

中药现代化研究关键问题与产业发展

□程翔林* (中国生物技术发展中心 北京 100036)

摘要: 中药现代化是推进中药产业发展的必由之路, 中药产业的发展应体现现代技术与国际化的思路。虽然近年来我国中药产业取得了显著成绩, 但面临的挑战与考验也是严峻的。中药产业要想在可期待的时间里取得突破飞跃, 必须注重中药产业链各环节的中药现代化研究。本文分别从现代生物技术与中药农业、中成药开发与产业化、中药产品综合开发与产业辐射、中药质量评价及行业标准发展这四方面对中药现代研究的关键问题与产业发展进行了探讨和分析。

关键词: 中成药研发 现代生物技术 中药质量 中药产业

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2010.05.001

我国拥有丰富的中药资源, 中药产业为传统优势产业, 实现中药现代化是国民经济、社会发展及人民生活的需要。中药现代研究在中药产品和现代化产业发展方面起到了强有力的推动作用。

中药产品的开发涉及到生活的各个方面, 除传统中成药、中药饮片、中药新药等外, 还包括中药保健品、食品、饮料、化妆品、日用品、中药兽药及中药饲料添加剂等。因此, 中药产业的发展应具有大中药产业的观念, 要以中药农业为基础、中药工业为主体、中药商业为枢纽、中药知识经济产业为动力来发展中药产业, 同时为保证中药质量, 必须重视中药产品的安全性及可控性, 有必要推动中药材、饮片、中成药等过程质量控制技术的应用, 建立从药材到产品过程的质量控制标准技术体系, 从而为中药产业的健康发展不断壮大提供有力保障。

一、现代生物技术与中药农业

中药与现代生物技术是相通的, 中药产业的发展意味着要与这些技术相结合。近年来, 生物技术在生命科学领域中取得的巨大进展积极推进了中药产业现代化的进程, 尤其将中药农业研究已推到了分子水平的新高点。目前, 现代生物技术主要应用于生产高品质的道地药材, 提高药材活性成分的含量及中药原植物基因组研究的发展^[1-2]。

1. 中药材规模化培养

利用植物组织培养技术将植物的分生组织进行离体培养, 建立无性繁殖并诱导分化为植株, 现已广泛用于濒危药用物种保护、珍稀名贵药用植物的快速繁殖、茎尖脱毒等方面。

药用植物组织培养技术的应用包括: 利用快速繁殖技术和脱病毒技术生产大量优质种苗以满足人工栽培的需要; 通过愈伤组织和悬浮细胞的大量培

收稿日期: 2010-08-02

修回日期: 2010-09-25

* 联系人: 程翔林, 中国生物技术发展中心中药处处长, 长期在国家主管部门从事医药科技管理工作, Tel: 010-88225189, E-mail: chengxl@cncbd.org.cn。

养,从药用植物细胞或组织中直接提取药物或通过生物转化、酶促反应等生产药物;药用植物种质资源的保护和交换,利用组织和细胞低温保存种质^[3]。其中,生物技术中的快速繁殖技术,一种方法是利用药用植物的外植体诱导出愈伤组织,通过愈伤组织进一步诱导出种苗的地上部分和根,形成许多小的植株;另一种方法是利用体细胞胚的途径,即首先诱导出愈伤组织,然后诱导出大量的体细胞胚,由体细胞胚再形成大量的小植株^[4]。张章等应用悬浮培养获得转基因西洋参冠瘿组织,并合成了熊果苷^[5]。

2. 优良品种选育及鉴定

分子育种是在分子水平上进行的遗传育种,它包括以植物基因工程为代表的基因工程育种以及传统作物遗传育种的分子标记辅助选择。研究者们鉴定和克隆出一类与植物抗病、抗虫、抗盐碱、抗旱、抗寒、抗除草剂等抗逆有关的基因,并将这些基因导入药用植物中以增强其抗性。将杀虫基因导入菘蓝,筛选并鉴定出抗虫能力强的菘蓝新品系,论证经转外源基因后的药用植物菘蓝其成分、功效、毒理与未转基因植物一样,可作中药材使用^[6]。以百合花丝诱导的胚性愈伤组织为基因转化的受体材料,利用根癌农杆菌介导法将 pBIXPTA 基因导入百合,培育出抗蚜虫能力增强的转基因植株^[7]。

3. 次生代谢产物工业化生产

药用植物的有效成分含量在一定程度上决定了药材品质的好坏,随着对其代谢产物研究的深入,研究者们开始关注从分子水平来探讨生物合成途径及其相关方面的研究。其中,表达序列标签(Expressed sequence tags, EST)在寻找未知功能新基因中起到了重要作用^[8-9]。从次生代谢物、次生代谢的关键酶及相关基因的表达和调控等方面进行研究,将为药用植物的育种、栽培提供理论依据。但由于对药用植物遗传背景的认识不够,一定程度上限制了其在获得高品质药材的应用。药用植物基因组的测序将会推动转录组学、蛋白组学和代谢组学等“组学”方法在药用植物次生代谢途径和次生代谢调控研究中的应用,为次生代谢相关基因的“批量化”发掘奠定基础^[2]。

二、中成药研发与产业化

1. 现状及存在问题

自中药现代化战略实施以来,我国中药工业虽发展迅速,但仍存在诸多问题,大致有以下几点:第一,创新性问题。企业技术研发和创新能力不强,低水平重复现象严重,中成药产业中优质高效的名优产品不足;第二,技术问题。整体工业水平较低,产业链尚待完善,部分药厂的生产工艺和工程化技术落后,生产效率和综合利用能力低下,缺乏标准化的专用制药工业装备;第三,国际化问题。中药产品在发达国家进行药品注册尚未取得实质性突破,中药出口以原料为主和依赖老品种的局面没有明显改观,而“洋中药”返销进口有增长趋势,国产中药面临“中国原产,韩国开花,日本结果,欧美收获”的尴尬现状;第四,安全性问题,某些产品尤其是中药注射剂不良反应和安全性问题日益突出,中药上市后再评价研究亟待开展*。

2. 基本导向与发展策略

中药产业的发展既有企业行为也有政府行为,既有市场策略也有研发策略。要发展中药产业,我们需要以科学发展观对待中药的传承与创新,借鉴现代先进技术促进中药的发展,并赋予其新的时代内涵^[10]。

(1) 基本导向。

中成药产业化大致可以向两个方向发展。一是以中医药为理论指导的传统中成药,以保障其安全、有效、质量稳定可控为目标,体现中医药特色和优势,尤其应注重对名优产品的二次开发。二是组分中药,即用现代科技手段从中筛选、分离出针对某一或某几种疾病的有效成分群,阐明其药效物质基础、作用机理、体内代谢过程,这是对传统中药的延伸和扩展,正成为目前传统中药创新研发的首选模式,也是近些年研究最活跃、最广泛的领域。

(2) 发展策略。

发展中药产业,首先需要政府继续加大扶持和引导力度,加强中药工业关键技术的研究至关重要,如中药提取、分离、浓缩、干燥、制剂、辅料生产技术集成创新的研究;多组分复杂体系质量控制关键技术;相关标准规范研究;符合中成药生产特点的新工艺、新技术、新装备的研究开发等。制药行业是技术密集型产业,只有以现代新技术为依托,与新兴学科相融合,鼓励产学研医联合,优势互补,积极进行技

*关于印发《中医药创新发展规划纲要(2006-2020年)》的通知(2007年3月21日) http://www.most.gov.cn/tztg/200703/t20070320_42240.htm

术创新,才能更好地促进中成药产业的发展^[10]。

其次,进军国际市场,是中成药产业可持续发展的组成部分。这方面可以以国家新药创制重大专项计划的实施为契机,引导有条件的企业,开展中医药防治重大疑难疾病的国际联合临床研究和新药国际注册;同时由政府 and 行业协会牵头,研究各国医药政策,与各国药监部门加强沟通,多途径开拓国际市场。同时,针对我国中成药工业产业集中度低,规模小,不能形成规模经济效应,以及中小型企业产品低水平重复,恶性竞争的现状,国家应从政策层面鼓励资产重组、产业并购来提高竞争力,让有竞争力的大企业带领行业良性发展,参与国际市场竞争^[11-12]。

三、中药产品综合开发与产业辐射

中药产业涉及中药农业、中药工业、中药商业和中药知识产业,是一个系统完整的产业链。其产业辐射至以中药为原料的保健食品、日用品、化妆品、食品添加剂以及中药兽药、农药、饲料添加剂等产品。

1. 中药保健品、化妆品研发与产业

我国中药保健食品近 20 多年全面发展,不断将中医食疗文化与现代新技术融合,形成了具有中国特色的保健食品。截止 2010 年 7 月,国家食药监局批准 9902 个国产保健食品文号中 70% 以上的品种为中药保健品*,中国市场上 1000 多种保健品,90% 为中药保健品。中药保健品从 20 世纪 80 年代中期的 16 亿已快速接近目前销售额 1000 亿元,其中相当产品远销世界各国。

中药保健用品的发展也是十分瞩目,中药保健用品包括各种保健袋、枕、洗剂、擦剂、粉剂和功能用具,如各种中药日化产品、药枕、保健帽、前列康袋、各种保健腰袋、护膝、护眼器、保健脐袋等等。目前仅国内研制的化妆品中使用的中草药就达到 500 余种以上,消费者对祛斑、消痣、去皮肤色素等方面的产品需求,基本倾向选择含中草药添加剂或由天然原料制成的产品^[13]。此外,牙膏生产企业也将中药成分运用于产品生产。两面针、三颗针、云南白药等以中草药冠名的牙膏在超市的日用品货架上已是琳琅满目。据有关数据统计,目前世界上中草药年销售额已经超过 160 亿美元,而且还在以每年 10%~20% 的速度递增,其中很大一部分中草药萃取物用于日化

产品中。上海家化的“六神”沐浴露,年销售额超过 10 亿元,采用 6 种中草药为主要配方,以绝对优势占领国内市场后开始进军海外市场^[14];以中草药闻名的“佰草集”也已经走出国门,成为倍受异国消费者欢迎的国际品牌^[15]。

2. 中药兽药、植物源农药研发与产业

兽药残留已成为影响畜牧业发展的重要障碍,越来越多的化学药品和抗生素逐渐被限用或禁用,人们对中兽药寄予更高的希望,市场前景广阔。中药制剂甚至已经成为某些规模化养殖企业防治畜禽疾病的首选药物。此外中药兽药广泛应用于增蛋、增重、禽传染性法氏囊炎、传喉、传支、大肠杆菌病、抗病毒等多个方面^[16]。至 2009 年末国家通过审批了 23 个新中兽药。前期,中兽药占国内整个兽药市场份额 20% 左右的比例,目前正保持着快速增长的良好势头^[17]。

以高效、低毒、无残留(在环境中无累积现象)的植物源农药,逐步替代高毒、高残留化学农药的生产和使用,提高农产品质量安全水平,已成为趋势。多年来,我国科研人员对鱼藤、厚果鸡、巴豆、川楝、苦楝、苦皮藤等 10 余种杀虫中药的活性成分进行了研究,开发出苦参碱、皂素烟碱、鱼藤酮、印楝素、双素碱、茴香素、藜芦碱和除虫菊素等 16 种植物源农药,并已注册登记,批量生产^[18]。

3. 中药饲料添加剂

中药作为动物饲料添加剂,由于其具有来源广、成本低,而且抗病促生长效果显著、作用方式独特、无有害残留、不易产生抗药性,已成为动物饲料添加剂研究和开发的热点之一^[19-20]。如刺五加提取物能显著提高早期断奶仔猪的平均日采食量和平均日增重^[21];有利于蛋白质在断奶仔猪胃肠道中的消化,增加氨基酸在肠道的吸收,有助于断奶仔猪的生长^[22]。白术多糖对樱桃谷肉鸭有增强免疫、提高机体抵抗力等作用^[23];在断奶仔猪日粮中添加一定剂量的白术多糖替代抗生素在一定程度上能提高断奶仔猪的生长性能,降低腹泻率^[24]。

四、中药质量评价及行业标准

质量稳定可控是中药安全性和有效性的重要保证,中药质量控制和评价是制约中药现代化发展的关键科学问题之一。虽然我国已建立国家中药标准体

* 国家食品药品监督管理局保健食品数据库。

系,包括现行中药国家标准 7014 个,但总体技术水平较低,临床上虽然有效但不安全、虽然安全但却无效、既无效又不安全的药品实际是存在的,因此,有必要开展中药上市后再评价研究,继续提高和完善中药标准化水平,尤其是针对高风险品种如中药注射剂质量标准提升已刻不容缓。

1. 中药材质量评价及行业标准的发展

中药材质量评价及标准的建立,随着中药的发展经历了一个较长的发展过程,从传统的经验鉴别到现代各种分析技术以及多指标、多成分和指纹图谱的应用,大大推动了中药材标准化进程^[25-27]。

(1) 指纹图谱作为中药材质量评价的方法,已经成为目前国际的共识。

随着研究的不断深入,指纹图谱应用于中药质量控制的领域在不断的扩充和延伸,已经渗透到中药质量评价体系的各个方面,包括中药的真实性鉴定(化学指纹图谱)、有效性评价(谱效学、生物指纹图谱、代谢指纹图谱)和安全性评价^[28-30]。

(2) DNA 分子鉴定技术为中药材的鉴定提供了新的稳定的手段。

中药基原的真伪优劣是中药材品质及其后续研究的重要前提条件。DNA 分子鉴定技术为药用植物中药材的鉴定提供了新的稳定的手段,近些年来,条形码技术在鉴定中体现了通用性的优势,其中多项研究发现 ITS2 是适合药用植物鉴定的分子标记^[31-33]。

中药材质量标准从无到有,从宏观至微观,随着科学技术的迅猛发展,检测手段科学性、准确性与灵敏度不断提高,以及仪器设备的普及,将使先进的检测方法更多地应用于法定标准中。中药材评价研究趋势也将是多学科渗透,从单指标至综合多指标发展,对药材的质量做整体评价,更好地保证用药安全与有效^[34-36]。随着生物技术、计算机技术、联用技术等新技术不断渗入,中药材行业标准将进一步得到提高^[37-39]。

2. 中成药质量评价及过程控制

关于中成药的质量评价,应根据中医药理论和中药成分复杂的特点,积极研究并引入能反映中药整体特性的有效的质量控制方法,力求反映中药内在质量的整体变化情况,以保障药品质量的稳定、均一^[40-42]。当前中药质量控制主要集中在中药材和最终产品的质量控制上,忽略了其生产过程的质量控制,因此需要加强过程质量控制技术的研究,建

立从药材到产品整个过程的质量控制技术标准,构建一套符合中成药特点的生产过程和产品质量控制标准体系^[43]。中药提取是中药生产过程的重要环节,中药提取过程自动化是中药产业现代化的重要组成部分。如何将自动控制技术更好的应用于中药提取过程受到了越来越多的关注^[44]。将过程控制系统与批生产管理信息系统集成,可以实现生产过程的总体优化,实现全过程质量控制和在线检测等,帮助企业提高生产效率,降低生产成本,获得更大的经济利益和竞争优势,促进产业技术进步升级,实现跨越式发展^[45-46]。

3. 中药外源性有害残留物的研究

中药中可能存在的外源性有害残留物主要包括重金属及有害元素残留、农药残留、真菌毒素残留等^[47]。我国于 20 世纪 80 年代开始中药中重金属和农药残留检测方法的研究。在重金属研究方面,既有简单易行的比色法、紫外分光光度法,也有准确可靠的 HPLC 法、原子吸收法、原子荧光法、电感耦合等离子体质谱法等^[48]。农药残留研究最多的是半衰期长、易引起蓄积毒性的有机氯类农药,如六六六、DDT、五氯硝基苯等。近年,我国中药农药残留的检测技术发展迅速,色谱与质谱联用技术的应用大大提高了农药残留检测的定性能力和检测的灵敏度、检测限和检测覆盖范围^[49]。由于中药基质的复杂性以及真菌毒素以微量甚至痕量存在,且受到分析检测技术的限制,直到 90 年代我国才开始对中药中真菌毒素残留进行研究^[50]。样品前处理多采用免疫亲和柱净化^[51],检测方法有半定量的 TLC 和 ELISA 方法^[52-53]以及采用现代分析检测技术的准确定量方法,如 HPLC 法^[54]、柱前衍生-GC-ECD 法^[55-56]、柱后在线衍生-HPLC-FLD 法等^[57-58]。研究结果显示,中药中污染的真菌包括青霉菌、曲霉菌、镰刀菌等^[59],残留的真菌毒素有黄曲霉毒素^[57-58]、脱氧雪腐镰刀菌烯醇^[60]、赭曲霉毒素^[57]等。

目前,各国都很重视中药用药可能造成的慢性中毒情况。美国、东盟及我传统出口中药的东南亚地区均对中药提出了重金属和农药残留限量的指标,并有提高的趋势。香港中药材标准制订了中药中黄曲霉毒素的限量标准。因此,及时制订中药主要外源性污染物重金属及有害元素残留、农药残留、真菌毒素残留检测的行业标准,对于提高中药质量,促进中药国际化和现代化,保证临床安全用药具有重要意义。

五、结 语

中药产业是我国生物医药产业的重要组成部分,是我国最重要的民族产业之一。中药现代化是推进中药产业发展的必由之路,中药产业的发展应体现现代技术与国际化的思路。中药产业要想在可期待的时间里取得突破飞跃,必须注重中药产业链各环节的中药现代化研究,大力发展中药创新药物,积极拓展中药产品的综合开发,加强中药材、中成药等质量评价,提高和完善中药行业标准水平,以推进中药产业的健康成长不断壮大,最终实现“大品种,大企业,大市场”产业发展战略目标,提升国际竞争力。

参考文献

- 1 陈士林,何柳,刘明珠,等.本草基因组计划方法学研究.世界科学技术-中医药现代化,2010,12(3):1~11.
- 2 陈士林,孙永珍,徐江,等.本草基因组研究策.药科学报,2010.45(7):807-812.
- 3 徐丽霞.药用植物柴胡种子萌发特性与组织培养研究.山西大学,2006.
- 4 高文远,肖培根.生物工程技术与药用植物资源保护.中草药,2008,39(7):961-964.
- 5 张章,陈敏青,任胜芳,等.转基因西洋参冠瘿组织生物合成熊果苷的研究.中草药,2006,37(5):759-761.
- 6 管敏,丁如贤,张锐,等. Cry1A 基因和 CpTI 基因在菘蓝中的表达.全国作物生物技术与诱变技术学术研讨会论文集摘要集,2005.
- 7 唐东芹,钱虹妹,唐克轩,等.根癌农杆菌介导半夏凝集素基因 pBIX-PT 对百合的转化.上海交通大学学报(农业科学版),2004,22(2):135-136.
- 8 陈士林,孙永巧,宋经元,等.西洋参 cDNA 文库构建及表达序列标签(EST)分析.药科学报,2008,43(6):657-663.
- 9 Li Y, Luo HM, Sun C, et al. EST analysis reveals putative genes involved in glycyrrhizin biosynthesis. BMC Genomics, 2010,11:268.
- 10 静云,卞鹰,王一涛.我国中成药发展策略的探讨.中国医药技术与市场,2005,5(5):33-35.
- 11 丰志培,常向阳.我国中药产业发展的问题与管理措施.科技管理研究,2009,8:6-9.
- 12 牛红军,杨官娥.我国中药产业的现状及发展策略.中国药业,2009,18(12):2-3.
- 13 继成.传统中草药在各行业应用前景广阔.中国制药信息,2006,22(4):39-40.
- 14 肖昆.中草药化妆品时代的来临.日用化学品科学,2008,31(5):10-12.
- 15 李慧良.中草药化妆品-特点、现状与研究.日用化学品科学,2007,30(3):10-13.
- 16 温伟,吕金良,高振伟,等.浅谈现代中兽药的发展前景.四川畜牧兽医,2009,12:12-14.
- 17 杨娟,腰文颖,何芳.抓住机遇实现中兽药产业跨越式发展,访中国兽药药品监察所化药评审处处长段文龙(一).中国动物保健,2009,9:25-27.
- 18 操海群,岳永德,化日茂,等.植物农药研究与开发进展.安徽农业大学学报,2000,27(1):40-44.
- 19 施仁波,周以华.浅谈中药饲料添加剂的优势及发展前景.畜牧与兽医,2003,35(3):18-19.
- 20 王勇,杨元青,张金存,等.中草药添加剂对猪育肥性能的肉质的影响.畜牧与兽医,2006,38(9):30-32.
- 21 刘合军,孔祥峰,尹富贵,等.刺五加提取物对早期断奶仔猪生长性能和血清生化参数的影响.天然产物研究与开发,2006,18:993-998.
- 22 尹富贵,孔祥峰,印遇龙,等.刺五加提取物对断奶仔猪血清和回肠末端食糜氨基酸含量的影响.中国科学院研究生院学报,2007,24(6):765-770.
- 23 L L. Li, Y L. Yin, B. Zhang, et al. Dietary supplementation with a-tractylodes macrocephala koidz polysaccharides enhances growth performance and development of immune organs in ducks. J. Anim. Sci, 2007, 85(Supp1.1):521.
- 24 B. Zhang, L L. Li, Y L Yin, et al. Dietary supplementation with a-traetylis maeroceohala koidz polysaeearides enhances growth performance in weaned pigs. J Anim Sci, 2007, 85(Supp1.1):74.
- 25 谢培山.中药质量控制的发展趋势.世界科学技术-中医药现代化,2003,5(3):56-59.
- 26 蔺庆峰,金松子,蔡振华,等.现代分析技术在中药质量控制中的应用.现代仪器,2007,3:1-8.
- 27 马金花,黎晓敏.中药质量控制研究进展.兽医导刊,2009,137(1):42-44.
- 28 周建良,齐炼文,李萍.色谱指纹图谱在中药质量控制中的应用.色谱,2009,26(2):153-159.
- 29 王晓军,张春玲.指纹图谱技术在中药质量控制中的应用.甘肃中医学院学报,2004,21(3):44-46.
- 30 许玲玲,尹莲.指纹图谱在中药质量控制中的应用.海峡药学,2005,17(3):175-179.
- 31 陈士林,宋经元,姚辉,等.药用植物 DNA 条形码鉴定策略及关键技术分析.中国天然药物,2009,7(5):322-327.
- 32 Pang XH, Song JY, Zhu YJ, et al. Applying plant DNA barcodes for Rosaceae species identification. Cladistics, 2010, 26, DOI: 10.1111/j.1096-0031.2010.00328.x.
- 33 Chen SL, Yao H, Han JP, et al. Validation of the ITS2 Region as a Novel DNA Barcode for Identifying Medicinal Plant Species. PLoSONE, 2010, 5(1):e8613.
- 34 邓少伟,贺强.中药质量标准检测方法的研究进展和建议.中国药事,2006,20(9):566-568.
- 35 韩利文,侯晋军,梁泰刚,等.中药质量控制现代化的地位和作用.世界科学技术-中医药现代化,2005,7(2):54-61.
- 36 李发美,熊志立,鹿秀梅,等.中药质量控制的研究策略和色谱技术.色谱,2006,24(6):537-544.
- 37 李萍,徐璐珊.中药材质量控制方法体系探讨.世界科学技术-中医药现代化,2002,4(5):44-46.
- 38 周晶.中药产业标准建设与政府政策支持研究.华中科技大学硕士

- 学位论文, 2006.
- 39 王朝选. 中成药标准提高质量控制需覆盖全产业链. 中国高技术产业导报, 2010.
- 40 王欣, 谢鸣. 中药质量控制面临的问题及其研究. 中国实验方剂学杂志, 2003, 9(1):60-61.
- 41 侯锋, 林朝来, 吴忠, 等. 当前中成药质量控制现状分析. 广东微量元素科学, 2001, 8(1):1-10.
- 42 梁鑫淼, 丰加涛, 金郁, 等. 中药质量控制技术发展展望. 色谱, 2008, 26(2):130-135.
- 43 梁凯, 沈公槐, 戎兵. 中药生产过程的可控性分析和计算机控制技术. 医药工程设计杂志, 2002, 23(5):31-38.
- 44 黄攀雄. 中药生产过程优化控制策略的研究. 中南大学博士学位论文, 2006.
- 45 何伟. 中药生产过程控制系统的设计与实现. 湖南大学博士学位论文, 2008.
- 46 金红宇, 戴博, 田金改, 等. 中药中外源性有害残留物的控制. 中国药事, 2007, 21(12):1013-1022.
- 47 杨美华, 吴剑威, 赵润怀. 中药材中重金属分析方法及脱除技术研究进展. 中国现代中药, 2008, 10(1):3-7.
- 48 杨美华, 王丽楠. 中药材中农药残留检测及脱除技术研究进展. 世界科学技术-中医药现代化, 2008, 10(1):107-112.
- 49 杨美华. 药用植物及其产品中真菌及真菌毒素污染分析研究进展. 贵州农业科学, 2008, 36(6):59-63.
- 50 金钺, 刘慧灵, 杨美华, 等. HPLC 法测定中药中黄曲霉毒素含量的色谱适应性考察. 中国中药杂志, 2006, 31(17):1464-1465.
- 51 陈建民, 张雪辉, 杨美华, 等. 黄曲霉毒素检测方法研究进展. 中国中药杂志, 2005, 30(24):1890-1894.
- 52 陈建民, 张雪辉, 杨美华, 等. 中药中黄曲霉毒素检测概况. 中草药, 2006, 37(3):463-466.
- 53 Yan-Tao Yue, Xiao-Fei Zhang, Mei-Hua Yang, et al. Simultaneous Determination of Deoxynivalenol and Nivalenol in Traditional Chinese Medicine Using Solid-phase Extraction and Liquid Chromatography. Chromatographia, DOI: 10.1365/s10337-010-1679-6.
- 54 Yan-Tao Yue, Xiao-Fei Zhang, Jianyu Pan, et al. Determination of Deoxynivalenol in Medicinal Herbs and Related Products by GC-ECD and Confirmation by GC-MS. Chromatographia, 2010, 71(5/6):533-538.
- 55 Yan-Tao Yue, Xiao-Fei Zhang, Zhen Ou-Yang, et al. Determination of T-2 Toxin in Traditional Chinese Herbal Medicine by GC-ECD after Immunoaffinity Column Clean-up. Chromatographia, 2009, 70 (9/10): 1495-1499.
- 56 Mei-Hua Yang, Jian-Min Chen, Xue-Hui Zhang. Immunoaffinity Column Cleanup with Liquid Chromatography Using Post-Column Derivatization System for Aflatoxins in Traditional Chinese Medicine. Chromatographia, 2005, 62 (9/10):499-504.
- 57 Xuehui Zhang, Huiling Liu, Jianmin Chen. Immunoaffinity Column Cleanup with Liquid Chromatography Using Post-Column Bromination for Aflatoxins in Medicinal Herbs and Plant Extracts. Journal of Chromatographic Science, 2005, 43(1):47-51.
- 58 陈娟, 杨蕾, 蔡飞, 等. 甘草药材上的污染真菌类群及其产毒素特性. 菌物学报, 2010, 29(3):335-339.
- 59 Lei Yang, Linan Wang, Jianyu Pan, et al. Determination of Ochratoxin A in Traditional Chinese Medicinal Plants by HPLC-FLD. Food Additives & Contaminants Part A, 2010, 27(7):989-997.

Traditional Chinese Medicine Modern Research and Its Industry Development

Cheng Xianglin

(China National Center for Biotechnology Development, Beijing 100036, China)

Abstract: The Traditional Chinese Medicine (TCM) industry is an important component of China's pharmaceutical industry. Although TCM industry has achieved tremendous progress in recent years, it still faces enormous challenges. This paper introduces the current research progress in TCM and its industrialization from the following four aspects: new drug research and development as well as medicine industry, modern biotechnology and agriculture of TCM, Chinese medicine products development and its derivative industry, and standards for quality evaluation and industry.

Keywords: New Drug research & development, Modern Biotechnology, Products of TCM, Quality of TCM, TCM Industry

(责任编辑:李沙沙, 责任译审:张立崑)