

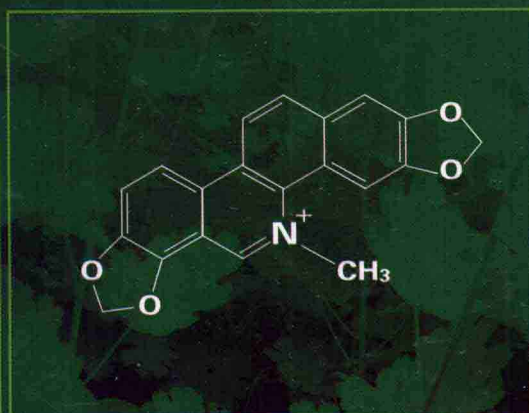
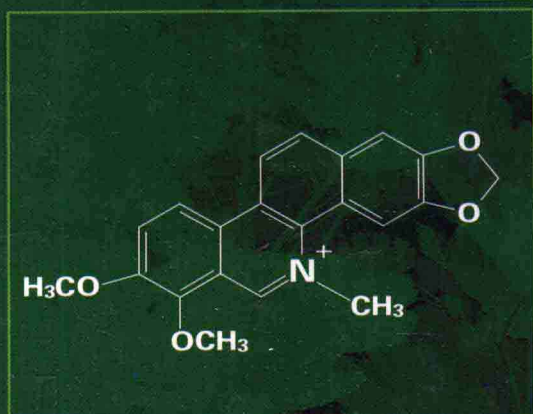
植物提取物标准化研究 ——方法与示范

曾建国 主编

孙 晖 刘仲华 副主编



**Standardization Disquisition
of Plant Extract:**
Method and Demonstration



化学工业出版社

植物提取物标准化研究 ——方法与示范

Standardization Disquisition of Plant Extract:
Method and Demonstration

曾建国 主编

孙晖 刘仲华 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

《植物提取物标准化研究——方法与示范》

编写人员名单

主 编：曾建国〔国家植物功能成分利用工程技术研究中心 副主任；
国家中药材生产（湖南）技术中心 主任；
湖南农业大学 中药资源开发系 教授〕

副主编：孙 晖（黑龙江中医药大学 教授）
刘仲华（湖南农业大学 教授）

其他编写人员：

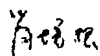
谢红旗（湖南农业大学）
程 辟（湖南农业大学）
曾 静（湖南农业大学）
欧阳勇（湖南省中药提取工程研究中心）
罗忠勇（湖南省中药提取工程研究中心）
常新亮（湖南省中药提取工程研究中心）
董 辉（黑龙江中医药大学）
叶 阳（中国科学院上海药物研究所）
涂瑶生（广东中医药研究所）
刘友平（成都中医药大学）
王英平（中国农业科学院特产研究所）
谈满良（湖南美可达生物资源有限公司）
罗炼辉（湖南美可达生物资源有限公司）
许 龙（湖南美可达生物资源有限公司）
赵 洪（云南云科药业有限公司）
吴水生（福建金山生物制药股份有限公司）
郑焕强（海南科源藿香科技开发有限公司）
朱月信（安徽济人药业有限公司）

序 一

中药的植物提取物（以下简称植提）的作用日显重要，许多种类已收录在《中华人民共和国药典》一部中，而其已成为中药出口的重要形式。近几年，国际市场越来越重视植物提取物的质量安全问题。无论是植物提取物还是单味中药制剂，对重金属含量、农药残留量、细菌总数等指标的要求日益严苛，这看似无可厚非的规定却给在国际市场占有绝对份额的中国产品竖起了一道难以逾越的壁垒。目前植物提取物在国内外都缺乏标准，尽管商务部近些年相继出台了多个植物提取物标准，但与众多的出口品种相比，似乎显得非常有限。由于行业缺乏通行的质量标准，很多品种只能按照企业自己制订的标准生产。为推动提取物行业的标准建设，各有关部门已做了大量工作并取得了阶段性的成绩。目前需要重视和加强的是有国际影响力和市场影响力的重要植物提取物行业标准的出台。这是一项系统工作，需要基础研究与应用研究的支持，需要专利的支持，还需要在技术或应用方面的领先或创新来支持。因此，需要有关各方积极配合协调，共同推动此类高水平国际性标准的制定出台。

本书通过结合我国植物提取物的当前国内外形势及未来发展趋势，对提取分离工艺、装备研究，质量控制和安全性控制等共性技术问题的阐述，提出以“两个标准、三个规程”为核心的标准化植物提取物生产、质控标准和操作规程来规范我国植物提取物行业，以期获得符合国际市场的标准化产品。本书从更深更广角度，展示了植物提取物标准化研究的重要成果和最新进展以及面临的机遇和挑战，并着重于研究工作中的概念和方法的提炼，将原理、方法的介绍与典型范例阐述相结合，提供了厚朴、黄芩等多种植物提取物标准化示范研究，通过理论联系实际，有助于“原料中药”提取物的标准化在整个行业中的推广。

综上所述，本书是植物提取物领域一本很有特色的书，有很好的理论基础，将有利于引导我国植物提取物研究向更高和更深层次发展。本书的学术价值和应用价值都很高，读者范围广，是中药研究开发人员，化学、生物和药学相关专业教师、学生的必备参考书，同时也可供医药管理部门、外贸部门借鉴。因此本书将是我国植物化学参考书中颇具特色的一部中型学术专著。乐为之序。



中国工程院院士

中国医学科学院药用植物研究所名誉所长

序 二

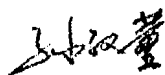
植物提取物作为中药材的深度加工产品，基本上具备“原料中药”的特征，由于质量易于控制，加上物流运输、应用等方面的优势特点，易被国际市场接纳。我国植物提取物产业近些年来发展非常迅速，而且其概念和内容已不只限于使用传统中药材为原料，目前的植物提取物行业已经形成了一个以中药提取物为核心，还包含了来自世界各地有用植物提取物的现代产业。目前，中国是国际上最大的植物提取物生产国。然而，我国的植物提取物在资源、环保、生产、利用等各个环节上还缺乏必要的管理规范，这就有可能影响我国植物提取物产品在国际上的形象与地位。因此，只有通过建立植物提取物标准，从硬件设备和软件技术各方面对企业提出更高要求，提高行业准入门槛，规范企业行为，淘汰劣质产品和相关企业，使有限的社会资源集中流向一些在竞争中质优、诚信的企业，这样才能使我国植物提取物行业走上一条健康和可持续发展的道路。

本书结合我国植物提取物当前国内外形势及未来发展趋势，对提取分离工艺、装备，质量控制和安全性控制等共性技术问题进行了阐述，提出了药材和提取物“两个标准”，原料、生产工艺、检测“三个规程”为核心的标准化植物提取物生产体系来规范我国植物提取物行业，具有良好的可操作性。

本书还列举了大量的示例，展示提取物的标准化研究成果，具有较为现实的指导意义。另外，植物提取物将生物医药与绿色农用产品甚至日化产品的开发有机结合起来，将为我们提供更为广阔的应用前景。

这是一本集植物药和中药材基础知识、植物提取工艺、植物化学、有机分析和谱学方法以及质控标准等于一体的，内容丰富、新颖、结构严谨、重点突出，既有学术价值又有生产技术、质控指导意义的著作。除了可供植物提取物企业、生产单位和管理人员参考外，还可作为有关院校相关专业师生的参考用书或教材之用。

在该著作出版之际，谨作此序向各位读者推荐并向作者们致贺！



中国科学院院士

中国科学院昆明植物所研究员、药学博士

前言

植物提取物产业是从中药产业中分化出来的新兴行业，其本质是中药及相关产品的原料，相对原药材和饮片具有较高技术基础要求、产品附加值大、国际市场易接受等优势和特点。天然产品在全球受到热捧，由此也营造了较大的天然植物提取物原料国际市场。植物提取物还因广泛应用于食品、保健品、化妆品及兽药与饲料添加剂、植物源农药等行业，具备“大中药”、“大健康”领域的原料特征，因此蕴藏广阔的市场开发前景，植物提取物产业势必有其高速发展的大好机遇。

国内国际市场越来越重视食品药品安全。无论是植物提取物还是中药制剂，对重金属含量、农药残留量、微生物及外源性有毒物质等指标的要求日益严格，这看似无可厚非的规定，因环境和标准要求问题，却给在国际市场占有绝对份额的中国产品竖起了一道壁垒。目前植物提取物在国内外都缺乏公共标准，虽然国家相关部门相继出台了多个植物提取物出口行业标准，但绝对不能匹配上百个出口品种。目前，提取物行业也在积极加强自身的知识产权意识，积极参与标准建设工作。植物提取物以中间体原料方式的行业标准暂时虽不是强制性标准，但以法定注册的终端产品方式应用时，它还具备强制性的属性。

有关植物提取物的专著目前也不多，对于从事该行业的工作者而言，需要较为完整、系统的参考书。本书结合我国植物提取物国内外应用现状及未来发展趋势，通过对提取分离工艺、装备，质量和安全性控制等共性技术的阐述，以药材和提取物的“两个标准”及原料的采收加工、提取、检验的“三个规程”为核心的提取物的标准化生产体系支撑提取物行业；以期用“两个标准、三个规程”有效控制植物提取物生产过程，并将相对不稳定的原药材制造出相对稳定的提取物，使其标准化。

本书以科技部“十一五”支撑计划“厚朴、黄芩等中药提取物生产技术研究”课题内容为基础，结合植物提取物行业的生产、质量控制的标准化应用这一主题，从标准化现状、提取分离工艺、装备研究，质量控制和安全性控制，中药配方颗粒共性关键制剂技术研究，以及国内外相关要求等多方面阐述该主题。我们还特别注重研究方法 with 典型范例阐述相结合，列举了 30 个范例；通过理论联系实际，有助于提取物标准化在整个行业中的推广。本书可作为从事广大中药资源与开发的生产研究人员，保健品、中兽药及饲料添加剂等相关专业教师、学生的参考书；同时也可供医药、商务管理部门人员借鉴。本书附录中还罗列了植物提取物行业的供应商和采购客户名录，相信会给需要者带来一定的帮助。

本书编著者主要由承担国家“十一五”支撑计划“厚朴、黄芩等中药提取物生

产技术研究”的专家队伍组成。

目前，我国植物提取物行业还需相应的政策法规引导，植物提取物标准的建立还只是处于研究和探索阶段，产品实现质量标准化任重道远。相信随着以后我国相关法规政策的逐步到位及科研技术的不断发展，植物提取物标准必将同现行 GAP、GMP 规范衔接起来，成为中药走出国门的桥梁，充当中药现代化和国际化铺路石。

曾建国
2011 年 8 月

目 录

第 1 章 植物提取物概述	1
1.1 绪论	1
1.1.1 植物提取物在我国兴起原因	1
1.1.2 提取物概念与分类	4
1.2 植物提取物行业现状及发展趋势	6
1.2.1 我国植物提取物现状	6
1.2.2 提取物管理	10
1.3 植物提取物的应用领域与趋势展望	11
1.3.1 植物提取物主要应用于人类健康	12
1.3.2 植物提取物在动物保健中的应用成为一种趋势	12
1.3.3 植物提取物将成为植物源农药的重要原料	13
第 2 章 植物提取物标准化研究	14
2.1 植物提取物标准化研究发展趋势	14
2.2 标准化提取物原药材作为原料的优势	16
2.3 标准化提取物	17
2.4 国际管理模式可借鉴	18
2.5 标准化体系建立是关键	19
2.6 产业发展规划不可或缺	19
2.7 标准化植物提取物发展趋势	20
2.8 两个标准三个规程	22
2.8.1 建立原药材标准	23
2.8.2 原料 SOP	24
2.8.3 生产工艺 SOP	25
2.8.4 检测 SOP	25
2.8.5 建立植物提取物标准	26
第 3 章 提取物原料的研究	28
3.1 影响植物药材品质的遗传因素	28
3.1.1 形态鉴别分为药材外观形态和显微形态	29
3.1.2 DNA 分子遗传标记技术	29
3.2 影响植物药材品质的环境因素	30
3.3 影响植物药材品质的人为因素	31
3.3.1 植物药材的采收	31
3.3.2 药材最佳采收部位	32

3.3.3 药材加工	34
3.4 基于鲜药材的产地初加工	34
3.4.1 鲜药材与传统干药材	34
3.4.2 药材前处理（中药炮制）的发展及现状	35
3.4.3 基于鲜药材的中药炮制所遇到的技术瓶颈	36
3.4.4 基于鲜药材的产地粗加工及中药炮制技术路线构想	37
3.4.5 次生代谢产物积累的过程研究是提升传统炮制的科学要求	38
3.4.6 研究实例	40
3.5 药材初加工的生物处理	41
3.5.1 利用原植物中的酶（强心苷、皂素）	41
3.5.2 利用外加的复合酶、酵母、黑曲霉	41
第4章 提取分离工艺研究	43
4.1 植物中的化学成分与溶解性	43
4.2 植物化学成分的提取方法	45
4.2.1 溶剂提取法	45
4.2.2 溶剂提取法的辅助提取技术	50
4.2.3 水蒸气蒸馏法	52
4.2.4 超临界流体萃取技术	53
4.2.5 固液分离	56
4.2.6 提取液的浓缩	56
4.3 植物化学成分的分离与精制	58
4.3.1 系统溶剂分离法	58
4.3.2 两相溶剂萃取法	59
4.3.3 沉淀法	61
4.3.4 盐析法	62
4.3.5 结晶与重结晶法	62
4.3.6 膜分离法	64
4.3.7 升华法	64
4.3.8 分馏法	64
4.3.9 分子蒸馏法	64
4.3.10 色谱法	67
4.3.11 几种经典色谱法简介及操作过程	78
4.3.12 其他色谱法简介	84
4.4 提取分离工艺应注意事项	89
4.4.1 粉碎度	89
4.4.2 浸泡或浸润的必要性	89
4.4.3 出液系数	90
4.4.4 收率	90
4.4.5 提取率	90

4.4.6 物料衡算	90
4.5 各类成分提取分离实例	92
4.5.1 生物碱的提取	92
4.5.2 黄酮类化合物的提取	102
4.5.3 醌类化合物的提取	113
4.5.4 木脂素的提取	120
4.5.5 香豆素的提取	124
4.5.6 萜类化合物的提取	132
4.5.7 皂苷的提取	152
4.5.8 天然色素的提取	160
4.5.9 氨基酸与蛋白质的提取	165
4.5.10 油脂类的提取	169
第5章 定性定量研究	175
5.1 定性研究	175
5.1.1 药材定性鉴别	175
5.1.2 提取物定性鉴别	180
5.1.3 纯化化合物定性分析	180
5.2 未知化合物结构测定简介	180
5.2.1 结构测定的主要程序	180
5.2.2 成分的波谱测定	181
5.2.3 波谱测定结构实例	182
5.3 定量方法研究	188
5.3.1 样品预处理	188
5.3.2 供试品溶液制备	188
5.3.3 常用定量分析方法	190
5.3.4 含量测定方法的验证	199
5.4 检测仪器	202
5.4.1 紫外-可见分光光度计	202
5.4.2 红外分光光度计	203
5.4.3 原子吸收分光光度计	203
5.4.4 薄层色谱扫描仪	205
5.4.5 气相色谱仪	206
5.4.6 高效液相色谱仪	207
5.4.7 高效毛细管电泳仪	209
5.4.8 联用仪	210
5.5 新技术和新方法	213
5.5.1 超高效液相色谱仪	213
5.5.2 超临界流体色谱仪	213
5.5.3 荧光定量 PCR 仪	213

第6章 植物提取物的安全性研究	215
6.1 植物提取物安全性控制研究	215
6.1.1 原药材的控制	215
6.1.2 提取物生产过程的控制	216
6.2 外源毒物脱除研究	216
6.2.1 农药残留脱除研究	216
6.2.2 环境毒物脱除研究	220
6.2.3 植物提取物中重金属的脱除研究	227
6.2.4 微生物控制研究	239
6.2.5 植物提取物的残留溶剂控制研究	246
第7章 中药配方颗粒的研究与应用	251
7.1 产品的质量标准研究与生产过程控制	252
7.1.1 质量标准研究	252
7.1.2 生产过程的质量控制	254
7.2 生产关键技术的应用	256
7.2.1 工艺技术	256
7.2.2 制剂技术	260
7.3 中药配方颗粒国际化所面临的问题	261
7.3.1 中药材标准化种植和市场规范化管理问题	261
7.3.2 标准化问题	262
7.3.3 安全性问题	262
7.3.4 市场准入及贸易壁垒问题	263
7.4 中药配方颗粒国际化战略思考	264
7.4.1 整体推进	264
7.4.2 中医文化	267
7.4.3 中药配方颗粒国际化	268
7.5 关键共性技术应用案例——超微粉碎技术应用研究	269
7.5.1 实验材料	269
7.5.2 实验方法	269
7.5.3 中药粉体显微特征的研究	270
7.5.4 天麻水溶性浸出物的研究	271
7.5.5 天麻超细粉体总糖的测定	271
7.5.6 粉碎方法对天麻粉体累积溶出度的比较	272
7.5.7 天麻超细粉体制粒工艺的研究	272
7.6 产品应用举例	275
7.7 中药配方颗粒质量标准研究的技术要求	277
7.8 质量标准起草说明的编写要求	278
参考文献	280
第8章 实例示范	285
8.1 黄芪提取物	285

8.2	五味子提取物	287
8.3	朝鲜淫羊藿提取物	290
8.4	柴胡提取物	294
8.5	人参提取物	296
8.6	刺五加提取物	300
8.7	紫锥菊提取物	305
8.8	龙胆提取物	308
8.9	亳菊提取物	311
8.10	桑叶提取物	315
8.11	泽泻提取物	318
8.12	广藿香油提取物	322
8.13	红景天提取物	325
8.14	生姜提取物	329
8.15	川芎总提取物	333
8.16	大豆提取物	337
8.17	当归提取物	340
8.18	贯叶连翘提取物	344
8.19	积雪草提取物	347
8.20	银杏叶提取物	350
8.21	枳实提取物	355
8.22	黄芩提取物	358
8.23	吴茱萸提取物	361
8.24	三七提取物	364
8.25	博落回提取物	368
8.26	红车轴草提取物	372
8.27	厚朴提取物	375
8.28	天然冰片	379
8.29	白藜芦醇	381
8.30	莽草酸	384
附录		390
A	植物化学成分检出试剂配制法	390
B	药物中常见残留溶剂及其限度	394
C	我国已制定的一些农副产品中的农药最高残留限量	396
D	植物提取物中重金属、环境毒物、农药残留、微生物、生物毒素、溶剂残留等限量 指标	401
E	国外客户名录	401
F	国内供应商名录	418

第 1 章 植物提取物概述

1.1 绪论

以植物为药用原料在世界上已经有很长历史了，我国中药的绝大部分也是植物。而真正以植物提取物作为原料产品的应用则是近几十年的事，但类似提取物的应用技术可追溯到很久以前，如香精和膏。中药中的“膏”有提取物的意思，也是剂型的一种。最早是将植物用适当方法粉碎，口服或外用，即由人体自行提取应用有效成分，没有有效部位或有效成分的概念。19 世纪末，由于物理化学方法达到了相当高的水平，人们开始对具有强烈生理活性的植物产生兴趣，从中分离出生理活性很强的化学成分，如吗啡、可卡因、马钱子碱。通过阐明化学结构，构效关系研究，合成了大量有效的新药，至今，这一条研究路线仍在坚持。有治疗作用的植物，并不是全部植物都有用，有效成分只是其中很少一部分，而且含量不固定，这就需要将有效成分提取分离，增加可控性，更好地发挥药效。植物提取物虽然也是一种产品或商品，但不是直接使用的终端产品，它相当于化学药品的原料药。传统中药的使用过程是将药材经过简单加工如切成饮片，按处方直接交给病人，由病人自己回家或由其家属将饮片置陶罐中加水熬成汤剂使用，这不是商品生产过程，它还是处于原始状态。现代的中成药生产过程是药材处理—提取分离—制剂，包括了全过程，较前述过程有进步，而提取物是从中药生产环节中细化分工，在现代发展中形成的产物。

1.1.1 植物提取物在我国兴起原因

中药是指在中医理论指导下应用的药物，为中国传统中医特有药物。其组成有植物药、动物药、介壳类药和矿物类药，其中以植物药为最多。我国的炼丹术利用一些矿物药制造了一些无机药物，现代化学证明这些无机药物的化学成分是清楚的，几乎是单一化合物。而传统利用植物制造出单一成分的似乎只有冰片、樟脑等极少数单一化合物。

根据中医理论，中药治病基于四气五味和归经，至于其中是什么成分起作用，当时没有这样的概念。但是古人肯定有了去粗取精的办法，不会认为整个药材都有用，否则不会有水煎药液和药渣的分离。按现代的科学原理来明细药液中的成分就是很复杂，还有很多无用甚至是有害的成分，而且只用水也不一定就能将所有有效成分提取出来。一个植物有治疗作用，就是因为其中的化学成分，植物中的有效

成分可能是一种或是多种化合物。对有效成分的化学研究十分重要,据此可以确定有效成分的物理化学性质和其治疗作用的机理,它是质量控制和药效的物质基础。

总体上,常用的几百种中药分为有效成分明确、部分明确和不了解三类。另外还有有效成分与中药治疗作用不吻合或部分吻合,往往不是单一成分起作用的现象。这些情况严重制约了中药规模化生产水平的提高。20世纪80年代的“银杏叶提取物”的研究和生产给中药生产提供了一个很好的借鉴。银杏是中国特有的孑遗植物,欧洲人引进后,对它进行长期研究,从中分离出几十种化合物,证实其中有33种黄酮和6种萜内酯是对心血管系统疾病有治疗作用的有效成分。银杏提取物质量控制要求是24%的总黄酮苷和6%的总萜内酯。33种黄酮类化合物可以在高效液相上全部显示,可以作为药材的指纹图谱。对银杏栽培的生长年限和采收期跟踪研究发现并不是生长年限越长越好,而是于6月左右采收3~7年生长年限树上新鲜绿叶即刻烘干的原料,这样从药材到产品的质量都有控制的依据。

植物提取物是国际天然医药市场上的一种新的产品形态,可能是现代植物药适宜的原料方式载体。我国植物提取物产业的兴起主要有以下四个方面的原因。一是全球人们生活方式趋向于“回归自然”、“绿色消费”的大背景。二是社会大发展,人们生活水平不断提高,关注健康,重视生活质量,追求享受愉悦的人生成为趋势。人们自我保健意识不断增强,对单纯的疾病治疗转向预防,因此形成了生物-心理-社会的新医学模式。在新的医学模式的影响下,具备活性或功能性的植物提取物产品备受青睐,植物提取物产业的发展得到了极大的推动和广泛的认可。三是常规化学合成药物对环境污染较大,尤其是毒副作用大,易产生耐药性,而天然药物在这方面具有无可比拟的优势。加之纯化合物新药开发难度大、周期长、费用高,使植物提取物和复方药物的开发成为新的选择。四是国内植物提取物前辈们的努力推动及呼吁,引领行业的蓬勃发展以及引起国家相关政府部门的关注及支持。

植物提取物始于欧美,植物药在欧洲使用也有700年以上的历史,在欧美等国,提取物是植物药应用的重要环节和方式。美国是全球较晚认同并对植物药实施注册管理的国家,但其于1994年制定的《饮食补充剂健康和教育法》中,对“饮食补充剂”的定义包括了“草药或其他植物”,以及其“任何浓缩物、代谢物、结构成分或其合成品”,这毫无疑问确立了植物提取物作为饮食补充剂的合法地位。1994年10月25日,《饮食补充剂健康和教育法》(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)经美国国会通过,由克林顿总统签署生效。这一法令以客观现实、灵活宽容的态度来对待像草药这样一类在当前的法律体系中无法被批准为药的产品,在食品与药品之间为这类产品留下了一块生存空间,并使人们看到了这类产品最终将会按一个特殊的标准评审通过为药品的一线曙光。DSHEA为人们了解饮食补充剂的疗效从而正确地选购打开了一条方便之门。它使得植物提取物能够以食品的形式比较容易地上市流通,而在实际流通中又能被消费者获知其疗效,按照药品性质来使用达到发挥其防治疾病、降低医疗费开支的实际效果。美国同时

又是全世界消耗植物提取物最多的国家之一，美国植物药原料有75%依靠从国外进口，产品为原药材或提取物，提取物以单味药为主，例如由银杏、贯叶连翘、刺五加、当归、人参等草药制成的提取物。美国一直是我国植物提取物出口的主要市场之一。2010年，我国植物提取物对美国出口额为11870万美元，排名第二，仅次于日本市场。欧共体对植物药的态度不同于美国。欧盟普遍以植物提取物作为草药产品原料，它是世界最大的植物药市场之一，约占全世界植物药的45%，其中德国、法国、英国、荷兰都占有较大的比例。近几年，欧盟的植物药市场发展快于药品市场。德国允许植物提取物作为处方药进行登记。《欧洲药典》列出了提取物(extracts)通则，2000年增补版中收录了3种标准化提取物：芦荟、番泻叶和颠茄叶标准化提取物。欧盟也是我国植物提取物出口的主要目的地之一，出口业绩尤其以2010年最引人注目，以德国、法国、英国为主的欧盟国家，2010年进口我国植物提取物增幅超过60%，产品大多用于食品补充剂。各国生产保健品、食品以及天然健康产品都需要天然植物的提取物，而且用量很大。面对欧盟草药注册指令我国中药企业很难以药品形式在欧洲注册，因此，对欧盟出口植物提取物原料是一条出路。2010年我国对欧盟植物提取物产品出口额为1.82亿美元，同比增长49.15%，远高于我国植物提取物产品出口的平均增幅。

植物提取物盛兴于中国是由于我国有着独特的传统产业基础，其产业化发展是中药现代化和中药技术创新的重要环节，是中药进入国际市场的一种有效方式。到2010年植物提取物在我国也仅有不到20多年的历史，但其在我国经历了三个发展阶段：一是以甘草、麻黄提取物出口为代表的20世纪80年代末；二是20世纪90年代中后期出现的银杏、贯叶连翘等提取物的出口热；三是2000年后虽质量相对规范但价格混乱如茶叶提取物的出口。经过近20年的发展，中国植物提取物市场已具备一定的产业规模，出口比例已超过中药，并呈现上升趋势。我国植物提取物出口市场主要是欧洲和美国、日本等，约占整个出口总额的60%以上。我国植物提取物市场2002年到2010年的出口额逐年增加，由1.6亿美元增长到8.15亿美元。我国植物提取物出口额在1999年已经超过中成药，2006年出口额首次超过中药材及中药饮片，同时增长约50%。2008年，植物提取物跃居中药类产品出口额首位，达5.3亿美元。2010年，我国植物提取物出口额达到8.15亿美元，同比增长17.62%，占中药商品出口总额的41.92%，依然是中药商品出口的主力，成为我国国民经济和社会发展中新的增长点。这说明，我国蓬勃发展的植物提取物产业已经成为我国生物医药，乃至生物产业的重要组成部分。从出口产品结构看，2010年植物提取物出口金额增幅最大的是天然色素类产品。从单一品种方面，甜菊提取物的出口金额增势明显，出口排名前10的企业中有3家是以甜菊提取物出口为主。另外，辣椒红色素以及叶黄素等食品用色素也是近年来出口增长的热点品种。2010年，我国植物提取物主要出口市场依然是日本和美国，出口额均超过1亿美元，但出口增幅一直处于疲软之势，均低于10%。但还应该注意，近年来，国际上对

重金属和农药残留等要求愈加严格,我国中药提取物的生产技术和产品质量需不断提高,产品结构需进一步优化。但是不得不提的是,在我国植物提取物出口额逐年增长的同时,我国植物提取物的进口额也是在每年大幅递增,这是值得思考的一个课题之一。譬如,2010年我国植物提取物的进口额是1.3亿美元,同比增加7.16%。而在2006年,我国植物提取物进口额仅为5587万美元,同比增长14.17%。植物提取物的发展主要受政府宏观政策、下游产品及国际市场变化影响。研究表明,目前有三方面的利好因素促进了该行业在国内的发展。植物提取物行业已成为国内发展最快的行业之一,每年增长率都在20%以上。

1.1.2 提取物概念与分类

植物提取物是以植物为原料,按照对提取的最终产品用途的需要,经过物理化学提取分离过程,定向获取和浓集植物中的某一种或多种成分,而不改变或人为添加其标示成分形成的产品,并可辅以赋形剂制成具有良好流动性、抗引性的粉状或颗粒状物,但少量也有液态或油状形式。目前,植物提取物的产品概念比较宽泛。

我国目前有植物提取物品种约有200种,植物提取物的分类处于相对无序的状态,分类依据也不尽相同,根据不同的目的或要求可以对植物提取物进行多种方式的分类。例如根据用途可分为药用提取物、食用提取物、日化提取物等;根据溶剂可分为水提取物、乙醇提取物、乙酸乙酯提取物等;根据溶解性能可分为水溶性提取物、脂溶性提取物等。除此之外,还有以下几种分类方式值得注意。

(1) 按产品形态分类 植物提取物含溶剂量不同,其形态也不一样,据此可分为干提取物(或固体提取物)、液体提取物、软提取物(或流浸膏)等。《欧洲药典》列出了提取物通则,并分为液态提取物(liquid extracts)、软提取物(soft extracts)、干提取物(dry extracts)。目前中国药典和有关药品标准中尚未采用“植物提取物”这一概念,取而代之是“浸膏”、“流浸膏”,是指药材用适宜的溶剂提取,蒸去部分或全部溶剂,调整浓度至规定标准而成的制剂,流浸膏通常用渗漉法制备,而浸膏以煎煮法或渗漉法制备。2010年版中国药典一部把它们归纳入“植物油脂和提取物”项下,共收录47种,包括了流浸膏、浸膏、植物油脂、单体成分、粉末等;其中提取物收录的流浸膏有大黄、甘草、当归、远志、姜、益母草、浙贝、颠茄,提取物有山楂叶、北豆根、连翘、茵陈、黄芩、银杏叶,浸膏有大黄、甘草、刺五加、肿节风、颠茄,油脂类包括丁香罗勒油、八角茴香油、广藿香油、肉桂油、牡荆油、松节油、茶油、莪术油、桉油、麻油、蓖麻油、满山红油、薄荷素油、薄荷脑,单体成分有灯盏花素、岩白菜素、环维黄杨星D、穿心莲内酯、黄藤素,其他包括丹参总酚酸、丹参酮、人参茎叶总皂苷、人参总皂苷、三七三醇皂苷、三七总皂苷、积雪草总苷、水牛角浓缩粉、香果脂。

(2) 按工艺和内在质量分类 该分类方法在我国较为被学者广泛使用,大致可分为4种:简单提取物、量化提取物、标准化提取物和纯化提取物,《欧洲药典》

也有相关的分类方法。

① 简单提取物 类似于《欧洲药典》的完全提取物。经过水或乙醇提取、未加分离单元流程的单一中药浸膏粉或流浸膏，这些浸膏粉往往没有明确成分的量化质量控制标准；简单提取物通过食用（或药用）辅料可调配成比例提取物，也就是指1kg提取物来自于几千克的原药材，类似于后面专章介绍的配方颗粒。

② 量化提取物 所含特定成分（单一成分或组分），对标示成分有量化的质控要求，一般量化受控范围不超过50%，还可通过用非活性成分稀释或加入同种原材料的不同浓度的提取物来实现质量的控制，如贯叶连翘提取物等。但某些组分控制范围小于50%，但实际上生产的标准化过程控制手段已非常严谨，如银杏叶提取物其实也可归为标准化提取物一类。

③ 标准化提取物 所含特定成分（单一成分或组分）往往被功能性实验验证协同发挥相应功能作用的提取物，一般有严格的原料、工艺、过程及产品质量控制手段，受控组分往往大于50%，如黄芩提取物等。

④ 纯化提取物 纯度达到95%以上的单体化合物，如莽草酸、加兰他敏、芦丁、甘草酸、紫杉醇等。还可以包括纯化的组分，如98%（厚朴酚与和厚朴酚）厚朴提取物。

也有专家认为，量化提取物和标准化提取物一般通过组分分离纯化流程，也可称为“精制提取物”。

（3）按组方和性质分类

① 单味药提取物 如枳实、麻黄、当归、人参、益母草、黄芪、升麻、虎杖、杜仲、天麻、山楂、葛根、绞股蓝、金银花、薄荷、车前子、灵芝、决明子、黄芪、五味子、厚朴、月见草油、刺五加等提取物，还有目前国际市场热销的提取物，如贯叶连翘、葡萄籽、缬草、银杏叶、水飞蓟等。单味药提取物在欧洲有相当长的使用历史，有系统的临床试验结果，疗效确切，副作用小，安全，并有完善的标准与规范。也为我国的单味中药提取物的开发生产提供了经验。

② 复方中药提取物 由于单味药提取物应用效果上的局限性，近年来复方提取物迅速发展。我国目前这类提取物还很少，主要是满足一些医院制剂的需求，国内很少见有市售产品，虽在经方配方颗粒中有一定的应用，但在国内未被允许合法使用。鉴于中药复方成分的复杂性，该类提取物应该加强基础研究，在有充分质量保证前提下有限地探索发展。例如补中益气方、小柴胡汤、大承气汤、小建中汤、葛根汤提取物等，它们是在“标准汤剂”概念上形成的新型产品。标准汤剂充分体现了中药复方的优势，是中药复方研究及生产规范化、标准化的基石。

③ 组分提取物 包括活性部位和单体化合物，如大豆异黄酮、人参皂苷、白藜芦醇、石杉碱甲、茶叶儿茶素，以及从中药中寻找出的著名先导化合物青蒿素、蒽玉红、联苯双酯等。

（4）按作用与功效分类