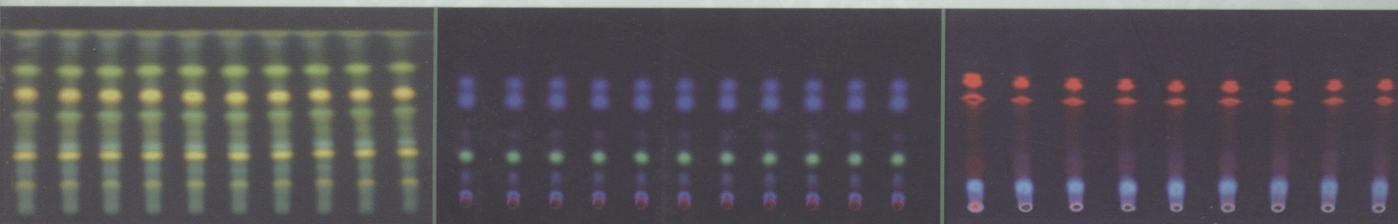


单味中药超微配方颗粒的 质量标准研究

主编 蔡光先 杨永华



单味中药超微配方颗粒的 质量标准研究

主 编 蔡光先 杨永华

副主编 张水寒 唐正平 杨 瑛 黄江波 蔡 萍

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁志平	冯小燕	朱立华	向 丽	向黄艳	刘 璇
刘新义	寻 丽	杨 灿	杨 瑛	杨永华	李 超
李 雅	李勇敏	李跃辉	肖 娟	肖双丽	吴 璐
张水寒	邵 怡	罗新建	赵迪加	袁清照	高晓慧
郭伟伟	唐正平	黄江波	黄何松	彭 艺	温俊达
蔡 萍	蔡光先	廖 彬	谭电波		



人民卫生出版社

R28
C037

图书在版编目 (CIP) 数据

单味中药超微配方颗粒的质量标准研究 / 蔡光先等主编.

—北京: 人民卫生出版社, 2010.5

ISBN 978-7-117-12666-3

I. ①单… II. ①蔡… III. ①单方(中药)—超微粒子—
配方—颗粒剂—质量标准—研究 IV. ①R283

中国版本图书馆CIP数据核字 (2010) 第025454号

门户网: www.pmph.com

出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmph.com

护士、医师、药师、中医

师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

单味中药超微配方颗粒的质量标准研究

主 编: 蔡光先 杨永华

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 13.5

字 数: 337千字

版 次: 2010年5月第1版 2010年5月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-12666-3/R • 12667

定 价: 79.00元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)



序

中药饮片的现代化是指采用现代的科学技术研究、开发、生产、管理中药饮片。其特点概括为“六化”：即“工艺规范化、质量标准化、检测现代化、包装规格化、生产规模化、药材基地化”。现代中药饮片由道地药材或GAP药材种植基地提供原料，按炮制工艺规范加工生产，有可控质量标准，有包装规格。现代中药饮片的形式不仅有优质传统饮片，也包括了对传统饮片的改进而产生的中药颗粒饮片、中药配方颗粒、中药超微饮片、中药超微配方颗粒等各种新型饮片。

中药超微配方颗粒是由符合炮制规范的中药饮片经粗粉碎、温浸、动态提取、浓缩、干燥，并加入一定比例的超微粉制粒而成，供中医临床组方配伍用。该产品由湖南省中医药研究院、湖南中医药大学以蔡光先教授为首的科研创新团队研制，2004年获得生产批文。该新型饮片是对传统中药饮片的改进与创新。

基于中药超微配方颗粒不再具备原饮片的性状鉴别和显微鉴别特征，本书收录的150种中药超微配方颗粒质量标准，建立了专属性较强的、以对照药材或特异性指标成分为对照的薄层鉴别方法，鉴别产品的真伪，其中49个品种制订了含量测定方法及限度。中药超微配方颗粒的质量标准克服了传统饮片质量控制以经验鉴别为主、检测项目不全的不足，为促进中药饮片的标准化、规范化、现代化提供了示范。150种中药超微配方颗粒的质量标准方法先进、可操作性强，经应用能控制产品的质量。本书对于保证广大人民群众的用药安全、有效具有重要意义，同时也为药监部门加强中药超微配方颗粒的监督管理提供了依据。

中国工程院院士

2010年2月



前言

本书是《单味中药超微饮片的质量标准研究》的姊妹篇。

自2000年起,湖南省中医药研究院率先将超微粉体技术与传统炮制技术及现代制剂技术相结合,研制成功颗粒型新型饮片——单味中药超微饮片,于2002年获得401种单味中药超微饮片的生产批文,2003年实现了产业化。单味中药超微饮片以其“原汁原味、服用方便、质量稳定”的特点深受广大患者青睐。“单味中药超微饮片的研制与开发”于2003年获得湖南省科技进步一等奖。

在单味中药超微饮片的临床应用过程中,发现临床用量较大、含淀粉较多、纤维性较强的品种难以服用;某些富含油脂、挥发油的品种久置不稳定。针对上述问题,我们通过对其生产工艺的进一步研究,研制成功单味中药超微配方颗粒,即取中药饮片按一定比例粉碎成超微粉,其余经粗粉碎、提取、浓缩、干燥得浸膏粉,再与超微粉混匀后制成颗粒,通过申报、复核,获得了“中药超微配方颗粒”生产批文。

“中药超微饮片”与“中药超微配方颗粒”的研制,被列入国家“十一五”科技攻关项目,并先后得到国家科技部、国家财政部、国家发改委、国家经贸委等多个相关课题的重点资助,项目组发表相关研究论文110篇,2007年8月由湖南科技出版社出版了《单味中药超微饮片的质量标准研究》一书。

本书依据相关研究资料、论文及湖南省药品检验所复核审定的标准等进行撰写,全书分为上、下篇。上篇介绍了“中药超微配方颗粒”的研究概况,包括中药超微配方颗粒的概念及特点、制备工艺、质量标准、稳定性等研究概况,并对其应用前景进行了分析与展望。下篇收录了150种中药超微配方颗粒的质量标准,150种全部建立了薄层鉴别,并附有彩色图谱,其中49种建立了含量测定方法。

中药超微配方颗粒不仅具有节省药材、方便使用的特点,由于添加了一定比例的超微粉,使得采用以对照药材为对照的薄层鉴别成为控制产品质量的主要技术手段,所建立的质量标准高于现行的饮片标准;与中药配方颗粒比较,较好地保留了中药药性,具有辅料用量少、便于鉴别、利于指标成分含量测定的优点。



本书在编写过程中，得到了湖南省食品药品监督管理局梁毅恒、饶健、李波、肖多兰，湖南省药品检验所汪文涛、李文莉、周胜辉等同志的大力支持与帮助，在此谨表谢意！

由于编者水平有限，错误和疏漏在所难免，恳请广大读者批评指正。

编者

2010年3月



目 录

上 篇 绪 论

第一节 超微粉体技术与单味中药超微配方颗粒的概念及特点 / 03	
一、概念	03
二、特点	03
第二节 单味中药超微配方颗粒的研究概况 / 05	
一、工艺研究	05
二、质量控制体系的研究	11
三、稳定性研究	14
第三节 应用前景展望 / 15	
一、应用情况	15
二、前景展望	15
三、结束语	16

下 篇 150种单味中药超微配方颗粒的质量标准研究

三棱超微配方颗粒	19
土茯苓超微配方颗粒	20
大血藤超微配方颗粒	21
大蓟超微配方颗粒	22
大腹皮超微配方颗粒	23
山豆根超微配方颗粒	24
千年健超微配方颗粒	25
千里光超微配方颗粒	26

川牛膝超微配方颗粒	27
川楝子超微配方颗粒	28
小蓟超微配方颗粒	29
马齿苋超微配方颗粒	30
马鞭草超微配方颗粒	32
天冬超微配方颗粒	33
天花粉超微配方颗粒	34
木瓜超微配方颗粒	35
木蝴蝶超微配方颗粒	36
太子参超微配方颗粒	37
车前草超微配方颗粒	39
片姜黄超微配方颗粒	40
化橘红超微配方颗粒	41
乌梅超微配方颗粒	43
火麻仁超微配方颗粒	44
巴戟天超微配方颗粒	45
艾叶超微配方颗粒	46
石韦超微配方颗粒	47
石斛超微配方颗粒	49
北沙参超微配方颗粒	50
仙鹤草超微配方颗粒	51
白及超微配方颗粒	52
白术超微配方颗粒	53
白头翁超微配方颗粒	54
白芷超微配方颗粒	55
白茅根超微配方颗粒	57
白花蛇舌草超微配方颗粒	58
白前超微配方颗粒	59
白扁豆超微配方颗粒	60
白鲜皮超微配方颗粒	61
瓜蒌超微配方颗粒	63
玄参超微配方颗粒	64
半边莲超微配方颗粒	66
地肤子超微配方颗粒	67
地骨皮超微配方颗粒	70

地榆炭超微配方颗粒	71
亚麻子超微配方颗粒	72
百合超微配方颗粒	73
百部超微配方颗粒	74
寻骨风超微配方颗粒	75
肉豆蔻超微配方颗粒	76
竹茹超微配方颗粒	77
刘寄奴超微配方颗粒	79
防己超微配方颗粒	80
防风超微配方颗粒	82
麦冬超微配方颗粒	83
赤芍超微配方颗粒	84
苍术超微配方颗粒	86
苍耳子超微配方颗粒	87
芡实超微配方颗粒	88
芦根超微配方颗粒	89
苏木超微配方颗粒	90
杜仲超微配方颗粒	91
豆蔻超微配方颗粒	93
牡丹皮超微配方颗粒	94
伸筋草超微配方颗粒	95
皂角刺超微配方颗粒	96
佛手超微配方颗粒	97
谷精草超微配方颗粒	98
羌活超微配方颗粒	99
补骨脂超微配方颗粒	100
陈皮超微配方颗粒	102
忍冬藤超微配方颗粒	104
鸡骨草超微配方颗粒	105
鸡冠花超微配方颗粒	107
青皮超微配方颗粒	108
青蒿超微配方颗粒	109
苦参超微配方颗粒	110
枇杷叶超微配方颗粒	112
板蓝根超微配方颗粒	113

郁金超微配方颗粒	114
明党参超微配方颗粒	115
败酱草超微配方颗粒	116
知母超微配方颗粒	117
制远志超微配方颗粒	119
制何首乌超微配方颗粒	120
使君子仁超微配方颗粒	123
侧柏叶超微配方颗粒	124
金钱草超微配方颗粒	126
鱼腥草超微配方颗粒	128
狗脊超微配方颗粒	129
炒芥子超微配方颗粒	130
炒决明子超微配方颗粒	131
法半夏超微配方颗粒	134
泽兰超微配方颗粒	135
泽泻超微配方颗粒	136
茜草超微配方颗粒	137
革澄茄超微配方颗粒	139
南沙参超微配方颗粒	140
枸杞子超微配方颗粒	141
威灵仙超微配方颗粒	142
厚朴超微配方颗粒	143
砂仁超微配方颗粒	145
钩藤超微配方颗粒	146
绞股蓝超微配方颗粒	147
独活超微配方颗粒	148
前胡超微配方颗粒	149
首乌藤超微配方颗粒	151
莱菔子超微配方颗粒	152
莪术超微配方颗粒	153
夏枯草超微配方颗粒	154
柴胡超微配方颗粒	156
党参超微配方颗粒	157
蚕沙超微配方颗粒	158
徐长卿超微配方颗粒	159
益母草超微配方颗粒	160

益智超微配方颗粒	162
海风藤超微配方颗粒	163
海金沙超微配方颗粒	164
浮小麦超微配方颗粒	165
通草超微配方颗粒	166
桑寄生超微配方颗粒	167
桑椹超微配方颗粒	168
桑螵蛸超微配方颗粒	169
黄柏超微配方颗粒	170
黄精超微配方颗粒	172
蛇床子超微配方颗粒	173
银柴胡超微配方颗粒	175
猪苓超微配方颗粒	176
猫爪草超微配方颗粒	177
鹿衔草超微配方颗粒	178
续断超微配方颗粒	179
绵萆薢超微配方颗粒	180
款冬花超微配方颗粒	181
葶苈子超微配方颗粒	182
篇蓄超微配方颗粒	183
紫花地丁超微配方颗粒	184
紫苏子超微配方颗粒	185
紫苏叶超微配方颗粒	186
锁阳超微配方颗粒	187
蒺藜超微配方颗粒	188
槐花超微配方颗粒	189
路路通超微配方颗粒	191
蔓荆子超微配方颗粒	192
槟榔超微配方颗粒	194
墨旱莲超微配方颗粒	195
熟地黄超微配方颗粒	196
薏苡仁超微配方颗粒	197
薄荷超微配方颗粒	199
藁本超微配方颗粒	200
覆盆子超微配方颗粒	202
瞿麦超微配方颗粒	204

上

篇

绪论

中药饮片是组成汤剂的物质基础，最能体现中医整体观，疗效独特。但传统饮片存在工艺落后、质量不稳定、煎煮麻烦、服用不便等缺点，以致在医院的用量逐年下降，中医药的特色与优势可能会逐渐丧失。超微粉体技术引入中药加工领域，产生了中药超微粉体，由于比表面积增加，促进了药效成分的溶出，能提高药材利用率。

湖南省中医药研究院率先将超微粉体技术与传统炮制技术及现代制剂技术相结合，研制成功颗粒型新型饮片——单味中药超微饮片。单味中药超微饮片既保留了传统饮片能随症加减的特色及传统汤剂疗效独特的优势，又克服了其煎煮麻烦、服用不便的缺点，且工艺先进，质量可控。在此基础上，对于某些中医临床用量较大的品种采用分步处理的方法，即部分制成超微粉，部分制备浸膏粉，再混匀制成颗粒，供临床配方用，称为单味中药超微配方颗粒。中药超微配方颗粒与中药配方颗粒比较，较好地保留了中药药性，与传统中药饮片比较，服用方便，节省药材，质量可控。

第一节

超微粉体技术与单味中药超微配方颗粒的概念及特点

一、概 念

(一) 超微粉体技术的概念

超微粉体技术系指制备微粉、使用微粉的相关技术,包括微粉的制备工艺技术、分级与分离技术、干燥技术、混合与均化技术、包装与储运技术、粉体测量与表征技术、粉体分散与表面改性技术,以及制造与储运中的企业质量保证技术等。也有学者认为超微粉体技术包括微米技术、亚微米技术及纳米技术。

(二) 超微粉体的概念

超微粉体又称超细粉体,系超微粉体技术应用的产品,对于超微粉体的粒度界限,目前尚无完全一致的说法。各国及各行业因超微粉体的应用范围、制备方法或技术水平等方面的差别,对超微粉体的粒径有不同的划分,国外有人将超微粉体粒径定义为 $<100\mu\text{m}$,也有人定义分别为 $<30\mu\text{m}$ 、 $10\mu\text{m}$ 或 $1\mu\text{m}$ 。对于矿物加工领域来说,我国学者通常将粒径 $<10\mu\text{m}$ 的粉体物料称为超微粉体;而在中药行业,一般认为中药微粉(即中药超微粉体)粒度分布为 $1\sim 75\mu\text{m}$ 。

(三) 单味中药超微配方颗粒的概念

单味中药超微配方颗粒系指单味中药饮片部分超微粉碎成超微粉备用,其余部分经粗粉碎、提取、浓缩、干燥、粉碎得干浸膏粉,加入超微粉、辅料,混匀制成的颗粒状新型饮片,用于中医临床配方。

二、特 点

(一) 超微粉体的特点

1. 保持药效学物质基础 据文献报道,中药超微粉体的粒径范围为 $1\sim 75\mu\text{m}$,在此范围内的颗粒中药所含药效物质基础与传统中药饮片、中药制剂相比较,不会发生明显的分子结构上的变化,不会导致中药属性、药效特征和功能主治的改变,为中药药效的稳定提供了基本保证。

2. 促进吸收,增强药效 药物粒子的大小和粉体的结构是影响药物成分溶出和吸收的重要因素。中药饮片经超微粉碎成微粉后,药效成分溶出加快。如西洋参、冬虫夏草等,制成微粉服用或加入制剂中服用,促进了药效成分的吸收。水蛭炮制后制成微粉入药,可明显改善口感、气味,且增强药效。对于中药局部贴敷等用药方式,处方药味制成微粉后入药,能促进透皮吸收,提高疗效。

3. 提高药材利用率 药材资源的调查表明,由于我国野生药材资源的管理机制尚不完善,不按科学规律乱采乱摘的现象在部分地区还相当严重,致使某些名贵中药材面临枯竭的危险;同时,由于中药材的消费增长过快,供需矛盾日益突出,从而导致中药材价格的大幅度增长。中药材制成微粉,药效成分溶出量或提取量增加,能减少用量。湖南省中

医药研究院将中药饮片采用超微粉体及现代制剂技术研制成超微饮片,较之传统饮片可节省药材1/3~1/2。若能推广超微粉体技术,可以节省大量药材,有助于中药材资源的可持续发展。

4. 有利于提取有效成分 在中药提取中,应用超微粉体技术,可改变提取方法及条件,能有效浸润,促进药物成分溶出,提高药效成分提取效率,降低成本。如人参、西洋参等含人参皂苷类成分的中药经超微粉碎后,其人参皂苷类成分提取量明显提高。

5. 保护环境、减少污染 超微粉碎系在封闭系统内进行,既避免了微粉污染周围环境,又可防止空气中的灰尘污染产品,在食品及医疗保健品中运用该技术,可控制微生物和灰尘的污染。

(二) 中药超微配方颗粒的技术特点

1. 超微粉碎 超微粉碎系现代先进技术,引入中药加工领域将中药超微细粉化,其微粉粒径达到微米级,增加了表面积,能促进吸收,增强药效。超微粉碎可使植物药材细胞破壁率提高,并可在低温下进行粉碎,以避免对热敏性成分的破坏,使有效成分溶出量大大提高,从而提高中药材资源的有效利用率。

2. 动态提取 动态提取一般是指在提取罐内配置机械搅拌装置,使原料在提取过程中能够产生一定的运动,并得以混合,改善了原料与溶媒的接触状况。中药超微配方颗粒的制备是根据中药饮片的功能与主治、药效成分的理化性质,遵循传统的用药习惯(主要以水为提取溶媒),选择动态提取方法,并制定了合理的工艺参数。

对于含挥发油的品种先提取挥发油,采用蒸馏法或超临界萃取技术,但挥发油的提取,应结合饮片的功能与主治和颗粒剂制备工艺的要求,同时也考虑工业生产时提取挥发油的实际意义,在具有详实文献或试验研究的基础上制定挥发油提取工艺及有关参数。

3. 适宜的干燥方法 根据每味中药药效成分的理化性质,选择不同的干燥工艺。由于喷雾干燥的药液未经长时间浓缩又是瞬间干燥,特别适用于热敏性及含糖较少的物料,其产品质量好,为疏松的细颗粒或细粉,溶解性能好,且保持原来的色香味;操作流程管道化,符合GMP要求,是目前中药制剂工艺中最佳的干燥技术之一。真空干燥的温度低,速度快;减少了物料与空气的接触机会,避免污染或氧化变质,产品呈松软的海绵状,易于粉碎,适于稠膏(相对密度应达1.30以上)及含热敏性成分或高温下易氧化物料的干燥。

4. 适宜的制粒方法 超微粉碎后的粉末粒度极细,流动性差,与浸膏粉混匀后易吸潮,故采用湿法或干法制粒。多数品种选择湿法制粒,一般选择不同浓度的乙醇或水作润湿剂,少数品种采用淀粉浆等作黏合剂。干法制粒是一项新的中药制粒技术,其优点在于可将浸膏粉、中药细粉直接压制成颗粒,无需湿润、干燥、混合等过程,工艺简便,能有效保证中药质量,因而尤其适用于含挥发油及其他热敏性成分的品种。

第二节

单味中药超微配方颗粒的研究概况

“单味中药超微配方颗粒的研究”课题来源于国家科技部经贸委新产品计划。本项目对约300种常用中药超微配方颗粒的制备工艺、质量标准、稳定性进行了系统研究；对开胃进食汤等经典名方及经验方的复方超微配方颗粒的主要药效、临床疗效及安全性进行了较全面的比较研究，从而为单味中药超微配方颗粒应用于临床配方奠定了较扎实的基础。

一、工艺研究

（一）原料的检验与前处理

1. 原料的品种检验 中药材的真伪鉴定及前处理是保证单味中药超微配方颗粒质量的基础，质量把关必须从源头抓起。因此，投料前原药材必须按《中国药典》2005年版一部、国家标准或地方标准，进行性状、鉴别、含量测定及重金属、砷盐、农残等检验，符合规定者方能入库。

2. 原料的前处理 单味中药超微配方颗粒系中药饮片加工制成，所有原料必须按《中国药典》2005年版一部与《中药材炮制规范》及各省中药材炮制规范进行规范化炮制加工，对于净制、切制、炮制等制订了严格的操作规范。

（1）净制：净选加工是中药炮制的第一道工序，是药材制成饮片前的基础工作。净选是除去非药用部位、杂质及霉变品、虫蛀品、灰屑等，并进行必要的洁净处理，如淋洗、漂洗等，使其达到药用标准。

（2）切制：将净制后的药材进行软化，切成一定规格的片、丝、块、段等，其目的是利于调配与炮制。

（3）炮制：未注明炮制要求的品种均指生药材，应按《中国药典》2005年版附录药材炮制通则的“净制”、“切制”项进行处理，其余均按《中国药典》2005年版及各省药材炮制规范进行炮制。

3. 原料的粗粉碎 普通粉碎系指常规粉碎，中药经普通粉碎可制成最粗粉、粗粉、中粉、细粉、最细粉。其中，最粗粉系指能全部通过一号筛（ $2000\mu\text{m} \pm 70\mu\text{m}$ ），并含能通过三号筛不超过20%的粉末。一般而言，普通粉碎对中药原料不会造成质的改变，因此，工艺参数的考察主要以出粉率为评价指标。

为了利于制备超微粉及促进原料中药效成分的溶出，我们对约300种中药饮片的普通粉碎工艺进行了研究。根据原料性质选用不同类型的粉碎机械，并制订了工艺参数。

（二）灭菌工艺的研究

1. 主要灭菌方法简述

（1）微波灭菌：微波灭菌系利用微波穿透物质使之吸收微波能量，并转化为热能而呈现灭菌作用。微波灭菌是采用频率为 $2450\text{MHz} \pm 50\text{MHz}$ 的电磁波，其灭菌效果是微波的热效应与生物效应共同作用的结果。微波灭菌适用于不含热敏性成分、含糖量较低、熔点较高的物料灭菌。

(2) ^{60}Co 灭菌: ^{60}Co 是应用放射性同位素 ^{60}Co 产生 γ 射线杀菌的方法, γ 射线频率高达 $3.0 \times 10^{18} \sim 3.0 \times 10^{21} \text{Hz}$, 其特点是不升高药品的温度, 大剂量照射时灭菌温度只升高约 3.6°C , 特别适用于某些含热敏性成分品种的灭菌。

2. 灭菌方法的选择 为保证中药超微配方颗粒的微生物限度符合要求, 我们对微波灭菌与 ^{60}Co 灭菌两种不同的灭菌方法进行了比较研究。结果表明, 中药超微配方颗粒的灭菌方法应根据不同品种所含药效成分的理化性质及相关研究资料选择微波灭菌或 ^{60}Co 灭菌。两种灭菌方法均具有安全有效、快捷方便的特点, 能保证中药超微配方颗粒的微生物限度符合有关规定。

(三) 超微粉的制备

超微粉碎是指利用机械或流体动力的方法, 将物料颗粒粉碎至微米甚至纳米级微粉的过程。微粉或超微粉、超细粉等均是超微粉碎的产品。超微粉碎用于中药制药领域, 产生了超微粉体、超细粉体、微米中药、微粉中药、纳米中药等, 均为超微粉碎最终产品的称谓, 其粉碎效果以粒度(或粒径)作为评价指标。

中药饮片一般属植物类的天然植物根茎、花及花粉、叶、果实及种子, 它们通常含有丰富的纤维、木质素、胶质、淀粉、糖类及多种药效成分, 有着植物固有的强度、硬度、脆性、韧性等特性。为了保证其功能, 以常温或低温下粉碎更好。《中国药典》规定, 极细粉系指全部通过八号筛, 并含能通过九号筛($75\mu\text{m} \pm 4.1\mu\text{m}$)不少于95%的粉末, 极细粉的粒径与超微粉基本相当。

1. 粉碎方法的选择 超微粉碎可分为干法粉碎与湿法粉碎两类。干法粉碎又有单独粉碎、混合粉碎等; 湿法粉碎即传统的“水飞法”, 在大生产中改进为机械“加液研磨法”等。

中药超微配方颗粒用于中医临床配方, 故采用单独粉碎, 除个别品种外均为干法粉碎。

2. 设备选型

(1) 气流粉碎机: 超音速气流粉碎是利用高速气流撞击粉碎的原理将中药超微细粉化, 利用离心式微粉分级机对物料实行分级。超音速气流粉碎分级机对物料实现全密闭、干式、低温、瞬间超微粉碎与分级。气流粉碎过程无任何污染, 并且可通过控制外环境而使粉碎在低温下进行, 避免了对热不稳定成分的破坏, 适用于高硬度、强韧性、强纤维性、低熔点及热敏性物料的粉碎。超音速气流粉碎分级机粉碎范围广, 分级精度高, 产量大, 磨损小, 不改变物料的化学性质, 不污染产品和环境。

(2) 普通振动粉碎机: 振动粉碎是利用高强度的振动, 使物料在磨筒内受到高加速度撞击、切磋, 可在极短的时间内达到理想的粉碎效果。物料在粉碎过程中呈流态化, 使每一个颗粒都具有相同的运动状态, 在粉碎的同时达到精密混合的效果。振动粉碎过程全密闭、无粉尘溢出。可加冷冻系统实行低温粉碎或在磨筒外壁的夹套通入冷水, 通过调节冷水的温度和流量控制粉碎温度, 适用于高硬度的、含挥发油、含油脂类物料的粉碎。

(3) 低温振动粉碎机: 特点为: ①粉碎率100%, 几乎无损耗; ②加工对象适应性强, 对多来源、多品种、特性各异的中药均适宜, 如纤维性物料杜仲、韧性物料灵芝、黏性物料熟地黄、脆性物料朱砂等都可粉碎(可达 $3\mu\text{m}$); ③全封闭作业, 无粉尘污染; ④粉碎温度低, 避免高温使药物变质; ⑤粉碎效率高; ⑥型号齐全; ⑦操作简单。