

从1.0到4.0的中药炮制技术发展现状评析及展望

朱颖, 宋佩林, 周海伦, 徐慧源, 杨宇, 黄勤挽*
(成都中医药大学西南特色中药资源国家重点实验室, 成都 611137)

[摘要] 中药炮制技术的发展应用与中药质量密切相关。现阶段,我国炮制技术整体上仍处于机械化炮制发展阶段,炮制设备种类少,自动化和智能化水平低。炮制过程中缺乏炮制参数的精确控制,导致中药饮片质量不均一。随着大数据时代的到来和“互联网+”的不断发展,中药炮制技术和设备也得到了不断的提高和更新,逐渐转向自动化和智能化的发展方向。中药饮片联动化生产技术将炮制过程中的单一炮制设备组合优化为可进行连续式生产的中药饮片生产线,提高了生产效率。基于机器视觉、电子鼻、电子舌等的炮制经验数字化技术及在线检测技术是中药饮片大规模工业化生产中的主流趋势,也是中药炮制工艺参数标准化的重要前提。而进一步通过将炮制过程及炮制设备与互联网进行对接,实现中药饮片生产流程智能化管控是未来中药饮片产业转型升级的重要过程。该文通过对中药炮制技术不同阶段的发展特点进行归纳总结,梳理炮制理论的应用发展、炮制设备的演变及现阶段中药炮制工业化发展中存在的问题,以期为实现炮制技术的数字化和智能化创新及中药饮片高效、高质生产提供思路与方法。

[关键词] 饮片; 中药炮制; 联动生产线; 炮制经验数字化; 机械化设备; 智能化

[中图分类号] R22;R943.1;R28;G353.11 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2024)01-0276-10

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20230962

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20230505.1357.003>

[网络出版日期] 2023-05-06 10:31:17

Review and Prospect of Development Status of Traditional Chinese Medicine Processing Technology from 1.0 to 4.0

ZHU Ying, SONG Peilin, ZHOU Hailun, XU Huiyuan, YANG Yu, HUANG Qinwan*
(State Key Laboratory of Southwestern Chinese Medicine Resources, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China)

[Abstract] The development and application of processing technology is closely related to the quality of Chinese medicine. Currently, Chinese medicine processing is still in the mechanization stage with limited processing equipment, low levels of automation and intelligence. As a result, the imprecise control of parameters during processing leads to unstable quality of Chinese herbal pieces. However, with the arrival of the big data era and the continuous development of "Internet+", Chinese medicine processing technology and equipment have been continuously improved and updated, and gradually shifted to the development direction of automation and intelligence. The linkage production technology of Chinese herbal pieces optimizes the separate processing equipment coupling into the production line for continuous manufacture of Chinese herbal pieces, intending to improve production efficiency. The large-scale industrialized production of Chinese herbal pieces tends towards digital technology of processing experience and online inspection technology based on machine vision, electronic nose, and electronic tongue. These technologies are crucial prerequisites for standardizing the parameters of Chinese medicine processing. And further by docking the processing process and equipment with

[收稿日期] 2023-02-22

[基金项目] 国家自然科学基金项目(82174476);西南特色中药资源国家重点实验室人才科研提升计划基金后补助项目

[第一作者] 朱颖,在读硕士,从事中药新制剂、新剂型、新技术应用研究,E-mail:3360505371@qq.com

[通信作者] *黄勤挽,博士,教授,博士生导师,从事中药炮制学研究,E-mail:huangqinwan@cdutcm.edu.cn

the internet, realizing the intelligent control of the production process is an important process for the transformation and upgrading of Chinese herbal piece industry in the future. In this paper, we summarized the development characteristics of different stages of Chinese medicine processing technology, combed application and development of processing theory, the evolution of processing equipment, and problems in the current industrial development stage of Chinese medicine processing, in order to provide ideas and methods for achieving digital and intelligent innovation of processing technology as well as high-efficient and high-quality production of Chinese herbal pieces.

[Keywords] decoction pieces; Chinese medicine processing; linkage production line; digitalization of processing experience; mechanized equipment; intellectualization

中药炮制技术是中国古代无数医药学家在长期临床用药中不断积累发展而来的一种独特的制药技术,是中医药理论的精华。经过漫长的演变和创新,中药炮制技术理论和炮制方法逐渐成熟。在新中国成立前的很长一段时间里,炮制技术始终停留在基于传统人工炮制方法上的小作坊模式。自1973年起,国务院制定中药机械化生产目标,机械化制药设备开始逐渐完善,直至改革开放后逐渐大规模投入使用。在“九五”到“十一五”期间,中药炮制设备和炮制工艺开始转向专业化、规模化发展。截至目前,国内约80%的企业仍然采用机械化炮制技术进行中药饮片的生产加工,解决了饮片生产规范化、标准化的问题。随着中医药现代化发展的不断深入,出现了适宜于不同种类药材的联动化生产线,使得饮片生产向集约化方向发展。

本文通过聚焦中药炮制技术和炮制设备,系统阐述了炮制技术从传统手工炮制到机械化大生产、进一步转向数字化炮制并有望向着未来智能化炮制发展的演变历程。并对不同炮制阶段存在的问题进行分析,探讨现阶段机械化炮制过程中存在的不足,并在自动化炮制基础上提出未来数字化、智能化炮制的发展趋势,以期为中药炮制技术的数字化及智能化转型提供思路和方法。

1 中药炮制技术发展现状

中药炮制技术最早出现于春秋战国时期,经过不断的发展演变至今,具有悠久的历史。我国古代早期的炮制技术较为简单,如《五十二病方》《黄帝内经》《神农本草经》等书中提到的干燥、水制、净制、切制、粉碎、辅料制、火制等方法。随着《雷公炮炙论》《炮炙大法》等专著的成书,各种炮制方法也逐渐趋于成熟^[1-2]。很长一段时间里,中药饮片的生产加工模式以“前店后坊”的形式为主,依靠药物炮制工作者代代相传的炮制经验,采用传统炮制器具进行手工炮制。这种通过传统手工炮制的技术常

被认为是中药炮制技术的1.0时期。随着中药饮片产业的不断发展,传统炮制器具逐渐被机械化炮制设备所替代,大大提高了中药饮片的生产效率。中药炮制技术因此迎来了机械化发展阶段,也称为“炮制技术2.0”时期。在此阶段,中药饮片的质量标准也逐渐完善,针对于植物类、易霉变的药材及饮片加强了安全性控制水平,同时提升了专属性质量控制。但在实际生产过程中,部分中药饮片标准仍存在一定问题,导致饮片生产企业无法按照标准生产出合格的中药饮片。例如炒紫苏子在2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)中规定水分含量测定不得超过2%,而紫苏子药材标准规定了水分含量不得过8%,炒制过程中容易出现炒焦的问题。类似的川射干药材总灰分与饮片总灰分相差较大,在实际生产过程中通过清洗除杂等一系列操作后仍难以达到规定要求。而大枣饮片水分要求不得过13%,按照此标准加工出的大枣饮片表面干燥坚硬,与饮片标准中要求的性状柔软相矛盾。而为了进一步提高中药饮片质量、建立标准化的炮制工艺参数体系,中药炮制设备及技术急需向3.0的自动化炮制技术转型升级。并在此基础上,结合大数据时代的发展趋势及先进的互联网技术,未来有望向着智能化方向发展,最终完善演成为先进的“炮制技术4.0”阶段。

本研究通过调研不同阶段炮制技术在中药饮片工业化生产中的应用情况发现,到目前为止绝大多数中药饮片企业的炮制技术还停留在2.0的机械化发展时期,炮制设备自动化及数字化水平有限。多设备联动化生产体系应用范围不广,普遍适用性不高。见表1。而炮制技术现代化程度的高低与炮制工艺的规范化紧密相关,并直接影响到中药饮片的质量。因此,中药炮制技术从日渐成熟的机械化时代向数字化时代转型,是中药饮片行业发展提升的必经之路。

表1 中药饮片炮制技术部分代表型企业应用汇总

Table 1 Summary of application of some representative enterprises of processing technology of Chinese herbal pieces

技术类别	炮制技术	应用企业	生产饮片种类
炮制技术 1.0	传统手工炮制	四川德仁堂中药饮片有限公司	炒王不留行
	真空蒸气润药技术	广州采芝林药业有限公司	多种根及根茎类饮片
	冷冻干燥技术	云南白药集团文山七花有限责任公司	冻干三七系列
	煨制技术	江西臻药堂药业股份有限公司	煨磁石、煨牡蛎等矿物饮片
炮制技术 2.0	发酵技术	国药集团北京华邈药业有限公司	六神曲、淡豆豉等发酵类饮片
	发芽技术	河北康博药业有限公司	麦芽等发芽类饮片
	制霜技术	四川千方中药股份有限公司	巴豆、柏子仁等去油制霜类饮片
	连续水飞技术	郑州瑞龙制药股份有限公司	朱砂粉、雄黄粉等毒剧矿物类饮片
	干馏技术	江西仁安药业有限公司	鲜竹沥
炮制技术 3.0	饮片联动化生产技术	国药天雄药业有限公司	附子系列饮片
炮制技术 4.0	智能化车间生产技术	暂无	暂无

2 传统炮制技术(炮制技术 1.0)

2.1 现存的传统炮制技术 目前,中药饮片生产中常用的传统炮制技术主要为净制、切制、捣碾、干燥、炒炙、煨制、蒸煮等。现阶段手工净制常用来挑选除去通过机械化设备难以达到净制目的的中药材中的霉变品及非药用部位。而手工切制技术多用于形状不规则,或有特殊要求的饮片形式。如岷县当归佛手片、樟帮特色枳壳凤眼片,均需按要求进行手工切制。干燥、炒炙、蒸煮、煨制等传统炮制技术在现阶段工业化生产中使用较少,部分特殊品种,如炒王不留行,为了便于观察“爆花”而及时出锅,某些饮片企业仍采用手工炒制。

2.2 传统炮制技术对现代中药炮制发展的贡献 传统炮制技术在中药饮片企业实施饮片生产质量管理规范(GMP)认证前,对产业小规模、零散发展具有一定的贡献。在中药炮制工业化的早期,需要经验丰富的老药工担当技术顾问,对工业化生产的中药饮片进行检验,以保证饮片质量^[3]。同时,现代中药炮制设备的研发及饮片炮制程度的判断也多参考传统炮制技术^[4-5]。可见中药炮制现代化发展中,传统炮制技术仍起着指导性的作用。

而现阶段的中药临方炮制也多采用手工炮制。多家医院都开设有“中药临方炮制室”,2015年福州市中医院“中药临方炮制”更是获批成为福州市非物质文化遗产。随着中药出口量逐年增多,部分“出口饮片”因炮制工艺复杂、质量要求高,也多选择手工炮制,如安国市盛泰中药饮片有限公司的枳壳鸭嘴片,类似樟帮的枳壳凤眼片。

但由于中药炮制技术受到地理及人文因素的

影响,形成了不同的炮制帮派。具有帮派特色的中药饮片往往因为口传心授的传承方式和复杂的炮制方法而面临失传的风险。此外,不同派别对于同种中药炮制品的炮制方法有所差异,加之部分传统炮制品缺少规范的炮制工艺、质量标准和评价体系,一定程度上阻碍了传统炮制行业的发展。因此,对于传统炮制技术的传承与发展,既需要在研究其炮制机制的科学内涵的基础上传承精华,守正创新,也需要对传统炮制品进行规范化管理,以适应现代市场需求。同时,更要注重传统炮制品的质量评价和质量标准的建立,提高质量标准的实用性与适用性。重视产研对接,重视中药加工管理的过程,使传统中药炮制品做到质量可控,促进其发展。

3 机械化炮制技术(炮制技术 2.0)

传统手工炮制存在生产规模小、劳动力需求大、生产效率低、炮制过程繁复、饮片质量不稳定等问题,极大地制约了中药饮片工业化发展的步伐。为保证中药饮片的质量,中药炮制技术逐渐转向专业化、规模化、机械化的发展方向。

3.1 中药饮片炮制前处理技术 中药饮片在进行炮制前,通常需要将中药材根据不同炮制方法及炮制目的进行净制、润制、切制等一系列前处理。为解决传统手工净制流程的繁琐性,现代机械化净制过程中常使用集震动、风选、干燥等技术于一体的高效风选装置^[6-7]、变频风选设备^[8]及筛选装置^[9]等,在净制的同时实现饮片分级,避免药材发霉和有效成分流失。润制技术则采用真空蒸气润药法、真空加温润药法、减压冷浸软化法等一系列新型润药方法。如采芝林药业采用真空蒸气润药法^[10]进行

根茎类药材的润制,大大缩短了润药时间,减少了有效成分流失。研究表明,黄芩^[11]、川芎^[12]、甘草^[13]、莪术^[14]等质地坚硬的药材切制前采用真空蒸气润药法制得的饮片相比于传统方法制得的饮片外观形状更佳、有效成分含量更高。对于中药饮片的干燥,传统烘干法常出现饮片干燥不均匀、药材活性成分易受温度影响等问题。近年来,一些新的干燥技术如微波干燥、远红外干燥^[15]、真空干燥^[16]、冷冻干燥、高压电场干燥、气体射流冲击干燥^[17]等为中药干燥提供了更多的选择。其中,远红外干燥和微波干燥速度快,加热均匀,节约能源的同时杀灭药材中残留的微生物,保证饮片质量。但远红外干燥效果受中药原料厚度的限制,而微波干燥存在微波泄露及残留等安全性问题,因此其干燥范围和干燥参数仍需进一步深入研究^[18-19]。对于含有热敏性或极易氧化成分的中药材,真空冷冻干燥技术具有不可替代的优势,在保存药材有效成分活性的同时保证其外观和色泽。如人参、地黄、三七、天麻、冬虫夏草^[20]等中药采用冷冻干燥后临床疗效提高,气味保持完好。2018年,云南省药监局发布了三七冻干饮片炮制规范。而云南文山七花有限责任公司生产的冻干三七片也已正式投入市场销售。但在实际生产中,为解决冷冻干燥终点的判断及非药效成分的溶出增加等问题,还需结合化学成分及药效学实验对其干燥参数进行研究,使冷冻干燥设备向着低耗能、自动化及规模化的方向发展。

机械化炮制前处理技术解决了传统炮制过程中有效成分流失、外观质量不稳定、切制损耗大、干燥能耗高等一系列问题^[21]。但由于中药材的品种不同、来源广、形态各异且所含杂质种类多、性质也不尽相同,中药净选工序不能完全一体化。且多种技术混用或一种炮制设备应用于多种不同种类、性质的饮片炮制加工也造成了饮片质量下降。因此,有必要将温度探测、水分监控设备及药材质地检测设备相结合,在实现大批量饮片生产的同时保证中药前处理的操作规范。

近年来,随着中药炮制领域的机械化变革,一系列新型饮片生产技术也应运而生。采用超微粉碎技术、纳米技术生产的破壁饮片、纳米中药,及近年来发展势头强劲的中药配方颗粒等与传统中药饮片行业形成了强烈的竞争。例如对于人参、灵芝等贵重中药,经超微粉碎后可减少服用剂量,节省药材原料的同时保证其疗效^[22-23]。而在《2018—2019 中医药学科发展报告 中药炮制》一书在对于

传统饮片及新型饮片的区别这一问题上明确指出:“中药饮片应具有创新性,但不具备饮片属性的创新则不是饮片。”因此尽管超微粉碎技术具有不可替代的优势,但生产的粉末状饮片在外观性状上已不具备饮片的属性,且粉碎粒径的改变对药材有效成分溶出度和溶解速率产生了极大的影响,导致微粉饮片与传统饮片在药理药效上存在显著差异^[24-26]。而中药配方颗粒以中药饮片为原料,通过煎煮制粒而成。就其属性而言,并不能代替传统中药饮片,而更倾向于制剂范畴。因此,明确配方颗粒与中药饮片的概念,分别制定质量标准及管理政策,使得二者独立发展、各得其所对于中医药产业健康发展是十分必要的。中药饮片在现代机械化技术下的创新发展是传统炮制技术改革的必经之路,但新型饮片的质量标准需有别于传统饮片^[27]。且新型饮片的临床疗效及安全性研究尚存在很多问题,因此新型饮片的研究还需克服技术转化率低、实际应用程度不高等问题,向着稳定、高效、低毒的方向发展。

3.2 中药饮片炮制技术 中药饮片炮制技术的机械化改良涉及炒炙、煨制、蒸煮、发芽、发酵、制霜、水飞、干馏等多种炮制工艺。早期的中药饮片炒炙、煨制、蒸煮设备在加工过程中容易产生大量油烟废气,且温度、火候不易控制。经过对热源、温控程序及蒸气发生装置的不断改良升级,现阶段炒、煨、蒸煮设备在药物炮制过程中温度稳定,受热均匀,缩短了炮制时间,并逐渐向着多工序一体化方向发展。多种炮制设备的改进很大程度上推动了中药饮片的大批量生产和工业化发展,但也为炮制参数的规范带来了困难。可见,炮制装备生产工艺的统一是炮制工艺参数统一的重要前提,而实现热源的精确温度控制是炮制过程中保证中药饮片内在质量的必要环节。

此外,如何实现发芽、发酵、干馏等复杂炮制工艺的机械化改良也是炮制技术2.0阶段发展过程中面临的重要问题。目前大多数中药发芽、发酵品的生产仍处于采用传统发酵法的半工业化阶段,存在发酵菌群不明、发酵时间长等问题,难以保证中药的质量^[28]。因此现阶段工业化生产的过程中常采用接种发酵法,如通过接种法生产的淡豆豉^[29],制成的成品性能好且容易吸收。而中药发芽设备主要为谷麦发芽机^[30],能够使种子在发芽时得到最适温度、充足水分和氧气,保证发芽效果,避免发芽不均匀。而若要实现发芽、发酵类药材及饮片的大规

模规范化生产,首先需要确定规范化的生产工艺,其次必须对发酵、发芽过程进行在线监测,尤其重视对发酵温度、pH值、溶解氧浓度、物料配比、发酵时间等参数的精确控制,确定发酵、发芽终点^[31]。同时,结合发芽、发酵过程中化学成分的种类和含量的变化,根据药效物质基础确定最佳炮制工艺^[32-33]。

现代制霜技术多采用机械压榨法或溶剂提取法,如千方药业采用机械压榨法进行巴豆霜的炮制,使脂肪油含量控制在一定范围内,适于批量化药材生产。但压榨法由于受压榨设备原理、操作压力和温度等因素影响,无法精确控制去除油脂的量。溶剂提取法提取率高,能耗低,但存在溶剂残留,无法保证药材安全性。考虑到以上问题,近年来出现的超临界萃取法提取药材挥发油^[34],通过控制萃取过程中各项参数精确控制出油量,达到中药材“去油制霜”炮制要求。但由于不同种毒性药材的制霜存在工艺技术上的差别,加之制霜过程中没有统一的监测指标、去油程度不易掌握,使得规范制霜工艺、统一考察指标对提高药霜的质量显得至关重要。

对于机械化水飞技术而言,球磨法是最便捷的大批量生产方法。但有研究表明,用球磨法对朱砂进行炮制后,其中游离汞的含量远大于采用水飞法炮制^[35]。因此,工业化生产中多采用水飞法联合球磨法^[36]进行朱砂炮制,提高了生产效率的同时保证了药物疗效。

干馏技术工业化应用程度低,传统干馏方法提取效率低、温度难以控制,无法保证药材的质量和疗效且生产过程不利于环境保护。以鲜竹沥的生产加工为例,目前其制备方法除传统干馏法外,还有烧制、蒸馏、水煮及渗漉法4种方法^[37]。为满足企业化生产需求,保证有效物质含量,鲜竹沥智能干馏生产装置^[38]的研发及鲜竹沥蒸煮锅^[39]的出现简化了干馏过程中的繁琐步骤,节约生产成本、提高了生产效率。但由于不同地区、不同药材干馏炮制标准各异,而炮制工艺的不同直接影响药材质量和疗效。因而,结合其有效物质的含量和可操作性等诸多因素,筛选适宜的干馏技术或替代技术并建立量化的炮制参数及统一的检测标准在传统干馏技术向机械化转变的过程中尤为重要。

4 自动化炮制技术(炮制技术3.0)

目前,中药饮片的生产设备绝大多数为单元式的单个生产设备,而针对炮制装备的改良也多基于研究最佳炮制工艺参数来提高生产效率。为进一

步解决机械化炮制加工过程中单个单元设备之间工序繁多、衔接困难造成的生产效率低下的问题,中药饮片联动化生产通过数字化集成系统及自动化控制系统将彼此分离、互不匹配的单元设备组合优化成“净-润-切-炮制-干燥”整套联动生产线,实现了中药饮片连续式生产,更适用于单一大品种的生产。联动化生产体系借助数据采集及处理系统,将单体设备通讯接口集成在同一个平台系统上,实现了多个加工过程的实时管控和监督。解决了中药饮片炮制过程中人力干预生产度高、存在信息断点等问题,具有生产周期短、效率高、劳动强度小、空间利用率高等优点。为解决不同来源中药在炮制过程中的关键问题,部分大型饮片设备企业已经逐步建立起种子类及小体积果实类饮片生产线、花类及全草类饮片生产线、根及根茎类饮片生产线等多种生产线。

小体积种子类及果实类中药数量庞大、体积小,切制及净制较难,常被视为加工过程中的关键性环节。因此其挑选生产线以净制机组为主,通过观察物料洁净状态调整净制参数,除拆包台、除尘机多个机械除杂设备外,还配备了人工挑选机组,进一步去除瘪子等杂质保证饮片质量,生产线示意图见图1。花类草类药材体积小、数量多且其质地较轻软,非药用部位与泥沙等杂质藏匿在药材表面的皱缩中难以彻底除净,增加了净制的难度。而专门针对于此类药材配备的干洗生产线大大增加了机械除杂的力度,最大程度上除净非药用部位及杂质,保证了饮片洁净度,生产线示意图见图2。此外,根及根茎类药材是炮制加工过程中品种最多、占比最大且工艺最复杂的两类中药。针对这类药材的联动化生产线具有集浸润、炒制、蒸煮设备于一体的特点,通过预先设置各个环节的炮制参数,实现生产流程全自动化升级,极大减少了饮片炮制过程中人力、物力资源的浪费,提高了生产效率,生产线示意图见图3。

对于毒性药材的生产,饮片生产企业根据不同的炮制加工需求配备了特定生产线。如四川新荷花中药饮片公司建立的半夏系列饮片生产线^[40]。四川天雄药业有限公司建立的附子系列饮片生产联动线,同时配合饮片性状在线监测系统,便于及时调控生产进程,保证毒剧饮片临床应用的安全有效^[41]。

中药饮片联动化生产线的研发从集成性、连续性的角度将饮片炮制加工过程中技术单元整合优化,但现阶段联动化生产线实际应用程度不高、通

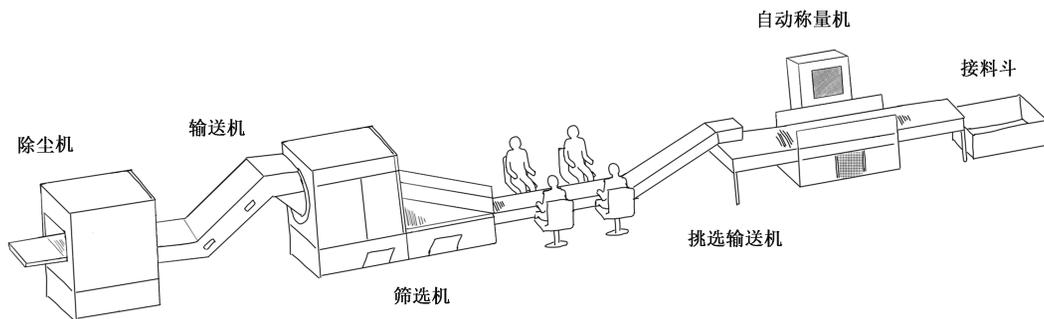


图1 小体积种子类及果实类饮片挑选生产线

Fig. 1 Production linkage line of small-seed and fruit herbal pieces

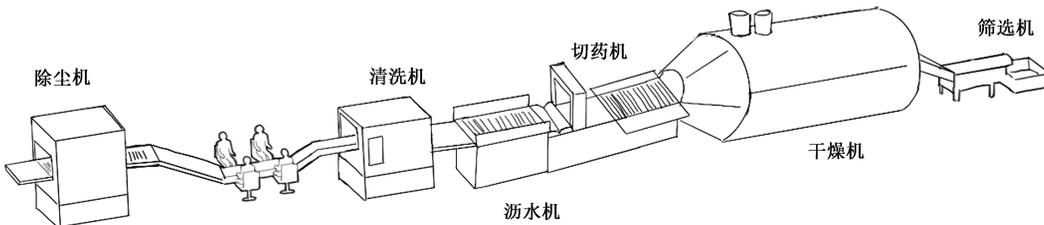


图2 花叶类及全草类饮片联动生产线

Fig. 2 production linkage line of flower, leaf and whole plant herbal pieces

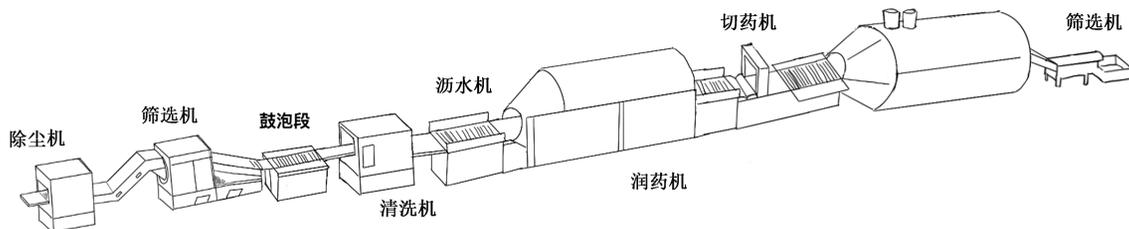


图3 根及长条状根茎类饮片生产线

Fig. 3 Production line of root and rootstock pieces

用性不强、自动化水平也较低,更适用于单一品种的大批量连续化生产,能在一定程度上保证饮片的均匀性和稳定性。为进一步提高饮片内在质量,中药饮片联动化设备的研发还需基于生产线中各单元设备之间的能量、质量传递规律,从整体上改进设备功能、优化炮制参数,完成节能降耗、高效环保的饮片批量化生产。

5 数字化、智能化炮制技术(炮制技术4.0)

随着“十四五”计划的开展,在国家政策及大健康产业的支持下,中药饮片研究和生产取得了较为重大的突破。《中医药振兴发展重大工程实施方案》中提出,开展中药品质智能辨识与控制工程化技术装备研究,研发推广中药材生产与品质保障、中药饮片智能炮制控制与调剂工程化、中成药制造核心工艺数字化与智能控制等技术装备是提升中医药产业创新能力及产业化水平的重要前提。在现阶段中药饮片的大规模生产中,存在炮制参数不统一、检测指标不能全面反映饮片内在质量等问题。

随着工业4.0时代的到来,实现数字化、智能化的炮制设备改造及饮片生产是中药饮片产业及传统制药行业发展的必然趋势。

5.1 炮制经验数字化技术 长期以来,中药饮片真伪优劣的鉴别及炮制火候和终点的把握由药物工作者在长期实践中积累的经验决定,这种判断方法重复性差、准确度低、难以形成标准,且评价结果过于依赖药工的技术水平和经验,容易造成质量鉴别偏差。而饮片数字化技术的出现,使得传统炮制经验可以转化为具体工艺参数,对于控制饮片质量具有重要意义。

饮片数字化技术通过模仿人体的感知过程,实现对中药饮片的形、色、气、味、质等特征参数的数字化分析^[42-44]。采用机器视觉对炮制过程中的中药饮片图像进行客观化描述,不仅可以长期观察,还具有分辨率高、速度快和操作简单等优点,同时兼顾快速无损的优势,十分适宜反映大批量生产过程中饮片炮制程度及炮制环境的数字化表征^[45]。

此外,还可以结合现代图像处理技术,通过分析中药饮片形状、颜色、大小、纹理等特征来判断药材的真伪优劣,从而将“辨状论质”鉴定理论量化为易于实际操作判别的参数数据。陶欧等^[46]通过机器视觉技术采集药材纹理、颜色、形状等信息,结合机器学习算法对中药饮片进行真伪、优劣的判断,为中药饮片质量的提升提供了客观化的方法途径。研究人员利用机器视觉、电子鼻、电子舌等技术完成了大黄^[47]、山楂^[48]、马钱子^[49]、白及^[50]饮片与其炮制品的鉴别及枳壳^[51]、苦杏仁^[52]药材气味指纹图谱的建立。

炮制过程中对于火力的控制是保证中药饮片炮制适度的必要条件。在中药饮片炮制加工的过程中,通常通过饮片的形、色、气味、质地等特征反映温度的高低及火候的适度。由于人为判断的主观性和差异性,对于火力的量化研究一直是中药炮制理论研究的重点和难点。而非红外测温技术^[53]能在不接触饮片的条件下,动态连续地测量温度,精确、快速地检测出炮制过程中的温度变化,且其重现性较高,有利于研究在炮制过程中与温度有关的参数与共性问题。

多种饮片数字化技术相结合的中药炮制工艺参数研究模式为炮制技术的数字化转型升级带来了巨大优势,但一方面由于数据采集和处理系统与人体感官模式的差异性,其反映出的处理结果可能与主观经验判别结果存在差异。另一方面,由于借助数字化模式判断炮制程度、确定炮制终点需依赖大量的中药饮片数据信息,因而实现中药炮制数字化发展的重要前提是完善“形、色、气、味、质”等数据采集仪器的精度,基于传统炮制经验建立中药饮片性状分析模式及数据处理系统,并逐步建成中药炮制品信息数据库,统一判别标准,从而在真正意义上以标准的操作规程完成大批量中药饮片的炮制加工。

5.2 中药饮片生产流程智能化管控 中药饮片炮制全流程的有效管控对整个中医药产业链良性循环发展起到至关重要的作用。目前,规范炮制工艺和检测饮片质量是控制炮制质量的两种重要手段。对于工艺的控制,国家有关部门已经推出了中药材生产质量管理规范(GAP)、GMP等一系列质量管理规范。然而这些规范主要依靠人为的控制和把握,部分企业为了“图方便”“图高效”仍然按照旧生产习惯,造成饮片质量难以控制。

李林等^[54]提出在原有炮制设备、质量检测设备

基础上,研发智能化模块,建立中药饮片生产信息管控系统。按照炮制工艺标准流程,运用计算机实时监控,收集炮制工艺参数、质量检验数据,实现炮制过程自动化、操作过程规范化。此外,中药企业质量标准生产执行系统(QSMES)可针对饮片生产过程中的主要问题进行专业化设计分析^[55]。在实际操作过程中只需提前设置好炮制流程,任务单就会通过上端控制室发送至各个工区。同时配合红外感应、全球定位系统、激光扫描器等信息传感技术,搭建中药饮片生产执行系统,提高生产过程的透明度,实现全流程精细化管理与智能化操控^[56]。中药饮片生产流程的智能化控制,有效解决了饮片加工过程中各环节信息共享程度低、炮制参数变化大、操作流程不标准、数据记录不同步等问题造成的饮片质量不可控,对于提高生产效率、降低生产成本、保证饮片内在质量具有重要意义。

在中药制剂的智能化生产过程中,通过可编程序控制器(PLC)技术,已经可以完成固体制剂的包衣工序^[57]、灌装、打包工序及配药工序等^[58]。以便严格把控生产过程中各项参数,确保制剂生产的高效性和药品质量的稳定性。而在中药饮片的工业化生产中,基于PLC和组态软件系统(MCGS)的生产流程管控系统可按照设定的炮制参数和生产工序进行稳定、连续、可视化的饮片生产,同时进行实时数据管理及数据分析,获得及时的数据报表。虽然PLC技术具有很强的应用价值,但由于对硬件及软件的要求高、存在程序语言的兼容问题,且依托于强大的互联网通讯功能实现炮制设备远程操控,因此PLC在制药行业仍未普及,在中药饮片行业应用有限。此外,过程分析技术(PAT)通过借助光谱、色谱、质谱等分析工具,对生产过程中与原辅料及关键工艺参数有关的指标进行实时测定分析,从而对生产过程中的各项工序流程做出及时的掌握和调整,明确造成成品质量问题的影响因素和变异参数。将PAT技术引入中药饮片的炮制加工中,有利于建立稳定的炮制参数、实现客观化的流程控制和无纸化的生产记录,最终保证饮片的内在质量^[59]。

目前我国许多饮片生产厂家及制药企业长期采用传统机械化生产方式,且由于规模小、分布零散及资金有限,无法将其应用到实际生产中。但PLC技术、PAT技术结合MCGS技术的融合应用在很大程度上有利于提高生产效率、保证生产质量、节约生产成本、益于环境友好。随着智能制造、互联网的快速发展,此类技术在饮片生产及制剂过中

的应用将逐渐普及,最终演变为智能化质量监测及在线化流程管控中不可或缺的技术。

6 总结与展望

目前,绝大部分国内饮片生产企业依然采用机械化炮制设备进行药材饮片的生产加工。而基于不同炮制目的的机械化炮制设备也在不断进行技术革新。虽然炮制设备的种类不断增加,炮制技术也不断创新,但由于在一定程度上缺乏对炮制原理的深入研究,传统炮制工艺无法量化为标准的机械化炮制参数,导致饮片质量较低。且大多数饮片炮制设备的研发多针对于净制、切制的炮制过程,而相对更为重要的炮炙过程反而缺乏创新性较高的炮制设备。而中药饮片炮制参数规范化很大程度上依赖于炮制设备的规范化,但目前一种炮制流程对应多种炮制设备的情况导致了不同药材生产企业生产的同一种饮片质量差异较大。因此,为更好地控制饮片质量,需要从药材种植、产地加工、机器设备、人员培训等多方面进行规范。除此之外,绝大多数饮片炮制设备功能单一,在中药材机械化生产过程中各个加工环节相互脱离,自动化程度较低,完成完整的炮制过程耗时长,步骤繁琐,生产效率低。因而需结合中药饮片生产加工前处理及后续炮制过程中的共性问题,建立自动化程度较高的中药饮片生产联动线,在实现饮片大批量生产的同时降低不同批次之间饮片质量的差异性,保证中药饮片质量均一稳定。

近年来,中药炮制学科及饮片产业的研究始终围绕完善炮制理论和饮片生产技术创新两大方向。而中药饮片生产工艺的精髓是炮制,实现炮制过程与互联网参数对接及炮制设备的智能化改造是促进其工业化发展的重要前提。中药炮制技术与先进的“互联网+”技术及大数据信息库的融合发展已经成为中医药走向世界的必然条件和趋势。通过融合工程学和信息学,建成智能化的炮制设备,并基于数据挖掘技术进一步整合中药饮片产业链中的信息,构建中药饮片质量监管系统,为指导中药饮片生产和提升中药饮片质量提供可靠的参数依据。现阶段,越来越多的中药生产厂家引入诸如多功能协作机械臂这样的先进设施,让抓药、煎药、取药、配送等各环节实现标准化和智能化。同时大幅度降低人力成本,提高企业生产效益。如2022年天士力“现代中药智能制造”完成了数字科技与中医药产业深度融合。其研发的超高速滴丸机,利用新技术使药液匀速、匀量滴落,完成从液态到固态的

瞬间转化。相较于传统滴丸机滴速快、产能高、无冷凝剂残留且节能环保,成为现代中药智能化生产的标志性技术装备。恒修堂作为率先实现饮片数字化生产的工厂,配置有数控直线往复式切药机等多种数字化炮制设备,同时通过建立制造执行系统(MES)及企业资源计划系统(ERP)、仓储管理系统(WMS)等,确保了中药饮片的生产流程自动化及标准化、生产过程可监控化和仓储物流智能化管理。

在互联网背景下,实现中药炮制技术数字化、智能化转型最关键的问题是硬件设施的完备和软件系统的建立。在炮制设备的智能化改造中,需结合炮制目的及实际生产情况,研发具有自主知识产权的核心技术和装备,开发先进的检测方法,研制如传感装置、数字芯片等参数检测设备。为将单元化操作模式下割裂的数据信息整合集成起来,达到数据资源的充分利用,需建立包含种植、采收、加工、仓储、流通等各个环节的信息采集及分析系统,如过程检测与分析系统、数据采集与监控系统、生产执行系统等,并将各个系统信息汇总集成,根据饮片实际生产情况进行中药饮片全产业链的精准调控,不断提升生产效率和管理质量。同时,建立中药饮片数据库,将炮制工艺参数进行数字化表征,从而为饮片种植、加工过程中的各项参数设置提供参考。虽然现阶段互联网发展迅速,但中药饮片行业互联网技术发展缓慢,许多饮片生产厂家在小范围内实现了软件信息化,但由于缺乏专业的软件开发工具和编程技术,导致配套的运行系统版本较低、设备之间互联难度较大。且各个系统平台接口不统一,企业内部与企业之间不能形成有效的信息共享,生产数据经济价值无法得到充分体现,数字化转型带来的经济效益不明显。可见,中药饮片生产企业的数字化转型任重道远。相比于中药制剂的数字化生产,中药饮片在炮制过程中发生的外在和内部变化更加不可控,因此要在借鉴中药制剂数字化生产的基础上,切实了解生产过程中的实际情况、加强对中药饮片领域的认识,系统性学习中药学相关知识,研发专业的检测系统和控制方法,借鉴国际先进的工业化软件,致力于研究规范、统一的国产操作系统,保证生产过程中工艺参数的安全性,避免数字化转型及信息共享带来的数据安全隐患风险。

随着现代工业技术的不断发展和中药应用方式的不断创新,出现了一系列新型饮片占据了中药饮片的市场份额。但中药饮片与新型饮片的药理

药效比较研究尚缺乏规范且可信度高的研究方法。因此,中药饮片的创新发展要在遵从炮制原理和炮制目的的原则下,寻求正确的发展和创新方向。如近年来出现的中药代煎服务,极大的提升了中医药服务能力,且有望向着煎煮制粒的方向发展,不仅达到了服用方便的目的,也降低了患者负担,同时自动化程度大幅度提升。煎煮制粒相比于配方颗粒而言,更加符合中药饮片共煎等效性的要求,是扩大中药饮片产业路径的一个重要方向。随着中药饮片炮制加工过程中在工艺、设备、辅料、理论、技术上的不断创新发展及信息技术、互联网的融合发展,中药饮片生产将逐渐走向数字化、智能化的发展方向,形成具有国际竞争力的独特产业,最终实现中药饮片产业绿色、安全、低耗、高效、高质量发展。

[参考文献]

- [1] 关怀.“雷公炮炙十七法”探源[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(9):4237-4239.
- [2] 关怀,王地,王敏,等. 古代中药炮制学史分期考[J]. 北京中医药, 2009, 28(8):629-631.
- [3] 沈光耀,胡祖德. 传统饮片炮制工艺的研究[J]. 中成药研究, 1984(4):17-18
- [4] 张雨恬,王学成,黄艺,等. 中药炮制设备的研究现状及技术升级途径策略[J]. 中草药, 2022, 53(5):1540-1547.
- [5] 张超. 现代科技革命与中药炮制的发展[C]//中华中医药学会. 2010中药炮制技术、学术交流暨产业发展高峰论坛论文集:2011年卷. 成都:[出版者不详], 2010:57-61.
- [6] 陈振友. 一种高效中药饮片风选装置:中国, 202122357575. 7[P]. 2022-04-26.
- [7] 李庆,白龙龙,王璐,等. 一种高效自动中药饮片风选装置:中国, 202220569256. 4[P]. 2022-07-15.
- [8] 陈应新. 一种用于中药饮片加工的变频风选装置:中国, 202123327493. 4[P]. 2022-04-29.
- [9] 史帅,陈修化,李中,等. 一种中药饮片加工用筛选装置:中国, 202221335378. 3[P]. 2022-08-19.
- [10] 马月光,李清林. 真空蒸汽润药法润制浙产三棱饮片的工艺研究[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(9):1066-1070.
- [11] 陈照宇,郑昆,韩光明,等. 真空蒸汽润药法对不同产地黄芩饮片质量影响的评价研究[J]. 中医药学报, 2022, 50(2):44-49.
- [12] 陈照宇,庄丽,郑昆,等. 川芎真空蒸汽润药制备工艺优化及其抗炎镇痛活性研究[J]. 国际中医中药杂志, 2021, 43(12):1234-1239.
- [13] 董蕊,王盼,逯影. 真空加温润药结合响应面法在蜜炙甘草工艺中的应用[J]. 时珍国医国药, 2021, 32(3):597-602.
- [14] 黄新宇,李清林. 真空蒸汽润药法润制浙产莪术饮片的工艺研究[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(6):1417-1419.
- [15] 付晓钧,陈建平,刘贵平. 一种中药饮片加工用的药材干燥装置:中国, 202122690988. 7[P]. 2022-03-22.
- [16] 龚云东,李应江,徐利平. 一种低温真空干燥系统:中国, 202121993956. 8[P]. 2022-03-22.
- [17] 杨冰,杨陆,杨菊,等. 新世纪20年:中药炮制装备的时空演变[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(5):1177-1183.
- [18] 周四晴,段续,任广跃,等. 厚度控制对怀山药远红外干燥过程中水分迁移的影响[J]. 食品与机械, 2019, 35(12):75-81.
- [19] 王爽,聂其霞,张保献,等. 微波干燥及灭菌技术在中药领域应用概况[J]. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(11):132-136.
- [20] 刘松雨,黄勤挽,吴纯洁,等. 冷冻干燥技术在中药领域的研究进展[J]. 中草药, 2022, 53(3):930-936.
- [21] 马月光,李清林. 真空蒸汽润药法润制浙产三棱饮片的工艺研究[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(9):1066-1070.
- [22] 李婧琳,王媚,史亚军,等. 超微粉碎技术在中药制剂中的应用分析[J]. 现代中医药, 2018, 38(5):121-123, 130.
- [23] MENG Q, FAN H, XU D, et al. Superfine grinding improves the bioaccessibility and antioxidant properties of *Dendrobium officinale* powders[J]. Int J Food Sci Technol, 2017, 52(6):1440-1451.
- [24] 杨艳君,邹俊波,张小飞,等. 超微粉碎技术在中药领域的研究进展[J]. 中草药, 2019, 50(23):5887-5891.
- [25] 刘春红,勾建刚,王秀娟. 中药粉碎中的特殊处理方法[J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(11):686-686.
- [26] 李玲,唐玉娇,孟玲,等. 丹参超微粉碎前后粉体学及显微特征的研究[J]. 新疆中医药, 2013, 31(1):43-44.
- [27] 程雪娇,李涛,莫雪林,等. 中药粉末饮片的传承与现代化发展概况及产业发展建议[J]. 中国药房, 2017, 28(31):4321-4325.
- [28] 申孝灵,周永强,赵春丽,等. 发酵对铁皮石斛化学成分的影响[J]. 广州化工, 2022, 50(14):25-27.
- [29] 曾海华. 淡豆豉生产工艺:中国, 202210813440. 3[P]. 2022-09-16.
- [30] 毕辉琴. 具有消毒功能的种子发芽设备:中国, 201410847472. 0[P]. 2015-07-22.
- [31] 王伟民. 生物发酵过程控制与检测技术分析[J]. 科技创新与应用, 2022, 12(16):125-128.
- [32] 庞思奇,马嘉擎,林家慧,等. 中药“六神曲”发酵工艺研究进展[J]. 食品与发酵科技, 2021, 57(4):113-116.

- [33] 陈华坤. 一种中药复合酶解和多菌协同发酵方法: 中国, 202210457581. 6[P]. 2022-06-14.
- [34] 芦志刚. 一种中药炮制去油制霜方法: 中国, 202110225594. 6[P]. 2021-06-01.
- [35] 刘君. 对中药朱砂药理作用、毒性及炮制方法的研究进展[J]. 当代医药论丛, 2020, 18(8): 199-201.
- [36] 孔莉. 中药朱砂合理应用的探讨与改进[J]. 中医药学报, 2013, 41(4): 144-146.
- [37] 肖小武, 周志强, 易路遥, 等. GC-MS法分析不同基原、炮制方法制备的鲜竹沥中成分[J]. 中药材, 2021, 44(11): 2624-2629.
- [38] 宋细忠, 钱丽梅, 张玉爱, 等. 一种中医药用鲜竹沥智能干馏生产装置: 中国, 202210605150. X[P]. 2022-07-01.
- [39] 徐世平, 王徐升. 一种鲜竹沥蒸煮锅: 中国, 202122063053. 6[P]. 2022-02-01.
- [40] 江云, 张大永, 冯斌, 等. 姜半夏的炮制方法及设备: 中国, 201610991411. 0[P]. 2017-02-22.
- [41] 马志坚, 卢忠东, 张建军, 等. 一种淡附片生产工艺: 中国, 202010672041. 0[P]. 2022-04-19.
- [42] 黎江华, 吴纯洁, 孙灵根, 等. 基于机器视觉技术实现中药性状“形色”客观化表达的展望[J]. 中成药, 2011, 33(10): 4.
- [43] GARDNER J W, BARTLETT P N. A brief history of electronic noses[J]. Sens Actuators B Chem, 1994, 18-19(1-3): 210-211.
- [44] 李瑶瑶, 张凯旋, 熊皓舒, 等. 质构仪在药物制剂研究中的应用进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(21): 226-234.
- [45] 谭超群. 基于人工智能技术的中药饮片“形色”数字化表征探讨[D]. 成都: 成都中医药大学, 2019.
- [46] 陶欧, 林兆洲, 张宪宝, 等. 基于饮片切面图像纹理特征参数的中药辨识模型研究[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2014(12): 2558-2562.
- [47] 刘涛涛, 代悦, 于森, 等. 基于智能感官分析技术的九蒸九晒大黄饮片气味表征[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(20): 116-121.
- [48] 黎量. 基于“辨状论质”的山楂饮片性状客观化及质量评价研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2015.
- [49] 解达帅, 刘玉杰, 杨诗龙, 等. 基于“内外结合”分析马钱子的炮制火候[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(8): 1-5.
- [50] 李涵, 王艳丽, 范雪花, 等. 电子鼻技术应用于白及其近似饮片快速辨识的可行性分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(13): 157-165.
- [51] 周华英, 李钟, 骆德汉. 基于仿生嗅觉技术的不同产地枳壳鉴别研究[J]. 中草药, 2017, 48(19): 4068-4072.
- [52] 任亚婷. 基于仿生嗅觉的杏仁饼变质鉴别方法的研究[D]. 广州: 广东工业大学, 2013.
- [53] 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.
- [54] 李林, 陆兔林, 周金海, 等. 物联网技术在中药饮片生产信息化管控系统中的应用[C]//中华中医药学会中药炮制分会. 中华中医药学会中药炮制分会2011年学术年会论文集: 2011年卷. 贵阳: [出版者不详], 2011: 34-41.
- [55] 张季, 周金海. 基于模型驱动的中药饮片企业信息系统开发[J]. 中国现代中药, 2013, 15(12): 1089-1092.
- [56] 张博, 南淑萍, 孟利军. RFID技术在道地中药材质量溯源中的应用研究[J]. 长沙大学学报, 2015, 29(2): 64-66.
- [57] 武交峰, 简志雄, 张维威. 基于MCGS和PLC的制药包衣控制系统设计[J]. 自动化技术与应用, 2023, 42(2): 60-63.
- [58] 成筑丽. 制药设备运行中自动化技术的运用研究[J]. 湖北农机化, 2020, 2020(6): 77.
- [59] 谢升谷, 黄艳, 孙道, 等. 过程分析技术的相关法规与工具在制药行业中的应用进展[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(19): 1589-1595.

[责任编辑 李嘉麟]