



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org



17103-C

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/22(SPEC.)
7 August 1987
CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

联合国工业发展组织

制药工业第三次协商会议

1987年10月5日至9日，西班牙，马德里

议题文件一

药用植物工业利用的一些关键问题：
遗传改良的技术转让；工厂生产草药；
加工技术的发展与产品标准化

工发组织秘书处编写

ID/WG.466/22

Some key aspects in the industrial utilization of medicinal plants: transfer of technology for genetic improvement; factory-produced herbal medicine; and process technology development and product standardization.

一. 背景

1. 药用植物作为药品和治疗剂的来源对发展中国家和发达国家的医疗保健方案和经济的意义已得到了明确的肯定。药用植物可从三个主要方面加以利用：(a)不经处理即可用作治疗剂；(b)为药品的直接使用或部分合成提供天然产品；(c)提供科学家合成新药品所用的分子模型。

2. 为了改善这一部门的经济状况，需要提高耕作技术和改进从植物中提取药品的生产技术。为实现这种发展目的所进行的活动有：

- (a) 农艺学活动，涉及提高这种植物本身内部所需的有效要素的产出百分率，即遗传改良；
- (b) 技术活动，主要旨在发展适合每种植物加工的技术。已就这种技术活动进行了大量的研究与开发工作。例如提取、分离、配制和有关的合成处理的工艺成了从事这种开发工作的技术拥有者所获得的知识财产；
- (c) 化学活动，分离出药用植物各植物化学成份的化学结构并鉴定其特性。这种活动还包括拟订质量控制方法和改变化学结构以获得所期望的生物效应。这些化学活动是工业药品开发既定方法的特征；
- (d) 生物活动，包括旨在确保药物制剂的安全性和疗效的主要活动，其中包括毒理学试验等等，以达到药品管制的要求。

3. 为了改善作为原料或加工制品的药用植物的供应，联合国工业发展组织（工发组织）已制定了准则，以在这方面协助发展中国家。

4. 考虑到药用植物的重要作用 and 与其利用相关的重要活动领域，发展中国家急需开始自行形成一些所需的技术。工发组织为讨论这一问题而召开的一次专家组会议建议，工发组织应在制药工业第三次协商会议讨论药用植物的工业利用问题，集中注意下述三个主要方面：

- (a) 药用植物遗传改良技术；
- (b) 工厂生产草药；
- (c) 加工技术的发展与产品标准化。

5. 为便利在第三次协商会议上提出和讨论这一问题, 已编写了包括药用植物工业利用这三个主要方面的背景文件。²

二、议题一

6. 邀请第三次协商会议的与会者在议题一: 药用植物工业利用项下讨论和审议拟就三个主要方面采取的行动。

A. 药用植物遗传改良技术

7. 普遍需要将采集野生药用植物的习惯做法转变为种植药用植物的标准方法, 以便稳定供应、最大限度地增加有效的化学成份并提高从事种植野生药用植物供工业加工的发展中国的经济收益。这就要求采取协同行动, 增进知识, 更多地了解药用植物品种的自然出现、其物理和化学特性、有关种植这类植物的农业技术以及如何通过运用传统技术和新技术实现植物品种遗传改良。它还要求: 分析对选择药用植物进行遗传改良有影响的因素; 在国家和区域一级改良某些药用植物品种; 收集、维持和长期保持药用植物的遗传多样性; 选种; 和优先植物品种常规育种。工作应包括如下技术: 突变和倍体育种; 实验室栽培技术; 经遗传改良的药用植物的微繁殖; 用于药用植物遗传改良的原生质体聚变和重组体脱氧核糖核酸转换技术。

8. 协商会议似宜考虑制药工业、诸如工发组织、联合国粮食及农业组织(粮农组织)、联合国教育科学及文化组织(教科文组织)、世界卫生组织(卫生组织)、国际原子能机构(原子能机构)等专门机构和国际保护自然与自然资源联盟等其他国际组织应否酌情在国家和国际一级在下述领域中开展更多的工作:

- (a) 查明某些药用植物及其近似野生亲缘植物的最大限度遗传多样性方面。结合各国所作的工作, 并在必要时通过国际筹资加以补充, 以收集、保存和交换来自不同地理区域的基因库物质;
- (b) 制定一个用常规育种方法和现代育种方法改良某一选定植物品种的方案;
- (c) 在发展中国家公认的科学中心里开始一项改良 5 至 10 种选定的优先

- 植物品种的试验性项目，以向其他发展中国家示范技术和方法；
- (d) 建立国家系统，以确保为栽培作为工业加工原料的药用植物所需的繁殖物质的不断流动；
 - (e) 促进核增殖堆的生产，以促进遗传物质和改良栽培种的自由流动；
 - (f) 发表有关现有栽培种的文件。

B. 工厂生产草药

9. 发展中国家广泛种植和使用传统草药和药用植物。它们也是一项重要的出口收入来源。在这方面的一个最为紧迫的目标是把传统的制品转变成可根据公认的专业惯例处方和使用的科学配方。而且，在提取有效要素以及研制和登记可销售的、安全有效的稳定配方方面都需要运用现代科学程序。

10. 因此，就可能出现一个基于合理的科学原则且适应在发展中国家使用的现代工业。在亚洲、非洲和拉丁美洲已制定了在改良传统的处方制剂方面运用现代科学技术的成功的方法。中国就是一个显著的例子，在那里，改良的传统制剂已成功地用于目前的治疗，这一点已经十分明显。已编写了中国工厂生产草药的一项专题研究报告，以作为这方面的范例。报告载有种植、加工、临床试验和配药的方法。具有必要的基础设施水平的发展中国家可能对这一模型感兴趣。

11. 工发组织已获得了在药用植物工业利用方面与发展中国家进行技术合作的广泛经验。根据这一经验，下述标准对这一领域里的技术转让的成功似乎最为关键：

- (a) 社会接受传统疗法的程度；
- (b) 运用现代科学方法来使用和改进这些疗法的政治意愿；
- (c) 是否拥有适当的基础设施：科学研究人员、技术人员、技工、农场管理人员，农业技术等；
- (d) 是否有一小批致力于达到目的的多学科性研制人员来发起这些活动；
- (e) 在国内外推销新产品的概念和主动行动；
- (f) 创业精神的潜力

12. 因此,工发组织希望能通过促进按照严格的生产惯例的原则在工厂中生产标准质量的草药来为实现卫生保健的目标继续作出贡献。

13. 协商会议似宜考虑是否应在下述方面采取行动:

- (a) 可以考虑以通过工业加工和临床试验研制药品为基础的中国模型应用于其他具有必要的基础设施水平的地区。可以研究其他模型,并向发展中国家提供信息;
- (b) 可以研究与建立这一工业相联系的技术经济利益和障碍;
- (c) 各国际机构可以考虑与中国当局进行合作,举行一系列实用讲习班,使感兴趣的发展中国家了解发展这一工业方面所涉方法。应考虑开展更多的工作,以使这种模型适用于每个感兴趣国家的具体条件。也可以考虑开展进一步的工作,对这方面的其他有关模型进行研究;
- (d) 可以鼓励在建立和不断更新统计资料库方面进行国际合作,以便在国家、区域和国际各级监督草药的发展。
- (e) 还可以考虑工业化国家与发展中国家有无可能进行合作为植物疗法特制品的登记和核准编写文件并在初步科学证据表明需要具体的药理学调查时开展工业研究与试制项目。

C. 加工技术的发展、产品标准化

14. 已对若干发展中国家土生土长的药用植物的植物化学成份开展了大量的研究工作。需要利用这一研究的结果来研制标准、安全和稳定的药用植物制剂,主要用于卫生保健,某些产品还可出口。满足这一需求的最好的方法是使发展中国家能够得到合适的试验性规模的设施进行技术改造和发展。这就要求建立一个试验性加工设施,能够在需要各项或若干项单位加工时进行多项单位加工。

15. 可以设计一个通用试验工厂生产系统来达到这一目的,并具有可在某些发展中国家中比较廉价地建造和安装的好处。例如,一个通用多功能试验工厂生产系统的规格可以包括:

工厂生产能力。型号一:每次加料干重80至100公斤;

型号二:每次加料干重大约150至250公斤。

加工原料的特点。植物原料(一般呈干燥状): 树叶、木茎、树皮、木头、根、根茎、果仁、粗灌木。 材料密度: 在0.2-0.3之间。

最后产品。水浸膏; 干浸膏; 溶剂萃液(挥发易燃性的极化和非极化溶剂, 以及可能为毒性溶剂, 如苯); 酒精浸膏和含水酒精浸膏; 精油水蒸汽馏出物。

应进行的特定工序。粉碎植物材料(轧压、粹碎至适当大小); 在室温及更高的温度下用水或有机溶剂渗滤; 分批作含水/琼脂酒精萃取; 用有机溶剂连续萃取; 去除溶剂和进行溶剂回收; 产品烘干; 挥发性成份的水蒸汽蒸馏; 分离挥发油、与水不溶混的油; 过滤和结晶纯化; 分馏。

试验工厂生产系统的主要组成部分。 一个萃取器, 装配有加热装置(带有蒸汽套)内部工作常压、和包括多孔网或丝网篮的填料装置; 一个适用于溶剂回收和精油蒸馏的(冷凝器)筒式热交换器; 一个佛罗伦萨容器用于分离重于和轻于水的油; 一个减压溶剂蒸发系统, 包括与蒸汽加热器容量相配称的(或具有使用萃取器本身的设计可能性)的加热再生器, (包括一个填充塔带有回流冷凝器、冷却装置、有相配称容量的接收器和一个杂质安全过滤器); 一个配有防爆发动机的可兼容的真空泵; 一个粉碎机, 型号一和型号二的粉碎机的生产能力分别是大约每小时30至50公斤和每小时100公斤。

说明: 试验工厂生产系统的所有与溶剂或产品接触的管道、阀门和各部件必须由高级不锈钢制成。 水管和蒸汽管可由镀锌钢或其他适当的材料制成。所有服务要求和其他资料都应表明下述几个方面:

蒸汽消耗量(公斤/小时)

水消耗量(立方米/小时)

脚手架和地基的要求

生产系统的面积和布局方案

所有各个部分和总的生产系统的轮廓图

16. 除了试验工厂的设施外, 发展中国家还必须获得现代分析检测仪器的帮助, 以提供质量保证的基础, 确保符合规定的标准, 并对制成的产品的高析、分离和化验的程序加以监督。

17. 协商会议似宜考虑下述几方面：

- (a) 可以请工发组织等国际组织为建立一个拥有三种不同生产能力水平的通用试验工厂编制一套拥有充分的实际细节的设计方案。有能力设计并装备这种试验工厂的国家可以协助工发组织进行这一工作。协商会议可以考虑有关在这方面所应采取步骤的建议。
- (b) 可以通过国际组织请发达国家作出贡献，办法是为编制有关某些拥有国际市场潜力的植物制剂的专题文章纲要提供所需信息。这些专题文章应包括必要的质量标准，并附上一切必要的分析参数。

注

- ¹ “药用植物和其他问题专家组会议报告” (IPCT/20/SPEC)。
- ² “加工技术的发展和产品标准化” (ID/WG.466/13(SPEC)); 药用植物遗传改良技术的转让 (ID/WG.466/14(SPEC)); 和 “关于中国植物药品供应系统的研究报告”。