

# 中药饮片行业发展问题与展望

肖永庆 张 村 李 丽

〔作者简介〕 肖永庆,中国中医科学院首席研究员,中国中医科学院科学技术委员会委员,中国中医科学院中药研究所炮制研究中心主任,博士研究生导师。主要从事中药化学成分、质量标准及中药炮制研究。从防风等常用中药中分离鉴定了50余个新化合物。在《药学报》、《Phytochemistry》、《Chem Pharm Bull》、《中国中药杂志》上发表研究论文百余篇,其中10余篇被SCI收录。先后作为项目第一负责人承担国家“九五”攻关课题、“十五”重大科技专项“创新药物和中药现代化”项目、国家支撑计划项目、国家自然科学基金会重点项目10余项。获“中华中医药学会2006年度科学技术奖”中国中医科学院2008年度科学技术奖、中国中医科学院2008年度科学技术奖等多种奖项。

中药材、中药饮片、中成药是中药行业的三大支柱。中医临床用以治病的物质是中药饮片及其制剂,中药的疗效并非原药材的疗效,实际是饮片及其制剂的疗效。中药炮制是传统的中药制药技术,是中医学的一大特色。中药饮片的炮制工艺是中药传统制药技术的集中体现和核心所在,是在历代中医药长期医疗实践中产生,并不断积累和发展起来的。目前,饮片产业的市场容量不断增大,中药饮片行业已进入一个全面快速发展的新时期。但中药饮片行业在面临着良好发展机遇的同时,也遇到严峻的挑战,如饮片产业存在着饮片生产线还不够完善,新技术、新方法应用较少等,严重阻碍了中药饮片产业的发展。因此,认真分析中药饮片行业发展中所存在的主要问题,确立饮片行业研究的方向,对于中药饮片产业的发展具有极其重要的意义。

## 一、中药饮片行业发展中所存在的主要问题

1. 中药饮片流通和应用中存在的管理问题:饮片归口“农副产品”,而生产、流通和应用又作为“药品”管理,这是一种错位的管理方式。由此所产生的“以次充好”、“以假乱真”的混乱的饮片流通市场行为屡见不鲜,其后果是饮片质量得不到保障。

2. 中药饮片生产中存在的问题:(1) 饮片生产原料药材来源混乱,直接影响到饮片质量:多数饮片生产企业的原料药材并非专用基地生产,而是从市场购买,这样就造成产地不明、采收时间不清、甚至基源混乱,因而难以保障饮片质量的稳定。(2) 饮片生产工艺不规范,缺乏科学可控的饮片质量评价标准:中药

饮片是国家法定的药品,属药品中的一个大类,但饮片生产普遍存在炮制工艺不规范,操作不规范,炮制程度较难判定,无论是《中国药典》还是全国及各省市炮制规范,均是应用传统的方法来控制炮制程度,饮片生产过程可控性差;饮片质量参差不齐,目前还没有科学、客观、易控以及专属的质量评价方法来控制其质量。“八五”以来的炮制科研成果虽具有一定的示范性,但还缺乏更广泛的实用性。(3) 饮片生产专业化、规模化程度低,制约饮片行业的发展:虽然通过前几年的GMP改造,在某种程度上整顿了饮片的生产环境,但目前多数饮片企业还是作坊式生产;饮片生产设备不配套而形成不了真正意义上的规范化生产线,小而全、多而杂的生产方式阻碍了饮片生产规范化、规模化的发展。(4) 饮片生产行业科技队伍力量薄弱,行业发展缺乏科技支撑:虽然在“十五”期间,以中国中医科学院中药研究所炮制科研团队为代表的科研单位,协助部分饮片生产龙头企业在国家和地方部门的支持下,建立了专门的炮制技术和饮片生产工程研究机构,如安徽沪谯中药饮片厂(国家中药饮片高技术产业示范基地)、广东康美药业股份有限公司(广东省中药炮制工程技术研究中心)、山东鼎立中药材科技有限公司(山东省中药炮制工程技术研究中心)、四川新荷花中药饮片有限公司(四川省中药炮制工程技术研究中心),在中药饮片生产的条件与装备、科研的软硬件与人才队伍等方面,具有了筹建国家工程研究中心的实力和条件。但就整个饮片生产行业而言,企业自身的科研队伍、科研条件和研究水平尚不容乐观。部分企业亏本经营,不但无法累积产业自身发展的资金,同时由于职工素质低下、待遇微薄而造成老药工后继无人、传统炮制技术得不

到传承。(5)政策、法规不健全,市场秩序不规范:我国明确规定中药饮片的销售只能在专业市场进行,可非法加工、违法销售、超范围经营的情况却很普遍。对中药饮片缺乏有效的市场监管,以至于饮片价格低廉、饮片生产企业利润微薄,优质不能优价所产生的不正当竞争严重阻碍了饮片产业的健康发展。(6)产业发展缺乏行业内部自律机制:虽然近年来许多学会或协会都成立了中药饮片(炮制)分会,但基本上是各自为政,产业发展缺乏行业内部自律机制,行业内部及同类行业之间存在着不正当竞争。

3. 中药饮片的有效性和安全性评价中存在的问题:近年来,受天然药物研究方法的影响,中药饮片的有效性和安全性评价在某种程度上进入了一个误区。

(1)以药材的某一现代药理指标来评价某单味中药有效(毒)或无效(毒)的评价方法不妥。中医临床以饮片入药,药材炮制成饮片后,其药效物质基础在量或质上都会发生不同程度的变化,从而引发其生物活性的变化。(2)以单味饮片的某一现代药理指标来评价某单味中药有效(毒)或无效(毒)的评价方法也欠妥。中药饮片绝大多数是以配伍组方的形式应用于临床,配伍方中各种饮片间存在着减毒增效的相互作用。(3)以单味饮片所含某一成分的某一现代药理指标来评价某单味中药有效(毒)或无效(毒)的评价方法更是不妥。一方面因为某一成分在饮片中的存在状态并不见得与分离纯化后的单体完全一致;另一方面,某一成分在饮片中是与其他成分共存,存在着自然的“配伍效应”,因此也可能存在着相互协同的效应。(4)不考虑饮片的用途、用法和用量的适用性和科学性而一味去“寻找”饮片的毒性不妥。(5)饮片的有效性和毒性应该从“药对”到“经典小复方”再过渡到“复方”,由简单到复杂地进行研究。

4. 中药饮片行业科研中存在的问题:(1)饮片行业科研重视不够,各级行业领导并未真正重视饮片行业的科研问题,将药材与饮片混为一谈,往往是重视了药材却忽视了饮片;多数企业缺乏能真正解决企业自身问题的研究机构和人才队伍。(2)饮片准入政策的不明朗,阻碍了饮片企业参与研发的积极性。由于参加“十五”攻关研究的企业最后没有得到预期的实惠,科研单位的炮制研究与饮片行业生产相结合的道路更加艰难。(3)对于整个中药行业而言,饮片炮制科研经费投入太少!许多对饮片行业发展起着重要作用和影响的科研项目得不到深入系统的研究,很多只能是低水平重复。(4)饮片科研方法缺乏科学

性、创新性。国家“十五”攻关项目“中药饮片炮制工艺规范化及质量标准研究”第一批课题实施过程中,通常所采用的研究方式是:实验室的工艺参数优化研究后再到饮片生产企业进行中试验证,在此基础上确定生产工艺。此种研究模式的最大不足是工艺优化依据(少数成分含量的高低)缺乏足够的科学性,其实验室的优化工艺往往与实际生产工艺相差甚远。而在饮片质量评价方法上也存在严重的不科学现象,往往将药材质量的评价方法直接用于饮片质量的评价,将生片的质量评价方法直接用来评价制片的质量。

## 二、中药饮片行业科研研究方向

1. 饮片行业生产及市场流通管理方式研究:由于饮片既可直接入汤剂用于临床,又可制成中成药来治疗各种疾病,因此中药饮片无论在生产、流通还是应用的各个环节都理所当然应该作为“药品”来管理。如何从现有的错位管理模式逐步过渡到新的管理模式,需要从政策法规、技术支持等多方面协调研究。

2. 饮片行业科研方法研究:(1)建立炮制学科专家与饮片生产企业“老药工”相结合的饮片生产过程经验的传承模式。从事炮制学科科研和教学的专家学者,对各种饮片的炮制工艺方法及其要点已进行了较为详细和全面的归纳、总结;而饮片生产企业的“老药工”却具有丰富的饮片生产经验,他们对饮片生产过程中每一个工艺要点把握得十分准确。只有二者的有机结合,才有可能建立完善的传统中药炮制技术传承平台。(2)根据饮片生产企业的实际情况和需要,炮制科研人员协助企业生产人员按照各地区炮制规范和该企业的习惯规范化饮片生产工艺,并根据现代化生产的需要改进生产工艺。根据中医用药辨证施治的特点,应在保持中药饮片多样化的基础上进行规范化研究。在没有充分的理论和临床依据的情况下,不主张进行饮片生产工艺的改进或通过“正交设计”优化生产工艺。但为了适应饮片现代化机械生产的需要,在生产工艺基本不变的前提下,可对生产过程进行调整。(3)生产企业的传统评价方法与中药现代质量分析方法相结合,制定具有饮片特色的质量评价标准。由于各饮片生产企业均配备了具有丰富实践经验的药品质量评价人员,因此,各企业均已具有一套传统的饮片质量评价体系。通过前几年的饮片生产企业 GMP 认证,大多数企业已经建立了初步的饮片质量现代科学控制部门。然而受企业技术人员现代科技水平的限制,在现代科学方法上还难以满足市场对饮片质量的需要。因此,科研人员应

在充分尊重各企业传统饮片质量评价方法的基础上,帮助企业建立起具有饮片特色的现代科学质量评价体系,原则上应是一种饮片建立一套质量标准。(4)在有条件的地方规范、保护、扶持、发展“前店后厂,中医大夫坐堂”的中医药服务模式,建立特色炮制技术研究平台。目前在农村基层特别是少数民族地区,还有一些祖传中医世家传承着“一方一法”的炮制技术,而这些“一方一法”炮制的饮片组方却具有其独特的疗效。国家相关部门不但要保护、扶持、发展“前店后厂,中医大夫坐堂”这一中医药服务模式,还应发挥科研人员的优势,促进该服务机构的规范化管理,同时对其科学原理进行探索研究,共同建立特色炮制技术研究平台。(5)饮片生产过程原理研究方法:中药炮制经过数千年的演变,形成了独具特色的炮制理论体系。因此,饮片生产过程原理的研究是饮片生产过程研究中一项非常重要的内容。在以往的炮制原理研究中,科研人员往往只抓住了“炮制与药性改变相关性研究”这一关键问题,孤立地考虑单个饮片,而没有把饮片与复方联系起来考虑。较为科学的饮片生产过程原理研究方法应该从“配伍炮制过程原理”、“炮制配伍过程原理”等方面来进行“不同炮制生产过程与饮片药性相关性”研究。①配伍炮制过程原理研究:“配伍炮制”实质是所谓的“加辅料炮制”,但在炮制过程中“辅料”这一提法并不确切。从炮制对药性的影响角度而言,配伍炮制可分为“反制”和“从制”,“反制”有“以热制寒”(如酒炙黄连)和“以凉制热”(如甘草汁制附子)、“从制”有“以热制热”(如生姜制附子)和“以寒制寒”(如胆汁制黄连)。从科学的角度而言,“配伍炮制”与“配伍用药”存在着何种本质的差异,仍然是一个有待研究的问题;②炮制配伍过程原理研究:所谓“炮制配伍”是为了配伍而炮制,也就是说根据复方配伍的需要而炮制,相同的处方,根据因人而异、辨证施治的用药原则而配伍同一药材的不同饮片。炮制与药性的关系必须通过复方用药来体现,因此,炮制改变饮片药性的科学内涵也只有以复方为载体进行研究才具有实用价值的科学意义。

### 三、中药饮片行业科研专项建议

1. 中药饮片地域性生产工艺的规范化研究:中药饮片炮制技术历史悠久,炮制方法众多。在“九五”和“十五”攻关期间,国家已立项对中药饮片炮制工艺和质量标准进行了规范化研究,这些项目的许多科研成果已直接用于饮片生产企业,促进了中药饮片产

业的发展,对于规范中药饮片质量标准、稳定中药饮片临床疗效起到了良好的作用。但由于我国幅原辽阔,各地用药习惯不尽相同,对于同一个饮片品种,饮片炮制工艺也不尽相同,形成了各具特色的炮制方法,如熟大黄,南方以酒蒸为主,北方以隔水加酒炖者居多;栀子大多省市碾碎或捣碎后再炒,也有以整粒炮制,或仁、皮分离分别炮制入药;虽然这些饮片在生产工艺上存在着一定差异,但多年的应用实践证实其均具有确切的临床疗效。同时,由于以往的炮制科研忽视了饮片的地域炮制特点,其成果在生产上还不具备更广泛的适用性,许多饮片不太可能实现全国统一的规范化生产工艺,因此,饮片生产工艺规范化可依据当地生产实际具有不同的内容和模式。目前大多数中药饮片,特别是加热、加辅料等方法炮制的品种,各地区的炮制工艺不一,炮制时间相异,所用辅料也不尽相同,因此对于饮片的质量判别也存在很大差异,影响了中医临床疗效的发挥和市场流通。迫切需要“因地制宜,具体问题具体分析”,开展饮片地域性生产工艺的规范化研究,在发挥饮片临床疗效和保持饮片地域特色优势的同时,指导现代饮片生产,形成饮片产业具有自主知识产权保护的独创成果,提升饮片行业的现代化水平,对于促进中药饮片生产行业的规范化、规模化进程以及整个中药现代化事业都具有非常重要的意义。同时,为该地域饮片炮制相关规范、法规的制定提供参考。

2. 中药饮片产地炮制加工方法研究:国家在“十五”、“十一五”期间进行了中药饮片炮制工艺及质量标准规范化的攻关研究。我们在研究中发现,许多中药在加工成中药材后再在异地加工成饮片,不但增加了生产成本,而且药材在储存、运输过程中的变质损耗和再次加工过程中造成的成分的流失,严重地影响了饮片的质量。实质上,许多中药可以直接在产地加工成饮片,有的可以鲜切后再干燥、有的可以干燥至适宜含水量再进行切制。目前,越来越多的科研工作者开始重视饮片的产地炮制方法研究,因此,有必要开展饮片产地加工炮制方法的探索性研究,制定规范化的饮片产地加工工艺和科学化的饮片质量评价标准,形成标准 SOP,实现从药材到饮片的生产过程一体化控制。在可行性研究的基础上,鼓励企业在产地开办自动化程度较高的饮片加工厂。这样既可降低饮片加工成本,又可保证饮片来源稳定,确保饮片质量。该项目的实施,将产生巨大的社会和经济效益。

3. 中药饮片生产仪器设备研究及标准化生产线

建设:中药饮片生产的现代化是中药现代化的重要环节,从“九五”后期及“十五”期间已完成的课题所存在的问题发现,影响炮制工艺规范化研究和饮片自动化、现代化生产的主要因素之一就是炮制研究仪器设备和饮片生产机械问题。就目前的饮片生产机械而言,无论从性能、自动化程度及生产能力上远远不能适应饮片规范化生产的需要。因此,要想加快中药饮片生产规范化、产业化进程,必须加强炮制研究仪器设备和高技术含量的饮片生产机械的研制。“炒制”机械是饮片生产过程中最常用的机械,其研究目标为利用远红外测温技术研制多靶点测温、整体电脑程序控温电热式炒药机。以电脑程控电热式炒药机为核心,按照自动化、规范化、可控化、规模化的要求对炒制饮片生产全过程中所需机械逐一进行更新配套改造,建成一条规范化自动化程度较高的炒制饮片生产示范线。

4. 具有饮片个性特色的饮片质量评价研究:在基本探明炮制原理的基础上,制定中药饮片个性特色的质量评价标准。可以更加科学、合理地评价中药饮片的质量,规范化制片的生产工艺;合理利用饮片,稳定其临床疗效。依据炮制原理,进一步规范化 20~30 种炮制前后化学成分变化清楚、具有确定的对照品可进行定性、定量标准研究的中药制片炮制工艺。以中试制片为研究材料,制定 20~30 种中药制片的个性特色质量评价标准。

5. 中药饮片的有效性和安全性评价方法研究:中药饮片绝大多数是配伍用药,配伍方中各种饮片存在着相互减毒增效的效应。饮片的有效性和毒性应该从“药对”到“经典小复方”再过渡到“复方”,由简单到复杂进行研究。

6. 中药饮片炮制过程与饮片用途、用法、用量的相关性研究:中药的所谓“用途、用法、用量”实质上是指具有确定药性的饮片的“用途、用法、用量”,中药经不同的炮制过程而得到在药性方面具有某种程度差异的饮片,它们在“用途、用法、用量”上是存在差异的,抛开饮片的药性而谈某中药的“用途、用法、用量”是不科学的,同样,抛开饮片的“用途、用法、用量”来谈论饮片的毒性也是不科学的。如“大毒”中药乌头、“峻泻”中药大黄,不同的饮片其“用途、用法、用量”是不同的。研究炮制与饮片的“用途、用法、用量”的相关性,对于正确、合理、安全、有效地发挥中药的临床疗效具有重要的科学意义和实用价值。

7. 中药饮片行业管理立法研究:中药饮片必须作

为“药品”管理,因此必须建立相应的管理法规,可先从如下方面入手,逐步建立健全其行业法规。

(1) 生产准入法规:① 饮片生产企业的 GMP 认证应与其他药品生产企业有所差别,应遵循饮片生产的特点和规律;② 生产规模必须有所要求,兼并、淘汰作坊式的简陋小企业;③ 从业人员整体素质必须提高,既要求具有现代科学知识的人才,又必须有一定数量的传统方法的继承型人才。(2) 生产原料要求法规:① 饮片生产用原料药材必须做到基源、产地、采收时间明确;② 饮片生产用原料药材不但要求具有传统方法的质量标准,还必须具有现代科学的质量标准。(3) 饮片质量标准法规:饮片质量不但要进行传统方法的分级管理,还必须进行现代科学方法的分类要求。制定具有饮片个性特色的质量评价标准。(4) 饮片质量信息档案法规:必须从饮片生产用药材、加工方法、出场时间、流通渠道等多环节建立饮片质量信息档案。(5) 饮片市场准入法规:① 严格禁止饮片进入农贸市场;② 凡不需任何加工(净制除外)便可直接入药的药材炮制品和药材应统称饮片。(6) 优质优价法规:① 应允许饮片商品实行“优质优价”;② 鼓励饮片企业创名牌、品牌。(7) 传统炮制技术传承法规:① 加强传统炮制技术、经验、秘诀的知识产权保护;② 制定相应的法规,保护、鼓励具有丰富经验的老药工培养年轻药工,使传统炮制技术得以传承。(8) 传统炮制技术保密法规:提高从业人员的保密意识,制定泄密处罚法规。炮制技术既体现了中医理论内涵,又包含了丰富的实践经验,同时还有很多炮制方法都有各自的秘诀。因此国家应该制定相应法规,严格禁止掌握炮制经验和秘诀的人员向非中国籍居民传授炮制技术。(9) 中医师依方炮制方法保护法规:目前在农村基层,还有一些祖传中医世家传承着“一方一法”的炮制技术,且这些“一方一法”的组方还具有其独特的疗效,在得到国家相关部门的认证后,这些世代中医的行医资格应得到法律的保护。同时,相关部门应投入人力、物力进行发掘、整理和提高,使这些特有的炮制用药方法能够得以传承。(10) 饮片流通法规:打破地方保护,全国合法饮片生产企业可根据全国各地注册要求在不同地区注册生产品种文号,同时可在全国销售符合各地饮片质量标准的质量的饮片。(11) 饮片临床应用法规:凡直接用于临床配方的中药饮片,必须配有药材基源、产地、炮制加工方法、生产日期、生产厂家、主要质量参数、用法用量等说明。

(收稿:2009-09-03)