

# 试论我国中药材标准化 生产基地的建设

□ 苏薇薇 (中山大学生命科学学院)  
刘晓勇 (深圳市医药生产供应总公司)  
吴 忠 (第一军医大学)

**摘 要:** 本文论述了我国中药材标准化生产基地建设的意义、现状,并对其市场前景和发展趋势作了预测。

**关键词:** 中药材 标准化 生产基地

## 一、建立中药材标准化 生产基地的意义

### 1. 中药材生产标准化是中药 产业现代化发展的基础和关键

我国是中药的发源地和最大的中药生产、使用国。中药产业是我国在世界上独具特色的优势产业之一。随着国际社会对天然药物的需求日益扩大和我国医药市场的急速开发,中药产业正成为我国经济中具有活力的新增长点。在国际知识产权保护不断加强和我国即将加入WTO的新形势下,中药将成为我国医药产业在国际、国内市场参与竞

争的主要产品,成为保障 12 亿人口用药问题的关键。与此同时,国际天然药物市场的竞争也在日益加剧。日本、韩国的汉方制剂占领了绝大部分的国际中药市场,欧美草药制剂发展势头强劲,我国台湾省、东南亚地区也积极参与竞争。相比之下,我国大陆中药产品迄今未在国际上取得应有地位,产品竞争力低下的问题日趋突出,我国中药产品竞争力低下的主要原因之一是产品质量不稳定,规范化管理水平不高,这又与中药材生产存在的问题密切相关。目前中药材生产存在一系列问题,如种质不清或退化、野生

资源破坏、种植加工粗放、质量标准不规范、储存及包装落后、药材生产多为个体或分散经营、生产调节困难、市场反馈不力、新技术新方法难以推广。尤为突出的问题是药材内在质量的量化指标差异过大和有害物质限量超标,这些问题已成为中药产业发展的一大瓶颈。用不稳定的原料不可能生产出质量稳定的成品。解决中药材质量的出路在于中药材生产产业化经营和规范化管理。建立中药材标准化生产基地是确保中药材质量和数量的根本性措施,也从源头上为中药产业现代化发展奠定了基础。

## 2. 药材基地的建设是医药企业集约化发展及结构升级的深层次要求

国家经贸委在 1999 年全国医药工作会议上提出: 中药工业企业要建立主要原料基地, 中药商业企业要建立稳定的货源基地, 全国 50 强工业企业在 2002 年以前都要建立自身主要原料基地, 把工厂第一车间建立在药材生产基地。国家药品监督局也正式启动中药材 GAP 工程, 提出今后申报新药要规定药材原料的规格和产地, GMP 要与 GAP 挂钩, 要通过 GMP 必须先通过 GAP。因此, 更多的中药生产企业面临挑战。中药材标准化生产已成为中药生产企业共同的迫切要求。建设中药材标准化生产基地, 不仅解决了医药企业自身对中药材质量和数量的需求, 而且也为中药的出口提供了高品质的货源。企业藉此可以进一步集约化发展。

## 3. 建设中药材标准化生产基地是推动中药资源研究开发的必要措施

我国不仅有极丰富的中药资源, 而且有几千年的生产和临床实践。在中药有效性、安全性及加工炮制方面积累了无数宝贵的经验, 在世界传统医学领域独树一帜, 形成了完整的理论体系。中药对于现代非感染性疾病、功能性疾病、退行性疾病及一些疑难杂病具有独特的疗效, 已引起国际医药界的高度重视。中药在保健、养生、康复、美容等领域也都具有广泛的应用价值, 是一个具有商业开发价值的宝库。但目前我国中药的研究和开发水平

有限, 特别是中药产品质量控制标准与国际医药市场的要求有较大差距。日、韩、东南亚及我国台港澳地区通过各种立法程序强化了对中药的管理。我国作为最大的中药生产国, 如果不能依据中药特色率先推出先进的中药标准生产规范, 则必将在未来的市场竞争中陷于被动。当前中药材 GAP 规范的制订仍在紧张进行, 许多基础性的工作尚未完成, 对各种中药材生产全过程的标准操作规范 (SOP) 的总结制订也刚刚起步。要生产面向欧美医药主流市场的现代化中药产品, 只有建立了这样的基地才有可能。

## 4. 建设中药材生产基地是我国农村经济可持续发展的重要出路

经过 20 年的改革和发展, 我国农村经济正在发生新的变化。如何面向市场, 是世纪之交我国农业和农村经济发展面临的一个重大课题。中药材是我国的一大资源优势, 作为特殊的经济作物, 中药材生产历来是农业生产的一个组成部分, 并成为许多地区特别是贫困地区农民经济收入的重要来源。深圳市医药生产供应总公司在河源建立了中药材生产基地, 这为当地经济找到了一条新的出路。有利于实现规模化生产, 集约化经营, 产销一体化, 拓展市场, 提高效益。

## 二、国内外概况

### 1. 中药国际化市场需求不断扩大, 竞争也日趋激烈

随着现代社会经济的发展和人民生活条件、生存环境的变化, 人口谱、疾病谱、死亡谱发生了相应变化, 医

学模式和医学目的正在转变, 人们对医疗保健要求不断提高, 而且对药物有效性、安全性要求更加严格。由于以化学合成为基础的新药开发周期长、投资大、成功率低、难度高, 而且毒副作用、耐药性等问题难以克服, 对一些世界性疑难病症也达不到治疗要求。因此, 国际社会纷纷把目光投向天然药物, 特别是历史悠久、疗效卓著的传统中药。这给我国中药产业的发展带来了前所未有的历史性机遇。目前各国政府对中医药的态度已逐渐发生转变, 中医药在东南亚、日本、韩国等地得到了较好的发展, 在澳大利亚已取得合法地位, 连限制最为严厉的美国和欧洲也逐步放松对中医药的限制, 使中药合法进入国际药品主流市场成为可能。我国的“复方丹参滴丸”和“杏灵颗粒”分别在 1997 年底和 1998 年初通过 FDA 的 IND 申请, 被批准直接进入新药 II、III 期临床试验。目前全球 170 多家制药企业 (包括美国 AHP、Pfizer 在内) 和数十个研究团体在从事植物成分包括中药开发新药的工作。国际上申请中药及植物药专利数迅猛上升。值得一提的是, 1991 年在德国巴伐利亚洲开办了欧洲第一家正规中医院, 经政府特许用中医药 (饮片) 治病, 获得了空前的成功, 已在欧洲产生了广泛的影响。

### 2. 国内外中药材基地建设的现状

据国家中医药管理局公布的数据, 目前全国中药材种植面积达 1150 万亩, 其中林木药材 600 万亩, 家种药材 550 万亩。计划经济时

期那种由中药材生产经营部门(药材公司、药材采购站)统一下达计划、统一收购产品、统一经营的非市场导向的中药材产、供、销模式已经被打破,但真正适应市场经济要求的药材产业化基地模式仍在探索中。目前主要有几种形式:(1)以地方政府为主导的经营性公司+农户,这种常见类型的缺陷在于行政色彩浓厚,药材生产与药材用户关系不密切;(2)以龙头用户企业为主导的药厂+基地+农户,眼下这一类型发展较多,有的还采用了股份制的形式,但通常这种基地品种单一,仅属药厂的依附;(3)以中介组织或技术服务组织带动农户,这种类型结构松散、实力弱、规模小,难以发展成具品牌优势的规范化基地;(4)政府作为直接组织者集合起来的大型基地,如四川省与科技部、卫生部、国家中医药管理局、中国科学院共建的“国家中药现代化科技产业(四川)基地”就把无公害中药材生产基地作为主要内容之一,广西以地方政府和药材(医药)公司为主导建立了一批具生产规模的单品种药材基地,宁夏也正在建设百万亩中药材基地。

建设中药材基地对于地方政府和农户而言是调整农村经济结构和提高农业生产效益的重要途径,而对中药工商企业则是从源头上突破药材原料质量难以控制的瓶颈,提高产品质量和档次的必由之路。由制药、批发、进出口、零售一体化的企业牵头,建立高标准、多品种、上规模的中药材产业化、规范化基地,是对药材生产基地发展模式的一种

创新,可比现有的几种模式更富活力、更具自我滚动发展的能力。

中药材规范化研究涉及药材品种整理与质量标准化、药材成分分析与分离、药材加工炮制、道地药材研究、种质资源保护与创新、药材包装仓储等方面。在国家攻关计划、国家自然科学基金、医药卫生主管部门及地方政府资助下,部分领域已积累一定基础,如:“药典及部颁标准制订,200多种常用中药材品种的整理与质量评价,引种栽培进口南药质量评价,药材地道性、药材质量分析方法,优质药材品种组织快繁技术,中药细胞工程技术等。我国有关中药产品标准及相关的评价规范与国际医药市场要求存在较大差距,例如中国药典所载绝大多数药材品种缺乏含量测定标准和有毒物质(重金属、农药残留、黄曲霉素、放射性等)限量标准,更无有效期规定。

目前中药材生产规范化研究的热点是中药材GAP,即“中药材生产质量管理规范”。GAP是对中药材生产实施规范化管理的基本准则,是药学与农学结合的产物,从产前(种子的品质标准化)、产中(生产技术管理各环节标准化)到产后(加工及贮运等标准化)都遵照规范加以实施,形成完整的管理系统。

一些国际知名天然药物制造商如日本津村顺天堂、德国Schwabe、法国Beaufour-Ipen在原料生药生产的质量控制方面早已采取系列规范措施。日本政府一直比较重视对药用植物栽培业的倾斜扶植,厚生省专门成立药用植物栽培指导委员

会,农林水产省也制定了相应的开发山地种植药用植物的奖励政策,从而做到用自产品种取代从中国进口的当归、黄连、厚朴、柴胡、川芎等原料。日本厚生省在1992年制订了《药用植物栽培与品种评价》,在GAP方面起步较早。1997年欧共体也起草了《药用植物和芳香植物种植管理规范(草案)》。我国GAP工作刚刚启动。国家药品监督管理局组织了以周荣汉教授为组长的中药材GAP起草专家组,于1999年6月和9月召开了2次专门会议,已拟出《中药材生产质量管理规范(A-植物药材、B-动物药材)》(初稿)。目前,三七(云南)、薏苡(浙江)、蒙古黄芪(内蒙古)等药材生产的系列SOP(标准操作规程)正在着手制订,另外,关于“绿色中药材的栽培及其环境质量评价”也有报告。国家科技部关于“中药现代化研究与产业化”的实施方案提出在今明两年要支持5个中药材种植基地,选择20个中药材进行规范化、规模化种植示范,同时研究建立符合GAP的中药材种植规范。现上述20个试点品种已初步批准,均为大宗常用中药材。总的说来,中药GAP是一个艰巨的系统工程,而且仍有大量的基础性工作未完成,如关于地区适宜性、“最大持续产量”、有效成分积累动态与最佳采收期、种质优化及新品种培育、病虫害生物防治、农药残留物及安全间隔期、药材仓储及有效期研究等仍远未解决。考虑到只有抢先推行我国自己制定的标准规范才有利于促使国际医药界与我协调,以主动地位实现

“双向接轨”,因此,加紧研究开展中药材 GAP 工作更显必要。

### 3. 国内中药产业发展迅猛并得到国家产业政策的强大支持

近年来国内医药消费市场急剧扩大,成为世界药品市场发展最快的区域之一。据统计,1998 年全国医药工业产品销售收入 1270 亿元,商品销售总额 1176 亿元,其中中成药均占 1/5 左右。中成药工业企业达到 1020 家,总产值 334.9 亿元,可生产 50 余种制剂型 8000 余个品种,从业人员达 27.9 万人,中药饮片加工厂(场)点有 1500 多个。广东省是全国最大的医药商品销售市场,1998 年总销售额达 160 亿元,占全国的 13.6%,同时广东也是中成药工业大省和中药材主要产区与主要集散地之一。随着我国人口的自然增长和人口老龄化,特别是人民生活水平的逐步提高,我国医药内需市场的规模还将进一步扩大。在此进程中,由于国际知识产权保护的挑战 and 我国面临加入 WTO 后国际大医药集团对我国市场的强烈竞争压力,中药产业在我国医药产业的战略地位正在得到加强,尤其是现代化中药品种可望成为赖以进行药品市场竞争的利器和解决 12 亿人口用药问题的重要手段。

国家近年来对中药产业的发展给予了高度重视,同时也加大了扶持和管理的力度。1997 年国家科技部与十几个部委联合提出了“中药现代化科技产业行动计划”,集中体现了国家对中药产业的政策和导向。国家科技部在“九五”重中之重项目中列入“中药现代化研究与产

业化开发”,旨在提高中药的国际竞争力,将我国中药在国际中草药市场的占有从 5% 提高到 15%,使其成为我国新的经济增长点,进而推动医药产业向我国支柱产业方向发展。国家计委在 1997 年公布的《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》中已列入“新型中药研制开发”、“天然类药物”等,最近与国家科技部联合编制的《当前国家优先发展的高技术产业化重点领域指南(目录)》中首批确定的 138 领域中就列入了“中药现代化品种”。国家劳动和社会保障部等规定,除特殊滋补品外,中药材全部列入公费医疗和保险范围。

### 三、市场预测和发展趋势

据统计,国际植物药市场份额已达到约 270 亿美元,并且以 15% - 20% 左右的年增长速度递增,发展速度快于化学药品。约占世界人口 20% 左右的人在用天然药物和保健品防病治病,天然植物中的药物成分也已进入人们的日常食谱。资料表明,随着天然药物国际市场的高速增长,中草药及中草药制剂的需求也在迅速增长。据 1993 年调查,三个国际中药市场,即以华裔为中心的传统中药市场(港澳、东南亚、北美、华裔社区)、日韩市场、西方草药市场合计销售值已达 140 亿美元,且每年以约 10% 的速度增长,其中以华裔为中心的市场规模约为 50 亿美元,日本约为 32 亿美元,韩国约 10 亿美元,西方草药市场中西欧近 30 亿美元,美加超过 10 亿美元,而我国中药材及中药制

品(不计大陆市场)仅占有 3% - 5% 的市场份额,有极大的潜力可挖。在国际植物药市场份额逐年扩大的同时,市场竞争正日益加剧。日本汉方制剂以其严格的质量控制标准(包括中药材原料质量)和先进的制药工程技术一直在国际市场上占有绝对优势地位;韩国靠高丽参制剂、牛黄清心丸等名牌产品取胜;欧美草药制剂如银杏叶制剂、贯叶连翘制剂等风行一时;我国台湾地区制订了“推动中药科学化计划”,旨在推动其中药产业达到科学化、现代化,将中药产值从 1996 年的 40 亿台币增加到 2002 年 100 亿台币;最近中国香港特区政府也推出“香港中药产业发展十年大纲”,加入竞争行列。相形之下,我国中药在国际市场上一直未取得应有地位,甚至产品竞争力低下的问题日渐突出。1996 年我国中药(含药材、饮片、成药)出口只有 5.98 亿美元,仅占世界中草药、植物药及其制剂总销售额的 4%;1998 年第一次出现中成药进口量超过中成药出口量;据 1999 年第一季度统计,国内出口中成药量比去年同期下降 30% 多,而实际进口中成药量反而又增加了三倍。而且随着世界各国、各地区对用药安全和环境保护的普遍重视,以及对传统医药的认识不断加深,各国、各地区政府开始进一步加强对传统医药的监管措施,虽对中药在国际上取得合法地位有所帮助,但同时也构成了多方面的制约,特别是以食品为参照所制订的各种有毒物质限量(重金属、农药残留、黄曲霉素等)成为中药走

向世界的一个技术壁垒。如今国内中药企业纷纷积极行动起来进军国际市场,而相应的中药产品质量控制和规范化建设却明显滞后,加快中药材 GAP 规范的建设与实施实属势在必行。

#### 四、广东省中药材基地的建设

广东具备发展南药、广药品种的优越地理环境、气候因素及无公害生产条件。广东地处热带、亚热带,位于我国南岭以南,地势北高南低,全年气温高,雨量充沛,有利于植物生长,是全国中药材主产区之一。“川、广、云、贵地道药材”古今驰名,特别是南药更是广东特产药材。另外,广东地形复杂,不同地区各具种植不同药材品种的天然条件和生产加工经验。

##### 1. 河源东源县绿色中药材种植示范基地

河源市位于广东北部东江流域上游,本省最大的水库—新丰江水库(万绿湖)1959年在当地兴建。多年来广东省政府出于保护水源的需要,在该地域严格执行生态环境保护政策,无工业污染,闲置土地多,环境破坏少,特别适宜种植高品质、无污染的绿色中药材。深圳医药总公司先期已在东源县新港镇征地一万亩,本着农业综合开发利用及农业开发扶贫的原则,结合植物生长特性,采用种植药材生产周期长短结合,乔木、灌木、草本作物结合,实用性、观赏性和经济效益结合,高科技含量与劳动密集型生产结合的方式,建设绿色中药材示范基地。在种植药材的同时,基地药材收购

中心、质量中心、科研中心的建设也列入发展内容。

##### 2. 广东德庆南药、广药规范化种植基地

德庆地处东经 111°31′至 112°25′、北纬 23°24′至 23°41′之间,属南亚热带季风气候以及丘陵低山河源冲击地源。年平均气温 21.5℃,日照 1742.6 小时,无霜期 330 天,阳光充足,土地肥沃,德庆出产的何首乌、巴戟、广佛手、肉桂等地道南药,品质优良、远近闻名。在德庆建立南药、广药规范化种植基地具有

资源、品种优势。通过扩大种植规模,可创造出国家级以至世界级的南药名牌系列产品。

#### 参考文献

- 1 苏薇薇,等.传统中药与中药现代化.中药材,2000,23(8):493~499.
- 2 吴忠,等.广东德庆南药何首乌、巴戟天、佛手、肉桂种植近况调查.中药材(中药市场与信息版),2000,2(1):32~33.
- 3 吴忠,等.广东医药产业发展现状分析.中药材(中药市场与信息版),2000,2(7):89.

(责任编辑:张瑞贤 陈文凯)

## 中药炒炭的讲究

炒炭,是中药炮制加工中常用的一种方法。炒炭要用较旺的火力,将药物炒至外焦似炭,内呈老黄色或棕褐色而又不灰化,俗称为“炒炭存性”。使用这种炮制方法大多是为了增加药物的收涩作用。

炒炭的关键是掌握火候(时间与温度),谨防药物受高热而全部灰化,要求达到药材外部炭化,内部保留固有性能,即人们常说的“炒炭存性”。炒炭的温度一般应控制在 220~300℃。但是不同的药物炒炭时要求温度、时间、色泽是不一样的。如蒲黄炭、槐花炭、银花炭等,要炒至表面棕褐色;白茅根、侧柏叶炒至表面棕黑色,微有光泽,内部焦褐色;有时同种药物炒炭亦不同,如焦栀与栀炭,焦栀要求炒透,表面焦褐色即取出摊开放凉,以剖开内面呈深褐色为合格;栀炭是将焦栀继续炒至起火星,边翻边喷水适量加盖密封,离火放凉。

药物质地不同,炒炭时采用火力亦不相同。如花、花粉、全草类宜先文火后中火。这是因为,这些药材质地较轻,如先用中火易灰化;而对根、皮、果实类药材,宜先中火后武火,目的是蒸发药物内部水分,使之受热均匀,内外干燥。由此可知,火力的大小至关重要。此外,特别要注意的是药物出锅操作应及时、准确、速度要快。火候的掌握亦可凭观察烟色来定。烟气发生的顺序是:有烟→白烟→黄烟→黄浓烟→青烟。炒炭一般控制在黄烟及黄浓烟阶段,青烟则为太过。

另外,还有扣锅煨,又称焖煨、密闭煨,此法适用于质地轻、松,炒炭易于灰化的药物,如血余、灯心草、干漆等。方法是药物置于锅内,上盖一口径略小的锅或盆,于接口处先用湿纸贴严,再用盐黄泥封固,泥上撒布一层细沙,盖锅顶上放一些大米或面粉作测试温度用。待封口泥稍干,即可点火,先用文火或中火,后用武火加热烧煨,上面压一重物,以防锅内气体膨胀冲开锅盖。若有烟从接口处喷出时,应随时用盐泥堵塞,以防空气进入锅内导致药物燃烧灰化。当锅盖顶大米粒或面粉呈焦黄色时,即为煨透。

(文摘)

This paper reviewed the general aspects of TCM development focusing on legal status and market conditions of TCM in Australia, and Australia drug administration laws, agencies, as well as collaboration and exchanges with China. Problems lying ahead of TCM in Australia were also mentioned. Following this, a few suggestions were put forward for the improvement of TCM and its globalization.

#### **The Entrance of Chinese Herbal drugs to American markets**

Chen Wei-jie (American International Traditional Chinese Medicine Corporation)

The purpose of this document is to share experiences in introducing Chinese herbal drugs to American markets. And distribution channels for herbal medicines entering US are also categorized and illuminated.

**Key words:** Chinese herbal drugs, Chinese herbal products, international market

#### **Construction on Standardized Production Base for Chinese Materia Medica**

Su Weiwei (Zhongshan University)

Liu Xiaoyong (Shenzhen Pharmaceutical Production and Supply General co. )

This paper discussed significance and current status of the construction on standardized production base for CMM, and it also predicted the market prospects and future trends for CMM base.

**Key words:** Chinese materia medica, standardization, production base

#### **Problems in Implementing GAP and the Countermeasures**

Jiang Chuanzhong Ma Hurong

This paper analyzed and discussed the problems faced in implementing Good Agriculture Practice of Medicinal Plants and Animals (GAP), which included the understanding of GAP, government support in regulation and policy, enterprises participation, as well as propaganda and advertising. The paper also proposed countermeasures dealing with problems mentioned above.

**Key words:** GAP, problems, countermeasures

#### **On the Standardized production in the preparation of *herbal pieces for decoction***

Zhang Ming (Chongqing Academy of Chinese Materia Medica)

There are many problems in the production of *herbal pieces for decoction*, and hence the necessity of establishing standardized production system to ensure the high quality of *herbal pieces* is required. Suggestions on building such standardized system were put forward as well.

**Key words:** Chinese materia medica, prepared herbal pieces for decoction, standardization, production.

#### **Wild Medicinal Animals and Plants in *Shen Nong Jia* – Resources and their Conservation**

Chen Jiachun Liu Hegang Zhan Yahua (Pharmacy Department of Hubei College of TCM)

This paper is about the ecological environment in Shen Nong Jia (SW of China), with the wild medicinal animals and plants resources as well as their conservation. It is particularly intended for scholars concerned with natural resources protection.

**Key words:** Shen Nong Jia (China), valuable and endangered medicinal animals and plants, conservation and protection of natural resources

#### **A Practical Approach to Exploite the “Bio – material” resources of Taxol**

Zhang Zuoyu (Guizhai Province Academy of Forestry Science)

This paper focused on the key technique of yew trees management and their cell line cultivation which are “bio – material” sources of taxol. And it suggested the possibility to exploit the new approach for isolation taxol and taxane derivatives from yew – microbes symbiotic system and from the genus *Taxus*. Modern science and technique will provide more “bio – materials” of taxol to meet the demands of worldwide market.

**Key words:** taxol, bio – material, approach to exploitation.