中草药提取物

HERBAL EXTRACTS

（第一卷）

编著 侯团章

中国医药科技出版社

中草药提取物

HERBAL EXTRACTS

（第一卷）

主　　审　杜丛之

编　　著　侯团章

参与工作人员　宋云飞　张　胜　曾洪斌　周自桂
罗建光　周志扬　赵建国　周　平
黄桂英　张艳红　董新荣　常　春
陈玉秀　吴悟贤　刘智谋

封面设计　北京青橄榄设计工作室

reen

中国医药科技出版社

内 容 提 要

中草药提取物系中草药现代化的关键所在。本书从中草药的概况、资源、形态、采收、成分、药材、提取工艺、分析方法、质量标准、稳定性、药理作用、临床功效及应用进行了全面的阐述。本卷按功效重点介绍了38种中草药提取物的生产工艺、制备方法、质量控制以及相关数据。本书适于从事中药研究、生产及销售人员阅读。

图书在版编目（CIP）数据

中草药提取物．第1卷/侯团章编著．—北京：中国医药科技出版社，2004.3

ISBN 7-5067-2876-1

Ⅰ.中… Ⅱ.侯… Ⅲ.中药化学成分-提取 Ⅳ.R284.2

中国版本图书馆CIP数据核字（2004）第016828号

美术编辑 陈君杞
责任校对 张学军
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号
邮编 100088
电话 010-62244206
网址 www.mpsky.com.cn
规格 787×1092mm 1/16
印张 27 3/4
字数 542千字
印数 1—3000
版次 2004年7月第1版
印次 2004年7月第1次印刷
印刷 三河富华印刷包装有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 7-5067-2876-1/R·2432
定价 57.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前　言

中草药提取物是近年来随着国际上天然健康产业发展而分化出来的原料产业领域，广泛采用现代制药、化工、食品等方面的技术、装备和材料，是一个产品多元化、应用多元化、技术现代化、市场国际化的有良好发展前景的产业领域。

笔者从事中草药提取物的研究开发十多年，曾担任中国医药保健品进出口商会提取物分会副秘书长，“标准化中药提取物的研究”成果获国家外经贸部2000年度科技进步奖，并参与了国家有关部委组织的“现代中药产业化的研究”、“增创中药知识产权新优势的研究”和“中药现代化推进战略研究”等软课题中关于中草药提取物的研究，对中草药提取物的认知有一定的积累。

本书本着实用、普及和提高的宗旨，详实地介绍了目前国际上主要中草药提取物的技术、质量、标准及其应用，旨在提供一本中草药提取物的实用参考书，进而有益于行业的健康发展。

本书系统地介绍了国际上有关草药及其提取物的信息，倡导中药提取物的标准化，希望对中药现代化和国际化发展起到积极的作用。

本书在编写过程中，得到了杜丛之先生、曾建国先生的指导，中国医药保健品进出口商会的刘张林先生为本书作序，在此致以衷心的感谢。

由于水平有限和时间仓促，书中疏漏和不足之处恳请指正。

侯团章

2004年2月

序

1972年，当美国总统尼克松跨上了伟大的中国国土，全世界的人民不仅通过电视镜头见到了当时的中国，.还从电视镜头中认识了中国中医的神奇，无影灯下，一根小小的银针居然能保证病人的手术在不使用麻醉药物的条件下进行。中国的针灸向现代人类展现了它的神奇作用，促使人们开始重新认识以中医为代表的传统医学。中国的中医中药重新融入世界医药的大潮。回归大自然，寻找天然药物，顺势疗法，预防为主，保健为主，新的医疗思想、医疗理念、医疗方式的大潮中无处不融入了中国中医中药的精髓。但是，我们也必须认识到，医疗是一个最必须严格的科学过程，必须要有科学的认知与保证。中国的中医中药要走向世界，必须利用世界科技的最新成果。世界需要中医中药，中医中药需要有让世界认知的科学方式的表达语言作为通道与桥梁。

中草药提取物就是在这样的历史背景下，在中国的大地上发展起来了。侯团章先生是在中草药提取物这个行业中最先的垦荒者之一。我认识在这个行业中几乎所有的当初的先驱者与现在所有的奋斗者。侯团章先生与他们的小组做着扎扎实实的、开始几乎不为外界所认知的工作。他们在这个领域中辛勤的耕耘，为推动中国的中药进入世界做出了实实在在的努力。

作为实用学科的研究者，也许保有这些研究过程与结果的秘密，能给侯团章先生和这个小组带来更多的投资回报；但作为这个行业中的组织者之一的我，是非常愿意看到这本《中草药提取物》的面世。侯团章先生他们将这些饱含着自己心血的成果奉献与世，是这个行业的幸运。这本书不仅对专家学者的研究，对大、中学校的教学有着很好的参考作用，更重要的是为这个行业中的生产者与经营者提供了一本非常有价值的技术指南。侯团章先生他们为把中国的中药推向世界作出了很好的贡献。在中药现代化的进程中，成药生产中的提取标准化是其中重要的一环，从这个意义上讲，他们也为中国的中药现代化的事业做出了很好的贡献。

刘张林

2004年4月

试读结束，需要全本PDF请购买 www.ertongbook.com

编 写 说 明

本书是一部介绍中草药提取物的著作。编者在长期的从事中草药提取物研究开发工作的基础上，参考了大量有关提取物的文献资料编写而成，力求其内容精炼而实用。本书可供中草药提取、医药、食品、保健、林化、轻化等方面的科研、生产、经营以及大专院校教学作为参考书。

本书介绍了中草药提取物的概念、发展概况、质量控制、知识产权保护，然后按功效分类介绍了38种中草药提取物，并按下列项目描述。

1．背景简介　包括国内外应用历史和国外药典的收载情况，明确来源和主要商品规格。

2．生药资源　主要介绍提取物原材料的国内外地理分布、主产地和资源概况。

3．植物形态　该项内容仅限于对国内不常见或仅产于国外的植物的形态及生物学特征描述。

4．生药成分　记述主要活性成分或有效成分、相关成分。

5．采收加工　着重介绍品种、产地、采收部位、采收时间、加工方法、贮存条件等，以及对药材质量的影响。

6．药材质量　以中国药典、英国草药典（BHP）、美国药典（USP，NF）、美国草药专论（AHP）等为主要依据介绍药材的质量标准，以及相关质量信息。

7．制造方法　包括提取物的生产工艺或制备方法，以及相关的研究数据。

8．分析方法　主要介绍国际上习用的分析方法（如药典方法、INA方法、行业通用方法等），包括薄层鉴别、光谱或色谱含量测定方法。

9．稳定性　介绍理化性质不稳定的提取物的稳定性研究数据和贮存包装条件。

10．质量规格　包括国际上主要的质量规格，并给出典型的商品规格书（为准确反映国际市场的质量要求并方便应用，采用英文）和相关商品规格书。

11．药理作用　简要介绍药理作用、毒副作用，个别产品介绍了药代动力学。

12．临床功效　包括药材的传统功效、药材或提取物的现代临床功效。

13．应用概况　包括制剂、应用及其市场。

14．参考文献　国内外主要参考文献。

附录列出了国内外与中草药提取物相关的商业、技术、法规资料。封面及扉页中“oreen”图标系本套图书的标识，其知识产权归本书编者所有。

目　　录

总　　论

中草药提取物的概念和分类……（1）
中草药提取物的发展概况……（6）
中草药提取物的标准化质量控制……（12）
中草药提取物的安全性质量控制……（16）
中草药提取物的知识产权保护……（24）

各　　论

第一章　抗抑郁类……（28）
贯叶连翘提取物……（28）
卡瓦胡椒提取物……（50）
第二章　抗氧化类……（59）
葡萄籽提取物……（59）
绿茶提取物……（68）
第三章　免疫调节类……（89）
紫锥菊提取物……（89）
人参提取物……（106）
刺五加提取物……（119）
黄芪提取物……（128）
灰树花提取物……（136）
灵芝提取物……（140）
第四章　植物雌激素与女性保健类……（148）
红车轴草提取物……（148）
大豆提取物……（157）
黑升麻提取物……（167）
当归提取物……（173）
第五章　减肥类……（184）
枳实提取物……（184）
第六章　运动营养类……（198）

蒺藜提取物……（198）
红景天提取物……（204）
第七章 护肝类……（210）
水飞蓟提取物……（210）
五味子提取物……（218）
第八章 改善心血管系统功能类……（229）
银杏叶提取物……（229）
莲子心提取物……（249）
第九章 镇静类……（253）
缬草提取物……（253）
第十章 改善记忆类……（269）
千层塔提取物……（269）
积雪草提取物……（272）
第十一章 抗菌消炎类……（281）
大蒜提取物……（281）
白柳皮提取物……（291）
北美黄连提取物……（294）
博落回提取物……（301）
番泻叶提取物……（305）
厚朴提取物……（311）
第十二章 血脂调节类……（321）
红曲米提取物……（321）
虎杖提取物……（326）
第十三章 男性保健类……（334）
锯齿棕提取物……（334）
淫羊藿提取物……（343）
第十四章 其他类……（349）
黑果越橘提取物……（349）
石榴皮提取物……（355）
石蒜提取物……（361）
姜提取物……（364）

附 录

2000 年版《美国药典》收载植物药名录 ……（374）
德国 E 委员会专论（BUNDESANZEIGER）草药名录……（377）
在法国有临床适用症的植物名录……（387）
欧洲科学联盟关于植物药治疗专论的草药名录……（394）

世界卫生组织草药专论名录……（396）
加拿大常用植物药及其功效……（398）
《中国高技术出口产品目录》收载“提取物”名录……（401）
欧洲药典农药残留规定……（403）
中草药提取物的常用生产方法……（405）
中草药提取物通用质量规格书……（407）
以“提取物”为原料的中成药……（409）
以有效部位为原料的中成药……（411）
美国 CTFA 化妆品原料手册录用的提取物 ……（412）
日本《功能性化妆品原料》录用的提取物……（413）
国家计委关于现代中药产业化专项实施方案的通知……（414）
中药注射剂指纹图谱研究的技术要求（暂行）……（416）
美国《植物药新药研究指南》关于植物药中间体的质量要求……（423）
当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录（医药）……（425）
外商投资产业指导目录……（426）
关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知……（427）
中国中草药提取物主要生产厂商名录……（428）

总　论

中草药提取物的概念和分类

现代医学模式由生物医学模式向生物－心理－社会医学模式转变，“回归自然”、“绿色”消费成为时尚，使天然健康产品成为医疗保健的良好选择，世界各国对草药日益重视。美国《饮食补充剂健康和教育法》和《植物药新药研究指南》允许草药用于饮食补充剂、药品，2000年版《美国药典》收载了45种植物药；《欧洲药典》收载植物药约60种，《ESCOP植物治疗专集》共五卷，收载植物药50种；德国《药品法》允许应用多种植物药，并成立了草药物专家委员会（E委员会）对草药评审；《英国药典》收载植物药，由英国草药协会编著的《英国草药典》收载植物药169种；在法国临床上使用的植物药达174种；《WHO草药汇编》收载植物药40种，其中中药约25种。草药已渗透到世界各地的药品、食品、化妆品、饮食补充剂、保健用品等领域，草药产品已成为天然健康产业的重要组成，其生产经营趋向于专业化和集约化。草药提取物广泛应用于天然药物（Phyto－medicine）、补充和替代治疗（Alternative Medicine）、饮食补充剂（Dietary Supplement）、功能化妆品（Cosmaceuticals）等，并已从这些领域中分化出来，逐渐形成相对独立的具有自身特色的天然原料产业。

我国的中药应用方式随着社会的进步而不断地发展，最初直接服用或涂敷草药，后来发明汤剂，出现了膏丹丸散、中药饮片，进而形成了包括中药材、中药饮片和中成药的产业链；随着现代中药产业的进一步发展，中药提取物已作为一种新型的中药原料药从中药产业链中突现出来。国家计委和国家中医药局的“现代中药产业化研究”报告中指出，“现代中药是以中医药理论为基础，发挥中医药的优势和特色，利用现代科学技术生产的‘安全、高效、稳定、可控’的中药，包括中药材、中药饮片、中药提取物和中成药”，中药提取物已成为中药家族新成员，其产业化对于合理利用中药资源、提高中药产业整体技术、推进中药产业集约化具有重要的意义。

近年来，国内外草药提取物的产品数量、经营规模等均快速增长，中药提取物在现代中药产业中的重要性也日渐显现出来，如何合理利用开发天然药物资源，发挥中草药提取物在现代天然健康产业中的重要作用，加强对中草药提取物的研究是必要的。

一、中草药提取物的概念

（一）提取物

提取物（Extract）指采用适当的溶剂或方法，从某种材料中提出或加工的物质。提取的作用是多方面的，可划分为二个层次：通过提取可以减少体积或重量，改变形态，方便包装、贮存、运输、使用等，称之为“形态改变功能”，即一般功能；通过提取可以富集

目标物质（如活性成分），提高功效（如疗效或有效性），改善性能（如溶解性、生物利用度、安全性、稳定性、均一性等）等，称之为“性能改进功能”，即高级功能。这种划分有助于全面认识和理解提取物的存在和发展的意义。

（二）植物提取物和草药提取物

根据提取物原材料属性的不同，可以分为：植物提取物、动物提取物、菌类提取物、矿物提取物等。其中植物提取物（Plant Extract）以植物材料（整个植物或植物的某一部位）为原料，可用于增进健康或其他目的。

国际市场上通常所谓的草药提取物（Herbal Extract）主要指来源于药用植物或各地习用草药的提取物，以增进健康为应用目的。

由于草药资源分布的不均衡性，在供需之间往往存在较大的空间距离，这可能是草药提取物产生的初始原因，通过发挥提取的方便贮运等“一般功能”，可以较为经济地实现草药资源的重新分配，故有人把植物提取物出口看成是资源的输出。随着提取物应用范围的拓展和应用要求的提高，大量的现代新技术、新装备、新材料在这一领域得到应用，草药提取物得到了长足的发展，提取的“高级功能”逐渐显现出来，草药提取物已经成为天然健康产业链中的技术和质控的关键环节，在这个环节上，为天然健康制成品的安全、有效、稳定、可控、均一提供了保证，特别在保证产品的均一性方面具有明显的优势。如德国银杏叶制剂的生产，首先将不同来源的规范化生产的银杏叶在投料前“勾兑”，然后按程序化的生产工艺进行生产，得到标准银杏叶提取物（EGB761），再以提取物配方制成成品，使最终产品的质量基本稳定在一个水平上。草药提取物的“高级功能”是其价值所在，是其产业化发展的内在动力。

日本、新加坡、台湾于七十、八十年代开始应用中药提取物；美国《饮食补充剂健康和教育法》将草药提取物列为饮食补充剂，美国《植物药新药研究指南》允许植物药中间体（即提取物，包括单方和复方，不包括高度纯化物）作为处方药和非处方药；欧盟一些国家和地区将草药提取物作为保健食品或非处方药（个别作为处方药）的药料，以德国为例，在德国立法程序上允许植物提取物作为处方药进行登记，德国 E 委员会编写的《植物药治疗指南》提出：“治疗中所用药物是植物的提取物，既可以是植物整体的提取物，也可以是部分提取物，通常是复合的化学物质”，德国注册药品中约有 60000 种含有草药成分，大部分是草药浸剂。草药提取物已在国际上大部分国家和地区广泛应用。

（三）中药提取物和中草药提取物

中药提取物（TCM Extract）指以中药材、中药饮片为原料制得的提取物，其制造过程也不仅限于“提取”工序，往往包括了前处理、提取（包括压榨）、浓缩、分离、纯化、干燥、造粒等工序或其中部分工序。通常用于中药制剂（包括汤剂）的配方原料。

本书所研究的中草药提取物包括以我国传统中药（中药材或中药饮片，如当归）、习用草药（如缬草），以及国内外现行应用的各类药用植物（如紫锥菊、贯叶连翘）、药用菌类（如灰树花）等为原料的提取物，即包括中药提取物和草药提取物。

在我国药典及其他药品标准中虽没有“提取物”的概念或定义，但在各类药品标准中都采用了“提取物”或“流浸膏”、“清膏”、“浸膏”等术语，其中明确以“提取物”组方的中成药约有 29 种，中国药典 2000 年版有 17 种中药制剂以提取物或浸膏组方，事实上

试读结束，需要全本PDF请购买 www.ertongbook.com

我国大部分中成药都是以浸膏、流浸膏投料。

另一方面，我国中药生产企业达3000多家，几乎所有的中成药生产企业都建有自己的提取生产线，大部分生产规模较小，提取生产技术和质量控制水平不一，因此，中药提取物的专业化和集约化将具有重要的意义。国家经贸委制订的《中药行业“十五”规划》中提出“促进中药提取物产业化。鼓励中药提取物生产企业加快技术改造，提高产品质量和技术含量，实现标准化、规模化生产，提高国际竞争力。”国家药监局于2002年3月发布了《关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知》，允许异地建立中药前处理和提取车间，集团内部中药生产企业可共用一个前处理和提取车间，企业可以委托其他已取得药品GMP证书的中药企业进行中药提取加工。合理发展中药提取物，采用先进的技术促进中药提取物的产业化进程，有利于保护中药资源，提高资源综合利用水平，有利于中药可持续发展，有利于提高中药产业整体技术水平和规模化、集约化水平。

（四）标准化提取物

为保证产品的均一性，有必要从质量控制的角度提出标准化提取物（Standardized Extract）的概念，通常药用的标准化提取物由药学数据和临床功效支持，是对全过程实施标准化控制而制造出来的提取物。美国草药产品协会（AHPA）发布的《植物提取物批量制造与销售指导原则》（Guidance for Manufacture and Sale of Bulk Botanical Extracts）指出，标准化的目的是使产品具有合理的一致性，即内在成分的差异减至最小，常常通过测试标识成分（Marker Compounds）的含量来体现，但广义的标准化须对草药种植和提取物生产工艺过程实行标准化控制，而对于上市产品还须使用通用名称，具备安全说明书和被批准的测试分析方法。

标准化中药提取物（Standardized TCM Extract）的质量控制包括了中药材农业生产、提取物工业生产的过程控制和主要生产环节的物料的质量监测。实现中药提取物的质量标准化，提供了一种保证中成药质量均一性的科学方法。

（五）中药浓缩颗粒

随着中药饮片的改革，近年来出现了中药浓缩颗粒（饮片），并已开始进入医院试用。中药浓缩颗粒是用符合炮制规范的中药饮片为原料，经提取、浓缩、干燥、制粒而获得的，便于服用、保存、携带、调剂、单剂量小的产品。在应用目的、原材料和技术方法上与中药提取物有较大的差别：其应用目的是替代中药饮片用于汤剂，因此其原料必须是中药饮片，其制备方法原则上根据汤剂制备原理，以水为溶媒进行加热提取。中药浓缩颗粒是中药提取物中的一类产品，充分发挥了提取的形态改变功能，在流通、使用等方面较传统中药饮片具有无可比拟的优越性。

二、中草药提取物的类别

根据不同的目的或要求可以对中草药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、日化用提取物等；根据提取溶媒可分为水提取物、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。

（一）按组方分类

根据原料配方可分为单味提取物、复方提取物，目前国际上普遍应用的是单味提取物，本书（第一卷）主要介绍近年来国际上流行的一些单味中草药提取物。由于单一植物提取物应用效果上的局限性，近两年复方（混合）提取物迅速发展，1999年美国市场销售的植物提取物产品中复方（混合）达到了39.6%；在1999年美国出版的《液体草药提取物安全有效使用指南》一书中收载了51个复方。目前国际市场需求的复方提取物较多，如补中益气方提取物等。

（二）按形态分类

提取物含水（或溶剂）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（Extracts）通则，并分为液态提取物（Liquid Extracts）、软提取物（Soft Extracts）和干提取物（Dry Extracts）三类。与中国药典“流浸膏剂”和“浸膏剂”相类似，即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，流浸膏剂通常用渗漉法制备，而浸膏剂以煎煮法或渗漉法制备。中草药提取物用于汤剂时，与流浸膏剂、浸膏剂、颗粒剂无根本区别。

（三）按活性物质的纯化程度分类

根据活性物质纯化的程度可分为有效浸膏（或粗提取物）、有效部位（又可分为多糖类、黄酮类、蒽醌类、挥发油类等）、有效部位群、有效成分（或单体化合物）。有效成分是具有一定的生物活性，对疾病能产生有效作用的单体化合物，如白藜芦醇、石杉碱甲等；有效部位是某类有效成分，如大豆异黄酮、人参皂苷、茶叶儿茶素等；有效部位群是两个或两个以上有效部位的和。我国1999年发布的《新药审批办法》中，将中药材或复方中提取的有效成分列为一类新药，将中药材、天然药物中提取的有效部位、复方中提取的有效部位群列二类新药。有学者提出：根据药用目的，将中药制成特定的有效部位提取物，直接用作生产中成药的原料，有效部位提取物将是中药原料的主要类型。

（四）按质量的量化水平分类

欧洲的一些草药专家根据提取物的质量的量化水平分为：完全提取物（Full Extracts）、量化提取物（Quantified Extracts）、标准化提取物（Standardized Extracts）。并给出了下述建议性定义：量化提取物指所含特定成分（单一或复合物）不能或不独立地发挥治疗和临床作用的提取物，这些组分的含量分析偏差应不超过规定量的±25%，量化成分的调整可通过非活性成分的适量加减或同一原药材的不同浓度的提取物来获得。标准提取物指含有能独立地发挥治疗和临床作用的特定成分（单一或复合物）的提取物，这些成分的含量分析偏差应不超过规定量的±10%，其标准化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。同时提出纯化提取物（Purified Extracts）的概念，即特定成分的含量已通过纯化工艺得到提高的提取物，纯化提取物可包括标准纯化提取物和量化纯化提取物。欧洲产生了各种药用植物的标准化提取物如银杏叶、缬草、锯齿棕和紫锥菊提取物等，《欧洲药典》2000年增补版中收载了3种标准化提取物：芦荟、番泻叶和颠茄叶标准化提取物。

（五）按作用与功效分类

目前国际上流行的草药提取物有近100种，按其作用和功效可分为：

抗抑郁剂：贯叶连翘提取物、卡瓦胡椒提取物、缬草提取物等。

抗氧化剂：葡萄籽提取物、绿茶提取物、松树皮提取物等。

免疫调节剂：紫锥菊提取物、灰树花提取物、人参提取物、刺五加提取物、绞股蓝提取物、黄芪提取物、灵芝提取物等。

镇静剂：缬草提取物、啤酒花提取物等。

植物雌激素与妇女保健类：当归提取物、红车轴草提取物、黑升麻提取物、大豆提取物（大豆异黄酮）等。

减肥类：乌龙茶提取物、枳实提取物、麻黄提取物等。

运动营养类：蒺藜提取物、枳实提取物等。

护肝类：水飞蓟提取物、五味子提取物等。

改善心血管系统功能类：银杏叶提取物、丹参提取物、莲子心提取物、红景天提取物等。

改善记忆类：千层塔提取物、积雪草提取物等。

抗病原微生物类：大蒜提取物、白柳皮提取物、北美黄连提取物、石榴皮提取物、博落回提取物等。

男性保健类：淫羊藿提取物、锯齿棕提取物等。

功能甜味剂：甘草提取物、甜叶菊提取物等。

很显然，以草药提取物作为草药制成品的原料是专业化、集约化、产业化发展的要求；以标准化中药提取物作为中成药的“处方原料”，是使中成药质量趋于稳定均一的有效途径，是中药规范化、标准化、现代化的要求。将中药材、中药饮片、中药提取物和中成药纳入现代中药的理念充分反映了中药及天然药物的发展要求，我国的中药生产也将分化为：中药材生产、中药饮片生产、中药提取物生产和中成药生产。为实现对中药产品的良好的质量控制，我国已制订药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practice，GMP）和中药材生产质量管理规范（Good Agricultural Practice，GAP）；中药提取是中药制剂中工艺技术和质量控制的关键，生产过程往往较复杂，生产周期较长，其生产方法、物料、设备、环境条件等与制剂产品有相当大的差异，其质量管理标准可以从 GMP 中分化出来，制订中药提取物生产质量管理规范（Good Extracting Practice，GEP）或指南，实际上 ICH 已于 2000 年出台了《原料药的 GMP 指南》(Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients)；中药饮片是我国传统中药的独特组成部分，制订完善的中药饮片生产质量管理规范（Good Processing Practice，GPP）或指南也是必要的。标准化中药提取物亦即实施 GAP、或 GPP、GEP 的现代中药产品。

主要参考文献

[1] Dr. K. Helliwell. Pharmacopoeial Monographs for Plant Extracts. Pharmeuropa, 1999, 11 (4): 588

[2] N. Brand, et al. Pharmacopoeial Monographs for Plant Extracts. Pharmeuropa, 2000, 12 (2): 265 - 269

[3] Mark Blumenthal, et al. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines, 1998: 567

中草药提取物的发展概况

中草药提取物经历了近10年的发展，现着重对以国际市场的目标市场的中草药提取物产业化的背景、生产经营现状、有关政策法规、技术基础、市场关系等方面作初步探讨。

一、发展背景

（一）国际天然健康产业的发展

现代医学模式的转变使传统医学发挥着越来越大的作用；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；化学药物的毒副作用大，易产生抗药性，而中药天然药物在这方面具有无可比拟的优势；“回归自然”、“绿色”消费成为时尚，使天然植物药理所当然地成为医疗保健的良好选择。

对植物药的认可，营造了巨大的天然植物产品市场。在国际医药市场上，天然药物已占30%份额，市场销售额约270亿美元；1994、1995、1996、1997年美国植物药年销售额分别为50、58、65、120亿美元，年增长在12%～16%之间；1994年欧盟草药零售额为60亿美元，其中德国30亿美元，法国16亿美元，并以年增长10%的速度发展；日本汉方制剂1993年销售额达2500亿日元，年增长达15%以上。包括中草药提取物在内的植物提取物可以直接应用，也是植物药制剂的主要原料，同时可应用于营养补充剂、化妆品等，是天然医药保健品市场上的核心产品，具有广阔的市场空间。

（二）中药产业的现代化发展

中药产业是我国的传统产业，也是颇具发展潜力的特色产业，我国对中药产业的现代化发展给与高度的重视。国家科技部推出中药现代化产业行动计划并于1998年开始实施，国家计委于2000年启动了现代中药产业化重大专项，并把中药标准提取物作为重点支持对象，国家经贸委鼓励包括中药标准提取物在内的创新中药的发展，大大地推动了中药产业的现代化发展，为中草药提取物的发展提供了空前的发展机遇。

提取物是国际天然医药保健品市场上的一种新的产品形态，是现代植物药先进技术的载体，该类产品在符合GAP、GMP要求下进行生产，同时采用先进的工艺技术和质量检测技术，如大孔吸附树脂分离技术在国内提取物生产企业中得到普及，而中成药生产中应用甚少，HPLC，HPTLC，GC，GC－MS，HPLC－MS等分析仪器和技术在中草药提取物中得到应用，在国际草药产品中，草药标准提取物在技术水平和价值地位仅次于天然药物（见图2－1）。中草药提取物体现了中药产业的技术进步，体现了中药现代化的发展要求。

中药是我国目前出口中最具优势的产业，近几年来，中药的进出口之比的显性优势比较明显并相对稳定，加入WTO使中药国际化和现代化发展更为迫切，在中药出口产品中，中药提取物在技术、市场许可等方面具有明显优势。中草药提取物是对中药材的深度加工，具有开发投入较少、技术含量高、产品附加值大、国际市场广泛等优势和特点，是目前中药进入国际市场的一种理想方式，中草药提取物经数年的发展，已具备一定的产业规

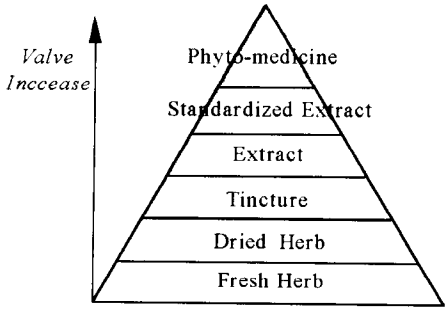

图 2－1 草药产品金字塔

模，出口比例已超过中成药，并呈现上升趋势。

二、生产经营现状

目前我国中草药提取物产业已形成一定的规模，专业生产企业有 200 家以上，不少中成药、精细化工等生产企业也生产提取物，经营企业有 200～300 家，经营规模普遍较小，最大不超过千万美元。

中草药提取物产品种数量在 80 种以上，1999 年全国出口量为 9937 吨。

据不完全统计，中草药提取物的年出口额近亿美元（表 2－1），在中药出口商品中的构成比呈现明显上升，1998 年、1999 年中成药的出口额构成比分别为 16.3% 和 15.4%，均低于中草药提取物的构成比。中草药提取物出口至美国、亚洲和欧盟等国家和地区（表 2－2），以美国、日本为主，而应用草药较多的德国则出口较少，其主要原因是德国对产品质量控制严格，技术要求较高，为我国中草药提取物出口留下一块依托技术进步来开发的空间。

提取物研制、生产、流通等各个环节，从宏观到微观尚缺乏必要的管理规范，产品品种多，规格杂，生产企业多而小，经营渠道杂，经营秩序混乱，产品质量良莠不齐，损害中药出口产品的形象，致使中草药提取物平均出口价格大幅下降，1999 年中草药提取物平均出口价格较上年度降了 27.2%，美国一直排行在前十位的三个产品：银杏叶提取物、贯叶连翘提取物和 KAVA 提取物，其中银杏提取物的原料主产国是我国，由于各地一哄而上，能生产出银杏酸指标合格产品的工厂很少，三年时间其价格跌了十倍，而意大利 Indana 的银杏叶提取物却仍然保持 400 美元/KG 的价位。恶性降价造成了企业效益下降和资源的严重浪费，中草药提取物需要产业化的调控和规范。

表 2－1 中草药提取物出口额及构成比

年度	1996 年	1997 年	1998 年	1999 年
出口额（万美元）	6 667	9 137	11 592	10 400
构成比（%）	9.7	13.8	22.4	20.2

表 2-2 中草药提取物出口国分布比例（%）

国别	1996 年	1997 年	1998 年
美国	40.6	37.7	48.4
亚洲	38.7	36.9	40.0
日本	23.7	23.7	23.8
韩国	5.2		4.6
新加坡	0.9	0.8	1.8
欧洲	18.0	22.2	4.2
意大利	13.0	2.3	1.9
西班牙	2.2	2.9	
德国	1.9	1.7	
法国	0.9	6.2	2.3
英国		9.1	

三、产业政策概况

国家科技部、外经贸部、财政部、税务总局和海关总署以国科发计字［1999］565 号文联合发布《中国高新技术产品出口目录》，将 400 多味“药用植物提取物颗粒”以 05116310 号列入目录中，同时把银杏叶提取物、紫杉醇、鬼臼毒素、三尖杉酯碱、麻黄提取物、香豆素类、高三尖杉酯碱、芦丁、茶黄色素、红曲红色素等提取物类产品列入目录中，充分体现了中草药提取物的技术含量高和市场影响大等特性。

国家计委正启动的“现代中药产业化”重大专项，重点支持具有自主知识产权、治疗病症确切、质量标准完善、安全稳定、服用方便、生产条件符合 GMP 要求、单品种市场潜力大、具有竞争力的中药标准提取物的产业化，鼓励开发源于中药的以国际市场为目标市场的提取物商品，以带动解决生产技术与装备水平、质量控制能力的提高，引导这一新兴产业快速健康发展。

国家计委、国家经贸委颁布的《当前国家重点鼓励的产业、产品和技术目录（2000 年修订）》，列入了“中药有效成分的提炼、纯化和分析技术开发”、“高附加值出口优势产品生产”等项目，并将“中药提取物的产生化”纳入了《中药行业十五规划》。中药提取物的生产目前纳入了《外商投资产业指导目录》中鼓励外商投资的产业范畴。

四、国际市场需求

（一）美国市场

北美植物有 2 万种，美国早期药典有 200 多种草药，1930 年至 1980 年草药的应用一直处于低潮。80 年代始，美国的草药进人复兴时代，1994 年，一些生产草药的小企业和华人团体积极努力，成功地说服了美国国会放松了对植物药的严格控制，使国会通过了《食品补充剂健康和教育法案》（DSHEA），从此美国食品补充剂呈爆炸性增长、截止 1999 年美国的食品补充剂已发展成为一个年销售额达 150 亿美元的新兴行业。美国生产销售植物提取物及其制品的企业约 1100 家，其中年销售额超过 1 亿美元的企业有 18 家，其销售

试读结束，需要全本PDF请购买 www.ertongbook.com