

# Research Progress on Quality Control and Quality Evaluation Methods of Traditional Chinese Medicine Preparations

Yimeng Zhao Xuan Wang Jing Yuan Mengwenxu Zhu Shihang Zhang\*

Changchun College of Humanities, Changchun, Jilin, 130000, China

## Abstract

Traditional Chinese medicine preparations are several common dosage forms in traditional Chinese medicine, including decoction, pill, plaster, powder, dew, pill, wine, and pastille. Each formulation has its specific preparation method and purpose. This article will introduce each type of traditional Chinese medicine preparation. With the development of the times, traditional Chinese medicine preparations may have some problems, and this paper will also elaborate and provide suggestions one by one.

## Keywords

traditional Chinese medicine preparations; quality control; quality evaluation

# 中药传统制剂的质量控制与质量评价方法研究进展

赵一萌 王璇 袁静 朱孟玟旭 张诗航\*

长春人文学院, 中国·吉林 长春 130000

## 摘要

中药传统制剂是中药中常见的几种剂型, 包括汤剂、丸剂、膏剂、散剂、露剂、丹剂、酒剂和锭剂, 每种制剂都有其特定的制备方法和用途。论文对中药传统制剂中的每一种制剂进行了介绍, 并研究了传统中药制剂在发展中可能存在的问题, 最后提出了一些解决建议。

## 关键词

中药制剂; 质量控制; 质量评价

## 1 引言

中药传统制剂是中医药的重要组成部分, 具有悠久的历史和丰富的实践经验。这些制剂在长期的临床实践中, 经过不断改进和完善, 形成了独特的制作工艺和用药经验,

**【课题项目】**2023年吉林省大学生创新创业训练项目《中药复方“活血通络”肌肉放松贴的制备研究》(项目编号: S202313662033); 第九届全国大学生生命科学竞赛(科学探究类)《基于HPLC特征图谱技术定量分析茵陈蒿汤古今不同用法的质量差异》(项目编号: 98508); 吉林省教育科学“十四五”规划2023年度一般课题《民办高校中药专业产教深度融合的人才培养模式研究》(项目编号: GH23501)。

**【作者简介】**赵一萌(2003-), 女, 中国吉林公主岭人, 在读本科生, 从事中药学研究。

**【通讯作者】**张诗航(1988-), 男, 中国吉林辽源人, 硕士, 讲师, 从事中药学研究。

为中医药治疗提供了重要的支撑和保障。随着现代科技和医学的发展, 中药传统制剂也在不断地进行着传承和创新。然而, 在中药传统制剂的传承和发展过程中, 也存在着一些问题和挑战。其中, 中药传统制剂的质量和安全性问题一直是人们关注的焦点。为了更好地发挥中药传统制剂的作用, 需要采取措施加强对其质量控制和管理, 提高制剂的质量和安全性。此外, 随着人们对中医药的认识和需求的提高, 中药传统制剂的应用范围也在不断扩大。因此, 为了满足临床需求和市场需求, 需要加强对中药传统制剂的研发和创新, 开发出更加安全、高效、便捷的中药制剂。

## 2 中药传统制剂的内涵

### 2.1 传统性

中药传统制剂多基于古代医家的经验和传承, 经过长期的实践和改进, 形成了丰富多彩的剂型, 如汤剂、丸剂、膏剂、散剂、露剂、丹剂、酒剂和锭剂等<sup>[1]</sup>。这些传统制剂在临床应用中, 具有独特的优势和特色, 为保障人民的健康和疾病治疗做出了重要贡献。

### 2.2 文化性

中药传统制剂的包装和仿单蕴含着丰富的传统文化气

息,如中医理论、历史故事、文化习俗等,这些元素不仅体现了中医药文化的博大精深,也为患者提供了更加丰富的用药体验。

### 2.3 多样性

中药传统制剂品种繁多,包括汤剂、丸剂、散剂、片剂、胶囊剂等不同的剂型,以满足患者不同的用药需求。同时,不同制剂的制备方法和工艺也各具特色,展示了中药制剂的多样性和独特性。

### 2.4 综合性

中药传统制剂综合了中草药的提取、炮制、加工等处理过程,以及一定的技术手段,制备成具有一定规格和用途的成品药品。这个过程体现了中药制剂的综合性特点,也是中医药学理论和实践相结合的重要体现。

## 3 中药传统制剂应用的意义

### 3.1 治疗效果

中药传统制剂具有临床疗效确切的特点。这些制剂都是经过长期临床实践验证的,其疗效和安全性得到了广泛认可。例如,一些传统中药制剂在治疗某些疾病方面具有独特的疗效(比如疟疾的治疗),有时甚至比西药更具优势。中药传统制剂使用方便,费用相对低廉。这些制剂通常不需要复杂的生产工艺和设备,而且原料药材相对便宜,因此制造成本较低。同时,由于使用方便,患者也更容易接受和使用。

### 3.2 文化传承

中药传统制剂是中医药文化的重要组成部分,其制作技艺和用药经验是中医药文化的瑰宝。通过应用中药传统制剂,可以继承和发扬中医药文化,传承中医药的精华。中药传统制剂具有独特的制作工艺和用药经验,是中医药文化的瑰宝。通过应用中药传统制剂,可以维护和促进中医药文化的发展,推动中医药文化的创新和进步。中药传统制剂的应用需要具备一定的中医药知识和技能。通过学习和应用中药传统制剂,可以培养中医药人才,提高中医药人才的专业素质和技能水平。

### 3.3 医学研究

中药传统制剂不仅具有治疗作用,同时也是医学研究的重要领域<sup>[2]</sup>。通过对中药传统制剂的研究,可以深入理解中药的作用机制、提高中药的临床效果、增加中药种类及用途。这对于中医药学科的发展具有重要推动作用。中药传统制剂是中医药产业的重要组成部分,其生产和使用对于推动中医药产业的发展具有积极作用。通过应用中药传统制剂,可以促进中医药产业的发展,提高中医药产业的竞争力和发展水平。

### 3.4 简便安全

中药传统制剂通常以口服为主,使用时只需按照医嘱或说明书上的剂量和用法进行服用,不需要复杂的操作过程,使用起来相对简便。中药传统制剂的成分相对明确,且

经过长期的临床实践验证,其安全性和有效性得到了广泛认可<sup>[3]</sup>。与某些西药相比,中药传统制剂的毒副作用相对较小,安全性更高。中药传统制剂在联合用药方面具有较高的安全性。在临床实践中,中药传统制剂常常与西药或其他中药制剂联合使用,其联合用药方案通常是基于中医药理论和实践经验进行的,安全性得到了保障。中药传统制剂的成分较为天然,相对于某些合成西药,其副作用较小。一些中药传统制剂在长期使用后可能会产生一些不良反应,但通常较为轻微,且发生率较低。

## 4 中药传统制剂使用中存在的质量问题

### 4.1 制剂配制不规范

在制剂配制过程中,有些医院存在操作不规范的问题。例如,对于已获得合法配制资格的品种,仍存在一些问题,如未全部申报、只取得部分品种的批准文号等。此外,制剂品种、剂型杂,批量小,受生产设备和工艺条件等限制,导致质量不稳定。

### 4.2 质量标准不完善

尽管大部分医院中药制剂的标准不完善,可执行性差,水平较低,但这些标准仍然在进行质量控制方面起到了一定的作用。然而,由于缺乏有效的可控指标,这些标准无法完全控制制剂质量,导致中药制剂的质量参差不齐<sup>[4]</sup>。

### 4.3 物料储存、保管不善

在物料储存、保管方面,一些医院存在仓储管理设施简陋的问题。例如,待检、合格、不合格区域无色标,无通风和温、湿度监测调节设备,导致中药材(饮片)出现霉变、虫蛀等问题。

### 4.4 掺伪、违法染色等问题

中药饮片在生产过程中存在混伪品代用、掺杂等问题,如藏柴胡冒充柴胡、关苍术及杂交苍术掺伪冒充苍术、苋菜子掺伪青箱子等。此外,还存在外源性有害物质残留超限问题,如真菌毒素污染、农药残留污染、重金属及有害元素超标等隐患<sup>[5]</sup>。

## 5 应对中药传统制剂问题的措施

### 5.1 精细化监管

在制剂生产过程中,应该采用精细化控制的方法,严密监测生产过程中的各项指标,并制定合理的控制标准。此外,定期对药材质量进行检查,发现不合格情况及时剔除。这样可以确保制剂的质量稳定可控。要求制药企业和医疗机构建立完善的生产记录和档案管理制度,详细记录原料药的采购、检验、使用等情况,以及制剂的生产、检验、销售等情况。这些记录和档案可以作为监管和追溯的依据,也可以帮助企业 and 医疗机构更好地掌握产品质量情况。

### 5.2 优化流程

为了降低成本并提高生产效率,可以通过引入先进的生产设备或优化工艺流程,调整炮制时间、研磨方式来减

少误差,提高制剂的质量。同时,可以引入自动化生产线和智能制造技术,提高生产效率和产品质量。针对传统中药制剂生产工艺流程中存在的问题,可以采取一系列措施进行优化。例如,可以简化生产流程、优化操作步骤、减少生产中的浪费等,以提高生产效率和质量。为了确保中药传统制剂的质量稳定可控,需要建立标准化的操作规程。对每个生产环节都应制定标准操作步骤和质量控制标准,并严格执行。这样可以避免人为因素对产品质量的影响。

### 5.3 加强质量控制

要确保制剂的质量控制,首先要确保药材的质量。选择原料时要选取有保障的中草药商,并加强对生产过程进行监控。其次要对制剂的每一个重要的方面,如保质期、药味、药效、包装、标签等进行严格的管理和控制。对于中药传统制剂,需要加强药品备案和调剂使用管理。要求制药企业和医疗机构及时对制剂进行备案,并对备案材料进行认真审核。同时,要规范调剂使用行为,支持通过调剂在不同医疗机构内开展多中心临床研究<sup>[6]</sup>。

### 5.4 完善法规和标准

政府需要进一步完善中药制剂的法规和标准,建立更加科学、规范的质量控制体系。这包括制定更加严格的原料药质量标准、加强生产过程的监管、提高制剂的质量标准等。要建立奖惩机制,对生产高质量中药传统制剂的企业和医疗机构进行奖励和表彰,对存在问题的企业和医疗机构进行严肃处理 and 惩罚。这样可以激励企业和医疗机构自觉遵守法规和标准,提高产品质量。

### 5.5 加强人才培养

针对中草药知识不足的问题,可以开展中草药知识培训,包括中草药的识别、功效、用法、注意事项等方面的培训。通过培训,提高相关人员对中草药的认识和理解,为中药传统制剂的生产和使用提供基础保障。中药传统制剂需要一定的技能和经验。因此,可以开展制剂技能培训,包括制剂的基本理论、操作技能、质量控制等方面的培训。通过培训,提高相关人员的制剂技能水平,为中药传统制剂的质量稳定可控提供保障。中药传统制剂的质量管理和控制是非常重要的。因此,可以开展质量管理和控制方面的培训,包括质量管理体系的建立、质量控制技术的应用、质量标准的学习等方面的培训。通过培训,提高相关人员的质量管理水平,为中药传统制剂的质量稳定可控提供保障<sup>[7]</sup>。

### 5.6 推动创新研发

政府和企业应加大对中药传统制剂科研的投入,鼓励

和支持科研机构、高校、企业等进行中药传统制剂的创新研发。推动产学研合作,促进企业、高校和科研机构之间的合作与交流,共同推进中药传统制剂的创新研发。引入新技术和方法,如现代中药化学技术、中药药理学技术、中药制剂技术等,为中药传统制剂的创新研发提供支持。鼓励企业和科研机构开发新品种,利用现代科技手段对传统中药方剂进行深入研究和开发,为临床治疗提供更多安全、有效的中药制剂。推广科技成果,将科研成果转化为生产力,为中药传统制剂的生产和应用提供支持。总之,应对中药传统制剂问题需要从多个方面入手,包括加强监管、优化流程、加强质量控制、完善法规和标准、加强人才培养以及推动创新研发等。这些措施的实施可以进一步提高中药制剂的质量和疗效,保障患者的用药安全。

## 6 结语

中药传统制剂是中医药的重要组成部分,具有独特的特点和优势。在临床实践中,中药传统制剂被广泛使用,并取得了显著的疗效。同时,中药传统制剂还具有简便、安全、经济等优点,为患者提供了更加便捷、高效的治疗选择。然而,随着现代科技和医学的发展,中药传统制剂也面临着一些问题和挑战。为了更好地发挥中药传统制剂的作用,需要加强科研投入,推动创新研发,提高制剂的质量和安全性。同时,还需要加强人才培养,提高中医药人才的专业素质和技能水平,为中药传统制剂的传承和发展提供人才保障。

### 参考文献

- [1] 叶俊男,刘虹,徐涛,等.2021—2022年我院急诊重症病房中药制剂临床用药分析[J].中医药管理杂志,2023,31(20):49-51.
- [2] 张丁倩.中药制剂生产工艺存在的问题与对策分析[J].当代化工研究,2023(18):152-154.
- [3] 米宝丽,张振秋,樊苗苗,等.中药制剂分析实验教学改革的多元化探讨[J].中国中医药现代远程教育,2023,21(16):185-187.
- [4] 张丁倩.工艺变更对中药制剂质量的影响分析[J].当代化工研究,2023(12):158-160.
- [5] 唐颂.酒在中医药中的应用价值分析研究[J].酿酒科技,2023(5):128-132.
- [6] 郑荔军,袁建龙.中药制剂生产企业许可检查典型缺陷分析[J].海峡药学,2022,34(6):160-162.
- [7] 马莹瑛.中药制剂临床不良反应与药房管理措施分析[J].中医药管理杂志,2022,30(9):89-90.