

供中药、药学、中药资源、药用植物栽培等专业用



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

新世纪全国高等中医药院校创新教材



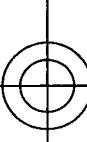
药用植物栽培学

主编 徐 良

中国中医药出版社

药用植物栽培学

· · · · ·



普通高等教育“十一五”国家级规划教材
新世纪全国高等中医药院校创新教材

药用植物栽培学

(供中药、药学、中药资源、药用植物栽培等专业用)

主编 徐 良 (广州中医药大学)

副主编 刘合刚 (湖北中医学院)

刘贤旺 (江西中医学院)

张永清 (山东中医药大学)

巢建国 (南京中医药大学)

主审 詹亚华 (湖北中医学院)

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目 (CIP) 数据

药用植物栽培学/徐良主编. —北京: 中国中医药出版社, 2007.8

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978 - 7 - 80156 - 895 - 3

I . 药… II . 徐… III . 药用植物 - 栽培 - 中医学
院 - 教材 IV . S567

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 105411 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码: 100013
传真: 64405750
北京市卫顺印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 850×1168 1/16 印张 26.25 字数 635 千字

2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 80156 - 895 - 3 册数 5000

*
定价: 32.00 元

网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线: 010 64405720

读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153

书店网址: csln.net/qksd/

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

新世纪全国高等中医药院校创新教材

《药用植物栽培学》编委会

主 编 徐 良 (广州中医药大学)

副主编 (以姓氏笔画为序)

刘合刚 (湖北中医药大学)

刘贤旺 (江西中医药大学)

张永清 (山东中医药大学)

巢建国 (南京中医药大学)

主 审 詹亚华 (湖北中医药大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 琳 (天津中医药大学)

王 建 (广西中医药大学)

王 琦 (吉林农业大学)

王惠珍 (甘肃中医药大学)

王渭玲 (西北农林科技大学)

刘塔斯 (湖南中医药大学)

孙志蓉 (北京中医药大学)

孙海峰 (黑龙江中医药大学)

朱家勇 (广东药学院)

岑丽华 (广州中医药大学)

杨得坡 (中山大学)

杨耀文 (云南中医药大学)

张亚芝 (长春中医药大学)

武孔云 (贵阳中医药大学)

范巧佳 (四川农业大学)

青献春 (山西中医药大学)

俞年军 (安徽中医药大学)

秦佳梅 (南通师范学院)

高文远 (天津大学)

梁宗锁 (西北农林科技大学)

董诚明 (河南中医药大学)

裴香萍 (山西中医药大学)

编写说明

《药用植物栽培学》是教育部“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”和“新世纪全国高等中医药院校创新教材”，本教材在全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织下，根据教育部《关于“十五”期间普通高等教育教材建设与改革的意见》精神，为适应我国高等中医药教育改革发展，全面推进素质教育，培养21世纪高素质人才的需要，由广州中医药大学、吉林农业大学、中山大学等全国25所高等中医药院校、农林院校和综合性大学的30多位专家、教授联合编写，供中草药栽培与鉴定专业使用。

为了编写好本教材，本书编审委员会于2003年10月在甘肃兰州召开了正、副主编会议，确定了编写新世纪《药用植物栽培学》教材要以邓小平理论为指导，全面贯彻国家教育方针和科教兴国战略，面向现代化、面向世界、面向未来，认真贯彻全国第三次教育工作会议精神，深化教材改革，全面推进素质教育，实施精品战略，强化质量意识，抓好创新，注重配套，力争编写出具有世界先进水平，适应21世纪中药现代化人才培养需要的高质量教材的指导思想与目标。编审会还确定了编写本教材，应注意继承和发扬、传统与现代、理论与实践、中医药学与农学的有机结合，使教材具有继承性、科学性、权威性、时代性及简明实用性，同时注意反映中医药现代研究成果和学科主要成就与新进展的编写原则；会议专门讨论了主编根据教学大纲所制定的教材编写大纲及样稿。同年12月在云南昆明召开了全体编委参加的编写会议，全书初稿在正、副主编初审的基础上经主编二审修改统稿后，于2004年9月在湖南长沙召开了《药用植物栽培学》定稿会，然后主编再次审改修定汇总送主审，最后由主编复审定稿出版。

本教材共分总论、各论、附录及配套电子光盘（多媒体电子教学光碟）四大篇。全书从编写大纲、教材内容、知识层次结构与编写体例上均作了重大改革与创新，比传统教材增加了中药材GAP、产地生态环境、优良种质、农药残留与有害重金属控制、野生中药资源抚育与可持续开发利用、现代生物技术、规范化生产标准操作规程（SOP）、药材质量标准和指纹图谱质控技术等新知识新内容。特别是我国国家食品药品监督管理局（SFDA）于2002年6月1日发布施行了《中药材生产质量管理规范（GAP）》后，世界卫生组织（WHO）也于2003年正式制定了GAP，在此之前，《欧共体药用植物和芳香植物优化种植生产质量管理规范（GAP）条例》及日本的《药用植物栽培和品质评价》也已公布，中药材GAP栽培的国际化生产规范将在全球推行。因此，作为中药资源大国的我国中医药高等院校如何编写具有国际先进水平的《药用植物栽培学》教材，培养适应世界GAP发展潮流的高级人才，这是本教材的编写宗旨。故在首篇总论作为基础知识篇分述的13章中，除介绍了《药用植物栽培学》的基本理论与方法外，重点对中药材GAP的概念、内容、实施意义、生产操作规程（SOP）、农药残留及重金属控制、生物技术、GAP认证、国际化质量标准及新版《中华人民共和国药典》（2005年版）等的最新学科成就与发展前沿进行了全面论述，使药用植物栽培学与中药现代化紧密相连。

第二篇各论按入药部位分为7章，从每种栽培药用植物的形态特征、种质特性、生态环

境和生长发育特性、栽培技术、田间管理与质量控制、病虫害防治及农药残留控制、采收加工、质量与监测、包装运输与贮存等方面，介绍了全国大宗常用38种药用植物的GAP栽培技术。第三篇为附录篇，收载了国家及国务院有关部委发布的与GAP相关的6个法规性重要文件。

本书编写的分工为：徐良教授撰写总论第一章、第十三章（以下“撰写”均简称“写”），刘贤旺教授写第二章，高文远教授、马琳副教授写第三章，王建副教授写第四章，梁宗锁教授、王渭玲副教授写第五章，刘合刚教授写第六、第八章，巢建国教授写第七章，王琦教授写第九章，岑丽华、朱家勇教授写第十章，杨得坡教授写第十一、第十二章；各论栽培品种由徐良教授写广藿香、巴戟天、肉桂、穿心莲，刘合刚教授写半夏、厚朴、茯苓、射干，刘贤旺教授写梔子、车前、延胡索、泽泻、酸橙，巢建国教授写薄荷、白术、浙贝母，刘塔斯教授写玉竹、吴茱萸、玄参、前胡，王琦教授写灵芝、猪苓，王渭玲、梁宗锁教授写丹参、红花、酸枣，张永清教授写北沙参、金银花、栝楼，裴香萍、青献春副教授写柴胡、麦冬、薏苡、连翘，岑丽华、朱家勇教授写砂仁、郁金、檀香、沉香，王建副教授写罗汉果、安息香，杨耀文、刘贤旺教授写三七、木香、苏木、石斛，孙志蓉副教授写甘草、黄芩、麻黄，范巧佳副教授写黄连、川芎、川贝母、鱼腥草、乌头，王惠珍、徐良教授写党参、当归、大黄、黄芪、枸杞，俞年军、刘合刚教授写太子参、板蓝根、牡丹、桔梗、菊花，董诚明副教授写牛膝、地黄、山茱萸、银杏，武孔云教授写杜仲、天麻、何首乌、补骨脂，孙海峰副教授写五味子、龙胆、黄柏，张亚芝副教授写细辛、白芷；第三篇附录由岑丽华、朱家勇教授等负责。

本教材在编写过程中，得到许多院校、行业领导部门和专家、同仁的支持帮助。国家食品药品监督管理局原副局长任德权、原司长白慧良、处长董润生，药品认证管理中心主任李武臣、处长王爱君等，以及中国药材GAP研究促进会会长、中国药科大学周荣汉教授，中国医学科学院药用植物研究所程惠珍教授等领导与专家，为本书提供了中药材生产质量管理规范（GAP）及中药材GAP认证等政策导向和技术指导；甘肃中医学院、云南中医学院、湖南中医药大学和各编委所在单位，为编委会多次召开的编、审会议提供了方便与接待；总审北京中医药大学沈连生教授与主审湖北中医学院詹亚华教授，对全书内容进行审校，使教材更臻完善；主编单位广州中医药大学校长徐志伟教授、教务处林辉副处长、中药学院副院长吴清和教授等众多领导与专家给予了大力的支持，在此一并致以衷心的感谢！

本教材重点供全国高等中医药院校、医药院校、农林院校和综合性大学药学院系开设的中药、药学、中药资源、药用植物、中药栽培、中药材科学、中草药栽培与鉴定、药物营销等本科专业用；同时亦可供各地相关研究院、所科技人员，相关企、事业单位技术人员参考使用。

由于水平有限，时间匆促，加之涉及学科领域广泛，参编院校及编写人员较多，本教材仍有不足之处，敬请各院校和广大读者在使用过程中提出宝贵意见，以便进一步修订提高。

全国高等中医药院校《药用植物栽培学》编委会

2007年5月

目 录

第一篇 总 论

第一章 绪 论	(1)
第一节 药用植物栽培学的性质、任务与研究内容	(1)
第二节 药用植物栽培的历史与进展	(3)
第三节 药用植物规范化栽培与发展方向	(6)
第二章 药用植物栽培的产地生态环境	(9)
第一节 中药材生产基地选择的原则	(9)
第二节 中药材生产基地选择的内容和要求	(15)
第三节 中药材生产基地的环境质量监控	(17)
第四节 中药材生产基地环境质量综合评价	(22)
第三章 药用植物生长发育与产量品质的形成	(27)
第一节 药用植物生长发育概要	(27)
第二节 药用植物产量及品质形成	(33)
第四章 药用植物优良种质与繁殖	(42)
第一节 种质创新和良种鉴定	(42)
第二节 药用植物的繁殖	(49)
第三节 药用植物的引种驯化	(64)
第五章 药用植物的营样与施肥	(69)
第一节 药用植物的基本营养元素	(69)
第二节 药用植物养分吸收机理与特点	(73)
第三节 肥料的种类与性能	(77)
第四节 土壤肥力与合理施肥	(81)
第六章 药用植物种植制度与田间管理	(87)
第一节 药用植物种植制度	(87)
第二节 药用植物的田间管理	(90)
第七章 药用植物病虫害防治及农药残留控制	(99)
第一节 药用植物的病害	(99)
第二节 药用植物的虫害	(104)
第三节 药用植物病虫害的综合防治	(109)
第四节 GAP 允许和禁止使用的农药种类及使用原则	(113)
第五节 药用植物农药残留与有害重金属的控制	(114)

第八章 药用植物采收加工与贮运	(117)
第一节 药用植物的采收	(117)
第二节 药用植物产地加工	(120)
第三节 药用植物产品的包装与贮运	(124)
第九章 菌类药材栽培	(130)
第一节 概述	(130)
第二节 药用真菌的生活习性	(131)
第三节 药用真菌的分离与保存	(133)
第四节 药用真菌的栽培技术	(137)
第十章 野生药用植物资源抚育和可持续发展利用	(143)
第一节 野生抚育与可持续发展的概念、意义和优势	(143)
第二节 野生抚育方式与研究技术体系	(146)
第三节 野生抚育与可持续发展的成功范例	(151)
第十一章 现代生物技术在药用植物生产上的应用	(153)
第一节 生物技术在中药材生产上的应用前景	(153)
第二节 生物技术在药用植物栽培生产的应用领域	(154)
第三节 应用现代生物技术工厂化生产植物次生代谢药用产物	(160)
第十二章 中药材生产操作规程与质量标准的制定	(162)
第一节 中药材规范化生产标准操作规程(SOP)的制订	(162)
第二节 中药材质量标准的制订	(164)
第三节 中药材指纹图谱质控技术	(167)
第十三章 中药材GAP认证与管理	(170)
第一节 GAP认证的意义与内容	(170)
第二节 GAP认证标准	(171)
第三节 GAP认证程序	(172)
第四节 GAP认证管理	(173)

第二篇 各 论

第十四章 根及根茎类药用植物栽培	(175)
第一节 人参	(175)
第二节 三七	(185)
第三节 掌叶大黄	(190)
第四节 川芎	(195)
第五节 丹参	(201)
第六节 甘草	(206)
第七节 地黄	(213)

第八节	当归	(219)
第九节	西洋参	(224)
第十节	柴胡	(230)
第十一节	蒙古黄芪	(235)
第十二节	黄连	(241)
第十三节	天麻	(246)
第十四节	巴戟天	(257)
第十五节	玉竹	(263)
第十六节	延胡索	(268)
第十七节	半夏	(272)
第十八节	浙贝母	(277)
第十五章	叶类及全草类药用植物栽培	(282)
第一节	广藿香	(282)
第二节	蕺菜	(288)
第三节	穿心莲	(293)
第四节	北细辛	(298)
第十六章	皮类药用植物栽培	(302)
第一节	肉桂	(302)
第二节	杜仲	(308)
第三节	厚朴	(314)
第十七章	花类药用植物栽培	(323)
第一节	菊花	(323)
第二节	忍冬	(328)
第十八章	果实种子类药用植物栽培	(336)
第一节	山茱萸	(336)
第二节	五味子	(343)
第三节	阳春砂	(349)
第四节	吴茱萸	(356)
第十九章	茎木及树脂类药用植物栽培	(361)
第一节	白木香	(361)
第二节	苏木	(365)
第三节	安息香	(368)
第二十章	药用菌的栽培	(373)
第一节	茯苓	(373)
第二节	灵芝	(380)

第三篇 附录

附录 1：药用植物及制剂进出口绿色行业标准	(387)
附录 2：中华人民共和国环境空气质量标准 GB 3095 – 1996	(390)
附录 3：中华人民共和国农田灌溉水质标准 (GB5084 1992)	(394)
附录 4：中华人民共和国土壤环境质量标准 (GB 15618 – 1995)	(399)
附录 5：中药材规范化生产允许和禁止使用的农药种类及使用原则	(402)
附录 6：中华人民共和国农业部公告	(406)
主要参考文献	(407)

第一篇

总 论

第一章

绪 论

中药是中国优秀文化与传统医药学的宝贵遗产,已为中华民族的繁荣昌盛作出了不可估量的贡献,在世界医学发展史上亦有重大影响。特别是在当今“回归大自然”的潮流下,中药更受世界各国人民的重视与青睐,“中药热”已正在全球蓬勃兴起,信赖和广泛使用中药的国家和人口越来越多。

中药材是中药事业发展的基础,是中药饮片、中成药和保健食品的原料。各种中药制剂均来源于中药材,中药材质量和产量的稳定与否直接影响着中成药的质量与出口,影响着中药的现代化与国际化。据调查,目前全国生产经营的中药材品种有 1000 种以上,当年栽培的中药材品种已达 100 多种。随着野生资源日益减少,全国常用的 400 余种中药材每年约有 20% 短缺。所以,中药材生产是中药产业的首要环节,它直接影响着中药生产的规模与质量。总结以往的经验,中药的质量问题是影响中药出口的主要问题。因为许多国家在进口中药之前均需经过严格的品质检测,凡有害物质(重金属和化学农药残毒等)超标者一律禁止进口,这必须引起我们的高度重视。那么,实施中药材 GAP 已经成为药用植物栽培生产的必然要求。

中药是我国的一大经济优势,中药材多层次、多领域的综合开发早已为世界所瞩目,并被列为世界卫生组织(WHO)和国际医药界研究开发的重大课题。全世界已有 130 多个国家向我国进口中药,尤其在一些高科技发达国家,正加快对中药的研究。面对 21 世纪全球医药业和保健食品产业广泛需求中药材的现实,需要我们从战略的高度上制定好国内发展药用植物栽培生产的计划与措施,认真按照 GAP 要求建立规范化中药材生产基地,以满足国内外的需求。

第一节 药用植物栽培学的性质、任务与研究内容

药用植物(medicinal plant)含有各种可治病的生物有效活性成分,是用以防病治病的天然药物。据全国中药资源普查统计,我国中药资源有 12807 种,其中药用植物 11146 种,约占中药总数的 87%。可见,药用植物是中药的主要来源,是中药栽培的主要对象。

一、性质与任务

药用植物栽培是指药用植物的选地整地、选种播种、育苗移栽、田间管理、采收加工与利用等整个生产过程。药用植物栽培学(cultivativition)是运用现代科学技术研究药用植物生长发育规律及其药用部位的质量、产量的构成因子及其与环境条件之间的相互关系,从而研究制定优质高产、高效低耗之栽培技术的一门综合性学科。涉及的学科领域主要有生物学、药用植物学、植物生理学、土壤学、植物保护学、植物生态学、中药化学、农学、药学、气象学、遗传学、转基因工程学和现代管理科学等等。所以说药用植物栽培学是一门多学科紧密联系、相互渗透的综合性生物技术学科,有着广阔的发展应用前景。药用植物栽培学的主要任务是研究并建立药用植物优质、高产、高效栽培的基本理论和技术体系,实现中药材质量“安全、有效、稳定、可控”的生产目标。

二、研究内容

药用植物栽培学研究的内容非常广泛,它包括药用植物的产地生态环境、种质资源和良种繁育、药用植物的生物学特性及其生理生态学特点、规范化栽培技术、优质高产田间管理、无公害病虫害防治,残留农药、重金属和药用有效成分的质量控制,药材的采收、加工和贮运等。其研究内容主要有:

1. 药用植物优良品种的繁育及种子种苗质量标准化研究

(1)药用植物优良品种的选育与繁殖:优良品种的选育与繁殖是稳定和提高中药材质量与产量的重要措施,也是发展中药材规范化生产的一项基本建设。仅有新品种的选育,而无大量高质量的良种种苗供推广应用,新品种则不可能在生产上得到广泛的普及利用。所以良种繁殖是品种选育工作的继续,也是种子工作的重要组成部分。

为更好推进中药材GAP的实施,必须加强遗传育种的基础研究。在对现有栽培类型进行收集、整理和科学评价的基础上,通过提纯复壮、转基因技术和系统选育等措施培育优良品种应用于生产,同时建立良种繁育制度,并可利用现代生物技术进行新品种的培育。

(2)药用植物种子种苗质量标准及其检验规程的制订:种子种苗的质量最能体现种植业生产的科技水平。药用植物种子种苗是中药材生产的基础,只有采用性状稳定,质量优良的种子、种苗,才能生产出优质、高产的中药材。

中药材种子质量标准包括品种标准、种子分级标准和原种生产操作规程。种子检验规程包括品种品质和种子质量。根据这些标准和原则,并参照《中华人民共和国种子法》和“农作物种子检验规程”的国家标准,制定中药材种子种苗地方标准和检验规程。

2. 药用植物病虫害综合防治

植物病虫害的发生、发展与流行取决于寄主、病原或虫原及环境因素三者之间的相互关系。由于药材本身的栽培技术、生物学特性和要求的生态条件有其特殊性,因此也决定了药用植物病虫害的发生和一般农作物相比,有它自己的特点,如地下病虫害较多就是一个比较突出的难题。应根据栽培种类,重点开展以下工作:

(1)主要病虫害种类、发生规律和危害程度的调研:主要开展危害药用植物生长的主要病虫害的种类、生活习性、发生规律、病虫害病原或虫原的调查,以及对药用植物危害情况的测定等。

(2) 制定主要病虫害有效防治措施: 重点加强以生物防治、综合防治为主的无公害新技术研究与应用, 使中药材及其加工品中的农药残留量低于 FAO、WHO 或我国规定的允许标准。

3. 药用植物优质高产栽培技术标准操作规程(SOP)的制订

我国《中药材 GAP》的制订与发布为药用植物栽培生产提出了应该遵循的工作准则。应根据生产品种、环境特点、技术状态及科研条件, 制定出切实可行的、达到 GAP 要求的标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)。具体内容与格式参见第十二章 SOP 的制订。

4. 中药材质量标准的研究制订

中药材的质量标准是国家对药品质量及检测方法所做的技术规定, 是药品生产、经营、流通、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。它主要包括 9 个方面的内容, 如中药材名称、来源、性状、鉴别、检测、含量测定、加工炮制、功能主治、用法用量和起草说明等等, 详见《中华人民共和国药典》2005 年版一部。

第二节 药用植物栽培的历史与进展

药用植物栽培历史悠久, 大致经历了古代、近代和现代几个历史发展时期, 在栽培技术方面也经历了传统方法与现代科学技术的不同历史变革。

一、栽培历史

我国有关药用植物栽培的历史可追溯到 2600 多年以前。早在两千多年前, 汉代张骞出使西域, 开辟了丝绸之路后, 曾从国外陆续引进红花、安石榴、胡麻、胡桃、大蒜等药用植物到国内栽培。司马迁在《史记·货殖列传》中有“千亩梔茜, 千畦姜韭, 此其人, 皆与千户侯等”的记述。梔、茜在古时常作染料, 姜、韭则为日常食物, 但四者皆可供药用, 反映了这些药食兼用的植物早就进行大规模的栽培生产。到了隋代还出现了中药栽培专著, 如《隋书经籍志》著录有《种植药法》、《种神芝》等。

唐初, 国家曾在京师建立药园一所, 用以栽培各种药物, 占地 20hm²。药园隶属于主管医疗和医学教育的太医署, 并设置药园师职务, 负责“以时种莳, 收采诸药”, 同时培训种植药材的专业技术人才。唐代医药学家孙思邈, 于其所著《千金翼方》中扼要介绍了枸杞、牛膝、合欢、车前子、黄精、牛蒡、商陆、五加、菊花、地黄等 20 种常用中药种植方法。

北宋嘉祐年间, 本草学家苏颂著有《本草图经》, 是一部具有很高学术价值的重要本草著作。书中除详述每一药物的产地、生长环境、药材形态、品种鉴别及其他相关内容外, 对部分药物亦同时简介其栽培要点。

元明及清, 农书著作较多, 如元代的《农桑辑要》、《王祯农书》; 明代的《农政全书》、《群芳谱》; 清代的《广群芳谱》、《花镜》等, 均记载着有关药用植物的栽培内容。明代医药学家李时珍, 在其巨著《本草纲目》中, 也记述了荆芥、麦冬等约 180 种药用植物的栽培方法。清代赵学敏、赵楷兄弟皆为医药学家, 他们在所居养素园中曾“区地一畦为栽药圃”。所有这些经验与成果不仅在当时对药用植物栽培起了重大作用, 而且为近代中药栽培奠定了良好的基础。

中华人民共和国成立后, 党和政府十分重视中药材生产的发展, 在全国各地先后建立许多

新的药材产区和药用植物种植场及专门的科研机构,培养大批科技人才,编写出版了《中国药用植物栽培学》、《中药材生产技术》等数十部专著,并对中药材生产制定一系列的方针、政策,使中药栽培事业得到了蓬勃发展。

二、面临的问题

中药材质量问题,一直是中药现代化进程亟待解决的难题,目前中药生产中存在的主要问题有:

1. **药用植物种质资源退化** 由于我国药材种子种苗的生产长期以来处于半原始或自然的粗放经营阶段,一些品种已严重混杂、退化或消失,如著名的早熟品种茺蔚地黄已经失传。鉴于种质散失严重,加之许多野生药用资源被滥砍乱伐,使资源的再生能力无法恢复,如野生人参、野生黄连、野生厚朴等。造成种质混杂,品种退化的原因可能是采种或种苗生产过程中的不合理轮作或田间管理,或药材不同品种或近缘种之间的生物学混杂,引起药材优良品种基因结构变化,并最终导致品种混杂或退化。

2. **中药材有害重金属超标及农药残留污染** 首先是药材生长环境的基地污染,土壤、大气与水源的污染是一些高残留农药的主要来源,六六六、滴滴涕可以在许多药材中检出,就是因为我国20世纪60~70年代这些农药的滥用引起的;其次是种植过程中施于土壤被植物吸收或直接喷洒于植株造成的污染;另外,采收、加工、贮存或运输过程中造成的污染也不可忽视,如为防治药材生虫变质用农药对库存药材进行熏蒸等。目前,我国药材生产过程中的污染已直接影响了药材质量,并成为中药出口的限制性因素。

3. **中药材产地不同引起质量差异** 中药材的生产具有一定的地域性与道地性,产地不同,药材有效成分含量差异很大。另外,盲目引种也造成药材质量下降或丧失,如湖北引种的蒙古黄芪,由于生态条件改变,使蒙古黄芪引种后植株显得高大,分根多,根质硬而有柴性,味不甜而苦,引种后的蒙古黄芪不含微量元素硒,质量低劣,不能作黄芪使用。

4. **产地采收加工缺乏统一的规范与标准** 由于目前我国缺乏完善的药材产地加工规范、质量监督与检验体系,造成药材质量差别很大。不同的采收时间,甚至时辰的变更与中药有效化学成分含量均有密切关系。如金银花一天之内以早晨9时采摘最好,否则因花蕾开放而降低质量;曼陀罗中生物碱的含量,早晨叶子含量高,而晚上根中含量高。加工方法不同,对药材质量的影响也很大,如青蒿中的青蒿素在营养盛期含量最高,采用烘晒不同的加工方法可造成质量差异;再如牡丹皮烘干(80℃,2小时)与晒干(48℃,2小时)的丹皮酚含量差异很大,晒干品含量较低(0.94%),而烘干品含量较高(7.023%)。

5. **野生或珍稀濒危中药资源破坏严重** 由于全球气候变迁、环境污染、人口激增,以及森林面积的急剧减少,我国的生态环境与生物多样性遭到了极大的破坏,使许多生物,尤其是一些珍稀濒危药用植物及动物数量锐减。如药用植物甘草、羌活、黄皮树、银柴胡、肉苁蓉、紫草等100多种药材资源量普遍下降;药用动物如黑熊、马鹿、林麝、玳瑁等40多个种类显著减少。一些药材如峨嵋野连、八角莲、凹叶厚朴、杜仲、野山参、石斛、黑节草、雪莲、红景天、原麝、海南坡鹿等,因野生资源稀少,以致无法提供野生商品或只能提供少量半野生商品,一些野生资源如印度犀、高鼻羚羊、野马等几乎绝迹。

三、现代进展

(一) 国外动态

近年来,由于以化学合成为基础的新药开发周期长、投资大、成功率低、且毒副作用和耐药性等问题难以克服,对一些疑难病症的治疗效果也不理想,许多发达国家将新药开发的目光纷纷投向天然药物,特别是历史悠久、疗效卓越的传统中药。为了保证原料药材的质量,大多数国家和地区不断加强对进口中药商品中重金属、农药残留及黄曲霉素等有毒物质的限量检查。美国 FDA 明确要求:申请注册的中药品种原料产地要固定,生产种植要规范化。

一些国际知名天然药物制造商,如日本顺天堂、德国 Schwabe、法国 Beaufour - Ipen 等,在原料药生产的质量控制方面采取了一系列规范措施。欧共体于 1997 年起草了《药用植物和芳香植物种植管理规范(草案)》;日本一直比较重视对药用植物栽培业的倾斜扶植,厚生省在 1992 年制订了《药用植物栽培与品种评价》,专门成立了药用植物栽培指导委员会,农林水产省也制定了相应的开拓山地种植药用植物的奖励政策。目前,日本已经对国内几十种重点植物药的栽培与品质评价进行了总结和规范,已能够用自产品种取代从中国进口的当归、黄连、厚朴、柴胡、川芎等原料。

(二) 国内进展

近年来我国政府对中药产业的发展给予高度重视,国家食品药品监督管理局于 2002 年发布了我国《中药材生产质量管理规范(试行)》(2002 年 6 月 1 日起施行);同时制定了《中药材生产质量管理规范认证管理办法》和《中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)》(2003 年 11 月 1 日起施行),以此来规范和控制我国中药材质量,使我国的中药材栽培生产走向了规范化的轨道。为了促进中药行业的发展,1997 年国家科技部在“九五”项目中共立项支持了砂仁、三七、杜仲、玄参、芍药、白菊花、龙胆、栀子、茯苓、金银花、紫菀、元胡等 70 种中药材的规范化种植(养殖)课题,建立了四川、吉林、宁夏、云南、贵州、广东、江苏、湖北、河南、山东等 10 大中药现代化科技产业基地,以及江西、山西、重庆、黑龙江、浙江、陕西、海南、湖南、河北、安徽等十个中药材规范化种植基地。在“十五”科技攻关项目中,科技部又立项支持了高良姜、化州橘红、山银花、溪黄草、薄荷、灵芝、全蝎、湖北贝母、冬凌草、滇龙胆、黄柏、天麻、黄芩、酸枣仁、柴胡、党参、丹皮、亳菊、夏枯草等几十种重点药材品种的规范化种植研究,以提高中药材质量和中药的国际竞争力。通过一系列措施,试图将我国中药在国际中草药市场的占有率达到 5% 提高到 15%,使其成为国家新的经济增长点,进而推动医药产业向我国支柱产业方向发展。

据国家中医药管理局公布的数据,我国实施中药现代化和产业化开发以来,先后建立了 120 多个重点品种的中药材规范化种植研究示范基地。目前,全国中药大面积栽培的品种约 250 多种,达 76.7 万 hm² 以上,其中林木药材 40 万 hm²,草本药材 36.7 万 hm²。从品种到种植面积均达到了前所未有的规模,使我国的中药栽培无论是品种、数量或栽培规模均处于世界领先地位。这些基地按照《中药材 GAP》的标准实施种植,对保证中药材、中药饮片和中成药质量,促进我国中药现代化、国际化发展起到了重要作用。

第三节 药用植物规范化栽培与发展方向

中药材的生产、采收、饮片加工及质量评价若没有规范标准,就不能实现和保证疗效一致的定量控制,中成药的质量也就无从谈及。故在中药现代化、国际化进程中,首先必须从中药材的质量抓起,建立符合国际标准规范,并具有中医药特点的中药材质量标准体系;逐步发展为传统药物研究与开发的国际标准,从而为中药现代化、国际化提供制度保障。为此,我国制定发布的《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP),为药用植物栽培生产指明了发展方向。

一、中药材 GAP 概述

1. 中药材 GAP 的概念

中药材 GAP 是《中药材生产质量管理规范》(Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs)的简称与缩写,是由我国国家食品药品监督管理局(SFDA)(原国家药品监督管理局)组织制定,并负责组织实施的行业管理法规;是国家为了规范中药材生产全过程,保证药材质量符合标准,依据《中华人民共和国药品管理法》所制订的国家级规范。这对中药材生产基地建设和各项标准操作规程的制订起指导作用。实施中药材 GAP 的目的,是从源头上保证中药材质量,控制影响药材生产质量的各种因子,规范药材生产各环节及全过程,确保中药材的真实、安全、有效和质量稳定可控,以满足制药企业和医疗保健事业的需要。所谓中药材生产的全过程,以药用植物来说,就是从播种,经过植物不同阶段的生长发育,到收获、加工成商品药材为止。

2. 中药材 GAP 的主要内容

中药材 GAP 的内容,从国家食品药品监督管理局发布的文件阐述,共有 10 章 57 条(表 1-1),它包括了中药材的产前(产地生态环境,对大气、水质、土壤环境生态因子的要求;种质和繁殖材料,正确鉴定物种,种质资源的优质化)、产中(优良的栽培技术措施,重点是田间管理和病虫害防治)、产后(采收与产地加工,确定最佳适宜采收期和产地加工技术,以及包装、贮存、质量控制与管理)等内容。

GAP 内容既包括硬件设施也包括软件程序与管理。硬件包括场地建设、农务机具、干燥、加工装备及质检仪器等,它是生产基地的物质基础。软件是指程序部分,即生产企业依据自己的实际情况,制定出切实可行的达到 GAP 要求的方法过程。制订的程序是否有效,要在实践中检验。软件的设计与管理和硬件设施同等重要,两者相互配合、相互依赖。