

# 中药制剂生产工艺存在的问题和对策研究

翟记文<sup>1</sup> 桑东菊<sup>2</sup> 李祥娜<sup>3</sup> 张文慧<sup>4</sup>

1. 山东科信惠益药业有限公司 山东 菏泽 274000

2. 3. 4. 山东丹红制药有限公司 山东 菏泽 274000

**摘要:** 由于中药均是纯天然原料,在预防治病过程中,只要合理用药就毒副作用基本可忽略不计。由于传统中药煎煮比较困难,且费时较长。因此中药制剂工艺利用了现代化的工业生产技术设备,把中药材加工为各种的剂型,以便于用药。而由于中药制剂的品质,已成为了影响药物效果和使用安全性的先决条件,所以在我国对制剂的品质要求一直很高。

**关键词:** 中药制剂; 生产工艺; 问题; 对策

## 引言

目前,人们的对健康都十分重视,医药领域作为与人体健康关系密切的领域,多年来一直在不断研制新型的药品,为了保证药品的药效,必须在发展新药品的同时不断优化药品的生产工艺和相关的管理。在当下的药品市场中,中药制剂的占比非常大,因此,研究中药制剂的生产工艺,发现其中的问题并及时解决有着重要的现实意义。

## 1 中药制剂生产工艺

药材生产方式主要包括二种类型:一类是为了保持药材的形态,或者本身的特征,也就是通过对药物的初加工的中药饮片产品;另一类则是通过再加工厂胶囊、糖片的产品<sup>[1]</sup>。不管是朝着哪一种方式推进都是一个良性的发展趋势,也因为打破了大量出售药材原料的尴尬现状。随着经济的改革我国医药的经济效益有所改善,因此得到的是市场经济的发达引起的科技提高。许多高科技的中药生产工艺得以迅猛的成长,包括:新的提取工艺、减压工艺技术、浓缩工艺等。这些工艺的提高主要表现为提取、造型、分散、干燥、贮藏等。一家先进的公司包括在医药工艺上运用先进的生产技术设备,在药物的洗涤中,在洗涤中一般使用纯水洗涤,接着使用紫外线进行消毒。接着再对药物进行炮制,药物的炮制之后再使用软化的手段完成药物的提取与收缩。一般利用低温的加工手段,将药物中的有效物质压缩到溶剂和固态物料中,然后再对溶剂和固态物质加以干燥,部分药品还必须冷藏储存,再采用制片的加工工艺把药物做成饮片或胶囊剂等形态。对那些容易腐烂、发霉的药片要进行真空包装,或者填充保护气体,这可以较好的保证药片的品质,而规模化的经营就是在提高医药企业的生产成本下降,效率的提升,在医药营销中具有十分关键的意

义<sup>[2]</sup>。医药制造中的重点就是要注重于中药制剂的发展,在中医的制剂中,首先选择最优质的药材作为发展产业的突破口,但是由于现在市场上的各种药物价格和品质都参差不齐,所以针对这个问题,应该是采取抢占中高端市场的策略,从药物原料来源,药物品质,生产工艺托等更多方面都要达到行业的顶级水准然后再达到市场上合理价格,这样既可以达到最大利润的收获,又可以得到商业信誉。

## 2 中药制剂生产工艺存在的问题

### 2.1 前期处理药品过程不规范

在中药制剂的生产工艺中,鉴定药材和加工药材是前期两个极为关键的环节。由于中药种植对于环境要求的特殊性,因此,中药药材的种植量十分有限,药材的产量当然也不多,物以稀为贵,较为稀缺的中药药材导致中药市场上的药材价格持续攀升,部分制药机构为了一时的利益在生产中药制剂时减少中药原材料的使用,将偷工减料视作一种常态,更有甚者选用劣质的中药材,不仅为消费者的健康埋下隐患,也直接导致中药制剂药材来源和使用过程出现一片乱象,使整个行业的发展受到阻碍<sup>[3]</sup>。同时,还有部分制药机构随意使用新的药材,事先没有进行任何研究,新药材的药性和药理尚未完全明确就制成中药制剂,是得一些对人体有害的物质一并进入到制剂中,当患者使用后可能会产生一系列的毒副作用,甚至威胁到生命。中药制剂质量的高低与中药制造商按照规定检验产品和按照规定使用药品存在直接的联系,因此,中药制剂前期药品的处理过程必须高度重视。

### 2.2 提取分离技术有待提升

中药制剂的萃取提纯工艺和西医不同,其标准比较严格,例如中药药材中存在一些蛋白质或是有机物,在

实际的临床环节,可能会让部分病人产生过敏的现象。要合理避免这些风险,提高中药制剂的适用性和安全,必须在提取分离环节做出调整改革。不过从实践状况分析,当前大部分药品制造公司采用的萃取分离技术相对滞后,萃取过程不完备,导致药物纯度的降低,影响实际的应用效率<sup>[4]</sup>。

### 2.3 建立健全的生产制度

中药制剂的生产质量会受多种因素的影响,而且由于年代的变化各种影响因素及其影响程度都会出现相应的改变,所以中药制剂的生产技术必须要做到与时俱进,并采用科学的生产管理制度改善工艺创新,以适应新时期下新的生产质量标准。其次,为规范中药制剂产品的市场,进一步提升中医制剂的产品品质,我国专门制定了《中药品种保护条例》,以引导各大中医药公司开发临床应用上有效的中药品种,同时对各大公司申报的中药品种专利予以司法保障,以便使各药材种在市场上的流通更为规范,同时都具有较高的疗效和品质。这样,建立健全的生产管理制度才能防止了中药制剂在市场上的各种混乱,真正提升了中药制剂的产品品质和中药制剂的工艺创新,进而给病人的用药安全带来了保证。

### 2.4 生产工艺缺乏有效控制

和其他药物生产的制备工艺技术不同,在中药制剂的生产工艺中,对分离与提炼药品的技术性要求更高<sup>[5]</sup>。虽然中药制剂的萃取分离工艺技术也有自身的发展过程,但由于现代科学技术的提高,生产仪器设备也越来越发达,中药制剂的生产效率也比以往有了较大的提高,所生产出中药制剂的产品质量也获得了提高。不过,由于部分的中药制剂中存在着蛋白质或者某些有机物,对某些具有特定过敏原的病人而言,如果利用了这种中药制剂将会产生严重过敏反应。而如果在提取中药制剂的过程中不能进行严格的质量控制工作,将会产生中药制剂因为纯化能力不足,使患者出现过敏反应的概率大大提升。中药制剂生产工艺的控制工作得到了国家层面的高度重视,及时出台了新药审评机制,但对于药品生产工艺和质量的检验还有很长一段路需要走。

### 2.5 生产工艺研究薄弱

灭菌和添加辅料是中药制剂在成型过程中两个相当重要的环节,以往有许多药品质量不符合规定,很大一部分原因就是辅料添加不当导致的<sup>[1]</sup>。药品的辅料添加不当主要有以下两个原因:一是辅料种类选择不正确;二是辅料添加量未达到标准要求。这两点中,只要违背一点就会导致制成的中药制剂的药效发生变化,非但原有的药效难以达成,更可能对患者产生其他毒副作用。现

阶段,我国对于中成药生产工艺研究不够充分,也未取得很大的进展,因此,在中药制剂生产过程中添加辅料还有许多没有攻破的难点,这些都限制了我国不断提升中药制剂的产品质量和药效。

### 2.6 原药材质量不足

在中药制剂产品的过程中,最关键的环节之一便是确定原料药物的来源和品质是否达到了有关规定,因为这会直接影响到最后制造出来的产品的质量。

就来源上而言,我国中药药材资源较为复杂,同名异物、同物异名的例子并不稀奇,这在很大程度上造成了制药的药材原料的不确定性;同时,由于幅员辽阔,中药药材的来源相当复杂,对于同一类药物,在产地地上有所不同,在品质上可能会具有相当的差别,这就给中药公司的原医药采购业务造成了相当的障碍;最后,药材品种本身在进化变异方面呈现相当的渐变性和连续性,而医药产品总是处于持续的变动之中,人工栽培与自然筛选二个途径产生的药物总是存在相当的差别,这就给医药公司做好自己的医药生产管理工作造成了麻烦<sup>[2]</sup>。

## 3 中药制剂生产的全程优化设计

伴随中医的深入发展,为人们健康提供了重要的保障,在这一过程中,需对中药制剂质量加以重视。不管是从中医发展方面来看,还是从药品安全,确保人们生命健康方面来看,对于中药制剂的生产都有着较高的要求,应持续完善相关的生产工艺。就中药制剂来看,相较于其他药品,它有着明显的优势,在市场发展中也有广阔的前景,要想实现可持续发展,需全面增强生产工艺,这是药品生产的关键环节,要求有关企业要高度重视。

### 3.1 积极利用新工艺、新科技和新设备

新型的仪器装备、先进工艺技术,以及新工艺均直接关系到中药制剂的质量,在对装备、工艺和技术加以选用的过程中,必须严格遵循从配方中各成分的物理化学特点,以中医学的基本理论和这些物质的主治、作用等特点为主要依据,另外,在临床使用过程中,要充分考虑每次的剂量、药物的作用时间、吸收的量、可能出现的治疗方法等各种因素,通过研究并严格对比所采用的不同技术后,选定效果最佳化的方法、技术和方法<sup>[3]</sup>。在对装备、工艺、技术进行研究的实践中,要尽量把三要素的作用全面考虑到,不得仅对技术的应用引起注意,忽视临床使用的实际效果。

### 3.2 严格控制原药材的质量

强调药物中多成份的复合效果,如果对药材的主要成份进行提纯时,就会发现越分离提纯,功能愈低,甚至缺乏独特的单一功能成份。例如:芍药甘草汤对疼痛的抑

制作用为百分之四十八，而单用芍药的抑制作用为百分之三十五，而单用甘草则为百分之九。所以，两汉临床方药颗粒剂的综合作用下，对于提高质量、保证效果、降低不良反应，都有着非常关键的作用。药物来源、采集时期、植物部位生长、干燥程度和C保存方式等对不同药物的有效化合物浓度都有影响，加之中药制剂的化学成分非常复杂，这在较大程度上影响了对中药制剂进行有效的浓度计算。所以，从种植到采集及加工均应该十分注意扑杀最优质的原药材，在选料前严格控制其指标性成份的浓度，如柴胡中的柴胡皂甙浓度、芍药的芍药甙浓度等都随产区，以及采集时节的变化而改变<sup>[4]</sup>。

### 3.3 优化药材提取分离技术

在浸出药品成分后，就必须把毒性成份、有毒重金属等不符合规范的成份加以分离出来。企业应注意对药物的提纯效果的检查，尤其是对于某些特定的药品成份或重金属，必须保证重金属的浓度在国家标准要求的标准以内。针对中药产品实际制造的产品中药物成分的浓度，需要进一步的优化和改善药物成分的提纯工艺，严格控制有毒成份和重金属元素的浓度，依据国际化的要求制造药物。

### 3.4 加强生产工艺研究

与其他药品不同的是，中药制剂的工艺研究步骤更加纷繁复杂，首先需要提取药材，再进行分离、精制和干燥处理，最终制成中药制剂，此外，还要进行中试研究<sup>[5]</sup>。其中的第一步提取工艺的主要目的是测定出药材的基原，加之其他的信息，为以后整个流程的开发进行奠定的基础，如此，接下来可以确定企业的中药制剂的流程是否可以满足要求。在进行分离、提纯、干燥和精炼以及后续工序的作业中，需要根据药物的生化特性，对萃取出药剂的成份进行保留，以为基础确定整个流程的合理化。确定辅料的使用方法需要进行剂成型分析，在过程环节需要进行中式分析。

3.5 做好对生产工艺的管理，提升生产技术，保证制剂质量

在信息时代的不断发展下，中药制剂市场中存在的问题不断涌现。例如，目前我国对中药制剂的检测指标还缺乏明确，具有一定的改善空间，特别是对某些中药制剂中包含的有毒物质的检测指标较为缺乏，另外，对

于部分中药制剂中存在的重金属成分，目前也缺乏较为完善的检测指标，而重金属这一物质在中药制剂中的存在，一般会对患者的身体造成一定的损害<sup>[1]</sup>。

所以，在中药制剂生产的目前重点是应该加强对中药制剂生产技术的质量监督管理，以进一步改善制备工艺技术，进而提高药物的生产品质。另一方面，中药制造行业也应该针对生产中药制剂的产品，建立健全的质量监督管理措施，把这个措施贯彻到具体制造过程的方方面面，一方面建立了周期性的产品质量监测措施，以及时发现生产工艺上出现的缺陷，从而实现了制造工艺的质量控制；另外，公司还应当形成良好的市场追踪监控机制，对中药企业上市后继续进行定期的追踪监控管理工作，以有效的管理机制确保中药制剂的产品质量和稳定性，为病人提供良好的使用体验；最后，相关部门还应当加强完善对中药制剂中诸如有毒物质、重金属物质的指标管理，并加强明确部分特殊药品的指标，推动制药企业不断规范产品的生产质量，进而保证流入市场中的中药制剂的质量能够达标，能够符合人体安全标准<sup>[2]</sup>。

### 结语

一般而言，在实际生产过程中都是选择比较为传统工艺，但随着现代科学技术的发达，传统院内中药制剂产品中出现的问题也越来越显现，因此必须通过对传统工艺加以优化，并结合各种最新科技的运用，从根本上提升了中药制剂的产品技术水平，同时通过科学、系统化的生产工艺流程，以提高中药制剂的质量稳定性，从而实现对企业整体工序的改善与提升，从而整体提高了中药制剂的生产安全性。

### 参考文献

- [1]杨晓.中药制剂和中药饮片在质量管理中存在的问题与对策[J].医药界,2020,000(009):P.1-1.
- [2]马宁,杨铸.中药制剂和饮片质量管理存在的问题与对策[J].中国医药指南,2019(15).
- [3]张菁.试析中药制剂生产工艺的问题及应对[J].中文信息,2019,000(002):224.
- [4]王文林,刘苗苗.中药制剂生产工艺中常见问题及解决措施[J].科学与财富,2020(11):352.