

人参化学成分分析方法的研究进展

张萍¹, 王金东², 肖新月¹, 张南平¹, 林瑞超^{*}

(1. 中国药品生物制品检定所, 北京 100050; 2. 北京紫竹药业有限公司, 北京 100024)

人参是五加科(Araliaceae)人参属植物人参 *Panax ginseng* C. A. Meyer 的干燥根, 依其炮制加工方法不同, 又分为生晒参、红参和糖人参。人参具有大补元气、复脉固脱、补脾益肺、生津安神、益智等功效, 在《神农本草经》中被列为上品, 是常用的滋补强壮药。人参具有多方面的药理和生物活性, 含有多种类型的化学成分, 如皂苷类、多糖类、多肽类、脂肪酸、氨基酸、聚乙炔醇类等, 其主要活性成分为人参皂苷, 在人参的主根、须根、芦头、茎叶、花蕾、果实等部位中都含有此类成分, 目前分离出的单体皂苷已超过30种。随着科学技术的发展, 各种检测手段及方法的日益成熟, 对人参皂苷类成分的分析方法也日趋增多, 现就其最新进展作如下综述。

1 人参皂苷的分析方法

人参皂苷分析方法主要有: HPLC、GC、TLC^[1]、MS、分光光度法、比色法、薄层光密度法、棒状薄层扫描法(Bar TLC-sca)、液滴逆流色谱法(DCCC法)等。在这些方法中, HPLC法因具有检测灵敏、准确、快速、操作简便、重现性好等特点而得到更加广泛的应用。

1.1 样品处理方法: 关于人参皂苷分析前的纯化处理, 文献中报道很多, 大体上有以下几种方法。

1.1.1 醇法: 用甲醇或乙醇回流提取, 减压回收溶剂。残渣用水溶解, 配成水混悬液, 再用乙醚(石油醚或氯仿)脱脂后以水饱和的正丁醇萃取, 减压蒸干正丁醇得总皂苷。

1.1.2 醇-吸附树脂法^[2]: 以水饱和的正丁醇浸泡过夜后, 超声振荡提取, 减压回收溶剂。残渣用水溶解, 水溶液通过大孔树脂柱, 以水、30%乙醇、70%乙醇洗脱, 除去水溶性杂质, 收集70%乙醇液, 水浴上蒸干得总皂苷。

1.1.3 水-醇法: 水煎液浓缩至小体积, 加乙醇沉淀多糖、多肽等大分子物质, 减压回收乙醇, 加水去胶, 滤过, 以水饱和的正丁醇萃取, 正丁醇液通过吸附柱(中性氧化铝或活性炭)脱色, 流出液减压回收溶剂, 真空干燥得总皂苷。

1.1.4 其他方法: 在醇法的基础上, Kanazawa等在纯化方法上作了改进。其水溶液通过一个Sep-pakC₁₈小柱, 用水、30%甲醇和甲醇依次洗脱, 甲醇液减压回收得总皂苷。近来, Kim等改进了人参总皂苷的提取方法。以常用的正丁醇提取法和树脂吸附法[70%甲醇提取液过一个Diaion HP-20树脂柱(水预洗), 以甲醇洗脱, 甲醇液回收至干]两种方法作比较, 分别采用TLC和HPLC方法定量测定了人参皂苷的含量, 结果表明: 正丁醇提取方法中皂苷的损失大于Diaion

HP-20树脂吸附法中皂苷的损失, 后者比前者所测含量高8.2%。用乙醇代替甲醇收到同样的效果。Cho等^[3]又提出用液氮提取人参总皂苷的方法, 并比较了液氮、60%甲醇、水的人参皂苷提取率。结果表明, 液氮提取的人参皂苷量要高于60%甲醇和水的提取量, 但丙二酰人参皂苷-Rb₁、Rb₂、Rc、Rd常发生转化, 分别生成4种中性皂苷。

综上所述, 用乙醇提取, 然后过Diaion HP-20树脂柱法是一种较为新颖、高效的提取方法。

1.2 分析方法

1.2.1 HPLC法: 在HPLC法中紫外检测器最为常用。但因人参皂苷的结构中缺乏生色团, 如共轭双键, 而被限制于只能使用低波长检测, 通常为203 nm。

HPLC法作为一种分析方法, 在1975年《美国药典》中得到了应用。Besso等在1979年将人参皂苷Rb₁、Rb₂、Rc、Rd、Re、Rg₁进行苯甲酰化处理, 使其在紫外区有强吸收, 从而确定了不同人参品种中人参皂苷的含量。依其含量不同, 用HPLC法可区分生晒参的主根和芦头。

1980年Sticher等报道, 采用反相HPLC法, 用μBondapak C₁₈色谱柱, 流动相乙腈-水(3:7), 体积流量2 mL/min, 检测波长203 nm作为分析条件, 在30 min内测定了人参皂苷Rb₁、Rb₂、Rc、Rd、Re、Rf和Rg₂, 再将分不开的Re和Rg₁用乙腈-水(18:82)进行分离, 并测定了人参各部位中人参皂苷的分布, 指出人参叶中主要含人参皂苷Rg₁、Re和Rd成分, 芦头中主要含人参皂苷Re、Rb₁和Rc, 这些结果进一步证明了Besso的工作成果。

随后, Yamaguchi等提出用硼酸盐离子交换的HPLC法分离人参皂苷。该法适用于分析和制备多种人参皂苷, 尤其是含有吡喃型木糖苷、阿拉伯呋喃糖苷及阿拉伯吡喃糖苷的异构糖苷。其原理是通过硼酸和具有邻顺-二羟基或具有空间顺邻-二羟基的皂苷发生络合并与不具有上述结构的皂苷相分离, 能发生络合者首先被洗脱下来。从草玉梅(*A nem ane rivularis* Buch.-Ham.)的根中分离得到人参皂苷4、5, 其苷元为齐墩果酸, 二者区别仅是与苷元相连的糖单元不同。通过简单的HPLC不能将上述两组皂苷完全分离, 而只有通过硼酸盐络合的HPLC才能将其分离。

张雪香等^[4]采用μBondapak C₁₈柱, 401 RI检测器, 以乙腈-水(8:2)为流动相, 测定了吉林产3种红参中皂苷Rb₁、Rb₂、Rc、Rd、Re和Rg₁等单体的含量。Yamaguchi等改进了

* 收稿日期: 2004-02-17

作者简介: 张萍(1971—), 女, 辽宁人, 硕士研究生, 从事中药材质量标准的研究及中药材检验。

Tel: (010) 67017755-432 Fax: (010) 67023650 E-mail: zping0227@sina.com

色谱条件, 采用 Ultra NH₂ 柱, 乙腈-1.0% 磷酸溶液 (83 : 17), 体积流量 1.0 mL/min, 柱温为 40 °C, 202 nm 波长处检测, 在 70 min 内测定了酸性和中性皂苷共 11 种, 基线分离良好, 但人参皂苷 R_f 和 R_{g₁}、丙二酰人参皂苷 R_{b₂} 和人参皂苷 R_c、丙二酰人参皂苷 R_{b₁} 和人参皂苷 R_{b₂} 基线不能完全分离。

除常规 HPLC 分析方法外, 近十几年来也有采用制备 HPLC 法分析皂苷。Nagasawa 等^[5]采用制备液相系统, 用填充 Prep Pak-500 硅胶柱分离了人参皂苷 R_{b₁} 和 R_{b₂}、R_c、R_d、R_e、R_{g₁}, 却没能分析酸性皂苷。1991 年 Kanazawa 等采用制备 HPLC, 在 180 min 内, 成功分离了人参皂苷 R_{g₁}、R_e、R_{b₁}、R_c、R_{b₂}、R_d 和 m-R_{b₁}、R_{b₂}、R_c, 实现了酸性皂苷的制备性分析。Kanazawa 等用 MP-G-ODS 柱, 以乙腈-50 mol/L 磷酸氢二钾 (25.5 : 27.5), 体积流量为 2.0 mL/min, 在 25 min 内也成功分析了中性和酸性皂苷共 11 种, 分别为人参皂苷 R_o、R_f、R_{g₂}、R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d 和丙二酰人参皂苷 R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d。

进入 20 世纪 90 年代, 国内外学者采用了线性梯度洗脱法分析皂苷成分。Peterson 等采用线性梯度洗脱, 用反相柱分析了 6 种人参皂苷, 流动相为水 (A)、乙腈 (B), 梯度洗脱顺序为: 0~20 min 84%~82% (A)、16%~18% (B), 20~55 min 82%~60% (A)、18%~40% (B); 并且研究了 6 种商品柱的选择性, 指出不同的商品柱对杂质和皂苷成分的分离能力不同, 即柱的选择性不同, 而且柱选择性因子 α 受流动相和柱填料的影响, 综合来看柱子 Lichrosorb RP-18 性能较好。之后, Wu 等也是采用线性梯度洗脱, 以 10 mol/L KH₂PO₄-CH₃CN (4 : 1) 和 H₂O-CH₃CN (3 : 17) 为流动相, 在 45 min 内同时测定了人参皂苷 R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d、R_e、R_f、R_{g₁}、R_{g₂}、R_o 和 m-R_{b₁}、R_{b₂}、R_c; 还研究了 11 种商品柱的选择性, 认为 Cosmosil 5C₁₈ 分析柱较好, 且连有 Novapak C₁₈ 预柱, 便于除去杂质。Samakawa 等不但用 HPLC 法测定了红参中的代表性成分 20(R)-ginsenosides-R_{g₂}、R_{h₁}, 20(S,R)-ginsenosides-R_{g₃}、R_{s₁}, 而且用该法测定了人参根中的 22 种中性和酸性皂苷。Court 等^[6]采用梯度洗脱, 以 C₁₈ 反相柱分析了西洋参中的人参皂苷 R_{b₁}、R_{b₂}、R_e、R_d、R_c、R_{g₁}、R_o、gypenoside XV II, 拟人参皂苷-F₁₁, 且间接地确定了丙二酰人参皂苷类。

随着分析手段的完善, 检测方法也有了较大改进。HPLC-蒸发光散射检测 (HPLC-ELSD) 法的应用, 已成功地使不具紫外吸收, 挥发性低的成分如糖类、苷类、脂类等得以分析。其原理是流动相由热气流使之热化喷雾, 再进入加热管, 溶剂在此挥发, 被测物质颗粒通过一狭窄光束, 散射光由光电倍增管收集, 它只对不挥发物产生响应, ELSD 的响应取决于被分析成分的量。Park 等^[7]用 HPLC-ELSD 法, 线性梯度洗脱分析了人参皂苷 R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d、R_e、R_f、R_{g₁}、R_{g₂}、R_{g₃}、R_{h₁}, 检测限为 35~155 ng, 漂移管最佳温度设为 145 °C, 氮气流速设为 40 mm 转子流量单位。汤俊等^[8]也应用该法测定了西洋参中拟人参皂苷-F₁₁ 的含量, 并且优化了

蒸发光散射检测参数, 其回收率和线性范围均较好。

其次, 光敏二极管阵列检测器也用于分析中。刘军等^[9]用氨基柱, 以甲醇-异丙醇 (62 : 38) 作为流动相, 选择二极管阵列检测器, 在 204 nm 处分析了人参皂苷 R_e、R_{g₁}、R_{b₁}, 该法操作简单, 快速且重现性好。应用 HPLC 法检测人参皂苷在酸性条件下的降解变化^[10], 结果表明: 人参皂苷 R_d 降解产生次级苷 20(P₁)-R_{g₃} 和 F₂ 结构式为 20(P₁)-原人参二醇-3, 20-二-O-βD-吡喃葡萄糖苷, 人参皂苷 R_{b₁} 水解产生次级苷 20(P₁)-R_{g₃} 和 F₂、R_d。

Fuzzati 等^[11]用 HPLC-Electrospray-MS 联用技术分析 了 25 种人参皂苷, 并且用 MS-MS 法测定了糖和苷元部分。同年, Wang 等^[12]用 HPLC-MS-MS 法测定了朝鲜人参和西洋参中的人参皂苷, 得到 [M + H]⁺ 和 [M + Na]⁺ 离子, 确认了人参皂苷 R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d、R_e、R_f、R_{g₁} 和其他 4 种不同的人参提取物。

1.2.2 GC 法: 近几年 GC 方法也应用于人参皂苷元的测定上。采用 GC-MS 方法测定了各种人参制剂商品, 以定量测定非糖部分 (20s-ppd, 20s-ppt, 齐墩果酸) 为基础, 测得纯人参制剂皂苷含量约为 1.9%~8.1% (以人参皂苷 R_{g₁}、R_{b₁}、R_o 为标准, 人参三醇作内标); 在不同的人参制剂中, 皂苷含量变化从 4.9% 到 13.3%。该法是利用酸水解所得的人参二醇及三醇, 经烷基化后用非极性固定相及 FID 检测器进行气相分析。其缺陷是只能分析人参二醇及人参三醇 2 类, 而不能分析单一的人参皂苷^[13]。Cui 等采用碱水解法处理达玛烷型皂苷, 得到了 20s-ppd 和 20s-ppt, 克服了因发生差向异构化作用、水解作用和环合作用使 20s-ppd 和 20s-ppt 得率低的缺点。用 GC、GC-MS 进行了分析比较, 结果表明, 相对于碱水解而言, 酸水解得到更多的副产物。通过 MS 的差别和三甲基硅烷化后保留时间的不同, 可将碳-20 位上的 (S) 和 (R) 两种异构体分离。

1.2.3 薄层扫描法 (TLCS 法): 侯文彬等用 TLCS 法对人参和西洋参进行了分析比较, 找出了二者的特征性成分, 同时比较了二者在皂苷量上的差异, 为区分二者提供了依据。Corthout 等^[14]用 TLC 光密度扫描法鉴定了人参皂苷 R_a、R_{b₁}、R_{b₂}、R_c、R_d、R_{g₁}、R_f、R_{g₂}, 平均回收率达 (99.6 ± 2.4)%, 检测限约为 10 μg。采用正丁醇-醋酸-水 (4 : 1 : 5) 上行展开法, 朱萱萱等定性分析了不同产地的人参中人参皂苷 R_f、R_c、R_d、R_{b₂}、R_{g₂}、R_{b₁}、R_{g₁}、R_e, 各斑点分离较好。邱欣等利用二维薄层色谱技术, 分离了人参茎叶中的总皂苷, 并首次采用标准随行法, 对人参单体皂苷 R_e 进行了二维薄层扫描定量分析, 以氯仿-甲醇-水 (21 : 11 : 4 下层) 为第 I 向展开剂, 正丁醇-醋酸-水 (4 : 1 : 1) 为第 II 向展开剂, 分离得 35 个斑点, 采用反射法锯齿扫描, 测定人参皂苷-R_e 含量, 其 RSD 为 3.6%, 加样回收率为 106.0%。采用 TLCS 法鉴别人参皂苷实用、简便、费用低, 因而应用较广泛。

1.2.4 质谱法 (MS): 尹建元等首次用 MALDI-TOF-MS 对野山参茎叶总皂苷成分进行了分析。在 MALDI-TOF-MS 谱图中得到按相对分子质量顺序排列的 14 个峰, 结合柱色

谱分离技术,确定了 6 个化合物,分别为人参皂苷 R_{g1} 、 R_{g2} 、 R_{g3} 、 R_{e} 、 R_{b1} 、 R_{b2} ,另 8 个待定。本法为皂苷类成分的鉴定提供了新方法,减少了盲目性。

1.2.5 其他方法:近来,又有人^[15]提出用 NIRS (Near-IR reflectance spectroscopy) 作为替代方法来检测人参皂苷,该法具有误差小,灵敏度高等优点,分析了西洋参中的人参皂苷 R_{b1} 、 R_{b2} 、 R_{c} 、 R_d 、 R_e 、 R_{g1} 、 R_{o} 、 m - R_{b1} 、 m - R_{b2} 、 m - R_{c} 、 m - R_d 及总皂苷。李颂等^[16]采用了一种新的铂电极测定人参皂苷的方法。其原理是在达玛烷烯醇(苷元分子结构)支链的 C_{24} - C_{25} 间有一双键,该双键极为活泼,在较低温度下均易与溴进行加成反应,当加成反应完成后,如有极微量的溴存在,溶液体系的氧化还原状态发生变化,此变化可通过铂电极灵敏地指示出来,以示反应终点的到达。但该方法有待于进一步考察。采用超临界流体色谱(SFC)方法测定了人参二醇和人参三醇的含量^[17],用胆固醇的无水乙醇液作内标,测得人参二醇最小检测量为 3.97×10^{-12} g,人参三醇为 4.17×10^{-12} g。本法取样量少、操作简单、分析速度快。

2 多糖的分析

人参多糖近年来研究的也较多。其提取和纯化多采用水提-醇沉法,热提可溶性多糖收率为 40%,冷提收率为 8%~10%。人参多糖主要由淀粉和果胶组成,对人参果胶进行了气相色谱分析,根据峰位定性,以峰面积校正后定量。结果表明,在人参和西洋参中,果胶各组成成分含量不同,以人参中果胶含量为高。另外还对淀粉的相对分子质量分布进行了分析,结果表明各样品在琼脂糖 4B 凝胶柱色谱时可检出 2 个峰,且两峰距离较远,以直链淀粉为主。在单寡糖的组成上,测得红参中含较多的阿拉伯糖、鼠李糖、半乳糖、半乳糖醛酸等,而果糖较少,麦芽糖含量很高。此外,对人参茎叶中的水溶性多糖也进行了研究,表明其主链可能由(1→3)半乳糖基组成,末端有阿拉伯糖、木糖、部分半乳糖和少量葡萄糖。日本学者 Konno 等自中国人参中提得 4 种多糖 panaxans M、N、O、P,并测定得到了元素组成、旋光度、相对分子质量以及 IR、 1H -NMR、 ^{13}C -NMR 等数据。通过对水解产物的还原、酸化,以及气-液色谱的分析确定了单糖的组成及摩尔比,认为多糖 M 分子质量为 90 000,多糖 N 为 2 900,多糖 O 为 9 300,多糖 P 为 2 500。

3 脂肪酸及挥发性成分的分析

人参脂肪酸的提取方法一般是以甲醇和乙醚各提取 3 次,进一步处理得脂肪酸,经甲基化后得到脂肪酸甲酯,用 GC-MS 分析,分离出 35 种成分,其中 18 种为脂肪酸甲酯,主要成分为 6,9-十八碳二烯酸。

人参挥发性成分的提取方法是以 70% 乙醇提取 3 次,回收乙醇后,用水溶解,乙醚萃取,取水层加过量碳酸氢钠酸化,再用乙醚萃取,回收乙醚,进一步处理得总挥发物。用 GC-MS 技术分离出 28 种成分,鉴定了 10 种成分,其中甲基环丙烷的相对含量最高。李树殿等^[18]应用乙醚冷浸法及 GC-MS 联用仪对朝鲜人参中的挥发油进行了分离鉴定,确认了 9 种人参挥发油的特征性成分,其中 4 种萜类化合

物为人参中首先得到的倍半萜成分。

4 氨基酸与多肽的分析

应用酸水解法以自动氨基酸分析仪从人参中检测出 17 种氨基酸,其中含人体必需氨基酸 8 种。人参的主要化学成分为人参皂苷,除此之外,国内外学者也开始着手研究人参的其他水溶性成分,其中以多肽的研究为多。自生晒参中用 RP-HPLC 法分离出 2 种人参多肽,分别是 11 肽和 12 肽;又自红参中分得 2 个新肽为 13 肽和 15 肽^[19],这些多肽均具有降低 2BS 细胞内多糖含量和增强 2BS 细胞内琥珀酸脱氢酶活力的作用。

5 结语

随着人参及其制品更加广泛的开发、应用,其成分分析方法及检测手段必将得到进一步的完善和发展。寻求快速、灵敏、高效的检测方法已成为广大科研工作者所追求的目标。

References

- [1] Hou W B, Dou D Q, Pei Y D, *et al.* Studies on the different characteristic ginsenoside in ginseng (*Panax ginseng*) and American ginseng (*Panax quinquefolius*) by TLC-scanning [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1999, 30(7): 540-541.
- [2] Zhou Z H, Zhang G D. Analysis of ginseng [J]. *Acta Pharm Sin* (药学学报), 1988, 23(2): 137-141.
- [3] Cho I H, Eberhard H, Lehnen A, *et al.* Extractions of ginsenosides from ginseng roots with liquid ammonia, methanol-water or water [J]. *Z Naturforsch B: Chem Sci*, 2000, 55(3/4): 326-332.
- [4] Zhang X X, Jin Y, Ma X Y, *et al.* Quantitative determination of red ginseng saponins by HPLC [J]. *J Noman Bethune Univ Med Sci* (白求恩医科大学学报), 1987, 13(2): 114-116.
- [5] Nagasawa T, Yokozawa T, Nishino Y, *et al.* Application of high-performance liquid chromatography to the isolation of ginsenoside- R_{b1} , - R_{b2} , - R_c , - R_d , - R_e and - R_{g1} from ginseng saponins [J]. *Chem Pharm Bull*, 1980, 28(7): 2059-2064.
- [6] Court W A, Hendel J G, Jama E. Reversed-phase high-performance liquid chromatographic determination of ginsenosides of *Panax quinquefolium* [J]. *J Chromatogr A*, 1996, 755: 11-17.
- [7] Park M K, Park J H, Han S B, *et al.* High-performance liquid chromatographic analysis of ginseng saponins using evaporative light scattering detection [J]. *J Chromatogr A*, 1996, 736(1/2): 77-81.
- [8] Tang J, Lu J. Application of HPLC-ELSD on quantitative determination of pseudoginsenoside F₁₁ in *Radix Panax quinquefolii* [J]. *Chin J Pharm Anal* (药物分析杂志), 1999, 19(4): 241-243.
- [9] Liu J, Wang Y H, Fu C G. Determination of ginseng saponins by HPLC-photodiode assay UV-VIS detection [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1998, 29(4): 228-230.
- [10] Feng Z Y, Zhang X. Degradation of ginsenosides under mild acidic conditions monitored by high performance liquid chromatography [J]. *Chin Pharm J* (中国药学杂志), 1997, 32(12): 772-774.
- [11] Fuzzati N, Gabetta B, Jayakar K, *et al.* Liquid chromatography-electrospray mass spectrometric identification of ginsenosides in *Panax ginseng* roots [J]. *J Chromatogr A*, 1999, 854: 69-79.
- [12] Wang X M, Sakuma T, Asafu-Ajayi E, *et al.* Determination of ginsenosides in plant extracts from *Panax ginseng* and *Panax quinquefolius* L. by LC/MS/MS [J]. *J Anal Chem*, 1999, 71(8): 1579-1584.
- [13] Cui J F. Identification and quantification of ginsenosides in various commercial ginseng preparations [J]. *Eur J Pharm Sci*, 1995, 3: 77-85.
- [14] Corthout J, Naessens T, Apers S, *et al.* Quantitative determination of ginsenosides from *Panax ginseng* roots and ginseng preparations by thin layer chromatography-densitometry [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 1999, 21(1): 187-192.
- [15] Ren G X, Chen F. Simultaneous quantification of ginsenosides in American ginseng (*Panax quinquefolium*) root powder by visible/near-infrared reflectance spectroscopy [J]. *J*

- Agric Food Chem*, 1999, 47(7): 2771-2775.
- [16] Li S, Guo Y X, Zhu J X, et al. Determination of total saponin in ginseng by platinum electrode [J]. *Chem Sensors* (化学传感器), 1999, 19(2): 53-56.
- [17] Li Y H, Li X L, Hong L, et al. Determination of panaxadiol and panaxatriol in *Radix Notoginseng* and Yunnan Baiyao by capillary supercritical fluid chromatography (SFC) [J]. *Acta Pharm Sin* (药学报), 1991, 26(10): 764-767.
- [18] Li S D, Lu Q, Fu L. Studies on the natural chemical components of the volatile oil from the root of *Panax ginseng* [J]. *J Chin Med Mater* (中药材), 1991, 14(4): 31-33.
- [19] Wu Q F, Wei J J, Xu J D. Purification and identification of red ginseng polypeptides [J]. *Acta Pharm Sin* (药学报), 1991, 26(7): 499-504.

我国中成药工业技术创新能力的区域比较研究

于海, 金泉源, 黄泰康, 吴春福*

(沈阳药科大学, 辽宁 沈阳 110016)

中成药工业是我国医药行业的十分重要的组成部分, 中成药工业的技术创新能力直接影响我国医药行业的整体技术水平, 也影响中药在国际传统药物市场上的竞争能力。笔者利用技术创新理论对我国中成药工业技术创新能力进行实证分析并进行区域比较, 对中成药工业技术创新能力进行评价, 利用 SPSS 软件分析各省优势劣势, 为提高全国的中成药工业技术创新能力提供参考依据。

1 中成药工业技术创新能力的构成要素

对技术创新能力的构成有不同的分类方式, 从技术创新的对象角度划分, 分为产品创新能力和工艺创新能力; 从技术创新过程角度划分, 分为市场识别能力、研发能力、生产能力、营销能力^[1]。笔者结合中成药工业的特点, 将中成药工业的技术创新能力划分为研发投入能力、创新管理能力、中药研究开发能力、中成药制造能力和中药新产品销售能力。

1.1 研发投入能力: 体现在研发经费、研究开发人员的投入方面。一般情况下, 用研究开发投入占销售收入的比重进行评价, 比重越大表明研发经费投入越多, 对技术创新的支持作用越大。衡量研究开发人员的投入能力可以从研究开发人员的学历、职称、成果数量以及培训等方面加以评价。

1.2 创新管理能力: 微观创新管理能力体现在企业的创新战略、创新机制和创新速度方面, 而宏观创新管理能力则体现在政府技术创新的政策和制度方面。在此仅对中成药工业

宏观区域创新管理能力加以评价。

1.3 中药研发能力: 包括基础研究、应用研究和工艺技术改造等方面的能力。中药基础研究主要由药学院和科研院所承担, 药学院和科研院所的基础研究能力决定中药基础研究的能力。中药应用研究和工艺技术改造能力可以从中药新药申报数量和中药专利数量进行衡量。

1.4 中成药制造能力: 体现在中成药工业的产出能力和制药装备的先进性方面, 这里以固定资产新度进行统计。

1.5 中药新产品营销能力: 体现在新产品销售和出口能力方面。

2 中成药工业技术创新能力评价指标

要全面地评价全国不同区域的中成药工业创新能力, 必须建立科学的、系统的、连续的、可操作的评价指标体系, 把中成药工业的技术创新能力要素用二级指标加以体现, 具体指标如表 1 所示。

3 中成药工业技术创新能力分析工具和分析方法

为了能对中成药工业技术创新能力进行系统、综合评价, 采集了中成药工业发展较为突出的 18 个省市的数据, 数据来源于国家经贸委出版的《2001 年中国医药工业统计年报》, 专利数据来源于中国国家知识产权局的统计数据。利用 SPSS 统计软件, 采用因子分析、主成分分析和聚类分析方法, 通过提取主因子, 对各省创新能力进行全面的评估。

3.1 中成药工业技术创新能力评价指标计算结果: 见表 2。

表 1 中成药工业技术创新能力综合评价指标

Table 1 Evaluation of technical innovation capacity of traditional Chinese patent medicine industry

能力要素名称	指标代号	指标名称	指标含义
研发投入能力	A1	研发投入强度	研发费用占销售收入的比重
	A2	研发人员数量强度	研发人员(包括科研管理、辅助人员等)占职工总人数的比例
	A3	非研发投入强度	职工培训费占销售收入的比重
创新管理能力	B	创新制度与创新战略评分	0~100 分, 分数越高越好
中药研发能力	C1	专利申请数	2001 年的中药专利申请数量(以该地区专利申请数代替)
	C2	中药新药数	每年的中药新药证书数量
中成药制造能力	D	固定资产新度	固定资产净值年平均余额占固定资产原值的比重
中成药营销能力	E1	新产品销售份额	新产品销售产值占中成药销售产值的比重
	E2	出口依存度	出口产品交货值占中成药销售产值的比重
	E3	产值利润率	中成药销售利润占产值的比重