

中药饮片的深加工

金自荣（药师）

中医药法第二十八条中所指的对饮片的再加工，与本文下列中所讨论的对饮片的深加工，两者含义不同。前者根据释法，是指对临方中某些饮片的特殊的炮制加工，是对药典中未列入但传统中确实存在的炮制学上的补充；后者讨论的是在现代中药制剂学中，出现的对方剂中某些饮片实施的专业提取工艺，得到的提取物（又称中间体），再与方中其余药味共同完成制剂；或是其它特殊工艺处理饮片后，再完成全部制剂工作，讨论的就是这种现代对某些饮片的深加工的现象。

单味中药由栽培学、炮制学制成饮片，完成了传统的药性研究与制剂前的准备工作。按照传统的汤剂或丸剂，只需把饮片按方煎煮或打粉制丸即可了；但在现代中药制剂学，或成方制剂中，在制剂之初，出现了大量的对某些饮片的深加工现象。把这种现象与传统工艺对立起来的观点是不对的，现代对某些饮片的深加工，无不出之对其传统药性深入研究，或是传统加工工艺的延续发展，是中药制剂发展的必然之路。

一、出现最多的是对某些饮片采用的专业的提取工艺

例如出现最多的用乙醇提取饮片中的有效成分制成提取物，再以该提取物与处方中其它药味完成制剂过程。如要追溯这个工艺源头，多半可以从经典的酒剂中找到，也被现代中药药理研究所证实。

有的中药提取物，也是先由加水煎煮，继后加入其它工艺制成的。如水牛角浓缩粉、连翘提取物、肿节风浸膏、益母草流浸膏、黄芩提取物等，制成的提取物充分保证了有效成分的含量，从而保障了复方制剂的质量标准。

再如，提取某些挥发油，代替该味饮片配方，则是受“后下”工艺启发，并被现代中药药理研究证实其一致性。

许多这种现象的出现，说明了，在饮片到制剂之间还存在着一门科学，是炮制学未提及，而又是制剂前确实存在的，有关发挥单味中药药性作用的一门科学：饮片的深加工。研究这门科学的目的是如何深入发挥饮片中的药性作用。

上述这一部分的研究历史与成果始终是中药学中的一部分，也是药典中的组成部分。例如药典正版中的各种提取物（47个）、药典制剂品种中附录的单味加工工艺及其标准（约60多种）、品种制法中的单味药的加工工艺等。

二、微粉的加工技术，即将成为饮片深加工的重要技术之一

对饮片的深加工，除采用的上述提取技术之外，还有一种从传统的粉碎技术发展起来的微粉技术正在形成与发展。

打粉入丸、打粉制散、打粉入膏（内服、外用皆有）、打粉入汤剂共服，这些传统工艺表现出，中药原味生粉是完全保持单味药性、发挥单味药所有药性作用的有效方式；而饮片

煎汤后，汤液中只有可溶于水的那一部分的单味药的药性作用，明确这一点是重要的。

传统的中药打粉，粉粒的最小粒径是 75 微米，过 200 目，称为极细粉。要真正达到这个水平，由于中药不少是植物纤维组织所构成的，粉碎工艺十分困难，事实上唯有传统的水飞工艺才能勉强达到。

自从微粉工艺的出现，这个难点正在不断解决。

现在的中药微粉工艺，研究的是粒径从 0.1 微米到几个毫米之间的加工技术问题。关注的重点是从 1~50 微米之间粒径时中药的植物细胞状态，药性作用（或称药理活性），微粉的物理性状。

有关的研究表明，随着粒径从大到小，植物细胞破碎程度逐步增加，药理活性也逐步增加。在 1~20um 粒径时，98%的植物细胞已经破碎；15um 粒径的微粒被肠道吸收率最高。仅就此二点，专业人员不难推断出：

1. 植物细胞破碎，意味着胞液内物质的释放；细胞壁的破碎，意味着胞壁内各种成分释放。给中药制药技术提供了新的发展空间。
2. 15 微米粒径的微粒，被肠道大量的吸收，与上述 1 效应的叠加，将大大提高了中药口服的生物利用度。

有关研究中药药理成分与临床应用的专业人员不难由此想象到：

1. 我们已经研究明确的许多有效成分，苦于无法提取（不溶于水、乙醇，或挥发性极强）何不将饮片微米化，直接口服应用。例如泽泻、木香……
2. 许多中药里有效成分是明确的，但医院条件限制，无法充分发挥药效，例如挥发油类，何不将饮片微米化，直接口服应用。如防风、柴胡……
3. 有些中药里的有效成分受热极易变化，何不将其饮片微米化，直接口服应用，如生地、益母草……
4. 有些安全性极高，临床上就是直接口服的中药，何不将其微米化，提高生物利用度。如人工牛黄、水牛角浓缩粉……（这在西药制剂中，已有多个范例）。
5. 卫生部核准的药食两用，可做食品物料的中药，都不妨经微米化，提高生物利用度，在食疗领域做出贡献。

三、微米中药这个概念正在形成，微粉的加工技术及临床应用，方兴未艾，但受制于三个方面：

（一）. 加工设备及其技术

可用于加工成微米的技术设备不少，但可用于生产药品、食品的不多，关键是加工后的重金属残留量。笔者试用过几种技术设备，建议是从**匀浆机**→**PhD 高速剪切机**→**PhD 高压均质机**这条技术路线上研究发展，在液体中进行的粉碎，称为分散技术，因此这条技术路线线也称为液体分散技术。好的液分散技术设备，不仅可以规避重金属残留超标；还可以在低温条

件下密封循环操作，防止热敏性成分的破坏；也可直接制成乳剂或脂质体；也有利于采样检测过程中的微粉粒径。

这条技术路线，不经加水煎煮，也不经乙醇提取，既可以做单味药剂，也可做复方制剂，实际可应用的范围，超过了对饮片的深加工，已成为了制剂技术中的一部分。但是在水中操作，如何对中药里的水解酶灭活，应采取不同的适用技术措施先行。每批次加工饮片的量，约为 20% 左右浓度为宜。

（二）. 制成品的毒副作用。

对传统的中药粉末药性的观察大约到粒径 75 微米（极细粉）、50 微米（眼用）这个水平，但不等于说这个粒径的粉末中就没有更小粒径的微粉。但中药粉末粒径越小，各种成分释放量就越多，中药的毒副作用也被放大。这是我们选题研究时首先要注意的问题。

建议从历史上没有报导发生过毒副反应的中药中选题，粒径的选择也要适当，制成品与原饮片按药典鉴别中薄层色谱项下作等量平行对比试验，分析结果，必要时做安全性指标的检测等，这都是防范毒副作用增大的有效措施。

（三）. 剂型上的适用性。

液体分散技术的直接制成品，呈混悬液状，如无必要，不必制成微粉，可直接使用：

1. 用辅料或组方中其他粉末吸收，混合均匀，制成固体制剂或食品。
2. 添加必要的辅料，制成外观稳定的中药口服混悬剂、凝胶剂、滴眼剂。中药口服混悬液，在儿童口服制剂中，有极大的发展空间。
3. 参与汤剂或其他液体口服制剂配方；或是与他药为伍制成膏方、软膏剂、搽剂、洗剂、牙膏剂等
4. 一个好的单味混悬剂，质量标准应该与饮片完全衔接。色、嗅、味应一致。

根据本人的应用研究，微米中药，走液体分散技术路线，特别适用于医院制剂的发展，也可成为临方制剂的配制方法。小型的全套专项技术设备投资不会超过 20 万元，部分简宜的技术设备投资在 2 万元之内。

本人已从事多年上述的应用研究，欢迎交流、咨询：手机号 13602642446。