·中药研究·

中药配方颗粒国家标准在临床应用中的现状、问题及对策*

付红[1,2]，陈小菲[1,3]，吴瑞[1,3]，李伟霞[1,3]，张明亮[1,3]，唐进法[1,3]

1. 河南中医药大学第一附属医院药学部，河南 郑州 450000；2. 河南中医药大学药学院，河南 郑州 450046；
3. 河南省中药临床应用、评价与转化工程研究中心/河南省中药临床药学中医药重点实验室/河南省中药安全评价与风险防控工程研究中心，河南 郑州 450000

摘要：按照国家药监局《结束中药配方颗粒试点工作的公告》要求，2021 年 11 月开始执行中药配方颗粒国家标准。通过对临床使用中药配方颗粒国家标准现状的调研发现，目前存在以下问题：国家标准品种不能满足临床处方开具要求；与原企业标准相比，当量转化比差异大，导致调剂量大；缺乏临床使用指南。这些问题导致临床大夫开具处方困难，患者使用也不方便，甚至可能产生不良反应。因此，本文建议加大中药配方颗粒标准研制速度，开展中药配方颗粒质量评价与等效性等基础研究，并研制中药配方颗粒临床使用指南和标准。

关键词：中药配方颗粒；国家标准；临床应用；等效性研究；质量一致性评价方法；临床合理用药
DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.01.037
中图分类号：R288　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999(2025)01－0210－06

Status Quo, Problems and Countermeasures of National Standard of Chinese Medicine Formulation Granules in Clinical Application

FU Hong[1,2], CHEN Xiaofei[1,3], WU Rui[1,3], LI Weixia[1,3], ZHANG MingLiang[1,3], TANG Jinfa[1,3]

1. The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450000; 2. School of Pharmacy, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450046; 3. Henan Provincial Research Center for Clinical Application, Evaluation and Transformation of Traditional Chinese Medicine, Henan Provincial Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Clinical Pharmacy, Henan Provincial Engineering Research Center for Safety Evaluation and Risk Control of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450000

Abstract: The implementation of the national standard for Chinese medicine formula particles started in November 2021 according to requirements of the *Announcement on Ending the Pilot Work of Chinese Medicine Formula Particles by the State Drug Administration* (SDA). Through the research on the current status of the national standard of Chinese medicine formulated particles for clinical use, it is found that the national standard varieties cannot meet the requirements of clinical prescription, the large difference in the equivalent conversion ratio compared with the original enterprise standard leads to a large amount of transfer, and there is no set of relevant guidelines to guide the rational use of clinical use is a common problem in clinical practice, resulting in the inconvenience of clinical doctor's prescription and patient's use, and even producing adverse reactions. This paper proposes the ideas to speed the standardization of Chinese medicine formula particles, to carry out basic research on quality evaluation and equivalence of Chinese medicine formula particles and to develop guidelines and standards for clinical use of Chinese medicine formula particles.

Key words: Chinese medicine formula particle; national standard; clinical application; equivalence study; quality consistency evaluation method; clinical rational medicinal use

---

*基金项目：中医药高质量发展协同创新转化工程自主立项项目(CXZH03)；河南省中医药科学研究专项资助项目(2023ZY1003，20－21ZY2102，20－21ZY1001，2022ZY2010)；河南省高校科技创新团队项目(23IRTSTHN026)

中药配方颗粒是一种新型的中药制剂，它是在中医药理论的指导下，将单味中药饮片按传统标准炮制后通过提取浓缩等多个工艺步骤加工而成的颗粒剂。这种颗粒剂经过中医临床处方调配后，供患者冲服，既保持了原中药饮片的药性，又能够作为传统中药饮片（汤剂）的有益补充。中药配方颗粒不仅保留了传统中医在辨证论治方面的优势，而且能够根据症状进行适当加减，还具备了高产业化程度、便于运输、易于储存和灵活组方等多项显著优点。随着中药配方颗粒试点结束的公告逐步落实，相关市场逐渐全面开放。从 2021 年 4 月起，中华人民共和国药典委员会（以下简称国家药典委员会）发布了首批中药配方颗粒的国家药品标准，并于同年 11 月 1 日正式实施[1-3]。多个中药配方颗粒的国家标准相继推出，为中药配方颗粒的质量提供了约束。然而，由于已发布的国家标准品种数量有限以及标准研制成本的制约，导致临床上可供使用的种类不足，并因国家标准当量转化比偏低使得调剂量增加，从而影响临床用药的安全性。因此，中药配方颗粒的发展面临着诸多临床实际问题[4-7]。本文旨在梳理中药配方颗粒的临床应用现状，深入分析其临床应用过程中遇到的关键问题，并针对现实中的多重挑战，提出在新时代背景下的中药配方颗粒临床应用研究建议，探索更为合理的临床应用方式，以期为中药配方颗粒的健康、合理产业发展及科学监管提供有力支持，推动整个行业的平稳发展。

1　政策法规下的临床应用现状

结束试点公告标志着我国中药配方颗粒进入全新发展时期，伴随着中药配方颗粒试点阶段的完结，市场逐渐全面开放，导致行业内的竞争愈发激烈。同年，国家药品监督管理局为了提升中药配方颗粒的质量与安全性，全面保障中药配方颗粒产业的健康持续发展，发布了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，并在国家药典委员会的主导下，组织制定了一系列中药配方颗粒的国家标准。将整体质量控制的理念引入中药配方颗粒的国家标准中，该标准在中药领域实现了显著的创新与提升，并借鉴先进的提取技术制备标准汤剂，确保准确性与剂量一致性。截至 2024 年 9 月，国家药品监督管理局已发布了 296 个中药配方颗粒的国家标准。同时，各省市根据自身中药配方颗粒产业的实际情况，相继发布了近 500 个地方标准，逐渐使整个行业步入规范化的发展轨道。然而，在新旧标准的衔接过程中，临床应用中发现了一些问题。例如，国家标准允许使用的品种不足，与原企业标准相比在等效转化比方面存在较大差异，导致调剂量的明显增加。此外，缺乏相关指导原则以促进临床合理使用等问题，也为临床用药的安全性带来了潜在隐患，令中药配方颗粒行业的发展面临新的机遇与挑战。

2　临床应用中存在的问题

2.1　临床可使用品种覆盖度不足　据统计，目前国内 30 多个省市的 1 000 余家大型医院配方颗粒临床在用品种数为 500 余种，国标发布的 316 个品种都为植物药，缺乏矿物类和动物类品种，未能覆盖多达 400 种的临床常用中药品种，不能满足临床成方配药的需求。政策规定，各个省份可以结合本省具体的情况制定颁布省级中药配方颗粒标准，该举措旨在确保对于未颁布国家标准的中药配方颗粒的质量和安全性能够得到地方性的规范和保障。然而，由于各地对中药配方颗粒的认知、监管力度以及资源投入等方面存在差异，导致各省省标发布进度参差不齐[8-9]。以河南省为例，已发布的中药配方颗粒标准河南省标 190 个，其中 58 个品种与国标重复。尽管政府部门已出台相关政策支持配方颗粒生产企业跨省共建共享共用省级配方颗粒质量标准，但中药配方颗粒跨省销售备案进度缓慢，本省医院不能使用其他省份的省标中药配方颗粒品种，加上部分省份标准研制进度慢，逐渐出现断药情况，导致在医疗机构无法开具完整处方，进而影响中药配方颗粒的临床使用及患者的就医体验[10-11]。

2.2　临床用量当量转化比差异大　受到“试点时期”市场中不同企业实施“异厂异标准”政策的影响，中药配方颗粒的等量标准出现了较大的混乱。在临床实践中，医院对中药配方颗粒的调剂，通常依据中药饮片的用量，或者依赖供货厂家提供的换算标准，这种做法显然存在一定的局限性。目前，国家已经对中药配方颗粒的标准化当量进行了统一规定，这在一定程度上规范了临床用量。然而，值得注意的是，国家标准的当量普遍低于各企业自行制定的标准，造成了国标颗粒制成量的增加，从而对临床实践带来了压力。具体而言，国标当量的降低意味着，原本 1 g 中药配方颗粒所对应的饮片量减少，而

在处方总量保持不变的情况下，患者需增加服药量。这种服药量的增加，其安全性和有效性尚未得到明确保障。同时，长期使用企业标准颗粒的患者因服药量的增加而出现了依从性下降的问题。此外，当量比的缩小也对配方颗粒的生产工艺提出了更高的要求，企业亟需更精细地控制某些化学成分的溶出，以确保药品的安全性。因此，配方颗粒的生产不仅要在提取、浓缩、干燥等环节力求完美，更要在原料选择、技术参数设定及辅料用量控制等方面下足功夫，以实现更高水平的质量控制[12-14]。同一品种统一当量，不同辅药配比工艺、不同批次间配方颗粒全部按照标准统一的当量转化调配用量，不能保证临床使用的安全性与精准用药。河南省某三甲医院中药配方颗粒药房临床使用各企业品种与国标品种当量比情况详情见表 1。

表 1　河南省某三甲医院临床常用配方颗粒品种各企业与国标当量比情况

药品名称	国标当量	A 厂家	当量比(A 厂家/国标)	B 厂家	当量比(B 厂家/国标)	C 厂家	当量比(C 厂家/国标)	D 厂家	当量比(D 厂家/国标)	E 厂家	当量比(E 厂家/国标)
茯苓	河南省省标当量(10.0)	10.0	1.0	17.0	1.7	5.0	0.5	10.0	1.0	10.0	1.0
北柴胡	4.0	无	无	11.0	2.8	10.0	2.5	6.0	1.5	6.0	1.5
丹参	2.0	5.0	2.5	11.0	5.5	10.0	5.0	10.0	5.0	5.0	2.5
党参	1.0	3.3	3.3	6.0	6.0	5.0	5.0	10.0	10.0	3.3	3.3
瓜蒌	1.6	5.0	3.1	10.0	6.3	5.0	3.1	10.0	6.3	5.0	3.1
黄芩	2.2	5.0	2.3	11.0	5.0	10.0	4.5	10.0	4.5	5.0	2.3
桔梗	1.5	4.0	2.7	7.0	4.7	5.0	3.3	10.0	6.7	4.0	2.7

2.3　临床应用缺乏用量参考　医院中药配方颗粒的临床调剂大多直接参考中药饮片用量或供货厂商提供的当量换算标准，患者的服用量也大多参考中药饮片用量或供货厂家推荐用量。

经过提取、浓缩等富集手段，配方颗粒含量较传统饮片高。根据统计，一般家庭水煎煮或者代煎的煎药得率约为标准汤剂的 60%，因此以标准汤剂为参考的国标产品制成量相对有所增加。例如，临床处方 10 g 饮片，原企业标准对应 2 g 颗粒，其疗效约等于 10 g 饮片的“普通汤剂”[15-16]。而在国标体系下，临床处方 10 g 饮片，则对应 4 g 国标颗粒，其疗效等于 10 g 饮片的“标准汤剂”。国标颗粒制成量的增加给临床带来了压力，长期服用企标颗粒的患者服药量增加，依从性变差。此外，原企标颗粒参照“家庭水煎煮”理念，保障与传统饮片家庭水煎煮的一致性，在临床开具时主要参考传统饮片的用量。但是，按照新国标的执行要求，中药配方颗粒以“标准汤剂”为物质基准，在出膏率、指标成分转移率等较原企标有所提升，制成量增加[17-21]。在此基础上，饮片与国标配方颗粒的等效性研究尚未健全，临床医生开具处方时缺乏参考依据，给临床应用带来了一定的困难。

2.4　缺乏质量评价标准　在国家标准中，配方颗粒的品种源自单基原中药材。然而，现有药典在详细标注各基原药材具体含量测定上有所欠缺，将部分配方颗粒的国家标准与药典中的成分含量进行直接比较，可能会导致不够精确的结果。此外，药典中对于炮制品的含量测定也存在缺乏标识或者直接标记为“同药材”的情况，导致同一品种的不同基原药材或同一基原药材的不同炮制品（如掌叶大黄与唐古拉大黄、白术与炒白术等）之间的专属性和特征性难以区分，在与配方颗粒的炮制品种进行比较时未能充分展示出其差异性，表现出一定的不全面性，从而给临床用药的选择带来了困难[22-23]。

从市场的角度来看，目前的质量评估模式主要依赖于成分检测与含量测定，只要产品满足国家标准的含量要求，就可以进入市场。然而，这种方式难以有效识别产品的优劣等级。因此，尽管有效成分的含量远高于或仅刚好达到国家标准，中药配方颗粒的售价往往无法真实反映这种差异[24]。此外，仅依靠少数几种成分的含量来判断产品质量，难免存在片面性。目前，中药配方颗粒亟需一套既能符合中医药特点，又与临床疗效密切相关，且切实可行的质量评价标准。这一问题已成为制约其进一步发展的重要因素。

2.5　缺乏等效性研究　近年来，学术界和临床研究领域密切关注中药配方颗粒与传统饮片在等效性方面的探讨。其中，在化学成分等量性及临床效果等效性方面，两者之间的比较更是争议的核心所在。然而，目前相关的成分研究多局限于对单一或少数

几个指标成分的比较，这种局限性限制了我们全面了解中药配方颗粒整体质量变化的能力。关于差异成分是否具备活性、是否影响疗效以及这些变化原因，当前尚无确切的结论。尽管中药产品已经建立了一系列的质量标准，但在有效控制中药内在质量和保障其临床疗效方面，这些标准仍显不足。以冬虫夏草为例，其质量标准主要基于腺苷含量的测定。但大多数中药均含有腺苷，因此仅以腺苷的含量来评判冬虫夏草的质量是不够准确的。只针对非主要活性成分或非专属性成分的检测方式，忽略了中药材复杂而多元化的有效成分体系，很难真实反映中药质量控制的核心意义和实质要求。

以人参为例，其核心药效成分——人参皂苷，至今已从人参中成功分离出数百种不同类型的皂苷。这些皂苷具有多种生物学活性，因此受到广泛关注。然而，在进行质量监控时，我们往往只凭借人参皂苷 Rg1、Re 和 Rb1 这 3 种成分作为评价指标。显然，这 3 种成分无法全面代表人参的整体药效，且它们对人参药效的具体贡献及重要性难以明确界定。因此，仅依据个别指标的量来评估中药质量是不够全面的。目前，我们缺乏公认的、专业的评价方法和标准以全面评估中药配方颗粒与传统饮片在化学等量性和药效一致性方面的差异。此外，关于中药配方颗粒的等效性研究仍显得零散，缺乏系统性和规范性，亟须进一步深入探索和研究[25-27]。

3　未来发展思考

3.1　加快推进中药配方颗粒国家标准体系建设

现阶段，中药配方颗粒国家标准目录尽管已涵盖多种品种，如五味子、艾叶、矮地茶等配方颗粒，但仍难以全面适应中医临床实践的需求。这主要体现在：国家标准数量尚不能满足临床广泛的需求，且各省级标准中存在“一品多标”的问题。为保障临床用药需求，避免临床用药的复杂性和不确定性，我们应当进一步扩大中药配方颗粒标准范围的品种，并进行严格的质量控制和评估，为患者和临床用药提供更多的选择性，推动中药配方颗粒产业的持续发展和创新[28-29]。各省药监部门应按照《结束中药配方颗粒试点工作的公告》要求履行责任，加快各省配方颗粒标准审批、制定、公示发布，制定中药配方颗粒省级标准地方指南，以临床需求为导向，优先考虑保障临床使用频率高、使用量大的常用品种标准制定和使用备案，解决目前配方颗粒因标准不足导致临床处方困难的问题。加快推进中药配方颗粒省级标准建设和互认工作，建立省级标准共建共享工作机制，尽快落实采用互认外省标准等方式，以推动配方颗粒的跨区域流通，并逐步升级地方标准为国家标准，进一步推进中药配方颗粒国家标准体系建设。

3.2　完善提高质量控制标准

中药配方颗粒的质量控制在确保公众用药安全和有效性、推动中医药产业健康持续发展方面发挥着至关重要的作用。因此，我们必须以中药标准汤剂为基础，规范生产过程，精确评估产品质量，并不断完善中药配方颗粒的质量控制标准[30]。在选材方面，除了严格遵循《中华人民共和国药典》的相关规定外，还应当建立针对各类中药材的企业标准，对用于中药配方颗粒制备的药材实施严格的筛选，并制定统一的中药饮片炮制标准。

为保障中药材源头品质，须推行高标准的规范化种植，并强化对种植加工流程的监管，实现从种植至加工的全链条质量控制。生产工艺应遵照技术要求，以标准汤剂为基准进行综合评估。具体而言，需要关注提取效率、多成分含量、转移率及特征图谱等关键指标，科学优化制备工艺，锁定影响产品质量的关键环节，选定最接近标准汤剂的工艺参数，并优先采用能有效保护活性成分的生产工艺。

3.3　建立基于效应当量的质量一致性评价方法

中药质量的最佳评价标准应以其临床疗效为基础，同时，中药配方颗粒的质量评估和控制的方法需特别注重反映其临床安全性与有效性。单纯的检测无法充分体现质量标准的真正含义，只有将其与安全性和有效性紧密关联，才能多元化地展现质量标准的真正内涵。所以，在对中药质量进行评控的过程中，应该充分考虑上述因素，不可单纯依据化学药物的成分分析模式来评估中药，这不仅因为中药的成分复杂多变，还因为其涉及从种植到临床应用的全过程，会受到多种因素的影响。由此可见，仅测定化学成分的含量并不能准确反映中药的同质性，从而难以确保其生物等效性及其在临床应用中的有效性和安全性。为确保中药配方颗粒在临床应用中的疗效能够稳定和可控，亟须将“效应当量”的概念引入中药质量评估中。“效应当量一致性”被视为中药质量控制的核心要素。在实际的临床用药过程中，

确保“效应当量一致性”是至关重要的前提条件。这意味着,我们必须确保中药有效成分所产生的生物效应总量保持一致且相当。最大程度地保障中药质量的优良性、稳定性与一致性,从而切实维护临床用药的安全性和疗效,提升患者对中药的信任度和满意度。建立一个科学且符合中医药特色的一致性评价方法体系,是当前亟待解决的关键技术问题之一。效应当量是基于生物效价,或通过生物效价与成分检测综合加权所构建的效应成分指数。因此,迫切需要研发合适的生物效价检测方法,从而解决效应当量这一关键科学问题。此外,选取合适的效应当量参照物是构建“效应当量”体系过程中一项重要的技术挑战。道地药材作为优质药材的代表,其选用需要遵循国际标准物质选择的原则,如同质性、代表性、均一性、稳定性与可延性等。

一旦确定了参照物的效应当量后,可据此比较不同质量中药的效应当量。在此基础上,为了进一步确保中药在临床应用中的疗效稳定性,我们需要构建一套完整的质量与用量、质量与规格、用量与规格之间的转换机制与系数。通过这样的机制,我们可以有效地调整和优化中药的用量和规格,以确保效应当量的一致性,从而最大限度地保证中药的临床疗效。同时,融合化学鉴定和生物指标评估,可进一步完善质量评价体系,促进中药配方颗粒质量标准的提升与发展。通过化学评价鉴别真伪,运用生物指标评估优劣,完善质量评价体系,从而推动中药配方颗粒的质量标准发展。此外,建立基于中药活性成分的“量-效”关系方程,依据药效成分的生物活性强弱分配不同的权重,进而推算配方颗粒的效应成分指数,并建立以效应当量为基础的质量一致性评价方法。通过将现代科学研究数据与临床应用标准相结合,对于提升和稳定中药配方颗粒的整体疗效具有重要意义。这一结合使得质量标准更贴近临床实际,效用标准更加科学。

3.4　保障临床合理用药　为确保合理用药的安全性以及为医生开具处方提供相应的指导,亟须制定中药配方颗粒与中药饮片之间的开具规程。首先,应对多家医院的国家标准使用情况进行调研。基于调研和研究结果,结合等效性及成分含量变化的权重,对调剂量进行适当调整。建议对于等效性变化倍数较大的药品,采取减量开具的措施,并通过合理用药软件给予提示,从而方便临床的实际应用。同时,需开展国家标准颗粒中有效物质含量的半定量分析,比较国家标准与企业标准品种的主要成分含量测定结果,以估算相应的含量水平。建立适合中药配方颗粒的临床用量评价体系,选择足够的研究患者,根据病证和症状的轻重,施用相应的药量,以服药反应为指示,逐渐调整制定国标颗粒的开具办法,为临床应用提供指导。

4　结语

中药配方颗粒因其使用便捷,且符合中医辨证施治的原则,已在长期试点应用中获得广泛认可,公众和相关行业对其优点也普遍接受。经过多年的发展,中药配方颗粒在国内市场呈现出良好的增长势头,产业规模与效益持续提升,并在医院的诊疗过程中占据了越来越重要的地位。若要以创新的方式展示国标配方颗粒,必然会面临多重挑战,包括中药配方颗粒标准的科学性与合理性、相关产业的质量控制与评价等。因此,迫切需要从多个角度对这一“新产品”进行评估,在质量控制、临床合理用药等各个环节与工序中严格把关,以确保其在临床中的药效。未来的研究应着重于配方颗粒的质量控制和一致性评价,通过对比分析国家标准实施前后相同品种与厂家,但批次不同的中药配方颗粒以及同一批次的传统饮片与配方颗粒之间的一致性或差异性,逐步构建配方颗粒质量评价的方法体系,为中药配方颗粒的临床应用和行业发展提供新的思路与方向。

参考文献:

[1]张伟,孙叶芬,金传山,等. 中药配方颗粒研究现状与展望[J]. 中草药,2022,53(22):7221-7233.

[2]杨国营,梁颖,曹俊岭,等. 中药配方颗粒调剂技术规范专家共识(2022 年版)[J]. 医药导报,2022,41(8):1079-1082.

[3]魏梅,李振雨,陈向东,等. 中药配方颗粒国家标准研究技术关注点探讨[J]. 中国现代中药,2022,24(3):419-426.

[4]王巧燚. 传统中药饮片调剂方式与中药配方颗粒调剂方式的临床价值比较[J]. 中国冶金工业医学杂志,2021,38(6):704-705.

[5]刘洪超,于姗姗,齐红,等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作(Ⅱ)[J]. 中草药,2022,53(14):4249-4255.

[6]叶心怡,陈更新. 关于中药配方颗粒临床应用价值的思考[J]. 中医药管理杂志,2021,29(16):217 - 218.
[7]马鸿雁,王静宜,刘倩,等. 中药配方颗粒研究进展[J]. 中药与临床,2018,9(3):67 - 70.
[8]庄俊嵘,徐德生,刘力,等. 中药配方颗粒的优势与劣势分析[J]. 中国中医药信息杂志,2014,21(7):8 - 10.
[9]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.
[10]FAN X L,ZHANG C,SHI Y B,et al. Variation in quality of the different prepared formulation granules of rhubarb was evaluated by quantitative analysis of multicomponents with single marker[J]. Pak J Pharm Sci,2022,35(4):1095 - 1101.
[11]刘晶晶. 现代化中药房中中药配方颗粒的应用分析[J]. 临床医药文献电子杂志,2018,5(60):71 - 72.
[12]路露,施钧瀚,侯富国,等. 中药配方颗粒:历史、现状及“后试点时代”的发展展望[J]. 中国中药杂志,2022,47(8):2008 - 2014.
[13]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.
[14]张志伟. 汤剂剂型改革探讨[J]. 上海中医药杂志,1984,18(8):30 - 31,12.
[15]温雅心,董玲,杨丽,等. 中药配方颗粒的发展现状及国际化对策探讨[J]. 中国现代中药,2021,23(8):1319 - 1325.
[16]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.
[17]严威忠,王晔,程小明. 独活寄生汤配方颗粒与传统饮片汤剂对类风湿关节炎的疗效比较研究[J]. 中药材,2014,37(7):1314 - 1315.
[18]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.
[19]吕朝耕,康传志,周良云,等. 中药配方颗粒标准化研究现状与思路探讨[J]. 中国现代中药,2017,19(6):748 - 752.
[20]陈培胜,朱月信. 中药配方颗粒行业标准研究思路[J]. 中医杂志,2012,53(6):469 - 472.
[21]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.
[22]何芳. 取消中药配方颗粒“省级”标准,减轻企业负担[N]. 中国企业报,2022 - 03 - 08(5).
[23]路露,施钧瀚,张迪,等. 196 种中药配方颗粒国家药品标准的主要特点分析及实践探讨[J]. 中国中药杂志,2022,47(16):4536 - 4544.
[24]田来. 中药配方颗粒临床应用研究及思考[J]. 品牌与标准化,2022(5):96 - 98,101.
[25]唐进法,张书琦,王晓艳,等. HPLC - MS/MS 多组分含量测定研究附子配方颗粒的质量一致性[J]. 中国中药杂志,2018,43(9):1871 - 1879.
[26]周坚,莫传丽,陈刚,等. 升麻药材及其颗粒的 HPLC 指纹图谱质量控制研究[J]. 中国现代应用药学,2018,35(2):252 - 255.
[27]黄妍,姚建标,赖云枫,等. 麸炒白术配方颗粒特征图谱及白术内酯Ⅲ含量测定研究[J]. 中国现代应用药学,2017,34(9):1243 - 1247.
[28]谭鹏,张海珠,张定堃,等. 基于化学表征和生物效价检测的大黄配方颗粒质量评价研究[J]. 中国中药杂志,2017,42(14):2683 - 2690.
[29]陈玉兴,杜铁良,赵自明,等. 丹参配方颗粒与标准煎剂体外抗血小板聚集药理等效性实验研究[J]. 时珍国医国药,2011,22(12):2939 - 2942.
[30]杨婵,徐冰,张志强,等. 基于移动窗 F 检验法的中药配方颗粒混合均匀度近红外分析研究[J]. 中国中药杂志,2016,41(19):3557 - 3562.

收稿日期:2024 - 09 - 17

作者简介:付红(1985 -),女,河南郑州人,理学学士,主管药师,主要从事中药合理用药研究。
通信作者:唐进法(1974 -),男,主任药师,博士研究生导师,主要从事中药质量评价与合理用药研究。E - mail:a0519@163. com

编辑:秦小川