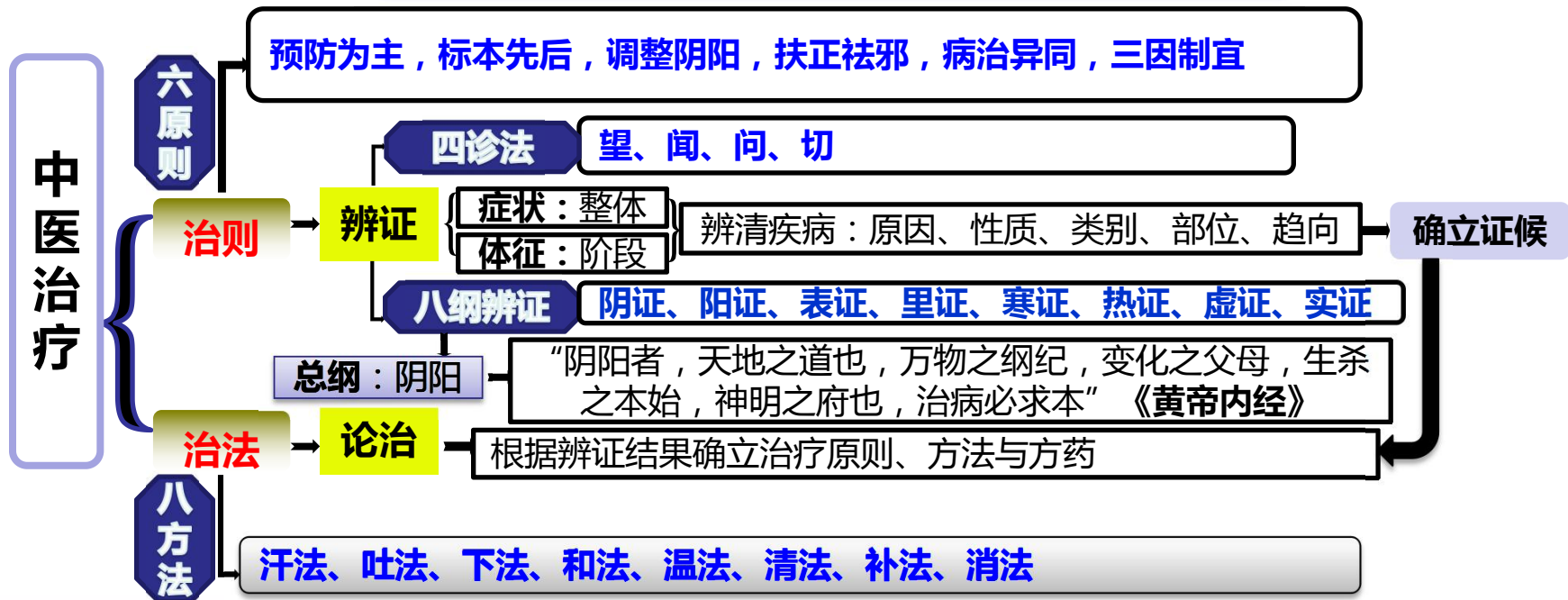
中医理论

以强调人体的整体观为主导思想，着重中药的整体作用；以精气、阴阳、五行学说为哲学基础和思维方法，以脏腑经络及精气血津液为生理病理学基础，以辩证论治为诊治特点的独特的医学理论体系。

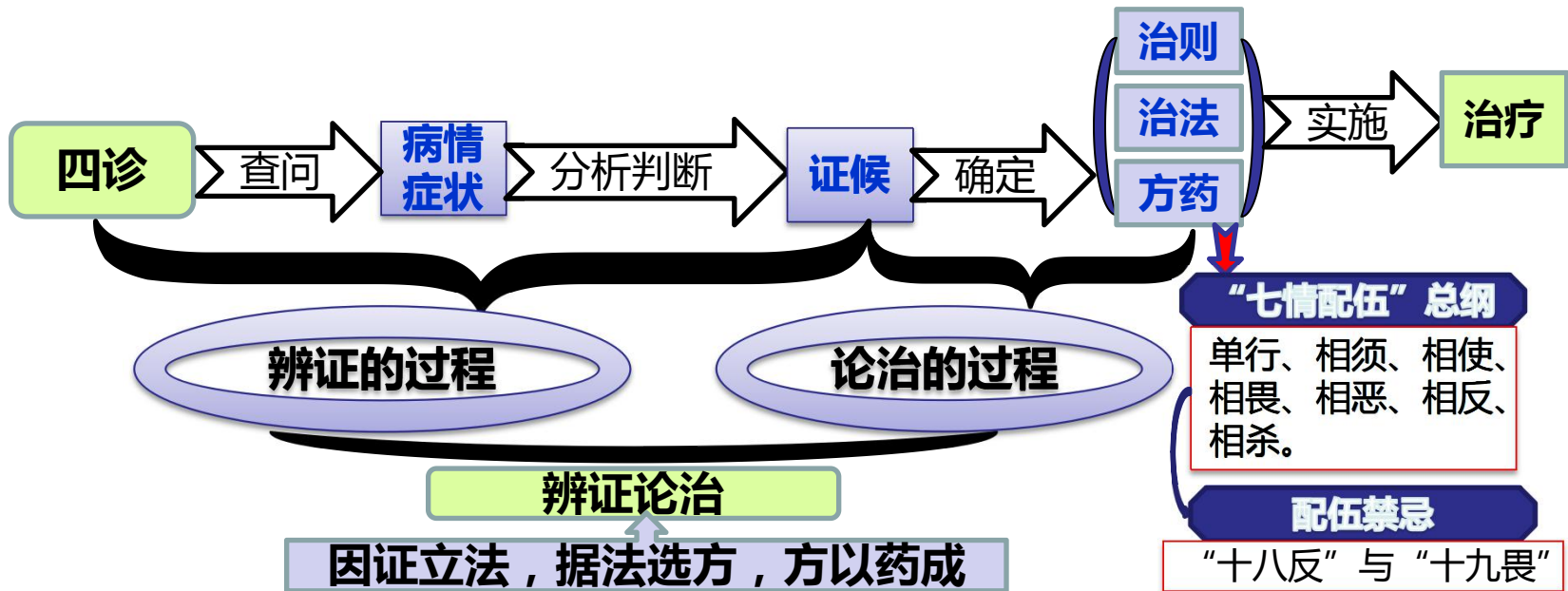
中药性能

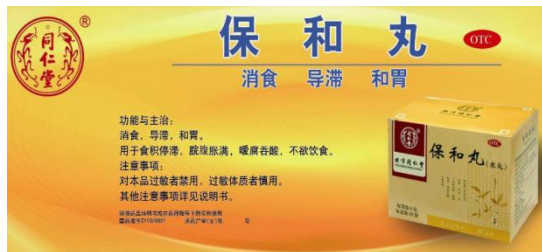
- **四气**：寒、热、温、凉四种药性
- **五味**：辛、甘、酸、苦、咸五种药味
- **升降沉浮**：相对于疾病，药物在体内的四种作用趋向
- **归经**：药物对机体某个部位的选择性作用

不能以西医的思维方式来衡量中医



中医用药：辨证论治





中药与植物药的区别



- **中药**：是医生按照中医理论，通过“四诊法”，依据“八纲辨证”，按照“七情配伍”所使用的药。分为方药与中成药两种。
 - 讲究炮制，多为复方。按四性五味与归经使用；遵循以君臣佐使组方，反映中医药理论

- **植物药**：在治疗中所选用的药物是植物或提取物（包括整体的提取物或部分提取物），通常是复合的化学物质。（美国与德国）
 - 仅应用生药，偏重单味药。是植物化学的产物



目录

一、中药之困惑

二、中药生产与质量管理

三、中药发展中遇到的一些问题及思考



目录

一、**中药之困惑**

二、**中药生产与质量管理**

三、**中药发展中遇到的一些问题及思考**

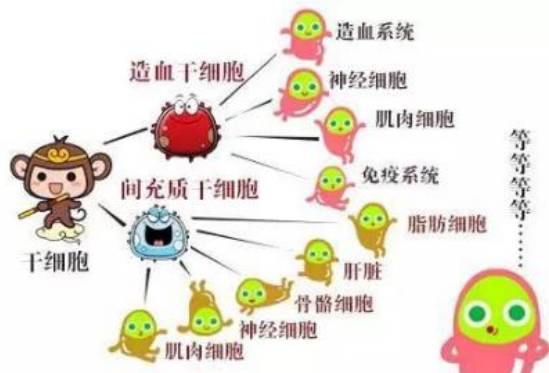
中医药是玄学？



□ 童子尿

- 中医称“童便”，10岁以下男童的尿（分干性和湿性），满月前一天的男孩清晨的第一泡尿最佳。
- 《本草纲目》：人尿（童子尿）气味咸，寒，无毒。主治寒热头痛，温气。童男者尤良。多作药引或直接饮用、煎煮后饮用、入酒同服等。如用童子尿治疗头痛、咽痛、腹痛、发热、肺痿咳嗽、痔疮等证。
- **元代名医朱震亨医案**：“小便降火甚速。常见一位老妇人，年逾八十，貌似四十。询其故……人教其服人尿。四十余年矣，且老健无他病……凡阴虚火动，热蒸如燎，服药无益者，非小便不能除。”

中医药是玄学？



□ 童子尿（续）

- **国外研究：**比利时的科学家Levtchenko博士实验室团队发现：“我们收集了出生一天后的早产新生儿的尿液，结果发现在50%的情形下，尿液样品含有肾脏祖细胞。”
 - “肾祖细胞”是一种成体干细胞。
 - 干细胞能分化成任何器官组织的细胞，是细胞界不可思议的“孙悟空”。
 - Levtchenko博士实验室的科学家说：“早产新生儿肾脏祖细胞可能代表着一种强大的工具用于受损肾脏的细胞治疗和再生。”
- **饮尿疗法：**世界尿疗大会已举办三届

中医药是玄学？

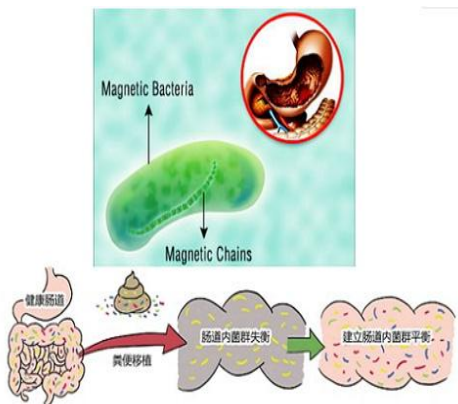
我要埋藏地下十年！



□ **人粪便**：黄龙汤（弘景）、還元水（《菽园记》）、人中黄。

- 陶弘景曰：近城市人以空罌塞口，纳粪中，积年得汁，甚黑而苦，名为黄龙汤，疗瘟病垂死者皆瘥。
- 大明曰：腊月截淡竹去青皮，浸渗人粪中取汁，名粪清，治天行热疾中毒。浸皂荚、甘蔗，治天行热狂热疾，中毒，蕈毒，恶疮。
- 朱震亨曰：以竹筒入甘草末于内，竹木塞两头，冬月浸粪缸中，立春取出，悬风处阴干，破竹取草，晒干用。饭和作丸，可以清痰，消食积，降阴火。

中医药是玄学？



□ 人粪便（续）：

➤ 现代研究成果

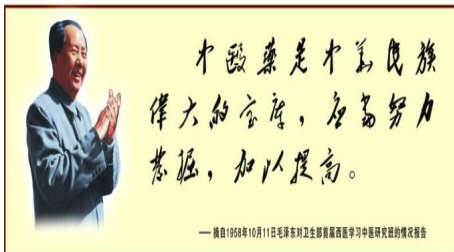
- **粪水灌肠治疗**：1958年美国医生用该办法治疗感染伪膜性肠炎的消化道疾病垂死患者全部有效。
- **重口味的粪便移植疗法**：将健康人的大便提取物（肠道正常菌群）通过鼻饲管直接注入了患者的十二指肠里，治疗艰难梭状芽胞杆菌感染者，90%以上的人完全好转。该法还能够有效消除患者肠道中的抗生素耐药菌，改善自闭症谱系障碍患儿的行为症状。
- 西班牙研究人员用从婴儿粪便中提取的益生菌制作了一种香肠，并认为这种香肠有保健作用，而且“味道不错”。



中医药不治病？



- 中国与日本均在使用的中药：**艾条**
- 艾叶是目前有记载的，最早用于灸烤疗法的药材。
- 药艾条：《中国药典》2015版一部P₁₁₆₁
- 隋唐时期中医药传入日本，目前日本的汉方药已经占据了国际中成药市场的90%的份额。
- 曾获得日本医师会授予“最高功勋奖”的日本医学权威大冢敬节，1980年去世前曾激励弟子们：“现在我们向中国学习中医药，10年后让中国向我们学习。”



中医药命运跌宕



- **毛泽东时期**：针对国外封锁，大力发展中医药。
 - 对全国中药资源进行大规模调查
 - 加大了中成药开发力度。中药注射液得到快速发展
 - “妙手偶得”青蒿素
- **改革开放至今**：现代派与传统派之争
 - 中药质量控制西药化
 - 以西方药品管理理念统领中国制药业，“中药穿西装”
 - 中药注射液命运起伏不定

万能的中医药？



□ 锡类散：

【处方组成】象牙屑、青黛、壁钱炭、人指甲（滑石粉制）、珍珠、冰片、人工牛黄

【功能主治】解毒化腐。用于咽喉糜烂肿痛。

【执行标准】《卫生部药品标准》中药成方制剂第二册
WS₃-B-0452-90

【处方来源】清·尤在泾 《金匱翼》

【药理研究】有抗菌消炎、止血止痛、抗溃疡、抗过敏，促进红细胞生成，改善肠壁血液循环等作用。

【医学报道】依据中医学“异病同治的机理”，吹敷可治烂喉，乳蛾，牙疳，口舌腐烂，现用于阴道溃疡，灌肠可治疗直肠、乙状结肠慢性溃疡。



【问题】

1、大家对这个“处方组成”这么看？可以用现代医药学理论解释吗？

2、若是在座各位，是不是也敢像我这样使用？

3、按法规，若此药是医生开的，再用于治牙痛，是否属用药物滥用？

4、以西药的“适应症”表述中药的“功能主治”是否妥当？

5、“废医存药”会给中药发展带来怎样的后果？



目录

一、**中药之困惑**

二、**中药生产与质量管理**

三、**中药发展中遇到的一些问题及思考**

中药，
“病”了.....

中医毁于中药

中药毁于生产

中药生产败于质量控制

2011年11月23日
《新民周刊》45期

保和丸

【处方组成】焦山楂、六神曲（炒）、半夏（制）、茯苓、陈皮、连翘、炒莱菔子、炒麦芽

【功能主治】消食，导滞，和胃。用于食积停滞，脘腹胀满，暖腐吐酸，不欲饮食。

【执行标准】《中国药典》一部P₁₂₅₆

【处方来源】元·朱震亨《丹溪心法》卷三

【药理研究】

1. **助消化**：提高胃蛋白酶活性，增加胰液分泌量，提高胰蛋白酶的浓度和分泌量。
2. **调节胃肠功能**：抑制小鼠胃排空和家兔十二指肠自发性活动，拮抗乙酰胆碱、氯化钡、组织胺所致家兔和豚鼠离体回肠痉挛性收缩，也可部分解除肾上腺素对肠管的抑制，故有较好的解痉止痛及止泻的作用。
3. **保肝、利胆**：连翘、陈皮、茯苓具有保肝作用；半夏、陈皮可促进胆汁分泌，增强胆道的输送功能而有利胆作用。
4. **镇吐**：半夏、连翘具有较强镇吐作用；茯苓有一定的镇静作用，有助于呕吐的缓解。

中药组方原则

君药

针对主病或主证起主要治疗作用的药物

臣药

➢ 辅助君药治疗主病或主证的药物
➢ 对兼病或兼证起主要作用的药物

佐药

① 佐助药：配合君药或臣药加强药效，或直接治疗次要病症的药物
② 佐制药：消除、减弱君药或臣药毒性或烈性，又能起到相反相成作用的药物
③ 反佐药：因病势拒药而与君药或臣药性味相反却能在治疗中起相成作用的药物

使药

① 引经药：利用其归经特点以引导诸药直达“病所”的药物
② 调和药：起调和方中诸药作用的药物（如甘草）

君臣佐使不必俱全，如君药具有引经作用则不必加引经药；君臣若既不猛烈又无毒则不必加佐制药

保和丸方解

君药

焦山楂：酸甘性温。消一切饮食积滞，尤善消肉食油腻之积

臣药

六神曲：甘辛性温。消食健脾，善化酒食陈腐之积
炒莱菔子：甘辛而平。下气消食除胀，长于消谷面之积

佐药

制半夏、陈皮：辛温。行气化湿，和胃止呕
茯苓：甘淡。健脾利湿，和中止泻
连翘：味苦微寒。既散结助消化，又清解食积所生之热
炒麦芽：行气消食，健脾开胃。

君臣相配，可消一切饮食积滞

诸药合用，共奏消食和胃，清热祛湿之功，使食积得消，胃气得和，热清湿去，诸症自愈

本方药力缓和，药性平稳，故以“保和”命名。
但属攻伐之剂，故不易久服

保和丸证与药的关系

主证

厌食呕恶

暖腐吞酸

大便泄泻

舌苔厚腻

脉滑

兼证

胸脘痞满

腹胀时痛

主治

饮食停滞
胃失和降

清浊相混

食积

食积

饮食停滞

消食化积

饮食积滞
气机不畅

行气和胃

功用

药物组成

君药
山楂

臣药
六神曲
莱菔子

佐药
半夏、陈皮
茯苓、连翘、
麦芽

【组分】焦山楂、六神曲（炒）、半夏（制）、茯苓、陈皮、连翘、炒莱菔子、炒麦芽

【鉴别】

（1）显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛溶化

- ✓ 菌丝无色或淡棕色，直径4~6 μm （茯苓）
- ✓ 果食石细胞淡紫红色，红色或黄棕色，类圆形或多角形，直径约125 μm （焦山楂）
- ✓ 草酸钙针晶成束，长32~144 μm ，存在于黏液细胞中或散在（半夏）
- ✓ 草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（陈皮）
- ✓ 内果皮纤维上下层纵横交错，纤维短棱形（连翘）
- ✓ 表皮细服纵列，由1个长细胞与2个短细胞相间连接，长细胞壁厚，波状弯曲，木化（炒麦芽）
- ✓ 种皮碎片黄色或棕红色，细胞小，多角形，壁厚（炒莱菔子）

（2）理化鉴别：陈皮

（3）理化鉴别：陈皮苷

【含量测定】本品以橙皮苷计，小蜜丸每1g不得少于0.73mg，大蜜丸每1g不得少于0.70mg

成药质量控制



【疑问】

1、六神曲（炒）为啥不做检测？若生产时不投料能否发现？

2、对其它药材也仅是做了定性检测，生产时投料不足能否发现？

3、药品生产过程中，该炮制的药材不炮制又如何？能否发现？

4、从中药疗效上讲，君药（山楂）为“大”，为何要测陈皮中的橙皮苷？

5、以《中国药典》质量标准检测合格，就可以保证该产品疗效？



【关于中成药质量标准中存在问题的思考】

- 1、现有标准体系大多未将影响质量疗效的关键指标纳入质量标准中，难以保证中药产品质量疗效的一致性。
- 2、片面追求检测技术先进性，鲜有与功能主治直接相关的功效因素控制。
- 3、中药制剂（包括中药材/饮片）主要以控制一个或几个化学成分的为主，未突出对药材“多组分”或“总组分”含量，以及炮制效果的全面控制。
- 4、“制法”是有别于化药质量标准的标志，但经常存在整个工艺的参数不稳定；“设计空间”缺乏弹性，不利于新设备、新技术应用的问题。
- 5、重视理化鉴别，轻视显微鉴别与性状鉴别，缺乏全面把控投料情况及变种药材使用的检测方法。

制剂质量标准缺乏有说服力的研究，被国际认可的标准仅限于中药材/饮片

中药有着独特的理论体系和应用形式。

这些年来，我们应用现代科学技术手段研究中药的活性成分；阐明中药作用机制，切实证明了中药治疗疾病的有效性；用现代实验药理学方法，结合中药有效成分的分离提取，为中药的配伍应用、改进剂型、提高疗效、减少毒性等提供了科学实验依据。

但是，中医对中药的认识并非基于药物中的各个或某几个具体成分。太过专注于中药的成分研究，直接导致了研究目的摆脱了中医药理论体系，所做的研究工作只是将中药从中医里面剥离了出来，沦为解释中药作用的工具且未必正确，这样的研究成果根本无法指导中药的临床应用。

对中药质量控制方法的思考

中药产品一定要接受标准化管理。但中药标准不能是对化药标准的模仿与套用。

中药质量控制应从药材产地、繁育、种植、采摘，到加工/炮制、提取、浓缩、干燥、制剂、成药各环节的全过程均进行标准化控制，对每一味药材进行机理研究与质量控制，最终形成对成方制剂的完整“认识”，制定每个品种整个生命周期的行业标准。

药材质量控制

【性状】 陈皮、广陈皮

【鉴别】

- (1) 显微鉴别
- (2) 理化鉴别

【检查】

- (1) 水分
- (2) 黄曲霉素

【含量测定】 本品按干品计算，含橙皮苷不得少于2.5%

饮片质量控制

【炮制】

【含量测定】 本品按干品计算，含橙皮苷不得少于2.5%

【鉴别】 【检查】 同药材

【性味与归经】 苦、辛、温。归肺、脾经。

【功能与主治】 理气健脾，燥湿化痰。用于脘腹胀满，少吐泻，咳嗽痰多。

【用法用量】 3~10g

【贮藏】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

注：栽培变种主要有茶枝柑（广陈皮）、大红袍、温州蜜柑、福橘

药材质量保证

药材均一问题
(批号管理)

中药材批号划分的规范化管理，事关中成药质量与疗效均一性与可控性，是中药产业良性发展的基础。

【目前中成药生产企业药材制定批号方法】主要有三种

- **按药材来货/放库时间划分**：便于跟踪，利于药材先进先出。但无法体现质量等级和药材规格，批内质量差异大，量不均一。
- **按供应商划分**：便于追溯至供应商，利于对供应商评估与跟踪、验收退货。但每次来货数量不确定，抽样取样代表性差。
- **按产地、采收时间、药材规格来划分**：便于对中成药质量追溯，但能够这样做的企业不多。

药材质量保证

药材均一问题 (批号管理)

同一批中药材应具有相同生长环境及生产周期，采用一致的种植、采收、产地初加工方法，并且具有基本一致的质量指标，才能保证成药质量均一，才能实现可追溯。

【法规对中药材批号划分的相关规定】

- 《中药材生产质量管理规范（修订稿）》：“批”指种植地或养殖地生态环境条件基本一致、同一生产周期、生产管理措施一致、采收和产地初加工也基本一致、中药材质量基本均一的一批中药材。
- 新版GMP中药饮片附录：企业对每次接收的中药材均应按产地、供应商、采收时间、药材规格等进行分类，分别编制批号并管理。
- 欧盟、WHO的GACP指南：植物药/草药的原药材应尽可能明确描述采收地理位置和采收时期，明确区分野生采收和栽培的原药材批号。

目前，中成药生产应考虑投料前的均一化处理，采用混批投料的方式。只有这样才能保证每一步中间产品的产出量以及疗效物质稳定。

药材质量保证

药材溯源性问题

《中药材生产质量管理规范（修订草案）》提出的保证措施：企业“六统一”

- 统一规划中药材种植/繁殖生产基地
- 统一供应种子种苗或繁殖材料
- 统一供应化肥、农药（含除草剂与促长素）/兽药及饲料等投入品
- 统一种植或养殖技术管理措施
- 统一采收与产地初加工技术
- 统一包装与贮藏技术要求。

药材质量保证

产地与品种固定
(道地药材)

改变了环境就会“南橘北枳”，发生药效改变

- ▶ 宋代寇宗奭曰：“凡用药必须择土地所宜者，则药力真，用之有据”
- ▶ 梁代陶弘景曰：“诸药所生，皆有境界”
- ▶ 《本草正义》：“治风用木防己，治水用汉防己”。品种不一，功用不同
- ▶ 现代研究证实：
 - 产地不同，药效差异很大。生长在北方的青蒿，其青蒿素含量远比生长在南方四川，广东等地的低
 - 异地种植，需至少考察三代的疗效与原产地药材保持一致，方可入药

药材质量保证

采收季节、时间、
方法固定

三月茵陈四月蒿，五月砍来当柴烧。
春秋挖根夏采草，浆果初熟花含苞。

- ▶元代名医李东垣曰：“凡草、木、昆虫，产之有地，根、叶、花、实，采之有时。失其地，则性味少异；失其时，则气味不全”
- ▶现代研究证实：薄荷在花蕾期挥发油含量近3%，花后期产量可增加一倍，但挥发油含量降至1.5%

药材质量保证

药材	采收时间与季节
根及根茎类	野生的至少一年以上，一般须2-5年才能供药用，种植的须3-4年，人参须5年以上；宜冬至初春采收。
树皮及根皮类	树皮多在清明到夏至时间采集，易于剥离且药性强。根皮多在冬季采收。
叶类和全草类	叶类在植物生长最旺盛，或在花蕾将开放时，或在花盛开而果实种子尚未成熟时采收。全草多在花期采收。
花类	常在花朵刚开放或含苞待放时采集，采收应在晴天上午，露水初干时进行，利迅速干燥。完全盛开后含量会降低影响药效。

药材质量保证

药材	采收时间与季节
果实、种子类	果实一般在已经充分长成或将近成熟时采集（除少数药材如青皮、青梅、枳实须在未成熟时采收）。种子必须等完全成熟后方可采收。
菌、藻、孢子类	按其各自的特点采收。
动物类	采集时间因药材的种类不同而异。昆虫类药物必须掌握其孵化发育活动季节。
矿物类	随时可以采收，宜结合开矿进行。

采收应注意保护药源，按计划采集。采集时亦要注意合理，采大留小，保稀采密、合理轮采、封山育药，引种繁殖等，使药材资源取之不竭。

药材采集后的初加工：药品炮制的第一道工序

药材	净化处理标准
根及根茎类	去泥沙、杂质、芦头、木心、毛茸等
树皮类	去苔藓、栓皮
矿石类	去泥土、沙石
贝壳类	去泥沙、苔藓
昆虫类	去头尾足翅
果壳类	去内瓢
昆虫类	头、尾、足、翅、皮、鳞
骨骼甲片类	去残肉筋膜

药材质量保证

对传统的继承

《药性赋》（元代）

枳壳陈皮半夏齐，麻黄狼毒及吴萸，
六般之药宜陈久，入药方知奏效奇。

➤陶宏景首先提出陈皮、半夏宜陈久用之，之后《唐本草》补充了四味。《类证本草》总结之，并正式提出“六陈”说……

➤自古就有“千年人参，百年陈皮”之说。

● 陈皮同补药共用则补虚，同沉降药共用则沉降，与不同药物的搭配，可以放大功效，治疗多种疾病

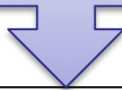
➤经现代研究：陈皮太过新鲜时，所含挥发油较高，燥性偏强，不宜入药。

药材质量保证

质量标准
合理严谨



药材质量控制指标与制剂质量控制指标关联性



- 如《中国药典》中金银花药材不检测芳樟醇而金银花露成品中检测，在生产金银花露时采购的药材符合国家标准而生产不出符合成品标准的产品.....
- 提取过的药材晒干处理后再流入药材市场，但因药材质量标准检测项不严谨，无法做出准确判定.....

中药只有经过炮制才能确保使用安全，发挥最大的药效。才符合中医药理论的要求。

南北朝

《雷公炮炙论》：我国第一部炮制专著

明代

《炮炙大法》：我国第二部炮制专著

清代

《修事指南》：我国第三部炮制专著

现在

《全国药品炮制规范》（1988年）
《全国饮片质量通则》（试行）
各省、自治区及直辖市《中药炮制规范》

炮制的目的和作用

四气
五味

调节药性
增加疗效

炒六神曲：健脾和胃（蛋白酶）作用增强，发散作用减弱。
炒麦芽：生麦芽经炒后，性由微凉转为微温，增强开胃消食作用。

升降
沉浮

引药上行
引药下行

炒莱菔子：降多于升，可降气化痰，消食除胀
生莱菔子：升多于降，用于涌吐风痰

改变
归经

改变作用
部位和趋向

焦山楂：酸味减弱并增加了苦味，消食导滞作用增强，用于肉食积滞，泻痢不爽。

刺激
毒性

降低毒性
减少副作用

半夏（制）：降低其神经毒性；长于和胃降逆止呕。

炮制原则与方法

相反为制：用药性对立辅料（药材），抑制偏性或改变药性

相资为制：用药性相似辅料（药材）或炮制方法，增强药效

相畏为制：用辅料（药材）或炮制方法，制约药材毒副作用

相恶为制：用辅料或炮制方法，减弱药材烈性，以免伤正气

原则

制其形：取药材药用部位

制其性：改变药材性能

制其味：调整药材的五味

制其质：改变药材的性质或质地

方法

炮制方式分类

净制

去杂质：适用于所有药材

去非药用部位：去皮壳、去核、去毛等

其它：有特殊要求的

加工切制

便于制剂、便于保存，利于人体吸收

加热炮制

炒制：炒黄（温火）、炒焦（中火）、炒碳（武火）

煨制：改变原有性状质地，利于粉碎及成分煎出

水火共制（蒸、煮、燂）：矫味、改变药性、降低毒性，增强疗效

辅料炮制

姜制发散入脾；**醋制**收敛入肝；**蜜制**润燥入肺；**盐制**入肾而软坚；**童便制**除劣降下入心；**灶心土**入中焦；**甘草制**解毒至令平和；**米泔制**去燥和中；**乳制**滋润回枯助生阴血；**麸皮制**抑酷性勿伤上膈.....

酸多伤脾
苦多伤肺
辛多伤肝
甘多伤肾
咸多伤心

酸入肝
甘入脾
苦入心
辛入肺
咸入肾

性味归经

酒升
姜散
醋收
盐沉

升降浮沉

【中药材存在的客观问题】

- 1、只有保证了中药原料炮制质量，才能体现发挥出中成药的疗效，但在质量标准中未被足够重视
- 2、现行《中国药典》共收载中药材618种。2011年8月开始的第四次普查结果显示，有近300种常用药材开展了人工种植或养殖。技术较为成熟的有200多个品种，而全国有资质的中药材种子种苗企业不超过5家。野生资源越来越少，“坐吃山空”的风险非常大
- 3、全国只有人参、三七、枸杞、白术、元胡和铁皮石斛等7种药材登记了39种农药。化肥/饲料、农药（含除草剂与促长素）/兽药的不规范使用，导致安全性指标超标，药性减失现象越来越严重
- 4、引种、栽培种植资源混乱，对药材变异以及转基因技术应用缺乏规范化控制
- 5、药材干燥方式未考虑最大限度保留药材本身的成份
- 6、全国常用饮片已超2000种，而现行《中国药典》共收载中药饮片只有823种。其它收载于“地方标准”中，存在“多法炮制”而标准不同现象，中成药疗效无法保证
- 7、我们在按照西药质量控制原则弄清各种中药材与饮片的成分这条路上越走越远.....

现行版《药品管理法》第一百零一条规定：中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

《中医药法》第二十一条规定：国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

国家的哪个部门来制定？何时出台？千呼万唤至今也未见“踪影”，仍处于一个不确定状态。成为一个立法上的空白，直接导致中药生产从源头上不能统一标准来控制。



我们在探究“中药西化”，我们的竞争对手在做什么？

- 日本汉方药生产龙头企业津村在深圳开办了涉足中药饮片的药业公司，高薪聘请我国退休老药工担当技术指导，涉及人参、桂皮、柴胡等500余种中药材与饮片。
 - 2018年6月13日，日本津村与中国平安共同合资兴办“平安津村有限公司”，将在中国搭建起从中药药材种植到最终产品的全产业链的质量管理标准体系，提升成药的疗效与品质。
 - 国医大师、炮制泰斗王孝涛先生说，只要去日本讲学，对方总咨询饮片炮制的关键环节。但提出参观一下他们的炮制技术，却被断然拒绝。
-

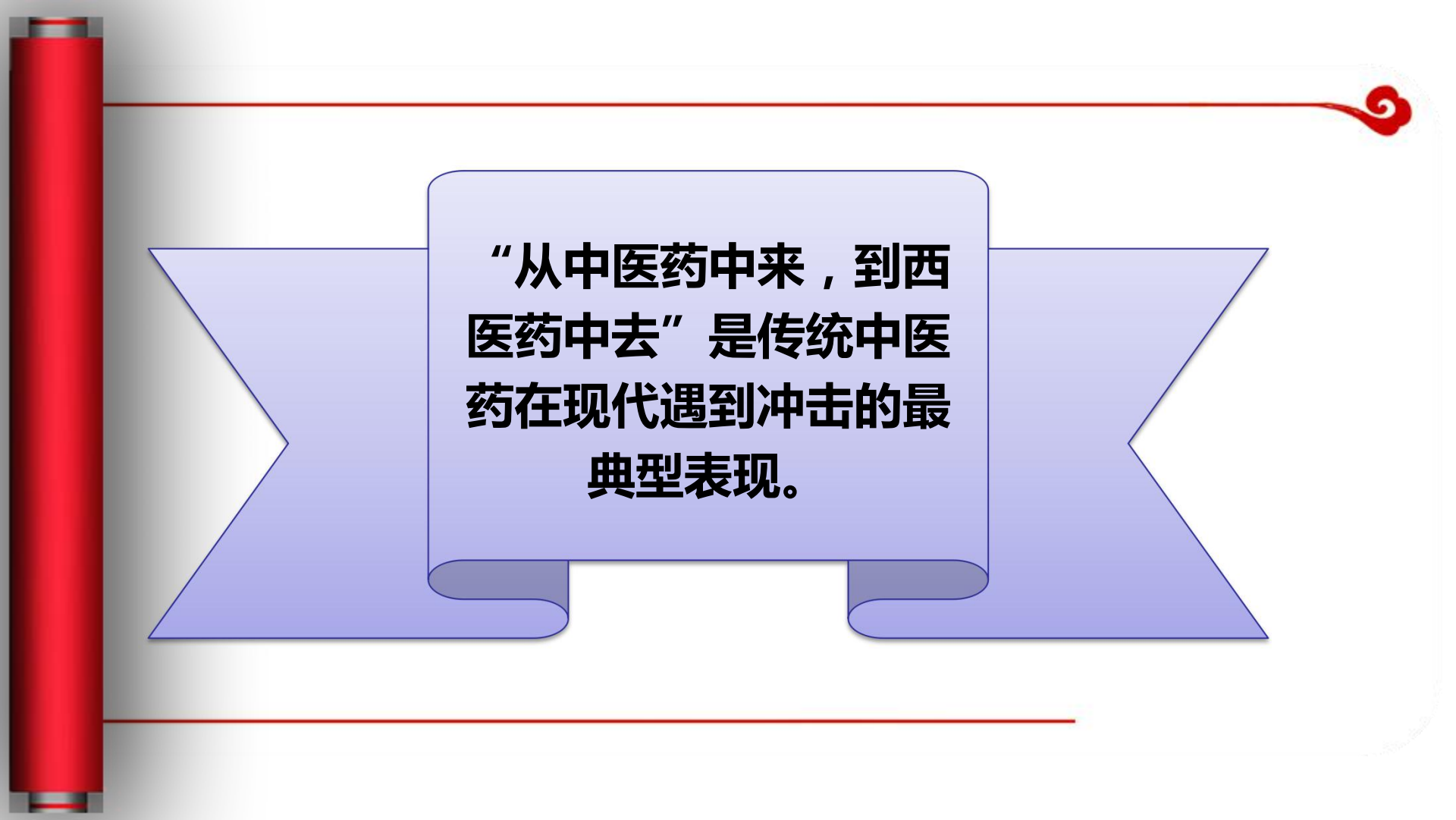


目录

一、 中药之困惑

二、 中成药生产与质量管理

三、 中药发展中遇到的一些问题及思考



“从中医药中来，到西医药中去”是传统中医药在现代遇到冲击的最典型表现。

2018医改的重头戏—按病种付费（1）

《关于推进按病种收费工作的通知》发改价格〔2017〕68号

中医治疗：“辨证施治”

西医治疗：“辨病施治”

中药如何从“辅助用药”转为“治疗用药”？

- 中药的适用病症、治疗领域、用药时机都需要依照“循证医学”实现定位.....

付费病种目录

序号	专业（西医诊断）	序号	专业（西医诊断）
1	神经系统疾病（20种）	10	消化系统疾病（66种）
2	内分泌、营养及代谢疾病（11种）	11	肾脏和泌尿道疾病（14种）
3	眼和附器疾病（14种）	12	男性生殖系统疾病（9种）
4	耳和乳突疾病（8种）	13	女性生殖系统疾病（9种）
5	鼻咽喉疾病（6种）	14	妊娠、分娩和产褥期疾病（4种）
6	口腔颌面疾病（7种）	15	新生儿、孕期导致的婴儿疾病（14种）
7	呼吸系统疾病（47种）	16	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病（38种）
8	循环系统疾病（25种）	17	皮肤、皮下组织、乳腺疾病和烧伤（13种）
9	血液造血器官、免疫系统疾病（10种）		

2018医改的重头戏——按病种付费（2）

如何构建监管包括中医药的医疗资质、药品管理体系、医疗保险制度？.....

前期，“三素一汤”是大多医院的“治病”常方。既造成细菌耐药更导致国人的体质越来越差。而中药沦落为保健品与药膳被随意乱用，持续至今。

护佑国人千年的中药，仍未看到出路.....

改变“以药养医”现状的重要举措：医药分开

新医改核心内容之一就是“医药分家”，目的是解决老百姓“看病难、看病贵”的问题。

但中医和中药二者有着“唇齿相依、唇亡齿寒”的关联性。在西医药体系中“医是医，药是药”，西医大夫仅仅是西药的支配者。而在中医学体系内，中医大夫既要懂医又要懂药，医药是不分家的，称职的中医师一定是依症开药，必定会临床亲自炮制汤药.....

2018医改的重头戏：医药分开

好中药难找，找好中医更难：医之用药如用兵，须有良医辨证施治、对症下药才能精确打击。没有好的中药，中医治病就缺少“精枪良炮”。没有好的中医，中药体现不出它应有的价值。

中药的“定位”：中药保健品与药膳

□ 中医药对待疾病讲求“防治结合”

- “五谷为养，五果为助，五畜为益，五菜为充，气味合而服之，以补精益气”。（《黄帝内经·素问》）
- “为医者，当晓病源，知其所犯，以食治之，食疗不愈，然后命药。”（《千金要方》 孙思邈）
- **食补**：“春天补肝，夏天补心，长夏补脾，秋天补肺，冬天补肾”。
- **膏补**：“一勺膏滋，十碗药”。
- **药膳补**：“辩证施膳，三因（因时，因人，因地）制宜”

□ 应用原则：

- **食补**：多用来预防四季变化容易引发的“亚健康状态”，以免滋生各种病症。
- **膏补**：一是针对年老体弱人群；二是针对妇女。
- **药膳**：主要对慢性病患者。



中药（含植物药）质量控制方法问题

- 20世纪60年代徐国均先生提出用显微鉴别法来检测中药的质量。
- 1977年版药典开始大量采用了显微鉴别法鉴定中药的质量。
- 2015年版药典更加侧重于农残、重金属、黄曲霉素、二氧化硫等安全性标准的提高。
- 2000年以后中药标准西方化愈演愈烈。
- 2015年版药典开始重点关注中药安全与通过指纹图谱等手段，解决“中药西化”的问题。

中医辨证施治用的是药味而非某个化学成分，人参与人参皂苷、麻黄与麻黄素、甘草与甘草酸、苦参与苦参碱站在中医药理论角度来讲，根本是两回事。

中药（含植物药）质量控制方法问题

FDA在Veregen的植物学审评中指出：“由于植物药以复杂的混合物形式存在，因此，如何阐明质量一致性是一个非常复杂的问题。另外，植物药的治疗作用是很多活性成分共同起作用并且活性组分并非全部知晓，如何选择控制的化学组分，并且对多少化学组分进行控制是另一个值得深思的问题……”

中药（含植物药）质量控制方法问题：现代+传统

指纹图谱

- **日本汉方药**：按饮片配方煎煮得到的煎汁作为标准指纹图谱，对原料，配方和工艺严格控制，使产品图谱与标准图谱一致。
- **美国FDA在有关草药质量控制中提出**：可以建立并申报药材及其制剂的色谱指纹图谱，以检测和考察草药产品批间质量的一致性。
- **WHO草药评价指导原则中规定**：如果草药的活性成分不能鉴别，可以通过色谱指纹图谱证明产品质量的一致。
- **英国草药典、印度草药典、德国药用植物协会、加拿大药用及芳香植物学会**等均把指纹图谱作为中药质量控制的标准之一。

中药（含植物药）的质量与疗效稳定性仅靠测定已知的显效成分肯定是不够的，中药指纹图谱可完善表述中药的整体性特征，采取适当模糊的处理方式，显示其所含的各种成分。

中药（含植物药）质量控制方法问题：现代+传统

刘昌孝院士

中药质量标志物

- **中药质量标志物（Q-marker）**：是存在于中药材和中药产品（如中药饮片、中药煎剂、中药提取物、中成药制剂）中固有特征性的或加工制备过程中形成的，与中药的功能属性密切相关的化学物质，以此作为反映中药安全性和有效性的标示性物质进行质量控制。
- **成为质量标志物的基本条件：**
 - （1）中药材和中药产品中固有存在的或加工制备过程中形成的化学物质；
 - （2）与中药的功能属性密切相关，有明确化学结构的物质；
 - （3）可以用现代技术分析检测技术进行定性鉴别和定量测定的物质；
 - （4）按中医药配伍方剂君药首选原则，兼顾臣、佐使药的代表性物质。

中药质量标志物是着眼于中药形成的全过程，基于有效、特有、传递与溯源、可检测和处方配伍的“五原则”而建立的基于质量传递与溯源的全程质量控制体系

中药（含植物药）质量控制方法问题：现代+传统

中药质量传统控制



品味虽贵，必不敢减物力



炮制虽繁，必不敢省人工

目前最适用的质量控制方式：传统制法+现代分析技术+现代制药技术

中医药的出路：中药中推（1）

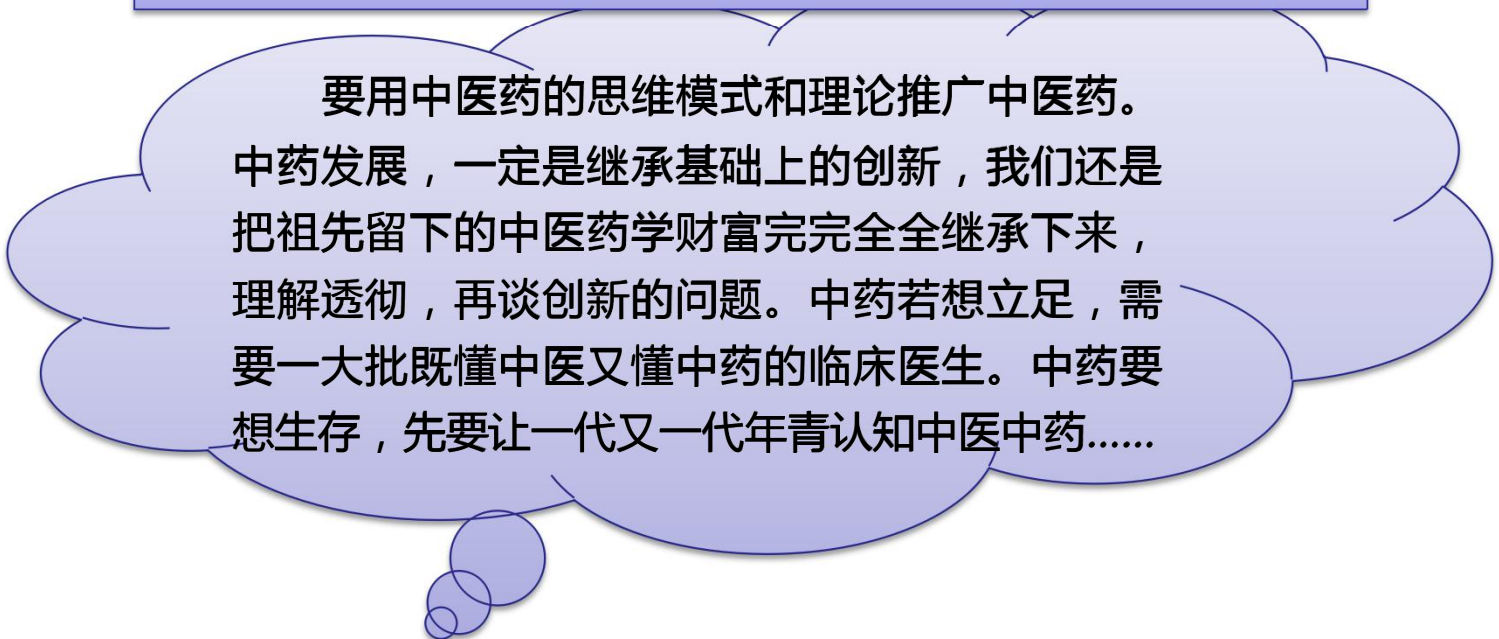
欧盟药典委员会草药专家组组长格哈德·弗兰兹，于2011年7月在世界中联中药分析专业委员会第二届学术年会上表示：“西方的植物药偏重于对已知化学成分的研究；而中药则是基于对‘阴阳理论’的研究。中药是在长期的临床实践中过来的，西药则是纯粹的化合物。因此，我们在尝试让中药和西药达到统一，结合两者的长处做一些整合工作。”

西医与中医，西药与中药，谁更科学与合理，以我们目前的认知能力，还无法做出判断。所以最关键的不是谁先压倒谁，而是先保护，不要让两大体系中的一个先行消亡。



中医药的出路：中药中推（2）

要用中医药的思维模式和理论推广中医药。
中药发展，一定是继承基础上的创新，我们还是把祖先留下的中医药学财富完完全全继承下来，理解透彻，再谈创新的问题。中药若想立足，需要一大批既懂中医又懂中药的临床医生。中药要想生存，先要让一代又一代年青认知中医中药.....



中药最急需解决的问题：产业发展先解药材之忧

据说，国内现在一等药材均出口；二等药材进医院；三等药材供药厂，药企怎能制得出疗效好的药？中药自然资源急剧萎缩，解决中成药原料来源与质量问题是当务之急，否则，将来连药材都找不到，何谈中成药？.....

日本小林老铺第七代传人小林雅弘对艾条中的艾草道地产药材十分关注，想将家族几百年的艾草研发及加工技术与中国业界同行进行交流，对共同研发和应用道地药材进行跨国合作.....

中药最急需解决的问题：产业发展先解药材之忧

“津村药业”在中国建立了70多个GAP药材种植基地。同仁堂只有8个，还位列国内药企首位。中国大量药材出口到日本，日本再把成药卖到全世界。

日本汉方制剂的生产原料75%从我国进口，让中国的药农种植中草药，他们加工制成符合国际标准的成药再翻很多倍卖出去，重点是卖给中国，国人主动去买.....

中药最急需解决的问题：对生产过程规范管理


20世纪80年代末，日本颁布《汉方药生产质量管理规范》，汉方药都按这个标准生产。

日本还专门出台了“药材种植规范”，要求生产过程中尽量不用化肥和农药，尽可能降低农药残留和重金属含量。对每个环节都有详细记录，以保证原材料的质量……



中药最急需解决的问题：重视传承

日本中医药医籍的藏书量仅次于中国，还有20多家汉方医籍出版和翻译机构，每年出版汉方医药书籍100多种。日本还特别关注大陆和港台地区最新的中医药研究动态，在大陆和港台地区设立专门机构，收集所有中医药出版物，为其所用.....



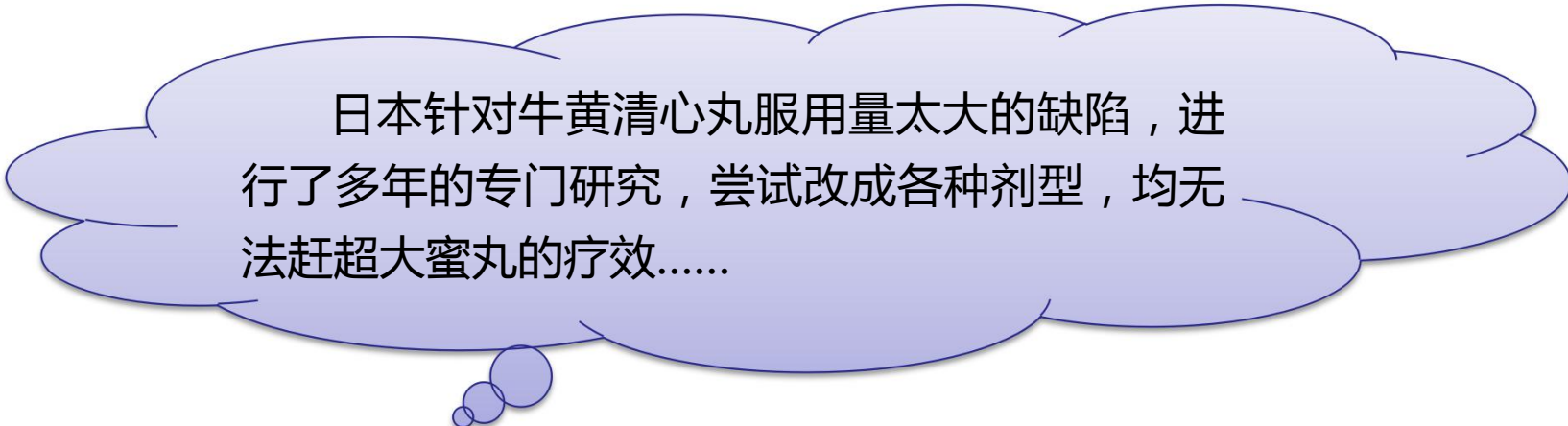
中药最急需解决的问题：重视传承

炮制不得法，轻则减效，重则害命。我们现状则是，精于此术者更是少之有少，中药炮制虽有标准，但大多对其重视不够，大多炮制流于形式或炮制“不到家”，甚至不炮制。直接导致中药临床疗效大打折扣，甚至偶发因服用药材炮制不当或未炮制的中成药而使患者中毒的现象……



中药最急需解决的问题：**自信**

日本针对牛黄清心丸服用量太大的缺陷，进行了多年的专门研究，尝试改成各种剂型，均无法赶超大蜜丸的疗效.....



中药的发展与突破：(1) 按中医药理论进行规范

坚持走传统中医药发展道路，结合古人制药经验，制定自己的中药质量标准、《中药生产质量管理规范》。先说服自己，再说服别人。目前搞中药现代化缺乏前置条件，再折腾，外国人也不会认可，很可能疗效都减弱了.....

中药的发展与突破：（2）按现代制药理论研究

对中成药处方进行剖析，发现单体有效成份.....
屠呦呦敏锐捕捉到来自中医古籍《肘后备急方》中的“青蒿一握，以水二升渍，绞取汁，尽服之”信息，成功从黄花蒿中提取到青蒿素.....

中药的全球化：先从标准化做起

中药国际化必须面对中药现代化；中药现代化必须面对标准化问题。只有实现了真正的“标准化”，才谈得上数字化、信息化、自动化、智能化.....

中药企业的发展模式，一定是从种植与养殖、产地初加工、饮片炮制、提取、制剂的“一体化”生产，这是保证质量与疗效均一性最可行有效办法。



作为制药人，如何面对中医药的未来？.....

微信：18261046129

QQ:107220813

电子邮箱：shilixin@sohu.com

