

实施 GAP 中药材规范化种植的对策和建议

□王进旗 张 艾* 刘阳林 卢登高 张 斌 崔静海

(陕西赛德高科生物股份有限公司 西安 710054)

摘 要:我国实施中药材 GAP 管理具有重要现实意义和必要性。在中药材种植基地建设中,存在选址不当、种质不清或退化、种植加工技术不规范、农药残留和有害重金属含量超标、野生资源破坏严重等问题。本文分析了中药材 GAP 种植、生产中存在的问题和制约因素,提出了的中药材 GAP 种植相关对策和建议。

关键词:中药材 GAP 规范化种植 对策

我国已实施中药材 GAP 规范化管理,天士力药业、吉林西洋参集团、北京同仁堂等 20 多家企业的中药材基地经过了 GAP 认证,取得了显著的综合效益。但目前中药材生产存在基地规划和运作不规范、种子种苗管理混乱、生产技术不规范、药材质量不过关、野生资源破坏等严重问题。本文就此进行了分析探讨,提出了相关对策和建议,以促进我国中药产业的健康发展。

一、实施中药材 GAP 存在的问题和制约因素

1. 基地规划和运作不规范

(1) 问题一:颁布《中药材生产质量管理规范》以来,我国各地纷纷建设中药材种植基地。目前,一些中药材种植面积虽已达到了一定的规模,但要真正达到 GAP 规范的还为数不多,大多数在对基地选

址的时候没有按照规范的条件、要求和方法进行,一些地方还存在盲目扩大种植范围和增加种植品种,有的一个基地种植品种多达 10 种以上,既无特色品种,种植出来的药材质量也难以保证,中药材基地建设科技含量尚处低水平,以致造成了药材质量品质差,品种良莠不齐,销售困难等现象。

(2) 问题二:中药材种植基地主要由药材经销商和药农参与,鉴于科研和机制等方面的原因,中药材种植质量并不很理想,有相当一部分药材种植基地处于经营困难的境地。许多企业建设 GAP 基地时首先遇到的困难是土地使用权问题。如果企业租用土地,请当地农民按照 GAP 规范种植,成本会很高,并同时又存在两种风险:药材市场价格高时,药农可能不遵守合同,把药材高价卖给其他企业;价格低时,药农不愿意种植,建设 GAP 基地就会成为一句空话。

(3) 问题三:在中药材规范化种植基地建设中,

收稿日期:2005-03-08

修回日期:2005-08-08

* 联系人:张艾,高级工程师, Tel: 029-82318365, E-mail: zhang-ai888@126.com。

政府和企业往往较重视硬件设施等投入,对基础性科研和拥有知识产权的新药研发重视不够。对中药材的引种栽培技术的研究推广不够,加之疏于生产管理而导致的单产低、质量差现象较为普遍,容易处于重面积、疏管理的广种薄收状态。

2. 种子、种苗缺乏管理,药材品种退化

目前,全国药材种植面积超过 580 万亩,药材生产基地 600 多个,常年栽培的药材达 200 余种,由于中药材栽培比农作物的栽培历史要短得多,除少数几种药材有几百上千年的引种栽培历史外,绝大部分只有几十年的引种栽培史,多数药材依然存在种质质量问题,其中引起中药材品种退化的原因是多方面的。

(1) 种子、种苗的优劣在很大程度上决定着中药材的品质和产量。目前我国中药材种子、种苗缺乏管理、没有明确的管理部门^[1],劣质种苗坑害药农的事件时有发生,且对坑害药农事件处理不力。

(2) 目前,药材品种大大退化,已经严重制约了中药材的健康发展。在田间管理过程中,一些药农为追求高产,长期大剂量施用无机肥以及植物生长素,促使其生长速度加快,扰乱了其自有的生物学特性,从而使品种退化。

(3) 药农对中药材缺乏科学管理,导致部分道地药材的抗旱性、耐寒性、抗病虫害减弱,耐药性增强或早熟。如有的药农对药材种子、种苗搬用薄膜育秧技术,必然使其耐寒性从幼苗开始就减弱。

(4) 优良品种选育工作滞后,这是造成道地药材种质不清、品种退化的根本原因。

3. 生产技术不规范、药材质量不过关

近年来,对道地药材的研究和开发还不充分,缺乏中药材生产技术操作规程、中药材质量标准及检测方法;在中药材加工方面,生产水平仍处于传统工艺,规模小,条件简陋;大多数药农尚缺乏较全面地中药材病虫害防治的基本知识,他们只能以防治农作物病虫害的方法防治中药材病虫害,造成一些农药的滥用、误用。中药材质量不稳定,农药残留和重金属仍有超标、指标成分不明确等问题,已成为中药材基地种植中的首要问题,严重影响产品质量

和产品销售。

4. 野生资源破坏严重

对野生药材乱采乱伐,滥猎滥捕,最突出的如内蒙的甘草、新疆的雪莲、西藏的冬虫夏草、陕西秦巴山区的八角莲、林麝、七叶一枝花、太白七药、红豆杉、厚朴、天麻、黄连、葛根、薯蓣等资源受到较严重的破坏^[2-3]。由于长期的超量采摘,使一些珍贵中药材种质资源濒临枯竭^[4]。也给当地的植被造成严重的破坏。

二、实施中药材 GAP 规范化种植的对策和建议

1. 统筹规划、协调发展

为确保道地药材健康稳定发展,克服市场经济“盲目性”的缺陷,按照市场需求有计划地稳定发展,于是就要求有一个具有权威性的组织(最好是中药行业协会)能从全行业的高度来协调。

(1) 由行业相关管理机构对当地药材发展作出科学的规划,制定相应规章,保证道地药材优先发展,限制道地药材异地引种。

(2) 在道地药材产区组织类似于“药农协会”的组织,向他们提供生产、加工、销售等有关市场信息和情报。

(3) 组织制定道地药材量化的质量标准,对合格的道地药材颁发质量认证书。

(4) 根据各地实际情况,选择适宜的基地建设运作模式和监督机制,保证基地建设的规范性和市场化。

2. 资源保护和可持续开发利用

加强对濒危和紧缺中药材资源的保护和野生品种的人工栽培研究,做到中药材资源的永续利用。许多中药品种濒临灭绝,尤其是生态条件相对脆弱地区的道地药材,稀缺和濒危的野生植物药材资源急剧减少,并使当地生态环境更趋恶化。对此,应建立野生资源濒危预警机制。特别要注意对濒危和紧缺中药材资源的修复和再生,防止流失、退化和灭绝,要寻找新的品系形成互补,要选择那些具有优势的品系,建设天然药源保护基地,在积极开发和充分利用资源的同时,保护生物资源的多样性和生

态平衡。

3. 基地的选择原则

(1) 原则一: 按照《中药材生产质量管理规范》要求, 基地选择有严格规定。生产基地要符合大气环境、药园土壤环境质量、农田灌溉用水、灌排条件, 地下水水质标准等要求^[1,5]。

(2) 原则二: 在建设 GAP 基地时应充分重视道地药材的生物特性及生长环境。

①应科学规划中药材基地。中药材的认证也应强调地域性。一般来说, 道地药材的生产区多在贫困地区, 这些地区土壤好, 受污染小, 产品有效成分含量高, 且劳动力低廉, 适合企业建立 GAP 基地。

②强化科学生产管理措施。种植基地从土壤净化、施肥管理到病虫害防治等方面采取科学有效的管理及监测, 防止农药残留和重金属超标。

③可引入混合农业概念, 形成复合群体, 防止土壤侵蚀, 并产生天然抑制害虫的作用^[6]。

④在设计药材基地时, 一定要讲究种植规模的适度控制, 种植面积最好按年度递增或递减, 每年有种植和采收, 这样可以使基地财务进入良性循环。

4. 建设中药材良种繁育基地

品种的优劣直接关系到中药材种植基地的效益和生存, 针对目前优良种质资源匮乏与种子品质低劣等问题, 可通过以下途径得到有效解决:

(1) 建立中药材种质资源库和良种繁育基地, 大力收集国内外药用动植物种质原始材料, 进行品种选育^[2]。在繁育过程中, 不仅要保持品种的纯度, 还要不断提高品种的种性, 以保证生产上获得高额的产量和优质的产品。

(2) 采用与高校、科研单位、企业强强联合, 优势互补, 资源共享的形式。利用现代科学技术培育药材新品种, 有计划、有规模地繁殖与供应优良种苗^[2]。

(3) 对珍稀、濒危的中药材, 大力保护其资源, 合理采收, 并进行同类新品种资源的开发及其代用品的试制, 积极开展生物工程技术等研究, 力求中药材可持续生产。

(4) 中药材基地要有标准化种籽、标准化的农药、标准化的化肥、合理的实验室等, 一定要将中药材当成商品, 要有品牌意识。

5. 大力推行中药材规范化生产操作技术

近年来, 国际贸易中以环保标准为基础的绿色认证制度日趋盛行, 在许多情况下绿色、环保等因素成为贸易壁垒加以利用。北美、欧洲及东南亚地区的许多国家都制定相应法规, 对包括中药在内的植物药提出了重金属和农药残留等方面的限量指标。这些法规已成为阻止发展中国家商品输入发达国家的一种贸易壁垒。由于受各地的基础条件和其他因素的影响, 各品种的中药材 GAP 种植的操作模式差异很大。因此, 通过中药材科技示范基地, 推广中药材的规范化种植, 规范中药材生产操作方法, 发展标准化、区域化、规模化药材种植, 生产出质量稳定、绿色、无污染的中药材, 以满足国内外市场的需求。可重点推广的规范化生产技术归纳如下:

(1) 推广技术一: 运用生物技术培养药材活性成分, 缩短采收期; 也可利用生物技术筛选抗逆性新品种, 使药材增加抗病毒、抗虫害、抗重金属、抗污染等能力, 还可运用生物技术手段给药材注入新遗传基因, 改善其品质和增强其抗病虫害的能力, 造就优质药材, 全面提高药材质量^[4]。

(2) 推广技术二: 采用有机耕作法生产药材, 因地制宜, 合理运用, 在中药材病虫害防治的各项措施的应用中, 应坚持“预防为主, 综合防治”的原则。因地制宜, 合理运用农业的、生物的、化学的、物理的方法及其它有效的生态手段, 把病虫害的危害控制在经济阈值以下, 以达到提高经济效益、生态效益和社会效益的目的。要做到既控制病虫害的危害, 又要不降低中药材的品质, 避免农药残留及其它污染物对中药材的污染。应重点加强自然防治和生物防治为主的无污染新技术的研究。在病虫害发生期, 一是利用害虫的天敌进行虫害防治。二是若必须使用化学农药, 则应选择使用高效、无毒的生物农药, 把农药使用量压低到最低水平, 使中药材及其加工品中的农药残留量低于 FAO、WHO 或我国规定的允许标准^[3,7]。

(3) 推广技术三: 根据中药材的不同特性, 合理使用绿色有机肥料、微生物肥料、腐植酸肥料、有机复合肥等, 严禁在生产过程中使用化学合成的肥料, 以保证中药材的质量。

(4) 推广技术四: 选择适当的品种并在其最适宜生长的地域种植, 确定每种中药材的最佳采收期, 以保证所产的药材原料无污染、无农药残留、低重金属、药效含量稳定, 符合国际质量标准。

(5) 推广技术五: 对野生药材应在传统生产基地, 建立有药农参与的药业公司, 以规模化模式进行生产, 专业技术人员指导药农按中药材采制技术操作规程进行生产, 力求药材质量的稳定。

(6) 推广技术六: 加强仓储管理、改善仓库条件对于保证药材的质量是十分重要。由于中药材资源丰富, 品种多样, 特性各异给仓储养护带来了复杂性。一些不法分子对药材喷水、浸泡或用硫磺熏, 使药材的水分含量严重超标, 给仓储带来困难。有些农民将中药材采收后自由随意存放, 露天存放, 有的仓库不符合药典规定等现象^[8]。因此, 中药材生产地应根据当地所产药材的特性建立规范的中药材储存库房, 以保证药材的品质。

6. 建立中药材动态质量监测体系

全面建立中药材动态质量监测体系应从以下 5 个方面入手。

(1) 入手一: 建立中药材质量检测体系, 对中药材实行指纹图谱鉴定, 即定品种、定产地、定药用部位、定采收季节和时间、定产地加工。欧洲草药典及美国 FDA 有关草药的法规, 都要求进入该地市场的植物药制剂提供色谱指纹图谱, 以作为监控其内在质量的依据。

(2) 入手二: 制定中药材的质量标准, 使中药材有规可循, 杜绝假冒伪劣产品, 从根本上保证中药材质量的优良、稳定和可靠。

(3) 入手三: 引入现代管理体制, 实施批文管理, 使合格药材及中药饮片上市流, 让中药有个“国际身份”, 顺利走向世界。

(4) 入手四: 运用先进的红外光谱仪对中药材进行定性分析方法, 来鉴定药材品种的不同、产地

以及不同采摘时间的含量, 从而达到对中药材的科学化、标准化鉴定。

(5) 入手五: 尽快建立具有我国自主知识产权的“中药红外光谱数据库”。这是中药国际化和标准化最关键的一步。

7. 强化龙头企业和协会的带动和辐射功能

(1) 引导龙头企业参与中药材规范化种植, 培养一些经营 GAP 基地的龙头企业。引导龙头企业有选择地建设一批中药材示范基地, 以点带面, 逐步辐射, 引导和带动农民按照技术规范种植。其可以通过以下方式实现: 一是企业与农民建立稳定的产销关系, 对农户实行利润返还; 二是企业与农户签订购销合同, 提供各种服务, 按优惠价格或保护价格收购药农的药材产品; 三是企业与农民按股分制原则兴建龙头企业, 风险共担, 利益均沾。通过实施中药材 GAP, 使中药材种植从小农经济模式向产业化、集约化经济模式转化, 从而形成以企业为主体的经济运行格局。

(2) 成立中药材种植协会, 充分发挥协会在组织生产、协调、信息反馈及市场化运作的积极作用。采用企业+基地+专家+农户的基地建设模式, 实行产、供、销一体的经营模式, 使药农的利益落到实处, 体现了“订单药业”的新特点^[8]。随着 GAP 的深入实施以及药农实惠的增多, 协会与龙头企业合作, 通过租赁或认股等方式, 取得土地使用权, 对土地实行封闭式管理, 建立中药材基地, 按照规范化技术规程进行组织生产, 对中药材全过程实行动态监控, 确保药材质量稳定, 生产绿色药材。

(3) 建立和完善人才培养教育体系。不仅加强中药技术人才、管理人才和营销人才的培养和培训, 更要加强对农民的劳动技术和文化思想素养的教育培训。通过举办中药材种植技术培训, 发放技术资料, 经验交流, 田间实践, 传帮带等形式, 大力普及中药材规范化种植技术和中药材基本知识, 提高农户技术水平。注意调动各地农技人员的积极性, 对老药工、熟练加工户, 为国所用。

(4) 建立、健全科技推广服务体系。打破原有各

(下转第 60 页)

缩了古今治疗精华。拟定两首互为参比的小复方，旨在进一步降低风险。

2. 通过比较确认效应最佳的提取制备工艺

一首处方的药物和制备工艺拟定后，通常会一层不变地研究下去。即最佳处方和最佳制备工艺不是在比较中建立起来的。对3首中药复方进行不同制备工艺的药效学评价，便于在比较中确认效应最佳处方和最佳制备工艺。比较工艺的选择应具有代表性，即每首处方设计的制备工艺应是基本的，有代表性的，兼顾不同层次的。本研究制备工艺选择三种方式：其一为中药传统汤剂和水煎煮工艺；其二为水提醇以及水提絮凝为主的现代提取工艺；其三为运用超临界萃取，大孔吸附树脂等现代技术，针对处方中各药材的有效成份和有效部位采取的天然药物提取工艺的设计必须考虑小复方成份构成的多样性和药物间相互作用的复杂性，以免考察目标的偏离。

3. 合理改良运用均匀设计法

采用均匀设计法进行不同剂量配比的比较研究，是当前可供利用的数学方法之一。不过，此法在制药化学方面多用于制备工艺考察，与之相关因素的性质是完全不同的。而在中药复方药物不同剂量配比的考察中，各因素均是药物，其基本属性相同。鉴于这一重要差别，完全地照搬均匀设计法是不妥当的。必须进行适应的改良，方能得出比较客观的研究结论。

4. 药效与安全性同步考察

在中药小复方筛选过程中，同时进行效应指标和安全性指标的考察，有助于筛选出疗效确切、安全可靠的中药品种。

5. 完整实施小复方前期筛选的各项具体步骤

中药小复方的前期筛选包括多项具体步骤，每一研究步骤都是不可或缺的。这些步骤的完整实施，是确保小复方精选的重要条件，必将大大降低后期开发的风险，真正开发出疗效卓著的中药品种。

参考文献

- 1 梁茂新. 建立中药小复方精选系统操作技术平台的基本构想. 世

界科学技术-中药现代化, 2002; 4(6): 31.

- 2 梁茂新、黄会生.《普济方》数据库管理系统(计算机软件著作权登记证书. 软著登字第 0002781 号). 中华人民共和国国家版权局, 1998.
- 3 宋. 唐慎微.《重修政和经史证类备用本草》. 北京: 人民卫生出版社影印, 1982: 52.
- 4 徐叔云.《药理实验方法学》, 北京: 人民卫生出版社, 1982: 719.
- 5 徐叔云.《药理实验方法学》, 北京: 人民卫生出版社, 1982: 1201.
- 6 曾昭钧.《均匀设计及其应用》, 沈阳: 辽宁人民出版社, 1994: 209.

(责任编辑: 柳 莎 杨国梁)

(上接第 77 页)

涉农科技部门的界线，加强联合与合作，依托各级农业、林业技术推广机构和中药行业协会、研究会，运用现代信息网络体系，建立多层次的农业科技服务组织，完善推广服务体系。充分发挥国家和省级技术推广机构的作用，加强关键技术的引进、试验、示范和对病虫害灾情、市场的监测、预报和防治；市县一般性科技推广机构，采取经营方式，开展经营，实行多种形式的技术承包，兴办科技示范场，加强科技服务。鼓励科技人员进行技术承包、技术服务和兴办各类科技实体。加快发展中药技术市场，促进中药技术交易和推广应用。

参考文献

- 1 徐鸿华, 詹若廷. 广东中药生产的规范化、产业化建设. 世界科学技术-中医药现代化 2003, 5(2): 50~54.
- 2 陈士林, 郭宝林. 中药资源的可持续利用. 世界科学技术-中医药现代化 2004, 6(1): 1~8.
- 3 薛健, 张丽萍等. 中草药栽培现代化的研究思路. 世界科学技术-中医药现代化 2004, 6(2): 71~75.
- 4 肖娅萍. 陕西药用植物资源现状与开发利用. 世界科学技术-中医药现代化. 2003, 5(2): 66~70.
- 5 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 12~15.
- 6 王喆之, 闫亚平. 中药材 GAP 种植基地建设探讨. 世界科学技术-中医药现代 2003, 5(2): 55~58.
- 7 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 55~71.
- 8 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 128~134.

(责任编辑: 刘维杰)

tection measures

Countermeasures and Proposals for Implementation of GAP Normalized Cultivation of Chinese Medicinal Materials

*Wang jinqi, Zhang Ai, Liu Yanglin, Lu Denggao, Zhang Bin and Cui Jinghai
(Shanxi Saide High Technology and Biology Co. Ltd., Xi'an 710054)*

The implementation of GAP management in Chinese medicinal materials in China is greatly significant and necessary. In the construction of the bases of Chinese medicinal materials in this country at present emerge such problems as wrong choice of bases, the afflication of unknown and degraded germplasms, inappropriate normalisation of cultivation and processing technologies, superstandard content of cultivation and processing technologies, superstandard content of pesticide residues and harmful heavy metals and serious damage of wild resources. By analyzing the existing problems in GAP cultivation and production of Chinese medicinal materials and their restrictive factors this article puts forward the countermeasures and proposals concerning GAP cultivation of Chinese medicinal materials.

Key Words: production of Chinese medicinal materials, GAP, normalized Cultivation, countermeasure

New Progress in Study of Effectiveness of New TCM Drugs and Its New Methods

*Liu Jianxun and Li Xinzhi (Experimental Research Centre, Xiyuan Hospital,
China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100091)*

This article expounds the necessity of the study of the effectiveness of new TCM drugs and probes into the problems emerging from this kind of study at present via the analysis of the new thoughts and methods for the effective mechanism of new TCM drugs, which have already sprung up from the study of blood vessels of brain and heart and stem cell recent years. The authors of this article hold that a breakthrough of the progress in the study of the effectiveness of new TCM drugs cannot be made unless the system of experimental methods for TCM is set up as quick as possible.

Key Words: traditional Chinese medicine (TCM), new drug, mechanism of effectiveness

Study of Countermeasures for Protection of Intellectual Property Right of Traditional Chinese Medicine in the West Part of China

Zhou Fang (Center for Intellectual Property Right Study, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049)

With the entry into the new century the profound change of both international and domestic environments has brought the west part of China with new opportunities and challenges and the join of China into WTO has provided its west part with unprecedented opportunities of an opening economic environment and technologic transfer all the more while companying fiercer competition for markets and the scramble of key elements. As a developing country China is facing a severe test of how to establish a system which is helpful to the development of the intellectual property right of its self-developed drugs while shouldering the duty of protecting intellectual property right of drugs. The factor that must