

中药材及饮片质量的现状和思考*

韩娜,殷军**

(辽宁省东北道地药材研发重点实验室 沈阳药科大学中药学院 沈阳 110016)

摘要:本文就中药材及饮片在栽培、采收加工、饮片生产、流通、监管等方面的现状进行了描述,对其中可能造成中药材质量问题的原因进行了分析,并在此基础上提出了解决的想法。笔者认为建立种源中心、从中药材栽培、产地加工及饮片生产均采用集约化的管理经营模式,可以很大程度地减少中药材生产各环节的不确定因素,保证药材质量。此外,我们建议修改某些品种药材的药典标准,使其更适用于目前市场情况,有利于提高市售药材质量。最后认为中药材作为一种药品,从栽培到生产的全过程应统一于国家食品药品监督管理局下管理,才更有利于药材的溯源及全产业链的质量监控。

关键词:中药材 中药饮片 质量 现状 监管

doi:10.11842/wst.2017.10.004

中图分类号:R282

文献标识码:A

习近平总书记在中央政治局第二十三次集体学习时,对食品药品安全曾发表重要讲话。总书记指出,要切实加强食品药品安全监管,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,坚持产管并重,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线^[1]。对照总书记的指示,纵观中药材及饮片的质量应该说还是存在一定的问题。2013–2016年全国药品质量抽检监测表明,中药材与饮片总体合格率分别为64%、68%、75%、77%,合格率呈逐年提升的趋势^[2]。但相对于其它药品,中药材及饮片的不合格率应该说依然较高。

2017年1月至10月间,国家食品药品监督管理总局共发布了不合格中药材饮片通报18则,我们对其做了归纳整理,见表1。从表中可以看出,部分药材多次抽检中出现不合格检品,如党参、黄芪、菟丝子等;部分药材,在同次抽检中不合格的检出批次非常多,如红花、浙贝、白矾等,红花同次抽检中,有84批次不合格,基本都与非法染色有关,突显该品种质量问题之严重。此外我们还可以看出,中药材炮制品不合格的,其

原生饮片往往也不合格,如远志和制远志,知母和盐知母,白术和炒白术等等,生品质量不合格,当然炮制品质量更让人担忧。通过分析不合格项目出现的频次可以看出,不合格项目主要集中在性状、含量测定、杂质检查、鉴别、二氧化硫残留量、黄曲霉超标等方面,如图1所示。

中药材的质量是整个中医药产业链的基石,其问题频发,原因何在?一方面,利益驱使下的违法行为人为地造成了中药材质量下降,另一方面,一些药材标准制订的不甚合理,导致大多受检产品出现不合格现象^[3]。此外,野生中药材减少,栽培品种越来越多,这使得多种中药材的品质发生改变且难以预测^[4]。本文结合笔者的实际工作经验,就影响中药材及饮片的因素进行剖析,并对现行问题提出解决方案,希望能在解决中药材及饮片的质量问题上为同行提供借鉴。

1 中药材及饮片质量问题现状

1.1 药材生产问题

1.1.1 种植环境变化

随着野生资源的逐渐减少,药材需求量的扩大,很

收稿日期:2017-09-25

修回日期:2017-10-15

* 辽宁省东北道地药材研发重点实验室(辽科发[2011]20号),主持人:殷军

** 通讯作者:殷军,教授,主要研究方向:中药与天然药中药效成分的发现、中药及天然药的质量控制及生物转化研究,中药新药、保健食品的研发

表1 国家食品药品监督管理总局不合格中药材饮片通报情况(2017年1月-10月)

名称	检出批次	不合格项目	公布文号
丁香	22	杂质,含量测定	2017年167号
党参	5	性状	2017年167号
白术	6	SO ₂ 残留	2017年162号
白术(炒)	4	SO ₂ 残留,色度	2017年162号
远志	1	黄曲霉素	2017年162号
远志(制)	1	黄曲霉素	2017年162号
八角茴香	3	含量测定	2017年144号
党参	13	性状,SO ₂ 残留	2017年144号
党参(生)	1	性状	2017年144号
丁香	4	含量测定,杂质	2017年144号
肉桂	1	水分	2017年144号
远志(制)	3	黄曲霉素	2017年137号
远志	6	黄曲霉素	2017年137号
鹅不食草	1	杂质	2017年126号
知母	5	水分	2017年126号
知母(盐)	3	水分	2017年126号
白矾	26	铵盐	2017年113号
鹅不食草	9	杂质	2017年101号
胖大海	1	黄曲霉素	2017年101号
黄芪	2	性状	2017年101号
浙贝母	60	性状,含量测定,SO ₂ 残留	2017年97号
黄芪	12	性状	2017年85号
土鳖虫	40	性状,浸出物,总灰分,酸不溶性灰分,水分,SO ₂ 残留	2017年78号
冰片	30	性状,含量测定,樟脑,不挥发物	2017年78号
菟丝子	1	含量测定	2017年78号
白矾	61	铵盐,性状,含量测定	2017年70号
菊花	32	性状,含量测定	2017年59号
连翘	1	含量测定	2017年59号
杜仲	35	性状,含量测定	2017年48号
连翘	23	含量测定,浸出物,杂质	2017年39号
菟丝子	23	性状、鉴别、含量测定、酸不溶性灰分、总灰分	2017年33号
板蓝根	28	性状,含量测定,SO ₂ 残留	2017年21号
厚朴	7	含量测定	2017年21号
当归	18	性状,鉴别,SO ₂ 残留	2017年21号
全蝎	1	浸出物	2017年21号
红花	84	染色、性状、杂质、鉴别、含量测定	2017年5号
五味子	7	染色	2017年5号
黄柏	3	染色、性状、杂质、鉴别、含量测定	2017年5号
黄连	6	染色、总灰分、含量测定	2017年5号
延胡索	28	染色、性状、鉴别、含量测定	2017年5号
朱砂	9	性状、鉴别、含量测定	2017年5号
沉香	12	掺假、性状、鉴别	2017年5号
没药	17	掺假、性状、鉴别	2017年5号
乳香	11	掺假	2017年5号

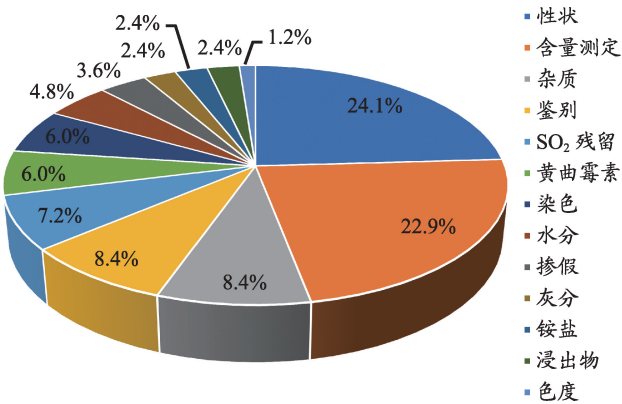


图1 国家食品药品监督管理总局公布的中药材饮片不合格项目频次分析(2017年1月-10月)

多药材资源转而采用家种的方式,过去野生品种占80%,家种占20%,目前野生占15%,家种占85%,野生变家种会引起药材品质的变化^[5]。例如防风引种栽培后性状变异很大,外观粗大、质重、皮层无或少裂隙、无“蚯蚓头”,叶基纤维片状,外皮色白,无皮孔样须根痕,几乎没有柴性,与野生防风差异明显,但两个品种均作为防风药材在市场大量流通,并在企业得到广泛使用。白及栽培品个子货大小可达8-10 cm,与野生品具有明显差别。单从性状中的大小来讲,白及栽培品优于野生品,但事实上栽培品的质量要比野生品差。

种植环境的改变还体现在同一药材多个产地的现象。例如戎筱卿等报导了不同产地的18批大黄样品中,各项指标均符合药典标准的有10批,不合格的8批样品中,5批土大黄苷检查不合格,2批灰分测定不合格,1批含量测定不合格,说明药材的产地不同,药材质量也不同^[6]。有些产地是不适合某些药材的栽培的,可是农民并不知晓,还在年年种植,不仅浪费了资源,还对人民的健康带来了隐患。

1.1.2 栽培、繁殖方式变化

同一种药材往往有多种栽培、繁殖方式,如丹参在山东一带多采用种子繁殖,生长周期较长,有效成分和产量较高,在山西一带多采用营养繁殖,生长周期较短,有效成分和产量有所下降,安徽产区则是两种方式交叉繁殖,种子繁殖的丹参色泽和肉质明显优于营养繁殖或交叉繁殖的丹参品种,这样就导致市面上丹参的品质参差不齐^[7,8]。纪瑛等研究发现用吊蔓栽培方式处理的党参种子后,党参单株的果实数、产种子量以及果实成熟度均较未吊蔓的高,吊蔓栽培能增加党参种子繁殖单位面积的密度容量,有利于提高种子产量^[9]。

1.1.3 外源性物质的超量使用

因盲目追求产量,药材种植中滥用农药、化肥、膨大剂的现象极为普遍。以云南种植的三七为例,三七栽培过程中,常用的主要农药达25种,有的是高毒性农药,有的是禁用的农药,农药残留超标现象时有发生^[10]。此外,过度使用钾肥或壮根灵之类产品,可以导致白术、苍术质重,无用的菊糖存储过多,药材药效差,含量不够;甘草纤维性退化,晶纤维明显减少。翟宇瑶等在2012–2014年间对四川、云南、河南、甘肃的中药材种植基地使用壮根灵的情况进行了调查,发现全部调查区域内,除大黄外,所有中药材的种植,如麦冬,当归,黄芪,党参等均依赖壮根灵^[11],使药材的根和根茎长的过于粗大,从而缩短生长年限。然而现行2015版中国药典并未对此类物质进行限定,此类物质的残留对药效及安全性的影响也未可知。

1.2 药材采收加工问题

1.2.1 掺假、掺伪

对于有些正品药材,因其来源较少、资源紧缺等原因,常以伪品或非正品冒充正品药材使用,如以伊贝母代替川贝母、水半夏冒充半夏、大菟丝子冒充菟丝子、红花冒充藏红花、北豆根冒充山豆根等等。有些药材部分外观性状相似或名称部分相同,常被有意混用,如小通草和通草、葛根和粉葛、木通和川木通、黄柏和关黄柏、金银花和山银花等^[12]。一些不法商贩,为了谋取利益,对药材进行人为的增重、染色,如红花、黄柏、蒲黄等等,以上种种掺伪行为使得药材质量无法保证。

1.2.2 产地采收加工问题

由于栽培产地的变化,同一药材采收时间不尽相同,使得药材的品质发生一定程度的变化。在产地加工过程中,非药用部位去除不净或根本不去除,致使有些中药材中非药用部位较多,如柴胡在市场上难见完全是根入药的药材;净制不合格,往往导致杂质含量超标,药效难以保证。初加工过程中,各地的加工方式各有不同,也造成了药材质量的差别,如不同干燥方法加工的丹参药材中丹参酮含量不同;白芷干燥方法不同,挥发油含量也不同^[13,14]。此外,2017年中药材抽检中发现板蓝根、当归等中药饮片均存在二氧化硫残留量超标问题,不仅会影响药材及饮片的质量,也会对人体健康造成危害。

1.2.3 饮片生产问题

在饮片加工方面,问题也比较突出。饮片在切制过程中,切片的厚薄,形状,都会在一定程度上影响后

期煎煮的效率,从而影响疗效。有些中药饮片为了美观,还专门进行塑形^[15]。炮制过程中暴露的问题更为明显,2016年国家食品药品监督管理总局收回了172张GMP证书,其中涉及中药饮片的有81张,占比高达47.6%^[16]。很多企业缺乏SOP或不按SOP规定进行操作,对加工炮制工艺的各项参数没有明确说明,如浸泡时间、用水量、放置时间和温湿度的要求等,导致药材质量参差不齐。

1.3 药材流通的问题

1.3.1 散户收购的弊端

目前,我国很多药材的来源是通过散户收购而来,其质量难以监控,例如福建全国最大的枇杷叶收购大户,在枇杷叶收购过程中,收到的很多枇杷叶是捡来的,很多叶子已经腐烂,质量难以保证^[17]。

1.3.2 饮片企业的困境

饮片企业由于地域限制,很难将饮片直接販售给医疗机构、零售药店等,往往需要个人代理商(“药虫”)在饮片营销的中间地带活动,被侵占利益的饮片企业,为了节约成本,在饮片加工生产上的粗放经营,导致产品质量不断下降^[18]。另一方面,部分药材经营商自己非法加工饮片,然后向正规的饮片生产企业购买销售发票,从而进入合法的营销渠道,这种现象的存在也严重威胁着饮片的质量。因此终端饮片的销售有时难以做到真正溯源^[20]。

此外,贮藏条件不当,引起药材虫蛀、发霉、变色等等质量问题不再赘述。

1.4 药材监管问题

1.4.1 行政监管存在漏洞

药材不同于普通产品,是用以治病救人的。但是目前我国的药材栽培环节是作为农产品管理,由农业部监管。然而在农产品种植中,膨大剂的使用被认为是没有问题的,也是安全的,但是同样的膨大剂用在药材生产却不合理,过速增长的药材,有效成分的蓄积难以达到有效剂量^[11]。不仅如此,农业部也有很多中药材进行转基因研究,转基因的中药材是否会影响药效,不得而知。综上,将中药作为农产品监管和研究,显然是不合理的。

1.4.2 质量标准制订不够严密

质量的差异性,是中草药的天然属性,通过分析近年的中药材不合格项,我们可以发现,性状不达标是抽检不合格的主要方面之一。根据国家食品药品监督管理总局解释的药材性状是指:“药材和饮片的形状、大

小、表面(色泽与特征)、质地、断面(折断面或切断面)及气味等特征”。在实际工作中,很多药材因药材的大小与药典描述不符而被通报,例如2017年59号通报中,有32批菊花的性状不合格,药典中规定了菊花形状,直径,花瓣卷曲方式,导致很多批次菊花的性状不合格。白芍在药典中规定直径需要大于1 cm,实际中我们常可以看到小于1 cm的白芍。又如连翘传统用药多用老翘,质量评价指标是“连翘苷和连翘脂苷A”,青翘均比老翘高,所以现在药农都纷纷采收青翘,不等其变成老翘了。因此,在制订药典过程中,进一步要求扩大样品批次,利用化学和活性研究发现真正能标识药材有效性、安全性的指标成分,结合我国国情制订更为严密的质量标准,是我们需要认真思考的问题。

2 提高中药材及饮片品质的几点建议和想法

2.1 建立具有国家公信力的种源中心

野生变家种是大势所趋,家种极大地改善了药材资源短缺的问题。野生变家种,采用什么样的种苗,用什么样的生产方式,在哪里生产,何时进行采收,这些问题都应当给出量化及具体的操作规程,我们认为可以建立国家种源中心及地方药材种源中心,提供药典及地方标准收录的药材的种源,每种种源对应相应的生产流程(例如生产环境、采收时间、外源物质的应用、加工方法等),并赋予这些中心出售种源的法定效力,确保药材品种来源及产品生产过程的均一性^[21]。中药材生产的监管权应由农业部门转移至食药监部门,监管的法定依据为种源中心提供的专属于特定种源的生产流程;对于药食两用的药材,处于农业部门和食药监部门的交叉管理地带,应当明确农户种植药材的具体用途,保证终端饮片市场的真实溯源。

2.2 改变散户生产,散户收购药材的经营模式

2016年我国取消了GAP基地认证,因为在实行GAP认证的十几年中,对于中药材质量控制真正能起到的作用微乎其微。目前,我国的中药材种植中散户种植,散户收购仍然是主流模式,在这样的背景下,想使中药材质量均一,其困难程度可想而知,进行集约生产、集中加工、集约销售,可以很好的管控这一现象,过去国营的各级药材公司、药材站很好地解决了很多现存的栽培、产地加工、饮片加工等方面的问题,当然它的经营方式还是值得商榷。

在生产过程中,吸引GAP核心理念及以往的经验,对药材生产过程进行动态管,由以前的事前、事

后监管变为事中监管。另外人工智能已经应用于农业生产领域,完全可以借鉴到药材生产上,通过在药材生产的各个环节中嵌入智能传感器,使农民可以及时获得动态数据,对于减少农药的使用和提高药材的品质大有益处^[22]。在加工过程中,设立统一的,具有一定规模的中药材加工点,按照技术规范对药材进行净洗,干燥,切制等^[23]。在销售环节,饮片厂可利用互联网信息平台公布本厂药材种源、生产、加工及供给信息,从而与具有需求的药企直接对接,合理规避“药虫子”,降低成本,并提高药材的品质。这样的信息平台在国内并不少见,但是缺乏权威性,让人真假难辨,因此可以由国家、政府层面建立正规网站,其信息发布的真实性应受到法律制约。

2.3 标准问题制订趋向合理

2015版中国药典一部收载品种2 598种,新增440个品种,修订517种。新版药典将HPLC-MS(如千里光,川楝子等)、分子生物学(增加了川贝母分子鉴定)、HPLC-ICP-MS等方法用于中药的质量控制。在检测技术储备方面,建立了中药材DNA条形码分子鉴定法、中药中真菌毒素测定法、近红外分光光度法、基于基因芯片的药物评价技术等指导方法。中国药典中中药材标准的进步是有目共睹的,但是仍然存在一些不足之处,例如家种品种的性状发生了变化,性状鉴别项订得过死过严,让很多药材性状上难以达标;又比如产地加工方法的改变也造成了一些药材性状上的变化,标准没有与时俱进;含量测定的指标成分缺乏研究;一植物一标准的方式是否妥当(造成中医开方的困惑,如无医生开黄柏、南五味子;也造成了一些药材掺药材的掺伪);农药、激素、膨大剂等的大量使用的现象等,在制订标准时都应当考虑的更充分,使药典标准真正地成为控制中药材及中药饮片的行之有效的法典。

综上,我们分析了中药材及饮片在栽培、采收加工、生产、销售、监管等各个关节中可能出现的问题,并提出了相应的策略,总的来说,中药材及其饮片的质量问题是多因素多环节造成的,减少各个环节的不确定因素(如图2所示)从种源环节开始,大量采用集约化的管理经营模式,并在具体的环节中制订细化的操作规程,可以大大保证药效,减低用药风险。通过信息平台的建立,可以沟通供给需求,减少供求盲区,可以有效地避免因为药材过产、少产而产生的造假、制假问题。在行政管理上,中药材栽培不宜作为农产品对待,而应有专门的技术标准及管理法规去约束。在检验标准上,我们更应当从现在发现的问题中汲取经验,制订

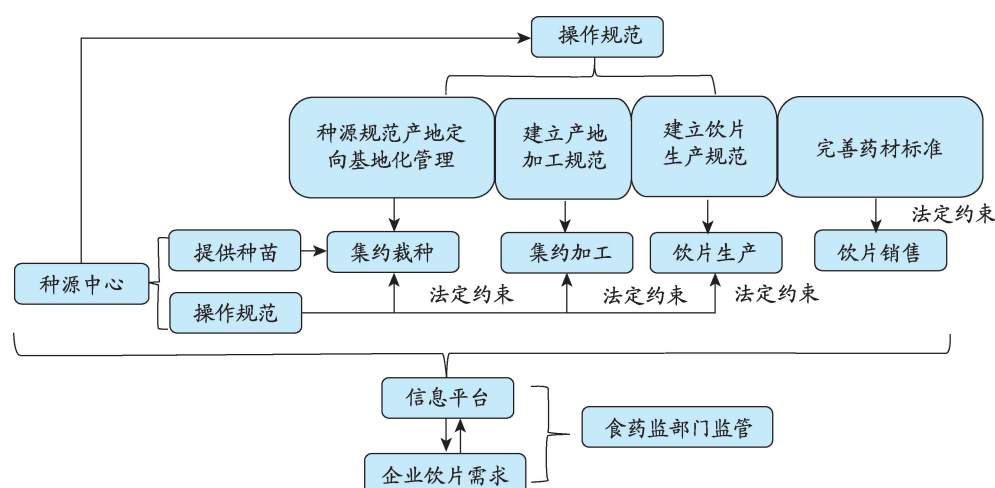


图2 中药材及饮片的栽培、加工、生产、销售各环节的监管

更符合国情的,行之有效的标准。解决中药材质量问题不是一朝一夕的事情,需要我们长远规划,有目的、有步骤的进行,从国家的宏观政策上我们不难看出,国

家对中药材的质量问题是十分重视的,希望我们的分析和想法能在解决中药材质量问题为监管部门提供一些借鉴。

参考文献

- 刘尚超. 全力打造食品药品监管“升级版”. 中国食品药品监管, 2016 (1): 22-23.
- 家庭医药编辑部. 1/4 中药材不合格, 中成药合格率为何超九成. 家庭医药, 2017(7): 8-9.
- 黄会君. 中药材的质量管理. 内蒙古中医药, 2017, 36(16): 90-91.
- 张征. 几种中药材野生品与栽培品的区别. 中国中医药杂志, 2007 (10): 88-89.
- 杨莹, 马逾英, 杨枝中. 我国中药材野生变家种(家养)的现状 & 展望, 世界科学技术—中医药现代化, 2012, 14(6): 2217-2221
- 戎筱卿, 陈晓芳, 殷建, 等. 不同产地大黄质量分析, 牡丹江医学院学报, 2009, 30(5): 29-32.
- 王乐平. 丹参引种黑龙江地区适宜繁殖方式及有效成分含量研究. 时珍国医国药, 2013, 24(7): 1751-1752.
- 陈彻, 王勇, 王晶, 等. 不同产地丹参药材中丹参酮 II A 和丹酚酸 B 含量比较. 中医学报, 2014, 42(1): 32-34.
- 纪瑛, 漆璐涛, 蔡伟, 等. 不同密度和栽培方式对党参种子产量及其构成的影响. 中药材, 2015, 38(12): 2473-2475.
- 杨莉, 冯光泉, 曾江, 等. 三七农药及重金属残留研究进展. 人参研究, 2016, 1: 48-52.
- 翟宇瑶, 郭宝林, 黄文华. “壮根灵”类药剂检测及植物生长延缓剂在根及根茎类道地药材栽培中使用情况调查, 中国中药杂志, 2015, 40 (3): 414-420.
- 张萍, 李明珠, 刘薇, 等. 2015 年全国中药材及饮片质量状况分析与探讨. 中药材, 2016, 39(10): 2400-2406.
- 贾存义. 不同干燥方法对丹参乙醇浸泡中丹参酮 II 含量的影响. 时珍国医国药, 2001, 12(3): 211-212.
- 周冰, 刘培, 鲁学军, 等. 禹白芷事宜干燥加工方式的优选研究. 中药材, 2016, 39(7): 1509-1515.
- 张亚莉. 中药饮片规范化炮制过程中的问题及相关阐述. 医药前沿, 2016, 6(14): 334-335.
- 国家食品药品监督管理总局药化监管司《2016 年度药品检查报告》. 2016.
- 尹磊, 陈随清, 王利丽. 国内中药材流通的现状与思考. 世界中医药学会联合会中药鉴定专业委员会成立大会暨第一届学术年会, 哈尔滨, 2014.
- 罗悦, 王磊, 何谦, 等. 基于溯源系统的中药质量信用行为保障机制构建研究. 中药与临床, 2017, 3(8): 53-54.
- 肖永庆, 李丽, 张村. 浅谈中药饮片生产、营销过程监管策略. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(8): 292-294.
- 杨莹, 马逾英, 杨枝中. 我国中药材野生变家种(家养)的现状 & 展望. 世界科学技术—中医药现代化, 2012, 14(6): 2217-2221.
- 韩宇. 人工智能在设施农业领域的应用. 农业工程技术, 2016, 1(31): 44-47.
- 郭雅藏, 陈风云, 王莉, 等. 农业信息化在农业生产销售过程中的应用. 现代农村科技, 2015, 1(22): 68-68.

The present situation and thinking of Chinese medicinal materials and their slices

Han Na, Yin Jun

(Department of Pharmacognosy and Utilization Key Laboratory of Northeast Plant Materials, School of Traditional Chinese Medicine, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract: This paper described the present situation of Chinese medicinal materials and their slices in terms of cultivation, harvest, slices process, circulation, supervision, listed the possible reasons for quality reduction of Chinese medicinal materials, and proposed solutions based on the situation. We believe that the significant improvement in the quality of Chinese medicinal materials (slices) is viable by decreasing the uncertainties during manufacture process, which could be accomplished by establishing the intensive management of medicinal material cultivation, harvest and slice production process. Besides, the revision of Pharmacopeia standards for TCM was requested for better application in current market and for production property improvement. Finally, as a kind of medicine, traditional Chinese medicinal materials should be unified under SFDA during the whole process of production, which is more conducive to medicinal materials traceability and quality monitoring within the whole industrial chain.

Keywords: Chinese medicinal materials, slices, quality, present situation, management

(责任编辑:张 静,责任译审:王 晶)