

# 中药饮片生产工艺的改进

吴恒孚, 李灵芝, 刘丽娜

(河北省衡水市哈励逊国际和平医院, 河北 衡水 053000)

国家食品药品监督管理局根据《药品管理法》及《药品管理法实施条例》于 2003 年 12 月 18 日发出通知, 通知规定: “2004 年 7 月 1 日对中药饮片实施批准文号管理。”这对饮片规范化生产和饮片质量提出了更高的要求。

中药汤剂常以水为溶媒煎煮提取, 这说明大多数中药材的有效成分易溶于水。传统的饮片加工方式切制前都是用水浸泡, 且时间很长, 短则几个小时, 长则几十个小时, 甚至几天时间。这样导致易溶于水的有效成分流失, 使饮片质量受到一定影响。中成药的质量是以饮片的质量保证为前提。中医处方疗效、临床安全有效, 饮片质量是关键所在。

## 1 饮片加工存在的问题

目前, 我国中药饮片生产方法, 虽然在某些环节上有所改进, 但总体水平还是处于传统的加工方式。有的新技术、新方法也没有得到实际推广应用。严重影响着饮片的质量, 整个生产过程还存在不少问题。

1.1 有效成分极易流失: 药材的浸泡, 少则几小时, 多则几天, 由于夏天温度高, 药材在水中浸泡易变质。有些动物药材更是如此, 且用水量大, 对水资源严重缺乏的我国是一种浪费。虽然各地方都提出润闷, 药材润闷至透时间更长, 目前提倡润透水尽。因为药材质地各异, 四季温度不同, 润闷用水量很难掌握, 药材润透水尽的标准很难达到。

1.2 技术含量低: 没有系统的加工设备, 有些新技术也没有得到推广应用。如电子监控温、湿度, 真空包装等现代科技没有应用于饮片加工, 有关部门应加强这方面的研究, 充分利用现代科技研发中药饮片生产设备, 以保证生产企业的硬件。

1.3 人员素质低: 饮片加工企业专业药学人员不足, 加工设备的专业人员更少, 药学专业人员大部分都在医疗和药品经营企业或者是中成药生产企业, 中药执业药师更无从谈起。应加强这方面专业人员的培养, 广招人才, 以适应新形势的

发展, 为中药饮片规范化生产, 实行批准文号管理奠定基础。

1.4 卫生条件差: 厂房不能按新标准改造、建设, 除尘除烟设备不完善, 工人随便出入生产车间, 厂房达不到封闭要求。

1.5 生产设施不完备: 饮片加工企业设施不完备, 没有一套完整的流程工艺设备。

## 2 饮片生产工艺的改进

目前, 饮片加工企业仍处在低水平阶段, 其效率低, 饮片质量难以保证。工艺上没有实质性改革。为使中药饮片达到规范化生产, 提高生产效率, 保证饮片质量, 笔者通过考察, 对中药饮片流程工艺进行改进, 工艺流程如下: 中药材—加工喷水清洗—拣选—加压蒸气罐润闷 ( $1 \text{ kg/cm}^2$ )—切片—干燥—真空包装。

加压喷水清洗可快速洗净药材表面的泥土及杂质。加压蒸气罐润闷, 水分快速进入药材内部, 达到润透水尽, 缩短润闷时间, 且药材不直接接触水, 有效成分流失得到控制。压力蒸气润闷, 温度在  $100^\circ\text{C}$  以上  $1 \text{ h}$  可起灭菌作用。室内热风干燥, 因采用高压蒸气润闷, 药材水分含量较低, 热风干燥缩短干燥时间, 且加工成本低。真空包装, 借鉴食品的真空包装工艺, 选择符合食品卫生要求的材料进行包装, 饮片在运输、储藏过程中, 不霉变、虫蛀, 延长存储时间, 以保证饮片质量。但也存在缺点: 在切制过程中, 药材水分低, 药材表面在没有切完就硬化, 不易切片, 可采取适当的方法保持湿度。早期投资大, 但为了达到规范化生产, 提高饮片质量, 笔者认为是值得的, 也是必须的。

## 3 结语

上述流程工艺比传统方法在饮片加工过程中, 时间大为缩短, 提高了生产效率, 能够保证药材在切制过程中各个环节的质量, 为中药饮片实行批准文号管理奠定基础, 为制定中药饮片质量标准提供保证。

收稿日期: 2004-03-13

## 《中草药》杂志被收录为中国科技论文统计源 期刊(中国科技核心期刊)

中国科学技术信息研究所经过多项学术指标综合评定及同行多位专家评议推荐, 本刊被收录为国家科技部“中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)”, 并在 2004 年 3 月颁发证书。