

· 中药现代化论坛 ·

我国植物提取物行业科技发展现状 问题及建议

曾建国*

(湖南九汇现代中药有限公司, 湖南 长沙 410001)

摘 要: 我国植物提取物产业目前发展非常迅速, 概念和内容都已不只限于使用传统中药材为原料, 目前的植物提取物行业已经是一个以中药提取物为核心, 并包容了源自于世界各地植物提取物的现代产业, 中国是国际上一个重要的提取物生产国。主要从植物提取物的行业科技发展现状, 存在的问题及原因以及发展对策和建议进行了论述。着重阐述了植物提取物的行业现状, 主要包括生产现状、应用现状、技术现状、标准现状以及政策现状; 指出了存在的问题及原因, 由于我国的植物提取物行业受一些来自于植物提取物企业自身发展阶段和所处国内、国际环境的影响; 并从 7 个方面提出了发展对策及建议。

关键词: 提取物; 植物提取物; 行业现状

中图分类号: R 28

文献标识码: A

文章编号: 0253 2670(2006)01 0002 11

Development with questions and suggestions for medicinal plant extract industry in China

ZEN G Jian-guo

(Hunan Phytoway Inc., Changsha 410001, China)

Abstract: At present, medicinal plant extract industry in China develops rapidly. As a modern industry, it does not only use the traditional Chinese medicinal materials as raw materials in conception and content, but also use medicinal plant extract as a core, including worldwide medicinal plant extract. China is an important country of extract production in the world. The present status accompanied with the existed questions and induced factors, countermeasure for development, and suggestion for medicinal plant extract industry in China are discussed in this article. It lays the emphasis on present status of industry for medicinal plant extract which involves the production, application, technology, standard and policy of present status influenced on development stage of plant extract enterprise itself in domestic and international. The development countermeasure and suggestion are put forward from seven aspects.

Key words: extract; medicinal plant extract; present status of industry

我国植物提取物产业目前发展非常迅速, 概念和内容都已不只限于使用传统中药材为原料, 目前的提取物行业已经是一个以中药提取物为核心, 包容了源自于世界各地植物的提取物的现代产业, 中国是国际上一个重要的植物提取物生产国。

1 植物提取物行业现状

1.1 生产现状

1.1.1 原料及 GAP: 中药制剂的药材原料原则上是要求使用饮片或将药材进行规范化的前处理, 而提取物行业绝大多数使用的是确定了指标成分的原药材, 方便易行。由于提取物参与国际竞争, 所以对原料的基源、采收季节(年限)及使用部位有严格的

要求。合成的化学药原料, 不管起始原料是什么, 合成路线怎样, 只要符合标准就行(但需要检查有关物质)。但源于植物性原料的中药除了基源外, 很大程度上决定于几乎无法控制的自然条件(土壤环境、气候、季节变化等)。即使纯化的提取物如紫杉醇、葛根素等可以不顾及工艺过程、使用部位等, 但一般提取物由于其指标成分只能代表其相对的质量水平, 所以必须对原料的使用及提取过程作出规范化的要求。由于企业担心失去订单, 对植物的基源、指标成分、指纹图谱及限量物质检查等要求就成为了提取物产品参与国际市场竞争的必然要求, 所以国家食品药品监督管理局(SFDA)推行 GAP 以来, 从某种

* 收稿日期: 2005-05-24

基金项目: “国家中医药现代化战略研究”软课题项目中“植物提取物”部分

作者简介: 曾建国(1965-), 男, 湖南九汇现代中药有限公司总经理, 湖南师范大学兼职教授, 硕士生导师, 国内提取物行业知名专家。

E-mail: ginkgo@phytoway.com

程度上来讲提取物企业最能自觉贯彻。另外,出于对提取物生产成本的考虑,选择高指标成分的原料便也成了企业的自觉要求。

1.1.2 装备水平: (1) 资质认证: 当前我国的植物提取物行业是一个从手工作坊到现代化大工厂并存的产业系统。其中的主流企业在生产装备和技术能力上完全可以和世界主要的提取物生产国(意大利、德国及西班牙等)媲美。一批提取物企业按照或参照 GMP、ISO 9001 国际质量体系认证、世界犹太食品认证等认证体系要求进行生产系统及环境的建设和装备,如浙江康恩贝、湖南九汇、沈阳德生堂等企业先后通过了 GMP 认证及其他一些认证。中国医药保健品进出口商会还尝试进行行业内的绿色认证。

(2) 生产装备: 专业化程度较高的提取物企业一般都装备了目前较为先进的前处理、提取、分离、浓缩、干燥及粉碎、造粒、包装等设备。设备整体集成性强,且为提取物的生产提供了良好的环境设施。同时,以全面的生产质量管理体系及相应的 SOP (标准化操作规程) 做支撑,配合以相应的系统培训,从而保证了生产环境的卫生安全和提取物产品的质量。更有企业甚至引进膜分离、工业冷冻干燥、自动化工业色谱系统、超临界二氧化碳萃取及分子蒸馏等设备及技术用于提取物产品的生产。目前我国很多专业化提取物生产企业的装备已经从单纯重视设备的生产效能向重视生产环境安全洁净、生产设施的完善和高效能并重的方向转变,这也反映出目前提取物企业积极按照 GMP 要求进行生产建设,努力按照先进制药企业的生产能力和技术水平要求自己,并与国际标准接轨的强烈愿望。不可否认,目前国内还有不少生产条件及装备较差的企业,甚至还有不少手工家庭作坊在参与提取物的生产加工,这与我国的经济水平有一定关联,也和我国的中药传统加工方式有一定的联系。不过,随着我国提取物生产企业的国际市场竞争水平的提高和自身积累的经济实力与管理水平不断提高,改善和提高生产装备水平已经成为提取物行业的发展方向,同时还将推动国内相关中药产品生产企业的装备水平提高。

(3) 检测装备: 提取物企业分析检测设备的装备水平可以体现企业的技术能力和产品质量控制水平。现代分析检测离不开先进设备的支撑,特别对于成分复杂,而且成分变化范围较大的中药材及类似植物原料而言,更是离不开现代分析检测技术及装备对产品的质量的控制提供支持。因此,提取物企业引

进先进的检测设备,开发相应检测技术有其必然性和自觉性;同时,加强分析检测的设备装备及技术水平是应对绿色贸易壁垒的现实需要。目前在提取物行业已经投入使用的仪器包括紫外分光光度计、高效液相色谱仪(包括二极管阵列检测器、蒸发光散射检测器)、气相色谱仪(用于农残及溶剂残留检测)、薄层扫描仪及制备高效液相色谱仪。甚至高效液相色谱-质谱联用仪,也开始用于提取物企业的科研活动。目前专业化的提取物企业的装备已达到了相当的水平,对业内甚至整个中药制造业的生产及研发起到了积极推动作用。提取物行业能普遍满足对指标成分检测要求,但对限量物质检测要求还相对缺乏。

随着分析技术水平的不断提升,人们对极微量有害成分的认识能力越来越强,可检出品类的数量越来越多,检出限也越来越低,并陆续在世界各国的相关法规或标准中得到体现,如五氯硝基苯在土壤中的代谢产物五氯苯胺、五氯苯酚、五氯苯甲醚等物质的检出量就要求在 1×10^{-8} 以下;对一种高致癌性的多环芳烃类物质 3,4-苯并芘的要求就更加苛刻,要求不得高于 1×10^{-9} ,目前欧洲市场已经开始执行。更有甚者,欧盟对环境毒物二恶英允许的被检出量不高于 1×10^{-12} 。装备先进的分析检测设备和掌握先进的分析检测技术已经成为提取物企业参与国际市场竞争的必要基础。

先进设备使用越来越多,如使用荧光检测器用于多环芳烃及多卤联苯的检测,原子吸收分光光度计检测重金属,原子荧光分光光度计用于挥发性金属原子的检测;以及可提高样品净化效率及自动化程度的固相萃取设备和减少工作强度、提高工作效率的自动进样器(高效液相、气相色谱仪)等先进设备。

(4) 环保设施: 目前已有一些植物提取物企业对生产的植物性废渣,采用堆集、发酵或与当地的农民或机构联系用作有机肥料。对废水也采取适当的泡气、发酵等处理,使化学需氧量(COD)、生物化学需氧量(BOD)等做到达标排放。但有大量的提取物企业对环保设备的配备和建设还缺乏足够认识,应该引起高度关注。

1.1.3 品种内容: (1) 中药品种: 目前我国提取物产业的生产技术水平和产品检测技术已能适应国际提取物市场的要求,大型提取物工厂有能力依据各国对提取的制定的相关标准或企业标准进行提取物的生产和产品质量控制。我国的主要提取物品种有近百种,其中有一定代表性的以传统中药材为原料的

提取物产品,如银杏叶提取物、绿茶叶提取物(茶多酚)、人参提取物(人参皂苷)、甘草提取物、麻黄提取物(需许可证)、大豆提取物(大豆异黄酮)、刺五加提取物、灵芝提取物等^[1,2]在中国有广泛且长期应用的来自传统中药的品种。

(2) 草药品种:以非传统中药的草药为原料,在中国拥有良好资源情况的品种,如贯叶连翘提取物、红车轴草提取物、蒺藜提取物、葡萄籽提取物等^[1,2]。

(3) 引进品种:如紫锥菊提取物,原植物从北美引种到中国,现已在湖南、上海、安徽、北京等地有大面积种植。

(4) 进口加工:直接从国外进口原料,利用中国提取物行业的技术和设备来进行加工贸易的品种,如从南非进口的加纳子 *Griffonia simplicifolia* (Vahl ex DC.) Baill. 可用于提取 5-羟色胺酸;从非洲或美洲进口的育亨宾 *Corynanthe joni* be K. Schum. 树皮可用于提取育亨宾;从北美进口的锯叶棕 *Serenoa repens* (Michx.) Hook. 用于加工锯叶棕提取物;从欧洲进口的越橘 *Vaccinium vitis-idaea* L. 用于提取花色苷等。

(5) 其他:广义的源自于植物的品种,如天然维生素 E、共轭亚油酸、二十八烷醇类、茄尼醇、皂素等。我国提取物生产企业利用较高的技术手段生产的植物精细化学品,如利用超临界二氧化碳萃取设备生产的番茄红素以及利用分子蒸馏技术生产的天然维生素 E 产品,且还具有相当的国际竞争力。还有少量源自于动物的产品,大家往往作为提取物归类于该行业,如从软骨中提取的硫酸软骨素和从甲壳中提取的 D-氨基葡萄糖。

我国提取物产品的品种内容非常丰富,不仅有大量的体现中国传统中医药宝贵财富的源自于中药的植物提取物,也有利用中国丰富的植物资源或强大的提取技术能力进行加工生产的其他植物提取物。还有通过在国内进行引种栽培获得成功的品种,以及直接从国外购进原料进行加工的国际市场上的重要品种,这对中国的中药提取物产业,进而对中药产业都是有益的补充,促进了中国中药产业与国际植物药产业间的交流和互相学习。另外,目前丰富的品种内容也反映出中国的提取物行业正在以更积极的方式参与国际提取物市场的合作和分工,逐步摆脱以廉价劳动力和资源输出为手段的国际竞争参与方式。

1.1.4 产品质量水平:我国的植物提取物产品,目前主要以对有效成分或指标成分进行量化来控制产品的质量,发展方向是对提取物进行全面的质量控制。

由于提取物生产技术与分析检测技术能力的成熟,我国提取物行业所提供的产品在活性成分方面完全可以达到国际市场对产品的要求。以此为基础,现在我国提取物企业对产品质量有了更高层次的追求。

(1) 指纹图谱:我国提取物企业已开始向市场提供越来越多具有指纹特征的产品,这种指纹特征具有两个方面的意义,其一可用来反映产品的生药来源,也就是用来判别产品的真假伪劣;另外,可用来更好的反应产品生产的过程控制,也就是产品的生产工艺和综合质量。如红车轴草、越橘提取物等。

(2) 限量物质:除了对五氯硝基苯(PCNB)个别农残及重金属有一定控制能力外,我国提取物企业目前缺乏在黄曲霉毒素、农药残留、多环芳烃、二恶英等方面的控制能力。

(3) 微生物:我国提取物企业基本可以提供卫生学检查合格的产品,但由于主要通过辐照来解决卫生要求。目前在国际市场逐渐限制辐照产品并利用脉冲成像激发光系统判断是否使用辐照,又给提取物企业带来了新的课题。

(4) 其他:由于提取物市场的复杂性,提取物市场产品质量良莠不齐。即有在各个方面按照国际标准进行生产的高品质产品,也有一些能够符合定量的要求,但在其他内在品质上有所欠缺的产品,甚至还有添加外源性物质以求达到某些量的要求的,如银杏提取物中加入芦丁以保证黄酮总量的掺假现象。

目前的提取物行业已经比较成熟,就产品质量而言,我国的提取物行业可以提供符合国际要求的产品,这与提取物行业完全的国际市场化,世界各国的技术要求在提取物行业的快速传播的背景有关。

1.1.5 生产能力及分布:据不完全统计,我国的专业提取物企业有 200 多家,加上一些进行提取物生产的中药及精细化工企业,数量已超过 300 家^[3]。集中分布在湖南、陕西、浙江、江苏、四川、云南和京津地区。

湖南应是我国标准化提取物生产的发源地之一。其中,湖南九汇现代中药有限公司是国家标准化提取物高技术产业化示范工程单位,也是外经贸行业提取物标准的主要制定单位,还是“两个标准三个规程”和鲜活药材应用理论的提出者及探试者。红车轴草、紫锥菊等提取物颇具特色。湖南金农生物资源股份公司作为农业产业化龙头企业,在茶叶的深加工产品及罗汉果提取物方面有明显优势;湘源则在青蒿素生产上有显著特色。

陕西是我国药用植物资源相对集中的省份这一,也是提取物厂家发展最为迅猛的省份,约有大大小小 30 多家,这里有西安天诚这样在早期中国提取物行业有重要影响的企业,也涌现出赛得、三江、嘉禾等发展较快的企业。还有从烟草中提取茄尼醇后再通过化学转化生产辅酶 Q₁₀ 的浩天生物工程。

浙江作为我国的医药大省,不但在化学药物方面有较强的生产研发能力,也是重要的提取物生产地区。主要有绿之健、康恩贝、惠松、绍兴东灵等提取物企业,其中康恩贝作为大型制药企业积极参与提取物的国际竞争并把标准化植物药的生产、开发作为其主业方向。

江苏以银杏叶提取物的生产最具特色,邳州大规模的银杏种植闻名全球,银杏成片园 $2 \times 10^4 \text{ hm}^2$,银杏叶产量 $1.2 \times 10^4 \text{ t}$,占全国总量的 60%,银杏黄酮生产能力 250 t。还有以绿茶提取物见长的太阳绿宝,国内最大的超临界萃取工厂芜湖天润等企业。

四川有众多的以植物精细化工产品见长的提取物生产企业,其中成都华高、超人植化等颇具规模。

云南有以三七为特色的云南玉溪万方天然药物公司,以烟草为原料的提取物特色的瑞升科技,以紫杉醇生产为主的汉德生物等专一化程度较高的企业。

京津地区的天津尖峰是国内葡萄籽专业化生产厂家之一,北京金可则是最大的甘草制品和天然维生素 E 主要生产商。该地区企业拥有一定的区位优势,具有较好的发展势头^[4]。

另外,还有上海津村、吉林宏久、桂林莱茵等专业化提取生产企业。

越来越多的国际合作在提取物领域展开,惠松与日本松浦药业的合作;无锡绿宝与日本太阳化学的合作;湖南金农与 P&G 的合作,这些合作或是建立共同的研发中心,或是建立合资企业,或是收购,或是形成长期的产品供应关系,中国提取物行业已为国际所认可,中国提取物行业与国际间的交流联系也更加深入紧密。

1.2 应用现状

1.2.1 国内市场应用:国内的提取物应用市场处于形成期,以保健食品企业为主的一些企业、科研机构及高等院校已直接购买提取物用于生产或研究开发。尤其要指出的是化妆品、饲料添加剂、兽药和植物农药领域的应用值得拓展和关注。

国内的提取物销售主要集中在保健食品企业,而且广泛应用,在胶囊、片剂、口服液、保健酒中都有应用。主要品种与常用的保健食品原料相对应,如人

参、银杏叶、大豆提取物等。目前随着社会对食品安全的关注与日俱增,对天然来源的活性成分的开发利用也越来越重视。实际上有一大批食用安全、具有一定辅助功能的植物提取物已经以各种方式作为特殊食品、保健食品的原料。

1.2.2 国际市场应用:提取物国际市场是个充满活力、不断成熟的市场,这主要是由于欧盟、美国、日本等发达国家或地区本身拥有良好的市场和产品。目前,我国的提取物主要出口国家为美国、德国、西班牙、日本、韩国等。

(1) 美国:20 世纪 80 年代逐渐兴起的全球回归自然的热潮,使众多美国民众转向天然药物。但是,除了抄袭欧洲的产品之外,各公司的自主开发往往无章可循,乏理可陈,出现大量奇特的大杂烩配方。他们与营养学家合作,同时用植物提取物、维生素、氨基酸以及矿物质等,共同组成复方药,这和欧洲植物药、中医药、印度医药、日本汉方以及美洲原土著印第安人草药都酝酿不同。美国是全世界消耗标准动植物提取物最大的国家之一,也是我国提取物产品的主要出口国之一。该国植物药原料有 75% 依赖于从国外进口,产品为原药材或提取物,提取物以单味药为主,例如由银杏、贯叶连翘、刺五加、当归、人参等草药制成的提取物。美国《食品大全》对 2 000 家健康食品店进行调查,结果表明以提取物作为使用类型的占 7.4%。1992 年,美国植物药的销售额是 12 亿美元,到 2002 年就达到了 50 亿美元,10 年翻了两番还多,平均年增长速率超过了 10%。2003 年我国向该国出口提取物为 0.60 亿美元,占总出口额的 34.47%。2004 年我国对美国提取物出口达到 6 885 万美元,美国依然是我国提取物最大的进口国。

(2) 欧盟:欧洲有数百年使用植物药的历史,在世界植物药市场上举足轻重。在欧洲各国中,以德、法两国为主要消费国,其次为意大利、英国、波兰、西班牙、荷兰、比利时、俄罗斯。德国汉堡是欧洲乃至全球的植物药贸易中心,进入交易的植物药种类多达 500~600 种^[4]。欧洲各国使用植物药有悠久历史,植物药的地位与化学合成药物完全相同,亦被列入处方药与 OTC 药物的范围^[4],管制相当严格。医学院均开设有关植物药的课程,德国更规定医学院学生必须通过植物药的考试,80% 的执业医师会给患者开植物药处方,民众大都具有植物药的知识,医疗保险机构准许保险人报销植物药的费用。所有这些,导致植物药在欧洲的使用非常普遍,市场亦十分成熟。欧洲的植物提取物应用有成熟良好的基础支撑。

在经过了几年的回落后, 2004 年我国对欧洲的提取物销售额达到 4 847 万美元, 是近年销售量最大, 增长最快的一年。

(3) 日本: 日本是世界上除中国以外系统地完成了汉方药制剂生产的国家。日本约用 15 年时间完成了汉方药制剂生产的规范化、标准化过程, 结果大大提高了汉方药制剂的质量, 汉方药制剂的生产得到了很大的发展。汉方药制剂从原来的《一般用汉方药制剂》发展到《医疗用汉方药制剂》, 允许在《国民健康保险》中支付有关费用, 并开始大规模进入国际医药主流市场。日本政府排除众议, 承认汉方药制剂的组方合理性和疗效(但仅限于张仲景时代的 210 种中药经典方剂; 内服制剂只承认浸膏制剂); 日本政府出面组织研究, 实行“官、产、学结合”, 选择典型的汉方药制剂, 从保证稳定的质量要求出发, 对生产全过程进行全方位的质量监控研究, 总结经验制定有关规定(《汉方 GMP》)。日本中药生产已全面实施 GMP, 其生产规模、技术水平、工艺装备均已达到世界先进水平。日本于 20 世纪 70 年代末亦将中药制成提取物进行应用, 同样也以严格的技术标准进行控制。2004 年我国对日本出口提取物 4 412 万美元, 是我国提取物的第二大出口国。

(4) 其他: 以各大洲来看, 亚洲地区的提取物出口增长最快, 比 2003 年增长 39.73%, 超过北美地区成为目前最大的出口地, 2004 年对亚洲提取物的出口达到 8 866 万美元。其中对韩国的出口值得注意, 2004 年, 我国向韩国出口提取物达到创记录的 1 408 万美元, 与 2003 年相比增长了 51.7%。以下依次为北美洲 7 128 万美元; 欧洲 4 847 万美元; 拉丁美洲 794 万美元; 大洋洲 458 万美元; 非洲 211 万美元。

1.3 技术现状: 植物提取物行业目前在植化技术和活性或指标成分的检测技术方面都有较强的能力, 许多中药制药企业及科研单位也参与提取物的技术开发。

1.3.1 工艺技术: (1) 通用工艺: 提取(热回流提取、索氏提取、渗漉、冷浸)、浓缩(薄膜浓缩、减压浓缩)、蒸馏(水蒸气蒸馏、真空蒸馏)、萃取、分离(离心、滤过)、干燥(真空干燥、喷雾干燥)等方面的设备及操作技术都已常规化, 已为大多数提取物企业所掌握。

(2) 新工艺: 大孔树脂吸附技术、工业色谱技术、分子蒸馏技术已在我国提取物行业广泛应用。利用这些技术提供了大豆异黄酮、银杏叶提取物、人参皂苷、白藜芦醇、紫杉醇、石杉碱甲、加兰他敏、豆甾醇

茄尼醇等重要的保健食品或医药原料。另外, 膜分离技术在茶叶有效成分的提取方面发挥了作用。超临界二氧化碳萃取技术进行番茄红素的提取, 目前华北制药已成为重要的番茄红素生产企业。(3) 转化工艺: 提取物企业利用化学转化或生物转化技术生产的精细植物化学品也越来越多。如利用废次烟叶生产的茄尼醇就可以通过化学转化技术生产重要的食品、药品原料辅酶 Q₁₀, 通过生物转化(如酶解)生产白藜芦醇。(4) 限量物质处理工艺: 我国植物提取物企业目前在处理提取物中的限量化学物质的工艺方面也做了许多工作, 有一定成绩, 某些提取物产品中受关注较多的有机氯类农残, 多环芳烃类物质都能达到美国及欧盟等的限量要求, 甚至我国也有提取物企业能进行有效的控制二恶英。

1.3.2 检测技术: 我国提取物企业在活性成分或指标成分的定量分析技术方面已相当成熟, 而且为客户提供产品分析方法和有关分析数据已经成为提取物企业必要的服务内容。目前在提取物行业使用较多的方法主要是高效液相色谱法和气相色谱法。

(1) 样品前处理: 供试样品的制备也是分析方法的重要组成部分。特别对于极微量的环境有害物质, 样品的制备技术更为重要。我国提取物行业目前使用较多的样品提取技术主要有索氏提取法和超声波提取法, 样品净化则已开始应用固相萃取技术对提取物样品进行净化处理。目前, 提取物企业也开始注意分析方法的简便、精确和快速。超声波提取法由于其操作简便、快速, 而且提取充分, 在提取物行业已经很好得到普及。固相萃取技术也是这样一种用途广泛而且越来越受欢迎的样品前处理技术, 它采用高效、高选择性的固定相, 能显著减少溶剂的用量, 简化样品的预处理过程, 可很好的消除样品中杂质成分对检测的影响, 提高检测的准确性, 而且可以很好的延长仪器的使用寿命, 该方法在美国环保署(EPA)发布的很多检测方法中都有应用。我国提取物企业也开始应用该项技术, 有机氯类农残的检测原来采用磺化技术进行净化, 净化效果无法满足要求, 尔后使用固相萃取技术进行净化, 可以在一次进样中对很多被测对象进行定量^[5]。

(2) 标准对照品及标准对照物质: 国家“十五”期间专门资助用于检测源于中药的标准对照品制备的项目。但其供应及获得还是相当缺乏。为节省资金和避免短缺, 许多提取物企业选择利用对照品的同时采用标准对照样, 然后用对照样控制相对质量, 也不失为可取的办法, 但标准对照样的主要目的还是

为控制综合质量而准备的。

(3) 分析检测方法: 高效液相方法是目前应用最广泛的分析检测技术, 通过与紫外检测器、蒸发光散射检测器、荧光检测器的配合使用可对几乎所有被测对象进行定性、定量工作。一般而言, 只要对紫外光有响应就都可用紫外检测器进行检测, 大多数植物活性成分都对紫外波段有响应, 因此, 紫外检测是在高效液相检测中应用最广的方法。蒸发光散射检测器是在示差折光检测器不能满足很多检测要求的背景下开发的, 蒸发光散射检测方法的应用解决了对银杏叶提取物中银杏内酯类成分、一些提取物中的皂苷类成分和甾体类成分的检测。荧光是二次光源, 在受激发后产生, 荧光检测有较高的灵敏度, 在对微量成分的检测中有很好的应用, 目前荧光检测器在多环芳烃类物质的检测中应用较多。高效液相色谱法总体来说操作方便, 结果重现性较好, 是提取物企业必须要掌握的检测技术。其他, 如紫外分光光度法操作简单快速, 在对有效部位进行整体表达时经常用此方法; 气相色谱法主要用于芳香类化合物和农残, 溶剂残留的检测, 目前一般提取物企业不太重视气相色谱的使用, 这是个误区。另外, 原子分光光度法、原子荧光分光光度法及等离子体质谱(ICP-MS)法检测重金属。对于单个成分的检测也逐渐被提取物企业熟悉。至于微生物检测、提取物的理化测试等检测设备及技术都已成为提取物企业的常规检测项目。

1.3.3 技术力量与创新: 目前, 我国的提取物企业有一定的技术开发和创新能力, 主要特色是植化水平较高, 提取和分离单元操作熟练, 能灵活运用各种技术并合理组合, 工艺开发能力较强; 从普通提取物到天然植物活性成分都有较强的生产能力, 能和分子蒸馏技术、膜分离技术、大孔树脂吸附技术、工业色谱技术、超临界二氧化碳萃取技术进行提取物的生产或研究; 能利用合理的工艺手段对有害的限量化学物质进行控制。同时, 我国提取物行业的分析检测水平已达到国际市场所要求的水平, 无论在装备还是分析技术上。

(1) 鲜活药材应用: 笔者人为大量采用鲜活药材作为提取物生产原料是对传统中药的有效补充, 也应该是中药提取物行业的重要科研成果。中药材在采集后如果保存方法或保存条件达不到要求, 极有可能导致药材有效成分的破坏, 降低药材的使用价值。紫锥菊采摘后如果采用阴干的方式进行干燥, 由于其所含的多酚氧化酶不能被迅速破坏, 其中所含

活性成分菊苣酸及其他咖啡酸类多酚物质会迅速下降, 导致药材的使用价值下降, 同样的现象也在以咖啡酸类物质为主要成分的中国产朝鲜蓟中观察到。解决方法就是使用鲜活药材作为提取原料进行提取操作, 不但所得产物的活性成分量大大提高, 提取物的颜色、气味等物理特征都有明显提高。鲜活药材的应用是在现代提取技术发达, 装备能力允许在很大的规模下进行生产而实现的, 具有提取物行业的科技特色, 需要引起更多、更广泛的注意和进一步深入研究。

(2) 植化技术能力: 我国提取物企业目前已经成功地利用自身的技术力量来争夺国际市场。5-羟色胺酸和育亨宾是典型的API(活性药用物质, 即原料药), 有较高的品质要求, 纯度要求高而且对有关物质有限量要求, 生产上需要较强的技术能力。以5-羟色胺酸为例, 除质量分数要达到99%以上外, 对其中的X峰^[7](一组被称有可能引起嗜酸性肌痛(EMS)综合症的物质, 最早是在引起EMS综合症的发酵法生产的色胺酸中发现)提出限量要求。对于育亨宾, 则需要控制育亨宾的异构体在产品中的量。欧洲越橘所产生的花色苷非常不稳定, 在温度、金属离子、光、酸度的影响下都会发生反应而被破坏, 因此, 需要在苛刻的生产条件下进行生产。我国提取物企业依靠自身的工艺开发能力和检测技术, 以明显的成本优势和较高的品质赢得市场, 是典型的国际加工贸易类型, 充分反应出我国提取物企业所拥有的技术和生产能力。

(3) 检测技术能力: 目前我国提取物企业有能力对自己所开发的检测方法进行方法学研究, 这种能力的发展也形成了我国提取物行业标准建立的基础。目前, 我国的提取物企业可以通过有能力对分析测试方法进行系统的方法学研究, 这种能力保证了提取物企业所开发的方法在国际市场上能够得到承认, 而且, 越来越多的国外企业也开始采用我国提取物企业自己开发的方法用于植物提取物的分析检测。如目前国际市场上绞股蓝提取物的检测方法就来自我国的提取物企业。

(4) 新技术应用: 目前, 陆续在提取物生产中采用的新技术主要为膜分离浓缩技术, 用于对温度敏感或容易电离的活性成分, 该技术可在较低温度下富集活性成分, 而且选择性较强; 超临界二氧化碳萃取技术可用于低极性脂溶性好的活性成分, 主要用于提取挥发油及极性较低脂溶性较好的活性成分; 分子蒸馏技术可在较低温度高真空状态下根据分子

的沸程差完成物质的分离;大孔吸附树脂技术可利用不同性质的树脂选择性吸附目标物质或杂质,从而形成有效分离;高速逆流分配色谱可以较小的溶剂用量提取纯度更高的产品;酶技术辅助提取技术在目前以淀粉酶和果胶酶的应用为主,用于破坏对提取影响较大的成分,或是增加提取率,或是提高提取操作的效率;利用化学转化或生物转化生产附加值高的植物精细化学品。较新的分析技术主要有等离子体质谱(ICP-MS)技术,可对多个金属元素同时进行定量;液质联用技术,可对被分析物质同时定性、定量;气质联用技术,主要用于挥发性成分的同时定性、定量;固相萃取技术,一种应用广泛的样品净化技术;生物检测,以生物活性对提取物的质量进行表达,如抗血小板活化因子(Anti-PAF)作用和 α -淀粉酶抑制作用的测定。目前,国际提取物市场的高科技化趋势较明显,如各大公司希望开发使用更方便、服用顺应性更好的终端产品,从而市场上出现了对如水溶性大豆异黄酮、无苦枳实提取物、无苦人参提取物等产品。

(5) 新材料应用:新材料的应用主要体现在提取物生产过程中辅料的应用方面。由于植物中一般含糖较高,而且或多或少都含有一定油脂成分,因此在加工过程中经常会出现粘壁、胶化、不易成型、不易干燥等现象。另外,提取物市场也希望通过技术手段使产品具有更高的使用价值,如减少产品的不良气味或味道(缬草提取物),或将油状产品(如姜树脂)改良为更易加工处理的固体粉末,从而提高产品的加工性能。目前,提取物企业中应用较多的新型辅料主要有聚乙烯吡咯烷酮、 β -环糊精、羟基- β -环糊精、微晶纤维素、微丸等。聚乙烯吡咯烷酮的使用可以加强提取物的保水性,使提取物在周围的温度变化较大时不易吸水,也不易失水,可较好地保持产品形态; β -环糊精主要以其包合作用而起到保护有效成分,吸收树脂成分的作用;羟基- β -环糊精则可使包合物获得良好的溶解性。微丸是国外一些高技术公司在华对提取物企业重点推广的技术,可根据需要控制产品的崩解时间、释放时间,掩避不良气味或味道,是最理想的辅料应用技术。另外,在提取物生产过程中的制药设备,包括材料以及其他一些环节中,新材料的应用都在发挥着积极的作用。

(6) 新设备应用:目前,植物提取物行业已装备的新型生产设备主要有分子蒸馏设备、工业大孔树脂操作系统、工业柱色谱设备、膜分离设备、冷冻干燥设备、超临界二氧化碳萃取设备等。新型检测设备

主要有液质联用仪、二极管阵列检测器、蒸发散射检测器、固相萃取仪等。这些在生产或检测中所使用的新设备大大推动了我国提取物行业的认知能力和技术水平。

1.3.4 研发能力:我国提取物企业对研发工作非常重视,一般企业都设有研发部门。我国提取物企业的研发工作主要集中在工艺研究和活性成分测定方面。由于市场压力,我国提取物企业的研发速度相对较快,而同时强度也相对较大。目前,提取物企业需要利用自身的技术优势和产品优势积极进行应用产品的开发,并结合流行病学研究资料,在基础领域有所作为。

当前我国植物提取物行业的植化技术及活性成分的检测技术已经达到国际市场要求的水平。提取物企业对技术的依赖性远远超过一般中药企业,因为技术能力对提取物企业的生存发展起着非常重要的作用,这是充分的市场竞争形成的外部压力所致;另一方面,技术的进步能迅速转变成利润也是推动提取物企业获得技术、加强研发的重要动因。因此,提取物企业的研发和技术进步带有较强的自觉性,而且由于主要针对国际市场进行产品的开发和生产,提取物企业的研发内容往往领先于国内的相关领域,这也迫使植物提取物行业必须更多地依靠自己来解决技术方面的需要,所以在提取物行业已经成为中药研究领域一支不容忽视的重要科研力量。

1.3.5 专利及注册

(1) 企业的专利意识和投入还有待加强:我国的提取物企业目前所申报的专利无论数量和质量都有待进一步提高,特别是要注意与基础及应用研究相结合,提高专利的技术高度和市场保护能力。

(2) 要把中药提取物提升到中药(植物)原料药的水平:目前我国的提取物产品的质量内容基本由《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》所反映。而且在实际的生产活动中,随着国际、国内对提取物品质要求的不断提高而有相应变化,提取物产品的品质在不断提高。对比《中国药典》对中药产品的要求,以及参考国外提取物的使用情况,我国目前提取物行业所生产的产品已经达到中药原料药的要求。

(3) 提取物行业为我国相关行业的发展提供了重要的基础:不但新药的研究开发与植物提取物的研究开发在积极互动,其他领域的这一趋势也正在加强。贯叶连翘提取物是我国重要的出口品种,中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所正在进行开发,具有良好的抗病毒作用,可用于禽流感的防治。应越

南农业部农业局邀请, 中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所的专家日前携带能够防治禽流感的新药“金丝桃素”赴越, 进行大规模田间实验, 为当前这一世界禽流感最严重的地区提供帮助。“金丝桃素”就来源于贯叶连翘提取物。再如紫花苜蓿提取物, 也是有一定出口量, 目前我现其对肉仔鸡和仔猪的生产性能有积极的影响, 通过与金霉素进行比较, 发现紫花苜蓿提取物, 也称为苜蓿素可替代抗生素在饲料中进行添加而起作用。原花青素产品也是大宗出口产品, 其抗菌作用在饲料中的应用也引起了相当的重视^[8]。包含中药提取物在内的植物提取物所涉及的下游产业相当广泛, 包括药品、保健食品、化妆品、兽药及饲料添加剂等多个领域, 提取物行业对于众多下游产业来说, 是科研开发工作的理想起点。

(4) 相关产业的注册及生产管理政策: 相关产业对于植物提取物作为原料药的注册及生产管理政策都处于建设过程中, 随着社会对食品药品安全的关注与日俱增, 各相关产业对天然来源的活性成分的开发利用也越来越重视, 2004 年出台的鼓励天然植物饲料添加剂的生产应用的政策以及相关技术标准, 就是一个有力的例子。

1.4 标准现状

1.4.1 标准内涵: 技术标准从最初为了统一性、可替代性而起的媒介作用到现在成为市场争夺的利器, 其新的社会角色是人类社会由工业社会向信息社会演变的过程中必然形成的。在技术创新和经济全球化构成当代经济两大主题的情况下, 技术创新的经济利益将更多地取决于企业或国家将自身专有或专利技术上升为标准的能力。

技术标准之争就是要争夺企业专有技术适用的市场。其方式有二: 一是把企业的技术标准转化为法律标准, 通过法律的强制实施达到技术推广; 其二, 通过企业的市场运作, 使自己的技术、产品占据大部分市场, 从而使自己的技术标准成为事实上的标准。但法定或推荐标准并不一定能确定转化为事实标准。而无论走哪种路线, 都是为了争取使己方的技术标准成为实际通行的标准从而使己方获得规则制订者的地位, 并最终垄断市场获取超额利润。

目前, 我国的提取物标准已在积极地建设过程中, 在有关各方的支持关注下, 已在各相关领域中陆续出台。提取物行业也在积极加强自身的知识产权意识, 积极参与标准建设工作。植物提取物标准涉及一些通用性标准、产品标准及指纹图谱等。

1.4.2 国内: 目前我国的提取物生产可以作为标准

进行参考的主要是《中国药典》2005 年版一部中的植物油脂和提取物部分, 以提取物命名的有连翘提取物、黄芩提取物、银杏叶提取物, 其他还是沿用传统命名, 如浸膏、流浸膏等。另外, 环维黄杨星 D、岩白菜素、薄荷脑 3 个植物活性成分也列入提取物范围^[7]。

2000 年, 原外经贸部批准“单味植物提取物进出口质量标准”课题研究, 并于 2001 年颁布了《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》。其后, 更为细致的以单个产品为标准内容的外贸行业提取物标准陆续出台, 标准的撰写主体为各相关提取物企业, 已有一些产品的检测方法标准和提取物产品标准陆续颁布。目前为止, 已颁布了贯叶连翘提取物、当归提取物、枳实提取物、红车轴草提取物、缬草提取物 5 个中药提取物标准。科技部也在其投入巨资实施的“创新药物和中药现代化”专项中就中药提取物组织了“适合工业化生产的提取物质量标准研究”一项, 其研究成果也将作为今后编辑《中国药典》的基础数据。这些标准的建立实施为指导企业生产, 应对国际间的贸易冲突将起到重要作用。

商务部还委托中国医药保健品进出口商会制定了部分提取物进出口行业标准, 虽然不是强制推行, 但为行业起到了不小的示范作用。

1.4.3 国际: 在欧美等国, 提取物是植物药应用的重要环节和方式。美国制定的《饮食补充剂健康和教育法》中对“饮食补充剂”的定义包括了“草药或其他植物”以及其“任何浓缩物”, 确定了植物提取物作为饮食补充剂的合法地位。2000 年版《美国药典》收录的植物药中包括 20 种提取物(含植物油、芳香油等^[4])。德国允许植物提取物作为处方药进行登记^[7]。《欧洲药典》列出了提取物通则, 2000 年增补版中收录了 3 种标准化提取物: 芦荟、番泻叶和颠茄叶标准化提取物。《欧洲药典》提出的提取物通则按内在质量将提取物分为量化提取物(quantified extracts)、标准提取物(standardized extracts)和纯化提取物(purified extracts)。在欧洲产生了各种药用植物的标准化提取物, 如紫锥菊、缬草、短棕桐和银杏叶等^[7]。

欧美各国受其传统的医药研究模式影响, 比较重视提取物的药效物质基础的研究, 并通过一定的临床研究, 再以某一个或某一组明确的可定性、定量的成分来说明提取物的质量, 而且, 这些研究成果最终伴随会因为其终端产品的上市而成为标准。欧美先进国家的提取物标准基本与药品或食品的标准相

类似,一般分为产品的功能性描述和产品的安全性描述两个方面。产品的功能性描述以产品的药效物质基础的表达为主,而产品的安全性描述以卫生学和有害物质的控制为主要内容。

1.4.4 企业内控标准:而在此前,有关的药品标准中均未采用“中药提取物”这一概念,一般称为“浸膏”“流浸膏”。在《中国药典》2000 年版及有关药品标准中共有 597 种中成药制剂配方使用了 327 种提取物(浸膏或流浸膏)投料;目前已获卫生部批准进行生产的保健品中,也有 549 种保健品配主使用了 102 种提取物。但是这些提取物大多并不是作为原料药或需要进行质量控制的中间体进行规定的,因此无法作为指导提取物生产的标准。

笔者 20 世纪 90 年代末提出的“两个标准三个规程”(即药材与提取物的质量标准和原药材种植、提取工艺、检验操作的规范化规程)^[9]一直作为本公司指导标准化提取物生产的重要理论基础,具有较为显著的行业科技特色。

1.5 政策现状:以中药原料药产业为例,现在中药制剂的原料药一般指中药材和饮片,但如上所述,两者在质量标准控制上存在较大缺陷。因此,根据中药标准提取物的特点,用其取代原生药而作为中药制剂的直接原料药将是大势所趋,目前国家食品药品监督管理局颁布的《中药配方颗粒管理暂行规定》在某种程度及意义上已经对此进行了阐述。2004 年出台的鼓励天然植物饲料添加剂的生产应用的政策以及相关技术标准,就是一个有力的例子。

以中药标准提取物作为中药制剂的直接原料药,可以抓住整个中药生产过程的关键,从基础环节上最大限度的解决中药制剂质量控制和物质基础等方面的难题。这样就有可能解决怎样把相对不稳定的原药材制成相对稳定的制剂产品这个难题,不同产地的原料可采用拼配投料的方式在投料前通过不改变工艺这一法律约束条款来解决质量稳定性问题。另外,还可大大避免以原生药作为原料药所造成的许多不合理情况的发生。

中药材由于品种繁多、产地不一,存在着同名异物或同物异名的情况,即使同一品种的药材,往往也会因生长条件、采收季节、加工方法和贮藏条件的不同而存在质量上的差异。因此《中国药典》对中药材从性状、鉴别、含量测定等方面进行了严格的质量控制,这无疑对提高中药材及其制剂的质量起着重要的作用,但在一些情况下某些规定却阻碍了对中药资源的合理利用。如药典规定黄芩干燥品中黄芩苷

不得少于 9.0%,但在生产实践中,由于多种因素的影响,原生药中黄芩苷达不到 9.0% 的情况并非少数,如因此就弃之不用,也是对药材资源的一种浪费。以中药标准提取物做原料药的话,就可以避免以上情况的发生,因标准提取物是多种药效物质的集合,其主要药效物质有一定的定量指标,且可以根据实际情况进行定量配置。故在一定限度内,对于那些测定不符合标准的提取物,可以利用现代科技手段对其主要药效物质进行定量配置,使之达到标准提取物的要求,从而充分、合理的利用中药资源。

2 存在的问题及原因

目前我国植物提取物行业已有一定的科技水平,但是也受一些来自于植物提取物企业自身发展阶段和所处国内、国际环境所产生的问题的影响。

2.1 技术门槛低导致生产、流通无序:我国目前对提取物企业没有设置行业准入制度,而且缺乏相应的行业约束制度,提取物的生产缺乏有效的管制,从而带来了一些问题。

2.1.1 资源浪费:过多的生产企业存在导致对原料的需求规模过大,形成一定的环境压力;同时,过多的生产企业生产相同产品形成恶性竞争,导致企业在利益推动下有可能使用不正当竞争手段,最终对全行业的正常生产秩序造成破坏。

2.1.2 贸易冲突:大量低价、低质的提取物出口国际市场,会引起与国外同行的贸易冲突,可能导致反倾销或对中国提取物出口进行限制的措施出台,如设置贸易壁垒。由于我国的提取物主要出口市场有共同的文化背景,因此很容易由于一个局部的矛盾而影响全局。另外,随着贸易摩擦的升级,将会有更多诋毁中药的不利事件出现,如前几年发生的“御芝堂”及“马兜铃酸”事件,最终破坏中药的国际形象和正常的贸易活动,对提取物企业生存产生严重影响。

2.1.3 提取物向药品及相关产品开发困难:我国现行的中药注册管理办法不利于利用中药提取物进行药品开发。主要原因在于当前的药品注册管理办法没有中药原料的概念或原料药的概念不够完善,这与中药一般都经过提制加工而应用的现实使用情况并不对称,这一情况在提取物的其他相关行业中也有一定程度的存在。

2.2 技术领域

2.2.1 科技水平和生产装备水平还不能完全适应国际市场的需要:以产品的卫生学指标为例,能否达到标准要求是反映食品或药品原料质量好坏的重要内容,我国提取物企业一般通过辐照灭菌来使产品

满足卫生学要求,然而目前国际上已经开始对辐照食品进行限制,这对我国提取物企业来说又是需要面对的一个挑战。

当前,提取物企业通过国际间的交流了解到国际上目前正在使用一种快速简便而且相当准确的方法定性辐照食品:由于在射线照射下迅速死亡的微生物形态与其他灭菌方式有很大区别,可以通过制作对照样品进行比较,迅速判断出产品是否经过辐照。在此基础上,再进行辐照残留量的定量工作,使工作时间缩短,检测准确性大大提高。随着这一技术的不断完善和发展,我国提取物企业将必须有能力解决关于辐照产品的定性、定量问题。

细菌超标主要是整体生产环境不洁净造成的,这也说明我国提取物企业的 GMP 建设进行的不够或不彻底。由于作为食品或药品原料使用,卫生学基本指标的满足其实是企业在这一领域生存发展的基本条件,对生产企业的信誉有非常大的影响,所以植物提取物企业应该引起高度重视,不能忽视西方同行的文化价值观念所起到的重要影响。此类问题的存在也说明植物提取物行业的科技和装备还有很多工作要做。

2.2.2 基础研究和应用研究不够:植物提取物的研究内容涉及多个学科,基础和应用研究尤其重要,是新品开发和技术进步的重要推动力。如法国人喜爱高脂肪、高蛋白的食品,但由于红葡萄酒的饮用,抵消了高脂、高蛋白食品带来的危害,该研究成果促成了包括葡萄籽提取物在内的葡萄深加工产品的流行;又如把东方人爱吃大豆与欧美流行病的关联,导致了大豆提取物市场的兴起;目前仙人掌提取物的兴起就与非洲及美洲有些部落习食仙人掌而耐饥饿能力显著提高有关,目前利用仙人掌提取物减少摄食量而起到减肥作用研究报道和专利已公开。而作为有修饰传统中药使用历史的中国在这个方面的建树就比较令人尴尬,因此需要切实加强基础和应用研究。

提取物产品的应用 方向基础研究缺乏,研发资料整合度差,如兽药产品应用的基础研究,若引进中药新药注册的研究队伍,可以想象提取物在兽药新药的注册研究领域中的进展。另外,在化妆品、饲料添加剂和植物农药中植物提取物都有应用,但综合研发力度和人力资源整合太差。

利用相关技术提高植物提取物的加工、使用性能的研究也展开得不够,应该有所加强。在引种过程中,对外来物种入侵和危害研究不够。

2.3 标准方面

2.3.1 缺乏植物提取物的中国标准:目前的提取物市场缺乏提取物的中国标准是一个不得不接受的事实,这与我国的提取物基础研究与应用研究的缺乏不无关系。我国的中药产品一般不在产品的加工过程中进行质量控制或缺乏质量控制手段与中药提取物缺乏标准有一定的关联。我国多年来的中药产品生产习惯就是从原料开始,不进行阶段质量控制而直接形成制剂的经验型生产方式。这种生产方式的直接后果就是产品质量的不稳定性和相应质量标准的不可靠性,因此,现有的国内中药产品的相关标准难以对我国的提取物标准建设提供有力的支撑。

没有形成专利等知识产权方面的保护使标准制定缺乏重要的基础,也是问题形成的一个重要方面。可见,形成有影响力的中国标准是个涉及面广泛的系统性工作,需要更多更大的支持。

2.3.2 提取物企业与其可能的上游企业沟通合作不充分:植物提取物企业对提取物流入国际市场后的终端应用跟踪不够,没形成完善的产品知识体系,从而影响企业自身利用已有的产品优势对内加强市场的宣传与教育;而同时我国的相关行业相对封闭,对国外同行关注不够,缺乏学习也是问题形成的另一个方面。这是植物提取物及其相关行业发展都还不够充分产生的问题,因此有关各方应加强合作,积极促进自身及有关各方的发展成熟。

2.3.3 缺乏对提取物企业及市场的研究与管理:由于提取物行业的主要市场和客户群在中国境外,因此社会各方对提取物企业及市场的研究与管理相对而言重视不够。另外,提取物企业中的大多数企业规模较小,社会影响力及参与能力较弱,也导致了提取物行业所受的重视程度不够。

3 发展对策和建议

3.1 通过行业或产业科技政策推动具有植物提取物行业特色的科技及知识产权建设,促进生产装备水平的提高

3.1.1 出台积极的产业政策:通过行业或产业科技政策引导,积极支持品种结构简单的植物提取物企业做大做强。从资金配套、人力资源及技术支持等方面对植物提取物产业给予全面扶持。特色品种植物(中药)提取物的做大做强,有利于对药材资源、生产资源、技术资源、人力资源、市场资源的全面集成与整合,从而形成企业在知识产权建设、标准建设与产品市场开发方面的良性循环。

3.1.2 大力支持具有行业科技特色的科研技术活

动的深入发展: (1) 重点支持鲜活药材及其次生代谢产物的基础研究和应用技术推广。(2) 重点支持良好流动性、抗湿性等辅料的研究和微丸技术应用。(3) 重点支持提升植物提取物生产应用水平的化学转化或生物转化技术在提取物中的研究。(4) 支持安全有效的非辐照灭菌技术的开发。(5) 支持提取过程中的废水处理及药渣有机肥转化再利用环保研究项目。

3.1.3 引导企业注重知识产权保护: 建立支持提取物企业进行知识产权建设的行业或产业科技政策。知识产权是标准形成市场控制力的最重要基础, 而且在行政保护渐渐退出知识产权领域的今天, 专利对企业的重要性关乎生死。因此, 在行业或产业的相关政策中应该重点体现。尤其要鼓励提取物工艺技术与功能应用组合专利的申请, 使之达到真正保护技术原创研究的目的。

3.1.4 加强行业的装备水平: 引导并鼓励植物提取物行业全面提高装备水平, 为植物提取物行业及中药产业的良好发展提供良好的硬件设施。

3.2 加强植物提取物的基础及应用研究: 1) 鼓励植物提取物作为原料的保健食品和新药的基础开发; 2) 鼓励植物提取物在植物农药、兽药、饲料添加剂等农业产业方向的应用; 3) 鼓励植物提取物在化妆品应用方向的基础研究。

3.3 加强有国际市场影响力的标准建设: 为推动提取物行业的标准建设, 各有关部门已做了大量工作并取得了阶段性的成绩。目前需要重视和加强的是有国际影响力和市场影响力的重要植物提取物行业标准的出台。这是一项系统工作, 需要基础研究与应用研究的支持, 需要专利的支持, 还需要在技术或应用方面的领先或创新来支持。因此, 需要有关各方积极配合协调, 共同推动此类高水平国际性标准的制定出台。

鼓励提取物企业按“二个标准三个规程”实施生产过程的标准化建设。

3.4 积极支持提取物行业的国际合作: 植物提取物行业的国际合作对于降低国际市场门槛, 减少贸易摩擦, 促进学术与科技进步有重要意义, 同时也是宣

传和推广中药的有效途径。目前, 这种国际合作已经在提取物行业展开, 应大力倡导与支持。

3.5 加强政策协调, 促进提取物行业的发展: 植物提取物行业涉及多个相关下游行业, 需要各相关行业对提取物行业的认同与支持。除药品与保健食品行业外, 饲料添加剂、兽药、化妆品甚至农药领域都有植物提取物的应用。因此, 需要在各相关行业的相关政策中予以体现, 以尽快达到国际相关产业的植物提取物应用水平, 并积极推动植物提取物国内市场的建设。

3.6 加强对提取物企业及市场的研究与管理: 在相关部门的领导协调下, 积极展开提取物企业及市场的详细情况及数据的收集, 对提取物企业的生产硬件建设及支持生产的软件建设的情况有准确掌握。

3.7 出台推动提取物原料产业的发展政策: 在对各方面资源和数据的充分掌握下尽早出台全面系统的提取物原料产业政策, 对提取物行业准入规则、科技发展政策、标准建设政策以及植物提取物与各相关行业协调发展的有关政策进行系统化与协调。

References

- [1] Wan D G, Pei J. Preliminary discussion on industrialization trend of extract of TCM [J]. *World Sci Technol: Modern Tradit Chin Med* (世界科学技术: 中药现代化), 2002, 4(6): 46-50.
- [2] Qi J C. Chinese plant extract market [J]. *Chin Pharm Inf* (中国制药信息), 2004, 20(5): 33-35.
- [3] Zhang Z P. Steadily increase of Chinese plant extract export [J]. *Res Inf Tradit Chin Med* (中药研究与信息), 2004, 6(9): 35-36.
- [4] Si J, Zhou L C, Sun H F. Development and management of herbal extract [J]. *Capital Med* (首都医药), 2005(2): 49.
- [5] Xu X Q, Hu G L, Wang X R. Application development of gas chromatography in trace analysis of organochlorine pesticide residual in Chinese traditional herb drugs and preparation [J]. *J Inst Anal* (分析测试学报), 2004, 23(4): 112-117.
- [6] *Ch P* (中国药典) [S]. Vol I. 2000.
- [7] *Ch P* (中国药典) [S]. Vol I. 2005.
- [8] Wu Q L, Yuan Q P, Chen Y W. Technical study of cichoric acid extract and purification in *Echinacea purpurea* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2004, 35(9): 995-997.
- [9] Zeng J G. Fresh Chinese materia medica: important medicinal material [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2005, 36(Suppl): 32.