恐路里爾特特里里銀鐵 立に可以回に

□张 明** 钟国跃 马开森 (重庆市中药研究院 重庆 400065)

摘 要:本文就中药现代化对药材生产的要求,分析并总结了过去药材生产基地的几种运营模 式的优劣和经验,提出了若干适合我国药材基地建设的运营模式。认为应当立足于GAP基地的建设, 注重社会主义初级阶段的社会实际,注重基地的经济效益,根据实践不断总结和调整,不断完善科 学的运营模式。

关键词: 药材 生产 运营 模式 GAP

近几年来,随着国家中药现 代化战略的实施和农村产业结构 的调整,国内很多地方出现了药 材生产基地建设的热潮。在国家 有关部、委、局及地方各级政府 的支持下,不少的医药企业、大 专院校、科研院所、投资公司、 甚至某些其它行业或个体业主等 都积极参与了药材生产基地建设。 各地过去的若干运营模式[1]经过实 践,逐步显示出一些机制上的不 足,有的甚至暴露出一些较严重 的缺陷。国家药品监督管理局已 颁布"中药材生产质量管理规范" (CAP)。为了使基地建设的运营模 式更加符合中药现代化的要求, 更加符合社会主义初级阶段的社 会实际,有必要在实践中不断加 以总结和探讨,使基地建设的机 制不断得到完善和提高,促进基 地更加健康地发展。

一、药材生产基地运营模式 的历史和现状

我国过去的药材生产基地是 在漫长的历史中形成的,基本上 是根据在质量和规模上具有一定 优势品种的地域形成传统产区型 的基地。其生产经营分散到千家 万户,但比较讲求药材的地道性。 改革开放前,我国曾经历较长时 期的国营和大集体生产模式,有

(World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica) 65

收稿日期: 2003-01-11

科技部生命科学技术发展中心项目(99-9290-01-02):中药现代化研究与产业化开发——半夏、天冬的规范化种植,项目负责人:张明; 科技部三峡区生态环境安全与生态经济系统重建关键技术与示范项目(2001BA604A):绿色中药材种植及优质种源繁育示范性基地建设, 课题负责人: 钟国跃。

^{**} 联系人:张明,研究员,从事中药材栽培、育种、规范化生产及保健品开发的研究。Tel: 023-62462131, Fax: 023-62462019, E-mail: zmcqzyyiy@sina.com.o

较多的教训可以吸取。此后,近 20年以分散经营为主的模式促进 了很多药材品种的产量增加,但药 材质量却日益受到业内人士严重 关注。随着中药现代化战略的实 施,建立符合"中药材生产质量管 理规范"(GAP)的药材基地,全面 提高中药材质量,已经成为中医 药现代化、国际化必须首先解决 的重要问题。由分散的地区和分 散的千家万户在不同的生态条件 下,用不一致的技术、方法、肥 料、农药,在不一致的播种收获 期、加工技术及产品标准等条件 下,缺乏规范生产的药材,其质 量和安全性肯定是不一致的。因 此,在最适宜的产区以基地方式 实行科学的、统一的产业化生产 中药材成为全面提高中药材质量 的必由之路。

二、对现有运行模式 的认识与分析

1. 公司+农户

由公司向农户提供技术指导 和种子种苗并签约负责药材收购 的模式,有利于调动农民的积极 性和药材产量的增加, 免除了农 民销售等方面的后顾之忧,又免 除了公司与农民、土地、用工、 肥料、农药、管理等方面产生较 为复杂的关系。这种模式在某些 易于控制质量的农产品生产中有 不少成功的经验, 但在中药材生 产中却显示出较严重的缺陷。

首先,尽管可能有技术指导, 但由于农民的理解、接受程度和 生产条件存在差异, 在生产操作

中难以做到严格和致; 其二, 各 户农民的土壤质地、肥力水平、 水源状况、肥料种类、病虫害防 治方法、劳力情况和管理水平等, 差别难免,不利于GAP的贯彻和实 施,难以做到药材质量的一致; 其三, 在收购上, 若遇公司的收 购价格较高,难免周边地区和非 基地产品的流入, 若公司价格较 低,或另外有收购价格稍高一点 的收购商,公司又可能收购不到 产品[2]。2001年在四川某基地,就 出现了农民把上等麦冬选出卖给 外贸部门后,强行将次等麦冬卖 给公司,致使公司受到了较大的 经济损失。这种模式对发展某些 独家收购和使用的药材生产有一 定的好处,但在贯彻规范化种植, 提高和稳定药材质量方面却有无 法克服的缺陷,实践证明是不适 宜建立现代化的中药材生产基地 的。

2. 技术组织+农户

这是一种比较松散的模式, 主要是由大专院校和科研院所发 挥技术、人才、信息等方面的优 势,带动药材生产的科学发展。 在急需发展某一种药材的生产, 或需要解决生产技术问题提高药 材质量和产量时,这种模式的优 势是比较明显的。其缺点主要是 技术组织是指导性的, 不能对生 产操作起强制性的规范作用,同 样存在各农户在生产条件、操作 等方面的各种差异,不易按GAP的 要求达到药材质量的统一和稳定。 此外,由于技术组织的利益不易 得到保证,长期和细致的指导也

难以实现。此模式也不适宜于建 立现代化的中药材生产基地。

3. 中介组织+农户

往往是由基层政府、供销社、 药材贸易公司、农业或药材协会 等根据药材市场的需求状况指导、 帮助农民发展生产而形成的一种 较为松散的形式。中介组织的工 作主要是指导性质的,包括市场 信息和通常的技术,有的中介组 织也参与收购和市场的营销。其 优点是解决了农民通常信息不灵 和缺乏技术的困难, 但这种模式 很难按照 GAP标准生产出质量一 致和内在成分稳定的药材。与建 立现代化的中药材生产基地也是 不相容的。

4. 租地+雇工

由公司或业主租地并雇用农 民按照统一的技术方法和要求进 行药材的生产、加工和销售,是 由租地者承担全部责、权、风险 的模式。这对确保了销路和生产 利润的药材或紧俏药材生产等是 可行的。优点是便于药材生产的 指挥和药材质量的统一,数量可 以有计划。但租地者必须在实施 GAP方面有很强的实力,方能发挥 技术操作统一的优点, 还要在管 理上解决好调动农民积极性的问 题。这种模式租地者的生产成本 往往较高,有较大的风险。

5. 农场式

兴办农场生产药材, 是较为 理想的模式, 也是西方发达国家 农业生产普遍运用的方式。它便 于生产操作技术的规范和药材质 量的统一; 便于从长远利益出发,

66 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

兴建 GAP的药材基地; 也便于集 中技术力量和实现机械化等,优 点较多。在我国北方和平原地区 容易用机械化方式进行规模化生 产,农场更能发挥其优势;而在 南方较复杂地形地貌的山区,实 施机械化则比北方有程度和难度 上的差异。虽然农场模式有较多 的优势, 在技术上更易统一贯彻 GAP, 在我国兴办农场进行生产 也有过较长的历史; 但过去国营 农场成功的很少,有很多的教训。 专业的药材生产农场, 尤其是在 生产技术上较强,规模也较大的 目前尚不普遍。必须注意进行体 制、管理机制和分配制度等方面 的深入改革,加强技术力量,方 能发挥其优势,取得经济效益, 从而站稳脚跟。

三、当前应当提倡的几种模式

根据对近几年来药材生产基 地建设中的运行模式的调查研究, 结合我国的国情和当前生产实际, 提出以下几种模式,以供参考, 并希望在实践中加以改进和完善。

1. 农场+承包责任制

这是在过去农场式机制上的 发展。是针对农场经营中管理机 制和分配制度的不足而采取的一 种方式。即在农场的土地上,经 过对环境的选择、技术培训将适 合的土地分片承包给个人,按照 农场统一规范的技术方法种植某 种药材,或者由农场统一种植后 分片承包管理。药材归农场所有。 农场根据事先约定的价格按照药 材的质量和产量付给承包者报酬。 这种方式可以较好地调动了个人 的积极性并有利于降低成本。但 农场必须在生产技术和管理上有 严格的规范和强有力的监督,以 确保各承包片药材质量的统一和 稳定。

2. 公司+农民组织的股份制

农民以土地、农家肥和劳动 力等经过一定的组织后入股,公 司以技术、种子种苗、其它农用 物资和确定保护价等条件入股, 在公司统一技术指导和规范下, 以农户组织为单位进行股份合作 制的生产。产品归公司和农民共 同所有。根据各农户组织生产的 药材质量等级和产量, 由公司按 保护价的股份比例首先分给农户 报酬,在药材集中进行加工和销 售的过程中,农户组织派代表进 人公司了解和监督公司的销售价 格和销售费用,对销售后的利润 再按股份进行第二次分利,或者 直接按高于保护价的市场价分利。 这种方式解决了公司需要发展某 种药材而又缺乏土地,农民希望 牛产药材又缺乏技术和销售上的 保障的问题;合作的双方可以各 自发挥优势,也较好地解决了租 用土地、发挥农民积极性、风险 共担等系列问题,农民组织和公 司的利益都有一定的保证。这种 方式的实施首先必须保证农民的 收益高于传统农业,公司在种植 技术和方法上也必须确保生产过 程的规范化,加强管理力度。

3. 公司+会员农户

公司为了规范化发展药材生 产,需要某些土地适宜、且素质 较高的农民参与,实行选择农户 参加制。由农户申请入会,公司 审查批准后由农民缴纳一定的保 证金并签约成为会员农户。公司 实行计划生产,为会员提供技术 培训和技术资料、种子种苗或专 用肥料等其它帮助;公司监督农 户严格按照公司的生产技术规程 进行药材的种植和管理; 公司保 证对会员农户所产药材按合同价 格收购。这种模式可以较好地解 决农民与公司在土地、劳力、技 术、产品销售等方面的关系,更 重要的是可以使农民严格按照技 术规范进行生产和将优质的药材 交售给公司。由于有保证金和合 同的约束, 生产又有较强的计划 性, 便于公司的操作管理, 便于 解决过去公司+农户的模式中出现 的某些问题。其实施的前提是必 须保证农民有较高的收益,公司 需保证提供的种子种苗和专用肥 料质优价廉, 以及生产操作规范 能够得到很好的贯彻。

4. 定单式和公司+农场

公司提出生产技术规范、药 材质量和数量要求,与村社组织 或农场商定价格后签定合同,成 为定单。公司进行种植技术指导 和规范,实施严格的监督。这种 方式确定了合同双方的责任、权 利和义务,操作上较简单和方便。 定单式生产适宜于种植技术较成 熟, 而市场价格和产量不可能有 较大波动的药材,以及仅为公司 独家需求的药材。实施GAP种植生 产,还需要公司在环境选择、技 术培训、加工设施、质量标准及

[World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 67

其质量监督控制等方面进行较大 的投入,使其成为质量、产量和 价格较稳定,长期合作的生产基 地。对此,公司的合作对象又以 农场为好,村社组织次之。

5. 公司+农场股份

这是公司与农场共同投入的 股份制生产模式。公司在技术规 范、资金和市场营销等方面投入, 农场在土地、机械、劳力等方面 投入。优势互补,利益共享,风 险共担。这是一种较为理想的符 合现代企业制度的方式, 只要在 环境条件、药材品种的选择上得 当,在实施GAP的技术规范上有 保障,较容易建成立足长远的生 产基地。

当然,农场必须在其经营管 理方面较计划经济有较大的改革, 能够在生产上发挥其优势,适应 药材的规范化生产。

四、对我国药材生产基地 建设的认识

目前我国药材生产基地的建 设正处在起步阶段,应当有多种 运营模式并存,并在生产实践中 不断总结经验和调整,不断改进 和完善。基地建设的运营模式应 当根据药材的品种、技术情况、 自然条件、市场需求及人文环境 等因地制宜地选择。其关键是必 需按照GAP规范种植、管理、加 工的全过程, 使生产的药材质量 优良、稳定和统一。

GAP规范的中药材生产基地建 设是一项综合多方面的系统工程, 涉及农业的土壤、作物生理、栽

培、植保、品种选育、农田生态 及基本建设、中药资源、中药化 学、质量标准、收获加工、炮制 及卫生规范等,内容较广泛,综 合性强。

对于大多数品种的药材,不 在于产量不足,而是质量不高, 因此不应当提倡小规模的个体经 营药材种植、需要有实施GAP能力 的龙头企业推动建设规范化、规 模化的药材生产基地。

基地的运营模式关系到基地 建设的成败和GAP的实施,是一件 关键的事情。不考虑GAP体系的建 立和规范、不注意基地运行的模 式,盲目建设药材生产基地有很 大的危害性。应当切实立足于GAP 基地的建设, 充分考虑到社会主 义初级阶段的社会经济和社会实 际,注重基地的经济效益,努力 于创建科学的运营模式, 然后再 考虑规模的扩大和发展, 才是药 材生产的正确道路。

参考文献

- 1 马小军, 邹建强, 肖小河等. 我国药材基 地建设的运营机制及关键技术.中国中药 杂志, 2000, 25 (增刊): 3.
- 2 张明,陈敏. 试论中药材生产基地建设及 其运作模式.中国中药杂志, 2000, 25 (增刊):18.

(责任编辑: 柳 莎 刘维杰)

中医药科技信息库建设获阶段性进展

国家中医药管理局科技教育司主持的中医药科技信息数据库阶段成果通过鉴定。 来自全国中医药科研、教育部门的90余名科技工作者出席了会议,项目负责人、中国 中医研究院副院长刘保延就项目的进展情况及已经获得的成果做了工作报告。

会议表彰了中国中医研究院、上海中医药大学、福建中医学院等8家在中医药信 息数据库建设中有突出贡献的先进集体和26名先进个人。

该项目得到科技部中央级科研院所科技基础性工作专项基金资助。这次通过鉴定 的是该项目下基于结构型数据库技术的中药基础科技信息库建设、基于数据库技术的 中药科学实验信息库建设、基于信息网络技术的中医药异质、异构、分布式、联邦型 多库融合共享平台建设、面向 internet 的中医药异地、远程、同步数据库共建平台建 设、基于知识元知识表示体系的结构化古代本草文献数据库建设及基于本体论体系的 中医药一体化语言系统建设等6个子项目。

中医药科技信息数据库具有国际先进水平,最终将包括中药基础与实验研究数据 库群组,其中有50个子数据库、110个表单及数百个自动生成的中间表、800余个著 录项目,涵盖所有中医药有关医、药及学术的内容,并能够通过网络技术提供远程检 索服务,其完全开放式的结构便于实时扩充完善。

这个项目动员了全国 28 家中医药科研院所、大专院校的 270 余名科研人员通力 合作,目前已完成各种数据、文献的撰写、整理、录入、标引47万条,收录基础词条 60万,3800余万字,标注中药文献 70种,编制了8900种中药的正异名词表。

目前初步建成的中医药数据库已经向海内外提供中医药信息服务。

(文摘)

68 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

Wei Hong (Shangqiu Bureau for Quality Test and Supervision of Products, Shangqiu 476000)

The flesh of Zizyphus jujube MILL is defatted by the way of ethanol reflux and extracted in 80°1000C water; the extracted liquid is concentrated by reducing its pressure, and the fractions ZJ-A, ZJ-B and ZJ-C are obtained by fractional precipitation of the liquid with ethanol and clearing away protein from it by CCl3COOH. As the result, ZJ-1 and ZJ-2 are obtained via further purification of ZJ-B and their DEAE -Cellulose and Sephacryl S-300 column chromatography, and their homogeneity is verified by HPGPC and Sephacry S-300. No absorption peaks of protein and nucleic acid are found from Zj-1 and Zj-2 by UV-scan and the molecular weights of Zj-1 and Zj-2 are 9848 and 8991 respectively by the determination of HPGPC.

Key Words: Zizyphus jujube MILL, polysaccharide, isolation, purification, determination of molecular weight

An Overview of trends of quality control of Chinese Medicines

Xie Peishan (Guangzhou Institute for Drug Control)

For more than half a century, the quality control of Chinese medicines has basically been modeled after the mode of quality control of Western chemical drugs. The drawback, however, is gradually surfaced when the mode of quality control of Western medicines, that is based on linear thinking, is used to deal with the problems existing in the quality control of Chinese midicines, and even paradoxes emerge in the implementation of the present standards for the quality control of Chinese medicines due to the fact that chemical medicines (Western medicines) featured by their certainty and based on modern science are completely different from Chinese herbal medicines featured by their uncertainty and based on a long historical tradition. Facing such a practical situation, a way-out should be found out so as to step onto a new stage, i.e., for the assessment of the quality control of Chinese medicines, a comprehensive, macroscopical and non-linear concept is needed and at present, chromatographic fingerprint can serve as a new mode for this purpose. Since the 1970s a lot of scholars engaged in fingerprinting analysis have consciously or unconsciously made explorations in this field. This article expounds the significance, the functions and the trends of the development of fingerprinting mode used for the quality control of Chinese medicines.

Key Words: Trends of quality control mode of Chinese medicines, Chinese medicine, Chromatographic fingerprint

An Introduction to Study on Quality Specifications of Slices of Medicinal Herbs of Chinese Herbal Medicines

Cheng Guoliang, Zhang Yaohua and Xu Lai (Shanghai Bureau for Drug Supervision and Administration, Shanghai 200021)

In China, the system of ratification by official document of the slices of medicinal herbs of Chinese herbal medicines will be put into practice soon. At present the quality of the slices of medicinal herbs have not overall met the requirements of specifications and this is one of the reasons why the quality of the slices is varied. This article systematically briefs the contents and steps of the study on the quality specifications, especially emphasize the study on quality standards, of the slices of medicinal herbs.

Key Words: Chinese herbal medicine, slice of medicinal herbs, standard of quality

A Preliminary Discussion on Operational Mode of Production Base of Medicinal Materials in China Zhang Ming, Zhong Guoyue, Ma Kaisen and Ding Jichun (Chongqing Academy of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400065)

This article analyzes the merits and demerits as well as the experience of several past operational modes of the production bases of medicinal materials and puts forward a few operational modes suitable to the construction of the bases in accordance with the demand of the modernization of traditional Chinese medicine for the production of medicinal materials. It holds that the construction of GAP bases should be emphasized while attention should be paid to the social practice in the initial stage of socialism in China and to the economic results of the bases, and summing—up and regulation should be made in practice constantly so as to create a

80 [Wold Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

scientific operational mode.

Key Words: medicinal material, production, operation, mode, GAP

A Discussion on Cancellation and Substitution of Caulis Aristolochiae Manshuriensis

Hu Shilin

(Institute of Chinese Materia Medica, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700)

Zhang Hongqi

(College of Traditional Chinese Medicine, Baptism University, HongKong)
Gan Zhijie

(Office for Drug Supervision and Control of Hanzhong Munlicipality, Hanzhong 72300)

This article demonstrates that caulis aristolochiae manshuriensis has quite a long history of application as a medicinal material and specially clinical effectiveness in accordance with the characteristics of its medicinal part (stem) and with the result of comparing various descriptions of major ancient and current medical literatures as well as in combination with several surveys of it as a commodity in the last hundred years and with its practical application in Japan. Caulis aristolochiae manshuriensis (stem) has a diameter of 9cm with clear rays and big and close vessels arranged in radiation (in the form of spokes in a wheel), conforming to such characteristics of "its biggest ones having a diameter of three inches" and "its stem having pinholes open from one end to the other" as described repeatedly by medical doctors in the history of China. It has been produced largely as a commodity in modern times and exported to Japan and many other countries in Asia, being widely used in the clinical treatment of TCM, traditional Xizang medicine and Chinese prescription medicine in Japan. As for the plants of Akebia spp. and its like, their main stem is about 1cm of diameter and the diameter of their branching stems is much thinner with unclear rays and few and very fine vessels arranged irregularly in their section so that neither the "pinholes" and the composition of "wheel-spoke" can be seen by eyes nor "air can go through the pinholes", and therefore they are not caulis aristolochiae manshuriensis which has been applied as medicine by medical doctors in the history of the country. Owing to its deficient basis of Chinese materia medica and lack of clinic foundation Akebia cannot be hastily used to replace caulis aristolochiae manshuriensis, which has been listed in the 1977, 1985, 1990 and 2000 editions of "Chinese Pharmacopoeia".

Key Words: caulis aristolochiae manshuriensis, aristolochic acid nephroma

The Harm of Chinese Medicine Results from Medical Doctors Instead of Medicines Proper

Lu Guangxin

(Institute of Basic Research of Traditional Chinese Chinese, Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700)

Jia Qian

(China Institute of Scientific and Technologic Information, Beijing 1000038)

Recently, medical circles in China and abroad have generally been inclined to attributing the "Longdan Xiegan Wan Event" to such a view that aristolochic acid exists in that Chinese medicine, but this article puts forward its completely different arguments. The authors of the article maintain that the fact is not so at all. The harm of Chinese medicines results from medical doctors instead of Chinese medicines proper. The emergence of this event is due to the consequence that those who do not know traditional Chinese medicine (TCM) abroad and some doctors of Western medicine in China have not correctly differentiated diseases in accordance with TCM theories and have wrongly employed Chinese medicines. Therefore it is not the fault of Chinese medicines. The article energetically points out that the ideas of diagnosis and treatment of traditional Chinese medicine tremendously differ from those of Western medicine and Chinese medicines must be dialectically employed according to the theories of traditional Chinese medicine. If Chinese medicines are used without the differentiation of diseases and problems occur accordingly, it can only be medical doctors' responsibility. (This article is a speech delivered at the Fourth Seminar on Strategic Position of Traditional Chinese Medicine). Key Words: aristolochic acid, traditional Chinese medicine, Chinese medicine, longdan xiegan wan

(Wold Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica) 81