

· 专论 ·

中药配方颗粒的发展现状及国际化对策探讨

温雅心¹, 董玲¹, 杨丽¹, 刘洋², 于志斌^{3*}

1. 北京中医药大学 中药学院, 北京 102488;

2. 北京中医药大学 生命科学学院, 北京 102488;

3. 中国医药保健品进出口商会, 北京 100010

[摘要] 近年来, 世界各国对天然药物日益重视, 而中药配方颗粒既能在中医理论指导下随证加减, 又有服用便捷、适宜工业生产等优点, 成为推动中药“走出去”的有力助力。通过回顾中药配方颗粒的发展历程、分析相关数据和国内外发展形势, 对中药配方颗粒的研究现状、市场情况及国际化发展面临的主要挑战进行探讨, 提出利用政府间交往推进中药国际贸易、充分发挥海外资源平台作用、帮助监管部门建立符合中药配方颗粒特点和审批政策的合理化国际审批方案、争取国际标准主导权的建议, 为推动中药配方颗粒产业在世界范围内高质量发展提供参考。

[关键词] 中药配方颗粒; 发展历程; 市场分析; 国际化建议

[中图分类号] R288 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2021)08-1319-07

doi: 10.13313/j.issn.1673-4890.20200918005

Development Status and Internationalization Strategies of Chinese Medicine Formula Granules

WEN Ya-xin¹, DONG Ling¹, YANG Li¹, LIU Yang², YU Zhi-bin^{3*}

1. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China;

2. School of Life Sciences, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China;

3. China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products, Beijing 100010, China

[Abstract] In recent years, countries in the world have paid more attention to natural medicines. Since Chinese medicine formula granules can be modified according to syndromes under the guidance of traditional Chinese medicine (TCM) theories and are also advantageous in medication and industrial production, they serve as a powerful "engine" to facilitate the international promotion of Chinese medicine. The present study reviewed the development of Chinese medicine formula granules, analyzed their relevant data and current status in the world, and explored the research status, market occupation, and the main challenges in their international development. Based on the above analysis, this study proposed strategies for the research and international development of Chinese medicine formula granules, such as promoting international trade of Chinese medicine by virtue of intergovernmental cooperation, making full use of overseas resource platforms, assisting the supervision departments in formulating a rationalized international approval protocol that meets the characteristics of Chinese medicine formula granules and the policies of the target countries, and striving for the leadership in international standards to provide references for promoting the high-quality development of the Chinese medicine formula granules in the world.

[Keywords] Chinese medicine formula granules; development history; market analysis; suggestion on internationalization

中医药是我国的传统瑰宝, 其临床疗效已得到广泛认可。传统中医药理论中, 服药方法主要是“饮片入药, 临用煎药”。汤剂是我国应用最早、最广泛的剂型之一, 有2000多年的历史, 能够体现中

医处方因人而异、随证加减的治疗特点。金代李杲曾指出: “汤者荡也, 去大病用之”^[1]。然而, 随着社会科技的发展和生活节奏的加快, 传统汤剂因质量标准不完善、煎煮服用不便、运输和贮存困难等

* [通信作者] 于志斌, 研究方向: 中药类商品进出口贸易; Tel: (010) 58036250, E-mail: tcm@cccmhp.org.cn

缺点限制了其现代化和国际化发展。中成药虽然在一定程度上满足了现代制剂“三小”（体积小、毒性小、不良反应小）、“五方便”（服用方便、携带方便、生产方便、贮存方便、运输方便）的要求，但是不能体现传统中医辨证论治、处方随证加减及一人一方的特点。传统中医药特色与中医药国际化、现代化之间的矛盾日益凸显。长期以来，中医药各界在保留传统汤剂可随证加减特色的前提下对其剂型改良进行了研究，尝试了煎药机代煎、袋泡剂、小包装饮片、煮散等多种途径。中药配方颗粒是其中受关注较多、优点较突出的改良途径之一。

中药配方颗粒是以中药饮片为原料，经现代工艺提取（水提）、浓缩、干燥、制粒制成的可供中医临床调配使用的颗粒制剂。中药配方颗粒保留了传统中医药辨证论治、复方配伍、随证加减的优势和特色，同时弥补了传统中药汤剂煎煮费时、储存携带不便等不足，相比中药饮片具有更高的附加值，更能体现中药用药的现代化、规范化和标准化，是对传统中药的重要创新。

1 中药配方颗粒的发展历程

中药颗粒剂型最早于20世纪40年代出现在日本。东亚治疗研究所的板仓武在1944年成功开发出柴胡汤、青龙汤类颗粒剂，日本关西地区武田药品株式会社研究所的渡边武于同期也制成了汉方药颗粒剂。1950年，京都圣光园的细野诊疗所将汉方颗粒剂应用于临床治疗。60年代初，“汉方药”颗粒研究规模逐渐扩大并转向工业生产研究。小太郎汉方制药是日本首家汉方颗粒剂产品销售机构，于1957年成功开发了35种汉方颗粒剂并向市场出售。汉方药颗粒剂最初的研制以复方颗粒为主，后来也增加了单味颗粒，但使用量较少。此时，临床上主要使用复方颗粒，单味颗粒仅在需要加味时配合复方颗粒使用^[2]。1976年，日本将颗粒剂列入健康保险用药范围并在80年代将汉方药颗粒列为骨干剂型产品。中国台湾地区于80年代开始研究这一类型产品并投入生产，其在地被称为“科学中药”并列入医保范围。目前，市场销售品种大多是《伤寒论》中的经典方剂。韩国在90年代初期开始研究中药颗粒并形成相关产品，到20世纪末已发展出300多种供临床使用的中药颗粒^[3]。

《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药

典》）1977年版已收载类似“科学中药”的剂型，称为“冲剂”。这种颗粒剂与中成药有一定的类似之处，具有使用方便的优点，但其缺点同样明显，临床医生无法根据不同病症灵活加减，不能满足中医辨证论治的“个性化医疗”需要。1984年，张志伟提出了中药汤剂改革的设想：先将中药饮片分别水煮提取，然后低温浓缩、干燥，制成规定量的干颗粒；在配方时，按处方要求，取各单味颗粒混合配伍^[4]。这个设想即是后来中药配方颗粒的雏形。在“七五”计划（1985—1990年）期间，江西中医学院周异群等完成了101味单味中药的工艺小试；1987年3月，广东省中医研究所根据原中华人民共和国卫生部要求，进行中药饮片改良研究，其中一个方向就是中药配方颗粒^[5]。1993年，原国家科学技术委员会和国家中医药管理局将中药配方颗粒列入“星火计划”。2001年，《中药配方颗粒管理暂行规定》颁布，正式将此类中药定名为“中药配方颗粒”^[6]，规定国内对于配方颗粒的定位基本等同于中药饮片并按饮片进行管理（目前，国内按中药饮片管理但出口时海关将中药配方颗粒按照中成药统计）。同年，批准试点单位生产。2003年，《中药配方颗粒注册管理办法（试行）》起草，文件针对中药配方颗粒使用的现状及问题，按“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，采取了一系列的监管措施，对中药配方颗粒科研、生产、临床应用等环节进行了规范^[5]。2013年，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局办公厅关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》，规定在国家食品药品监督管理总局及相关部门根据试点研究情况，总结经验并出台相关规定之前，各省级食品药品监督管理部门不得以任何名义自行批准中药配方颗粒生产^[7]。全国仅有6家企业可以生产，分别为现在的广东一方制药有限公司、江阴天江药业有限公司、深圳华润三九现代中药有限公司、北京康仁堂药业有限公司、四川新绿色药业科技发展有限公司、培力（南宁）药业有限公司。目前，这6家企业占据了国内配方颗粒市场80%以上的市场份额。其中，母公司为中国中药控股有限公司的江阴天江药业有限公司和广东一方制药有限公司占据了40%左右的市场份额，北京康仁堂药业有限公司、深圳华润三九现代中药有限公司、四川新绿色药业科技发展有限公

司也各占据了13%左右的市场份额。2015年,原国家食品药品监督管理总局起草《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》,放开单味中药配方颗粒的试点生产限制,同时要求中药配方颗粒实行备案管理。全国已有河北、浙江、四川、安徽、甘肃、河南、湖北、江西、广东等多个省份批准60余家相关企业在省内开展中药配方颗粒科研生产(表1)。2016年,中华人民共和国国务院将中药配方颗粒纳入经济社会发展规划。同年,国家药典委员会提出建立统一的配方颗粒技术标准。中药配方颗粒相关政策法规历程见表2。根据国家中医药管理局等四部委的公告,2021年11月将结束中药配方颗粒试点工作^[8],中药配方颗粒产业将打开新局面。

2 中药配方颗粒的研究情况及市场现状

2.1 中药配方颗粒的主要研究方向

2.1.1 质量工艺 目前,中药配方颗粒的质量工艺研究主要是按照国家药典委员会《中药配方颗粒

质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》提出的标准汤剂的要求开展研究。研究者针对中药饮片及配方颗粒制备的各个环节,采用不同的提取、浓缩、干燥及制粒等技术,对中药配方颗粒产品质量的影响因素进行研究^[15],多用高效液相色谱法等方法对中药配方颗粒的有效成分进行测定,以衡量质量工艺及产品的优劣^[16-19],目的是推动先进制药技术用于实际生产、确定最优生产工艺及质量标准、提高中药配方颗粒产品质量。

2.1.2 成分及药效 中药配方颗粒是传统中药饮片的替代品,但传统中药饮片是合煎,而中药配方颗粒则是单提混合(俗称单煎),两者在疗效上是否等效,是现阶段最主要的质疑点。化学成分是药物发挥药效的物质基础,中药配方颗粒在这方面的研究主要集中在指标成分定量分析和指纹图谱对比^[20-22]。尽管成分研究快速高效,但其等效性研究的核心还是临床疗效,这方面研究多采用动物实验或临床试验等手段,以动物或人体特定的生理指标为衡量标准^[23-26]。

表1 中药配方颗粒省级试点企业

省份	试点企业
安徽	安徽华润金蟾药业股份有限公司、安徽济人药业有限公司、安徽九州方圆制药有限公司、华佗国药股份有限公司、安徽广印堂中药股份有限公司、安徽协和成药业饮片有限公司
湖北	李时珍医药集团有限公司、劲牌生物医药有限公司、湖北香连药业有限责任公司、湖北恒安美林药业股份有限公司、马应龙药业集团股份有限公司、国药集团中联药业有限公司
河南	仲景宛西制药股份有限公司、河南润弘本草制药股份有限公司、上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司、河南辅仁堂制药有限公司、保和堂(焦作)制药有限公司、河南天鸿医药集团
浙江	浙江惠松制药有限公司、浙江景岳堂药业有限公司、浙江佐力药业股份有限公司、浙江贝尼菲特药业有限公司
江西	天施康中药股份有限公司、江西百神药业股份有限公司青春康源制药有限公司、江西一方天江药业有限公司、江中药业股份有限公司、江西新绿色药业科技发展有限公司、江西欧氏药业有限责任公司、江西纳弗堂制药有限公司
广东	康美药业股份有限公司、广州市香雪制药股份有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司
河北	神威药业集团有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司
吉林	吉林敖东集团力源制药股份有限公司
甘肃	兰州佛慈制药股份有限公司、扶正药业科技股份有限公司、中天金丹药业有限公司
贵州	贵阳新天药业股份有限公司、同济堂(贵州)制药有限公司
云南	昆明中药厂有限公司、云南鸿翔中药科技有限公司、云南神威施普瑞药业有限公司、云南天江一方药业有限公司
内蒙古	内蒙古普康药业有限公司、祈蒙股份有限公司、内蒙古蒙药股份有限公司、内蒙古京新药业有限公司、包头中药有限责任公司
山东	青州尧王制药有限公司、山东宏济堂制药集团股份有限公司、山东一方制药有限公司
广西	广西慧宝源医药科技有限公司、广西一方天江制药有限公司、广西万通制药有限公司、广西寿强药业集团有限公司
四川	四川三强现代中药有限公司
黑龙江	双兰星制药有限公司、珍宝岛药业股份有限公司
辽宁	天士力东北现代中药、辽宁上药好护士药业
天津	天士力医药集团有限公司
山西	山西国新天江药业有限公司

注:云南通用善美制药有限责任公司于2018年6月申请并获批进入云南省试点研究企业名单,于2019年6月19日被云南省工业和信息化厅取消试点研究资格,故未列入表中。

表2 中药配方颗粒相关政策法规

时间/年-月	发文单位	文件	主要内容
1987-02	原卫生部、国家中医药管理局	《关于加强中药剂型研制工作的意见》	对常用传统中药饮片进行改革创新 ^[9]
1996-08	国家中医药管理局	《中药配方颗粒研制指南》(国中医药科函〔1996〕78号)	指导配方颗粒研发 ^[6]
1998-01	国家中医药管理局	《关于“建立单味中药饮片浓缩颗粒临床科研协作网请示”的批复》	指导临床科研工作 ^[6]
2001-07	国家药品监督管理局	《中药配方颗粒管理暂行规定》(国药监注〔2001〕325号)	确定了“中药配方颗粒”这一名称,并且规定将其纳入中药饮片管理 ^[6] (该文件将于2021年11月废止 ^[8])
2001-11	国家药品监督管理局	《关于同意广东一方制药厂、江苏江阴天江制药厂为中药配方颗粒试点生产企业的通知》(国食药监注〔2001〕490号)	中药配方颗粒试点生产企业的开端 ^[6]
2002-11	国务院办公厅	《关于贯彻落实中药现代化发展纲要的通知》(国办发〔2002〕61号)	中药配方颗粒医保管理相关规定 ^[10]
2003-01	国家药品监督管理局	《中药配方颗粒注册管理办法(试行)》	
2006-12	原国家食品药品监督管理局	《关于中药配方颗粒在未经批准单位经营使用予以行政处罚问题的批复》(国食药监市〔2006〕630号)	未经批准不能生产和使用中药配方颗粒,药品经营企业(药店)不允许销售中药配方颗粒 ^[6]
2006-12	原国家食品药品监督管理局	《关于医疗机构使用中药配方颗粒有关问题的批复》(国食药监市〔2006〕640号)	要求使用中药配方颗粒的医院向其所在省局备案 ^[11]
2013-06	原国家食品药品监督管理局总局	《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等事宜的通知》(食药监办药化管〔2013〕28号)	叫停批准中药配方颗粒生产试点企业 ^[7]
2015-12	原国家食品药品监督管理局总局	《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》	放开省级中药配方颗粒研究和生产试点企业 ^[12]
2016-02	国务院	《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》	中药配方颗粒纳入经济社会发展计划 ^[13]
2021-01	国家药品监督管理局	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》	推动中药配方颗粒统一技术标准建立 ^[14]
2021-02	国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局	《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》	结束中药配方颗粒试点工作后的监管要求 ^[8]

2.1.3 药物经济学 药物经济学是政府决定医保、药物政策以及对药品定价进行评估和分析的重要研究工具。中药配方颗粒的市场价格通常高于中药饮片价格,因此有质疑者认为中药配方颗粒与饮片相比性价比不高^[27]。这也是中药配方颗粒明确纳入医保体系的阻碍之一。这方面研究主要采用药物经济学的评价方法,从政府、医疗机构、患者等多角度分析疾病治疗的相关成本,对中药配方颗粒、饮片及中成药进行客观科学评价,为中药配方颗粒的临床应用及推广提供参考和依据^[28-29]。

2.2 中药配方颗粒的市场及生产情况

2017年,全国中药配方颗粒市场销售额达到125亿元。2018年,中药饮片市场规模约2200亿元,中药配方颗粒市场规模约185亿元。当前,投入临床使用的中药配方颗粒已达700多种。在出口方面,中国医药保健品进出口商会数据显示,近5年中药配方颗粒在出口量及出口额方面总体平稳,其年出

口数量为600~800 t,出口金额在2700万美元附近波动,中国香港和美国、澳大利亚、新加坡等市场表现较好。虽然,仍有部分人不认可中药配方颗粒,认为其不符合配伍理论,但中药配方颗粒认可度日益提高、使用愈发普遍也是客观事实^[30-33]。

当前,多数医院均使用中药配方颗粒自动化调配系统。该系统由处方管理信息系统、药库、药瓶、颗粒分装计量平台和自动包装机等组成。医生可以在电脑端输入处方,系统自动将这个处方传到划价收费系统及中药调剂系统中,在调剂时由机械自动按照处方将不同种类和剂量的中药配方颗粒投入调剂专用盒中并密封,1剂就是2盒,极大程度方便了患者服药,也提高了医院的调剂效率和准确度。

3 中药配方颗粒在新形势下助力中医药国际化发展

近几年,以新媒体、电商为代表的新平台促进了中国文化在海外的传播,也带动了国际市场对中

医药的需求。然而,中医药及其制剂等因文化理念、审批标准、有效性验证等多种因素严重限制了其国际化发展。在中药类产品中,中药配方颗粒不仅能免除复杂的煎煮过程、方便冲服和储存,还能满足中医药临床配伍及随证加减的要求。与中成药产品相比,中药配方颗粒在出口环节可以绕过一些针对药品的贸易壁垒,在一些国家不需要完成药品的注册评审就能被视为药品原料进入海外市场。因此,中药配方颗粒在新形势下很可能成为促进中药国际化的一个突破口。

4 中药配方颗粒在国际化发展中面临的挑战

4.1 国际市场类似产品竞争比较激烈

日本汉方药颗粒和中国台湾“科学中药”作为中药配方颗粒的类似产品都比中药配方颗粒更早研发生产和进入国际市场,已占据了一定的市场份额。小太郎汉方制药是日本首家汉方颗粒剂产品销售机构,其生产的一些颗粒剂、片剂和散剂等作为医疗用药品被厚生省所认可^[2]。日本津村株式会社是日本最大的汉方药制剂企业,成立于1936年,占据日本医疗用汉方制剂85%左右的市场份额,并积极在美国梅奥诊所等开展汉方药临床试验,与美国食品药品监督管理局(FDA)协商,在2010—2012年开展大建中汤不良反应发生频率调查^[34]。顺天堂药厂股份有限公司是我国台湾地区研发生产历史久、规模大、海外市场发展最好的“科学中药”企业,有“科学中药”复方196种,于1991年在美国洛杉矶建立工厂。目前,仅该美国工厂1年的“科学中药”销售额就接近1亿美元。虽然,汉方药颗粒和“科学中药”目前市场占有率较大,但两者大多是来源于经典方的固定配方,不能随证加减,无法满足个性化医疗应用的需求。

4.2 中药配方颗粒缺乏与世界接轨的国际标准

自2001年中药配方颗粒试点政策实施至今,国内未形成能够引领行业发展的统一标准(2021年11月首批160个中药配方颗粒国家药品标准将正式实施)。这20年间,大型中药配方颗粒生产企业采用各自的标准进行生产。以黄连配方颗粒为例,有的企业规定黄连配方颗粒中小檗碱质量分数 $\geq 15\%$,有的企业规定小檗碱质量分数 $\geq 7\%$ ^[35-36]。各企业在生产过程中所执行的标准不同,最终导致中药配方颗

粒质量差异明显。2011年4月16日,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,制定了300味中药配方颗粒的国际组织标准。但是,上述标准并没有实际应用。目前,国际上依然没有得到广泛认可并实施的国际标准。

4.3 企业开拓海外市场动力不足

中国医药保健品进出口商会数据显示,全国众多中药配方颗粒生产企业中,原国家食品药品监督管理局批准的6家试点企业在出口量和出口额方面占据着65%左右的份额(较2014年的80%有所下降),但其中半数企业中药配方颗粒2019年的海外销售额占其营业收入的份额不足1.2%。中药配方颗粒的本土市场需求量巨大,技术领先的生产企业往往在国内市场占有率高,可以满足其经营需求,而开拓海外市场需要大量的经济、技术及人员投入,受市场准入难度、国际形势和贸易政策影响较大,投入未必能收获企业预期的回报。

5 新形势下中药配方颗粒国际化发展建议

5.1 抓住历史机遇,利用政府间交往推进中药国际贸易

中医药在海外已经不仅仅流行于华人群体,随着中医药受众不断扩大,各国可能出现政策解冻。所以,应趁热打铁,通过政府间交往促进中药国际贸易通道建设,打破政策壁垒。

5.2 充分发挥海外资源平台作用

截至2019年底,我国与“一带一路”沿线国家合作建设了59个中医药海外示范推广中心。这些海外示范推广中心已经成为中国以“一带一路”为核心、分布在全世界的促进中医药发展的重要力量和支撑点。未来,应把这些“点”连接起来,“连点成面”,形成中医药在海外发挥重要作用的资源平台,以构建中药企业、中药产品等“走出去”的阵地和通道。而中药配方颗粒可以成为这些“点”中发挥中医药作用的活跃因子,成为“由点成面”的重要力量和有效方式。

5.3 注重与药品监管部门的沟通,帮助监管部门建立符合中药配方颗粒特点和审批政策的合理化国

际审批方案

美国FDA和欧洲药品管理局(EMA)等许多监管部门都可以为申报企业提供早期的讨论产品开发及申报方式的机会。医疗投资企业Deerfield和生物技术工业集团EuropaBio联合进行的调查报告显示,一部分药品之所以未能获批,是因为无法满足监管部门的申报资料要求。此外,接受过2~3次科学建议的药物具有更高的获批率。中药配方颗粒生产企业可以充分利用这一机会,注重与药品监管部门的沟通,帮助监管部门建立既符合中药配方颗粒特点又适合当地政策的合理化审批方案,准确递交申报材料,提高申报成功率。

5.4 发挥标准引领作用,争取国际标准主导权

中药配方颗粒的发展应为各生产企业提高生产工艺水平和产品质量创造动力,推进整个中药行业的规范和标准的完善^[36]。应为中药配方颗粒的生产、销售和检验等提供法定依据^[37-40],不断提高标准水平,通过国际会议与对外交流等多种方式增强标准国际影响力^[41],加快与国际药品标准接轨进程,占据市场主导权,成为引领式的中药配方颗粒国际标准。同时,突出中药配方颗粒能够随证加减的优势,最终与类似产品形成标准并行的局面。

6 展望

中药配方颗粒是对传统汤剂的创新,在体现中医药理论内涵的同时,具有易于保存、携带及服用方便等优点,更易被国际市场接受。但其在走向国际的过程中存在着认可度及国际标准等挑战。我们应把握机遇,深入挖掘中医药宝库精华,充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用,提升中药配方颗粒的产品质量,完善相关标准及法律法规,推动中药配方颗粒走向世界。

参考文献

- [1] 王好古. 汤液本草[M]. 陆拯, 郭教礼, 薛今俊, 校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013: 1.
- [2] 梁永宣. 日本汉方颗粒剂演进之概览[N]. 中国中医药报, 2018-06-28(6).
- [3] 赵重博, 王晶, 王昌利. 中药配方颗粒研究浅析[C]//中国国际科技促进会. 第二届中药配方颗粒研究开发与质量控制技术交流研讨会论文集. 杭州: 北京城建联企业管理咨询中心, 2016: 24-32.
- [4] 张志伟. 汤剂剂型改革探讨[J]. 上海中医药杂志, 1984, 18(8): 30-31.
- [5] 聂小忠. 中药配方颗粒研发的战略思考[C]//中国国际科技促进会. 第二届中药配方颗粒研究开发与质量控制技术交流研讨会论文集. 杭州: 北京城建联企业管理咨询中心, 2016: 4.
- [6] 张育贵, 辛二旦, 边甜甜, 等. 中药配方颗粒的发展分析[J]. 中医药通报, 2019, 18(4): 44-47.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知: 食药监办药化管[2013]28号[EB/OL]. (2013-06-26)[2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20130626145801604.htm>.
- [8] 国家药品监督管理局, 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会, 等. 国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告: 国家药监局公告 2021 年第 22 号[EB/OL]. (2021-02-01)[2021-08-15]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/14/content_5587068.htm.
- [9] 中华人民共和国卫生部, 国家中医药管理局. 关于加强中药剂型研制工作的意见[J]. 中药通报, 1987(6): 4-6.
- [10] 科学技术部, 国家计委, 国家经贸委, 等. 中药现代化发展纲要(2002年至2010年)[J]. 世界科学技术—中药现代化, 2002, 4(6): 7-9.
- [11] 福建省食品药品监督管理局. 福建省食品药品监督管理局关于进一步加强中药配方颗粒监管的通知: 闽食药监药通函[2017]323号[EB/OL]. (2017-06-13)[2021-08-12]. https://www.quanzhou.gov.cn/zfb/xxgk/ztxxgk/spypaq/jgzc/201706/20170621_449875.htm.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于征求《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》意见的公告: 2015 年第 283 号[EB/OL]. (2015-12-24)[2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20151224120001105.html>.
- [13] 林晓斐. 山东印发《关于贯彻落实国家中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的实施方案》[J]. 中医药管理杂志, 2017, 25(8): 176.
- [14] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告: 2021 年第 16 号[EB/OL]. (2021-01-26)[2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210210145453181.html>.
- [15] 唐亚楠, 纪蕾. 不同新技术应用于中药配方颗粒[J]. 中国处方药, 2020, 18(2): 22-24.
- [16] 何民友, 魏梅, 程学仁, 等. 基于UPLC-MS/MS对木蝴蝶配方颗粒6种成分含量测定及特征图谱研究[J]. 中国现代中药, 2020, 22(2): 271-277.

- [17] 张红梅,宋景政,谭红胜,等.从汤剂到颗粒剂:中药配方颗粒20年回顾与展望[J].世界科学技术—中医药现代化,2012,14(4):1740-1753.
- [18] 李松林,宋景政,徐宏喜.中药配方颗粒研究浅析[J].中草药,2009,40(增1):1-7.
- [19] 王永慧,叶方,杜士明.中药免煎剂的研究进展[J].医药导报,2011,30(6):773-775.
- [20] 诸明娜.免煎中药配方颗粒与传统中药饮片的比较[J].湖北中医杂志,2004,26(11):55.
- [21] 李睿,翟华强,田伟兰,等.中药煮散的历史源流及其与现代配方颗粒的对比性分析[J].中国中药杂志,2016,41(5):965-969.
- [22] 汪友东.使用Meta分析中药配方颗粒与传统中药饮片的临床疗效差异[J].首都食品与医药,2020,27(12):197-198.
- [23] 张德志.中药配方颗粒与传统中药饮片汤剂治疗胃溃疡疗效对比[J].实用中医杂志,2020,36(6):704-705.
- [24] MA X H, JIN T, HAN C X, et al. Aqueous extraction from dachengqi formula granules reduces the severity of mouse acute pancreatitis via inhibition of pancreatic pro-inflammatory signalling pathways[J]. J Ethnopharmacol, 2020, 257: 112861.
- [25] 叶殷殷,曾元儿,曹骋,等.中药配方颗粒的研究进展[J].临床医学工程,2011,18(5):807-809.
- [26] 郭明星,吴诚,童卫杭.中药配方颗粒和中药汤剂等效性研究进展[J].中国现代中药,2016,18(9):1107-1110.
- [27] 孙源源,施萍.借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策研究[J].中草药,2013,44(8):929-934.
- [28] 王金,廖元冠,许江华.传统中药饮片调剂方式与中药配方颗粒调剂方式的临床应用价值比较[J].中国现代药物应用,2020,14(9):202-204.
- [29] 徐煥翔,蔡永进.两种中药配方颗粒调剂的药物经济学评价[J].中国现代药物应用,2020,14(8):218-219.
- [30] 郑亚琳.药剂科中药饮片处方的临床用药情况分析[J].医学食疗与健康,2020,18(14):78-79.
- [31] 周卫波,魏菲菲.临床医生对中药配方颗粒应用认知初步调查[J].中国农村卫生,2020,12(8):21.
- [32] 赵砚明.常用中药剂型在临床上的应用体会[J].中国卫生产业,2012,9(22):187.
- [33] 王伊文,夏晖,周艳萍,等.某院门诊自动化中药房的建立与运行[J].中国医药指南,2010,8(8):147-149.
- [34] 熊德勤.日本津村集团公司竞争战略研究[D].深圳:深圳大学,2018.
- [35] 何军,朱旭江,杨平荣,等.中药配方颗粒的现状与发展新思路[J].中草药,2018,49(20):4717-4725.
- [36] 周嘉琳.中药配方颗粒进展回顾与展望[J].中国现代中药,2016,18(9):1093-1096.
- [37] 宋宗华,王海南,王立新,等.从中药配方颗粒标准研究探讨国家药品标准形成机制[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(13):206-211.
- [38] 王智民,叶祖光,肖诗鹰,等.对中药配方颗粒发展的几点建议和应用前景分析[J].中国中药杂志,2004,29(1):5-7.
- [39] 涂瑶生,毕晓黎.中药配方颗粒国际化有关问题的思考[J].世界科学技术—中医药现代化,2007,9(2):77-81.
- [40] 张莹莹,季巧遇,李青.中药配方颗粒研究现状[J].亚太传统医药,2018,14(12):94-96.
- [41] 赵成花.中药配方颗粒剂的发展现状及应对策略[J].内蒙古中医药,2017,36(6):101.

(收稿日期:2020-09-18 编辑:戴玮)