

中药饮片规范化炮制过程中存在的问题及对策

秦昆明 方前波 蔡宝昌

(南京中医药大学江苏省中药炮制重点实验室, 江苏省南京市汉中路 282 号, 210046)

摘要 本文探讨了中药饮片规范化生产中存在的问题, 并且对产生这些问题的原因进行了分析, 提出了一些对策, 并对中药饮片产业的发展前景进行了展望。

关键词 中药炮制/规范化

Problems and Solutions to Normalized Processing of Chinese Herbal Pieces

Qin Kunming, Fang Qianbo, Cai Baochang

(Key Laboratory of Chinese Herbal Pieces Processing of Jiangsu, Nanjing University of Chinese Medicine, Add.: No. 282, Hanzhong Road, Nanjing, Jiangsu Province, post code: 210046)

Abstract This article gives light to the problems in normalized processing of Chinese herbal pieces, discusses relevant causes and measures to be taken, and suggests development prospect for the industry of Chinese herbal pieces.

Key Words processing of Chinese herbal pieces/ normalization

中药炮制学是一门古老而又年轻的学科, 它的古老体现在其发展历史的悠久,《黄帝内经》中就有关于炮制的记载, 中药经过各种炮制加工就成为中药饮片, 中药饮片是中医临床用汤剂的处方药, 同时也是中成药的生产原料, 饮片的优劣, 直接影响着中医治疗的疗效。中药饮片作为我国特有的传统行业, 饮片的规范化生产是中药饮片行业可持续发展的必由之路, 然而中药饮片的规范化涉及很多问题, 不可能因为中药饮片生产企业 GMP 的执行而得以完全解决。本文对中药饮片规范化生产中存在的一些问题进行了论述并探讨了对策。

1 中药饮片规范化生产的现状

国家食品药品监督管理局规定: 自 2008 年 1 月 1 日起, 所有中药饮片生产企业必须在符合 GMP 要求的条件下生产。但是由于中药饮片行业的特殊性, 中药饮片的规范化生产现状仍然不令人满意。目前, 我国中药饮片生产中存在的主要问题是: 炮制工艺不统一、不规范, 缺乏具体的、可操作的工艺技术参数和较完整的质量标准; 各地各法, 随意操作的问题严重; 国家药典缺乏全面可控的质量标准, 像传统要求的“炒至变黑”“炒至变黄”“炒炭存性”等传统术语, 需要用现代科学术语解读、规范后才能进行具体的操作; 在实际生产中多是从形状、气味、形态等方面来控制饮片质量, 真正意义上的饮片炮制技术标准和质量评价体系处于缺失状态。此外, 由于监管不力、地方保护等原因, 饮片批准文号制难以实施等。尽管中药饮片 GMP 已经推行, 但由于种种原因造成中药饮片的规范化生产仍

然存在很多问题, 这不仅威胁到整个中药饮片行业, 还威胁到了传统中医药的发展和人民群众的用药安全。

2 中药饮片规范化生产中存在的问题与对策

2.1 GAP 前期工作的不足 目前, 中药材主要作为农产品种植, 农民自家种植随意性大, 难以保证药材质量的稳定可控。GAP 标准是世界公认的农作物栽培标准, 用 GAP 标准规范道地药材的培植, 使其重金属含量、农药残留量均符合国际标准, 是道地药材走向国际市场的必由之路。但是目前由于 GAP 工作严重滞后和不足, 在源头上造成了中药材质量的不稳定。中药饮片企业采购的药材产地不一样, 性状差异较大, 而且由于没有相应的规范, 药材大小不分档, 药用部位和非药用部位分离不完全, 直接造成后期工作难以规范化和标准化。此外, 中药饮片的同名异物、同物异名、一物多名、多物一名、地方名、习惯用名、同药多产地、习惯用品种、地方习用品等问题也在很大程度上制约着中药饮片的发展。在实际生产中, 药材的产地加工比较混乱, 药材采收过程中没有尽量去掉杂质, 大小也分档不均匀, 加上采购过程中要考虑价格等因素, 难以固定同一产地, 所以药材来源参差不齐, 产地加工不同, 对药材的质量影响很大。如果能在原产地直接完成或与 GAP 基地联合完成将对提高中药饮片质量、规范中药饮片生产有一定意义。通过将净制、大小分档等简单的产地加工列入中药材 GAP 体系, 可以节省后期的人力、物力, 而且可以提高饮片的质量。对中药材进行 GAP 规范化种植, 对药材的产地加工进行规范,

并且尝试在 GAP 基地进行饮片的加工炮制对保证饮片炮制工艺统一规范和饮片质量稳定可控至关重要。

2.2 炮制工艺不够规范和严谨 中药饮片的炮制工艺是中药传统技艺的集中体现和核心所在,中药饮片的规范化核心就是要对炮制工艺进行规范,但是在实际生产过程中,炮制工艺的规范化还有很多问题和不足。首先,中药材来源太过复杂,难以对所有品种进行详细规范,很多药材同一品种不同产地就有很大的差别。其次,在实际生产中很多传统的工艺参数还没有一个量化的概念,比如“炒黄、炒焦、炒炭”主要看药材表面及内部颜色,但由于不同药材本身也有不同的颜色,而且对每一种炒法本身来说颜色跨度也很大,在没有丰富经验情况下靠肉眼难以进行准确的控制,这就造成在实际生产中衍生出“老炭”“嫩炭”等说法。对于这些经验性的说法需要设立相应的标准,明确其界限。又如“文火、中火、武火”到底是多少度也没有标准,在生产中主要靠感觉和经验来决定,而有些药低温下长时间炒制的效果与高温下短时间炒制的结果在肉眼下没有很大差异,在生产中多为了节省时间和成本常采用高温炒制的方法,这就造成本该文火炒的变成了中火或武火,势必对饮片的疗效产生影响。再次,炮制用辅料对饮片药效的影响也很大,目前还没有权威的炮制辅料药用标准,辅料来源无法控制,造成饮片质量差异很大。

中药饮片炮制工艺的规范化是一个渐进的过程,也是一个伴随着中药材种植业和中药饮片生产行业的规范而走向标准化的过程。当前,首先应该对常用中药饮片进行研究规范,建立全过程的标准,并且把实验室的研究成果推广到实际生产中,保证生产出优质高效的中药饮片。其次,应对炮制工艺相对复杂且不合理之处,进行炮制工艺改进及工艺创新的研究,采用化学、药理、甚至结合临床进行综合研究,创立新的最佳炮制方法,使其达到全国统一。最后,中药饮片的炮制加工也要高度重视老药工的经验,聘请一些老药师进行遵古炮制,全程监督中药饮片的传统性状、外观鉴别、火候判断、等级规格,并向年轻人传授自己独特的方法和经验,使一些传统饮片炮制工艺得以传承。综上所述,中药饮片炮制工艺的规范化是一个系统工程,制定统一的中药饮片炮制 SOP 是一项长期性的任务,有待各项工作共同的深入和配合。

2.3 实用型炮制人才的缺失 中药饮片产业的可持续发展需要一大批既懂理论,又有丰富实践经验的中

药炮制人才在生产的第一线,这样才能保证生产出合格、优质、高效的饮片。在中药炮制领域,我们都很推

崇老药工的经验,原因就是他们在实践中总结出了规律,掌握了中药炮制过程中凭经验才能得到的核心技术,因此,培养一批能够传承传统炮制工艺的中药炮制人才也至关重要。要解决这个问题,需培养一批既懂中药炮制理论,又能在生产一线从事生产,具有一定经验的中药炮制人才,要为他们提供各方面条件,改善他们的成长环境和生存环境,吸引、鼓励他们立志从事中药炮制工作,为中医临床和中成药生产提供优质的中药饮片。

2.4 炮制设备有待标准化和现代化 炮制设备的现代化、标准化是制约中药炮制行业发展的瓶颈之一。尽管近年来炮制设备已经有了很大的进步,但仍需要进一步的发展。作为一个最具有原始创新潜力的产业,中药饮片业应该在中药炮制设备的研究制造方面确立应有的地位,应该向自动化、标准化和信息化方向发展。

在实际生产中,实验室中的设备和大生产中的不同,各种参数无法进行很好的衔接,因此,应加强中药饮片炮制设备的研制工作。中药饮片的规范化研究一定要有规范和标准的设备,实验室小试的设备与大生产的设备要衔接起来,工厂所用的设备也要逐渐进行统一,因为炮制设备不同,工艺技术参数变化很大。常见的设备问题论述如下:1)筛药设备主要用于药材的大小分档和除去杂质。目前在生产中所用的筛号较少,不能满足生产中对各种大小药材筛选的需要;其次,根据药材的形状特点可能还要设计其他孔径的筛孔。在这个过程中也要与药材的 GAP 相结合,如果药材都能采用 GAP 基地的药材,前期已经进行相应分档,在生产中则可节省很多人力与时间;如果药材大小不均一,则后期生产难以规范。此外,对于不同药材该如何筛选也没有一个相应的规定,需要进一步研究规范。在生产中对于常见药材,也要靠经验的积累,根据经验来选择筛号。2)生产过程中洗药设备还比较简单,除了滚筒式洗药机就是水池,在水池中浸泡会损失大量成分,需要根据药材特点设计能有效除去泥沙等杂质的洗药设备。对于一些草类药材也要设计合适的设备,以避免在生产中用大量水浸泡造成饮片不合格。对于药材清洗过程工艺参数的规范化问题,还难以在短时间进行规范,实现这个目标既需要药材生产的规范化,也需要设备的标准化和现代化。3)在中药饮片的生产过程中,对于润药,最常用的说法是“少泡多润,药透水尽”,但在实际生产过程中,很难达到这个要求,需要有丰富的实践经验才可能掌握好用水量,而且达到这样的要求需要很长时间,这在实际生产中可行性较低,因此,在润药设备方面还需要进一步研究开

发,既能保证润透药材,又能保证有效成分少流失。此外,由于各种药材的质地不同,该润到什么程度也很难掌握。因此,润药设备的研究开发也很重要。在中药饮片生产中,设备方面还有很多问题有待解决,比如:饮片的自动化包装设备,在实际生产中多采用手工包装的方法,既降低了效率,也不够卫生,不适合现代化大生产的要求;在实际生产中什么药该选用什么样的切片机器尚缺乏统一的规范,基本上是根据经验选择切制设备的型号,而切制设备在片型、片厚度等条件上还难以控制或者控制的不够精确;中药饮片的烘干设备也有待改进;在实际生产中还缺乏相应的搅拌设备,因为很多药材要与辅料拌匀闷透后才能进行炮制,而生产中多采用手工拌匀,难以混合均匀;炒药设备在温度控制上也要进一步研究。

炮制设备的优劣与饮片质量直接相关,因此,要求在炮制参数设定、设备的准确度、精密度方面制定更加严格的标准,这样才能为饮片炮制工艺参数的制定提供可靠的数据,也才能为中药饮片的现代化生产奠定基础。

2.5 中药饮片 GMP 管理制度有待完善 中药饮片在生产过程中要充分尊重传统的生产经验,对于明显违反炮制规范的要坚决制止,严格执行中药饮片 GMP 管理制度,比如在生产中不可以用高温烘干含有挥发性成分的药材,如薄荷、荆芥、桂枝、厚朴等,对含水溶性成分的药材不可以在水里长时间浸泡,如黄柏、白芍、知母等。目前在中药饮片的生产中应该更多的强调对现有制度的执行,以及在实际生产中对现有的 GMP 规范提出修订意见。

中药饮片企业在实施 GMP 的过程中,应从管理着手,以软件为主,尽可能制定出完善的管理制度,对企业的生产、检验、流通等各个环节进行规范和制度化建设,使各个环节高效整合,提高全过程的产品质量和生产效率。企业对每一个员工都应进行法制观念、质量意识和 GMP 的教育和培训,明确规定其在质量工作上的具体任务、责任、权力,必须做到责任到人,全程监控。中药饮片的规范化生产需要制定符合中药特点的 GMP 规范,所制定的规范应该是中药饮片生产企业应该达到并且能够达到,具有足够的可行性,这样才能促进中药饮片生产企业走上规范化之路,才能保证中药饮片质量。同时,国家在实施了中药饮片 GMP 制度后要通过配套措施保证制度的贯彻执行,严格规范中药饮片行业的生产,保证饮片行业健康发展。因此,从某种意义上说,中药饮片的生产不是缺乏规范和制度,而是缺乏对现有规范和制度的遵守和执行。

3 前景与展望

虽然中药饮片生产企业水平参差不齐,实现中药饮片现代化、标准化和国际化的目标依然任重道远,但随着中药饮片 GMP 认证的推行,中药饮片行业的整体水平已经有很大提高,饮片质量在一定程度上得到了保证。中药饮片改革不可能一蹴而就,需要经过一代人甚至几代人不解地努力和探索,我们必须以严谨的态度对待中药饮片,利用现代科学技术,不断进行验证和比较,逐渐对中药饮片的炮制工艺进行规范,并且制定出严格的质量控制标准,让中药饮片这一最能体现中医药特色和优势的瑰宝得到应有的重视。

(2008-11-17 收稿)

第九届中国泉州 - 东南亚中医药学术研讨会

征文通知

由中国福建省中医药学会、《世界中医药》杂志、福建省泉州市中医药学会联合主办,福建省泉州市丰泽区科学技术协会、福建省泉州市丰泽区中医药学会、福建省泉州市正骨医院联合承办的“第九届中国泉州 - 东南亚中医药学术研讨会”将于 2009 年 11 月在历史文化名城福建省泉州市举办,会议将设立中医骨伤和中医临床其他等分会。现征文如下。

1. 征文内容: 1) 中医内科、妇科、骨伤、肛肠、针灸等临床各科经验介绍及研究进展; 2) 中医传统理论的研究思路和方法; 3) 运用方、古方、秘方治疗疑难病症的体会; 4) 名老中医临床经验总结; 5) 常见病、多发病进行生活方式干预的成果报告; 6) 中药与复方制剂的开发与研究; 7) 常见病、多发病的中西医结合护理。

2. 征文要求: 1) 要求论点明确,论据充分,文字精炼,具有

科学性、创造性和实用性; 2) 论文经专家评审后,优秀论文将推荐分期发表于《世界中医药杂志》正刊;其余录用论文将发表于《世界中医药杂志》增刊,如不同意在增刊上发表者,请在来稿中注明。论文录用后将发函邀请参加会议,并颁发继续教育 I 类学分; 3) 请尽量使用电子邮件投稿,纸质投稿需文字书写端正、清晰; 4) 来稿请标明作者姓名、联系方式(固定电话、移动电话、电子邮箱)、工作单位、通讯地址; 5) 编辑有权作内容层次、语言文字、编辑规范和表现形式方面的改动; 6) 征文截止时间:2009 年 7 月 30 日。

3. 投稿地址: 中国福建省泉州市温陵南路 215 号泉州市中医院内泉州市中医药学会收; 邮编:362000; 联系人:叶靖; 联系电话:0595-22339329; 电子邮箱:qzzyy@163.com; 网址:www.qzzyy.cn。