

## 固体制剂技术在经典名方中药复方制剂中的运用

张 凰<sup>1,2</sup>, 刘 英<sup>1,2</sup>, 戴梦霞<sup>1</sup>, 罗小荣<sup>2,3</sup>, 陈世彬<sup>2,4</sup>, 万 娜<sup>1,2\*</sup>, 伍振峰<sup>1,2\*</sup>

1. 江西中医药大学 现代中药制剂教育部重点实验室, 江西 南昌 330004

2. 经典名方现代中药创制全国重点实验室, 江西 南昌 330004

3. 华润江中制药集团有限责任公司, 江西 南昌 330004

4. 华润三九医药股份有限公司, 广东 深圳 518110

**摘要:** 古代经典名方凭借其悠久的临床实践经验与明确的治疗效果, 已成为中药新药研发的重要方向。随着相关研究的持续推进, 不仅为阐述传统方剂的科学内涵提供了新路径, 也显著地推动了中药复方制剂的技术创新, 对于中医药的传承与创新具有深远意义。近年来, 在国家政策的引领下, 经典名方中药复方制剂的开发备受重视。其中, 固体制剂因在稳定性、剂量控制及用药便利性方面具有一定优势, 已成为经典名方制剂开发中的重要剂型, 并在实践中得到较为广泛的应用。以中药复方制剂为切入点, 系统梳理固体制剂技术在经典名方开发中的应用现状、问题与挑战及解决策略, 并对固体制剂技术在经典名方领域开发中的前景进行探讨, 为经典名方中药复方制剂的进一步开发提供一定参考。

**关键词:** 固体制剂技术; 经典名方; 中药复方制剂; 中药新药; 适配性

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)12-4864-12

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.12.028

## Application of solid dosage form technologies in development of classical traditional Chinese medicine compound prescriptions

ZHANG Huang<sup>1,2</sup>, LIU Ying<sup>1,2</sup>, DAI Mengxia<sup>1</sup>, LUO Xiaorong<sup>2,3</sup>, CHEN Shibin<sup>2,4</sup>, WAN Na<sup>1,2</sup>, WU Zhenfeng<sup>1,2</sup>

1. Key Laboratory of Modern Chinese Medicine Formulations of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Ministry of Education, Nanchang 330004, China

2. National Key Laboratory of Creation of Modern Chinese Medicine with Classical Formulas, Nanchang 330004, China

3. China Resources Jiangzhong Pharmaceutical Group Co. Ltd., Nanchang 330004, China

4. China Resources Sanjiu Medical & Pharmaceutical Co. Ltd., Shenzhen 518110, China

**Abstract:** Ancient classical prescriptions, with their long clinical application experience and clear therapeutic effects, have become an important direction for the research and development of new traditional Chinese medicine drugs. With the continuous advancement of related research, it has not only provided a new path for explaining the scientific connotations of traditional prescriptions, but it has also significantly promoted the technological innovation of traditional Chinese medicine compound preparations. This has profound significance for the inheritance and innovative development of traditional Chinese medicine. In recent years, under the guidance of national policies, the development of classic prescription traditional Chinese medicine compound preparations has received much attention. Among them, solid preparations, due to their good stability, controllable dosage, and convenience in administration, have become the main dosage form in the development of classic prescription preparations and have gained wide application and market recognition. This article takes traditional Chinese medicine compound preparations as the entry point, systematically reviews the application status, problems and challenges, and solutions of solid preparation technology in the development of classic prescriptions, and discusses the prospects of solid preparation technology in

收稿日期: 2025-12-17

基金项目: 国家重点研发计划项目(2023YFC3504503); 江西省重点研发计划项目(20243BB191013); 江西省校级研究生创新专项资金项目课题(XJ-S202538)

作者简介: 张 凰, 硕士研究生, 研究方向为中药制剂与工艺优化。E-mail: zhanghuang1218@163.com

\*通信作者: 万 娜, 副教授, 硕士生导师, 从事中药新剂型与新技术研究。E-mail: wanna988@163.com

伍振峰, 教授, 博士生导师, 从事中药新剂型与新技术/中药制药装备研究。E-mail: zfwu527@163.com

the development of classic prescriptions, providing certain references for the future development of classic prescription traditional Chinese medicine compound preparations.

**Key words:** solid dosage form technology; classic prescriptions; Chinese herbal compound preparations; new traditional Chinese medicine drugs; adaptability

近年来,国家出台一系列政策,有力推动古代经典名方中药复方制剂的研发与审批进程。2018年国家药品监督管理局发布的《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》,明确规定“经典名方制剂申请上市,可仅提供药学及非临床安全性研究资料,免报药效学研究及临床试验资料”<sup>[1]</sup>。2020年市场监管总局新修订的《药品注册管理办法》首次将古代经典名方单独分类,并分类为“第三类中药复方制剂”<sup>[2]</sup>。2021年国务院办公厅发布的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》提出支持经典名方制剂研发,优先纳入国家医保目录<sup>[3]</sup>。2023年国家药品监督管理局发布的《中药注册管理专门规定》提出古代经典名方可免非临床有效性研究和临床试验,突出“传承精华、守正创新”原则<sup>[4]</sup>。在国家政策的支持与引领下,古代经典名方中药复方制剂的申报、审评和审批速度明显加快<sup>[5]</sup>,已成为当前中药新药研发的重要方向。

古代经典名方的开发形式主要分为全方原方开发、精简方开发和复方组合开发<sup>[6]</sup>。其中,全方原方开发最为常见,在严格遵循原方配伍理论与施药体系的基础上,该模式不仅研发周期较短,且更适应简化审批的相关政策要求,从而在审评审批过程中更具优势。《金匱要略》苓桂术甘汤在开发中以麦芽糊精为辅料,采用固体制剂技术,将原方制成颗粒剂<sup>[7]</sup>,在最大限度地保留了汤剂吸收快、作用迅速优势的同时,也有效克服了汤剂煎煮不便、易霉变及服用量大的不足。

固体制剂技术能将经典名方中的水煎汤液精制提取后,转化为颗粒剂、片剂、胶囊等现代剂型,既要保留原方“君臣佐使”“七情合和”“方-证-剂”等基础中医理论精髓,又要显著提升用药便捷性与质量稳定性。本文以经典名方为对象,对其在固体制剂开发过程中的研究现状、存在的问题与挑战进行梳理与归纳,并探讨相应的解决策略,为中药经典名方固体制剂的研发提供参考。

本文围绕经典名方中药复方制剂在固体制剂开发中的应用现状、关键问题与路径进行系统梳理。文献主要检索自中国知网(CNKI)、Web of

Science、PubMed及国家药品监督管理局药品审评中心官方网站,检索时间为2016年1月1日—2025年12月17日。检索关键词包括“经典名方”“中药复方制剂”“固体制剂”“颗粒剂”“质量传递”等,并结合中英文关键词进行交叉检索。

纳入文献以政策法规、技术指导原则、代表性研究论文及相关学位论文为主,排除与经典名方开发关联性较弱或重复发表的研究。在文献筛选过程中,重点关注其研究对象、技术路线及结论与本文主题的相关性,并在综合分析基础上进行归纳与讨论。

### 1 经典名方中药复方制剂的开发现状

已发布的《经典名方目录》(第一、二批)所载方剂的剂型丰富,涵盖汤剂、煮散、散剂、丸剂等,其中汤剂为最主要的剂型(图1)。相关数据来源于国家中医药管理局官方网站发布的《古代经典名方目录(第一、二批)》及相关通知文件,通过关键词“古代经典名方目录”进行检索获得,统计范围涵盖汉族医药、少数民族医药及儿科经典名方。古代中医给药以口服为主,汤剂起效迅速,能快速将药物有效成分送达病灶,尤其适用于急性病症治疗。明代医家李时珍在《本草纲目》言,“汤者荡也,去大病用之;散者散也,去急病用之;丸者缓也,不能速去之,舒缓而治之”<sup>[8]</sup>,体现了中医针对不同病情与治疗需要,灵活选用剂型、注重“因证选型”的施治

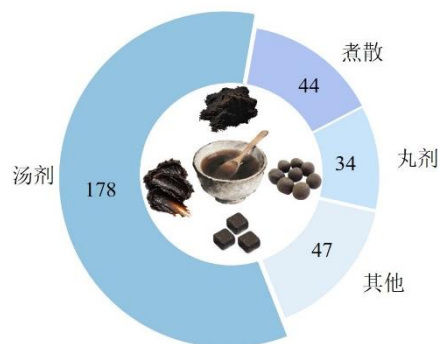


图1 《古代经典名方目录(第一、二批)》所载方剂剂型分类

Fig. 1 Classification of dosage forms of prescriptions included in catalogue of ancient classical prescriptions (first and second batches)

理念, 也为现代剂型改良与转化提供了重要的理论依据。然而, 汤剂有煎煮过程费时费力、口感苦涩难

耐、携带保存均不便等缺点。因此, 许多研究人员致力于将传统汤剂研制成固体制剂(表1)。

表1 中药复方制剂开发的应用现状

Table 1 Current applications status of development of traditional Chinese medicine compound preparations

名称	提取工艺	剂型	制备方法	成型工艺	注册分类	审评任务分类	文献
桃核承气汤	取药材浸泡 60 min, 每次加入 10 倍量水, 提取 3 次, 每次分别提取 65、33、32 min, 提取总时间 130 min	颗粒剂	湿法制粒	将水煎液浓缩为密度 $1.4 \text{ g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的浸膏, 以糖粉与糊精混合物为辅料(其比例是 1:1), 浸膏与辅料之比为 1:4, 最后制得颗粒	3.1 类	NDA	9-10
旋覆代赭汤	取药材浸泡 15 min, 每次 10 倍量水, 煎煮 3 次, 每次煎煮 30 min	胃漂浮剂	凝胶化法	以质量分数 $\geq 98\%$ 白及多糖(1.5%)作为凝胶基质, 以油酸甘油酯(20%)为助漂浮赋形剂, 且最佳胃漂浮剂处方比为 1.5:0.9:0.9:0.6:0.9:1.0:0.6	—	—	11-12
竹叶石膏汤	取药材不浸泡, 加 10 倍量水, 提取 2 次, 每次提取 90 min	颗粒剂	湿法制粒	以糊精为辅料、95%乙醇为润湿剂, 原辅料比 1:1, 制粒, 干燥	—	—	13
半夏泻心汤	取药材加水 2 000 mL, 煎煮至 1 200 mL, 滤去药渣, 浓缩至 600 mL	颗粒剂	干法制粒	以糊精为辅料, 原辅料比为 1:1, 加入适量阿斯巴甜, 制粒, 干燥	3.1 类	NDA	14
小承气汤	取药材加 800 mL 超纯水, 武火煮沸转文火, 文火煎煮约 47 min 至 240 mL, 用 300 目尼龙筛网滤过, 调整滤液体积至 240 mL, 得水煎液	颗粒剂	滚压法干法制粒	将药粉加入机器中, 其制法参数为搅拌速率 $15 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 、螺杆转速 $80 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 、压轮转速 $8 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 、整粒速率 $120 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 、间隙加压 $2.2 \text{ MPa}$	15	—	15-16
黄连汤	取药材浸泡 60 min, 加 6 倍量水, 提取 45 min	颗粒剂	干法制粒	将水煎液浓缩为密度 $1.026 \text{ g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的浸膏, 直接进行喷雾干燥, 得喷雾粉进行干法制粒	—	—	17-18
黄芪桂枝五物汤	取药材加 18 倍量水, 在 $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 下提取 2.5 h	颗粒剂	干法制粒	提取液减压浓缩至相对密度 $1.08\sim 1.10$ ( $60 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ), 减压干燥后加入阿斯帕坦和糊精(共占干粉 33%), 按 $10 \text{ MPa}$ 、 $14 \text{ Hz}$ 、 $18 \text{ Hz}$ 条件制粒	6.1 类	—	19
苓桂术甘汤	先煎煮桂枝、白术并收集 100 mL 芳香水, 再与茯苓、甘草加入 5 倍水, 回流 60 min 提取 1 次	颗粒剂	干法制粒	以麦芽糊精为辅料, 制粒参数为 1 次送料 $20\sim 25 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ , 2 次送料 $15\sim 20 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ , 压轮 $2\sim 3 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ , 轧轮压力 $5.5 \text{ MPa}$ , 整粒速度 $150 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ , 混合粉含水量 $3.5\%\sim 5.5\%$	3.1 类	NDA	20
甘姜苓术汤	取药材分别加入 5.5、4、4 倍量水, 煎煮 3 次, 每次 1 h, 滤过, 合并滤液	颗粒剂	湿法制粒	药液 $80 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 减压浓缩至提取液的密度 $1.08 \text{ g}\cdot\text{mL}^{-1}$ , 喷雾干燥(进风 $180 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , 泵速 $20 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ ); 干粉与糊精按 1:1 混匀, 加 85%乙醇润湿, 制软材后挤压过筛制粒	—	—	21
温胆汤	取药材加 8 倍量水, 浸泡 1 h, 连续回流提取 7 h	颗粒剂	湿法制粒	将药粉与微晶纤维素按照 1:1.5 的比例混合均匀, 反复过 40 目药典筛, 然后喷洒 60%乙醇作为润湿剂, 制粒	—	—	22
华盖散	称取药材, 提取 3 次, 分别加 10、8、8 倍量水, 分别提取 2.0、1.0、0.5 h	颗粒剂	喷雾干燥制粒	挥发油按每 1 毫升加 $\beta$ -环糊精 8 g、水 60 mL 研磨包含 30 min, $4 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷藏 24 h 后离心、抽滤, 于 $40 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 干燥粉碎, 得包合物; 浸膏 ( $60 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , 相对密度 1.138) 与辅料(乳糖-糊精-可溶性淀粉按 1:3:1) 混匀后, 与包合物合并制粒, 参数为进料 $47 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 、进风 $75 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、料温 $60 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、风机 35 Hz、雾化压力 $0.4 \text{ MPa}$	—	—	23
当归六黄汤	取药材水提回流 2 次, 第 1 次加 14 倍量水回流 120 min, 第 2 次加 12 倍量水提取 90 min, 减压浓缩至相对密度为 1.10 ( $70 \text{ }^{\circ}\text{C}$ )	颗粒剂	湿法制粒	浸膏经 $160 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $10 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 喷雾干燥后, 与 10%糊精和 3%微粉硅胶混匀, 以 $90\%\sim 92\%$ 乙醇制软材, 过 10 目筛制粒, $70 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 干燥即得	3.1 类	—	24

表 1 (续)

名称	提取工艺	剂型	制备方法	成型工艺	注册分类	审评任务分类	文献
乌药汤	取药材加 10 倍量水, 浸泡 30 min, 提取 2 次, 每次 2 h	颗粒剂	湿法制粒	以糊精和甜菊素为辅料, 干膏粉-糊精-甜菊素的比率为 1:1.30:0.005, 原辅料过 80 目筛, 混匀, 以 79% 乙醇作润湿剂制软材, 其用量为药辅总质量的 21%, 过 14 目筛, 制粒	—	—	25-26
当归补血汤	取药材捣成最粗粉于煎药锅中, 加入 400 mL 水浸泡 30 min, 使用武火煎煮 30 min, 另加水 200 mL, 使用文火煎煮 30 min, 合并 2 次煎液	颗粒剂	湿法制粒	以糊精和甘露醇为辅料, 配比为 4:1, 原辅料比例为 1:1.6, 以体积分数为 82% 的乙醇为润湿剂	3.1 类	—	27
地黄饮子	取药材, 第 1 次加 10 倍水, 浸泡 30 min, 提取 2 h; 第 2 次加 10 倍水, 提取 1.5 h, 2 次滤液合并, 水浴锅上蒸发浓缩, 浓缩温度为 60 °C, 液缩至密度为 1.10~1.15 g·mL <sup>-1</sup>	片剂	湿法制粒	将浸膏粉进行干燥, 得到干膏粉, 其与乳糖用量比例为 1:1 混合, 加入适量水制软材, 使用摇摆颗粒机制粒, 放入 50~60 °C 的鼓风干燥箱干燥, 干燥后整粒。在压片过程中加入 0.8% 的硬脂酸镁, 增加颗粒流动性	—	—	28
三化汤	取药材加盖煎煮, 首煎加水 1500 mL, 武火煮沸后文火煎至半量; 二煎加温水 600 mL, 武火煮沸后文火煎至半量; 趁热经 200 目纱布过滤, 合并 2 次滤液	颗粒剂	湿法制粒	将药液冻干粉碎, 过 60 目筛, 加入 1.425 倍量糊精混匀, 以适量 86% 乙醇润湿制软材, 过 1 号筛制粒, 60 °C 干燥 1.65 h, 即得	—	—	29
玉女煎	取药材加 12 倍量水, 提取 3 次, 每次 2 h	颗粒剂	湿法制粒	取总混粉 50 g (含乳糖 30 g、干膏粉 20 g), 加适量水制软材, 制湿颗粒后于 60 °C 鼓风干燥 1 h, 取出整粒	3.1 类	—	30-31
化肝煎	取药材加 10 倍量水, 提取 3 次, 每次提取时间为 2 h	胶囊	湿法制粒	取糊精 150 g、化肝煎干膏粉 100 g、羧甲基淀粉钠 5 g 及甜菊糖 2 g, 适量加水制软材, 制粒、干燥、整粒后装胶囊	—	—	32-33
清肺汤	取药材加 12 倍量水, 浸泡 1 h, 回流提取 30 min, 提取 1 次	颗粒剂	干法制粒	干膏粉与乳糖药辅比 1:1 混合均匀, 在参数为送料速度 45 r·min <sup>-1</sup> , 轧轮压力 28 MPa, 制粒速度 9 r·min <sup>-1</sup> , 整粒孔径为 1.5 mm 的制粒机中进行制粒	3.1 类	NDA	34
保元汤	取药材 12 倍水量, 煎煮时间 1 h 并煎煮 3 次, 每次提取 2h	颗粒剂	干法制粒	以麦芽糊精为辅料, 原辅物质量比 2:1, 干法制粒制备工艺参数为辊轮压力 2.2 MPa, 辊轮转速 8 r·min <sup>-1</sup> , 进料速度 120 r·min <sup>-1</sup>	3.1 类	NDA	35-36
沙参麦冬汤	取药材, 提取 2 次, 加水量分别为 10、8 倍, 提取时间分别为 2、1.5 h	颗粒剂	湿法制粒	以 90% 乙醇为润湿剂, 加入 20% 的糊精制软材, 经 16 目筛挤压制粒, 在 60 °C 下干燥, 过 80 目筛整粒制备	6.1 类	—	37
桑杏汤	取药材加入 10 倍量水, 煎煮提取 2 h, 放冷, 滤过, 收集滤液	颗粒剂	湿法制粒	可溶性淀粉用量为浸膏的 3 倍, 加入 60% 乙醇作为润湿剂, 其用量为辅料与浸膏总量的 10%	—	—	38
二冬汤	取药材加水量 12 倍, 不浸泡, 提取 3 次, 每次 30 min	颗粒剂	湿法制粒	膏粉与辅料比为 1:0.6, 润湿剂体积分数 87%, 润湿剂用量 16%, 在 80 °C 下干燥 30 min	3.1 类	NDA	39
易黄汤	药材加水回流提取 2 次 (12.26、10.72 L; 40、30 min), 趁热经 200 目纱布滤过, 合并滤液后于 70 °C 减压浓缩至相对密度约 1.12, 再于 60 °C 减压干燥 30 h, 粉碎, 过 5 号筛备用	颗粒剂	干法制粒	以可溶性淀粉和糊精为辅料, 干膏粉-可溶性淀粉-糊精的比例为 0.5:0.21:0.29 混合, 加纯水制软材, 过 18 目筛, 60 °C 烘干, 整粒	—	—	40
宣郁通经汤	取药材加水 600 mL, 浸泡 30 min, 武火煮沸后转文火煎煮 30 min, 再加 400 mL 水煎煮 30 min, 合并 2 次煎液, 用 300 目纱布滤过	颗粒剂	干法制粒	干膏粉-糖粉 1:0.5, 采用干法制粒 (螺旋送料速度: 40.0 r·min <sup>-1</sup> ; 压辊油压: 6 MPa; 压辊速率: 9.0 r·min <sup>-1</sup> ; 压辊间隙: 0.5 mm; 整粒速率: 110 r·min <sup>-1</sup> ), 1、5 号筛整粒	3.1 类	NDA	41

表 1 (续)

名称	提取工艺	剂型	制备方法	成型工艺	注册分类	审评任务分类	文献
身痛逐瘀汤	取药材加水 800 mL, 浸泡 30 min, 煎煮 60 min, 趁热用 4 层纱布滤过, 离心, 将滤液减压浓缩至黏稠状	片剂	干法制粒	以乳糖作为稀释剂, 干膏粉-稀释剂 1:1; 硬脂酸镁用量为 1%。制粒工艺为将准备好的干膏粉与乳糖按 1:1 比例混合, 加入适量水制软材, 使用摇摆颗粒机制粒, 放入 50~60 °C 的鼓风干燥箱干燥, 干燥后整粒	—	—	42-43
五味消毒饮	取药材, 加水 400 mL 煎至 160 mL, 加黄酒 100 mL 滚沸 3 次, 滤过; 药渣复煎 1 次, 合并煎液, 60~65 °C 减压浓缩至相对密度 1.10~1.15, 放冷	微丸	滚圆法	按最佳处方比例称取主药及辅料共 60 g, 过筛混匀后加 34 mL 40% 乙醇制软材, 挤出滚圆制得微丸 (25 r·min <sup>-1</sup> , 45 Hz, 4 min), 于 40 °C 干燥、筛分, 取 18~24 目微丸备用	3.1 类	—	44
桃红四物汤	取药材加 500 mL 水浸泡 40 min, 煎煮 35 min, 滤过; 药渣加 450 mL 水复煎 30 min, 合并 2 次滤液, 定容至 400 mL	颗粒剂	干法制粒	取干膏粉 500 g, 过 14 目药典筛, 调整适宜参数进行无辅料干法制粒	3.1 类	NDA	45-46
散偏汤	取药材加 10 倍量水, 先浸泡 0.5 h, 加热回流提取 2 次, 每次提取 1 h	颗粒剂	湿法制粒	浓缩至密度为 1.20~1.30 g·mL <sup>-1</sup> 稠浸膏, 加可溶性淀粉制软材, 药辅比 1:1.6, 摇摆制粒机过筛干燥整粒即得	—	—	47
小陷胸汤	取药材加 16 倍量的 70% 乙醇提取 3 次, 每次 1.5 h	颗粒剂	湿法制粒	加入糊精、甜蜜素, 混匀, 用乙醇制成颗粒, 干燥, 整粒	—	—	48
栀子豉汤	取药材, 加入适量的水, 提取时间为 30~84 min, 提取次数为 2 次	颗粒剂	湿法制粒	膏粉与乳糖的比例为 1:2, 以 85% 乙醇为润湿剂, 用量为 30%, 制粒, 干燥, 整粒, 即得	—	—	49
芍药汤	取药材, 加水 1 400 mL, 加盖煎煮, 煮沸后微沸维持 2 h, 浓缩至约 600 mL, 经 8 层纱布滤过后, 加蒸馏水定容至 600 mL	颗粒剂	干法制粒	采用干法制粒, 参数为轧轮压力 8 MPa、转速 14 Hz、送料速度 16 Hz; 加入阿斯帕坦和适量糊精, 辅料用量为干膏量的 32%	—	—	50

注册分类与审评任务分类的数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心, 其中 NDA 代表新药上市申请。

Data on registration classifications and review task classifications are retrieved from Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, China. NDA indicates new drug application.

## 2 经典名方传统制法向现代固体制剂转化的问题

将经典名方的水煎液制成颗粒剂、片剂、胶囊等现代固体制剂, 可显著提高患者用药的便利性与依从性, 但此过程面临着“如何最大程度保留传统汤剂共煎形成的独特物质基础及整体疗效”的核心挑战。

### 2.1 物料适配性

物料适配的核心在于, 现代固体制剂所用药材及其加工方式, 能否真实还原古代方剂的原貌, 并尽可能复现传统共煎所形成的特征性物质体系, 进而保证与传统汤剂相近的临床效果。经典名方研发首先依赖于对药材名称、基原、产地、采收加工及炮制方法的系统考证<sup>[51-52]</sup>。由于部分药材在历史演变中存在“同名异物”现象, 若基原考证不清, 将直接影响制剂研发的科学与安全性。如古方中“术”常涉及白术与苍术混用, 但二者化学成分和药

理作用存在明显差异<sup>[53]</sup>;《伤寒论》中“通草”与《中国药典》2025 年版所载“川木通”对应药材亦不完全一致, 二者在化学成分及毒性方面差异显著。古代所用品种含有马兜铃酸, 具有肾毒性, 是“龙胆泻肝丸事件”中马兜铃酸肾病的重要原因, 而川木通则不含该成分<sup>[54]</sup>。

此外, 经典名方的物质基础并非单味药材成分的简单叠加, 而是药材在共煎过程中经成分迁移、溶出、缔合及重排等作用形成的复杂体系。研究表明, 黄连与甘草共煎可形成较稳定的超分子体系, 并表现出减毒增效的特征<sup>[55]</sup>; 白术与苍术共煎不仅能提升挥发油的提取效率, 还可有效促进苍术挥发油中主要成分茅苍术醇的溶出<sup>[56]</sup>。然而, 现代配方颗粒多采用单味药分别提取后再行配伍, 仅以开水冲服替代传统煎煮过程, 可能导致传统共煎形成的特征性成分体系难以充分再现。已有研究表明, 温

经汤传统汤剂中部分苷类及辛弗林等成分的含量高于配方颗粒汤剂<sup>[57]</sup>。进一步说明,这种物质基础差异还可能影响药效一致性。通痹四味方治疗类风湿性关节炎的研究显示,传统汤剂能显著降低佐剂性关节炎大鼠血清中前列腺素 E<sub>2</sub>、白细胞介素-1 $\beta$ 和肿瘤坏死因子- $\alpha$ 水平及改善足跖肿胀、关节病变方面均优于固体制剂<sup>[58]</sup>。物料适配并非仅是药材来源的一致性问题,更关系到传统共煎物质基础及药效特征能否在现代制剂中得到保留,因此是经典名方由汤剂向固体制剂转化的首要前提。

## 2.2 辅料适配性问题

辅料适配在中药固体制剂中不仅影响成型效果,还对处方的可开发性与制剂质量具有重要影响。参黄金屏颗粒的研究表明,不同辅料在吸湿性、流动性、粒度、溶化性及外观等方面存在显著差异;通过混料设计优化后,颗粒稳定性得到明显改善<sup>[59]</sup>。复方产乳灵颗粒的成型工艺优化及吸湿性研究中,也表明颗粒成型质量与吸湿行为密切相关,辅料选择需与成型工艺协同优化,才能兼顾制剂稳定性、加工性能与临床使用便利性<sup>[60]</sup>。因此,在中药固体制剂研发过程中,辅料适配性的评价不应局限于“能否成型”,还应综合考量吸湿性、流动性、溶化性及工艺放大后的稳定性。

## 2.3 工艺适配性问题

工艺适配的核心在于现代固体制剂的提取、浓缩、干燥及成型过程,能否在满足工业化生产需求的同时,尽可能保留传统汤剂的物质基础和质量特征。《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则(试行)》提出,中药复方制剂研究应以还原“一碗汤”为目标确定生产工艺<sup>[61]</sup>。故工艺适配性不仅关系到制剂的可制造性,也直接影响有效成分含量、浸出物总固体、指纹图谱特征及产品稳定性。

**2.3.1 提取工艺** 传统煎煮以水为主要介质,更有利于苷类、有机酸盐、蛋白质和氨基酸等水溶性成分的转移,而对挥发性及低极性成分保留不足。以经典名方身痛逐瘀汤为例,在传统煎煮过程中,秦艽所含马钱苷酸、龙胆苦苷的转移率可达70%以上;桃仁中的苦杏仁苷因受溶解度限制,转移率仅为36.94%;处方中占比36%的含挥发油药材(如当归、川芎、羌活等),其挥发性成分在煎煮时难以有效保留<sup>[62]</sup>。在百合地黄汤相关研究中,通过液相色谱-质谱联用技术比较百合水煎液、鲜地黄汁与古法

共煎液的化学成分差异,结果显示:百合水煎液与鲜地黄汁分别检出35种和36种成分,而共煎液共检出69种化学成分,较2种原煎液新增36种物质;同时,具有抗抑郁活性的毛蕊花糖苷仅存在于共煎液中<sup>[63]</sup>。这表明现代工艺难以完全复制传统共煎过程中复杂的成分迁移规律。

**2.3.2 浓缩与干燥工艺** 在浓缩与干燥环节,核心在于平衡生产效率与成分稳定性。薛爱乐等<sup>[64]</sup>研究以苓桂术甘方、小承气方、散偏方、小儿七星方和逍遥方5个模型处方为对象,比较了2种现代制备工艺所得浓缩水丸与全方水煎液的特征图谱差异。结果显示,零辅料浓缩水丸与全方水煎液更接近,而全浸膏浓缩水丸的特征峰数量和峰面积均有所下降;浓缩完成后需进一步干燥处理,黄玉普等<sup>[65]</sup>对复方黄芩浸膏粉干燥方式研究,比较常压干燥、减压干燥和喷雾干燥后发现,不同干燥方式虽均可获得浸膏粉,但其化学指纹图谱、物理性质及压缩成型性存在明显差异。因此,浓缩与干燥环节的关键在于兼顾工业化效率与物质基础稳定性,二者失衡均可能影响最终制剂质量。

**2.3.3 成型工艺** 中药复方浸膏粉常因吸湿性强、流动性差和可压性不足等问题导致成型稳定性欠佳。以复方黄芩浸膏粉为例,不同干燥方式制得的浸膏粉稳定性均较差,虽然喷雾干燥样品整体质量相对更优,但其流动性仍不理想<sup>[65]</sup>;以成型率、休止角、水分、吸湿率和溶化率为评价指标,对银丹活血通瘀颗粒的成型工艺进行优化后发现,中药颗粒成型过程必须重点解决吸湿性强、流动性差等问题,否则将直接影响颗粒质量与成型稳定性<sup>[66]</sup>。说明中药复方浸膏粉常因吸湿、流动和压缩性能欠佳而增加成型难度,并影响制剂稳定性。

## 2.4 设备适配性问题

设备适配的核心在于现代设备与传统设备在传质传热效率方面存在差异,及材质与规模效应所产生的影响。李雅静等<sup>[67]</sup>比较了常压机器煎煮、高压机器煎煮与传统煎煮所得16首中药汤剂的质量差异,结果显示常压机器煎煮与传统煎煮无显著性差异,高温高压的环境会使中药中有效成分提取率降低,存在有效成分不能充分煎煮出的可能性;吴艳秋等<sup>[68]</sup>对易黄汤研究表明,古代与现代煎煮方法所得样品虽共有峰基本一致,但出膏率、指纹图谱相对峰面积及部分成分含量存在明显差异,说明设备条件变化会影响成分迁移与热传递过程;吴招娣

等<sup>[69]</sup>以小柴胡汤比较传统瓦锅煎煮法与机器常压一煎法,机器一煎的出膏率和密度低于瓦锅煎煮。因此,现代设备与传统设备在传热效率方面确有差异,而容器材质、设备结构及放大生产条件的变化,均可能进一步影响成分迁移、得液量及汤剂质量一致性。

### 3 解决策略及技术路径

#### 3.1 物料适配性

**3.1.1 建立道地药材标准与追溯体系** 中药材基原变迁可导致次生代谢产物种类和含量差异,进而影响方剂疗效稳定性,因此有必要建立道地药材标准与追溯体系。首先,应在传统本草考证基础上,结合性状、显微、理化及 DNA 分子鉴定等技术,对药材来源进行交叉验证,降低同名异物和基原变迁带来的质量与安全风险。进一步可借助多组学技术建立经典名方原基原药材的特征代谢图谱,明确关键药效成分及其含量范围,并通过与替代药材的代谢组学比对,筛选成分谱相近且关键成分达标的原料,从源头提高药材适配性<sup>[70]</sup>。在追溯体系建设方面,可结合区块链与物联网技术,构建“道地药材-固体制剂-终端应用”的全过程追溯链条。该体系有助于实现药材来源、生产过程及质量信息的透明化管理,一旦药材基原发生变化,可及时追溯替代原料来源及质量状况,并结合制剂生产数据评估其对疗效一致性的影响<sup>[71]</sup>。

**3.1.2 建立标准汤剂与质量溯源体系** 制备标准汤剂应尽量遵循古籍记载,选用道地药材并实施规范化煎煮流程,引入关键质量属性理念。对中间体浸膏及最终制剂的指标成分含量、指纹图谱相似度和批间一致性等参数进行系统控制,并设置必要的否决性指标,以保证产品质量稳定可控。沈冰冰等<sup>[72]</sup>以栀子炭配方颗粒为研究对象,通过 15 批标准汤剂确定栀子苷含量并建立特征指纹图谱,进一步分析了饮片、标准汤剂、中间体与配方颗粒之间的相关性。支文冰等<sup>[73]</sup>基于高效液相色谱指纹图谱研究“珠子参药材-标准汤剂-配方颗粒”之间的质量传递关系,发现三者特征成分转移率均大于 60%。这一结果说明标准汤剂及质量溯源体系有助于识别从汤剂到固体制剂转化过程中的成分变化,并为工艺优化和质量控制提供依据。对于马兜铃酸等潜在风险成分,还应纳入强制性检测项目,以兼顾疗效一致性与安全性。

**3.1.3 建立标准汤剂与生物效价参比** 标准汤剂

与固体制剂的药效一致性评价,不能仅依赖单一成分的含量,还需结合整体生物活性进行综合判断,因此有必要建立与方剂功能主治密切相关的生物效价参比体系。近年来,类器官和人类器官芯片等新型体外模型为中药药效评价提供了新的研究思路。类器官由干细胞诱导形成,能够在体外较好地模拟相应器官的结构与功能<sup>[74-75]</sup>,可用于研究药物的吸收、代谢及生物利用度变化。以五味子为例,其活性成分五味子醇甲在肝肠微粒体体系中具有显著的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸氧化酶依赖代谢特征<sup>[76]</sup>,表明可借助类器官模型模拟肝肠首过效应,评价制剂转化对其体内过程的影响。人类器官芯片则通过微流控技术在体外重建器官微环境,能够更真实地模拟人类组织的生理和疾病状态<sup>[77-78]</sup>。相较于动物模型,其在人源化药效评价方面更具优势。肠道器官芯片已被用于模拟病毒感染后的人体肠道反应,并较好地再现了炎症及细胞损伤过程<sup>[78]</sup>。因此,将类器官和器官芯片引入标准汤剂与固体制剂的一致性评价,有望为经典名方的现代转化提供更可靠的生物效价参比依据。

#### 3.2 “药辅合一”辅料

“药辅合一”是中药制剂中一类特殊的药用辅料,是指辅料源于处方中,替代或减少其他辅料的使用,同时起到减毒增效的作用<sup>[79]</sup>。刘茜等<sup>[80]</sup>以雷公藤红素-汉防己甲素-薏苡仁油制备微乳,薏苡仁油为油相辅料,考察药物体外释放率,发现微乳中的雷公藤红素和汉防己甲素两种药物的释放率随着时间的延长而增加,释放到一定时间趋于稳定,且无突释现象,起到缓释和减毒作用;郭亚利等<sup>[81]</sup>使用茶皂素作为稳定剂,制备金合欢素纳米混悬剂,与金合欢素比较,其生物利用度及调血脂作用得到显著提高,起到了增效的作用;胡雨欣等<sup>[82]</sup>系统概括了具有“药辅合一”双重特性的中药凝胶对糖尿病足溃疡治疗效果,列举出了白及、海螵蛸、葛根、海藻等中药,这类中药富含多糖,具有自组装成胶特性,能形成独特的三维网状、环状或中空球状结构,且兼具药理活性的凝胶制剂。故“药辅合一”是区别于化学药物制剂的重要特征,也是中药制剂的核心优势之一<sup>[83]</sup>。

#### 3.3 工艺适配性

**3.3.1 模拟“煎煮过程”** 模拟传统煎煮环境的关键在于传统煎煮工艺的核心参数,如煎煮温度、时间及加水量。在古籍记载中药物煎煮需先武火后文

火,因此可采用分段控温技术模拟“先武后文”的火候切换。以真武汤为例,该方在100℃武火下持续20 min后,调整为85℃文火维持40 min,能使芍药苷转移率提升至92.3%,相比恒温提取提高了15%<sup>[84]</sup>。这证明煎煮温度与时间的协同调控能有效平衡热敏性成分保留与溶出效率。针对“先煎后下”等特殊煎煮步骤,黄连厚朴汤优化研究中,引入BP神经网络-遗传算法建模,确定厚朴需在72℃下先煎54 min,可充分溶出厚朴酚,而黄连在最后18 min加入可避免小檗碱高温水解,使病毒抑制率提升至24.20%<sup>[85]</sup>。未来,智能煎煮技术需实现动态监测煎煮药液成分变化并自动调节火候与时长,并训练人工智能模型识别“煎药香”等感官指标,建立化学成分与感官属性的量化关系。

**3.3.2 分阶段浓缩、干燥** 经典名方多含芳香类药材,共煎后挥发性成分本就保留有限,经浓缩和干燥后更易进一步损失,因此可以根据成分性质采用分阶段处理策略。对于芳香水或挥发性成分,可采用膜浓缩、冷冻浓缩等低温技术,以减少热损失;对于非挥发性成分,则仍以蒸发浓缩为主,随后将不同部分合并干燥<sup>[86]</sup>。在干燥环节,温度是影响挥发性成分保留的关键因素,高温虽有利于提高效率,但易导致热敏性成分降解。研究表明,不同干燥方式对成分保留具有选择性:喷雾干燥更有利于异阿魏酸、盐酸小檗碱和盐酸巴马汀等成分的保留,而冷冻干燥对丹皮酚等挥发性成分更具优势<sup>[87]</sup>。因此,可根据处方特点采用分步提取、分段干燥等策略,以兼顾生产效率与成分稳定性。

**3.3.3 构建预测成型工艺模型** 经典名方开发为片剂等固体制剂时,可引入质量源于设计(quality by design, QbD)理念,构建成型工艺预测模型,以实现产品质量精准控制和工艺智能化。已有研究表明,离散元法可用于模拟中药制剂中浸膏粉与辅料的混合过程,从而优化混合机制并确定在线监测位点<sup>[88]</sup>;基于QbD理念,还可结合颗粒含水率、休止角、质量流速等粉体学性质,建立其与片剂抗张强度之间的关系模型,并利用傅里叶近红外光谱技术实现关键物料属性的快速预测<sup>[89]</sup>。此外,通过实验与离散元仿真相结合,还可建立较高精度的颗粒动力学模型,为颗粒成型过程优化提供依据<sup>[90]</sup>。这类模型整合了试验设计、多变量统计分析、设计空间和过程分析技术,有助于推动中药固体制剂向智能化制造发展。

### 3.4 装备适配性

**3.4.1 关键核心部件** 古今提取方式在传热传质效率上存在差异,因此可通过关键核心部件的在线监测,依据实时数据调控煎煮过程,以尽可能还原“一碗汤”。按传感原理不同,常用在线监测技术主要包括光学、温度和压力3类。光学传感器主要有近红外光谱、拉曼光谱、高光谱成像、机器视觉和太赫兹光谱等,其中张颖等<sup>[91]</sup>利用近红外光谱结合高效液相色谱法,建立了热炎宁合剂提取过程中多个关键质量属性的PLS定量模型,可用于成分含量的快速预测和过程质量控制。温度传感器包括热电偶、光纤光栅、红外测温和红外热成像等,相关研究表明,基于温度调制的传感技术有助于识别不同挥发性成分<sup>[92]</sup>,说明其在中药提取过程温度调控和挥发性成分保留方面具有应用潜力。压力传感器则包括压电式、电容式、压阻式和摩擦电式等,具有精密监测和实时反馈的优势<sup>[93]</sup>,可为中药提取过程的压力控制提供技术支持。

**3.4.2 单元设备的集成** 单元设备是中药制剂过程自动化与智能化的重要基础,可对关键环节进行精准调控。在提取浓缩阶段,可通过温度传感器实时监测温度分布,结合声表面波传感器追踪挥发性成分逸散,并利用压力传感器监测罐内压力变化,以优化真空度和工艺参数,尽可能保留热敏性及挥发性成分<sup>[92-93]</sup>。在干燥阶段,喷雾干燥、流化床干燥等设备可借助红外测温或热成像技术监测物料干燥温度的均匀性,并结合压力传感器感知流化状态或雾化压力。相关研究表明,优化流化床干燥工艺参数有助于保持物料品质<sup>[94]</sup>。因此,若能对中药物料干燥过程中的关键参数进行实时监测与调控,也有助于提高物料质量,为后续成型工艺提供适宜基础。见图2。

## 4 结语与展望

经典名方开发为现代固体制剂并非传统汤剂的简单剂型替代,而是在“还原一碗汤”目标下,对物料基础、制备工艺、设备条件及质量评价体系的系统重构。本文围绕经典名方由传统制法向现代固体制剂转化中的关键问题,梳理了药材基原变迁、共煎物质基础差异、辅料与工艺适配、设备传质传热差异及质量一致性评价等核心影响因素,强调了标准汤剂在现代研发中的参比价值。相较于仅关注成分含量或成型工艺的研究路径,经典名方固体制剂研发应以标准汤剂为基准,以物质基础和质量传



图 2 传统汤剂转化为固体制剂存在的问题及解决策略

Fig. 2 Problems and strategic approaches for converting traditional decoctions into solid dosage preparations

递一致性为主线，并结合必要的药效学或生物效价验证，逐步建立“等效性证据包”。未来应进一步加强标准汤剂关联研究、优化关键工艺环节、推动在线监测与智能制造应用，从而为经典名方固体制剂的规范开发、产业转化和临床应用提供更坚实的理论与技术支持。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药品监督管理局关于发布《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》[EB/OL]. (2018-05-29) [2025-12-03]. <https://www.cde.org.cn/main/policy/view/52d7e94ea999af4688c234f739f76673>.

[2] 中华人民共和国中央人民政府. 国家市场监督管理总局关于发布《药品注册管理办法》[EB/OL]. (2020-01-22) [2025-12-03]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content\\_5512563.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm).

[3] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅印发关于《加快中医药特色发展的若干政策措施》[EB/OL]. (2021-01-22) [2025-12-03]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5588816.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5588816.htm).

[4] 中华人民共和国中央人民政府. 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》[EB/OL]. (2023-02-10) [2025-

12-03]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/15/content\\_5741583.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/15/content_5741583.htm).

[5] 熊晓妹, 吴欢欢, 黄怡, 等. 古代经典名方中药复方制剂概述与开发初探 [J]. 亚太传统医药, 2024, 20(12): 6-11.

[6] 杨洪军, 黄璐琦. 经典名方的研发——中医药传承发展的突破口之一 [J]. 中国现代中药, 2018, 20(7): 775-779.

[7] 李双, 展月, 鄢必新, 等. 经典名方苓桂术甘汤颗粒剂的制备工艺研究 [J]. 人参研究, 2023, 35(5): 26-29.

[8] 李时珍. 本草纲目 [M]. 第3版. 北京: 人民卫生出版社, 2023: 23.

[9] 王志一, 黄梓洋, 白明, 等. 经典名方桃核承气汤研究进展及质量标志物预测分析 [J]. 中华中医药学刊, 2026, 44(2): 187-195.

[10] 顿佳颖. 桃核承气汤物质基准及现代制剂工艺研究 [D]. 石家庄: 河北中医学院, 2020.

[11] 谢辉, 林丽, 李欢欢, 等. 经典名方旋覆代赭汤物质基准特征图谱及指标成分含量测定研究 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(8): 2090-2098.

[12] 张雪岩. 治疗呕吐的中药复方(旋覆代赭汤)双效制剂研究 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2024.

[13] 葛威. 经典名方竹叶石膏汤颗粒剂研究 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2022.

- [14] 朱维龙. 经典名方半夏泻心汤颗粒剂制备工艺及质量标准研究 [D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2022.
- [15] 陈兰君, 赵春雪, 韩妮, 等. 小承气汤研究综述及质量标志物预测分析 [J]. 亚太传统医药, 2025, 21(4): 204-210.
- [16] 朱文杰. 经典名方小承气汤颗粒剂制备及稳定性考察 [D]. 南昌: 江西中医药大学, 2024.
- [17] 王晓丽, 沈哲苑, 李丽萍, 等. 基于正交试验结合基准关联度和 AHP-熵权法优化经典名方黄连汤提取工艺 [J]. 中草药, 2023, 54(15): 4804-4811.
- [18] 赵志峰. 经典名方黄连汤物质基准及制剂研究 [D]. 广州: 广东药科大学, 2021.
- [19] 张国青. 经典名方黄芪桂枝五物汤标准汤剂及其颗粒剂初步研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2019.
- [20] 胡晓红, 刘冬涵, 杨雪颖, 等. 响应面法优化苓桂术甘汤的提取工艺 [J]. 中南药学, 2023, 21(9): 2367-2372.
- [21] 贺丹彤. 经典方甘姜苓术汤颗粒剂的制备工艺研究和质量标准研究 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2021.
- [22] 李航飞. 温胆汤中挥发油的提取包含工艺及成型研究 [D]. 郑州: 河南中医药大学, 2023.
- [23] 蒋丽施, 李潇戎, 罗曦, 等. 黄连的研究进展及其质量标志物预测分析 [J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(8): 97-109.
- [24] 苏雨婷. 当归六黄颗粒剂工艺与质量标准研究 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2022.
- [25] 忻晓东. 经典名方乌药汤颗粒量值传递分析及指纹图谱研究 [D]. 石家庄: 河北中医药大学, 2022.
- [26] 王晶晶. 古代经典名方乌药汤基准样品质量评价及颗粒剂研究 [D]. 石家庄: 河北中医药大学, 2023.
- [27] 李娟. 经典名方当归补血汤基准样品及其颗粒剂的制备及质量标准研究 [D]. 西安: 陕西科技大学, 2022.
- [28] 李兵, 曾琪, 马安献, 等. 经典名方地黄饮子片的制备工艺 [J]. 生物化工, 2019, 5(5): 39-41.
- [29] 惠楠. 经典名方三化汤基准样品研究及颗粒剂的制备 [D]. 西安: 陕西科技大学, 2022.
- [30] 李城燕, 叶琪涛, 周云, 等. 经典名方玉女煎 HPLC 特征图谱及 5 种指标成分的量质传递研究 [J]. 浙江中医药大学学报, 2025, 49(5): 525-535.
- [31] 李兵, 曾琪, 马安献, 等. 玉女煎颗粒的制备工艺研究 [J]. 生物化工, 2019, 5(6): 64-66.
- [32] 杨雪颖, 杨海菊, 赵玥瑛, 等. 经典名方化肝煎的基准样品质量标准及量值传递研究 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(15): 3994-4006.
- [33] 李兵, 傅庆林, 但宇超, 等. 经典名方化肝煎胶囊剂的制备工艺研究 [J]. 生物化工, 2020, 6(3): 87-89.
- [34] 邓秀平. 经典名方清肺汤标准颗粒研究 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2020.
- [35] 叶丽琴, 王旭, 沈吉云. 经典名方保元汤提取工艺优化比较 [J]. 亚太传统医药, 2024, 20(11): 38-42.
- [36] 刘毅, 刘均正, 金晨, 等. 保元汤颗粒剂制备工艺和质量控制 [J]. 医药导报, 2023, 42(2): 235-242.
- [37] 彭志荣, 王旭易, 欧阳威, 等. 经典名方沙参麦冬汤颗粒剂制备工艺及质量标准研究 [J]. 湖南中医药大学学报, 2024, 44(7): 1181-1192.
- [38] 邓寒霜, 徐航, 杨梦琦, 等. 桑杏汤无糖颗粒剂制备工艺研究及其质量评价 [J]. 陕西农业科学, 2019, 65(11): 62-66.
- [39] 袁袁, 阮佳, 詹雁, 等. 基于 QbD 的二冬汤颗粒剂制备工艺及质量控制 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(8): 1075-1083.
- [40] 鲁方奇, 余灵静, 陈诺, 等. 基于混料设计的经典名方易黄汤颗粒成型工艺及质量标准研究 [J]. 中国新药杂志, 2025, 34(5): 522-530.
- [41] 乔小涵. 宣郁通经汤颗粒的制备及质量研究 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2024.
- [42] 钱丽莎. 经典名方身痛逐瘀汤物质基准研究 [D]. 南昌: 江西中医药大学, 2020.
- [43] 李兵, 傅庆林, 但宇超, 等. 经典名方身痛逐瘀汤片剂的制备工艺研究 [J]. 生物化工, 2020, 6(1): 76-78.
- [44] 孙志强, 刘晓美, 代龙, 等. 基于多指标成分含量测定的五味消毒饮制备工艺及特征图谱研究 [J]. 亚太传统医药, 2024, 20(1): 30-38.
- [45] 杨艳玲, 李花花, 黄嘉怡, 等. 基于质量源于设计 (QbD) 理念的经典名方桃红四物汤的提取工艺研究 [J]. 中草药, 2022, 53(2): 403-412.
- [46] 赵婷, 李响, 杨晓阳, 等. 经典名方桃红四物汤颗粒剂的制备工艺研究 [J]. 生物化工, 2024, 10(4): 8-12.
- [47] 刘佳瑶, 胡恩洁, 李欧, 等. 经典名方散偏汤标准汤剂及颗粒剂工艺优化与评价 [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(7): 3619-3625.
- [48] 申茹, 苏莹莹, 龙思量, 等. 小陷胸汤胃内漂浮片的提取工艺研究 [J]. 海峡药学, 2022, 34(8): 35-38.
- [49] 胡钟姣. 栀子豉汤颗粒的制备工艺、质量控制及治疗失眠的作用机制研究 [D]. 遵义: 遵义医科大学, 2022.
- [50] 韩真真. 经典名方桂枝加芍药汤标准汤剂及其颗粒剂初步研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2019.
- [51] 蔡金阳, 岳天祥, 张月林, 等. 经典名方越鞠丸的历史沿革与处方考证 [J]. 中草药, 2023, 54(19): 6511-6519.
- [52] 梁嘉宇, 李明洁, 李玉辰, 等. 经典名方苏子降气汤古今文献考证 [J]. 中草药, 2024, 55(1): 344-353.
- [53] 陈蒙, 林龙飞, 刘宇灵, 等. 经典名方中“术”的本草考证 [J]. 中草药, 2019, 50(13): 3237-3245.
- [54] 李森辉, 庞帼敏, 戴卫波. 龙胆泻肝丸致药品不良反应 21 例报道 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(18): 39-41.
- [55] 李文, 王志家, 林晓钰, 等. 基于弱键诱导的超分子体

- 系探讨甘草和合黄连“性-味-效”物质基础 [J]. 药学学报, 2022, 57(6): 1901-1908.
- [56] 宋宝宏, 唐雪梅, 马曼新, 等. 基于 GC-MS 技术分析共煎煮对苍术-白术药对挥发油成分的影响 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2023, 25(11): 3585-3591.
- [57] 薛潭, 许曼文, 范雪花, 等. 温胆汤传统汤剂、配方颗粒汤剂中化学成分比较 [J]. 中成药, 2025, 47(2): 384-394.
- [58] 倪力军, 丁璐, 张立国, 等. 通痹四味方对佐剂性关节炎及体内免疫调节的作用 [J]. 中药新药与临床药理, 2017, 28(5): 611-616.
- [59] 王玉, 冯建安, 李希, 等. 不同辅料对参黄金屏颗粒吸湿性的影响 [J]. 中成药, 2025, 47(11): 3737-3742.
- [60] 张卫青, 梁伟, 郭洪位, 等. 复方产乳灵颗粒成型工艺优化及其吸湿性研究 [J]. 中成药, 2024, 46(8): 2537-2541.
- [61] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则(试行)》 [EB/OL]. (2024-04-22) [2025-12-09]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2ec60f7849641d2b9c19bbbff124973d>.
- [62] 刘艳梅, 陶晨璐, 刘闪闪, 等. 经典名方身痛逐瘀汤基准样品量值传递研究 [J]. 中草药, 2025, 56(13): 4654-4667.
- [63] 毛前程, 马柯, 王嘉昀, 等. 基于 LC-MS 法研究百合地黄汤单煎及共煎液中化学成分变化 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(2): 77-82.
- [64] 薛爱乐, 田文秀, 李文杰, 等. 含热不稳定成分的中药临方浓缩水丸制备工艺选择研究 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(3): 618-624.
- [65] 黄玉普, 吴大章, 汤玉梅, 等. 复方黄芩浸膏粉干燥方式的优选 [J]. 中国药房, 2022, 33(22): 2748-2752.
- [66] 王单单, 陈雪平, 白淑贤, 等. 银丹活血通瘀颗粒成型工艺优化与质量评价 [J]. 中国药房, 2025, 36(11): 1329-1334.
- [67] 李雅静, 何洁, 王羽程, 等. 机器煎煮、传统煎煮所得中药汤剂质量比较 [J]. 中成药, 2024, 46(2): 552-555.
- [68] 吴艳秋, 刘宇灵, 王秀清, 等. 经典名方易黄汤古代煎煮方法与现代煎煮方法的差异性分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(3): 152-159.
- [69] 吴招娣, 袁鑫, 钟燕珠, 等. 小柴胡汤瓦锅煎煮与机器煎煮质量的多维度评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(18): 1882-1885.
- [70] 孙雪倩, 杨彬, 李遇伯. 多基原中药质量评价研究进展 [J]. 中草药, 2024, 55(12): 4214-4224.
- [71] 刘同娟, 蔡晓东. 基于区块链与物联网技术的农产品信息溯源体系研究 [J]. 物流科技, 2024, 47(24): 44-50.
- [72] 沈冰冰, 张丹, 陈林, 等. 基于标准汤剂栀子炭配方颗粒质量标准评价的研究 [J]. 湖南中医杂志, 2025, 41(8): 133-140.
- [73] 支文冰, 安玉叶, 宗时宇, 等. 珠子参药材-标准汤剂-配方颗粒质量传递性研究 [J]. 世界中医药, 2025, 20(8): 1274-1280.
- [74] Clevers H. Modeling development and disease with organoids [J]. *Cell*, 2016, 165(7): 1586-1597.
- [75] Wang Q Y, Guo F Y, Jin Y T, et al. Applications of human organoids in the personalized treatment for digestive diseases [J]. *Signal Transduct Target Ther*, 2022, 7: 336.
- [76] 李宁, 沈璐, 牛丽君, 等. 肝肠首过效应对五味子醇甲在大鼠体内生物利用度的影响 [J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(3): 228-235.
- [77] Leung C M, De Haan P, Ronaldson-Bouchard K, et al. A guide to the organ-on-a-chip [J]. *Nat Rev Methods Primers*, 2022, 2(1): 33.
- [78] Özkan A, LoGrande N T, Feitor J F, et al. Intestinal organ chips for disease modelling and personalized medicine [J]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2024, 21(11): 751-773.
- [79] 缪妍, 胡丽琴, 张珂, 等. 药用辅料在中药制剂中的应用研究进展 [J]. 中国药科大学学报, 2024, 55(6): 734-741.
- [80] 刘茜, 蔡天真, 钱智磊. 基于“药辅合一”的雷公藤红素-汉防己甲素-薏苡仁油微乳的制备与评价 [J]. 中药材, 2023, 46(10): 2546-2550.
- [81] 郭亚利, 董晓函, 李阳杰. 基于“药辅合一”的茶皂素-金合欢素纳米混悬剂制备及其药动学与调血脂作用研究 [J]. 药物评价研究, 2025, 48(8): 2233-2246.
- [82] 胡雨欣, 胡万萱, 赵杰. 具有“药辅合一”双重特性的中药凝胶在糖尿病足溃疡中的研究进展 [J]. 中国医药导报, 2024, 21(7): 36-39.
- [83] 张定堃, 傅超美, 林俊芝, 等. 中药制剂的“药辅合一”及其应用价值 [J]. 中草药, 2017, 48(10): 1921-1929.
- [84] 李明慧, 张钰明, 卢新颖, 等. 基于 QbD 理念的经典名方研究: 真武汤的提取工艺优化研究 [J]. 中南药学, 2024, 22(1): 134-140.
- [85] 吴巧凤, 严云良, 孙瑶, 等. 基于 MOGA 和 BPNN-GA 优化黄连厚朴汤抗流感活性成分的提取工艺 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 1-5.
- [86] 钟雨虹, 惠玉玉, 田文丽, 等. 经典名方中药复方颗粒剂制备技术的研究进展 [J]. 天津中医药大学学报, 2024, 43(8): 745-751.
- [87] 卞海雯, 严国俊, 曹杰楠, 等. 经典名方清胃散基准样品浓缩干燥工艺及关键质量属性的研究 [J]. 中草药, 2023, 54(20): 6616-6628.
- [88] 廖志超, 徐冰, 唐雪芳, 等. 基于离散元法的桂枝茯苓胶囊仿真混合过程与在线监控点设计研究 [J]. 中草

- 药, 2025, 56(4): 1194-1201.
- [89] 万鑫浩, 钟志坚, 陶青, 等. 基于 QbD 理念的健胃消食片颗粒的关键物料属性辨识研究及其预测模型的构建 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(24): 6565-6573.
- [90] 白玉菱. 药用辅料淀粉的物理表征及离散元仿真模拟 [D]. 重庆: 重庆科技学院, 2022.
- [91] 张颖, 邱金清, 魏玄, 等. 基于质量源于设计理念的热炎宁合剂提取工艺优化及提取过程评价研究 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(12): 3229-3241.
- [92] 王德钊, 郭亮, 杨威. 基于温度调制的声表面波传感器结构设计及实验研究 [J]. 传感器与微系统, 2025, 44(7): 28-31.
- [93] 邓运坛, 徐杰, 王明亮, 等. 基于可控微结构的压阻式压力传感器制备及性能测试 [J/OL]. 微电子学, (2025-11-05) [2026-05-27]. <https://link.cnki.net/urlid/50.1090.tn.20251105.1106.002>.
- [94] Faisal S, Yousuf A, Langoo B A, *et al.* Optimization of fluidized bed drying process parameters and quality evaluation of ready to use onion slices [J]. *Sci Rep*, 2025, 15: 39350.

[责任编辑 赵慧亮]