

中药饮片产地加工与炮制生产一体化研究现状与展望

张伟^{1,2,3}, 张玖捌¹, 何天雨¹, 秦宇雯¹, 杨俊杰⁴, 李林¹, 季德¹,
吴启南¹, 王端恒^{5*}, 陆兔林^{1*}

(1. 南京中医药大学药学院, 江苏南京 210023; 2. 安徽中医药大学药学院, 安徽合肥 230012;
3. 中药饮片制造新技术安徽省重点实验室, 安徽合肥 230012; 4. 信阳农林学院, 河南信阳 464399;
5. 江苏德源药业股份有限公司, 江苏连云港 222047)

[摘要] 中药饮片产地加工与炮制生产一体化(简称“一体化”)改变了传统的加工模式,能够从源头保障中药饮片的质量。该文从一体化的内涵与外延、相关政策法规、品种发展状况对一体化的背景进行介绍;从存在问题和当前研究进展对一体化的现状进行分析,并给出发展建议。认为一体化虽然符合行业发展趋势,具有提高饮片质量、规范饮片管理等优势,但仍然存在缺少品种遴选原则、缺乏生产技术规范、生产过程质量控制标准不完善、标准与监管融合不到位等问题,因此建议尽快建立一体化技术指导原则及品种范围、建立相关技术规范、完善生产过程质量控制标准,并加强政策引导与监管,从而推动一体化健康有序的发展。

[关键词] 中药饮片;产地加工与炮制生产一体化;研究现状;展望

Research status and prospects of integration of habitat processing and processing of Chinese medicinal decoction pieces

ZHANG Wei^{1,2,3}, ZHANG Jiu-ba¹, HE Tian-yu¹, QIN Yu-wen¹, YANG Jun-jie⁴, LI Lin¹, JI De¹, WU Qi-nan¹,
WANG Duan-heng^{5*}, LU Tu-lin^{1*}

(1. School of Pharmacy, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. College of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China; 3. Anhui Province Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces of New Manufacturing Technology, Hefei 230012, China; 4. Xinyang Agriculture and Forestry University, Xinyang 464399, China;
5. Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Lianyungang 222047, China)

[Abstract] The integration of habitat processing and processing of Chinese medicinal decoction pieces (hereinafter referred to as "integration") has changed the traditional processing mode and can ensure the quality of Chinese medicinal decoction pieces from the source. This paper introduced the background of integration from the connotation and denotation of integration, relevant policies and regulations, and variety development. The present situation of integration was analyzed from the existing problems and current research progress, and the development suggestions were proposed. It is considered that although the integration is in line with the development trend of the industry with the advantages of improving the quality and standardizing the management of decoction pieces, there are still some problems, such as the lack of variety selection principles and production technical specifications, imperfect quality control standards in the production process, and inadequate integration of standards and supervision. Therefore, it is suggested to determine the integrated variety selection principles and variety range as soon as possible, establish relevant technical specifications, improve quality control standards in the production process, and strengthen policy guidance and supervision to promote the healthy and orderly develop-

[收稿日期] 2021-09-08

[基金项目] 国家重点研发计划项目(2018YFC1707000)

[通信作者] * 陆兔林, 教授, 博士生导师, 主要从事中药炮制及中药饮片质量标准研究, E-mail: ltl2021@njucm.edu.cn; * 王端恒, E-mail: wangduanheng2005@163.com

[作者简介] 张伟, 博士研究生, 主要从事中药炮制及中药饮片质量标准研究, E-mail: zhangwei@ahcm.edu.cn

ment of integration.

[Key words] Chinese medicinal decoction pieces; integration of habitat processing and processing of Chinese medicinal decoction pieces; research status; prospects

DOI:10.19540/j.cnki.cjmm.20211228.601

中药饮片产地加工与炮制生产一体化(简称“一体化”)是将中药材产地加工环节和中药炮制有机结合,以减少生产重复环节、提高饮片质量,加强中药饮片生产过程质量控制,建立一体化生产关键技术体系。一体化概念的提出,旨在通过改变传统的加工模式,从源头保证饮片质量,以提高饮片临床安全和疗效。在现阶段,中药材产地加工和饮片炮制是中药生产过程中的2个关键环节,中药材产地加工是指根据药材性质和商品销售运输保管的要求在产地进行的初步加工处理,制成品是中药材;中药炮制是以中医药理论为指导,根据药物自身性质,以及调剂、制剂和临床应用的不同要求,将中药材制成中药饮片所采取的一项制药技术^[1],制成品是中药饮片。由于两者的产品性质不同,导致在政策、法规、管理等方面存在差异;同时两者又存在着重复的生产工序,经常因为界定不清而混为一谈。在一体化推广的过程中,为了降低成本,直接在产地经简单切制加工、干燥后包装成成品,把一体化变成“产地鲜切片”的现象也时有发生,甚至出现企业直接收购产地农户分散加工的生饮片进行包装的情况,造成产地趁鲜切制无序化,饮片质量良莠不齐等问题。本文从一体化的研究现状、存在问题、发展建议进行分析,为一体化的发展提供依据。

1 中药饮片产地加工与炮制生产一体化的内涵与外延

目前,中药饮片产地加工与炮制生产一体化的形式主要分为3种^[2]:一是新鲜的药材经过净制后,趁鲜切制成片、段或块,干燥,包装;二是将切制环节与加工环节相融合,即先采用传统的加工方式(如蒸、煮、发汗等)处理药材,待药材干燥至一定程度再进行切制,干燥后包装;三是将加辅料炮制与加工环节相融合,加工,干燥,包装。

一体化的内涵在于将产地加工和部分炮制工序进行科学合理的有机融合,构建饮片产地加工与炮制生产一体化体系,并能通过与传统方法生产饮片的等效性评价,为适宜产地加工成饮片的中药生产加工的有效监管提供科学依据和技术支撑。一体化的外延包括整合各地中药材生产加工经验、炮制规范化的技术和现代研究进展,集成中药饮片生产实用技术,开展一体化加工工艺研究,建立一体化技术规范与标准,研究一体化适用范围、遴选一体化品种,与其他学科研究方法交叉融合,形成支撑一体化发展的具体研究方向,完善和发展产地加工与炮制的理论体系。

2 中药饮片产地加工与炮制生产一体化品种的发展状况

2.1 古文献记载

我国中药资源丰富,药物采收后直接加工炮制的传统由来已久,许多本草著作对此均有详细记载。南北朝《雷公炮

炙论》明确记载有61种草木类药材采用趁鲜加工炮制的方法,如黄精、菖蒲、干地黄;此外,另有甘草、牛膝等79个品种加工与炮制是否分开无明确记载^[3]。唐代《新修本草》^[4]记载多种药材采用趁鲜加工炮制的处理方式,如大黄“作时烧石使热,横寸截著石上搏之”。明代李时珍所著《本草纲目》^[5]在前人基础上对药材加工炮制方法描述更加详尽,如沿用《雷公炮炙论》中虎杖“采得细锉,却用叶包一夜,晒干用”,沿用《证类本草》中何首乌“方用新采者,去皮,铜刀切薄片,入甑内,以瓷锅蒸之”,说明虎杖、何首乌等由鲜药材在产地加工成饮片有着较长的历史延续。明代缪希雍所著《炮炙大法》^[6]收录了采用趁鲜加工炮制的品种,如甘草“截作三寸长,劈破作六七片,以瓷器盛之,用酒浸蒸,从巳至午出,曝干”,泽泻“细锉,酒浸一宿,漉出,曝干用”等;《补遗雷公炮制便览》^[7]中收录多种药材由鲜药状态进行趁鲜加工炮制成饮片的炮制图像,包括多种入药部位,如黄精、香薷、黄檗等,见图1。清代张仲岩编纂的《修事指南》^[8]系统总结了历代本草著作中的炮制方法,收录了大量趁鲜加工炮制的品种,如苍术“以糯米泔浸去其油,切片,焙干用”,黄精“凡使黄精,须溪水洗净蒸之,从巳至子,薄切片,曝干用”。

2.2 中药饮片产地加工与炮制生产一体化的背景、现行政策和法规的引导

2.2.1 一体化背景 1985年国家开始执行《中华人民共和国药品管理法》,饮片作为药品,按照药品管理,逐步规范化。为加强中药饮片生产质量管理,在《关于推进中药饮片等类别药品监督实施GMP工作的通知》中规定,中药饮片生产企业自2008年1月1日起必须在符合GMP的条件下生产,对饮片生产管理和质量控制进行全过程监管,而中药材作为农副产品仍允许在各地药市经营。自此,中药材产地加工与中药饮片炮制由于产品的性质不同而截然分开。中药材产地加工恰好处于监管的交叉环节,使其成为影响中药饮片质量的主要因素之一。

2015年国家中医药管理局启动了以南京中医药大学为牵头单位,20多家科研单位参与的“30种中药饮片产地加工与炮制一体化关键技术规范研究”行业专项,通过技术与集成创新,有机整合了中药材产地加工与炮制生产相关工序,建立形成了具有优化生产环节、便于储存运输、降低成本等优势产地加工与炮制生产一体化的关键技术、规范和加工设备,提高了中药材产地加工过程的科技水平,促进了中药饮片产业的健康发展。

2.2.2 一体化现行政策和法规的引导 2019年8月甘肃省药品监督管理局发布当归等5个产地加工片的技术规范和标准,该规范对加工场所、加工机械和器具、卫生要求、操作



图 1 明代《补遗雷公炮制便览》中的产地加工与炮制一体化

Fig. 1 Integration of habitat processing and processing in *Supplement to Lei Gong's Processing Handbook (Bu Yi Lei Gong Pao Zhi Bian Lan)* in the Ming Dynasty

管理要求、文件管理要求均提出明确规定,与中药饮片 GMP 要求基本一致。《安徽省中药饮片炮制规范》2019 年版记载白芍、何首乌、白术和知母等 4 种产地加工与炮制一体化饮片,纳入省级法定标准^[9],为中药材产地加工与炮制一体化的合法化开创了良好开端,符合产业发展方向与趋势。

“趁鲜切制”在中药材产地经过一次性加工、切制形成饮片是产地加工与炮制一体化早期的实践,自古以来,植物性中药材就有在产地趁鲜切制饮片的习惯,如山药、乌药、白芍、附子等都是产地趁鲜加工成饮片,积累了大量经验^[10-12]。目前,2020 年版《中国药典》规定有 69 个品种可以产地趁鲜加工,其中切片 29 种,切段 18 种,切块 3 种,切瓣 4 种,切瓣或片、段 11 种,去心 2 种,去粗皮 2 种,具体品种见表 1。

表 1 2020 年版《中国药典》记载趁鲜加工品种

Table 1 Fresh-processed varieties recorded by *Chinese Pharmacopoeia* (2020 edition)

加工方法	列举品种
切片	干姜、土茯苓、山柰、山楂、山药、川木通、三棵针、片姜黄、乌药、功劳木、附子、地榆、皂角刺、鸡血藤、佛手、苦参、狗脊、粉草藤、浙贝母、桑枝、菝葜、绵草藤、葛根、紫苏梗、黄山药、竹茹、桂枝、狼毒、滇鸡血藤
切段	大血藤、小通草、肉苁蓉、青风藤、钩藤、高良姜、益母草、通草、桑寄生、黄藤、锁阳、槲寄生、颠茄草、野木瓜、广东紫珠、首乌藤、桃枝、铁皮石斛
切块	何首乌、茯苓、商陆
切瓣	木瓜、化橘红、枳壳、枳实
切瓣或片、段	丁公藤、大黄、天花粉、木香、白藜、防己、两面针、虎杖、香橼、粉葛、大腹皮
去心	远志、莲子
去粗皮	苦楝皮、椿皮

此外,洪智慧等^[13]查阅《全国中药炮制规范》及各省市地区现行版中药炮制规范,对其中的趁鲜加工品种进行整理归纳。在此基础上,扣除各省市炮制规范之间以及与 2020 年版《中国药典》重复的品种,鲜切品种总计 151 种,具体品种如黄药子、白药子、白首乌、菊叶三七、牡荆根、玉竹、贯众、五指毛桃、穿破石、无花果、红茴香、小檗根、细叶铁线莲、藏党参、胡颓子根、雷公藤、雪胆、白薇等。

2021 年 7 月 5 日,国家药品监督管理局综合司发布《关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函》,复函中明确指出:中药饮片生产企业可以采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的产地趁鲜切制中药材用于中药饮片生产。这极大促进了一体化的发展,成为中医药高质量发展的里程碑事件。此后,河北、山东、云南、湖北、安徽等省也相继出台一系列政策,积极引导本省中药材产地趁鲜加工的发展,说明趁鲜加工作为产地加工与炮制生产一体化的一个阶段,陆续得到政府的政策支持,为一体化技术的实施与推广奠定了基础。

3 产地加工与炮制生产一体化的现状分析

3.1 工艺研究

经过文献查阅,对当前一体化品种的加工工艺研究进行汇总,见表 2。

3.2 饮片质量研究

辛二旦等^[16]通过 HPLC 测定产地加工炮制一体化与传统大黄饮片中 5 种游离蒽醌和 6 种结合蒽醌的含量,结果显示一体化大黄饮片中有 9 种成分含量显著高于传统饮片。张凡等^[38]利用 HPLC 测定一体化黄柏饮片与传统黄柏饮片绿原酸等有效成分的含量,研究表明一体化饮片所含有效成分的含量高于传统饮片。徐建中等^[24]将不同一体化加工

表2 部分一体化加工工艺研究

Table 2 Research on the integration processing technology (partial)

药用部位	饮片品名	一体化加工工艺
根及根茎类	川芎 ^[14]	鲜药材快速淋洗,阴干至含水量约28%,切片,50℃鼓风干燥6~8h
	姜半夏 ^[15]	净制,去皮,加白矾、生姜(捣烂),共同加热至沸腾30min后原液浸泡1d,120℃加压蒸煮40min,洗净,晾干,切片后干燥
	大黄 ^[16]	净制,刮去外皮,切瓣或段,加工成苏吉或蛋吉,40℃鼓风干燥至含水量约35%,浸润,切薄片,60℃鼓风干燥
	苦参 ^[17]	净制,60℃鼓风干燥24h,淋洗,晾干,除去根头及支根,切厚片
	当归 ^[18]	鲜药材40℃烘干至含水量约60%,切片(2~4mm),烘干
	何首乌 ^[19]	削去两端,净制,切厚片或块,干燥;鲜药材,切6mm厚片,烘干
	黄精 ^[20]	净制,沸水中略烫,切片、干燥
	地榆 ^[21]	趁鲜切厚片,70℃干燥9h
	温莪术 ^[22]	净制,除去须根及鳞片,大小分档,蒸制180~240min,50℃干燥36~42h至含水量约为50%,切3~5mm厚片,45℃干燥6h
	天麻 ^[23]	净制,蒸制30min后切薄片,60℃烘干12h
	白芍 ^[24]	洗净,除去头尾和细根,煮15min,去皮,切薄片,50℃干燥6h
	地黄 ^[23]	除去芦头、须根及泥沙,切片(5mm),50℃干燥18h
	延胡索 ^[25]	净制,切片,干燥
	商陆 ^[26]	净制,切6mm厚度片,堆积厚度20mm,75℃干燥约17h,即得4mm商陆厚片
	桔梗 ^[27]	净制,刮皮,抢水洗,52℃干燥3h至含水量35%~45%,切厚片(1~3mm),52℃干燥4h,含水量在12%以下,期间翻动2次
	天冬 ^[28]	鲜药材抢水洗,置沸水中煮,加0.7%碳酸氢铵,煮18min,捞出,趁热入冷水后剥皮,切3mm纵片。90℃干燥3h,50℃干燥7h,40℃干燥
	土茯苓 ^[29]	净制,切片(2mm),60℃干燥8h
	纹党参 ^[30]	鲜纹党参药材80℃烘至含水量约50%,切厚片(3~5mm),50℃烘至恒重
	川党参 ^[31]	鲜党参药材抢水洗,干燥至含水量约46%,切制3mm厚片,58℃烘干约10h
	全草类	知母 ^[32]
香薷 ^[33]		净制,趁鲜切制1.0cm,50~60℃干燥36h
荆芥 ^[23]		净制,50℃干燥5h,切段,40℃干燥3h
佩兰 ^[34]		净制,干燥160min,切段1.5cm,干燥
益母草 ^[35]		鲜药材高温热风干30min,含水量在40%左右时,切段,高温热风干燥
果实和种子类	酒萸肉 ^[36]	果实用文火烘或沸水中略烫后除去果核,每100kg鲜萸肉加25kg黄酒,浸润30min至透,100℃干燥3h后再蒸1h,干燥
	木瓜 ^[23]	烫5min后蒸4min,切薄片,60℃干燥5h
	枳壳 ^[37]	趁鲜切片(3mm),50℃干燥4h
皮类	黄柏 ^[38]	趁鲜切制,50~60℃干燥6h
	秦皮 ^[39]	鲜药材,刮去粗皮,淋洗,切6mm丝,70℃恒温干燥4h

工艺的白芍饮片与传统白芍饮片进行对比,并测定芍药苷的含量,认为一体化工艺能够减少芍药苷在润制过程中的流失,较传统工艺更具优越性。王景媛等^[40]以秦皮甲素、秦皮乙素、浸出物含量为考察指标,将一体化秦皮饮片与传统秦皮饮片进行比较,研究结果显示秦皮饮片经一体化加工后,秦皮甲素、秦皮乙素的质量分数分别增加62.30%、16.67%,总量上升59.49%,这表明一体化工艺较传统工艺更优。陈琪瑶^[41]采用指纹图谱结合多成分含量测定的方法比较一体化温莪术饮片与传统饮片的质量,结果显示2种饮片在成分种类上并无差别,但一体化饮片中的莪术二酮、呋喃二烯、姜黄素含量更高。

3.3 饮片药效研究

孙冬月等^[33]采用腹腔注射脂多糖的方式造大鼠发热模型,比较一体化香薷饮片与传统切制香薷饮片对热证大鼠的

解热作用;利用脂多糖刺激的小鼠单核巨噬细胞RAW264.7,比较一体化香薷饮片与传统切制香薷饮片的抗炎作用,最终结果表明一体化香薷饮片比传统切制香薷的解热和抗炎作用更明显。岳琳等^[17]利用小鼠耳肿胀实验比较一体化加工和传统加工苦参饮片的解热抗炎作用,结果表明2种饮片均能降低小鼠的耳肿胀度,具有较好的相似性,且一体化饮片的改善效果更显著。赵重博等^[39]利用角叉菜胶诱导大鼠足肿胀模型,探讨一体化秦皮饮片与传统饮片抗炎作用的差异,研究表明一体化秦皮饮片的抗炎作用略强于传统饮片。王洁等^[22]利用正交试验优选温莪术的一体化加工工艺,然后与传统饮片进行药效的等效性评价,从药效学角度阐述一体化工艺的科学性,实验结果显示2种饮片在镇痛、抗炎、抗血栓等药理活性之间并无显著性差异。杨毅等^[42]采用热板法、小鼠扭体法、热水缩尾法观察比较一体化延胡

索饮片与传统饮片的镇痛作用,结果表明加工炮制一体化饮片的镇痛作用优于传统加工炮制延胡索。

3.4 存在问题

3.4.1 缺少基础研究,一体化饮片品种难以遴选 基于传统经验形成的药材产地加工方法赋予了中药材性状、规格、品质、药性等诸多内涵,蕴涵着丰富的科学道理^[43]。目前,中药饮片产地加工与炮制生产一体化的进程尚处于初步阶段,同时中药材种类繁多、来源复杂,不同药用部位的中药在含水量、质地、成分类型等方面具有较大差异,多数一体化饮片品种仅进行了指标性成分测定比较研究和初步药效学研究,缺少一体化各环节合理性的系统研究,生产企业往往容易将一体化生产直接简化为趁鲜切制,但是对于一些具有地方炮制特色或对产地加工炮制有特殊要求的中药,其加工炮制方法具有悠久的历史传统,应当在保留原有工艺的基础上进行研究,不能随意更改或省略^[44],如趁鲜切制益母草中有效成分的含量低于传统加工炮制饮片^[35]。由于目前多数饮片品种无法完成包括饮片外观性状、化学成分评价、生物效应评价等一体化技术适宜性评价,所以难以完成适宜一体化品种的遴选。

3.4.2 缺乏技术规范,一体化规范技术难以推广 一体化生产的产品是中药饮片,生产主体是通过 GMP 认证的中药饮片企业,因此一体化的生产需要严谨的技术规范。但是中药材产地加工与饮片炮制生产作为影响饮片质量的关键环节,长期存在产地加工过程中加工方法混乱、加工设备不齐全、加工场地不规范、炮制生产过程中炮制工艺不统一、技术参数差异大、饮片生产工艺不稳定等问题,同时中药材的产地与饮片生产企业所在地并不统一(亳州等地除外),客观上多数饮片品种无法直接在产地实现一体化加工。上述问题在一体化生产过程中仍不能避免,且由于目前的一体化技术规范研究缺少统一的指导原则,生产企业“一家一法”的情况普遍存在,造成一体化规范技术在生产过程中难以推广。

3.4.3 缺乏完善的质控标准,一体化饮片难以评价 中药饮片的生产由分段模式向一体化模式转变后,需要对其质量进行科学合理的评价。目前,我国中药饮片的质量标准由现行《中国药典》、1988 年版《全国炮制规范》和各省市炮制规范等法定标准组成。现行质量标准中多应用标准物质——“化学对照品”和“对照中药材”进行质量控制,虽然在一定程度上可以反映出饮片的质量,但无法全面反映炮制前后的成分变化和减毒增效的科学内涵,无法体现中药饮片的专属性与特征性。一体化技术尚处于起步阶段,若缺乏健全规范的质量控制标准,势必会阻碍一体化的发展。

3.4.4 缺乏法规引导,一体化饮片难以发展 自 1985 年《中华人民共和国药品管理法》实施以来,中药材产地加工与饮片炮制生产完全分开,各自独立为两段加工工艺体系。中药饮片作为药品逐步形成规范化管理,而中药材却作为农副产品,仍旧在各地药市广泛流通。一体化虽然打破了农业和

医药行业的藩篱,但 2 个行业的政策与法规却存在很大的差异,其行业归属和界定一直存有疑问^[3],因此监管工作也由不同的部门分头、分段负责,易形成重合交叉或真空地带。目前,许多一体化品种均在现行药典收载的一体化品种范围之外,处于无法可依的状态,各省(地)炮制规范收载的品种有限且地方标准存在地域局限性,中药饮片企业生产合法性也存在一定问题,因此在国内规范化生产企业难以实施,发展受到限制。

4 产地加工与炮制生产一体化的发展建议

4.1 完善法规监管,引导一体化规范发展

从中药材产地加工和中药炮制的历史渊源来看,两者经历了“由无到有”“由合到分”的过程^[45],因此中药饮片产地加工与炮制生产一体化是对中药加工炮制的历史回归。一体化具有减少有效成分流失的显著优势,是提高饮片质量的一个有效途径,有利于明确产品属性,规范饮片管理,但是由于其生产过程使得农产品属性的药材跨越成为药品属性的饮片,因此有必要进一步明确一体化饮片生产的合法性,同时在监管体系中应充分利用逐步健全的可追溯体系,引导饮片生产企业将产业链向中药材原产地进行延伸,向中药材种植、初加工等环节进行延伸,实现中药饮片的优质有效,促使优质中药饮片品种做大,优质中药饮片生产工艺做精,优质中药饮片生产企业做强,促进中药产业链健康可持续发展。

4.2 加强一体化基础研究,制定一体化技术指导原则

一体化饮片与产地趁鲜切片有本质的区别,一体化工艺应遵循药材特有的初加工与炮制方法,不能随意更改或省略,应该在阐明其加工炮制科学内涵的基础上,根据药材自身特性和应用特点,综合评价产地加工炮制一体化方法的科学性和可行性,形成中药饮片一体化生产技术指导原则,有效指导中药饮片的高质量生产,保障中药饮片质量,进而科学合理地引导中药产地加工规范化生产,不断促进中药饮片的传承与创新,为一体化发展打下坚实基础,具有推动饮片产业高质量发展的前瞻性与示范性。

4.3 建立产地加工与炮制生产一体化技术规范

从中药材的采收加工到饮片炮制生产的整个产业链的各个环节,结合现行法规、传统加工与现代研究成果,根据药材自身特性和应用特点,制定适宜一体化分类加工要点,确定工艺过程,技术参数,建立规范的饮片产地加工炮制方法与评价体系。一体化技术规范应对中药饮片从采收加工到炮制生产的各个环节作出规定,包括生产过程基本要求、各类中药的技术流程要求、具体的技术要求、包装和存储等。如生产过程应具有专业的操作人员及相关设备、完整准确的审批生产记录、质量溯源系统等;技术流程可根据中药材入药部位、大小、质地等不同,结合传统与现在加工生产技术,进行分类制定;技术要求应以保证药材质量稳定为原则,根据实际情况进行操作,如蒸制过程中应待辅料被吸尽后再进行蒸制,蒸制时间不宜太短或太久,否则影响药效。包装要

求应符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)附录-中药饮片》中关于饮片包装的相关规定;仓储条件应符合 SB/T 11094-2014 中药材仓储管理规范的相关规定。一体化饮片的加工操作规程见图2。

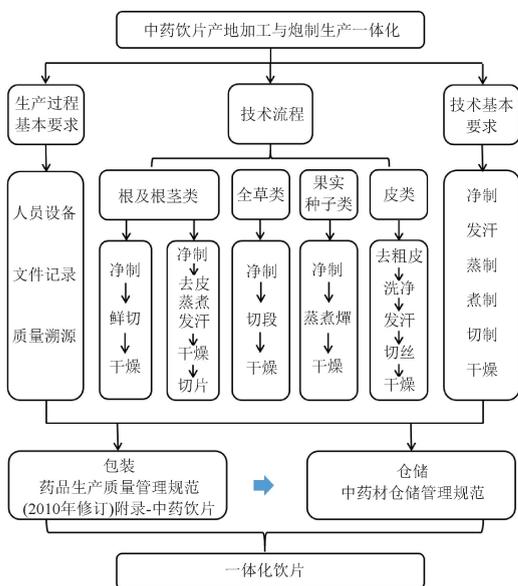


图2 中药饮片产地加工与炮制生产一体化加工操作规程

Fig. 2 Operating procedures for integration of habitat processing and processing of Chinese medicinal decoction pieces

4.4 完善一体化饮片生产过程质量控制体系

一体化饮片生产过程质量控制体系应是包含饮片外观评价、化学成分评价、生物效应评价的全面评价体系,综合研究与评判一体化技术的可行性与合理性。外观评价指标以性状、颜色、质地、气味等为主;化学成分评价要体现出一体化饮片的整体性与专属性,尤其是针对每种药材加工过程中的关键技术与流程,建立能够体现一体化优势的指标性成分;生物效应评价则通过建立与中医临床病证相适应的体内或体外模型,进行药效或毒性研究,并与传统饮片比较,探讨和验证其发挥药效的差异。

5 展望

自一体化的概念提出以来,不断得到业内学者的宣传和呼吁。一体化的意义在于将产地加工与炮制生产2个核心环节由分段模式转变为统一模式,摒除重复工序,减少成分流失,提升饮片质量。尽管一体化具有许多明显的优势,并不断得到政策的鼓励和支持,但目前仍存在缺少品种遴选原则、缺乏技术规范、质量控制标准不完善等问题,这些问题给一体化的推广带来了一定难度。因此,为促进一体化的健康有序发展,应建立一体化品种遴选原则与品种范围、建立一体化技术规范、完善生产过程质量控制标准,加强政策引导与监管,真正地让一体化成为促进饮片行业规范化、规模化、

专业化和现代化的新动力。

[参考文献]

- [1] 陆兔林,金传山. 中药炮制学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2018.
- [2] 杨俊杰,李平,郝敏,等. 中药材产地加工与炮制一体化的现代研究进展[J]. 中草药,2018,49(20):4726.
- [3] 雷敦. 雷公炮炙论[M]. 辑佚本. 上海:上海中医学院出版社,1986.
- [4] 苏敬. 新修本草[M]. 合肥:安徽科学技术出版社,2004.
- [5] 李时珍. 本草纲目[M]. 北京:华夏出版社,1998.
- [6] 缪希雍. 炮炙大法[M]. 北京:中国医药科技出版社,2012.
- [7] 佚名. 补遗雷公炮炙便览. 上[M]. 郑金生校. 上海:上海辞书出版社,2012.
- [8] 张仲严. 修事指南[M]. 杭州:杭州抱经堂书局,1706.
- [9] 安徽省药品监督管理局. 安徽省中药饮片炮制规范[M]. 合肥:安徽科学技术出版社,2020.
- [10] 张家骏. 中药材产地加工刍议[J]. 中医药研究,1995,11(6):52.
- [11] 郭双庚,周超凡. 中药材趁鲜切制的探讨[J]. 中国中药杂志,1990,15(5):3.
- [12] 陈江河. 中药材应在产地加工成饮片[J]. 中国医院药学杂志,1988,8(4):46.
- [13] 洪智慧,杜伟锋,李小宁,等. 中药材产地趁鲜加工的可行性及相关建议[J]. 中华中医药杂志,2021,36(1):80.
- [14] 吴情梅,刘晓芬,连艳,等. 产地加工炮制一体化对川芎饮片化学成分的影响研究[J]. 中国药房,2020,31(6):686.
- [15] 梁君,王栢杰,张振凌. 产地加工炮制一体化新工艺对半夏生物碱类成分的影响[J]. 时珍国医国药,2017,28(2):357.
- [16] 辛二旦,司昕蕾,边甜甜,等. 产地加工炮制一体化与传统大黄饮片化学成分的比较研究[J]. 华西药学杂志,2020,35(5):505.
- [17] 岳琳,王岚,刘颖,等. 产地加工与饮片炮制一体化对苦参饮片主要功效的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(12):23.
- [18] 张静,杨平荣,王燕萍,等. 当归产地加工与饮片炮制一体化工艺研究[J]. 兰州大学学报(医学版),2019,45(3):13.
- [19] 林冰,刘婷婷,周英,等. 何首乌产地加工炮制一体化技术研究[J]. 中药材,2018,41(7):1598.
- [20] 易方,刘会. 黄精“产地加工-炮制一体化”的药材及饮片质量研究[J]. 湖南中医杂志,2021,37(6):173.
- [21] 王玉,刘怀伟,张帅杰. 基于过程控制的地榆产地加工与炮制一体化关键技术研究[J]. 亚太传统医药,2017,13(10):14.
- [22] 王洁,陈琪瑶,徐依依,等. 基于过程控制的温莪术产地加工与炮制一体化工艺及药效研究[J]. 中国药师,2019,22(8):1411.
- [23] 钱岩. 木瓜等五味中药药材饮片加工一体化研究[D]. 南京:南京中医药大学,2017.
- [24] 徐建中,孙乙铭,俞旭平,等. 杭白芍产地加工炮制一体化

- 技术研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(13): 2504.
- [25] 宋艺君, 郭涛, 孙婧, 等. 陕产延胡索产地加工与炮制一体化 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中医药信息, 2018, 35(5): 49.
- [26] 邱明鸣, 吴皓, 郁红礼, 等. 商陆饮片产地加工与炮制一体化工艺研究[J]. 中南药学, 2018, 16(5): 606.
- [27] 罗明华, 康卫龙, 陈桂芳, 等. 四川中江桔梗产地加工炮制一体化工艺研究[J]. 绵阳师范学院学报, 2019, 38(2): 1.
- [28] 刘梦迪. 天冬饮片产地加工与炮制一体化工艺研究[D]. 合肥:安徽中医药大学, 2017.
- [29] 杨俊杰, 黄紫炎, 李林, 等. 土茯苓产地加工与炮制一体化工艺优选[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(9): 2165.
- [30] 强思思. 纹党参鲜药材产地加工炮制一体化技术研究[D]. 兰州:兰州大学, 2016.
- [31] 郭振宇, 张毅, 张正锋, 等. 星点设计-响应面法优化川党参产地加工炮制一体化工艺研究[J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(11): 1385.
- [32] 黄琪, 贾鹏晖, 吴德玲, 等. 知母产地加工与饮片炮制一体化工艺研究[J]. 中草药, 2018, 49(20): 4760.
- [33] 孙冬月, 高慧, 王晓婷, 等. 产地加工炮制一体化香薷的解热抗炎作用研究[J]. 中草药, 2018, 49(20): 4737.
- [34] 李旭冉. 佩兰药材产地加工与饮片炮制生产一体化工艺研究[D]. 南京:南京中医药大学, 2017.
- [35] 王梦溪. 益母草药材产地加工与饮片炮制生产一体化工艺研究[D]. 南京:南京中医药大学, 2017.
- [36] 李清正, 张振凌, 闫梦真, 等. 酒萸肉饮片加工炮制一体化工艺[J]. 中国现代中药, 2019, 21(6): 817.
- [37] 祝婧, 钟凌云, 张金莲, 等. 枳壳产地加工与炮制生产一体化工艺研究[J]. 江西中医药, 2017, 48(9): 58.
- [38] 张凡, 吴琦, 鞠成国, 等. 产地加工炮制一体化与传统黄柏饮片的化学成分比较研究[J]. 中草药, 2018, 49(20): 4748.
- [39] 赵重博, 王晶, 邹俊波, 等. 产地加工与炮制一体化工艺对秦皮饮片抗炎作用的影响[J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2018, 20(6): 1040.
- [40] 王景媛, 翟思程, 王昌利, 等. 秦皮产地加工与炮制一体化技术研究[J]. 陕西中医药大学学报, 2017, 40(5): 79.
- [41] 陈琪瑶. 温莪术产地加工与炮制生产一体化关键技术研究[D]. 武汉:湖北中医药大学, 2017.
- [42] 杨毅, 孙乙铭, 徐建中, 等. 延胡索加工炮制一体化饮片与传统炮制饮片镇痛作用比较[J]. 中国现代应用药学, 2013, 30(10): 1074.
- [43] 段金廛, 宿树兰, 吕洁丽, 等. 药材产地加工传统经验与现代科学认识[J]. 中国中药杂志, 2009, 34(24): 3151.
- [44] 张丽, 丁安伟. 中药材产地加工-饮片炮制一体化研究思路探讨[J]. 江苏中医药, 2016, 48(9): 70.
- [45] 杨冰, 宁汝曦, 秦昆明, 等. 中药材产地加工与炮制一体化技术探讨[J]. 世界中医药, 2020, 15(15): 2205.

[责任编辑 丁广治]