

· 专 论 ·

中药制药装备技术升级的政策、现状与途径分析

杨明^{1,2}, 伍振峰^{1,2*}, 王雅琪², 王芳^{1,2}, 胡鹏翼², 岳鹏飞², 郑琴^{2*}

1. 成都中医药大学, 四川 成都 610075

2. 江西中医学院 现代中药制剂教育部重点实验室, 江西 南昌 330004

摘要: 中药制药装备技术升级问题是影响中药行业节能、减排以及保障中药制剂质量的关键问题。现代制药工程技术的应用及新学科的发展在一定程度上促进了中药制药装备水平的提高。但长期以来, 我国中药制药装备仍处于较低的水平, 众多企业的制药装备仍停留在 20 世纪 80 年代的水平, 其能耗高、污染大、效率低, 严重制约着中药产业的可持续发展。在前期工作基础上着重分析了影响中药制药装备发展的瓶颈问题、国家相关政策导向及发展趋势; 探讨中药制药装备技术升级的可能途径和新方法, 助推中药产业的可持续健康发展, 以力求实现中药制药过程的低碳和环境友好, 同时保证中药制剂安全、有效及质量稳定。

关键词: 中药; 制药装备; 技术升级; 政策; 途径

中图分类号: R28 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2013)03-0247-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.03.001

Policy, status, and pathway analysis on technology upgrading of pharmaceutical equipment in Chinese materia medica enterprise

YANG Ming^{1,2}, WU Zhen-feng^{1,2}, WANG Ya-qi², WANG Fang^{1,2}, HU Peng-yi², YUE Peng-fei², ZHENG Qin²

1. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China

2. Key Laboratory of Modern Preparation of Chinese Materia Medica, Ministry of Education, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

Abstract: The technology upgrading of pharmaceutical equipments in Chinese materia medica (CMM) enterprise is the key issue which could affect the energy safety and emission reduction, and ensure the quality of CMM preparations. The level of pharmaceutical equipments in CMM enterprise has been increased by the application of modern pharmaceutical engineering and the development of new disciplines. However, from the overall perspective, the pharmaceutical equipments used in CMM enterprise in our country are still at a low level. Till now, the pharmaceutical equipments of the most domestic companies remained in the 1980's level, under the high consumption of resources, high pollution, and low efficiency, which restricted the sustainable development of the CMM enterprise seriously. In this paper, based on the previous work, we focus on the bottlenecks that limit the development of pharmaceutical equipments in CMM enterprise as well as the orientation and the development trends of the national policy. By means of exploring the possible ways and new methods for the technology upgrading of pharmaceutical equipments in CMM enterprise, we hope to maximize the quality, efficacy, and safety of CMM preparation, and promote to realize the sustainable and healthy development of the CMM enterprise, with the low-carbon environmental protection during the production process in CMM enterprise.

Key words: Chinese materia medica; pharmaceutical equipments; technology upgrading; policy; pathway

近年来, 我国制药装备工业取得了巨大成就, 在的上千家, 从模仿外国的化学药制药装备到自主从 20 世纪 80 年代的为数不多的制药机械企业到现 创新研发适合中药制药的新设备, 我国制药装备企

收稿日期: 2012-11-10

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81173565); 江西省卫生厅项目(2011A139)

作者简介: 杨明(1962—), 男, 博士生导师, 研究方向为中药新剂型与新技术/中药制药装备研究。

Tel: (0791)87118658 E-mail: yangming16@126.com

*通信作者 伍振峰 Tel/Fax: (0791)87118108 E-mail: zfwu527@163.com

郑琴 Tel/Fax: (0791)87118108 E-mail: zhengqin912006@163.com

网络出版时间: 2013-01-21 网络出版地址: <http://www.cnki.net/kcms/detail/12.1108.R.20120121.1452.005.html>

业实现了跨越式的发展。当前,我国已成为全球制药机械的最大生产国。但是,现阶段我国中药制药装备整体上仍处于较低水平,相互仿制、低水平重复现象比较严重,技术水平普遍较低,完全拥有自主知识产权的现代化制药装备仍显不足。本文主要针对我国中药制药装备存在的问题,结合国家政策和法规分析制药装备行业的发展方向及可能途径,以期对中药制药装备技术升级途径提供有益参考。

我国《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称新版GMP)在历经5年时间修订后,终于在2010年10月经卫生部审议通过,于2011年3月正式实施,并设置了不超过5年的过渡期。新版GMP涉及基本要求以及无菌药品、中药制剂、原料药、生物制品和血液制品5个附录。新版GMP在修订中参照并借鉴了欧盟GMP基本要求和世界卫生组织(WHO)的相关要求,提高了市场准入门槛,要求制药企业在软件和硬件方面都需要进行改造,对设备设施的管理方面也相应提出了更严格的标准。新版GMP参考了国际GMP标准,增加了质量管理、供应商的审计和批准、变更控制、偏差处理等章节,强化国内企业对相关环节的控制和管理;对制药设备的设计制造与安装、验证和质量控制等方面进行了规范,最大限度地避免药品质量风险的产生^[1-2]。虽然新版GMP标准给制药企业的改造和升级带来了很大的压力,但另一方面也给我国的制药装备行业的发展带来了新的契机和发展空间。制药装备企业通过提高自主创新能力来抓住此次新版GMP认证提供的发展机遇,努力实现与新版GMP标准对接的同时,应力求在装备的自主创新与设计上再上台阶,以逐步拉近与西方发达国家制药装备水平的差距,为我国中药制药企业提供高效率、低耗能及自动化程度较高的制药装备。

1 国家政策鼓励和支持制药装备行业发展

近年来,我国出台一系列政策鼓励中药现代化和国际化。2002年颁布了《中医药科学发展纲要(2002—2012年)》;2007年3月,科技部、国家发改委、国家中医药管理局等16部委联合发布了《中医药创新发展规划纲要(2006—2020年)》,其宗旨是促进中医药创新和中医药的健康发展,基本任务是继承、创新、现代化和国际化。其中提到中医药现代化要发展绿色中药材种植(养殖)业,促进中药材规范化生产,确保中药产业可持续发展,必须

“研制适用于中药生产的工程技术及其装备,提高中药制造业水平”。国家工信部在2012年1月发布了《医药工业“十二五”发展规划》,强调将重点支持治疗常见病、重大疾病的创新药物品种的产业化、优质原料药材生产基地的建设和中药制药过程质量控制先进技术的综合示范应用。其中“十二五”主要发展目标之一即是“要求制药装备的节能减排”取得成效:单位工业增加值能耗较“十一五”末降低21%,单位工业增加值用水量降低30%,清洁生产水平要明显提升^[3]。2012年12月,国务院印发了生物产业发展规划的通知,其中明确提出:“加大中药制药过程的关键技术开发和推广,提升装备制造水平。打造一批从原料药材到药品的中药标准化示范产业链”。制药装备的变革创新顺应了国家节能减排战略,提高能源效率,助推中药产业升级、结构调整、装备技术创新。

2 我国制药装备行业发展趋势

2.1 产品集成化与模块化

中药制药过程除了包括制剂生产工艺外,还包括复杂的中药材前处理工序,如药材的水洗、切制、干燥、粉碎、灭菌、提取、浓缩及干燥等。这也是中药制药装备区别于化学药的特点之一,同时也决定了中药制药装备的复杂性和特殊性。传统制药装备往往相互脱节,不注重工艺之间的连续性。装备的集成化是将制药过程的几个单元工序进行集成,并尽可能在一个设备中完成,如此以来可以克服工序衔接带来的污染,减少人员操作带来的繁杂,也更符合新版GMP对制药过程的要求。制药装备的模块化是指为了实现对系统的整体控制并让装备满足客户的某种特定功能,通过模块组合,将具有特定功能的管路、设备和传送等小型装置连接起来^[4],人机界面操作更趋向于人性化,易操作和维护。

2.2 中药制药装备自动化及智能化

目前,我国的中药制药装备自动化和智能化水平还较低。在我国新版GMP对药品质量的控制要求日趋严格的背景下,制药装备的创新与变革势在必行。其中自动化和智能化发展可以降低劳动强度和人工操作比例,同时减少制药过程的污染及人工操作带来的误差,切实提高生产效率、节约成本。良好的智能控制及远程监测控制是目前制药装备未来发展的重要方向。在线监控与控制功能主要指设备具有分析和处理系统,能自主完成几个步骤或工序,这也是设备连线、联动操作和控制的前提。先

进的制药装备在设计时,就应考虑装备的随机控制、即时分析、数据显示、记忆打印、程序控制、自动报警、远程控制等功能。自动化的生产线、单元操作工艺设备的组合逐步取代单机、单一工艺设备将是顺势所趋。目前,通过引进和自主创新制药装备,化学药生产设备自动化程度在部分企业已达较高水平,但是由于中药生产过程中的特殊性,中药制药装备自动化程度整体还偏落后,亟待提高和升级。

2.3 制药装备高效化及低碳化

随着我国对环境保护、资源利用效率重视程度越来越高,同时制药装备行业准入制度的逐步实施,未来我国制药装备行业集中度将不断提高,必将出现一批大型装备企业和集团。高效化和低碳化的制药装备将是今后大型制药集团的发展方向。中国科学技术部、国家发展与改革委员会及环境保护总局等相关部门都陆续出台政策和规划,为实现行业的节能减排,倡导低碳经济而努力。

采用快速、高效的中药前处理技术和装备是实现制药行业高效和低碳化的重要途径。如前处理过程中的提取技术,包括多级逆流提取法、微波提取法、超声提取法、超临界提取法等;浓缩技术如减压浓缩、多效升降膜低温浓缩等;干燥技术如微波干燥、低温振动干燥等;灭菌技术如微波瞬时灭菌等。实现自动化连续生产,能够大大降低能量的损耗,节省大量的溶剂、热能和电能,提高能量的利用率和生产效率。新的制药前处理技术及新型设备能够大大降低制药过程中的能耗,并提高生产效能。

3 我国中药制药装备行业发展现状及存在的问题

目前从我国各药机厂分布来看,主要集中在内地及沿海地区,全国1 000多家,生产的设备有3 000多个品种,包括了粉碎、提取、浓缩、干燥、灭菌及包装等方面,我国制药装备行业的生产企业数、产品品种规格、产量均已位居世界前列,已成为名副其实的制药装备生产大国。产品除充分满足国内中西药厂、动物药厂及保健品厂常规需求外,还远销60多个国家和地区。我国制药装备行业虽然取得了很大的成绩,但制药装备产品创新能力不强,行业整体生产工艺水平不高,高技术含量的产品不多,尤其是中药制造过程中的关键环节——提取、分离、浓缩、干燥过程的技术装备严重滞后,不仅工艺粗放、装备水平和自动化程度低,缺乏有效的质控手段。大部分工厂生产的制药机械是相互模仿的低水平重复产品,而且

制造过程以落后的单元操作为主,远未实现整个制造技术装备的集成与优化,先进的技术装备尚未形成主导,与新版GMP规范要求还有距离,已严重制约了中药产业的发展及国际化进程。

3.1 制药装备能耗高、效率低

追求制药装备的高效、低耗能是制药装备企业的研发目标与使命,目前我国中药制药装备普遍存在效率低、能耗高的问题。生产效能不能满足市场需求,能源利用率较低。如中药材提取目前仍然沿用煎煮法、浸渍法(常温浸渍法、温浸法、煎煮法)、渗漉法、回流法等传统工艺和设备。传统提取方法时间长、效率低,多种热敏成分因高温和长时间加热而被破坏,且能耗高、环境污染严重。中药提取液的浓缩采用最多的是普通浓缩器,该种浓缩器是在中成药产业化的初期就开始使用,至今已经有几十年的历史。该种浓缩器的特点是具有较大的负载量,可浓缩大量药液,同时结构简单,便于拆卸维修和清洗,这也是该设备能一直使用至今的主要原因。但是,该设备采用蒸气夹层加热的方式,存在加热时间长、温度高、均匀性差等缺点,对热敏性和易挥发性成分的稳定性相当不利。同时,该类设备能耗大、生产效率低、成本高也是药品生产企业实现可持续发展的重要瓶颈。对于固体物料的干燥,目前国内大规模使用的设备包括常压烘箱、减压干燥、流化干燥、气流干燥等,其中前两种干燥设备能耗大,热效率较低,而且干燥时间过长,后两种干燥设备的适用范围有限,在制药过程中的实际应用受到制约。

3.2 制药装备标准化程度低、技术力量薄弱

目前,中药制备工艺和工程化技术落后,生产效率和综合利用能力相对低下,缺乏标准化的专用制药工业装备。如中药炮制相关的机械工艺与实际炮制生产标准仍有一定的差距,不利于中药饮片生产过程的规范化和标准化,这也成为限制饮片工业发展的重要因素之一。炮制过程如水洗、浸润、切制、炒制、粉碎、干燥、水飞及制霜等,目前尚无统一的设备要求和技术规范。而中药炮制装备的标准化是饮片生产过程标准化的重要基础,也是饮片生产企业降低生产成本、保证产品质量的关键所在。为此,业界呼吁加强中药炮制机械设备的研制工作,推动和促进中药炮制工艺研究和中药饮片生产机械化水平。再如中药提取、浓缩和干燥操作单元,工艺过程参数对有效成分的转移率有较大影响,但现实情况是即便参数一致,

用不同厂家生产的设备来生产,其提取效率也存在较大差别,并最终影响药物的疗效。机械参数设置的不规范、装备的标准化程度低是产生该问题的主要原因。标准化会促进制药装备产品技术进步、提升企业的经营管理水平和核心竞争力、促进制药装备市场竞争态势有序升级^[5]。我国中药制药装备标准化进程还有较长的路要走。

3.3 制药装备复合人才严重不足,人才培养机制欠灵活

制药装备是一个特殊的专业,其融合药学、制药工艺、生物技术、化工机械及制造工艺、声学、光学、自动化控制、计算机运用等专业于一体。因此,制药装备在研发过程中须考虑这些相关专业并将其融入制药装备的设计和制造。而现阶段,往往是化工机械专业的研究者或是制药工艺的研究人员在主导制药装备的研发,机械专业的人员不懂药学工艺,药学人员不懂自动化控制的现象非常普遍,而能同时熟练掌握这几种技术的复合型人才则是严重不足。人才培养过程中的“纸上谈兵”式的教育与解决实际问题的需要大相径庭,由于化学药生产过程更多关注生产效率和自动化程度及与新版GMP配套等问题,而中药生产过程还要考虑到复杂的前处理问题和生产加工过程复杂的成分转移率问题,其需要掌握的知识面更为广泛、综合性更强、要求更高。而目前中药制药装备人才培养更多是关注机械、自动化、计算机及化工等方面,其与实际情况严重脱节。

3.4 制药装备研究与药品实际生产工艺脱节

我国中药制药装备在研究过程中经常出现与药品实际生产工艺脱节的现象,药机研究企业不能完全了解制药企业的切实需求和药品的生产工艺,只是按机械工程原理和设备要求设计和生产设备,最终导致制药装备的适应性、联机性和灵活性受到限制,影响装备的使用效率。如中成药生产过程中的提取工艺要考虑到所提取的药材是根茎类、叶类、花草类等,从而设计合理的提取装置,否则,如果只按传统的方式进行设计,势必会导致装备适宜性差的问题。如花类药材加水提取,药材会浮在水面上,不能充分浸润,也影响提取效率。

3.5 中药制药装备的自动质量保证检查系统缺失

新版GMP对药品质量的要求更加严格,特别是对无菌的要求。现有设备更多是注重单元操作,而制药过程的质量控制与保证存在较多问题。如中

药干燥设备在干燥过程中对物料的水分进行实时监控;中药生产过程在线检测,包装机械对条形码、标签遗漏及装量差异进行实时检查等。化学药由于成分单一,质量控制手段较简单,而中药成分复杂,中间体质量控制要根据具体情况进行设计。自动质量保证检查系统将对药品质量控制起到至关重要的作用,其可以将不合格的中间体或成品在生产过程中剔除,避免其进入下一个工序。新版GMP增加了质量风险管理、变更控制、偏差处理等内容,强化国内企业对相关环节的控制和管理,倡导产品质量的实时监控,制药装备的选择对药品的质量影响至关重要^[6]。随着我国GMP规范的深入推进,制药企业对装备的质量控制要求必将更加严格,自动质量控制及检查系统乃大势所趋,倡导最大限度地保障药品安全,提高药品质量。

4 我国制药装备发展方向与途径分析

4.1 符合GMP验证要求的制药装备

新版GMP对制药装备的要求:装备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途,便于操作、清洁和维护,以及必要时进行消毒或灭菌。与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。对于中药制剂的生产,主要从中药材前处理设备和后续的制剂生产设备的设计与效能等方面来考察。重点应考虑易清洗、不污染药物,同时要符合国家低碳节能的战略发展要求。当前,我国中药材产地加工较为粗糙,缺乏能保证中药材质量的净度标准,药材的包装物、自身夹带的泥沙、灰尘等杂质易污染设备和生产环境,也给后续的粉碎、灭菌、提取、浓缩等工艺带来了不便。所以满足制药过程规范化要求的装备是制药装备发展的基本要求。

4.2 有利于产品质量提高、工艺改进与技术升级

中药制药装备与化学药相比一个特点就是前处理工序较为复杂,后续的制剂工序有现成的西方国家的设备、技术方法可以参考和借鉴。而前处理中如炮制工艺,其传统中医药的特色鲜明,但是相应的装备肯定不能一直停留在原始的炒制药锅等设备,对于文火、武火、加热时间等不能只凭经验和感观来判断。又如中药材提取工艺,无论是传统的提取方式,还是微波提取或超声提取技术,有效成分的转移率提高、药效稳定及安全可控仍然是装备研究的主要评价要求。因此这些配套的装备应有利

于保证质量,同时要促进工艺的技术升级,用理化参数来表征和控制制药过程。

4.3 中药制药装备应体现制药过程的质量控制思想

制药装备的集成化是未来装备发展的一个趋势,目前的制药机械还是单元化操作为主,随着新版 GMP 的推进以及自动化程度提高,强调对药品质量保证的程度也将越发严格,因此,制药装备应能将这一过程控制思想引入装备的设计与制造,从而实现药品制造过程的质量可视化,以全面保证药品的质量^[7-8]。中药从最初的清洗、切制到提取、浓缩、干燥及灭菌过程,药物从一个环节流入下一环节的过程中对于药物的参数可视化及取样点位的设置都应综合考虑,以期更好掌控各中间体的变化规律及质量状况,从而保证最终产品的质量。国家发展与改革委员会与国家中医药管理局在 2009—2011 年联合组织实施的现代中药高技术产业发展专项中也重点支持了“中药制药过程质量控制先进技术综合示范应用”项目。支持企业建立生产过程控制关键点及质控图谱、质控标准。将传统质控技术与近红外光谱(NIR)在线检测技术、自动化生产控制技术等先进技术相结合,建设全程在线质量监测与控制的现代中药产业化示范生产线。

4.4 鼓励节能降耗,提高生产效率,降低制造成本

高效能、低能耗、环境友好型企业是制药行业的标杆。高效节能型制药装备的开发与研制不仅切实地响应了国家节能减排的战略号召,也是自身企业实现可持续发展壮大的重要源泉,是未来制药装备企业发展的战略方向。一般中药制药企业都自备锅炉,提供提取、浓缩、蒸馏、干燥等热源,蒸气一次使用,能源综合利用率较低。随着 GMP 改造的深入,天然气能源代替燃煤、能源价格大幅上涨、药品价格又面临下降的局面,如何降低锅炉燃料费用支出,提高蒸气利用率迫在眉睫。已有诸多厂家通过在排烟管道上安装“省煤器”,用烟气中的废热加热进入锅炉的软化水,可以节约燃料费用。能源管道改制、中药渣热解气化产能等技术的推广,将实现蒸气余热、废热及工业生物质废物资源的二次利用,大大降低燃料等生产成本,实现产品附加值的增值。

4.5 机械化程度提高,产品生产过程自动检测

加强中药的提取、分离、浓缩、干燥、灭菌等制剂生产技术集成创新的研究,借鉴现代制造技术、信息技术和质量控制技术,提高制药装备的机械自动化程度,同时对符合中成药生产特点的新工艺、

新技术进行系统研究开发,并将这些技术融入制药新装备的设计与开发中,实现制药过程的机械化和自动化检测是未来制药装备的一大趋势。国内已有企业采用了真空上料、三维混合在线输送、多层微波干燥、离心选丸、连动包装、自动装箱等多种创新技术和在线检测,光电感应、视觉传感、自动剔除等现代质量控制手段,实现了中药浓缩丸的全自动化生产,江中制药集团在口服液提取生产过程采用了逆流动态提取新技术和智能化的操作系统,很好地将提取、浓缩等工艺进行了集成,提取效率明显提高,自动化水平得到了极大地改善。

5 中药制药装备创新与发展的现实问题与对策

中药前处理过程往往较为复杂,其中提取、浓缩、干燥、灭菌操作单元又是影响中药制剂质量的关键过程。这些工序的制药装备及相关参数对药物中化学成分的影响甚大,特别是中药材中有效成分的转移率,并最终影响到药物疗效。

5.1 解决中药前处理过程中能耗高、效率低的问题

当前,我国大多数中药制药企业仍然在应用传统的前处理装备,普遍存在能耗过高、效率过低的现实问题。如提取过程通常是将药材与溶剂混合后同时加热进行提取,整个提取过程中梯度逐渐减小,因此提取效率不高,提取过程能源的利用率也较低;现行的浓缩方法主要还是单效和双效浓缩为主,存在加热时间长、温度高、均匀性差及能耗大的缺点,而常规升降膜浓缩采用蒸气夹层加热的方式,蒸气利用效率仍然较低;现在工业上广泛应用的干燥设备中,特别是针对固体物料的设备,还是以烘箱式加热为主,也明显存在能耗大、受热不均匀、热效率低、环境污染严重等问题;而灭菌设备中还是以湿热灭菌为主,其温度较高、时间较长,而对于中药材的灭菌,有些厂家使用辐射灭菌法,但是其设备对成本较高,且安全防护专业性要求较强。这些现实问题的存在为相应的中药制药装备改进与创新提供了良好的发展机遇。

5.2 解决中药前处理过程中有效成分损失大、转移率低的问题

现有的提取、浓缩、干燥与灭菌等制药操作单元所涉及的装备普遍存在对热敏性成分破坏较大、活性成分转移率较低的共性问题。如中药提取液在浓缩操作过程中通常要求高浓缩比、高相对密度、高浓缩效率,有些还需要干燥成固体粉末,这些设备明显存在加热时间长、温度高、物料受热均匀性

差等缺点,对于有效成分的稳定性,特别是热敏性和易挥发性成分的稳定性是相当不利的^[9]。与此同时,干燥和灭菌操作单元也面临同样的问题。因此,化学成分的保留率、长时间加热过程中是否出现成分分解、毒性成分变化及药物的理化性状的变化等都是重要评价和考量指标。

5.3 现代新技术应用于制药装备存在适宜性问题

近年来,新方法、新工艺及新设备研究取得了可喜的进展,新的制药装备也相继出现,如超临界流体提取、超声提取、微波提取、超高压技术、冷冻浓缩、膜浓缩、吸附分离浓缩、红外干燥、冷冻干燥、辐射灭菌等现代先进技术和设备等。但这些技术和装备有的起点高、设备复杂、价格相对较高,有些在使用上有局限性,新设备的使用一定要考虑大生产上的适宜性^[10],否则很难实现其在工业化生产中的顺利过渡,使得其代替传统的工艺进行现代化的生产成为奢望。中药现代化的生产还是以通用型设备为主,但是通过对设备完善与改造,配合一些先进的工艺、理念来适应中药产业现代化大发展的需要一定大有可为。

6 结语

中药制药装备的发展状况是我国中药制药行业发展水平的重要标志。制药工艺是中药生产过程的核心,而制药装备则是实现其核心的有力工具,只有先进的装备与生产工艺对接好,才能使工艺条件得以顺利实现,并制造出优质的产品。制药装备企业作为制药行业上游行业,其始终受到下游企业需求和上游的材料、自动化技术、机械动力技术等的影响。随着下游的制药行业新版GMP的实施,其对高效、节能、系统化与自动化的制药装备的需求必将继续扩大,而制药装备行业也将迎来新的发展契机。制药装备的集成化和自动化生产,无论从节省人工成本、提高生产效率的角度,还是从减少人为因素对于制药过程的污染等角度来看,都是未来制药设备发展的必然选择。多操作单元制药装备

产品的集成化与系统化是趋势,同时未来国内制药装备行业的整合也不可避免。我国高度重视中药产业的技术改造和升级,但与中药制备工艺相适应的制药装备研究仍较落后,中药前处理设备在应用方面的配套性和衔接性仍然较差,国内现有设备的技术水准与西方制药装备巨头的差距仍然较大,实现中药制药装备的标准化与现代化任重而道远。

近几年来,本课题组对“以节能为核心的中药制药装备”进行了系统研究,包括提取工艺技术与装备、浓缩工艺技术与装备、干燥工艺技术与装备及灭菌工艺技术与装备等中药制药技术工艺与装备,在力求对产品工艺不产生质的改变的基础上,试制了一批样机,取得了较为满意的效果。

参考文献

- [1] 尹忠. 中国制药企业进行国际GMP认证的一些事项[J]. 中国医药工业杂志, 2008, 39(3): 225-228.
- [2] 谈武康. 中药制剂生产实施GMP的思考[J]. 中国医药工业杂志, 2008, 39(2): 142-145.
- [3] 汤力行. 浅析药企节能[J]. 中国医药工业杂志, 2012, 43(9): 80-83.
- [4] 田耀华. 新版GMP实施后我国制药装备行业发展前景及趋势[J]. 机电信息, 2011, 311(29): 1-5.
- [5] 孙怀远, 廖跃华, 杨丽英. 论标准化对我国制药装备产业发展的意义[J]. 科技与管理, 2011, 13(2): 78-81.
- [6] 王双乐. 从药品生产质量控制看选择制药设备的重要性[J]. 上海医药, 2011, 32(12): 621-623.
- [7] 吴大章, 苏柘童, 谢兴亮, 等. 中药制造过程链的信息传递规律与控制[J]. 江西中医学院学报, 2009, 21(3): 59-62.
- [8] 刘明言, 张慧慧. 中药生产工艺、单元操作、传递及过程工程学[J]. 中草药, 2011, 42(4): 625-630.
- [9] 曾宝, 黄晓其, 易智彪, 等. 芍药苷在生产工艺过程中的含量变化和影响因素研究[J]. 中国中药杂志, 2007, 32(14): 1472-1474.
- [10] 杨明, 伍振峰, 岳鹏飞, 等. 三维导向转换模式在新药研究开发中的应用[J]. 中草药, 2012, 43(3): 417-421.