

动物药材生产及产地加工技术标准体系建设

张 恬¹, 郭宇博², 李军德^{1*}

1. 中国中医科学院 中药资源中心, 道地药材国家重点试验室培育基地, 北京 100700

2. 中华中医药学会, 北京 100029

摘 要: 药用动物资源是中药资源的重要组成部分, 是中医药发展的重要战略储备资源, 在野生药用动物资源日渐匮乏的今天, 大力开展药用动物人工养殖才能确保我国中医药产业的可持续发展。然而《中国药典》2015 年版一部收载的 106 种药用动物中仅有 22 种(除家畜家禽外)有现行选育、养殖相关标准, 共 211 项, 其中除国家标准 7 项、行业标准(农业、水产)11 项外均为地方标准, 远远落后于同类型农业标准化程度, 无法实现动物药材规范化生产。亟需对常见动物药材蟾酥、水蛭、全蝎等建立包括基础标准、产品标准、工艺过程标准、安全标准、环境保护标准、管理标准、工作标准在内的动物药材生产及产地加工技术标准体系, 补充产业空白, 从源头把控动物药材、动物类中药饮片及含有动物性成分中药产品质量。

关键词: 动物药材; 产地加工; 标准体系; 技术规程; 中医药

中图分类号: R282.74 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2019)18-4490-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2019.18.032

Construction of technical standard system for production and processing of medicinal materials of animal-derivative

ZHANG Tian¹, GUO Yu-bo², LI Jun-de¹

1. State Key Laboratory Breeding Base of Dao-di Herbs, China Academy of Chinese Medical Sciences National Resource Center for Chinese Materia Medica, Beijing 100700, China

2. China Association of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

Abstract: Medicinal animal resource is an important component of traditional Chinese medicine resource. With the decreasing of wild medicinal animal resources, it is necessary to carry out the artificial breeding of medicinal animal to ensure the sustainable development of traditional Chinese medicine industry. There are 106 kinds of medicinal animals in Chinese Pharmacopoeia (2015 Edition), only 22 species (except livestock and poultry) of them have selection or breeding standards, while most of the 211 legislations are local standards. It is far behind the degree of agricultural standardization which can not achieve standardized production of animal medicinal materials. It is urgent to establish a technical standard system for production and processing of medicinal materials of animal-derivative, including basic, product, process, safety, environmental protection, management and working standards for common animal medicinal materials, which can fill the gap of industry and control the quality of animal medicinal materials, animal Chinese herbal pieces and products containing animal ingredients from the source.

Key words: medicinal materials of animal-derivative; field processing technology; standard system; technical regulation; traditional Chinese medicine

药用动物资源是中药资源的重要组成部分, 是中医药发展的重要战略储备资源。药用动物标准化规模养殖是现代中医药产业发展的必由之路。标准化生产及产地加工在规范动物药材生产、保障产品供给、提

升质量安全水平、保护野生药用动物资源, 促进现代中医药产业持续健康平稳发展具有重要意义。

1 动物药材生产及产地加工技术标准体系建设背景
中药资源是国家战略资源, 是中医药事业和中

收稿日期: 2019-05-12

基金项目: 国家重点研发计划“国家质量基础的共性技术研究与应用”重点专项资助(2017YFF0210304); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金(ZZXT201707); 国家中药标准化项目: 血栓心脉宁标准化建设(ZYBZH-C-JL-25); 国家中药标准化项目: 华蟾素标准化建设(ZYBZH-C-AH-01); 名贵中药资源可持续利用能力建设项目(2060302)

作者简介: 张 恬, 研究实习员, 从事药用动物资源与动物药材研究。E-mail: lffmsfe@126.com

***通信作者** 李军德, 研究员, 主要从事药用动物暨动物药材研究。E-mail: jundeli99@163.com

药产业赖以生存发展的重要物质基础,是国家重要的战略性资源,中医药事业取得了长足发展,特别是近 20 年,中药产业发展迅速^[1]。

国外早已颁布了畜牧养殖及水产养殖规范,建立起规范的动物养殖管理体制。近年来,随着全球经济一体化发展进程不断加快,WTO 各个成员国均不断完善其动物养殖标准体制。我国现有药用动物 2 341 种(《中国药用动物志》2013 年版),早在 20 世纪 80 年代药用动物护育发展就受到了广泛重视,但至今并未取得突破性进展^[2-3]。随着全球经济一体化,中药材品种、安全等问题成为热点,而动物药材用量少、疗效好等特点更受到广泛关注,其受制于野生资源有限未得到很好发展,极不利于中药产业和中医药事业可持续发展^[4-5]。

2016 年 12 月 25 日第 12 届全国人民代表大会常务委员会第 25 次会议通过的《中华人民共和国中医药法》中第 21 条规定:“国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准,加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理,保障中药材质量安全。”从法规上支持进一步完善中医药标准体系,强化中药材资源保护利用和规范种养。国民经济和社会发展规划第 13 个 5 年规划纲要提出“加快中药标准化建设,提升中药产业水平”。国务院《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》中指出“完善中医药标准化体系”^[6]。《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020 年)》更加明确了发展目标,到 2020 年,基本建立适应事业发展需要、结构比较合理的中医药标准体系^[7]。

为推进标准化的药用动物人工养殖,促进动物药材产业规范化生产,从源头把控动物药材、动物类中药饮片及含有动物性成分中药产品质量,实现动物药材质量稳定可控的目标^[8],2017 年,中华中医药学会批准《动物药材生产及产地加工技术规程》团体标准立项。

2 动物药材生产及产地加工技术标准体系基本框架

2.1 建设目的

目前,我国动物药材生产缺乏统一部署和组织,规划布局不够,在养殖生产过程中以经验为主,缺乏科学统一的技术操作规程^[9]。《中国药典》2015 年版一部收录的 52 种动物药材涉及的 106 种药用动物中仅有 22 种(除家畜家禽外)拥有现行选育、养殖相关标准,共 211 项,其中国家标准 7 项,行业标准 11 项(均为农业、水产生产标准),其余均为

地方标准,其养殖目的多为食用,远远落后于同类型农业标准化进程(表 1)。

在现行的 211 项动物养殖标准中,鹿(44 项)、鳖(39 项)、蜜蜂(33 项)3 种主要产出农产品的动物占全部标准半数以上,3 种药用动物各自拥有 2 项国家标准,2 项或以上行业标准,但均不是专门针对动物药材生产的标准;而其他动物药材如土鳖虫、水蛭、金钱白花蛇、全蝎、蟾酥 5 种原动物均仅有 1 项相关标准,九香虫、五倍子、乌梢蛇、地龙、虫白蜡、海龙、穿山甲、海螵蛸、桑螵蛸、羚羊角、斑蝥、蝉蜕、蕲蛇 13 种则无相关标准;地方标准方面,吉林省(23 项)、广西壮族自治区(19 项)、山东省(19 项)位居前 3 位,均以道地药材原动物标准为主,如吉林省的蛤蟆油、鹿茸,广西省的蛤蚧、水牛角,山东省的阿胶、蛤壳等,具有极强的地方特色^[10-11]。

迄今为止,我国尚未建立系统完整且具有中医药特色、科学性和操作性强的动物药材生产及产地加工技术体系,更没有针对药用动物养殖管理条例和实施细则等,我国动物药材生产处于边缘地带^[12]。第一,有关法律规范未将药用动物作为特定对象进行管理,虽然已颁布实施《中国药典》《中华人民共和国畜牧法》《中华人民共和国动物防疫法》和《中药材生产质量管理规范》,但实际工作中,主要针对常见畜牧品种或是植物类药材,对药用动物暨动物药材特性考虑不够。第二,明确的管理部门缺失,行业管理和质量监督处于职能交叉或真空。第三,市场不规范,市场流通的动物药材种源不清;交易无序,因动物药材鉴别和质量评价体系构建缓慢,假冒伪劣动物药材以及损害消费者利益事件时有发生^[13]。第四,随着野生动物资源保护形势日益严峻,药用动物科研及养殖进度滞后,现行标准缺失影响整个产业健康发展^[14]。

动物药材生产及产地加工技术标准体系的建立正是为了解决上述问题。推动药用动物人工养殖规范化、产业化进程,重视动物福利,在保护野生动物资源的同时,从源头控制动物药材质量,保障临床效果,促进中医药事业可持续发展^[15]。

2.2 思路与实施过程

动物药材生产及产地加工技术标准体系旨在明确药用动物物种前提下,根据《中华人民共和国中医药法》等相关法律法规,参照种养行业现有标准体系,特别是畜牧及水产养殖通用标准,联合全国

表 1 我国现行动物药材标准统计

Table 1 Classification statistics on current standards of medicinal materials of animal-derivative in China

标准类型	动物药材种类																			
	鳖甲	土鳖虫	瓦楞子	水牛角	水蛭	石决明	冬虫夏草	全蝎	牡蛎	龟甲、龟甲胶	阿胶	金钱白花蛇、蛇蜕	珍珠、珍珠母	哈蟆油	鹿角、鹿角胶、鹿角霜、鹿茸	蛤壳	蛤蚧	蜂房、蜂胶、蜂蜡、蜂蜜	僵蚕	蝉蜕
国家标准	2														2	1		2		
行业标准	2					2			1					1	2			3		
地方标准															4			1		
北京																				
福建	1																	1		
甘肃	1							1							4			4		
广西	2	1		4					4				4				3	1		
河南																		1		
黑龙江											1							2		
湖北	2																	1		
吉林														4	18			1		
江西			4															1		
辽宁															2	4		4		
山东	4					3				1						5		6		
陕西											1								1	5
四川	4																	3	2	
浙江	6							1	2							1		2	1	
广东	1					1							6		1	1				2
海南						1							2		1					2
江苏	3		3	1												2				
湖南	2		1							1										
云南																			2	
安徽	7									5									1	
青海						6														
河北	2														1					
新疆															9					
合计	39	1	8	4	1	7	6	1	6	8	2	1	12	5	44	14	3	33	6	1

有关科研院所、生产企业，在深入研究和实地调研基础上建立优质动物药材标准化生产模型（图 1）。模型中 7 个因素对动物药材品质均可产生影响，重要程度依次为品种、加工方式、疫病防治、饲料、管理、养殖环境和废弃物处理。与此同时，部分因素间也具有一定的相互关系。如饲料品质可影响品种表现，但不同品种对饲料的需求也有所不同，得当的废弃物处理方式对于建立良好的养殖环境具有促进作用，优质管理与良好养殖环境又都对疫病防治具有积极作用。故在标准化生产中需进行全方位的考虑，对常见药用动物的引种、驯化、养殖、繁育、饲养管理以及药材采收加工技术等关键点进行研究，形成特异性动物药材生产及产地加工技术规程，推动动物药材生产规

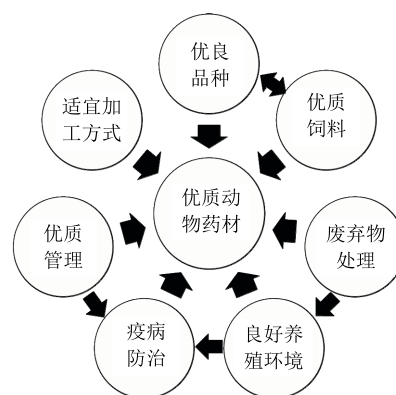


图 1 优质动物药材标准化生产模型

Fig. 1 Standardized production model of high-quality animal medicinal materials

范化进程,实现中药产业可持续发展^[16-19]。

2017年11月24日,中华中医药学会批准团体标准《动物药材生产及产地加工技术规程》立项,计划2018年12月完成哈蟆油、蛤蚧、冬虫夏草、水蛭、(蟾酥、蟾皮、干蟾)、鹿茸、金钱白花蛇、乌梢蛇、龟甲、鳖甲、熊胆及蜈蚣14味动物药材相关标准,2019年12月完成土鳖虫、五倍子、僵蚕、麝香、(蜂蜜、蜂蜡)、蕲蛇及全蝎8味动物药材相关标准。项目组在中华中医药学会的大力支持下,2018年1月24日召开了项目启动会,2018年7月24日召开了项目中期研讨会。项目组对云南省、湖北省、广西壮族自治区、四川省、重庆等地药用动物资源与人工养殖情况进行了现场调研,获得了宝贵的一手材料,体现了动物药材生产及产地加工技术标准体系的实践性和实用性,期待药用动物养殖水平升级换代。

2.3 建设内容

动物药材生产及产地加工技术标准体系包括基础标准、产品标准、工艺过程标准、安全标准、环境保护标准、管理标准、工作标准等。在标准研制、起草过程中,应始终遵循:完整性、统一性、科学性、实用性原则。完整性即标准内容组成应完整、配套,基本覆盖主要的动物药材生产领域;统一性即各项标准之间应尽量做到协调、统一;科学性即体系内标准应分类科学、层次清晰、结构合理,具有一定的可分解性和可扩展空间;实用性即标准应深入浅出,需深入研究以求研制的标准能够简单易行,便于推广应用^[20]。

根据我国药用动物生产现状,综合考虑动物药材的需求,目前,动物药材生产及产地加工技术标准体系药用动物品种包括中国林蛙 *Rana temporaria chensinensis* David、蛤蚧 *Gekko gekko* Linnaeus、冬虫蝙蝠蛾 *Hepialis armoricanus* Oberthür、日本医蛭 *Hirudo nipponica* Whitman、中华蟾蜍 *Bufo gargarizans* Cantor、宽体金钱蛭 *Whitmania pigra* Whitman、马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus、梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck、银环蛇 *Bungarus multicinctus* Blyth、乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* Cantor、地鳖 *Eupolyphaga sinensis* Walker、五倍子蚜 *Melaphis chinensis* (Bell) Baker、家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus、林麝 *Moschus berezovskii* Flerov、中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius、尖吻蝥 *Deinagkistrodon acutus* Gunther、东亚钳蝎 *Buthus*

tensii Karsch、乌龟 *Chinemys reevesii* Gray、黑熊 *Selenaretos thibetanus* Cuvier、少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L. Koch、鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann等22种养殖技术较为成熟药用动物,具体内容包括生产环境[选址、水、空气、土壤、养殖设施(建筑布局、养殖区等)]、选种(雌、雄标准)或引种、繁殖、放养、幼体培育、饲养管理[驯饲、投料(定质、定量、定时、定位)等]、日常管理、饲(饵)料、卫生防疫(养殖区卫生要求、免疫、紧急接种、检疫)、病害防治(天敌、农药、消毒、驱虫、疾病防治)、采收(时间、采收方法)、产地加工(原则、方法)、包装、贮存、运输及档案管理(档案建立、种源登记卡、其他记录)等标准内容^[21]。

3 发展建议

标准运行外部环境是实时变化的,标准体系必须适应环境条件和企业生产技术发展需要^[22]。构建动物药材标准体系应根据生产、市场急需优先的原则,实行动态管理,及时跟踪相关国内外先进标准动态,在使用中进一步补充、完善,动物药材生产及产地加工技术标准体系建设与运用建议如下。

3.1 重视科研投入

国内各科研机构应积极投入力量开展有关基础研究,进一步开展标准制定、修订。结合国内同类标准研究进展与科研成果,采用现代先进技术,深入探索药用动物人工养殖、采集、加工各环节关键技术,鼓励提出新理论、新观点。理论引导实践,推进药用动物人工养殖产业化进程,实现中医药产业的可持续性发展。

3.2 加强管理和机构建设

从相关行业的经验来看,我国畜牧业标准的管理体制自改革开放以来逐步完善,管理体系逐步健全。根据相关规定,畜牧业标准的管理部门为农业部畜牧业司,全国畜牧总站为技术支撑机构,全国畜牧业标准化技术委员会为具体负责机构。同时,各省、自治区、直辖市农牧业主管部门也都设立了相应的质量标准管理机构,有些省成立了畜牧业标准化技术委员会。这种结构既有利于明确责任,强化措施,也有利于统筹规划,理清行业发展思路,值得借鉴。

3.3 推动标准化示范基地建设

“典型引路、示范带动”的渐进式道路是加快推进动物药材规范化生产的有效途径。目前全国药用

动物养殖规模较小,在相应道地产区试点基础上逐步扩大至全国,通过政策扶持、宣传培训、技术引导、示范带动,发挥规范化示范场在标准化生产、防疫条件管理、安全高效饲料推广、废物废污处理和产业化经营等方面的示范带动作用,全面推进标准化、规模化生产进程是发展的必经之路。

3.4 大力推进标准的推广和普及

组织力量开展药用动物人工养殖、药用动物保护和可持续利用的相关培训。每年召开1~2次药用动物人工养殖、药用动物保护和可持续利用的相关培训会议,对药用动物养殖要点、动物药材鉴别及动物药材生产及产地加工技术标准的使用进行宣讲,进一步扩大标准的实际应用能力,同时鼓励企业和科研、消费群体结合实际,对已完成标准提出修改意见,不断实现体系完善。

利用现有中药资源服务平台,“线上”结合“线下”,及时发布动物药材生产及产地加工技术标准相关信息。借助中医药学会、中药协会、中药联合会等多种平台发布标准,方便有需求者随时下载使用。

4 结语

动物药材生产及产地加工技术标准体系的建设要因因地制宜,做到标准来源于实践,同时服务于实践,及时根据实际情况进行调整。只有按照标准内容切实做到监管常态化、养殖规模化、品种良种化、生产规范化、废污资源化才能从源头上保动物药材质量安全。

参考文献

- [1] 王 茂,沈绍武,常 凯,等.我国中药标准化现状及发展对策研究[J].医学信息学杂志,2013,34(3): 52-54.
- [2] 王耀祖.积极护育和发展药用动物[J].中药材科技,1981(3): 2-4.
- [3] 李晶峰,张 辉,孙佳明,等.我国药用动物资源近三年研究进展与展望[J].中国现代中药,2017,19(5): 729-734.
- [4] 吴启南.药用动物资源研究面临的问题与对策[J].江苏中医药,2008(1): 21-22.
- [5] 丁 晴,仇雅静,房克慧,等.动物来源中药材、饮片质量现状及原因分析[J].中国中药杂志,2015,40(21): 4309-4312.
- [6] 王 鑫,王艳翠.中药标准化问题与对策研究[J].中华中医药杂志,2018,33(1): 22-25.
- [7] 王 鑫,王艳翠.中药标准化战略对策初探[J].中国卫生事业管理,2018,35(1): 1-2.
- [8] 李 薇,梁倩影,喻良文,等.药用动物规范化养殖研究中的关键问题[J].中草药,2008,39(12): 1899-1901.
- [9] 陆善旦.药用动物驯化饲养的对策[J].中国中医药信息杂志,2000(1): 36.
- [10] 肖 军,范荣梅,刘 波.云南省野生动物人工繁育产业发展调查与评估[J].林业调查规划,2018,43(1): 130-138.
- [11] 杜延佳,李志成,刘 炯,等.药用动物的养殖与可持续利用[J].吉林中医药,2017,37(10): 1018-1021.
- [12] 周益权,瞿显友,杨 光,等.我国药用动物繁育标准现状及其关键问题探讨[J].中国中药杂志,2016,41(23): 4474-4478.
- [13] 王海璐,李庆杰,赵海平,等.动物药材鉴别及质量评价方法研究进展与策略[J].中草药,2018,49(16): 3942-3949.
- [14] 王 静,鞠爱霞.动物药与药用动物资源的保护与可持续发展[J].黑龙江医药,2011,24(1): 65-68.
- [15] 柴同杰.畜禽健康养殖与动物福利[J].中国家禽,2014,36(22): 2-7.
- [16] 侯新毅,江泽慧,任海青.我国竹子标准体系的构建[J].林业科学,2010,46(6): 85-92.
- [17] 武拉平.我国兔标准化养殖研究[A]//中国畜牧业协会第五届(2015)中国兔业发展大会论文汇编[C].宁波:中国畜牧业协会,2015.
- [18] 刘建华.无公害农产品标准化生产的理论与实践[D].北京:中国农业科学院,2010.
- [19] 唐进标.试析标准化养殖技术如何加快畜牧业的发展步伐[J].中国农业信息,2016(1): 106-107.
- [20] 钟 搏.中国生猪标准化养殖发展:产业集聚、组织发展与政策扶持[D].杭州:浙江工商大学,2018.
- [21] 张 辉,孙佳明,林 喆,等.药用动物资源研究开发及可持续利用[J].中国现代中药,2014,16(9): 717-723.
- [22] 张艳婉,陈小平,龙 斌,等.“一带一路”战略下动物药材保护和利用的伦理思考[J].世界科学技术—中医药现代化,2017,19(6): 1006-1011.