

世界中联中药专业委员会 2013 年学术发展述评

世界中联副主席兼秘书长 李振吉 学术部主任 邹建华

摘要: 本文对世界中联专业委员会 2013 年中药相关学科学术述评进行了汇总、分析和综述。重点对 2013 年中药各学科和领域的学术发展现状、今后的发展方向和挑战进行概述。

关键词: 中药学, 相关学科, 学术发展

Abstract: The paper reviews the development of related disciplines on TCM in 2013 and focuses on the academic development of different fields on TCM in 2013 and challenges in the future.

Key words: traditional Chinese medicines, related disciplines on TCM, academic development

中药学是中医学的重要组成部分,也是中国优秀传统文化的瑰宝,数千年来为中华民族及世界人民的健康做出了巨大贡献。多年来,由于中药的成分复杂、功效多样、作用机理有待阐明等特点,一直备受国内外研究者的重视,并开展了大量的研究工作。2013 年,中药方面的研究仍是科学研究的重要组成部分,并且取得了一定的成绩。本文从中药的资源、鉴定、中药化学和中药分析、中药制剂和中药药理等领域的研究新进展、研究热点、存在问题以及今后的发展和挑战等方面作一综述。

1. 中药资源

1.1 全国第四次资源普查试点工作继续推进

中药资源普查是基于摸清我国中药资源现状的一项巨大工程。在全国第四次资源普查试点工作专家组的领导下,各省市相继成立各级资源普查办公室和专家组,建立了各级调查大队。2013 年全国中药资源普查新增试点省 9 个,试点工作已扩展到了全国 31 个省份、自治区、直辖市的 807 个试点县。截止目前,全国共计完成了 1.7 万块样地调查,9000 多种中药资源调查,共采集到药物样品 1.8 万份,种质资源 7 千余份,压制标本 50 万余份,拍摄数字照片 407 万张,视频 800 多小时;基本建立了国家、省和县三级普查试点工作的组织机构和管理体系;培养了一支由 4000 多名参加普查试点工作的专业技术人员组成的专业队伍;这些工作为了解目前我国中药资源现状,为今后中药资源的可持续利用、对珍稀濒危药用生物的保护奠定了坚实基础。

1.2 3S技术在药用资源利用与保护中的应用

3S技术是遥感技术、地理信息系统、全球定位系统的统称。目前,3S技术在中药资源中的热点主要有以下五个方面。(1) 结合空间信息技术的野外调查技术。(2) 基于地理信息

系统（GIS）的高精度生态环境因子构建技术。（3）集合生态适宜模型和中药材指标成分的中药材品质区划研究。（4）栽培中药材墒情信息提取研究。（5）特定区域内中药材产量预测研究。

1.3 转基因技术在药用资源利用与保护中的应用

转基因技术应用在改良药用植物上，可提高植物的抗病性和抗逆性，提高中药有效成分含量，使植物耐寒、耐热、耐旱、生长周期缩短等。基因技术在药用植物研究领域主要涉及三个方面：一是抗病、抗虫药用植物的研究，利用基因工程技术可以提高那些易发生病害、虫害药材的抗性，减少经济损失；二是抗逆性药用植物研究，利用转基因技术可以提高药材的抗逆性，对提高药材产量、降低管理成本、增加农民收入等发挥重要作用；三是高品质药用植物的研究，利用基因工程技术可以定向提高脂溶性成分的含量，提高药材品质。

发展生物转基因药用植物，利用转基因植物生产活性物质、组织细胞培养与药用植物快速繁殖、药用动植物基因和转基因工程等方法，有助于缓解中药资源紧张状况。目前，应根据转基因药用植物的特点，建立完善健全的安全性评价体系，以保证生物技术药用植物研究的发展，丰富药用资源。

1.4 细胞培养技术在药用资源利用与保护中的应用

细胞培养技术在药用资源利用方面的研究已经较为成熟，通过在细胞悬浮液中添加不同的诱导子可以刺激有效成分的积累。内生真菌是存在于植物中的一类真菌，与植物是互惠共生的，植物为内生真菌提供光合产物和矿物质，同时内生真菌的代谢物能刺激植物的生长发育。研究表明，植物内的内生真菌有助于提高植物抗逆性、促进活性成分的积累。内生真菌作为诱导子应用于悬浮细胞培养中，能够刺激其活性成分的积累。与对照组相比，在茅苍术内生真菌中筛选出的*Rhizoctonia SP1*能够提高茅苍术细胞悬浮培养体系中苍术素的产量，且细胞中的多酚氧化酶、过氧化物酶和过氧化氢酶的活性出现了显著提高，为茅苍术的持续利用探索了新的途径。

1.5 业界对发展趋势的分析与建议

1.5.1 重视药用资源的人工栽培与养殖

加强野生药用植物资源的保护：实行植物的就地或迁地活体保存；利用现有的种质资源库或新建专用的药用植物种质资源库，进行种质的低温保存；在药用植物种质资源分布集中的地域，建立自然保护区；有效控制对野生药材资源的采挖；开展致危因子、繁殖特性等方面的研究。但很多濒危稀缺药用植物的野生资源蕴藏量已经很少，其资源的自我再生能力难以满足市场需求。对于每来源于野生资源，大量开发使用的药用植物，研究它们成熟的栽培技术，建立产业化生产基地，是保证药用植物资源可持续利用最有效的手段。对每一种正在开发利用的野生药用植物，都应尽早研究它们的栽培技术，建立起相应的人工生产基地。

然而，中药材生产不同于大田作物，药用植物品种比农作物更强调地域性。道地药材是经过长期中医临床实践而得到公认的，具有优良品质的药材。道地药材具有“边缘效应”，因

此建立道地药材生产基地不能仅考虑适合药材生长的区域，要在“道地”的基础上定向栽培，避免盲目引种，提高药用资源的利用度。

1.5.2. 3S 技术在药用植物资源发展领域

专家预测 3S 技术在药用植物资源在今后有 3 个重点发展领域。(1) 高光谱遥感技术在野生大面积分布药材上的识别技术。高光谱遥感技术的有望实现植被类型上的细分，实现对地表的植被的精分。能极大提高从遥感的空中监测能力，减少人为影响的误差。(2) 高分辨率卫星支持下的栽培中药材智能决策专家系统。结合遥感监测的栽培墒情信息，结合田间管理技术，开发出针对药材品种的智能决策专家系统，能提高药材品质。(3) 基于互联网技术的中药材品质溯源技术服务。对药材的身份进行标识，建立身份档案，为药材保存，使用，评价提供可靠的信息源。

1.5.3 重视人工合成工作

活性成分是药用资源发挥作用的主要和重要部分。通过完成对其全合成、半合成的路线设计及优化，使得全合成或半合成的成本降低，最终可使生物资源利用率提高，甚至可以完全脱离对该类生物资源的依靠。

1.5.4 综合利用“药渣”

基于中药配方的复杂多样，开展药渣的综合利用有必要针对其来源进行分析。单味药提取后的药渣来源明确，药材经水提后，大部分的水溶性成分被利用，但其他脂溶性成分则被忽略，应对其进行再次研究，寻找新的活性部位或新的用途。中成药复方提取后的药渣是批量生产，处方与工艺相同，可综合利用药渣中的成分。医院复方提取处方多样，来源众多，可考虑向农业转化利用，提取后的药渣一般含有大量的粗纤维、粗脂肪、淀粉、多糖、蛋白质、氨基酸等，可用于生产无公害有机肥料、饲料添加剂、食用菌栽培等方面。

1.5.5 开展替代品的研究

药用资源及其丰富，许多资源处于未开发或起步阶段，寻找类似的药用资源，研究其与近缘资源的对比研究，寻找可替代的药用资源，减少濒危资源的应用。替代品的研究既开发了新资源，又保护了濒危物种，但替代品或新药的开发都必须以保护生物多样性为基础，合理利用与开发。

在上述工作的基础上，也要制定合理有效的法律法规，建立自然保护区，严格执行；加大保护宣传力度，不断提高人们对保护药用资源重要性的认识，使珍惜和保护药用资源成为每个人的自觉行动。只有全社会的保护意识都得到提高，药用资源才能得到真正意义上的保护。

2. 中药鉴定

准确的中药物种鉴定是人类认知生物多样性和中药的可持续利用的必要前提。中药的品种、真伪、品质的优良直接影响中药的疗效，关乎人民的生命健康，因此，对其准确鉴别尤

为重要。基原、性状、显微、理化是中药经典的传统鉴定四大方法，在中药鉴定过程中一直起主导作用，而基于传统的鉴定已难以满足科学发展的需求。伴随着现代科技进步，一些先进的科技手段也在不断引入到中药鉴别中来。

最有代表的是 DNA 条形码技术的应用。DNA 条形码是利用基因组中一段公认标准的、相对较短的 DNA 片段来进行物种鉴定的分子诊断新技术，是近年来生物分类和鉴定的研究热点。

另外，生物芯片技术的应用也日益普遍。生物芯片技术是 20 世纪 90 年代初在生命科学领域迅速发展起来的一项生物分析技术，融合了微加工技术、物理学、生物学、计算机等多项科学技术，具有快速、高效、并行处理及分析自动化的特点，应用前景广泛，是近几年研究关注的热点。

中药系统鉴定法指基于 DNA 测序技术及开放的 DNA 数据库，结合传统的中药性状鉴别、显微鉴别和理化鉴别等多种技术手段，对未知药材、饮片及其粉末等的基原和真伪，进行多方法、多角度的佐证和鉴别，达到中药鉴定客观化、标准化和精确化的目的。此外，光声光谱技术的应用和三维荧光技术的应用也不断普及。

3. 中药化学和中药分析

3.1 中药化学

对2013年中药化学专业委员会学术年会收录论文进行了分析。本届年会会议论文集共收录论文67篇，其中中药化学成分分离与鉴定16篇，中药成分分析12篇，中药生物活性（药理作用）14篇，中药药物代谢9篇，中药提取工艺优化6篇，中药化学相关研究综述10篇。

3.1.1 中药化学成分分离与鉴定

此系列论文分别从洋金花、接骨木、丹皮、地黄、厚朴、黄柏、莪术、玄参等16种药用植物（代谢物）中分离得到100余种化合物，其中新化合物23种，首次从该植物或该属植物中分离得到化合物26个，并针对部分化合物开展了生物活性研究，显示出良好的开发潜力。其中，刘艳等从洋金花中分离得到4个新的吲哚类生物碱类化合物、3个新的醉茄内酯类化合物；陈丽霞等从锦灯笼中分离得到一个新的单萜苷类化合物；邱峰等从莪术中分离得到10个新的愈创木烷型倍半萜类化合物；李孟等从地黄中分离得到一个新的化合物地黄新苷 L；刘美凤等从番石榴叶中分离得到一个新的具有新颖骨架的杂萜类化合物；陈恒文等从缬草中分离得到3个新的吉玛烷型倍半萜类化合物。

3.1.2 中药成分分析

此系列论文分别研究了黄芪、三白草、板蓝根、红豆杉、夏枯草、山慈菇、葎菝、紫苏子等

10 种药用植物中主要活性成分以及脑安片、维血宁两种复方制剂中的主要成分的定量分析。除一篇研究挥发性成分的论文外，其余 11 篇论文均采用同时定量方法进行含量测定研究，涉及到指标成分 38 种，主要采用方法为 RP-HPLC 及 UPLC-TQ-MS 和 UFLC-ESI-MS/MS。

3.1.3 中药生物活性（药理作用）

此系列论文对狼毒大戟、甘草、番荔枝、肉苁蓉、田七、黄芩、柴胡、桑白皮等14种药用植物开展了药理作用研究，主要围绕抗肿瘤活性（6篇）、抗氧化活性（4篇）、抗炎活性（3篇）、保肝利胆活性（1篇），涉及到的化合物类型为皂苷类（3篇）、黄酮类（3篇）、萜类（2篇）、木脂素类（1篇）、脂肪油类（1篇）、苯乙醇苷类（1篇）、总提取物类（3篇），抗肿瘤活性研究是热点。

3.1.4 中药药物代谢

此系列论文主要基于血清药物化学方法以及GC-MS等方法开展了中药衍生物的表征研究，另有2篇论文分别采用体内、体外等方法研究了中药提取物的肝代谢特征和肠吸收特性。

3.1.5 中药提取工艺优化

此系列6篇论文主要涉及大孔树脂吸附提取精制甘草苷、远志总皂苷的工艺优化以及超声波法和普通回流法提取益母草中总生物碱和蛇床子素PLGA纳米粒的制备工艺优化等方面。

3.1.6 中药化学相关研究综述

此系列论文分别对木脂素类、丹参酮类等有效成分类型以及中药成分生物转化、结构修饰和民族药质量标准研究等方面进行了文献综述，体现出部分中药化学研究者对相应研究领域的关注。

3.1.7 2013年度中药化学的学术热点分析

根据本年度学术会议论文整体情况，2013 年度中药化学专业的学术热点主要集中在以下几个方面：

3.1.7.1 基于药典品种的中药化学成分分离鉴定研究

在学术年会收录论文中，16 篇中药化学成分分离鉴定研究论文约占 24%，而研究对象为 2010 版药典品种的有 11 篇（其余 5 篇均为民间常用草药或民族药），约占该系列论文的 70%。可见大部分学者们的研究目标均着眼于药典品种，致力于对这些品种进行深入系统的成分研究，并且也获得了诸多新化合物，约占报道分离鉴定化合物的 22%，取得了新的突破。

3.1.7.2. 基于创新药物重要先导化合物发现的中药化学成分抗肿瘤生物活性研究

年会收录论文中共有化学成分活性研究方面论文 14 篇,其中抗肿瘤活性研究论文 6 篇,约占 43%,且在论文集其他研究论文中涉及到抗肿瘤活性研究内容的还有 7 篇左右,该方面的研究论文占论文总数的 20%以上,凸显了抗肿瘤化学成分及相关活性研究的热点地位,也从侧面反映出中药化学乃至整个中药研究领域的学术热点。相信通过学者们孜孜不倦的努力,会有更多的抗肿瘤先导化合物被分离得到,也会有更多的具有抗肿瘤活性的中药及中药提取物被发现。

3.1.7.3. 基于HPLC及其相关联用技术的中药有效成分多组分同时定量研究

近五年来,中药有效成分多组分同时定量研究一直是研究的热点,2013 年度依然是学者们关注的焦点。其中,李祥教授等以 UPLC-TQ-MS 测定不同产地南方红豆杉枝叶五种双黄酮含量,建立了一种快速测定南方红豆杉嫩枝和叶中五种双黄酮的方法;吴霞教授等采用 HPLC-ESI-MSMS 法分析测定了葎菰中 5 种生物碱的含量;另有 9 篇论文采用 HPLC 法进行了多组分定量研究,各组分均达到基线分离,并在线性范围均呈良好的线性关系,建立了简便、准确、可靠的测定方法。

综上所述,从本次学术年会论文可以看出,研究领域仅仅集中于化学成分分离、活性研究、成分分析等几个主要方面,有的研究还不够细致深入,部分研究创新性尚有待加强。2014 年度中药化学领域的学术发展还应进一步扩大研究领域,在经典优势研究领域如中药及天然药效物质基础研究、中药及天然药物质量控制研究以及中药及天然药物化学成分生物活性研究等方面应继续围绕药典品种开展深入的研究,而在中药化学在创新药物研发方面的应用、中药化学与临床药学研究、中药及天然药物化学成分生物合成研究、中药及天然药物化学成分结构修饰和改造研究、中药及天然药物化学成分代谢研究以及中药及天然药物化学成分生物转化研究等方面应加大研究力度,尤其在中药化学在中医药基本理论研究方面的应用领域投入更多的精力,为中药现代化研究提供更多的科学依据,并且要注重创新,在研究内容、研究方法、评价手段等方面更多的体现创新思维,以获得更多,更具有学术意义及实际应用价值的研究成果。

3.2 中药分析

中药分析专业委会主要对构建中药国际质量标准体系的内容进行了论述。中药质量标准是制约中药国际化的关键因素,其既决定着中药能否具有作为药品的法律地位,又深刻影响着中药的竞争力、乃至于中药的生存与发展。对中、美、欧三个国家与地区的药典以及质量标准制订的关键内容进行比较分析,对如何构建中药国际质量标准提出了思考与建议。

3.2.1 中国药典、美国药典、欧洲药典现状及相关组织概况

2010 版中国药典第一部是国际上最完整、全面的植物药标准，共收载品种 2165 种，包括药材和饮片 613 种、植物油脂和提取物 47 种以及成方制剂和单味制剂 1060 种。重金属的限度更为明确，而是就不同的有害元素分别进行限度，如丹参，对铅、镉、砷、汞、铜各自制订了限度。DNA 序列分析鉴别技术首次应用于动物类中药材标准的鉴别项中，如中国药典收载的乌梢蛇及其混淆品。中国药典对多基源的品种研究也取得了一定进展。

自 1820 年第一版美国药典（United State Pharmacopeia, USP）出版，至今已有 190 多年的历史，所建立的标准被全球 140 多个国家与地区承认和使用。《联邦食品、药品和化妆品法案》（The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act , FD&C Act）指定 USP-NF 作为在美国销售药品的法定质量标准。USP-NF 是达到全球公认的精度和准确度标准，符合 USP-NF 标准即意味着全球认可的质量保证。

在美国，中药及天然植物药一直与维生素、矿物质一样等同作为食品补充剂，列在食品补充剂卷（Dietary supplement compendium, DSC）。随着社会与医学技术的发展，USP 已经意识到植物药的重要性，目前已经全面推进这方面的工作。2013 年 5 月 20 日 USP 药典的草药卷（Herbal Medicines Compendium, HMC）正式颁布，HMC 的标准可以在线免费获得，它主要提供草药制剂中各单味药及其相关提取物或制剂的标准。在 HMC 中，其所涵盖的范围在草药方面应该是远远大于 DSC。HMC 标准包括定义、别名、混淆品种、通用名、化学成分、鉴别、含量分析、污染物、检查项及包装、贮藏标签等其他要求。另外与混淆品的鉴别也是 HMC 新推出的一个主要内容。检查项目主要包括农药残留量、重金属和微生物限度等，这三项同时被要求，是有别于其他药典，美国药典草药质量标准更全面。

欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality Control of Medicine,简称 EDQM）创立于 1964 年，最主要的职责就是欧洲药典（European Pharmacopoeia, 缩写为 Ph. Eur.）的起草、出版以及欧洲药典标准物质的制备和发放。欧洲药典是全球最具影响力的药典之一，目前已经发行至第八版。自 2014 年 1 月开始生效的欧洲药典 8.0 包括两个基本卷，共收录 272 个植物药及其提取物制剂。目前已有 40 个中药进入到欧洲药典标准中。欧洲药典标准包括草药及其制剂（提取物、成药、药茶），如缬草根（Valerian Root），除了植物本身之外，还包括相关的缬草水提取物、醇提取物以及缬草根切片及缬草根酊剂。正文项下主要包括定义、鉴别、检查项和含量测定四方面，其中检查项中根据项目的不同选择性包括外来杂质、干燥失重、总灰分、酸不溶性灰分等内容。

3.2.2 美国药典、欧洲药典与中国药典三者的比较

美国药典在140个国家和地区被遵循与使用，欧洲药典是27个欧盟成员国共同执行的法

定药品标准，中国药典是世界最多人口国家的药品法典，应该说，上述三个药典在全球植物药标准中是主要的主导力量。但这三个药典的植物药质量标准理念并不一致，有待协调和发展，主要表现在以下几个方面：

3.2.2.1 整体质量控制理念

中药或植物药作为一个复杂体系，需要整体质量控制。美国药典在这点上走在了其他国家药典和专论的前面。无论是DSC还是HMC在薄层鉴别与含量测定中始终都坚持一个原则，让更多的能够代表该植物的指标性成分或者有效成分用来鉴别药材真伪和评价质量优劣。为了降低标准执行的成本，美国药典中主要采用对照提取物作为对照物质，进行薄层色谱各条带检识，进行特征图谱各色谱峰指认，确定待测成分，辅助含量测定中一测多评方法的分析。在含量测定中，美国药典主要提倡使用的是一测多评方法，采用一个对照品同时对多个成分进行测定，减少了对照品给标准执行带来的昂贵成本。

中国药典在整体质量控制中也作出了努力，但因为前期研究基础薄弱，目前药典中收录的600余个药材品种中，依然有三分之一的品种没有含量测定项，难以进行良好的质量控制。因为对照药材批间差异性较大，而且一半以上品种没有对照药材，而对照提取物还没有被广泛应用，所以中国药典中标准实现对中药的整体质量控制还有很长的路要走。

3.2.2.2 代表性样本的收集

中药标准研究中，样本收集的代表性与准确性是中药质量标准建立的前提与基础，需尽可能收集主产地药材或道地药材、市场流通药材、混淆品及伪品等，同时注意样品的批次要具有足够的代表性，如欧洲药典规定收集5-8批药材，显然难以保证样品的代表性，而中国药典规定的一般性情况需要收集20批，美国药典在这方面没有做出明确要求，但是更多的样本收集对于质量标准的指标确定、限度规定都具有重要的指导意义。如已经纳入美国药典的丹参标准，在收集了丹参主要产地山东平邑、四川中江等基地药材后，还在全国范围内广泛收集样本，并采用化学计量学主成分分析发现山东平邑的丹参酮类成分含量与其他产地明显分成两组，而其他产地整体数据差异较小，相对集中。含量限度的制订如果包括山东平邑的药材，则会出现标准过高，约有一半产地的药材不合格的情况。依据该数据分析，排除山东平邑药材后的丹参酮类成分含量限度的制订因为样本及数据的充分与合理，在与美国药典委讨论后得到认可，并列入到USP的标准中。

3.2.2.3 指标性成分的选择

指标性成分的选择也是控制中药质量的关键因素之一。美国药典与欧洲药典强调标准中的对照物质尽可能具有专属性，可以用来区分该植物与其同属植物、混淆品、伪品。美国药

典标准中含量测定大多数都采用多指标成分，如西洋参中同时定量了6个人参皂苷类成分（Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd），黑升麻（Black Cohosh）同时测定了14个三萜皂苷。而中国药典相对较弱，一样的积雪草，美国药典同时质控6个三萜类成分（Madecassoside, Asiaticoside B, Asiaticoside, Madecassic acid, Terminolic acid, Asiatic acid）含量限度为2%，中国药典只测定积雪草苷和羟基积雪草苷，限度为0.4%，在质量控制上，有5倍的差距。另外中国药典一些品种还存在着测定指标选择不合理的问题。如当归采用阿魏酸定量，黄芪采用黄芪甲苷进行质量控制均存在不合理性，而淫羊藿中定量是淫羊藿苷让各种来源的淫羊藿都很难达到标准成为合格药材，也是亟待修改的问题。标准中存在的诸多问题究其主要原因还是源于对于药材研究不够深入，只有进行深入的基础研究，充分了解药材的药效物质基础，才能寻找确定合适的质控指标。

4 中药药理

4.1. 中药药理学发展趋势分析

随着中药药理学的研究越来越规范化、科学化，中药药理学的发展方向也趋向集中化，中药复方药理学、合理使用动物模型、方剂临床药理学为本年度中药药理学发展的三个主要方面。

4.1.1 中药复方药理学研究

复方中药是中药预防疾病的主要方式，中药复方具有丰富的中医理论，是目前医药利用中最为复杂、难度最大的研究之一，是颇受研究学者重视的研究课题之一。主要体现在以下 3 方面的研究中：①中药的化学成分定性定量，即“血清药理学”的研究，主要为研究提供中药物质的药效机理和分析数据，以便更合理的开展中药复方配药工作；②单体药物活性的研究，重在研究从母体中分离处理的单体的生活活性、药效等；为中药复方药效提供基础性数据；③定性定量研究复方中药进入人体内的化学成分等，通过血清药化学等动态掌握药物的变化过程。我国中药复方药理学研究还处于探索阶段，将中医理论与现代药学理论结合起来，动物实验与临床药理研究结合起来，更好地揭示中药复方药理作用的原理，提高中医临床疗效是中药复方药理学未来的研究方向。

4.1.2 合理使用动物模型

中医研究中使用动物模型已经有 40 多年的发展历史，逐步成熟起来，实践证明这些动物模型具有一定的价值并取得了相应的成绩，但由于目前这些动物的生物本质尚不清楚，与人类器官、药物反应能力等方面的差异还没有具体的界定，因此，这些模型的使用还存在相当大的局限，研究中要合理使用，还需要进一步的规范化研究。

4.1.3 加强方剂临床药理学研究

中药药理作为应用性学科，中药药理学研究，最终目的就是使中药适量、科学地运用

在疾病治疗中，其安全性是药品最重要的特征，也是研究中最优先考虑的因素。而方剂临床药理学研究就是对新药物的疗效和安全性等做出合理的评价。方剂临床药理学研究是中药药理学的实践证明过程，通过临床试验的结果证明理论研究成果质量的准确可靠性，同时通过数据的分析以及问题的解决等，反过来指导中药药理学新的研究方法等，具有重要的现实意义。

4.2 中药药理界对学术发展的建议

复方中药是中医临床治疗疾病的主要手段，复方中药现代化和国际化是中医药现代化的重要环节。但是，由于复方中药由多种中药组成，每个中药又有多种成分组成。如何展示复方中药的有效性、安全性，用复杂的方法揭示其作用环节和作用机理是中药药理学界，乃至整个中医药界急需解决的问题。

2013 年系统生物学方法（基因组学、蛋白组学、代谢组学）应用于中医药复杂体系研究已逐渐被更多人接受并采用，探索用系统生物学方法解析复方中药的物质基础和作用机理，以至于研发创新中药的活动越来越多，并且在与中医药结合的过程中，有可能发展新的交叉学科，在 2014 年将会进一步发展壮大。

复方中药整体药效学的评价是研究复方中药作用的关键环节，在整体水平证实中药有效性是深入研究其作用机制的前提。而建立适合中医药药效评价的体系对于我们深刻认识中医药作用特点至关重要，如对于金芪降糖片停药后药效保持及相应机理的研究很明显体现出中药与化药不同的作用特点，这也是我们需要关注的内容之一。

不同于化药研发是一个由实验室走向临床的过程，中药新药研发则是由临床走向实验室，再回归临床的过程。整合药代动力学、分析化学、整体药理学、系统生物学、细胞生物学、分子生物学及数理统计的力量，针对民众健康和医疗财政有重大影响的复杂疾病，选择临床确有疗效、安全、质量可控的复方中药，系统深入地研究其整体药效、入血成分和入靶器官成分的药效，研究其对细胞膜受体、细胞内信号传导、基因表达、蛋白表达的影响，揭示中药有效成分的结合点和网络调控机理，既是实现中医药现代化和国际化的需要，又是一条具有我国特色的，省简便捷的新药创新之路，应当成为我国十二五期间，乃至更长一段时间内中药药理专业发展值得借鉴的方向。

5. 中药制剂

2013 年度本专业学术总体概况及最新进展。

5.1 创建中药复方多元释药系统设计方法，形成独特优势

5.1.1 中药复方多元释药系统的定义

中药复方多元释药系统是在继承和发展中医药理论的基础上，贯穿“理法方药”统一、“证（病）-方-剂”对应的思想精髓，以中药有效组分或中药效应组分为配伍形式，根据方中各药的药性、效应成分性质、作用特点，以及病（证）的特点，将不同有效组分或效应组方，

按效应作用特点、理化性质、作用部位、作用速度等进行组合，并应用现代制剂技术，制成多种不同释药单元，最终根据治疗需要按一定的比例组合于同一释药系统中，从而达到中药多途径、多环节、多靶点的整体治疗理念的中药新型释药系统。即根据治疗需要，应用现代制剂技术对各释药单元进行差异化调控，注重各释药单元的相互联系，最终组合于同一释药系统中，从而达到中药多途径、多环节、多靶点的整体治疗理念的中药新型释药系统。同时，运用“物质组释放量”、“生物效应计量”、“整合药动学”等整体评价技术对释药系统进行整体特性进行评价，从而充分体现和发挥中药制剂的整体作用特色。

5.2 中药复方多元释药系统应用情况

通过复方丹参、大川芎、愈肠宁、芍药甘草汤等模型药物对中药复方多元释药系统的实践研究，表明中药复方多元释药系统研究思想充分发挥了中药复方整体作用特点，阐述了中药复方多元释药系统应用于中药新型释药系统研发的可行性，充分体现了中药多成分的整体作用理念，推动了中药制剂的技术升级，促进了中药制剂技术壁垒的形成，从而极大地推动中药制剂产业的发展，增强了企业的国际竞争力，为企业带来巨大的社会效益、经济效益和巨大发展的机遇。

5.2 现代制剂技术的适宜性研究与应用，提升了中药制剂的技术水平

5.2.1 形成了中药超微粉碎关键技术

中药材超微粉碎具有加速有效成分溶出、提高生物利用度、减少药材用量等优点，但是由于中药材粉碎规律不清、中药超微粉体的粒度如何控制等问题，使得超微粉碎技术在中医药领域并未得到广泛应用。制备了多种不同类别、不同粒径级别的中药材超微粉体，以中药材超微粉体的粉体性质、药剂学性质为基础，而不是仅以粉体粒径或破壁率为标准，进行中药材的超微粉碎程度研究，确定了中药材超微粉碎的适宜性和适宜超微粉碎中药材的超微粉碎程度，减少中药材超微粉碎的盲目性。

5.2.2 提供了中药经皮给药系统处方优化支撑技术

针对中药油水分散类、贴膏类外用制剂处方设计盲目、载药困难，稳定性和渗透性不佳等关键问题，探索了系列中药物料溶度参数、理化性质表征技术，基于溶度参数、有机概念图的处方设计技术，基于凝胶网络微结构性质、经皮渗透性的制剂性能评价技术，形成了基于表面活性剂组装的中药外用制剂载体技术（微乳、液晶、囊泡、脂质体等）和终端制剂共性技术（乳膏、凝胶、贴剂等），为中药外用皮肤局部制剂和经皮给药制剂提供了有效的技术支撑，继承和发扬了中药外治的特色疗法。

5.2.3 形成了一系列符合中药特点的新释药技术

针对中药复方的作用特点和成分的复杂性，形成了一系列符合中药特点的新的释药技术：

5.2.3.1 中药缓控释“均衡释放”技术 在中药缓释制剂的研究中，辅料种类和用量的筛选是关键环节，如果适宜的辅料或辅料的组合能够调节不同成分的释放速度，使其在体内达到同步或趋近于同步的“均衡”释放，得到较为规则释药过程，就可以通过研究其中一个代表成分的释放规律来反映整个制剂的体内过程；

5.2.3.2 结肠定位技术

利用pH-时滞和pH-酶触多种释药结合模式，成功制成具有胃肠二步定位释药特点，形成了“一种剂型，胃肠二步释药”的结肠给药研究思路，制成了多层片、微丸和滴丸。在辅料、成型工艺方面满足中药复方制剂的制备需要，提升了中药制剂的研究水平，对于创建中药复方制剂定位定时结肠给药剂型的共性技术，具有指导性和示范性意义。

5.2.3.3 中药分散片共性关键技术

应用数理统计方法——混料实验设计结合计算机SAS软件辅助计算，建立了制剂成型多种辅料种类、用量、配比的优选方法，筛选了适合中药特点的分散片预混辅料，解决中药分散片崩解困难的问题；

5.2.3.4 中药喷雾剂技术

开展了基于控制微粒的表面几何形貌而不是通过微粒表面化学成分决定微粒间作用力的制粒方法提高气雾剂剂量均一性。该方法制备的药物微粒不受批次间化学成分波动而影响微粒分散性与分散稳定性，可广泛适用于提高不同物料特性的中药、化学药或蛋白质药物的分散性与分散稳定性，以及剂量均一性。

5.2.3.5 口腔贴片技术

以治疗口腔溃疡的有效中药——侧金盏为模型药物，提取分离其有效部位总黄酮，将该提取物和双层生物黏附贴片技术融合于一体，研制成目前国内外唯一一个治疗口腔溃疡的中药口腔贴片制剂。

5.2.3.6 环形泡腾片促崩技术

采用环形片促崩技术可以有效加速中药泡腾片的崩解，环形片遇水后内外环两面同时与水接触，增大了片剂与水的接触面，减少辅料用量，降低生产成本，显著降低中药泡腾片的崩解时间，有效解决了中药泡腾片崩解慢技术瓶颈问题。

5.2.4 形成了一系列符合中药特点的新的评价技术

针对中药复方多成分、多靶点的作用特色，探索了符合中药整体特点的评价技术方法：

5.2.4.1 基于Kalman滤波原理的中药缓控释制剂多组分物质组释放溶出动力学评价方法 提出了基于多组分测定或物质组定量的中药物质组药物动力学基本方法和原理,初步建立了中药物质组释放动力学理论。采用Kalman滤波法,基于中药物质组的整体定量特征,建立了定量测定中药物质组的计算方法,实现了以多组分为基础的中药物质组的整体评价;

5.2.4.2 中药分散片溶出度与分散均匀性评价方法 以具有代表性有效成分的溶出度并结合代表全方成分溶出的自身对照检测方法,评价分散片的溶出效果,符合中药复方制剂多成分的特点;研究的分散片和普通固体制剂在模拟人工胃液、人工肠液中溶出行为,较目前中药分散片不进行溶出度研究的思路更深化一步,为中药分散片建立溶出度方法提供了科学依据;

5.2.4.3 基于生物效应计量的中药粗糙集总量释放动力学评价方法 初步建立了基于生物效应或效价检测的中药复方制剂体外释放行为模式方法,如建立了基于中性粒细胞呼吸爆发效应的生物化学发光检测技术进行了中药复方制剂体外释放行为的评价方法,为其他配伍复杂、药味繁多的治疗冠心病类中药复方制剂的评价探索了一种新评价方法;

5.2.4.4 基于总量统计矩原理的中药复方总量药物动力学评价方法 基于总量统计矩原理提出了“统计矩总量动力学”假说,实现了微观各单一成分动力学参数与宏观总量动力学参数的统一,沟通了单个成分药物动力学(微观,可测)与整体总量(宏观,可算)药物动力学表观参数的关系,从而可满足中医“整体观念”需要(总量统计矩动力学参数)。

5.2.4.5 基于微渗析采样理论的药物动力学与药效动力学评价方法 建立了MD /PK/PD 同步在线和非同步在线检测方法。随着新型探针的不断出现,有利地支持了MD技术在PK-PD 结合研究中的应用。

5.2.4.6 中药经皮给药系统经皮渗透动力学评价方法 采用偏光显微镜、DSC/DTA热分析、近红外稳定性以及旋转/光学微流变测量技术,对中药油水分散类制剂微观组装微结构的构建、性质和稳定性进行定性定量评价;采用体外扩散池法、皮肤局部药物动力学、血液药物动力学方法评价中药外用制剂的经皮传递及皮肤深层组织的渗透动力学过程。

5.2.5 从分子药剂学水平,开展了新型脂质递药技术改善中药活性成分跨膜导向研究

针对影响中药难溶性成分临床应用存在的生物利用度低等关键问题,以卵磷脂高分子材料为载体,借助其弱键耦合作用及两亲性性能,研究新型导向型脂质递药系统的设计、组装与评价理论方法;以聚乳酸-羟基乙酸共聚物生物相容性材料为载体,开展了纳米粒鼻粘膜给药脑靶向的特性研究,改善中药活性成分的分子药剂学水平的递药能力,提高中药活性成分的透膜特性,从而改善中药活性成分的功效,充分发挥中药活性成分的作用。

5.3 新型辅料的研究与应用，提高了中药制剂水平

5.3.1. 开展了增溶性辅料的行业标准及规范化研究

开展了符合中药特点的增溶性辅料研究，重点研究了吐温-80的增溶适宜性研究，阐明了吐温-80的理化性质与其增溶能力的关系，以及可能产生安全性问题的物质基础，有利于提高吐温-80的质量控制标准，提高了中药药用辅料及其制剂水平。

5.3.2. 开展了中药直接压片辅料及技术研究

研究直接压片共处理辅料的粉体性质和成型性关系，结果表明通过共处理的方式能改善单个辅料的不良性质，发挥协同作用，使辅料整体性能提升，适合于粉末直接压片使用，为共处理辅料在中药制剂粉末直接压片工艺中应用提供了有效的技术支撑，有效地推动中药片剂的压片工艺水平的提高。

5.4 新的中药制剂设备提升了中药制剂的生产水平

5.4.1. 微波提取与干燥设备

采用因子设计系统地研究了影响微波提取的各种因素，通过理论和实践分析，形成了关于微波辅助提取的关键技术；系统研究了避免溢箱以及过度干燥的条件，形成了规律性认识，为微波技术在中药制药工艺中推广应用奠定了基础。

5.4.2. 膜分离关键技术设备

鉴于膜分离技术具有节能、高效、无相变化、耗能低、操作方便、无二次污染等特点，以无机陶瓷膜为主体的膜集成技术为基本平台，采用计算机辅助设计、单元模拟等现代高技术开展多学科联合攻关研究及其设备的工程化技术研究，形成具有自主知识产权的中药挥发油高效收集成套技术，为提高中药产品技术含量提供技术支撑。

5.4.3. 中药防粘冲压片机设备

针对现有常规压片机无法适应中药泡腾片的生产，设计研制了防粘装置，对预压轮进行了升级使其预压压力可以达到100KN，增加了贝加莱控制器，CPU运算速度提高15倍、增加了三轮双层填充系统，增强了产品流动性和均衡产品密度、采用了伺服电机代替同步电机，反应速度提高50倍，大大提高了现有设备防粘性能；

5.5 中药提取物物性表征的深入研究，推动了基础理论的发展

针对中药提取物的物料的晶型、粒径、粒径分布、粒子形态、比表面积、孔隙率、含水量、吸湿特性等物理性质会直接影响制剂的成型性能，中药药剂领域的专家对物料、中间体所表现出的共性和特殊性进行了深入的评价与研究，在阐明中药浸膏粉体的结构、研究其物理化学性质、参数表征等方面正在形成热点，试图通过辅料改善中药的粉体学性质，通过基

基础理论和应用研究促进中药制剂研究水平的提高。

5.6 中药制剂多成分体内过程的研究

中药制剂研究已更多关注体内过程研究,从生物药剂学层面开展了中药制剂多成分的体内过程研究,尤其中药多成分相互作用对药物成分吸收、分布、代谢等过程的影响,以及体内外相关性研究等;开展了多成分的PK-PD评价研究,有利于阐释中药多成分、多靶点的相互作用。

5.7 本专业学术难点问题

5.7.1. 中药制剂的创新不足仍是严重制约中药制剂现代化的关键

中药现代化的关键是对中药的传承与创新,而制剂设计理论则是中药传承与创新的核心内容之一。现阶段中药制剂存在的问题归根结底在于缺乏适于自身特点剂型设计方法,走向“化学药研究模式”,或者仍停留在“粗、大、黑”,从而使得中药制剂难以实现现代化和国际化。因此,建立符合中药整体特点的制剂理论体系,才能真正实现对中药制剂的创新,才能保持中药制剂的市场竞争力,从而推动我国中药产业健康发展,最终使得中药制剂真正实现现代化和国际化。

5.7.2. 完善中药复方制剂的设计理论是促进中药药剂学科发展的核心

中药药剂学是中医药学的重要组成部分,其核心的指导理论是中医药理论。随着科学技术的发展而不断地发展和完善,一些新技术、新剂型的不断引入,促进了中药药剂学学科的发展,但同时也使中药药剂学的发展常常陷入了向化学药物制剂转变之嫌。因此,建立独立于药剂学之外的中药制剂理论,是保障中药药剂学自成体系、独立发展亟需解决的问题之一。

5.7.3. 上市中成药再评价是解决中成药临床安全使用的关键问题

我国中成药品种数量众多,雷同品种相互差异性不显著,特别是近年来中成药的安全、疗效、质量可控等问题正逐渐被重视,我国药品研发与管理长期以来重视审批,忽视上市后的再评价工作,然而在药品研发过程中对药物的不良反应、联合用药、用药对象等问题进行的研究是有限的,随着药品上市后,用药人群的不断扩大,药品使用过程中出现的问题也会愈来愈多。因此,为保证中成药临床用药安全性和有效性,促进中药行业健康发展,实现中药产业技术升级,通过对上市后药品的再评价工作对中成药进行再评价具有重要的理论和现实意义。

5.8 中药制剂未来发展方向

5.8.1 继续深入中药药剂学的方法学研究

中药药剂学方法学的构建思路:一是明确中药药剂研究的指导原则和核心理念。二是建

立中药药剂研究的思维方法。三是运用各种具体技术手段进行中药药剂学研究。

5.8.2. 建立和完善现代中药复方释药系统研究体系

继承中医药制剂思想,集成现代制药技术,建立和完善现代中药复方释药系统研究体系,提高中药制剂的创新能力。继续挖掘和继承中医药制剂思想,集成现代制药技术,提高中药制剂的创新能力。将中医药理论中的核心内容(中医药的辨证施治、中药复方的整体观、中药配伍理论、中药药性理论、中药复方功效的多样性和复杂性)合理应用到现代中药复方释药系统中,集成现代制药技术,进一步完善现代中药复方释药系统设计、制备与评价体系,使中医基础理论和组方理论同现代医学理论和新型释药系统无缝衔接,在国际药剂学科领域,凸现中药药剂学科的优势和特色。

5.8.3. 系统开展中成药再评价开发研究

与日本和欧美国家相比,我国药品再评价制度还较落后,评价体系和模式还不够规范。如现有对中成药的再评价研究文献中,数量较少且质量低下,特别是早期的中成药品种,基础研究和临床研究缺乏相应的研究资料,有的研究本身的设计、统计方法学不够规范。因此,开展系统评价研究,形成长效常态评价机制,建立规范化的评价体系势在必行。对已上市中成药在临床应用中的疗效、不良反应、质量可控性、工艺合理性、用药方案、费用效益等方面进行评价,以促进中成药质量提高,指导临床合理安全用药。通过方剂源考证,确认源于古方的中成药处方是否是公认的、药味及剂量是否正确合理,药效物质基础是否清楚、工艺和剂型选择是否有依据,质量控制标准是否可控、临床安全性和疗效是否可靠。

5.8.4. 促进中成药大品种的二次开发研究

近年来,国内一批有代表性的中药骨干企业,包括天津天士力集团、河北以岭制药集团、广州白云山和记黄埔中药有限公司等在内的国内大型医药生产企业通过不断加大现代中药产业研发的投资力度,初步建立了现代中药产品创新技术平台,强化了企业的持续创新能力,形成了强有力的技术壁垒,提升了企业的核心竞争力。

5.8.5. 加大对中药经典名方开发与制剂研究

随着现代制剂技术、制药设备和药用辅料的飞速发展,中药传统复方制剂也迎来了良好的发展机遇,传统经典名方更是经过广大患者临床应用被证明是疗效确切而毒副作用较小的。应用现代药物传递系统理念,结合中药复方传统施药特点、药物的理化性质以及所治疾病的特点,贯穿“理、法、方、药”统一、“证(病)-方-剂”对应的思想精髓,遵循中医施药原则与方法,从名方中筛选与现代疾病联系紧密并值得进一步开发的处方,既符合祖国传统医药要继承发展、要创新求变、要走向世界的需要,也是对中药新药开发模式的一种有益探

索。

5.8.6. 探索组分中药的制剂研究

随着中药现代化的纵深发展，近年来“组分中药”的概念开始形成，而且已然成为中药新药研发的一种新思维、新模式，是以中医药理论为基础，遵循中药方剂的配伍理论与原则，由有效成分或有效部位配伍而成的现代中药。开展组分中药制剂的研究，在中医药理论和现代制剂理论的指导，运用现代制剂技术制备安全、有效、可控的组分中药制剂，是中药制剂研究与开发的新途径。

5.8.7. 继续推动新技术、新设备和新辅料在创制新剂型新制剂中的应用

将先进的粉碎、提取分离技术和设备引入中药药剂的研究和生产中，如超微粉碎、微波提取、CO₂超临界萃取、膜分离、大孔吸附树脂等，提高了中药制剂的品质。运用新技术、新辅料如微型包囊技术、包衣技术、固体分散技术、乳化技术、载体复合物制备技术、中药微粉物理复合技术等达到中药的掩味、物料的改性等目的，实现中药制剂的速释、缓控释、靶向性，同时提高药物制剂的稳定性和生产的顺应性，为中药制剂的现代化提供了技术支撑。

5.8.8. 继续加强中药提取物或药材粉末物理特性评价体系的研究

中药提取物或药材粉末物理特性评价体系的研究是中药制剂评价体系的重要组成部分。中药提取物或药材粉末的物理特性直接与制剂成型工艺有密切的关系，也直接影响到药物的溶解度、溶解速率、吸收、生物利用度等生物效应。对多数是未知成分的中药提取物来说，建立一套中药及其制剂“物理特性评价体系”，指导后续成型工艺的研究和生产，是中药制剂研究和生产的重要基础和手段，并将着重于中药固体新型制剂的研发和质量研究过程。

5.8.9. 制定中药制剂行业标准，形成系统的质量控制链

选择疗效明确、市场规模大的品种，按照行业标准体系构建思路和方法进行研究，分别考察中药材质量对中成药疗效的影响及评价方法、生产工艺、设备对中成药疗效的影响及评价方法、剂型、辅料对中成药疗效的影响及评价方法、质量控制指标与疗效相关性等多组分、多指标质量控制技术研究，建立以疗效为导向的标准体系模式，完成所选择品种的行业标准。

为此，提出中药制剂行业标准的制定原则：①符合国家标准规定；②能够建立标准与疗效、安全性的联系；③能形成技术壁垒或商业秘密；④代表同类中成药或者同品种中成药的先进水平；⑤与国家中医药科技和产业发展战略目标相结合；⑥发扬中医药特点，形成独特的标准化体系；⑦以满足市场需求为导向，标准要科学、可操作；⑧以企业作为标准工作的主体。

5.8.10. 继续加强中药制剂后备人才的培养与团队建设

加强中药制剂后备人才的培养，形成具有拥有核心技术的科研团队，提升中药制剂的科研水平和创新能力。以国家级研究项目为支撑，建设中药制剂应用基础研究平台，依托学科新技术、设备仪器条件，逐步形成良好协作精神、锐意进取的科研团队，提升科研水平和能力，形成学科群优势，促进产学研联合，为中药制剂的可持续发展奠定基础。

总之，随着中药现代化的发展，中药药剂学科领域取得了可喜的成果，尤其中药复方新型给药系统设计方法、新技术、新设备、新辅料的研究方面成绩斐然。然而，中药制剂的临床疗效和创新能力有待进一步提高，一些重要理论和关键技术尚未取得突破性进展。如何传承中医药特色，完善中药制剂学理论，凝练核心技术，创新现代中药，提高产品的安全与疗效，仍然是中药药剂学科发展亟待解决的关键问题，也是中药药剂学进一步发展的战略目标与研究方向。

5.9 中药领域面临的挑战

中医药是我国潜在的重要创新资源，近些年，随着我国产业政策及对中医药扶持力度的不断增强，中医药正在蓬勃发展。

5.9.1 保障中药资源的可持续发展

随着中药需求的不断扩大，我国中药资源可持续发展面临严峻挑战。目前，世界上中药需求不断增加，中药工业加速发展，对中药资源依赖更大，部分中药资源已经濒危或质量下降，不能满足日益增长的市场需求。面对传统中药资源可持续发展面临的重大挑战，采用新方法、新思路、新技术针对中药资源领域的热点、难点问题开展研究，为我国中药资源的综合开发、利用及保护贡献力量，提供技术支持。

5.9.2 规范中药饮片质量标准

有关部门需要迅速建立起较为有效全面的质量标准和检验方法，让中药饮片在被检验的时候有据可依；制定合理的采购计划：医院中药房在进行采购的时候需要掌握用药情况、药物库存情况等，同时制定出合理的计划防止出现药物堆积、贮存不规范的问题；改进炮制方法：在继承传统炮制的继承上，建立起全国统一的、较为规范的中药饮片炮制规范标准。

5.9.3 中药研究成果与临床需求相结合

目前，中药研究仍然是重基础，轻临床。许多基础研究，如某一中药中发现了上百个甚至更多化合物，仅限于发了若干篇研究论文，对发挥临床作用意义很少。不管是基础研究，还是应用研究，一定要以“临床疗效”为最终目的。

5.9.4 加强中药的安全性研究

中药是多种成分共同起作用，联合作用于多个靶器官和靶点，其有效成分和毒性成分可

能是两种完全不同的化合物，所以中药的安全性评价研究思路、方法、处理分析应该具有特殊性。另外，中药毒理学研究需要大量验证工作，并根据研究结果不断地进行修正和补充。这是一项长期工作。

目前，我国中医药行业迎来了发展高峰。在国家的大力扶持下，我国中医药行业必将大有可为。将逐步实现中药现代化，逐步完善并广泛应用中药标准体系，系统化、标准化、规模化中药材的种植、生产和加工，提高中药创新能力。

5.9.5 中药标准的国际化

5.9.5.1 构建完善的中药质量标准体系

欧盟出台的一系列禁止草药制品销售的政策对中药形成了倒逼状态。构建完善的中药质量标准体系，让更多中药标准在USP、EP等主流药典收载，必将提高中药的国际认知度和影响力。中药的质量标准研究应该是中药化学、分析化学、药理学、生物学等相结合的多学科交叉研究。如开展“化学分析-体内代谢-生物机制”的中药复杂体系系统分析方法学体系，已经进行了10多年的实践探索，提出了“深入研究，浅出标准”构建中药现代质量标准的基本理念。“深入研究”是指对中药复杂体系的药效物质基础、体内代谢过程以及作用机制进行深入研究；在此基础上，制定简便、可行适用的中药质量控制标准，即“浅出标准”。这一理念已经成功地应用于中国药典以及美国药典中药质量标准的制定中，如丹参、灵芝、三七、薏苡仁等品种。

5.9.5.2 加强沟通与合作是中药国际化发展的基础

通过构建完善的中药质量标准体系,并得到国际认可，仅靠我们自己的努力还远远不够，要想实现“中药标准主导国际标准制订”的目标还需要与相关国家机构和组织建立广泛深入的交流、沟通与合作。

5.9.5.3 加强沟通，广泛交流

欧美的专家与药品监管部门对中医药的认识与了解比较粗浅，缺乏相关的传统知识和概念，没有用药经验，因此在制订相关法规和质量标准专论时会遇到很多困难与问题，需要与中国的相关部门与专家进行沟通，以避免他们在标准的形成过程中因为对中药缺乏了解而造成不必要的错误。

通过沟通，明确美国药典与欧洲药典的研究理念。国药典委员会在植物药质量标准制订过程中体现的思路与理念，形式和内容，各不相同。奥地利国家中医药研究中心主任Rudolf Bauer与欧洲药典会中药专家委员会主席Gerhard Franz博士曾详细地对比了2005版中国药典与欧洲药典（EP6.0）的异同，可以看到标准制订的思路与理念是相通的，在基本指导思想

上是可以通过互相沟通以便达成共识。美国药典在中药标准制订方面秉持兼容并蓄的态度，把各国和地区制订的最科学合理的标准纳入到自己的药典中。中国药典委在与美国药典委合作初期，曾直接把我国药典英文版的积雪草、穿心莲两个中药标准递交给美国药典委，但因为标准制订的理念与USP差距较大而未被采纳。而稍后，印度专家制订的这两个中药相关标准最终被美国药典采纳。中药丹参标准则是经过充分沟通交流后，重新修订了原中国药典标准，因为其标准建立的依据阐述的周密而详实，标准的制订内容科学而可行，被美国药典委确定为USP植物药标准的模板，并发给印度、加拿大等国推荐参考。欧盟在中药标准的问题上与美国药典委态度完全不同。欧盟对中医药进入欧洲市场持相当谨慎的态度，目前欧洲药典收载的40个中药标准的制订主要依靠欧盟自己的专家团队。因此只有加强双方沟通，才能让更多的中药推荐标准被欧洲药典所了解及采纳，并制订出更科学合理的中药质量标准。

中国通过与欧美相关部门及专家的良好深入的沟通，了解了各自的需求，才能为进一步的合作寻找到契合点。

5.9.5.4 合作共赢，协调发展

欲实现“中药标准主导国际制订”的战略目标，在国际标准的理念上达成共识协调发展，需要与USP及欧洲药品质量管理局（EDQM）建立长期合作机制。可以考虑成立双方合作专家委员会，参与到标准的制订过程中，并提供可能的帮助，如在样品收集、中药炮制品标准的建立、制订标准等方面，积极开展合作，共同致力于标准的研究与制订。另外，积极开展学术交流，以形成标中药标准理念的共识。每年一次的中美药典论坛为双方在中药标准的研究与建立搭起了个平台，让两国药典的研究理念逐步形成共识。欧洲药品质量管理局（EDQM）与国家中医药管理局也在积极促进中药标准进入欧洲药典，进行了实质性的交流，从而加快开展中药标准深入合作的步伐。

结语

在欧盟连续出台禁止草药出售政策压力下，中药国际化进程面临新的挑战。目前只有地奥心血康一个品种成功获得注册，而真正属于传统中药的品种如六味地黄丸、牛黄上清丸等知名复方国际注册尚没有进展。可以达成共识的是中药质量标准的国际化将对中成药国际化注册起到促进与推动作用。当一批常用中药品种进入美国、欧洲等主流药典，获得更多的国际认知，必将帮助中成药打开国际化的艰难局面。因此，树立信心，建立完善的中药国际质量标准体系，通过与美国、欧盟深入沟通、广泛交流，形成和谐友好的国际关系，在合作共赢中，寻求协调发展是为推进中药标准国际化的重要途径。