

概述 ■

干燥过程基础 ■

中药材功能性成分的理化性质 ■

中药材采后初加工及干燥前预处理 ■

中药材干燥方法与工艺 ■

中药材提取物干燥技术 ■

中药材干燥设备 ■

中药材干燥 原理与技术

朱文学 等编著



化学工业出版社

R282
8

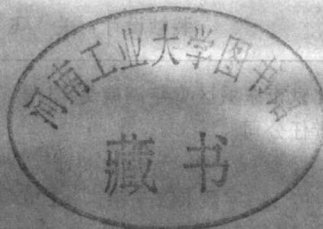
中药材干燥原理与技术

朱文学 等编著

藏书



111044759 河南工业大学



化学工业出版社

· 北京 ·

本书系统全面地介绍了中药材干燥机理、中药材的药效成分及在干燥过程中的变化、中药材干燥工艺及设备 and 提取物干燥技术。

本书可供从事中药材种植、加工及中成药加工的工程技术人员及从事中医药学习、教学的学生和教师阅读和参考,也可以供从事中医临床工作的广大医护人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

中药材干燥原理与技术/朱文学等编著. —北京:化学工业出版社, 2007.5

ISBN 978-7-122-00304-1

I. 中… II. 朱… III. 中药材-干燥-基本知识
IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 055604 号

责任编辑:戴燕红 郑宇印

责任校对:郑捷

装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:大厂聚鑫印刷有限责任公司

装订:三河市延风装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张20¼ 字数542千字 2007年6月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:48.00 元

版权所有 违者必究

前言

中医药是中华民族的瑰宝，是中国人民长期医学实践的结晶，是中华民族几千年文明的代表。中药材是中医药的有机组成部分，随中医药的发展而发展，是中医药的物质基础。

进入新世纪以来，随着科学技术的进步、经济的全球化，中医药的发展迎来了新的发展阶段。中医药的发展呈现了现代化、国际化、标准化的大趋势，中医药的未来发展机遇与挑战并存。

回归自然、辩证统一等观念的变化推动着中医药在世界范围内的兴起。具有整体观、辨证论治、复方中药等特点的中医药的优势集中表现在能够全方位地提高人体的免疫力，为人们高质量的生存方式提供一种有力的维护手段。中医药既能治疗病毒感染性疾病、各种慢性病、功能性障碍病症等，也具有养生保健、提高人体免疫力、祛病延年的功效。在中医整体观的指导下，中医医疗保健活动遵循可持续发展模式，能够持续高质量地保证人的健康。中医整体观与现代健康观相对应，中医辨证论治的治病原则能够适应人们个性化和多样性的健康需要，中药相互搭配的复方药物对现代疾病具有针对性，中药大多源于自然，能适应人类回归自然的要求，中医药重视对人体的全面调整和提高人体自身的免疫力。因此中医药逐渐被世界所接受，成为医学研究与应用的热点。作为中医药物质基础的中药现代化是中医药发展的关键，而中药材种植与加工的现代化则是整个中医药现代化的基石。

中国传统的中药材加工中，炮制包括了所有的药材前期加工方法，如中药材的炙、烫、煮和干燥等工序，无法知道哪一个工序对药材的品质产生影响，对实现标准化操作带来了较大困难。

自古以来，人们对中药的干燥方法十分重视。早在《神农本草经》里已经指出：“阴干、爆干，采造时月生熟，土地所出，真伪存新，并各有法。”把药材的干燥分为“阴干”与“爆干”。南北朝时期炮炙专著《雷公炮炙论》中，根据温度不同而分为阴干、爆干、日干，如常山、补骨脂等用“日干”，升麻、商陆、泽泻等用“爆干”，香薷、茵陈等用“阴干”。这些都符合现代的干燥理论。

目前药典中规定的干燥方法比较偏重与传统经验相结合，大多是阴干或晒干。但阴干或晒干都是自然干燥法，存在产量小、效率低、易污染、劳动强度大、无法控制、无法统一生产标准等弊端，缺乏现代技术元素，满足不了中医药现代化和国际化的需求。现代医学研究表明，有些药材适宜于传统的阴干和晒干，应对阴干和晒干进行科学研究，寻找替代的现代干燥方法；有些药材可以采用更为有效和便捷的现代加工方法。有关中药材干燥加工的著作很少，为了促进中药材现代干燥技术的应用，我们编写了这本《中药材干燥原理与技术》。

在编写本书的过程中，编者广泛咨询和请教了干燥界及中药界知名专家，对中药材干燥

00430/05

技术进行了归纳整理，重点突出药材干燥的机理、工艺及设备，以便将中药材干燥技术的全貌呈现给读者。

本书由河南科技大学组织编写，参加编写的人员为：第1章、第2章由朱文学、肖枫、向进乐编写，第3章由樊金玲、白喜婷编写，第4章、第5章、第6章由朱文学、刘建学、罗登林、易军鹏、肖海芳、何佳编写，第7章由张仲欣、任广跃、孙雪编写。全书由朱文学、张仲欣、刘建学统稿并修改。

由于作者水平有限，书中不妥之处在所难免，恳请同行专家提出宝贵意见。

编 者
2007年2月

目 录

第 1 章 概述 1

1.1 中药材的来源和分类 1

1.1.1 中药材的来源 1

1.1.2 中药材的分类 2

1.2 我国中药产业现状与发展 2

1.2.1 我国中药产业发展概况 2

1.2.2 中药材生产概况 3

1.2.3 应对中药产业发展的对策 4

1.3 中药材的品质与控制 5

1.3.1 影响中药材品质的因素 5

1.3.2 中药材 GAP 与中药产业发展趋势 7

1.4 中药材干燥技术现状 9

1.4.1 中药材常用干燥方法 9

1.4.2 干燥过程对中药材品质的影响 11

1.4.3 中药材干燥研究概况 12

第 2 章 干燥过程基础 16

2.1 湿空气的性质 16

2.1.1 混合气体的基本概念 16

2.1.2 湿空气的状态参数 18

2.1.3 湿空气的性质图 23

2.2 湿物料的性质 25

2.2.1 物料的湿含量 25

2.2.2 湿物料的分类 26

2.2.3 物料中的水分状态 26

2.2.4 湿物料的水分活度 28

2.2.5 湿物料的结构特性和力学性质 29

2.2.6 干燥收缩和干燥应力 30

2.3 干燥基本原理 32

2.3.1 干燥过程中潮湿物料的湿热

传递 32

2.3.2 影响中药材干燥的因素 35

2.3.3 中药材的干燥速率 37

2.3.4 恒定干燥条件下的干燥时间 39

2.4 干燥过程的物料和热量衡算 40

2.4.1 物料衡算 40

2.4.2 热量衡算 41

第 3 章 中药材功能性成分的理化

性质 43

3.1 糖和苷类化合物的理化性质 43

3.1.1 糖和苷的结构类型和分类 43

3.1.2 糖和苷的理化性质 50

3.1.3 含多糖成分的常见中药材 56

3.2 黄酮类化合物的理化性质 57

3.2.1 黄酮类化合物的基本结构与分类 57

3.2.2 黄酮类化合物在植物中存在的部位和形式 58

3.2.3 黄酮类化合物的理化性质 59

3.2.4 常见的含黄酮类成分的中药材 62

3.3 萜类化合物的理化性质 66

3.3.1 萜类化合物的结构 66

3.3.2 萜类化合物的性质 72

3.3.3 常见的含萜类成分的中药材 77

3.4 苯丙素类化合物的理化性质 81

3.4.1 苯丙酸类 81

3.4.2 香豆素类 82

3.4.3 木脂素 87

3.5 生物碱类化合物的理化性质 94

3.5.1 生物碱的分类 95

3.5.2 生物碱的理化性质 98

3.5.3 含生物碱类成分的中药材	103
3.6 甾体化合物的理化性质	105
3.6.1 基本结构与分类	106
3.6.2 甾体皂苷	106
3.6.3 强心苷	112

第4章 中药材采后初加工及干燥前

预处理	123
4.1 中药材的性状	123
4.1.1 根及根茎类的性状、分类及结构特征	123
4.1.2 皮类中药材的性状及结构特征	125
4.1.3 叶类中药材的性状、质地及结构特征	127
4.1.4 花类中药材的性状、分类及结构特征	128
4.1.5 果实类中药材的性状、分类及结构特征	129
4.1.6 其他类中药材的性状、分类及结构特征	131
4.2 中药材的主要成分	132
4.3 中药材的采收	133
4.4 中药材的采后初加工及干燥前预 处理	135
4.4.1 中药材的采后初加工方法	135
4.4.2 中药材干燥前预处理	136

第5章 中药材干燥方法与工艺

5.1 中药材贮藏及干燥过程中的主要变化	158
5.1.1 中药材贮藏过程中的主要变化	158
5.1.2 中药材干燥过程中的主要变化	160
5.1.3 中药材干燥过程中品质变化的机理	164
5.1.4 干燥过程对微生物生长的影响	167
5.2 中药材的干燥方法	169
5.2.1 选择中药材干燥方法的原则	169
5.2.2 传统干燥方法	170
5.2.3 现代干燥方法	175
5.2.4 一些中药材干燥工艺参数	176
5.3 中药材干燥过程中的模拟计算	180
5.3.1 热风干燥过程模拟计算	181
5.3.2 冷冻干燥过程模拟计算	184
5.3.3 中药材药效成分变化模拟计算	191
5.4 中药材干燥工艺	193

5.4.1 根茎、茎木、皮类中药材的干燥	193
5.4.2 叶及全草类中药材干燥	209
5.4.3 花类中药材干燥	213
5.4.4 果实及种子类中药材干燥	218
5.4.5 其他类型中药材的干燥	223
5.4.6 含挥发油类药材的干燥	226

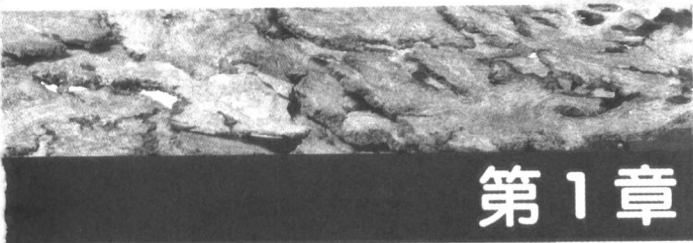
第6章 中药材提取物干燥技术

6.1 中药提取物的特点及应用	230
6.1.1 中药提取物的特点	230
6.1.2 中药提取物在中药现代化中的应用	230
6.1.3 植物药提取物国内外现状	231
6.1.4 中药提取物对中药原料药概念发展的促进	231
6.2 中药提取工艺	232
6.2.1 中药提取分离的传统方法	232
6.2.2 现代中药有效成分提取方法	234
6.3 中药提取物的特性	235
6.4 中药提取物的干燥方法	237
6.5 干燥技术在中药材提取物干燥过程中的应用	242
6.5.1 喷雾干燥在中药提取物干燥中的应用	242
6.5.2 真空干燥在中药提取物干燥中的应用	245
6.5.3 冷冻干燥在中药提取物干燥中的应用	246
6.5.4 热风干燥在中药提取物干燥中的应用	249

第7章 中药材干燥设备

7.1 干燥设备的分类	251
7.2 接触式干燥设备	253
7.3 常压对流干燥设备	255
7.3.1 厢式干燥机	255
7.3.2 隧道(洞道)式干燥机	259
7.3.3 带式干燥机	262
7.3.4 回转滚筒干燥机	263
7.3.5 气流干燥机	264
7.3.6 对流干燥设备在中药材干燥中的应用	265
7.4 流化干燥设备	266
7.4.1 流化床干燥机的特点和使用	

条件	266	7.8.2 太阳能干燥系统的构成	289
7.4.2 流化床干燥机内部结构及分类	267	7.8.3 太阳能干燥系统的典型结构	289
7.5 喷雾干燥设备	271	7.9 真空干燥设备	292
7.5.1 喷雾干燥的原理与特点	272	7.9.1 真空干燥基本原理及系统构成	292
7.5.2 喷雾干燥机的分类与典型结构	272	7.9.2 真空干燥机的分类	293
7.5.3 喷雾干燥设备在中药材干燥中的 应用	276	7.9.3 典型真空干燥设备	293
7.6 红外线辐射干燥设备	277	7.9.4 真空干燥设备在中药材干燥中的 应用	301
7.6.1 红外线辐射干燥原理与特点	277	7.10 冷冻干燥设备	302
7.6.2 红外线辐射干燥机的组成和 分类	278	7.10.1 冷冻干燥的原理及特点	302
7.6.3 红外线辐射干燥设备在中药材 干燥中的应用	281	7.10.2 冷冻干燥机的分类	304
7.7 微波干燥设备	282	7.10.3 典型冷冻干燥机的结构	305
7.7.1 微波干燥基本原理与特点	282	7.11 热泵干燥设备	308
7.7.2 微波干燥机的结构	283	7.11.1 热泵干燥基本原理	308
7.7.3 微波干燥设备在中药材干燥中的 应用	287	7.11.2 热泵干燥特点	308
7.8 太阳能干燥设备	288	7.11.3 热泵干燥机的结构	309
7.8.1 太阳能干燥的特点	288	参考文献	312



第1章

概述

我国幅员辽阔，蕴藏着极丰富的中药材天然资源，是天然药物大国，其中药材种类、蕴藏量是世界之最。在远古时代，人们就已经开始利用各种中药材治病，如常山治疟疾、桦树皮止痛等，都证明有很好的疗效。现代医学中，人工合成药物会产生种种副作用，有的甚至会引起其他疾病，即所谓“药源性疾病”。人们在临床应用中发现中药材副作用较小，如茜草科水杨梅治疗菌痢较青霉素、呋喃唑酮等不易产生抗药性；从喜树中提取的抗肿瘤药物喜树碱，疗效好，副作用小等。因此，“人们要回到大自然中去”的呼声越来越高，传统药物尤其是中药材，在欧、亚、美等各洲越来越受到欢迎和重视。

世界天然药物市场销售额已达 300 多亿美元，并且以每年 20% 的速度增加。据世界卫生组织统计，目前全世界约有 40 亿人在使用中药材及其制剂治病，约占世界总人口的 80%，该组织估计，中药材的开发利用将在未来的 10 年内在世界范围内全面兴起。目前，德国是西欧国家中使用中药材最多的国家，服用中药的德国人超过 58%。在英国城市的社区医院里，也常采用中药来治疗感冒、湿症、消化不良、关节炎等疾病。在法国，中药也已于 2006 年开始列入国家的医疗保险系统。另外，荷兰、美国、意大利、挪威、西班牙等国也正在积极开发中药，应用于医疗保健。

中药一直是我国出口创汇的重要商品。早在 2000 多年前就向日本出口，公元 5 世纪起又出口到亚洲其他国家和欧美。目前我国中药材出口已扩展到世界 130 多个国家和地区，2000 年出口量接近 30 万吨，创汇约 33283 万美元。据悉，灵芝、冬虫夏草等中药材在国际上供不应求，7cm 以上一级品灵芝价格已达 (2.8~3.2) 万元/吨，冬虫夏草在香港地区达 6550 港元/千克，且需求量日益增长。随着改革开放的深入和加入 WTO，我国中药加工将会得到更为迅猛的发展，广泛地深入国际市场。

在此背景下，中药材已成为不少国家学者重点研究的目标，中药材研究在资源丰富的我国也成为很多地区经济开发的重点，大有发展前景。

1.1 中药材的来源和分类

1.1.1 中药材的来源

中药材多达数千种，主要来源于植物、动物和矿物，有少数为其加工品，其中植物来源的约占 80%，动物来源的约占 15%，矿物来源的仅占 5%。

植物来源的中药材中，以取自草本植物居多。从植物分类学的角度来看，种子植物来源

的中药材占大多数,而其中以毛茛科、蔷薇科、豆科、伞形科、百合科、姜科等来源较多。从入药部位来看,有植物全株、部分、代谢产物、病理产物及加工品等,其中以根及根茎类最多,种子、果实及全草类次之,花、叶、皮、树脂及加工品较少。而且一种中药材可来源于数种植物的同一部位,一种植物的不同部位可作不同中药应用。有时同一药用部位在不同的生长阶段可作为不同中药材应用,或因加工方法不同而产生作用不同的中药材。从植物来源来看,以野生品种占绝大多数。但是近年来,随着中药材的广泛应用,野生药材早已不能满足市场需求,人工引种栽培的中药材更加普遍。

动物来源的中药材,从分类学的角度来看,来源于脊索动物门哺乳纲的中药材较多,其次是爬行纲及节肢动物门昆虫纲,其他如软体动物门、环节动物门、腔肠动物门等门的动物来源的中药材较少。从入药部位来看,有动物全体或部分、代谢产物、病理产物及加工品,亦有以病死动物入药的,如僵蚕。从动物来源来看,亦以野生动物来源的中药材较多。

矿物来源的中药材中,大多数为天然矿石,少数为加工制品及动、植物化石等。按阳离子种类分,以钙、铁、铜、钠、镁等离子类较多,且应用较广;而砷、汞、铅等金属离子类较少,且很少应用。

1.1.2 中药材的分类

中药材品种很多,多达5000种以上,为便于研究和应用,根据其特点分为若干类。常用分类方法有以下几种。

(1) 药名分类法 根据中药材名称首字笔划或汉语拼音第一字母、或韵母、或拉丁名第一字母排列,多用于目录或索引,查阅方便。

(2) 功效分类法 根据中药材功能效用的不同分类。一般以解表、清热、化痰、活血等中医理论中的功效内容来分类,亦有按抗菌、镇静、抗癌等现代医学功效内容进行分类的,这种分类方法便于药效归纳和临床选用。

(3) 化学成分分类法 按照中药材所含化学成分或有效成分的结构和性质进行分类。如含生物碱类成分的中药材、含苷类成分的中药材、含挥发油成分的中药材等,而矿物类中药材多按主要成分的阳离子或阴离子进行分类。这种分类方法便于研究中药材化学成分与功效间的关系,有利于中药材理化鉴定和资源开发利用研究。

(4) 来源分类法 根据来源的自然属性不同,将中药材分为植物类、动物类和矿物类3类。植物类和矿物类中药材又有两种分类方法。

① 自然分类法 根据中药材来源动(植)物在分类学上的位置,按界、门、纲、目、科、属、种的顺序依次排列,如唇形科中药材、毛茛科中药材等。这种分类方法体现了中药材来源动(植)物的进化顺序和亲缘关系,有利于中药材的分类鉴定和资源研究。

② 药用部位分类法 根据药用部位不同,将中药材进行分类,如植物类中药材分为根及根茎类、茎类、皮类、花类、果实种子类、全草类等。这种分类方法有利于研究中药材科学的采制、鉴别和贮藏养护等。

1.2 我国中药产业现状与发展

1.2.1 我国中药产业发展概况

2002年11月1日,国务院办公厅转发了由科技部、卫生部等8部委(局)共同制定的《中药现代化发展纲要》,对2002~2010年我国中药现代化发展的指导思想、方针原则、发展目标、重点任务做出了全面规划。这是我国第一部中药现代化发展的纲领性文件。

自“九五”开始,科技部联合有关部门和地方政府,在科技攻关和国家重点基础研究计

划及其他科技计划中安排了一批重大项目,使中医药创新能力显著增强。其主要表现为:初步建立了中药产品创新技术平台,制定了一批质量标准,开发了一批中药新产品。

为推进现代中药产业发展,结合不同地区的资源特点和发展优势,“十五”期间,我国筹建了14个中药现代化科技产业基地和8个中药材规范化种植基地,并突破了一批中药制药关键技术,中医药的基础理论有了很大进展,现代中药产业链日趋完善,现代中药产业的雏形初步形成。

2004年,全国中药工业总产值达958亿元人民币,比2003年增长了18.3%,中药工业的净资产收益率、销售利润率、成本费用利润率均高于医药工业的平均水平。

中医药行业是具有高科技含量和巨大增长潜力的行业,在我国21世纪产业结构调整过程中将起到举足轻重的作用。中医药产业的发展状况标志着我国中药产业在该类产品国际竞争中的地位。目前,我国中药出口已遍及130多个国家和地区。然而,我国中药企业数量较多,但产品集中度高、经济效益好的企业不多,在国际植物药市场仅占5%的份额;而且产品生命周期短,科技含量不高,竞争力不强。

我国中药产业的现行国家政策、法规、措施、发展环境等构成了我国现行的中药产业发展框架。应该说近几年在促进中药产业现代化上已做了大量工作,但从总体来说,对中药的认识仍需完善。比如,把中药产业仍作为一般性的产业来对待,在客观上对中药有某种程度的歧视;尽管在某些方面对中药的特点作了一些考虑,但对中药产业的要求和管理基本上沿用了化学药物的管理方法;对中药产业的市场管理与市场准入的规则有待完善;近期对中药科学技术和基础研究的支持有所增强,但仍不能满足中药产业现代化的发展要求。

客观现实将影响中药产业这样一个具有自主知识产权优势的产业充分发展。应通过改善政策环境,使中药与西药平等竞争。中药产业目前难以赶上中药市场的发展步伐,由于中药特别是中成药利润很高,如1998年中成药产值占中西药总产值的19.8%,但利润占中西药总利润的41%,国内国际的市场主体纷纷进军中国中药市场。由于国家缺乏统一的战略规划,国内中药市场存在出现混乱情况的危险,影响中药产业的国际竞争力的培育。中药产业现在的国际竞争力难以经受国际市场的挑战,甚至连国内中药市场也受到威胁。如今,“洋中药”已经开始向我国及周边市场跨进。这样的发展态势,中药产业很难实现跨越式发展。

我们应认识到,保护知识产权能够有效地促进新药的研发。例如,日本在1976年实施药品全面专利保护以前,35年间仅有10种新药出现,实施之后11年间就有81种研发成果。美国2000年被FDA批准上市的生物药品达27种,并在多个国家申请了专利,均极大地促进了新药的研发。据不完全统计,截至目前,国外已有170多家公司、40余个研究团体正在开展从中药材中开发新药的工作,东南亚等国更是竞相采用现代化技术研发中药。

1980年,日本就从《伤寒论》等我国古代名方中原方原量开发出新药,如小柴胡汤颗粒等,甚至在我国境内委托加工。韩国也仿制我国的“牛黄清心丸”。韩国还对市场上常用的100多种药材在其本土试种栽培,目前绝大部分已经自给自足,且有少量出口。日本正在大建中药材基地,并制定了庞大的中药材发展计划。现在日、韩两国已抢占国际中成药70%以上的市场份额。另外,已有10多个国家和地区的40多种天然药物在我国注册。据粗略统计,我国每年进口的“洋中药”超过1亿美元,是出口中药的1/5。中药知识产权的流失导致了我国中药市场份额的丢失。

1.2.2 中药材生产概况

(1) 中药材生产概况 在我国市场上流通的1000余种中药材中,常用的有500~600种,其中主要依靠人工栽培的已达300多种,近一半来源于人工栽培,如板蓝根、地黄、人参等,其生产总量已占市场总需量的70%左右。

据 1998 年统计,全国现有 600 多个中药材生产基地,中药材生产专业场 1.3 万个,中药材专业户达 34 万户,种植面积达 1100 多万亩(1 亩=666.67m²,下同),其中林木药材为 500 多万亩,其他家种药材为 600 多万亩;民族地区药材种植面积占全国的 11%,收购量占全国的 20%。家种药材产量最大的品种依次为地黄、山药、茯苓、党参、当归等。栽培面积最大的是四川省,其次为陕西省、甘肃省和河南省;家种药材生产量最大的是甘肃省,主要为当归、党参等。

(2) 各地适宜发展的中药材种类 由于自然条件、用药历史及用药习惯的不同,中药材生产有较强的地域性,这就决定了我国各地生产、收购的药材种类不同,所经营的中药材种类和数量也不同。全国各地生产、收购的中药材种类各具特色,形成了中药材区域化的生产模式。为此,各地在发展中药材生产时因地制宜地进行规划和布局,以便生产出品质稳定、适销对路的中药材产品。

我国黄河以北的广大地区,以耐寒、耐旱、耐盐碱的根及根茎类药材居多,果实类药材次之。长江流域及我国南部广大地区以喜暖、喜湿润种类为多,叶类、全草类、花类、藤木类、皮类和动物类药材所占比重较大。

我国北方各省、自治区收购的家、野药材一般为 200~300 种,南方各省、自治区收购的家、野药材为 300~400 种。东北地区栽培种类以人参、细辛为代表,野生种类则以黄柏、防风、龙胆等为代表。华北地区的栽培种类以党参为代表,野生种类则以黄芪、柴胡、远志、知母、酸枣仁、连翘等为代表。华东地区栽培种类以贝母、金银花、延胡索、白芍、厚朴、白术、牡丹为代表,野生种类则以夏枯草、柏子仁等为代表。华中地区栽培种类以茯苓、山茱萸、辛夷、独活、续断、枳壳等为代表;野生种类则以半夏、射干为代表。华南地区栽培种类以砂仁、槟榔、益智、佛手、广藿香为代表;野生种类则以何首乌、防己、草果、石斛等为代表。西南地区栽培种类以黄连、杜仲、川芎、附子、三七、郁金、麦冬等为代表;野生种类则以川贝母、冬虫夏草、羌活为代表。西北地区栽培种类以天麻、杜仲、当归、党参、枸杞子等为代表;野生种类则以甘草、麻黄、大黄、肉苁蓉、锁阳等为代表。海洋药物以昆布、海藻等为代表。

1.2.3 应对中药产业发展的对策

(1) 认清形势,查找差距,树立危机感和紧迫感 面对当前中药材生产还存在分散种植占大多数、种植管理不够规范、随着国家中药材 GAP 的实施市场销售的准入制度将越来越严格的状况,各级中药材生产主管部门、中药协会、中药制药企业必须认清形势,树立危机感和紧迫感,并加紧把中药材 GAP [《中药材生产质量管理规范(试行)》] 生产抓到实处。一是加大实施中药材 GAP 的宣传力度,使广大中药材种植户了解今后中药产业发展趋势,今后中药材生产必须实施 GAP,否则难以跨入市场;二是组织药农特别是中药制药企业、药材种植大户进行 GAP 知识培训,使他们掌握中药材 GAP 生产技术,自觉按 GAP 要求进行中药材生产;三是组织现有企业建立中药材 GAP 基地,按 GAP 认证标准规范生产;四是组织人员加强全程监督管理,做到事前有人问,事中有人查,事后有人管的严密督查程序,为中药材 GAP 实施营造一个良好的环境;五是政府适当扶持进行中药材 GAP 生产的种植大户和药材企业。

(2) 与时俱进,顺应时势,大力推进中药材基地实体化 中药材产业是中国的传统优势产业,得天独厚的自然条件使中国成为中药材大国——“天然的中药材资源宝库”。中国中药材种植历史悠久,道地中药材品质优良。各级政府应充分利用道地中药材种植环境和中药材资源丰富的优势,加大投入力度,积极引导、鼓励、扶持大型中药制药企业在道地中药材产区兴建中药材 GAP 基地,实现中药材基地建设实体化,以提升中药材规范化、产业化水

平,全面提高中药材品质。各中药制药企业更应主动接轨中药材 GAP 基地建设,实行基地实体化运作,确保企业有稳定、可靠、品质保证的中药材原料供应渠道,从而全面提高中药企业产品的品质,增强企业竞争力。

(3) 加大投入,抓好科研,引导中药材生产走向科技化 我国科技部已将“中药现代化研究与产业化开发”项目作为重中之重项目,对此,各级政府、中药制药企业和中医药科研机构应积极落实人员、经费,开展中药材生产各个环节的科研工作,以提高自主创新能力。一是加大培养人才力度,中医药大专院校和科研机构要有计划地组织人才培养;二是加大经费投入,添置科研设备,给科研工作创造优良环境;三是拓宽中药材生产科研的范围,如在道地中药材适生地、病虫害防治、野生中药材引种驯化以及中药材品质控制关键技术等中药材生产各个环节和中药材化学成分等方面的科研工作。

(4) 加大知识产权保护力度,提升中药材品牌知名度和影响力 特定的环境造就特定的中药材,特定的中药材有其特定的品质(有效成分)。自古以来人们认为道地中药材的品质最好,正是由于其生长环境的特殊性 & 地域要求的严格性。长期以来,中药材生产格局就一直强调“道地”客观规律。众多专家也指出,今后 GAP 基地建设首先必须遵循“道地中药材”的客观规律,中药材产品规范化和科技化发展趋势要求中药材生产要符合道地性。道地中药材具有最佳的适地性,它是中药资源与环境相互作用的最佳表现。例如,浙江省磐安县是著名“浙八味”道地中药材中白术、元胡、白芍、浙贝母和玄参(统称“磐五味”)的主产区 and 原产区,种植历史悠久,其生产的“磐五味”中药材因品质上乘而深受中外客户的青睐。随着 GAP 深入实施,这更加有利于“磐五味”道地中药材的发展。

但是,目前中国中药材知识产权保护工作落后,一些原产地域保护工作跟不上,以至于一些药农为追求短期利益,出现了中药材“南移北栽”现象,不是道地中药材产区也种起了“道地”中药材,导致中药材品质下降。在国际上,由于以往中国对中医药知识产权保护不够重视,法律法规不够健全,中药知识产权保护不但在国内,而且在国际上申请专利、商标、商业秘密保护方面还很少,以至于一些中药知识产权流失严重。如青蒿素被国外抢先申请专利,仅此一项,就使中国每年损失 2 亿~3 亿元的出口额,使中医界痛心疾首。

中药是传承了几千年的中华民族文化瑰宝,面对来势汹汹的外资企业和“洋中药”,面对日益复杂的国内外中药市场,面对道地中药材不“道地”导致中药材品质下降的状况,我国对中药知识产权的保护迫在眉睫。首先,各级政府、各中药企业和中药科研院校在思想上要重视中药知识产权的保护,树立专利意识、商标意识,并以专利保护为主导战略,紧紧捍卫中药的核心技术;其次,加强中药商标和商业秘密保护,树立国际国内知名中药品牌,拓展国际市场;再者,健全法制法规,从法律上保护中药知识产权的实施,保护道地中药材的长远发展。

1.3 中药材的品质与控制

在我国,中药材出口贸易不断扩大、面临良好机遇的同时,也面对着一些随之而来的挑战。无序分散的生产和栽培技术的不规范使中药材品质大幅度滑坡,农药、重金属严重超标,造成中医界众多“方对药不灵”的现象。近年来,我国出口创汇的人参、天麻等贵重中药材在国际、国内市场上已经出现价格滑坡、打不开销路的严峻局面。据了解,2000 年中药材的平均出口单价只相当于 20 世纪 80 年代中期的 1/4 左右,造成这种局面的主要原因之一就是中药材的品质问题。

1.3.1 影响中药材品质的因素

在中药产业体系中,中药材作为一种特殊商品,既是原料药,又是成品药。因此,中药

材品质是基础和关键,是中药研究、开发、生产应用的基础和源头,它直接影响着中药的品质和规模。中药材的品质受到中药材的产前、产中、产后全程加工保藏的影响。

1.3.1.1 中药来源、产地对品质的影响

中药治病用药,历来强调“道地药材”。《本草衍义》说:“凡用药必择,土所宜者,则药力俱……。”天然药材的分布和生产离不开自然条件,我国自然地理状况十分复杂,水土气候、日照、生物分布等生态环境各有不同,甚至差别很大,因而天然中药材的生产也有一定的地域性,且产地与其产量品质有着密切的关系。古代医学家经过长期使用、观察和比较发现,即便是分布较广的药材,也由于自然条件的不同,其品质优劣也不一样,并逐步形成了“道地药材”的概念。如四川的黄连、川芎、附子,江苏的薄荷、苍术,广东的砂仁,东北的人参、细辛,云南的茯苓,河南的地黄,山东的阿胶等。现代药理研究表明,中药材传统产地的地理气候、水土中特有的微量元素决定着药材的品质。云南丽江药材被异地移植、引种后,品质明显下降。黄芪从内蒙移植到湖北后,失去了微量元素硒,以至于不能用于临床。

1.3.1.2 中药材的采收对品质的影响

影响中药材品质的因素,除了产地以外,采集的季节、时间和方法也至关重要。《千金翼方》中指出:“夫药采取,不知时节,不依阴干、暴干,虽有药名,终无药实,故不依时采取与朽木不殊,虚费人工,卒无裨益。”由此可见,中药材采集是确保药材品质和疗效的重要环节之一。

(1) 植物类中药材生长年限与化学成分的关系 植物类中药材生长年限的长短与药物中所含化学成分的品质、含量有着密切的关系。据研究资料报导,甘草中的甘草酸是其主要的有效成分,生长1年的为5.99%,生长4年的为10.52%,生长3~4年者含量较之生长1年者几乎高出一倍。人参中人参总皂苷的含量以6~7年采收者最高。有些药材种植者不顾采集周期,滥加采集。如厚朴、杜仲需种植满15年,有的地方不足5年就采集入药;入药的桑叶本应是老桑叶,而药农往往等不到桑叶变老就采下来,影响了中药材的品质和疗效。

(2) 采集季节和时间与中药材品质的关系 采集季节和时间对药材的品质亦有较大影响。《用药法象》中说:“药材的根叶花实,采之有时……,其失时则性味不全。”如草麻黄中的生物碱,春天含量很低不宜采收,而8、9月份含量最高,采收正合时宜;青蒿在未开花时青蒿素含量最高,而开花后含量急剧下降,基本丧失了药用价值;而金银花一天之内以早晨9时采集最好,否则因花蕾开放而降低品质。

(3) 虚假伪劣产品的不良影响 随着中药事业的迅猛发展,药材需求量的不断增加,一些药商盲目追求经济利益,不顾中药材的采收季节与否、品质高低,采取以次充好、以伪充真的手法,直接影响到中药材的品质和临床疗效。如以山杏的未成熟果实充当乌梅入药,把黑眉锦蛇掺进乌梢蛇使用。另外,地方用药的差异也严重影响了药材的品质和疗效,如湖北地区的恩施巴戟代替巴戟天,大口静灰球充正品马勃使用等。

1.3.1.3 加工炮制对药材品质的影响

中药材的加工炮制就是根据中医临床的辨证需要利用不同的方法,加入适当的辅料,对中药材进行加工,从而达到增强疗效、降低毒副作用、改变药物作用趋势、增强新疗效等目的。不同的炮制方法对药物有效成分的影响也各不相同。

(1) 净选 净选是中药加工的第一个环节。中药品种复杂,难免混有杂质和非药用成分,只有经过净选才能供临床使用。如牛膝去芦头、须根,丹皮去木心,白芷刮皮等,枇杷叶用于止咳必须去毛,否则“射入肺,令咳不已”(《新修本草》)。有的中药饮片生产商偷工减料,省去了这些必要的工序,将皮茎、根、须混为一团,粗制滥造,如在山萸肉中掺入果核,巴戟天带芯使用等,严重影响了中药材的品质和临床疗效。

(2) 切片 加工饮片粗糙, 切片大小、厚薄、长短不一, 既不利于调剂, 也不利于有效成分的煎出。另外, 药材的洗、淋、泡、润和干燥过程都应掌握适当的时间, 如不当, 则对中药材品质有较大的影响。如槟榔浸泡 10d 后切片, 有效成分大多不存在了, 所以使用原药 4~6g, 而加工后饮片则需要 30g。

(3) 炮制 古人云: “制药贵在适中, 不及则功效难求, 太过则气味反失”。在中药材的炮制过程中, 回热方式的不同, 火力的大小, 时间的长短, 都会对中药的性质影响很大。如干姜辛热, 回阳温中, 温肺化痰; 炒焦后的炮姜则苦温而涩, 辛散而温中作用减弱, 而用于虚寒性吐血、血崩等症; 火力加大而成姜炭, 则辛辣物质破坏, 用于温脾止血。特别是一些毒副作用明显的药物, 如附子炮制不合格, 造成调剂人员裸露部位过敏红肿, 姜半夏口感辛辣等都体现了炮制对药材品质的影响。

药材在炮制过程中, 有些需加入辅料与药物共制, 目的在于增加疗效, 消除或减弱药物的毒性。如辅料使用不当, 同样会影响中药的品质。如柴胡生用升散使用强, 用于解表; 醋制后缓解了生散之性, 增加了疏肝止痛作用。而现今大多中药房的柴胡均为生品, 用于解表则可, 用于疏肝则疗效甚微。

1.3.1.4 贮藏对药材品质的影响

中药品质的好坏, 与中药材的贮藏保管也有直接的关系。《本草蒙荃》中说: “凡药藏贮宜提防, 倘阴干、暴干、烘干未尽其湿, 则蛀蚀霉垢朽烂不免为殃, 当春夏多雨水浸淫, 临夜晚或鼠虫啮耗, 心力费憊, 岁月堪延……”。说明中药贮藏不当, 直接影响到品质。

(1) 虫蛀 中药材经虫蛀后有的形成蛀洞, 有的破坏中药材的性状, 有的甚至将中药材全部破坏变成蛀粉, 造成有效成分减少或丧失。如一般含脂肪的杏仁、桃仁、柚子仁及富含淀粉的芡实、苡仁、山药或含蛋白质的鹿鞭、白花蛇等中药材。

(2) 生霉 大气中存有大量的霉菌孢子, 如散落在中药材表面, 在适当的温度和湿度下, 使中药材发霉, 促使有效成分发生变化而失效。

(3) 走油 某些中药材在受潮、变色、变质后, 表面呈现油样物质的变化, 称为走油。走油的原因有: ①温度高时, 中药材所含的油脂溢出, 如桃仁、杏仁等; ②贮藏年久, 中药材某些有效成分自然变质或由于长期接触空气而使其变色变质, 如天门冬等; ③与中药材所含某些成分有关, 所以中药材的走油对中药材品质也有很大影响。

(4) 其他因素 中药材贮藏过程中, 有效成分自然分解或起化学变化, 也是影响中药材品质的原因之一, 如贯众、鸡冠花等, 这些中药材不能久贮。含挥发油类的中药材在贮藏过程中, 由于氧化、分解或自然挥发使成分降低, 如樟脑、麝香等, 或因吸湿过多而使液化或成分分解。

中药材不同于一般商品, 是治病救人的, 保证中药的品质和疗效是一个不容忽视的问题。只有全社会高度重视, 才能保证中药的品质和临床疗效, 发挥我国中医在国际医药中的作用。

1.3.2 中药材 GAP 与中药产业发展趋势

为了规范中药材生产, 保证中药材品质, 促进中药材标准化、现代化, 2002 年, 原国家药品监督管理局颁布实施《中药材生产质量管理规范(试行)》(中药材 GAP)。中药产业将呈现出良好的发展趋势。

(1) 实施 GAP 引导中药材生产走向规范化 现代中药品质必须符合“安全、有效、稳定、可控”的要求, 只有这样, 才能确保用药安全。1984 年, 国家为调动农民种植中药材的积极性, 首次在《药品管理法》中允许中药材在集贸市场出售, 从而在体制上打破了以前计划时代限制中药材生产的局面, 开放了中药材市场。这一法律出台, 极大地调动了农民种

植中药材的积极性,使中药材生产得到蓬勃发展。

原国家药品监督管理局颁布实施的《中药材生产质量管理规范(试行)》(中药材 GAP)是中药材生产和品质管理的基本准则,适用于中药材生产企业生产中药材(含植物、动物药)的全过程。中药材 GAP 实施及认证标志着中药材生产,从生产环境、种植繁殖材料、田间管理到采收加工、贮藏、运输等各环节上均得到规范。如浙江省磐安县在 2002~2004 年共制定了 10 个中药材地方标准,其中省级标准 4 个,市级标准 3 个,县级标准 3 个。2002 年,由该县中药材生产办公室制定的《无公害中药材:白术》、《无公害中药材:元胡》两个省级地方标准是浙江省首次制定的中药材地方标准,也是国内首次制定的省级中药材地方标准,填补了国内空白。

中药材 GAP 的实施将对中药材的生产、流通产生影响,那种分散种植、缺乏管理和通过集贸市场销售中药材的局面将逐步得到改变,这意味着 GAP 的实施将引导中药材生产走向规范化并成为中药材生产的唯一出路。

(2) 中药材基地建设组织模式趋向实体化 尽管中药材地方标准的制定和标准化基地的建设在一定程度上提高了广大药农的品质意识和种植水平,但由于历史上传统的种植习惯及经营体制等原因,中国大部分中药材生产还没有摆脱千家万户分散种植经营的小农生产方式,集约化、规范化程度低。正是因为广大地区中药材生产一直处于分散种植状态,缺乏管理、种植方法不科学、凭经验种植、没有科学规范、缺乏全程品质监控,使中药材主体品质下降和一些品种退化,部分中药材农药残留及重金属含量超标,直接影响中药品质的稳定可控。

因此药材基地的建设要走“五统一”即统一品种、统一供苗、统一栽培生态环境、统一栽培技术措施、统一产品收购的实体化道路。目前,一些大型中成药制药企业已纷纷采取“公司+农场”、“股份制农庄”、“药材基地公司”等形式大举进行中药材 GAP 基地建设,如广州白云山制药厂在安徽太和县建立了 2000hm² GAP 板蓝根示范基地;汇仁集团在江西建立 GAP 栀子示范基地、北京同仁堂在浙江省临安、淳安县建立山茱萸 GAP 示范基地等。据统计,目前全国已有 38 家中药材生产企业通过了 GAP 认证。药材基地趋向实体化,这也是发达国家原料生产基地普遍采用的一种模式,其优点是工厂化管理,有利于确保产品品质优良稳定。

龙头企业(实体)是实现规范化生产的关键因素,中药材规范化生产须建立起以企业为主体的产业化、实体化运作机制,采用企业化管理模式组织生产。只有这样才能达到产品品质稳定、均一、可控的目的。

(3) 稳定、可控的药材品质要求中药材产业发展走向科技化 “九五”、“十五”期间,科技部都将“中药现代化研究与产业化开发”列为重中之重项目,中药材规范化种植就是其一。“十一五”期间,国家将继续重视中药现代化研究与产业化开发项目,并将在中国中药区划及适生地信息系统(即药材道地性研究)、野生中药材引种驯化技术、优质种子种苗培育技术、中药材品质检测及调控技术、病虫害防治技术及农药残留、重金属检测技术等方面加大科研力度,走科技化、现代化道路,以确保中药符合安全、有效、稳定可控的要求。

尽管“九五”、“十五”期间一大批科研项目如白术、元胡、浙贝母、玄参、雷公藤等中药材的品种选育、规范化种植及标准化建设方面取得了重大科研成果,但由于经费不足、人员欠缺、设备落后,致使中药材生产科研尚处在初期阶段,诸如对中药材生产过程中的区域适宜性系统(即道地性)研究、病虫害防治技术与农药残留、重金属检测技术、野生中药材驯化、中药材品质检测及调控技术的研究尚处初始阶段,有些领域还是一片空白。

1.4 中药材干燥技术现状

采收的中药材除鲜用外，一般都必须进行加工处理。干燥作为保证中药材品质的重要措施，是中药材加工中一个必不可少的工艺过程。中药材干燥的实质就是为保证中药材的性味及有效成分，在人工控制条件下，对中药材进行适当的处理，包括常压或减压环境中以传导、对流、辐射方式或在高频电场内加热，使物料与外界介质之间传热传质，以促使水分蒸发，达到要求含水率，抑制生物化学反应及霉菌等微生物的繁殖，保持较高的产品品质，便于包装、贮藏、运输的过程。

我国中药材干燥是随着中药材发展的历史而发展起来的，早在公元1世纪左右，《神农本草经》中就有“阴干、曝干”等有关干燥的记载。传统的中药材干燥一般包括清洗、去皮、切分、蒸煮烫、熏硫、干燥、包装等处理过程。虽然传统的干燥技术积累了很多宝贵经验，但缺少系统科学的干燥理论和生产流程控制技术。

唐代著名医药学家孙思邈著《千金翼方》一书中论述：“夫药采取，不依阴干、曝干，虽有药名，终无药实。”这里“终无药实”指的就是由于缺少干燥过程而导致中药材干燥品质欠佳。如今虽然干燥在我国已有较长的应用历史，取得了不少进展，但由于中药材干燥具有与普通物料（特别是化工物料）干燥明显不同的特性，水分含量高、热敏性高、药用成分复杂，干燥基础理论（传热传质规律、干燥条件对品质和药性的影响等）以及测试手段在我国中药材干燥中一直是比较薄弱的环节。中药材的特殊性味——“四气五味”，即寒、热、温、凉四种药性，辛、甘、酸、苦、咸五种药味，在干燥中往往得不到很好的保护，导致了中药材劣变、组织结构破坏、药性改变、有效成分损失等问题的出现。

1.4.1 中药材常用干燥方法

由于各种药材药性的不同，其干燥的要求不一样，所以干燥的方法也各不相同，基本上可将其分为常温干燥、加热干燥和冰温干燥。

1.4.1.1 常温干燥

常温干燥就是在维持常温的条件下，采用各种办法（主要是吸湿）对药材进行干燥处理的方法。适用于那些挥发性成分含量高的药材，用此法干燥，药物有效成分损失少，作用好，具体有以下几种。

(1) 风干法 将药物摊晾于阴凉通风干燥处，使水分自然蒸发而干燥，如果通风不理想，也可采用人工风源，如电风扇、排风扇排气等促使空气流动，提高风干效果。该方法适用于那些具有芳香气味和挥发性成分而不宜暴晒的中药材，如苏叶、薄荷等。

① 含挥发油类的中药材饮片，如香薷、细辛薄荷、荆芥、当归、枳壳、肉豆蔻、沉香、桂皮、木香、苏叶、麻黄等。这类药材所含的挥发油对日光及温度较敏感，易于分解变质，且低沸点的挥发油易挥发损失，因此不宜久晒或暴晒。

② 含油脂类化合物的中药材饮片，如柏子仁、杏仁、桃仁、当归、牛膝、千金子、大枫子、蓖麻仁、郁李仁等。这类药材在强日光下油脂会发生氧化分解，久晒后温度过高还可引起走油，因此也不宜久晒或暴晒。

③ 含色素类的中药材饮片，主要为花类中药材，如红花、金银花、洋金花、槐花、菊花等。这类中药材所含的色素在日光中的紫外线照射下易退色，因此宜风干或阴干。

④ 绿叶类中药材饮片，如侧柏叶、大青叶、淡竹叶、苏叶、艾叶、忍冬叶等。这类中药材在强日光下暴晒很快会变成黄色，如忍冬叶阴干后其叶中游离绿原酸含量比较高，全草类中药材也是如此，均不宜久晒或暴晒。

⑤ 某些动物类中药材如麝香、壁虎、蕲蛇、白花蛇、眼镜蛇、蜥蜴、蛤蚧、牛黄、全