

论中成药生产的改革创新

□许招懂* (广州陈李济药厂 广州 510290)

提 要: 本文从继承创新角度分析了中成药生产中存在的主要问题, 并从原药材质量标准控制、应用高新技术改进生产工艺及装备、加速新辅料的推广、用信息化改造中成药传统生产模式等四个方面论述了中成药生产改革的主要内容; 作者强调先进单元技术的优化与集成应用及中成药生产全过程的信息化管理是中成药生产现代化的关键。

关键词: 中成药 生产工艺 改革创新 装备 信息化 自动化 辅料

中成药是中药行业三大类产品之一, 在实施中药现代化战略中, 中成药生产的现代化是中药现代化的一项重要内容。要实现中成药生产现代化, 就必须对中成药的生产进行改革, 才能有所发展、有所作为, 才能与西药以及所谓“洋中药”一较高低。

一、中成药生产的现状及存在问题

建国以来, 特别是改革开放以后, 中药制药工业得到迅速发展。全国各地有计划地改造、扩

建、更新了一批中成药生产厂家, 研发了一些新的剂型, 如颗粒剂、口服液、胶囊剂、注射液、滴丸、气雾剂等, 一些新的制剂技术及制药设备也相应得到推广应用。这些都为中成药生产现代化奠定了基础。但与国外先进制药水平相比, 中成药生产仍存如下差距:

1. 生产所用原药材质量不统一, 严重影响了产品质量

中成药生产不像西药那样由原料厂家生产供应所用原料, 其原药材的种植、采购、供应是多渠道、多产地的, 其中生产产地、

收获季节、加工炮制方法不同, 以及运输、贮存条件不同都会直接影响到产品质量。另外, 中药材炮制尚缺少科学的规范标准, 现行的“中药炮制规范”中, 判断炮制药材质量的好坏, 缺少量的指标, 大部分只靠定性描述, 往往凭炮制工的经验判断, 很难保证每批产品都一致, 这就势必影响产品质量的均匀性。

2. 工艺技术不够合理

提取、分离、浓缩、干燥是中药厂最常应用的技术, 而目前仍显周期长、工时多、能耗大,

收稿日期: 2002-02-28

* 联系人: 许招懂, 高级工程师, 副厂长, 主要从事中成药企业科研、技术、质量管理, Tel: 020-84268013, E-mail: xzdcj@163.com。

6 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

导致效率低,质量不稳定。例如,由于提取时药材处于静态而不是动态,药材从投料到制成浸膏或干膏需经过几十个小时的反复加热过程,导致有效成分损失。一些传统中药口服固体剂型,仍采用原生药粉为原料直接制成大蜜丸、水蜜丸、散剂或胶囊剂等,原药材粉末细度不足以达到破坏全部药材细胞结构,影响到药物在体内的溶出和吸收;而有些水溶性很小的矿物类药材如石膏、雄黄、珍珠、滑石等,粉末细度不够也影响溶解速率乃至影响疗效。例如,全部用中药材原粉制成的牛黄解毒丸就比浸膏制成的牛黄解毒片释放速率慢。

3. 先进的单元技术未能较好地集成应用于大生产,连续化、机械化、自动化程度不高

目前,中成药生产从中药前处理到制剂的全过程,已引进许多先进的单元技术,如超微粉碎、动态逆流萃取、CO₂超临界萃取、工业膜分离、大孔树脂吸附分离、真空浓缩、薄膜浓缩、喷雾干燥、干法制粒等。但是,要能适应中药生产过程中工艺多样性的要求,仍需将这些单元技术集成起来使用才能真正显示技术优势。比如,在同一中药复方中,有的药材需要磨粉入药,可应用超微粉碎技术完成;有些药材含脂溶性成分,有些含水溶性成分,可针对不同药材可使用CO₂超临界萃取技术或大孔树脂吸附分离纯化技术,或两者结合使用,这样的产品工艺将更加合理,疗效可能得到提高。

另一方面,由于中成药生产的工艺流程较长而且差异大,各工序之间的衔接处理较为困难,单元装备之间又往往无法实现对接,加之缺少在线检测技术,致使有些中间产品不得不停下来等待检测合格后方能流入下一工序,造成中成药生产不易形成连续化、自动化,这是现代中药生产亟需解决的重要问题。

4. 新辅料应用不广泛

新辅料的推广应用是制备各种新剂型的基础,也是提高传统剂型产品质量的重要手段。中成药在速释、缓释、控释、靶向、透皮吸收等剂型方面还没有大的突破,而在传统剂型上应用新辅料也未给予充分重视。如:相当大部分的中成药丸剂仍采用活性炭包衣技术而不采用膜包衣技术,造成环境污染且丸外观不美观;中药制剂中没有很好地采用先进的粘合剂、崩解剂,造成产品溶散时间过长,有些中药浓缩丸甚至两个小时不溶散。中成药的吸潮、结柱、裂片更是常见的质量问题,这些都可以应用新辅料、新工艺、新科技得到解决。

5. 中成药生产管理模式落后,信息化程度不高

中药产业是传统产业,在管理创新方面与现代企业管理存在较大的差距。生产过程中的信息流、物流以及资金流不能在一个平台上共享,与生产管理密切相关的物料管理、生产管理、质量管理、销售管理、成本管理、财务管理各自为战,不能有机地统一起来,

因而影响了生产经营决策的准确性和快速性,阻碍了生产效率的提高。如何用信息化改造中药传统产业,提高企业生产管理水平,这是中成药生产企业的“脱胎换骨”工程,亟需引起重视。

二、中成药生产改革的思路

中成药生产管理是一项系统工程,涉及人、材、物、产、供、销、设备、技术、质量、信息等诸多因素,传统与现代的理论实践交织在一起,搞好中成药生产的改革确不容易。因此,改革应抓住重点,找好切入点。

1. 采用国际先进标准,严把药品生产质量关

虽然在国际上尚未形成公认的中成药标准,但作为药品,应该达到安全、有效和质量稳定可控。质量稳定是安全、有效的基础和保证。目前中成药生产过程的标准化、规范化程度不够,质量标准水平较低,产品质量可控性差。这是影响中药现代化进程关键的一环。中成药生产改革应从中成药生产质量标准化、规范化入手,建立、健全、完善、提高监控标准。

首先,原药材的质量问题,是中成药生产的第一道质量关。在当前尚难对中药材质量全面采用定量检测控制,特别是与疗效有关的有效成分的定量的情况下,关键在于抓中药材生产基地建设,实施GAP,要定点生产、供应中成药所需的中药材。而对于中药炮制的质量监控,除了应用形、色、气、味等感观方法外,可使用现

代测试方法从净度、水分、灰分、有效成分、有毒成分、浸出物、生物测定等几方面对炮制药材进行有效的质量监控。此外,考虑到天然药材本身存在的质量波动,结合质量分析数据,对不同批次的原料药材进行混配投料,也是值得探索的。

其次,要严格遵守制剂工艺操作规程,把好中间产品及成品质量关。由于缺少有效成分定量测定这一可靠方法进行监控,更应把操作过程本身的标准化、规范化作为中成药生产中间产品及成品质量控制的关键点来强调。

当然,努力提高产品检验标准和检验水平,使中药生产全程质量监测从定性向定量过渡,最终实现有效成分的定量检测,始终是我们追求的目标。

2. 积极推广应用高新技术,加速中成药生产工艺及装备的现代化建设,加快中药工业高新技术产业化的进程

长期以来,中成药的生产水平没有取得显著性突破,主要原因在于高新技术在生产工艺及装备的推广应用力度不够。要扭转这一局面,就必须积极应用高新技术改造中成药传统产业。

最近几年,已有一系列新技术、新工艺及新设备在中药工业中开始应用。如:根据工艺要求及药材材质特点对药材进行细胞超细粉碎,从而提高生物利用度及疗效,还可大大降低生产成本;动态逆流分离纯化、超临界CO₂萃取、大孔树脂吸附提取、工业膜分

离、减压浓缩、薄膜浓缩等先进技术和设备,使中药材从煎煮到浸膏技术水平推进一大步;应用喷雾干燥、沸腾干燥、微波干燥、真空干燥等先进设备和技术后,大大地缩短药液受热的时间,减少药液中有效成分的破坏受损,同时改善了粉末外观性状。此外,借助西药先进的制剂工艺技术,也可以克服中药制剂工艺中存在的许多问题。例如,借助薄膜包衣技术有效克服中药糖衣片吸潮、变色或裂片问题;以超滤技术能解决中药注射剂去除杂质,提高澄明度问题。

上述单元技术仍待全面推广,如果要在生产上取得更好地效果,则需进一步解决以下两方面问题:

(1) 单元技术过程优化大有可为,包括各生产品种的工艺建模、操作过程自动控制、实时在线检测等。如中药提取最常用的水提工艺完全可以发展成为一种高效、稳定、可控、节能的技术。

(2) 从单元最优到系统最优,通过计算机进行各单元技术间的系统集成与优化,可形成中药制药工程技术的总体性突破。

可以说,解决中成药生产过程自动化、集成化相关的一系列关键工程技术问题,是中成药生产实现高新技术产业化的制高点。

3. 加速新辅料应用,全面提高中成药制剂水平

随着中药制剂技术的不断发展,辅料对中成药生产的重要性以及对中药制剂水平的提高愈来愈重要。中药水蜜丸使用一些新辅料如羧甲基淀粉钠(CMS-Na)、

低取代羟丙基纤维素(L-HPC)等作为崩解剂,有可能促进丸剂的崩解,大大缩短溶散时限,提高产品的质量。传统中药口服固体制剂,因溶出速度慢,在急症用药颇受局限。通过采用新辅料PEG-6000等基质,可制备出速效中药制剂(如中药滴丸剂)。还有,西药缓释、控释、透皮吸收等制剂亦可借鉴。这样,中药就有可能实现“三效”(长效、速效、高效)、“三小”(剂量小、服用量小、毒副作用小)的理想。

4. 用信息化改造中成药传统生产模式,全面实现中成药生产现代化

我们处在信息化时代,中药行业,特别是中成药生产要抓住机遇,利用信息化对中成药生产的传统模式进行彻底的改造。

通过信息化管理,将与中成药生产相关的几大模块如物料管理模块、生产主计划模块、质量管理模块、销售模块、财务模块、成本模块集成起来,通过计算机操作,建立起强大的工作平台,使生产过程中的信息流、物流、资金流通过平台流动,得以共享。这种全新的生产管理模式,可以创造出极佳的经济效益,这是传统中成药生产管理模式无法比拟的。例如,在物料管理方面,通过信息化管理,可以对中成药生产所需的各种物料进行有计划的定量管理,对出、入库物品自动记帐,并且对超储、低储物资进行自动报警,使物料保持在合理库存水平,保证生产供应又减少

积压资金。

在生产调度方面，通过信息化管理，可以建立中成药生产管理系统，编制生产月、日报表，下达生产作业计划。

在计划执行中，根据预定的控制标准，通过实时处理方式，向有关部门提供计划执行情况，发出异常情况警报，以便及早采取措施。同时可以提供各种生产作业统计资料，随时回答有关生产情况的查询，为各生产车间提供进度上的联系，准时提供信息和控制信号。对生产流程的各个环节，实现信息化管理。

可以事先将生产工艺标准、技术关键、操作要点、生产经验等内容，分别输入计算机，从而寻找出最佳的生产方案，更好地控制生产全过程。

其它方面如生产过程中的质量控制，生产的成本及财务核算，都可以通过计算机实现自动化网络化管理。

中成药生产的变革势在必行。中成药生产企业应当把握时机，将生产技术与生产模式的创新置于战略高度。作者认为，推广应用中成药生产先进技术应贯穿于企业开发新产品、二次开发工作及技术改造工程中，而先进单元技术的优化与集成应用以及中成药生产全过程的信息化管理尤其应视为中成药生产现代化的关键。

(责任编辑：张志华)

关于组织中医药及天然药物国际交流与合作 考察团访问澳大利亚、新西兰的通知

澳大利亚自2000年通过中医药立法（Chinese Medicine Registration ACT 2000）至今，已为我国中药产品及中医药领域的一些高校、研究机构和医院在发展各自的海外教育产业、开办诊疗机构及开展临床科研方面提供了广阔的合作空间。由于澳大利亚属于英联邦国家之一，该国也是中医药通往其它英联邦国家乃至整个欧洲和北美国家的大门，我国中药产品一旦进入澳洲市场，一般较容易通往上述其它国家。因此，澳大利亚是我国中医药全面走向西方社会的一个重要的战略通道。为了帮助我国相关领域企、事业单位的高层管理人员深入了解澳大利亚和新西兰中医药发展情况，充分利用自己的产品、资源与优势，在药品注册与营销、教育产业、诊疗服务产业、临床实验研究等方面的国际交流与合作中寻找商机与对策，探讨相应的经营管理模式，中国高技术产业发展促进会拟于2003年组织一次该领域的高校、科研、企业、医院、相关管理部门的人员赴澳大利亚、新西兰访问。

一、出访日期与考察地点：1、出访时间：拟定2003年7~8月；2004年7~8月，境外时间15天；2、考察地点：澳大利亚（墨尔本、布里斯班、悉尼、堪培拉等）。新西兰（奥克兰、奥玛拉玛、基督城等）。

二、考察范围：1、考察澳洲的药品注册与管理机构、有关法律文献及补充医学产业的发展前景，寻找我国中医药的发展商机与对策；2、考察中国产品在澳、新的注册、通关和流通情况，以及其它英联邦国家有关药品的通关情况；3、访问澳洲著名教育机构，了解其教育体系中中医药学科的建设进展、基础设施建设，探讨我国教育产业拓展、开展远程教育及学术交流的可能性；4、访问有关医疗机构，考察其医政管理体系、诊疗与临床实验研究体系，探讨进一步交流与合作的可能性。

联系人：刘萍、张志华

通信地址：北京8712信箱 中国高技术产业发展促进会

邮政编码：100080 电话：010-62616352 010-62652762

传真：010-62652762

E-mail: wst@mail.casipm.ac.cn

ENGLISH ABSTRACTS

Overall Construction of Well-to-do Society in China and Modernization of Traditional Chinese Medicine

Li Zhenji

(State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100026)

The objectives of the struggle for the overall construction of a well-to-do society in China, which were formulated at the sixteenth congress of the Communist Party of China makes people clear about the historical tasks which should be fulfilled in the first 20 years of the present century. All the workers in the field of traditional Chinese medicine (TCM) in the country should deeply understand the situation of social development in this historical stage, grasp the trends of multi-disciplinary fusion in the systems of modern science and technology and build up strong national pride and confidence, carrying forward and developing the concept of wholism and the methodology of the traditional Culture of China to form a thinking mode of fusion and reform so as to make creative contributions beyond those of our predecessors in the progress of the great rejuvenations of the Chinese nation and the modernization of TCM. The article analyzes and expounds the system of objectives of the construction of a well-to-do society and the modernization of TCM, and proposes that the contents of the TCM culture should be further promoted and developed in order to push ahead the modernization of TCM and provide the overall construction of a well-to-do society with spiritual motive force and material support in China.

Key Words: well-to-do society, modernization of TCM

A Discussion on Reform and Innovation of Production of Chinese Patent Drugs

Xu Zhaodong

(Guangzhou Chenliji Pharmaceutical Factory, Guangzhou 510290)

This article analyzes the major problems existing in the production of Chinese Patent drugs from the viewpoint of inheritance and innovation, and expounds what should be done in the reform of the production of Chinese patent drugs from the following four aspects: the control of the quality standards of Chinese raw medicinal materials, the application of high and new technologies to the improvement of productive technology and equipment, the acceleration of the spread of new accessory materials and the transformation of the traditional production mode of Chinese patent drugs by ways and means of information. Its author stresses that the optimization and integrated application of advanced unit technology and the management by means of information of the whole production process of Chinese patent drugs constitute the key to the modernization of the production of Chinese patent drugs.

Key Words: Chinese patent drug, productive technology, reform and innovation, equipment, means of information, modernization, accessory material

Necessary Requirements Conducive to Life Process of Various Chemical Elements in Chinese Herbal Medicines —Annotation of Traditional Theories of Chinese Herbal Medicines by Theories of Modern Chemistry, Physics and sub-cluster (quantum) statistic Mechanics (I)

Jin Riguang and Mu Xueyan

(College of Material Science and Engineering, Beijing University of Chemical Technology, Beijing Sub-cluster Life Power Technology Institute, Beijing 100029)

For a long time, the effectiveness of Chinese herbal medicines has been described by abstrusely ancient philosophical language. But it has hardly been associated with modern Chemical and physical theories so that due development has not been made in the traditional theories of Chinese pharmacology. The authors of this article deeply think that it is necessary to disseminate the theories of the science of traditional Chinese medicine to the whole world and let East and West medical circles mutually understand and exchange and accept each other so as to promote the development of both Eastern and Western medicines. Therefore, starting from the studies on the oxidation potential of elements, the electrophonic intensity of aqua complex ions, the solubility product of different ions in water and the complex ability of different ions for radical groups of other ions, they put forward the quantitative method for the definition of the group of life power elements and that of toxic elements: As the theory of sub-cluster statistics in quantum statistical mechanics is used for the observation of the relationship between the yin-yang nature and the medicines, it can be discovered that there exists a close relationship between the formation of different organic components and the distribution of the

[World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 75