

中药现代化的基础——中药材资源

王海英

(台州市立医院 中药科,浙江台州 318000)

中药材资源问题是中药现代化的基础问题,没有中药材资源,中药现代化的研究只能是巧妇难为无米之炊。同样,没有中药材资源的保护、开发,中药现代化进程就不可能得到持续性发展。目前国内药用石斛主要来自越南、泰国等邻国,几十种常用中药如防风、龙胆草、五味子、贝母、冬虫夏草等原植物被列为濒危保护物种。中药材资源的枯竭直接影响到中医治病用药需求和我国中医药事业的发展。因此,保护、开发及合理利用中药材资源是中药现代化的重要课题之一。

1 中药材植物资源分析是中药现代化的前提

随着中药现代化的进展,国家与地方的企业、科研单位纷纷建立以“中药现代化”为中心的科研、开发、产业化课题及项目。对于这些课题、项目,要在分析、审查技术水平的同时,应分析、考察其对中药材资源的需求情况、所需中药材资源的现状及该课题项目可能对中药材生态资源影响等方面的问题。不但要坚持涉及濒危物种或资源不足的项目不能上以外;对那些大量消耗中药材资源且其资源不易恢复的项目要慎重立项;对那些浪费中药材资源,可能破坏生态资源的不能立项。使中药生产走向规模化、集约化,提高中成药生产的总体水平。同样,就是好的中药现代化课题项目也要搞好调控,不能一哄而上,导致互相竞争中药材资源,以至于破坏中药材资源及生态环境。

2 坚持保护性开发,使用中药资源

合理使用中药材资源,主要是中药处方的合理配伍。以前中药处方多源于古方和经验方,随着中医药科学的发展,由古方、验方筛选而成的新配方在中成药新药中的比例正不断增加,这也是中药走向现代化的一个表现。

随着中药开发手段不断提高,目前已具备精筛细选中药处方的能力。因此科研部门应充分使用现代化技术、方法、手段,依据中医药理论,对一些传统的、正在开发的及准备开发的中药处方进行合理使用中药材资源的筛选,在确保其不降低疗效的前提下,筛掉来源于濒临灭绝物种的中药材,筛掉来源于受保护物种的中药材及来源不充足或不易恢复的中药材,至少降低其使用量;筛掉处方中可有可无的中药材,如“清开灵”、“速效救心丸”等中成药的出现就是处方筛选成功的例子。这样不仅能保护那些濒临灭绝的物种,减少中药材资源的浪费,保护人们赖以生存的生态环境,同时筛选出的品种由于原料来源充足,工艺简化,疗效突出而被广泛使用。

3 积极人工培育中药材

我国的中药材的种植、养殖已有悠久的历史,如人参、枸

杞、川芎等植物药材的种植;梅花鹿、蝎子、地鳖虫等药用动物的养殖。由于中药材的养殖、种植,不但满足了中药材市场的需求,同时也减少了因滥捕、滥挖、滥采而对生态环境的破坏。但是,目前仍有许多中药材尚未实现种植与养殖,仍然被无序采收,极大地破坏了中药材资源,甚至影响到人们赖以生存的生态环境。因此尽快地利用现代化技术广泛培育、开发中药材品种是当务之急。同时专业化的种植、养殖也是实现GAP标准的重要环节。

几十年来,随着生态环境保护方面的法律不断完善,中药科学研究的发展和进步,已大大促进了寻找中药材替代品的研究工作。如用“人工麝香”替代天然的麝香,用“人工牛黄”替代天然牛黄,用植物的茎、叶代替根、果实等。但许多只是研究论述或极少的代用,仍不能满足保护濒临灭绝的物种,保护中药材生态资源的要求。因此,应切实加大寻找稀有中药材的替代品的力度,充分开发、利用现代的中药材资源,才是发展中医药事业、保护生态资源的根本出路。

4 科学合理利用中药材资源

4.1 充分开展非药用部位的研究:用现代化的手段对某些药用植物的非药用部位进行研究,通过成分分析、药效验证后,按最佳比例一起入药。有些也可将某些部位经加工处理其疗效近似后在一起入药,以此充分利用中药材原生资源。

4.2 中药材综合利用的研究:对于中成药生产企业是相当有价值的课题。目前大多数中成药生产都是将所需的有效部位提出,其他全部弃之,其抽出率低于10%,特别是一、二类中成药。而一种中药在不同的处方中作用不同,所需要有效部位就不同,故将不同有效部位分离出,分别使用,才是充分的利用。何况在提取、分离过程中只需加一些步骤,稍添一些设施,就能将其他有效组分分离出来作为他用,达到充分利用中药材资源的目的。

4.3 对中药饮片生产、使用的研究:应用现代化技术对中药饮片的形式、破碎程度、处方剂量及使用方法进行系统研究,也是充分利用中药材资源的课题。利用现代分析方法、药理学研究及临床医学验证,来确定最佳的中药饮片加工、使用标准,在对中药饮片保证疗效、易于服用的同时,尽量提高中药材利用率,以降低处方剂量,达到减少中药材消耗的目的。

4.4 中成药制剂工艺的研究:提高中药有效成分的提取率,减少制剂中的破坏和损失,是减少中药材消耗的有效手段。对于中药提取研究,目前尚无系统理论。中药现代化需要这门科学,其不但对中药提取工艺设计有指导作用,对中药生

产自动化的实现有重要意义,而且是量化中药有效成分提取最佳点的理论依据及有效方法。通过对其深入的研究和应用,将会大大提高中药材的利用率,最大限度地降低药材的消耗,达到保护中药材资源的目的。

5 结语

合理开发利用现有资源最有效的措施是从源头上加强管理,使中药材的消耗维持在现有资源能够承受的水平上而得以持续利用。

2005 年版《中国药典》中几个值得商榷的问题

闵行铨¹,李水福²

(1. 浙江省湖州市药品检验所,浙江 湖州 313000; 2. 浙江省丽水市药品检验所,浙江 丽水 323000)

2005 年版《中国药典》主要从 6 个方面进行重大修改,如扩大和调整收载中药品种及常用中药制剂辅料,对中药材和中药饮片也要扩大收载量,以适应药品生产、检验及监督管理的需要;规范试验方法和试验条件;增加和完善中药质量标准安全性指标;加强中药检验方法的专属性,提高中药质量标准的可控性;积极采用现代科学分析技术,增强先进性和可操作性;建立符合中医药特色的质量标准体系,逐步由指标性成分向活性成分的测定过渡,由单一成分向多个成分测定和指纹图谱整体控制模式的转化。《中国药典》是国家药品标准的主体,被誉为中药界的“宪法”。修改后的《中国药典》将突出中药的标准化和现代化,成为国家药典发展的一个里程碑。但笔者通过学习,结合实际工作经验及展望药学科技发展的将来,认为还有某些问题值得商榷。

1 药材与饮片定性问题

有些中药材本身就是经各种加工炮制而成的饮片,无原药材与饮片对应状况,这些药材大致分为:(1)如龟甲胶、阿胶、鹿角胶、蜂胶等胶类;(2)如红粉、轻粉和玄明粉等矿物药加工品;(3)如樟脑、冰片、血竭等提炼精制品;(4)如淡豆豉、青黛、血余炭和西瓜霜等复合加工炮制品;(5)如阿魏、安息香、苏合香、枫香脂等树脂、树胶类;(6)还有其他如蜂蜜、虫白蜡、天竺黄等。

另外还有一部分药材是药典无炮制项的品种,根据药用部位大致有金银花、山金银花、月季花、玫瑰花等花类;龙眼肉、地肤子、广枣、连翘等果实种子类;天葵子、片姜黄、甘松、太子参根及根茎类;还有真菌类的冬虫夏草和灵芝、茎类的功劳木、全草类的灯盏细辛、叶类的杜仲叶、动物类的天然牛黄及培植加工品等。这些中药材有的是产地加工品不需再加工者,也有些在省炮制规范中还需加工,有些是本身即是饮片,还有些在省炮制规范中再作适当的净选。

通过上述饮片归类分析,对这些无炮制项的中药材执行标准提出新的问题:一是是否需要炮制?是否视同饮片?对省炮制规范另有规定者如何处理?二是按照法律规定中药饮片

先执行《中国药典》,药典无收载再按省炮制规范,那么这些药材能否以饮片的形式按《中国药典》执行?按饮片管理还是按药材管理?

2 来源问题

2005 年版《中国药典》根据品种与成分及疗效相应的原则,对内含成分差别较大的多来源品种,尽可能按一物一名逐步分列,已将前胡、葛根、金银花、黄柏和紫草等多个品种,按原植物来源不同分别收载或个别品种不收载(如紫花前胡)。但还有秦艽、川贝母、石斛、天南星、小通草和山慈菇等多来源、性状与成分有一定差异的品种有待于进一步分基源种单列。有些来源收载的比较含糊,如石斛收载了金钗石斛、铁皮石斛或马鞭石斛及其近似种,而在性状项和鉴别项仅有前 3 种石斛。还有蒲公英、蒲黄等在来源收载上也有同属数种植物之说,是否只要符合鉴别和含量等控制项目即可。另外,还有白芍和绵萆薢植物种名或拉丁名也有异议。

3 某些药材的性状描述不够准确

吴茱萸中来自植物种吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. 的药材与来自植物种石虎 *E. rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 的药材有较大区别,从果实大小和各部位布毛情况两者明显可分成 2 个品种。还有月季花花丝、明党参断面纹理等也未将有关鉴别特征描述出来。

4 其他

枳壳、枳实等药材,应尽可能做农药残留量等有害物质测定。显微鉴别仅海螵蛸等少数中药写“置显微镜下观察”字样,其他均不写,但笔者认为应在附录显微鉴别法通则中写明为好。在浸出物测定法中,蔓荆子以甲醇作溶剂毒性太大,不妥,应改换其他试剂。还有附录Ⅲ 成方制剂中本版药典未收载的药材及饮片中,仅有来源而无炮制项,对成方制剂来讲,必须用饮片投料,应规定炮制方法。对照药材的提法也不妥,应写对照药粉;乌灵菌粉和发酵虫菌粉作为对照提取物也不妥,其实他们也是对照药粉。