

| 中医药文化普及读本 |

LüSe DaoDi YaoCai
GuiFanHua ShengChan XinJiShu

绿色道地药材 规范化生产新技术

张钦德 陈桂玉 项东宇 著



山东人民出版社

百佳图书出版单位 国家一级出版社

| 中医药文化普及读本 |

绿色道地药材 规范化生产新技术

张钦德 陈桂玉 项东宇 著

山东人民出版社

全国百佳图书出版单位 国家一级出版社

图书在版编目(CIP)数据

绿色道地药材规范化生产新技术/张钦德,陈桂玉,项东宇著. — 济南:山东人民出版社,2013.5

ISBN 978-7-209-06946-5

I. ①绿… II. ①张…②陈…③项… III. ①中药材—规范化—生产技术—高等教育—教材 IV. ①R282.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 297685 号

责任编辑:麻素光

装帧设计:彭 路

绿色道地药材规范化生产新技术

张钦德 陈桂玉 项东宇 著

山东出版集团

山东人民出版社出版发行

社 址:济南市经九路胜利大街 39 号 邮 编:250001

网 址:<http://www.sd-book.com.cn>

发行部:(0531)82098027 82098028

新华书店经销

青岛星球印刷有限公司印装

规 格 32 开(184mm×260mm)

印 张 16.75

字 数 306 千字

版 次 2013 年 5 月第 1 版

印 次 2013 年 5 月第 1 次

ISBN 978-7-209-06946-5

定 价 32.00 元

如有质量问题,请与印刷厂调换。电话:(0532)88194567

中医药是中华民族传承了数千年的奇丽瑰宝,是我国拥有自主知识产权的优势领域。近年来,随着人类疾病谱的改变、医疗模式的转变和“回归自然”、绿色消费意识的兴起,中医药以其融治疗、预防、保健、养生、康复为一体的综合防治模式,“简、便、验、廉”的用药特点,备受世人青睐。目前,全球已有 160 多个国家和地区,超过 40 亿人使用中草药(植物药),市场份额已达 300 多亿美元,并以每年 10% ~ 20% 的速度增长,全球已进入对传统药和植物药立法管理的时代。进入 21 世纪,国家抢抓机遇,大力推进中药现代化、国际化进程,取得了可喜成绩。我国中药出口额于 2006 年和 2011 年分别突破 10 亿美元和 20 亿美元,中药工业总产值从 1995 年的 179 亿元,发展到 2005 年的 1192 亿元、2009 年的 2560 亿元、2010 年的 3172 亿元和 2011 年的 3349 亿元;涵盖中药工业、中药农业、中药商业、中药食品、中药保健、中药兽药、中药美容和中药制药设备等相关产业的“大中药健康产业”发展迅速,2009 年市场规模达 7000 亿元,预计 2015 年将达到 1 万亿元,呈现出新型战略产业的显著特征。

然而,我国中药产业也面临严峻挑战,面对国际中药市场 300 多亿美元的巨型蛋糕,中国只占 5% 左右。在令人尴尬的 5% 中,约 70% 是中药材。技术附加值高的中成药不仅出口量少,而且也难以获得西方专利制度的保护。同时,近年来我国又遇到“洋中药”的强烈冲击,严重制约了中药现代化、国际化的进程。影响和制约中药产业健康发展的因素很多,其中,中药的质量一直是关键因素。而中药材的质量是中药质量的源头,没有好的中药材就不可能生产出好的中药饮片和中成药。我国中药材生产中长期存在的品种混杂、品质退化、质量不稳定、农药残留及重金属超标等问题,直接影响了中药饮片和中成药的质量,影响中药的国际声誉和市场竞争能力。为此,我国于 2001 年和 2002 年先后颁布并实施了《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准(绿色中药标准)》(WM2 - 2001,现执行 2005 年修订版 WM/T2 - 2004)和《中药材生产质量

管理规范(试行)》(中药材 GAP),以确保中药材的绿色、安全、有效、可控和稳定。

为推动中药材 GAP 的实施,大力发展农业和农村经济,培养更多的中药材 GAP 技术人员和管理人员,按照山东省中医药管理局的统一安排,我们编写了《绿色道地药材规范化生产新技术》等系列丛书。全书内容分为三篇。第一篇为中药材规范化生产相关知识,包括中药的相关概念与分类、中药的质量及其影响因素、我国的中药资源、我国中药材生产的现状与展望、中药材栽培与环境条件的关系、中药材生产市场信息调研、中药材 GAP 概论等 7 部分内容;第二篇为中药材规范化生产关键技术,包括建立无污染中药材 GAP 生产基地、中药材基地土壤耕作技术、药用植物种苗繁殖与良种繁育技术、药用植物引种驯化技术、药用植物田间管理技术、药用植物立体种植技术、药用植物病虫害综合防治技术、中药材的采收加工与质量管理、中药材现代设施栽培技术、天然中药资源的产业化开发新技术等 10 部分内容。第三篇为常见中药材栽培技术,包括西洋参、丹参、黄芩、甘草、黄芪、菰蓝、太子参、北沙参、牡丹皮、金银花、山茱萸、瓜蒌等 12 种药材。附录收录了中药材生产质量管理规范(试行)、中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)、中药材生产质量管理规范认证检查评定标准(试行)、国家明令禁止使用或限制使用的农药名单、药用植物及制剂外经贸绿色行业标准(绿色中药标准)等内容。供广大药农、中药材种植专业户、药材生产基地技术员、中药工作者和医药院校师生参考使用。

在本书编写过程中,笔者根据多年从事中药规范化生产技术研究的实践和教学培训经验,以生产管用、技术实用、农民易学、经济有效为目标,力求做到实际、实用、实效,表述清、技术精、编排新、可操作性强。希望本书能为推动我国中药材规范化生产、培育道地药材品牌、增加农民收入助一臂之力。

本书引用了国内外不少专家学者的研究成果,国家中医药管理局、山东省中医药管理局给予大量支持,山东中医药大学博士生导师张永清教授、青岛农业大学李庆典教授审阅全稿并给予精心指导,北京航空航天大学 2012 级博士学位在读研究生张崇辉同志协助整理书稿,在此一并表示衷心感谢。

由于编写时间仓促及水平所限,书中疏漏与不当之处在所难免,敬请广大读者批评指正。

张钦德

2012 年 8 月于山东烟台

目 录

第一篇 中药材规范化生产相关知识

第一部分 中药的相关概念与分类 / 003

一、中药的相关概念 / 003

二、中药的分类 / 006

第二部分 中药的质量及其影响因素 / 008

一、中药质量的内涵 / 008

二、影响中药质量的因素 / 009

第三部分 我国的中药资源 / 014

一、我国自然地理状况 / 014

二、我国中药资源的分布概况 / 015

三、我国各地适宜发展的中药材种类 / 019

第四部分 我国中药材生产的现状与展望 / 022

一、中药材生产的意义与特点 / 022

二、我国中药材生产的历史与现状 / 025

三、我国中药材生产的发展方向 / 028

第五部分 中药材栽培与环境条件的关系 / 030

一、温度对生长发育的影响 / 030

二、光照对生长发育的影响 / 032

三、水对药用植物生长发育的影响 / 035

四、土壤对药用植物生长发育的影响 / 038

五、营养元素及肥料与药用植物生长发育 / 039

六、生物因子与药用植物生长发育 / 043



第六部分 中药材生产市场信息调研 / 044

- 一、广搜信息 / 044
- 二、慎选品种 / 046
- 三、优选种苗 / 049
- 四、科学种植 / 050
- 五、适时采收 / 052
- 六、规范加工 / 052

第七部分 中药材 GAP 概论 / 053

- 一、中药材 GAP 简介 / 053
- 二、中药材 GAP 制订的原则及实施意义 / 055
- 三、中药材 GAP 及其认证管理的主要内容 / 056
- 四、中药材 SOP 的制定 / 058
- 五、中药材 GAP 基地组织运营模式 / 064
- 六、中药材 GAP 的认证检查 / 066
- 七、GAP 药材种植的成本核算 / 066
- 八、中药材 GAP 常用术语 / 068

第二篇 中药材规范化生产关键技术

第一部分 建立无污染中药材 GAP 生产基地 / 071

- 一、中药材 GAP 生产基地的选择 / 071
- 二、中药材 GAP 基地环境治理 / 074
- 三、中药材 GAP 基地品种栽培 / 078
- 四、中药材 GAP 基地经营管理 / 079
- 五、中药材 GAP 基地建设方向 / 080

第二部分 中药材基地土壤耕作技术 / 081

- 一、土壤的基本耕作 / 081
- 二、土壤的表土耕作 / 084
- 三、抗旱保墒土壤耕作 / 086

第三部分 药用植物种苗繁殖与良种繁育技术 / 087

- 一、种子繁殖技术 / 087
- 二、营养繁殖技术 / 099



三、中药材良种繁育技术 /	110
第四部分 药用植物引种驯化技术 /	118
一、引种材料的处理与繁殖 /	118
二、幼苗锻炼与培育 /	120
三、小环境小气候的选择与建造 /	121
四、选择与杂交育种 /	122
五、设施栽培、无土栽培及生物工程在植物引种中的应用 /	123
六、药用植物引种驯化成功的标准 /	125
第五部分 药用植物田间管理技术 /	126
一、间苗、定苗、补苗 /	126
二、中耕除草与培土 /	126
三、肥水调控 /	127
四、灌溉与排水 /	129
五、植株调整 /	130
六、人工授粉 /	131
七、覆盖与遮阴 /	132
八、抗寒潮、霜冻与预防高温 /	133
第六部分 药用植物立体种植技术 /	135
一、立体种植的概念 /	135
二、中药材立体种植的优越性 /	136
三、中药材立体种植的经营模式 /	137
四、中药材立体种植技巧 /	138
第七部分 药用植物病虫害综合防治技术 /	141
一、药用植物病虫害的发生特点 /	141
二、药用植物病虫害的防治策略 /	143
第八部分 中药材的采收加工与质量管理 /	150
一、中药材的采收 /	150
二、中药材的产地加工 /	152
三、中药材的包装与贮运 /	158
四、中药材的质量管理 /	162
第九部分 中药材现代设施栽培技术 /	163
一、现代设施在中药材栽培中的应用 /	163
二、国外设施农业的现状与发展趋势 /	169
三、中药材现代设施栽培的发展趋势 /	172



第十部分 天然中药资源的产业化开发新技术 / 174

- 一、天然中药资源开发利用的层次 / 174
- 二、天然中药资源开发利用的途径 / 175
- 三、天然中药资源在其他领域的开发利用 / 179

第三篇 常见中药材栽培技术

- 西洋参 / 187
- 丹参 / 191
- 黄芩 / 194
- 甘草 / 198
- 黄芪 / 202
- 菰蓝 / 206
- 太子参 / 209
- 北沙参 / 212
- 牡丹皮 / 216
- 金银花 / 220
- 山茱萸 / 226
- 瓜蒌 / 231

- 附录1 中药材生产质量管理规范(试行) / 236
- 附录2 中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行) / 242
- 附录3 中药材生产质量管理规范认证检查评定标准(试行) / 246
- 附录4 国家明令禁止使用或限制使用的农药名单 / 252
- 附录5 药用植物及制剂外经贸绿色行业标准(绿色中药标准) / 254
- 参考文献 / 258

第一篇 中药材规范化生产相关知识



第一部分 中药的相关概念与分类

一、中药的相关概念

1. 中医药 泛指中华民族传统医药,包括中医药和民族医药。它融预防、治疗、康复、保健为一体,具有“简、便、验、廉”的特点,是中华民族在与疾病长期斗争过程中积累的宝贵财富,为中华民族的繁衍昌盛和人类健康做出了不可磨灭的贡献。在继承发扬中医药优势特色的基础上,充分利用现代科学技术,推动中医药现代化和国际化,以满足时代发展和民众日益增长的医疗保健需求,是历史赋予我们的责任。

2. 中药 狭义的“中药”是指在中医药理论指导下用于防治疾病和医疗保健的药物,包括中药材、中药饮片和中成药等;广义的“中药”泛指中华民族传统用药,包括中药材、中药饮片、中成药、民族药、民间草药等。

(1) 中药材:是指来源于植物、动物或矿物,符合药品质量标准,未经加工(鲜用)或只经产地初加工而形成的原料药,简称“药材”。其中未经切制的完整药材称为“个子”。由于部分中药材可药食兼用,供作药用的中药材必须按照药典规定的方法进行净制处理(如除去非药用部位、杂质、霉变品、虫蛀品、灰屑等,使其达到药用的纯度标准),并符合药品质量标准,这一特性是药品范畴“中药材”与农副产品的根本区别。我国现有中药资源 12807 种,包括药用植物 11146 种、药用动物 1581 种、药用矿物 80 种。

(2) 中药饮片:管理意义上的中药饮片是指在中医药理论指导下,根据辨证论治和调剂、制剂的需要,对经产地加工的净药材进行加工炮制后,可直接用于调配或制剂的制成品,简称“饮片”,包括传统饮片和现代饮片(如颗粒饮片、微粉饮片等)两类。我国中药饮片炮制技术始于战国、创于汉代,发展于明代、完善于现代,是中国特有的具有



自主知识产权的国家级保密技术,其独特的炮制理论和方法,无不体现着古老中医的精深智慧。目前,全国各地生产的中药饮片已超过 2000 种,年销售额从 2005 年的 165 亿元增长至 2011 年的 853.72 亿元,年增长率均保持在 30% 以上。

(3)中成药:是以中医理论为指导,以中医处方为依据,以中药饮片为原料,由药品生产企业按照规定的工艺和质量标准批量生产的,具有一定规格和剂型的药品。随着现代制药技术的发展,中成药的剂型不再局限于丸、散、膏、丹等传统剂型,出现了软胶囊剂、片剂、注射剂、气雾剂、浓缩丸剂、滴丸剂等新剂型,拓宽了中成药临床应用领域,受到了社会的青睐。

(4)草药:“草药”之名最早见于宋代,当时是为区别国家药局专卖的“官药”而言的,后世又称“民间药”或“民间草药”,多指主流本草中尚未记载,仅在民间应用,尚未纳入商品流通的药物。它是中药资源开发应用的初级阶段,是商品中药产生的基础和源泉。中草药在国际市场上越来越受到关注,其市场规模每年以 10% 的速度增长,据 WHO 统计,目前全世界约有 160 多个国揭与地区 40 多亿人使用中草药(植物药)。到 2015 年国际植物药市场规模将达到 931.5 亿美元。

(5)民族药:是指以少数民族传统医药理论为指导,用于防治疾病和医疗保健的物质,如蒙族药、维族药、苗族药、藏族药等。据统计,我国 55 个少数民族,有近 80% 的民族有自己的药物,其中有独立民族医药体系的约占 1/3。全国现有民族医药生产企业 130 余家,达到国家标准的民族成药 865 种,药材 230 种。

3.绿色中药 是指经检测符合中华人民共和国商务部颁布的《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准》(WM/T2-2004)(绿色中药标准),经专门机构认定,许可使用“绿色中药标志”(见图 1-1)的中药产品。在我国,绿色概念正逐步深入人心,消费者对重金属、黄曲霉素、农药残留、微生物等世界公认的“四害”的认识日益深刻。达不到绿色标准的中药产品,将得不到消费者的信赖及国内外市场的准入,被迫退出市场。绿色中药标准的颁布实施,对促进中药国际贸易起到了很大推动作用。2003 年我国中药出

口首次突破 7 亿美元大关,2006 年突破 10 亿美元,2007 年、2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年分别为 11.8 亿美元、13 亿美元、14.6 亿美元、19.4 亿美元和 23.3 亿美元,绿色中药正成为敲开中药国际化大门的“金钥匙”。预计未来 10 年,我国中药年出口额有望超过 50 亿美元。



图 1-1 绿色中药标志



4.道地药材 指传统中药材中具有特定种质、特定产区和特定的生产技术或加工方法的中药材,与“原产地域产品”概念近似。道地药材的形成取决于三个因素:特有的种质、特定的产地环境、特定的生产技术。道地药材常冠以地域名,如川黄连、浙贝母、广陈皮、云木香、关防风、怀山药等。“道地药材”和“地道药材”没有实质性的区别,前者强调的是“地”,即地方特色,后者强调的是“道”,即行政管辖区域。道地药材的生长受生长地区土壤、水质、气候、日照、雨量、生物分布等生态环境的影响,特别是土壤成分对中药的内在成分的质和量影响最大。道地的复杂性除表现在受自然地理环境影响外,还表现在受人文等社会因素的综合影响,因此,需要进行涉及多学科的系统研究。

5.天然药物 目前,国际上对天然药物、植物药等尚无统一、明确的定义。一般而言,天然药物是指那些不经过特定化学修饰且不含化学药品成分的,以大自然现有物质包括植物、动物、矿物或其提取物为功能组分,具有治疗效果或保健功能的产品。据统计,目前全球使用天然药物的人数约为 40 亿,占世界总人口的 80%,天然药物销售额约占全球医药销售总额的 30%。

6.植物药 是天然药物的重要组成部分。美国食品和药物管理局在《植物药工业产品指南》中对植物药的定义是:植物药是指由一种或者多种植物、藻类或肉眼可见的真菌衍生物,通过一种或多种方式,如粉碎、熬煎、压榨、水提取、醇提取或其他类似方式加工而成的常规药物。它不包括高纯度的经化学修饰的天然物质。目前我国植物提取物涉及的植物品种达 300 余种,出口额从 1996 年的 0.7 亿美元,增长到 2003 年的 1.8 亿美元、2010 的 8.15 亿美元,2011 年首次突破 10 亿美元。

7.生药 是指来源于天然的,未经加工或只经过简单加工的植物及动物类药材,常作为西医提取制备生物药品的原料。具有“生物来源”、“生货原药”两重含义。

8.洋中药 传统的洋中药是在中医理论体系指导下使用的进口原料药及其初加工品,如苏合香、乳香、没药、芦荟、沉香等。现在的洋中药是指由外国企业研发、生产的中药产品。近年来,国外制药企业利用中国在知识产权管理上的漏洞,通过收购、合作等方式获得中国中药知识产权,或利用研发优势直接注册中成药专利和商标,从我国低价购入原料,制成制剂后,高价销往国际或返销中国市场,赚取巨额利润。目前,洋中药占我国中药和中成药市场的份额已分别达 1/5 和 1/3,国际中药市场日本产品占 80%,韩国占 10%,而我国仅占 5%。以日本为例,虽然只有 210 个汉方药制剂,处方来源于中国,生产所用原料的 70%来自中国,但在国际中药制剂市场中却占有 80%的份额,其复方颗粒远销欧美等国家。

9.中药产业 中药产业是涉及中药材生产、中药工业和中药商业,集农、工、商于



一体,产、供、销相结合的综合性产业。新中国成立特别是改革开放以来,我国中药产业不断壮大,从丸、散、膏、丹等传统剂型,发展到现在的滴丸、片剂、膜剂、胶囊剂等 40 多种剂型,9000 余个品种。“十一五”期间,我国中药工业总产值从 2005 年的 1202.3 亿元上升到 2007 年的近 1800 亿元、2009 年的 2054.4 亿元,2010 年达 3170 亿元,占医药工业总产值的 1/4。目前,国家对民生的关注、医改的深入推进和人民群众的健康需求,决定了中药产业具有良好的成长性,市场前景广阔。

10. 中药现代化 是指将传统中药的特色优势与现代科学技术相结合,以适应当代社会需求的过程。它包括中药生产方式现代化、管理模式现代化、产品剂型现代化、质量标准现代化、包装现代化和企业制度现代化。其实质就是以中医药理论和经验为基础,充分利用现代科学技术的理论、方法和手段,借鉴国际认可的医药标准和规范,研发和生产出“安全、有效、稳定、可控”,兼具三效(高效、速效、长效)、三小(剂量小、毒性小、不良反应小)和三便(便于储藏、便于携带、便于服用)等特点,为国内外市场广泛接受,有国际竞争力的中药产品。

11. 大中药健康产业 在中药现代化推进过程中,我国中药工业和相关产业发展迅速,逐渐形成大中药健康产业。大中药健康产业是以中药工业为主体、中药农业为基础、中药商业为枢纽、中药知识经济产业为动力的新型战略产业,包括中药工业、中药农业、中药商业、中药食品、中药保健、中药兽药、中药美容和中药制药设备等相关产业。截至 2009 年底,中药工业产值达 2560 亿元,中药农业产值 590 亿元,中药商业产值 800 亿元,中药保健品 800 亿元,中药食品 1500 亿元,中药化妆品 330 亿元,中药农药兽药 50 亿元,中药制药设备 200 亿元,大中药健康产业市场规模达 7000 亿元,预计 2015 年将达到 1 万亿元。

二、中药的分类

我国中药品种繁多,为便于学习、研究和应用,必须将其按一定的规律分门别类。不同的书籍,为了不同的目的,常采用不同的分类方法。常见的分类方法如下:

(一)按生产方式分类

根据其主要生产方式的不同,可分为野生药材与栽培药材 2 大类。有些药材既有野生又有栽培。近年来,社会对中药材的需求激增,野生中药资源锐减,蕴藏量急剧下降,不少中药资源面临濒危状态。因此积极开展野生药材引种驯化及开发利用研究,大力发展中药材栽培事业,对满足人们日益增长的用药需求意义重大。



(二)按药用部位分类

首先将中药分为植物药、动物药和矿物药,植物药再依不同的药用部位分为根及根茎类、茎木类、皮类、叶类、花类、果实种子类、全草类、藻菌地衣类、树脂类等。这种分类法便于学习和研究中药的性状特征、显微特征及其鉴定方法,也便于比较同类不同中药间在外形和显微特征上的异同。

(三)按化学成分分类

根据中药中所含的有效成分或主成分的类别来分类,如含苷类中药、含生物碱类中药、含挥发油中药等。这种分类方法便于学习和研究中药的有效成分和理化分析,也有利于研究有效成分与疗效的关系,以及含同类成分的中药与科(属)之间的关系。

(四)按自然系统分类

根据中药的原植(动)物在分类学上的位置和亲缘关系,按门、纲、目、科、属和种分类排列。这种分类法便于学习和研究同科属中药在形态、性状、组织构造、化学成分与功效等方面的异同点及其规律性,有利于寻找具有类似成分、功效的植(动)物,扩大中药资源。

(五)按药理作用或中医功效分类

根据中药的药理作用或中医功效来分类,如按中药药理作用分为作用于神经系统的中药、作用于循环系统的中药等,或按中医功效分为解表药、清热药、祛风湿药、利水渗湿药、温里药、泻下药、理气药、止血药、活血化瘀药、补益药、安神药等。这种分类法便于学习和研究中药的作用与效用,有利于与临床结合,也可以与所含活性成分相结合。

(六)按中文名的笔画顺序分类

《中华人民共和国药典》、《中药大辞典》、《中药志》等专著均按中文名的笔画顺序,以字典形式编排,便于查阅。



第二部分 中药的质量及其影响因素

一、中药质量的内涵

中药的质量是中药商品质量和工作质量的综合。

1. 中药的商品质量 是指中药最终产品的有效性、安全性、稳定性和均一性。通常采用国家药品标准规定的方法进行检验,应符合规定。其中,有效性指中药在规定的用法、用量条件下,对规定的适应证具有预防、诊断和治疗的性能;安全性指中药在规定的用法、用量条件下用于适应证时,对用药者生命安全的影响程度;稳定性指中药在规定的条件下,保持其有效性和安全性的能力;均一性指每个单位产品都符合有效性与安全性的要求。国家药品标准为国家对药品质量和检验方法所作的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门必须共同遵循的法定依据,包括《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准。中华人民共和国成立至今,先后出版了9版药典,现行药典为《中国药典》2010年版。中药的质量检验方法主要有来源、性状、鉴别、检查、浸出物和含量测定等。一般先按药品标准“来源”、“性状”、“鉴别”项下的规定,进行真伪鉴定;经鉴定无误后,再按“检查”、“浸出物”及“含量测定”项下的规定,进行纯度和质量的鉴定。

2. 中药的工作质量 系指中药研发、生产和经营等工作过程对保证商品质量、满足顾客需求的保证程度。为加强中药工作质量的控制,我国已逐步建立了涵盖中药研究、生产、经营等过程的规范化质量管理体系。包括中药材生产质量管理规范(Good Agriculturing Practice,简称中药材 GAP);药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice,简称 GMP);药品临床试验管理规范(Good Clinical Practice,简称 GCP);药品非