

Traditional Chinese Medicine

Modernization of

Modernization of

中药
现代化
Traditional Chinese Medicine

赵新先

Zhao Xinxian

编著

Editor

W 世界图书出版公司

中 药 现 代 化

Modernization of Traditional Chinese Medicine

编 著 赵新先

 世界图书出版公司
广州·上海·西安·北京

图书在版编目(CIP)数据

中药现代化 / 赵新先编著. - 广州: 广东世界图书出版公司. 2002. 9

ISBN 7-5062-5605-3

I. 中...

II. 赵...

III. 中药 - 生产 - 现代化

IV. R282. 4

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第063485号

中药现代化

出版发行: 广东世界图书出版公司

(广州市新港西路大江冲25号 邮编: 510300)

电 话: 020-84183753 84453623

E-mail: pub@gdst.com.cn

印 刷: 深圳九星印刷包装中心

版 次: 2002年9月第1版

2002年9月第1次印刷

开 本: 850mm × 1168mm 1/16

印 张: 36.75

印 数: 1~6000册

书 号: ISBN 7-5062-5605-3/R · 0041

出版社注册号: 粤014

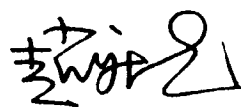
定 价: 198.00元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系退换。

前 言

中医学是一个伟大的宝库，是中华民族优秀文化的灿烂结晶，数千年来为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献。当今，面对人类对医药保健水平不断提高的要求和知识产权保护的挑战，现代科学技术日新月异的发展和医学模式的转变，“回归自然”的世界潮流和天然药物的巨大市场，发展传统医药国际竞争日趋激烈的局面和我国传统中医药所处的地位，要求我们必须依靠现代科学技术，进一步发掘中医学这个伟大的宝库，实现中医药的现代化，这是历史发展的必然，是社会发展的必需，也是中医药自身发展的需要。

三九集团致力于“振兴中药、走向世界”这一宏伟目标，编者从三九集团的实际工作出发，提出并阐明了中药现代化的概念，全面、系统论述了如何实施中药现代化这一系统工程，内容丰富，新颖实用，主要内容是：中药材的生产质量管理规范化(GAP)和中药材前处理的现代工艺技术、中药制剂的现代化和中药制剂的现代工艺技术、药品生产质量管理规范(GMP)、中药的现代化研究(GLP、GCP)、中药质量标准的研究、中药配方颗粒与智能化中药房、中药国际化、中药知识产权保护、保健食品的现代化、民族医药的现代化等。我深信，该书将受到国内外广大从事中药现代化生产、研究和管理工作者的欢迎，并将为中药现代化、国际化事业做出新的贡献。



2002年3月9日

内 容 简 介

本书提出并阐明了中药现代化的概念，全面、系统论述了如何实施中药现代化这一系统工程，内容丰富，新颖实用，包括中药材的生产质量管理规范化(GAP)和中药材前处理的现代工艺技术、中药制剂的现代化和中药制剂的现代工艺技术、药品生产质量管理规范(GMP)、中药的现代化研究(GLP、GCP)、中药质量标准的研究、中药配方颗粒与智能化中药房、中药国际化、中药知识产权保护、保健食品的现代化、民族医药的现代化、中药企业管理现代化(本书只列出目录，具体内容见本人专著《现代中药企业管理》一书)等，全书共十四章，以信息量大、系统性强为特点，对于从事中药现代化研究、开发、生产和现代中药的国际市场开拓，有很大的参考价值。

目 录

第一章 概论	1
第一节 中药现代化的概念	1
第二节 中药的发展现状与存在的主要问题	2
一、中药的发展现状	2
二、存在的主要问题	3
第三节 中药现代化的机遇和挑战	5
一、中药现代化的机遇	5
二、中药发展面临的挑战	6
第四节 中药现代化的实施战略	7
一、中药现代化、国际化示范研究	7
二、中药应用基础研究	8
三、建立中药系列标准规范	9
四、组建中药规范化研究中心	10
五、建立中药信息系统	11
六、组建中药工程技术研究中心和产业基地	11
七、培育中药跨国企业集团	12
八、拓展中医药国际交流与合作的渠道	12
九、强化中药知识产权保护	13
十、培养跨世纪中医药人才	13
第五节 中药现代化的目的和意义	14
一、中药现代化的目的	14
二、中药现代化的意义	18
第二章 中药材生产质量管理规范化	20
第一节 概述	20
一、中药材生产质量管理规范化的重要性和紧迫性	20
二、中药材生产质量管理规范化的目标和内容	21
三、中药材生产质量管理规范化的目的和意义	24
第二节 影响中药材质量的因素	25
一、中药材基源品种的科学性	25
二、中药材的生长环境	26
三、中药材的产地	27
四、中药材的采收	27

五、中药材的加工	27
六、中药材的干燥	27
七、中药材的炮制	27
八、中药材的贮藏	28
九、中药材的伪品或掺杂	28
第三节 控制中药材质量的方法	28
一、中药材的真伪鉴别	28
二、检查中药材的纯度	36
三、控制中药材的品质	37
第四节 实施中药材生产质量管理(GAP)的策略	37
一、加强中药材高效基源、种源研究,为中药材GAP实施奠定基础	38
二、建立绿色药材基地,实施中药材生产规范化	41
第五节 中药炮制规范化	48
一、中药炮制的现状	49
二、传统中药炮制学与现代药学的关系	52
三、中药材常用的炮制方法	53
四、中药材炮制品的质量控制	60
五、中药炮制规范化的实施对策	63
第六节 DNA 指纹图谱技术及其在中药品质评价中的应用	64
一、DNA 指纹图谱技术及其在中药品质评价中的应用	64
二、存在的问题与思考	67
第三章 中药材前处理的现代工艺技术	71
第一节 粉碎技术	71
一、粉碎的基本概念	71
二、气流粉碎技术	73
三、振荡粉碎技术	74
四、冷冻粉碎技术	77
五、粗粒粉碎技术	77
第二节 提取技术	77
一、逆流罐组提取	77
二、动态提取	79
三、超临界二氧化碳提取	81
四、超声波提取	84
五、双水相萃取技术	85
六、其他方法与技术	90
第三节 固液分离技术	90
一、碟片式离心机	90
二、高速管式离心机	90
三、三级分离技术	91

第四节 分离、浓缩技术	91
一、外循环真空板式浓缩技术	91
二、膜分离技术	92
三、分子蒸馏技术	103
第五节 干燥技术	105
一、喷雾干燥技术	105
二、旋转闪蒸干燥技术	110
三、热喷射气流干燥技术	112
第六节 吸附纯化技术	113
一、大孔树脂吸附技术	113
二、聚酰胺吸附技术	116
三、离子交换树脂分离技术	117
四、凝胶层析技术（分子筛技术）	117
第四章 中药制剂的现代化	121
第一节 概述	121
第二节 传统中药制剂的现代化	122
一、汤剂	122
二、丸剂	123
三、散剂	124
四、膏剂（贴膏剂）	124
第三节 现代中药制剂	125
一、中药片剂	125
二、胶囊剂	128
三、中药软胶囊剂	128
四、颗粒剂	129
五、滴丸剂	129
六、膜剂	130
七、注射剂	131
八、粉雾剂	132
九、微型灌肠剂	132
十、中药微囊制剂	132
十一、中药脂质体	136
第四节 中药新制剂的成型性研究	138
一、中药新制剂的处方设计	139
二、中药新制剂的制备工艺设计	141
第五节 中药制剂的药代动力学研究	142
一、药代动力学研究在新药（中药）评价中作用	143
二、中药有效成分的药代动力学研究	145
三、中药和中药制剂的药代动力学研究	146

第五章 中药制剂的现代工艺技术	152
第一节 中药絮凝澄清分离技术	152
一、常用的絮凝剂及其作用原理	152
二、絮凝剂在中药澄清分离中的应用	152
第二节 中药球形微丸制备技术	156
一、概述	156
二、包衣造粒机制备中药球形微丸	157
三、挤出滚圆法制备中药球形微丸	158
第三节 包合技术	161
第四节 固体分散技术	165
一、概述	165
二、载体	165
三、类型	166
四、制备方法与实例	167
第五节 制粒技术	169
一、流化床喷雾制粒技术	169
二、快速搅拌制粒技术	174
三、干法制粒技术	175
第六节 包衣技术	176
一、概述	176
二、缓、控释包衣技术	176
三、流化床包衣技术	182
第七节 冷冻干燥技术	185
一、冷冻干燥的原理	185
二、冷冻干燥过程	186
三、冻干添加剂	188
四、冻干制剂的工艺与设备	189
五、冻干曲线的制定	192
六、冻干产品的质量分析	193
七、产品应用举例	195
第八节 乳化技术	196
一、概述	196
二、普通乳制备技术及影响成乳的因素	196
三、亚微乳制备技术及影响成乳的因素	198
四、复乳的制备技术及影响成乳的因素	200
五、微乳的制备技术及影响成乳的因素	202
六、乳化设备	204
七、举例	205
第九节 灭菌技术	208

一、辐射灭菌技术	208
二、微波灭菌技术	209
第六章 药品生产质量管理规范	212
第一节 概述	212
一、GMP 的概念	212
二、GMP 的内容	213
三、GMP 的发展过程	213
四、实施 GMP 的重要意义	214
第二节 机构与人员	216
一、生产与质量管理机构及职责	216
二、对有关人员的要求	217
三、人员培训	217
第三节 厂房与设施	218
一、厂址选择与总图布局	218
二、生产厂房与设施	219
三、药厂建筑发展趋势	229
第四节 设备	235
一、设备设计与选型	235
二、设备安装与使用	236
三、国内制剂设备现状与国外制剂设备发展趋势	236
第五节 GMP 软件系统	241
一、概述	241
二、文件管理的文件	249
三、机构与人员的管理文件	251
四、厂房与设施的管理文件	253
五、设备管理文件	254
六、物料管理文件	257
七、卫生管理文件	262
八、验证文件	266
九、生产管理文件	268
十、质量管理文件	276
十一、药品销售与收回管理文件	281
第六节 中药生产企业如何实施 GMP 认证	285
一、树立通过 GMP 认证的信心	285
二、找出差距, 提高对 GMP 认证的认识	286
三、认证工作首先应从软件做起	286
四、硬件是实施 GMP 的必要条件, 也需必要的技改投入	286
五、在实施 GMP 过程中的几项比较重要的工作	287
第七章 中药的现代化研究	288

第一节 概述	288
第二节 中药物质基础研究	292
一、单味中药的物质基础研究	292
二、中药复方的物质基础研究	293
三、中药复方研究的方法	297
四、中药复方化学成分的研究进展	307
五、含矿物的中药复方的化学基础研究	309
六、中药复方溶液中的化学变化	313
七、单味中药与复方中药的比较	317
第三节 中药药理研究	319
一、单味中药药理研究	319
二、中药复方药理研究	324
三、中药药性理论和功效研究	326
四、中药归经理论研究	331
五、中药现代化理论体系的构建——分子药性假说	337
六、中药药理动物模型研究	338
七、中药药理研究中存在的问题	340
第四节 中药临床研究	343
一、临床研究的目的和要求	343
二、临床研究方案设计	343
三、临床受试对象选择	345
四、药品临床试验管理规范 (GCP)	347
第五节 生物技术在中药现代化研究中的应用	350
一、细胞工程在中药研究中的作用	350
二、基因工程在中药研究中的作用	351
三、菌类中药的发酵工程生产	351
四、生物医学工程技术在中药药效评价和筛选中的作用	352
第六节 中药信息现代化研究	354
一、Internet 上的专业网站指南	354
二、Internet 上与中草药相关的数据库	355
三、专业期刊网络版	356
四、Internet 上可供免费使用的专业软件	357
五、数据库在中药鉴定中的应用	357
六、计算机图像技术在中药品质管理中的应用	358
七、其他方面的应用	359
第八章 中药质量标准的研究	364
第一节 中药质量标准的一般研究	364
一、药品标准的定义与要求	364
二、质量标准的分类	364

三、质量标准的特性	365
四、质量标准制定的前提	365
五、中药制剂质量标准的内容	365
第二节 中药质量控制的进展	367
一、古代的感觉经验鉴别	367
二、依靠近代分析技术应用而形成的形态学鉴别和理化鉴别	367
三、中药质量控制的系统评价方法	368
第三节 中药质量标准的进展	369
一、国家药品标准的进展	369
二、《中国药典》中药部分（一部）编制的指导思想	371
三、标准内容体现较高的科学性、可控性和进展性	375
第四节 影响中药制剂质量的因素	377
一、原料药材	377
二、炮制方法	377
三、生产工艺	378
四、贮存、保管与运输	378
第五节 中药标准化的研究思路	378
一、中药标准化的特点	378
二、中药的质量控制项目	379
三、中药质量标准化的研究思路	379
第六节 传统中成药重金属问题研究	380
一、整体观念是传统中成药存在发展的理论基础	380
二、现代科学技术为中成药安全性评价提供了有效方法	380
三、牛黄清心丸所含重金属的研究情况	381
四、对含有重金属传统中成药的安全性研究思路	381
第七节 中药质量控制的新技术和新方法	383
一、色谱法	383
二、DNA 分子遗传标记技术	384
三、高效毛细管电泳	385
四、指纹图谱的研究	386
五、现代电化学分析技术	387
六、X-射线衍射分析技术	391
七、其他	394
第九章 中药配方颗粒与智能化中药房	405
第一节 概述	405
第二节 中药配方颗粒的研究进展	406
一、中药配方颗粒的研究进展	406
二、实施 GAP 是中药配方颗粒产业化的保证	408
第三节 中药配方颗粒是中药饮片现代化的发展方向	412

一、中药配方颗粒的优点	412
二、中药配方颗粒值得进一步探讨的问题	413
三、中药配方颗粒管理与质量标准技术要求	414
第四节 智能化中药房	418
一、中药电子调配中心的问世是传统中药房的重大改革	418
二、中药配方颗粒编码	420
第十章 中药国际化	442
第一节 概述	442
第二节 世界天然药物市场概况	444
一、欧洲天然药物市场概况	444
二、美国植物药物市场概况	447
三、日本天然药物市场概况	450
四、我国中药出口情况	451
第三节 中药进入欧洲市场的策略	453
一、德国、法国和英国对植物药的管理	453
二、进入欧洲市场可能性最大的药品种类	454
三、中药进入欧洲所需注意的关键步骤	455
第四节 中药进入美国市场的策略	457
一、I / II 期临床对 CMC 的要求	459
二、III 期临床阶段对 CMC 的要求	460
三、申报新药前对 CMC 的要求	460
四、可开展的具体工作	461
第十一章 中药知识产权保护	463
第一节 中药知识产权保护的意义	463
一、世界回归自然热潮带来中药发展的良机	463
二、中药是创制新药的重要研究对象，中药复方是开发新药的源泉	463
三、中药知识产权保护意识薄弱	464
四、国内中药知识产权流失现象严重	464
五、加入 WTO 带来制药企业国际竞争压力	464
六、国外专利在国内“抢滩”的挑战	465
第二节 中药知识产权保护的现状	465
一、中药的专利保护现状	465
二、中药商标保护现状	470
三、著作权	471
四、其他形式的知识产权保护	472
第三节 中药知识产权保护对策	473
一、健全知识产权保护法规和措施	473
二、提高全行业知识产权保护意识与水平	474
三、筹建中医药知识产权组织	474

四、培养中药国际经贸与知识产权的专门人才	475
五、中药专利保护对策与建议	475
六、中药商标保护对策与建议	478
七、国际合作中的中医药知识产权保护对策	481
第四节 中药各类技术领域知识产权保护形式	482
一、中药材生产	483
二、中药炮制技术与饮片	484
三、处方配方	485
四、中药制药工程技术	486
五、中药质量控制与保障技术	487
六、国内中药产品	487
七、出口中药(天然药物、草药)产品	488
八、中药产品的包装	488
九、中药基础研究	489
十、中药图文声像及信息资料	490
十一、中药临床用途	491
十二、中药应用性计算机软件	492
第五节 中药知识产权的保护形式	493
一、加入WTO对我国中药产业的影响和对中药知识产权保护的新要求	493
二、中药产品知识产权保护方式	494
第六节 国外与药物相关的知识产权保护	496
一、国外医药专利状况	496
二、国外商标保护现状	502
第十二章 保健食品的现代化	504
第一节 保健食品的概念	504
一、保健食品的概念	504
二、保健食品的特点	504
三、保健食品的分类	505
第二节 保健食品的发展概况	506
一、国外保健食品的发展现状	506
二、中国保健食品的发展现状	507
三、我国保健食品产业的发展趋势	508
四、保健食品产业的发展策略	509
第三节 保健食品的原料	510
一、保健食品的原料资源	510
二、几种常见的保健食品原料	511
第四节 保健食品的功效成分	516
一、多糖	516
二、功能性油脂	518

三、功能性甜味剂	519
四、自由基清除剂	520
五、维生素类	521
六、肽与蛋白质类	521
七、活性菌类	522
八、微量元素	522
九、条件性必需氨基酸	523
十、其他功效成分	524
第五节 保健食品的功能评价	525
一、免疫调节作用	525
二、调节血脂作用	526
三、调节血糖作用	527
四、延缓衰老作用	528
五、改善记忆作用	529
六、抗突变作用	530
七、抗疲劳作用	530
八、耐缺氧作用	531
九、抗辐射作用	531
十、减肥作用	532
十一、促进生长发育作用	532
十二、促进泌乳作用	533
十三、改善视力作用	533
十四、促进排铅作用	534
十五、清咽润喉作用	534
十六、调节血压作用	534
十七、改善睡眠作用	534
十八、改善骨质疏松作用	534
十九、改善营养性贫血作用	534
二十、对化学性肝损伤的保护作用	534
二十一、美容作用	534
二十二、改善胃肠道功能作用	535
第六节 保健食品的监督管理和检测	535
一、我国对保健食品的质量要求	535
二、我国保健食品的申报、审批与监督管理	535
三、我国对保健食品的检测	538
四、我国将积极普及 HACCP 体系	539
五、美国保健食品的管理现状	539
第七节 我国保健食品的国际化与知识产权保护	541
一、我国保健食品国际化的必要性	542

二、我国保健食品实现国际化的策略	542
三、保健食品进入美国市场的策略	543
四、我国保健食品申请知识产权保护应解决的问题	544
第十三章 民族医药的现代化	546
第一节 概述	546
第二节 民族药的研究	548
一、藏药的研究与现状	548
二、蒙药的研究与现状	555
三、维吾尔药的研究与现状	561
四、傣药的研究与现状	568
五、回药的研究与现状	569

第一章 概 论

第一节 中药现代化的概念

中医中药历经几千年实践,积累了大量宝贵的经验,并经历代医药学家的不断发展创新、总结提高,逐渐形成了系统的中医中药理论及独特的学术体系,为保证人民健康、为中华民族的繁荣昌盛作出了巨大贡献。

中药是在中医理论指导下,用于防病治病的天然产物及其加工品,其来源主要以植物药为主,也包括了动物药和矿物药,从《神农本草经》记载 365 味中药,发展至今已达 12 807 种。中药品种之多,资源之丰富,用途之广泛,开发前景之广阔,是任何国家或民族所没有的,中医药的确是我国的伟大宝库,也是人类共有的巨大财富,理应对全人类作出更大的贡献。但是,迄今为止,中药还没有真正进入国际医药主流市场。中药在药效和安全性评价、生产工艺、质量标准、制剂技术、临床研究等方面的发展比较滞后;高效、速效、体积小、单剂量小以及储存、携带、服用方便的优质大品种不多,其主要原因除了基础性的科学研究比较薄弱外,还有在产业化的过程中对现代工程技术研究、应用不够,在专业标准规范如 GLP、GCP、GMP、GSP 等实施方面与国际先进水平差距较大,因而影响了中药产品的市场竞争能力。

随着现代科学技术的飞速发展,面对人类对医药保健水平不断提高的要求和知识产权保护的挑战;现代医学模式的转变;“回归自然”的世界潮流和天然药物的巨大市场;发展传统医药国际竞争日趋激烈的局面和我国传统中医药所处的地位,要求我们必须依靠现代科学技术,进一步发掘中医药学这个伟大的宝库,实现中医药的现代化发展。

中药现代化是指将传统中药的特色和优势与现代科学技术相结合,按照国际认可的标准规范如《药品非临床安全性研究质量管理规范》(GLP),《药品临床质量管理规范》(GCP)以及《药品生产质量管理规范》(GMP)等对中药进行研究、开发、生产、管理,并适应当今社会发展需求的过程。

“现代化”这个词在西方社会科学研究中是 20 世纪 60 年代后才逐渐流行的一术语。常见看法有:现代化就是工业化;现代化就是富强化;现代化就是创新与效率化。中药现代化是一个历史进程,是一项极其艰巨而复杂的系统工程,它包括中药材生产规范化、标准化,中成药生产工艺科学化,质量标准客观化,剂型剂量精细化,物质组成必须化及临床治疗针对化。实现这一标准应包括如下研究内容:①中药的生产与炮制工艺研究,包括科学种植、适时采收、合理加工;②中药化学成分的研究,包括复方及单味中药化学成分研究,加工过程中成分变化规律研究;③中药制剂工艺研究,包括传统工艺的更新与提高及新剂型的开发;④质量标准研究,包括原料药、中间体及制成品的客观质量标准;⑤中药药理研究,包括传统的药性理论(人种药理学)及现代