

• 中药现代化论坛 •

用信息技术推动中药材 GAP 的实施

李津发¹, 闵秋应², 鲁纯纵³, 邓燕平⁴, 杨生如⁴, 卢小勇³

(1. 华东交通大学 电子商务实验中心, 江西 南昌 330013; 2. 江西师范大学 光电子与通信重点实验室, 江西 南昌 330027; 3. 江西中医学院, 江西 南昌 330000; 4. 江西樟树市药业局, 江西 樟树 331200)

摘 要: 中药材生产质量管理规范(GAP)在中药实现现代化、国际化的进程中起着非常重要的作用。GAP 的实施是一个十分困难的系统工程,它不仅依赖于企业自身,也依赖于社会大环境。就企业而言,良好的基地生态环境、优良的道地药材种质、科学的标准操作程序(SOP)是三项基础,队伍建设是核心,制度管理是保障,而信息技术则可以成为整个体系的重要支柱。江西樟树 GAP 种植示范基地的 GAP 实施支撑系统就是用信息化推动 GAP 实施的一个尝试。该系统由 5 个子系统构成,即基于手机短信息和 Web 的信息互动平台,基于 SOP 工作流的 GAP 实施监控与管理子系统, GAP 生态环境监测子系统, GAP 实施全过程风貌展示子系统和数据分析、数据挖掘子系统。系统的目标就是用信息技术来支撑 GAP 的实施,使 GAP 实施能“真实、有效、稳定、可控”。

关键词: GAP; 信息技术; 支撑系统**中图分类号:** R282**文献标识码:** A**文章编号:** 0253-2670(2004)10-1081-03

GAP implementation of Chinese medicinal materials by information technology

LI Jin-fa¹, MIN Qiu-ying², LU Chun-zong³, DENG Yan-ping⁴, YANG Sheng-ru⁴, LU Xiao-yong⁴

(1. Experimental Centre of Electronics Commercial Affairs, East China Jiaotong University, Nanchang 330013, China;

2. Key Laboratory of Photoelectron and Communication, Jiangxi Normal University, Nanchang 330027, China;

3. Jiangxi College of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330000, China;

4. Medicine Management Office of Zhangshu, Zhangshu 331200, China)

Abstract: Good agricultural practice (GAP) plays a very important role in modernization and internationalization of traditional Chinese medicine. GAP is a very difficult implemental system project. It depends not only on enterprise but also on social environment. For every enterprises, good ecologic environment of plant bases, high quality species, and standard operation procedure (SOP) of plant are the three bases; training of workers is the key; business management is the guarantee; information technology is a pillar of the system project. The Supporting System of GAP Implementation of Chinese Medicine Plant (SSGI) used on the GAP demonstration base in Zhangshu is an attempt to push forward GAP implementation of Chinese medicine plant using information technology. SSGI is composed of five sub-systems: the information exchange platform based on SMS and Web, the GAP implementation monitor and management sub-system based on SOP workflow, the GAP ecologic environment monitor sub-system, the show sub-system of whole procedure of GAP implement, and the data analysis and mining sub-system. The goal of SSGI is to push forward GAP implementation of Chinese medicine plant using information technology to be “truthful, effective, stable, and controllable”.

Key words: good agricultural practice (GAP); information technology; supporting system

《中药材生产质量管理规范(试行)》^[1]的发布与实施,是推动中药现代化、国际化的大事。如何实施好这一规范,是中药产业化需要面对和探讨的重要

课题。在江西省科技厅的大力扶持下,华东交通大学电子商务实验中心与樟树药业局共同研发的“中药材 GAP 实施支撑系统”在把信息技术引入 GAP 方

收稿日期: 2003-12-17

作者简介: 李津发(1944—),男,教授,工学硕士,长期从事计算机技术及应用的教学与研究,目前主要研究方向为电子商务应用研究、移动商务应用研究、中医药信息化研究。 Tel: (0791)8616840 E-mail: jinfa_li_16688@sina.com

面做出了一个有益的尝试。笔者着重简述了 GAP 实施的意义与困难、GAP 支撑系统的宏观框架模型,主要介绍了“中药材 GAP 实施支撑系统”的设计思路和总体结构。

1 GAP 实施的意义与困难

《中药材生产质量管理规范(试行)》自 2002 年 6 月 1 日起正式施行,标志着我国中药材的种植正式纳入我国中药产业规模化、规范化、现代化、国际化的轨道。它的实施将改变我国药材生产中普遍存在的品种混乱、质量低劣、生产不稳定等诸多问题,极大地推动我国中药材种植业——中药产业“源头”的发展,使有着悠久历史的中医中药大步走向世界。

中药材 GAP 实施是一个复杂的系统工程,该系统由中药材生物系统、环境系统和经营管理系统组成。每个系统中要素众多,关系纵横交错。中药材 GAP 实施是一件复杂、长期和艰巨的工作,绝不可能在一个较短的时期一蹴而就。

中药材 GAP 实施面临的主要障碍有:(1)农业传统种植意识需要更新,只顾眼前利益的思想也亟待改变。(2)专业人才,特别是能指导药材生产第一线的人才缺乏。(3)相应配套政策(约束、激励、协调)有待完善。(4)需要大量的资金投入,否则,种质无法保证、农药的选择(生物农药使用),施用时间、剂量等达不到技术要求。(5)从技术层面讲,GAP 的制订与实施缺少科研数据的积累。传统凭借个人经验的、缺少科学数据支撑的种植方式已经无法满足全球化、现代化对中药材种植“稳定、可控”的基本要求。由于医药市场对中药材需求不断增大,而原有的野生药材又大量减少,取而代之的是栽培药材。而对栽培药材的基础理论研究薄弱,大面积栽培技术缺乏系统的、科学的实验作支柱,因而目前栽培药材在质量控制和农药残留、重金属含量方面出现了问题。这使得 GAP 的实施在基地的选择与维护、种质的筛选与培育、SOP 的制定等最基本的问题,都存在缺乏科学数据的有力支撑的困难局面。

实施 GAP 是一项政策性、技术性、社会性很强的工作,必须要坚持依法行政,积极稳妥的原则,要做好各方面充分的准备工作,确保中药材 GAP 实施工作有计划、有步骤地开展。GAP 支撑体系是一个系统工程,不是一个单靠于 IT 的支撑系统就能成功解决的。GAP 支撑体系的总体框架如图 1 所示。GAP 支撑系统由社会大环境和企业内部的小环境共同构成。就企业内部而言,则由底层的基地生态环境、道地药材的种质质量、科学合理的 SOP、顶层

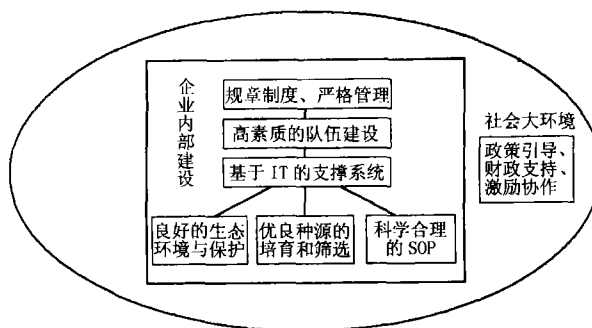


图 1 GAP 支撑体系的总体框架

Fig. 1 Total frame of GAP supporting system 的规章制度与管理、人力资源配置与培养、基于 IT 的 GAP 支撑系统共同构成了企业的 GAP 支撑体系。其中前三项是基础、队伍建设是核心、制度管理是保障,而基于 IT 的 GAP 支撑系统则承上启下,成为整个体系的重要支柱。限于篇幅,仅将讨论的范围局限在基于 IT 的 GAP 支撑系统上。

2 用信息技术构建 GAP 实施的支撑系统

采用信息技术来推动中药材 GAP 实施,无疑是加速 GAP 实施的一条值得大力推广的科技之路。在江西省科技厅的大力支持下,华东交通大学电子商务实验中心与樟树药业局共同研发的“中药材 GAP 实施支撑系统”是把信息技术引入 GAP 实施所做的一个尝试。

2.1 系统设计的基本原则

2.1.1 从基地的实际出发,系统力求“简单、实用、方便、价廉”。

2.1.2 系统遵照 GAP 的实施应遵循“真实、有效、稳定、可控”的原则,系统应该能够支撑和保障中药材种植的全过程符合 GAP 规范。

2.2 系统的总体结构:系统由 5 个相互关联的子系统构成。

2.2.1 构建一个以手机为主要终端的交互式的信息互动平台,作为 GAP 支撑系统的网络基础;任何基于 IT 的系统,都必须以畅通的网络环境作为基础。鉴于目前绝大多数中药材种植基地都具有分布广、有线通信条件差、计算机设备及管理使用人才缺乏,但手机使用早已普及且短信息成本低廉等特点。因此,系统采用以低端手机为主要终端的交互式的信息互动平台,作为 GAP 支撑系统的网络基础。GAP 监控的网络系统总体结构如图 2 所示。

在企业总部建立 GAP 监控网络中心。中心以总部局域网为基础,将管理用机和检测中心联为一体,用一台性能较好的计算机作为综合应用服务器(兼作局域网服务器、Web 服务器、GAP 应用服务

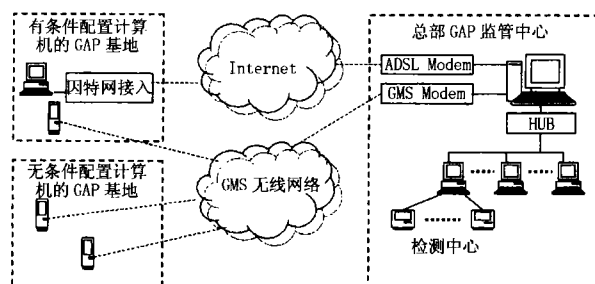


图 2 系统网络结构

Fig. 2 System network structure

器、短信息 SMS 服务器)。中心通过 ADSL Modem 宽带接入因特网,通过 GPRS Modem(或者 GSM Modem 或者 GSM/GPRS 手机)与 GSM(或者 GPRS)无线网络相联。应用系统采用基于 3 层构架的 B/S 结构,配以基于 GSM 的 SMS 短信平台实现与各远程种植基地的连接。

2.2.2 构建以 SOP 为基础,基于 workflow 控制的 GAP 监控与管理机制:SOP 是实施 GAP 的基础,严格而又实事求是的执行 SOP 规范,是中药材种植质量稳定的保障。

中药材种植过程从 workflow 角度考察有以下几个特征:①主流程基本上可以归入时间流:中药材种植过程与药材生长的生命周期直接相关联。严格地讲,中药材种植主任务流程(选种—育苗—播种—苗期管理—定植—田间管理—采收—加工)应该是时间、药材生长形态、气象、环境的复杂函数,然而,时间是最主要、最基本的因素,其中 3 个关键点是播种、定植和采收。②苗期管理、田间管理 2 个子流程则更多的依赖于气象、环境、药材生长形态。③病虫害防治中,预防基本上是一个时间流,而治理则取决于病虫害的具体形态。

中药材 GAP 支撑系统将生产过程的质量保障视为一个基于 workflow 的控制过程。它把基地每个批量种植的一种药材的管理视为一个“项目管理”,通过工作计划、工作安排、工作日志、工作检查、工作提醒几个基本环节构成一个完整的工作流监控系统。工作计划子系统根据管理者要求的时间段从 SOP 中提取该时间段应完成的工作及其规范,形成阶段工作计划的指导草案,经管理者和操作者修改、确认后形成阶段计划、日工作计划和日工作安排。工作日志返回日工作计划的执行情况、存在问题和改进意见,以作为对工作的监督和以后工作的调整依据。SOP 是种植工作计划的依据和基础,也提供 GAP 种植管理的工作流基础。

2.2.3 构建“种—监”分离的 GAP 监测子系统:

GAP 监测包括环境监测和中药材质量监测,它们是 GAP 实施的重要组成部分,是 GAP 实施资金投入需求最大的部分,也是大多数中药材种植企业至今乃至相当长的时间内,单靠企业自身的力量难以实现的部分。

本系统在管理体制上采取“种—监”分离的管理体制,各负责种植的基地不承担环境监测和中药材质量监测的任务,只在企业总部构建集中管理的检测中心,中心根据企业的实际需要和可能,逐步地配置检测设备和人员,其余部分,则采取社会化的办法加以解决。上述管理体制有利于:减轻企业负担,降低监测成本;提高设备利用率;减少人为干扰、提高检测真实性和监测质量。

检测中心的基本配置为常规检测设备、数据采集箱、专职数据分析人员和采集人员。此外,在基地应逐步安装(全自动的)气象检测仪。气象检测仪应具备以下功能:能监测并记录降雨量、日照、温度、湿度及其他常规气象参数;低功耗;有方便的数据传输接口;有良好的防护设施,坚固、耐用。数据采集箱具有以下功能:能实时采集并记录分析样品的采集物编号、采集时间、地点(GPS 数据)、采集人;能实时采集并记录采样点的常规气象参数;具有部分(尽可能多)的土壤、水分、大气监测的便携功能;至少有足够的接口。

监测子系统的总体工作方式:对于降雨量、日照、温度、湿度等小气象参数根据基地监测的实际需要和可能逐步实现在现场安装全自动气象仪,实时检测、记录,限时由专职数据采集员回收数据。其他,则由数据采集员采集测试样品,由检测中心统一进行。监测子系统的总体工作流程如图 3 所示。数据采集员采集测试样品工作流程如图 4 所示。

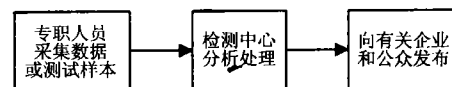


图 3 监测子系统工作流程

Fig. 3 Technological process of monitor sub-system

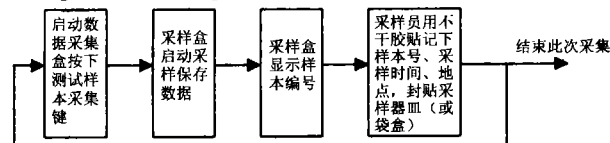


图 4 采集测试流程

Fig. 4 Flow chart of collection and determination

2.2.4 构建可视化的基地 GAP 风貌展示子系统:系统通过为中药产业化下游链、业务主管、相关人员

(下转附 13 页)

3 茶多酚的药动学

近年来,国内外研究者对茶多酚的药动学也进行了一系列的研究,并取得了一些令人鼓舞的成果。Donovan 等^[10]发现肠道微生物群对茶多酚在体内的分解代谢起着非常重要的作用。对茶多酚中的 EGCG 在人体内的生物转化的研究中发现:在受试者的血浆和尿液中检测到 EGCG 的原形和它的主要代谢产物 4',4''-dimethyl-EGCG,它们的半衰期分别是 $(2.7 \pm 0.9)h$ 和 $(4.1 \pm 0.8)h$ ^[11]。给志愿者静脉注射 DGT(去咖啡因的绿茶)25 mg/kg 后,EGCG、EGC 和 EC 的血浆浓度符合二室模型^[12]。它们的 β 相半衰期($t_{1/2\beta}$)分别是 212、45 和 41 min,清除率(CL)分别是 210、710 和 1 319 mL/(min · kg),表观分布容积分别为 115、211 和 3.6 dL/kg。EGC、EC 的 k_{12} 、 k_{21} (中央室与周围室间的分布速率常数)相似,但 EGCG 的 R_{12} 比 R_{21} 高 3 倍,提示 EGCG 更易分布于周围室。EGCG 的 $t_{1/2\beta}$ 较长,CL 较小,提示 EGCG 比 EGC 和 EC 在体内能停留更长时间。

4 展望

研究显示饮用绿茶后血液中儿茶素浓度较低,生物利用度不高。但有研究发现口服茶多酚制剂后茶多酚的生物利用度较高。市场上以茶多酚为主要原料的药品有心脑健片及胶囊,主要用于治疗心脑血管系统的疾病,剂型单一,适用症较少。因此,开发生物利用度高和适用症广的茶多酚新制剂是现阶段研究茶多酚的热点课题。

References:

- [1] Graham H N. Green tea composition, consumption and polyphenol, chemistry [J]. *Prev Med*, 1992, 21: 3341.
- [2] He B Y, Ou G N. Study on the compared antioxidation activity of tea polyphenols, BHT and TBHQ [J]. *J Jimei Univ—Nat Sci* (集美大学学报·自然科学版), 1999, 4(3): 40-41.
- [3] Shi X Y. The antioxidation and mechanism of tea polyphenols [J]. *Foreign Med Sci—Sec Pharm* (国外医学·药学分册), 1998, 25(4): 196-198.
- [4] Chen Y S, Zhang Y P. The antioxidation of tea polyphenols [J]. *Chin J Nephrol*, (中华肾脏病杂志), 1998(1): 65-67.
- [5] Ke Y S, Zhao Z D, Cao H, et al. Clinical investigation of tea polyphenols on the level of serum lipid and lipoprotein [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 1999, 24(5): 310-312.
- [6] Peng Z P, Ch P X, Ge Y, et al. Clinical investigation of tea polyphenols on blood cells and fibrinogen [J]. *Chin J Coval Med* (中国疗养医学), 2001, 10(5): 43-44.
- [7] Peng H Q, Cai W M, Xiang X, et al. The anti-influenza virus A3 action *in vitro* of tea polyphenols [J]. *J Tea Sci* (茶叶科学), 2003, 23(1): 79-81.
- [8] Hu X F, Yang X Q, Chen L J. The protective and therapeutic effect on skin of tea polyphenols [J]. *J Fujian Tea* (福建茶叶), 2000 (2): 44-45.
- [9] Zhao Y N, Ke Y S, Zhe Q S, et al. Study on tea polyphenols long-term toxicity of dogs [J]. *Chin J Clin Pharmacol Ther* (中国临床药理学与治疗), 2000, 5(1): 43-46.
- [10] Donovan J L, Crespy V, Manach C, et al. Catechin is metabolized by both the small intestine and liver of rats [J]. *Nutrition*, 2000, 131: 1753-1757.
- [11] Meng X F. Identification and characterization of methylated and ring-fission metabolites of tea catechins formed in humans, mice, and rats [J]. *Chem Res Toxicol*, 2002, 15(8): 1042-1050.
- [12] Chen L S. Absorption, distribution, and elimination of the tea polyphenols in rats [J]. *Drug Metab Dispos*, 1997, 25(9): 1045.

(上接第 1083 页)

提供方便、快捷、可视化的基地生产全过程、透明化展示,自觉接受社会监督、指导,也充分展示企业的诚信、自信,大大增进基地 GAP 实施的可信度。展示的内容包括:基地执行的 SOP 规范、基地生产进展的全过程、监测的各种参数的图形显示、基地各典型阶段及当前风貌的视频展示。让 GAP 网站成为 GAP 的宣传阵地、GAP 基地风貌的展示窗口、与同行和合作伙伴交流 GAP 实施的园地。工作的质量和进展以图形方式动态展现,不仅可以使管理者和操作者都清楚的看到基地种植的工作和进展,还可以使管理置于更广泛的监督之下。基于 Web 的系统结构和规范而完整的文档管理、查询为管理者提供了另一种可视化和准确了解工作状况的手段。对气候、大气、水质、土壤、病虫害及有害物等因素的监测尽可能的采用集中管理和自动/半自动化的方式,以使数据真实、可靠、及时、高效。

2.2.5 构建并逐步完善以集中数据库为数据分析、数据挖掘子系统:我国数千年的中药材种植史为我

国的中药材种植的科学化、规范化提供了坚实的基础,它也是当前实施 GAP 的基本保证。然而要使中药种植在更高的台阶上继续发展,中医中药大步的走向世界,那么基于充分的科学数据积累、分析、挖掘并与传统经验和历史数据相融合则是必经之路。该子系统将使 GAP 支撑系统成为一个融管理、控制、辅助决策为一体的完整系统。力图以实际数据为依据,经过不断的数据积累、数据分析和数据挖掘,不断优化、规范、标准化药材种植的管理和质量保障规程,并为种质的筛选与优化、基地生态环境的优选和保护提供更加科学的依据。

3 展望

近年来,GAP 实施技术是国内一个研究热点,国家也一直在大力推动企业信息化建设,实践表明,信息化可以大大加快企业现代化的步伐。只要大胆采用信息技术,同样可以有力推动 GAP 实施的不断深化。只是必须从中药材种植企业的实际出发,走出一条适合于该行业特点的信息化之路。