其他

中药制药工艺发展的瓶颈和方向

一、中药制药工艺研究的重要性

受益于国家对中医药行业的持续支持，中药制药工业（包括中成药和中药饮片 2 个细分市场）实现了收入与利润的双增长。例如，国家中医药管理局与国家发展改革委携手推进的中药标准化项目，强化了中药生产的全程质量控制，改进了中药制药设备，并促进了行业的智能化与环保发展。中药产业的高质量发展需要将传统中药的特色优势与现代科技相结合，创新中药的理论、技术、产品和管理，以满足社会和市场的发展需求。

现代中药制药工艺技术和设备的发展和进步，不仅能显著提高中药产品的生产效率和质量水平，还能助力中药企业实现节能减排。同时，建立中药制药的全过程质量控制标准，对于优化中药制药工艺和提升产品质量具有深远影响。系统性的中药制药工艺优化不仅限于技术层面，还包括质量风险管理和数字化平台的整合使用。

二、中药制药工艺遇到的瓶颈与解决思路

中药制药工艺涵盖提取、炮制、配伍等多个步骤，这些都是实现中药现代化的关键环节。虽然我国目前的中药制药工艺技术水平已经得到显著提升，但仍存在一些瓶颈。

从技术角度出发，中药制药工艺的挑战可以分为 4 个方面。第一，中药制药的标准化较为薄弱，这直接影响了中药产品的稳定性和安全性。充分应用新技术、新方法、新工艺、新设备和新辅料，有希望整体提高中药制药的标准化水平。第二，质量控制水平需要提升。中药制剂的质量受到各个工艺环节和关键设备的显著影响。第三，提高中药制药的智能化与自动化水平是当务之急。利用人工智能、大数据等现代科学技术，推进中药制剂的自动化和智能化生产，可以帮助中药产业实现跨越式发展。中药制药工业必须要与以虚拟仿真、传感器技术为代表的现代信息科技技术深度融合，才能实现中医药传承和创新发展。第四，中药制药设备的改造和创新是提升中药产品品质的重要基础。通过分析制药工艺与设备的现存问题，并进行针对性优化和升级，可显著提高中药产品的质量水平。总之，中药制药行业应该把握当前的发展机遇，大力创新，同时也需要与实际情况相结合，正确评估发展瓶颈与制约因素，扬长避短，从而实现高质量发展。

三、中药制药创新的方向

中药制药过程质控理论是一项重要创新。该理论整合了从药材到成药的质量检验、制药过程的质量控制以及中药产品的品质控制，形成了一个全面的“三位一体”质量控制体系。

中药制药创新的关键还在于提升药品研发水平，这包括明确临床定位、优势特点和作用机制。例如，针对中药种类繁多、适应证广泛以及优势不明显的问题，开发基于临床循证评价的中成药临床定位技术，可以清晰定义中成药的特色和优势，并为产品二次开发的研究方向和内容提供科学指导。

创新中药复方制剂的研发面临多重挑战。首先，中药的药性复杂且作用机制未被完全解析，这导致中药复方制剂疗效的评价和确认缺乏统一标准。其次，中药制剂来源于天然产物，其中药效成分种类及含量的波动性对产品的安全性和有效性存在显著影响，这也是中医药创新发展的主要阻碍。当下，国家出台了一系列扶持中医药事业发展的政策，创新中药制剂的发展面临前所未有的机遇。随着国家政策的推动和中药材、中医药等相关技术指导原则的完善，中药新药研发已经显示出蓬勃活力。例如，新型冠状病毒感染流行期间“三方三药”的成功研发，就是基于临床和市场需求推动的新药研发模式的一个实例。

四、总结

中药制药工艺的发展不仅关系到产品质量和生产效率，而且对于整个中药产业的可持续发展和国际竞争力的提升具有重要意义。通过技术创新和质量控制的不断提升，中药制药行业能更好地适应和引领市场需求，促进中医药的现代化和全球化。

范文杰[1]，薛大力[2]，张晓哲[1]
（1. 邢台医学高等专科学校中医系，河北邢台 054000；
2. 邢台医学高等专科学校第二附属医院神经内科，河北邢台 054000）