

• 内部资料 免费交流 •

医药装备

PHARMACY & EQUIPMENT

04
2019
(总第16期)

编印单位 / 中国制药装备行业协会

准印证号 / 京内资准字1519—L0069号

技术与应用

中药智能化煎制系统的研究与应用

- › 新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备的应用分析
- › 中药配方颗粒的现状与发展探讨
- › 伴行“一带一路” 助力中越制药装备产业合作可持续发展



2020

新年
快乐

中国制药装备行业协会
全体同仁祝大家

技术与应用 | Technology & Application

04 中药智能化煎制系统的研究与应用

本文介绍了智能制造技术在中药饮片煎煮行业的应用，分析了中药智能化煎制系统的决策层、医院 / 企业层、管理层、控制层和装备层 5 个方面的内容，根据中药煎制的工艺要求阐述了中药智能化煎制系统的工作流程，重点介绍了饮片仓储功能单元、饮片调剂功能单元、饮片煎煮功能单元、包装功能单元和计算机化系统的内容，最后对中药智能化煎制系统的应用前景进行了总结和展望。

10 新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备的应用分析

在溶媒结晶类原料药生产制造过程中，经常会用到过滤洗涤干燥设备。传统过滤洗涤干燥设备有残留物料、泄漏、干燥效率低及需要人工干预等局限性，在以前低附加值的原料药生产过程中，这些局限性还可以被接受；现在，在安全、环保及智能制造的客观大背景下，以及药厂自身由于市场竞争及产品升级的主观能动性下，药品生产过程中的自动化程度及附加值越来越高，大量的物料残留及人工干预就不能够被接受，传统过滤洗涤干燥设备已不能满足现在生产的需求，而新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备能够解决上述问题。

研究与探讨 | Research & Discussion

16 中药配方颗粒的现状与发展探讨

中药配方颗粒是传统中药饮片、汤剂的改良产品，其优点主要是使用方便，但缺乏统一的质量标准、一致性基础研究不系统、单煎的配方颗粒与合煎的传统汤剂的等效性评价是最突出的问题和争议。因此，建立统一、完善的国家标准，实现生产全过程质量控制和规范化管理，开展系统的合煎和分煎等效性对比研究，有利于促进产业持续健康发展，有利于中医药走向世界。本文将介绍中药配方颗粒的生产工艺，对其现状、发展及存在的问题和争议进行分析，笔者有针对性地提出了今后发展的一些看法。



考察与思索 | Investigation & Thoughts

26 伴行“一带一路” 助力中越制药装备产业合作可持续发展

35 乌克兰制药市场考察报告

39 泰国医药市场考察报告

产品介绍 | Product Introduction

46 第58届（2019年秋季）全国制药机械博览会
2019（秋季）中国国际制药机械部分展品

标准选登 | Selected Standards

64 制药机械术语（十六）

编印单位：中国制药装备行业协会

编委会主任：高川

编委会成员：（按姓氏拼音排序）

白建 蔡宝昌 蔡建国
陈昌邑 陈沪生 陈可葆
陈岚 陈露真 陈晓焕
窦学杰 高云维 高山
高玉成 葛发欢 郭维图
郝孝铭 金龙斌 李在华
廖跃华 刘长振 刘雪松
陆小安 钱应璞 邵天君
沈正良 石猛 孙怀远
孙克刚 田耀华 王卫兵
王行刚 王跃生 吴霞
夏英杰 张细康 张学贵
郑国珍 周金海 庄英萍

主编：高川

责任编辑：王莉莉 陈晓华

《医药&装备》编委会

地址：北京市丰台区草桥欣园一区4号
(中国制药装备行业协会)

邮编：100068

电话：010-87584931

传真：010-87583970

网址：www.phmacn.com

内部资料 免费交流

文章及照片版权所有，未经允许不得翻印或转载！

中药智能化煎制系统的 研究与应用

■ 蔡永潮 李 昆

摘要：本文介绍了智能制造技术在中药饮片煎煮行业的应用，分析了中药智能化煎制系统的决策层、医院/企业层、管理层、控制层和装备层5个方面的内容，根据中药煎制的工艺要求阐述了中药智能化煎制系统的工作流程，重点介绍了饮片仓储功能单元、饮片调剂功能单元、饮片煎煮功能单元、包装功能单元和计算机化系统的内容，最后对中药智能化煎制系统的应用前景进行了总结和展望。

关键词：中药智能化煎制系统；饮片调剂；计算机化系统

一 引言

目前煎药方式正在向集中化代煎发展，即由医院或者饮片企业建立集中化的煎药中心，但不同地方的煎药中心要求不一致，管理水平参差不齐，安全隐患突出。^[1]主要有以下几个问题：一是中药饮片仓储采用原始、粗放的管理模式；二是中药饮片调剂采用人工称取的方式，劳动强度大，人工容易出现漏抓和错抓现象；三是因为过多人工干预容易出现中药煎煮现场杂乱，中药煎煮操作人员专业技能参差不齐，煎煮过程中个别操作不规范，进而导致煎煮出的中药汤剂质量不稳定；四是煎煮、灌装容器及相关设备存在交叉污染的隐患。

国内煎药中心正在使用的中药饮片调剂、

煎药设备基本都是单机设备，信息孤岛现象比较明显，为了确保煎药全过程信息的可追溯性，煎药中心应建立一套饮片存储、调剂、加水、浸泡、煎煮、灌装等智能化的煎制系统，实现中药煎制全流程的闭环管理、全程工艺数据可追溯、药效质量有保障。

2013年，德国首次提出“工业4.0”的概念，阐述的是工业从蒸汽时代、电气时代、信息时代转变为以智能制造为主导的第四次工业革命时代。2015年，我国政府提出《中国制造2025》将智能制造提升到国家战略层面。^[2-3]2016年国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，明确了未来15年我国中医药的发展方向和工作重点，《纲要》明确提出，到2020年，中医药标准

化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。^[4]因此，把智能制造等现代化技术与传统中医药领域完美结合是一种未来发展趋势。

二 中药智能化煎制系统整体架构

中药智能化煎制系统是中医药现代化领域中一种创新型研究，其整体架构包含决策

层（大数据收集分析）、医院 / 企业层（医院 HIS 系统和企业 ERP、PLM）、管理层（计算机化系统 LMS 和 LCS）、控制层（PLC 和 DCS）和装备层（物流输送设备、仓储设备、调剂设备、煎煮设备和包装设备等）5 个主要部分，这 5 个部分互联互通使得整个流程实现闭环管理。中药智能化煎制系统整体架构如图 1 所示。

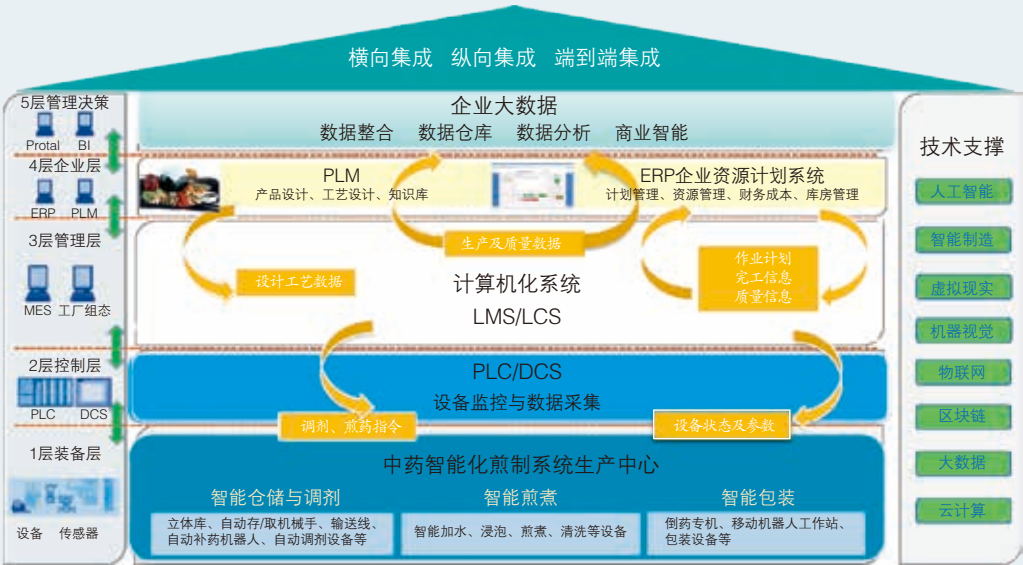


图1 中药智能化煎制系统整体架构

三 中药智能化煎制系统工作流程

中药智能化煎制系统工作流程如图 2 所示。计算机化系统接收到处方后，自动下发调剂任务给饮片调剂功能单元，饮片仓储功能单元会对饮片调剂功能单元进行饮片的补给，调剂完毕的饮片被输送到浸泡功能单元进行自动加水，此时进入浸泡阶段，当浸泡时间达到要求时，煎药锅自动输

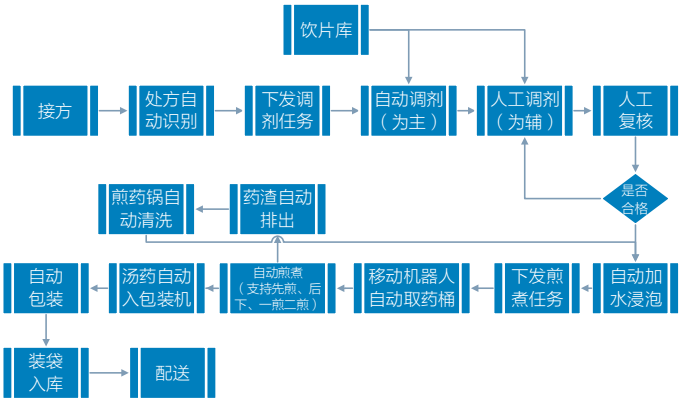


图2 中药智能化煎制系统工作流程

送到饮片煎煮功能单元完成饮片的一煎二煎、先煎后下等煎药工艺。当煎煮完毕后，系统将带有汤剂的煎药锅输送到包装功能单元，系统会自动将汤剂倒入包装机内进行包装，空煎药锅会进入清洗区进行自动清洗，包装好的成品汤剂会被输送到贴标区进行贴标，最后被输送到分拣发货单元进行配送。

四 中药智能化煎制系统主要组成

（一）饮片仓储功能单元

中药饮片大部分是动植物，含有淀粉、糖、蛋白质、纤维素等，在贮存过程中，主要应避免虫蛀、发霉、变色、气味散失、枯朽、风化、融化黏连等变异现象。中药饮片的贮藏和保管是影响中药饮片质量的重要因素之一，直接关系到中药饮片的疗效。

饮片智能仓储功能单元采用密集型存储方式实现中药饮片的全自动化存储，并且能够和饮片调剂功能单元无缝对接，库内设有空气调节系统和温湿度监控系统，采取先进先出的原则，有效地防止饮片的霉变和变质，能够实现中药饮片整箱入库、整箱出库、拣选回库、抽检作业、数据管理等，改变中药饮片存储过于原始、粗放的模式，提高饮片的存储率。饮片仓储功能单元如图3所示。



图3 饮片仓储功能单元

（二）饮片调剂功能单元

药典规定的中药饮片共有618种，再加上不同炮制和切片方法，实际的品规可达上千种，而且不同饮片的形态差异较大。中等规模的代煎中心每天平均要煎制上千张处方的中药，而一张处方平均包含15~20味中药，如何在规定时间内完成上千张处方中饮片的调剂，且保证调剂品种和称量精度的准确性是饮片调剂功能单元的关键之处。

饮片调剂功能单元中，智能调剂机沿流水线排列，如图4所示，每个智能调剂机具有独立的称量出料机构，可以容纳多味中药饮片。根据处方要求，智能调剂机并行称量处方对应的中药饮片，传输线模块将相应煎药锅或周转筐输送到指定的智能调剂机处，智能调剂机出药到煎药锅或者周转筐内并拍照留存，如图5所示。当处方调剂结束时自动传输到调剂复核工位进行总重复核和品规复核，如图6所示。



图4 智能调剂机



图5 智能调剂过程



图6 调剂复核



图8 智能煎煮

（三）饮片煎煮功能单元

饮片煎煮功能单元能够智能分析处方信息生成定制化的煎煮方案、加水量、包装方案等煎制参数，并实现智能加水，自动浸泡，先煎后下，一煎、二煎，武火、文火自动切换等功能（见图 7、图 8）。系统内可运用电磁加热、蒸汽加热等多种方式的煎煮炉具，配合煎药锅套件对浸泡完成的饮片实行有效的煎煮，用移动机器人代替人完成所有煎煮工作，整个煎煮过程无人干预，自动化实现。煎制过程的数据被全程记录，实现处方煎制状态实时查询，并根据系统监控收集的实际生产数据智能优化加水量、煎煮方案、包装方案等煎制参数，实现系统的自学习功能。



图7 智能加水

（四）包装功能单元

包装功能单元可实现煎煮完毕后中药汤剂的药液转移、自动包装、自动贴标等功能。移动机器人将已完成煎药的煎药锅输送到包装工位，并通过药液转移专机将汤剂自动倒入包装机内，药液转移无管路之间的交叉污染，由包装机模块完成汤剂的包装，然后将自动贴标模块打印好的标签自动贴到包装袋上，最后通过输送线模块将成品汤剂输送到发货区。包装机能够实现全自动的清洗，并且处方信息和包装机一一绑定，做到包装无差错。包装功能单元如图 9、图 10 所示。



图9 包装机



图10 包装功能单元

（五）计算机化系统

计算机化系统是中药智能化煎制系统的灵魂和中枢。要完成处方接收、审方、复核、调剂、加水、浸泡、煎煮、包装等各项任务，必须依赖于计算机化系统与自动化系统各项

技术的有机结合。计算机化系统的整体架构如图 11 所示。

由于计算机化系统同外围系统、外围硬件设备交互很多，因此在架构上要灵活化、组件化和结构化设计，使之能够满足硬件设备指令和外围系统接口的变化。计算机化系统涉及电气设备动作的控制，所以其不仅需要设计严谨，还要方便维护和扩展。

中药煎制的质量直接决定患者的疗效，而中药煎制的质量是采用过程控制的合规性进行保障的，这就要求计算机化系统安全、稳定、可靠，对中药煎制全流程必须进行闭环管理，操作全过程留档，建立煎药质量追溯体系。

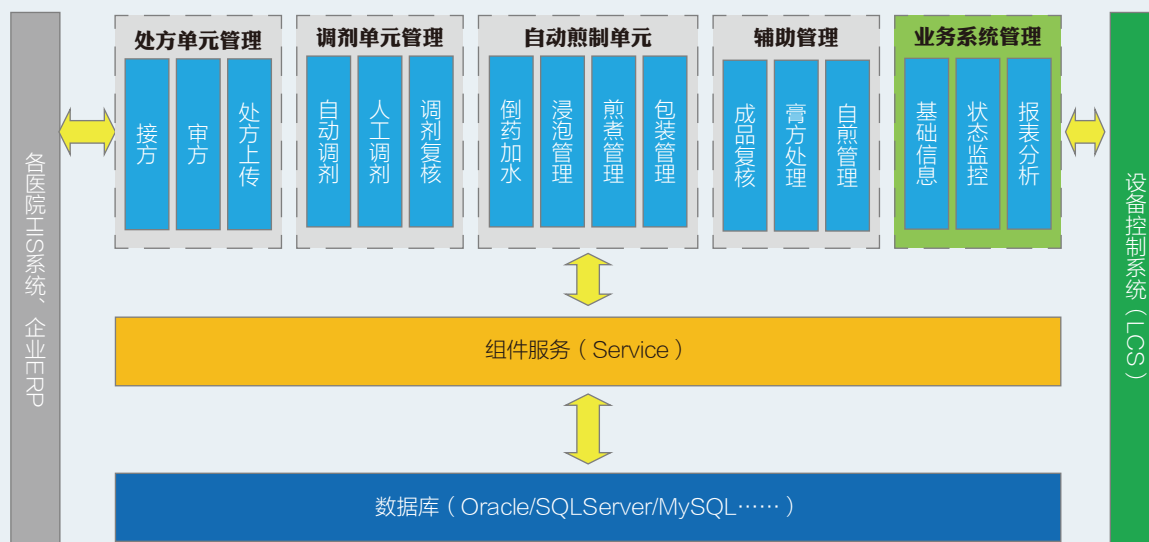


图11 计算机化系统整体架构

五 结语

目前，饮片品质难以保障、传统煎药工艺难以标准化、名中医难以传承三大问题，是阻碍我国中医药健康发展的三大瓶颈。智能制造技术在遵循传统煎药（古法散煎）基础上可解决三大瓶颈中煎药工艺标准化的问题，并对饮片品质进行检测，最大限度地减少了人工干预，做到了煎药过程信息追溯无死角，一方一工艺，一方一清洁。

以中药智能制造理论模型为核心，加上现代化技术构建中药制造体系，将推动中药产业界的现代化进程，引领中药制造业走向一个崭新的发展时代。^[5] 中药智能化煎制系统就是以智能制造为核心，应用机器人、智能制造、大数据、人工智能、物联网等技术实现中药饮片的智能仓储、智能调剂、智能煎煮、智能包装和自动配送，不仅能够对煎药全流程进行闭环管理，实现全程工艺数据可追溯，安全管理无死角，而且能够为医院、企业等解决招工难、用工难等问题，使得中药饮片行业也能够实现智能生产，具有较好的应用前景。

参考文献

- [1] 李铁, 王跃芬. 区域性中药代煎中心SWOT分析[J]. 中医药管理杂志, 2014(10): 1.
- [2] 岳军. 数字化工厂的构建[J]. 电子工艺, 2017(4): 1.
- [3] 吴艳龙. 制药工业4.0智慧工厂设计理念[J]. 医药&装备, 2018(1): 4.
- [4] 周明, 周金海, 蔡宝昌. 现代高新信息技术在中药饮片产业中的应用[J]. 医药&装备, 2019(4): 9-10.
- [5] 曹婷婷, 王耕. 中药智能制造理论模型的构建[J]. 中国中药杂志, 2018(12): 5.

作者简介

蔡永潮(1969—), 男, 浙江人, 现任浙江厚达智能科技股份有限公司董事长, 研究方向为制药装备自动化。

李昆(1990—), 男, 安徽人, 现任浙江厚达智能科技股份有限公司产品经理, 研究方向为制药装备自动化。

新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备的应用分析

■ 刘广涛

摘要：在溶媒结晶类原料药生产制造过程中，经常会用到过滤洗涤干燥设备。传统过滤洗涤干燥设备有残留物料、泄漏、干燥效率低及需要人工干预等局限性，在以前低附加值的原料药生产过程中，这些局限性还可以被接受；现在，在安全、环保及智能制造的客观大背景下，以及药厂自身由于市场竞争及产品升级的主观能动性下，药品生产过程中的自动化程度及附加值越来越高，大量的物料残留及人工干预就不能够被接受，传统过滤洗涤干燥设备已不能满足现在生产的需求，而新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备能够解决上述问题。

关键词：原料药生产；传统过滤洗涤干燥设备；干燥效率；出料率；新型翻转式多功能过滤洗涤干燥设备

溶媒结晶类原料药生产过程中，固液分离、纯化、干燥过程可以通过离心分离纯化、单锥或烘箱进行干燥，一部分药品也可以通过一台过滤洗涤干燥设备来完成^[1]。

传统过滤洗涤干燥设备通过一台设备能够完成生产过程中的多种功能，能够部分实现安全、环保、自动化等功能，具有一定的先进性能，并在化工、制药行业有非常广泛的应用。

设备技术存在局限性，导致在实际生产应用中，有大量物料残留、液体泄漏、干燥效率低及人工干预等风险，这些风险也困扰了很多制药人，有时他们会根据实际使用经验，在过滤干燥设备后面再增加干燥设备来解决干燥效率低的问题，在出料时人工干预出料来解决残料问题等。但这些措施会增加运行成本、影响药品生产质量，只能治标不能治本，同时还会带来不可预知的生产隐患。

一 传统过滤洗涤干燥设备的局限性

（一）设备出料后的大量物料残留

传统过滤洗涤干燥设备生产过程中，罐体是静止的，过滤洗涤后的物料通过顶上的升降式旋转搅拌装置实现平料、加热、翻料等功能，这个平料的过程中会把一部分物料压在过滤底盘上。

在干燥过程中，搅拌桨会进行翻料加热干燥，为了避免搅拌桨和过滤底盘的摩擦，产生粒子，导致交叉污染，搅拌桨叶和过滤底盘在设计 and 加工时会有约 10mm 的间隙，那么，这部分物料会在平料、干燥的过程中被压实，另外搅拌桨也接触不到，所以，这部分物料肯定无法出料。

搅拌桨叶与筒体之间设计和加工时，会有间隙也会有部分残留。

搅拌轴上有波纹套，这上面也会有残留。

传统过滤洗涤干燥设备结构如图 1 所示；搅拌桨叶与过滤底盘间隙、搅拌桨叶与筒壁间隙如图 2 所示，残留物料主要存在于搅拌桨无法搅拌到的位置。

（二）生产过程中的泄漏风险

传统过滤洗涤干燥设备为了提高加热效率，搅拌桨内一般会设计成空心结构，内部会通热媒，这样的设计理念在提高加热面积的同时，也会增加泄漏风险。

传统过滤洗涤设备的出料口设计在靠近过滤底盘的筒体侧边（见图 3），通过一个液压驱动的带密封圈的阀板进行开关，出料后，阀板及密封圈上会黏附部分药粉，如果不清洗灭菌，无法再次密封，生产时可能会泄漏；如果批批生产之间都必须清洗灭菌，那么生产成本非常高，设备的使用寿命也会减少。

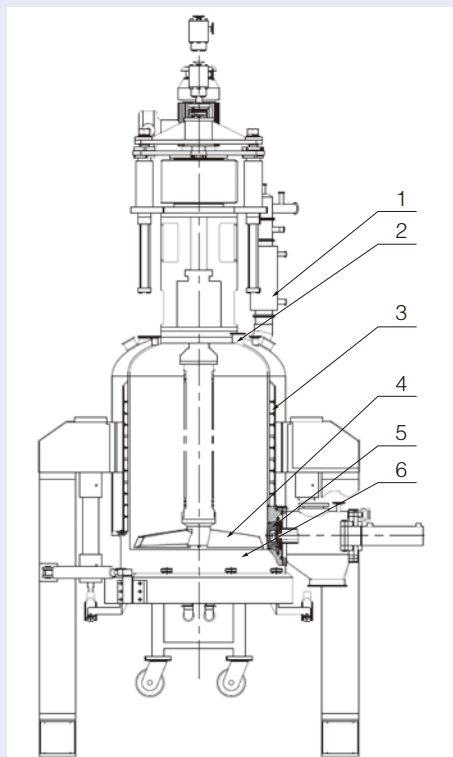


图1 传统过滤洗涤干燥设备

注：①粉尘捕集器；②筒体；③夹套；④搅拌桨；
⑤出料口；⑥过滤底盘。

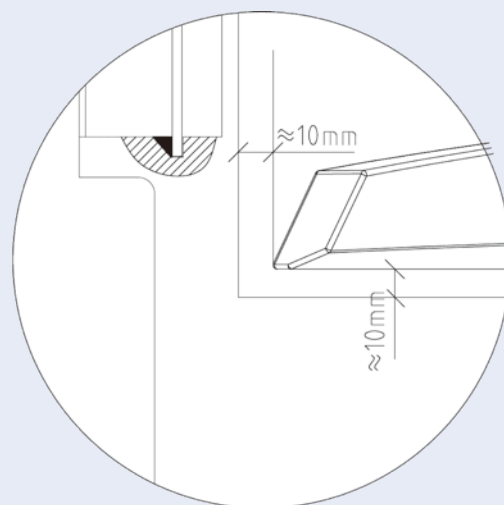


图2 搅拌桨叶与筒壁及过滤底盘之间的间隙

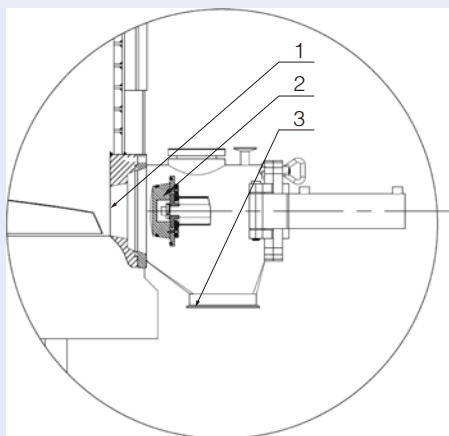


图3 传统过滤洗涤干燥设备出料结构

注：①出料口与筒体连接口；②出料阀板；③物料出口。

（三）干燥过程中效率非常低

传统过滤洗涤干燥设备由于物料堆积在一起，一方面，无法与筒壁夹套热量进行交换；另一方面，堆积在一起会成团结块，导致受热不均匀，这些原因会增加干燥时间。

国内的一些客户为了解决这方面的问题，一般会在传统过滤洗涤干燥设备后再增加一个单锥进行干燥，来解决传统过滤干燥设备干燥效率低下的问题，如图 4 所示。

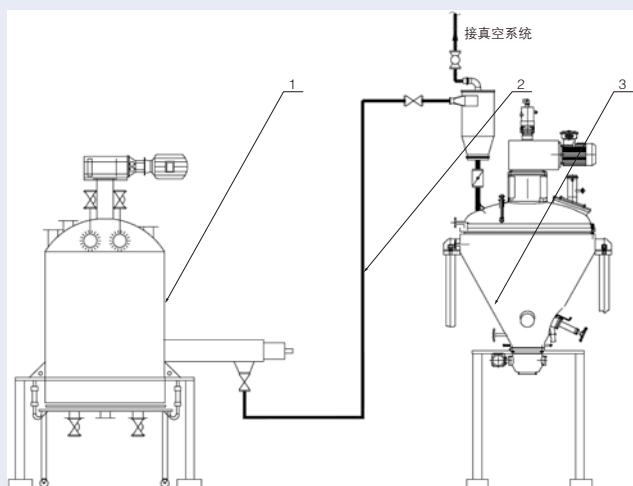


图4 增加单锥干燥的工艺流程图

注：①传统过滤洗涤干燥设备；②真空输送管；③干燥单锥。

从图 4 的工艺流程来看，过滤洗涤干燥设备为圆柱形，单锥为圆锥形，增加单锥干燥机的目的就是增加了物料与筒壁接触的表面积，以加大换热面积来提高干燥效率。

二 新型翻转式过滤洗涤干燥设备的优点

（一）新型翻转式过滤洗涤干燥设备的结构

通过和客户进行技术交流，了解到他们的痛点及需求，我们在前几年提出了新型翻转式过滤洗涤干燥设备的概念，这个新型设备能够满足客户的需求，截至目前，在国内外已有几十个实际使用案例，新型翻转式过滤洗涤干燥设备的主要设计理念如图 5 所示。

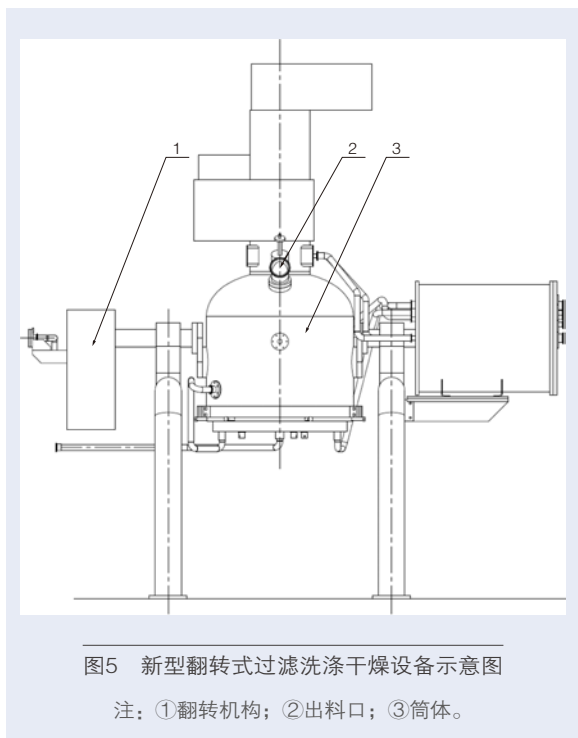
第一，简化了设备内部设计，取消了液压系统，全部为电机驱动，实现了动态生产过程。

第二，新型翻转式过滤洗涤干燥设备的设计理念综合了传统过滤洗涤干燥设备、单锥设备及双锥设备的技术特点，是整合技术优势形成的颠覆性设计。

第三，搅拌轴不用通热媒，水平工位进行干燥，干燥效率在同等条件下能提高 30%~50%。

第四，出料口设计在上封头处，保证出料完全以及出料后完全密闭。

第五，取消了物料捕集器，保证 CIP/SIP 的效果，降低了交叉污染的风险。



新型翻转式过滤洗涤干燥设备的设计科学合理，项目的实际运行情况显示，该设备具有投资成本低、运行成本低、过程动态生产、物料残留少、干燥效率高、清洗灭菌彻底等显著优点。

（二）干燥效率高

新型翻转式过滤洗涤干燥设备的过滤洗涤工位如图 5 所示，这个工位和传统过滤洗涤干燥设备基本相同，在这个工位主要对物料进行过滤和洗涤，但新型设备与传统设备的主要区别在于干燥工位与出料工位的设计。

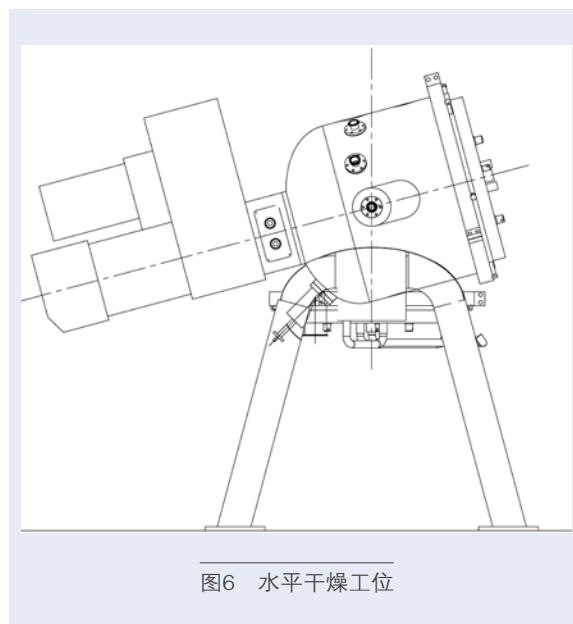
新型翻转式过滤洗涤干燥设备干燥物料时，通过 PLC 自动控制，翻转到近似水平位置进行干燥，搅拌桨上下及正反运动，让物料和筒壁进行充分接触，迅速干燥，水平干燥工位如图 6 所示。

第一，过滤洗涤后，通过 PLC 控制翻转

到水平干燥工位，上封头处也有物料，增加了加热表面积。

第二，搅拌桨上下运动，把黏附在过滤底盘上的物料也刮下来。

第三，搅拌桨正反运动，让物料能够充分接触筒壁，搅拌桨正反转的过程中，能够打散结块的物料，保持物料受热均匀性。



（三）出料彻底，无残留

新型翻转式过滤洗涤干燥设备在出料时，通过 PLC 自动控制，翻转到近似倒立工位，搅拌桨上下及正反运动，物料在重力作用以及搅拌桨的带动下，迅速出料，倒立自动出料工位如图 7 所示。

第一，自动翻转及自动限位。

第二，刚开始物料在重力作用下会自动出料，在后期，通过搅拌桨的正反及上下运动把物料出干净。

通过翻转倒立出料，其实是一个动态出料的过程，这个过程能够保证搅拌桨与筒壁之间的物料以及搅拌桨上的物料能出料彻底。

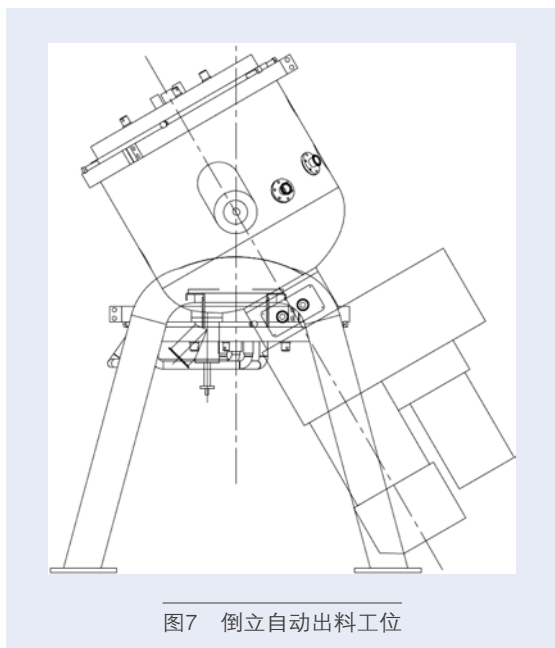


图7 倒立自动出料工位

（四）能够保证药品一致性评价^[2]

根据 FDA 工业指南：“PAT”新的制药发展制造和质量保证的框架——制药 CGMPs 2004 的要求^[3]：鼓励制造商使用最新的科学优势医药制造业和技术来提高产品质量，制药生产需要采用创新，改善制药生产的过程。

这强调了提高生产效率的必要性，防止重复加工。

目标：提高制造技术水平同时保持或改善目前的产品质量。

新型翻转式过滤洗涤干燥设备通过技术创新，改变了原来的生产模式及提高了产品质量，更符合法规以及行业发展趋势，其设备生产的残留少，重复生产时，不会影响批次间产品质量的一致性，新旧过滤洗涤干燥设备生产质量对比数据如表 1 所示。

第一，新型过滤洗涤干燥设备和传统过滤洗涤干燥设备在同等条件下对比，选用 300 千克 / 批产能的设备，生产同一种抗生

素药品，在同一家客户现场进行数据分析。

第二，每年按照 240 批生产计算，如果不允许残留的产品重新溶解到下一批次循环干燥的情况下，产品质量可以保证，但每年的产品会造成很大的浪费。如果允许循环干燥三次的情况，传统过滤洗涤干燥的浪费量为 2400 千克 / 年；新型翻转式过滤洗涤干燥设备的浪费量为 40 千克 / 年。

第三，从表 1 中可以看出，目前很多的药品生产企业还会把上一批次残留量重新溶解干燥，因此，保证产品质量的关键在于不同批次之间物料残留量的多少。传统过滤洗涤干燥设备上一批次残留的 30 千克的物料，一直到生产第三批生产时，理论上讲还有 300 克混在第三批的物料内；而新型翻转式过滤洗涤干燥设备在生产第二批时，理论上仅有 8.3 克混在第二批的物料中，在第三批的生产中，已经没有了残留，没有了多次的重复加工，药品的有效性和质量都能保证。

三 结语

新型翻转式过滤洗涤干燥设备通过技术的创新，简化了设计，降低了传统过滤洗涤干燥设备的残留量大、干燥效率低、泄漏等一系列的风险，从而提高了药品的质量，并且更符合法规的要求，是一个很大的技术突破。

过滤洗涤干燥设备发展到现在，设备的自动化和智能化程度已经相当高了，现阶段需要科学设计来解决原有生产过程中的痛点和局限性，过滤洗涤干燥设备能够在全密闭的环境下完成进料、过滤、洗涤、干燥以及出料等生产过程，没有泄露，不会对人和环境造成危害，其应用市场会越来越大。

表1 新旧过滤洗涤干燥设备生产质量对比

产品质量取决于不同批次中的反复干燥													
普通式三合一			一批300kg的产品会有30kg的残留 (10%)										
批次	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数
批次 1	1	30000	1										
批次 2	2	30000	2										
批次 3	3	3000	3	27000	2								
批次 4	4	300	4	2700	3	27000	2						
批次 5	5	30	5	270	4	2700	3	27000	2				
批次 6	6	3	6	27	5	270	4	2700	3	27000	2		
批次 7				2.7	6	27	5	270	4	2700	3	27000	2
批次 8						2.7	6	27	5	270	4	2700	3
批次 9								2.7	6	27	5	270	4
批次 10										2.7	6	27	5
												2.7	6
翻转式三合一			一批300kg的产品会有0.5kg的残留 (1.66%)										
批次	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数	残留/克	干燥次数
批次 1	1	500	1										
批次 2	2	500	2										
批次 3	3	8.30	3	491.66	2								
批次 4	4	0.1	4	8.3	3	492	2						
批次 5				0.1	4	8.3	3	492	2				
批次 6						0.1	4	8.3	3	492	2		
批次 7								0.1	4	8.3	3	492	2
批次 8													
批次 9													
批次 10													
												如果允许干燥3次，每3批产品会有30kg残留 一年240批次=每年残留的千克数 80 30,000	
												如果允许干燥4次，每四批产品会有30kg残留 二年240批次=每年残留的千克数 60 30,000	
												如果允许干燥5次，每五批产品会有30kg残留 一年240批次=每年残留的千克数 48 30,000	
												如果允许干燥3次，每3批产品会有0.5kg残留 一年240批次=每年残留的千克数 80 500	
												如果允许干燥4次，就不会有残留	
												—	

参考文献

- [1] 刘广文，编. 干燥设备设计手册 [M]. 北京：机械工业出版社，2009.
- [2] 《国家药品安全“十二五”规划》，国发〔2012〕5号.
- [3] FDA工业指南. “PAT”新的制药发展制造和质量保证的框架——制药CGMPs 2004.

作者简介

刘广涛（1978—），男，高级工程师，现就职于上海东富龙科技股份有限公司，研究方向为原料药生产车间化学合成系统、精干包系统解决方案。

中药配方颗粒的现状与发展探讨

■ 卢鹏伟 王建涛 杨晓晨 李更生

摘要：中药配方颗粒是传统中药饮片、汤剂的改良产品，其优点主要是使用方便，但缺乏统一的质量标准、一致性基础研究不系统、单煎的配方颗粒与合煎的传统汤剂的等效性评价是最突出的问题和争议。因此，建立统一、完善的国家标准，实现生产全过程质量控制和规范化管理，开展系统的合煎和分煎等效性对比研究，有利于促进产业持续健康发展，有利于中医药走向世界。本文将介绍中药配方颗粒的生产工艺，对其现状、发展及存在的问题和争议进行分析，笔者有针对性地提出了今后发展的一些看法。

关键词：中药配方颗粒；合煎与分煎；质量标准；GMP；GAP

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成，经中医临床配方后，供患者即冲即服的颗粒。中药配方颗粒是传统中药饮片的补充和汤剂的改良产品，是中药现代化的有益尝试，很大程度上解决了传统中药服用、携带不方便的问题，使中药的使用形式更易于被患者接受。

中药配方颗粒的特点在于：①方便使用。中药配方颗粒免除了煎煮环节，体积不到原饮片的 1/10，只需开水冲服即可，急诊患者可随取随服，便于使用、携带、运输和仓储，有利于中药的推广。②便于调配。中药配方颗粒可以按照中医临床辨证论治原则，随证加减，可以满足个体化给药的需要，有利于中药标准化。③质量更有保证。中药配方颗

粒为企业化规范生产，对药材种植、饮片炮制、颗粒制备等进行了标准化、规范化的质量控制，采用高效液相、指纹图谱等先进检测技术，很大程度上保证了质量的均一性和稳定性，减少了煎药时人为差异等影响产品质量的不确定性因素。中药配方颗粒也存在一些问题和争议，随着市场的迅速扩大，这些问题的解决迫在眉睫。

本文介绍了中药配方颗粒的生产工艺，对其研究现状和发展进行了分析，总结存在的问题，提出了一些看法。

一 中药配方颗粒的生产工艺

中药配方颗粒是中药饮片经提取、浓缩、

制粒、干燥、分装、包装生产而得。其中，提取、浓缩、制粒、干燥的生产是影响颗粒质量的关键工序。尤其是生产过程中加热的温度和时间是重要的工艺参数。2015 年获得诺贝尔医学奖的青蒿素研究的过程就很好地诠释了温度对中药成分的影响。青蒿素在加热过程中被破坏而降低甚至失去效果。晋代的《肘后备急方》中记载，“青蒿一握，水二升，渍，绞取汁，尽服之”，青蒿素正是在低温提取条件下获得的。配方颗粒的生产工艺流程如图 1 所示。

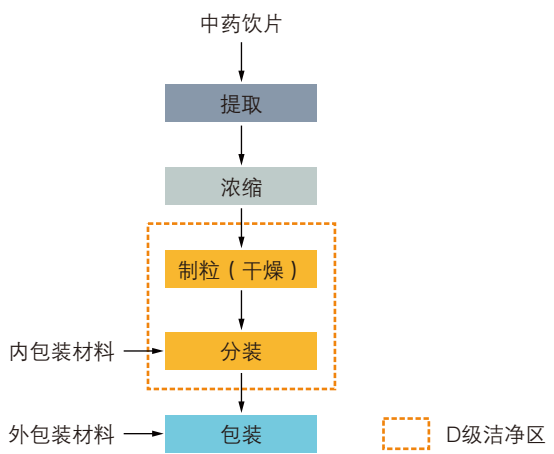


图1 中药配方颗粒生产工艺流程图

（一）提取浓缩

提取多以水为溶剂，采用煎煮的方法。一般提取 2 ～ 3 次。传统汤剂在煎煮时，根据中药材所含的有效成分及提取的难易程度，有先煎、后下之分。

先煎的目的是为了提高药材中有效成分的溶出度或降低药材的毒性，保证疗效和用药的安全。主要有两类：一类是质地坚硬的

矿物类、贝壳类、角甲类药材，如石膏、牡蛎、珠母、鳖甲、龟板等；一类是有毒的药材，如草乌、附子等。目前，配方颗粒的药材可以通过增加提取的时间和次数来提高提取的效率。

后下是为了减少煎煮过程中含挥发类成分（如挥发油等）的药材成分的损失而后加入其他药材中共煎的方法，如含有较多挥发油成分的药材——薄荷、香薷等。另外，有些含有加热时容易发生变化成分的药材，也应后下，如钩藤中含有的钩藤生物碱，加热后活性降低，应做后下处理。目前，后下的药材可以采取先提取挥发性成分后再煎煮的方法来降低成分的损失，在制粒时加入挥发性成分。

目前，提取常用的设备为多功能提取罐（见图 2），也有微波提取器、超声波提取器、超临界提取器等新设备在应用研究中，但在实际生产中应用较少。



图2 多功能提取罐

浓缩是用加热或其他方法除去提取液中溶剂的操作。目前，浓缩多采用蒸汽加热的方法，因加热温度较高、时间较长，对提取液中有效成分的影响非常大。真空浓缩（减压浓缩）可以在负压的条件下，以较低的温度蒸发溶剂。真空浓缩有单效和多效（双效、三效等）之分。多效浓缩利用上一效产生的蒸汽加热下一效的提取液，不仅可缩短加热的时间，有利于降低成分的损失，而且可以大量节省蒸汽的用量，降低能耗以及生产成本。多效真空浓缩器如图 3 所示。

提取和浓缩一般在非洁净区内进行。



图3 三效真空浓缩器

（二）制粒干燥

制粒干燥多用一步制粒法，即制粒和干燥在一台机器内完成生产，主要设备为沸腾制粒机（见图 4）或喷雾制粒机。沸腾制粒的原理为粉末状物料在制粒室内呈流化“沸腾”状态，液态的料液雾化喷入，经净化过滤处理的热空气从下部吹入进行加热干燥。因制粒和干燥在同一台设备内完成，一步制粒便于操作，减少了污染、差错的风险，符合 GMP 的要求；因加热时间短，可有效地减少生产过程中成分的损失，颗粒的溶化性和生物利用度较高。

制粒和干燥一般在 D 级洁净区内进行。



图4 沸腾制粒机

（三）分装（内包装）

经检验合格后，制好的干燥颗粒被分装至内包装材料（直接接触药品的包装材料）中。多采用袋式包装，袋式包装机如图 5 所示。

分装一般在 D 级洁净区内进行。



图5 袋式包装机

(四) 包装 (外包装)

分装好的产品按事先设置好的包装数量 (如 10 袋、12 袋等) 装盒, 并装箱。

包装一般在非洁净区内进行。

二 中药配方颗粒的研究现状

(一) 国外研究概况

日本于 20 世纪 60 年代开始“汉方药”颗粒研究, 开发了我国汉代张仲景《伤寒论》等收录的 210 个中药复方颗粒。汉方药颗粒保持了中药传统汤剂水煎方法, 采取膜分离、减压浓缩、喷雾干燥或冷冻干燥等现代工艺, 其产品用量小, 溶出效果、口感好, 患者服用体验极佳。在日本, 经方以水煎方式制作的汉方药, 注册不需要进行动物药效、安全性和临床研究, 只需提供工艺、标准等药学研究资料。汉方药 20 世纪 80 年代被纳入日本国民健康保险的范围, 产品畅销欧洲, 目前占据了全世界 90% 的中药市场销售份额。但日本汉方药主要由注册西医在临床上开处方使用, 缺少辨证论治的整体观念, 治疗疾病时对病不对证, 早年发生的“小柴胡汤事件”充分暴露了此缺点。

韩国于 20 世纪 90 年代初开始生产中药颗粒, 主要生产单味中药颗粒, 有 300 多个品种, 均被纳入国民医保用药范畴。在新加坡等国, 配方颗粒已经基本取代中药饮片。

(二) 国内研究现状

中药配方颗粒源于对传统汤剂的改革, 我国于 20 世纪 50 年代开展研究, 当时广东

星群制药厂创新使用煎煮的单味中药水剂代替中药饮片, 服用方便, 深受群众欢迎; 后因当时政策、技术条件等原因, 受阻停滞。中药配方颗粒的正式研究始于 1993 年, 江苏江阴天江药业有限公司和广东一方制药有限公司承担了国家中医药管理局课题“中药免煎饮片研究”, 于 1996~1997 年相继研制出产品。

2001 年, 国家药品监督管理局发布了《中药配方颗粒管理暂行规定》, 统一了“中药新饮片”“单味中药浓缩颗粒”“免煎饮片”等名称, 正式定名为“中药配方颗粒”, 中药配方颗粒被正式纳入中药饮片管理范畴, 实行批准文号管理。国家先后批准江苏江阴天江药业、广东一方制药、深圳华润三九现代药业、北京康仁堂药业、四川新绿色药业、培力 (南宁) 药业有限公司 6 家试点生产企业。目前, 我国对于配方颗粒的生产仍处于试验研究阶段, 对生产企业采取试点生产、从严管控的政策, 现有 700 多个品种, 基本涵盖中医临床常用中药饮片品种, 占 1200 余种商业中药饮片的一半以上, 涉及中药材 513 个品种, 其中《中国药典》2015 年版收载品种 403 个, 如人参、当归、党参、黄芪、大黄等, 占全部收载品种的 65.2%; 其他药品标准 (中药材) 收载的品种 110 个, 如《中华人民共和国卫生部药品标准》收载的品种九节菖、《中国药典》1977 年版收载的品种五灵脂、地方中药材标准收载的品种刘寄奴等; 其他为中药材的相应炮制品, 如大黄除了有大黄生品配方颗粒外, 还有其炮制品大黄炭配方颗粒、酒大黄配方颗粒、熟大黄配方颗粒等。中药配方颗粒除在我国国内临床使用外, 部分产品还远销美国、英国、

德国、澳大利亚等 28 个国家。

2006~2016 年，中药配方颗粒全国销售额由 2.28 亿元上升到 118.25 亿元，年平均增长率达 48.42%，远高于同期中药饮片 26.7% 的增速。2016 年中药配方颗粒销售额同比增长 46.3%。

目前，江苏天江、广东一方都成为国药集团旗下的企业，占据中药配方颗粒国内份额的一半以上。2015 年 12 月 31 日，国家食品药品监督管理总局发布了《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》，拟实施中药配方颗粒品种由省级药品监管部门备案，有进一步放开企业准入门槛的意向，因存在争议，该办法至今仍未出台。

中国台湾省把中药配方颗粒称为“科学中药”，很受欢迎，其注册要求较低，现有中药生产厂家 30 多个，复方中药 400 余种，单味中药 400 余种，并成为供应美国市场的重要来源。

三 中药配方颗粒存在的问题

中药配方颗粒方便使用的优势非常明显，但也存在一些问题和争议，主要是两个方面：一是关于分煎的配方颗粒与合煎的传统汤剂疗效是否一致（一致性评价）的争议；二是因没有统一的国家标准，不同厂家标准、工艺不一致引发的同品种中药配方颗粒疗效是否一致的问题。另外，还存在配方颗粒价格较高、中医辨证施治理论应用不充分等问题。由于早期试点的条件限制和认识局限，缺乏充分、系统的疗效比较等基础研究。

（一）中药配方颗粒（单煎）与传统汤剂（合煎）疗效比较的争议

目前，合煎的传统汤剂与分煎的中药配方颗粒对比结果为等效（或相当）与不等效的均有报道，总体来说，结论为等效（或相当）的报道相对较多。

传统中药汤剂为多味中药合煎，由于药材中的化学成分复杂，在高温过程中会发生成分间的多种物理、化学反应，如络合、吸附、沉淀、增溶、助溶、水解、酶解、中和、氧化、还原、分解等，这会引起成分溶出量的变化，甚至还会产生新的成分，所以，传统汤剂合煎成分往往不是简单的单味中药配方颗粒单煎成分之和。化学成分是中药疗效的物质基础，因此成分的差异势必会引起疗效的差异。

生脉散（人参、麦冬、五味子）全方合煎时人参皂苷 Rb1、Rb2、Rc、Rd、Re、Rg1 均消失，而原来的微量成分人参皂苷 Rg3、Rh1 的量明显增加，转化为主要成分，其量分别高出单味人参煎剂的 54.89%、52.40%。从生脉散全方合煎液中还分离得到 1 个不同于各味药单煎的化学成分，鉴定为 5-羟甲基-2-糠醛。^[1-2] 四逆汤（附子、干姜、炙甘草）在合煎时发现附子含有的乌头碱的毒性大大减弱，而且疗效显著高于中药配方颗粒简单混合服用的效果。

对黔南州中医医院应用传统中药汤剂与中药配方颗粒接受治疗的 80 例慢性缺血性脑血管病患者资料进行回顾性分析，结果显示，中药配方颗粒组 40 例，总有效率为 95%；

传统中药汤剂组 40 例，总有效率为 85%。^[3]

观察比较四物汤传统汤剂与配方颗粒治疗血虚的临床疗效，发现两者临床疗效相当，配方颗粒与汤剂的有效率分别为 96.88% 和 96.55%，二者没有明显差异。^[4]

良附丸中药配方颗粒与饮片汤剂治疗胃脘痛的有效性和安全性比较，对照组采用良附丸饮片汤剂，观察组采用良附丸中药配方颗粒，观察两组患者临床疗效、临床指标（疼痛评分、发作次数、持续时间）及不良反应发生率。结果观察组总有效率为 98.11%，高于对照组的 83.02%（ $P < 0.01$ ）；观察组疼痛评分低于对照组，发作次数少于对照组，持续时间短于对照组（ $P < 0.01$ ）；观察组不良反应发生率为 3.76%，低于对照组的 20.75%（ $P < 0.01$ ）。认为良附丸中药配方颗粒治疗胃脘痛的治愈率高，临床疗效显著，可以减轻疼痛，减少发作次数和降低不良反应发生率，缩短持续时间。^[5]

以丹参、三七药对为研究对象，分析丹参、三七饮片和配方颗粒单煎与合煎的化学成分变化，结果合煎液的丹参素含量明显高于单煎液；三七配方颗粒中三七皂苷 R1 含量明显高于传统饮片；其他成分变化不明显。这表明丹参、三七饮片合煎与单煎各成分含量存在差异；配方颗粒药对通过合煎能提高丹参素和三七皂苷 R1 的含量。^[6]

比较观察桃仁四物汤配方颗粒与传统汤剂治疗闭合性桡骨远端骨折早期气滞血瘀症患者的临床疗效。治疗后，在中医证候疗效方面，传统汤剂组有效率为 92.5%，配方颗粒组为 95.0%，对照组为 77.5%。两两比

较，配方颗粒组和传统汤剂组在中医证候疗效改善方面均优于对照组；在疼痛、压痛评分及肿胀度方面，3 组均有改善，配方颗粒组与传统汤剂组均优于对照组。而配方颗粒组与传统汤剂组比较，治疗前后各项指标差异无统计学意义。桃仁四物汤配方颗粒与传统汤剂对闭合性桡骨远端骨折早期肿痛的临床疗效相似。^[7]

对比观察防己茯苓汤配方颗粒与传统煎剂治疗下肢深静脉血栓后遗症（PTS）的临床疗效。防己茯苓汤可以明显改善 PTS 患者临床症状、体征及血液学指标，且配方颗粒与传统煎剂在治疗 PTS 上具有等效性。^[8]

（二）中药配方颗粒质量标准不统一的问题

1. 中药材质量存在差异

中药材是中药配方颗粒原料的源头，是饮片炮制的原料。药材产地、采收季节、植物部位、干燥及贮存方法等的差异对药材的有效成分含量都会产生影响。目前，中药材“一药多源”的现象十分普遍，《中国药典》2015 年版一部药材中 153 种为多基原药材，占全部药材的近 1/4。药材种植、采收、产地加工方法具有地域性，另外产区的气候、土质和水质变化、药材品种退化、变异以及农户种植、采收、产地加工不规范等问题，都会影响药材的质量一致性和稳定性，势必会对配方颗粒的质量产生影响。因此，中药材的道地性是必须考虑的因素。

2. 中药饮片质量存在差异

中药配方颗粒以饮片投料，饮片的质量差异势必会对配方颗粒的质量产生直接的影响。目前，全国的中药炮制规范尚未统一，中药饮片实行《中国药典》、《全国中药材炮制规范》和地方炮制规范三级质量标准，“一药数法”和“各地各法”现象比较普遍，炮制方法不同势必导致中药饮片质量差异。如熟地黄，《中国药典》中有两个炮制工艺，即蒸熟地黄和酒熟地黄，有的地方炮制规范还有熟地黄炮制时加入砂仁和陈皮粉以降低熟地的滋腻之性。如果还以熟地黄中药配方颗粒笼而统之的话，其质量的一致性难以保证。对于饮片外观性状缺失的配方颗粒来说，缺乏炮制前后专属性检测指标也是一个突出的问题。

3. 中药配方颗粒制备工艺不同

工艺与标准的关联紧密，不同的工艺往往会引起标准指标的差异。目前，试点生产企业多依据自身的条件与生产经验探索生产工艺，采用的工艺流程不同，提取、浓缩、干燥等工艺参数不同，选用的药用辅料品种、规格、用量也不同，有些差异很大。例如，有些厂家黄连配方颗粒是水提入药，有些厂家的是打粉入药，这就造成不同厂家的产品成分的差异，临床疗效的一致性、稳定性难以保证。还应该注意的是，标准的检测指标毕竟有限，即使按标准检测符合要求，工艺的差异也会导致生物等效性的不一致。

4. 中药配方颗粒缺乏统一的国家标准

质量标准由试点生产企业自行制定，由

于工艺不同，相关质量指标不尽相同，不同厂家的产品有效成分含量存在差异，有的品种相差悬殊。例如，有的企业规定黄连配方颗粒中小檗碱的质量分数不得低于 15%，有的企业规定不得低于 7%。每单位质量颗粒折合饮片量不尽相同，如市场上不同厂家天麻配方颗粒每克相当于饮片的量为 2.5 ~ 6.0 克，差异较大，这给临床调配和使用造成诸多不便，势必会对临床疗效的一致性、稳定性产生不利影响，也会阻碍中药配方颗粒产业的健康发展。为保证成分和疗效的一致性，亟待出台统一的中药配方颗粒国家标准。

（三）中药配方颗粒质量标准有待提高

现有中药配方颗粒标准往往是药材标准的翻版，一般只有 1 个化学成分（有些还不是主要有效成分）的含量测定，没有多组分含量测定指标，部分中药配方颗粒甚至没有指标成分含量测定标准，不能全面、客观地评价配方颗粒的质量。还存在没有指纹图谱、缺乏炮制品中药配方颗粒专属性检测指标及安全性指标等问题。

采用 HPLC 对葛根饮片、水煎剂和配方颗粒的指纹图谱进行相关性研究，分别建立 10 批葛根饮片、10 批葛根水煎剂与 10 批葛根配方颗粒的指纹图谱。10 批葛根配方颗粒指纹图谱的 8 个指纹峰均可在饮片中得到追踪，相似度均大于 0.99，并从 8 个共有峰中认出葛根素。葛根饮片、水煎剂和配方颗粒的主要化学成分基本相同，为配方颗粒临床提供数据支持。^[9]

采用 HPLC 法测定肉苁蓉配方颗粒中松果菊苷和毛蕊花糖苷的含量，并建立肉苁蓉

配方颗粒的指纹图谱，比较分析 10 批肉苁蓉配方颗粒的色谱图。各批次肉苁蓉配方颗粒指纹图谱的相似度良好，且具有良好的稳定性和特征性。^[10]

（四）中药配方颗粒的发展思路

近年来，中药配方颗粒产业高速增长，越来越受到业界的关注，其药效一致性等基础问题也越来越突出。

1. 建立中药配方颗粒的国家标准

国家开展中药配方颗粒试点生产已近 20 年，尚没有统一的质量标准。随着中药配方颗粒用量的不断扩大，必须尽快解决统一标准的问题。应采用“质量源于设计”理念，对药材到成品各个环节实行全程质量控制，在对配方颗粒产品及其工艺充分理解的基础上，对其工艺进行规范，确定关键质量控制点，建立统一的中药配方颗粒国家标准，避免采用不同的质量标准引起的成分、溶出及规格的差异，保证中药配方颗粒质量可控以及临床疗效的一致性、稳定性。

2. 建立中药配方颗粒的质量保证体系

制备工艺是中药配方颗粒质量的关键，药材、饮片是中药配方颗粒质量的源头，所谓全程质量保证体系就是不仅要在统一中药配方颗粒质量标准、规范其制备工艺上下功夫，还应该控制药材和饮片的生产与加工，实现全程质量控制和可追溯。要规范药材种植、饮片炮制、提取生产等各个环节的管理，企业要在统一中药配方颗粒国家标准的基础

上，建立不低于国家标准的企业内控标准，并建立中药材、中药饮片、提取物等原料和中间体标准，建立各环节规范化的加工工艺规程和标准操作程序（SOP），建立全过程质量保证体系。

3. 规范药材种植（养殖），保证药材质量一致性、稳定性和道地性

药材是饮片炮制的原料，其质量是配方颗粒质量的源头。要解决“一名多药”的问题，对多基原药材应明确基原的唯一性，保证配方颗粒药材质量的一致性。提倡使用道地药材，道地药材与非道地药材成分往往存在差异，而且由于中药材的成分很多，即使检测的主要成分含量一致，也不一定代表药材整体质量的一致，那么使用道地药材也是保证药材质量一致性的一项重要措施。严格控制药材标准，在国家药材标准的基础上，企业可以根据配方颗粒标准增加主要成分含量、指纹图谱、有害物质限量的指标，充分实现源头控制。要推进中药材生产质量管理规范（GAP）基地建设，通过规范种植、产地加工及产地环境，保证中药材质量一致性和稳定性，提倡中药配方颗粒生产企业在道地药材产地建立 GAP 基地。

4. 规范饮片炮制，保证其质量的一致性和稳定性

中药炮制是我国独有的传统制药技术，要充分发挥其增效、减毒等作用，要解决炮制方法混乱的问题，对全国中药炮制规范和地方炮制规范进行系统整理，应制订全国统一的炮制规范。炮制工艺应遵循古法，同时

借鉴能保证药效的现代研究成果。企业的炮制工艺研究应在执行规范的基础上，优化工艺参数，相对固定水头、火候、辅料、温度、时间等指标标准，实现中药饮片炮制标准化、规范化。鉴于目前中药饮片生产企业质量管理水平普遍不高的现状，应规定中药配方颗粒生产企业需具备饮片炮制能力或对饮片炮制质量负责，国家对中药配方颗粒生产企业的监督检查根据需要可向炮制环节延伸。

5. 规范中药配方颗粒制备工艺

在对配方颗粒产品及其工艺充分认识的基础之上，应制定合适的控制方法，使产品质量可控。中药配方颗粒作为传统中药汤剂的改进，其组分复杂，要在控制药材、饮片质量的基础上，开展制备工艺研究。要尽可能保持传统水煎方法，工艺的每个环节都要尽最大限度固定，采取固液膜分离、减压低温浓缩、喷雾干燥或冷冻干燥、一步制粒等现代工艺，建立标准化、规范化的制备工艺流程，并不断优化。提取应充分考虑可能影响提取质量的各种因素（如加水量、浸泡时间、煎煮时间、煎煮次数等）。浓缩、干燥、制粒应尽可能采取低温等条件以最大限度地降低过程中有效成分的损失。提高生产设备的智能化程度，也将有利于制备过程的稳定性，更好地保证产品质量。

四 结语

中医药是中华传统文明的瑰宝，几千年来为我国人民的身体健康和繁衍生息做出了巨大的贡献，但传统中药汤剂煎煮费时、量大难服、携带不便等特点，不能很好地适应现代社会的节奏，难以推广使用。中药配方颗粒是中药现代化的一项成功探索，具有不需煎煮、即冲即用、方便使用的突出优点，使中药更易于被患者接受，使其可以更广泛地推广使用。随着产业规模不断扩大，配方颗粒在临床应用中占有越来越重要的地位，但是，其疗效一致性等基础性研究不充分、不系统的问题也显得越来越突出。在充分分析、研究的基础之上，应遵循客观规律，系统地开展基础性研究，科学地解决配方颗粒标准不统一、与传统汤剂不等效等突出问题和争议；否则，难以保证其安全有效和质量可控，甚至可能引发社会的质疑和否定，对产业的可持续发展将造成负面影响。笔者认为，应尽快建立统一的中药配方颗粒国家标准，保证其安全有效和质量可控。深入进行系统的分煎与合煎等效性对比等研究，促进临床合理使用，增强社会认知，保持传统中医药理论的精髓，实现辨证施治与随证加减的统一。在保持中药传统工艺的基础上，科学地采用现代制药和质量控制技术，让中药配方颗粒更安全、更有效、更方便，让中医药更好地为人类健康做贡献。

参考文献

- [1] 夏云, 李志明, 朱丹妮, 等. 生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究——生脉散复方化学的研究 (I) [J]. 中国中药杂志, 1998, 23 (4): 220-221.
- [2] 朱丹妮, 严永清, 李志明. 生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究——生脉散复方化学的研究 (II) [J]. 中国中药杂志, 1998, 23 (8): 483-485.
- [3] 成海燕. 传统中药汤剂与中药配方颗粒在临床中的应用效果对比分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2015, 25 (3): 512-513.
- [4] 黄琪, 雷鹏, 李新中, 等. 四物汤配方颗粒汤剂治疗血虚证临床疗效观察 [J]. 时珍国医国药, 2015, 26 (1): 127-128.
- [5] 李细山. 良附丸中药配方颗粒与饮片汤剂治疗胃脘痛的有效性和安全性 [J]. 临床合理用药, 2018, 11 (2): 44-45.
- [6] 郑建欣, 毛春芳. 丹参、三七药对配方颗粒单煎、合煎成分含量变化的对比研究 [J]. 福建中医药, 2018, 49 (3): 48-47.
- [7] 梁小银, 郑泓, 梁泳聪. 桃仁四物汤配方颗粒与传统汤剂的临床疗效比较 [J]. 光明中医, 2018, 33 (14): 2033-2036.
- [8] 李浩杰, 王翠敏, 李叶, 等. 防己茯苓汤配方颗粒与传统煎剂治疗下肢深静脉血栓后遗症疗效对比 [J]. 山东中医杂志, 2018, 37 (10): 821-824.
- [9] 高晗, 李军山, 张肖建, 等. 葛根水煎剂和配方颗粒HPLC指纹图谱相关性研究 [J]. 中国现代中药, 2018, 20 (11): 1436-1440.
- [10] 龚华梦, 胡辉, 刘源才. HPLC测定肉苁蓉配方颗粒的含量及指纹图谱研究 [J]. 华西药理学杂志, 2018, 33 (6): 623-627.

作者简介

卢鹏伟 (1973—), 男, 高级职称, 河南医药技师学院, 主要从事中药制剂的生产工艺和设备、产品质量方面的研究。

王建涛 (1973—), 男, 高级职称, 河南医药技师学院, 主要从事药物制剂生产工艺、生产设备和GMP等方面的研究。

杨晓晨 (1965—), 男, 高级职称, 河南医药技师学院, 主要从事中药制剂的生产工艺和设备、产品质量方面的研究。

李更生 (1962—), 男, 研究员, 河南省中医药研究院, 主要从事中药化学、中药制剂等方面的研究。

伴行“一带一路” 助力中越制药装备产业合作 可持续发展

■ 黄 勇 蔡志峰

跟随“一带一路”，与时代同行。

2019年9月，中国制药装备行业协会组织“越南制药装备市场考察团”，在陈沪生秘书长的带领下，赴越南中南部进行了为期4天的考察访问。

作为协会响应习主席“一带一路”倡议，与“一带一路”相关国家加强制药装备产业合作的一次具体举措，考察团此次出访目的明确：深入了解越南制药产业需求，帮助更多的

中国制药装备企业借助“一带一路”的东风南进，开拓和深耕越南及东南亚市场。

来自北京、上海、浙江、江苏、重庆等地9家协会理事单位的代表们，数天连续走访了具有代表性的越南制药工厂，与工厂高管、技术人员以及行业伙伴进行了深入的探讨和交流，期间还专程参观了越南国际医药、医疗器械展览会（秋季），近距离观察了越南医药行业的现状，掌握最新动态。协会作为中国制药装备的产业平台，不遗余力推介“中国制造”，此行与越南制药行业建立了更为紧密的联系，为服务中国制药装备企业“走出去”提供强劲动力。



考察团员参加药厂座谈会

一 芽庄/越南医药印象

芽庄位于越南海岸线的最东端，拥有越南最美的海滩，往南是冷战时期闻名遐迩的“金兰湾”军港，往北有全越知名的制药公司。

在考察团下榻的酒店，陈秘书长的老朋友——上药集团越南代表处的首席代表符小红女士特地从 600 公里外的胡志明市赶来与团员们汇合。符女士出身越南“红二代”，药剂专业科班毕业，是拥有 40 年工作经验的越南本土医药人，称得上见证越南制药产业从无到有的“活字典”，她给我们带来了越南医药市场的第一手资料。

越南是亚洲增长最快的医药市场之一，预计 2020 年医药行业产值能达到 100 亿美元。造成这一现象的主要原因之一是越南近一亿的人口，正以非常快的速度进入老龄化阶段。肺癌、肝癌、结核病、艾滋病以及呼吸道、脑血管和心脏病的发病率和患病率不断上升，导致对仿制药和专利药的需求量很大。

越南的制药公司主要通过从其他国家进口原材料来生产仿制药。在治疗药物方面，大部分需求是治疗糖尿病、呼吸系统和心血管疾病的。

1996 年，越南在卫生部下属设立了药品管理局（DVA）专门负责国家药品管理。越南卫生部在 1997 年起草了第一部“药品法”，经过十年的反复商榷和讨论，最终在 2005 年定稿，设立了制药部门法规；2016 年 6 月，越南再次发布了“药品法 2.0 新版”，就是为了支持基本药物、社会疾病常见药物、疫苗等生产，鼓励新药的研发和生产，开发药材来源和养殖区，保护稀有地方性药用物种和品种。

2007 年，越南加入 WTO，为融入国际制药市场，从 2007 年开始，越南国内要求制药公司通过 GMP-ASEAN 东盟标准，随后达到 WHO-GMP、PIC/S 和 EU-GMP 等国际标准。

据悉，当前越南成规模的制药公司约 170 余家，其中分布在越南北部 70 余家（主要在河内），中部 20 余家，南部 80 余家（主要在胡志明市）。协会精心挑选，最后推荐了代表越南制药工业现状，越外合资与本地私企，西医仿制药与东医成药，规模与技术水平居于高、中、普通三个层次的制药厂供考察团此行参观访问。



二 绥和/富燕制药

考察团的第一站是位于芽庄以北 120 公里——绥和地区的富燕制药公司（Pymepharco JSC）。

富燕是越德合资企业，也是越南胡志明证券交易所（VN INDEX）的上市公司，在越南制药公司排名中以销售收入第二位稳坐利润额头把交椅，是名副其实的行业领头羊。

富燕的张进力副总经理，以及被大家亲切称为 Uncle Tuy 的总工程师高规格接待了考察团一行，工厂的工艺、生产、设备、质量相关负责主管悉数参加了主宾双方的交流会。协会陈秘书长热情洋溢地致辞，盛情邀请富燕贵宾于 2019 年 11 月来重庆参观中国国际制药机械博览会（CIPM），会上全体考察团成员一一做了各自公司及产品的介绍。



考察团员与富燕药厂管理团队于交流会上热烈讨论

张副总以精美、详实的 PPT 介绍了富燕的成长历程：富燕成立于 1989 年，以药品医疗设备代理销售起家；2003 年建厂，开始了片剂、胶囊剂、小袋颗粒等口服制剂药品的生产；2008 年建设冻干无菌车间，生产 β -内酰胺抗生素药品；2012 年与德国 STADA 合资，2013 年头孢胶囊剂产品取得了 EU-GMP 认证，从而打开了欧洲市场的大门。目前，该公司各类仿制药多达 500 个品种，各剂型年产量高达 21.2 亿单位，药品主要供应东南亚市场，部分出口欧洲。

工厂完善的 BMS/MES 管理系统，英语流利的骨干员工，高大雄伟的办公大楼，整洁明亮的生产车间，绿树成荫的厂区，错落有致的喷泉，处处代表了富燕在越南制药领域的“高、帅、富”地位。

总工 Tuy 带领大家参观了富燕老厂的固体制剂以及冻干车间。从参观走道的观察窗里，不少团员兴奋地认领自家公司的产品，譬如天祥·健台的压片机、上海江南的泡罩设备、上海远东的针剂设备，还有朗脉、小伦和飞云等未参加此行考察的其他协会理事单位的设备与设施……看到中国的制药装备在为越南首屈

一指的药厂服现役，大家脸上洋溢着骄傲之情。

Tuy 接下来带我们参观了即将投产的二期新建厂房，产品为非 β -内酰胺抗生素的口服固体制剂，全部生产及配套设施都已经安装调试完毕，正在 EU-GMP 认证中。意外的是，在二期新车间里，“中国制造”设备比例降低了，部分关键工艺设备转而采用了欧美和日本的产品，如 Glatt 的干燥制粒机、日本 HAD 压片机等。“中国制造”尽管陪伴并支撑了富燕的创业发展期，待到富燕更上一层楼后，却败给了价格高昂的“欧美日制造”。“门不当户不对”的原因是什么？Tuy 一语道破：尽管国产设备性价比不错，也在持续进步中，但工艺设计不精细、软件以及文件体系薄弱，不能满足客户对高可靠性、更高标准 GMP 认证的需求。“举个例子，一台设备的人机界面有一个操作屏幕就足够了，但是某些设备配套两个操作屏，表面上更炫，但不便于生产信息的采集、跟踪和审计，也不符合 EU-GMP 的规定……中国药机企业习惯将软件开发转包给第三方，导致设备的软件与硬件在工艺上不能很好契合，难以根据用户要求及时改进……中国药机企业的 DQ\IQ\OQ\ FAT 等文件制作草率，文件中张冠李戴的错误很多，难以通过 EU-GMP 审计认证……”

Tuy 的评价对我们来说振聋发聩，发人深省：长期以来，中国药机企业对设备核心工艺的开发创新不够，存在堆砌硬件、忽视软件的普遍现象，GMP 验证文件将就马虎。我们必须找差距，抓改进，才能与时俱进。

告别富燕，怀着既喜又忧、百感交集的心情，考察团一行马不停蹄，乘大巴 3 小时赶至 150 公里外的金兰国际机场，搭晚班飞机去南部的胡志明市。



考察团员认真倾听总工Tuy解读富燕药厂管理系统

三 胡志明市/安天制药厂与万春制药

胡志明市人口 1200 万，是越南第一大城市，工商业发达，与芽庄的宁静休闲氛围迥然不同。市区法式老建筑、现代化高楼大厦与低矮棚屋间立，上下班高峰时的摩托车洪流滚滚，让人瞠目结舌。路口很少见到交通信号灯，骑手们凭着技术、经验和胆识疾驶、避让和超越，空气中散播着浓浓的尾气味道。街道两旁是林林总总的各色小店铺，有五金店、水果铺、超市，更多的还是咖啡馆和餐厅。路人熙熙攘攘，有西服职业装行色匆匆的上班族，有或素雅或鲜艳的逛街奥黛美女，有着短裤汲拖鞋的市井游民。现代与传统，就如同西医与中医，在越南和谐共存。

越南人民一直有用中医药的传统，越南独立后，胡志明倡导中西医结合，这个政策至今未变。越南也有颇具民族特色的传统医学，与中医合称“东医”，是相对于西医而言的。越南产药材称“南药”，从中国进口的药材称“北药”，“北药”用量约为“南药”的 4 倍。从中国进口的中成药也超过越南生产的成药。越南的南药、北药、中成药、越南成药年销售额接近医药品总销售额的 30%，这个比例与中国相同。越南绝大多数医院都同时设有西医、中医。越南的西医大都相信中医，几乎不存在中西医之争。

接下来考察团按计划先访问了位于胡志明市东南经济开发区的安天制药厂（AN THIEN）。

安天算是比较典型的越南中等规模药厂，拥有注册产品近 200 多种，既有西医仿制药，也有越南成药生产线，覆盖了片 / 胶囊 / 丸剂等口服固体制剂，以及水针、冻干无菌制剂。阮忠孝厂长接待了考察团一行，并带领我们参观了工厂及生产车间，厂区不大但整洁有序。

该厂于 2015 年通过 WHO-GMP 认证，2016 年正式投产。阮厂长及团队对中国很多药机企业及品牌都很熟悉，因为除了固体制剂的压片机与铝塑泡罩机是印度和越南本地提供的，工厂其他生产设备基本是清一色的“中国制造”。阮厂长笑称，这次总算见到所用设备的“老板”了，双方虽是初次见面，却平添了很多亲近感。

在交流会上，考察团团员们争先恐后地介绍了自家的产品，尤其是新特点、新功能，其热烈度简直是希望安天在选择设备进行升级换代时非“中国制造”莫属。



考察团员在安天制药厂的交流会上

考察团的第三个目标是位于胡志明市西南隆安省的万春制药（VAN XUAN）。

万春是纯粹的越南成药厂，是有 100 多名员工的小规模私企。药厂老板同时也是创始人潘文显先生携阮总工热情接待了考察团。刚落座，潘总先为我们每人倒上一杯热茶，看着明黄的汤色，以为是菊花茶，喝到嘴里却苦得厉害，原来是黄连茶。好在苦尽甘来，慢慢回溯，留在舌尖的还是清凉和微甘。潘总笑着说：“大热天的，中国客人远道而来，先尝尝消暑茶，这也是万春的看家产品之一了。”看来在这个与中国山水相连的邻国，很多生活习惯都与中国相似，看中医、喝中药、泡药酒、饮凉茶是当地百姓治病强身和养生保健的重要手段。

潘总为人亲切，不但唠在美国读书的儿女家常，更多地分享了自己的创业故事。该厂是在 20 世纪 90 年代越南改革开放后，从集体生产小组改制成为私有化公司的。该厂的产品既有心脑血管越南成药，也有清热解毒、去油解酒的保健品，涵盖冲剂、片剂、胶囊剂等。

随后考察团参观了生产车间，发现萃取、干燥、压片设备等几乎全是“中国制造”。不过跟中国国内的中成药药厂比，万春的制药装备水平还是比较落后的：一是设备陈旧，生产效率低，能耗高；二是生产线自动化程度非常低，部分干燥工艺竟然采用人工晾晒的方式，后段包装的贴标、装盒等皆靠人工完成。尽管如此，万春制药还是通过了 WHO-GMP 认证，产品在本地的销路非常好。可见，越南民众对中成药接受度高，需求旺盛。

在交流会上，潘总透露了工厂的膏霜剂新项目计划，更有价值的信息是，从2019年7月1日起，越南的保健品生产与药品一样，都必须通过GMP认证。

阮总工对温州亚光的MVR干燥设备表现出浓厚的兴趣，急切地探讨机械热压式与传统多效式蒸发干燥的技术对比细节，看来越南药企开始重视节能降耗，以便降低生产成本，提升产品竞争力。

看到万春制药的丸剂车间还在采用手工装壳，陈秘书长热心地推荐黑龙江迪尔制药机械有限责任公司生产的大蜜丸扣壳机及联动线，生产效率较人工将提升20倍以上，成品率高，技术可靠。潘总听得两眼放光，立即表示将派员参观中国国际制药机械博览会（CIPM），与相关药机企业联系接洽。



考察团员与万春药厂潘总及管理团队合影

四 胡志明市/越南国际医药、医疗器械展览会

作为最后一程，考察团还参观了在西贡国际展览中心（SECC）举办的“2019 第十九届越南（胡志明市）国际医药、医疗器械展览会”（PHARMEDI Expo）”。

据介绍，此展览会分为春秋两季，5月在北部河内市举行，9月在越南经济最发达的胡志明市举行。展会内容包括医药与医疗的全行业产品，既有各类原料药、成品药、保健品，又涵盖医疗产品、分析仪器、制药设备、实验室设备、生化领域的试剂仪器设备等。

蓝天白云下的国际展览中心非常漂亮，登记、入场井然有序，待进得展馆，大家发现展会规模比预期的小了很多。如此繁多的产品类别，容纳在面积为1万平方米的一个展馆里，展商搭建的特装展台很少，大部分展位都比较迷你；展位布局分区显得局促，难以看出头绪；我们来展会是开展后的第二天，但参观者似乎稀稀落落，远处按摩椅的展区不少越南大妈坐在椅子上愉快地体验着……

对比中国国内的制药机械展、医疗器械展、药交会、分析仪器展等专业展会，无论展商规模还是参观人数，越南 PHARMEDI 都无法企及。但这是由越南国家卫生部主办的国际性医药、医疗专业展，所以还是吸引了来自 25 个国家及地区的展商，约 600 个展位。我们在展馆里看到了不少熟悉的中国药机企业，几乎都是协会会员，如东富龙、翰林精工、北京龙立、朗脉、协多利等，撑起了制药设备展区。陈秘书长率团一一拜访了中国参展商并表达了慰问之意，与大家一起探讨在越南寻找代理商和开发新客户之道。

对比之下，即将在重庆举行的中国国际制药机械博览会（CIPM），展会面积 18 万平方米，参展企业达到了 1200 家，制药机械产品系列丰富，装备产业链完整，质量水平持续上升，彰显了中国作为制药装备制造大国的地位。协会与越南国际医药、医疗器械展览会还有深度合作空间：一方面，协会可借 PHARMEDI 宣传 CIPM，推动更多越南制药公司来中国观展；另一方面，协会也可组织会员组团到 PHARMEDI 参展，获得更高性价比的展位资源，“引进来”“推出去”，实现合作多赢。



考察团员赴PHARMEDI展会进行参观

五 结语

“一带一路”通向哪里，协会的身影就出现在哪里，继俄罗斯、泰国之后，越南考察之行也划上了圆满的句号。

越南在“一带一路”建设中具有显著的地缘优势。越南是东南亚国家中唯一与中国海陆相连的国家，陆上与中国广西、云南接壤，共同边境线长达 1450 公里；在海上，北部湾及湾口外与中国广西、海南存在重叠海域，是中国西南出海

通道的必经之地。“一带一路”倡议所蕴含的和平、合作、发展、共赢、共商、共建、共享的理念，与越南的“两廊一圈”国家发展战略有诸多契合之处，并逐渐渗透到双方合作的方方面面，中越全方位合作逐渐走向深入。在医疗领域，2017年1月，越共中央总书记、国家主席阮富仲访华期间，中越双方签订了《中国商务部与越南计划投资部关于合作开展越南公共卫生领域专项援助谅解备忘录》《中国红十字会与越南红十字会合作备忘录》。

越南的医药市场还在早期发展阶段，因为需求过大，越南政府将其作为重点领域支持，所以增长空间很大。现在越南本土的医药资源不足，发展缓慢，国内自主研发的药物中有一半集中在退烧药、止疼药、维生素这些品种。西医药品主要依靠进口，其中印度和法国为越南西药主要进口市场；越南制药公司所需的原料药99%依赖进口，中国是最大的API进口市场。

在此行考察中，我们看到，在过去的几年中，中国制药装备企业对于越南市场的开发还是颇有建树的，已经达到相当的市场占有率。当前，越南本土制药公司不断上马新、改、扩建项目，更有保健品也必须通过GMP的政策红利，与中国过去20年两轮GMP认证推动制药装备产业爆发式增长一样，中国制药装备企业应积极做好准备，抓住越南制药装备行业

升级换代的新商机。

中国成为越南的最大贸易国，主要集中在初级工业品和日常消费品方面，但是，越南消费者对中国产品质量的评价不是很高。以摩托车市场为例，力帆摩托在20年前风靡一时，占据了越南摩托车的主要市场份额。随后，中国各个摩托车厂家大量进入越南，国内摩托车价格大战在越南上演，价格越压越低，质量也出现下滑。现在越南的摩托车保有量约9000万台，中国品牌摩托车占据的市场份额不到1%，日本品牌已经全面占领越南市场。

越南医药市场的强劲增长吸引了不少国际领先制药公司，近年来，赛诺菲、葛兰素史克、日本Nipro制药公司等陆续在越投资，与越南本土药企建设合资制药工厂，带动了越南制药产业的整体进步。正如我们在富燕制药公司访问得到的反馈一样，中国制药装备企业必须以摩托车滑铁卢为鉴，自律自强，坚决跳出低价低质的陷阱，在软硬件均衡、文件体系上下功夫，以高质量的产品及服务为通行证，树立高品质、高科技形象，中国品牌药机才能长久立足越南市场。

中国制药装备行业协会谨以服务为己任，紧跟“一带一路”国家战略，搭台引路、摇旗呐喊，助力中国制药装备企业，尤其是坚持“专、精、强”发展理念的中小企业走向世界！

作者简介

黄勇（1970—），男，重庆人，现任上海正帆科技股份有限公司高级副总裁，研究方向为制药用水及流体工艺系统。

蔡志峰（1974—），男，上海人，现任上海方星机械设备制造有限公司总经理，研究方向为自动化包装设备及MES系统。

乌克兰制药市场考察报告

■ 黄小铁

为了响应国家“一带一路”的号召，了解乌克兰制药市场的信息以及对制药机械的诉求，中国制药装备行业协会组成乌克兰考察小组，由理事长高川先生任组长，组员包括副理事长单位欧阳文录先生、理事单位林德平先生以及协会国际部主任黄小铁先生，于2019年9月16~19日赴乌克兰首都基辅参加了第十届乌克兰制药技术展（PHTE）。期间与主办方LMT公司主席及相关工作人员进行了深入交流，相互介绍了各自国家的市场情况及发展诉求并达成了初步合作协议，为中国制药装备企业了解乌克兰制药市场获取了一手信息，并为我国药机企业进入乌克兰及东欧市场拓展了新的渠道。

一 国家介绍

乌克兰是东欧的一个中等收入国家，位于欧洲一条重要商贸路线的交叉点上，连接俄罗斯与东部欧洲国家，如波兰、罗马尼亚、匈牙利、斯洛伐克西部，这使得乌克兰成为欧洲一个重要的贸易中转站。

乌克兰是欧洲国土面积第二大的国家（第一是俄罗斯）和人口第七大国家（4200万人，2019年1月）。2018年，乌克兰GPD总量约为1246亿美元，仅排在欧洲国家第22位。因此，乌克兰属于欧洲地区经济最不发达的国家之一，仅排在摩尔多瓦之前。现乌克兰人均GPD约为2964美元，远低于欧洲人均GDP（26887美元）。



由于腐败和动乱等原因，乌克兰在2014~2015年期间遭遇了经济危机。尽管后期政府出台了多项改革措施，但2015年至2019年第一季度，乌克兰经济增长率仅为3%左右，远远弥补不了此前的经济滑坡。

二 乌克兰的制药行业

（一）乌克兰制药行业发展史

苏联解体后，乌克兰承接了大量的制药工业技术和生产基地。苏联政府出于战略目的在乌克兰境内设立了许多制药厂，以便在战争情况下，药品可以很快地被运到西方最前沿。但是，乌克兰的药厂主要生产药品的成品，很少生产辅料和原料。

宣布独立后的头几年，由于市场上缺乏规则，乌克兰的制药业处于完全混乱的状态。这导致市政药店的药品严重短缺，并由于原料的缺乏使得许多药厂被迫停止生产。

得益于政府的财政支持，1995年，乌克兰制药业的年增长率达到了11.5%。随着市场竞争不断加剧，私营公司削弱了市政药店的影响力，解决了药品短缺的问题。

乌克兰的药品市场在2000年代中期进入稳定阶段。零售药店的销售点数量增加到2.2万个左右，而分销网络变为批发公司和药房链的垂直整合模式。在这一阶段，乌克兰公司开始积极对其设施进行现代化改造，以符合国际GMP标准。

GMP升级改造使乌克兰本土的大型制药公司（如Farmak、Arterium Corporation和Darnitsa）在2000年代后期占据了市场领先地位。2014~2015年的经济危机加强

了乌克兰本地制药公司的地位，因为它们向民众提供了便宜的优质药品。

经过经济衰退期后，部分领先的乌克兰制药公司开始进入欧洲、亚洲乃至拉丁美洲市场，从而在外部市场上寻找新的机会。在过去28年的时间里，乌克兰制药业已经从彻底的灾区变成了成功的行业，乌克兰的制药公司已经从之前的苏联工厂转变为大型的跨国公司。

（二）乌克兰制药市场现状

图1为2012~2018年乌克兰零售药品年销售额柱状图。在经济滑坡前，2013年乌克兰制药行业年零售额达到峰值44.8亿美元，较2012年增长了12.7%。2015年跌至23.3亿美元，较2014年缩减32.1%。2017年制药市场开始逐步回升，2018年零售额为32.7亿美元，较上一年增长了19.8%。2019年第一季度零售额增长率较2018年有所放缓，但仍保持在较高的水平。

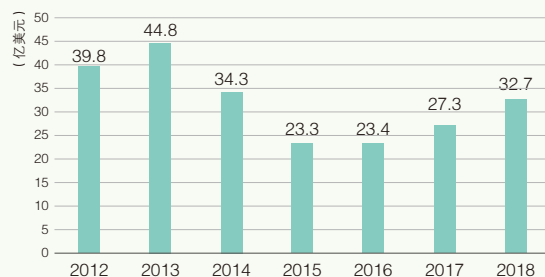


图1 2012~2018年乌克兰零售药品年销售额

在乌克兰所售药品比例中，外国公司生产的药品占七成，本国生产的药品占三成。为了降低药品价格，乌克兰政府计划未来将国产药品比例提升至五成。

尽管国产药所占比例不高，但是市场占有率前三的制药公司都是乌克兰本土的公司，分别是：Farmak、Arterium Corporation 和 Darnitsa。其中，Farmak 长期处于领先地位，2018 年市场占有率为 5.42%。

2019 年第一季度乌克兰销量排名前三位的药品是：退烧药 Nurofen（片剂）、降压药 Xarelto（片剂）和镇痛药 Nimesil（片剂）。

2009 年起乌克兰开始实施 GMP 生产规范，与欧洲采用相同的标准，因此乌克兰制药厂使用的主要是欧洲生产的设备，中国的制药装备如想进入乌克兰市场需达到或接近欧洲设备的技术水平。

（三）乌克兰制药厂数量及分布

乌克兰共有 115 家在册的制药厂，从业人员约 23 万人。其中，77% 的制药企业为盈利企业。

图 2 显示了 115 家乌克兰境内制药厂的分布情况。其中，首都基辅（Kyiv）有 29 家制药厂。



图2 乌克兰境内制药厂的分布

（四）乌克兰制药装备企业

因为市场规模不大，所以，乌克兰生产制药装备的企业数量并不多。据不完全统计，全国大约有 10 家。其中，一部分生产净化工程相关的产品，另一部分生产条码打印设备；有四家公司生产制药设备，以原料药设备为主，如发酵罐、混合设备等。受生产加工设备的限制，乌克兰生产的制药装备产品相对落后，与我国生产的优质产品存在较大差距。图 3 展示了乌克兰一家制药装备企业的生产车间及产品。

三 乌克兰制药技术展

乌克兰制药技术展（PHARMA Tech Expo, PHTe）是乌克兰唯一展示药品生产全过程中所用技术及设备的展览会，展示范围涵盖实验室设备、原料药设备、制剂设备、包装设备、洁净工程、运输存储等一系列与制药生产相关的内容。展会获得了乌克兰卫生部支持，由乌克兰 LMT 展览公司主办，印度商会 FICCI 协办。每年 9 月中旬举办，截至 2019 年已成功举办 10 届。

与俄罗斯同类型展会相比，乌克兰制药技术展规模并不大。2019 年展会展览面积约为 4000 平方米，参展企业约有 100 家。参展数量最多的是印度企业，共有 45 家；其次是欧美企业；中国参展企业仅有两家。

四 结语

近年来，我国生产的制药装备产品部分已接近欧洲同类产品的技术水平，且价格优



图3 乌克兰制药装备企业的生产车间及产品

势明显，已具备进入乌克兰市场的能力。本次展会期间我们看到了两家来自中国的企业：一家是楚天科技股份有限公司；另一家是杭州科百特过滤器材有限公司。希望未来能有更多的中国制药机械企业关注和参与乌克兰的市场。由于乌克兰国土面积大，制药企业分散在全国各地，目前乌克兰制药技术展（PHTE）的规模较小，观众相对较少。因此，建议我国制药机械企业通过寻找代理商进行合作的方式，开拓乌克兰市场。

作者简介

黄小铁，中国制药装备行业协会国际部。

泰国医药市场考察报告

■ 可 嘉

一 市场背景

泰国素有“微笑的国度”之称，是世界新兴市场经济体之一。泰国是东南亚国家联盟成员国和创始国之一，同时也是亚太经济合作组织、亚欧会议和世界贸易组织成员。在地缘政治方面，泰国位于东盟地区的核心地带，是东盟的物流、贸易和金融中心，是东盟市场与中国之间天然的桥梁。泰国既连接陆上东盟，也连接海上东盟，是有着 6 亿多人口东盟大市场的天然交汇点，区位优势得天独厚，公路、铁路、航空、港口、通信、电力等基础设施较为完善，在推动 21 世纪海上丝绸之路建设方面具有巨大潜力。

东盟经济共同体于 2015 年成立，立足泰国，可以辐射具有 6 亿人口的东盟市场。近年来，东盟各国经济持续飞速增长，中产阶级数量激增，加上东盟各国政府在政策上大力扶持健康医疗产业，以及慢性病人口增加驱动医疗需求等多重因素，东盟整体医疗支出不断增加，健康医疗产业商机涌现。国际调查机构 BMI Research 指出，东盟各国正经历不同阶段的发展，预计到 2020 年整体 GDP 将倍增至 4.7 万亿美元，将于 2025 年成为全球第四大经济体；2015~2020 年东盟 GDP 年均复合增长率预计达 5.5%，而中产阶级人口年成长率则预计高达 7.2%。从目前的情况来看，随着经济持续发展，东盟各国医疗需求快速增加，但东盟当地医疗基础设施建设与资源仍严重不足，因此各国政府陆续推出国内健康医疗战略。例如，马来西亚已将 Health ICT 发展纳入 2016~2020 年的第十一个“大马计划”中；而泰国也已于 2016 年公布“2016~2020 eHealth Strategy”，以带动泰国健康医疗商机。据相关机构的统计，缅甸的医药市场规模达到了 6.5 亿美元；柬埔寨的医疗支出占 GDP 的 5.8%；老挝的医疗支出在 2015 年达到了 1.11 亿美元，预计到 2025 年可达 2.75 亿美元；新加坡的医药市场规模预计到 2022 年可达 16.2 亿美元。预计到 2020 年，泰国的医药销售额可达 57.9 亿美元；印度尼西亚的医药销售额可达 97.2 亿美元；马来西亚的医药销售额将超过 30 亿美元。

作为中印半岛最大的医药市场，泰国迅速发展成熟，政府加大医疗保健支出使医药市场重上增长的轨道。此外，泰国正在如火如荼地推动“泰国 4.0”，这是泰国近代史上罕见的大规模经济改革计划。此计划将高端医疗及健康旅游列为重要推动产业之一，目前已提出许多优惠措施。泰国于 2016 年 8 月加入了国际药品认证合作组织（PIC/S），该组织成立于 1995 年 11 月 2 日，其前身是 1970 年成立的药品审查会（Pharmaceutical Inspection Convention, PIC），宗旨是以统一的标准实施药品 GMP 认证，在自愿的基础上，各成员国相互承认官方 GMP 认证报告，以降低药品流通的非关税贸易壁垒，节省人力、时间和物质成本。PIC/S GMP 是迄今全球最严谨的 GMP 规范，因此实施 PIC/S GMP 后，可进一步提高药品质量，保障用药安全。PIC/S 的三大核心是安全（原料和生产过程的严密监控）、有效（处方的最优化及其监控）和均一（官方与国际的通用认证）。PIC/S 的任务包括：①相互承认官方认证结果；②制定统一的 GMP 规范 / 统一 GMP 认证系统；③对检查认证人员统一培训；④进行 GMP 信息的交流；⑤建立各国卫生主管机关的检查互信。

二 考察活动

东盟国家是“一带一路”合作的“深耕区”。泰国是东盟的创始成员国，在东盟占据特殊地位，扮演着核心国的角色，并且拥有较大的话语权。同时，中国是泰国第一大贸易伙伴，泰国是中国在东盟的第三大贸易伙伴。因此，以泰国为核心，可辐射和连接整个东盟，中泰之间有巨大的发展潜力和合作空间。为了更好地了解泰国制药市场的情况及其对制药装备产品的需求，中国制药装备行业协会于 2019 年 3 月 9~15 日赴泰国进行了商务考察。

（一）参观世界制药机械、包装设备与材料东南亚展

CPhI SEA、P-Mec、iCSe、InnoPack、LAB 与 FDF 六展合一，是东南亚地区重要的医药原料、制药机械、包装设备与材料的专业贸易展览会。2019 年 3 月 12~14 日，世界制药机械、包装设备与材料东南亚展（P-Mec）首次在泰国曼谷展出，吸引了泰国本地及东南亚地区的医药行业采购商、经销商及管理者优先前来参观。

根据官方统计，本次展会共有 282 家参展企业，展览面积达 3505.6 平方米。根据参展企业数量，排名前十的国家分别为：中国、泰国、印度、新加坡、意大利、拉脱维亚、韩国、印度尼西亚、马来西亚和西班牙。其中，来自中国的参展企业有 140 家。

本次展会共吸引了 5428 名观众，其中 59% 的观众来自泰国，36% 的观众来自亚洲其他国家及地区，2.5% 的观众来自欧洲，2% 的观众来自中东地区，0.5% 的观

众来自美洲地区。根据观众人数，排名前十位的国家分别为：泰国、中国、印度、越南、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、缅甸和孟加拉。

从本次展会可以看出，不论是参展企业数量还是观众数量，中国都位居前列，这反映了中国的制药行业与泰国及东盟制药市场的紧密联系，以及中国企业对泰国以及东盟制药市场的重视。同时，东盟的制药行业高度依赖进口，因此该市场对于中国企业而言具有巨大的潜力。



（二）与泰国制药企业协会及泰国植物药协会举办座谈会

2019年3月12日，中国制药装备行业协会考察团成员与泰国制药企业协会及泰国植物药协会的领导和企业家进行了座谈。

泰国制药企业协会秘书长向我们介绍了该协会及泰国化学制药市场的发展概况。泰国制药企业协会主要代表了泰国的化学制药生产企业。泰国的化学制药生产企业原有187家，在泰国加入 PIC/S 之后，化学制药生产企业数量减少到160家，其中67家为该协会的会员单位，其市场占有率达到了80%。加入 PIC/S 之后，泰国本土的制药企业增加了投资，纷纷从旧厂搬到了新厂。这些企业不仅建厂，还增加了设备投资。同时，由于劳动力成本的增加，增加了对自动化设备的需求。秘书长还表示，相较于欧洲设备，泰国的制药企业更青睐中国的设备。因为欧洲的设备和服务的价格相对都比较昂贵，而且由于距离远，售后的响应时间也会较长。而中国设备具有较高的性价比，同时中国离泰国的距离很近，售后的响应时间也会更快。最后，他还对中国设备提出了一些要求，希望中国的设备可以保证高质量，满足一定的标准和文件要求，此外，还希望中国的装

备企业可以提供良好的售后服务。

泰国植物药协会会长、蜈蚣制药公司董事长向我们介绍了泰国植物药市场的发展概况。泰国植物药生产企业在 2013 年时有 1100 家，现有 700 家。大型企业约 50 家，中型企业约有 100 家，其余均为小型企业，有五六家企业具备出口能力。泰国植物药生产企业的产值总量约为 100 亿泰铢。会长表示，中国的中草药设备技术先进，泰国的植物药企业有很大的需求，但是他们对于中国的设备也有一些顾虑和担心。在使用过程中他们发现，中国的设备在开始使用时运行良好，但是后续使用过程中会出现不稳定的情况。同时，他们认为，中国的企业还应提升设备的售后服务水平。

中国制药装备行业协会考察团向泰方介绍了中国制药装备行业协会及中国药机市场的情况。目前，中国的制药机械企业约有 1000 家，其中 413 家为中国制药装备行业协会会员，协会会员企业生产的产品的市场占有率达到了 70%。中国现已成为制药装备的生产大国，不仅具备化学制药、生物制药、中药生产全过程所需的设备制造能力，而且形成了从研发到设计到施工、安装调试再到售后服务的制药装备产业链，中国的制药装备产品现已出口到近 90 个国家和地区。最后，考察团向泰方介绍了中国国际制药机械博览会，诚挚地邀请该协会的领导和企业家来展会参观、考察。泰方工作人员对展会表示了浓厚的兴趣，希望可以赴展会进行参观。



（三）参观泰国制药企业

1. 与泰国美丽萌制药公司座谈

考察团一行于 2019 年 3 月 11 日拜访了泰国美丽萌制药公司（Millimed），受到了公司董事长 Thongplew Siripornpitak 的热情接待，考察团与公司的管理层工作人员和

技术骨干进行了座谈。

泰国美丽萌制药公司的负责人向我们介绍了制药厂现有厂房的生产能力、使用的机械产品以及清莱新建厂房的情况。现有厂房距曼谷 20 公里，由制药车间、研发中心、QA/QC 中心、物流仓储等组成。截至 2018 年，公司拥有员工 550 名，年销售额约 5900 万美元，产品已出口到 16 个国家。工厂的质量体系如图 1 所示。



图1 质量体系

现工厂主要生产液体制剂、软膏剂、乳霜、口服粉剂、片剂、胶囊、无菌液体制剂、无菌注射用粉针剂等各类剂型。使用的生产设备包括水处理设备、混合设备、压片机、包装机以及检测设备等。现在使用的设备有欧洲品牌产品，如乌曼的包装机，也有部分来自中国的设备，如龙立和万得的产品。清莱的新工厂由 BFS 车间、青霉素车间、激素车间、自动仓储物流中心、实验室等 9 个部分组成，占地 5000 亩，部分厂房现已完工，对设备有巨大的需求。

中国制药装备行业协会考察团详细地介绍了行业的情况，表示可以为药厂提供全方位的产品与服务。

美丽萌制药公司在与考察团交流的过程中还对中国的制药设备提出了需求与问题。首先，美丽萌制药公司现需要 BFS 三合一生产设备、眼药水制剂生产的设备以及冻干粉针的自动检测设备，希望可以了解更多相关的中国制药装备产品。其次，他们希望可以从中国采购原料药。最后，他们希望了解中国制药工厂的自动化程度，因为泰国加入 PIC/S 之后，所有的制药厂都必须符合相关法规的规定，因此各个药厂纷纷加大了投资，对于设备自动化水平的要求也随之提高。



2. 赴Moreseng制药厂参观交流

2019年3月13日，考察团赴Moreseng制药厂进行了参观交流。Moreseng制药厂厂长Rachada Sangsuriyachat女士向我们介绍了Moreseng的基本情况。Moreseng生产泰国草药和保健品，厂房50亩，生产口服液、片剂、胶囊剂等各种剂型的50多种产品。该厂的生产设备中也不乏来自中国的设备。中国制药装备行业协会考察团详细介绍了中国药机市场的发展情况，随行的理事介绍了各自公司的药机设备，对此Moreseng制药厂表示了浓厚的兴趣。最后，考察团一行参观了Moreseng制药厂的生产车间。

3. 拜访JSP制药厂

2019年3月14日，考察团赴JSP药厂进行了参观交流。JSP制药厂成立于2005年，其前身是成立于1945年的Cox。目前，该药厂在药品标准控制体系下除生产药品之外，还生产保健品、膳食补充剂、草本产品及化妆品。JSP提供OEM服务，其目标是成为一站式服务的提供商。

负责商业拓展业务的执行副总裁Pissanu Daengprasert先生接待了考察团一行，他是该药厂的第三代传人。他向考察团介绍了JSP的基本情况，并详细介绍了各种剂型的产品及生产设备。JSP生产药品所需的原料药一半来自中国，包衣技术和设备、粉体包装设备均来自中国。然而，软胶囊设备一部分来自中国，另一部分来自韩国，虽然韩

国设备比中国的设备贵 3 倍，但是生产运行中的使用体验更胜一筹。液体胶囊设备来自日本、中国和意大利。他表示 JSP 药厂现在处于扩建以及设备的升级改造阶段，因此对中国设备的需求量很大，他向考察团成员列出了以下设备需求：① PET 三合一设备；② 工业大麻提取生产线；③ 鱼油脱臭设备；④ 凤梨提取交钥匙工程。最后，他表示对中国产品最大的担心还是售后服务问题，由于泰国药厂里的人员大部分为药师，工程师很少，一旦设备出问题，对生产影响很大。另外，他们现在购买中国的设备主要还是通过代理，售后服务得不到保证。

三 感触与思考

第一，泰国市场潜力大。在与泰国相关协会和制药企业的交流中，大家都提到了现在泰国正积极地进行改造，以符合 PIC/S 等相关法律法规的要求。因此设备的更新换代也迫在眉睫，设备需求量大。制药企业的改造，给药机行业带来了巨大的商机，因此中国的药机企业也应对此作出积极响应。同时，中国药机企业还应抓住当地移地改造的机会，介入制药技术输出以及产品的输出。

第二，借助自动化、数字化的优势，打开市场。中国在云计算、大数据、人工智能方面已经具备一定的优势，制药行业的自动化、数字化水平也在不断提高，已经有江中药业无人化工厂这种典型案例。而泰国制药行业的自动化水平相对比较落后，大部分药厂还停留在单机自动化的水平，因此中国企业可通过自动化以及智慧化，寻求与当地厂商的合作，驱动泰国制药企业的自动化与数字化升级，借此打开泰国市场。

第三，提升售后服务。泰国相关协会的领导和企业家，以及我们拜访的药厂的负责人纷纷表示，中国设备的售后服务是他们重点考虑的问题。随着中国制药设备的不断发展，中国药机质量稳定、性价比高，双方有广阔的合作前景，但是由于现在采购渠道大部分是代理，有些中国产品的售后服务是跟不上的，因此，后期如何做好售后服务的问题，对于中国药机企业开拓泰国市场至关重要，值得重视。建议单机企业可组成联盟，共同拓展市场，开展售后服务。

第四，通过考察团的介绍，泰国的相关协会和企业家对中国制药装备以及中国国际制药机械博览会表示了浓厚的兴趣，希望能够来中国参观展会，采购产品。

作者简介

可嘉，中国制药装备行业协会国际部。

第 58 届（2019 年秋季）全国制药机械 2019（秋季）中国国际制药机械 博览会

部分展品

Minebea
intec
The true measure

自动检重秤

茵泰科工业称重设备（北京）有限公司



WAB

卧式研磨机、 三维混合机设备

华尔宝机械（深圳）有限公司





灭菌清洗一体化 无手套隔离系统

中翔技术有限公司



溯可得序列化单机

柯尔柏医药科技（上海）有限公司





B 1440 + 枕包机 + C 2305 固体制剂枕式包装线

乌曼包装技术（上海）有限公司



IBC 150 瓶装线





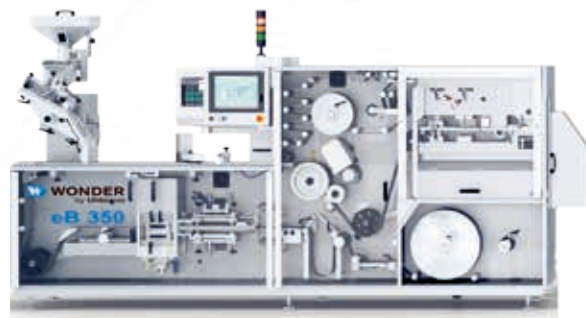
CBU-300 理瓶机

Cremer Speciaal machines B.V. (隶属于Uhlmann集团)



eB350泡罩包装机 + eC250装盒机

锦州万得包装机械有限公司





INTEGRA-520 & MA500全伺服泡罩成型和 高速装盒一体机

意大利马可西尼集团



新F10i压片机

菲特（中国）制药科技有限公司

Hoongā

高速泡罩包装生产线

韩国兴亚技研株式会社



COUNTEC 

韩国康禾数粒装瓶生产线

数粒瓶装生产线

韩国康禾有限公司





片剂・胶囊数粒填充机

川越机械株式会社



片剂外观检查 印字一体机

第一实业威视博 (VISWILL) 株式会社



Anritsu
envision: ensure

FDA21CFR Part11对应 SSV系列 自动重量选别机

安立工业自动化（上海）有限公司



TMCI
PADOVAN

动态圆盘错流过滤机

意大利TMCI Padovan S.P.A





小字符喷码机、 二氧化碳激光机

多米诺标识科技有限公司



喷雾干燥机 (广泛应用于中药, 含配方颗粒)

上海大川原干燥设备有限公司



DEMARK

ECO系列PP瓶坯注塑系统

德玛克（长兴）自动化系统有限公司



SSF-300全伺服智能灯检机





超高速智能激光粒度仪

马尔文帕纳科



IKA

多功能实验室反应釜、连续式分散机

艾卡（广州）仪器设备有限公司





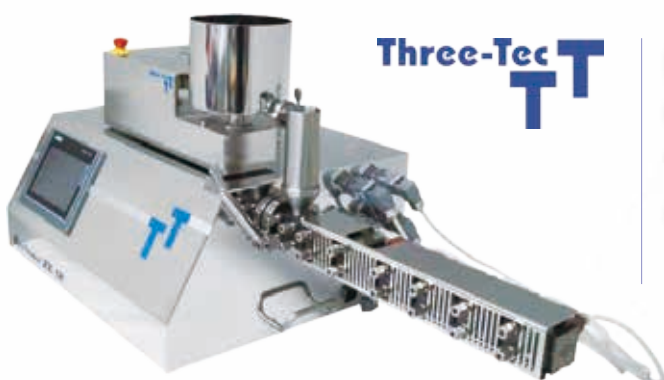
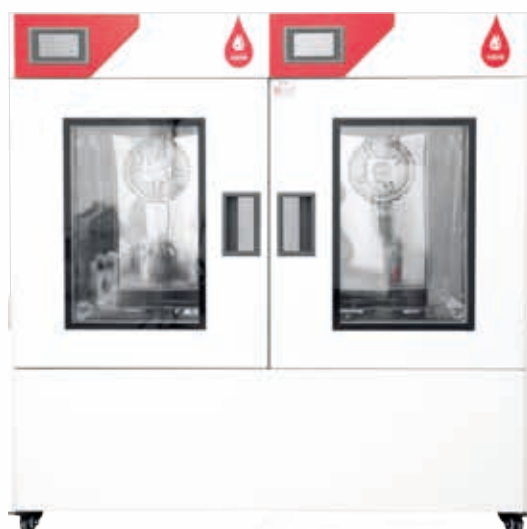
溶出自动取样 系统12杯自动

深圳市锐拓仪器设备有限公司



药品稳定性 试验箱

上海苏盈试验仪器有限公司



Three-Tec
TT

双螺杆热熔挤出机 及进料机

瑞士三技挤出&进料机械公司



AMETEK | mocon®

水蒸气透过率测试仪、 顶空分析仪

阿美特克商贸（上海）有限公司



XPR新超越系列 分析天平

梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司



在线总有机碳分析仪



SLS多功能实验室系统

艺达思集团公司



工业吸尘器

苏州达肯过滤技术有限公司





制药机械核心部件

SMC（中国）有限公司



STÄUBLI

模块式快速接头

史陶比尔（杭州）精密机械电子有限公司





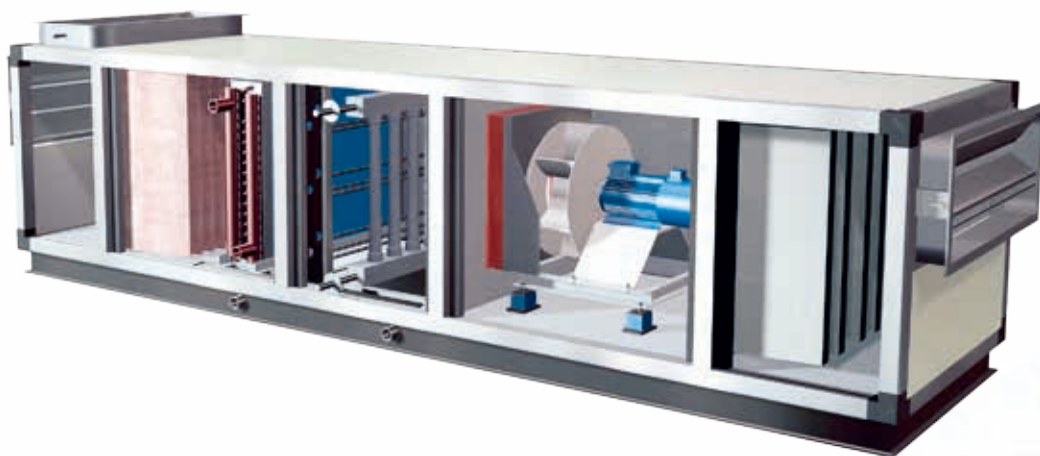
袋进袋出防护 系统 (BIBO)

美埃 (中国) 环境净化有限公司



净化组合式空气处理机组

深圳麦克维尔空调有限公司



HORIBA

质量流量控制器

堀场 (中国) 贸易有限公司



Miele

洁净室织物清洗消毒机、 玻璃器皿清洗消毒机

美诺电器有限公司



TECKA
台佳中央空调

台佳智慧能源站

台佳机电（集团）有限公司



制药机械术语（十六）

Terms of pharmaceutical machinery

3.7.7 离心式薄膜蒸发器

centrifugal film evaporator

转子旋转或流体以一定压力由切线方向进入容器内产生的离心力，使溶液在壳体内壁呈膜状进行蒸发的设备。

3.7.8 板式蒸发器

plate type evaporator

通过平行等距的板片传热进行蒸发的设备。

3.7.9 多效蒸发器

multi-effect evaporator

多次利用蒸发产生的二次蒸汽，作为热源进行再蒸发的设备。

3.7.10 热泵蒸发器

heat pump evaporator

压缩二次蒸汽，将温度提升后作为热源进行再蒸发的设备。

3.7.11 真空浓缩罐

vacuum concentrating tank

在真空状态下进行蒸发的设备。

3.8 蒸馏设备

distilling equipment

利用液体混合物中各组挥发度的不同，分离组分的设备。

3.8.1 分子蒸馏设备（短程蒸馏设备）

molecular stilling equipment

在高〔100Pa（1mbar）〕真空下被蒸馏组分，自蒸发面逸出，未经碰撞直接飞至距离很近的冷凝器面而冷凝的蒸馏设备。

3.8.2 蒸馏釜

distiller

加热使液体气化的设备。

3.8.3 精馏塔

rectifying column

顶部装有回流装置，进行精馏操作的塔式设备。

3.9 干燥机械及设备

drying machinery and equipment

利用热能或低温升华，使物料中的湿分气化，获得干燥物料的设备。

征稿启事

为了推动科技创新和管理创新，在行业内部营造良好的发展环境，提高行业整体技术水平、管理水平和人员素质，中国制药装备行业协会创办《医药&装备》，赠予制药、保健品、兽药、制药装备等行业工作者，以及相关大专院校、科研院所的专家学者和学生。

规划的栏目包括制药工艺与设备、制药工程设计、研究与创新、标准与验证、自动化与控制、观察与思考、短讯、知识园地等，以科学性、学术性和实用性为宗旨，力求及时、准确地反映国内外医药与装备相关领域的最新科研动态、科技创新成果，以及新方法、新理论、新动态，用科学的、先进的技术指导行业工作者，为广大读者提供学习、交流的平台，有利于开拓国际视野，全面提高从业者的综合素质。诚挚欢迎制药装备企业、科研院所、大专院校从事医药、制药装备相关领域理论研究和技術工作的人士踊跃投稿。

>> 来稿须知

1. 文章要求论点明确，论据充分，论证严谨，文字精练，数据准确，具有一定的先进性和实用性。
2. 文章中需要列出摘要、关键词，参考文献按引用的先后顺序列于文末。
3. 文中图表均应标有序号和名称，与正文必须相互呼应。图片要清晰（尽量同时提交电子版），表格设计要合理。
4. 计量单位以国家法定计量单位为准。
5. 文章末尾写明作者简介，包含姓名、性别、出生年份、籍贯、职称、职务、工作单位、研究方向即可。

>> 联系方式

地址：北京市丰台区草桥欣园一区四号 中国制药装备行业协会

邮编：100068

电话：010-87584931-118

邮箱：wanglili@phmacn.com

联系人：王莉莉





发送对象：制药装备行业相关企业

印刷单位：北京中石油彩色印刷有限责任公司

印刷日期：2019年12月

印 数：5000册