

民族药物提取分离新技术

◎ 朴香兰 / 编著



中央民族大学出版社
China Minzu University Press

民族药物提取分离新技术

朴香兰 / 编著



Minzu Yaowu Tiqu Fenli Xinjishu

中央民族大学出版社
China Minzu University Press

图书在版编目 (CIP) 数据

民族药物提取分离新技术/朴香兰编著. —北京:
中央民族大学出版社, 2011. 10

ISBN 978 - 7 - 5660 - 0036 - 1

I. ①民… II. ①朴… III. ①民族医学—中药
化学成分—提取②民族医学—中药化学成分—分离
IV. ①R284. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 152480 号

民族药物提取分离新技术

编 著 者 朴香兰

责任编辑 李 飞

封面设计 布拉格

出 版 者 中央民族大学出版社

北京市海淀区中关村南大街 27 号 邮编: 100081

电话: 68472815 (发行部) 传真: 68932751 (发行部)

68932218 (总编室) 68932447 (办公室)

发 行 者 全国各地新华书店

印 刷 者 北京宏伟双华印刷有限公司

开 本 787×960 (毫米) 1/16 印张: 14.125

字 数 230 千字

版 次 2011 年 10 月第 1 版 2011 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5660 - 0036 - 1

定 价 30.00 元

版权所有 翻印必究

中央民族大学
中国少数民族传统医学研究院
“985 工程” 学术出版物编审委员会

主任委员：崔 箭

委 员：徐斯凡 黄秀兰 庞宗然

朱 丹 刘同祥

教育部
“长江学者和创新团队发展计划”
资助出版
(IRT0871)

(Supported by Program for Changjiang Scholars and Innovative
Research Team in University PCSIRT)

内容简介

民族医药是我国传统医药的重要组成部分，它有自己的医疗特色。在我国五十五个少数民族中，藏、蒙古、维吾尔、傣、朝鲜、壮、苗、土家等民族医药学，都有悠久的历史和自己的理论体系，对防病治病，为本民族人民的身体健康和繁衍昌盛作出了重要的贡献。

当今科学技术的高速发展给中药、民族药的发展带来了良好的机遇，应用现代科学技术手段研究中药、民族药是其发展的必然途经。提高中药、民族药的质量，改变它们传统剂型“大、黑、粗”的状态，让中药、民族药进入国际市场，对它们的制备加工工艺提出了更高要求，其中中药、民族药有效成分的提取分离过程是其重要的关键环节。中药、民族药活性成分研究的早期方法盲目性大，耗时、费资。因此很有必要研究新的分离方法，快速从中药、民族药中有目的地选择分离有效成分。

全书共分五章。第一章总论介绍我国民族医药的概况，我国民族药物的现状，民族医药的保护与发展及民族药物提取分离新技术的研究意义；第二章主要介绍民族药物提取新技术；第三章介绍民族药物分离新技术；第四章介绍民族药物不同类型成分的提取分离；第五章民族药物开发。本书可供从事传统药物研究、开发与生产的专业技术人员，相关专业高校教师、高年级本科生、研究生以及从事化工、植物学、农学、食品、天然资源研究的技术人员学习参考。

目 录

内容简介	(1)
第一章 总 论	(1)
第一节 民族药物的简况	(1)
一、民族医药	(1)
二、民族医药的优势	(3)
三、我国民族医药的政策	(4)
第二节 我国民族药物的现状	(4)
一、现状概述	(4)
二、研究机构及教育现状	(5)
三、我国民族医药企业的发展状况	(9)
第三节 民族医药与知识产权保护	(9)
一、民族医药知识产权保护存在问题	(10)
二、民族医药知识产权保护途径	(11)
第四节 民族药物有效成分的研究	(13)
一、民族药物有效成分研究概况	(13)
二、民族药物有效成分提取分离技术的进展	(14)
参考文献	(18)
第二章 民族药物提取技术	(20)
第一节 溶剂提取法	(21)
一、煎煮法	(22)
二、浸渍法	(23)
三、渗漉法	(24)
四、回流提取法	(24)
五、连续提取法	(25)
六、超声提取技术	(26)
七、仿生提取法	(28)

八、超临界流体萃取技术	(29)
九、微波提取法	(34)
十、生物酶解技术	(39)
第二节 水蒸气蒸馏法	(40)
一、水中蒸馏	(41)
二、水上蒸馏	(41)
三、直接蒸气蒸馏	(41)
四、水扩散蒸气蒸馏	(42)
第三节 升华法	(42)
参考文献	(42)
第三章 民族药物分离技术	(47)
第一节 溶剂分离法	(47)
第二节 沉淀分离法	(50)
一、铅盐沉淀法	(50)
二、试剂沉淀法	(50)
三、絮凝沉淀法	(50)
四、盐析法	(51)
第三节 结晶与重结晶法	(51)
第四节 透析法	(52)
一、透析技术的操作	(52)
二、透析技术的应用	(54)
第五节 升华法	(55)
第六节 分馏法	(55)
第七节 高速离心分离技术	(55)
第八节 色谱分离技术	(56)
一、色谱法的由来	(56)
二、色谱法的基本原理	(58)
三、吸附色谱法	(60)
四、分配色谱法	(60)
五、离子交换色谱法	(61)
六、排阻色谱法	(63)
七、高效液相色谱法	(65)

八、超高效液相色谱、高分离度快速液相色谱和超快速液相色谱法	··· (86)
九、新型吸附剂电泳法	····· (87)
十、高效逆流色谱法	····· (87)
十一、现代薄层色谱法	····· (95)
十二、超临界流体色谱法	····· (98)
十三、亲和色谱法	····· (99)
十四、生物色谱法	····· (101)
十五、多维组合色谱法	····· (103)
第九节 大孔吸附树脂法	····· (104)
第十节 膜分离技术	····· (107)
第十一节 双水相技术	····· (108)
第十二节 生物活性—高效液相色谱方法	····· (109)
一、高效液相色谱—生物活性检测方法	····· (110)
二、传统药物有效成分的高效液相色谱—生物活性检测与传统 分析方法的比较	····· (111)
参考文献	····· (112)
第四章 民族药物不同类型成分的提取分离	····· (118)
第一节 糖类成分的提取分离	····· (118)
一、提取	····· (118)
二、分离	····· (120)
三、糖类成分的提取分离实例	····· (122)
第二节 苯丙素类成分的提取分离	····· (123)
一、苯丙素类成分的提取分离	····· (124)
二、香豆素类成分的提取分离	····· (124)
三、木脂素类成分的提取分离	····· (126)
四、苯丙素类成分的提取分离实例	····· (127)
第三节 醌类成分的提取分离	····· (132)
一、游离醌类的提取方法	····· (133)
二、游离羟基蒽醌的分离	····· (133)
三、蒽醌苷类与蒽醌衍生物苷元的分离	····· (134)
四、蒽醌苷类的分离	····· (134)
第四节 黄酮类成分的提取分离	····· (135)

一、提取	(136)
二、分离	(137)
二、黄酮类成分的提取分离实例	(139)
第五节 萜类和挥发油成分的提取分离	(143)
一、萜类的提取	(143)
二、萜类的分离	(144)
三、挥发油的提取	(145)
四、挥发油成分的分离	(147)
五、提取分离实例	(149)
第六节 三萜及其苷类成分的提取分离	(151)
一、三萜类成分的提取分离	(152)
二、三萜皂苷的提取与分离	(153)
三、提取分离三萜皂苷实例	(154)
第七节 甾体及其苷类成分的提取分离	(155)
一、强心苷提取分离	(155)
二、甾体皂苷类的提取与分离	(157)
三、甾体皂苷提取分离和结构测定实例	(158)
第八节 生物碱类成分的提取分离	(159)
一、总生物碱的提取	(160)
二、生物碱的分离	(161)
三、生物碱提取分离的实例	(162)
参考文献	(163)
第五章 民族药物开发	(169)
第一节 开发民族医药的时代背景	(169)
第二节 开发民族医药要大力开展历史文献的整理和挖掘	(169)
第三节 开发民族医药要大力从现有民族药中开发新药	(170)
第四节 药品注册	(172)
附录 1: 药品注册管理办法	(173)
附录 2: 中药、天然药物注册分类及申报资料要求	(202)

第一章 总 论

第一节 民族药物的简况

一、民族医药

医药是人类与生俱来的需求，各个民族在历史上都有自己的医学创造与医学积累。“民族医学”是在各民族发展过程中产生的有自身文化特点的疾病信仰与治疗实践。民族医药的概念可以分广义和狭义的两种。广义的概念是指中华民族的传统医药，犹如民族工业、民族企业、民族经济的用词一样。这里的民族，是指中华民族大家庭，具有本国的、本土的、非外来的意义。狭义的概念就是指中国少数民族的传统医药。由于在现阶段的中国，“民族”一词习惯上是“少数民族”的简称，所以上述“民族医药”的概念不会产生歧义，也不可能把中医学包容在内^[1]。

民族医药是中国传统医药的组成部分，它是中国少数民族的传统医药，其中包括藏医药、蒙古医药、维吾尔医药、傣医药、壮医药、苗医药、瑶医药、彝医药、侗医药、土家族医药、回回医药、朝鲜族医药等等。民族医药是中国社会医药文化多元性的反映，它是中医学的姐妹而不是中医学的地方化或中医学的某个分支。民族医药这个概念本身，并不是一个新创立的、统一的医学体系，而是多种民族医药成分聚合在一起的一个学术总称和工作定义，它是蕴藏在民间的养生习俗、单方验方、草医草药和医疗方面的一技之长，他们并不一定受到中医学的理论的指导，也很难归属于某个民族医学，人们一般通称其为“民间草医”。民族医学和中医学从其民族性、历史性、传承性而言，它们和中医学有着相似的哲学思维、医疗特点、用药经验和历史命运，都属于中国的传统医药。

中国传统医药包括中医药、民族医药、民间医药。世界卫生组织于 1976 年把传统医药列入工作日程。在 2002 年通过的《世界卫生组织 2002 ~ 2005 年传统医学战略》中，对传统医学下了确切的定义，指出“传统医学是传统中医学、印度医学及阿拉伯医学等传统医学系统以及多种形式的民间疗法的统称。传统医学疗法包括药物疗法（如使用草药、动物器官和矿物）和非药物疗法（如在基本不使用药物的情况下进行，比如针刺疗法、手法治疗及精神治疗）。在主要卫生保健系统基于对抗疗法或传统医学尚未纳入国家卫生保健系统的国家，传统医学经常被称为“补充”、“替代”或“非常规”医学。显然，我国的民族医药不仅是中国传统医学的重要组成部分，而且就其学术体系的完整性、继承保护的完善性和现代应用的广泛性而言，也应该是世界传统医学的重要组成部分^[2]。

“非物质文化遗产”是指各族人民世代相承的、与群众生活密切相关的各种传统文化表现形式和文化空间。民族医药作为有关自然界和宇宙的民间传统知识和实践，属于非物质文化遗产范畴。它是中国珍贵的、面临濒危并且具有历史、文化和科学价值的民族传统医学。应将民族医药的传承与发展，纳入到各民族非物质文化遗产的保护与传承轨迹之中并加以重视。

1982 年颁布的《中华人民共和国宪法》规定：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药”。这里指的传统医药包括中医药、民族医药和民间医药三个组成部分。1984 年 11 月 23 日国务院办公厅转发卫生部、国家民族事务委员会《关于加强全国民族医药工作的几点意见》的通知中指出：“民族医药是祖国医药学宝库的重要组成部分。发展民族医药事业，不但是各族人民健康的需要，而且对增进民族团结、促进民族地区经济、文化事业的发展，建设具有中国特色的社会主义医疗卫生事业有着十分重要的意义”。1997 年 1 月 15 日，中共中央、国务院《关于卫生改革与发展的决定》指出：“各民族医药是中华民族传统医药的组成部分，要努力发掘、整理、总结、提高，充分发挥其保护各民族人民健康的作用”。2002 年 10 月 19 日，中共中央、国务院《关于进一步加强农村卫生工作的决定》指出：“要认真发掘、整理和推广民族医药技术”。

2002 年 12 月 4 日，卫生部、教育部、人事部、农业部在《关于加强农村卫生人才培养和队伍建设的意见》中提出“在中等医学专业中可保留卫生保健及中医（民族医）类专业”，在谈到进一步深化课程体系和教学内容改革

时,要求“增强全科医学知识和中医药学(民族医学)的教学内容”。2004年2月19日,国务院副总理吴仪在全国中医药工作会议上讲话指出:“民族医药在保障人民群众身体健康方面也发挥着重要作用,要认真做好挖掘、整理、总结、提高工作,大力促进其发展”;“在少数民族集中居住的农村和偏远山区、牧区,还要注重发挥民族医药的作用,要高度重视民族医药的发展”。吴仪副总理强调:“我们都在讲中医药是国粹,要努力保护,加以提高,但是不给予积极支持,连起码的政策都不落实,又谈何重视,谈何保护,谈何提高?这必须引起我们的高度重视,要果断落实好既有的政策,把对中医药的支持落实到行动上来。同时,要不断研究制定新的有利于中医药发展的政策”。2003年10月1日起实施的《中华人民共和国中医药条例》在附则中规定:“民族医药的治理参照本条例执行”。这表明,民族医药有自己独立的学术地位,享受与中医药相同的政策。在不违反《中医药条例》的前提下,民族医药可以有特殊的待遇。特别是在民族地区,在民族自治法、民族自治条例的范围内,允许制定某些相应的因地制宜的保护、继承、发展的具体措施。

二、民族医药的优势

医药理论的形成与发展基本相同,都是由长期的经验,通过长期的实践不断的完善、总结而来的。药用资源基本相同,都是以天然的(或人工的)动植物为主。由于各民族聚居的地域不同,自然环境不同,生活习惯不同,文化背景不同,形成的医药理论体系也不同,使其各自的医学擅长治疗某些门类的病症。如:蒙藏医药擅长治疗风湿病、皮肤病、胃肠疾病,而傣、苗一些南方民族则擅于治疗疟疾、毒蛇咬伤、外伤等疾病。

少数民族医药在临床方面有其独特的优势,具有内涵丰富的实践经验和独特的理论。它不但对疾病的治疗起到积极作用,而且对疾病的未病先防和疾病防变等方面皆起到很好的效果。例如,蒙古族医学的防治方法,除了药物以外,还有传统的灸疗、针刺、正骨、冷热敷、马奶酒疗法、饮食疗法、正脑术、药浴、天然温泉疗法等;藏医对疾病的预防有着相当丰富的内容,除了药物防治之外,还有灸法、擦涂外敷法、药浴、药膳等防治疾病的方法;维吾尔族医学将治疗方法在形式上分为四大类:即护理疗法、饮食疗法、药物疗法、手治疗法;壮族医学、朝鲜族医学、傣族医学、彝族医学以及苗族、鄂伦春族、拉祜族等少数民族医学也各有其独特的医疗方法和特效方药。

三、我国民族医药的政策

《中华人民共和国药典》从 1977 年版开始，在所收载的“中药药材”中开始包括少数民族药材，在中药成方制剂中包括少数民族成药，这是《中国药典》第一次出现民族药的概念。

2007 年 12 月 18 日，国家中医药管理局等 11 部委联合制定并发布了《关于切实加强民族医药事业发展的指导意见》（以下称《指导意见》），提出了完善民族医药从业人员准入制度的政策。在继续完善藏、蒙、维、傣医师资格考试的同时，开展中医类别中医（朝医）专业和中医类别中医（壮医）专业医师资格考试。此次出台的《指导意见》明确了发展民族医药事业的工作思路和工作目标，提出“要切实加大投入”新建医院，改善现有民族医院的基础设施等，各地要根据本地区的实际情况和当地群众对民族医药服务的需求，在有条件的综合性医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心设立民族医科（室）。为此，中央财政将投入数亿元资金，用于扶持和鼓励民族医药事业的发展。

在 2008 年举行的第十一届全国人民代表大会第一次会议上，温家宝总理在政府工作报告中提出：“要扶持中医药和民族医药事业的发展”。2008 年 7 月，《中国的药品安全监管状况》白皮书面世。其中，“中药和民族药的监管”被作为重要的内容单列——无论是加大政策支持力度的举措，还是关于出台相关法律法规的建议，其目的都是为民族医药创造更大的发展空间，保证民族医药的可持续发展。

第二节 我国民族药物的现状

一、现状概述

在我国的 55 个少数民族中，已整理出传统医药资料的有 30 多个民族。由于历史条件和文化背景不同，各个民族的传统医药的发展是不平衡的，后来的继承发展状况也各不相同：有的民族医药不仅有丰富多彩的诊疗方法，而且形成了独特的医药理论体系；有的民族则只保留了少量的医药书籍，而且散落在民间，目前尚在进行系统整理之中；有的则没有文字记载，只流传了一些单

方、验方或简易的诊疗方法，有待进一步发掘和整理。一些少数民族医学除了吸收汉族医学外，还吸收了其他国家的医学，由此丰富了民族医学的内容。比如，藏族医学既吸收了汉族医学，也吸收了古印度医学；蒙族医学既吸收汉、藏医学也曾吸收俄罗斯医学等。

近30年来，特别是从1984年9月全国第一次民族医药工作会议以来，我国民族医药事业得到较快的恢复和发展。目前我国有藏、蒙古、维吾尔、傣、壮、朝鲜、苗、瑶、回、彝、土家、布依、侗、哈萨克、羌共15个民族设置本民族医药的医院共203所，随着投入不断加大，一批民族医院、科研机构和民族医药高等院校相继建立，一些综合医院和乡镇卫生院设立民族医科。国家中医药管理局共确定了13个重点民族医专科（专病），10家重点民族医医院建设单位，取得了较好成效^[3]。历史上没有文字和医学文献的少数民族，民族医药的发掘整理成效显著，陆续用汉文编著出版了本民族传统医学的概论、医学史、诊断学和药理学等方面的图书，其中以壮医学、苗医学、土家医学、瑶医学、侗医学为代表。此外还有仡佬、布依、畲、黎、拉祜、羌、佤、纳西、水、满、毛南等民族，也都出版了本民族的传统医学专著。民族医药作为非物质文化遗产受到广泛重视。

然而，我们也应看到，民族医药目前的发展状况面临着人才、政策、资金等诸多困扰。其中，最大的问题是理论体系和标准建设问题。质量标准落后，部分民族药的有效成分没有明确的定性、定量指标，一些验方在理论系统上存在争议和空白，种种问题阻碍了民族医药的进一步推广和应用。

二、研究机构及教育现状

（一）中国民族医药学会

中国民族医药学会是中国各少数民族传统医药的学术团体。中国是一个历史悠久的多民族国家，传统文化的积累非常深厚，各个民族在历史上创造了大量的医药文化。除中医学以外，还有藏医学、蒙医学、维吾尔医学、傣医学、壮医学以及苗、瑶、彝、侗、土家、朝鲜、回、哈萨克等几十种民族医药。它是一个伟大的医药宝库，也是当代依然有科学生命力的医药卫生资源。

中国民族医药学会是由国家中医药管理局主管的学术团体，成立于1994年2月18日，1997年11月召开第一届全国会员代表大会并全面开展学术活动，现有会员11000余人，团体会员35个。从1998年开始，相继主办或承办

了藏医药、蒙医药、维吾尔医药的大型国际学术会议，与各民族地区的地方政府和学术组织联合召开了藏医药、蒙医药、苗医药、土家医药、壮医药、瑶医药、彝医药、侗医药等学术研讨会，促进了这些民族医药的继承和发展。同时，连续举办了“中国民族医药论坛”，首次提出“让民族医药下山进城，造福人类”，对“民族医药的可持续发展”、“民族医药走向世界”、“民族医药与西部开发”、“民族医药面对人世”、“民族医药与社会保健”、“民族药产业发展与产业政策”等重大课题，组织专家和企业进行了深入研讨。

中国民族医药学会对各地的民族医药做了大量的调查研究工作，认为民族医药是中华民族优秀传统文化的组成部分，是中华民族“多元一体”文化格局的重要表现。对民族医药的继承和发扬，是对民族文化应有的认知和尊重，也是根据人民的意愿对现实存在的传统医药资源的必要开发和合理利用。中国民族医药学会根据深入的调查和会员群众的意见向国家有关部门提出了《加强民族医药文献整理的建议》、《关于推荐民族医药专家进入国家药典委员会的建议》、《关于适当放宽民族医院院内制剂审批标准的建议》、《关于民族医药立法的建议》、《关于让更多的民族药进入“医保目录”的建议》、《关于推举民族药进入“国家基本药物制剂品种目录”的建议》及《国家基本药物目录》（民族药部分遴选方案的建议草案）等等，对民族医药工作的发展起了一定的推动作用。

中国民族医药学会多次提出“抢救民族医药，保护民族医药，把根留住”的学术呼吁。发掘整理民族医药要采取尊重历史、实事求是、满腔热情、深入细致的态度，有则有之，无则无之，多则多之，少则少之，不轻易否定，不随意拔高。保护民族医药主要要保护人才，保护文献文物，保护药材资源，保护民族医药文化园区。同时认为民族医药必须与时俱进，开拓创新，不抱残守缺，不固步自封，要利用先进的科学技术和现代化手段，促进民族医药的发展，千方百计提高自己的临床能力为人民造福。

中国民族医药学会是中国特有的医学学术团体。它深深地根植于历史文化的土壤之中，以“团结队伍，发展学术”为己任，将民族传统医药的精华奉献于当代中国人民并走向世界。

（二）中国民族医药协会

中国民族医药协会由国家民委主管，经国家民政部批准，于2007年9月5日正式成立。中国民族医药协会作为国家一级社团，旨在团结各民族热爱民族

医药事业的工作者，积极发掘、整理和推广民族医药，不断促进民族医药事业的繁荣发展，充分发挥其保护各族人民健康的作用。主要职责包括：研究民族医药在发展中存在的问题，提出相关政策性建议；协助政府部门开展民族医药的相关工作，促进民族医药法制化建设；挖掘、整理和推广民族医药；继承和保护民族医药传统文化遗产；开展民族医药发展战略研究；组织民族医药相关培训活动；开展国内外民族医药文化交流活动，增进政府相关部门与广大民族医药工作者和各民族医药执业者之间的联系，帮助他们解决困难和问题，更好地为少数民族和民族地区服务，促进民族医药事业的发展。

中国民族医药协会成立以来，参与起草制定了一系列民族医药政策措施，并协助国家相关部委承办或协办传统医药领域的多项重大活动，包括“2007 全民科技健康行动”、“2008 年传统医药国际科技博览会”、“2009 中国—东盟传统医药高峰论坛”、“2009 传统医药国际科技大会暨博览会”、“2010 传统医药国际科技大会暨博览会”等。在“2009 传统医药国际科技大会暨博览会”、“2010 传统医药国际科技大会暨博览会”中，中国民族医药协会作为协办单位，主办了大会分会“民族医药继承与发展论坛”。

（三）中国少数民族传统医学研究院

中国少数民族传统医学研究中心于 2004 年在国家“985 工程”建设基础上进行筹建，2006 年 10 月经国家民委和教育部批准，成为第一批国家民委—教育部共建重点实验室，也是中央民族大学首个科研型实验室。2008 年 6 月，经学校研究决定将中国少数民族传统医学研究中心正式更名为中国少数民族传统医学研究院。研究院的中国少数民族传统医学是北京市重点（交叉）学科，并有中国少数民族传统医学的硕士点和博士点。

中国少数民族传统医学研究院根据国家重点发展基础科学研究方针和民族医药学发展趋势，本着“充实、完善、凝炼、提升”的指导思想，实行“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，通过明确的研究目标与发展战略、浓郁的创新氛围、丰富的人力资源、足够的资源投入、高效率的项目组织、高质量的过程管理、有效的业绩考核创造良好的科研环境和实验条件，使本研究院逐步成为一流学者会聚、高层次人才快速成长、高水平研究成果层出不穷的中国民族医药学研究基地，构建成为布局合理、功能齐全、开放高效、体系完备的国家级开放型科研平台。

中国少数民族传统医学研究院自成立以来先后在中央民族大学“985 工