

## 中药微波炮制技术应用基础问题探讨

贺亚男<sup>1</sup>, 黄麒<sup>2</sup>, 谢娟<sup>2</sup>, 李燕<sup>3</sup>, 吴京<sup>4</sup>, 黄勤挽<sup>1</sup>, 孟杰<sup>5</sup>, 杨明<sup>6\*</sup>, 张定堃<sup>1,7\*</sup>

1. 成都中医药大学现代中药产业学院, 四川 成都 611930
2. 成都中医药大学药学院, 四川 成都 611930
3. 成都中医药大学护理学院, 四川 成都 611137
4. 贵阳新奇微波工业有限责任公司, 贵州 贵阳 550000
5. 四川省中药饮片有限责任公司, 四川 成都 611730
6. 江西中医药大学 经典名方现代中药创制全国重点实验室, 江西 南昌 330004
7. 成都中医药大学天府中医药创新港 四川省经典名方二次创新开发工程研究中心, 四川 成都 611930

**摘要:** 微波炮制技术提出近 40 年, 已在 30 余种中药中开展了工艺研究, 具有能量集中、加热高效、节能卫生等优势, 逐步成为替代传统火制及水火共制方法的新途径。随着工业微波设备的普及与智能化, 该技术产业化条件日趋成熟, 但规模化应用仍面临多重瓶颈。系统阐述了微波炮制的基本原理, 重点分析了微波加热均匀性的影响因素, 剖析了该技术产业化进程中仍存在的瓶颈。在此基础上, 提出深化微波与药材相互作用机制研究、开发专用微波炮制设备与智能控制系统、建立基于多物理场仿真的炮制工艺放大方法、构建适应微波炮制特点的质量评价体系等解决路径。同时, 从中药饮片监管科学视角出发, 结合国家政策导向, 提出完善相关标准与规范体系的监管建议, 以期推动微波炮制技术在中药炮制领域的科学化、规范化应用, 促进中药炮制的传承、创新与产业转化。

**关键词:** 中药炮制; 微波原理; 炮制工艺; 安全性; 监管科学

**中图分类号:** R283 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2026)04-1583-09

**DOI:** 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.04.033

## Exploration of basic issues in application of microwave processing technology for traditional Chinese medicine

HE Yanan<sup>1</sup>, HUANG Qi<sup>2</sup>, XIE Juan<sup>2</sup>, LI Yan<sup>3</sup>, WU Jing<sup>4</sup>, HUANG Qinwan<sup>1</sup>, MENG Jie<sup>5</sup>, YANG Ming<sup>6</sup>, ZHANG Dingkun<sup>1,7</sup>

1. School of Modern Chinese Medicine Industry, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611930, China
2. School of Pharmacy, Chengdu University of traditional Chinese medicine, Chengdu 611930, China
3. School of Nursing, Chengdu University of traditional Chinese medicine, Chengdu 611137, China
4. Guiyang Xinqi Microwave Industry Company Co., Ltd., Guiyang 550000, China
5. Sichuan Traditional Chinese Medicine Decoction Co., Ltd., Chengdu 611730, China
6. National Key Laboratory for the Modernization of Classical and Famous Prescriptions of Chinese Medicine, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
7. Sichuan Provincial Engineering Research Center of Innovative Re-development of Famous Classical Formulas, Tianfu TCM Innovation Harbour, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611930, China

**Abstract:** Microwave processing technology has been under investigation for nearly 40 years, with research conducted for over 30 types of herbs. This technology offers advantages such as concentrated energy, efficient heating, energy savings, and cleanliness,

收稿日期: 2025-10-12

基金项目: 国家自然科学基金青年基金资助项目 (82304725); 成都市科技厅重点研发项目 (2024-YF05-02547-SN); 国家重点研发计划项目 (2018YFC1707205)

作者简介: 贺亚男, 博士, 副教授, 研究生导师, 研究方向为中药炮制与制剂。E-mail: heyayan@stu.cdutcm.edu.cn

\*通信作者: 杨明, 博士, 教授, 博士生导师, 研究方向为中药炮制与制剂。E-mail: yangming16@126.com

张定堃, 博士, 教授, 博士生导师, 研究方向为中药制剂工艺原理与品质优化。E-mail: zhangdingkun@cdutcm.edu.cn

gradually emerging as a promising alternative to traditional fire-processing and combined water-fire processing methods. With the widespread adoption and intelligent development of industrial microwave equipment, the conditions for industrializing microwave processing technology in traditional Chinese medicine have become increasingly favorable. However, its large-scale application still faces several bottlenecks. This paper systematically elaborates on the basic principles of microwave processing, analyzes factors affecting heating uniformity, and examines key challenges in the industrialization process. Based on these, it proposes solutions including deepening research into the interaction mechanisms between microwaves and medicinal materials, developing specialized microwave processing equipment and intelligent control systems, establishing process scale-up methods based on multi-physical field simulations, and constructing quality evaluation systems tailored to the characteristics of microwave processing. Furthermore, from the perspective of regulatory science for Chinese medicinal decoction pieces and aligned with national policy directions, it offers regulatory recommendations to improve relevant standards and normative systems. The aim is to promote the scientific and standardized application of microwave processing technology in traditional Chinese medicine processing, thereby facilitating the inheritance, innovation, and industrial transformation of this field.

**Key words:** traditional Chinese medicine processing; principle of microwave processing; processing technology; safety; regulatory science

微波炮制技术自 20 世纪 80 年代提出后, 逐渐成为替代烘法、煨法、炮法、炒法等传统火制方法以及煮制、液体辅料炙等传统水火共制方法的一种新途径<sup>[1-2]</sup>。其具有能量集中、穿透力强、选择性高、加热效率高等特点, 可对中药饮片实现快速加热、干燥、灭菌, 同时还具有省时、节能、卫生、方便等优势<sup>[3]</sup>。随着工业微波设备在食品领域的成熟与普及, 其安全性和加工效果已得到广泛验证, 为中药微波炮制的产业化提供了技术基础。目前, 已有雷公藤、附子、苦杏仁等 30 余种中药开展了微波炮制工艺研究<sup>[1]</sup>, 其中微波炮附子已完成中试并申报省级炮制规范, 标志着该技术已具备初步推广应用条件。

然而, 该技术从实验规模扩大到工业化生产仍存在显著瓶颈。微波与药材相互作用的传热传质机制尚未系统揭示, 尤其在辅料参与下的复合场中行为复杂, 导致工艺参数难以标准化。同时, 微波设备工艺适配性研究不足, 缺乏针对性的控制系统和质量评价体系, 造成工艺放大过程中饮片质量一致性难以保证, 严重阻碍了微波炮制技术的规模化推广。为此, 本文围绕微波炮制技术产业化转化的核心瓶颈, 系统分析了其作用机制、工艺放大、设备适配性及风险防控等应用基础问题, 并提出相应解决方案。同时, 从监管科学视角出发, 对微波炮制饮片的生产规范与标准制定提出建议, 旨在推动该技术的规范化应用和产业升级, 为培育中药饮片行业新质生产力提供支撑。

## 1 微波炮制技术基本原理与特点

中药微波炮制技术主要是利用微波技术的热

效应与非热效应实现中药材干燥、杀菌、减毒、增效、矫味等炮制作用。其热效应是利用微波电场和磁场的快速交变, 使极性分子剧烈运动在短时间内产生大量热能, 促使物料内部迅速升温, 水分由内向外迁移, 实现快速均匀加热与干燥(图 1)<sup>[4]</sup>。研究发现, 在微波干燥的药材中, 干燥时间减少 25%~90%, 干燥率提高 5 倍以上<sup>[5-7]</sup>。微波非热效应是指热效应以外的其他效应, 包括电效应、磁效应以及化学效应等<sup>[8]</sup>。非热效应被认为是微波与分子内能的直接耦合, 可改变物料内部的电场分布, 使得某些化学反应的活化能降低, 加速化学反应进行, 从而影响饮片中某些成分的分子结构和性质, 改变其生物活性<sup>[9-10]</sup>。

## 2 微波炮制均匀性的影响因素

微波炮制存在的固有加热不均匀性制约了其工业化应用。这种不均匀性加热易引发物料局部过热、焦化甚至非酶促褐变等热失控现象, 严重影响中药饮片品质、临床疗效及安全性。然而, 微波加热均匀性变化复杂, 且受到多因素的影响, 可总结为电磁波传递(微波源数量、微波设备腔体结构、微波入射方向)、物料自身热物理特性(饮片形态、传热传质特性)以及物料运动方式(外部的搅拌、旋转移动)3 个方面。

### 2.1 电磁波传导对微波炮制均匀性影响

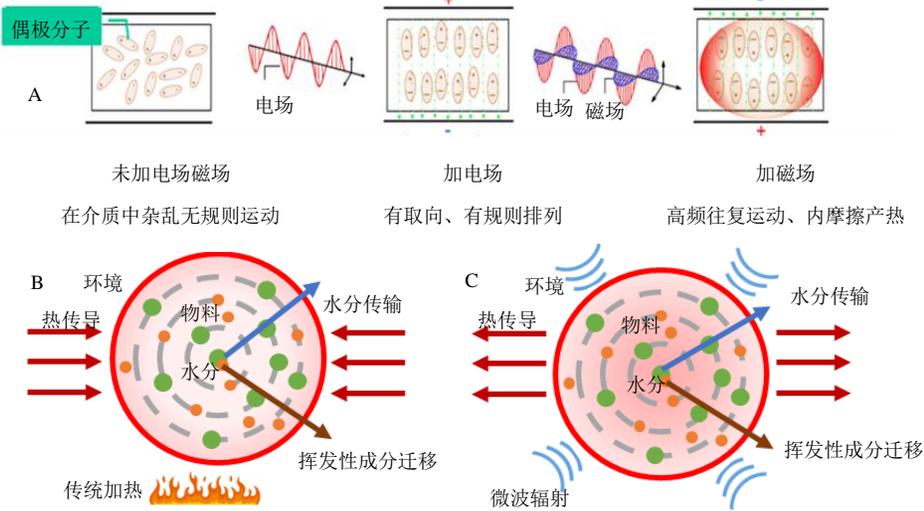
微波的本质是一种正弦传播的电磁波。在空间上, 局部电磁场强度会随时间和方向变化, 其腔体表面经过多次反射会在空间内形成驻波<sup>[11]</sup>。驻波是一种特殊的波动现象, 它是由同一介质中 2 个相同频率、相同振幅的波动互相叠加形成的<sup>[11]</sup>。对于一

维情况下的驻波，假设有两束相同频率、相同振幅的波沿着同一方向传播，分别为正向波（由左向右传播）和反向波（由右向左传播）。这两束波相遇时，它们会发生叠加，形成局部位移幅度增大或减小的驻波（图2）。研究表明，驻波的波腹能量密度最高，波节能量密度最低，从而导致微波炉内空间能量分

布不均匀，且这种不均匀性不会随着时间改变，这是导致微波电场、温度不均匀的主要原因之一<sup>[12]</sup>。

### 2.2 物化性质对微波炮制均匀性影响

物料的传热传质特性对于微波加热的温度均匀性有显著影响。微波加热是物料中的极性分子（偶极极化）和离子（离子传导）与电场相互作用的



A-偶极分子产热原理；B-传统热传导；C-微波热传导。

A-heating principle of dipole molecules; B-traditional heat conduction; C-microwave heat conduction.

图1 微波加热原理

Fig. 1 Heating principle of microwave

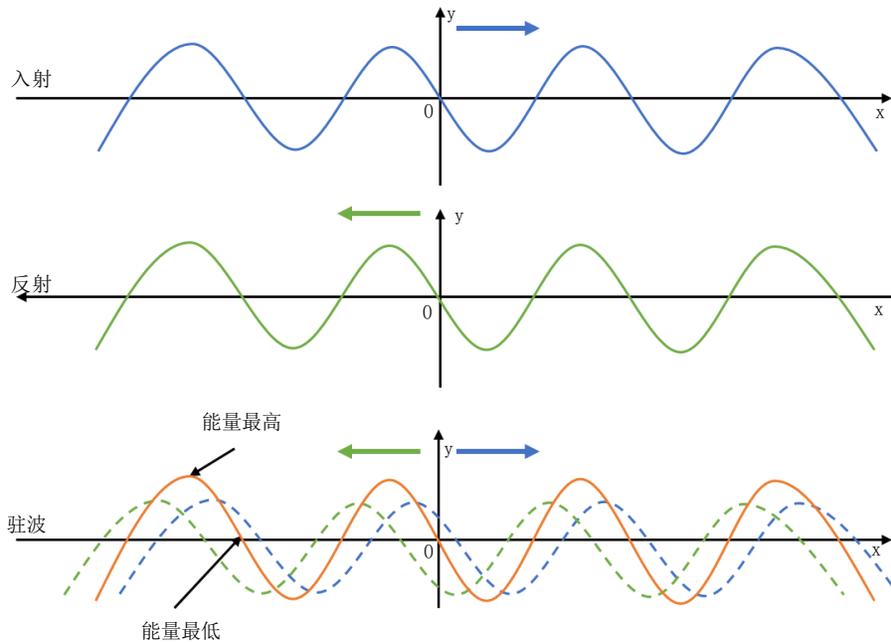


图2 驻波形成原理

Fig. 2 Principle of standing wave formation

结果<sup>[13]</sup>。当物料暴露在微波辐射下时,水分子等偶极子会沿着外加电场的方向排列,并随交变电场来回振荡,电磁能量通过分子摩擦和介电损失转化为热能<sup>[13]</sup>。同时,物料中的带电离子也会在交变电场的影响下来回振荡,如果带电离子与邻近的分子或原子发生碰撞,也会产生热量,且在相对较低的微波频率下,离子传导比偶极旋转的加热更快<sup>[14]</sup>。因此,负载有金属离子的物料,如钠离子、铁离子等,在微波加热条件下表现出更高的加热速率<sup>[15]</sup>。

含水量也是影响物料传热的重要因素之一。研究表明,自由水和结合水的损耗因子不同<sup>[16]</sup>。在加热过程刚开始时,物料含水量高,自由水分子占多数,此时介电常数为负温度系数;即随着温度升高,水偶极子的迁移率的降低,介电性质急剧下降,结合水跟随电磁场旋转的能力受阻,从电磁场中提取能量的能力也随之降低,这种调节有利于物质均匀传热<sup>[17]</sup>。但是,当物料中以结合水为主时,介电常数变为正温度系数;即温度越高,介电常数越大,吸收能量越多。随着温度不断升高,吸收能量随之增多,造成吸收微波能量过载,可能出现“热失控”风险,造成物料过热,甚至烧焦着火<sup>[18]</sup>。此外,物料的孔隙率也会影响其在微波下的传热传质。空气的相对介电常数为1,损失因子为0;空气被认为对微波传导无影响,高孔隙率物料可滞留更多的空气,升温速率更快<sup>[13]</sup>。

物料的几何形态也会影响微波炮制的均匀性<sup>[19]</sup>。微波的行为和光类似,会发生反射和传输。样品不同的几何形态,可能会使微波聚集在样品的某个区域,从而造成样品局部出现微波能量过载的情况<sup>[19]</sup>。例如,当样品较厚时,微波进入产品时会逐级衰减,表面区域比内部接收到更多的微波辐射,导致表面加热<sup>[20]</sup>。当样品具有尖角时,微波的能量会聚集在尖角处,造成尖角处能量过高<sup>[21]</sup>。当微波加热的是一个球形样品时,将集中在中心,中心将发生过热,导致加热带壳或皮的球形样品时容易发生爆炸<sup>[22]</sup>。

课题组前期研究发现,微波炮制可显著提升附子有效成分含量,并增加其成分的煎出率静态物料的微波加热会因“驻波效应”及自身介电特性差异导致加热不均匀。因此,可通过外部机械驱动使物料产生运动以提升微波炮制均匀性。例如,平移、搅拌或旋转可使物料的各个部分交替经过驻波的波腹和波节,在时间维度上实现能量输入的均衡

化,避免局部过热。同时,搅拌也可强制性地使物料内外层、不同颗粒之间相互混合、接触和换位,从而打破因热量积累速率不同所形成的温度梯度,减少内外温差,实现均匀加热,尤其是粉末和颗粒状的物料还可防止其粘结,使其遮蔽区域暴露在微波场中。

综上,微波炮制影响因素众多,且不同影响因素之间可能存在叠加影响。一些学者通过改变微波入射方向、加热腔体改造、改变物料性质、运动方式等,在一定程度上优化了微波加热的均匀性。但是,中药微波炮制相较于食品微波加热,炮制目的更多元,成分变化更复杂,有必要深入分析微波炮制过程中电场分布、温度场分布等微波工程学原理以及饮片自身热物理特性,从而使微波炮制的原理、工艺等研究更清晰。

### 3 中药微波炮制存在的问题及对策

#### 3.1 中药微波炮制原理问题

**3.1.1 微波炮制成分转化机制** 当前,中药微波炮制技术的研究主要集中在工艺的可行性上,而对于微波引发的成分转化机制相关研究仍处于初级阶段,未深入探究微波与物质相互作用所引发的深层次转化机制。现代研究发现,微波频率相对较低时,量子能量低,一般不会引起化学键的变化,但是微波热效应和非热效应的叠加可改变化学反应的活化能及指前因子,加速或延缓化学反应的进程<sup>[8,23]</sup>。

在微波作用下,中药成分转化机制可能与传统热效应有差异。课题组在前期研究微波对附子中的毒性成分乌头碱的影响时发现,乌头碱溶液微波处理4 min的水解率与沸水浴60 min相当,水解产物方面,微波处理的产物主要以毒性更低的焦乌头碱为主,而沸水浴的产物中焦乌头碱的含量与苯甲酰乌头原碱含量相近<sup>[24]</sup>。发生该现象的原因是因为微波能使物质分子在短时间内快速极化和去极化,产生剧烈的运动和摩擦,从而产生大量的热,加速化学反应的进行,使乌头碱的水解反应在较短时间内达到较高的水解率。同时,微波产生的电磁场可能改变了乌头碱分子的运动状态和相互作用,加之形成焦乌头碱的过渡态所需能量远低于其他过渡态,故微波处理的产物以焦乌头碱为主<sup>[25-26]</sup>。除化学反应外,微波还可能对中药成分产生物理破坏作用。例如,微波对半夏中的刺激性成分草酸钙针晶的破坏是一种物理机械力的作用,可使草酸钙针晶破碎,针尖变平,倒刺消失,但不会改变其内在晶体

种类<sup>[27]</sup>。此外,微波还可通过电磁场的作用改变半夏中凝集素蛋白的二级和三级结构,使其 $\beta$ -折叠含量升高, $\beta$ -转角和无规卷曲降低,并在特定微波功率下形成 $\alpha$ -螺旋结构,从而使其从相对无序状态变得更为有序,结构更致密,疏水性增加,从而掩盖活性位点,刺激性降低<sup>[27]</sup>。这种物理作用与化学反应相互交织,使中药成分转化过程更为复杂,难以单一地从化学或物理角度进行分析。

然而,目前的研究大多集中在微波炮制前后的成分对比,对于微波引起的成分转化机制尚未有深入研究。因此,有必要结合物理化学、分子生物学、材料科学等领域的理论和技术,深入探究微波与中药成分在原子、分子水平上的相互作用机制,从微观角度研究微波对中药成分化学键、分子结构、晶体结构等方面的影响,明确微波作用下成分转化的具体路径和关键因素。

**3.1.2 微波炮制传热传质规律** 微波加工过程中的传热传质规律一直是食品、化工、材料等领域的研究热点。明晰不同物料在微波场中热传递、水分迁移等规律,有助于预测温度和水分分布,从而设计高效、可控的微波设备与工艺,提升微波产品的品质。在食品领域,已有学者通过研究不同含水率、温度下物料的介电特性变化,建立了物料与传热传质速率的定量关系<sup>[28]</sup>。但是在中药领域,仅山药、黄芪、大枣等少量药食同源的中药材开展了传热传质规律研究。例如,Abano等<sup>[29]</sup>发现微波预处理能显著提高山药的干燥速率和水分扩散系数,但也会导致非酶褐变和维生素C损失增加。Yue等<sup>[30]</sup>发现黄芪样品的电场与温度分布非常不均匀,电场较高的区域,温度升高更快。同时,其干燥速率呈现先升后降,其原因是干燥初期,黄芪内部水分含量高,能够有效将微波能量转化为热量,从而加速温度升高和水分汽化,内部压强增加,促使内部水分相表面扩散,传质速率增强。随着水分不断扩散,干燥速率逐渐下降。Hou等<sup>[31]</sup>发现微波能量吸收集集中在大枣的表面和边缘区域,意味着表面或边缘区域温度较高,中心区域温度较低;且含水量高的大枣吸收能量更多,升温更快,但易出现局部过热,甚至发生爆炸,而含水量低的大枣水分和温度分布更均匀,干燥更稳定。

目前,多数中药在微波场中的传热传质机制尚不明确,尤其在添加盐、醋、明矾或药汁等辅料的炮制过程中更为复杂。为深入揭示微波炮制中的传热传质规律,后续研究可系统测定不同中药材及其

不同炮制阶段的介电特性随频率、温度、水分含量的变化规律,建立精准的中药及辅料电磁特性数据库。同时还可应用多物理场耦合建模技术,如COMSOL Multiphysics,将电磁场、热传导-对流-辐射、多孔介质水分迁移及可能的化学反应动力学进行耦合,模拟微波腔体内电磁场分布、中药内部温度场和水分场的变化,并结合机器学习、人工智能算法预测炮制过程的传热传质规律,从而提升炮制工艺的可控性和炮制效果。

### 3.2 中药微波炮制设备与工艺问题

**3.2.1 微波炮制设备基本构成与设计** 微波设备是中药微波炮制技术转化应用的关键。微波设备结构主要由微波发生器、波导装置、腔体以及控制系统等构成<sup>[32]</sup>,见图3。其中微波发生器是微波设备的核心部件,是微波的源头,它能够将电能转换为高频的电磁波。波导装置用于定向传输微波至腔体,减少能量损耗。腔体是物料处理区域,通常为金属屏蔽结构,防止微波泄漏。微波的能效取决于微波腔体结构设计,其尺寸和性状可影响微波场的均匀分布,腔体材料的电导率则会影响物料的可用微波功率<sup>[33]</sup>。例如,腔体材料的电导率越大,样品的可用微波功率就越高<sup>[34]</sup>。



图3 微波设备结构

Fig. 3 Microwave equipment structure

微波设备设计的核心是均匀、高效、可控。在均匀方面,主要是通过多源耦合策略,即在充分考虑应用场景的情况下,通过调控微波源的排列位置、数量,使不同波源的电磁波在腔内形成相长干涉(增强能量区)和相消干涉(减弱能量区),最终通过叠加作用消除冷热点,均匀化整体场强分布<sup>[35]</sup>。同时还可通过旋转托盘<sup>[36]</sup>、流化床<sup>[37]</sup>等,避免物料堆积,实现物料均匀接收微波。在高效能转化方面,主要是采用分段式微波处理策略和多物理场协调策略,

即在加工初期,可采用较高功率的微波快速达到目标温度,后期随着水分的流失,可切换至低功率维持,避免物理因功率高而焦糊,也可根据物料介电损耗因子,匹配相应功率<sup>[37]</sup>。另外,还可在微波的基础场引入热风循环<sup>[38]</sup>、蒸汽系统<sup>[39]</sup>、真空系统<sup>[40]</sup>等,提高复杂工艺的效率。例如,采用微波热风设备干燥生姜,可显著提高生姜的干燥速率,同时有助于芳香成分的保留<sup>[41]</sup>。在可控性方面,主要在于传感器和反馈系统的设计。大部分工业微波都设计有高精度的温度传感器,可实时观察微波腔内温度和物料温度,部分工业微波还配备了湿度、压力、物料水分含量等传感器。微波的反馈系统尚处于起步阶段,无法根据传感器的实时数据和预设的目标参数范围,迅速做出调整决策,大部分场景仍依赖人工经验判断。

**3.2.2 微波炮制工艺放大问题** 中药微波炮制实验室小试成果难以向工业生产转化的主要问题在于中药与微波设备的适配性差。目前,微波炮制的小试设备常使用家用微波炉,其设计目的是食物能快速均匀加热,参数控制粗放。而中药炮制则需充分考虑形、性、质、效及安全性,对参数精度要求较高。同时,微波的穿透深度与其微波源分布排列、微波腔的形态、中药的形态等密切相关,造成家用微波炉筛选的工艺在工业设备上难以重现。当前中药炮制使用的工业微波设备多来源于食品或木材加工设备,其微波源排列分布和微波腔的性状设计缺乏理论指导。设计不合理会影响微波的反射、吸收和穿透,导致加热不均匀、效率低下<sup>[42]</sup>。例如,微波炮制根茎类药材时,若腔体形状和尺寸与物料特性不匹配,会使部分药材受热过强产生焦糊,部分受热不足未达炮制要求。因此,大部分专属微波设备在出厂前会针对加工产品特性,优化微波源的分布排列方式和微波腔的形态,以确保微波均匀分布,提升加工效率。

针对中药微波炮制存在的基础研究与应用研究脱节的问题,在研究微波炮制工艺时,应将微波装备与工艺进行联动研究,并可采用多物理场模拟仿真软件对微波设备和炮制饮片建模,模拟饮片在微波炮制过程中的电场、温度分布,并结合实验验证,阐明微波功率-微波电场分布-饮片性质-干燥速率(炮制效果)的关系,减少样品本身属性以及微波设备造成的加热不稳定性和实验次数。对于微波炮制设备研制还可整合现代传感技术、多元统计分

析技术、机器学习算法等技术,开展中药饮片微波炮制在线监测关键技术研究,并结合多模态传感器数据,建立微波炮制功率自适应调整监控系统,以此实现微波能吸收过载的在线识别与智能调节,提高微波炮制饮片品质。

### 3.3 中药微波炮制的潜在风险问题

微波技术以其清洁高效的优点,已成为食品加工领域的成熟手段,其在家庭和工业中的普及性证明了其基础安全性。大量研究表明微波加工食品在营养保留、微生物控制和特定有害物质消除方面,相比传统加热方式往往更具优势,甚至能带来更高的安全性和品质保障<sup>[43-44]</sup>。

目前,中药微波炮制所存在的潜在风险主要集中在微波对中药复杂化学成分的潜在转化影响,尤其是易转化、易降解活性成分。之前关于微波炮制的工艺研究主要采用定功率微波,即在工作过程中功率固定不变,随着药材中水分的蒸发减少,物料的介电特性发生显著变化,导致固定功率的微波能量出现吸收不匹配甚至过载<sup>[45]</sup>。此时,过量的微波能量不再被水分有效吸收,转而作用于药物成分本身,极易打断某些特定成分的化学键,引发非预期的成分降解或转化。随着微波技术的发展,大部分现代工业微波设备能根据物料水分蒸发状态、介电特性变化实时、动态地调整输出功率。这种智能功率匹配确保了微波能量始终优先、高效地被水分等目标组分吸收,从根本上避免了低水分阶段的能量过载问题,降低对非目标成分造成破坏性转化的风险。然而,变功率微波炮制工艺的研究处于空白,加之中药炮制领域对于物质基础变化极为敏感,而造成业界对微波炮制技术望而却步。因此,在进行变功率微波炮制工艺时,需深入阐明其炮制过程中的物理化学作用机制,充分考虑目标药材中关键成分的物理化学特性,如键能、极性、热敏性等,特别是易转化、易降解成分,并严格界定适用微波炮制的饮片品种范围。

微波炮制可能会提升部分饮片的成分保留率和溶出度,存在潜在安全隐患,尤其是毒性饮片。课题组前期研究发现,微波炮制可显著提升附子有效成分含量(1.9~7.0倍),并将其60 min成分煎出率提升至55.45%,相较于黑顺片、白附片提升1.7倍<sup>[46]</sup>。为此,课题组对微波附子的安全性进行了评价,其水溶性成分在小鼠中的最大耐受量为87.75 g/kg,约为药典规定的最大用量的45倍,但远低于

黑顺片的最大耐受量,故在临床使用时需提醒临床医生不能超剂量使用。同时,也需加强微波炮制与传统炮制在成分、活性以及安全性等方面的一致性研究,部分品种还需针对微波特有效应补充相关毒理学研究证据。此外,微波炮制可能存在质量波动风险。因为不同药材的质地、含水量及目标成分差异巨大,所需微波功率、时间、温度、真空度等参数极为复杂。加之设备性能的波动,极易导致炮制品批次间质量重现性差,从而存在潜在的质量风险。因此,需建立微波炮制专属的质量控制标准,精准匹配微波炮制工艺中非热效应、穿透性加热等特性对成分动态变化的特殊影响,同时同步推进配套法规与技术规范的强制性建设,通过全链条的科学监管,使微波饮片成分可控、剂量安全与质量稳定。

### 3.4 中药微波炮制注册监管问题

微波炮制技术的工业化落地仍面临显著的法规模范性瓶颈,其核心矛盾在于技术跨学科性与监管框架滞后性的错位。虽然国家政策层面明确鼓励中药生产的智能制造与数字化转型,但具体到微波炮制领域,既无法律明文授权其应用于饮片加工,亦缺乏配套的技术标准、设备规范及工艺认证流程,形成了“政策鼓励但法规真空”的割裂状态。更根本的是,合规性基础设施严重缺失,包括微波适用饮片品种清单、基于变功率特性的工艺参数法定阈值、适应微波快速穿透加热特点的在线质控方法等均未建立,导致企业无法可依、监管无据可循。造成监管困境重要原因是由于技术的复杂性,技术人员未能充分、有效地向监管部门阐释现代微波技术的核心原理,尤其是变功率技术相较于定功率技术在规避成分转化风险上的科学依据、安全性边界及工艺稳定性的保障逻辑。这导致监管端基于对历史“定功率”风险的部分认知或误解,对技术应用仍存疑虑,加剧了法规建设的滞后。

因此,亟需建立技术人员与监管部门之间常态化、深度的科学沟通与信息反馈机制,主动、透明、精准地向监管部门阐释现代变功率微波技术的科学基础、其解决定功率固有缺陷的风险控制机制,以及工艺稳定性的实证依据,提供详实的科学数据,彻底厘清定功率局限与变功率进步,有效释除监管疑虑。同时,监管部门主导制定专项法规,明确技术应用范围、设备准入条件、生产全流程监控要求及基于微波炮制特点的质量评价体系,通过将

工艺参数标准化、质控指标数字化、认证流程规范化,形成覆盖“技术原理-生产实践-市场准入”的闭环监管链条,为微波炮制饮片提供清晰的市场准入路径,促进微波炮制在工业化生产中落地应用。

### 4 结语与展望

微波技术在中药炮制领域具有巨大的应用潜力和发展前景。然而,微波炮制技术从实验室迈向工业化生产,仍需要制药行业共同努力和多方面的支持。首先,微波炮制技术的底层技术逻辑尚需进一步的探索和完善。建议相关部门组织中药微波炮制基础研究专项,聚焦微波炮制原理、饮片辅料传质传热规律、微波炮制工艺放大规律、中药微波炮制专属装备等开展集成攻关,建构一套完整的微波炮制理论与技术体系。其次,微波炮制技术的工业化应用还需要政策的包容支持和正向引导。建议微波炮制研究应用人员加强与药品监管部门的技术沟通,出台相关技术指导原则和政策措施,为微波炮制技术的科学化与规范化应用提供明确的指导和支持,促进中药炮制的传承、创新与转化。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 陈露梦,贺亚男,王芳,等. 中药微波炮制技术的研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(9): 2073-2081.
- [2] 杨冰,祝丹丹,于欣茗,等. 新世纪20年:守正创新背景下创新炮制技术探索与实践 [J]. 中草药, 2024, 55(2): 357-365.
- [3] Hu Q, He Y N, Wang F, et al. Microwave technology: A novel approach to the transformation of natural metabolites [J]. *Chin Med*, 2021, 16(1): 87.
- [4] Guzik P, Kulawik P, Zajac M, et al. Microwave applications in the food industry: An overview of recent developments [J]. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 2022, 62(29): 7989-8008.
- [5] Soysal Y. Microwave drying characteristics of parsley [J]. *Biosyst Eng*, 2004, 89(2): 167-173.
- [6] 廖小娟,周宜,谢瑜,等. 芥子微波和恒温鼓风烘烤炮制工艺研究 [J]. 中医药导报, 2024, 30(6): 44-48.
- [7] Chizoba Ekezie F G, Sun D W, Han Z, et al. Microwave-assisted food processing technologies for enhancing product quality and process efficiency: A review of recent developments [J]. *Trends Food Sci Technol*, 2017, 67: 58-69.
- [8] Wang N N, Zou W H, Li X Y, et al. Study and application status of the nonthermal effects of microwaves in chemistry and materials science—a brief review [J]. *RSC Adv*, 2022, 12(27): 17158-17181.

- [9] Menéndez J A, Arenillas A, Fidalgo B, *et al.* Microwave heating processes involving carbon materials [J]. *Fuel Process Technol*, 2010, 91(1): 1-8.
- [10] Rahath Kubra I, Kumar D, Jagan Mohan Rao L. Emerging trends in microwave processing of spices and herbs [J]. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 2016, 56(13): 2160-2173.
- [11] 李可, 田建飞, 张好, 等. 一维驻波场增强的里德堡原子微波测量 [J]. *光子学报*, 2023, 52(9): 0902001.
- [12] Li C X, Yu X T, Chen Z Z, *et al.* Free space traveling-standing wave attenuation method for microwave sensing of grain moisture content [J]. *Meas Control*, 2021, 54(3/4): 336-345.
- [13] Feng H, Yin Y, Tang J M. Microwave drying of food and agricultural materials: Basics and heat and mass transfer modeling [J]. *Food Eng Rev*, 2012, 4(2): 89-106.
- [14] Sun J, Wang W L, Yue Q Y, *et al.* Review on microwave-matter interaction fundamentals and efficient microwave-associated heating strategies [J]. *Materials*, 2016, 9(4): 56-63.
- [15] Guo F Q, Qiao Q X, Mao S B, *et al.* A comprehensive study on the pyrolysis behavior of pine sawdust catalyzed by different metal ions under conventional and microwave heating conditions [J]. *Energy*, 2023, 272: 127115.
- [16] 吴斯侃, 宋永一, 王鑫, 等. 物质介电特性对微波加热影响研究进展 [J]. *当代化工*, 2020, 49(9): 1987-1991.
- [17] Loh Z H, Liew C V, Lee C C, *et al.* Microwave-assisted drying of pharmaceutical granules and its impact on drug stability [J]. *Int J Pharm*, 2008, 359(1/2): 53-62.
- [18] Jiang H, Liu Z G, Wang S J. Microwave processing: Effects and impacts on food components [J]. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 2018, 58(14): 2476-2489.
- [19] Deng A, Li X M, Qiu W Q, *et al.* Geometry optimization of microwavable food to improve heating uniformity [J]. *J Food Eng*, 2024, 369: 111945.
- [20] Cao H W, Fan D M, Jiao X D, *et al.* Importance of thickness in electromagnetic properties and gel characteristics of surimi during microwave heating [J]. *J Food Eng*, 2019, 248: 80-88.
- [21] 贺亚男, 陈露梦, 黄伟, 等. 微波炮附子炮制工艺影响因素研究 [J]. *中草药*, 2020, 51(12): 3157-3164.
- [22] Xiao W, Liao Y H, Zhang H, *et al.* Improving microwave heating uniformity of spherical objects by wrapping optimized dielectrics [J]. *Int J Therm Sci*, 2024, 199: 108921.
- [23] 马双忱, 姚娟娟, 金鑫, 等. 微波化学中微波的热与非热效应研究进展 [J]. *化学通报*: 印刷版, 2011, 74(1): 41-46.
- [24] 贺亚男. 微波炮附子减毒存效原理及工业化开发研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2022.
- [25] He Y N, Chen L M, Liu Y, *et al.* New understanding of aconitine hydrolysis pathway: Isolation, identification and toxicity evaluation based on intermediate products [J]. *Arab J Chem*, 2022, 15(11): 104255.
- [26] 周远鹏. 从双酯型生物碱的水解来看附子的解毒(二) [J]. *中药药理与临床*, 2014, 30(3): 154-157.
- [27] Huang L, Zhang C, Chen X M, *et al.* A new method and mechanism for the rapid detoxification of the herb *Pinelliae Rhizoma* from the Araceae family, based on the dual destruction of raphides and lectin proteins [J]. *Int J Biol Macromol*, 2025, 310(Pt 3): 143416.
- [28] 颜伟强. 颗粒状切割块茎类蔬菜微波喷动均匀干燥特性及模型研究 [D]. 无锡: 江南大学, 2011.
- [29] Abano E E, Amoah R S. Microwave and blanch-assisted drying of white yam (*Dioscorea rotundata*) [J]. *Food Sci Nutr*, 2015, 3(6): 586-596.
- [30] Yue Y M, Zhang Q, Ma G J, *et al.* Quality evaluation and heat and mass transfer mechanism of microwave vacuum drying of *Astragalus* roots [J]. *Foods*, 2024, 13(19): 3075.
- [31] Hou L X, Li R, Wang S J, *et al.* Numerical analysis of heat and mass transfers during intermittent microwave drying of Chinese jujube (*Zizyphus jujuba* Miller) [J]. *Food Bioprod Process*, 2021, 129: 10-23.
- [32] An N N, Li D, Wang L J, *et al.* Factors affecting energy efficiency of microwave drying of foods: An updated understanding [J]. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 2024, 64(9): 2618-2633.
- [33] Radoiu M, Mello A. Technical advances, barriers, and solutions in microwave: Assisted technology for industrial processing [J]. *Chem Eng Res Des*, 2022, 181: 331-342.
- [34] Atuonwu J C, Tassou S A. Quality assurance in microwave food processing and the enabling potentials of solid-state power generators: A review [J]. *J Food Eng*, 2018, 234: 1-15.
- [35] Yang B, Zhang H R, Zhao Z W, *et al.* Optimization of temperature uniformity for multi microwave source alternating heating based on superpermutation planning enhanced by Harris Hawks optimization [J]. *Int J Therm Sci*, 2024, 206: 109349.
- [36] Shen L Y, Gao M, Feng S X, *et al.* Analysis of heating uniformity considering microwave transmission in stacked bulk of granular materials on a turntable in microwave ovens [J]. *J Food Eng*, 2022, 319: 110903.
- [37] Chupawa P, Inchuen S, Jaisut D, *et al.* Effects of stepwise microwave heating and expanded bed height control on the performance of combined fluidized bed/microwave drying for preparing instant brown rice [J]. *Food Bioprocess Technol*, 2023, 16(1): 199-215.
- [38] Cuccurullo G, Metallo A, Corona O, *et al.* Comparing

- different processing methods in apple slice drying. Performance of microwave, hot air and hybrid methods at constant temperatures [J]. *Biosyst Eng*, 2019, 188: 331-344.
- [39] Cao H W, Fan D M, Jiao X D, *et al*. Heating surimi products using microwave combined with steam methods: Study on energy saving and quality [J]. *Innov Food Sci Emerg Technol*, 2018, 47: 231-240.
- [40] Song C F, Wu T, Li Z F, *et al*. Analysis of the heat transfer characteristics of blackberries during microwave vacuum heating [J]. *J Food Eng*, 2018, 223: 70-78.
- [41] Zeng S Y, Wang B, Lv W Q, *et al*. Effects of microwave power and hot air temperature on the physicochemical properties of dried ginger (*Zingiber officinale*) using microwave hot-air rolling drying [J]. *Food Chem*, 2023, 404(Pt B): 134741.
- [42] 贺亚男, 杨欣, 吴京, 等. 微波炮附子“液封减毒-干燥膨化”两阶段炮制工艺设计及药效评价 [J]. *药学学报*, 2023, 58(5): 1328-1337.
- [43] 刘晓庚, 曹崇江, 周逸婧. 微波加工对食品安全性的影响 [J]. *食品科学*, 2008, 29(5): 484-488.
- [44] 王伟. 微波加工对食品安全性的影响 [J]. *食品安全导刊*, 2017(6): 11.
- [45] Zhao X, Huang K M, Yan L P, *et al*. A preliminary study on numerical simulation of microwave heating process for chemical reaction and discussion of hotspot and thermal runaway phenomenon [J]. *Sci China Ser G Phys Mech Astron*, 2009, 52(4): 551-562.
- [46] 胡云瑶, 唐军, 杨欣, 等. 4种现代炮附子与仲景炮附子异同性比较研究 [J]. *中草药*, 2024, 55(16): 5437-5447.

[责任编辑 时圣明]