

The modernization of Chinese medicine

中药现代化

中药饮片生产现状及发展方向

任玉珍 (中国药材集团公司 北京 100055)

中药饮片是指在中医药理论指导下,根据辨证施治及调剂、制剂的需要,对中药材进行特殊加工炮制后的成品。中药由中药材、中药饮片、提取物和中成药四部分组成。中医临床采用的治病药物是中药饮片(包括配方颗粒饮片)和中成药,而中成药的原料亦是生、熟饮片。饮片入药,生熟异治是中医用药方面的一个鲜明特点。而中药炮制历史悠久,包含着深厚的中医药理论及丰富的经验技艺,是最具有民族特色和自主知识产权的独特制药技术。中医药的特色是“炮制”和“复方”,饮片炮制和配方的质量如何,直接关系到广大人民防病治病、康复保健的医疗效果,关系到党的中医药政策的贯彻,关系到祖国中医药事业的兴衰。但是,由于中药饮片的现代科学技术研究、现代化生产以及现代化管理相对滞后,中药饮片生产、经营、管理和质量标准等方面存在较多的问题,直接影响了病患者用药的安全和疗效,以及中医药事业的发展,这已引起了全社会的关注和各级领导的高度重视。解决这些问题是药品监督管理部门的当务之急,也是今后一个时期中药工作的重

要任务。

1 中药饮片的现状及存在的问题

1.1 中药饮片质量低下 中药材和中药饮片存在的问题非常多,其中以次充好和直接制假售假问题都存在。到目前为止各地饮片存在的质量问题,具体表现形式有:(1) 伪品、混淆品时有出现。棉花根充黄芪,茄子根充藿香,木薯片充天花粉片,红枣皮充山茱萸等。(2) 人为掺杂。如红花中掺沙子,海马内掺水泥、石灰,金银花掺盐,提取过小檗碱的黄连和提取过挥发油的薄荷掺入黄连和薄荷片等。(3) 毛货上柜情况时有发生。如夏枯草、冬桑叶、绵茵陈等。(4) 以生代熟、生货上柜。如蔓荆子、僵蚕、女贞子、狗脊不经炒制和蒸制则生货上柜配方。(5) 药材产地粗加工和炮制不当,如天花粉不去皮,乌药带茎切制,淡豆豉发酵不透等。(6) 饮片中灰土、碎末过多等。

有关中医专家反映,现在中药饮片配方萎缩,配方贴数下降,其原因是饮片质量低下,伪劣品冲击市场,导致“方对而药不灵”。

1.2 中药饮片生产工艺落后

1.2.1 生产炮制工艺缺乏统一规范 中药饮片是国家法定的药品,是属药品中的一个大类。我国药典2000版附录中收载了中药材炮制通则,其中属于炮制品单列者只有22种,而在中医临床常用的配方中800多种饮片规格尚无统一炮制工艺规范和质量标准。

目前各企业执行本省、自治区、直辖市的《炮制规范》,省、自治区、直辖市《炮制规范》没有规定的品种,生产企业根据自身的情况,在传统加工工艺基础之上,经过整理汇编成册,作为企业的炮制工艺。实际上存在着中国药典和部颁标准,各省、自治区、直辖市标准和企业规范三种。同一品种因炮制方法不同在执行中出现了许多矛盾,这就造成至今全国范围内还存在着“一药数法”和“各地各法”的现象。由于各地炮制方法不同,限制了“饮片”的大流通,所谓中医的“一方吃全国”至今难以实现。

1.2.2 中药饮片的内在质量没有保证 饮片上游中药材种植不够规范,亦影响了饮片的质量。如有的药材种植年限不定,或不按季节采收等。此外,由于栽培药材的变异,

也导致了饮片内在质量的变化,如近年来,将野生药材变家种,将地道产地的中药材异地栽培,虽然取得了可喜的成果,但由于盲目异地栽培发生了内在质量的变化,如大黄、何首乌、银柴胡等。因此,控制饮片内在质量已成当务之急。

1.2.3 中药饮片生产企业“多、小、散” 中药炮制是我国独有的传统制药技术,中药饮片是中药材的炮制加工品,其质量好坏直接关系到人民用药的安全与疗效。为此,中药饮片应由具有一定生产规模的饮片企业统一炮制加工。目前,全国饮片企业有700多家,而不具规模的饮片加工经营网点至少达2500家以上。企业形不成规模,设备简陋,技术落后,基本上还处于手工作坊的生产状态,从而制约了饮片生产的现代化。

1.3 中药饮片市场流通混乱

1.3.1 饮片市场违法经营 近年来,由于小作坊加工模式大量存在,缺乏质量监督手段和市场管理不严,中药饮片市场规范程度一直很低,制假售假现象时有发生。有的厂家为了追求利润,采取出售商标、品牌和挂户经营及高回扣等非法手段,将个体户加工的伪劣饮片投入市场。有关数字显示中药材和中药饮片在历次药品抽检中不合格率均居高不下,这些饮片大都来自中药材市场。

为整顿中药饮片市场这一混乱现状,国家加大了监督力度,规定

中药饮片不准进入中药材专业市场,而实际上经批准和未经批准的非法药材市场几乎都在经营中药饮片。在安徽亳州、河北安国等全国著名药材市场周围,许多家庭不仅种植药材,还同时干起了饮片炮制的营生,其中将近七成的中药饮片又是由没有经过专业训练的农民炮制。对无证或没有经过专业训练的农民炮制的辅料配比是否合理、炮制工艺是否规范很难鉴别,在管理上存在着很大的安全隐患。

1.3.2 中药饮片出口前景不容乐观 中药出口方面,中药材与中药饮片虽然近年都超过中成药和中药提取物,但与中成药相比,中药饮片的出口份额正呈逐年下降趋势,所占比例更少。

在中药出口政策上,国家目前鼓励中成药多出口,而限制低利润的原料药走出国门。在中药材及饮片包装、推广上,我国的中药出口还面临日本和韩国的激烈竞争,如日本只有210个汉方药剂剂,处方来源于中国,生产所用原料的70%来自中国,但在国际中药制剂市场中却占有80%的份额,韩国占了10%以上。又如我国东北人参,其实在品质上与韩国高丽参相差无几,但在包装及推广上不用心,致使其出口价格为高丽参的1/25,而韩国仅一个高丽参产品的出口收入就达到我国整个中药出口收入的50%。

1.3.3 饮片销售没有实行优质优价 中药饮片在市场流通中,没有实行

与其他商品一样的优质优价政策,这也给无证经营者以次充好、以小充大以可乘之机。如有的地区优质饮片实行小包装后,其销售价格仍与传统饮片同价。

1.3.4 对中药饮片的认识不足 中药饮片是药品,但长期以来都将它划归为农副产品来对待,没有将其提高到药品的高度来认识,甚至没有达到普通商品的要求。如饮片到目前为止,没有形成品牌,没有商标。

1.3.5 饮片的包装落后 包装是商品储存、运输、流通中保证商品质量,使其不受污染的手段。而实际市场上包装材料的选择,不是按照饮片的特性,采取不同包装材料和不同的包装形式,可以这样说,饮片的包装还比不上食品的包装。

1.4 中药饮片的科研教育亟待加强 中药饮片生产加工后继乏人,饮片加工企业从业人员素质不高,老药工大部分均已退休,年轻职工缺乏培训,特别是受无证非法加工者和经营者的冲击,再加上企业规模小、效益低、劳动强度大、炮制待遇低,导致药学技术人员均不愿进入饮片企业,从而加剧了后继乏术的局面。

2 加快中药饮片现代化研究步伐

2.1 加强现代中药饮片的研究和开发 现代中药饮片是有固定药

材来源、有规范炮制工艺、有内在质量标准的中药饮片。现代中药饮片不仅是中医处方的主要用药,同时又是中成药和中药提取物的原料。

2.1.1 现代中药饮片形式 优质传统饮片 即由GAP药材种植基地提供原料,按炮制工艺规范生产、有内在质量标准、有包装规格的传统饮片。

中药颗粒饮片 一是中药切制颗粒饮片,是按以上优质传统饮片的要求最终切制或粉碎成颗粒状的饮片。二是中药微粉饮片,即按以上优质传统饮片的炮制方法,最终通过超微粉碎机组达到细胞级破碎的粉末,如西洋参、人参、灵芝等细胞级微粉。

饮片深加工产品 一是中药配方颗粒,即单味饮片提取浓缩颗粒,现已扩大生产试点单位和试点医院,是对传统中药饮片的补充。二是中药单味饮片提取物,是单味饮片提取浓缩后喷干的产品,目前已发展为中药四大组成部分之一。

2.1.2 现代中药饮片的要求 现代中药饮片融入了现代科学技术,因此其特点鲜明,概括地讲为“六化”,即“工艺规范化、质量标准化、检测现代化、包装规格化、生产规模化、药材基地化”,具体来说:

工艺规范化 可彻底地改变“各地各法”和“一药数法”的现象,从而规范炮制工艺,形成稳定

可控的工艺参数。

质量标准化 有稳定的质量标准,使现代中药饮片的内在质量有明确的定量指标。

检测现代化 利用现代检测手段对农残、重金属等含量进行检测,按国际要求实施检测,逐步推广指纹图谱技术,使其能原色原貌地表达中药饮片的内在品质。

包装规格化 根据不同饮片品种、不同规格及运输、储存的要求,采用新型包装材料和手段,对传统饮片包装形式进行改进。

生产规模化 采用现代药材浸润、干燥、灭菌、增溶等装备,实现大规模生产,彻底改变传统的、作坊式的生产方式,最终实现计算机集成技术。

药材基地化 现代中药饮片的中药材原料,要来自地道的GAP基地,从药材的源头抓起,确保饮片的质量。

2.2 建立中药饮片的质量体系

2.2.1 加强中药材GAP基地建设 中药材是中药饮片的原料,只有质量稳定的中药材,才能有质量相对稳定的饮片。因此,完善中药材质量标准是保证中药饮片质量的前提。其主要要求,需建立符合规范的GAP药材种植基地。

2.2.2 中药饮片的科研尚需加大力度 目前,影响中药饮片质量、造成生产和经营混乱的根本原因是缺乏统一的炮制工艺规范和统一的质量标准,因此,要大力开展中

药饮片炮制工艺规范及饮片质量标准的研究,建立中药饮片科研系统和中药知识产权保护措施,申请中药饮片生产批准文号,创企业饮片品牌,从而从根本上规范整个饮片市场,为我国饮片产业的发展做出贡献。

确定饮片炮制工艺和质量标准的研究品种是通过GAP基地认证的品种,毒、麻品种,生熟异治品种,占市场销量大的品种。中药饮片的科研坚持以企业为主体,形成产、学、研联合体的形式。

2.2.3 建立现代中药饮片的生产体系 现代中药饮片的生产环节,是保证饮片质量稳定可控和推广先进炮制工艺的关键。建立中药饮片生产体系,就是要在饮片生产批号化管理与GMP达标相结合的同时,首先选用达到GAP要求的原料,采用现代化的工艺设备,进行规范的炮制工艺及现代化的检测,确保饮片质量的稳定可控。

现代中药饮片生产系统,要以中药材种植基地和中药饮片科研基地为依托,严格按照操作工艺和质量标准的要求,实行中药饮片GMP管理,对生产的全过程进行有效的控制,使整个生产过程科学化、数据化,从而保证饮片的质量。

中药饮片生产企业应以大品种为目标,以大市场为对象,以高新技术为手段,以规范工艺和质量指标为依据,生产(下转第19页)

源, 其株高在51.3~62.0cm之间; 山东蒙阴-2花期最晚, 其株高也较高, 为79.0cm。始花期早的种源, 其盛花期相应也较早, 如山东莒县-1始花期最早, 其盛花期也最早, 为6月6日; 而山东蒙阴-2的始花期晚, 其盛花期也最晚, 为7月10日。

3 小结与讨论

3.1 由于黄芩属异花授粉, 花期长(一般从5月末到8月末), 种子成熟不一致, 应随熟随收。雨季前种子结实率较高, 饱满度好, 种子质量较好; 连续降雨后瘪种率高, 所采的种子质量差^[4]。采收的具体时间应根据各地实际情况而定。从表1中可以看出种子只要收集之后保存好, 其发芽率、发芽势及生活力与它的采收时间关系不大。

3.1.1 本试验发现黄芩种子千粒重较高的种源, 其种子的发芽率、发芽势及生活力也较高; 相反, 种子千粒重低的种源, 其种子的发

芽率、发芽势及生活力也低。这说明黄芩种子在做发芽和生活力试验前, 可通过种子千粒重的高低简单估测种子发芽和生活力的高低。

3.1.2 山东蒙阴-1、陕西蒲城及山东莱州发芽率低, 可能是由于种子自身的原因, 即该种源的种子本身质量就差。

3.1.3 生活力四唑测定法具有原理可靠、结果准确、不受休眠限制、方法简便、省时快速、成本低廉等特点, 但它只能用于估测种子的潜在发芽能力而不能完全取代发芽试验。黄芩种子的发芽率最终还必须按照检验规程测定的试验方法来获得真实结果, 尤其对于法定检验机构来说更应以实际检验结果为依据。

3.2 本试验出苗率普遍低的最主要原因是种子埋土太深, 不易出苗或出苗较晚。出苗率低的原因可能还有两点: 其一是种子本身的质量差, 如山东莱州和陕西蒲城的发芽率和生活力都很低, 使其出苗率

低; 其二是因为标准的发芽实验是在最适宜环境中进行, 而田间条件在不同程度上均非理想状态。换言之, 标准发芽法有时并不能反映种子在大田的出苗率^[2], 如山东蒙阴-2和山东平邑的发芽率虽较高, 但其出苗率却较低。

3.3 来自山东莒县-1和山东莒县-2的黄芩种源因花期早, 所以属于早熟品种, 它们的株高较低; 而山东蒙阴-2则属于晚熟品种。每份黄芩种源的盛花期一般比始花期晚20d左右, 其盛花期时的株高比始花期高10cm左右。TCM

参考文献

- 1 中国药材公司. 中国中药资源丛书—中国中药资源. 北京: 科学出版社, 1995
- 2 孙致良, 杨国枝, 等. 实用种子检验技术. 北京: 农业出版社, 1993
- 3 颜启传, 等. 种子四唑测定手册. 上海: 上海科学技术出版社, 1992
- 4 陈君, 杨世林, 丁万隆, 等. 不同来源黄芩种子的质量比较. 中药材, 2002, 25(9): 617

(上接第16页) 出优质价廉的饮片为最终目的。

2.2.4 建立中药饮片的营销体系 总的来说要实施“大品种”、“大市场”、“大企业”的策略。所谓“大品种”是指中医用量大的饮片品种, 并且应该是已建立GAP基地的品种; “大市场”是指立足全国、着眼世界, 要注重营销战略;

“大企业”是指企业生产要上规模, 必须走集团化、规模化的道路, 同时企业应有品牌意识, 要注重人员素质、装备水平的提高, 加强对科研队伍、科研经费的投入。

3 中药饮片企业的发展方向

目前, 国内中药饮片企业普遍

无名牌。在品牌竞争和品牌营销的时代, 企业要获得长远的发展就必须寻求并实施品牌战略。努力实现管理科学化的同时, 建立起企业形象识别系统(CIS), 加强企业外部形象的塑造和宣传, 增强企业竞争力; 实行企业文化先行战略; 在企业内部创造良好的人文环境, 增强企业凝聚力; 最终创出名牌产品。TCM