

# 总 论



## 第一章 基本概念

中药：中医药学理论体系的药物概念，具有以下的基本内容：药物本身性能具有中医的独特表述，如性味、归经、升降浮沉等；药物功效，以中医药学术语表述，如滋阴、补气、理气、清热解毒、活血化瘀等；药物间相互配伍使用，各药间主次有别，如“君、臣、佐、使”关系，使各药共同构成一个功效整体，施治于人，起到防治疾病的作用。具备以上三点基本内容的药物，则可按中药医学理论使用，即为中药。

中药现代化：中药现代化就是将传统中医药的理论、优势、特色与现代科学技术相结合，按国际通行的医药标准和规范，进行研究、开发、管理，生产出安全、有效、可控，且以合法身份进入国际医药市场的中药产品，以适应当代社会发展需求的过程。

“中药现代化”是一个过程，有两个指标，涉及三个产业，含四个要素。

“中药现代化”是一个过程：它的发展将随着现代科学技术水平的提高和人们对医药卫生保健和健康需求的增长而不断进步，在每一个发展阶段有相应的阶段目标。

“中药现代化”有两个指标：即在一定的历史阶段，其学术技术和产业产品的发展水平，必须符合现代科学技术的发展水平；必须能够满足当代社会和市场不断增长的需求。

“中药现代化”涉及三个产业：即属于第一产业的农业种植业，第二产业的中药制造业，第三产业的中药商业和医药卫生服务业，均有按照“中药现代化”的要求进行提升的必要。

“中药现代化”有四个要素：一是必须保持传统中医药的优势特色，在继承的基础上发扬和创新，这是这项事业的立足之本；二是要尽可能充分利用现代科学技术的发展成果，采取“拿来主义”，同时鼓励创新思维和探索；三是必须按照国际认可的标准规范办事——这里既不是我们现行的标准，也不能完全照搬西方的模式，而是需要重新建立和完善一整套既符合现代科学技术发展水平，又能被国际社会公认的标准规范体系；四是结果必须能够满足社会需求。

日本的新药研究开发模式：专注经典方剂的生产改进和质量控制，利用“标准汤剂”做质量对照和两种以上有效成分含量测定（我国台湾地区和韩国基本上也采取这一路线）。其原方照搬，现代的中医药理论内涵不足，制约了创新。

欧洲的新药研究开发模式：以单味（或极少数药味）制剂为主，以现代药理和生产工艺为基础，利用标准物质或“标准提取物”控制质量。其未能体现复方优势，且成本较高。

中国特色的中药研究开发模式：在中医内涵上和应用经验上的认识积累是我国中医药研究者不可多得的优势，应在对中医药传统经验认识充分肯定的前提下，强调对于传统中医药学术的创新和发展，发挥中药复方具有疗效基础的优势，注重结合现代科学技术和手段揭示中药复方的复杂变化与药效变化之间规律，加快中医药现代化的步伐，在有效中药复方的基础上，以现代科学技术手段结合传统中医药理论，发现新的高效药物，或发现药物的新用途。这种研究思路（中药复方再优化）对于继承中医药理论与实践的精华，发展

中医药学术，提高有效的中药复方，具有创新性质和重要的意义。中药复方二类新药是个发展方向。

现代科学化中药：具体有两个标志：第一，具有中药的基本内容：药物本身性能具有中医的独特表述，如性味、归经、升降浮沉等；药物功效，以中医药学术语表述，如滋阴、补气、理气、清热解毒等；药物配伍使用，各药间主次有别，如“君、臣、佐、使”关系，使各药共同构成一个功效整体，施治于人，起到防治疾病的作用。第二，中药基本内容得以现代科学的阐述，包括物质和生物活性两方面。所谓生物活性的现代科学阐述，指中药的性能、功效、主治等对人体的作用，以现代科学的生理、生化、病理学的指标和术语表述，如升高血压、降低转氨酶等；同时对中药基本内容的物质基础，给予现代科学阐述，如以化合物的品种和数量表述。一个药物具备了上述两点内容，则能从宏观与微观相结合的角度被认识，并指导其使用，则为现代科学化中药。现代科学化中药是具有中药的宏观性优势与西药的微观性优势，呈现临床用药的准确性与精确性共同状况的理想药物。

中药西制：以研究西药的观点、手段、技术对中药的有效成分及其复方进行研究，其结果是研究得越好，则离中医用药的理论越远，就是典型的中药西制。中药的现代化研究如果脱离了中医药基础理论的指导，将变成单纯植物药或动物药的有效成分研究，这里涉及到一个继承与发扬的老问题，没有继承就不可能发扬，没有发扬就会永远停止不前，最终会被淘汰。中药现代化是中医现代化的重要途径和组成部分之一，离开中医现代化，而只讲中药现代化，这个现代化就成了单纯中药西化。

西药中制：使西药具有中药的基本内容，从而能按中医药学理论使用，实质上西药就成了中药。在理论上，不论是中药或西药，均由化合物分子组成，且作用对象均为人体，可见，二者具物质和生物活性的同一性。例如可以认为：阿司匹林味辛，性凉，具辛凉解表功效；利血平为平肝潜阳药，仅适用于肝阳上亢之高血压；阿托品其性热，具回阳救逆功效，适寒证者用；头孢类抗生素其性寒，具清热解毒功效，适细菌感染之实热证者用。

指纹图谱控制识别模式：指纹图谱技术是指光谱或（和）色谱的技术，采用诸如薄层色谱、高效液相色谱、气相色谱、毛细管电泳，并与二极管阵列检测器、质谱联用，获得组分群体的特征图谱或图像，并结合计算机技术对所获得的资料进行分析，通过适当的数据处理方法对图谱进行“过滤”和简化，清除无用信息，获得专属、稳定、实用的特征数据，从而对药物的质量进行判断。

指纹图谱的整体性：以人参和西洋参为例，无论个体差异有多大，它们总体的图像或图谱作为一个整体去辨认，很容易区别；再加上人参含有人参皂苷  $R_f$ ，西洋参没有，而西洋参含伪人参皂苷  $F_{II}$ ，人参没有，抓住这几项，就等于抓住了牛鼻子。一个色谱指纹图谱是在特定的“环境”中由若干具有的指纹特征“峰”（或平面色谱的图像的斑点）组成，离开周围的“环境”，孤立的单个峰或斑点就失去了指纹特征的意义和作用。

指纹图谱的模糊性：这一属性不仅是个体样品本身存在的差异，难以精确地测量，绝大多数指纹图谱本身就是“模糊”的。因为无人敢说获得的色谱的每一个峰都是没有重叠的，或者所有的特征都已经在指纹图中表达出来，何况不同的实验条件，得出的图谱有可能差别很大，所以存在一个“灰色地带”。以人参为例，不同人参的个体其指纹图谱都有

其性特征，但没有任何两个不同样品的指纹图谱完全一样。这种“个性”的差异无固定的规律可循，也难以精确地测量，但是都“包容”在共性特征之中，即这些差异不会影响对该药材的辨认。在一定的条件下，指纹图谱还有可追踪性，如同人的指纹取样虽然常常是不完整的，但是只要“圈定”了范围，最关键的特征尚可追踪，即可借以确认。

中药材生产质量管理规范（Good Agriculture Practice, GAP）：是专门对中药材生产实施规范化管理的基本准则，是从保证中药材质量出发，控制影响药材质量的各种因素，规范药材各生产环节乃至全过程，以达到药材“真实、优质、稳定、可控”的目的。它对中药材生产的基地选定、品种栽培技术、采收与加工、质量标准等做出相应的规定。

药品非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice, GLP）：药品非临床研究质量管理规范是针对药品非临床前安全性研究在实验室研究中进行计划、执行、监督、记录和报告方面的组织过程和条件的基本准则与标准化的规范。

药品临床试验管理规范（Good Clinical Practice, GCP）：是指在人体进行生物医学研究中采用的标准化规范，以文件的形式确定有关的道德标准和技术标准，使研究对象（健康志愿者或病人）的权利、安全和利益得到保护，以及保证研究资料的完整、真实和正确。是有关药物临床试验从设计、组织实施、监视、记录、分析、报告、稽查等各个环节的一整套标准，并规定了临床试验有关方面，包括新药研制单位、临床研究人员、受试者、药政管理当局的职责和相互关系，其目的是保证临床试验科学可靠，并保障受试者的权益。

药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice, GMP）：是药品生产企业进行药品生产质量管理必须遵守的基本准则，是为保证药品生产质量需要而产生的，是当今国际社会通行的药品生产必须实施的一种制度，是药品全面质量管理（TQC）的重要组成部分，是把药品生产全过程中发生的差错、混药及各种污染的可能性降至最低程度的必要条件和最可靠的方法。

药品经营质量管理规范（Good Supply Practice, GSP）：是在医药商品流通全过程中，用以保证商品符合质量标准而进行的计划、购进、验收、储存、销售以及售后服务等各环节的管理制度，其核心是通过严格的管理来约束企业的行为，对医药商品全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的医药商品的准则。

中药复方筛选研究：从确有疗效的中药复方出发作为研究对象，利用现代的科学技术和手段（现代药剂学、药理学、分析化学、统计学的最优化设计等手段），结合传统的中医药理论，以该复方所治疾病的药效响应为评价标准，以优化重组疗效更优的新复方为研究目的，构建优化传统中药复方的新技术方法，在其可能的药味与药量变化中，寻找更优的新复方。其涉及提高中药复方的疗效或重组高效复方的研究；揭示中药复方的固有规律和（或）发现新的规律的研究，如中药复方中药效发挥的主要药物研究、复方君臣佐使与七情合和等理论的现代认识研究、复方中的药物加减与配伍变化对药效的影响研究、复方中各药的相互作用规律及与药效响应的关系研究、影响中药复方药效发挥的因素研究、中药复方评价方法研究、中药复方配伍规律研究、中药复方药效评价研究、针对特定目标的药物筛选研究、从传统中药复方中优化重组高效新复方研究、中药复方新用途研究、现有中药新药的深层次开发研究、复方筛选的技术关键探索研究等。这一研究理论，在对于

中医药传统经验认识充分肯定的前提下，更强调对于传统中医药学术的创新和发展，从而发挥了中药复方具有疗效基础的优势，并可使有效中药复方的疗效得到进一步提高，在充分肯定中药复方有效性的同时，更注重以现代科学技术和手段揭示中药复方的复杂变化与药效变化之间规律，从而加快中医药现代化的步伐，在有效中药复方的基础上，以现代科学技术手段结合传统中医药理论，发现新的高效药物，或发现药物的新用途，具有创新性质。这种研究思路对于继承中医药理论与实践的精华，发展中医药学术，提高有效中药复方，具有重要的意义。

现代复方中药：现代科学化的复方中药，在保留宏观优势的同时，又有现代科学的微观阐述，包括物质基础及生物活性两方面。就物质基础而言，复方中药要以化合物分子来表述其组成状况，包括分子的种类和数量，同时明确这些化合物分子在复方中药中的地位，即哪些化合物在复方中起主导作用、协同作用或辅助作用。也就是说，可用中药的君臣佐使关系表述，从而构成一个功效整体，呈独特的治疗功效。就生物活性而言，具有中医药学的功效表述，同时也有现代科学的功效表达，更重要的是，要达到两类功效表述的相关联。

## 第二章 中药现代化概论

中药是我国传统药物的总称。中药的使用是以中医理论为基础，具有独特的理论体系和应用形式。中医学是目前世界上现存的医学体系中最古老的医学之一，它的存在已有数千年的历史，是我国人民长期和疾病作斗争丰富经验的结晶，是中华民族的宝贵文化遗产，也是东方文明的代表之一，在敦煌莫高窟中就有多处药王佛的壁画和雕塑。在中医理论体系的形成过程中，先人们吸取了古代唯物论和辩证法思想充实了自己，并作为自己的指导思想和方法论，逐步形成了独特的医学体系。中医治疗疾病的特点是“辨证施治”。即运用“阴阳”、“五行”学说辨别疾病的不同属性及其变化规律，通过“四诊”搜集病人的各种病情资料，应用“八纲”、“脏腑”，结合病因进行分析归纳，做出正确诊断，这就是“辨证”；然后，根据“辨证”，定出治病法则、处方、用药，这就是“施治”。中医学是中华民族优秀文化的灿烂结晶，为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献；它是一个伟大的医药宝库，是我国在自然科学领域中最有优势、最具有特色的学科。中医学及中医药理论是研究和开发新药的金矿藏。

人类已进入了 21 世纪，文明社会的发展是飞速的。现再提“阴阳”、“五行”及“辨证施治”已有许多人不能接受了，中医学这门古老的学科更需要发展、更新和前进。“中药现代化”是历史发展的必然。

### 第一节 源远流长的中医学理论

中医学是属于传统医学，是古代哲学和医学的结合体，它是在朴素的唯物论和辩证法思想的指导下，逐步形成并完善的。虽然中医学理论是靠宏观的、直观的和逻辑推理的方法来完善的，但由于指导思想正确，是以临床治疗为依据，所以有很大的科学价值。它的理论中包含有很多科学的成分，虽然至今还未被完全揭示。中医学的基本特点（精髓）主要有以下两点：即整体观念和辨证论治。

整体观念：中医学理论是采用联系的观点和运动的观点去认识客观事物，是把客观事物放在它所处的环境中去加以考察，这就产生了中医学的整体观念。其包括两方面的涵义：一是承认人体的整体性，在具体的生活环境中，任何对人体的刺激，人体都是以一个整体来接受这种刺激，并以整体的形式发生反应。在疾病的时候，任何一个部位所表现的症状，事实上都是整体性病变在局部的反映。因此，在治疗时，也必须从整体着眼进行治疗；二是承认人与自然的统一性，即“天人一体”观：天，即天地，是指整个自然界，是人生存所依赖的环境。天人一体，即天和人是属于一个整体之中，即是指人和自然界存在着统一性。它包括了两个原理，即“天人相应”和“天人同理”。“天人相应”和“天人同理”的理论是根据人与自然界之间存在着统一性，即人是自然界这个大整体的组成部分之一，人必然要受到自然界的制约这一基本原理提出的。根据这一原理，在认识人体的生

理、病理以及在对疾病的诊断和治疗过程中，我们不仅要知道人是一个整体，而且要把“天”和“人”作为“一体”，承认大自然的整体性原则，人与大自然存在于一个整体之中。

辨证论治是对中医诊治疾病全过程的概括。其全文是“辨证求因，审因论治，方从法出，法随证立”。系指中医在诊治疾病时，首先要辨别症状，从复杂错综的症状中，去寻求引起这些临床表现的原因，进而对这些原因进行深入的审查和分析，从中找出最本质的因素，再根据这些本质的原因来研究和讨论治疗。中医诊治疾病的全过程又可分为“理、法、方、药”四个阶段。从辨别症状到审查病因都是进行理论分析，即“理”的阶段；最后的“论治”又可进一步分为“立法”、“选方”和“用药”三个阶段。根据“辨证”、“求因”和“审因”的结果分析，就可得出“证”的概念，“证”被确定后，就可根据“证”而“立法（确定治法）”；“法”确定后，就可以依“法”而“选方（选择主方）”；“方”被确定了就可再根据病情而“用药”（根据病情选用药物，并对主方进行加减，确定每味药的用量等），这就完成了中医诊治疾病的整个过程。

中医药学非常深奥，我们古代的先哲们天才地运用望、闻、问、切等手段，观察收集人体生理功能、疾病变化的种种信息，以及日、月、星、辰的运转，天时、地理、气候的变化，将这一切现象的信息加以综合分析，得出规律，运用于诊治疾病。对于药物也是从它的形、色、气、味及作用，经过观察应用于实践，逐渐掌握了药物的作用和配伍规律，巧妙地运用于疾病治疗，得到良好的效果。中医药学就是在古代漫长的岁月中观察、实践、不断积累经验而逐步形成的。这与西方医学从解剖学、生理学、化学等实验手段发展起来的医学是两个完全不同的理论体系。因此中医药学是在长期实践中总结起来的巨大复杂的体系。除了《黄帝内经》的基本理论外，有关临床的历代书籍很多，从《伤寒论》、《金匱要略》到《医宗金鉴》，内容极为丰富。数千年来除了记载在书籍中的医疗技术之外，还有流散在民间的、特别有特色的绝招。在中医界拥有一技之长的人历代都有不少。我国历代都出过很多名医，如扁鹊、华佗、张仲景、孙思邈、李时珍、叶天士等，现代的名医更是遍及全国。

## 第二节 什么是中药现代化

### 一、中药现代化

近几年，中药现代化的提法，不仅在中医药界成为人们议论的重要话题和工作内容，更吸引了众多西医药学工作者乃至其他学科的工作者的关注，但中药现代化毕竟是个范围较广的概念，所包含的内容也很多，因此，人们对中药现代化有着各自的见解。

中药西制不是中药现代化，中药西方化也不是中药现代化。中药现代化可包括多方面的内容。根据众专家观点，首先，它还是中药，是在中医理论指导下应用的；第二，对中药的基本内容给予现代科学的宏观阐述，同时还要给予明确的微观阐述。综合来讲，中药现代化就是将传统中医药的理论、优势及特色与现代科学技术相结合，并借鉴国际通行的医药标准和规范，研究开发出安全、有效、可控，且以合法身份进入国际医药市场的中药产品，以适应当代社会发展需求的过程。中医对人体生命与疾病规律的认识，以及对疾病

防治方法的探索，主要是宏观整体的综合调控，缺乏对微观物质的分析。如“天人相应”是把天地人归成一个大系统来认识。微观阐述包括物质和生物活性两方面，物质达到分子乃至量子水平的表达；生物活性以现代科学的生理、生化、病理等指标和术语表达。例如：寒性药物，到底哪些类型的化合物呈寒性作用，寒性作用又是如何影响人体的生理、生化、病理等指标而达到的。再如活血化瘀作用，其物质基础为何，即哪些类型的化合物具此作用，此作用又是影响人体哪些生理、生化、病理等指标变化而达到的，其他亦然。

“广义”的中药现代化概念可引用科技部的有关领导对“中药现代化”的描述：中药现代化包括了多方面的内容：首先，它是中药，是在中医理论指导下应用的；第二，对中药的基本内容给予现代科学的宏观阐述，同时给予明确的微观阐述。综合来说，中药现代化就是将传统中医药的理论、优势、特色与现代科学技术相结合，按国际通行的医药标准和规范，进行研究、开发、管理，生产出安全、有效、可控，且以合法身份进入国际医药市场的中药产品，以适应当代社会发展需求的过程。

社会发展至今天，我们有必要采用现代科学技术手段研究中医药，阐明其本质，建立中药现代研究开发体系，健全中药标准规范体系，改进中药生产工艺和质量体系，完善中药知识产权保护措施，同时开拓新的国际医药市场，从而使人们能及时用上安全性更高、疗效更好、质量更稳定、使用更方便的中药，造福全人类，这也就是中药现代化的最终目标。

中医药工程建立在现代科学理论和工程技术的基础上，把宏观系统认识和微观物质分析结合起来。一方面，在中医整体观和辨证论治思想的指导下，利用现代强大的信息工程技术和人工智能技术，在大量客观信息的基础上，通过归纳推理，找出中医理论的规律性东西；另一方面利用现代生物技术，从细胞和分子生物学的深度探索中医理论的实质与根据，从而客观地认识人的生命和疾病规律，以求在诊断和防治方面提高疗效。如果能抓住信息工程和生物工程技术发展的机遇，找到适当的结合点，就能使古老的中医药学实现创新。

“狭义”的“中药现代化”是根据中医药理论，应用现代科学技术、新工艺、新辅料、新设备，研究开发出安全、有效、可控的中药。它与西方国家所使用的草药有着根本上的不同，单从使用上来说，国外的草药是对症不辨证，无炮制加工过程的。

因为中医与中药这两者是绝对不可分割的，所以说，中药的现代化是离不开中医药理论的现代化。中医药基础理论的现代化是指传统的中医基础理论与现代科学、现代医学接轨，用现代科学的观点对中医药概念、理论作客观、规范、定量、准确的描述，并采用实验分析的方法，对中医药进行研究，使中医药的抽象概念理论可以用现代科学、现代医学进行阐释，而这一完备的理论体系的形成与发展就称之为中医药基础理论的现代化。

中药制剂就是按照中医药学理论进行复方配伍的中药成方制剂，这就是中医的特点。按照中药配伍（君、臣、佐、使）、药性（寒、热、温、凉）规律配制出来的成方制剂不是一个简单的组合。拿生脉饮来说，它的成分是人参、麦冬、五味子三种药，其中任何一种单煎再与另两种混合到一起，或两种药合煎再与第三种混合，都不如三味药同煎效果好，三药合煎后，药液中出现了单味药中没有的物质，原来含量少而疗效高的某些物质增多了，原来含量多而疗效低的某些物质减少了，这样的变化就是中药之所以取效的原因。

中医药的灵魂就在这里，中药配方不是简单的相加（这是一些专家的观点），我们只有把它研究透了，说清楚了，中药复方才可以现代化，并被世界接受。

中药也有一个不断发展的过程。从最初的“神农尝百草”发展出中药性味、炮制、中药配伍等理论。经过多年努力，中药鉴定已由依靠感官发展到应用显微鉴定、理化鉴别及光谱测定。建国后对中药基本理论包括四气五味、升降浮沉、归经、十八反十九畏等理论进行研究，有人认为，温热药一般含有某种生物活性物质，能提高中枢神经的兴奋性，促进呼吸、循环、代谢以及内分泌系统的功能，或者提供营养物质，供给能量；寒凉药则相反，它所含的物质能降低中枢神经的兴奋性，减弱机体对病原体刺激的反应能力。对于中药归经，有人认为是某些中药成分在脏器中选择性富集。此外建国后对中药炮制方法、原理及成分、药理等也进行了大量研究，可惜所有这些研究成果还没有形成系统的理论，导致中药的现代应用成果屈指可数。但大量的散在的研究成果已为今后的中药现代化研究奠定了基础。

传统中医药学理论对人体生理、病理、中药作用原理进行的阐述与现代医药学理论有很大差异，在辨证论治上依靠直觉经验，与以实验为基础的现代医药学很难相互解释，许多概念的内涵和外延都不是很清楚，在指导临床实践、新药开发方面受到限制，中医临床治疗仍然依靠经验积累，中医药学在许多方面的特殊性使其不能被大多数人所接受。因此说，对中医药基础理论进行现代化研究并指导中药的现代化开发，有利于中药早日走向更广阔的世界，也就是说，中药要现代化首先要实现中医药基础理论的现代化。

## 二、中药现代化的近期发展方向

### （一）加强中医基础理论的研究及加强中西医结合的研究

加强中医药基础理论的研究是中药现代化重中之重的首要任务，中医药学是在古代漫长的岁月中观察，实践，不断积累经验而逐步形成的，这与西方医学从解剖学、生理学、化学等实验手段发展起来的医学是两个完全不同的理论体系。因此中医药学是在长期实践中总结起来的巨大复杂的体系。现代科学（包括现代医药学）的发展无不是建立在雄厚的理论研究基础上，现代医药学之所以发展很快，关键在于它随时都将现代科学技术发展得到的成果应用和吸纳进来。医学和生命科学的研究可为药物研究提供合理的作用靶位，并为药物的开发提供新的手段，使药物的研究与发展发生革命性的进步。

深入研究中医与西医两者之间的联系，注重中医与西医之间的不同观点，并进行相应的基础理论研究才能为中药现代化打下坚实的基础。由于中西医是两种不同的理论体系，因而对同一种病和同一类似的病理改变有两种不同的表述内容，如要西方人接受中国传统的中药药性理论，什么瘀证、什么活血化淤等是不现实的。中药要让西方人接受，必须中西结合，经过中西医结合的重复验证，进行中西理论的贯通，在贯通的基础上把传统的中药药效学演绎为现代西药药效学。这种从传统向现代化的过渡，由中药药理转变为西药理的过程，需进行中西医两种理论思维的比较和分析，找出中西医认识的共同点，然后进行优势互补，这就是中西结合的必要性，只有通过两者的结合，才能让更多的西方人接受中医药。

继承是发展中医药学术的源头。中医学与西医学的研究对象都是人的疾病和人的健

康,但是两者属于不同的体系,是有区别的。中医学更注重预防与治疗的关系,治疗患病的人成为重点,由治疗人的病转化到治疗病的人,就是把人摆到自然环境和社会环境中。中医的手段是针对多因素治病,是运用多组分中药的复方去整体综合地调节,燮理阴阳,以平为期。我们治病的手段不是单纯的对抗,也不是单纯的补充,类似于西医应用激素、维生素和抗生素来对抗与补充,我们最大的优势是着眼于健康,进行整体综合的调节。中医药学理论的研究是当前的一个重要问题,中医理论来源于大量的临床实践,是以临床实践为基础的。那么,研究中医理论的一些学者,需要有坚实的临床基础,起码要有较多的临床知识。我们的中医理论是在具有优势特色的解剖生理学的基础上发展起来的。中医理论具有丰厚的文化底蕴,建立富有时代特征的中医理论,必须以继承为基础,搞好中医药学科的建设,特别是内涵建设。要发展中医药学,必须重视源头和基础,同时要引进现代科学的先进的理论、方法和手段,加强类似于中药复方的物质基础、作用机制的研究,提高它的技术含量,进入国际市场并占有一席之地,因此,继承与发扬是不能偏废的。

### (二) 以中药材生产质量管理规范(GAP)为基点

从中药材质量的源头抓起,科学地提高药材质量,造就质量稳定可控的、优质高产的绿色药材。对药材种植的品种进行复壮优选,成立中药材生产基地,从品种认定、产地与环境、栽培条件、采集方法、贮藏时间、炮制工艺、已知成分含量、重金属含量、农药残留量等方面加强监督管理,生产出高质量、无污染、有害无机元素不超标的中药材,使药材质量在第一源头中获得保证。

国家计划在5年内,根据区域合理布局的原则,在道地药材的主产区建立起按照GAP规范要求、经济效益显著的中药材种植、繁育示范基地5~8个,其中培育1~3个年产值达到2亿元以上的高技术专业化种植生产重点基地和濒危、紧缺药材物种的繁育基地;形成50~100种具有国际市场知名品牌、质量标准明确、稳定可控、可持续利用和发展、绿色、道地质优、具有自主知识产权、采用计算机技术管理、市场占有率达60%以上的高技术中药材产品,解决常用、紧缺、濒危、道地中药材的规范化基地生产和可持续发展的问題。

### (三) 加强饮片的质量标准的研究及生产管理

加快饮片的质量标准的研究与制定,改善饮片的生产条件,加强其生产管理,使饮片生产规范化、标准化,保证中药饮片质量的可控和稳定。国家计划建成若干个(也可与种植基地配套建设或就近建设)中药传统饮片现代化生产基地、新型饮片生产基地和中药标准提取物生产基地,其中培育3~5家产值达到1亿元以上的中药传统饮片生产骨干企业,2~5家年产值达到2亿元以上的新型饮片(如微粉饮片、浓缩颗粒饮片等)生产骨干企业,3~5家出口总额达到1亿美元左右的中药标准提取物生产、出口骨干企业。

### (四) 建立完善我国中药现代研究、开发体系

建立我国中药现代研究开发体系,研究开发符合市场需求的现代中药。进行中药复方的二次研究与开发和现代中药新剂型研究及以国际市场为导向进行产品开发。加强中药的基础性研究,制定和完善标准规范,建设中药现代评价体系,建立中药信息网络系统。国家已计划建立若干中药工程中心,还计划建立中药质量标准技术开发与智能评价系统。在已经比较成熟的中药材质量鉴定光谱、色谱及计算机信息处理等技术应用的基础上,开发

适用于中药材质量检测的新方法、新技术和新设备；建立 100 种中成药和 500 余种常用中药材不同产地等多源质量信息参数的数据库，制定符合国际规范要求的质量标准体系；在此基础上创建中成药和中药材品种智能化的快速鉴别、质量鉴定评价系统平台及其相应技术产品，并达到产业化推广应用，使其成为国际化的标准，成为中药产业化发展的根本基础。

#### （五）形成我国科技先导型中药产业

针对国际医药市场的发展趋势和我国中药产业的现状，引导我国的中药生产企业向科技型、规模化的方向发展，提高中药生产企业科技水平，逐步形成若干个以科技为先导、产品为依托、有国际竞争能力的中药企业集团。国家正着手显著提高若干中药企业的创新能力和二次开发能力，形成一批进入国际市场的“重磅”中成药产品。在全面提升其技术能力的基础上，根据市场需求，扩大优势产品的生产规模的市场规模，形成若干个针对疑难病证和国内外医药保健市场需求、具有自主知识产权、疗效独特、质量标准与国际接轨、稳定可控、使用安全、剂型科学、采用先进工艺技术和装备、按照现代企业制度管理和 GMP 规范要求生产、单品种销售超过 10 亿元的世界知名品牌的“重磅”中成药品种；在此基础上，逐步形成一批销售收入超过 5 亿元、或 20 亿元、或 50 亿元的企业集团，其中 1~2 个成为跨国企业集团，进入世界医药企业 50 强的行列，带动中药产业的集约化、规模化发展。

同时，国家还积极支持若干中药先进制造技术达到产业化，通过实施中药先进制造技术产业化示范工程，带动现代生产技术在中药工业中的推广应用，使一批企业装备起先进制造技术集成的自动化控制流水线，并成为示范企业。其中有几个企业与研究所或大学有关部门合作，成为中药制药应用先进技术与设备的研究、熟化基地，创建出可以推广应用的中药先进制造技术产业化平台和符合中药复方特点、以工艺优化筛选、高通量药效筛选为主要技术的产业化研究平台，并通过其先进的管理方式和现代企业的运行机制，使其高技术产品面向整个行业，快速实现产业化，推动第二次中药产业技术革命。

#### （六）推动我国中药进入国际医药市场

加强知识产权保护，加强国际交流与合作，促进民族医药跨国企业集团形成，提高中药产品国际竞争力。中药现代化是一个系统工程，是一个连续性的工作。有着太多的环节，任何一个环节得不到保障，其结果都难于实现现代化的目标。总之，国家希望通过上述努力，在 5~10 年后，使中药产业经济规模翻两番以上，达到年产值 1000 亿元，在国内医药工业中所占比例达到 40%~50%，在国际植物药市场中的占有率达到 10%~15%，在部分省市尤其是部分西部地区的省市，使中药产业发展成为其国民经济的支柱性产业。

### 三、中药现代化目标的近期主要任务

针对中药产业发展中存在的问题和高技术产业化发展中急需解决的关键技术问题，以满足医药市场的需求为准则。政府近期优先组织实施一批项目，为中药企业的全面振兴，为传统中药产业的现代化改造提供示范。通过项目实施的示范性，重点解决目前部分药材原料供应紧张、一些种源在减少甚至匮乏，饮片加工技术落后和饮片利用率低，中药提取物面向国际市场呼唤规范化和标准化，中药质量控制水平低，中药产业结构不合理，企业

规模相对小、缺乏高效益的大品种，中药工业制造技术落后、工艺单一、产品技术含量低、高新技术产品的推广速度慢、竞争力弱等制约中药产业现代化发展的瓶颈技术问题，以高新技术彻底改造中药传统产业，使其逐步发展成为具有国际竞争力的、规模化的高新技术产业，形成一批具有较大经济规模、以高技术产品为依托的中药高技术骨干企业。以下对有代表性的重点工程作一简要介绍和讨论。

### （一）中药材规范化种植示范工程

针对北药、南药、沙生等中药材的道地性区域分布，结合中药材 GAP 规范的实施，选择临床、生产用量大、经济价值高，或濒危紧缺，或有助于生态环境保护，如具有明显的固沙、防止水土流失等作用，或综合利用价值高等中药材品种，重点支持其优良品质及其种苗的选育及营养、生物防害等绿色栽培生产中关键技术的开发及其产业化推广应用，同时鼓励建设多种经济模式的绿色中药材生产示范基地，鼓励实施道地、绿色中药材商品品牌化工程，培育中药材“名牌”产品，以此带动基地化建设；扶持若干种常用紧缺中药材优质种源的繁育和产业化供应，促进此新兴产业的形成。最终在全国不同地区建设 10~20 个可种植 100~300 种道地常用紧缺中药材 GAP 规范化种植基地及优质种源繁育示范基地，为形成中药材生产的基地化和规模化的产业发展方向奠定基础。

#### 1. 药材种植要道地化、规格化

中药材是中药科学发展的物质基础，是中药产业的基础物质，也是中药饮片的直接原料。要想生产优质中药（包括中药饮片和复方制剂），必须有高质量的中药材作保证。但是中药材品种多，来源复杂，因是在自然环境状态下产出，外界因素影响大，要做到高质量并不容易。在过去的漫长历史过程中，是以讲求药材的“道地”来保证的，即特定自然环境、条件、地域生产的药材质量最好。现在，首先要从用量大、能大宗生产的中药材在其传统产地的种植栽培做起，即实施中药材生产质量管理规范（GAP）。这是从源头抓起，通过规范中药材的生产来保证药材的高质量和稳定性，而且这种高质量要经过中药材质量标准检定，符合标准。这就要求对中药材进行深入研究，如能明确药材的药效物质，则以药效物质的含量控制其质量，若暂不能阐明药效物质，则应以指标物质的含量来控制其质量。惟其如此，才能保证汤剂处方药中的中药饮片质量，才能保证中药复方制剂的质量，而且这种质量是稳定的，不会因为生产批次的不同而波动。

建立药材种植基地，缩减质量差、产量低、品种退化、缺乏竞争力的品种的生产，要按照国际质量标准组织生产，扩大具有国际竞争优势的品种的生产，搞好生产规划布局，加快中药材产业结构调整步伐，加强中药材生产科研和应用技术推广，严格控制使用高残留农药和化肥，进一步提高中药材内在质量，加快制定颁布中药材生产 GAP 标准，加强宏观调控，采用现代生物技术、农业规模种植技术、生态保护技术、遗传育种及基因改良技术等，发展质量稳定、可控、无公害的绿色中药材生产。积极推进中药材产业化经营，在根据市场需求组织中药材生产的同时，要采取多种组织形式，广泛吸纳国内外资金，加快培育和壮大龙头企业，大力开拓国际市场，发展出口创汇型中药材产业，逐步形成以市场营销为核心的中药材产业新的跨越。加强加快中药材生产基地的建设。坚持相对集中、合理布局的原则，建立区域性、专业化、规模化、集约化中药材生产基地，使基地生产逐步由分散经营向适度规模经营、由粗放经营向集约经营、由兼业生产向专业生产转变，提

高基地建设的整体水平。完善和加强中药材生产管理体系，随着市场经济的发展，中药材市场放开后，过去全国比较健全的中药材生产管理体制，已基本处于解体状况，使中药材生产宏观调控功能失调，全国的种植计划和发展规划无主管部门制定，各地生产的盲目性比较突出，无法适应加入 WTO 后国际、国内市场一体化的需要，也不适应对中药材生产进行灵活、有效的宏观调控的需要。因此，完善和加强全国中药材生产管理机制，建立健全各级中药材生产管理体系是十分必要的，以适应全国中药材生产、加工、流通的需要，特别是要对出口贸易实施有效的宏观调控。

据报道，四川、宁夏已建成了百万余亩中药材生产基地。有专家建议，西部大开发可以搞中药材基地建设，种植一些适宜的中药材品种。西部地区是我国中药材的重要产区，其品种数量和产量约占我国全部中药材的 60% 左右。应建立西部中药材开发协调组织，在开发西部及发展中药材生产过程中，首先要注意有利于西部地区生态环境和自然资源的保护。其次是要根据当地的自然环境，发展具有本地特色的药材品种，特别是一地产全国都需要的品种，同时做好抢救濒危品种的工作。切不可无序种植，盲目大干快上，一哄而起，应由具有中药材生产的专业知识、对中药材市场比较了解和敬业精神的人员来做协调工作。1999 年底国家拟订的《中药材生产质量管理规范》（草案）对中药材的产地、栽培、采收与质量标准以及种植要求都做了明确要求；采用基源明确的道地药材，建立指纹图谱控制模式；非道地药材应产地明确，采收季节、加工炮制方法都应有相应的要求，逐步实施中药材 GAP 的基地建设，保证中药饮片生产企业原材料的质量。

## 2. 科学采收中药材

中药有效成分含量的高低，与其药用部位、生长期限、采收季节等多种因素有很重要的关系。古代医家对中药的采收季节十分重视，它是保证中药疗效的重要环节。有的药材生长年限越长，其有效成分的含量越高，如人参，生长年限越长，皂苷含量越高；薄荷生长初期不含薄荷脑，花盛开期薄荷脑含量急剧增加，后又下降；番泻叶在叶子生长 90 天左右时，蒽醌类成分含量最高，花苞期次之，盛开期最少；黄芩、桔芩中的黄芩苷含量比子芩中的低；丹参的有效成分丹参酮 II A 及丹参酮 I 的含量，第四季度收获的丹参比其他季节收获者高 2~3 倍；青蒿中所含抗疟成分青蒿素在 7~8 月份花前盛叶期的含量最高，达 0.6%，开花后含量下降；在未开放的花蕾（槐米）中芦丁的含量高达 23.5%，而开放花（槐花）中仅含 13%；天麻则以冬麻最好，春麻次之等；如黄连生长 5~6 年采收的产量最高；三棵针的根在营养期与开花期小檗碱含量差异不大，但在落果期小檗碱含量增加一倍以上；曼陀罗在开花期采收，其生物碱含量最高；有的品种甚至在一天内随时间推移，其有效成分的含量也会发生变化；如江西一号薄荷挥发油的含量，在一天之内以 12~14 时为最高。所以只有适时采收，才能收到优质高产的药材。

中药制剂的质量控制一定要从中药材的种植、采收、加工处理过程、贮存及提取、制剂加工等各个环节控制，才能保证中药制剂的质量可控以及中药资源的合理利用。某厂家生产的含益母草的复方制剂中，所购得的益母草中其主要成分水苏碱的含量一批与一批不同，如按处方投料，质量根本无法控制，不得不以检出水苏碱的量作为控制标准来决定益母草的用量，使益母草的投料量经常变化，而且经常是加大其投料量才能使产品合格，这本身就破坏了原处方，不按处方量投料是违反药品法的，但此举并非仅此一家，据说有不

少厂家为了使产品合格，不得不这么做，其主要原因就是生长期与采收季节对益母草中水苏碱的含量有很大影响，而且实验证明益母草鲜品中水苏碱的含量是最高的，所以 2000 年版《中国药典》规定益母草可以用鲜品，但鲜品的使用又受到运输、贮藏等很多限制；又如含首乌藤的制剂，其中所含大黄素成分时有时无，其原因也无不与原料的采收季节、采收时的生长年限或干燥方式等有关。采收加工是保证质量重要一环，同一品种同一地产，若采收加工不同，质量往往有异，如广州地道名药石牌广藿香种植 13~15 个月采取用晒头焗叶法，质量上乘枝叶相连明显高于同类在 90% 以上，同时独特的加工工艺使其含有广谱抗菌的“广藿香酮”的量在 2%，而采取曝晒法加工的南香，其枝叶相连率不足 80%，并难以分离及测定出“广藿香酮”。时节与方法掌握不好，不仅影响药效，还使大量的资源白白浪费。类似例子举不胜举。

### 3. 贮藏保管条件直接影响药材质量

中药材贮藏的好坏直接影响其质量，大多数药材都含有一定的水分、淀粉、糖类、蛋白质、脂类、纤维素等成分，易发生霉烂、虫蛀、潮解、风化、走油、变色、走味等变质现象。不同的贮藏时间和温度、湿度，都会对药物所含成分产生明显影响。如刺五加贮存时间超过 3 年或在高温（40~60℃）、高湿（相对湿度 74% 以上），日光照射等条件贮存 6 个月，其中所含丁香苷几乎消失殆尽。挥发性物质贮存时间越长损失越多。一些药材的化学成分会发生氧化，光化学反应使其中一部分转化为其他成分，也有可能受共存酶的作用而分解，或者与其他成分发生化学反应而损失，损失量随贮存时间增长而增加。有的贮存时间过长有可能使药性发生根本变化，如荆芥，贮存 1 年后与采收当年相比，挥发油含量相对损失 29%，2 年后则相对损失 42%，3 年后相对损失 52%；而制成饮片后损失则更快，1 年相对损失 37%，2 年后相对损失 54%，3 年后相对损失 60%；三颗针，避光贮存 3 年小檗碱含量下降 40%，见光贮存 3 年则小檗碱含量下降 55%。不过也有些药材在贮存过程中某些化学成分含量反而会增高，贮藏条件会使其他物质减少或促使其他物质向有效物质转化。

## （二）中药饮片现代化生产

鼓励中药传统饮片生产技术与装备的现代化。鼓励传统饮片生产工艺技术专利化，产品质量可控化，提高技术含量，以配合国家药品监督管理局将要实施的饮片产品“批号制”管理；改进包装质量和形式，提高饮片产品的档次，促进饮片产品品牌化；鼓励提高饮片质量、提高饮片利用率等多种形式的饮片改革，发展多种形式的饮片产品，如灭菌处理后小剂量包装的粒状、微粉状饮片及饮片提取浓缩颗粒等；鼓励针对国际市场需求的中药标准提取物的规范化生产和出口；同时培育若干个中药传统饮片现代化生产重点示范基地、新型饮片生产示范基地和中药标准提取物生产出口示范基地；提高饮片工业和中药标准提取物出口的效益规模。

### 1. 药材加工、炮制的现状

长期以来，我国中药材的饮片加工，大多规模小、基础设施条件差、设备简单而且陈旧落后，许多仍停留在手工作坊的生产阶段，机械化自动化程度低，人员素质整体水平不高，一些厂家虽有一些机械设备，但由于资金问题也往往不配套，使得饮片生产质量得不到保证，加之老药工大部分已退休，传统的手工技术得不到传承，年轻职工的专业技术培

训工作未及时跟上，又由于生产技术落后，生产环境差、卫生状况不好、饮片生产劳动强度大，待遇低，药学技术人员不愿意从事饮片生产工作，从而形成了后继乏人、乏术的局面。

生产、炮制设备应现代化：近年来随着机械制造技术的进步，洗药机、炒药机、蒸药机、润药机、切药机、煨药机等应运而生，许多相关的中药制药机械的研制与推广，使得中药炮制已实现了最基本的机械化。中药计算机程控炒药机械的研制成功及应用，显示出中药炮制已经开始走向自动化，给实现中药饮片现代化奠定了基础。

## 2. 中药饮片的生产

目前的饮片炮制，缺乏全国性的统一标准规范，各自强调传统经验，按照自己的习惯与地方标准进行炮制。饮片质量的核心在于炮制，作为中医处方用药，应按照目前药品管理规定，一个品种，一个名称，一个炮制工艺进行规范，在具体操作中，将历代沿革下来的炮制方法及各地现行的炮制方法进行筛选优化研究，改变目前以地方标准为主的现状，使中药饮片质量最终过渡到全国统一标准，并制定适合现代化生产的炮制方法和切实可行的工艺技术参数，逐步实现炮制工艺规范化，从而提高炮制品的质量。目前，仅有不到 200 种中药饮片的质量控制及检测的初步标准和方法，但在全国范围内进入临床使用的中药饮片约 1200 种，大多数无质量标准，更无检测方法。由于《全国中药炮制规范》中对中药饮片只有真伪鉴别，并无优劣之分，对饮片内在质量标准及卫生检查等方法没有明确规定，饮片生产加工仍凭传统经验，饮片鉴别靠眼看、口尝、鼻闻和手摸，其饮片质量没有一套完整的质量控制标准和检测要求，饮片质量难以保证，也不能适应中药饮片与国际接轨的需要。其质量标准，可以从药效成分、毒性成分或指标成分的含量测定、浸出物测定、杂质检查、水分测定、灰分测定、农药残留量、重金属含量测定及卫生学指标检查等方面加以控制，通过研究实践，制定出中药饮片质量标准，实行多指标评价，逐步实现中药饮片质量标准化。

中药复方制剂配方投料也是中药饮片，中药制药厂的中成药制剂，所用原料均为如法炮制品。中药饮片就是根据中医药理论，由中药材经过加工、炮制而成。炮制方法多种多样，不同的药材有不同的炮制要求，同种药材不同的用法也有不同的炮制要求。炮制过程可以改变药物的性味功能，可以增加某些成分的含量或降低某些成分的含量，只有经过炮制的中药材才可供临床使用，它是中医辨证施治的物质基础，是我国传统医学用药最具特色的部分。由于中国地域辽阔，民族众多，地区之间、民族之间用药习惯有异，药材的生长环境对其所含成分也有影响，致使某些中药饮片加工炮制工艺未能统一，成为建立中药饮片质量标准的难点。很多中药材还未建立能控制质量的标准，致使建立中药饮片质量标准的基础薄弱。我们对中药饮片炮制原理的研究尚不多，对中药饮片质量标准的研究不够广泛深入。2000 年版《中国药典》一部收载中药材 525 种，除药材有炮制项外，中药炮制品单列的只 10 种，可见中药饮片的质量控制是很薄弱的。没有严格质量控制的饮片，在经济转型阶段很难保证质量，因此当务之急是抓紧中药材质量标准的建立、完善和提高，为中药饮片建立质量标准奠定基础。

为适应中药的现代化、国际化要求，建立质量标准可采取分步实施的办法。如可首先建立毒性药材饮片的质量标准，以确保炮制减毒质量可控，又保证安全有效，使毒性中药

通过炮制加工而发挥独特疗效。在解决毒性药材饮片质量控制后,根据临床需求和生产需要,鼓励已取得研究成果的中药饮片的产业化,生产工艺技术专利化,产品质量可控化,提高技术含量,再进一步建立用量大、原药材能按标准大宗生产的中药饮片质量标准,以达到分批建立起中药饮片质量标准体系的目的,形成一批具有知识产权的优质名牌饮片产品。当然,在此过程中还要一并考虑中药饮片加工炮制工艺的統一和建立适应中药饮片生产特色的 GMP 管理规范,实施中药饮片产品“批号制”,以保证在有优质中药材的前提下,生产出优质的中药饮片。同时积极推广中药炮制全浸润工艺及其装备,按照《中药饮片工业企业全浸润工艺规程》采取回转式药材浸润罐进行中药饮片生产,可达到“少泡多润 药透水尽”。

### 3. 中药饮片的包装和品牌商标化

长期以来,大多数中药材和饮片采用麻袋、篾篓、蒲草包等低劣材料进行包装。近 10 多年来,出现纸箱、塑料袋、纺织袋等包装,每包大则上百斤,小则数十公斤,既无品牌,也无商标,更无生产日期。除质量无法保证外,更不能明确其对社会应负的质量责任,同时也影响中药的信誉和外观,影响中药行业的社会地位,缺乏市场竞争力。进入 21 世纪,新理论、新技术、新材料不断涌现,各行各业均在积极引用,作为中药行业没有理由固步自封。若实行单剂量分包,可适当吸纳和增加专业技术人员,在现有的基础上研究改变部分饮片形态,适当改进加工炮制工艺;根据不同类别药物的性质,分别研究出不同形态、规格及包装材质种类要求;研究改进储运条件,并采用部分新的加工和包装设备。同时积极采用高新技术改进饮片产品的包装形式和包装质量、增加饮片产品的灭菌工序等,提高饮片产品的档次,促进饮片产品的品牌化。同时可以考虑把饮片包装改革成单味包装(即单剂量包装)、细粒状、微粉状饮片及饮片提取浓缩颗粒等,多种规格,这样既减少调配人员的劳动强度,又能保证卫生和传统饮片的特色,提高药材综合利用率,促进中药饮片工业技术与产品的升级改造,提高饮片工业生产和出口的规模效益,但必须注册自己的商标和品牌,使饮片的生产创出自己的名牌。这样做更有下列有利方面:

(1) 有利于加速中药调配方式的改革 中药调配自宋代以来,一直以戥秤逐一称量调配为主,这种调配作业方式,在一定历史条件下应该说是可行的,是有历史功绩的。但随着社会的进步,其弊端已逐步显现出来,如工作人员站立作业,往往频繁走动,劳动负重;药物散包存放,灰碎多,在群体作业过程中造成空气污染严重,室内“脏、乱、差”的现象较常见,药剂人员的形象和药剂工作应有的学术氛围均受到破坏,使药剂人员的身心健康长时间受到损害。同时,分剂量不准,药物混包后难以查对,药物错、漏难以发现和纠正;且调配操作和病人候药时间长,占用人力过多,一般中医院药剂科或中药店均有 70%~80% 以上人员从事调配操作。这种状况,药剂人员早有怨言,并影响药剂队伍的稳定,有相当多的院校毕业生不愿从事调配工作,年龄较大的人因体力不支也难以胜任。如不迅速加以改变,将会制约中药调剂事业的发展。单剂量分包后,除少数较特殊的药物外,无需用戥称调配,工作人员可逐渐以坐姿作业为主,操作中可省去称量、分剂量、包扎等环节,加快速度,提高效率,缩短患者候药时间,并可减少或避免错漏;工作室的洁净度和忙乱状况也有较大改观,服务更趋向人性化、舒适化。

(2) 有利于中药贮存保管和运输 可提高和保证中药饮片质量。中药饮片经单剂量密