

基于名老中医验方研发平台的构建

焦玉 王兵娥*

襄阳市中医医院(襄阳市中医药研究所) 湖北襄阳 441000

摘要:目的 总结我院名老中医胡思荣的临床验方研发与推广经验,构建中药制剂研发平台。方法 通过建设目标、现有基础、经验总结与凝练、社会反响与评价等方面,以名老中医验方院内新剂型开发为先导,总结我院在中药制剂研发推广建设中的经验体会。结果 该开发模式具备可行性,可用于创新平台构建与学科建设。结论 以名老中医验方开发推广与持续性研究为基础,延伸至院内临床验方的培育与开发,推动平台构建与学科建设,值得推广。

关键词:名老中医;中药制剂;研发推广;平台构建;学科建设

襄阳市中医医院始建于1957年,经过六十多年的风雨历程,形成了特色鲜明的组织架构与专科布局,拥有湖北省中医名师1名,国家优秀中医临床人才等。临床总结经验丰富。名老中医验方组方严谨,临床研究资料翔实。我院现有院内制剂70种,其中中药制剂59种,大多为临床验方开发而来。医院制剂的发展伴随着建院的小规模作坊式生产,直到现在鄂西北最大的制剂生产基地,已形成特色化管理与建设学科。在现有临床研究底蕴的基础上,围绕名老中医特色验方进行开发,形成中医验方开发的架构体系,逐步推进构建验方开发与成果转化平台。

1 建设目标

以国家中医药传承创新为契机,药学服务高质量发展为宗旨,围绕中药制剂重点专科建设,加强平台构建与人才培养,带动科室业务发展,形成学科特色明显、技术创新凸显、业务发展良好、人才构架合理、平台构建完善的制剂研发生产推广应用体系。

2 现有基础

2.1 名老中医工作室特色

襄阳市中医医院在六十多年的临床实践中,拥有丰富的名老中医资源。以收集整理、传承创新名老中医专家学术经验与思想,涵盖临床验方的挖掘、整理、开发与推广为先导,逐步摸索出临床验方的开发,延伸至医院各临床科室验方的开发与推广,形成名院有名医、名医有名药的发展格局。

胡思荣名老中医传承创新工作室成立于2012年,为医院成立最早的名老中医工作室。名老中医学术研修体系完善,尤其注重临床经验的总结整理,临床病案收集完整丰

富,易于提炼与追溯,适宜验方研发推广模式的探索与持续性研究。

胡师创立了中医“郁痰”理论。采用“解郁化痰”之法,以中医中药治疗美尼尔氏综合征、考试紧张综合征、头痛、失眠、抑郁症、癫痫、更年期综合征、甲亢、甲减、甲状腺结节、乳腺增生、痛经、闭经以及月经不调等内科疑难病效如桴鼓。在理论研究上有独特的学术见解,在临床上有丰富的诊疗经验。

2.2 学术传承验方总结与开发

2.2.1 临床验方的总结

胡师一生仁心为医,勤学钻研,首创“郁痰”,总结验方四十余个,目前有九个已经开发成为院内制剂,分别为6个胶囊剂(平心忘忧胶囊、眩可定胶囊、桃花清心胶囊、软坚散结胶囊、海藻消瘤胶囊、厚朴安心胶囊)、1个合剂(银花解毒口服液)、1个颗粒剂(经舒宁颗粒)和1个丸剂(参茸五子丸)。经舒宁颗粒和参茸五子丸分别为中药制剂注册制与备案制申报,于2013年1月和2021年9月获批省药监局生产批文,我院现有18种剂型,70个品种中唯一的颗粒剂和浓缩小蜜丸。

2.2.2 院内新制剂的开发

中药制剂注册制和备案制在品种要求、申报流程、试验研究、资料报备等方面均有所区别。2010年始,我院按照相关技术指导原则^[1-2]开始进行院内制剂的注册制文号申报,宁肺合剂、经舒宁颗粒、足疗洗剂、头痛宁合剂、消肿止痛洗剂经过两年多的试验研究,于2013年1月获得药监局批文。其中,经舒宁颗粒为胡思荣名老中医验方,我院首

次进行颗粒剂型的研发。以经舒宁方为主要研究内容的论文《经舒宁颗粒质量标准研究》于2011年10月发表于《亚太传统医药》，《经舒宁颗粒的提取和醇沉工艺优选》于2014年5月发表于《中国药物警戒》。2012年5月，《经舒宁颗粒的配制工艺、质量标准和稳定性研究》获襄阳市科技局立项，并于2014年结题，2015年3月，获襄阳市科技进步三等奖。

2019年12月，湖北省出台《湖北省传统工艺中药制剂备案管理办法》，我院组织遴选协定方并进行试验研究和申报，于2021年8月获省药监局批文。参茸五子丸为我院制剂剂型丸剂中的小蜜丸，首次以小蜜丸的形式进行开发，通过系统的配置工艺、质量标准和稳定性研究，积累了翔实的试验数据和参数，为丸剂剂型的研究奠定了基础。其质量标准研究与起草整理总结，《参茸五子丸质量标准的建立》一文，于2017年8月发表于湖北医药学院学报。目前市场上无关于治疗甲减的中药复方，参茸五子丸在多年的临床治疗过程中，治疗甲减有显著疗效。为验证其疗效并探讨物质基础，联合高校进行相关作用机制和物质基础方面的研究，动物试验表明该验方治疗甲减效果较好，并通过血清药化研究入血成分阐明其作用靶点和物质基础。2017年，承担襄阳市课题《基于名老中医验方参茸五子丸的研制》并于2020年6月结题。以胡思荣治疗疑难杂证情志病郁病、失眠、甲状腺瘤等为主，九个临床验方的组方原理为研究内容，主编《胡思荣临证医方荟萃》一书，整理撰写中。

3 经验总结与凝练

2019年10月，国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》明确指出：“传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事”。医疗机构应用传统工艺配制的中药制剂作为中医药的重要组成部分，是中医药丰富临床实践的结晶。发挥中医药原创优势，促进传统中药制剂创新发展，既可丰富治疗疾病、保障公众健康，亦为探索中药新药开发提供有价值的路径。在一定周期内，按照申报剂型分类，摸索并逐步建立医院传统制剂开发申报的固定模式，加快临床多年验方的开发，增加开发品种数和扩增剂型范围。由之前申报的液体制剂逐步向疗效好、携带服用方便的固体制剂推进，以扩增申报的范围。在健康中国的政策引领下，在国家对中医药政策扶持的利好环境下，加快中药制剂的品种开发。为制剂学科建设、

创新发展，社会效益与经济效益的提升打下坚实基础。中药制剂在我院底蕴深厚，在鄂西北地区具备一定规模，如何将生产和研发有机结合，将研发促进生产，生产反哺于研发，并将临方加工逐步成熟形成成品制剂体系，共同促进制剂学科快速发展，探讨在一定区域内形成制剂中心的辐射力和影响力，将传统中医药得到传承与创新，在彰显传统中医药文化深刻内涵的同时，体现出现代中药制剂治病救人的特色优势^[1]。

通过全国第五批名老中医药学术继承指导老师胡思荣工作室，总结临床经验，开发院内新剂型。将颗粒剂与浓缩小蜜丸剂型通过注册制与备案制的申报为先导，探索院内新剂型工艺参数和主要质控点，以点带面积极遴选与开发院内新制剂，申报中药制剂备案与注册，以期将临床多年疗效显著之验方得到开发推广。在推进实现专科专病专药的同时，发挥中医药特色优势，将祖国几千年来的传统中医药文化底蕴得到挖掘与开发。并以制剂文号申报入手，延伸至科研基础研究与应用开发，建立研发平台形成研发推广体系。

4 社会反响与评价

2013年1月经舒宁颗粒等按照注册制试验研究，通过申报、答辩、标准复核获批院内新制剂。2021年9月，参茸五子丸、消胀洗剂、安宫益母合剂、益气活血脑通合剂四个品种通过备案制获批院内新制剂。经舒宁颗粒与参茸五子丸作为院内名老中医胡思荣主任医师之临床验方，其剂型选择适应制剂品种需要，均为院内新剂型首次开发，为相同剂型品种的开发奠定了试验基础与参数积累。推进了协定方的开发，临床研究的积极性，为医院带来一定社会效益和经济效益。

我院在名老中医验方开发的基础上，同时注重临床验方的收集，尤其是重点专科建设工作中的制剂联合挖掘。目前已将传统工艺配制的剂型如合剂、洗剂等液体制剂延伸至固体制剂，形成了按照剂型分类开发的模式，为制剂开发与转化奠定了基础。临方加工品种是院内制剂开发的摇篮，加大对临方加工品种的培育，源源不断推进院内新制剂新剂型的开发，构建我院制剂研发平台，推动学科的发展。

参考文献：

- [1] 国家药典委员会，《中国药典》2020年版一部. 中国医药科技出版社，2020
- [2] 国家食品药品监督管理局，药品注册管理办法，国

家食品药品监督管理局令，第 28 号，2007

[3] 袁彩，单丽芳，张林. 医疗机构中药制剂安全性研究. 世界科学技术—中医药现代化，2005，17（7）：1577-1583

作者简介：

焦玉（1982—），女，汉族，湖北宜昌人，研究生学历，襄阳市中医医院（襄阳市中医药研究所），药学部副主任，从事医院新制剂文号申报与中药药事管理