

- 3 吕侠卿,等. 中成药,1994,16(12):37
- 4 邵民象,等. 中国中药杂志,1998,23(4):250
- 5 徐莲英,等. 中成药研究,1988,10(5):2
- 6 时钧华,等. 药学通报,1984,19(11):26
- 7 李中文,等. 中国中药杂志,1993,18(7):436
- 8 邓居昌,等. 药学通报,1982,17(6):335
- 9 田南卉. 北京中医,1996,(5):63
- 10 田南卉,等. 药物分析杂志,1995,15(1):27
- 11 刘忠恕,等. 天津中医,1986,(2):38
- 12 岳 望,等. 中国中药杂志,1989,14(2):42
- 13 Lan S J, *et al.* J Toxicol Environ Health, 1979,5:907
- 14 Lan L H, *et al.* J Pharmacol Exp Ther, 1998,285(3):1039
- 15 刘宗英,等. 中国药理毒理学杂志,1997,11(2):108
- 16 刘 杰,等. 中成药,1992,14(3):49

(1999-02-09 收稿)

提高中药材质量 实现中药材产业化开发

中国人民解放军 272 医院药械科(天津 300020) 庞瑞芳

随着人类“回归大自然”的呼声日益高涨,中药由单纯的治疗向预防、保健、治疗上转变。国际天然药物市场不断扩大,英国 1987 年每年上升 70%,法国 50%,美国 20%,日本 10%。许多国家成立了中药天然药物研究所,预计天然药物会成为医药市场的主流。我国有深厚的中医中药基础,是天然药物王国,也是药材大国,所以对中药材必须进行现代化研究,实现产业化生产,才能使之走向国际市场,与国际接轨。中药材是中药生产的基础,中药材的质量可直接影响到中药的质量和临床疗效。要想从根本上解决问题,必须提高中药材质量,通过中药材生产的标准化、产业化,使中药材质量可控,这是提高中药质量的关键,欲达到这样的目的,必须解决中药材生产各个环节所存在的问题,使每一个环节都可控。因此,需解决以下几方面问题。

1 加强中药材高效基源、种源研究

我国是世界上天然药物品种最多,产量最大的国家,但是由于对药材基源、种源的无法控制,出现品种混乱,质量下降,导致中药材生产产量低、质量不稳定,药材品质低劣,结果严重阻碍了中药材生产的发展。因为中药材的有效成分的含量及药材产量是由其遗传基因来控制的,由于中药材原来大多是使用野生,其原始种的来源则不是单一群体,而是由多个在形态结构、细胞遗传都具有差异的群体组成的,如果直接引入野生种群,栽培的药材从内在本质上就具有差异,导致中药材质量不稳定,不可控。因此必须从众多的种质中进行筛选和提纯,确定某一中药材的固定品种,实行种源规范化、统一化,从而保证中药材有效成分含量的一致性和稳定性,保证临床疗效和中成药质量的可控。在进行品种的纯化过程中,前提是选择

有效成分含量高的品种。优良药材种子筛选的具体方法:必须先进行广泛的调查和收集,经系统选择后,对不同系进行比较,在此基础上选择优良品种再进行小型试验,筛选出优良的药材品种。种子的纯化和优选是控制中药材质量的基础。

2 中药材栽培的规范化

在对药材种子进行优选后,还要对药材的栽培规范化,这与农业生产粮食有相似之处,在栽培过程中要实行一套科学、完整、统一、经济合理的方法,使生产出的中药材质量稳定、安全、有效。在种植过程中,从播种到采集,每一环节都要具有严格的科学规范,如种质类型、产地、生长条件、栽培方式、采收期等。要想实行药材生产的规范化,只有实行规模化、产业化管理和生产。目前所存在的问题是药材栽培大多数没有形成规模,许多地区还是一家一户进行生产,影响了药材生产规范化,标准难以掌握,种植过程难以统一管理。要实行药材生产规范化,要注意选择合适的种植区域。野生药材的分布和生产离不开一定的自然条件,受水、土、气候、日照、生物分布等生态环境的影响,因而天然中药材的生产亦有一定的地域性,且产地与其产量、质量有密切关系。即使是分布较广的药材,也由于自然条件的不同,各地所产药材的质量优劣也不一样,这便是自然规律,所以在栽培和种植药材时,种植区域的选择上也要遵守客观规律。可喜的是我国已经对不少名贵或短缺药材进行异地引种和栽培。如原依靠进口的西洋参在国内引种成功;天麻原产贵州而今在陕西大面积引种,为药用植物的栽培提供了依据。要实行药材生产规范化,要注意选择最佳采收季节。采收季节的确定主要根据药材中有效成分含量积累到最高时才能

采收,亦即最佳采集季节。中药材所含有效成分是药物具有防病治病的物质基础,而有效成分的质和量与中药材的采收季节、时间和方法有着十分密切关系。如甘草中的甘草酸生长三、四年者含量较生产一年者多一倍左右。丹参以有效成分含量最高的7月采收为主。金银花一天之内以早晨9时采摘最好,否则因花蕾开放而降低质量。这些采集季节选择都有科学依据,因此必须按照一定规律,才能保证药材的最终质量。

在栽培过程中由于环境条件的变化及新产区的形成,许多品种野生变家种以后,种植面积扩大,密度增加,导致一些在野生条件下很少发生的病虫害在产区大量发生,造成严重损害。目前由于在这方面研究较少,防治水平低,农药使用不合理,使中药材中农药残留量过高,影响了药材的使用及出口。所以对栽培的中药材要进行综合规划,摸索经验,总结规

律,根据药材特点不要套用种植农作物的经验,以免由于农药过量过滥使用,污染了环境,加剧了农药的残留而且杀死了大量天敌,破坏生态环境,最终影响了药材质量。

总之,中药材的现代化研究是当务之急,因为要生产合格的现代中药,即使有先进的提取工艺、生产设备,而由于没有合格的中药材原料,最终成为“无源之水,无本之木”,要提高中药质量也是难以达到的。所以药品生产厂家必须建立自己的中药材原料基地,生产药品的原料药材不应在市场上随意购买,这样既杜绝了原药材的假冒伪劣,又能保证药品质量的稳定。建议在制订药材质量标准时,应提供该药材的种质类型、产地、生长条件、栽培方式、采收期和有效成分含量等,从而达到了全面控制药材质量的目的。

(1999-04-07 收稿)

征求天然产品提取物及化合物

我司“国威国际贸易有限公司”长期从事天然产品贸易,从国内采购天然产品提取物及其中单体化合物供应海外医药保健品研究及生产。现国外就草药及其他天然产品对人体的医疗保健作用研究日益增加,应客户的要求,现拟扩大从国内采购的范围。

1 首项是单体化合物,分三类:

1)小量纯品,纯度不低于95%及数量超过20 mg。供应者请在提供资料时说明该化合物的来源、化合物英文学名、纯度、现有数量、可进一步提供的数量、是否可出具结构及纯度检定原始数据。

2)大批量纯度不低于95%的纯品。供应者请在提供资料时说明该化合物的来源、化合物英文学名、纯度、现有每月生产数量,若来源物供应数量可能出现季节性变化,请予说明。

3)若有新开发合成途径,欢迎提供资料,说明起始物、起始物及成品化合物英文学名、纯度、年产量、价格。

2 二项是标准化的天然提取物,请提供该提取物的来源物、作为指标的化合物(英文学名及含量)、现有每月及每年生产数量,若来源物供应数量可能出现季节性变化,请予说明。

因海外供研究所需化合物品种繁多,现拟扩大与国内研究人员及单位合作,按海外客户要求对指定的天然产物进行小量提取或进一步分离及提纯得出单体化合物。希望和我司进行定项合作者,请提供资料,说明可能供应的天然产品或化合物类别,供应重点(是提取物或纯品),已有提取及纯化设备条件,检验结构及纯度手段,是否有合资格的动植物学研究人员对来源物检定等资料。

请用电邮、传真及来函联系,本公司地址及联系方式见下。

国威国际贸易有限公司

香港九龙旺角弥敦道655号

胡社生行23字楼

电话:(852)23995874

NORWICKINTERNATIONAL LTD

23/F., Wu Sang House, 655, Nathan Road,

Mongkok, Kowloon, Hong Kong

传真:(852)26469505

电邮/E-mail:nkintltd@hknet.com

敬告读者

本刊编辑部尚存部分过刊精装合订本,包括:1991~1994年(50元/年);1995~1997年(102元/年);1998年(120元);1996年增刊(50元);1997年增刊(45元);1998年增刊(55元);1999年增刊(70元)。欢迎来函来电订购。