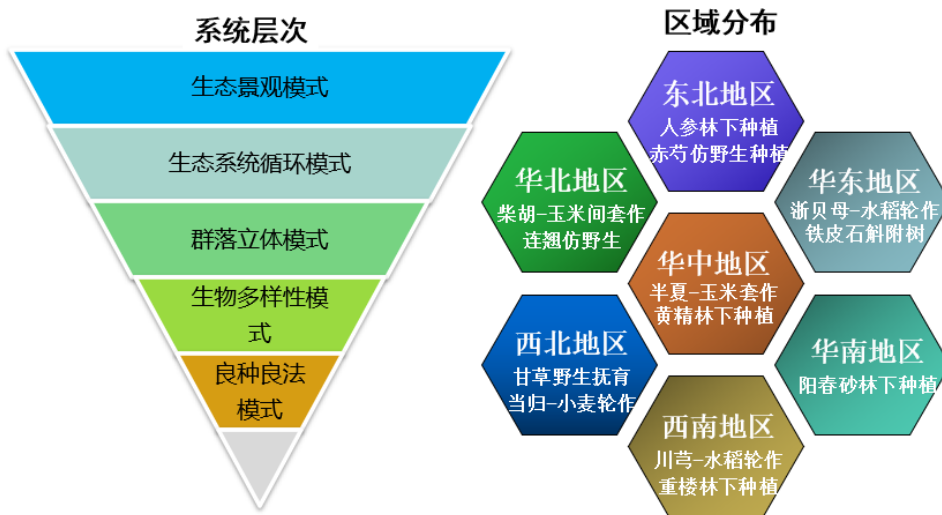


全面推进道地药材优化布局及中药生态农业模式与技术规范研究

本年度实验室有序推进重大项目和多学科交叉创新团队项目，大力推进道地药材优化布局及中药生态农业推广，成效显著。



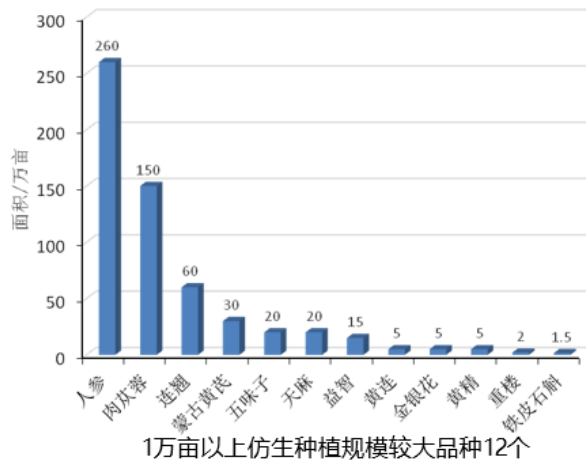
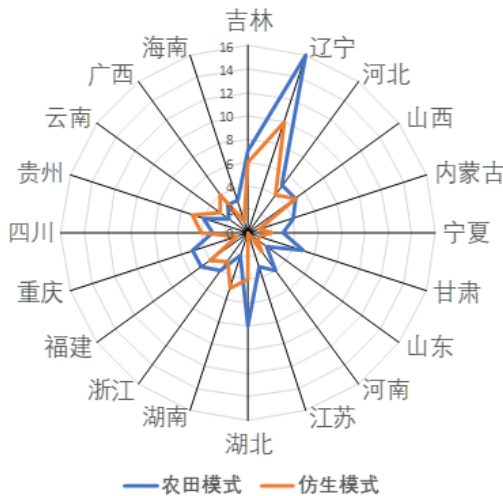
中药材生态种植模式区域性特点

一是编写了《中药材生态种植技术集成与示范推广方案》和《2020年全国中药材生产技术指南》，由全国农业技术推广服务中心印发至各省；二是构建了中药材生态种植模式和技术经济效益评估体系，对成熟的生态种植模式和技术进行经济效益评估，形成生态种植模式和技术 100 套，并在全国推行，制定了林下种植、仿野生种植和间套作种植等中药材生态种植技术规范标准 60 项，初步调查 21 个省市共 81 种中药材，农田生态模式 89 种、仿野生栽培模式 63 种，中药材仿生栽培总面积约 500 余万亩，在国家贫困地区组织示范和推广中药材生态种植面积 50 余万亩；三是通过线上培训的方式，组织相关专家对贫困地区开展中药材种植技术培训，共组织开展了 7 场线上培

训，有 240 多万人在线参加培训，有效地传播了生态种植理念，提升中药材生态种植技术水平。



建立中药生态农业评价方法和指标体系



初步调查 21 个省市共 81 种中药材，农田生态模式 89 种、仿野生栽培模式 63 种，中药材仿生栽培总面积约 500 余万亩。

同时，由实验室牵头制定的《中药材新品种评价技术规范》等 9 项国家标准的审查与报批；《道地药材生产技术规范 根茎类药材》等 3 项行业标准获农业农村部正式立项。



针对全国 100 个贫困县开展中药材种植线上培训，以“中药生态农业”为主题的在线培训规模达到近 32 万人次

实验室牵头制定《道地药材标准汇编》正式发布

近日，由实验室牵头制定，黄璐琦院士领衔，全国数十所科研、教学、监管、企业等单位共同起草的《道地药材标准汇编》正式发布。这是我国中药发展史上第一部道地药材标准汇编，也是继 2019 年发布的我国 226 种《中药材商品规格等级团体标准》后，道地药材标准化建设的又一里程碑突破。

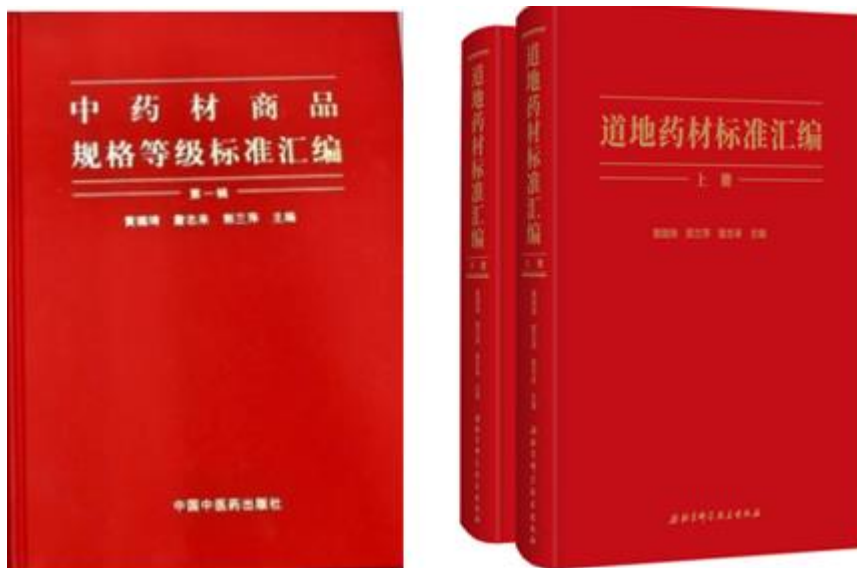


道地药材是我国传统优质药材的代表。黄璐琦院士依据“百年历史、三代本草”遴选原则，带领全国专家团队，系统梳理历代本草、医籍、方志等文献资料，开展全面深入本草考证。同时，综合考虑科技发展，兼顾当前生产实际，与时俱进，文献考证与实地调查相结合，将历代推崇且延续至今仍为临床所认可的 150 多种道地药材以标准的形式予以规范。标准对道地药材的来源、植物形态、历史沿革、道地产区及生境特征、质量特征等都做了详细的要求。

《道地药材标准汇编》出版发行，是推动“建立道地药材生产技术标准体系、等级评价制度”的重要举措，真正践行了“传承精华、守

正创新”，将进一步推动我国道地药材的传承与保护，为促进我国中医药产业的发展做出重要贡献。

余项，涉及常用大宗 200 多个中药材品种，其中多项为首次发布的中药标准，填补了中药材多个领域标准的空白。



由实验室团队牵头制定的 226 种《中药材商品规格等级团体标准》
《道地药材标准汇编》

实验室牵头起草的酶联免疫法成为首个被《中华人民共和国药典》收录的中药质量免疫检测法

日前，2020年版《中华人民共和国药典》正式颁布，其中收录了由实验牵头起草的“2351 通则”中真菌毒素测定法—黄曲霉毒素测定法第三法（酶联免疫法），这是首个被中国药典收录的中药质量免疫检测法。

真菌毒素是由真菌产生的一类具有肝肾毒性、神经毒性和强致癌致畸等危害的次生代谢产物，主要包括黄曲霉毒素、赭曲霉毒素和玉米赤霉烯酮等。中药材和饮片在生产加工、贮存运输中易受真菌污染，严重影响中药材、饮片及中药制剂的质量和用药安全。2020年版《中国药典》中对柏子仁、大枣、水蛭、地龙、肉豆蔻、全蝎、决明子、麦芽、远志、陈皮、使君子、胖大海、莲子、桃仁、蜈蚣、槟榔、酸枣仁、稻芽、薏苡仁、延胡索、土鳖虫、九香虫、蜂房、马钱子等易霉变中药材、饮片明确列出“黄曲霉毒素”检查项目和限度标准。

实验室南铁贵副研究员长期从事道地药材质量快速评价技术研究，建立了基于免疫检测技术的中药黄曲霉毒素酶联免疫法，并制定了相应的药典标准草案，作为黄曲霉毒素检测药典标准检测方法第三法收录于2020版中国药典。同时，实验室建立了基于免疫检测技术的中药质量与安全性研究平台，已制备人参皂苷 Re、青蒿素、马兜铃酸 A、绿原酸、木犀草苷、大黄酸、黄芩苷和丹参酮 IIA 等 10 余个中药材指标性成分的单克隆抗体，并建立了相应的免疫检测方法。研发了人参皂苷 Re、青蒿素、绿原酸、木犀草苷、丹参酮 IIA、大黄酸和马兜铃酸 A 等指标性成分的胶体金免疫检测试纸。相关研究成果

已在国内外相关期刊上发表与本研究相关的单克隆抗体制备和胶体金免疫检测试纸技术的 SCI 研究论文 10 余篇。

中药黄曲霉毒素酶联免疫检测法具有灵敏、特异、高通量和低成本等优势，对仪器设备、检测环境和检验人员操作要求不高，在特定的生产流程和环节更便于实施，有利于在应用单位推广，是对原《中国药典》方法的补充和强化。随着该技术的逐步应用和推广，将有利于大幅降低应用单位检测费用、提高检测效率，从源头保障中药的质量安全，具有较大的经济和社会效益；同时对其他外源污染物、有毒成分检测技术及标准修订起到示范作用。

实验室牵头起草的《聚合酶链式反应法》被 2020 年版《中国药典》收载

近日，由实验室牵头起草的 1001 通则《聚合酶链式反应法》被 2020 年版《中华人民共和国药典》正式收录，这是首个被中国药典收载的分子生物学检查法通则。

聚合酶链式反应（polymerase chain reaction, PCR）是一种用于扩增 DNA 片段的分子生物学技术，可以指数形式扩增极其微量的 DNA，对检测样品要求低、操作简便，具有高特异性、高灵敏度、高效率和高忠实度。2010 年蕲蛇、乌梢蛇 PCR 鉴别方法被收载于《中国药典》一部，成为第一个被《中国药典》收载的分子生物学检查方法。川贝母 PCR-RFLP 方法被收载于 2010 年版《中国药典》增补本，金钱白花蛇 PCR 鉴别方法被收载于 2015 年版《中国药典》增补本，霍山石斛 PCR-RFLP 方法被收载于 2020 年版《中国药典》。

随着 PCR 相关技术研究的深入与普及，其已广泛应用于中药、生化药、生物制品、微生物检定。在国家药典委员会指导下，实验室团队联合上海市药品检验所共同起草《聚合酶链式反应法》，该通则是在对大量中药、生化药原料药鉴别研究的实验基础上，参照现行《中国药典》标准及国家、行业、团体标准及其他国外药典标准成果拟定形成。

1001 通则是 PCR 检测首次作为通用技术方法纳入中国药典，对该法应用将发挥规范作用。作为药典分子生物学技术标准体系中的重要内容，该法形成了比较全面的药典核酸检测方法体系，弥补了药典在分子生物学核酸检测标准的空白，充分体现了药典标准技术的先进性和独具性，将有助于规范和推广分子生物学技术在中药、生化药、

生物制品、重组产品的种属鉴别和质量控制的应用，在药品的真伪鉴定、原料药监控、微生物污染管控、进出口管理及检验检疫将发挥重要作用。