其他

中药制剂工艺品质优化策略探索

中药是我国劳动人民依据几千年来通过实践逐渐积累起来的丰富医药知识而制成的药物，也是中华优秀传统文化的重要组成部分。近年来，中药受到愈来愈多人的重视与关注。目前，临床常用的中药剂型包括汤剂、药丸、药膏、片、丹、茶、胶以及条剂等，既有内服、又有外用，中药制剂行业已逐步成为我国医药行业中的一个重要组成部分。然而，目前大部分中药制剂生产环节的技术水平较低，致使产品市场竞争力弱；并且随着中药制剂的市场需求量越来越大，传统中药制剂工艺已经无法满足医疗需要。以下将基于中药制剂行业的发展现状，探索有效的中药制剂工艺品质优化策略。

一、中药制剂工艺的发展现状

改革开放以来，我国医药行业总体上呈现良好的发展趋势，中药制剂制造企业也得到了突飞猛进的发展。汤剂、散剂等传统中药制剂不便于贮存、携带与保存，所以加强此类中药制剂的现代化开发，不仅有利于患者服用、提高依从性，而且对节约运输和贮存成本具有关键作用和意义。另外，注射剂、膜剂、气雾剂及其他复杂剂型，给药方式独特，可以提高药物的临床效应，将传统中药制剂开发成此类复杂制剂对中药制剂的现代化发展具有举足轻重的作用。

中药制剂行业的飞速发展也给制剂企业带来了诸多挑战，例如中成药注射剂的质量和安全性问题受到了各界的高度重视，多种中药制剂的质量分析方法也被开发出来。目前在我国中药制剂制造企业中存在许多问题，如工艺水平较低、制药设备落后等，导致中药制剂行业的整体发展水平落后于时代要求，同时制约着中药制剂质量标准的提高。高品质的产品离不开精密的制造工艺，对中药制剂制造流程中的各个环节进行严格的管理是保证药品质量的一个重要前提条件。然而，现阶段我国中药制剂制造行业的生产工艺仍较为粗放、生产设备参数设置缺乏优化以及部分企业未实现全自动或半自动化控制，导致中药制剂产品的品质难以提高。因此，必须尽快提升中药制剂制造环节的工艺品质，提高中药制剂质量，提高我国中药制剂的整体竞争力。

二、中药制剂工艺品质优化策略

针对上述我国中药制剂制造行业发展过程中存在的一些工艺问题，总结了以下几点优化策略。

(1) 优化中药制剂设备

现代化中药制剂制造已逐步向自动化生产发展，制剂制造设备性能的高低能够直接影响中药制剂产品的质量水平，因此中药制剂制造企业应当结合自身发展现状，加大对生产设备建设的资金投入，及时替换老旧设备，积极引进高科技制药设备，为提高中药制剂产品的品质提供良好的物质条件。增强对目前受欢迎的真空设备、浓缩设备、离心机等多种类型中药制剂设备的研发，也对促进我国中药制剂制造设备的更新发展中有重要作用与意义。

另外，为了深入提高中药制剂设备的使用性能，企业内部应构建规范的设备维护体系，严格执行有效的设备维护机制，确保中药制剂设备能长期保持稳定的运作状态，促进中药制剂工艺品质优化措施的落实。在构建设备维护机制过程中，管理人员需要根据中药制剂生产设备的运行规律，制定设备故障排除、监测及维修等方案，同时企业管理者还应尽量提高设备维修人员的责任意识，减少操作人员的人为失误，为提高中药制剂工艺水平打下良好的制度基础。

(2) 优化中药制剂生产各环节的工艺品质

中药制剂的生产环节较为复杂，包括提取、分离、浓缩、干燥、粉碎及制剂等，而提取又是中药制剂生产过程中的最初一环。中药提取的传统方法通常为煎煮与浸出，而现代中药制剂制造通常采用多功能提取罐、以水为提取溶剂来加热并提取，但此过程中部分无效成分也会被提取出来，如淀粉、色素、胶质等物质，给后续中药制剂制造造成诸多困难，严重影响药品质量的提高。对此，提取工艺品质的优化主要可以通过优化煎煮方式、引用先进的生物学技术、开发研究新型提取设备技术等方式来实现。

分离工序是将中药提取物中的水分、重金属等物质提取、除去。大孔吸附树脂具有稳定性强、安全性高、污染性低等物

理性质，以其为吸附剂的分离技术通常被用来提高分离纯化效率。

制剂中间体的浓缩环节操作简单，通常认为对设备的技术水平要求不高。但中药浸膏浓缩环节的工艺水平在一定程度上影响着企业生产成本。目前，耗能大、技术水平不高的常压浓缩技术已逐渐被取代，真空浓缩、离心浓缩等技术正被中药制剂制造企业用以优化浓缩工艺、提高企业经济效益。

干燥工艺的主要目的是除去水分，这道工序对后续加工处理和终产品稳定性有重要意义。传统的加热干燥技术在一定程度上会损耗药品中的有效成分，长时间烘干也导致人力、物力成本增加。现代干燥工艺主要包括真空干燥、喷雾干燥、微波干燥等，这些先进技术对于提升药品质量可能有益。

粉碎是制剂生产预处理过程的基础操作，因各个药品对原辅料粒度的要求并不相同，实际生产中选用的粉碎技术也区别很大。传统的粉碎设备以冲击式粉碎机、球磨机等为主，现代化粉碎设备如气流粉碎机的粉碎效果可达 1 μm，被广泛应用于需要进行微粉化处理的中药制剂制造中。

制剂工序要完成制粒或制丸、压片和灌装等任务，该环节的工艺品质直接制约着中药制剂终产品质量的高低。例如，当前的中药颗粒制剂常采用现代包合技术或薄膜包衣技术来制备。中药制剂制造企业要提升药品质量、增强产品的市场竞争力，就必须积极引进先进的制剂技术，以精简中简环节、降低生产成本。同时，工艺改进后还能有效提高药品的溶散性、崩解性和稳定性，提高药品的有效性和安全性。现阶段，干法制粒技术所需工艺步骤少、能耗少，所得颗粒流动性较优，主要使用的设备是滚筒平压制粒机。由于该工艺减少了制剂生产环节的环境污染和原料损耗，也提升了中药产品品质，目前的应用研究较为广泛。另外，微囊技术及其他制剂新工艺也可用以有效改善中药制剂的产品质量。

为进一步提升中药制剂产品的稳定性和安全性，中药制剂制造企业也应该研发适宜的产品外包装。例如，我国药品包装的消毒处理方式主要有高温灭菌、辐照灭菌等，企业要综合考虑生产需求、资金投入规划等因素，选择适宜的消毒方式。

(3) 加强中药制剂过程质量控制

在优化中药制剂生产各环节的同时，还应加强药品生产过程的质量控制，建立生产环节质量风险预警体系，防止出现药品生产出现质量问题，提高行业质控水平。

(4) 提高中药制剂从业者的专业水平

药物制剂是一种与人类生命、健康息息相关的特殊产品，因此所有药品的生产都应严格遵照国家标准。随着我国的经济结构日益复杂化，各产业的结构在不断调整和优化。产业化进程的加速，也促进了各行业岗位的需求和标准不断变化，中药制剂行业也不例外。因此，中药制剂制造从业者应不断提高自身专业水平，不仅要掌握扎实的专业理论基础，而且要具备较高的实践操作能力。

(5) 中药制剂制造企业内部做好岗前培训工作

岗前培训在提升中药制剂制造从业者专业水平方面有重要作用。企业要积极培育中药制剂从业者的自我提升意识，从而为提升中药制剂产品品质提供有利的人力支持。中药制剂制造企业开展岗前培训工作时，应充分结合自身生产现状、行业发展，设计符合企业可持续发展需求的培训内容和培训计划，构建和完善岗前培训机制。

(6) 优化中药制剂废弃物的处理工作

妥善处理废弃物也是改进中药制剂制造工艺的重要措施之一。传统的电化学预处理技术耗能大、操作复杂，并且污染物排除率仅能达到 45%。近年来研发出的一种新兴技术，即 Fenton 技术，不仅操作便捷、耗能低，其污染物去除率可达 70% 以上，在很大程度上优化了中药制剂的工艺品质。此外，厌氧菌生物处理技术也被广泛应用于中药制剂行业废弃物处理环节中，但该技术还未成熟，仍需要进行深入研究。

综上所述，我国是中药的原产地。在中药制剂制造行业规模不断扩大的背景下，中医药工业整体呈现出良好的发展趋势。中药制剂工艺品质水平是我国中药制造产业的核心，通过优化中药制剂的工艺水平可有效提高中药制剂产品质量，促进中药制剂行业发展。

杨勇飞（蚌埠市中医医院，安徽蚌埠 233000）