



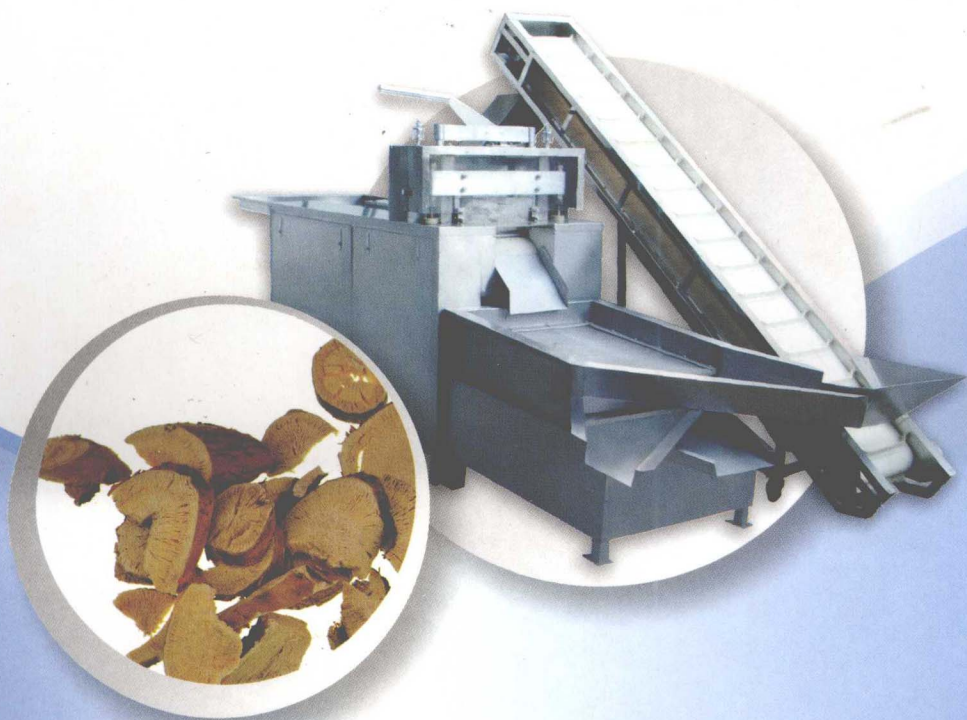
教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

中药炮制工程学



蔡宝昌 ◎ 主编

张振凌 肖杰明 张云 ◎ 副主编



化学工业出版社

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

中药炮制工程学

蔡宝昌 ◎ 主编

张振凌 肖杰明 张 云 ◎ 副主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

《中药炮制工程学》是为满足高等学校中医药类大学开设中药制药工程学、中药制药学专业中药炮制工程学课程的紧迫需要而编写的第一部高等教材。本书系统阐述中药炮制基本理论、方法和作用,中药炮制工程学的基本原理,中药饮片工业化的生产、质量过程控制,饮片厂的设计和 GMP 的认证与管理,中药炮制设备、饮片生产线的研究与开发。并按照企业 SOP 的要求通过举例介绍常用中药饮片生产操作方法、炮制作用和现代研究。

本书可作为高等学校中药制药、中药制药工程专业以及中药相关专业的教材,也可供中药饮片生产企业的技术人员、职工以及中药饮片炮制研究、分析、检验相关从业人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药炮制工程学/蔡宝昌主编. —北京:化学工业出版社, 2011. 2

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

ISBN 978-7-122-09916-7

I. 中… II. 蔡… III. 中药炮制学-高等学校-教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 222768 号

责任编辑:何 丽
责任校对:周梦华

文字编辑:高 霞
装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷:北京市振南印刷有限责任公司

装 订:三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 16 1/4 字数 433 千字 2011 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888 (传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 30.00 元

版权所有 违者必究

《中药炮制工程学》编委会

主 编	蔡宝昌	南京中医药大学
副主编	张振凌	河南中医学院
	肖杰明	浙江杭州海善制药设备公司
	张 云	浙江中医药大学
编 委	(按姓氏笔画排序)	
	王和平	浙江中医药专科学校
	王金辉	沈阳药科大学
	王秋红	黑龙江中医药大学
	刘艳菊	湖北中医药大学
	李 飞	北京中医药大学
	李 玮	贵阳中医学院
	李超英	长春中医药大学
	李景丽	陕西中医学院
	吴 皓	南京中医药大学
	肖杰明	浙江杭州海善制药设备公司
	张 云	浙江中医药大学
	张学兰	山东中医药大学
	张振凌	河南中医学院
	张朔生	山西中医学院
	陈 红	福建中医药大学
	陈 康	广州中医药大学
	金传山	安徽中医学院
	胡昌江	成都中医药大学
	钟凌云	江西中医学院
	修彦风	上海中医药大学
	高 惠	辽宁中医药大学
	蒋孟良	湖南中医药大学
	窦志英	天津中医药大学
	蔡宝昌	南京中医药大学
秘 书	陆兔林	南京中医药大学

前 言

本书为制药工程专业中药制药的主干课程教材，由教育部制药工程教学指导委员会组织编写。

随着中药产业的快速发展，中药炮制的机械化、自动化、可控化水平得到显著提高，中药饮片的生产向着“炮制工艺规范化、炮制机械现代化、质量控制标准化、检测手段科学化、包装计量规格化、生产经营规模化及药材来源基地化”的方向发展。然而，要完成中药饮片的生产向现代化工业生产过渡，不仅要继承传统中医药特色，同时还要解决一系列工程技术问题。既要研究分析传统中药炮制理论，确保中药饮片的疗效，又要在生产中药饮片过程中合理吸收引进现代制药工业、化工工业、轻工工业、食品工业等行业有关的先进的理论、技术和装备。因此，建立一个包括饮片科研生产管理、设备研制、质量监控、仓储包装全过程的、完整的、有效的、指导中药饮片工业系统理论和实践的科学体系势在必行。与化学衍生出化学工程学相类似，分化出中药炮制工程学作为中药炮制学科的外延学科，既是中药饮片炮制生产的需要，同时也有一定的基础。第一部《中药炮制工程学》专著 2007 年由化学工业出版社出版。而本书是第一部用于中药制药工程专业，讲授中药炮制学和中药炮制工程学的教材，同时也可以作为中药饮片企业的职工培训教材和自学参考。

中药炮制工程学是研究中药饮片工业化和规范化生产的理论、工艺、机械设备与质量控制的科学。其任务是根据传统中医药理论结合现代制药理论和技术，从工程学的角度，研究中药饮片的生产理论、工艺，规范生产单元操作的参数与方法，研究中药饮片生产过程的规律性，解决饮片生产实践中单元操作系统中的工程技术问题；设计制造炮制设备及自动化生产线；加强中药饮片生产过程的质量控制，提高质量监控水平；减轻劳动强度，降低能耗，改善生产环境。本教材的内容不同于《中药炮制学》，在介绍中药炮制理论、方法的基础上，更注重介绍中药炮制的机械设备及饮片工业化的生产、饮片质量要求，中药饮片企业的设计和 GMP 的认证与管理，中药炮制设备、中药饮片生产线的研究与开发。

本教材在编写过程中得到各相关单位的大力支持与帮助。浙江中医药大学将承担 2010 版《中华人民共和国药典》饮片标准样品生产的 SOP 作为举例收入教材，浙江杭州海善制药设备公司提供了教材中所有设备的结构图。本教材内容参考了《中药炮制学》部分内容，根据《中华人民共和国药典》（2010 版）的规定编写了饮片质量要求，在此向所有帮助者表示衷心的感谢。

由于是第一部分中药炮制工程学教材，缺乏参考和经验，因此在内容的取舍和编排方面肯定存在不足，恳请各位同行和读者提出批评建议。

编者

2010 年 10 月

目 录

第一部分 总 论

第一章 绪言	3	第三节 中药炮制学的任务与特点	5
第一节 中药炮制的产生与沿革	3	第四节 中药炮制工程学的产生及任务	6
第二节 中药炮制辅料及主要方法	4	第二章 中药炮制的基本理论与作用	8
第一节 中药炮制传统制则和制法	8	第一节 中药炮制传统制则和制法	8
一、制则	8	一、制则	8
二、制法	9	二、制法	9
第二节 中药炮制药性理论	9	第二节 中药炮制药性理论	9
一、炮制改变或调整中药性味	9	一、炮制改变或调整中药性味	9
二、炮制改变或增强中药的作用趋向	10	二、炮制改变或增强中药的作用趋向	10
三、炮制改变或增强中药的作用部位	10	三、炮制改变或增强中药的作用部位	10
四、炮制消除或降低中药的毒性	10	四、炮制消除或降低中药的毒性	10
第三节 中药炮制的作用	11	第三节 中药炮制的作用	11
一、便于调剂和制剂	11	一、便于调剂和制剂	11
二、保证临床用药安全	11	二、保证临床用药安全	11
三、增强药物疗效	12	三、增强药物疗效	12
四、改善中药形质	12	四、改善中药形质	12
第三章 中药炮制工程基本原理	21	第四章 炮制对中药化学成分的影响	12
第一节 基本规律	21	一、炮制对生物碱类成分的影响	12
一、物料衡算	21	二、炮制对苷类成分的影响	13
二、能量衡算	21	三、炮制对挥发油类成分的影响	14
三、物系的平衡关系	21	四、炮制对无机成分的影响	14
四、传递速率	21	五、炮制对其他化学成分的影响	15
第二节 传热过程	22	第五节 炮制对中药药理的影响	17
一、传导传热	22	一、炮制对中药药效学的影响	17
二、对流传热	22	二、炮制对中药毒理学的影响	18
三、热辐射	22	第六节 炮制对中药制剂的影响	19
四、热量衡算	22	一、便于调配汤剂和成药处方	19
第三节 中药炮制热力学基础	23	二、提高汤剂和成药疗效	20
一、中药受热炮制热力学模型的建立	23	三、降低汤剂和成药毒性	20
二、中药炮制的热力学基础原理	24	二、对流传热	22
三、中药炮制的热力学基本定律	26	三、热辐射	22

第二部分 各 论

第四章 净制	29	四、水选机械	35
第一节 净制技术	29	五、干洗机械	36
一、去除杂质	29	六、磁选机械	37
二、除去非药用部位	29	第三节 不同种类药材净制及举例	38
三、净制质量要求和检查方法	30	一、果实、种子类药材的净制	38
第二节 净制机械	31	二、全草、叶、花类药材的净制	39
一、挑选机械	31	三、其他类药材的净制	40
二、风选机械	32	第五章 切制	41
三、筛选机械	34		

第一节 中药材的软化原理与要求	41	一、金属履带往复式切药机	52
一、软化原理	41	二、金属履带转盘式切药机	54
二、药材软化要求解析	42	三、柔性带直线往复式切药机	55
三、药材软化的质量要求	42	四、高速万能截断机	58
第二节 软化设备	42	五、旋料式切药机	60
一、卧式真空加温（加压）润药机	43	六、多功能切药机	61
二、水蓄冷真空气相置换式润药机	43	第六节 切制操作常出现的问题及原因	62
三、立式真空加温润药机	45	一、机器切制	62
四、回转式全浸润罐	46	二、手工切制操作	62
第三节 饮片类型及选择原则	47	第七节 干燥	64
一、中药饮片类型	47	一、干燥原理与方法	64
二、饮片类型的选择原则	48	二、主要干燥设备	65
第四节 切制方法与切制设备的原理	49	第八节 不同种类药材切制工艺及举例	70
一、切制原理	49	一、长条药材切制饮片	70
二、切制机械与切制方法的分类	49	二、叶类或草类药材切条或切段加工	71
三、主要切制机械工作原理	50	三、不规则团块状药材的切制	73
第五节 常用切制设备	52		
第六章 炒制	75	三、智能红外线测温炒药机	81
第一节 概述	75	四、微机程控炒药机	82
一、清炒	75	第三节 炒制操作及举例	82
二、加辅料炒	76	一、清炒	83
第二节 炒制原理与设备	78	二、加辅料炒	92
一、平锅式炒药机	79		
二、CGY-750 鼓式自控温炒药机	80		
第七章 炙制	104	二、ZQD 型炙药锅	107
第一节 概述	104	第三节 炙法操作及举例	107
一、酒炙	104	一、酒炙	108
二、醋炙	104	二、醋炙	111
三、盐炙	105	三、盐炙	116
四、姜炙	105	四、姜炙	122
五、蜜炙	106	五、蜜炙	125
六、油炙	106	六、其他炙法	129
第二节 炙制设备	107		
一、ZGD 系列鼓式炙药机	107		
第八章 煨制	131	三、煨药炉适用范围与主要参数	133
第一节 概述	131	四、煨药锅操作规程和保养	133
一、明煨	131	五、闷煨设备	134
二、煨淬	131	第三节 煨制工艺操作及举例	134
三、闷煨	132	一、明煨	135
第二节 煨制原理与设备	132	二、煨淬	138
一、煨制原理	132	三、闷煨	139
二、煨制设备	133		
第九章 蒸、煮、焅及复制	141	四、提净法	143
第一节 概述	141	五、复制法	143
一、蒸法	141	第二节 蒸、煮设备	143
二、煮法	142	一、蒸煮原理	143
三、焅法	142		

二、蒸煮设备	144	二、煮	155
第三节 蒸、煮、焯和复制操作举例	149	三、焯	159
一、蒸	149	四、复制	161
第十章 发酵和发芽	164		
第一节 概述	164	二、发芽设备	165
一、发酵法	164	第三节 发酵发芽工艺与举例	166
二、发芽法	164	一、发酵法	166
第二节 发酵、发芽设备	165	二、发芽法	170
一、发酵设备	165		
第十一章 制霜	174		
第一节 概述	174	第二节 制霜设备	175
一、去油制霜	174	一、去油制霜设备	175
二、析出结晶制霜	174	二、其他制霜设备	176
三、升华制霜	174	第三节 操作举例	176
四、煎煮制霜	175		
第十二章 粉碎	180		
第一节 概述	180	二、粉碎机械	182
一、中药粉碎	180	三、筛分设备	188
二、粉碎原则和方法	181	第三节 粉碎工艺与举例	191
三、工业粉碎流程	181	一、干法粉碎	191
第二节 粉碎与筛分机械	182	二、湿法粉碎	192
一、粉碎机的施力作用分类及选择	182		
第十三章 中药饮片包装	195		
第一节 饮片包装方法	195	一、饮片内包装设备	200
一、饮片包装的要求	195	二、饮片外包装设备	201
二、饮片包装的类别	196	第三节 小包装中药饮片	202
三、饮片包装技术	198	一、小包装优点	202
四、饮片包装方法	199	二、规格设定	203
第二节 饮片包装设备	200	三、包装方法	205
第十四章 中药饮片贮藏与养护	207		
第一节 中药材及饮片的分类储存	207	三、中药饮片贮藏的质量控制	210
一、分类储存的目的	207	四、常用的饮片养护方法	211
二、分类储存方法	207	第三节 中药饮片仓储的防护措施	211
第二节 中药饮片贮藏和养护的管理	209	一、中药饮片仓储的霉腐防护	211
一、中药饮片贮藏的管理	209	二、中药饮片仓储的防虫	212
二、中药饮片贮藏的养护管理	209	三、中药饮片仓库的熏库措施	214
第十五章 中药饮片厂的申报与设计	215		
第一节 新建中药饮片厂项目申报	215	一、生产许可申报	217
一、项目准备阶段	215	二、GMP 认证申请	217
二、立项审批	215	第三节 中药饮片厂的设计	218
三、设计会审施工许可阶段	216	一、中药饮片厂的设计原则和要求	218
四、项目验收阶段	216	二、中药饮片厂设计流程	219
五、生产许可阶段	216	三、中药饮片厂整体布局设计	220
六、登记阶段	217	四、中药饮片厂生产配套系统设计	222
第二节 生产许可和 GMP 申报	217		
第十六章 中药饮片企业 GMP 的实施	226		

第一节 实施中药饮片企业 GMP 认证的		一、组织机构管理	228
意义	226	二、生产设备与管理	229
一、中药饮片企业 GMP 实施现状	226	三、物料管理	230
二、中药饮片企业实施 GMP 的意义及存在		四、生产管理	232
问题	226	五、质量管理	235
三、中药饮片企业实施 GMP 的展望	227	六、验证	236
第二节 中药饮片企业实施 GMP 管理要点	227		
第十七章 中药炮制设备的设计与开发	242		
第一节 中药炮制机械的发展概况	242	一、风选、筛选、挑选	245
一、中药炮制机械的沿革	242	二、切制、筛选、回切机组	245
二、中药炮制机械的应用	243	三、切制、干燥机组	245
第二节 中药炮制设备的研发	244	四、风选、筛选、挑选、包装生产线	246
一、中药炮制机械研究开发的方向	244	五、自动化炒制机组	246
二、中药炮制机械的研究开发	244	六、自动化炙药机组	246
第三节 自动化炮制生产线的设计	245	第四节 炮制机械标准举例	247
主要参考文献	252		

| 第一部分 总 论 |

第一章 绪 言

中药是在中医药理论指导下用于疾病治疗和预防保健的天然来源药物。中药的商品形式包括中药材、中药饮片和中成药三种。中药材不可直接入药，必须经过炮制成中药饮片以后才能入药，这是中医学的一大特色，也是中药与一般天然药物的显著区别之一。

第一节 中药炮制的产生与沿革

在漫长的中医用药、制药的实践过程中，历代医药学家在积累中药炮制加工实践经验的同时，还总结出中药炮制理论，逐步形成了中药炮制学学科体系。

中药炮制是伴随着中药的发现和应用而产生的，有了中药就有了中药的炮制。其历史可追溯到原始社会，与火的发现和应用以及熟食的方法直接相关，故有“药食同源”之说。火和酒分别用于加热处理药物和加辅料处理药物，充实了炮制的内容。仰韶文化时期发明沙锅、陶罐等烹饪和储存食物的器具，为早期中药炮制的蒸制、煮制、煨制以及存放中药汤剂等创造了必要的工具条件。随着中医学理论的完善，中医内、外、妇、儿等临床分科的完成，针灸、麻醉等技术的产生和应用，临床用药要求的提高以及内服、外用制剂品种的增多，对中药炮制技术、中药饮片品种要求越来越高，也促进了中药炮制技术的创新与不断完善。

通过对古代中医药文献中有关炮制内容的整理，发现不同时期中药炮制发展历程发展的特点不同。一般认为，春秋战国至宋代为中药炮制技术的起始和形成时期；金元、明时期为中药炮制理论的形成时期，至清代为炮制品种和技术的扩大应用时期；现代是中药炮制技术规范与原理探索时期。

迄今发现的我国最古的医方书《五十二病方》中，除有挑拣、干燥、切制等物理性加工的内容外，还有渍、泡、炙、熬、蒸、煮等多种制法，如“取商牟（陆）渍醢（醋）中”等记载，反映了当时采用单味药治疗疾病时，即开始对药物进行一定的处理。一般认为是炮制的最早的文字记载。

成书于南北朝刘宋时期的《雷公炮炙论》，是我国药学史上第一部炮制专著。以此书为标志，中药炮制作为一个独立的学科，开始从医学中分离出来。该书对后世中药炮制的发展有较大的影响，其中许多炮制方法具有科学道理。如大黄用蒸来缓和其泻下作用。莨菪、吴茱萸等含有生物碱，用醋制可以使生物碱成盐，而增大在水中的溶解度。对挥发性药物茵陈，指出“勿令犯火”，即防止高温处理。对某些含鞣质药物，如白芍等需用竹刀刮去皮，知母、没食子勿令犯铁器，至今仍有指导意义。

明代陈嘉谟在《本草蒙筌》“制造资水火”一节中概括指出“匪故巧弄，各有意存。酒制升提，姜制发散，入盐走肾脏，仍仗软坚，用醋注肝经且资住痛，童便制除劣性降下，米泔制去燥性和中，乳制滋润回枯助生阴血，蜜制甘缓难化增益元阳，陈壁土制窃真气骤补中焦，麦麸皮制抑酷性勿伤上膈，乌豆汤、甘草汤渍曝并解毒致令平和，羊酥油、猪脂油涂烧，咸渗骨容易脆断，有剉去瓢免胀，有抽去心除烦……”这些总结虽有一定的局限性，但简洁易懂，概括了炮制的一些主要作用，在中医药界广为流传，颇具影响。

缪希雍撰《炮炙大法》是继《雷公炮炙论》之后第二部炮制专著。收录了 439 种药物的炮制方法,用简明的笔法叙述各药出处、采集时间、优劣鉴别、炮制辅料、操作程序及药物贮藏,大部分内容能反映当时社会生产实际,在前人的基础上有所发展,正如作者所说的“自为阐发,以益前人所未逮。”并将前人的炮制方法归纳总结命名为“雷公炮炙十七法”。

张仲岩的《修事指南》收录药物 232 种,为我国第三部炮制专著。较为系统地叙述了各种炮制方法,认为炮制在中医药学中非常重要,指出:“炮制不明,药性不确,则汤方无准而病证无验也。”在《本草蒙筌》所载炮制理论的基础上新增“吴茱萸制抑苦寒而扶胃气,猪胆汁制泻胆火而达木郁,牛胆汁制去燥烈而清润……凡修事各有其故,因药殊制者一定之方,因病殊治者,变化之用。又须择地择人敬慎其事……”,在炮制理论上有所发挥,在炮制工艺上要求更加具体明确。

“炮制”作为我国医药学特有的制药术语,历史上又称“炮炙”、“修合”、“修制”、“修治”、“修事”等。东汉末年张仲景《金匱玉函经》载,药物“有须烧炼炮炙,生熟有定……”,首次提出“炮炙”一词,刘宋时代雷敦的《雷公炮炙论》以“炮炙”这一术语作书名,而在正文中多用“修事”;“修治”一词最早见于宋代庞安时的《伤寒总病论》;《太平惠民和剂局方》则称:“凡有修合,依法炮制……”,明代李时珍在《本草纲目·凡例》中说:“……修制,谨炮炙也”,而于正文中每药项下列“修治”专项;“修事”最早见于《雷公炮炙论》正文,清代张仲岩的炮制专著《修事指南》,用“修事”作书名,而正文中用“炮制”;《本草衍义》中,则“修制”、“修治”、“炮制”均可见到。

从历代有关资料来看,虽然名称不同,但记载的内容都是一致的,而且多用“炮炙”。从字义上来看,“炮”和“炙”都离不开火,而这两字仅代表中药整个加工处理技术中两种火的处理方法。随着社会生产力的发展以及人们对医药知识的积累,药材加工处理方法不断丰富,超出了火的范围,使“炮炙”不能确切反映和概括药材加工处理的全貌,为了既保持原意,又能较广泛地包括药物的各种加工技术,现代多用“炮制”一词。“炮”代表各种与火有关的加工处理技术,而“制”则代表各种更广泛的加工处理方法。

第二节 中药炮制辅料及主要方法

中药炮制辅料是指在炮制过程中所添加的各种辅助物料。加入辅料炮制是中药传统制药的一大特色。最早应用于炮制的液体辅料是酒。在我国酒的酿造起源于旧石器时代,新石器时代有所发展,广泛用于奴隶制社会时期。酒、醋最初是作为饮品和食品调味品以及浸泡药物直接服用,后逐渐作为辅料炮制药物。随着社会的进步和生产力的发展,辅料的种类和应用方法增多,辅料炮制理论日趋成熟,成为中药炮制的核心技术。

炮制辅料种类繁多,按照形态分为液体辅料和固体辅料,其中液体辅料主要包括酒、醋、蜂蜜、食盐水、生姜汁、甘草汁、黑豆汁、胆汁、吴茱萸汁等,固体辅料主要有河沙、土粉、蛤粉、滑石粉、稻米、麦麸、白矾、豆腐等。

炮制辅料来源复杂,多数辅料需在炮制前进行认真的制备和调配。炮制辅料的制备方法分为:①捣汁,如生姜汁;②配制,如食盐水、米泔水、石灰水等;③煮汁,如黑豆汁、甘草汁、吴茱萸汁、萝卜汁及其他药汁;④炼制,如炼蜜、羊脂油等;⑤粉碎,如土粉、蛤粉、滑石粉等,有的是煅制后粉碎使其细腻均匀;⑥选用,少数辅料属于成品按照要求直接选择应用或者净选后应用,如黄酒、白酒、食醋、稻米、麦麸、白矾、豆腐等。另外还有一些辅料必须在加工后应用,如油砂、糖麸、蜜麸等。

炮制辅料的选用也遵守药物七情配伍理论。从相须、相使和相喜药物中选用与主药起协

同作用的辅料炮制，以增强主药的功能；从相畏、相杀药物中选用与主药起拮抗作用的辅料，以减弱或消除主药的副作用，通过不同辅料的选用，起到增效和解毒的作用。大致可概括为引药归经、改变药性、增强药效、缓和药性、降低药物不良反应、便于制剂、矫臭矫味等方面。在中药饮片生产过程中要注意辅料品种的选择，选择应遵循安全性、有效性和经济性的原则。

中药炮制的操作方法起源于烹调。明代《炮炙大法》曾归纳“雷公炮炙十七法”。炮制方法的分类最早见于陈嘉谟《本草蒙筌》水制、火制、水火共制的三类分类法。后人在此基础上又分为修制、水制、火制、水火共制及其他制法。近代按照中药饮片的生产工序分为净制、切制和炮炙。

(1) 净制 将中药材分别选用挑选、风选、水选、筛选、剪切、刮削、剔除、刷擦、碾串及泡洗等方法进行处理，达到规定净度的质量指标。

(2) 切制 净药材的切制有鲜切或干切。干燥的药材需经水润软化，软化药材要求“少泡多润”、“药透水尽”，防止药材内在水溶药效成分的丢失。切制的方法有切、剪、刨、劈、捣、粉碎、制绒等。切制要求一定规格的厚薄度、粒度，切制后的饮片加以干燥，防止霉变、以利保存、保证质量。

(3) 炮炙 炮炙是指取用净制或切制后的净药材、净片，根据中医药理论制定的炮制法则，采用规定的炮制工艺制成的产品。炮炙方法主要分两种：一种为经加热处理的，如炒制、烫制、煨制、制炭、蒸制、煮制、煨制等。另一种为加入特定辅料再经加热处理的，如酒制、醋制、盐制、姜制、蜜制、药汁制等。另外，还有采用制霜、水飞等工艺处理的。

第三节 中药炮制学的任务与特点

中药炮制学是专门研究中药炮制理论、方法工艺、规格标准、历史沿革及其发展方向的学科。具有实践性强、知识面广的特点，是一门既传统而又新兴的综合性应用学科。中药炮制学的任务有：继承传统中药炮制的理论和方法，利用现代科学技术，整理传统文献；研究炮制理论，解析炮制原理；规范、改进并创新炮制工艺；制订炮制品质量标准；寻找新的炮制辅料；研制新的炮制设备，进而丰富中药炮制理论，发展中药炮制技术，提高中药饮片质量，保证中医临床用药安全有效。

与其他学科相比，中药炮制学具有以下特点。

1. 中药炮制学是中医药学的重要组成部分

中药炮制作为我国的传统制药技术，产生于生产与应用中药的实践，而且随着炮制技术的不断成熟和炮制品种的不断增加，炮制理论也逐渐得以形成和完善，进而又指导中药的炮制过程。中药炮制理论作为中医药学理论的重要组成部分，它的形成和发展丰富了中医药学理论，使中药更适应于中医辨证用药的需要，同时又使炮制技术更趋成熟和完善。

2. 中药炮制学与中医临床各学科密切相关

中药饮片作为中医临床治病的物质基础，其四气五味、升降浮沉、归经、有毒无毒等乃中药饮片的属性，它作为中医临床辨证施治、理法方药的主要依据，对于指导中医的临床用药具有重要意义。中药经炮制会对中药的药性产生影响，进而改变中药的临床疗效。例如中药生地黄的属性，性寒，为清热凉血之品，具有养阴清热、凉血生津的功能，蒸制成熟地黄后药性由寒转温，味由苦转甜，功能由清转补。又如川乌、草乌、天南星、半夏等炮制以后可以达到降低毒性的目的，以保证临床用药的安全有效。因此，中药炮制是中医临床辨证所必需的，而适应中医临床辨证用药也是中药炮制的目的所在。

3. 现代技术手段的应用及多学科交叉将促进中药炮制学的发展

中药炮制学研究的内容范围及采取的技术手段,涉及中医基础理论、中医药信息学、中药学等基础学科以及化学、药理学、中药资源学等其他相关学科。要了解处方中用哪种炮制品疗效最好,必须具有中医中药的基础理论知识;中药经炮制后往往引起化学成分中质和量的变化,故而要应用中药化学和分析化学的知识和技能进行解释和测定;中药经炮制后也会引起药理作用的改变,故还需要应用药理学的有关知识和技能;要确认炮制品的质量优劣,必须知道原药材的质量优劣,故尚需掌握中药鉴定学的知识和技能等。开展中药炮制学的研究,必须在充分掌握相关基础理论知识的基础上,充分利用现代技术和手段,进行多学科的交叉协作和联合攻关研究。只有这样,才能在继承的基础上,不断丰富和完善中药炮制理论,改进炮制方法,提高中药炮制的研究水平,推动中药炮制学的创新和发展。

4. 中药炮制学的研究将推动中药现代化的实施

中药现代化就是将传统中医药的优势、特色与现代化科学技术相结合,采用现代科学技术手段研究中医药,阐明其本质,建立中药现代化研究开发体系,健全中药标准规范体系,改进中药生产工艺和质量评价体系,完善中药知识产权保护措施,同时开发新的国际医药市场,从而使人们及时用上安全性更高、疗效更好、质量更稳定、使用更方便的中药,造福全人类。中药炮制学作为我国最具特色的一项制药技术,在继承传统炮制经验的基础上采用现代技术手段开展炮制原理、炮制理论的研究,以及炮制方法、炮制工艺及饮片质量规范化研究等,在发展中中药炮制学科的基础上,将有助于提高中药研发水平,规范中药炮制的研发体系,保证饮片质量,稳定临床疗效。对于形成具有自主知识产权的技术和产品,及中药现代化事业的发展将起到积极的推动作用。

第四节 中药炮制工程学的产生及任务

中药饮片生产源远流长,东汉时期,已对药物的加工炮制等积累了较多的经验。宋代,成药已被广泛应用,中药饮片的生产也逐步向手工业发展。清代,出现了药行、药号、药庄、药店等“前店后厂”的经营模式和手工作坊式的中药饮片生产方式。

随着经济的发展和专业的中药饮片生产设备的产生,中药饮片生产企业逐步发展起来。建国 50 多年来,中药饮片产业经历了三个阶段:第一阶段,20 世纪 60~70 年代提出“中药机械化”,1973 年国家投资在周口、上海、天津、长春建立了 4 个中药饮片机械厂,为我国中药饮片生产从原始的手工作坊式操作转向机械化的工厂生产打下了基础;第二阶段,80 年代中医学的科学原理和地位得到充分肯定,1982 年“发展现代医药和我国传统医学”被写入我国宪法,1985 年中央书记处作出“要把中医和西医摆在同等重要的地位”指示,提出“中药生产工业化”,1988 年正式颁布《药品生产质量管理规范》(GMP)。中药饮片作为药品,对其生产及产品的质量监控有了法则可依;第三阶段,90 年代开始提出“中药现代化”,使中药开发与生产逐步走上科学化、规范化、标准化和法制化的道路。2003 年国家食品药品监督管理局(SFDA)颁发《中药饮片 GMP 补充规定》,并于当年 6 月开始认证试点,为全面推行中药饮片生产企业的 GMP 实施积累了经验。2004 年 10 月,SFDA 发出《关于推进中药饮片等类别药品监督实施 GMP 工作的通知》,规定从 2008 年 1 月 1 日起,所有中药饮片生产企业必须在符合 GMP 的条件下生产,对于产品的安全性有了更深层的保障。2008 年 2 月 5 日,SFDA 发布了《加强中药饮片生产监督管理工作的通知》,明确了自 2008 年 1 月 1 日起,未获得药品 GMP 证书的企业一律不得从事中药饮片的生产经营活动。截至 2008 年 9 月,全国通过中药饮片 GMP 认证的已有 600 多家生产企业,中药饮片的加

工与制备已逐渐走向产业化。

目前中药炮制随着中药产业的快速发展,机械化、自动化、可控化水平得到显著提高,中药饮片的生产正向着“炮制工艺规范化、炮制机械现代化、质量控制标准化、检测手段科学化、包装计量规格化、生产经营规模化及药材来源基地化”方向发展。然而,要完成中药饮片的生产向现代化工业生产过渡的变革,不仅要继承传统中医药特色,同时还要解决一系列工程技术问题。既要研究分析传统中药炮制理论,确保中药饮片的疗效,又要在生产中药饮片过程中合理吸收引进现代制药工业、化工工业、轻工工业、食品工业等行业有关的先进的理论、技术和装备。因此建立一个包括饮片科研生产管理、设备研制、质量监控、仓储包装等全过程的、完整的、有效的、指导中药饮片工业系统理论和实践的科学体系势在必行。与化学衍生出化学工程学相类似,分化出中药炮制工程学作为中药炮制学科的外延学科是中药饮片生产的需要,同时也有一定的基础。建设中药炮制工程学科,对于中药炮制学科的发展有积极意义。本教材是在其基础上编写的第一部用于中药制药工程专业的教材。

中药炮制工程学是研究中药饮片工业化和规范化生产的理论、工艺、机械设备与质量控制的科学。该学科的任务是根据传统中医药理论结合现代制药理论和技术,从工程学的角度,研究中药饮片的生产理论、工艺,规范生产操作单元的参数与方法,研究中药饮片生产过程的规律性,解决饮片生产实践中单元操作系统中的工程技术问题;设计制造炮制设备及自动化生产线;加强中药饮片生产过程的质量控制,提高质量监控水平;减轻劳动强度,降低能耗,改善生产环境,具有指导现实生产的意义。

中药炮制工程学的主要研究内容有以下几个方面。

1. 推进中药炮制工艺的规范化

根据炮制原理及炮制共性技术,运用中药炮制自动化机械和在线控制设备,积累大量的实验数据,将中药炮制的经验性描述转化为炮制过程的各个工艺参数,并验证优化参数,形成各个炮制品的标准工艺规程,设计中药炮制工程计算机信息管理系统,最终实现中药饮片的自动化生产及炮制过程智能控制。从而达到炮制工艺规范化。

2. 中药饮片生产企业车间厂房的设计

从理论和工艺技术上为实现 GMP 要求而服务,指导厂区的合理总体布局,正确设计工厂和公用工程设施,正确选择生产工艺路线和设备装置,协调好设计、安装和管理工作,车间净化设施等符合 GMP 硬件要求的各个方面,对中药材净制、炮制、包装、储存、质量检测等各个环节全面考虑、合理布局、精心设计,逐步达到生产流程连续化、自动化。

3. 中药炮制装备的研究

一方面借助国内外制药设备的特点及功效,制造适合饮片生产的机械。另一方面,研制适合中药饮片生产的设备,如润药机、炒药机、烘干机等。要进一步从理论上、技术上指导研制适用于中药饮片生产的各单元操作系统的先进的工艺设备,并不断地改进各种单元装置,改造成连续自动化生产线,做到能够电脑程序化控制,为实现中药现代化创造良好的条件。

4. 深入中药饮片生产过程质量监控的研究

中药炮制工程学要在理论和实践中解决饮片生产的质量控制问题。应对从原药材到中药饮片生产的每一个单元操作系统、加工工序严格把关,从简单的感官或“定性”质量控制,逐步转换为“定量”质量控制。为中药饮片的生产质量标准化提供理论数据与中间控制的技术参数。

第二章 中药炮制的基本理论与作用

中药炮制起源于中药的发现和应用，在中医临床需要与相应加工技术条件的结合中发展和提高，是中医药物治疗体系中的一个关键环节。中药炮制理论是中医药学理论体系的重要组成部分，是在长期的用药实践中总结而成的，用以指导中药炮制的临床用药和加工生产。

第一节 中药炮制传统制则和制法

中药炮制的基本原则是运用中药七情合和的配伍理论，选择炮制方法和辅料，确定炮制的基本原则。清代徐大椿《医学源流制药论》对炮制原则与制法作了概括。

一、制则

1. 相反为制

“相反为制”是指用药性相反的辅料或某种炮制方法来制约中药的偏性或改变药性。如用辛热升提的酒来炮制苦寒沉降的大黄，使药性转降为升；用辛热的吴茱萸炮制苦寒的黄连，可杀其大寒之性；苦寒的生地黄蒸后变为甘温的熟地黄。

2. 相资为制

“相资为制”是指用药性相似的辅料或某种炮制方法来增强药效。资，有资助之意。如用咸寒的盐水炮制苦寒的知母、黄柏，可增强滋阴降火作用。酒炙仙茅、阳起石可增强温肾助阳作用。蜜炙百合可增强其润肺止咳的功效。

3. 相畏为制

“相畏为制”是指利用某种辅料来炮制某药物，以制约该药物的毒性。如生姜能杀半夏、南星毒（即半夏、南星畏生姜），故用生姜来炮制半夏、南星。另外一些辅料，古代医药著作在论述配伍问题时虽未言及，但在炮制有毒中药时常用到它们。因此，也应列为“相畏为制”的内容。如用白矾、石灰、皂荚制半夏、南星；蜂蜜、童便、黑大豆制川乌；豆腐、甘草制马钱子等。

4. 相恶为制

“相恶为制”是中药配伍中“相恶”内容在炮制中的延伸应用。“相恶”本指两种药物合用，一种药物能使另一种药物作用降低或功效丧失。一般属于配伍禁忌。但据此理，炮制时可利用某种辅料或某种方法来减弱药物的烈性（即某种作用减弱，使之趋于平和），以免损伤正气。如麸炒枳实可缓和其破气作用；米泔水制苍术，可缓和苍术的燥性。醋制减低商陆、甘遂等峻下逐水的作用，免伤正气。

5. 相喜为制

“相喜为制”是指用某种辅料或中药来炮制某药，以改善中药的形、色、气、味，提高患者的信任感和接受度，利于服用，发挥药效，增加商品价值。如五灵脂等有特殊不良气味，用醋炙法炮制，能起到矫臭矫味的效果，利于病人服用。