

中药炮制设备的研究现状及技术升级途径策略

张雨恬^{1,2,3}, 王学成^{1,2}, 黄艺⁴, 张询¹, 林瑞华¹, 陈丹⁵, 章俊⁶, 胡恢权¹, 张海宾^{1,7}, 万丹丹⁴, 伍振峰^{1,2*}, 杨明^{1,2*}

1. 江西中医药大学 创新药物与高效节能降耗制药设备国家重点实验室, 江西 南昌 330004
2. 江西中医药大学 现代中药制剂教育部重点实验室, 江西 南昌 330004
3. 江西中医药大学附属医院, 江西 南昌 330006
4. 江西中医药大学药学院, 江西 南昌 330004
5. 药圣堂(湖南)制药有限公司, 湖南 长沙 410000
6. 南昌大学第一附属医院, 江西 南昌 330006
7. 晶天医疗科技有限公司, 江西 南昌 330000

摘要: 中药炮制是中医药理论和实践中特色传统技艺, 在中医药学科占有极重要地位。炮制工艺的传承与创新被列为国家战略, 但我国中药炮制工艺设备行业整体技术水平仍较为落后, 自主创新能力较低, 同时存在高耗能、低效率、自动化和智能化水平低等情况。为加快中药炮制设备行业现代化进程, 传统炮制企业迫切需要利用现代科学技术进行自动化、智能化、信息化升级改造设备。对中药炮制工具、设备的历史沿革、现状、发展及存在的问题进行系统梳理与分析, 并探讨了其技术升级的可能途径与策略, 以期中药炮制工艺设备创新发展、实现中药饮片产业高质量发展奠定新思路与方法。

关键词: 中药; 炮制品; 炮制工艺; 炮制设备; 智能化设备

中图分类号: R283.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)05-1540-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.05.030

Research status of traditional Chinese medicine processing equipment and its technology upgrade approach strategy

ZHANG Yu-tian^{1,2,3}, WANG Xue-cheng^{1,2}, HUANG Yi⁴, ZHANG Xun¹, LIN Rui-hua¹, CHEN Dan⁵, ZHANG Jun⁶, HU Hui-quan¹, ZHANG Hai-bin^{1,7}, WAN Dan-dan⁴, WU Zhen-feng^{1,2}, YANG Ming^{1,2}

1. State Key Laboratory of Innovative Medicine and High Efficiency and Energy Saving Pharmaceutical Equipment, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
2. Key Laboratory of Modern Preparations of Chinese Medicine, Ministry of Education, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
3. Affiliated Hospital of Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330006, China
4. School of Pharmacy, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
5. Yaoshengtang (Hunan) Pharmaceutical Co., Ltd., Changsha 410000, China
6. The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China
7. Jingtian Medical Technology Co., Ltd., Nanchang 330000, China

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) processing is a characteristic traditional technique in the theory and practice of TCM, and it occupies an extremely important position in the discipline of TCM. The inheritance and innovation of processing technology is listed as a national strategy, but the overall technical level of TCM processing equipment industry of China is still relatively backward,

收稿日期: 2021-08-23

基金项目: 国家重点研发计划项目(2018YFC1707203); 江西省5511重大专项(20182ABC28009); 江西省重点研发计划项目(20192BBG70072); 湖南省重点研发计划项目(2018SK2116); 江西省卫生健康委科技计划项目(202210757); 江西省教育厅科学研究青年项目(GJJ180692); 江西中医药大学创新药物与高效节能降耗制药设备国家重点实验室开放基金资助项目(GZSYS202008)

作者简介: 张雨恬(1990—), 女, 博士, 主要从事中药药剂及中药质量分析研究。Tel: (0791)87118658 E-mail: rainyzyt@163.com

***通信作者:** 伍振峰, 博士生导师, 教授, 主要从事中药新剂型与新技术/中药制药装备研究。E-mail: zfwu527@163.com

杨明, 博士生导师, 教授, 主要从事中药药剂及炮制技术研究。E-mail: lab215@163.com

with low independent innovation capabilities, high energy consumption, low efficiency, and low level of automation and intelligence. In order to speed up the modernization process of TCM processing equipment industry, traditional processing enterprises urgently need to use modern science and technology to upgrade and transform equipment for automation, intelligence, and information. The historical evolution, status quo, development and existing problems of TCM processing tools and equipment are systematically sorted out and analyzed in this article, and possible ways and strategies for its technological upgrading are discussed, in order to lay new ideas and methods for the innovation and development of TCM processing equipment and the high quality development of TCM decoction piece industry.

Key words: traditional Chinese medicine; processed products; processing technology; processing equipment; intelligent equipment

中药通常是指在中医理论基础指导下,用于诊断、预防、治疗疾病并具有康复与保健作用的物质^[1]。中药产业作为我国中医药产业不可缺少的部分,在“十四五”中医药发展规划中占据重要地位。“十四五”时期坚持以“传承精华、守正创新”为主线,坚持新发展理念,树立新发展格局,以创新促进中医药高质量发展。中药炮制就是在中医学理论指导下,根据药物自身性质,通过5大类60余种制法,如净制、切制、火制、水火共制、其他制法等,降低或消除药物的不良反应,改变或缓和药物的性能,增强药物的疗效^[2-3],最终将中药材制成一定规格的饮片,达到用药安全、有效、顺应好的目的所采用的一项制药技术^[4-5],因此在我国中医药市场不断发展的态势下,中药材炮制显得尤为重要。

中药炮制是以先进的中药炮制工艺为前提,在中药炮制设备基础上,结合具体中药饮片的自然属性和生产特点,依照中药炮制工艺步骤,并融合现代科技手段,将中药材转化为所需的中药饮片,是中药产业发展的核心内容^[6]。由于传统的炮制设备生产企业普遍存在规模较小、技术力量薄弱、工艺与设备现代化水平低、过程控制多凭经验等问题,制约了中药饮片工业的内涵式发展,难以保障饮片的高品质,从而限制临床应用。本文通过对传统中药炮制工具的发展演化和中药炮制设备的历史沿革、现状及存在的问题进行分析,以期在我国实施的中药现代化战略的大布局下,为进一步扩大中药炮制设备市场、提升中药饮片行业科技创新等方面提供新的解决策略。

1 传统中药炮制工具的发展演化

中药炮制历史悠久,古时称“炮炙”“修治”^[7]。炮、炙都来源于食物的炮生为熟。人类自运用火通过蒸炒煮谷物肉类制作熟食,就为高温处理中药创造了基本条件^[8]。公元前5000年左右,人类就发明了砂锅、陶罐、陶制煨药罐等烹饪器具和储存器具,

为中药炮制的火制、水火共制等炮制方法创造了条件。我国最早的中药炮制学专著《雷公炮炙论》为南北朝刘宋时雷敫所撰,全书原载药物300种,记载了44种炮制方法,并总结了南北朝刘宋时期以前的中药炮制技术和经验。传统中药炮制工具以手工工具为主,凭借药工的经验,完成对中药材的炮制过程。炮制产业具有以“前堂后坊”特点的手工业生产形式,按照“净制”“切制”“炮炙”分类,净制法工具包括瓷片、刮刀、药筛、箩筐、笊箕、风选车、铜冲、乳钵、石臼、碾槽(铁船、研槽)、枳壳榨、竹笼撞毛器(泽泻笼);切制法主要包括软化和切2个步骤,软化工具有篾篓、麻布、浸药桶、润药盆、药缸等;切的工具主要是刀类,包括切药刀、片刀、斧头、锉、刨等;炮炙法包括火制、水火共制等,传统的工具包括炒锅、铜锅、铁锅、铁盘、斜锅、竹帚、瓦罐、药甑、蒸笼、蒸罐等;其他炮制方法,如发酵法、制霜法等,工具有酒缸、土坛、碾槽、药坛、麻袋等。

由于我国南北方地理条件差异,各地用药习惯存在较大差别,伴随着炮制技术及经验的发展,用于加工炮制的工具也随之不断改进和扩充,并逐渐形成了不同中药炮制流派及各自特有的炮制工具^[9]。如江西樟历经1800余年,创造了一套自己独特的传统加工炮制工具,铡刀、刮刀、蟹钳、铁锚、鹿茸加工壶、压板、硫磺药柜等^[10-11]。铡刀(又称“樟刀”)有着“老君炉中纯火青,练就樟刀叶片轻。锋利好比鸳鸯剑,操动如飞饮片精”的赞誉。江西南城建昌帮特色工具主要以刀刨类为主,如著名的雷公刨等。还有槟榔榨、枳壳榨、香附铲、茯苓刀等,用铜、铁、木、陶多种材质的特色工具^[12-13]。京帮传承了北京、天津地区传统中药炮制技术和经验,发明了铜炖罐、高案刀,可做到“陈皮一条线,凤眼鸡血藤,乌眼胡黄连,泽泻入银元,清夏不见边,川芎蝴蝶片,槟榔一百零八片”^[14-15]。如北京同仁

堂使用铜炖灌酒蒸制全鹿丸、参茸卫生丸等直至今日仍然使用。川帮发源于我国四川省，其技术偏重于蒸制与复制，如九制大黄、九转南星、临江片等^[16]。

2 中药炮制设备的历史沿革

1955年，中药饮片厂在全国陆续建立展开，这标志着中药炮制产业从此由传统手工制造向机械生产过度^[17]，各种炮制机械设备开发出来，包括洗药机、润药机、切药机、蒸药机、炒药机、锻药机等，与手工操作相比扩大了生产范围，提高了生产效率。然而饮片厂普遍存在生产环境简陋，技术设备落后，“饮片脚下踩，灰尘满天飞”的状况，难以确保饮片质量稳定。

1970年中药生产逐步向工业化发展，原中国药材公司分别在周口、上海、天津、长春建立4家中药饮片机械厂，推动了炮制机械的专业化、规模化发展。现今约有60余种类型炮制设备，其中用于药材性状加工的设备占1/3，用于药材形态加工的设备约占2/3，这些炮制设备生产的产品已基本能满足当时炮制生产的需求^[18]。然而面对日渐扩大的中药饮片市场，既需要稳定中药饮片的质量，又需要满足中药饮片品质及生产效率需求的提升，中药炮制工业愈加离不开炮制设备的不断更新换代、推陈出新。

进入21世纪以来，中药饮片市场不断扩大，越来越多的实用新型技术应用于饮片炮制设备创新及改造上，并开始向自动化方向发展。近几年，随着互联网技术及人工智能的发展应用，饮片炮制设备逐步向专属化、联动化、信息化、智能化方向创新。

3 炮制设备产业现状及存在的问题

从20世纪70年代开始中药炮制业不断革新，如今中药炮制设备已实现自主创新，取得了较快发展，但其中仍然存在一些问题。

3.1 炮制设备创新乏力，缺乏工程原理研究

中药炮制设备尽管种类多，但有的存在创新不足的问题，也有炮制设备生产企业研发时存在资金缺乏、规模不大、技术水平不高、标准化观念弱等问题，导致中药炮制设备的发展缓慢，也制约了中药炮制的传承和创新。

本文以佰腾专利大数据库为数据来源，对2010—2021年目标市场/国为中国的专利申请(发明专利、实用新型)数量进行检索，检索设备包括蒸煮炖法、干燥、切制、炙法、筛选、挑选、刮削、碾、软化、锻法、风选、发酵、压榨，其他炮制设备包括漂洗、煇法、制霜、水飞，采用关键词为主，

国际专利分类号为辅的检索策略，进行专利文献检索。机器检索完成后人工去噪，进行统计分析。各种炮制设备所占比例见图1。

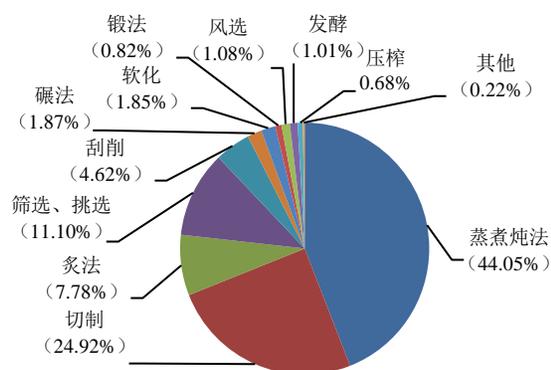


图1 2010—2021年常用炮制工艺设备申请中国专利情况
Fig. 1 Application of Chinese patents for commonly used processing equipment from 2010 to 2021

从总量上看，蒸煮炖法设备的申请量最多，共计4148件，该设备与中药多采用蒸煮炖法进行炮制有关，说明该技术的实用性很强，使用范围最广、创新的活跃度及创新水平高；其次是切制，申请量为2347件，占比24.92%，申请中包含许多中草药、瓜果蔬菜肉类的通用切制设备，说明适用面广；炮制工艺中关键技术的炙法只有719件，占总量7.78%，推测是由于炮炙法中蕴含较多关键技术，如炮炙时间、炮炙温度、炮炙火候等，均需要精准控制及研究，研制时间相应增长，且炮炙方面为中国特有技术，难以借鉴学习其他国家，导致申请量偏低。

3.2 自动化、信息化水平低

炮制设备主要根据中药炮制中常用方法进行设备研制，本文按照“净制”“切制”“炮炙”分类方法，将炮制常用的方法及对应的常用设备进行归纳分析(表1)。

从净制设备方面申请专利情况看，1990年北京市中药机械厂的傅淑梅等^[19]研制的高压水喷射式洗净机，在金属网输送带布置可往复转动喷水管，以不同的方向对物料进行高压水喷射清洗，具有清洗喷射面积大等特点；2012年广东加多宝饮料食品有限公司的陈志斌等^[20]发明的中药清洗机采用多段式滚筒，包括预冲洗分离段、浸泡段、强制冲洗分离段和清洗水分离段，自动、连贯地实现中药材的清洗、分离清洗水的工序，同时实现节水目的；车庆侠^[21]研发出中药饮片加工用自动清洗烘干设

表 1 中药炮制常用方法及相关炮制工具、设备

Table 1 Commonly used methods of traditional Chinese medicine processing and related processing tools and equipments

炮制方法	加工过程	常用方法	传统炮制工具	现代炮制设备	已申请专利的涉及多功能、自动化的设备(部分)
净选	去除杂质、非药用部分	挑选法、筛选法、风选法、漂洗法、剪切法、刮削法、剔除法、刷法、擦法、碾法、撞法、压榨法等	瓷片、刮刀、药筛、箩筐、笊箕、风选车、铜冲、乳钵、石臼、碾槽、枳壳榨、竹笼撞毛器(泽泻笼)	风选机、水选机、筛选机、清洗机、淘洗机、碾碎设备、挑选机、研磨设备	自动清洗分级设备、自动清洗烘干设备、切割筛选一体化设备、自动筛选分装设备、筛分-清洗功能一体化设备、粉碎研磨烘干一体化设备、中药材智能研磨设备
切制	软化切药	润法、喷淋法、蒸煮法、漂法切制法	箴篓、麻布、浸药桶、润药盆、缸等盛装器具 片刀、铁齿钳、药刨、雷公刨、槟榔棒、香附铲、茯苓刀、高案刀、劈药斧	润药机、高压喷淋清洗机、蒸煮锅、漂洗机 剁刀式切药机、直线往复式切药机、旋转式切药机、滚刀式切药机	粉碎煎煮一体设备、浸润清洗一体化设备 切片脱水一体式高效系统、高效切片打粉机
炮炙	火制其他	炒法、炙法、煅法、煨法、干馏法 蒸法、煮法、炖法、燻法 发酵法、制霜法等	炒锅、铜锅、铁锅、铁盘、斜锅、竹帚、瓦罐、唧噜罐(阳城罐)、釉罐 药甌、蒸笼、蒸罐、瓮子锅 酒缸、土坛、碾槽、药坛、麻袋	炒药机(平锅式炒药机、滚筒式炒药机)、锻制(高温电热锻药机)、干燥设备(翻板式烘干机)	煨蒸一体设备、中药炒制在线质量控制设备、切片炒制设备、智能煅烧设备、机器人辅助作业中药锻制联动线装置 蒸煮干燥一体机 发酵干燥一体设备、智能中药发酵罐

备,解决了现有的清洗烘干操作频繁、易造成药材的损伤和污染、劳动强度大及工作效率低等问题。从切制设备方面申请专利情况看,1990年北京市中药机械厂的吴纯洁等^[22]研发出电动加工切片机械,可用于果实类、根茎类的切片;韩建忠等^[23]申请的滚刀式切药机,实现对中药材的连续剪切加工,保证了产品质量和高成品率;张小平^[24]发明的切片脱水一体式高效系统装置实现了切片和脱水处理同步进行,同时可以缩短现有技术中切片和脱水工序之间的真空期,提高效率,降低了劳动强度。

从炒制设备方面申请专利情况看,朱茂文等^[25]申请的简易电热炒药机注重实用性,可减轻劳动强度、提高工作效率;吴纯洁等^[26]在炒药机中增设红外线测温功能,使其具有可以测量炒药机内部温度以及炒制药品即时温度的优点,实现中药炒制过程中火候科学控制;马朋程^[27]发明的炒药装置在炒药的基本功能上,增加了对废气进行除尘除湿后循环利用,减少的电力消耗,使用起来更加环保。

从锻制设备方面申请专利情况看,蔡宝昌等^[28]申请的中药用煅药炉可以实现升温 and 恒温的多段式控制,操作安全可靠;邱阳^[29]发明的煅药锅能实现

自动控温,从而保证了中药的锻制效果;王龙虎等^[30]发明的中药锻制联动线装置,在煅药炉内设计多点温度测量装置,并采用数字模拟计算方法建立煅药炉温度场,精确控制中药煅制工艺,提高了劳动效率和设备利用率,降低能量损耗。

可以看出,在近20年使用频率高的设备中,中药材产地加工及炮制设备不断进步,且向多功能、一体化、低耗能方向发展。但目前总体中药炮制设备现代化程度较低,自动化技术应用缺失,部分甚至停留在手工或部分手工阶段,且都是作为单个单元使用,多工序联动设备较少,生产过程中的在线监控无法实现,难以规范中药饮片工艺流程,不能确保其质量稳定。

3.3 炮制设备及质量标准各异

目前中药炮制设备已基本能继承中药炮制工艺并机械化大生产,但仍有部分工艺必须依赖药工的传统经验,这种手工操作易导致工艺不规范、不可控,效率低,难以实现产品的工业化、产业化。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

炮制设备的标准化不仅是中药炮制工艺过程标准化的重要基础,也是保证饮片质量的关键所在^[31]。如今很多中药饮片加工厂家没有完善的中药加工炮制配套设备,经常会出现药材清洗不彻底,切制不均匀等问题,最终影响中药饮片的质量。而中药炮炙单元,理论上认为工艺参数对产率有较大影响,但现实情况是即便参数一致,应用不同厂家设备生产,其产品质量依然存在差异,并最终影响疗效^[32]。该问题的主要原因还是工艺参数设置的不规范、设备的标准化程度低。

3.4 炮制设备企业竞争乏力

企业的核心竞争力是能够为企业服务的客户带来利益的一种独有技能或技术,具有特殊性。与发达国家的制药设备企业相比,本土中小企业的先进设备较少、技术创新能力不足、科技含量低、附加值低。同时,企业缺乏持续开发自有独特产品和持续发明专利的能力,研发成果转化率不高。在海外市场中,本土企业以低价取胜,导致了市场所在国、地区的反倾销行为。同时,由于我国国内产品标准相对低于国际标准或国外的先进标准,使国外可以通过技术壁垒阻挡我国中小企业的出口,因此,在高端市场竞争力较低,主要市场份额一直被国外产品所长期占据。国外从事相关研究的主要机构,如汉方药厂日本津村药业为中药饮片加工制造企业,其在全球市场份额达到80%~90%。从目前的发展趋势看,设置技术壁垒的国家和地区越来越多,贸易技术壁垒成为我国本土企业国际化发展的重大障碍。

3.5 炮制设备专业人员及专项经费欠缺

炮制设备的改造和创新是高技术含量工作,特别需要对炮制设备与信息化、大数据、人工智能手段进行结合,需要具备专业技术知识,甚至需要机械工程等多学科融合,而目前企业的炮制设备工作人员大都是技术总工及操作工,鲜有成立的高素质专业化的团队人员,这是影响炮制设备改造创新的重要因素。炮制设备所需的经费主要是由企业自身或与高校研究所共同研发及承担,此外,由于法律的限制,中小企业难以像大企业通过发行企业债券、股票上市等直接融资手段来筹措资金。由于人工、时间、经费成本投入较大,且结果难以预测,对于这部分专项经费,造成企业碰到了瓶颈才计划改造设备,自愿升级改造设备难以推动,造成了研发工作的滞后。

4 未来中药炮制工艺设备技术升级途径

4.1 加强中药炮制设备创新

创新就是生产力,也是行业及企业的生命力。中药制药过程除制剂生产工艺外,还包括复杂的中药材炮制工序,这也是中药制药设备区别于一般化学药的特点之一,同时也决定了设备的复杂性和特殊性。2017年国家制定的《中医药法》中第27条规定:“国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺,支持应用传统工艺炮制中药饮片,鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究”,随着《中国制造2025》计划的推行,中药炮制作为我国一项独有的传统技术,还有很多新技术运用到了中药企业实际生产中,如在中药炮制设备上配备了工业控制器和传感器,使得中药炮制设备更智能,使用更便捷,这些新技术、新应用将不断推进中药现代化发展。还有企业多学科融合,采用数码编程,将“电子眼”^[33]、“电子鼻”^[34]、“电子舌”^[35]、近红外^[36]、捕针器^[37]等现代技术与规范炮制工艺参数配套,为研发炮制设备在线控制产品和炮制单元设备的连续制造及智能化的进一步深化提供了指向。

4.2 推动中药炮制设备标准化进程

中药炮制设备的标准化建设不仅能在中药炮制制造上有效推进设备技术升级、提高核心竞争力、适应中药现代化生产,在标准化建设中,药典对中药炮制饮片的指导仍然较为粗放,因此需要以药典要求为核心,逐步完善饮片质量规范和炮制工艺标准体系^[38]。为此,在设备与工艺结合的研究基础上,量化工艺参数以调控质量,完善及标准化中药炮制设备及其操作规程,利用信息化科技平台开发中药炮制在线控制系统。在管理方面,还可促使企业经营管理水平和核心竞争力的提升^[39-40]。如中药鲜竹沥品种缺乏国家标准且各地颁布相关标准也各不相同,致使现代鲜竹沥质量及炮制标准各异,影响疗效^[41],本团队在干馏古法炮制基础上,设计了干馏专属设备,可以调整竹沥的炮制时间、炮制温度等工艺参数,制备出的鲜竹沥质量稳定可靠、得率高,可进一步推进该中药品种的炮制工艺及质量标准研究。

4.3 基于质量要素传递的全过程炮制质量控制

从药材到中成药,中药历经生产炮制制备过程就是实现质量要素的传递过程,“炮制合度,不能失其体性”,质量评价基于中药成分也源于生物疗效,质量控制及溯源需在炮制全过程中体现,实现炮制

设备的全过程连续性控制。

中药加工炮制过程中,随着药材状态属性的不断变化,药材的物理架构和化学成分都发生了较为明显的改变。因此,中药炮制质量控制可从2个方面进行考虑,一方面可根据中药的特点,通过应用过程工程学理论,创新中药炮制的过程工程学理论指导中药炮制生产过程的设计放大、优化操作和控制等。药物从一个环节流入下一个环节的过程中对炮制中药的参数可视化及取样点位设置都应综合考虑,并依据药材实际情况严格把控工艺时间与标准,火候、温度、加热时间等,以期更好掌控炮制过程各成分及含量变化规律,从而保证最终产品质量^[42-43]。如清炒过程要求严格掌握火候,根据过程工程学理论来看,实际上是一个对药材加热的单元操作,涉及到对流和辐射传热过程。借助温度等参数的非接触自动检测仪器和表面可视化技术等手段,可以精确测量和控制炮制加热过程,使炮制过程严格定量化和规范化,提高炮制品的质量。目前已有学者对炮制过程中火候等的定量化检测进行了研究,未来的炒制设备可以考虑整合近红外、色差仪、电子鼻等新型在线检测设备,实现炮制过程的在线监测^[44-45]。

另一方面,传统方法多依靠单一指标或特征成分的定性、定量研究达到质量评价的目的,这种方法难以全面评价该药物的质量及其临床功效。因此,在基于质量分析与生物疗效的关联性情况的基础上,还应考虑中药多成分、多靶点、多功效的作用机制和实际情况。刘昌孝院士^[46-47]提出中药质量标志物的创新理论,可进行以“物质-生物活性”为核心的中药炮制的生物评价。如利用现代检测技术,研究具有特有、差异、动态变化性质的物质基础,利用网络药理学、代谢组学、转录组学等对生物活性成分筛选质量标志物,从而推动建立炮制工艺的全过程质量控制及质量溯源系统。

4.4 中药饮片炮制信息化管理系统与炮制设备的结合

采用信息化、大数据、人工智能手段,对中药饮片生产进行信息化管理和饮片质量在线的智能化检测,构建中药饮片生产质量智能管控系统。周明^[48]利用微软公司的 Net 软件开发平台,搭建了中药饮片生产执行系统,以一种固定的文本方式强制规范炮制生产的具体流程,对炮制的全流程进行精细化管理,从规范饮片炮制工艺流程方面保证了质量稳定。同时还采用物联网技术,使炮制设备与系统相连,

直接与系统交换数据,远程监控炮制设备,在线感知饮片炮制情况从而控制各炮制工艺参数。实现了工艺全程规范化、要素控制客观化、生产过程可视化、质量展现在线化。

4.5 炮制设备高效化及低碳化

随着我国对人类与环境协调关系、节约资源的重视程度越来越高的大背景下,制药设备产业准入制度的逐步推出,未来我国必将出现一批大型炮制设备企业并朝向高效化和低碳化发展。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。从技术和设备上,炮制产业高效化和低碳化需要对设备和技术进化改造,如实现自动化连续生产,在提高效率、降低能源损耗、节省材料等方面能够对炮制设备高效化及低碳化起推动作用^[36]。

4.6 提升炮制设备生产企业竞争力

我国中小企业当前的首要任务就是依靠技术创新、产品创新、制度创新来提升企业竞争力从而摆脱困境。随着我国的中药饮片炮制生产结构逐渐调整,制药企业对炮制装备的安全性、生产效率、稳定性均提出了更高的要求。而通过加快技术创新,向智能化、整体解决方案发展,才能更高层次、更大范围地提升中国制药装备的制造水平和生产能力。除了自身努力及利用国内资源外,中小企业还应该借鉴、引进国外的先进技术和管理经验。在工业发达、技术先进的国家和地区开厂设店,建立合资或合营企业,并且以各种方式吸收当地领先于世界的先进技术,然后再转回国内,进而推动国内炮制企业的行业技术水平的提高及旧有设备的更新改造。因此,我国中小企业开展国际化经营有利于适应生产社会化、专业化迅速发展的要求,逐步缩小与国外中小企业的差距。

4.7 加强炮制设备专业队伍建设

中药炮制学自20世纪80年代开始培养中药炮制专业研究生,但当前我国高等院校科研院所却很少涉及中药炮制机械设备等类型的专业,这与中药炮制学发展的要求不适应,因此炮制装备的发展缓慢很大程度上会影响中药饮片工艺及质量标准的研究和实施进程。中药种类繁多,属性各不相同,形态质地相差悬殊,炮制方法复杂多样,炮制理论、原理、过程、工艺及质量标准都不同于化学制药,这些决定了中药炮制设备具有不同于西方制方制药

设备的特殊性。中药炮制设备是中药炮制与机械工程相结合的综合产物,因此一方面在高等院校建立相关学科,让未来从事炮制装备技术工作、研发工作的人才掌握理论化知识及相关基本技能;另一方面建立专门的炮制装备的研究机构,专注于中药炮制装备的研究,加强学科间技术交流合作,培养炮制与机械的跨学科复合型人才,使炮制设备能充分提现中药炮制的科学内涵,奠定实现中药炮制现代化的基础。

5 结语与展望

中药炮制设备经过了漫长的发展,现今中药炮制设备的制造状况是中药炮制行业发展程度的重要标志。炮制工艺是中药生产过程的核心,而炮制设备则是实现其核心的有力工具。只有在深度解读中药理论的基础上做好加工炮制工艺的创新与规范化,融合先进的设备与生产工艺,利用现代技术继承古法炮制中药技艺,制造优质的产品。

中药饮片的炮制加工是一项程序复杂、操作严格的工作,具有广泛临床应用前景。随着中医药现代化的不断推进,中药炮制对环境友好型、系统化与自动化的设备的需求持续扩大,炮制设备企业应基于传统炮制工艺,通过炮制设备的集成化、系统化和自动化等现代科技手段,开展炮制设备和相关设备的技术和设备的研发及革新,建立长效人才队伍建设机制,不仅可以保证炮制产品质量一致性、高效性,还可以推动行业专业化、规范化的发展,为中药饮片炮制和大健康产业发展做出积极贡献。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 钟赣生. 中药学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 8.
- [2] Wu X, Wang S, Lu J, *et al.* Seeing the unseen of Chinese herbal medicine processing (Paozhi): Advances in new perspectives [J]. *Chin Med*, 2018, 13: 4.
- [3] Sheridan H, Kopp B, Krenn L, *et al.* Traditional Chinese herbal medicinal preparation: Invoking the butterfly effect [J]. *Science*. 2015, 350: 64-66.
- [4] 刘明言, 元英进, 朱世斌. 中药现代化进展 [J]. *中草药*, 2002, 33(3): 193-196.
- [5] 王正益, 龚千锋. 中药炮制学 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2001: 3.
- [6] Guo P, Brand E, Zhao Z Z. *Chinese Medicinal Processing: A Characteristic Aspect of the Ethnopharmacology of Traditional Chinese Medicine* [M]. UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2015: 303-316.
- [7] 王孝涛, 曹晖. 略论中药炮制技术起源 [J]. *时珍国医国药*, 1999, 10(3): 47.
- [8] 肖定辉. 中药炮制学发展简史 [J]. *中成药研究*, 1981, 3(9): 39-41.
- [9] 杨明, 钟凌云, 薛晓, 等. 中药传统炮制技术传承与创新 [J]. *中国中药杂志*, 2016, 41(3): 357-361.
- [10] 颜冬梅, 李娜, 张金莲, 等. 江西传统炮制技术的研究进展 [J]. *中药材*, 2016, 39(2): 447-450.
- [11] 龚千锋, 祝婧, 周道根. 樟树药帮的历史与特色 [J]. *江西中医学院学报*, 2007, 19(4): 27-28.
- [12] 钟凌云, 龚千锋, 杨明. 建昌帮炮制技术传承与发展初探 [J]. *江西中医药*, 2015, 46(9): 7-10.
- [13] 曹萍, 梅开丰, 褚小兰, 等. 江西建昌药帮的历史考证 [J]. *江西中医学院学报*, 2002, 14(2): 7-10.
- [14] 隋丞琳, 顾选, 朱力, 等. 浅析京帮炮制技术传承与发展 [J]. *北京中医药*, 2018, 37(4): 363-365.
- [15] 冯守文. 京帮炮制拾遗 2 则 [J]. *光明中医*, 2010, 25(5): 883-884.
- [16] 马艳平. 川帮中药特色炮制技术 [J]. *中医学报*, 2020, 35(8): 1649-1652.
- [17] 国家知识产权局学术委员会. 产业专利分析报告(第 74 册): 中药制药装备 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2020: 27.
- [18] 任玉珍. 中药炮制机械的现状与发展方向 [J]. *中国现代中药*, 2010, 12(1): 40-41.
- [19] 傅淑梅, 朱庆华, 李大明, 等. 高压水喷射式洗净机: 中国, CN90200979.6 [P]. 1990-10-24.
- [20] 陈志斌, 祁兴荣. 一种用于中药生产的切片脱水一体式高效系统: 中国, CN200910266008.1 [P]. 2012-06-06.
- [21] 车庆侠. 一种中药饮片加工用自动清洗烘干设备: 中国, CN201920272832.7 [P]. 2019-12-06.
- [22] 李占林, 段辉, 李佑良. 多功能切片机: 中国, CN90202239.3 [P]. 1990-08-22.
- [23] 韩建忠, 李震, 赵留柱, 等. 滚刀式切药机: 中国, CN01251687.2 [P]. 2002-07-03.
- [24] 张小平. 一种用于中药生产的切片脱水一体式高效系统: 中国, CN202010643836.9 [P]. 2020-10-09.
- [25] 朱茂文, 朱萍. 简易电热炒药机: 中国, CN200320120980.6 [P]. 2005-01-19.
- [26] 吴纯洁, 宋民宪, 蒲旭峰, 等. 计算机控制智能炒药机: 中国, CN200510200495.3 [P]. 2010-01-27.
- [27] 马朋程. 一种节能型中草药加工用热风循环炒药装置: 中国, CN201921297421.X [P]. 2020-07-14.
- [28] 蔡宝昌, 李俊松, 赵坚, 等. 一种高温温控中药煨药炉: 中国, CN200920202200.X [P]. 2011-02-02.
- [29] 邱阳. 一种中药加工用煨药锅: 中国, CN201920972927.X [P]. 2020-06-12.
- [30] 王龙虎, 刘羽洁, 章象龙, 等. 一种机器人辅助作业中

- 药锻制联动线装置: 中国, CN201910045290.4 [P]. 2019-05-28.
- [31] Zhao Z, Liang Z, Chan K, *et al.* A unique issue in the standardization of Chinese materia medica: Processing [J]. *Planta Med*, 2010, 76(17): 1975-1986.
- [32] Wen J X, Zhao D, Deng J. Influence of processing methods on the chemical composition of the essential oil from *Aucklandia lappa* [J]. *J Chin Med Mater*, 2012, 35(9): 1397-1401.
- [33] 段金芳, 肖洋, 刘影, 等. 一测多评法与电子眼和电子舌技术相结合优化山茱萸蒸制时间 [J]. *中草药*, 2017, 48(6): 1108-1116.
- [34] 黄特辉, 张志杰, 郭媛媛, 等. 基于电子鼻技术的太子参产地及产地加工方法鉴别 [J]. *中国药学杂志*, 2020, 55(10): 811-816.
- [35] 冯绘敏, 侯一哲, 黄天赐, 等. 电子传感技术在中药材及农产品分析领域的应用研究进展 [J]. *分析测试技术与仪器*, 2020, 26(4): 239-248.
- [36] 刘南岑, 耿立冬, 马丽娟, 等. 中药制造领域近红外光谱技术的专利技术进展和趋势 [J]. *中草药*, 2021, 52(21): 6768-6774.
- [37] Xu Y Y, Cai H, Cao G, *et al.* Discrimination of volatiles in herbal formula Baizhu Shaoyao San before and after processing using needle trap device with multivariate data analysis [J]. *R Soc Open Sci*, 2018, 5(6): 171987.
- [38] 张世臣, 董玲. 从中药炮制立法的历史沿革寄语炮制法规建设 [J]. *中国中药杂志*, 2018, 43(22): 4365-4369.
- [39] 杨明, 伍振峰, 王雅琪, 等. 中药制药装备技术升级的政策、现状与途径分析 [J]. *中草药*, 2013, 44(3): 247-252.
- [40] 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.
- [41] 徐诗军, 万娜, 伍振峰, 等. 鲜竹沥的本草考证与现代研究进展 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2021, 27(4): 196-204.
- [42] 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.
- [43] 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.
- [44] 陈楚明. 非接触在线式红外测温技术在中药炒制中的应用研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2008.
- [45] 张桂梅, 岳珠珠, 王慧楠, 等. 基于 AHP-熵权法结合色差原理评价不同辅料大米对米炒党参饮片的影响 [J]. *中草药*, 2021, 52(24): 7447-7454.
- [46] 刘昌孝. 中药质量标志物 (Q-marker): 提高中药质量标准及质量控制理论和促进中药产业科学发展 [J]. *中草药*, 2019, 50(19): 4517-4518.
- [47] 刘昌孝. 中药质量标志物 (Q-Marker) 研究发展的 5 年回顾 [J]. *中草药*, 2021, 52(9): 2511-2518.
- [48] 周明. 基于人工智能及大数据技术对中药饮片生产质量管控的研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2018.

[责任编辑 崔艳丽]