

## 抗辐射的天然药物研究进展

王庆宾<sup>1</sup>, 韩婷<sup>1</sup>, 孙连娜<sup>1</sup>, 尚雯<sup>2</sup> (1. 第二军医大学药学院生药学教研室, 上海 200433; 2. 中国人民解放军总后勤部司令部管理局卫生处, 北京 100842)

**[摘要]** 近年来, 国际核危机形势严峻以及日常生活中人们长期遭受周围环境中低剂量辐射, 使辐射防护药物的研究显得至关重要。而天然药物以及民族药物由于其资源丰富、疗效确切、副作用小等优点, 越来越受到研究者的重视。本文就常见的具有抗辐射作用的天然药物及其活性成分, 以及疗效确切的抗辐射民族药物研究进展作一综述。

**[关键词]** 辐射损伤; 天然药物; 中草药; 民族药; 活性成分; 抗辐射

**[中图分类号]** R286.96 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2012)03-0171-05

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2012.03.005

## Progress on anti-radiation natural medicines

WANG Qing-bin<sup>1</sup>, HAN Ting<sup>1</sup>, SUN Lian-na<sup>1</sup>, SHANG Wen<sup>2</sup> (1. Department of Pharmacognosy, School of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Health Department, Management Bureau, Command of General Logistics Department, Beijing 100842, China)

**[Abstract]** **Objective** In recent years, with the worsening situation of the international nuclear crisis as well as people prolonged exposure to low doses of radiation in the surrounding environment in daily lives, the research on radio-protective drugs was much more crucial. Natural medicines and ethnic drugs were attended by researchers' eyes for their outstanding advantages such as rich resources, exactly curative effects and lower side effects. The research progress on common natural medicines and their active components as well as ethnic drugs that are usually used as anti-radiation drugs were reviewed in this paper.

**[Key words]** radiation injury; natural medicine; traditional Chinese medicine; ethnic drug; active component; anti-radiation

辐射损伤是辐射产生自由基的原发反应与继发反应的综合结果, 表现为自由基的大量生成, 超氧化物歧化酶(SOD)活性下降, 谷胱甘肽(GSH)含量明显降低, 外周白细胞数目减少, 脾脏指数降低等多种症状。最近发生的日本福岛核泄漏事故可能对中国人民造成的辐射损伤引起了人们的极大关注, “防辐射”一词也成为人们热议的焦点。近年来核辐射事故的发生率呈现增加趋势, 不仅严重污染了环境, 也造成了重大的人员伤亡和经济损失。因此高效辐射防护药物的研制, 不仅有利于平时的电离辐射防护, 保障职业工作者及患者的健康, 对战时及突发核事故伤员的及时救治、减少伤亡有十分重要的意义。

目前, 用于治疗辐射损伤的药物来源有化学药物、生物药物、天然药物。化学药物主要有含硫类如半胱氨、氨基巯基硫脲等, 生物药物有激素类如雌二醇以及超氧化物歧化酶等。而中草药由于其资源丰富、疗效确切、副作用小等优点, 越来越受到重视。本文综述了最近几年研究较多的有辐射防护作用的

天然药物的最新研究进展, 为抗辐射中草药的进一步研究开发提供参考。

### 1 抗辐射的中草药

**1.1 秦皮** 秦皮(Fraxini Cortex)为木犀科植物苦枥白蜡树 *Fraxinus rhynchophylla*、白蜡树 *F. chinensis* Roxb 或尖叶白蜡树 *F. szaboana* Lingelsh. 或宿柱白蜡树 *F. stylosa* Lingelsh. 的干燥枝皮或干皮。秦皮富含香豆素类成分, 香豆素可以抑制磷酸二酯酶, 使细胞内 cAMP 浓度增加, 产生抗辐射作用<sup>[1]</sup>。王波<sup>[2]</sup>利用秦皮提取物灌服小鼠, 每天低剂量间断照射<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线 1 次, 持续 7 天。结果证实秦皮能够提高亚慢性辐射损伤引起的外周血白细胞数量。秦皮能明显增加受<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线间断照射小鼠胸腺系数和脾脏系数。小鼠肝脏组织中的 SOD 活性、GSH 含量明显升高, 丙二醛(MDA)含量明显降低, 说明秦皮提取物抑制了辐射所致脂质过氧化反应, 对辐射损伤小鼠具有保护作用, 其机制可能与抗氧化活性有关。

**1.2 当归** 当归(*Angelica sinensis* Radix)是伞形科植物华当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥

**[作者简介]** 王庆宾(1990-), 男, 本科. E-mail: 3032008023wangqb@sina.cn.

**[通讯作者]** 尚雯. E-mail: gg1012@126.com.

根,具有补血活血,调经止痛,润肠通便的功效。谢丛华等<sup>[3]</sup>对成年雌性 c57Bl/6 小鼠腹腔注射当归注射液,12 Gy 射线照射。结果表明:空白对照组和单纯当归组免疫组化阳性细胞数相对较低。单纯照射组阳性细胞数较上述两组明显增高。单纯照射组 TNF- $\alpha$  mRNA 相对含量与单纯当归组和空白对照组差异均有统计学意义。证明当归能明显降低该过程中 TNF- $\alpha$  表达水平,其可能通过调控该细胞因子起辐射防护作用。

**1.3 灵芝** 灵芝(*Ganoderma Lucidum*)为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma Lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 和紫芝 *G. sinense* Zhao Xu et Zhang 的干燥子实体,具有增强人体免疫力,调节血糖,控制血压,保护肝脏,促进睡眠,抗自由基的功效。肖志勇等<sup>[4]</sup>以复方灵芝粉对小鼠灌胃给药,然后一次性<sup>60</sup>Co $\gamma$ 射线 3 Gy 全身照射。结果表明:复方灵芝粉能显著提升小鼠外周白细胞数目,高剂量药物可以显著提高小鼠骨髓 DNA 和血清溶血素的含量,表明复方灵芝粉具有显著的抗辐射作用。

**1.4 人参** 人参(*Ginseng Radix et Rhizoma*)为五加科植物东北人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根及根茎,具有大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津止渴,安神益智的功效。

**1.4.1 人参皂苷 Rh2** 人参对紫外线和  $\gamma$  射线以及 X 射线所致辐射损伤具有明显的防护作用。人参皂苷 Rh2 (*Ginsenoside Rh2*) 是人参的主要有效成分。王振华等<sup>[5]</sup>将小鼠经 4 Gy X 射线全身照射后,灌胃给予不同剂量的人参皂苷 Rh2,结果表明人参皂苷 Rh2 抑制了 X 射线所致小鼠外周血 DNA 损伤和骨髓微核形成,并具有剂量依赖性。对辐射所致脾淋巴细胞转化能力下降也有明显的防护作用。

**1.4.2 人参蛋白** 对于人参皂苷及多糖类的研究比较多,蛋白类成分的抗辐射作用的研究却少见。李红艳等<sup>[6]</sup>对小鼠以不同剂量灌胃给药,然后一次性照射<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线 2 Gy。结果表明,人参蛋白可以显著提高辐射损伤小鼠的白细胞数量,降低骨髓微核数,SOD 活性明显升高,胸腺指数和高剂量脾脏指数明显升高。表明人参蛋白具有明显的抗辐射作用。

## 2 抗辐射的中草药有效成分

**2.1 茶多酚** 茶多酚(Tea Polyphenols)是山茶科 *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze. 植物提取物,主要成分有儿茶素类,包括有表儿茶素、表没食子儿茶素、表儿茶素没食子酸酯和表没食子儿茶素没食子酸酯等 4 类。茶多酚具有明显的抗氧化、抗脂质过氧化、

清除自由基、等生物活性<sup>[7]</sup>,对酶的活性、免疫功能、造血功能有显著的保护作用。郭代红<sup>[8]</sup>课题组的研究表明儿茶素通过上调造血正调控因子 IL-6 mRNA 和 GM-CSF mRNA 的表达,从而明显缓解辐射引起的骨髓造血功能损伤。郭绍来等<sup>[9]</sup>的后续研究表明:<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线损伤的小鼠经茶多酚治疗后,可以明显改善小鼠的外周血象,增加脾脏系数从而提高机体的免疫功能,保护造血系统。

**2.2 糖类** 低聚壳聚糖(Chitosan)来源于甲壳类动物 *Crustaceans*、蘑菇及细菌细胞壁,具有抗辐射作用。郭剑平等<sup>[10]</sup>研究表明<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线全身照射的清洁级 SX1 近交系小鼠口服低聚壳聚糖,其 30 d 存活率、平均存活天数和保护指数均有所提高,骨髓有丝分裂指数较单纯照射组高,表明低聚壳聚糖具有明显的抗辐射作用。

枸杞多糖 LBP 是从茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 中提取的一种水溶性多糖。具有抗氧化作用,能清除细胞和组织中的自由基<sup>[11,12]</sup>。李德远等<sup>[13]</sup>研究表明, $\gamma$  射线照射的小鼠经枸杞多糖灌胃,平均可以延长存活时间 1.4 ~ 4.1 d。脾淋巴细胞转化率有明显促进作用( $P < 0.05$ ),对骨髓微核和精子畸变也有一定的抑制作用。

郑晓珂等<sup>[14]</sup>将中国仓鼠肺成纤维细胞(V79)经木糖、果糖、阿拉伯糖处理 24 h 后,接受<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射,三种单糖均能促进照射后 V79 细胞增殖,提高照射后 V79 细胞克隆形成率,S 期细胞比例增加,缓解 G<sub>2</sub>/M 期阻滞,修正紊乱的细胞周期。给予 BALB/c 小鼠木糖 1 周后接受<sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射,30 d 存活率显著提升。结果证明,卷柏单糖抗辐射的作用机理可能与调节细胞周期有关。

香菇多糖(lentinan)是从伞菌科香菇 *Lentinus edodes* (Berk.) Sing. 的子实体中提取、分离、纯化获得的一组多糖成分,但是对于其辐射防护的研究报道较少。宋秀玲等<sup>[15]</sup>用香菇多糖给小鼠灌胃,利用 X 射线照射小鼠,结果表明,香菇多糖高剂量组小鼠脾指数、胸腺指数、SOD 活性明显升高,香菇多糖中、高剂量组小鼠肝脏中 MDA 的含量明显升高,骨髓 PCE 微核数明显降低。香菇多糖各剂量组小鼠白细胞数明显升高。实验表明香菇多糖具有辐射防护作用。

徐长卿(*Radix cynanchi paniculati*)为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum* (Bge.) Kitag. 的干燥根及根茎,具有镇痛、止咳、利尿消肿、活血解毒的功效,其中含有多种活性多糖。朱世权等<sup>[16]</sup>分离得到一种多糖成分 CPBB,对小鼠连续给药 10 d,然后给予小鼠 7.5 Gy <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线正背面照射,结果表明

CPBB 可以有效提高受辐射小鼠胸腺系数及脾系数,其对白细胞和骨髓 DNA 具有明显的保护作用,并且可以防止辐射引起的胸腺和脾脏缩小。

猪苓多糖 (Polyporusus Bellatus) 是从多孔菌科猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries 中提取的多糖成份,具有抗癌的功效。胡明柏等<sup>[17]</sup>对大白鼠进行腹腔注射猪苓多糖,然后一次性照射 5 Gy <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线,结果表明,注射猪苓多糖可以明显升高外周血白细胞,大白鼠骨髓有核细胞数明显升高, NK 细胞活性和脾指数明显高于辐射对照组。实验证明猪苓多糖对大白鼠造血功能和免疫功能有一定的防护作用。

**2.3 黄酮类** 黄芪总黄酮(TFA)是豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 和膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的主要活性有效成分之一,具有抗氧化的生物学功能<sup>[18]</sup>。杨映雪等<sup>[19]</sup>研究表明 TFA 可以明显延长受致死剂量的 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射的小鼠的存活率,达 40%,说明其抗辐射作用明显。进一步的研究表明 TFA 可以降低辐射对小鼠外周血 WBC 的损伤程度。Yang 等<sup>[20]</sup>研究膜荚黄芪和黄芩对于小鼠的抗紫外线作用,结果表明,腹腔注射膜荚黄芪或者黄芩注射液的小鼠成活期比紫外辐射组长,减弱了寄生虫对机体的负担,提高了肝细胞指数,增强了细胞免疫能力。

鱼腥草 (Herba houttuyniae) 为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb. 的干燥地上部分,主要含有黄酮类化合物、挥发油、有机酸及脂肪酸等成分,具有清热解毒、排脓消痈、利尿通淋的功能。包俊等<sup>[21]</sup>利用鱼腥草醇提总黄酮对小鼠灌胃,利用 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射。结果表明,高、中、低 3 个剂量组的白细胞和淋巴细胞数目均高于辐射对照组,且在剂量范围内有比较明显的量效关系。鱼腥草总黄酮对辐照小鼠体重的恢复有一定的促进作用。

**2.4 香兰素** 香兰素 (Vanillin) 为兰科植物香荚兰 *Vanilla fragrans* 提取物,能抑制 X 射线和紫外线诱导的染色体畸变<sup>[22]</sup>。报道称香兰素抗辐射作用的浓度相对较高,活性相对较低。黄锐等<sup>[23]</sup>利用不同剂量的香兰素衍生物 VND3207 加入人淋巴母细胞 AHH-1 的培养基中,然后利用不同剂量的 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射,结果表明 VND3207 对辐射细胞 DNA 双链断裂损伤有保护作用,且保护作用随着药物浓度增强。VND3207 在 5 mol/L 浓度下就能减少受照细胞的微核率,且保护效果随着药物浓度的提高而增强。VND3207 能显著降低 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射诱发的凋亡率及坏死率。

**2.5 肉苁蓉总苷** 肉苁蓉为列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 的肉质茎,具有补肾阳、益精血、润肠通便的功效。李琳琳等<sup>[24]</sup>对 NIH 小鼠一次性进行 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线全身照射,用肉苁蓉灌胃。结果表明:肉苁蓉可以增加辐射损伤小鼠的 SOD 含量,肝脏中 MDA 含量降低,肉苁蓉抑制了辐射损伤小鼠的过氧化效应。肉苁蓉提高了辐射损伤小鼠脾脏细胞 DNA、RNA 的含量,具有明显的辐射损伤修复作用。

### 3 民族药

**3.1 维药没食子** 没食子来源于没食子蜂科昆虫没食子蜂的幼虫,寄生于壳斗科植物没食子树 *Galla turcica* 幼枝上所产生的虫瘿,具有固涩收敛、益血生精、止血消炎等功效,临床主要用于治疗大肠虚滑、泻痢不止、习惯性肠炎、痔疮出血等症<sup>[25]</sup>。杨建华等<sup>[26]</sup>将小鼠以不同剂量没食子提取物灌胃, <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线 4 Gy 一次性全身均匀照射,检测结果表明,没食子提取物能有效提升辐射损伤小鼠的胸腺和脾脏指数,提高小鼠血清 SOD 活性,并降低血清 MDA 含量,减少体内因辐射而产生的自由基,降低骨髓嗜多染红细胞微核率,升高外周白细胞数。推测辐射防护机制可能与抗氧化作用有关。

**3.2 维药恰玛古** 恰玛古即芜菁 *Brassica rapa* 也叫蔓菁,十字花科二年生草本植物。其代谢产物经水解得异硫氰酸盐,具有抗突变作用<sup>[27]</sup>。安熙强等<sup>[28]</sup>利用 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线照射小鼠,制备辐射模型,用恰玛古粉灌胃,结果表明,恰玛古粉低剂量组脾脏指数明显升高,恰玛古粉中、高剂量组血小板有升高趋势。

**3.3 西藏红景天** 西藏红景天 *Rhodiola tibetica* (Hook. f. et Thomas) F. u 是青藏高原特有的天然药用植物。红景天具有益气活血,通脉平喘等功效;可以通过抑制辐射引起的心脏和肝脏过氧化脂质 (LPO) 的产生,对脂质和细胞膜起保护作用。郑志清等<sup>[29]</sup>对 ICR 小鼠全身照射 8.5 GY 的 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  射线。结果表明,红景天醇提物对受 <sup>60</sup>Co  $\gamma$  照射后的存活时间和 WBC 有显著保护作用。吴万征等<sup>[30]</sup>的研究表明红景天还能明显提高受照小鼠脾 T 淋巴细胞转化率,对受照小鼠的免疫系统起到了保护作用。

**3.4 天山雪莲花** 天山雪莲花 *Saussurea involucrate* Kar. EtKir. 为菊科多年生草本植物,分布于西藏、新疆等地。具有显著的抗癌、抗炎、抗自由基和抗疲劳作用。高博等<sup>[31]</sup>给受 226 Ra  $\gamma$  照射的小鼠注射天山雪莲花水提物,通过比色法测定其对羟自由基的

清除率为 60%。在健康人血培养基中加入适量的天山雪莲花水提取物,受照射后能明显抑制染色体畸变。推测其抗辐射机制与羟自由基清除率和抑制染色体畸变有关。贾景明等<sup>[32]</sup>用雪莲组织培养物的乙醇提取物给<sup>60</sup>Co  $\gamma$  辐照小鼠灌胃 30 d,结果表明实验组比空白给药组的 SOD 活性、外周白细胞数和平均存活时间显著增加,骨髓嗜多染红细胞微核率显著降低。以上研究表明,雪莲花的水提取物以及组织培养物的乙醇提取物均具有显著的抗辐射作用,但对于其抗辐射机制还有待深入研究。

**3.5 茜草** 茜草 *Rubia cordifolia* L. 为茜草科茜草属植物,在维族中应用广泛,具有凉血止血、活血化瘀等功效。陈寅生等<sup>[33]</sup>给受<sup>60</sup>Co  $\gamma$  照射的小鼠腹腔注射茜草的多糖提取液,结果表明,与对照组相比,茜草多糖类提取物能够明显增加小鼠的脾重和外周白细胞数量,30 d 存活率也明显提高。表明茜草对小鼠的造血系统和免疫系统具有明显的保护作用,从而起到一定的辐射防护作用。

#### 4 总结

辐射可以导致机体氧自由基的急剧增多,免疫力下降,脏器功能的严重受损,加速了机体的衰竭,降低生命质量,而且容易引起机体基因突变,其危害久远。我国中药资源广阔,毒副作用较小,辐射防护药物的研究也取得了显著的成效,但是目前大多数的研究尚处于初级阶段,亟待进一步研究开发。

#### 【参考文献】

- [1] 万尧德. 茵陈素对<sup>60</sup>Co  $\gamma$  一次全身照射小鼠的防护效果[J]. 中华放射医学与防护杂志,1988,8(2):94.
- [2] 王波. 秦皮提取物的抗辐射研究[J]. 陕西农业科学,2010,(4):40.
- [3] 谢丛华,周云峰,彭纲,等. 当归对小鼠放射性肺损伤过程中 TNF- $\alpha$  水平的影响[J]. 中华放射肿瘤学杂志,2005,14(1):59.
- [4] 肖志勇,李晔,郑碧榕,等. 复方灵芝粉对小鼠辐射保护作用的研究[J]. 中南药学,2007,5(1):26.
- [5] 王振华,赵卫平,刘箬,等. 人参皂苷 Rh2 对小鼠 X 射线辐射损伤的防护作用[J]. 中华放射医学与防护杂志,2010,30(2):143.
- [6] 李红艳,赵雨,孙晓迪,等. 人参蛋白抗辐射损伤作用研究[J]. 时珍国医国药,2010,21(9):2143.
- [7] 常艳艳,蒋秋燕. 茶多酚的药用价值[J]. 食品与药品,2007,9(8A):72.
- [8] 王东晓,刘屏,陈若芸,等. 鸡血藤单体化合物对骨髓抑制小鼠造血祖细胞增殖的影响[J]. 中国组织工程研究与临床康复,2008,12(21):4163.
- [9] 郭绍来,胡园,刘屏,等. 茶多酚及其主要成分 EGCG 在辐射损伤小鼠模型中的保护作用[J]. 中国中药杂志,2010,35(10):1328.
- [10] 郭剑平,杨仲田,张华屏. 低聚壳聚糖的辐射防护作用小鼠试验研究[J]. 辐射防护通讯,2010,30(2):23.
- [11] 王建华,张民,张声华. 枸杞多糖组分 3 对羟自由基所致损伤的作用[J]. 营养学报,2001,23(3):279.
- [12] Reeve VE, Allanson M, Arun SJ, et al. Mice drinking goji berry juice (*Lycium barbarum*) are protected from UV radiation-induced skin damage via antioxidant pathways[J]. Photochem Photobiol Sci,2010,9(4):601.
- [13] 李德远,徐为春,苏喜生,等. 枸杞多糖抗辐射效应研究[J]. 中国药理学通报,2003,19(7):839.
- [14] 郑晓珂,朱艳慧,翟品芳,等. 卷柏中单糖抗辐射作用的研究[J]. 中国新药杂志,2010,19(12):1026.
- [15] 宋秀玲,王宏芳,齐飞燕,等. 香菇多糖对电离辐射所致小鼠损伤的保护作用[J]. 吉林大学学报(医学版),2010,36(3):473.
- [16] 朱世权,蔡文秀,薛玲,等. 徐长卿多糖的分离纯化及其抗辐射和升高白细胞的作用[J]. 中草药,2010,41(1):103.
- [17] 胡明柏,杨国梁. 猪苓多糖对受辐射损伤的大白鼠造血功能及免疫功能的促进作用[J]. 湖北医科大学学报,1996,17(1):29.
- [18] 汪德清,沈文梅,田亚平,等. 黄芪的三种提取成分对氧自由基作用的影响[J]. 中国药理学通报,1994,10(2):129.
- [19] 杨映雪,陈建业,费中海,等. 黄芪总黄酮对辐射损伤小鼠的防护作用研究[J]. 重庆医科大学学报,2010,35(4):504.
- [20] Yang X, Huang S, Chen J, et al. Evaluation of the adjuvant properties of *Astragalus membranaceus* and *Scutellaria baicalensis* GEORGI in the immune protection induced by UV-attenuated *Toxoplasma gondii* in mouse models[J]. Vaccine,2010,28(3):737.
- [21] 包俊,龙正海. 鱼腥草总黄酮的抗辐射效应研究[J]. 中华中医药学刊,2010,28(8):1747.
- [22] Sasaki Y F, Imanishi H, Watanabe M, et al. Suppressing effect of antimutagenic flavorings on chromosome aberrations induced by UV-light or X-rays in cultured Chinese hamster cells[J]. Mutat Res,1990,229(1):1.
- [23] 黄锐,贺性鹏,徐勤枝,等. 香兰素衍生物 VND3207 对  $\gamma$  射线照射人淋巴瘤细胞基因组损伤和凋亡的保护作用[J]. 辐射防护,2009,29(4):225.
- [24] 李琳琳,王晓雯,王雪飞,等. 肉苁蓉总甙的抗脂质过氧化作用及抗辐射作用[J]. 中国中药杂志,1997,22(6):364.
- [25] 候惠婵,梁前,卢迅聪. 五倍子、没食子中没食子酸的含量测定[J]. 中国药品标准,2005,6(3):38.
- [26] 杨建华,胡君萍,张燕,等. 维药没食子提取物抗辐射作用研究[J]. 中药材,2010,33(4):599.
- [27] 周锦兰,俞开潮. 油菜籽中主要硫甙的提纯与抗肿瘤活性[J]. 应用化学,2005,22(10):1075.
- [28] 安熙强,马媛,张涛,等. 维药恰玛古粉和蜜膏对辐射损伤防护的对比[J]. 科技导报,2010,28(10):28.
- [29] 郑志清,于于薇,董妙珠,等. 红景天抗辐射功能的初步实验研究[J]. 上海预防医学杂志,2000,12(2):69.
- [30] 吴万征,李朝晖,梁球,等. 西藏红景天对小鼠辐射损伤的保护作用及其抗高原反应与低温环境的作用[J]. 中药材,2005,28(2):128.

2011年~2015年全国规划新增配置160台<sup>[16]</sup>, PET/CT的大量配置必将对PET药物产生大量应用需求,为PET药物的研制和生产提供更大的机遇。

**3.2 PET药物的生产质量管理和质量控制有待进一步规范** 迄今我国只有一种PET药品<sup>18</sup>F-FDG获得了国家注册批准,且还没有一种PET药品标准被我国药典收录。若医疗机构制备PET药品,只需向省药监局提出申请即可,但只能自用,如向其他医疗机构调剂,应通过GMP认证。迄今为止,尚无一家医疗机构通过认证。严格来讲,目前国内所有医疗机构自行制备的药品也只有<sup>18</sup>F-FDG一个品种,这既导致我国医疗机构已大量购入的扫描仪、加速器等大型设备没有得到充分利用而造成大量资源浪费,又造成所制备的药品不能确保达到要求的药品生产质量<sup>[12]</sup>。与欧美对PET药品质控标准相比,我国少了化学纯度和有机溶剂残留检测等项目,因此增加了PET药品安全管理的不确定性<sup>[17,18]</sup>。

**3.3 应加强对PET药品研发和生产的导向作用,促进其分工发展** 目前我国PET药物研发力量薄弱,注册和生产管理还欠规范<sup>[12]</sup>,从业人员水平参差不齐,因此有必要强化政策的导向作用,加强相关专业人员培训,加大对PET药物研制的鼓励力度。对于像<sup>18</sup>F此类半衰期相对较长<sup>[8]</sup>,便于运输,但生产成本高的PET药品,应支持专业药品供应商对其开发、配送,提高用药的安全性及经济性。

### 【参考文献】

[1] U. S. Food and Drug Administration. Positron Emission Tomography (PET): Questions and Answers about CGMP Regulations for PET Drugs [EB/OL]. (2009-12-9) [2012-4-30]. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm193476.htm>.  
[2] 金征宇. 医学影像学[M]. 第2版. 北京:人民卫生出版社, 2010:20.  
[3] 张锦明, 田嘉禾. 国内正电子放射性药物发展现状简介[J]. 同位素, 2006, 19(4):240.  
[4] 国家食品药品监督管理局, 卫生部. 医疗机构制备正电子类

放射性药品管理规定 [EB/OL]. (2006-1-5) [2012-4-30]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9355.html>.  
[5] Ido T, Wan CN, Fowler JS, et al. Fluorination with F<sub>2</sub>: convenient synthesis of 2-deoxy-2-fluoro-D-glucose [J]. J Org Chem, 1977, 42: 2341.  
[6] Hamacher K, Coenen HH, Stocklin G. Efficient stereospecific synthesis of no-carrier-added 2-[<sup>18</sup>F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose using aminopolyether supported nucleophilic substitution [J]. J Nucl Med, 1986, 27:235.  
[7] Fuchtnner F, Steinbach J, Mading P. Basic previous term hydrolysis next term 2-[<sup>18</sup>F] fluoro-1, 3, 4, 6-tetra-O-acetyl-image-glucose in the preparation of 2-[<sup>18</sup>F] fluoro-2-deoxy-Image-glucose [J]. Appl Radiat Isot, 1996, 47:61.  
[8] Shankar V, Lilja S, Brigitte V. A broad overview of positron emission tomography radiopharmaceuticals and clinical applications: What is new? [J]. Semin Nucl Med, 2011, 41: 246.  
[9] International Atomic Energy Agency. Nuclear Technology Review 2010 [R/OL]. (2010-8-10) [2012-4-30]. [http://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC54/GC54InfDocuments/English/gc54inf-3\\_en.pdf](http://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC54/GC54InfDocuments/English/gc54inf-3_en.pdf).  
[10] U. S. Food and Drug Administration. Drug information [DB/OL]. [2012-4-30]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>.  
[11] 中华医学会核医学分会. 2010年全国核医学现状普查[J]. 中华核医学杂志, 2010, 30(6):428.  
[12] 梁银杏, 叶桦. 关于我国正电子放射性药品新药注册管理的建议[J]. 中国新药与临床杂志, 2012, 31(2):68.  
[13] 张锦明. 正电子放射性药物进展[J]. 中华核医学杂志, 2003, 23(5):315.  
[14] 周克, 杨勤, 向燕. 正电子放射性药物的现状与进展[J]. 西南军医, 2005, 7(2):47.  
[15] 卫生部. 中华人民共和国卫生部批准配置PET/CT医疗机构名单[J]. 中华核医学杂志, 2010, 30(6):418.  
[16] 卫生部. 2011~2015年全国正电子发射型断层扫描仪配置规划 [EB/OL]. (2011-11-2) [2012-4-30] <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohghcws/s3585/201111/53257.htm>.  
[17] 国家食品药品监督管理局, 卫生部. 正电子类放射性药品质量控制指导原则 [EB/OL]. (2006-1-5) [2012-4-30]. [http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9355\\_6.html](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9355_6.html).  
[18] USP 32-NF 27[S]. 2008: 2406.

[收稿日期]2012-05-11

[修回日期]2012-05-15

(上接第174页)

[31] 高博, 梁中琴, 顾振纶. 天山雪莲水提取物抗辐射损伤作用的机理研究[J]. 江苏医药杂志, 2003, 29(1):17.  
[32] Jia JM, Wu CF, Yu H, et al. Anti-radiation activity of the tissue culture of *Saussurea involucreata* Kar. EtKir[J]. J. Shenyang Phar-

maceutical University, 2005, 22(6):444.

[33] 陈寅生, 李武营. 茜草中多糖成分的提取分离与抗辐射作用的实验研究[J]. 河南大学学报(医学版), 2004, 23(1):32.

[收稿日期]2011-07-10

[修回日期]2012-04-10