

中药材产地加工—饮片炮制一体化研究思路探讨

张 丽 丁安伟

(南京中医药大学,江苏省中药资源产业化过程协同创新中心,
中药资源产业化与方剂创新药物国家地方联合工程研究中心,江苏南京 210023)

摘 要 针对目前中药材产地加工与饮片炮制加工脱节所造成的按中药材生产质量管理规范(GAP)要求种植的药
用资源未充分利用、饮片质量欠佳及生产成本较高等问题,基于 GAP 与药品生产质量管理规范(GMP),探讨目前中药材
产地加工—饮片炮制一体的可行性与研究思路。药材—饮片加工一体化是中药行业的发展趋势,一体化工艺的研究和推
广应循序渐进,研究中应注意研究品种的选择、对照药材与饮片的制备、受试中药综合评价体系的建立等问题。

关键词 产地加工 饮片炮制 中药材

中图分类号 R282

文献标志码 A

文章编号 1672-397X(2016)09-0070-03

中药材产地加工是根据中药材的性质和储运销售的要求对药用植物、动物或矿物进行的产地初加工,所得成品为中药材^[1]。中药炮制是根据中医药理论,按照中医临床辨证施治的用药需求和药物的自身性质所采取的一项制药技术,所得成品是饮片^[2]。中药材产地加工和饮片炮制是中药生产中紧密相连的两个环节,早期两者之间并没有明确的分工界限,而将之统称为炮制,由中医药从业人员以“前店后坊”的形式实施。随着社会的发展,药材的产地加工和饮片炮制逐渐被人为分离为各自独立的两段加工工艺体系。这种简单化的工艺分离虽然在一定程度上方便了药材贮藏与长途运输,但却在很大程度上忽略了某些药物品质形成的内在规律,人为地割裂了药物品质形成的有机链条,逐渐显露出诸多弊端。因此,以植物类中药为例,厘清中药材产地加工和饮片炮制的关系,探讨两者一体化的可行性与研究思路,将有助于推进中药行业的整体发展。

1 中药材产地加工与饮片炮制的现状与存在问题

随着国内近年来 GAP 的大力推进,很多大宗中药已有自己的种植基地。众多学者对药材产地加工方法及对药材品质形成的影响进行了研究^[3-10],但对于 GAP 生产管理而言,目前产地加工仅仅作为采用 GAP 管理的中药材生产中的一个步骤。由于从事药材规范化种植研究的多为植物学或农学专家,囿于其专业的限制,对药材产地加工研究深度有限。在对药材进行产地加工时,常常忽略药材的药物属性,导致不同程度地出现经规范化种植的药用植物,其药用部位可能并没

有经过规范化产地初加工的现象。此外,药材,尤其是芳香全草类药材在产地加工时,通常把原药材干燥,而在炮制时又需重新经水处理加工成饮片后再次干燥,这样势必造成其有效成分,尤其是挥发性成分的损耗。更为严重的是,由于目前中药材归于农副产品管理,对一些产地加工原理不清晰但耗时耗力的药材,往往因药农追求经济效益而被不规范处理。

《中国药典》2010 版已明确规定,饮片是指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品,进一步凸显了中药炮制在中医临床和中药生产中的重要性。国家在《中医药创新发展规划纲要(2006—2020 年)》中明确将“开展中药饮片传统经验继承”放在优先领域;国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录(2011)》中,将“中药饮片创新技术及运用”列为鼓励发展项目,并已启动中药饮片标准化研究。上述政策与规划将有力地推动中药饮片产业高质量的发展。目前,《药品管理法》已明确规定部分中药饮片实施批准文号和饮片厂实施 GMP 认证,随着该法案的进一步有效推进,将极大地保证中药饮片的质量。但目前中药饮片生产中仍然存在炮制辅料标准不清、炮制工艺不清晰、炮制设备欠标准、饮片缺乏分级管理等问题,极大地阻碍了中药饮片的发展。随着生活水平的提高和对自身健康的关注,公众对优质饮片的需求日益旺盛,但由于中药原料药材来源的多元化所导致的原料药材品质不一,原有按饮片片形大小论质的习惯分级方法已无法全面反映与等级相匹配的饮片质量状况,使得中药饮片优质优价政策难以真正实行。

基金项目:江苏省中药资源产业化过程协同创新中心重点项目(ZDXM-1-3);江苏高校优势学科建设工程资助项目(PAPD-2014);江苏高校品牌专业建设工程资助项目(PPZY2015A070)

2 药材产地加工—饮片炮制一体化的可行性与研究思路

2.1 一体化加工符合中药行业的发展趋势 与上述药材加工与饮片炮制分段工艺相比,中药材产地加工与饮片炮制一体化具有如下优点^[11-12]:(1)将中药材生产的 GAP 要求与饮片生产的 GMP 要求相结合,充分发挥药材规范化种植与饮片规范化炮制的特点,有利于药物的品质形成,保证药材来源和饮片质量,同时有助于饮片的溯源追踪;(2)一体化可以降低分段加工所导致的饮片炮制时的再次水处理与重复干燥,避免由此所引起的中药饮片有效成分含量的损耗,并能降低能源损耗;(3)一体化可以减少中间的储存环节,减少贮藏环节造成的药材损耗和人力、能源的浪费,降低了中药饮片的加工成本;(4)一体化保证了药材来源,有助于饮片分级工作的开展。因此,选择代表性药材,研究并建立其一体化加工工艺是中药行业的大势所趋。其所形成的中药材产地加工和中药炮制一体化工艺,通过推广应用将有效避免药材加工与饮片炮制分段加工中的重复环节,减少相关损耗,降低生产成本,有效提高生产效率,产生重大的经济效益。同时可以有效保证中药饮片的质量,从而保证中药的临床疗效,进而提升整个中药行业的良好社会形象。

2.2 一体化加工工艺的研究思路 选择有 GAP 种植基地,药用部位、产地加工方法和炮制方法均具有一定代表性,且具有良好研究基础的中药材为研究对象,以道地产区(主产区)传统产地加工方法与饮片炮制方法为对照,借助现代技术的支撑,采用多指标的质量—效应评价体系,研究药材产地加工—饮片炮制一体化过程中中药内部不同类型主要化学成分(有效成分或指标性成分)的变化及由此所产生的效应机制,阐明一体化加工的合理性,并以此优化药材产地加工—饮片炮制一体化加工的最佳工艺参数,确定标准操作规程(SOP),形成具有利用推广价值的实用技术。具体见图 1。

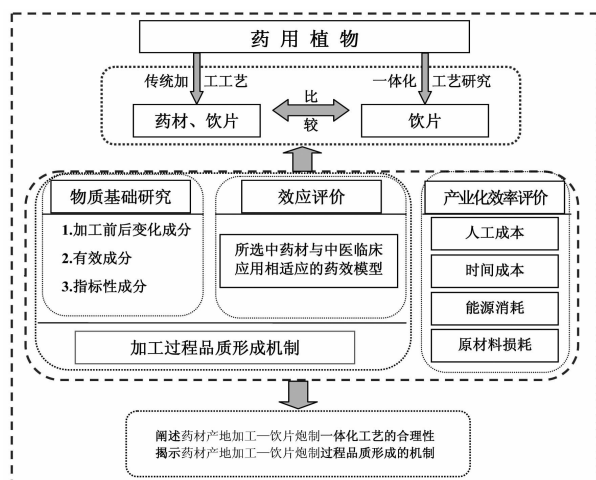


图1 药材产地加工—饮片炮制一体化研究思路

2.3 一体化加工工艺研究中的关键点 药材产地加工—饮片炮制一体化加工工艺的研究与推广应注意循序渐进,目前的一体化研究尚处于初始阶段,此时应注意研究品种的选择、对照药材与饮片的制备、受试中药综合评价体系的建立、产业化效率评价体系的建立等问题。优先选择有 GAP 种植基地、产地加工方法和炮制方法具有代表性、具有良好研究基础、市场品种用量较大、性质特点不同的中药材为研究对象,通过产地调研和文献查阅,按照现行版《中国药典》所规定的产地加工与饮片炮制方法,制备研究所用的对照样品。同时药材产地加工—饮片炮制一体化工艺的建立应是基于受试中药综合评价体系的基础之上,除构建受试中药物质基础评价体系外,尚需重视受试中药效应评价体系的建立。受试中药物质基础评价体系可以采用 GC-MS、LC-MS、HPLC-UV、HPLC-ELSD 等现代分析手段,以受试中药中主要化学成分(有效成分、指标性成分及加工前后有变化的成分)及药材/饮片外观形态、色泽、显微结构等为指标,综合定性鉴别、指纹/特征图谱、定量等多层次信息构建而成。受试中药效应评价体系可以通过建立各受试中药材/饮片与中医临床应用相适应的药效模型,结合相关药效指标构建而成,以评价各受试中药材经传统加工和一体化加工后药效形成机制及可能存在的差异。可喜的是,现有药材产地加工—饮片炮制一体化加工工艺的文献研究除以化学成分为工艺筛选指标^[13-18],亦有少量探索以药效为评价指标^[19-20]。众所周知,中药在加工过程中功效的变化并非有限的化学成分能完全体现,如木瓜在加工过程中逐步褐化,但齐墩果酸和熊果酸的含量几乎没有明显变化。因此,建立与该饮片中医临床应用相吻合的药理效应模型,在此模型上,进行一体化工艺与传统分段工艺产品的比较,显得尤其重要。此外,尚需要注意的是,药材产地加工—饮片炮制一体化工艺并不是简单地将药用植物采集后净制、切制与干燥,部分对产地加工有特殊要求的药材,如厚朴^[21]、天麻,应当在保留原有加工合理性的基础上进行一体化加工工艺的研究。建立一体化工艺的另一个很重要动力是降低生产成本,所以研究中应重视各受试中药材/饮片生产过程产业化效率评价体系的构建,以评价各受试中药材经传统产地加工和饮片炮制加工与一体化加工两种工艺在人工、时间、能源、原材料等方面的成本。

3 结语

中药材产地加工与饮片炮制从最初的整体工艺演变为两段独立的加工工艺,虽然适应了当时的科技水平与市场需求,但存在因中药材重复水处理

(下转第 74 页)

者的中药处方分析结果,将乳腺癌、肺癌、胃癌、结肠癌和直肠癌患者作为目标人群,分别为每位患者建立药历,跟踪其每次用药情况,关注药物品种及剂量的调整,监测不良反应的发生,与营养科及心理科联合,为肿瘤患者制定个体化营养膳食,提供专业的心理疏导,帮助患者树立战胜疾病的信心,将中药药学服务落到实处。

参考文献

- [1] 李丛煌,花宝金,林洪生,等.中医治疗恶性肿瘤疗效评价研究的现状及思考[J].北京中医药,2010,29(3):187.
- [2] 徐广侠.处方分析在中药房药学服务中的应用分析[J].中国医药指南,2014,12(34):281.
- [3] 周忻.50例肿瘤科住院患者的中药用药情况分析[J].药学

实践杂志,2009,27(1):55.

- [4] 王珍,戴小军,张晓春,等.中医肿瘤临床辨治模式思考[J].江苏中医药,2014,46(3):3.
- [5] 陈玉芹,王民.常用抗癌中药的分析[J].中国医药指南,2015,13(10):233.

第一作者:毛叶勤(1980—),女,本科学历,主管中药师,研究方向为临床中药学、中药制剂开发。

通讯作者:程宗琦,本科学历,主任中药师。
czqjy@126.com

收稿日期:2016-03-14

编辑:吴宁

(上接第71页)

与干燥引起有效成分的过多流失导致品质下降、整体加工时间长、能耗高的弊端,在现今大宗中药材普遍推广 GAP 种植的条件下,系统研究中药材产地加工与饮片加工一体化过程中药材品质形成机制,阐述一体化加工的合理性,优化药材产地加工—饮片炮制一体化工艺,将有力地指导从药用植物到中药饮片的加工技术提升,可收到良好的技术效益。在此基础上,进一步开发适用性广泛的药材产地加工—饮片炮制一体化联合设备,将有效提高生产效率,产生良好的经济效益。众所周知,中药材和中药饮片的质量决定了中药制剂的质量,符合中医临床需求的药材产地加工—饮片炮制一体化工艺的研究与推广任重而道远。

参考文献

- [1] 龙全江.中药材加工学[M].北京:中国中医药出版社,2006:1.
- [2] 丁安伟.中药炮制学[M].北京:高等教育出版社,2008:3.
- [3] 段金廛,宿树兰,严辉,等.药材初加工“发汗”过程及其酶促反应与化学转化机制探讨[J].中草药,2013,44(10):1219.
- [4] 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.
- [5] 雷晓莉.川明参产地加工方法及种子质量标准研究[D].成都:成都中医药大学,2012.
- [6] 冯鑫.亳白芍产地加工与产业化生产技术研究[D].济南:山东大学,2008.
- [7] 刘海艳.哈蟆油产地加工关键技术研究[D].长春:长春中医药大学,2012.
- [8] 康辉,张振凌.重视中药材产地加工研究与管理[J].中国民族民间医药,2010,19(3):24.
- [9] 李帅锋,郑传柱,张丽,等.不同产地何首乌药材的质量分

析[J].江苏中医药,2015,47(8):69.

- [10] 陈林伟,秦昆明,朱艳汇,等.中药材产地加工的研究现状及展望[J].中国中药杂志,2015,40(4):602.
- [11] 杨俊杰,张振凌.中药材产地加工与中药饮片炮制一体化的探讨[J].时珍国医国药,2005,16(9):817.
- [12] 李丽,于定荣,麻印莲,等.根及根茎类中药饮片产地炮制加工生产模式的构建[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(5):356.
- [13] 金传山,李素亮,吴德玲,等.白芍饮片趁鲜切制产业化生产工艺研究[J].中国中药杂志,2011,36(24):3444.
- [14] 梁君,刘小鸣,张振凌,等.姜半夏产地加工炮制一体化方法及工艺研究[J].中草药,2015,46(9):1302.
- [15] 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.
- [16] 钱岩,于生,单鸣秋,等.Box-Behnken 响应面法优化宣木瓜药材、饮片一体化加工工艺[J].中国现代中药,2015,17(10):1065.
- [17] 单鸣秋,钱岩,于生,等.基于响应面法的天麻产地加工炮制一体化工艺研究[J].中草药,2016,47(3):420.
- [18] 康立,徐建中,俞旭平,等.鲜白术一体化加工与炮制工艺研究初探[J].浙江中西医结合杂志,2014,24(4):361.
- [19] 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.
- [20] 李月侠.苦参的产地加工与炮制一体化研究[D].合肥:安徽中医药大学,2015.
- [21] 陈佩东,薛露,严辉,等.厚朴“发汗”工艺的研究[J].中成药,2015,37(11):2469.

第一作者:张丽(1971—),女,博士,教授,研究方向为中药炮制与质量控制。zhangli@njutcm.edu.cn

收稿日期:2016-06-02

编辑:吴宁