

中药材加工与中药现代化

许赣申*

(天津大学管理学院, 天津 300072)

摘要: 实现中药现代化, 促进中药更广泛地为全人类做贡献是整个中药业应负的责任。尽管中药材加工业是被人们忽视的一部分, 在整个中药业所占比重不大, 但是, 没有中药材加工业(包括中药饮片加工业)的现代化发展, 不实施 GMP 管理, 也就谈不上实现中药现代化。

关键词: 中药材加工; GMP 管理; 中药现代化

中图分类号: R 282. 4

文献标识码: A

文章编号: 0253-2670(2002)12-1139-03

Processing of Chinese medicinal materials and modernization of Chinese materia medica

XU Gan-shen

(College of Management, Tianjin University, Tianjin 300072, China)

Key words: processing of Chinese medicinal materials, GMP management; modernization of Chinese materia medica

中药现代化是要在继承和发扬中医药的优势和特色的基础上, 充分利用现代科学技术的方法和手段, 借鉴国际通行的医药标准和规范, 研究开发能够合法进入国际医药市场的中药产品, 提高中药在国际市场的竞争能力(甘师俊, 李振吉, 邹健强. 中药现代化发展战略[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 1998.)。

中药材是中药发展的基础, 但目前中药材质量不稳定、品种混乱, 已经制约了中药产品的水平, 特别是在中药材(包括饮片)加工方面, 存在着生产水平低、产品质量不稳定等问题。中药材加工生产厂家普遍规模小, 生产条件简陋, 技术工艺落后, 致使药材的有效成分流失, 加之混药、二次污染等人为主的质量问题时有发生, 中药材(包括中药饮片)的质量难以保证, 甚至仍无一家中药材加工企业获得 GMP 认证。

中药材加工分为前期加工和后期加工。前期加工是指中药材采收以后的即时加工, 形成中药材原料; 而后期加工是对已形成的中药材原料再进行原料精选(包括风选、筛选、石选、手选等工序)、润制、切制(包括炮制)、干燥、半成品风选、半成品筛选、半成品石选、半成品手选等多道工序后再进行分量包装的全过程。在这里所说的中药材加工是指对中药材原料所做的后期加工。

中药材加工业不实行 GMP 管理没有质的变化, 要想实现中药现代化是不可能的。下面以天津新内田制药有限公司(简称新内田)为例介绍它如何以 GMP 标准来严格要求中药材加工的。

1 生产质量管理流程

在原料采购方面, 为确保产品质量的稳定与安全, 在定点采购我国传统道地药材的同时, 派遣专业人员对药材的种

植、采摘、加工、储藏等方面进行指导和监督。为满足客户需求, 该公司还建立了对照 GAP 要求的三岛柴胡、当归等品种的种植基地。药材原料入库后, 严格按照以下流程进行管理(图 1)。

2 内在成分与外观要求的双重把关

从原料入库到成品入库, 至少得有原料、半成品、成品 3 次检验与化验, 还不包括在库原料、成品的定期检查和复验。化验项目有: 鉴别、水分、灰分、酸不溶灰分、浸出物、挥发油、镜检、砷盐、pH 值、农药残留; 检测方法有: 薄层色谱、紫外分光光度法、高效液相色谱、气相色谱等。对一些常用药材检测黄芩苷、甘草酸、柴胡总皂苷、栀子苷、大黄结合型蒽醌、大黄番泻苷 A、醋酸泽泻醇 B 酯、芍药苷、芍药内酯苷、6-姜辣素、总 BHC、总 DDT、丹皮酚、盐酸小檗碱、盐酸巴马亭、盐酸黄连碱、泻叶总番泻苷、二氧化硫等成分含量。

内在成分的化验既可以帮助找到真正的道地药材, 落实定点产地供给, 以购入质量稳定的中药材原料, 又可以验证中药材加工工艺的有效性, 防止有效成分的流失, 以合格的药材加工品提供给市场。而外观的要求则进一步帮助我们在道地药材的基础上精益求精。新内田对每一种产品, 每一种原料的内在成分和外观都有质量标准书; 不但对中药材原料的外观有粗细、大小、颜色、气味等要求, 而且对加工后的粒度、颜色、气味也有明确要求。具体作法是: 首先对每一批成品在包装前, 都有专业人员对成品外观再确认, 并实施 100% 的检查, 即全量检查。如有异物或混药现象, 即刻退回返工。其次, 对每批成品在包装前都作粒度分布图, 对粒度有明显不一致的批号, 退回再处理。通过内在成分与外观要求的两道关, 新内田逐渐创出了自己的品牌。

* 收稿日期: 2001-12-20

作者简介: 许赣申(1962-), 男, 上海人, 天津新内田制药有限公司董事兼总工程师, 天津大学管理学院在职博士研究生, 研究方向为管理科学与工程。Tel: (022) 27522736

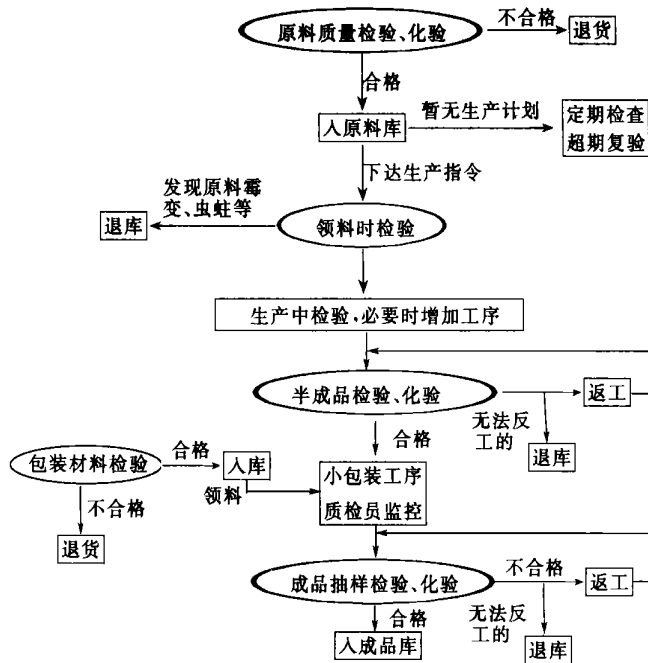


图 1 生产质量管理流程

3 GMP 管理体系的建立与实施

公司不仅在硬件上对现有厂房设备按 GMP 要求进行改造, 而且在软件上通过近 3 年的时间制订了较为完善的 GMP 管理系统, 从而对生产的全过程进行了 GMP 管理和监控, 为中药材加工的产品质量提供了可靠的保证。其 GMP 文件系统如图 2 所示, 含两大类, 13 小类, 文件共 100 多个, 总计 1 000 多页。13 小类分别是 13 个文件子系统, 具体举例说明如图 3 所示。

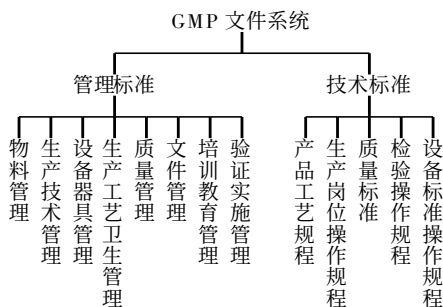


图 2 GMP 文件系统

据统计, 药品生产企业发生的事故中有 1/4 来自人为的因素, 并且有很多是由于口头传达信息错误、无章可循或生产随意性大等造成。因此, 新内田针对每一个操作岗位、每一台生产设备与检验仪器都制订了详细的标准操作规程 (SOP)。

4 防止污染、混药作为重点工作

防止污染和混淆是药品生产管理中重要工作, 也是确保药品质量所必须采取的措施。新内田认为中药材加工就是药品生产或是药品生产的一个组成部分, 因而采取了以下措施。



图 3 生产岗位操作规程与设备标准操作规程文件子系统

4.1 生产用水的管理: 在中药材加工过程中用水要定期检查, 达到国家生活用水标准。药材的润制使用流动水, 用过的水不再使用。

4.2 生产批次管理: 该公司制订有“批号管理规定”, 将在规定限度内具有同一性质和质量, 并在同一连续生产加工周期

中加工出来的一定数量的药材为一批。严格按照以下要求进行生产操作管理: ①生产区域专一: 在同一区域中只生产一种规格的产品(包括同一规格产品的不同批号)。②状态标志明确: 每一生产操作间、生产设备、盛物容器均指明正在加工的药材品名、规格、批号及数量等状态标志, 以防止由于标志不明造成混药事故的发生。③严格的清场管理: 每批产品的每一加工阶段完成后则对生产操作的整个区域、生产设备进行清场, 并填写清场记录。清场后由质管部专人检查合格后, 发给清场合格证, 这样做的目的是为防止混药事故的发生, 防止药材之间的交叉污染。

5 药学人员的配备和较高的人员素质

新内田大部分职员都是从天津力生制药股份有限公司调入, 而新增人员主要是天津市药科中等专业学校的毕业生。因此, 在药品质量意识和 GMP 意识方面相对来说具有有利条件。但该公司注重对人员的培训和考核, 尤其是对现

场操作人员的培训, 除了每周 1 h 的全员培训, 还有针对个别操作人员的特殊培训。培训内容既有《药品管理法》方面, 也有熟悉产品工艺, 提高加工技能方面。由于购进的中药材原料中, 不可避免地有混有异物或其他药材的现象, 因而该公司对加强中药材外观鉴别的培训更为重视。例如, 在野生柴胡中常混有黄芩。该公司在柴胡加工过程中, 对柴胡切前、切制第一工序后, 以及半成品分别共进行 3 次人工手选, 以尽最大可能排除原有的混药现象, 进而将高质量的药材加工品提供给市场。

6 结语

中药材加工是整个中药产业链中一个最基础的环节。可以说, 如果中药材加工没有严格的质量保证体系, 不实施 GMP 管理, 那么整个中药产业的现代化就无从谈起, 中药产品的质量也得不到相应的保证。从源头抓起, 对中药材加工实施现代化管理, 是中药现代化、中药国际化的必备条件。

微波协助萃取技术在现代中草药生产中的应用

许晓菁, 闻建平, 毛国柱*

(天津大学化工学院 生物化工系, 天津 300072)

中草药是我国传统医学的瑰宝, 随着现代医药的快速发展以及全球经济一体化进程的加速, 尤其是我国已加入 WTO, 中草药面临的挑战越来越严峻。而中草药作用机制不明确, 生产过程不易控制, 有效成分不确定, 杂质含量过高等缺陷限制了中草药生产的进一步发展及其国际化进程。

要使我国的中草药在日益激烈的国际竞争中立于不败之地, 必须用高新技术对中草药生产过程进行改造, 走现代化、国际化之路。萃取是中草药精制过程的关键, 主要用于有效成分的提取和杂质的去除。本文主要介绍微波协助萃取技术的原理、特点、操作影响因素以及在中草药生产中的应用。

微波协助萃取是在传统的有机溶剂萃取基础上发展起来的一种新型萃取技术。自从 20 世纪 50 年代微波在各个领域得到应用, 其中一个诱人的应用就是利用微波提取天然产物, 微波协助萃取技术由此而产生。应用微波协助萃取中草药中有效成分, 可以克服传统萃取方法本身固有的种种缺陷, 表现出良好的发展前景和巨大的应用潜力。

1 微波协助萃取的原理

微波是波长介于 $1\text{ mm} \sim 1\text{ m}$ (频率介于 $3 \times 10^6\text{ Hz} \sim 3 \times 10^9\text{ Hz}$) 的电磁波, 微波在传输过程中遇到不同的物料, 依物料性质不同而产生反射、穿透、吸收现象。极性分子接受微波辐射能量后, 通过分子偶极以每秒数十亿次的高速旋转产生热效应。不同物质的介电常数、比热、形状及含水量的不同, 将导致各种物质吸收微波能的能力的不同^[1]。

微波协助萃取过程中, 微波透过对微波透明的萃取剂到达植物物料内部, 由于物料的维管束和腺胞系统含水量高, 故而吸收微波能很快升温, 使细胞内部的压力增大。当内部压力超过细胞壁可承受的能力时, 细胞壁破裂, 于是位于细胞内的有效成分自由流出, 进入萃取剂而被溶解。过滤除去残渣, 即可达到萃取的目的。

2 微波协助萃取的特点

由于微波协助萃取可对体系中的一种或几种组分进行选择加热, 故可使目标组分直接从基体分离, 而周围的环境温度却不受影响。与传统的萃取方法相比, 微波协助萃取具有以下特点: (1) 快速; (2) 不必像其他方法那样进行干燥等预处理, 简化工艺, 减少投资; (3) 节省能源, 降低人力消耗; (4) 降低溶剂用量, 从而降低排污量, 改善环境条件并减少投资; (5) 选择性好, 从而产品纯度提高, 产品质量得以改善; (6) 微波协助萃取可在同一装置中采用两种以上萃取剂分别萃取或分离所需成分, 从而降低工艺费用; (7) 可避免长时间高温引起样品分解, 从而利于萃取热不稳定物质。

与超临界萃取比较, 微波协助萃取的仪器设备比较廉价, 且适应面广, 较少受被萃取物极性大小的影响(超临界萃取目前难以用来萃取极性较强的物质)。

3 微波协助萃取的参数及其影响因素

微波协助萃取操作过程中, 萃取参数包括萃取溶剂、萃取功率和萃取时间。影响萃取效果的因素很多, 如萃取剂、微