

優質安全保健植物生產體系

張隆仁

臺中區農業改良場

摘要

為符合保健及藥用植物原料生產或其高附加價值產品的效用(Efficacy)、品質(Quality)與安全性(Safety)的管控要求，保健及藥用植物所進行的人工栽培，必須建立優質安全的生產體系。目前在美國、歐盟、日本及中國大陸等國家的藥用植物生產，均已建立優良農業操作(Good Agriculture Practice)規範準則，作為建立個別作物的生產栽培體系之各項農業操作的標準作業流程之依據，這些標準操作流程自栽培地點之生態環境之監控開始、種源的選擇與鑑別、栽培管理、採收到貯存、包裝、運輸、人員之訓練等等，每一個環節都要處在嚴格的控制之下執行，並有文件記載。也可據以製成附加價值更高的產品。我國保健藥用植物產業正值萌芽時期，建立一套符合臺灣生態環境與優質農業生產之生產體系，乃當務之急。以創造產業發展之利基與競爭力，提供農民多樣化之選擇，並達成增進國人健康之目標。

關鍵字：保健植物、優良農業操作規範、品質、安全性

前言

近年來由於科技的發達、經濟的發展及國民所得增加，促進了國人生活水準與品質提升，同時隨著資訊的便捷與快速交流，促進國人追求國際化的潮流時尚，諸如回歸自然的潮流，人口老化帶來老人疾病及慢性的關注，以及預防醫學成為醫療體系主流的發展等。因而，雖然歐美各國在醫學和藥物研究進展極為先進，然保健或藥草植物的使用仍極為普遍，此所謂的「另類療法」(或稱替代療法及補助療法等)，有別於西醫的正規醫療法。目前，此類以注重日常養生保健為手段，來達成維持人類身心靈健康為主要訴求的「另類療法」所衍生的諸如：「保健食品」、「健康食品」、「機能性食品」、「營養調理食品」、「天然化妝保養品」或「芳香療法-植物精油」等的保健食品及產品在北美和歐洲地區已發展成每年產值數百億元之產業。這些保健產品主要材料來源包括以天然植物、藥草、動物、海洋生物、特殊成分、益生菌、維生素、礦物質、酵素及輔助酵素、荷爾蒙、胺基酸及蛋白質等等。在全球環保意識、自然訴求，以及疾病預防等概念的發展下，上述天然成分

的應用成為保健產品研發的大趨勢。同時在這些產品的原料來源中，事實上以植物之來源為最大宗，由於植物可藉由農業栽培技術的培育下進行大量的繁殖，生產符合各項保健或藥用需求之原料供給人類使用，因而被認為是最能符合世界環保意識、動物保護、生態保育、優質環境及永續經營之宗旨之綠色產業。

現今科技已能分析出保健及藥用植物的主要活性成份及其相關保健及藥用功能，提供相當多的資料，這些主要的化學物質可用為保健及藥用植物品質鑑定的標準，為符合原料生產或保健產品的效用、品質與安全性的管控要求，所進行的人工栽培，則必須建立優質安全的生產體系，目前在歐美、日本及中國大陸等國家的藥用植物生產，均已建立優良農業操作規範之準則，在其準則下所建立的生產栽培體系之各種標準操作流程，從生態環境、種源到栽培、採收、貯存、到包裝運輸及人員之訓練等等，每一個環節都要處在嚴格的控制之下執行，並有文件記載。本文僅針對上述要件逐一說明，並以研發的實際經驗，進行交流及分享，期能達成拋磚引玉，共同建立一套符合臺灣生態環境與優質農業生產所需之保健藥用植物生產體系，提供農民栽種作物之多樣化選擇與增加其收益，同時達成增進國人健康之目標。

保健藥用植物的栽培要點

在許多國家，藥用及保健植物產品之原料(或稱基原)，主要採自野生之植物，其產量與品質受氣候、病蟲害和其他因素的影響，變異相當大，相對也影響其功效。同時，由於使用者日增，需要量愈大，以人工栽培方式生產藥用植物變得可行，由於人工栽培、品種與管理方式一致，其所生產的保健藥用植物的品質穩定性就較採自野外者較為一致。另由於不當的大量採收野生之保健藥用植物的結果，野生數量也相對的急劇減少，許多不易繁殖或為繁殖速率緩慢的植物種類甚且瀕臨絕種之虞，取之不易，因而必須利用人工栽培方式，此非但可大量提供藥用及保健植物的原料，並可保證其品質的穩定性，更可避免誤採誤食所造成的不良後果。因此，人工栽培藥用及保健植物也逐漸取代以往採自野外的方式，成為農業的一部份。

保健及藥用植物的研究包括植物的名稱、學名、原產地、藥效或功能性效果、毒性、副作用、栽培管理與收穫調製、高附加值的產品加工技術、使用方法，甚至病蟲害防治技術，均可提供相關的知識，以使消費者、生產者彼此對藥用及保健植物有相當的了解。人工栽培藥用及保健植物首先需要考慮土壤、氣候環境因素，可靠種源的取得，適當的栽培管理方式，收穫調製方法，以及栽培成本及利潤之考量。此外最重要的一點，大多數藥用及保健植物的主要成份大都為植物的次級代謝產物，環境因素與栽培管理制度對這些次級代謝產物的形成，具非常大的影響，這是人工栽培上，另一項必需考

慮的因素。人工生產保健及藥用植物是項新的嘗試，其栽培管理方式最好能與它在野外自然生長的條件一致，方不致於影響其特有的活性成份與藥效。同時，藥用及保健植物種類繁多，有草本、灌木、喬木及一年生、二年生、多年生等區別，利用部份也不同，有利用葉片、莖部、花、果實、根部或樹幹等，造成栽培上有許多差異性，而收穫期亦因需要部位不同而異，所以機械化的生產方式甚為不易。人工栽培保健及藥用植物最困難的是收穫作業，保健及藥用植物收穫的部份必須是其生物活性物質含量最高的部份，例如根部的收穫期以秋季為佳，樹幹則可在春天收穫，因其汁液較多，葉片或全株均收穫利用則以早春最為適宜，但只採收幼嫩部份，以便植株再生，花的採收則以花全開，萎凋前採收，果實或種子則需等其成熟後採收。收穫後調製又是另一項技術，為免其有效成份因調製不當而損失，調製方法也是各有不同，需小心從事。

以中藥材植物為例，吾人了解我國中醫藥使用之中藥材植物種類繁多，藥用部位亦不同，其最佳採收的時間也不相同。所謂最佳採收期，是針對中藥材的品質而言的。中藥材品質的好壞，取決於有效成分或活性成分含量的多寡，其與產地、品種、栽培技術和採收的年限、季節、時間、方法等均有密切關係。為保證中藥材的品質和產量，大部分中藥材植物達成熟期後應適時採收。中藥材的成熟則指藥用部位已達到藥用標準，符合國家藥典規範與要求。藥材品質包括內在品質和外觀性狀，所以中藥材最佳採收期應在有效成分含量最高、外觀性狀如形、色、質地、大小等最佳的時期進行，才能得到優質的藥材，達到較好的效益，並能符合原料生產或保健藥用植物加工產品的效用、品質與安全性的管控要求。

世界各國優良農業操作規範準則之發展

為符合保健與藥用植物的原料生產或產品的效用、品質與安全性的管控要求，所進行的手工栽培，必須建立一套優質安全的生產體系，讓生產者、廠商〔包括加工業者與行銷業界〕與消費者間能夠用有所依據，並作為彼此間互信與認同的規範機制與基礎。目前在世界各國大都採用優良農業操作規範準則下所建立的生產栽培體系，從生態環境、生物多樣化、生態保育、永續經營、種原選擇到栽培技術、採收到收穫後處理與包裝、加工、乃至運輸，每一個環節都要處在嚴格的控制之下執行，並有文件記載。也可據以製成附加價值更高的產品。

優良農業操作規範之概念肇始於自1980年代至1990之間由於病蟲害整合性管理作業 Integrated Pest Management (IPM)，作物整合性管理作業 Integrated Crop Management (ICM)，農業保育 Conservation Agriculture (CA) 及植物營養之整合性管理 Integrated Nutrient Management (INM) 等觀念與

技術之成熟。優良農業操作規範的理念係以各項整合性的農業操作規範或稱標準操作流程(SOP)與農業保育永續經營理念與操作流程為原則，生產優質安全的農產品。GAP的概念並進一步發展至農產品加工製造、貯存、運輸與市場銷售等的優良操作規範的制定，並蔚為世界農產品交易中衛生、安全與品質管控與評定的標準。農作物生產體系或農場經營體系的建立除必須涵蓋整個作物生產栽培過程的生產履歷之外，另需注重到社會經濟體系與生態體系的整合性發展，同時推廣教育也逐漸重視提升農民自我解決問題之能力，而非只是技術的移轉。

歐美發達國家早已開始以西方草藥研究為基礎，加強天然藥物的法制化工作。近年來大多數國家和地區不斷加強對進口中草藥產品的規範管理措施，主要是在重金屬、農藥殘留等有毒物質的限量方面，參照食品要求進行限制。美國FDA要求申請註冊的中草藥品種原料產地要固定，要建立生產栽培管理規範。國際上正積極探索藥材生產管理規範GAP的實施，並把綠色中藥材的生產看成是可持續發展農業中的一個組成部分。歐盟早在1998年已經建立藥用及香藥草植物的優良農業操作規範準則(Guidelines for Good Agricultural Practice (GAP) of Medicinal and Aromatic Plants)；中國大陸在2001年訂定其傳統中草藥基原優良農業操作規範；日本在2003年建立藥用植物優良農業操作與採集規範準則；世界衛生組織則為了促進國際間貿易有所依據，早於2001年針對藥草產品的品質管控會議中各參與會議的國家即建議「為促進藥草植物原料的安全性與品質之管控，必須建立世界性的優良農業操作與採集之規範準則」，至2004年經參考各國包括生產、有機栽培、收穫、貯存、運輸及市場與優良藥品製造規範準則等多項法規，訂定一套各國可認同的WHO guidelines on good agricultural and collection practice (GACP) for Medicinal Plants。該項規範準則規定保健藥用植物栽培中自栽種、收穫，以迄採收後處理等過程之操作規範與標準操作流程之建立，其主要查核點如下所示：

種植材料與品種選擇 (Planting material and variety selection)：首先，藥用植物栽培種類的鑑別，規定所選擇的藥用植物種類或品種類，必須在國際認同的藥典上有記載，若屬於新興藥用植物則須進行植物基原鑑別與用途檔案並註明該項植物基原的傳統醫學用途。其次植物分類：包括學名、英文名稱、栽培種名稱、生態型、化學型、甚或外表型均需正確的鑑別與紀錄。經由商業上購買的栽培種則須註明種苗商與栽培種名稱。若屬於地方種的採集則須註明地方種名稱與繁殖種類如種子或無性繁殖體。最後必須建立可供鑑別的基原材料樣品或植物標本標準品。

育苗作業 (Nursery practices)：種子種苗的繁殖，必須來源清楚並符合種子種苗檢查的標準，以確保植物種原的正確與品質。如以有機栽培法生產者應通過認證單位認證並註明。

選擇地點與土壤準備 (Site selection and land preparation)：栽培地點的選擇，針對藥用植物二次代謝產物生產的需求，選擇適當的海拔或氣候土壤環境栽培。最好選擇包括空氣、土壤以及水分都無污染的環境栽培生產。尤其是土壤重金屬的檢測，為必要的作業。

植物營養與肥培管理(Plant nutrition and fertilization)：藥用植物的栽培管理必須是密集式或集約式的栽培管理經營。該項藥用植物最好有經過具公信力的農業試驗單位或學術研究單位發表所建立的栽培管理模式可供參考遵循依據。栽培管理儘量符合生態保育的原則實施，例如作物輪作制度、不整地栽培制度或有機栽培制度等。

雜草防治 (Weed control)：避免化學除草劑之使用。

灌溉 (Irrigation)：灌溉水源之間控與檢測，必須安全無污染源。

蟲害管理 (Pest management)：一般而言，害蟲防治需要考慮到農業生態環境、作物種類、害蟲生活習性及經濟因素等，所以是一項複雜而專業的問題，盡量採用生物性防治貨物鉦性防治法。

作物保存 (Crop maintenance)：考量作物的多樣化保存，避免遺傳資源的遺失與。

收穫作業 (Harvest practices)：收穫時期，收穫機械與器械。

採收後處理作業 (Post Harvest practices)：收穫後之乾燥調製處理之規範作業標準操作流程。

貯存 (Storage)：貯存環境是否無污染，

人員安全與福利 (Safety and Welfare)：包括操作人員的訓練與安全衛生及福利之管理。

環境管理 (Environmental management)：符合食品衛生安全之環境控制。

依據上述的查核點與優良農業操作規範之理念與實施方針，將其整理為流程圖一表示之。

臺灣藥用及保健植物發展現況與展望保健及藥用植物其應用領域可區分為二，其一為藥用用途，包括傳統中醫體系使用之藥材與天然藥物之開發；其二則為保健或健康食品及美容化妝保養品等產品之研發應用。臺灣位處亞熱帶地區，天然地理環境具多樣化，海拔分佈自海平面迄高山峻嶺之中高海拔，氣候上乃有溫帶、亞熱帶及熱帶氣候型態之變化。根據行政院農業委員會編著的「臺灣維管束植物簡誌」，生長於臺灣地區的維管束植物約7,000種。在這些植物中，已被研究初步證實或於民間流傳，具有藥用或保健功能的植

物種類，約有1,000種以上。同時中草藥生物科技為政府推動兩兆雙星重點產業項目之一，政府期望在21世紀綠色矽島之規劃下，帶動藥用植物在醫療保健與健康食品市場的發展。行政院國家科學委員會農業生物技術國家型研究計劃選定臺灣金線連、霍山石斛、山藥、海藻、臺灣紅豆杉、冬蟲夏草、高氏柴胡等作物，進行系統化的基源鑑定、抗氧化活性、提昇免疫力及抗病中藥生物製劑等之研究，期望以這些作物之研究，作為臺灣發展藥用及保健植物產業之基礎。行政院農業委員會亦針對本土之藥用和保健植物進行植物基源鑑定、成分分析、抗氧化作用、抗致突變性測試、急性及亞毒性、免疫系統調控和重金屬等評估。期能透過產、官、學之通力合作，促進臺灣藥用植物之發展。這些作物包括臺灣金線連、細葉山葡萄、杭菊、洛神茶、香菇草、桑椹、山藥、枸杞、白鶴靈芝、苧麻、紫蘇、絲瓜露（水）、麥門冬、七葉膽、香蘭、仙草、白鳳豆、愛玉子、魚腥草、靈芝、鳳尾草；一條根；明日葉、蘆薈、山防風、甜菊、決明子、益母草、黃水茄、咸豐草、香椿、五爪金英、土肉桂、欖仁葉、倒地蜈蚣、七層塔、破布子、通天草、青脆枝、苜蓿等項植物。根據李承榆(1987)報告指出臺灣欲建立提昇藥用植物產業國際市場之競爭力，關鍵因子包括種原之收集與評估，其次為提昇並建立栽培技術以提供高品質與穩定的原料。再次為植物基原的鑑定、有效成分之篩選及產品之品質管制等，最終為生物技術應用於植物基原藥品之開發與利用等。目前透過工研院生醫中心、生技中心和藥技中心等三大法人陸續建立起來的中草藥新藥開發技術，再加上臨床試驗中心及法規的配套措施，臺灣已經逐漸形成完整中草藥新藥發展的價值鏈和環境。若再配合農委會所屬各農業試驗單位在植物基原與產品上，依據優良農業操作規範準則進行各項之標準操作流程之研究與推廣，生產符合效用、品質與安全性的管控要求之保健藥用植物產品，建立保健藥用植物的優質安全生產體系，達成增進國人的健康，生產優質衛生無污染無農藥殘毒的保健植物基原，發展優質安全的保健產品產業，並提升競爭力之目標。

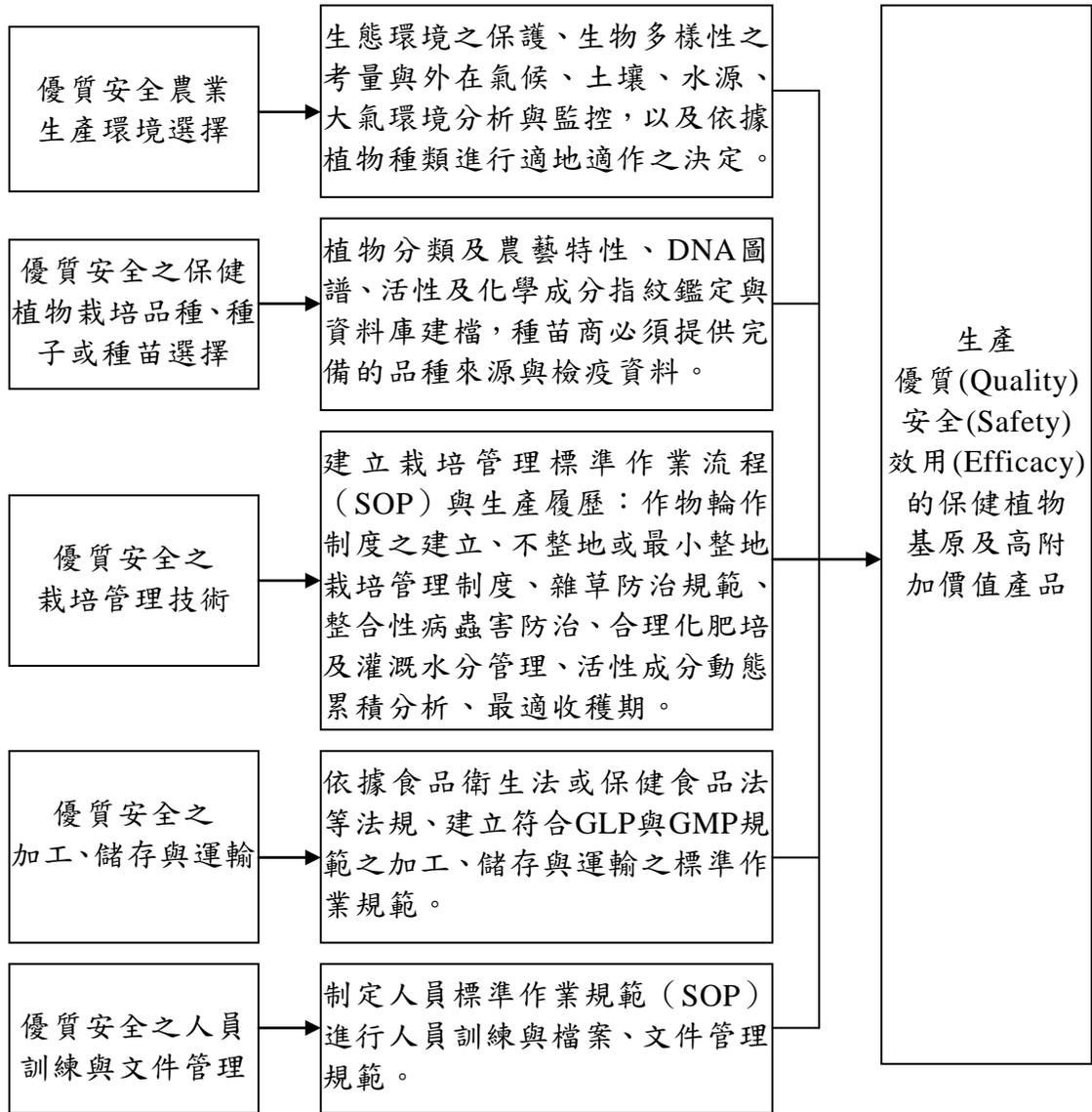


圖 1、優質安全保健植物生產體系流程圖

參考文獻

- 邱年永、張光雄.1998.原色臺灣藥用植物圖鑑(1-4).南天書局發行。
- 藥用植物圖鑑.1998.貓頭鷹出版社編印出版。
- 張銘文.1999.保健植物栽培技術.行政院農委會及臺灣省政府農林廳編印。
- 李承榆.2000.生物技術應用在植物來源醫藥品之開發.中華農藝學會簡訊.11(2):9-10。
- 臺灣原住民藥用植物彙編.2000.行政院衛生署中醫藥委員會編印。
- 中草藥栽培與生態環境保護.2001.趙永華主編.北京化學工業出版社編印。
- 蔡宜峰、張隆仁、邱建中、陳榮五.2001.施用有機直肥料與化學肥料對紫錐花養分吸收之影響.臺中區農業改良場研究彙報72:35-43。
- 秦立德、張隆仁、邱建中、陳榮五.2001.西方藥草-紫錐花的栽培與利用.臺中區農業改良場研究彙報.73:43-54。
- 藥用植物專輯.2001.劉新裕、林俊義、張成國主編。行政院農業委員會農業試驗所編印。
- 蔡巨才.2003.中草藥栽培.中草藥產業技術與研發.國立臺灣大學中草藥產業技術教學資源中心主編及出版。pp:38-66。
- 張同吳.2005.臺灣保健植物之多樣性與利用研究.臺灣植物資源之多樣性發展研討會專刊.花蓮區農業改良場編印。Pp:171-182。
- .Schultz V., Hansel R. and Tyler V.E.2001.Rational Phytotherapy A physicians guide to herbal medicine (4th eds.).Published by Springer Co.
- .Thomas S. C. Li. 1996. Sea buckthorn (*Hippophae rhamnoides* L.): A multipurpose plant. Hort .Tech. 6:370-380.
- .Thomas S. C. Li. 2000. Medicinal Plants: culture, Utilization and Phytopharmacology. Publish by agriculture and agri-food canada, Pacific Agri-Food Research Center, Summerland, Brith Columbia.
- Guidelines for Good Agricultural Practice (GAP) of Medicinal and Aromatic Plants. EUROPAM, Version August 1998 in: Zeitschrift für Arznei- & Gewürzpflanzen 1998; 3:166-174 .
- WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. 2003. World Health Organization, Geneva.

The quality and safety production systems for health-care plants

Long-Zen Chang

Abstract

Quality control directly impacts the safety and efficacy of health care and medicinal herbal products. Good agricultural practices for health-care and medicinal plants is only the first step in quality assurance, that is the safety and efficacy of their high valuable products, and will also play an important role in the protection of natural resources and the plants for sustainable use. Till now, the European Union, World Health Organization and a few countries, such as China and Japan have developed regional and national good agricultural practices for medicinal plants. The safety and quality of raw health-care and medicinal plant materials and their high valuable finished products depend on factors that may be classified as intrinsic (genetic) or extrinsic (environment, collection methods, cultivation, harvest, post-harvest processing, transport and storage practices). The points to consider on good agricultural practice for healthcare and medicinal plants also need the documentation and training. We should give high priority to the development of applicable GAP guidelines and production system to promote the healthcare and medicinal plants industry development in Taiwan.

Key Word: Healthcare Plant, Good Agriculture Practice, Quality, Safety.