

证其质量准确可靠,满足基层单位工作需要,并负责对其业务技术指导 and 监督。

2. 组织形式:以地市级药品检验所和部队驻军以上医院为主体,建立区域及体系试剂供应中心,集中配制,供应,管理药检试剂。部队医院试剂供应中心在业务上受军区

药检所指导。

3. 供应办法:区域及体系内医疗单位定期到试剂供应中心购取所需试剂,在规定期限内直接使用,对个别特殊品种,中心也应设法满足要求。供应中心只收成本费或适当加收管理费(一般为5~10%)。

医院药房应加强中药新制剂的研究与开发

南方医院药学部 (广州 510515) 李国锋

根据我国药房的实际情况,加强中药新制剂的研究与开发,是一条适合医院药房开展新药研究的可行之路,本文就此加以讨论。

一、目前医院中药制剂的现状

在临床使用的药物制剂中,中药制剂占有一定的比重。92年我院临床共使用684种药物制剂(自制125种,购进559种),其中中药制剂为113种(自制48种,购进65种),占总数的16.52%,在自制的125种制剂中,中药制剂占38.40%。说明自制制剂中中药制剂占有较大的份量,对补充我院临床用药的需要起到了很大的作用。但分析这些中药制剂可见,所有剂型都是常规剂型,无一近年发展起来的新剂型。从制剂技术看,操作上大多是所有中药“一锅煮”,即将组方中的各味中药用水煎煮,然后或者酒沉(弃去不溶物,如制备注射剂),或者于100℃浓缩成浸膏再制成片剂、冲剂等。这种做法难以充分地利用中药中的有效成分,长时间的煎煮、浓缩,易引起某些不稳定有效成分的破坏、失效。例如,淫羊藿具有补肾壮阳、利尿、降压、降血糖等作用,其起作用的主要成分为淫羊藿甙。在淫羊藿中的含量约为0.56%^[1],此类化合物为水不溶物,因此直接将淫羊藿生药用水煎煮后制成片剂及注射剂供临床使用,便不可能达

到最大限度地发挥药物应有的疗效。再者,从临床使用中药制剂的质量来看,主要制剂技术不过关,以中药片剂为例,常有崩解度和溶出度不合格,肠溶片在肠中不溶的现象。

二、医院药房开发中药制剂的必要性和可行性

对于某些疑难杂病,慢性疾患,目前尚无疗效较佳的西药制剂,而中药的治疗已经显示了有希望的苗头,因此,开发这类中药制剂医院药房不容忽视。而新制剂的开发,可以改善现有中药制剂的疗效,减少减轻毒副作用,提高中药的生物利用度,具有明显的临床意义和经济意义。药房的性质决定其与临床科的紧密联系,故制备的中药新制剂在安全情况下很快可用于临床,根据临床使用疗效又进一步来改进制备方法,重新确定剂型、用法用量等,从而从时间上加快了新制剂的开发使用进程。

三、研究与开发中药新制剂的途径及注意事项

1. 从临床医师的验方着手

临床医师,特别是有经验的老中医,在长期的医疗实践中积累了丰富的用药经验,药房应积极主动配合,利用药房的制剂设备、技术,将这些验方制成便利患者服用的药剂,这是药房开发中药新制剂的强项之

一。近十年中, 我院先后开发了三九胃泰冲剂、正天丸、壮骨关节丸(三药已转药厂生产)、尿毒清冲剂(进入Ⅱ期临床阶段)等中药制剂。这些中药制剂的开发均遵循了上述模式。在此基础上, 再进行基础研究, 加以论证。

2. 从单味中药有效部位着手

中药中有效成分大多数是水不溶性的。然而, 从中药中提纯有效单体费时费力, 如有效单体本身含量低及提纯过程中的损失。因此, 采用适当的提取方法, 选择合适的溶媒, 使所得提取物(即中药的有效部分或部位)能最大限度地含有所需有效成分, 而含较少的其它成分(无效无份, 但必须无害)。并以此提取物制成适宜的制剂, 可以减少患者的服药量, 降低毒副作用, 提高中药的治疗效果。用薄层扫描及高效液相等技术通过测定提取物有效成分的含量来指导提取溶媒及方法的选择, 用药理及毒理学的方法比较不同提取物的药效及毒性, 从而选择出最佳提取物。如甘草酸是甘草中的有效成分, 具有抗炎, 女性激素样作用, 但若要从甘草中提纯甘草酸, 操作工艺复杂, 处理过程中甘草酸必将有较大的损失。而我们仅用碱提酸沉、沉淀加乙醇回流, 滤除不溶物, 滤液脱色再减压浓缩即得甘草总酸提取物, 以此制成栓剂, 用于老年性阴道炎的治疗, 收到满意的疗效。提示单味中药有效部位的开发同样具有广阔的前景。

3. 正确认识中西医体系的异同

在中药制剂的开发研究中, 必须充分利用当代科学技术的新成就, 如喷雾干燥, 多能提取罐提取等。同时注意中西医体系的差别, 老中医的验方许多是从中药的药性来考虑的。自1984年起, 我们开发了清热解毒注射液(含虎杖、黄芩、地丁、板蓝根)^[2],

治疗高热感染患者, 取得了一定的疗效, 但细菌培养未见本品有明显的抑菌及杀菌作用, 其有效的原因可能是所含主药均有苦、寒的药性, 通过调整人体阴阳平衡, 从而增加机体抵抗力, 达到治疗的目的。

4. 正确认识中医药的配伍理论

中医药的配伍理论, 特别是中药十八反, 十九畏, 是前人经验的总结, 但历代医家并不是盲目地遵从古训, 许多医家用“一分为二”的观点看待中药十八反、十九畏, 他们既承认相反作用, 又认为在适宜条件下的配伍应用。刘氏^[3]对临床应用中药十八反的情况进行了调查分析, 被调查的28名医者中有16人介绍了一对反药的应用经验, 11人探讨了多对反药的临床应用, 1人总结了十八反各对药物的临床疗效。调查表明, 十八反药物在临床均有配伍应用。再如, 明代李时珍所著《本草纲目》认为: 甘草与藻、戟、遂、芫四物相反, 但同时又指出, 按东垣李氏治瘰马刀, 散肿溃坚汤, 海藻, 甘草两用之, 盖以坚积之病, 非平和之药所能取捷, 必令反夺以成其功也。我院研制的尿毒清冲剂, 其中就含有甘草与海藻一对反药, 经临床试用200例, 总有效率70%以上, 尤其对早期尿毒症疗效显著^[4]。

可以预言, 随着对中医药这个伟大宝库的不断发掘提高, 对开发中药新制剂重要性认识程度的提高及政策的导向等, 医院药房必将成为开发中药新制剂的主战场之一, 为保障人类健康, 促进医药学的发展作出更多的贡献。

参考文献

- [1] 丁晨光, 李修祿. 药物分析, 1991, 1: 33
- [2] 石兴华, 李国锋, 李华康, 等. 中成药, 1959, 4: 25
- [3] 刘源. 中国中药杂志, 1989, 8: 48
- [4] 潘振邦, 刘俊, 杨铁城, 等. 山东医药, 1991, 31(9)