

# 中药制药装备产业现状与发展战略研究\*

秦昆明<sup>1,2,3</sup>, 李伟东<sup>2</sup>, 张金连<sup>3</sup>, 张炳勋<sup>4</sup>, 朱 岷<sup>5</sup>, 蔡宝昌<sup>2,3\*\*</sup>

(1. 江苏海洋大学药学院 连云港 222005; 2. 南京中医药大学药学院 南京 210023; 3. 南京海昌中药集团有限公司 南京 210061; 4. 中国制药装备行业协会 北京 100068; 5. 江苏省卫生健康委员会 南京 210008)

**摘 要:** 中药制药装备产业是现代中药产业链中的重要组成部分,对整个中药产业的发展具有重要的支撑作用,其质量水平直接关系着中药产品的质量水平。当前,我国中药制药装备技术水平较低、自动化水平有限、标准化水平滞后的现状,引起了行业的广泛关注。系统的开展中药制药装备关键核心技术研究,并且开发系列新型智能化中药制药装备,对于中药产业发展具有重大意义和影响。通过系统调研中药制药装备产业发展现状,课题组指出中药制药装备产业所存在的问题,明确下一步中药制药装备研究需要重点开展的工作,对中药制药装备产业发展具有一定的指导作用。

**关键词:** 中药 制药装备 发展战略 设备智能化

doi: 10.11842/wst.20190130007 文献标识码: A

中药制药装备行业作为中药产业的组成重要部分,是中药产业可持续发展的关键环节。2016年,国务院印发的《“十三五”战略性新兴产业发展规划》中明确提出:加快制药装备升级换代,提升制药自动化、数字化和智能化水平。2017年,科技部和国家中医药管理局联合印发的《“十三五”中医药科技创新专项规划》中也提出:研发数字化、智能化现代制药装备,促进中药工业绿色智能升级。除此之外,中药制药装备行业本身也是生物医药产业和智能装备制造两大战略性新兴产业的复合产业,加快中药制药装备产业的发展,对于实现两大战略性新兴产业的转型升级都具有重要的推动作用<sup>[1]</sup>。

目前,我国中药制药装备行业整体技术水平仍比较落后,产品技术含量不高,相互模仿比较多,且高耗能、低效率、非标准化的情况在中药制药装备行业普遍存在。因此,中药制药装备行业亟待通过现代信息技术、智能控制技术等,对传统设备进行智能化、信息

化改造,提升设备的智能化和信息化水平,加快中药制药装备行业现代化发展。本文通过对中药制药装备行业的发展现状系统分析,发现中药制药装备产业发展存在的问题,提出未来中药制药装备行业发展的主要战略研究方向。

## 1 中药制药装备产业发展现状

中药制药装备主要包括中药材前处理设备(产地加工设备、中药材前处理联动线等)、中药饮片加工炮制设备(洗药机、烘干机、炒药机、炙药锅、蒸药锅、煨药炉等)、中药汤剂煎煮设备、中药制剂生产成套设备(提取设备、分离设备、浓缩干燥设备、制剂生产包装设备等)。在设备开发过程中,涉及智能控制技术、在线检测技术、计算存储技术等制药设备行业关键技术的研究与应用。

目前,国内众多中药企业经常采用国外进口生产设备,这对中药这一民族医药产业的发展带来潜在的

收稿日期:2019-01-30

修回日期:2019-10-10

\* 国家中医药管理局专项课题(GZY-KJS-2018-016-04): 中药质量保障评价方法论证与整理—中药制药装备行业发展战略研究,负责人:蔡宝昌,朱岷。

\*\* 通讯作者:蔡宝昌,本刊编委,教授,博士研究生导师,主要研究方向:中药饮片研究及产业化。

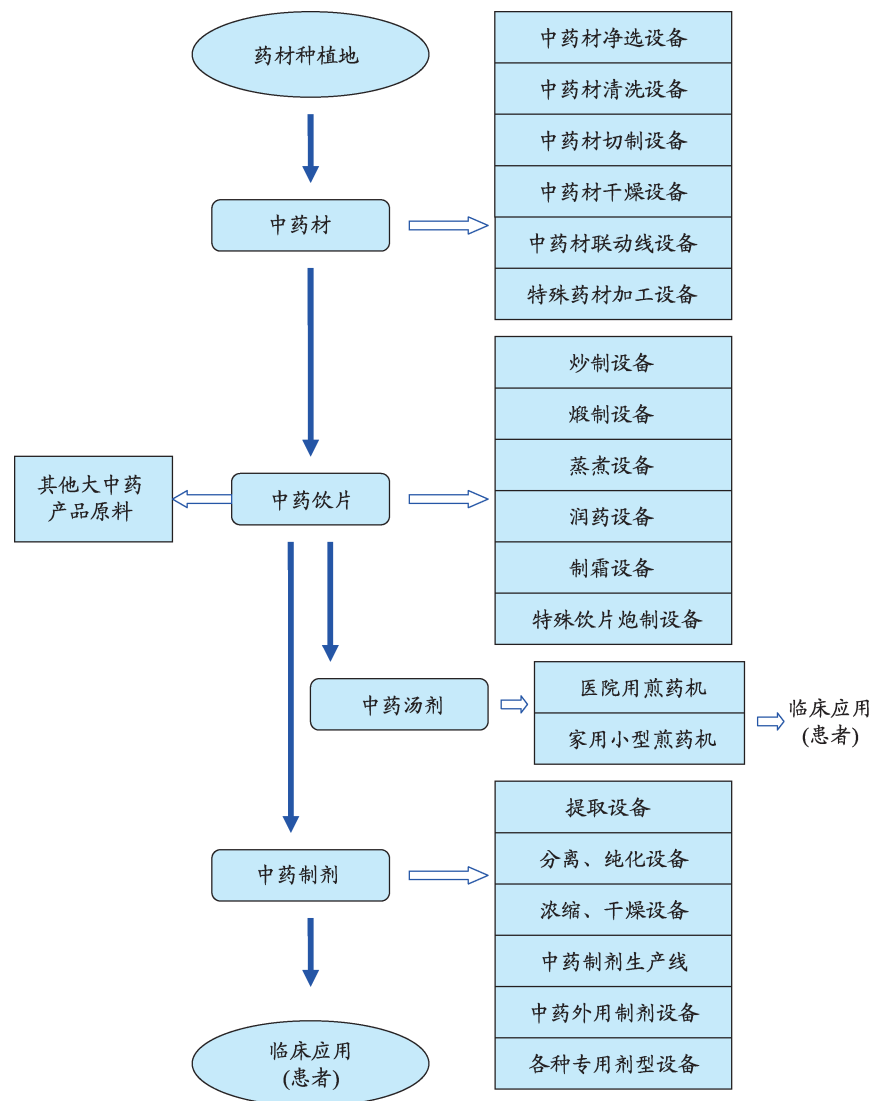


图1 现代中药产业链的组成及对设备研发的需求

危机,同时也对我国制药装备产业的发展也产生威胁,需要国家层面对中药制药设备产业发展给予扶持,尽快提升中药制药装备产品技术含量,促进行业转型升级。中药制药装备产业链主要组成部分如图1所示。

近年来,在国家层面各类规划中,中药制药装备行业得到了部分支持,开展部分中药制药装备的研究开发及产业化。在中药材产地加工设备方面,杭州海善制药设备股份有限公司、常州一步干燥设备有限公司等企业得到国家科技型中小企业创新基金支持。在中药饮片加工炮制设备方面,南京中医药大学等单位先后主持了科技部“十一五”科技支撑计划“中药饮片炮制共性技术及相关设备开发”项目,开发了多种

新型中药炮制设备,申请专利30多项,获得国家行业标准9项,研究成果先后获得南京市科技进步一等奖、江苏省科技进步二等奖、浙江省科技进步三等奖等科技奖励。在中药汤剂煎煮设备方面,杭州海善制药设备股份有限公司等单位先后申请国家专利8项,牵头制定中药制药装备行业唯一的“中药煎药机”国际标准。在中药制剂生产设备研发方面,四川省医药设计院有限公司等单位开展了中药外用膏药生产设备的研发;黑龙江迪尔制药机械有限责任公司开展了中药丸剂生产线的研发。在中药制药装备关键共性技术研究方面,江西中医药大学杨明教授课题组和浙江大学刘雪松教授课题组对中药生产过程在线检测技术、智能控制技术等进行了较为深入研究,取得了系列研究

成果。

## 2 中药制药装备产业存在的问题

从20世纪80年代为数不多的中药制药装备企业,到现在许多企业自主创新研发中药制药设备,我国中药制药装备产业实现了较快的发展。虽然中药制药装备产业取得了很大成绩和进步,但是仍然存在一些问题。

### 2.1 中药材产地加工及饮片炮制设备落后

中药材产地加工设备落后,自动化水平低,甚至停留在手工和半手工阶段,缺乏现代自动化设备的应用,亟待研发新型产地加工设备,特别是联动线设备,以实现联合作业,提高生产效率,确保产品质量<sup>[2]</sup>;中药饮片炮制设备智能化水平低,大多数为单机设备,缺乏现代信息技术和控制技术的应用,无法实现生产过程监控,不能保证饮片质量,亟待研发新型智能化中药炮制设备和信息化管理系统,规范中药饮片生产流程。

### 2.2 中成药生产设备能耗高、效率低

在中成药生产过程中,中药提取过程的加热、煎、煮工艺,能耗高、耗水量大;中药提取液浓缩过程主要采用单效或者多效浓缩器,存在药液浓缩时间长、能耗较高、生产效率低等缺点;干燥过程采用的减压干燥箱等设备能耗大、热效率较低,且干燥时间长;灭菌过程常用的蒸汽灭菌柜,需要消耗大量的蒸汽,且不能连续的批量生产,严重阻碍了生产效率的提高<sup>[3]</sup>。

### 2.3 中药制药装备智能化水平较低

中药制药过程中,由于工艺复杂,许多环节需要有经验的人类感官参与评价,导致中药制药装备智能化发展缓慢,建立中药生产过程中的信息采集和反馈机制难度增大。例如,中药提取过程中,由于中药物料的复杂性,难以实现中药众多成分的实时浓度监测,难以确定提取终点,通过延长提取时间,可能导致一定程度的能源浪费和产品质量不稳定<sup>[2]</sup>。提高中药制药装备自动化程度,不仅能有效地控制药品质量,还能降低生产成本、提高生产效率。

### 2.4 中药制药装备标准化程度低

中药制药装备的标准化是保证中药质量稳定的重要基础,也是逐步提升中药制药装备制造水平的关键。现有的中药制药装备多为非标准化设备,产品质量参差不齐,性能差异较大<sup>[2]</sup>。如果不同厂家生产的

同一种炒药设备,炒制工艺参数差异较大,从而影响药品质量。因此,加快推进中药制药装备标准化水平,有助于促进我国中药制药装备产业的发展,保证中药产品质量稳定可控。

### 2.5 中药制药工艺与装备基础研究薄弱

中药制药装备研发设计过程中,往往依据经验数据,缺乏科学的计算模型和生产工艺参数等基础研究支撑,最终导致制药装备产品性能与制药企业的需求不相契合,造成能源浪费和成本增加。因此,深入开展中药生产过程工艺参数与化学成分、疗效和毒性之间的关系研究,有助于研发新型智能化中药制药装备。

## 3 中药制药装备产业重点研发战略研究

### 3.1 中药材产地加工设备智能化升级

#### 3.1.1 中药材产地加工智能化联动线设备

中药材产地加工智能化联动线设备突破中药材产地加工共性技术、自动化控制和联动线控制等关键技术,研发中药材产地加工智能化、信息化专用设备,包括清洗、切制、干燥联动线设备以及控制系统,改变传统的人工物料转运和单机操作模式,提高产地加工生产效率,保证中药材的品质。

#### 3.1.2 车载式中药材产地加工设备开发

车载式中药材产地加工设备开发是指研发中药材产地加工共性技术,并进行系列车载式移动中药材产地加工设备开发,主要包括洗、润、切、干燥联动线设备及控制系统、特殊药材(贝母、鹿茸、天麻、石斛、西洋参等)加工设备等。

#### 3.1.3 中药材现代干燥技术及设备开发

中药材现代干燥技术及设备开发是指研发节能环保、适用范围广、生产效率高、洗润切制方便、自动化程度高,且符合新版GMP要求的新型中药材干燥技术设备,如微波干燥设备、近红外干燥设备等,能够有效提高中药材的干燥效率和质量控制水平<sup>[4]</sup>。

### 3.2 中药饮片智能化炮制设备与技术

#### 3.2.1 智能化中药饮片炮制设备及信息化控制系统

针对目前中药饮片加工设备技术落后、多为单元或单机设备、自动化水平低、缺乏现代信息技术和控制技术的应用、无法实现生产过程监控、难以保证饮片质量的稳定性和可控性等问题<sup>[5]</sup>,开发了系列智能化中药饮片炮制设备及信息化系统,包括润药机、炒

药机、炙药机、蒸煮锅、煅药炉等。实现中药饮片生产过程的规范化、自动化、智能化和信息化,生产过程可控制、工艺参数可存储,有效把控中药饮片产品质量。

### 3.2.2 中药饮片炮制设备在线控制技术开发

中药饮片炮制设备在线控制技术的研究成果,使清洗、干燥、粉碎、浸润、蒸煮和切片等炮制环节关键工艺参数得到精确有效的控制,如清洗速度、清洗压力、干燥温度、粉碎转速、浸润温度、浸润真空度、蒸汽压力、蒸煮温度、蒸煮时间和切片厚度、切片速率等。通过计算机技术控制炮制设备运行,确保炮制过程操作参数符合工艺要求<sup>[6]</sup>。

### 3.2.3 中药饮片加工炮制联动线设备研究

中药饮片加工炮制联动线设备,集成融合装备制造技术、自动化控制技术和在线检测技术,研制中药饮片炮制单元设备的数字化联动生产线,实现自动解包、振动筛选、除尘、清洗、浸润、切片、干燥、粉碎和包装全过程的流水线生产<sup>[6]</sup>。改变传统的人工物料转运和单机操作模式,大大提升饮片炮制效率和设备运行稳定性,并建立饮片流水线炮制工艺规范和标准,构建国内领先的中药饮片炮制工艺与质量标准,从本质上提高中药饮片质量及其稳定性。

### 3.2.4 基于物联网的中药饮片生产信息化管理技术开发

中药饮片生产信息化管理技术,采用计算机与自动化技术,融合组态技术、传感器技术和射频识别等物联网技术,创新设计智能化可控模块,并在线控制炮制工艺参数,采集质量检验数据,结合炮制工艺标准流程,从而实现中药炮制生产任务计划无纸化、炮制过程规范化、过程控制客观化、生产记录在线化以及生产过程可视化,并建立基于互联网的个性化、定制化和协调制造信息管理服务云平台,全面提升中药饮片生产信息化管理水平<sup>[6]</sup>。

## 3.3 中成药提取过程关键工艺装备设计与研发

中成药提取过程关键工艺装备设计与研发,充分借鉴现代计算机控制技术、信息技术和在线检测技术等,针对中成药生产过程中提取、浓缩、精制、干燥等关键工艺环节,开发和制造节能高效及自动化、模块化、信息化、智能控制的单元/成套设备、联机集成化生产线,并实现产业化,提升我国中药制药行业的装备水平。

### 3.3.1 中成药生产过程智能化和低能耗单元设备的

## 研发

中成药生产过程智能化和低能耗单元设备的研发,是指开发具有过程质量控制功能的中成药生产过程智能化装备,包括提取、浓缩、醇沉、大孔树脂和酒精回收、干燥等单元设备。在此基础上,针对单元工艺的特点,开发模块化自动化控制系统,例如,提取有多功能提取、逆流提取等工艺,分离纯化有醇沉、水沉、絮凝、吸附多种工艺。该控制系统根据每个工艺的特点,结合工艺规程要求与GMP法规要求,设计相应的控制程序和组态,实现单元工艺生产过程工艺参数的在线测量与控制<sup>[7]</sup>。建立中药提取设备、浓缩设备、醇沉设备的能耗计算方法,根据国内设备的现状,结合国外同类产品的能耗指标,将中药制药装备按照能耗指标进行分级标示,引导中药企业选择高效节能设备,实现降低生产能耗、提高生产效率、降低生产成本等目标。

### 3.3.2 中成药提取-浓缩-干燥过程智能化生产线的研发

中成药提取-浓缩-干燥过程智能化生产线的研发融合自动化控制技术、过程分析技术、信息化管理技术和大数据挖掘技术等,构建中成药提取自动化、一体化联动生产线和信息化管理技术,建立单元工艺实时放行控制策略,实现提取、浓缩、纯化、干燥和溶剂回收全流程的放行控制,使人员、设备、物料和产品在整个生产过程中,按照工艺及预定的生产规程进行运作<sup>[8]</sup>。信息化管理系统支配整个生产过程,实现人员、物料、设备、能源、工艺和质量等信息数据的储存、处理、统计分析和处理,并对生产过程关键工艺参数信息进行挖掘与分析,实现同批次药品生产过程信息传递的追溯和不同批次药品生产过程信息的自动比较分析,最终实现从原料至成品生产全过程的安全生产质量管理以及生产过程实时可控<sup>[9-10]</sup>。

## 3.4 中成药制剂关键设备设计开发

### 3.4.1 中药全粉末直接压片机

结合对粉末的流动性、可压性和润滑性的研究,中药全粉末直接压片机重点突破中药粉末直接压片时,粉末的流动性和可压性、片重精度、片剂硬度等关键技术,解决传统片剂生产中工序复杂、流程长、原辅料损耗大,生产效率低、能耗高和交叉污染风险大等问题,研制将不经过制粒(湿颗粒或干颗粒)的粉料直接压制成片剂的全粉末直接压片新工艺装备,提升我国中药片剂制造水平<sup>[11]</sup>。

### 3.4.2 中药微丸压片技术和装备

结合对中药微丸压片技术、工艺和装备的研究,中药微丸压片技术和装备的研究重点突破中药微丸压片之后,仍能保持其固有的药物释放特性、维持压片压力恒定,以避免造成较大批内差异、压片时防止微丸脱落、避免因压片过程的震动而导致微丸分层等关键技术,研制适合用于中药微丸压片的技术和装备<sup>[12]</sup>。

### 3.4.3 新型中药炼膏机

新型中药炼膏机的研究重点突破中药膏剂生产手工或半机械化操作、加工过程定性控制、产品质量不稳定、膏剂生产烟雾的排放等关键技术,将老药工的操作经验转化为量化和可控的工艺参数和质量标准,研制新型中药炼膏机,推动传统膏剂生产朝自动化、智能化,实现中国药典膏药质量检测标准由定性向定量转化。

### 3.4.4 全自动在线控制胶囊充填机

全自动在线控制胶囊充填机的研究重点突破胶囊充填的在线装量闭环自动检测、装量自动调整等关键控制技术,研制全自动在线控制胶囊充填机<sup>[13]</sup>,消除人为检测误差、减少原料浪费,保障胶囊制剂生产过程中质量可控,实现胶囊制剂智能化生产,全部生产数据可追溯,使我国胶囊充填机走向国际先进水平。

### 3.4.5 中药丸剂智能化生产线

中药丸剂智能化生产线的研究重点突破中药丸剂设备自动化、数字化和智能化等关键技术,研制中药丸剂设备数字化和柔性化生产线,实现中药丸剂设备的智能化和数字化生产<sup>[14]</sup>。

### 3.4.6 其他中药剂型生产装备

根据中成药制剂的特点,在借鉴化学药制药装备研究成果的基础上,创新性的设计研发适合中药特点的各种剂型的中药制药装备,如口服液、糖浆剂、贴膏剂等,突破各种制剂装备研发设计和制造过程中的关键技术,为生产出优质的中成药产品奠定基础。

### 3.4.7 中药制剂包装装备

中药制剂包装装备的研究,是指重点突破发达国家广泛使用的计算机三维动态仿真,优化设计技术整机模块化机械结构设计理念与制造技术、产品结构的轻量化设计技术,研制出高速、高效、高可靠性运行、具有自主知识产权,并满足不同药企客户个性化需求的前道(洁净区)药品包装机械和后道包装机械(如装盒机、智能检测设备、裹包机、装箱机、贴标机、打码

机、码垛机等)和智能立体仓库及其高度集成化、智能化的高新、高质、高速、全自动包装联动生产线。从“单机设备”到“全自动包装生产联线”,实现对药品全部品种自动化包装生产全覆盖。

### 3.5 中药制药装备关键零部件开发

针对国产中药制药装备核心部件技术性能落后、制造水平低、科技含量低等现状,推动一批中药制药装备核心部件的智能制造。

#### 3.5.1 中药挥发油提取分离设备

针对中药挥发油提取分离过程收油率低、收油系统抗干扰能力差等共性问题,研制中药挥发油提取分离技术及关键零部件,实现挥发油冷凝温度的精确控制和收油器的实时液位检测,精确监测收油器中药油油水混合液的液位,并使该液位始终保持在稳定的范围区间,实现稳定收油,提高收油效率<sup>[15]</sup>。

#### 3.5.2 包衣雾化设备的智能制造

针对薄膜包衣使用的雾化喷枪存在雾化压力高、包衣材料消耗大、喷枪堵塞、包衣质量不稳定等影响包衣雾化质量的关键问题,开展薄膜包衣低压力包衣雾化系统的研究<sup>[16]</sup>。创建低压力雾化喷枪的智能制造系统,解决雾化不均匀、易堵塞、包衣材料消耗大、不易清洁等技术难题,提高薄膜包衣雾化系统的稳定性。

#### 3.5.3 流化床制粒干燥设备热风系统改造

针对流化制粒和干燥过程中需要大量的热量,造成设备加热器的功率较大,且大部分可利用的热量浪费等关键问题,开发流化床制粒干燥设备热风系统干燥过程节能技术和尾气回收利用装置<sup>[17]</sup>,提高流化床制粒干燥设备能源利用率,从而降低生产成本。

#### 3.5.4 中成药生产设备智能化零部件的研发与制造

针对中药生产设备智能化关键零部件领域,主机配套的传感器、控制系统模块等关键零部件性能水平低、可靠性差等问题,紧跟国际主流技术,形成自主研发设计能力<sup>[18]</sup>。重点突破新型传感器、高强度切割部件成型技术、高精密控制部件的精密制造技术,高可靠性液压、气动和密封元件所涉及的关键核心技术,建立中药智能化、自动化和数字化装备生产线<sup>[19]</sup>。

## 4 结语与展望

在一定程度上,中药制药装备的发展状况和水平影响着整个中药产业的发展,是事关中医药产业发展

的重要环节,也是决定我国中药制药装备制造水平的重要标志。中药制药装备企业作为制药行业的上游行业,受下游中药制药企业需求和上游的材料、自动化技术、机械动力技术等的影响,对于上下游产业发

展具有很好的带动作用<sup>[20]</sup>。随着“中国制造 2025”的深入实施,结合新版GMP的推行和完善,对新型高效、节能、智能化的中药制药装备需求将不断扩大,中药制药装备行业将迎来新的发展契机。

## 参考文献

- 1 于佳琦,徐冰,姚璐,等.中药质量源于设计方法和应用:智能制造.世界中医药,2018,13(3):574-579.
- 2 李泮海,尹爱群.中国制药企业制药设备存在的问题与对策.中国药事,2013,27(3):252-254.
- 3 邵晓明.制药装备设备节能减排现状与改进措施.黑龙江科学,2017,8(12):156-157.
- 4 詹娟娟,伍振峰,王雅琪,等.中药材及制剂干燥工艺与装备现状及问题分析.中国中药杂志,2015,40(23):4715-4720.
- 5 任玉珍.中药炮制机械的现状与发展方向.中国现代中药,2010,12(1):40-41.
- 6 秦昆明,蔡皓,李伟东,等.优质中药饮片质量控制体系的构建与产业化应用示范研究.世界科学技术-中医药现代化,2018,20(3):383-389.
- 7 萧伟,刘雪松,李页瑞,等.一种中药醇沉过程中乙醇浓度的在线检测方法. CN201711215255.X, 2018-05-04.
- 8 李舒艺,伍振峰,岳鹏飞,等.中药提取液浓缩工艺和设备现状及问题分析.世界科学技术-中医药现代化,2016,18(10):1782-1787.
- 9 陈勇,李页瑞,金胤池,等.中药醇沉工艺及装备研究进展与思考.世界科学技术-中医药现代化,2007,9(5):16-19.
- 10 詹娟娟,伍振峰,尚悦,等.中药浸膏干燥工艺现状及存在的问题分析.中草药,2017,48(12):2365-2370.
- 11 宋安军.一种中药生产过程新型智能控制系统. CN201310589717.X, 2015-05-27.
- 12 杨明,伍振峰,王雅琪,等.中药制药装备技术升级的政策、现状与途径分析.中草药,2013,44(3):247-252.
- 13 于颖,赵玉忠.中药制剂工程自动化及在线监测技术.机电信息,2010,14(4):37-42.
- 14 王学成,伍振峰,王雅琪,等.中药丸剂干燥工艺、装备应用现状及问题分析.中草药,2016,47(13):2365-2372.
- 15 刘媛,臧振中,伍振峰,等.中药挥发油质量控制的现状、问题与对策.中草药,2018,49(24):5946-5951.
- 16 王优杰,施晓虹,李佳璇,等.黏附力测定新装置及其在预测中药喷雾干燥热熔型黏壁中的应用.中国中药杂志,2018,43(23):4632-4638.
- 17 史岗斌,闫俊,韩磊,等.一种新型中药制粒机. CN201720939354.1, 2018-09-18.
- 18 黄珊珊,简晖,吴双双,等.微片制备工艺和设备的研究概况.中国医药工业杂志,2017,48(7):974-981.
- 19 杨明,伍振峰,王芳,等.中药制药实现绿色、智能制造的策略与建议.中国医药工业杂志,2016,47(9):1205-1210.
- 20 梅芳.我国制药装备发展的新趋势思考.湖南农机,2013,40(3):171-172.

## Current Situation and Development Strategy of Pharmaceutical Equipment Industry of Traditional Chinese Medicine

Qin Kunming<sup>1,2,3</sup>, Li Weidong<sup>2</sup>, Zhang Jinlian<sup>3</sup>, Zhang Bingxun<sup>4</sup>, Zhu Min<sup>5</sup>, Cai Baochang<sup>2,3</sup>

(1. School of Pharmacy, Jiangsu Ocean University, Lianyungang 222005, 2. China;

2. College of Pharmacy, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China;

3. Nanjing Haichang Chinese Medicine Corporation, Nanjing 210061, China;

4. China Association For Pharmaceutical Equipment, Beijing 100068, China;

5. Jiangsu Commission of Health, Nanjing 210008, China)

**Abstract:** Traditional Chinese medicine pharmaceutical equipment industry is an important part of modern Chinese medicine industry chain. It plays an important supporting role in the development of the whole Chinese medicine industry. Its quality level is directly related to the quality of Chinese medicine products. At present, the low technology level, low automation level and lagging standardization level of traditional Chinese medicine pharmaceutical equipment

have attracted wide attention of the industry. It is great significance for the development of traditional Chinese medicine industry to systematically study the key core technology of traditional Chinese medicine pharmaceutical equipment and develop a series of new intelligent traditional Chinese medicine pharmaceutical equipment. By systematically investigating the current situation of the pharmaceutical equipment industry of traditional Chinese medicine, the research group put forward the existing problems of the pharmaceutical equipment industry of traditional Chinese medicine, clarified the key work to be carried out in the next step of the pharmaceutical equipment research of traditional Chinese medicine, and played a guiding role in the development of the pharmaceutical equipment industry of traditional Chinese medicine.

**Keywords:** Traditional Chinese medicine, pharmaceutical equipment, development strategy, equipment intelligence

(责任编辑: 闫 群, 责任译审: 钱灵姝)