

ZHONGYAO YINPIAN SHENGCHANCHAN JISHU

中药饮片生产技术

主编◎段启



中药饮片生产技术

ZHONGYAO YINPIAN SHENGCHAN JISHU

主 编 段 启

副主编 李绍林 夏 黎

编 者 (以姓氏笔画为序)

于 涛 (香港浸会大学)

刘楚元 (广州市志宁药业有限公司)

李绍林 (广东食品药品职业学院)

杜沛欣 (广东食品药品职业学院)

张 翹 (广东食品药品职业学院)

段 启 (广东食品药品职业学院)

夏 黎 (广东食品药品职业学院)

黄昌杰 (广州至信中药饮片有限公司)

黄龙涛 (广东康美药业股份有限公司)

彭 刚 (中山市启泰中药饮片有限公司)

主 审 龚千锋 (江西中医药大学)



广东高等教育出版社
Guangdong Higher Education Press

· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药饮片生产技术/段启主编. —广州: 广东高等教育出版社, 2017. 8
ISBN 978-7-5361-5918-1

I. ①中… II. ①段… III. ①饮片-中药炮制学-教材 IV. ①R283.64

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 129339 号

出版发行	广东高等教育出版社
	地址: 广州市天河区林和西横路
	邮政编码: 510500 电话: (020) 87554153
	http://www.gdgjs.com.cn
印 刷	佛山市浩文彩色印刷有限公司
开 本	787 毫米×1 092 毫米 1/16
印 张	20
字 数	634 千
版 次	2017 年 8 月第 1 版
印 次	2017 年 8 月第 1 次印刷
定 价	89.00 元



前言

中药饮片生产技术和中药类专业,如中药制药技术、中药学、中药鉴定与质量检测、中药生产与加工等专业方向的主干课程,为了适应我国高等职业教育迅猛发展的形势,根据市场对中药类人才的需求,编写组精心组织企业生产一线专家和高校有丰富教学经验的教师,结合中药饮片生产实际,按照中药类专业人才培养目标和要求编写本教材。本教材适合大学专科、本科、研究生,以及有志于从事中药饮片生产行业的人员作为教材或者参考书。

我国药品管理法规定,中药饮片必须按照国家药品标准或各级炮制规范炮制生产,因此,本教材依据中药饮片 GMP 等规范、参照国家药典等标准编写而成,特色是一册在手,即可囊括中药饮片生产知识和技能全貌,既可以作为高校专业教科书,也可以作为中药饮片生产企业培训教材。

随着我国高等教育改革的不断深入,一些专业教材在体系和内容等方面已不能完全适应我国高等职业教育培养应用型、操作型人才的需要,目前高校教材对应的中药饮片生产技术课程为“中药炮制技术”,课程编写内容和编排均与生产一线实际状况脱节,不能体现对中药饮片生产技术教学的要求。为此,我们在编写过程中,充分借鉴中药类专业教材的编写经验,紧密结合生产一线,本着“重点讲透,理论够用,突出技能操作”的原则,以实践能力的培养为抓手,依据中药饮片生产工艺环节为脉络展开。有利于学生自学,有利于教师教学,从而使教师在有限的教学时间里,引导学生准确把握教学内容,提高学习质量。

与以往教科书相比,本教材在每个药品项下增加了拼音,以便学习者正确读音;增加了药材产地初加工,凸显产地初加工对中药质量的重要性;为体现“依法炮制”,在每种炮制方法后加注该方法依据(如《中华人民共和国药典》或《全国中药炮制规范》等);为方便学习者比较同一饮片不同炮制品的质量差异和功效,特别列表说明质量控制要点和功效,并配有彩色图谱,以方便学习;特别是本教材囊括了目前市场存在的各种类型的中药饮片生产技术,可谓是一部中药饮片生产的工具书。

本教材是广东食品药品职业学院具有丰富教学和行业实践经验的教师,以及在中药饮片生产企业长期从事生产管理和质量管理的厂长、质量总监等行业能手智慧的结晶。特别感谢杭州春江自动化研究所肖杰明老师,本教材大部分设备图谱都引用自他们的研究成果。还有从大品种联盟微信平台分享的专业论文、研究成果等也引用在本教材中,作者恕不一一列出,如果有任何专利或著作权利事宜,敬请与作者联系,定当妥善解决。

本教材特聘全国著名中药炮制学专家,国家级中药炮制教学团队带头人,江西中医药大学教授,博士研究生导师,樟、建两帮炮制技术继承人龚千锋教授主审。龚教授对本教材提出了许多建设性的意见,并对教材内容进行了认真审校,在此深表谢意。

由于编者的水平和能力有限,难免有疏漏和不足之处,恳请使用本教材的教师、学生和同行提出宝贵意见,以便在今后修订中改正。

编者

2016 年 1 月



目 录

第一章 总 论	(1)
第一节 中药饮片的概念和分类	(1)
第二节 中药饮片生产技术的发展	(2)
一、我国古代中药饮片生产技术的发展概况	(2)
二、现代中药饮片生产技术的发展概况	(4)
第三节 有关中药饮片生产的法规 and 标准	(6)
第二章 中药饮片生产管理	(10)
一、GMP 的发展历程	(10)
二、GMP 的作用	(11)
三、我国 GMP 存在问题及意义	(11)
四、中药饮片 GMP 认证检查指导原则	(13)
第三章 中药饮片生产理论	(21)
第一节 传统饮片生产理论	(21)
一、生产工具	(21)
二、古代中药饮片生产理论	(26)
第二节 现代饮片生产理论	(27)
一、生产质量标准化	(27)
二、生产工艺规范化	(28)
三、生产设备机械化、智能化	(28)
四、中药饮片生产设备	(30)
第三节 中药饮片生产的目的	(39)
一、降低或消除药物的毒性或副作用	(39)
二、增强药物疗效	(39)
三、改变或缓和药物的性能	(39)

四、改变或增强药物作用的趋向	(40)
五、改变药物作用的部位或增强对某部位的作用	(40)
六、便于调剂和制剂	(40)
七、提高药物净度,确保用药质量	(40)
八、矫臭矫味,利于服用	(40)
第四节 影响中药饮片质量的因素	(40)
一、炮制对药性的影响	(40)
二、炮制对药物化学成分的影响	(41)
三、炮制对调剂和制剂的影响	(44)
四、炮制对药物临床疗效的影响	(45)
第五节 中药炮制的辅料	(46)
一、液体辅料	(46)
二、固体辅料	(48)
第四章 中药饮片生产通用技术	(49)
第一节 中药材净制技术	(49)
一、杂质清除技术	(49)
二、非药用部位分离和清除技术	(51)
实训一 净选加工技术	(54)
第二节 中药材软化技术	(55)
一、常用水软化技术	(56)
二、其他软化处理技术	(58)
三、软化程度的检查技术	(58)
第三节 中药饮片切制技术	(59)
一、中药饮片类型	(59)
二、中药饮片切制方法	(60)
第四节 中药饮片干燥技术	(63)
一、自然干燥技术	(64)
二、人工干燥技术	(64)
实训二 中药饮片切制及干燥技术	(65)
第五节 中药饮片包装技术	(67)
一、中药饮片包装的目的	(67)
二、中药饮片包装方法	(68)
实训三 中药饮片包装技术	(70)
第五章 中药饮片炮炙技术	(74)
第一节 中药饮片炒制技术	(74)
一、清炒技术	(74)
冬瓜子	(75)
莱菔子	(76)
王不留行	(77)
酸枣仁	(78)
槐花	(79)
山楂	(81)



栀子	(82)
槟榔	(83)
川楝子	(84)
干姜	(86)
蒲黄	(87)
荆芥	(88)
茜草	(89)
实训四 清炒技术	(90)
二、加固体辅料炒技术	(92)
苍术	(93)
枳壳	(95)
僵蚕	(96)
薏苡仁	(97)
党参	(99)
斑蝥	(100)
山药	(102)
白术	(103)
马钱子	(106)
龟甲	(107)
鳖甲	(108)
鸡内金	(109)
骨碎补	(110)
阿胶	(111)
鹿角胶	(113)
刺猬皮	(114)
水蛭	(115)
黄狗肾	(117)
实训五 加辅料炒技术	(118)
第二节 中药饮片炙制技术	(122)
一、酒炙技术	(123)
大黄	(123)
白芍	(125)
乌梢蛇	(127)
丹参	(128)
当归	(130)
川芎	(131)
二、醋炙技术	(132)
延胡索 (元胡)	(132)
五灵脂	(134)
乳香	(135)
没药	(136)
甘遂	(137)
柴胡	(138)

香附	(140)
三、盐炙技术	(141)
黄柏	(142)
知母	(144)
车前子	(145)
杜仲	(146)
补骨脂	(147)
小茴香	(148)
泽泻	(149)
四、姜炙技术	(150)
厚朴	(151)
草果	(152)
竹茹	(153)
五、蜜炙技术	(154)
甘草	(155)
黄芪	(156)
麻黄	(158)
款冬花	(159)
百合	(160)
六、油炙技术	(161)
淫羊藿	(162)
三七	(163)
蛤蚧	(164)
实训六 炙制技术	(166)
第三节 中药饮片煨制技术	(171)
一、明煨技术	(171)
白矾	(172)
石膏	(173)
瓦楞子	(175)
二、煨淬技术	(176)
自然铜	(177)
炉甘石	(179)
三、扣锅煨技术	(180)
血余炭	(181)
棕榈	(183)
灯心草	(184)
实训七 煨制技术	(186)
第四节 中药饮片蒸、煮、焅制技术	(189)
一、蒸制技术	(189)
黄芩	(190)
人参	(193)
木瓜	(195)
天麻	(196)



地黄	(198)
山茱萸	(200)
何首乌	(202)
二、煮制技术	(203)
川乌	(204)
草乌	(206)
远志	(208)
巴戟天	(210)
珍珠	(212)
三、煅制技术	(214)
苦杏仁	(214)
桃仁	(216)
白扁豆	(218)
实训八 水火共制技术	(220)
第五节 中药饮片发酵、发芽、制霜技术	(224)
一、中药饮片发酵技术	(224)
六神曲	(225)
淡豆豉	(226)
二、中药饮片发芽技术	(227)
麦芽	(228)
三、中药饮片制霜技术	(230)
巴豆	(231)
西瓜霜	(233)
信石	(234)
鹿角霜	(236)
第六节 中药饮片复制技术	(238)
半夏	(239)
天南星	(241)
白附子	(243)
附子	(244)
紫河车	(246)
第七节 中药饮片煨制技术	(249)
肉豆蔻	(249)
诃子	(251)
粉葛	(253)
木香	(255)
实训九 煨制技术	(256)
第八节 中药饮片干馏技术	(259)
竹沥	(259)
蛋黄油	(260)
实训十 干馏技术	(261)
第九节 中药饮片其他生产技术	(263)
一、烘焙技术	(263)

蛇虫	(263)
蜈蚣	(265)
二、提净技术	(266)
芒硝	(267)
三、水飞技术	(268)
朱砂	(269)
雄黄	(270)
第六章 新型中药饮片生产技术	(273)
一、中药配方颗粒的特点	(274)
二、中药配方颗粒的名称沿革	(275)
三、中药配方颗粒在国外及地区发展情况	(276)
四、中药配方颗粒制作工艺	(276)
第七章 中药饮片储藏保管运输技术	(279)
一、常见的变异现象	(280)
二、造成变异的自然因素	(282)
三、中药饮片贮藏保管技术	(283)
第八章 中药饮片灭菌技术	(287)
一、微波干燥灭菌	(287)
二、辐照灭菌	(287)
第九章 中药饮片质量控制技术	(291)
一、外在质量	(293)
二、内在质量	(294)
三、新技术、新方法	(298)
附录一 全国四大炮制帮派饮片欣赏	(300)
附录二 中药辐照灭菌技术指导原则	(304)
参考文献	(306)
各章目标检测题参考答案	(307)



第一章 总 论

中药饮片生产技术和地方中药炮制规范，对中药材加工制造成适合调剂、制剂的产品的制药技术。与中药材生产技术、中药制剂生产技术一样，是中药制造的三大生产技术之一，由于中药饮片的质量首先是要有优质中药材做原料，而高质量的中药饮片为后续的中药调剂、中成药和中药提取物等提供质量保证。

第一节 中药饮片的概念和分类

中药饮片是指在中医药理论的指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对“中药材”进行特殊加工炮制的制成品。《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）对饮片的定义是：“饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。”也就是说，中药饮片可直接作为药剂配方服用或直接服用，或进一步加工为中成药产品。中药饮片的质量至关重要，只有保证中药饮片的质量才能保证中医用药的安全和有效。与中药饮片相关的另外一个概念是“炮制”。炮制是我国传统特有的制药技术，是指根据中医药理论，依照施治用药的需要和药物的自身性质，以及调剂、制剂的不同要求，所使用的一系列制药加工技术。中药饮片根据市场情况分以下几类。

1. 传统饮片

传统饮片是指中药材通过净制、软化、切制、干燥等工序制成生饮片，或进一步炒、炙、煨、蒸等炮炙方法加工后的产品。根据《中国药典》和各省市自治区中药炮制规范中传统饮片的类型分为薄片、厚片、直片（顺片）、斜片或丝、块、段、节等。

2. 包煎饮片

包煎饮片指将中药材经过炮制后，粉碎成40目左右的颗粒（籽类药材除外），然后按一般处方用量装成几种不同质量规格的布袋或纤维袋，供配方用。其可直接包煎，因颗粒度小、表面积大，提高了有效成分的溶出率和溶出度，各批产品质量稳定，重现性好。亦有粉状制成袋泡茶包装形式直接用开水冲泡服用的。

3. 中药颗粒饮片

中药颗粒饮片指将单位中药饮片经提取、浓缩、干燥制成颗粒，按一般处方用量装成几种不同重量规格的塑料袋，供配方用。其产品质量均一、稳定、可控、体积小、溶出快，可直接冲服，便于储存和运输。

当然具体中药饮片种类繁多，可以有不同的分类方法，如按照炮制前中药材是否具有毒性，中药饮片可划分为普通饮片和毒性饮片两类。

传统意义上的中药产业包括了中药材、中药饮片和中成药三大部分，这三个部分构成了中药产业的三大支柱。中药饮片处于中药产业的中间环节。根据我国 2010 年版《中华人民共和国药典》规定，中成药的生产须以中药饮片作为原料，由此看来，中药饮片相当于“中药材炮制品”和“中成药原材料”，在中药产业中具有承上启下的作用。

第二节 中药饮片生产技术的发展

中药饮片生产技术的发展大体分为古代和现代两个时期，古代时期指从前秦到民国；现代时期开始于民国至今，两个时期中药饮片生产技术的发展由于人口、时代与政策的不同，出现了较大的变化。

一、我国古代中药饮片生产技术的发展概况

由于以炮制技术加工生产的产品为饮片，那么我国古代炮制发展的历史就是古代中药饮片生产的发展史。炮制古称“炮炙”，亦有称“修事”“修治”。如南北朝时期的《雷公炮炙论》，清代的《修事指南》，明代的《本草纲目》药物正文中设了“修治”专项。从字义上看，“炮”和“炙”都离不开“火”，随着社会生产力的发展，对药材加工处理技术超出了火的范围，使“炮炙”二字不能确切反映和概括药材加工处理的全部，因此，现代多用“炮制”一词，代表各种更广泛的加工处理方法。

中药炮制是随着中药的发现和运用而产生的，有了中药就有了中药炮制。中药起源于原始社会，那时候，人们过着群居的生活。原始人群在“茹毛饮血”“饥不择食”的日子里，常常误食一些有毒的植物或动物而产生呕吐、腹泻或昏迷等中毒反应，甚至死亡，也会偶尔食用了某些动植物使自己原有的病痛得以缓减或消除。经过无数次的尝试和体验，这种感性认识逐渐上升为理性认识，渐而成为自觉的行动。我国的先民们在觅食、劳动的进程中积累了医药知识，同时也创造了药物的加工技术，如将野外采来的天然药物洗净、打碎、剁切成小块、锉为粗末等简单加工，这便是中药炮制的萌芽。

火的出现及应用，是人类一大进步。我国古代早就有“钻木取火”的传说，有了火不但对于防御和进攻野兽具有重要作用，还可以用以排寒取暖、炮生为熟等。《礼纬·含文嘉》明确指出：“燧人氏始钻木取火，炮生为熟，令人无腹疾，有异于禽兽。”炮制古称“炮炙”，据《说文解字》解，“炮，毛炙肉也”，“炙，炙肉也，从肉在火上”。把这种熟食的方法，如“烧”“煮”等引用到药物的加工处理上来，使生药变成熟药，毒药转为良药，这便是中药炮制的雏形，可见炮制的起源与火的发现和使用有着非常密切的关系。

酒的发明与应用，在我国非常久远，起源于旧石器时代。繁体字“醫”字，下从“酉”，古字“酉”与“酒”通。《汉书·王莽传》称“酒为百药之长”，后世将酒应用于药物的炮制，并由此创建了加辅料炮制药物（酒炙）的方法。

中药炮制至少已有两千年的历史，从现存的文献资料分析来看，古代中药炮制的发展大体经历了两个时期。

1. 中药炮制技术和炮制基本理论的形成时期 [春秋战国（前 722）—宋代（1279）]

有关中药炮制的文字记载始于春秋战国时期，湖南长沙马王堆三号汉墓中出土的帛书《五十二病方》，大约成书于这个时期，是迄今为止我国发现的最古老的医方书，共修复整理出医方 283 个，其中含中药 247 种，文中记载了修治、切制、水制、火制、水火共制等多个方面的炮制方法。

这个时期炮制理论的最高成果是《雷公炮炙论》，作者为南北朝刘宋时的雷敫，该书分三卷，是我国第一部炮制学专著。书中记载了 300 种药物的炮制方法和技术，在总结前人炮制技术的基础上，又将整个中药炮制的技术水平大大提高。在炮制理论方面，该书对中药炮制后的作用进行了较多的论述，如“……半夏上有隙延，若洗不净，令人气逆，肝气怒满”。除沿用前代方法外，工艺操作上有



较多创新,如煨法、米泔水浸法等,并广泛地应用辅料炮制药物。随着炮制辅料的增多,炮制工艺也趋向复杂,炮制技术亦要求更精细。雷公炮制的目的多是为了解除药物的毒性,缓和药物作用,提高药物疗效,便于贮藏或有利于粉碎调剂等,具有很强的科学性与实用价值。如巴豆“凡修事巴豆敲碎,以麻油并酒等可煮巴豆子,研膏后用”。巴豆经过了上述处理,使部分巴豆油溶于麻油中,以便控制剂量,同时经过加热油煮后,破坏其毒性蛋白质,而达降低毒性的目的。又如当归“若要破血,即使头一节硬实处;若要止痛、止血,即用尾;若一时用,不如不使,服食无效,单使妙也”。这些论述说明当归头有破血之功,当归尾有止痛上血之效。由于头尾作用相反,主张不宜合用。此一论述当为医家主张当归头、当归尾区分使用之始,临床实践和药理实验都表明,当归各部位的作用是不一样的。

除《雷公炮炙论》外,该时期重要的著作还有以下几部。

《黄帝内经》约为战国至秦汉时期的著作,在《灵枢·雅客》篇中有“治半夏”的记载,可见当时已注意到有毒物质的炮制。《黄帝内经》中的“五味所入,酸入肝、辛入肺、苦入心、咸入肾、甘入脾”理论就是后世炮制理论学说的本源。

《神农本草经》成书于汉代,是我国第一部药学专著,序录中记载有“药有酸、咸、甘、苦、辛五味,又有寒、热、温、凉四气,及有毒无毒。阴干、暴干,采造时月,生熟,土地所出,真伪新陈,并各有法”及“若有毒宜制,可用相畏相杀者,不尔,勿合用也”等炮制内容。“阴干、暴干”是指产地加工,而“生、熟”则说的是药物炮制。根据药性不同,有用水煮,有用酒渍,对有毒中药可用相畏相杀制之,这就是当时对有毒药物炮制方法与机理的解释。

唐代苏敬等人编纂的《新修本草》是我国历史上,也是世界最早的药典,记载了很多炮制方法,除有煨、煨、燂、炒、煮、蒸等外,还有作曲、作豉、作大豆黄卷、芒硝提净等。炮制内容已发展为“专章论述”,逐步形成自己的学术体系,成为中药炮制史上的一个重要发展时期。《新修本草》已把炮制工艺的内容收载了进去,对中药炮制品的质量做了明确规定,这对保证中药饮片质量和统一饮片规格都起到了很大的促进作用。

宋代政府对药学事业非常重视,不仅建立了世界上第一所药局,还组织翰林医官重修本草,对宋以前的医药著作进行整理、校注、增辑。在此时期,药物的炮制方法有很大进步,药物的炮制目的也趋于多样化。医官王怀隐所著大型方书《太平圣惠方》,不仅具体记载了大量炮制内容,还始载乳制法。唐慎微所编撰《证类本草》一书载药1558种,每种药物之下都记有炮制方法。这些内容为后世制药行业所采用。陈师文等受诏编撰了《太平惠民和剂局方》,这是宋代颁布的第一部国家成药规范。该书重申,药材如炮制不当,将会直接影响临床疗效。因此强调:“凡有修合,依法炮制。”书中特设“论炮炙三品药石类例”章节,专门讨论炮制工艺技术。

2. 炮制理论的发展、完善时期 [元、明、清时期 (1280—1911)]

金元时期名医辈出,各有专长,他们注重临床实用、探讨中药药性机理,应用中药归经学说理论来阐述中药炮制的原委,使得炮制理论不断发展和提高。元代王好古在《汤液本草》中阐述熟地黄的炮制时认为“生则性大寒而凉血,熟则性温而补肾”,“借火力蒸九数,故能补肾中元气”,以此来说明某些中药炮制前后有生寒熟温之意。

葛可久在《十药神书》中首次提出“大抵血热则行,血冷则凝……见黑则止”的炭药止血理论,根据这一理论,创制了专治肺癆呕血、吐血、咯血的“十灰散”。

明代是中国历史上经济高度发展的时期,这一时期中药炮制在传统工艺技术方面有较大的进步,在炮制理论上也有显著的建树。陈嘉谟在《本草蒙筌》中系统地论述了若干炮制辅料的作用原理,他在“制造资水火”中写道:“凡药制造,贵在适中,不及则功效难求,太过则气味反失。火制四:有煨,有炮,有炙,有炒之不同;水制三:或渍,或泡,或洗之弗等;水火共制造者:若蒸,若煮而有二焉,余外制虽多端,总不离此两者。”这些论述,虽有一定的局限性,但简便易诵,颇具影响。

明代伟大的医学家李时珍以毕生精力,亲历实践,广收博采,实地考察,对本草学进行了全面的整理总结,历时27年,编成《本草纲目》这一药学著作。共52卷,载有药物1892种,其中有330味药记有“修治”专目,记载的炮制方法有近20类70法,其中有50多种炮制方法至今仍被沿用,这大

大地发展了前人的炮制技能和理论。《本草纲目》是我国医药宝库中的一份珍贵遗产，是对 16 世纪以前中医药学的系统总结，被誉为“东方药物巨典”，对人类近代科学影响最大。

缪希雍编撰的《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，简要叙述了各种药物的出处、采药时间、优劣鉴别、炮制辅料、操作工艺、饮片贮藏。将前人的炮制方法归纳为 17 种，即“雷公炮炙十七法”。

清代的本草著作有近 400 种之多，民间医药得到进一步发掘和整理。该时期较为重视中药药性、药理 的阐述，也有人注意对西方医药知识的吸收，大大地扩大了中药品种及有关内容。

张仲岩所撰的《修事指南》为我国第三部炮制专著，收录药物 232 种，较为系统地叙述了各种炮制方法，指出：“炮制不明，药性不确，则汤方无准而病症无验也。”在炮制理论上也有所发挥，提出：“吴茱萸汁制抑苦寒而扶胃气，猪胆汁制泻胆火而达木郁，牛胆汁制去燥烈而清润，秋石制抑阳而养阴，枸杞汤制抑阴而养阳……”

赵学敏撰写的《本草纲目拾遗》是在《本草纲目》刊行 100 余年之后编著的。该书特别记载了相当数量的炭药，并在张仲景“烧灰存性”的基础上，提出“炒炭存性”的要求。全书载药 921 种，其中《本草纲目》未收录的有 716 种，涉及炮制的药物有 240 余种，现代沿用的炮制方法大体都包括了，并有一些现代不常用的或已经不使用的，如炒制类，除有清炒、炒黄、炒焦、炒炭（炒黑）外，又有炒干、炒熟、炒枯、炒黄烟尽等。蒸制类有饭上蒸、蜜蒸、乳蒸、桂圆拌蒸等。淬制类除醋淬外，还有烧酒淬、韭汁淬、三黄汤淬等。

另外，明末清初，在江西樟树，产生了很著名的“樟帮”饮片加工体系。饮片切制方面，“薄如纸，吹得起，切面齐，造型美”的特点，而有“不同凡品”的美称。此外，有“川帮”“建昌帮”“京帮”等饮片加工体系，各有所长，丰富了传统炮制技术。

二、现代中药饮片生产技术的发展概况

中华民国时期（1912—1948），这个时期由于国内外混乱的局面，中药饮片行业处于停滞状态。民国时期唯一一部中药饮片炮制专著是 1935 年王一仁编写的《饮片新参》，另有张骥的《雷公炮炙论》辑本、杨熙龄撰写的《著园药物学》等涉及炮制内容的书籍。

中华人民共和国成立以后，政府十分重视祖国医药这份宝贵遗产，中药饮片行业也得到了迅速的发展，政府对中药业户实行计划管理，提出“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”，尤其在国家实施“七五”“八五”“九五”“十五”“十一五”“十二五”期间，包括目前开始实施的“十三五”规划，使得中药饮片行业发展进入了快速发展阶段。

在继承方面，各地对散在本地区的具有悠久历史的炮制经验进行了整理，由地方卫生部门制定了各省、自治区、直辖市的中药饮片炮制规范，作为地方法规在各辖区内执行。《中华人民共和国药典》从 1963 年版起，正式把中药炮制作为法定内容予以收载。相继出版了一些炮制专著，如《中药炮炙经验介绍》《中药炮炙经验集成》《历代中药炮制资料辑要》《中药饮片炮制述要》《历代中药炮制法汇典》，1988 年卫生部出版了《全国中药炮制规范》。

在教育方面，各高等中医药院校中药类专业均开设了“中药炮制技术”课程，教材在教学实践中不断充实提高。1979 年经国家卫生部组织，首次编写出全国高等医药院校《中药炮制学》统一教材，1996 年出版《中药炮制学》全国规划教材，此后又陆续有多种版本的中药炮制学教材面世。多年来，培养了一大批具有一定中药炮制实践技能的中药学人才，为继承和发扬中药炮制奠定了坚实的基础。

在科研方面，20 世纪 70 年代后期以来，开始采用现代科学技术对中药炮制的原理、工艺、生产设备以及饮片的质量标准等进行多学科研究。进入 21 世纪后，中药炮制技术进入了高速发展时期，“十五”国家科技攻关计划将川芎、巴戟天、大戟等 30 个品种列入攻关项目，至今已对 200 多种常用中药进行了较深入的实验和生产研究，对一些药物的炮制机理有了深入认识，改进了炮制工艺，制定了科学而合理的质量标准，取得了显著的成果。由科技部等八部委制定、国务院办公厅转发的《中药现代化发展纲要》，要求到 2010 年建立和完善 500 种常用中药饮片的现代质量标准。



在生产方面,现在全国各地相继建立了不同规模的中药饮片厂,以适应中医药事业发展需要。近年来,炮制生产规模不断扩大,炮制工艺不断更新,炮制设备不断改进,中药炮制的规模化、机械化、自动化程度越来越高,管理也更加科学规范,这一切都促进了中药炮制事业的发展。特别是根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,为加强中药饮片生产质量,自2005年1月1日起,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局),负责对辖区内的中药饮片生产企业的GMP认证工作。为规范中药饮片的生产管理,在企业申报中药饮片认证和核发中药饮片药品GMP证书时,其认证范围应注明含毒性饮片、含直接服用饮片及相应的炮制范围,包括净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制等。自2008年1月1日起,所有中药饮片生产企业必须在符合GMP要求的条件下生产。这一管理制度直接借鉴国内对化学原料药和中成药的生产管理,实施GMP管理为中药饮片生产走上规范化管理的道路,具有里程碑意义。

2016年,国务院印发了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(以下简称《规划纲要》),《规划纲要》提出了7个方面24项重点任务,涵盖了中医医疗服务、中医养生保健服务、中医药继承与创新、中药产业发展、中医药文化、中医药海外发展等方面。指出“加强对传统制药、鉴定、炮制技术及老药工经验的继承应用”,“健全完善中药质量标准体系,加强中药质量管理,重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理”。《规划纲要》从国家层面对未来15年中医药的发展做出了部署。

随着我国人口数量的增加,野生药材资源的不断减少,中药材来源已经发生了根本性的变化,由大部分野生变为绝大多数为栽培和家养,也就是说从中药材种植、养殖或采集业中取得中药材,进而对中药材进行炮制加工,形成中药饮片,用于进一步加工和终端消费。即中药饮片的产业链上游为种植、养殖和采集等的中药材产业;产业链下游包括中成药制造业、医院(门诊)、药店,以及饮品、食品、保健品等制造业。通过这些渠道,中药饮片以饮片处方、中成药品、保健品、食品等形式被消费者服用,此外,还有一部分中药饮片可直接作为保健品、食品进入商场或超市,以及作为药膳进入普通家庭或餐饮业。

从2004年以来,中药饮片行业就一直保持了强劲的增长势头,同比增长最快的2011年增长率高达56.11%,虽然在2012年有所回落,但整体增长率保持在30%以上,大大地超过了医药加工行业的平均增长速度。

2013年,根据企业销售额、总资产、品牌知名度等情况分析,国内主要代表性中药饮片企业前十名分别是:康美药业股份有限公司、佛山宝资林药业集团有限公司、四川新绿色药业科技发展股份有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司、江西樟树天齐堂中药饮片有限公司、广州采芝林药业有限公司、江苏江阴天江药业有限公司、上海康桥中药饮片有限公司、南京海源中药饮片有限公司、安徽沪谯中药饮片有限公司。中药饮片行业虽历经数千年发展,但是,其真正开始规范化和产业化的时间并不长,以致没形成一家独大或几家独大的局面,行业中有大量企业存在。中药饮片行业自身存在的特点,诸如行业发展不规范,产业化时间较短,注重药材的产地,产品种类多样化,禁止外资进入等决定了中药饮片行业集中度较低。

根据国家食品药品监督管理总局的统计数据,截至2013年12月,我国取得中药饮片GMP资格认证的企业有1580家。国家统计局统计数据显示,截至2013年12月,纳入统计范围的中药饮片加工企业有662家,大多是规模不大的中小企业。此外,根据公开披露的资料,康美药业作为本行业规模最大的企业,其2013年整个中药产品的营业收入占中药饮片行业营业总收入的比重仅为8%,如果刨除康美药业中药材及中成药部分的收入,比重将会更低。

随着时间的推移,传统中药饮片已经不能够满足人们多样化的需求,于是产生了新型中药饮片,如中药配方颗粒是采用现代科学技术,仿照传统中药汤剂煎煮的方式,将中药饮片经浸提、浓缩、干燥等工艺精制而成的单味中药产品。中药配方颗粒保留了中药饮片的全部特征,同时又具有不需煎煮、直接冲服、疗效确切、携带方便等许多优点,迅速获得饮片消费者的认可;由于满足中医辨证论治、随症加减的需要,药性强、药效高,对中成药也有部分替代。2013年配方颗粒的市场规模不到饮片的

5%，不到中成药的1%，但增速远超传统饮片和中成药，一部分饮片和中成药消费者正在向配方颗粒转移。2013年中药配方颗粒的市场规模达到50亿元。目前全国共有6家试点企业，预计未来仍可保持40%以上的增速。

此外，在传统饮片快速发展的带动下，精致饮片、小包装饮片、贵细饮片等新型中药饮片形式也得到快速发展，市场前景广阔。



知识拓展

2013年，我国中药材及饮片出口额为12.11亿美元，同比增长41.24%；出口量基本与上年持平，出口均价平均同比上涨40.37%。

中国香港、日本、韩国、中国台湾和东盟依然是传统中药材及饮片的主要销售市场，这5个市场的销售额占整个中药材及饮片销售额的85.3%。

中国香港：2013年内地对香港销售量为94 009 232千克，同比增长0.94%，销售额为5.3亿美元，同比增长122.19%，香港转口贸易的优势有所扩大。目前内地对香港销售的中药材产品主要有田七、党参、杜仲、白术、菊花、川芎、白芍、人参和地黄等，销售额同比都呈大幅增长。

日本：2013年，我国中药材及饮片对日本出口数量为19 759 226千克，同比下降3.09%，出口额为2.18亿美元，同比下降2.72%，这主要是一些不可抗拒的因素造成双边贸易不畅所致。值得关注的是，一些日本企业为了保证货源的充足和稳定，开始在越南和南美等地区试种部分药材品种。目前我国对日本出口的药材及饮片主要是半夏、人参、茯苓、甘草、白芍和田七等。

2011年以前，我国药材销售的两大省份——广东和广西主要是借助区位优势。广东省毗邻中国的香港、台湾地区及东南亚等中药材及饮片的主要销售目的地，产品主要是人参、黄芪、地黄和党参等品种，今年广东的药材出口量同比下降较大，幅度高达84.8%，主要是原先通过广东地区代理销售的外省企业改为直接销售所致，如重庆市，2013年对香港的药材销售量达到了18 663 913千克，同比增长了4 869.79%。广西则是因为靠近越南的地理位置优势，大部分中药材饮片通过边境贸易出口到越南。

第三节 有关中药饮片生产的法规和标准

中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过了《中华人民共和国药品管理法》，并于2001年12月1日起施行。其中第二章《药品生产企业管理》中第十条规定：“中药饮片必须按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。”

《中国药典》从1963年版开始收载中药及中药炮制品，规定了饮片生产的工艺流程、成品性状、用法、用量，一些药物还规定了炮制品的含量指标。附录设有“中药炮制通则”专篇，属于国家级质量标准。1988年卫生部药政局组织编写了《全国中药炮制规范》，书中精选了全国各省（市）、自治区现行实用的炮制品、炮制工艺及质量要求，为部级中药饮片炮制标准。从2010年版《中国药典》开始，对中药饮片标准有了大幅度的提升，收载数量大为增加，初步解决了长期困扰中药饮片产业发展的国家标准少、地方标准规范不同等问题。特别是将以往收载在中药材项下的功能主治，规范在饮片项下，充分说明了中药材经过炮制变成饮片后才可以药用，才具有功效的法律意涵。这一行动对于提

高中药饮片质量,对于提高中医临床用药的安全有效,推动中药饮片产业健康发展,将起到积极的作用。2015年版《中国药典》在2010年版的基础上又有了比较大的进步,2015年版《中国药典》最大的变化就是对2010年版《中国药典》内中药、化学药、生物制品三部分别收录的附录(凡例、制剂通则、分析方法指导原则、药用辅料等)进行了“三合一”,整合后与药用辅料独立成卷为四部,制定了统一的技术要求。2015年版《中国药典》在中药安全性方面对二氧化硫残留、农药残留、重金属及有害元素,黄曲霉毒素、色素、微生物、内源性有害物质等,都增加了检测项目。据统计,2015年版《中国药典》增加了4个中药安全性的技术指导原则,增修订7个与安全性相关的检测方法。特别是在2010年版基础上,又对30个品种的标准中分别增加了二氧化硫残留、重金属残留、农药残留、黄曲霉毒素等检测。

根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》认证要求,中药饮片生产企业要在2015年12月31日前,必须通过国家新版GMP认证,否则不得继续生产,这一要求必将大大提高中药饮片生产企业门槛,加速提高饮片生产质量。

除了国家标准外,中药炮制由于传统以来的地域特点,根据药品管理法,对于国家药品标准没有收录的品种,可依据地方中药炮制规范或标准炮制,如广东省的《广东省中药饮片炮制规范》。

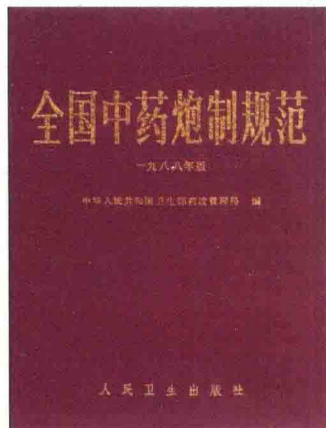


图 1-1 《全国中药炮制规范》

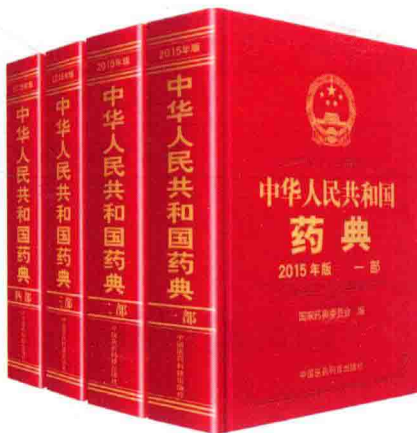


图 1-2 《中华人民共和国药典(2015年版)》



图 1-3 《广东省中药饮片炮制规范》

此外国家对中药标准上升到战略层面,陆续推出一系列措施,如国家标准化委和国家中医药管理局联合召开新闻发布会,发布《中药方剂编码规则及编码》(GB/T 31773—2015)、《中药编码规则及编码》(GB/T 31774—2015)和《中药在供应链管理中的编码与表示》(GB/T 31775—2015)等系列中医药国家标准。这标志着全国将实施统一的中药、中药方剂、中药供应链编码体系,聚焦中医药传承创新的前沿问题和重点领域,理清中医药传承创新的战略举措和路径方法,以加快中医药标准化、信息化、规范化的进程,这3个系列国家标准的颁布实施,旨在贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》(国发〔2009〕22号),国务院《深化标准化工作改革方案》,国家中医药管理局《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020年)》等有关政策法规和文件精神。今后没有标识条码的中药饮片、中药材等产品将退出市场。同时,建立实施方案以及配套制度,如构建中药质量认证体系及标识制度,使该系列标准落地。具体来说,就是在中药产品上条码和二维码前,中医药管理部门、食品药品管理部门和市场监督管理部门建立沟通机制,成立专家组,对中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药超微饮片、中药超微配方颗粒等进行质量认证,通过产品质量认证后,方可进行标识,也就是上条码和二维码,到中国物品编码中心注册。具体流程要符合食品药品管理政策法规。

我国目前针对中药饮片行业的法规、制度见表1-1。