

中药复方制剂的质量控制方法

李 军 邓洪亮 方荣荣

山东丹红制药有限公司 山东 菏泽 274000

摘要：中药复方制剂以其独特的配伍原则和协同增效的特点，在临床应用中展现出显著的优势。然而，由于其成分复杂、种类繁多，质量控制成为保障其安全性和有效性的关键环节。基于此，本文对中药复方制剂的质量控制意义展开了全面的分析，并探讨了其质量控制原则，最后提出了几点质量控制方法，以期对中药复方制剂的质量控制提供科学依据和参考。

关键词：中药复方制剂；质量控制；方法

引言：

中药复方制剂是依据中医理论，按照“君臣佐使”的组方原则，结合临床用药需求，选择多种中药原料，经过科学配伍和制剂工艺制成的复方制剂。其质量控制涉及原料的选择、炮制、提取、制剂及成品检测等多个环节，是一个复杂而系统的工程。本文将从原料质量控制、制剂工艺优化、成品检测方法等方面，对中药复方制剂的质量控制方法进行综述。

1 中药复方制剂的质量控制意义

1.1 保障患者用药安全

安全是医疗活动的首要原则，对于中药复方制剂而言，质量控制的首要任务便是确保患者用药的安全。中药材来源于自然界，其品质受生长环境、采摘季节、加工方法等多种因素影响，存在较大的变异性。如果不对原药材进行严格的质量控制，就可能导致制剂中有效成分含量不足、杂质过多或含有有毒有害物质，从而增加患者用药的风险。因此，通过科学的质量控制手段，对中药材的选用、加工、提取、制剂等各个环节进行严格把关，确保中药复方制剂的纯度、稳定性和安全性，是保障患者用药安全的基础。

1.2 提升治疗效果

中药复方制剂的疗效是其核心价值所在，而疗效的好坏直接取决于制剂的质量。中药复方制剂的配伍原则在于“君臣佐使”，即通过不同药材之间的相互作用，发挥协同增效、减毒增效等药理作用。然而，如果制剂中某种药材的质量不符合要求，或者各药材之间的比例失调，就可能导致疗效下降甚至无效。因此，通过精细的质量控制，确保每味药材的有效成分含量稳定、配伍比例合理，是提升中药复方制剂治疗效果的关键。同时，针对不同疾病、不同体质的患者，还可以根据临床需要调整制剂的配方和剂量，实现个性化治疗，进一步提高治疗效果。

1.3 推动中医药现代化发展

中医药的现代化发展需要依靠科技的力量，而质量控制则是中医药现代化的关键内容之一。通过引入现代科学技术和方法，对中药复方制剂的质量进行精准控制，不仅可以提高制剂的质量和疗效，还可以推动中医

药与国际接轨，增强中医药的国际竞争力。例如，利用现代分析技术对中药材中的有效成分进行定量分析，建立科学的质量评价体系；运用生物技术手段对中药材进行深加工和改性，提高制剂的生物利用度和稳定性；采用智能化生产设备对制剂过程进行自动化控制，提高生产效率和产品质量等。这些举措都将有力推动中医药现代化的发展进程。

2 中药复方制剂的质量控制原则

2.1 药材质量第一原则

中药材是中药复方制剂的源头，其质量直接决定了制剂的最终品质。因此，药材质量第一原则是中药复方制剂质量控制的基石。这一原则要求在选择药材时，必须遵循“地道药材”的原则，即优先选择产自药材道地产区的药材，确保药材的品种纯正、品质优良。同时，还需对药材进行严格的检验与鉴定，包括性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别及含量测定等，以排除假冒伪劣、掺杂使假等不合格药材，确保药材的质量符合国家标准和药典要求^[1]。

2.2 配伍科学合理原则

中药复方制剂的配伍是中医药理论的核心体现，也是制剂疗效的关键所在。因此，配伍科学合理原则是中药复方制剂质量控制的重要保障。这一原则要求根据中医理论和临床实践经验，合理确定各药材的配伍比例和配伍禁忌，确保各药材之间能够相互协调、相互促进，发挥最佳的协同作用。同时，还需关注药材之间的相互作用可能产生的毒性或不良反应，及时调整配伍方案，确保制剂的安全性和有效性。

2.3 生产工艺规范原则

生产工艺是中药复方制剂质量形成的关键环节。

生产工艺规范原则要求在生产过程中,必须遵循国家相关法规和标准,制定科学、合理、可行的生产工艺规程,明确各生产环节的操作要求和质量标准。同时,还需加强生产设备的维护与保养,确保设备性能稳定、运行可靠;加强生产环境的监控与管理,确保生产环境符合卫生要求;加强生产人员的培训与考核,提高生产人员的技能水平和质量意识。通过严格的生产工艺控制,确保中药复方制剂的质量和疗效稳定可靠^[2]。

2.4 成品检验严格原则

成品检验是中药复方制剂质量控制的最后一道关卡。成品检验严格原则要求按照国家药典和相关标准,对中药复方制剂的性状、鉴别、检查、含量测定等项目进行全面、准确的检验。通过检验,可以及时发现制剂中的质量问题并采取相应的处理措施,确保制剂的质量符合规定要求。同时,还需建立完善的成品检验记录和档案管理制度,确保检验数据的真实性和可追溯性。

3 中药复方制剂的质量控制方法

3.1 建立全过程质量控制体系

在中医药领域中,中药复方制剂的质量控制是确保其疗效与安全性的基石。为此,构建一个完善的全过程质量控制体系尤为重要。首先,应从原材料源头抓起,确保药材的道地性、纯净度及有效成分的稳定性。这要求我们对药材的采购、验收进行严格把关,采用科学的鉴定方法,如DNA条形码技术等,确保药材的真伪与品质。随后,进入生产阶段,必须严格遵守GMP(良好生产规范)标准,对生产环境、设备、工艺进行全方位的监控。提取、浓缩、纯化等关键环节需采用先进的工艺技术和设备,确保各步骤操作规范,减少杂质和有害物质的产生,同时保留药材中的有效成分。制剂成型后,还需进行严格的质量检验。利用高效液相色谱、薄层色谱等现代分析技术,对复方制剂中的多种成分进行含量测定,确保其符合既定的质量标准。同时,进行微生物限度检查、重金属及有害元素检测等安全性评估,确保产品的安全无害。此外,全过程的质量控制还需建立完善的质量追溯体系。通过信息化手段,记录从原材料采购到产品出厂的每一个环节,确保一旦出现质量问题能够迅速追溯源头,及时采取补救措施。综上所述,构建中药复方制剂的全过程质量控制体系是一个系统工程,需要从原材料、生产、检验、追溯等多个方面入手,全面提升质量控制水平,只有这样,才能确保中药复方制剂的质量稳定可靠,为患者提供安全有效的治疗选择^[3]。

3.2 组分控制

中药复方制剂其疗效的发挥离不开各组分间的精妙配伍与精准控制。组分控制,作为中药复方制剂质量控制的环节,对于确保制剂的稳定性和有效性具有至关重要的意义。在组分控制中,我们首要关注的是复

方中各中药材的准确识别和含量测定。这要求我们采用先进的科学技术手段,如高效液相色谱、薄层色谱等,对药材中的活性成分进行精确分离与定量。通过科学的方法,能够清晰地了解每一味药材在复方中的贡献,为后续的优化配伍和质量控制提供坚实基础。同时,组分控制还需关注各组分之间的相互作用。中药复方制剂的疗效往往来源于各组分间的协同增效作用,因此,我们需要对各组分间的配伍关系进行深入研究,了解它们之间的相互影响和制约关系。另外,为了确保组分控制的精准性和可靠性,还需要建立严格的质量标准体系。这一体系应涵盖药材的采购、验收、储存、加工、提取、制剂成型等各个环节,确保每一步操作都符合既定的质量标准。此外,我们还应加强质量控制人员的培训和考核工作,提升他们的专业素质和技能水平,为组分控制提供有力的人才保障。综上所述,组分控制是中药复方制剂质量控制的关键环节之一,通过采用先进的科学技术手段、深入研究各组分间的相互作用、建立严格的质量标准体系以及加强人才培养等措施,可以实现中药复方制剂组分的精准控制,为中医药事业的发展提供坚实的质量保障^[4]。

3.3 药效评价

中药复方制剂作为中医药学的独特贡献,其药效评价是确保制剂临床有效性与安全性的重要环节。药效评价不仅是对制剂疗效的直接验证,也是中药复方制剂质量控制体系中的核心组成部分。在药效评价过程中,应遵循科学、客观、严谨的原则,采用多种实验方法和模型,全面评估中药复方制剂的药理作用、药效强度及作用机制。首先,通过动物实验模型,模拟人体疾病状态,观察制剂对疾病模型的改善作用,如症状缓解、病理变化逆转等,以此初步判断制剂的疗效。同时,注重细胞实验与分子生物学技术的应用,深入研究制剂对细胞功能、基因表达、信号通路等层面的影响,揭示其药效作用的分子机制。这些研究不仅有助于我们更全面地理解制剂的药效特点,也为后续的优化配伍和临床应用提供了科学依据。此外,还需关注制剂的安全性评价,通过毒理学实验和临床试验,评估制剂的毒性反应、不良反应及禁忌症等,确保其在临床使用中的安全性。最后,在药效评价过程中,要始终遵循伦理原则,确保实验动物和受试者的权益得到充分保障。同时,加强与国际同行的交流与合作,借鉴国际先进的药效评价方法和标准,不断提升中药复方制剂药效评价的科学性和国际认可度。综上所述,中药复方制剂的药效评价是一项复杂而严谨的工作,它需要我们采用多种实验方法和模型,全面评估制剂的疗效和安全性,通过科学严谨的药效评价,为中药复方制剂的临床应用提供有力支持,推动中医药事业的持续健康发展^[5]。

3.4 标准制定与动态修订

中药复方制剂的质量控制,其基石在于科学、合理且与时俱进的质量标准的制定与动态修订。这一过程不仅关乎制剂本身的品质保障,更是中医药现代化、国际化发展的重要体现。首先,标准的制定需基于充分的科学研究和临床实践。通过深入分析中药复方制剂的组方原理、药效成分及作用机制,结合现代分析技术和药理学、毒理学研究成果,制定出既符合中医药理论,又具备可操作性的质量标准。这些标准应涵盖药材的鉴别、含量测定、微生物限度、重金属及有害元素等多个方面,确保制剂的全面质量控制。然而,标准的制定并非一劳永逸。随着科学技术的不断进步和临床实践的不断深入,中药复方制剂的质量标准也需要进行动态修订。我们需密切关注国内外相关领域的最新研究动态,及时吸纳新的科研成果和技术手段,对现有标准进行补充、完善和优化。通过动态修订,可以使质量标准更加科学、合理,更好地适应中医药现代化、国际化发展的需求。在标准制定与动态修订的过程中,我们还需加强标准化工作的组织与管理。建立健全的标准化工作机制,明确各部门的职责和分工,加强沟通与协作,确保标准制定与修订工作的顺利进行。同时,应积极开展标准宣贯与培训工作,提高行业内外对中药复方制剂质量标准的认知度和执行力。总之,中药复方制剂的质量控制离不开科学、合理且与时俱进的质量标准的制定与动态修订,我们需以高度的责任心和使命感,不断加强标准化工作的组织与管理,推动中药复方制剂质量标准的不断完善和优化,

为中医药事业的持续健康发展提供坚实保障^[6]。

3.5 现代技术的应用

在中药复方制剂的质量控制中,现代技术的应用,为传统中医药的现代化发展注入了新的活力。这些技术的应用不仅提升了质量控制的精度与效率,更推动了中药复方制剂向科学化、标准化方向迈进。首先,指纹图谱技术作为中药质量控制的重要工具,在中药复方制剂的成分分析与质量评价中发挥了关键作用。通过构建中药复方制剂的指纹图谱,能够全面、系统地了解其化学成分组成及含量变化,进而实现对制剂质量的有效监控。此外,指纹图谱技术还具有重现性好、特征性强等优点,为制剂的批次间一致性提供了有力保障。除了指纹图谱技术外,现代分析技术如高效液相色谱、气相色谱、质谱等也在中药复方制剂的质量控制中得到了广泛应用。这些技术具有分离能力强、检测灵敏度高、分析结果准确可靠等优点,能够对制剂中的活性成分进行精确测定,为制剂的质量评价提供了科学依据。同时,随着信息化技术的不断发展,中药复方制剂的质量控制也逐渐实现了数字化、智能化。通过建立中药复方制剂的质量控制系统,可以实现生产过程的实时监控、数据采集与分析,及时发现并解决问题,确保制剂的质量稳定可控。综上所述,现代技术的应用为中药复方制剂的质量控制带来了革命性的变化,我们应继续加强技术创新与应用推广,充分发挥现代技术在中药质量控制中的优势作用,为中药复方制剂的现代化、国际化发展贡献力量^[7]。

结 语:

中药复方制剂的质量控制是一个复杂而系统的工程,需要建立全过程的质量控制体系、采用先进的组分控制方法、进行科学的药效评价、制定并动态修订合理的质量标准以及充分利用现代技术手段。通过这些措施的实施,可以全面保障中药复方制剂的质量,确保其临床应用的安全、有效和稳定性,为患者提供高质量的中医药治疗服务。

参考文献:

- [1] 李月,高敏洁,高静.基于政策梳理的古代经典名方中药复方制剂转化探讨[J].上海医药,2023,44(13):16-20.
- [2] 陈霞,阳长明,陈浩,等.基于中药复方制剂特点的中药复方制剂生产工艺研究[J].中草药,2021,52(19):

5807-5813.

- [3] 阳长明.基于临床价值和传承创新的中药复方制剂设计[J].中草药,2019,50(17):3997-4002.
- [4] 刘慧,马玲玲,孙明伟,等.传统中药制剂向中药新药转化的探讨[J].食品与药品,2023,25(03):246-251.
- [5] 赵冬青.中药复方制剂的质量控制方法探讨[J].中医药管理杂志,2022,30(03):200-202.
- [6] 王昱涵,王志萍,谢谭芳,等.UHPLC-Q-TOF-MS技术在中药及中药复方制剂研究中的应用[J].中国药师,2022,25(01):114-118.
- [7] 伍振峰,林瑞华,王学成,等.基于中药制药工程质量观的质量控制模式研究[J].中国中药杂志,2022,47(01):271-278.

作者简介:李军(1982.02-),女,汉族,山东菏泽人,本科,工程师,研究方向:药品技术。