

• 中药现代化论坛 •

近代科学思维主导下的中药资源质量评价的问题与出路

宋鑫, 申俊龙*

南京中医药大学经贸管理学院, 江苏 南京 210023

摘要: 中医药对疾病治疗及预防保健效果首先取决于中药材(资源)和中药饮片的质量, 传统中药材质量主要体现在道地性、野生性、生长时间和品规性上, 而《中国药典》以化学的指标性成分来评价中药资源的质量, 一定程度上规范了评价标准, 但在机制不完善的市场中也显现出其局限性。解决的措施应将传统方法与现代科技相结合, 对中药资源形成更全面、合理的评价体系, 以促进中医药健康产业良性循环与发展, 推进中医药事业可持续发展。

关键词: 中药资源; 质量评价; 质价相关; 优质优价; 发展趋势

中图分类号: R28 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2015)17-2505-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.17.001

Problems and outlook of quality evaluation of Chinese materia medica under guidance of modern scientific thinking

SONG Xin, SHEN Jun-long

Management College of Economics and Trade, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China

Abstract: The treatment and prevention effects of traditional Chinese medicine (TCM) depend primarily on the quality of resources and decoction pieces, and the quality of Chinese crude drugs is mainly reflected in the genuineness, wildness, growing time, and product compliance. Now the quality of Chinese materia medica resources is evaluated by chemical index components identification in *Chinese Pharmacopoeia*, to some extent, evaluation criteria were standardized. However, the market with imperfect mechanism gave criminals an opportunity to manufacture counterfeit products. Remedy traditional methods should be combined with modern technology in order to promote the sound development of TCM health industry.

Key words: Chinese materia medica resources; quality evaluation; quality- and price-relation; high quality accompanied with competitive prices; development trend

近年来,我国中药制造业从手工作坊式生产逐步转换为当前的大规模工业化生产,快速的工业化进程亟需中药生产的工艺流程和质量标准,中药企业的发展也亟需科学思维主导下的质量评价来指导。解决中药资源质量评价问题对实现中药生产产业化、完善现代中医药高等院校教学、深化现代中医药研究以及推动中药国际化趋势具有非常重要的意义。

1 中药资源开发与利用的研究现状

1.1 中药资源的概念

中药资源是自然资源的一部分,目前主要研究

对象为生物药资源,即植物药资源和动物药资源。广义的中药资源还包括矿物药资源、栽培和饲养的药用植物和动物,以及利用生物技术繁殖的生物个体和产生的活性物质^[1]。中药资源是中医药赖以生存、发展的物质基础,在一定地区或范围内分布的各种药用植物、药用动物、药用矿物及其蕴藏量的总和。本文中的中药资源主要指药用植物和中药饮片。中药植物资源作为一种再生性资源,具有周期长、分布地域局限、自然环境依赖性很强的特点,易受区域空间因素及自然气候条件因素和人为选择

收稿日期: 2015-06-10

基金项目: 国家社会科学基金项目: 基于隐性知识管理的中医传承机制和策略研究(11BGL090); 国家中医药管理局资助项目: 中医药政策规划编制研究(ZYYP-2014[04])

作者简介: 宋鑫(1991—),女,硕士生,研究方向为中药资源、中医药知识管理。

*通信作者 申俊龙(1952—),男,教授,博士生导师,研究方向为中药资源管理、中医药知识管理及公共管理与公共政策。

Tel: 15850784199 E-mail: sx8766@sina.com

性因素的影响,蕴藏量易发生变化。以中药资源为基础的中药生产迫切需要及时了解中药资源现状,掌握其变化规律,从而制定科学的中药管理决策。

1.2 中药资源质量评价的重要性

中药资源的优劣很大程度上决定了临床疗效和健康效用。中药资源并非取之不尽、用之不竭的易再生资源,促进优质中药资源发展是中医药事业的保证。必须从可持续发展的角度树立合理保护开发和利用中药资源的科学意识,以切实有效的措施提高中药资源可利用的数量和质量。制定中药资源质量评价的合理方法是实现中药资源优质优化利用的前提。

1.3 中药资源在我国的开发与利用

中国是天然药物的故乡,有药材 12 807 种,方剂 9 万余首、中成药 5 000 余种、中药剂型 35 大类 43 种,有深厚的中医用药理论和丰富的临床用药经验,中药为中华民族的繁衍昌盛作出了巨大贡献。但近代科学产生以来由于思想保守、方法技术落后、传播不力导致中药在国内市场萎缩,在国际天然药物市场中仅占 3%~5% 的份额。相反,已有几十个品种的国外天然药物在我国注册;我国每年要耗资近亿美元进口洋中药;传至国外的经方经高新技术研制成现代制剂并在国际上推广;21 世纪日本对汉方的研究目标已聚焦在对汉方理论基础的研究上,以寻找汉方药药效的科学依据。而国内目前还采用粗放式、野蛮式的资源耗竭式的发展方式,不断扩张的中药开发与应用给中药资源保护带来越来越大的压力,也对中医药事业可持续发展产生不利影响^[2]。由此可见,提高中药的质量是实现中药现代化的迫切需要^[3]。

2 中药资源传统质量评价方法及问题

2.1 中药资源传统质量评价方法在古代有效的原因

中医药是在我国民间长期实践中不断的总结和概括前人的经验并从理论上逐步上升成为对疾病本质和演变规律的认识,在此过程中逐步形成了独具特色的中国传统医药学理论体系,这是中药有别于其他国家植物药的所在。由于古代历史客观条件的局限,历代具有较高文化水平的学者只能依靠古朴的哲学思想对中医的临床实践进行推理,随着历史的推进,中医理论不断发展,造就了一套非常独特、完整,带有不同历史时代特点的“理、法、方、药”理论体系和实践法则^[4]。

中药资源的传统质量评价是古代先哲在长期经

验总结的基础上探索出的一套有效的质量评价方法。外观性状质量评价通过眼观、手摸、鼻闻、口尝、水试、火试等方法来评价药材的质量,具有简单、易行、快速有效的特点。可见外观性状评价质量是在历史上对中药资源质量评价有效的方法。在实践过程中,通过性状可判断药材生长是否道地、是否优质,采收加工是否适宜,以判断药材的真伪优劣,从而甄别其质量,即“辨状论质”。

2.2 解放后在计划经济体制下中药资源质量评价方法向规范化发展

解放后,计划经济体制下统购统销,有专业公司统一负责按药材质量的具体情况分成不同规格等级。《药材商品规格标准》是国家药品标准和商品标准的重要组成部分。新中国成立以来,先后于 1959 年颁布了《38 种药材商品规格标准》,1964 年颁布了《54 种药材商品规格标准》。目前,我国执行的国家药材商品规格标准是 1984 年部颁药材标准,即《76 种药材商品规格标准》,它是根据产品质量的高低、优劣来划分等级,包含了品别、规格、等级 3 个方面的标准。这些标准和评价措施也有效地保证了中药资源的质量。

2.3 改革开放后中药资源质量评价存在的问题

改革开放后,中国在市场经济的发展中,由于存在法制不完善、市场不规范问题,在生产、流通过程中,出现了假冒伪劣产品,中药资源质量评价需面对新的问题:(1)单味中药质量不能完全代表复方中的中药。不同于化学药品,复方中的中药经过炮制加工之后,一种或几种活性成分发生变化,均不能直接作为疗效评价的指标,中药质量不能代表复方中药。(2)种植的中药不能完全代表野生中药。种植的中药与野生中药有效成分及其量不同。如野生人参与园参比较,野山参的性状好,同时不施加任何人工干预,有效成分较高。(3)一种或几种标志性成分不能代表有效成分。一种或几种有效成分的量并不能代表中药材的有效成分,且不能完全体现临床疗效,如中药汤剂多有煎煮不充分或过煎、烧干、沸溢、倾失、残渣吸附过多的情况,造成中药有效成分未能充分有效的利用^[5]。(4)植物药不能代表炮制后的中药。经传统炮制工艺加工出来的植物药化学成分发生很大变化,尤其是复方制剂,经过煎煮后检测任何一种或几种活性成分均不能说明其中药临床疗效。(5)化学成分不能表达中医的临床思维。对于中医理论指导下的中药,采取

传统炮制工艺加工后化学成分发生很大变化,无法准确判断其有效成分,不能体现出中医辨证论治和整体观念的临床思维。

2.4 传统中药资源质量评价方法在现代社会、科学思维下的困境

为何中药资源传统质量评价方法不适应当今社会的要求。首先,社会科技发生了巨大变化导致现代社会不能单用一类方法来对中药资源质量进行评价。多成分共存条件下相互间的整合调节作用是复方产生疗效的物质基础,复方药味、化学部位及成分间的复杂关系有别于单味药质量的简单加和。其次,目前执行的中药 GAP 标准在质量标准方面主要依据《中国药典》来进行评价,而《中国药典》仅是最基本、最低要求的标准,对提高质量没有指标。我国的法律法规的制定和修改跟不上社会需求的发展。现代高科技制假造假的现象时有发生,而用传统评价方法难以识别。

3 中药资源质量的现代评价方法及困境

ISO 质量体系中对质量的定义是一组固有特性满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度。中药作为药品必须具备有效、安全、稳定、可控的特性,才能满足人们预防保健、治疗、康复疾病的需要。我国在 1984 年颁布和执行的 76 种药材商品规格标准中,中药材性状是评价中药资源质量好坏的最直观方法,其作为衡量中药材商品质量的标准之一,长期为中药界重视。正是在传统中医药学对中药资源质量的重视下,才逐渐产生了“道地药材”的概念。“道地药材”也成为中药材质量的代名词,以古人传统经验鉴别评价中药资源质量,具有一定科学道理。因此,在《中国药典》中,性状项仍然是中药材宏观质量评价的一项内容。我国从“七五”以来开始的“道地药材”研究,取得了很大的成果。该研究使用红外光谱、多种微量元素的特征参数和关联系数进行道地药材的质量比较和鉴定,提出了“现代道地论”概念,其核心是强调物种内质量变异有时大于种间差异,这对提高中药材的质量,指导中药材 GAP 实施均有重要作用。

近代以来,科学范式的主导权、话语权确立,中药资源质量评价在科学知识引导下进行评价,最普遍的方法是以中药材的有效成分来评价中药资源质量,即以道地药材或主产地药材和市场上购买药材为研究对象,从植物化学分析开始,分离出各

种单体,选择、设计主要几种能反映中医临床功效的成分进行药理模型筛选。将分离得到的单体化合物与原药材总提取物、有效部位进行对比药理实验,以阐明有效成分。然后用对照品对照进行定量测定,定出一个最低有效成分量的限度,以此来评价药材质量。由于中医药学属于复杂科学体系,用简单的指标、单一的化学成分评价多种成分并存的黑箱,易导致“盲人摸象”效应,而且,中药有效成分(或有效部位)与无效成分概念是相对的。某些成分在防治某一疾病时是无效成分,在防治另一疾病时是有效成分。此外,药理、药效在实验动物身上得到验证的成分是否能在人体重现也是需要深入研究的。一些中药研究的定量指标与临床疗效不完全吻合,以一种或几种有效成分的量是不能全面评价中药材的质量。如人参的化学成分和生物活性测定的相关性研究表明,人参总糖和总皂苷量与其生物活性不存在正相关,总皂苷和总糖量高的人参样品不一定比量低临床疗效好。中药材标准提取物的研究是一种评价中药资源质量的较新的思路和方法。针对以上问题,国内一些学者根据不同中药材品种的特点,采取至少选择相应的 3 个化学指标,并辅以相应的药理、药效学研究,对样品进行综合分析、评价,最终提出含量标准和允许含量波动范围。此方法相当于用几种有效成分的指纹图谱评价中药质量。

上述现行中药质量控制的基本模式是参照国外植物药的质量控制方法,借鉴化学药品质量控制的模式建立的,化学定性鉴别与指标成分检测是其主要内容。对于化学药品而言,其分子结构清楚,构效关系明确,鉴别、检查、定量测定可以直接作为疗效评价的指标,但对于中医理论指导下的中药,采取传统炮制方法加工出来的中药饮片与植物药或生物药的化学成分发生很大变化。尤其是复方制剂,经过煎煮后检测任何一种或几种活性成分均不能说明其中药临床疗效,这是中药与化学药品质量标准的根本区别。目前这种质控模式既难以有效监控中药质量,也不能全面评价中药质量,更难以反映其安全性和有效性。如检测冬虫夏草的腺苷、板蓝根的精氨酸,而腺苷和精氨酸既不是其主要有效成分,也不是其专属性成分,检测它们对其中药质量控制几乎没有实际意义。即使是检测中药有效成分,往往量效关系不明显,也难以实现对其质量进行有效的控制和评价。

4 中药资源质量评价的发展趋势——传统与现代相结合的方法

4.1 新科学主义产生与指导

新科学主义是传统科学主义的发展与跃升。它强调由技术主义的专业化路线向系统、协作、共生发展的路线发展。新时代中药资源质量的评价在预防保健、治疗、康复疾病方面充分发挥其作用,有赖于在新科学主义视角下对中医理论指导下的具体运用。

4.2 多学科交叉综合

近年重大科技突破均源自学科交叉融合,中药资源质量评价的发展趋势——传统与现代相结合的方法主要有以下几种:

4.2.1 性状与化学成分的相关性研究 性状特征与化学成分相关性研究主要通过以下2种途径进行:(1)直接研究性状特征与化学成分的相关性。以色泽和气味研究居多,也涉及少量的质地、形状与大小方面的研究,一般为单一性状与化学成分的直接对应关系;后续的研究通常将几个性状特征的连锁分型与一类或几类化学成分进行相关分析,更符合实际,涉及的药材有青风藤、厚朴、何首乌、甘草等。(2)借助显微组织化学方法研究性状、显微与化学成分的相关性。药材的质地性状特征如粉性、柴性、纤维性等是由初生代谢产物体现的,而这类特征需借助显微结构与显微组织化学的研究结果确定所含的次生代谢有效成分^[6]。

4.2.2 道地性与基因学研究 道地药材与非道地药材物种来源一致或十分相近,在形态、生药性状及化学成分等特征上具有高度相似性,因而道地药材的往往不易鉴别,具有很大的主观性。作为现代分子生物学技术重要手段的DNA分子遗传标记方法,为从居群和分子水平上揭示中药材道地性的生物学实质提供了可能。该技术具有快速、微量、特异性强的特点,且不受生长发育阶段、供试部位、环境条件的影响^[7]。

4.2.3 性味、基原、性状、组分与肽链研究 基于

性状特征的质量评价实际上就是道地药材最显著、最直接的鉴别方法,目前中药材化学成分研究及化学质量标准制定中,往往忽略了性状特征的质量评价。有学者认为中药材性状特征的意义尚需深入系统、全面的研究,应该从以下3方面进行性状的质量评价研究:性状特征与道地药材的相关性;性状特征与内在化学成分的相关性;性状特征与疗效的相关性^[8]。开展基于性状特征的质量评价研究,并将生态学、化学成分、药效学研究结合起来进行评价是提高中药资源质量的重要手段。

5 结语

中医对疾病治疗及预防保健效果首先取决于中药材(资源)和中药饮片的质量,中药资源质量评价方法逐渐发展为传统与现代相结合的方法,这种方法体现了中药的整体和多靶点协同作用的特点,这种发展趋势有利于促进中医药健康产业良性循环与发展,推进中医药事业可持续发展。

参考文献

- [1] 周荣汉. 中药资源学 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993.
- [2] 肖小河, 肖培根. 关于中药资源的基本形势、科学保护与再调查的几点看法 [J]. 中国中药杂志, 2005, 30(2): 6-9.
- [3] 王玉华, 袁久荣. 中药质量与质量控制方法概述 [J]. 中成药, 2003, 25(3): 62-64.
- [4] 谢培山. 基于传统的中药现代化与质量评价——继承与创新 [J]. 世界科学技术, 2006, 8(3): 8-13.
- [5] 王玉来, 滕晶. 我国中药资源的困境及对策之思考 [J]. 中华中医药学刊, 2007, 25(4): 645-646.
- [6] 秦雪梅, 孔增科, 张丽增, 等. 中药材“辨状论质”解读及商品规格标准研究思路 [J]. 中草药, 2012, 43(11): 2093-2098.
- [7] 肖小河, 陈士林, 黄璐琦, 等. 中国道地药材研究二十年 [A] // 中华中医药学会第九届中药鉴定学术会议论文集——祝贺中华中医药学会中药鉴定分会成立二十周年 [C]. 建德: 中华中医药学会中药鉴定分会, 2008.
- [8] 刘文娜. 现代中药材质量评价方法研究进展 [J]. 黑龙江医药, 2004, 17(4): 298-299.