

# 对研发生产中药食品过程中技术问题的探讨

金自荣

2013 年，国家提出了大健康战略。

2017 年，国家中医药法第四十四条：“国家发展中医养生保健服务”。

本文讨论的就是为中医养生保健服务提供的社会公共产品含中药的食品（简称中药食品），在研发、生产过程中的技术问题。

## 一、研发中药食品的指导思想。

1. 中医药是与中华民族同步形成发展的。夏商时代（前 2070~前 1046）就出现了药酒与药液。《周易》（前 1152~前 1056）中就有许多对生命的思考，启蒙了养生学的思想。养生一词，最早见于《庄子》（前 369~256），养生亦称“道生、摄生、卫生、保生”。与同时代的老子、孔子、孟子、荀子的养生思想互为补充，发展形成了最初的养生学。养生就是根据生命发展规律，采取各种方法保养身体，增强体质，预防疾病，增进健康以达到推迟衰老、延年益寿为目标的一门学问。形成我国中医理论体系的《黄帝内经》（前 221~公元 220），即在这稍后。与之同期产生了我国第一部中药学专著《神农本草经》（前 221~公元 220）。张仲景的《伤寒杂病论》【约公元 150（或 154）~公元 215（或 219）】，奠定了辩证论治的中医基础。《黄帝内经》提出了全面系统的养生原则和养生方法。如调阴阳，濡养脏腑，疏通气血，形神兼养，顺应自然等原则；以及调情志、慎起居、适寒温、和五味、节房事等多种养生方法。为中医养生学的形成和发展奠定了基础。尤其是强调“治未病”，这一预防为主的原则，将养生与预防疾病紧密地联系在一起，使养生保健思想具有了重要意义。

食疗是我国传统医学中的一份宝贵遗产。唐·孙思邈（公元 541-682）《备急千金方》记载：“夫为医者，当须先洞晓病源，知其所犯，以食治之。食疗不愈，然后命药。”、“若能用食平疴，释其遣疾者，可谓良工”。可见运用食物疗法，不仅是当时医家的基本治疗手段，也是衡量一位医家是否高明的重要依据。所谓食疗，就是通过适宜的饮食物，养成良好的饮食习惯，注意饮食卫生来防病治病，调养身体的一种疗法。《备急千金方》中就有“食治”一卷。他的弟子孟诜因避唐高宗李治名讳，而将食治改名食疗，撰写了我国食疗史上最早以食疗命名的《食疗本草》。《食疗本草》现代版分上卷矿物、草本、果实；中卷鸟兽、虫鱼；下卷米谷、菜蔬。内容上既有该本草的药性、功效、主治、反畏，也有相关食疗方剂，具体运用方法和预期效果，总结了当时人们食疗经验，至今仍可参考。

宋元时期，金元四大家留下了大量养生学专著、方剂，从各个不同角度充实完善了中医养生学。明清之际，人们已普遍重视养生保健作用，涌现出大量养生保健专著，清代杰出养生学家曹庭栋的《老老恒言》是全面论述养生的专著。在饮食调理上，他提倡药粥养生，认为药粥尤宜于老年人，并编制了粥谱，配方百余首，可谓集食养保健粥之大成。药膳这词最早见于《后汉书·列女传》，《宋史张观传》亦有记载，是古人采用食疗方法的一种称谓，上个世纪末国内较普遍应用。广义上讲，药膳包括药粥、药茶、药糖、药酒、药菜肴，凡是药物与食物结合而制成的食物均可称药膳。狭义上讲，药膳是指药物与肉类、鱼类蔬菜、豆制品、面类等食物制成的菜肴、糕点等。

本文所指的中药食品，如用国家食品法来定义为：添加按照传统既是食品又是中药材的物质制成的食品。根据 2016 年我国食品药品监督管理总局公布的食品生产许可分类目录分类，大约有谷物（碾磨）加工品类、茶饮料

类、植物饮料类、植物固体饮料类、冲调类、方便食品类、代用茶类，食品馅料类、饼干类，糕点类等等。

无论研发什么形式的中药食品，在中医药理论范畴内都是食疗。首先就要收集该味中药在历史上食疗应用的资料，用中医药理论，通过药味与药性、功效、制法、剂量、宜忌去理解其食疗作用机理和适用群体。这不仅是为研发立题，也是为工艺积累基础资料；更是为今后产品营销时做宣传资料提供素材。

## 2. 充分发挥中药食品的养生保健作用。

如果仅仅是为了食用方便，也许不必考虑以下问题。只要取中药饮片，按现行工艺去做就可以了。但是：有更好的炮制工艺，可以引用到中药食品加工生产过程中。单味药的现代基础研究与临床已相当成熟，药理作用与有效部位、有效成份之间的关系，有的已十分清楚；可以采用现代科学技术，极大的从饮片中分离并收集这些成份，以增强药味的养生保健作用。

## 二、食品中重金属限量标准及涉及到的诸多技术问题。

我国的食品安全标准涉及到“致病性微生物、农药残留、兽药残留，生物毒素、重金属等污染物质及其他危害人体健康的限量规定”。所涉及到的食品中“重金属限量标准”与“食品中某些必需微量元素限量标准”，这在国内外都是通行的，只是存在具体指标差异而已。

每一味中药都含有大量的金属元素。专门研究者罗列了在中药里存在着的 42 种金属元素与该中药的药性、功效作统计分析研究，提出了微量元素与四性五味，阴阳属性，方剂的寒凉温热四性、与炮制的关系；以及功效判定、辩证论治中，证与药物的相关性等方面有关。并提出建立微量元素辩证论治体系。以及中医基础理论假说。显然，中药里微量元素的存在与药性息

息相关，对传统中医药来说，保留这些金属元素及其含量是必需的。

在我国现版的中国药典中，也只对其中 15 味中药其中的金属及有害元素作了限量规定。

食品行业里，国内外通常对食品中所含的 7-8 种以上的重金属有限量标准规定。我国还对铜、铁、锌等视作必需的微量元素也有限量标准规定。如果将以上的限量标准与 105 味中药其中所含的相应重金属含量作比较，普遍发现，不同的药味，在不同的重金属含量上都是超标的。（含量或限量单位是：mg/kg、mg/L 或 ug/g,即 ppm 概念）。

限量标准必须遵守。食品中加入的中药，其中的金属元素及其含量也应与传统相一致。因此面对超标的情况时，可将食品中的中药含量在制品中稀释处理。如 1:10，1:20，即每 10ml/g（或 20mL/g）中含 1g 中药，因此重金属含量也下降 10（20）倍。

规格中含量的下降，也意味着剂量的下降。能否可行？这其中有关认识问题与实践问题。

认识问题。药典中有关剂量，在一部凡例二十七条表达如下：饮片的【用法用量】除另有规定外，用法系指水煎内服，用量系指成人一日剂量，必要时可根据需要酌情增减。简言之。系指饮片在汤剂中的剂量。但是在成方制剂中不是这个剂量，可以自行在药典中搜寻该味药在不同方剂、不同工艺条件的制剂中，根据其处方、制法及用法用量来计算出该味药的剂量，并进行分析总结。实践问题，饮片剂量减小了，就更需要讲究工艺水平，力求将饮片中的有效部位或有效成分，从饮片中分离（提取）出来，提高人体生物利用率，为此，下设专题推荐。

中药饮片中的重金属含量，既是固有的，但也受到产地、采集时间、加

工炮制、包装贮运、前处理过程中净制水平等多因素影响，在研发中要充分考虑分析，制定出合理的含量/规格；生产中需将重金属限量指标纳入 GMP 管理。

**三、推荐一个新的工艺方法：**微粉/提取 混合成型一步工艺法。中药植物饮片经净制后称重→加入适当溶剂浸泡或蒸煮→粗破碎成 5mm 粒径→初剪切→再剪切（达到 50um~100um 粒径）→高压均质（控制粒径成 20~10~1~0.1um 微粉）→或减压浓缩→总混→灭菌→分装成混悬口服剂。

#### **解释：**

1. 将中药粉碎入药，是传统的散剂、丸剂工艺，现在已发展到微粉化；将中药浸出提取液入药是另一种传统至今的基础工艺。该工艺同时兼容上述两种工艺方法。
2. 剪切机工作原理可网上查询。不仅可将不同材质的植物性中药破碎成所需的粒径，同步在层流、湍流、空穴效应的作用下，实现了动态浸出提取工艺过程，该工艺是敞口的，工艺过程可产热，但可通过外加罐体夹套控制料液温度，故可实现在低温、常温、100℃以下完成工艺。
3. 高压均质机工作原理可网上查阅。原设备用于均质、总混。高压均质机在制药界常用于制备脂质体，也用于细菌工程及其他专业。固体粒子可被分散到 0.1um（即 100nm）故也被称为纳米工艺技术。在这个级别植物细胞被破壁，该工艺是在密封条件下进行的，通过降温系统，可在 35℃以下完成工艺。
4. 在高压均质过程中，可以想象，随着粒径的减小、中药里的有效部位和有效成分的释出不断增加，从直接从细胞壁渗出，到细胞破壁后的直接释出和直接从液胞膜渗出，再到从液胞中全释出。释出的形式可能是呈

溶解的分子状态，或不溶性的悬浮的大分子因，整体呈现胶体状态，由于处在一个密闭环境下，挥发性成分，被低温保留在胶体浓液中，这是许多工艺达不到的水平。经过实践，在常温或者低温条件下制备的产品，混悬液呈现的性状与原药味有完全一致的色、气、味。并可与药典标准相衔接。

5. 整个工艺过程，可以选择不同的溶剂（水或不同浓度的乙醇）不同的温度条件、添加必要的辅料（乳化、助悬、增稠、防腐）完成所期望的工艺效果。
6. 如工艺末端，浓缩后被固体料吸收，或衔接适当的固/液分离技术设备，将转向固体制剂。工艺中选用上乘的专业设备（如 PhD 高压均质机）经实样考察，对比七种重金属含量检测，没有发现由设备因素而增加污染。
7. 这是一个高效、节能、低成本、无污染的优良工艺。

### **控制成品的粒径是全工艺的关键。**

从成分角度看，每味中药饮片所含有的成分的多元性及其含量决定了药效和毒副作用。而在组方后，制作方法及其用药方式决定了这些成分的溶出率和各成分的溶出比以及不同的生物利用度，从而表现出不同的疗效。粒径越小，对溶出率，溶出比，生物利用度的影响越大。这就涉及到是传统的制作方法及用药方式产生的疗效和副作用（在可以允许的数值增大范围内）；还是突破了传统所见到的疗效和毒副作用。这是一个值得慎重研讨，必要时经过实验把控的问题。也会是不同品牌产品的有效性和副作用大小的分水岭。

这种工艺还可运用在中药新药（包括中药保健品）、保健化妆品（与面膜技术相结合）、中医院的眼科、骨科、皮肤科、临床制剂（包括中医药法

第二十八条)等的产品研发、生产和调剂工作中。

#### 四、产品的营销

食品法规定,普通食品不能在标签、说明书上涉及疾病预防、治疗及特定的保健功能。但在法规六十七条中有“专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品,其标签还应当标明主要营养成分及其含量。”

国家中华中医药学会于2016年发布了《药食同源药膳标准通则》中华中医药学会标准 T/CACM007-2016。标准适用于药食同源药膳食品,该标准是引用了国家食品标准而编制的。该标准能否作为行业标准引用,可能有待观察,但该标准及其两份附录对产品营销有指导意义。

中药食品的营销主要要依靠公司在网站上开设中药食品网站,方便搜寻以中药命名的中药食品。内容涉及以下三个方面,展开相关中药的养生保健知识普及。通过网站,微商等互联网+模式进行促销,逐步的开展柜台销售。网页上的养生保健知识涉及:

1. 养生保健的古书籍中,使用该味中药资料汇集;涉及到的传统养生保健理论,源自古方的出处、功效及评语。

2. 该中药食品中所含的有效部位或成分与相关疾病治疗上的药理关系,撰写科普知识介绍。

3. 该中药食品在中药保健、食疗方面的应用:

①. 突出中药养生的基本思想:通过吸食中药,促使人体气血阴阳旺盛,脏腑功能协调,以增强抗病能力,达到防衰延年的目的。

②. 突出中医养生理念中的“治未病”思想,适用于亚健康的人群和疾病患者(尤其是疾病康复阶段患者或慢性疾病者)。达到“未病先防”、“既病防变”的目的。

凡涉及到的专业术语及表达方式，可参考《《药食同源药膳标准通则》》。

上述内容不仅为网页提供宣传素材，其中有关“适用特定人群”内容，也是为在产品上市前根据形势审度，考虑能否印制在标签或说明书上做的准备。

#### 作者简介：

金自荣药师：1964 年代毕业于中国药科大学药学专业，本科。在医院任药剂科主任 15 年；兼职教授药理学 6 年；在中药厂任总工程师、生产厂长，负责建厂、生产、管理等工作 30 年。1997 年经深圳市卫生局聘为深圳市中药剂型改革协作组首任总工程师。

2017 年 5 月