

中药制剂生产技术现代化的研究进展

马梓铭 张德超*

(黑龙江中医药大学附属第一医院 黑龙江哈尔滨 150040)

摘要：科学技术的飞速发展，使得药物技术的研究与探索取得了显著成果。在我国，中药制剂水平的现代化得益于药物制剂新技术的运用，这不仅使中药在市场竞争中独具优势，获得了更为广阔的发展空间，同时亦推动了医学事业的健全与发展，为人类健康事业作出了积极贡献。本文将详尽阐述并探讨几种常见的药物制剂新技术，包括超临界流体技术、中药挥发油提取技术、超滤膜分离技术、固体分散技术以及聚合物纳米粒技术。同时，针对这些新技术在中药制剂现代化中的应用提出建设性意见，以期为我国中药制剂产业的繁荣和创新提供借鉴。

关键词：药物制剂新技术；现代中药；中药制剂；应用

中医学作为我国千年传承的瑰宝，承载着深厚的历史底蕴和文化积淀。在我国广袤的土地上，中药资源丰富多样，为中药的制备和使用提供了源源不断的实践经验。自我国加入世界卫生组织以来，国际社会对中药制剂的认可和关注度显著提升。在我国政府的大力扶持和业界人士的共同努力下，中医药产业蓬勃发展，已然成为推动我国中药制剂现代化进程的关键。随着我国科技实力的飞速提升，疾病诊断和症状分析更加科学、高效。这一变革为中药制剂的创新发展奠定了坚实基础。为顺应现代化发展趋势，我国不断优化和改进中药制剂，以期实现中医现代化。在这一过程中，中医药产业既要充分发挥自身优势，也要与其他学科领域融合发展，借鉴先进的制药技术，提升中药制剂的有效性和安全性。通过发挥中医学的独特优势，推动中药制剂现代化发展，将中医药事业推向新的高峰。

一、中药制剂生产技术现代化的意义

中药制剂作为特殊药品形式，其质量要求不仅体现在药品本身，还需符合医药商品生产的基本目标。为实现此目标，现代化中药制剂生产技术至关重要。首先，现代化生产技术有助于确保药品质量。我国对中药制剂生产实施严格的质量管理规范和技术标准，《中国药典》对药品制剂作出详尽规定，为保证中药制剂质量提供有力保障。现代科技发展亦为中药制剂质量保障提供检测手段与评价标准。通过严谨的质量控制，确保患者用药安全、有效，维护人民群众健康。其次，现代化生产技术有助于降低制剂生产成本。在现代化生产技术支持下，中药制剂生产实现规范化、集约化，提高生产效率。批量生产模式有助于降低成本，实现效益最大化，对中药制剂产业发展具有重要意义，提升企业竞争力，促进产业升级。最后，现代化生产技术有助于优化劳动者工作环境，保护生态环境。传统中药制剂生产过程中，操作工人往往面临恶劣生产环境，身心健康难以保障。现代生产技术应用，如自动化生产线、密闭式操作

设备等，减轻劳动者工作负担。同时，现代化生产技术对环境保护具有积极作用，降低污染物排放，实现绿色生产，符合可持续发展理念。因此，现代化中药制剂生产技术对提高药品质量、降低生产成本、改善劳动者工作环境及保护生态环境具有重要意义。我国应继续加大对中药制剂生产技术现代化的支持力度，推动中药制剂产业高质量发展，为人民群众提供更多优质、安全、有效的中药制剂。

二、中药制剂生产新技术工艺分析

1 超临界流体技术(SCF)

超临界流体萃取(SFE)是一种运用压力和温度调控以提取有效成分的先进技术^[1]。鉴于中药成分的复杂性，其有效成分的提取和分离成为中药现代化研究的关键环节。相较于传统提取工艺，SFE技术具备高效、稳定、操作简便及环保等优势。在专利保护方面，SFE主要涉及单味中药材有效成分的提取分离，包括挥发油、黄酮类、生物碱类、皂苷、多糖类和醌类等。以中国科学院公开的一种用超临界萃取技术^[2]提取芳香新塔花全草中挥发油的方法为例，SFE无需使用溶剂，可在常温下进行，且无毒、无残留，节省能耗，气源稳定，可循环利用，提取工艺简单，萃取效率高，克服了传统水蒸气蒸馏法在提取新塔花挥发油过程中耗时、耗能及产品含水量残留等问题^[3]。尽管我国在SFE领域的研究起步较晚，但发展迅速，已有部分产品投入市场。随着应用的不断拓展和研究深入，SFE有望为我国中药现代化贡献力量。

2 中药挥发油提取技术

中药挥发油，作为多种草药的重要成分，具备止咳、抗菌、抗氧化及抗癌等药理作用，并在临床实践中得到广泛应用。中药挥发油的提取技术包括压榨制取法、水蒸气蒸馏法、溶剂提取法、超临界流体萃取法、超声波提取法、微波提取法及酶法等。然而，离子液体在中药挥发油领域的应用，主要目的在于

提高提取效率、成分分离分析以及制剂效果。其广泛应用的原因在于其可设计性,已在化学工程和生物医药等领域取得显著成果。在中药挥发油提取方面,作为一种高效、无污染的萃取溶剂,离子液体可以提高挥发油的提取效率;在中药挥发油分离分析方面,离子液体可以作为气相色谱的固定相用于分离分析挥发油复杂成分;在中药挥发油制剂方面,离子液体能增加其溶解度、促进渗透性及增强抗菌活性。未来研究将针对作用规律总结、开发特定性质离子液体、提高安全性以及降低生产成本等方面展开深入探讨。例如,通过吸附或共价键将离子液体负载在固体惰性载体上实现离子液体的高效回收利用和减少流失^[6]。

3 超滤膜分离技术

膜分离技术依托膜的选择透过性,实现组分分离,具有广泛的分离范围、低耗能、操作简便和无污染等优势。在中药制剂制备过程中,超滤膜发挥着重要作用,具体价值如下:提升有效成分含量,同时不破坏其化学结构;简化生产流程,节省原料,降低成本;显著提升除杂效果;具备良好的除热源效果,符合药典规定;药液满足无菌标准。超滤膜分离技术在中药提取液制备中具有重要意义,已广泛应用于中药 1、2 类药物、注射剂、浸膏制剂和口服液等产品制作。此外,通过调整超滤膜孔径,还可应用于中药 3、4 类药物的除杂。超滤膜技术具备先进性,实践中已展示出浓缩、提纯和高效分离等优点。在我国,超滤膜分离技术在中药产业中占据重要地位。针对其在中药分离纯化过程中存在的问题,需进行调整和改进,包括研发高性能膜及设备、制定质量控制技术指标、与其他技术相结合运用等。虽然超滤膜分离技术在中药领域具有优势,但研究理论尚不充分,生产设备、膜材料及组件有待提升,应用过程中仍面临一定困难,需持续努力。

4 固体分散技术

相较于化学药物,中药活性成分具有多样性和复杂性特点,同时中药制剂普遍面临服用剂量较大、生物利用度较低、质量不均一等问题。现代制剂技术中的固体分散技术,将药物分散于载体材料之中形成固体分散体,有助于解决上述问题。在中药制剂领域,固体分散技术的应用为提高中药有效成分的溶出度和生物利用度提供了有效途径,同时为中药制剂现代化研究奠定了基础。固体分散技术具备以下优势:首先,改善药物的分散性,降低药物聚积沉淀的可能性,提高药物在介质中的溶

解度和溶出度^[1]。其次,通过物理掩味机制,载体隔离药物与味蕾,减轻不良口味感受。如麝鼠香固体分散体掩味效果显著,且不良味道随辅料比例增大而减轻。此外,固体分散技术可制备肠溶性载体,实现药物在肠道定位释放,提高治疗效果。当前,固体分散技术已成为中药制剂领域的研究热点,广泛应用于多种中药有效成分的固体分散体制备。展望未来,该技术在中药制剂领域的应用将进一步拓展,为推动我国中药制剂发展提供有力支持。然而,还需攻克中药有效成分复杂性及计算机辅助设计应用等难题。

三、总结与展望

随着临床医学的持续发展,药物制剂新技术取得了显著的创新成果。在推进现代化中医药剂研究过程中,我们应借鉴并参考西方药物制剂的经验,以促进中药新剂型研究与发展。将新型药物制剂技术与传统中药制剂技术相结合,既能提升中药剂型的生物利用度,又能有效减轻药物的毒性。在满足中药现代化发展需求的同时,全面提升临床治疗效果,进一步增进用药安全性。鉴于中药制剂的复杂性,为满足现代化发展需求,必须将传统制剂技术与新型药物制剂技术相互融合,借助各类新技术以提高中药的临床效果,充分展现药物的临床应用价值。当前,我国面临的问题是,受多种因素影响,各类疾病的并发率呈明显上升趋势。因此,我们需要提高生产技术水平,加大对新辅料的研究与开发力度,确保迅速将其应用于各种中药制剂过程中,保障中药制剂的整体质量。通过运用科学和专业的中药制剂技术,中药制剂将为现代化中医建设提供有力支持。

综上所述,现代化中医药剂研究应紧密围绕临床医学的发展需求,充分借鉴西方药物制剂新技术,推动中药新剂型的研究。同时,注重发挥传统制剂技术与新型药物制剂技术的优势,提高中药剂型的生物利用率和降低药物毒性,以全面提升临床治疗效果和用药安全性。在此基础上,加大新辅料的研究与开发力度,保障中药制剂的整体质量。通过科学和专业的中药制剂技术,为现代化中医建设提供有力支持。

参考文献:

[1]赖志昆,胡晓贞,翁嘉灏等.超临界流体强化溶液快速分散技术制备三七皂苷脂质体性质研究[J/OL].中国中西医结合杂志, 1-6[2024-01-30].

[2]梅杰.基于超临界流体色谱结合模式识别技术的中药三七质量评价方法研究[D].暨南大学, 2022.