



中医中药是中国传统文化的瑰宝。但长期以来因其成分复杂、机制不明、质量难控等问题被蒙上一层神秘面纱。

什么样的药材才是货真价实的道地药材?中药能不能像西药一样进行成分分析?经现代科学技术提取的配方颗粒,是不是传统意义上的那碗“汤药”?带着种种疑问,记者走进湖北省中药传承创新产业创新中心、湖北省首家中药配方颗粒试点企业劲牌正堂药业有限公司,在科学提取技术、指纹图谱技术、成分分析等现代科技语境中感受中医药的传承创新。

用「数字化语言」解读中药

“只为原汁原味,还原那一碗汤药”

汤药作为传统中药常用剂型,千百年来都是中医临床辨证施治的重要手段。近年来,应用现代科技生产的颗粒剂,以其免煎煮、易保存、易携带、服用方便等特点,成为人们追求健康的新选择。然而,经过现代化技术手段蒸煮、浓缩、干燥、制粒而成的中药配方颗粒与传统方法煎煮的汤剂相比,药效是否一样?这是很多消费者心中的疑虑。

“空口无凭,我们需要用实验和数据来还原汤药标准,让传统汤剂的有效成分能够完整地保留在颗粒中。”劲牌正堂药业中药配方颗粒技术部经理胡辉对记者说。

在劲牌研究院的提取技术部实验室里,记者看到,一边是一排传统药罐正在熬制中药材,另一边则是现代渗漉装置里的药材正在通过一道道程序反复渗漉、循环提取。劲牌研究院提取技术部经理陈志元介绍,在这里,将单味道地药材古法炮制后,仿照标准汤药煎煮方法,确定提取时间、提取温度、煎煮时间、溶媒量等各项参数,进行反复试验,检测其中每一种功效成分的出药量,作为药材提取的数字化标准。

为了更好地还原传统汤剂标准,他们还要研究各类药材炮制技术,模拟传统炮制方法,将其转化成现代炮制设备的各项工艺参数,保证药材功效。

“工艺参数的确定是无数次试验、无数次数据分析的结果。”据提取专家介绍,以肉苁蓉为例,经过多次试验,确定先切成2毫米到4毫米厚片,用90度热水烫一分钟灭酶处理,避免水解酶将苷类物质分解,晾30分钟后60摄氏度烘干,再开始熬煮,检测达标后才可进行量化提取。

试验结果转化为生产实践。在劲牌正堂药业的中药提取车间,只见一台台先进仪器设备整齐排列。工作人员介绍,生产全过程自动化、智能化,每味药材都要经过逆流提取、蝶式离心分离、陶瓷膜过滤、超滤膜分离、纳滤膜浓缩等工艺,将原料的功效成分量化提取、科学控制,最大限度保留有效成分,去除无效成分和杂质残留。

科学提取后,还要经过低温浓缩、快速干燥、干法制粒等流程,精制成单味中药配方颗粒。制粒时,采用双轮挤压方式制成高密度薄片,精确切制,产品的粒径更为均一,确保产品溶解性,“一冲即溶”,经中医辨证论治、随症加减处方后,就可供患者即冲即服。

中药配方颗粒具有药材更安全、疗效更稳定、配伍更精确、使用更方便等特点。接受采访的多位中药师表示,传统汤剂药材来源不一,质量良莠不齐,无法保证安全性和统一性;传统煎煮成分转移率低,且手工称

重易出现较大剂量误差。中药颗粒剂优选中药材,避免传统中药可能存在的农药残留、重金属等有害物质,调配更精确,单包误差小于0.1克。

劲牌公司副总裁、劲牌正堂药业董事长李清安介绍,中药配方颗粒代表了中药现代化发展方向与趋势,劲牌多年来专注中药现代化,推动技术不断迭代升级,为的就是通过新技术的应用,让中医药能够真正走进寻常百姓家,实现全民全生命周期全覆盖。

目前,劲牌正堂药业已成为湖北省内中药配方颗粒行业龙头,与省内140余家等级医院、3000余家基层医疗机构建立了合作关系,向广大群众提供中药配方颗粒服务。

“人参有19个‘指纹’,都对上了才是道地药材”

有着70年历史的劲牌公司,曾经是湖北大冶的一家县级酒厂,1978年开始尝试研制滋补酒、保健酒,从此开启与中药的不解之缘。劲牌产品的独特之处,劲酒在市场上的成功之道,就在于对中药材的有效使用。这也成就了劲牌公司对于中药材品质选择和技术创新的特别追求。

据胡辉介绍,最初,劲牌中药材采购主要依靠中药材市场交易,药材品质无法保证,有时药材运回来才发现根本不能用。为从源头把控药材品质,2000年,公司决定建设药材直供基地。

胡辉是当时劲牌派出寻找道地药材产地的“寻药人”之一。公司要求他们按照《本草纲目》《中国植物志》等典籍上的产地记载,以及《滇南本草》《岭南采药录》等地方药志记载,到全国各地,对80多个品种的中药材进行普查,找到每种药材的最优产地。胡辉按图索骥,跑遍内蒙古、山西等地的黄芪主产区进行摸底调查,不仅带回各地的药材标本,还将土壤、水等样本也采集回来,进行详细的检测分析。通过对土壤、水质、重金属含量、品质稳定性、产量可持续等指标的综合评价,他们选择了相对偏远的甘肃岷县作为黄芪道地药材直供产地。

找到好的药材产地还不够,还要进行严格的质量检验和品质控制,尤其是要杜绝“产非其地、采非其时”的药材进入公司。“看、摸、闻、尝”是一代又一代中医药人摸索出的鉴别药材真假、辨别质量好坏的办法,但这种凭经验、凭感觉的方法准确性欠佳。对有效成分定量检测必须要有科学方法,但一个药材具有多种成分,而传统的检测往往只关注某一个或几个主要有效成分指标,仍然不能给出完整的质量评价。

用通用的“数字化语言”重新定义中药  
在2020年新冠疫情暴发之初,武汉市和

湖北省各地药品供应都十分紧张。劲牌正堂药业按照疫情防控指挥部发布的中药指导配方,配制专用的复方颗粒剂,仅用9天时间,就实现湖北省全区域配送。疫情期间,他们生产捐赠预防、治疗、康复用的中药配方颗粒超637万副,覆盖全省490家医疗机构和2377个疫情防控团体。

2021年3月,劲牌公司《一种治疗新型冠状病毒肺炎的组合物、制剂及其应用》获得发明专利。2021年4月,他们建起湖北省中药传承创新产业创新中心,聚焦中药产业领域的技术研发及深加工重点、难点工程、中药核心技术进行攻关研究。

从“按做药的标准来生产酒”到“用做酒的研究成果来生产中药”,劲牌公司已经在中药传承创新领域持续深耕多年。

其实,劲牌的中药指纹图谱技术、科学提取技术,本来都是应用于保健酒生产的。早在20年前,劲牌公司董事长吴少勋有一次在与技术人员探讨保健酒的生产标准时说:“目前,虽然国家相关部门对保健酒的生产没有明文规范,但我们保健酒里面有药材,那我们就按照做药的标准来生产。”

劲牌筛选道地中药材原料产地,实现“产地直供”后,又积极响应国家提出的规范化种植号召,以中药材质量控制和中药材原料质量可追溯为目标,联合产地种植、初加工企业开展中药材基地建设,使公司药材原料从产地直供转变成基地直供。

从2002年建成第一个肉苁蓉基地,到目前劲牌已经在全国各地建起130多个品种的药材基地,面积超过15万余亩。其中,当归、党参、黄芪、黄连、菊花、茯苓6个品种通过了国家GAP认证。

光有“产地直供”“基地直供”还不够,必须从源头上进行检测、加工。基地缺乏必要的初加工条件和检测检验手段,公司便帮助当地建设规范性加工厂,添置烘干设备、检验设备,培训检验人员,使之符合规范要求。

通过指纹图谱、科学提取等关键技术攻关,他们实现了对中药颗粒质量标准的界定。到2023年9月,正堂药业已建立560味中药配方颗粒企业内控质量标准,完成481味中药配方颗粒国家标准和湖北省质量标准的对标研究,并根据不同产地药材研究结果完成了饮片质量标准及工艺标准的制定,其中387个品种实现了商业批生产验证,通过省药监局的备案,已上市销售。

目前,他们正联合湖北中医药大学、湖北省中医院等单位深化“校医企”合作,推行中药配方颗粒临床使用指南。

来源:新华每日电讯