

中药制药工程的质量控制策略思考

刘文琦

吉林四环澳康药业有限公司 吉林延边 133000

摘要：在我国科学技术与信息技术不断发展的今天，中药制药生产也对如何提高生产效率、降低生产能耗，减少有效成分损失等予以了高度的关注。一直以来，中药制药领域的发展，都非常注重中药传统属性的保留、中药整体疗效的提升。而加强质量控制，则是实现这些目标的基础。基于此，本文重点针对中药制药工程的质量控制策略进行了详细的分析，以供参考。

关键词：中药制药工程；生产质量；质量控制

我国的中药发展历史十分悠久。中药制药工程的质量控制理念，最早可追溯到“神农尝百草”传说，从古至今大量学者也对中药制药质量的控制与评价技术进行了持续的探索和创新。尤其近现代以来，中医药理论与现代技术的融合，不仅加强了中药制药工程的质量控制，还重点突出了中药在某些疾病的预防与治疗中的作用。加强中药制药工程质量控制，是保证中药临床应用安全性与有效性的基础。但是，中药的种类非常多，且存在着基原过于复杂、不同批次中药成分差异明显等问题，中药制药工程的质量控制难度一直相对较大。

一、中药制药工程的质量控制中的常见问题

1. 质量控制体系不受控制

目前，我国现有的中药制药工程质量控制体系的运行，主要存在着以下两方面的问题。首先，在质量保证体系方面，已上市放行的中药饮片片厚并没有达到相关标准和要求。一些饮片炮制过程中使用的物料也存在明显的错误。例如，部分中药炮制者，将柳叶作为水蓼、辣蓼的替代品。再例如，相关标准规定要使用药材的地上部分，但是某些中药制药企业却将地下部分与地上部分一起投入生产^[1]。其次，在质量控制体系方面，主要存在着以下几方面的问题：第一某些中药制药企业并没有进行取样检验这一环节，但是却给出了原药材检验报告；第二某些实验室存在着检验图谱遗失或者一图多用等问题；第三电脑时间没有及时锁定，且被多次修改；第四色谱工作站中的一些检验样品来源无法明确。

作者简介：刘文琦（1980-09），男，汉族，吉林龙井人，硕士研究生，中药制药工程师，研究方向：中药制药、药物质量保证。

2. 质量管理人员数量有限

部分中药制药企业属于私营企业，发展规模较小，为了控制经营成本，并没有引进足够的质量管理人员。而这，就对企业中药制药的质量控制产生了影响。另外，根据药品GMP中的相关规定，为了保证质量管理部门能够有效履行其职责，中药制药企业的负责人需要将一些必要的资源提供出来，但是实际情况却是，中药制药企业的质量管理负责人或质量授权人，主要处于中层管理层，其拥有的行政级别根本无法调动或协调各方资源^[2]。另外，还有部分质量管理人员一人身兼数职，无法将全部的工作精力投入到质量控制上。

二、中药制药工程的质量控制要点

1. 中药配方颗粒的质量控制要点

中药配方颗粒，是一种利用现代化生产技术，对重要饮片进行加工而成的仅供临床调剂用的颗粒状制剂。常见的中药配方颗粒主要有两种形式：一种是可溶性配方颗粒剂，另一种是混悬性配方颗粒剂。针对中药配方颗粒剂的质量控制，应当从以下几方面入手。首先，从包装方面入手。目前，中药配方颗粒剂的包装主要有两种，一种是袋装，另一种是瓶装。这两种包装的材质不同，对于中药配方颗粒剂的质量影响也不同^[3]。例如，瓶装存在微小孔隙，保存中药配方颗粒剂的时间过长，就有可能出现漏气问题。更加适用于短期储存情况。而袋装药品调剂之前，需要先将药品手动倒入调剂瓶当中。这一过程，存在药品污染、药品潮解的可能性。所以，必须要根据实际情况，选择合适的中药配方颗粒剂包装类型。其次，从储存环境控制方面入手。因为中药配方颗粒剂容易出现潮解、黏连等问题，如果药库或调剂室的温度超过25℃，湿度超过60%，那么药品出现质量问题的几率就会增加。必须要对药库或调剂室的环境温度

与湿度进行严格的控制。最后，从调剂过程入手。在药品调剂过程中，受到颗粒本身的影响，某些细小粉粒就可能附着在调剂盘的槽壁上。此时，如果没有对这种现象进行妥善的处理，将会减少患者的服用量，影响患者的治疗效果。

2. 中药挥发油的质量控制要点

要想加强中药挥发油的质量控制，需要对中药材品种的一致性进行严格的控制。同一株中药材，药用部位不同，其含有的有效成分含量也不同。如果工作人员只对中药挥发油中的某单一化学成分含量进行检测，并不能保证中药挥发油质量评价的准确性。鉴于此，工作人员需要对中药材的药用部位进行规范，对质量控制成分指标进行增加，为缩小中药挥发油的质量差异打好基础。

在中药质量传递过程中，中药提取是最重要的一个环节^[4]。工作人员在控制中药挥发油质量的过程中，需要重点提升中药提取方法的标准性，并在明确中药提取工艺参数的同时，对中药挥发油的稳定性与均一性进行控制。另外，中药制药企业还需要对中药挥发油中的中药材储存条件和加工工艺进行规范化管理，降低这些因素对中药挥发油质量的影响。

目前，我国绝大多数中药挥发油原料药的质量控制都非常要，但是在工业生产过程中，挥发油却需要通过喷洒到颗粒上的方式，促进其挥发和氧化。但是，这种方式却会增大相关制剂的质量控制难度^[5]。首先，很多中药挥发油制剂工艺都需要进行加热、溶剂蒸发等操作。但这些操作却会使挥发油中的部分成分产生挥发或降解。其次，中药挥发油提取设备的性能质量，也会对中药挥发油的提取产量、提取成本以及提取质量等产生影响。制药企业需要加大中药挥发油提取设备的智能化升级力度，借助智能化的提取工艺流程和标准化的管理手段，加强中药挥发油的质量控制。

3. 中药片剂的质量控制要点

在我国中医药事业发展进程不断推进的过程中，中药片剂在医院制剂室中的生产与制备也逐渐法治化、正规化、常态化。所谓中药片剂，指的是将药物的辅料与主料混合在一起，压制而成的片剂。中药片剂以普通口服方法为主，主要有咀嚼片、泡腾片、肠溶片和含片等四种类型。中药片剂的制作，需要经过剂型选择、制备方法确定、配料、粉碎、提取、纯化、浓缩、混合、制料、干燥等流程。如果中药片剂的生产质量控制不够严格，出现松片、裂片等问题，那么中药片剂在临床治疗

上的疗效就会受到影响。

为了加强中药片剂的质量控制，建议从以下几方面入手。首先，对制剂工艺进行合理的设计。在中药片剂的生产制作过程中，需要根据临床用药的实际情况、药物质地性质的差异，或者药物中有效成分的差异，对制备工艺与操作进行合理的确定。同时，对中药纯化、分离、提取等一系列工艺手段进行研究、改进和完善，通过制药工艺的升级与控制，加强中药片剂生产质量的控制。其次，对有效成分的提取方法进行合理的选择。中药的成分具有一定的复杂性，中药复方制剂的成分更加复杂^[6]。而且，这些中药片剂中的有效成分并不是单一存在的。其中一些有效成分究竟是水溶性，还是脂溶性，同样无法辨别清楚。在这种情况下，为了保证中药片剂的临床治疗效果，必须要对有效成分的提取方法进行合理的选择，将中药当中确定无效的成分，例如纤维、泥沙等进行有效的剔除。然后，再根据实际情况，选择超临界流体萃取法或者半仿生提取法等有效成分提取方法，提高中药片剂的成药质量。

三、中药制药工程的质量控制策略

1. 加强质量控制体系的完善

在中药制药工程中，很多制药工艺的研发与应用，都是在相关人员的监督管理下进行的。所以，要想实现技术创新，同样离不开完善质量控制体系的支持。只有对质量控制体系进行持续的完善，才能够为中药制药工艺的创新，中药制药质量的控制打好基础。对此，建议市场监管部门重点加强中药制药工艺创新市场环境的监督与管理，重点加强中药制药工程监督管理机制的完善，以此来对中药制药工艺进行多层次的管理与控制。与此同时，还要加强质量风险防控机制的构建，对中药制药过程的推进情况进行动态化监测，确保能够及时发现中药制药过程中出现的各种质量风险隐患，并采取积极的应对措施。另外，相关监督管理部门还要与中药制药企业联合在一起，借助彼此的力量提高中药制药质量风险因素的控制力度。

2. 加强相关质量控制技术的应用

(1) 指纹图谱的应用

指纹图谱是一种可量化的鉴别分析方法，具有较强的整体性、专属性、模糊性和综合性。在中药配方颗粒多组分特性分析过程中，指纹图谱的应用既能够提供丰富的鉴别信息，对重要配方颗粒的质量作出评价，又能够对中药配方颗粒生产过程中的质量予以有效的控制^[7]。一般情况下，指纹图谱的建立以重要化学成分的系统研

究为基础，既可以对中药中的各种化学成分、种类与种类进行全面的反映，又能够从整体上对中药制药质量进行描述和评价。当中药有效成分还没有明确的时候，构建一个指纹图谱，可以从科技与技术层面，为中药制药工程质量控制水平的提高打好基础。

(2) 核磁共振成像技术的应用

将一定频率的射频脉冲作用到物料上，物料内部的氢质子就会产生磁共振现象。利用现代空间编码技术对氢质子磁共振信号进行处理，可以成功获取氢质子的密度图像，并在经过数据运算之后呈现出最终的图像。这就是核磁共振成像技术的应用原理。核磁共振成像是核磁共振的扩展，可以通过自选空间信息的提供，将物料内部氢质子的分布情况反映出来。需要注意的是，样品物料内部组分中的物质，会对其复杂结构的图像清晰度产生较大的影响。MRI图像的亮度越高，氢质子的状态就越活跃。对核磁共振成像技术进行合理的应用，可以帮助工作人员更好的了解不同阶段样品物料内部空间的分布情况，甚至还可以明确样品物料中水分、油脂以及蛋白质等指标的分布情况。

3. 加强专业人才的培养与引进

在新时代下，中药制药企业的发展，离不开制药专业人才、分析专业人才、工程专业人才以及管理人才的支持。要想加强中药制药工程的质量控制，制药企业就需要通过各种系统化的培训，提升这些专业人员的综合素质^[8]。同时，制药企业还要加强专业人才的引进，加强专业技术、先进理念以及质量控制方法的引进与创新。尤其在专业技术人员的引进方面，不仅要对其专业知识水平进行评估，还要对其职业发展是否契合企业的发展目标进行评估。针对引进来的专业人才，还要利用专家讲座、行业交流等方式对其进行培训，提升其专业能力和综合素养。

四、结语

综上所述，中药制药工程是我国现代医药产业的重要组成部分。中药制药工程的质量控制，对于中药药品的安全性与有效性有着直接的影响。但是，受到多方面因素的影响，中药制药工程的质量控制始终存在着质量控制体系不受控制、质量管理人员数量有限等问题。要想解决这些问题，提高中药制药工程的质量控制水平，不仅要加强质量控制体系的完善，加强质量控制技术的应用，还要加强各类专业人才的培养与教育。

参考文献：

- [1]伍振峰, 林瑞华, 王学成, 等. 基于中药制药工程质量观的质量控制模式研究[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(1): 271-278.
- [2]李凤霞. 基于中药制药工程质量观的质量控制模式研究[J]. 电脑爱好者(普及版)(电子刊), 2021(9): 3975-3976.
- [3]赵迎旭, 鲁军武, 张倩倩, 等. 基于中药制药工程质量观的质量控制模式研究[J]. 租售情报, 2021(25): 79-80.
- [4]龚行楚, 汪清琳, 程翼宇. 中药制药过程质量控制方法探索——以三七总皂苷生产制造为例[J]. 中国食品药品监管, 2022(10): 54-63.
- [5]仲怿, 茹晨雷, 张伯礼, 等. 基于知识图谱的中药制药过程质量控制方法学研究[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(24): 5269-5276.
- [6]孙晓倩, 徐凌霞. 中药制药过程监测及工艺优化方法研究进展[J]. 当代化工研究, 2022(24): 167-169.
- [7]严斌俊. 数据驱动的中药制药过程质量控制方法及应用研究[D]. 浙江: 浙江大学, 2015.
- [8]李彩娟. 我国中药制药企业质量管理问题分析及改进对策研究[D]. 上海: 上海财经大学, 2005.