

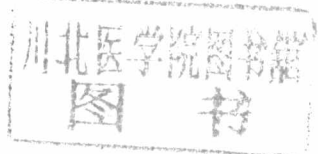
全国中药研究学术讨论会

论文集

中国中西医结合学会 中药专业委员会

二〇〇三年十一月·南昌

R28-53
5057



全国中药研究学术讨论会 论文集

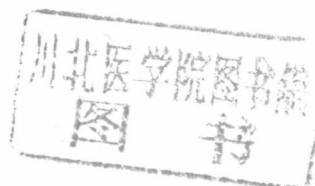
基藏书



A0392989

中国中西医结合学会 中药专业委员会
二〇〇三年十一月·南昌

300703



特邀论文

- 指纹图谱在中药质量控制中的应用 江西中医学院中药固体制剂制造技术国家工程研究中心 刘红宁, 饶毅, 杨武亮, 等(1)
- 论中医药内涵创新与中药现代化国际化
..... 解放军 302 医院药学部 肖小河(6)
- 中药复方药代动力学研究进展
..... 广州第一军医大学中医系 浓群, 罗佳波(15)
- 中药有效部位制剂的研究
..... 浙江中医学院 吕圭源(18)
- 杜仲遗传多样性的 RAPD 分析
..... 中国中医研究院中药研究所 王璆琦, 黄璐琦(21)
- 黄芩种质资源的研究概况
..... 中国中医研究院中药研究所 李欣, 黄璐琦, 邵爱娟, 等(23)
- 管花肉苁蓉的遗传多样性初步研究
..... 中国中医研究院中药研究所 崔光红, 陈敏, 黄璐琦, 等(28)
- 茅苍术的遗传变异及其与挥发油成分变异的相关性
..... 中国中医研究院中药研究所 郭兰萍, 黄璐琦(31)
- 益肾健脾对 IL-2R 表达及其基因转录的影响
..... 中国中医研究院中药研究所 朱晓新, 吴杰, 周立运(35)

论文摘要

·药 理·

- 何首乌药理作用研究近况
..... 重庆第三军医大学大坪医院野战外科研究所药学部 李建平(40)
- 芦荟抗小鼠缺氧作用的实验研究
..... 河南科技大学医学院药理教研室 王淑英, 王建刚, 李艳, 等(41)
- 降血压食品功能因子对造模高血压家兔功效的研究
..... 中国中医研究院基础研究所 王满霞, 孙刚, 卢长安(41)
- 山萸菜药理作用的初步研究
..... 重庆市中药研究院 陈古荣, 陈万群, 王凯(42)
- 三拗汤的药效学研究
..... 黑龙江中医药大学基础医学院 肖洪彬, 姚凤云, 宋春艳, 等(42)
- 丹参三七不同配比对急性心肌缺血犬冠脉循环指标的影响

- 天津中医学院 商洪才,高秀梅,史 红,等(43)
- 近年证治药动力学理论与实践
- 第四军医大学西京医院中医药研究中心 黄 熙(44)
- 扶正抑瘤饮抑瘤作用的实验研究
- 西安交通大学第一医院中医科 邱根全,刘 昫 王 锐,等(45)
- 解郁汤对小鼠强迫游泳实验的作用及机理研究
- 北京中医药大学 卢 峻,时宇静,图 娅(45)
- 不同产地半夏祛痰镇咳作用研究
- 四川南充川北医学院附院 成都中医药大学 白 权,李 敏,等(46)
- 垂盆草提取物小麦黄素苷对小鼠免疫功能的影响
- 中国中医研究院中药研究所 熊玉兰,王彦礼,伍迎红,等(47)
- 心肌康对慢性病毒性心肌炎小鼠心肌Ⅰ、Ⅲ型胶原 mRNA 表达影响的研究
- 河南省中医院心血管病研究室 王振涛,韩丽华,尚东丽,等(47)
- 跌打镇痛液的药理作用研究
- 广东省中山市中医院 梅全喜,苏培基,钟希文,等(48)
- 汉防己甲素对肾小球硬化大鼠肾皮质Ⅲ型胶原基因表达的影响
- 上海市第二人民医院肾内科 董兴刚,安增梅,杨海春(49)
- 调脂胶囊治疗血脂失调症的实验研究
- 山东省烟台市中医院 蔡英奇,刘桂荣,王卫平(50)
- 淫羊藿对大鼠内脏器官⁴⁵Ca跨膜流动的影响
- 四川大学原子核科学技术研究所 莫尚武,杨远友,刘 宁,等(51)
- 疏肝和胃颗粒治疗胆汁返流性胃炎的药效学研究
- 哈药集团世一堂制药厂 王丽娜,张 斌,郑伟然,等(51)
- 重复制动应激对雌性大鼠生殖内分泌功能的影响
- 协和医科大学药物所 连晓媛,丁 岩,张均田,等(52)
- 应激与去睾丸对小鼠行为活动的影响及中药复方作用的实验研究
- 江西中医学院 黄贱英,陈 奇,毕 明(53)
- 附子配贝母对大鼠心功能的影响
- 中国中医研究院中药研究所 梁日欣,杨洪军,黄璐琦(53)
- 偏头痛的5-HT机制及大川芎丸的干预作用
- 中国中医研究院 杨洪军,边宝林,王永炎(55)
- 川芎嗪预处理减轻心肌细胞凋亡
- 中国中医研究院中药研究所 梁日欣,廖福龙,欧阳志钢(56)
- 关木通的毒性研究
- 中国中医研究院中药研究所 梁爱华,丁晓霜,薛宝云,等(58)
- 清脂胶囊对高脂血症及热毒血瘀证大鼠血脂、内皮功能及血液流变学的影响
- 中国中医研究院中药研究所 聂淑琴,李铁林,杨 庆,等(101)
- 六味地黄丸的血清药物化学研究
- 黑龙江中医药大学药学院 王喜军,张 宁,孙文军,等(102)

·药 剂·

八味首乌口服液的研制与临床应用

..... 广州军区武汉总医院 王志朝, 刘祖雄 (60)

大承气汤的袋泡剂与煎剂的比较研究摘要

..... 海南万宁市人民医院 蔡圣学, 罗华雄, 任贞强 (61)

中药双降合剂的制备与药效探讨

..... 江苏泰兴市人民医院药剂科 戴珍福 (61)

消炎颗粒质量标准的研究

..... 上海第二医科大学仁济医院临床药理研究室 祝德秋, 崔 岚, 等 (62)

板蓝根颗粒的薄层鉴别

..... 湖北省宜昌市药品检验所 李家琳 (62)

中药归经、药代动力学和靶向给药制剂

..... 杭州中医学院药学系 余康平, 严 冰, 王斌艳 (63)

HPLC 测定黄柏石膏散中盐酸小檗碱含量

..... 北京解放军 306 医院药剂科 谭生健, 魏 萍, 薛克昌, 等 (63)

β -环糊精包合健脾化痰颗粒中总挥发油工艺的研究

..... 中国中医研究院基础所 白卫国, 赵红霞, 李树珍 (64)

九味合剂的研制

..... 安徽铜陵市人民医院 谢崇义, 李旺生, 陈素民 (64)

RP-HPLC 测定生脉胶囊中五味子甲素的含量

..... 西安交通大学第一医院药剂科 王茂义, 董海燕, 陈勇钢 (65)

薄层扫描法测无糖型活血通络颗粒剂中黄芪甲甙的含量

..... 兰州军区乌鲁木齐总医院 王秀萍 李玉莲 孙 燕, 等 (65)

复方止痒涂膜剂的研制和临床应用

..... 温州医学院附属二院 虞绍铸, 张霞玲 (66)

槐果碱转移氢化法制备苦参碱的还原反应研究

..... 天津医学高等专科学校 刘 斌, 王 智, 李培凡, 等 (67)

石柏滴耳液的制备及临床应用

..... 广州一七七医院 梅清华, 吴 洋, 励石寒, 等 (67)

爽声冲剂的制备工艺及改进

..... 福建永安市立医院 陈绍勇 (68)

我院制剂室的改造与建设

..... 烟台市中医医院 蔡英奇, 孙德喜, 张俊生 (69)

大孔吸附树脂吸附分离有效成分的影响因素

..... 杭州中医学院药学系 朱 英 (69)

水凝胶剂及其在中药制剂中的应用概况

..... 中国中医研究院中药研究所 张保献, 张卫华, 聂其霞, 等 (70)

计算机在中药房管理中的应用

..... 淄博市矿业集团公司中心医院 李 尧 (71)

·药 材·

假苏与荆芥

..... 河南麻城市人民医院 徐林忠 (72)

手感法鉴别中药 31 例

..... 长沙市医药中专学校 祖炬雄 (72)

龟板的伪品性状鉴别

..... 吉林龙井市中医医院 黄淳今 (73)

苗药—头花蓼的文献综述

..... 贵州福泉市第二人民医院 张 予, 覃贵江 (73)

苗药—吉祥草的研究概况

..... 贵阳市中医学院 张 元, 杜 江, 邱德文 (74)

广东云浮地区野生药用植物梯级分布

..... 广东新兴县新兴中药学校 彭光明 (75)

云浮地区药用植物野生与栽培的考察比较

..... 广东新兴县新兴中药学校 彭光明 (75)

降低中药配方颗粒成本, 有利其在临床推广

..... 广东省新兴县新兴中药学校 兰水中 (76)

论医院中医师如何搞好中药鉴别工作

..... 广西盐州市人民医院 陈志清 (76)

·炮 制·

大黄炮制规范化研究

..... 中国中医研究院中药研究所 李先端, 毛淑杰, 程丽平, 等 (78)

中药炮制学科的研究方向和任务

..... 中国中医研究院中药研究所 肖永庆, 李 丽 (78)

浅谈中药炮制传统经验“三看”

..... 广东新兴县新兴中药学校 彭瑞松 (79)

人工养殖与野生鳖甲的炮制研究

..... 山东临沂市中医医院 高广生, 汤 晓 (80)

·临 床·

从葛根的功效主治及其现代研究看金元以前中风病的治法

..... 海南琼海市中医院 李成光 (81)

银康颗粒剂治疗银屑病 252 例临床观察

..... 江苏如东县中医院 陈明星, 姚亚南, 王爱民, 等 (81)

补益药应选时服用的理论初探

- 湖北孝感市职院医学分院 吴凤姣 (82)
- 肝复灵胶囊治疗慢性病毒性肝炎临床研究—附 600 例临床观察
- 西安中医消化病研究院附属医院 田养年, 刘媛媛, 王雪荣, 等 (82)
- 关于中药的临床应用问题
- 大连沙河口区白山路干休所 袁著晓 (83)
- 朱氏皮炎汤治疗药物性皮炎 56 例临床观察
- 山东德州市中医院 杨京慧, 于振兰, 杨红军, 等 (83)
- 中药配合介入治疗原发性肝癌的远期疗效观察
- 广州市肿瘤医院 刘城林, 刘健雄, 陈为平, 等 (83)
- 芩甘五味姜辛汤合二陈汤治疗顽咳 125 例
- 深圳福田人民医院 余 蓉 (84)
- 中医药治病的作用环节
- 福建医科大学附属协和医院 陈道纯 (84)
- 吴茱萸临床应用举隅
- 云南曲靖市妇幼医院 杨旺娣, 游天红 (85)
- 败酱草临床应用举隅
- 山西芮城县人民医院 田长祥, 田 硕 (85)
- 中药纵横应用
- 河北辛集市南智邱镇朗口 刘文坡 (86)
- 浅谈“非典型肺炎”病的中医防治
- 湖南桃源县第二医院 张德明, 姚桂初 (87)
- 复方苦参油的制备及治疗复发性口疮的临床疗效观察
- 山东滨州市市直机关医院 赵于华 (87)
- 中医药特色应用研究新发现
- 黑龙江宝清县七星泡镇福兴村民间中医精神病科 刘宝昌 (88)
- 祛腐生肌散治疗褥疮烧伤 19 例
- 陕西合阳县第二医院 党存斌 (88)
- 何首乌治疗肝肾阴虚及白发、脱发有良效
- 济南儿童医院 陈光荣, 姬爱华 (89)
- 滋肾育胎丸临床验证总结
- 广州市中医医院 方如丹 (89)

·药 化·

中药金银花化学成分及药理作用研究进展

- 中国中医研究院中药研究所 李婉婉 (91)
- 羌花叶黄酮类成分的研究
- 中国中医研究院中药研究所 李婉婉, 丁 岗, 曹新伟 (92)
- 不同施肥区域溪黄草中 2α -羟基熊果酸含量的研究
- 广东佛山市职工医学院 吴剑峰, 刘 斌, 祝晨蔭, 等 (93)

利咽茶主要成份的鉴别

..... 上海市卢湾区香山中医医院 王淑轩 (94)

HPLC 测定人血清中阿魏酸浓度的改进方法

..... 西安西京医院老年病科 黄敬群, 任 平, 黄 熙, 等 (94)

王瓜子化学成分的研究

..... 中国中医研究院中药研究所 巢志茂 (95)

超微粉碎葛根对葛根素溶出量的影响

..... 中国中医研究院中药研究所 王跃生, 李晓明, 闫 寒, 等 (96)

·其 他·

中医药防治 SARS 的方药分析与用药建议

..... 解放军 302 医院 肖小河, 王伽伯, 金 城, 等 (97)

生姜、地黄鲜榨汁保鲜技术研究

..... 中国中医研究院中药研究所 杨 桦, 郝近大, 李计萍, 等 (98)

也谈中药质量

..... 浙江省杭州市肿瘤医院 芦柏震 (98)

试论医药分家

..... 浙江奉化市人民医院 袁耿生 (99)

·题 录·

紫草抗生育作用的研究近况

..... 湖南中医学院第一附属医院 戴 冰, 肖子曾

对部分中药特殊煎煮法的认识

..... 山东省郛城县中医院 刘兆全

西部大开发泸溪民族中药材业所带来的契机

..... 湖南泸溪县医药总公司 唐圣伟

略谈动物类药材的保管

..... 江苏泰兴市药品检验所 蒋红胜, 马岩松

中药新药开发研究——《四黄解毒胶囊》

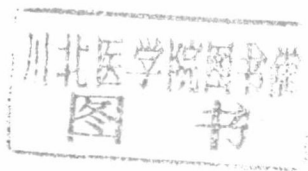
..... 湖北襄阳区张湾镇马营 段平安

中药新药开发研究——《溶石胶囊》

..... 湖北襄阳区张湾镇马营 段平安

中药新药开发研究——《珍菊降压胶囊》

..... 湖北襄阳区张湾镇马营 段平安



指纹图谱在中药质量控制中的应用

刘红宁, 饶毅, 杨武亮, 朱卫丰, 魏惠珍, 杨世林

(江西中医学院中药固体制剂制造技术国家工程研究中心 南昌 330077)

现阶段, 中药材和中药复方制剂的有效成分大多数没有明确, 而发挥治疗效果的物质基础是其有效成分。由于中药的多成分性和复杂性, 其主要药效成分可能是多个成分的共同作用, 现行中药质量标准中的含量测定只是检测其中的一两个化学成分, 难于控制整个的中药的质量和疗效。

指纹图谱正是针对中药制剂的制备过程全面质量控制而设立的。它在整个质量控制环节中所起的作用是从整体上把握药物以及制剂工艺的的稳定、可控, 为的是将整个中药制剂的质量纳入可控制范围。采用中药指纹图谱方式, 将有效地表明中药材和中药复方制剂的质量, 指纹图谱技术已为国际社会所认可。

众所周知, 中药市场中, 不同厂家的同一品种的存在着质量差异, 甚至同一厂家同一品种, 由于进货不同, 不同批次之间质量也存在着差异, 市场也较为混乱。故而建立中药指纹图谱是十分必要的。

控制中成药的质量, 要求其主要的有效成分及其在生产过程中达到基本一致, 具有生产的可重复性, 因此, 中药材的选择和中成药的生产工艺是非常重要的环节。首先必须建立中药材的指纹图谱, 其次, 应规范中成药制备过程, 对每一个药材在制备工艺过程中的状态进行有效跟踪, 并对关键易变的环节进行指纹图谱的测定, 研究全过程的质量变化。

指纹图谱的分析测试方法目前的主要为色谱方法, 如: 薄层色谱 (TLC)、气相色谱 (GC)、高效液相色谱 (HPLC)、高效毛细管电泳色谱 (HPCE) 等等。

薄层色谱法应用于中药指纹图谱研究, 方法简便, 设备易得, 非常适合我国的国情。由于其具有直观、显著等优点, 因此在中药指纹图谱研究中, 薄层色谱法也占有重要的一席之地。在应用薄层色谱进行指纹图谱研究时, 可以从两个方面来对中药进行控制。一方面, 采用薄层图谱, 经过优选适宜的条件, 使中药中的成分在薄层板上得到直观的体现, 此法操作简便, 所得薄层色谱图色彩鲜艳, 便于鉴别; 另一方面, 采用薄层扫描法, 将各成分斑点转换成不同的色谱峰, 在薄层扫描图上显示出来, 通过评价不同样品中各色谱峰的相对比移值、峰高、峰面积及峰面积之间的相对比值等的相对稳定来达到指纹图谱对中药质量的总体控制。我们选择了江西汇仁制药集团的几个品种进行了一系列的薄层扫描指纹图谱研究。

1、女金胶囊薄层色谱指纹图谱的建立

女金胶囊是由当归、川芎、熟地、延胡索等 23 味中药组成的大方, 功能调经养血,

理气止痛，主治月经不调，痛经，小腹胀痛，腰腿酸痛。

对不同批次的样品，用 TLC 进行了分析，见图 1 和图 2。

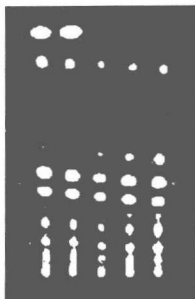
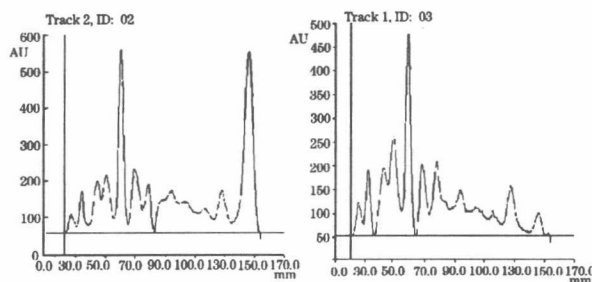


图 1 女金胶囊五批样品薄层图



1 号样品薄层扫描图谱

3 号样品薄层扫描图谱

图 2 女金胶囊样品薄层扫描图谱

由图 1、图 2 中可见，1、2 号样品与 3、4、5 号样品之间存在着质量差异，1 号和 3 号样品薄层扫描图谱中的 A 峰峰高相差很大，主要为 1、2 号与 3、4、5 号样品的原药材为不同。

2、六味地黄丸薄层色谱指纹图谱

六味地黄丸是中药名方，由熟地黄、山茱萸（制）、山药、牡丹皮、泽泻、茯苓六味药材组成，功能滋阴补肾。用于肾阴亏损所致的头昏耳鸣、腰膝酸软、骨蒸潮热、盗汗遗精、消渴有良效。

江西汇仁制药集团 3 个批次的样品进行 TLC，结果见图 3 和图 4。

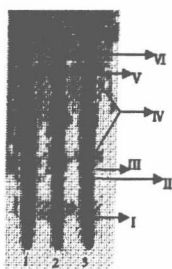


图 3 3 个批次的比较图片

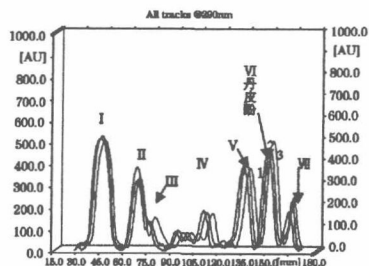


图 4 3 个批次比较的薄层色谱图

1 - 批号 0209005 2 - 批号 0209004 3 - 批号 0209003

由图3图4看出,批次间的扫描图谱基本一致,但还存在微小的差异。其中批次2、3图谱形状最接近。图3中I和II之间有一个黄色小斑点在图4中没有相对应的峰。

用不同厂家的六味地黄丸进行比较,结果见表5。

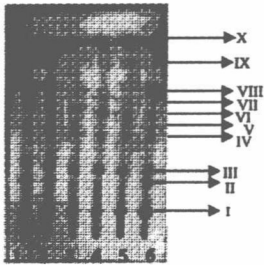


图5 六味地黄丸不同厂家产品的比较

1、黄山市天目药业有限责任公司; 2、哈尔滨华雨制药有限公司; 3、安徽井中集团华佗国药厂;
4、吉林省柳河三株中药有限责任公司; 5、广东雷霆国药有限公司; 6、江西汇仁药业有限公司

由图中看出,六个产品之间存在着质量差异,点II,样品3、4、5中含量少,点VIII,样品3、4、5中近乎没有,点IX,样品3、4中近乎没有。

3、乌鸡白凤丸薄层色谱指纹图谱

乌鸡白凤丸是由20味动物、植物、矿物药组成的传统中药蜜丸,具有补气养血,调经止带等功效,是常用的妇科良药。

对20021030 20021210 20021221三个批次的乌鸡白凤丸进行TLC分析,见图6和图7。

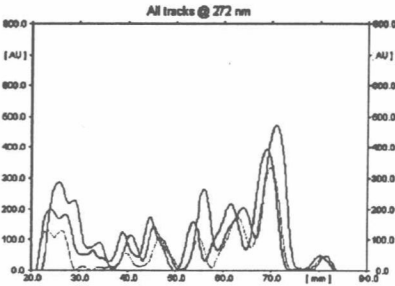


图6 乌鸡白凤丸的薄层扫描图谱

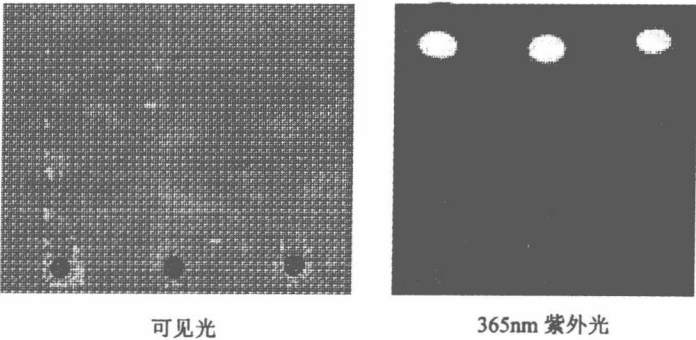


图7 乌鸡白凤丸的可见光和荧光下的照片

五个不同厂家乌鸡白凤丸薄层色谱指纹图谱比较:

- 1、江西汇仁药业有限公司——水蜜丸
- 2、北京同仁堂股份有限公司——水蜜丸
- 3、吉林修正药业集团股份有限公司——水蜜丸
- 4、吉林省柳河三株中药有限责任公司——水蜜丸
- 5、江西国药有限责任公司——大蜜丸

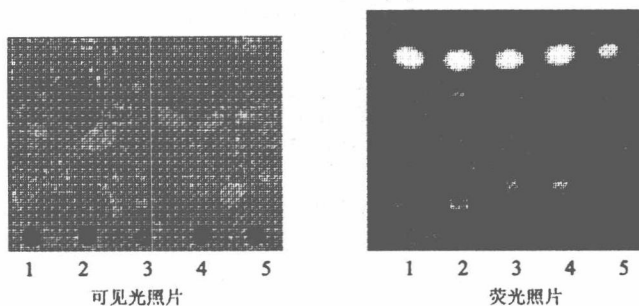
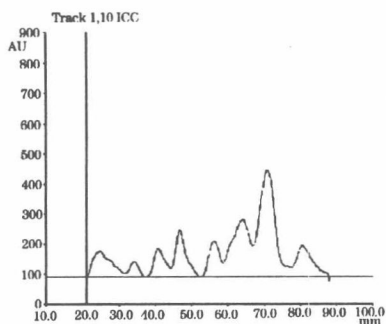
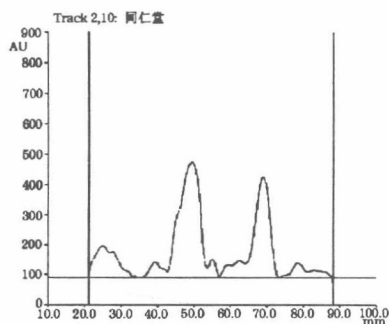


图8 不同厂家乌鸡白凤丸 TLC 图谱

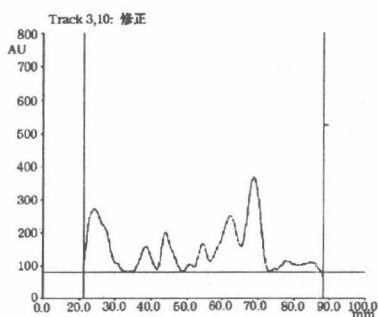
1. 汇仁 2. 同仁堂 3. 修正 4. 三株 5. 江西国药



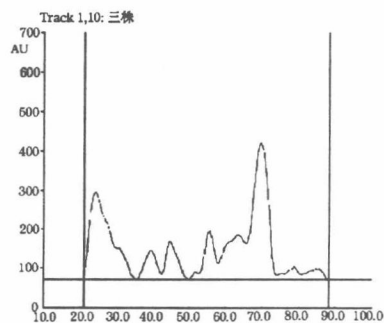
江西汇仁药业有限公司



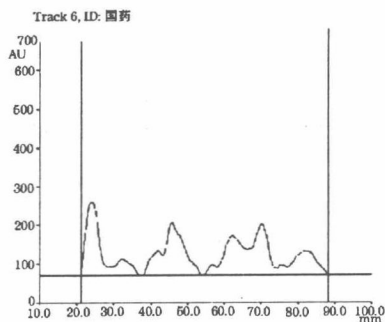
北京同仁堂股份有限公司



吉林修正药业集团股份有限公司



吉林省柳河三株中药有限责任公司株



江西国药有限责任公司

图9 不同厂家乌鸡白凤丸 TLC 扫描图谱

由图 8、9 中看出，各厂家之间质量差异较大。

4、延年钙胶囊薄层色谱指纹图谱

延年钙胶囊是由黑豆等十一味药材组成的胶囊剂，具有增加骨密度，防止骨质疏松，延缓衰老等功效。

对十个批次的延年钙胶囊，进行 TLC 分析，见图 10。

由图 10 中看出，十个批次的延年钙胶囊质量差异较大，主要原因为十批样品的原药材有不同批次的进货。

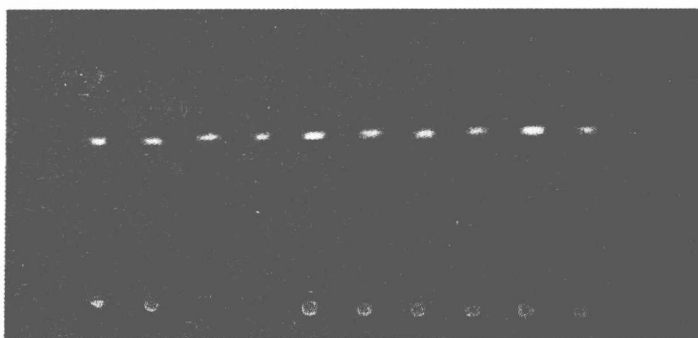


图 10 十批次延年钙胶囊 TLC 图谱

以上结果表明，在中药指纹图谱的研究中，薄层色谱法有较大的优势，不仅设备要求简单，方法简便，而且结果直观、明显，一次可进行多个样品的同时分析，通过对斑点的薄层扫描，可进行指纹图谱的定量分析。

论中医药内涵创新与中药现代化国际化

肖小河

(解放军三〇二医院药学部 北京 100039)

当今,中医药现代化热销正旺,作为中医药学人,有亢奋的喜悦。但是,什么是中药?什么是中药现代?中药现代化的方向目标是什么?什么是中医理论?中医理论/如何指导中药的研究与应用?……这些问题都属于学术概念问题,但不仅仅是学术概念问题,因为在某种程度上讲,学术概念系关学科方向,学科方向系关技术政策,技术政策攸关国家利益。全面、科学、准确地定义和把握中医药的基本概念和内涵,对中医药现代化与中医药事业可持续发展具有重要的指导作用和现实意义。

当今,中医药现代化得到了社会各界的关注和重视。特别是国家政策领导人和著名中医药学家对中青年中医药学者的殷切希望和大力支持,为中医药现代化发展提供了宽松活跃的社会、学术和政策环境。在此,笔者建议,国家有关主管部门应从科研学术的角度与国家民族利益的高度,并结合中医药发展的现状与现时的实际,进一步解放思想,创新和丰富中医理论、中药和中药现代化等一些系关全局的重要而敏感的中医药学术概念及内涵,这样不仅将有助于拓展中医药研究与应用的空間,而且不至于使中医研究及其相关或延伸成果,特别是一些高尖精的产品和成果旁落他门,这样将使我们的中医研究与应用、中药现代化与国际化的路子越走越宽广,越走越亮堂,真正实现中医药的可持续发展和跨越式发展。

1. 中药的新概念及其意义

1.1 一些权威著作定义的中药概念与范畴

中药的定义已有十余个,但目前尚无一个完整的公认的概念。传统的中药概念,或囿于封闭,或拘于保守,或过于宽泛。一些权威著作的定义如下:

《现代汉语词典》(商务图书馆,1982):中药是中医所用的药物,其中以植物为最多,也包括动物和矿物,可涵盖传统中药的中药材、中药饮片、中成药、民间草药、民族药、现代中药、洋中药、植物药、甚至普通的西药(为中医所用)也可纳入其中。

《中药学》(高学敏主编,人民卫生出版社,2001):中药是在中医理论指导下,用于预防、诊断和治疗疾病及康复保健等方面的物质。可包括传统中药、民间草药、民族药、现代中药、洋中药、保健食品、保健用品,甚至西药中用等。无确切中医依据的民族药、民间草药、引自国外传统药物、植物药、洋生药,难以包含于其中。

《中药学》(高校教科书,上海科技出版社,2001):中药是我国传统药物的总称。似可总揽传统中药、民间草药、民族药,但现代中药、保健食品、保健用品、洋中药、植物药似难以纳入。

1.2 笔者定义的中药概念与范畴

当今科学技术发展日新月异,作为一门传统学科,中医药学理论应充分吸收和借鉴包括生物医学在内的现代科技成果,中医药学的理论、方法和概念不能拘泥于传统,应与时俱进,内要独具中国特色,外能接轨国际惯例。笔者认为,在新形势下,中药的概念和内涵应具有开放性、兼容性,并与时俱进。笔者认为,广义的中药(Chinese Herbal Drugs)是指在中医理论指导下,用于疾病预防、治疗、诊断和康复的天然药物及其制品的总称。这里所说的“中医理论”是指广义的中医理论,而不应局限于传统的、狭隘、抽象的中医理论。广义的中医理论应既包括高度抽象的基本理论,也包括丰富而具体的临床经

验,同时浩如烟海的现代相关研究资料也应涵盖于其中。这里所说的“指导”既包括严格意义上的理论指导,更应包括基于中医药理论、经验和相关研究成果的各种提示、参考、借鉴和延伸等。

据上,传统的中药材、中药饮片、中成药、草药及其制品,民族药及其制品,中草药提取物,进口中药和植物药及其制品,中药和天然药物有效部位及其制品,有效成分结构修饰物及其制品,以天然活性成分为先导化合物的合成和半合成药物等均可涵盖于广义的中药范畴之中。也就是说,广义的中药范畴既包括汉族药,也包括少数民族药;既包括已上市的中药和天然药物,也包括未上市的中药和天然药物;既包括国内传统药物,也有引自国外的传统药物;既有天然产物,也有人工合成产物;既有混合物,也有单体化合物。也不论是洋人还是国人率先研发和使用的,也不论是西医药学人还是中医药学人率先研发和使用的,都可以算是中药。新近出台的《药品注册管理办法》(试行)已将天然药物、进口中药和植物药纳入中药注册管理范畴之中,从某种意义上讲,中药与天然药物、中药与“洋中药”之间的界限已被打破,传统的中药概念和范畴已悄然在变。

所以,中药不应拒洋排外,可以采取“拿来主义”,如西洋参、象牙、玳瑁、乳香、丁香、豆蔻、沉香、槟榔、砂仁、龙脑、苏木、番泻叶、胖大海、藏红花、儿茶、血竭等早已被我们的老祖宗“洋为中用”了,而今为何要将复方甘草片、莪术油注射液、黄连素类、青蒿素类、莨菪碱类、阿托品类、吗啡类、咖啡因类、水飞蓟素类、甘草酸类、斑蝥素类、七叶皂苷类、苦参素、秋水仙碱、三尖杉碱、喜树碱、鬼臼毒素、石松杉碱、延胡索乙素、芦丁、川芎嗪、穿心莲内酯、薏苡仁内酯、人参皂甙 Rg3、熊去氧胆酸、三氧化二砷(砒霜)等源于中草药的中药精华药物斥之为西药?所以,中药不应拘于传统,应该“与时俱进”,岩白菜素、丁香罗勒油、鸦胆子油、八角茴香油、薄荷脑、西瓜霜、青黛、冰片、枯矾、苏合香、枫香脂、颠茄叶及其制剂,水飞蓟、洋地黄叶、罗布麻叶、长春花、萝芙木、黄花夹竹桃、毛果芸香叶、当归流浸膏、甘草流浸膏、大黄酒浸膏、绞股蓝、红景天、贯叶金丝桃、紫锥菊等不已纳入中药管理了吗?

所以,笔者认为,在《中国药典》中,一部收载的不一定都是中药,二部收载的不一定都是西药;在新药审批注册中,按中药办法审批注册的是中药,但是按化学药办法审批注册的不一定就是西药。中药新有效成分可以按中药一类新药申报,也可以按化学药一类新药申报。虽然绝大部分中药有效成分新药是按化学药一类新药途径申报注册,但我们不能因此而拒绝这些本属于中药创新与现代化的高精尖产品和成果。如青蒿素实质上是按化学一类新药申报注册的,《中国药典》是将它收录在二部而不是一部!

《药品注册管理办法》(试行)拟将不经化学修饰的天然药物纳入中药管理范畴,是一个进步,但还不够。笔者认为,天然有效成分经化学修饰,毒性降低,疗效增加,或采取成本更低、对环境更友好、更利于工业化生产的合成和半合成方式制备的“天然有效成分”,也应可以纳入中药注册管理范畴。

1.3 现代中药的概念和内涵

近年来,随着中药现代化进程的推进,“现代中药”已成为中医药人的口头禅和研发目标。但什么是现代中药?现代中药是否等于现代化中药?这些至今亦尚无一个明确的、统一的定义和界定。笔者认为,现代中药是相当传统中药而言,它包含现代化中药,但不等于现代化中药。根据现代化程度,中药可分为以下传统中药(Traditional Chinese Herbal Drug)和现代中药(Contemporary Chinese Herbal Drug),现代中药又可再分为近现代中药、现代化中药、后现代中药(亦称创新中药)。

(1) 传统中药(Traditional Chinese Herbal Drug):包括中药材、草药、饮片和一些古方经典制剂等。这些制剂主要以生药粉入药,剂型古老,主要为药膏、丹、丸、散等;

(2) 近现代中药(Near-Modern Chinese Herbal Drug):主要指1960s以来的中成药制剂,多以粗提物入药,以片剂、胶囊、冲剂、口服液等剂型为主。

(3) 现代化中药(Modern Chinese Herbal Drug);严格说目前尚无一个“狭义”的现代化中药。近年来成功开发的个别一类、二类和四类中药基本接近现代化中药水平。主要以有效成分或有效部位入药,药效物质基础基本明确。部分洋中药、植物药、天然活性单体药物,均可纳入现代化中药的范畴。如德国的银杏叶制剂、水飞蓟制剂,优秀的日本汉方制剂,国内的复方丹参滴丸、康莱特注射液、榄香烯乳注

注射液、杏灵颗粒、青蒿素、靛玉红、川芎嗪、三氧化二砷、薏苡仁内酯、人参皂甙 Rg3、小檗碱、麻黄素、三尖杉酯碱、长春花碱、紫杉醇、石杉碱、芦丁、延胡索乙素、斑蝥素、五味子素、葛根素、雷公藤甲素、山莨菪碱、灯盏花素、天麻素、土的宁、水蛭素、熊去氧胆酸、齐墩果酸、甘草甜素、葫芦素、黄芩甙、绞股蓝总皂甙等。

(4) 后现代中药 (Post - Modern Chinese Herbal Drug) 亦称创新中药 (Innovative Chinese Herbal Drug): 由于非自然因素的作用, 属性 (形态、结构、性质、成分和作用等) 发生明显改变的中药。它可包括: 以天然活性成分为先导化合物的合成和半合成化学药物: 如二氢青蒿素和蒿甲醚 (均以青蒿素为基础的结构改造产品)、联苯双酯 (以五味子丙素为先导物的半合成品)、双环醇 (联苯双酯的换代改进产品)、甲基斑蝥胺、羟基芦丁、盐酸小檗碱、盐酸麻黄素等; 以生物技术生产的天然活性物质和生物制品 (如组培人参毛状根及其制品、黄芪毛状根及其制品、虫草发酵菌丝及其制品、重组水蛭素等); 人工化学调配药材 (如人工牛黄、人工麝香等);

药材代用品: 龙骨 (代虎骨)、水牛角 (代犀角)、虫草菌丝粉 (代冬虫夏草) 等;

转基因药用动植物: 在转基因烟草中表达和生产天然药用成分, 在转基因奶牛中表达和生产天然药用成分。

鉴于中药现代化程度的不同, 笔者认为, 中药的概念和范畴不仅包括“粗、大、黑”的传统中药, 也包括“半粗、半黑”的所谓现代中药 (如中药有效部位制剂, 也仅有 50% 的大类成分清楚, 还有 50% 的大类成分不清楚。即使 50% 的大类成分清楚, 但究竟含有哪些单体成分, 它们之间组成关系如何, 作用机理如何, 等等问题都不清楚。), 更应包括“不粗、不黑”的基于中草药有效成分的化学药 (既包括未经修饰中草药有效成分及其制剂, 也包括经过修饰中草药有效成分及其制剂, 甚至以中草药有效成分为先导化合物的合成和半合成药物也不应被拒之门外)。“不粗、不黑”的中药是中药创新与中药现代化发展的一种新形式、新境界。正如基因、基因组学等新概念新知识, 传统西医学教科书中是没有的, 现在很自然地纳入现代医学 (西医) 范畴之中。同样, 中医学也不应拒绝新的东西, 要及时吸纳新的东西, 否则中医学永远停留于传统, 没有真正的出路。

2. 关于中药现代化的概念与内涵

2.1 中药现代化的基本概念

目前中药现代化的定义不多, 有称中药科学化的, 也有称中药现代科学化的。目前比较权威的定义当属国家科技部和国家中医药管理局等在联合制定的《中药科技现代化发展战略》中的定义, 即中药现代化就是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合, 以适应当代社会发展需求的过程。但是中医药的特色和优势究竟是什么? 中医药的特色和优势能否与现代科技结合? 如何结合? 这是很难明确回答的问题。

笔者认为, 中药现代化就是以中医药理论和经验为基础, 借鉴国际通行的医药标准和规范, 运用现代科学技术研究、开发、生产、经营、使用 and 监督管理中药。同样, 这里的中医药理论和经验是指广义的中医理论, 中医药理论和经验在中药现代化的地位和作用既包括严格意义上的理论指导, 也包括基于中医药理论和经验的各种启示、提示、借鉴和参考。相关的国际标准和规范包括 GAP、GEP、GLP、GCP、GMP、GUP、GSP, 贯穿于中药研究、开发、生产、经营、使用 and 管理的各个环节。中药现代化既包括行为、过程, 也包括结果。

2.2 中药现代化的基本模式

目前中药现代化模式主要有三种: 一是在中医理论指导下的现代中药模式; 二是在西医理论指导下的化学药模式 (包括中草药有效成分的结构修饰); 三是在西医理论指导下的植物药 (洋中药) 模式。在中医药界, 普遍认为只有在中医理论指导下并具备有传统中医药内涵的现代中药模式才是真正的中药现代化模式, 化学药模式和植物药模式都不是中药现代化。

人们不禁要问, 中药现代化的内涵和核心是什么? 是医学理论体系还是物质基础? 是科技含量还是临床疗效? 笔者认为也许都应包括, 但首先应是临床疗效。因此, 中药现代化的模式并不十分重要, 临

床疗效是检验中药现代化成功与否的最好标准。将中药现代化模式区分为现代中药模式、化学药模式和植物药模式，实质上是“惟医学体系论”，夸大了中西医对立性，对新形势下中医药事业的多元化发展、跳跃式发展和可持续发展是很不利的。

笔者认为，实现中药现代化，首先要作到思想观念的现代化。“发展就是硬道理”、“白猫黑猫捉住老鼠就是好猫”等这些适合国情国事的宏论，也应该同样适合我们抉择中医药现代化的发展方向和目标。也许，化学药模式、植物药模式可能对中医理论发展的直接促进作用不大，但其工艺先进、质量稳定可控，疗效可靠，有市场竞争力，并成为国外发展传统医药和现代医药的成功模式，从某种意义上讲，代表了医药生产力的发展方向，对整个中医药事业以及我国国民经济发展有推进作用。因此，对于中药现代化模式的抉择，我们不仅要“古为中用”，而且要“洋为中用”，化学药和植物药模式不应拒绝，应该积极地吸纳进来。

中药现代化是建立在中医理论和经验的基础之上，但也离不开包括西医在内的现代科学技术的强大支持。

2.3 中药现代化的主要目标

中药现代化的主要目标就是：中药现代化（科学内涵建设）和现代化中药（医药产业开发）。也就是要满足人民不断增长的和变化的医疗保健需求，全面提升我国民族医药产业，促进中医药事业可持续发展。

不少人士认为，中药现代化的目标就是国际化。笔者认为中药产品走出国门，走向世界，进入国际医药主流市场，这是一个长远的目标，若作为近期目标，尚不现实。中国国内的医药市场如此巨大，面对入世的挑战，中药产品无论在短期还是在长期，能牢牢把握国内医药市场并辐射到海外华人市场，这就是了不起的胜利和成功。由于历史、文化背景的差异，在相当长的时期内，国外特别是西方国家不可能完全接受中医药，中医药不太可能驰骋于国际主流医药市场。即使有一天，中药产品真的在美国 FDA 完全通过了，但在浩瀚的、波涛汹涌的国际医药市场搏击，很可能是沧海一粟或昙花一现，缺少真正的国际竞争力。

中药现代化国际化的现实目标应定位在：能与“洋中药”抗衡，敢与国产化学合成药媲美，能与生物制剂比肩；巩固和扩大中药作为食品补充剂或保健品在海外非主流医药市场的占有率，同时逐步闯摸一条出击国际主流医药市场的通道。

再者，美国 FDA 对化学药和生物制药是很成熟的审批制度和很丰富的审评经验，但对植物药和中药则不然，美国《植物药新药研究指南》刚刚出笼，他们对植物药和中药新药的审评经验尚不及我国 SDA。所以，既不能把能否被 FDA 批准作为检验中药科学化现代化的标准，也不能把能否打入美国市场作为中药现代化国际化的标志。

2.4 中药现代化的主要措施

针对不同的环节，中药现代化可采取不同的途径和对策。最主要的应该是实现中药现代科学化、推进中药产业化国际化。下面，笔者仅就中药现代化进程中常常面临或常常忽视的几个问题，提出自己的看法。

2.4.1 关于中药现代科学化

(1) 中药药效物质：中药药效物质基础是制约中药现代化发展的重要瓶颈，也一直是中药科研的热点和难点。任何一种中草药所含成分成百上千乃至上万，更不用说中药复方成分的复杂性了。要想从中获取微量乃至微量级的有效物质，无异于大海捞针。虽然可采用活性示踪的化学分离方式，但工作量浩繁，并且假阳性、亦彼亦此等试验结果让人难以定论有效物质。可否采取以下两种方式多快好省地验证中药药效作用或筛选中药活性物质？一是“去伪存真”法筛选中药活性物质，在肯定其药效的情况下，可先分离除去较易确定的无效（无活性）物质，然后确定和除去可能的有害（毒性）物质，剩下的可能就是药效物质。这与传统的大海捞针式分离筛选活性物质的方式有所不同。一是“无心插柳”法筛选或验证中药药效作用：对正常健康动物进行阶段性或长期给药，即主要采取一般药理学试验和长期毒