

· 专论 ·

2017—2021年全国中药饮片抽检质量状况分析

荆文光, 程显隆^a, 张萍, 郭晓晗, 李明华, 魏锋*, 马双成*

中国食品药品检定研究院, 北京 102629

[摘要] 近5年, 得益于国家药品抽检工作的精心部署和顺利进行, 中药饮片合格率逐年稳步提升。对2017—2021年全国中药饮片抽检数据进行整理、归纳和统计分析, 概括了近5年全国中药饮片抽检的总体情况, 总结了抽检过程中发现的主要质量问题, 并剖析了其产生的原因, 提出了相关的质量监管策略与建议, 以期为规范中药材及饮片生产加工、提升其质量控制水平、修订完善中药材及饮片质量标准、建立健全饮片质量源头监管机制等提供参考。

[关键词] 中药材; 饮片; 抽检; 质量分析; 建议

[中图分类号] R282 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2023)05-0969-08

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20221008003

Overall Review on the Quality of Chinese Medicinal Materials and Decoction Pieces in China during 2017-2021

JING Wen-guang, CHENG Xian-long^a, ZHANG Ping, GUO Xiao-han, WEI Feng*, MA Shuang-cheng*

National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China

[Abstract] The quality pass rate of Chinese medicinal materials and decoction pieces has been increasing over the last five years, because of the cautious deployment and efficient execution of different national pharmaceutical sampling and inspection tasks. We reviewed and statistically analyzed the national sampling data and then summarized the overall quality situation of Chinese medicinal materials and decoction pieces inspected from 2017 to 2021. Furthermore, we analyzed the causes of the main quality problems and proposed pertinent measures and suggestions for the quality control. This review provides support for updating the quality standards, standardizing the production and processing, and establishing a reliable source-based quality control system for Chinese medicinal materials and decoction pieces.

[Keywords] Chinese medicinal materials; decoction pieces; sampling and inspection; quality analysis; suggestion

作为中医药传承发展的物质基础和中药产业高质量发展的基石, 中药材及饮片在整个中医药行业的地位尤为重要, 其质量优劣不仅关系到临床疗效和人民健康, 还影响着整个产业的可持续发展。因此, 为加强中药饮片的监督管理, 提高其质量, 国家药品监督管理局及各级地方药品监督管理部门从2013年起组织开展了全国中药饮片抽检工作, 包括药品抽检、监督抽检、委托抽检和专项抽检等。随着监督检查力度的加强、抽检频次的加大、违法违规企业的曝光及不合格产品的查处, 中药饮片市场秩序得到持续改善。此外, 抽检过程中的探索性研

究、质量标准的修订完善、补充检验方法的建立, 在一定程度上遏制了掺杂使假等质量问题的发生, 保证饮片合格率逐年提升。

为全面掌握近5年中药饮片的质量情况及其标准执行中的有关问题, 本文对2017—2021年全国各省、自治区、直辖市中药饮片的抽样数据进行回顾性分析, 系统梳理了质量问题频发的品种, 总结其不合格的检验项目, 剖析其质量不合格的关键因素。同时, 针对部分品种质量标准的完善与修订提出合理化的建议, 形成近5年全国中药饮片质量分析报告, 为进一步提升中药饮片质量提供参考。经分析,

* **[通信作者]** 马双成, 研究员, 研究方向: 中药质量与安全; Tel: 010-53852076, E-mail: masc@nifdc.org.cn

魏锋, 研究员, 研究方向: 中药质量标准; Tel: 010-53852020, E-mail: weifeng@nifdc.org.cn

^a 并列第一作者

近5年中药饮片的合格率虽然持续提高,但一些质量问题仍然存在,主要集中在不规范栽培种植导致的药材品质下降、指标性成分含量不合格、染色增重、非药用部位过多、品种掺伪掺杂、外源性有毒有害残留物超标及虫蛀霉变等方面,而这些质量问题的发生除与上游中药材种植不合理、中游中药饮片加工不规范、下游流通贮藏不当等主体环节有关,还可能与中药材及饮片质量标准不完善或无法真正控制其质量有关。本文就以上问题进行分析与讨论,以期为进一步开展中药饮片专项整治,进一步提升中药饮片质量,推进传统中药守正创新和高质量发展提供支撑。

1 总体情况

2017—2021年,全国33个省、自治区、直辖市共抽检中药饮片237 030批,有22 090批不合格,总体合格率为90.7%,与2013—2016年抽检总体合格率(71.0%)相比^[1-3],提高了19.7%。其中,抽检饮片品种2941种,不合格饮片703种,除黑龙江、吉林、江西、宁夏、海南数据未按年度统计外,其余省、自治区、直辖市均按年度统计。中药饮片的年度不合格率见表1。结果显示,中药饮片整体抽检不合格率从2017年的16.92%下降到2021年的2.79%,不合格率的持续下降表明中药饮片质量得到了稳步提升,呈现出良好的发展态势。这也充分说明新《中华人民共和国药品管理法》施行后,药材种植企业、饮片生产企业及监管部门在落实生产质量责任、保证生产过程持续合规、加强药品生产环节监管、规范药品监督检查、风险处置等方面均取得了长足的进步,全国中药饮片抽检工作成效显著。

表1 2017—2021年全国中药饮片抽检情况统计

年份	抽检批数	不合格批数	不合格率/%	合格率/%
2017	46 981	7948	16.92	83.08
2018	45 554	5871	12.89	87.11
2019	43 087	3992	9.26	90.74
2020	33 614	1139	3.39	96.61
2021	37 558	1049	2.79	97.21

2 不合格率较高的品种

虽然总体抽检合格率逐年升高,但个别饮片品种合格率仍保持较低水平,不合格样品占样品总量

的近1/2。本文对抽样>50批且不合格率在20%以上(含20%)的品种进行统计(表2),这些品种的不合格项目主要涉及性状鉴别、理化鉴别、显微鉴别、薄层色谱鉴别、水分、灰分、浸出物、杂质、含量测定、重金属和农药残留、酸中可溶物、水中可溶物、炽灼失重、二氧化硫残留、非法添加、黄曲霉毒素等,几乎涵盖了质量标准的所有检验项目。

其中,性状不合格比例最高,为10 619批,占不合格总批数的48.07%;其次为鉴别项(包含显微鉴别、化学反应、薄层色谱),2480批不合格,占不合格总批数的11.23%;检查项(水分、总灰分、酸不溶性灰分、二氧化硫残留量、农药残留量、黄曲霉毒素、杂质、重金属)5631批不合格,占不合格总批数的25.49%;浸出物789批不合格,占不合格总批数的3.57%;含量测定3149批不合格,占不合格总批数的14.26%;118批非法染色及非法添加松香酸,占不合格总批数的0.53%。不合格率较高的品种为小通草、甘松、滑石粉、琥珀和木通等。小通草不合格主要为掺伪绣球小通草,绣球小通草为虎耳草科植物云南绣球 *Hydrangea davidii* Franch. 的干燥茎髓,主产于四川,非《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2020年版收载品种,应与《中国药典》2020年版品种小通草和通草(大通草)相区分,防止混用^[4]。甘松不合格项目主要为杂质,其主要含有茎、叶等非药用部位及泥沙等。甘松为我国藏族、蒙古族、维吾尔族、纳西族、傈僳族等临床常用品种,由于甘松对生态环境(海拔3500 m左右)要求较为苛刻,人工种植尚未起步,随着中成药、香料和日化品等销量的增加,当前甘松野生资源已无法满足市场需要,产地采集多以全草收购,后期加工不规范导致杂质超标^[5]。滑石粉多为检查项下酸中可溶物、炽灼失重结果不符合规定,其主要原因为部分不法商家为牟取利润,减少加工成本及生产中间环节,未经精选净制而直接将其粉碎成细粉。

3 主要质量问题及原因分析

国家药品抽检显示的饮片不合格项目在一定程度上反映了该品种存在的质量问题,亦是制约该品种质量提升的关键。但也要清楚地认识抽检工作对所抽检样品进行的检验多数局限于法定的标准检验或部分检验,检验项目并非全覆盖,加之部分标准

表2 2017—2021年全国中药饮片抽检抽样大于50批且不合格率在20%以上(含20%)的品种

序号	饮片名称	总批数	不合格批数	不合格率/%	序号	饮片名称	总批数	不合格批数	不合格率/%
1	小通草	79	60	75.95	45	平贝母	292	79	27.05
2	甘松	97	63	64.95	46	赤石脂	52	14	26.92
3	滑石粉	105	68	64.76	47	前胡	973	259	26.62
4	琥珀	101	59	58.42	48	莲子	618	164	26.54
5	木通	218	112	51.38	49	沉香	583	154	26.42
6	青果	63	32	50.79	50	白矾/枯矾	91	24	26.37
7	谷精草	664	320	48.19	51	制川乌	285	75	26.32
8	莲子心	136	63	46.32	52	新疆紫草	146	38	26.03
9	大蓟	146	64	43.84	53	炒火麻仁	54	14	25.93
10	瓜蒌子	99	42	42.42	54	茜草	504	130	25.79
11	山柰	88	37	42.05	55	仙茅	250	64	25.60
12	昆布	120	50	41.67	56	苍术	2012	515	25.60
13	朱砂	92	38	41.30	57	浮萍	51	13	25.49
14	地龙	235	95	40.43	58	全蝎	444	113	25.45
15	烫水蛭	109	41	37.61	59	益智仁	70	17	24.29
16	白薇	226	85	37.61	60	款冬花	346	83	23.99
17	合欢花	105	39	37.14	61	制地龙	59	14	23.73
18	炒地龙	60	22	36.67	62	透骨草	127	30	23.62
19	鸡骨草	83	30	36.14	63	海桐皮	64	15	23.44
20	没药	335	116	34.63	64	骨碎补	591	137	23.18
21	炮山甲	84	29	34.52	65	败酱草	219	50	22.83
22	五加皮	941	320	34.01	66	半边莲	53	12	22.64
23	海风藤	488	164	33.61	67	香橼	177	40	22.60
24	炒紫苏子	127	42	33.07	68	地骨皮	1135	256	22.56
25	地龙	1182	390	32.99	69	金樱子	71	16	22.54
26	白矾	485	153	31.55	70	柏子仁	400	90	22.50
27	罗布麻叶	143	44	30.77	71	肉苁蓉	254	57	22.44
28	醋没药	665	203	30.53	72	川贝母	627	140	22.33
29	柿蒂	141	43	30.50	73	麸炒苍术	1248	277	22.20
30	白头翁	487	148	30.39	74	通草	667	145	21.74
31	山豆根	467	141	30.19	75	车前草	222	48	21.62
32	火麻仁	224	67	29.91	76	水蛭	176	38	21.59
33	酸枣仁	763	228	29.88	77	细辛	465	100	21.51
34	制白附子	135	40	29.63	78	茯苓皮	107	23	21.50
35	淫羊藿	955	282	29.53	79	野菊花	328	70	21.34
36	山慈菇	280	79	28.21	80	蜜款冬花	213	45	21.13
37	制天南星	64	18	28.13	81	人参	195	41	21.03
38	刺五加	281	79	28.11	82	青箱子	221	46	20.81
39	肉苁蓉片	89	25	28.09	83	红参	203	42	20.69
40	稻芽	133	37	27.82	84	金樱子肉	69	14	20.29
41	漏芦	184	50	27.17	85	制草乌	289	58	20.07
42	天竺黄	92	25	27.17	86	小通草	685	137	20.00
43	重楼	177	48	27.12	87	海马	60	12	20.00
44	翻白草	96	26	27.08	88	蜈蚣	55	11	20.00

亟待完善与修订,所列的质量问题一般为对该品种质量影响较大、亟待解决的问题,并不代表不存在其他质量问题。

3.1 主要质量问题

3.1.1 掺伪掺杂 中药除部分人工制品外,绝大多数都来自天然的动植物,部分药材因其资源紧缺,

市场价格较高,以同属近似种伪品冒充正品的现象屡见不鲜。掺伪较突出的品种有琥珀、白薇、鸡骨草、山豆根、山慈菇等。琥珀多以橄榄树脂或其他树脂冒充,白薇伪品主要为同属植物老瓜头和紫花合掌消的干燥根及根茎,其中老瓜头冒充白薇的情况最为普遍^[6]。鸡骨草与毛鸡骨草为同科同属植物,

两者在地方药材标准中均有收载,随着野生鸡骨草资源的耗竭,鸡骨草的产量已经不能满足市场的需求,所以两者常有混用^[7]。其他还有水半夏冒充半夏,伊贝母或平贝母冒充川贝母,藏柴胡冒充柴胡,鸡冠花子冒充青葙子,通草与绣球小通草、小通草混用等。此外,不同来源的中药饮片由于部分外观性状或名称相似常常被混用,如香加皮冒充五加皮、北豆根冒充山豆根、滇枣仁掺伪酸枣仁等。正品苍术由于资源量匮乏,常用外观性状极为相似的关苍术掺伪替代,但两者化学成分相差极大,需引起注意。此外,一些正品资源稀少、不可再生的品种如

龙骨、龙齿,掺伪情况尤为严重,亟待寻找合适的人工替代品,饮片掺伪品种及常见掺伪品见表3。

掺杂问题多为掺入非药用部位或外源性杂质。中药饮片加工过程去除非药用部位及外源性杂质是保障中药材净度的必要工序,《中国药典》2020年版饮片炮制项下均明确规定除去须根、子根、泥沙、地上部分、芦头、外皮、粗皮等杂质,并在通则规定药屑及杂质通常不得超过3%。本文抽检统计中款冬花花梗过多,茜草、柴胡掺杂地上部分,远志和白鲜皮未去木心等问题仍然突出,造成了多批饮片不合格(表4)。

表3 2017—2021年全国中药饮片抽检掺伪品种及常见掺伪品

序号	饮片名称	常见掺伪品	总批数	掺伪批数	不合格率/%
1	琥珀	橄榄树脂	101	59	58.42
2	白薇	老瓜头	226	80	35.40
3	鸡骨草	毛鸡骨草	83	24	28.92
4	山豆根	北豆根	467	131	28.05
5	山慈菇	山兰	286	80	27.97
6	海风藤	近似品种	488	136	27.87
7	柿蒂	柿花蒂	141	39	27.66
8	罗布麻叶	白麻叶	145	38	26.21
9	谷精草	华南谷精草	666	169	25.38
10	龟甲	其他龟类龟甲冒充	111	28	25.23
11	酸枣仁	滇枣仁	763	167	21.89
12	通草	西南绣球、小通草	667	132	19.79
13	川贝母	平贝母、伊贝母	627	122	19.46
14	小通草	绣球小通草、西南绣球	689	121	17.56
15	白头翁	朝鲜白头翁	487	85	17.45
16	旋覆花	湖北旋覆花、水朝阳旋覆花	101	16	15.84
17	半夏	水半夏、虎掌南星	130	20	15.38
18	紫苏子	野苏子	144	17	11.81
19	青葙子	繁穗苋子、鸡冠花子、枳椇子	181	21	11.60
20	金钱草	聚花过路黄	700	81	11.57
21	苍术	关苍术	1739	198	11.39
22	防己	小果微花藤	874	98	11.21
23	白及	水白及	1169	120	10.27
24	冬虫夏草	其他虫草	128	12	9.38
25	薄荷	留兰香	672	55	8.18
26	紫草	进口紫草	236	19	8.05
27	穿山甲	非洲大穿山甲、树穿山甲	146	11	7.53
28	皂角刺	野皂角刺	1455	104	7.15
29	白矾	铵矾	569	30	5.27
30	五加皮	香加皮、地骨皮	941	43	4.57
31	山药	山薯、参薯、褐苞薯	2777	115	4.14
32	白花蛇舌草	伞房花耳草	1107	41	3.70
33	麦冬	山麦冬	2084	75	3.60
34	蝉蜕	螳蛄、金蝉蜕	861	28	3.25
35	大黄	藏边大黄、河套大黄、华北大黄等	1504	46	3.06
36	柴胡	藏柴胡、大叶柴胡、竹叶柴胡	1788	54	3.02
37	茜草	大茜草、大叶茜草	504	12	2.38
38	延胡索	零余子	687	13	1.89

表4 2017—2021年全国中药饮片抽检掺杂品种

序号	饮片名称	药用部位	掺入部位	总批数	掺杂批数	不合格率/%
1	款冬花	花蕾	花梗	346	83	23.99
2	茜草	根和根茎	地上部分	504	86	17.06
3	蒲黄	花粉	花丝	981	102	10.40
4	远志	去芯的根	木心	460	39	8.48
5	白鲜皮	根皮	木心	1733	141	8.14
6	柴胡	根	地上茎	1755	87	4.96

3.1.2 外源性有毒有害残留物超标 中药外源性有毒有害残留物主要指二氧化硫、重金属及有害元素、农药残留和黄曲霉毒素等，外源性有毒有害残留物超标严重影响了中药的质量和安全性。从近5年的饮片抽检情况来看（表5），重金属超标最严重的为水蛭，但有研究表明水蛭重金属元素残留随着养殖时间的增加而富集，并可能与养殖过程中的进食行为和生长环境有关^[8-9]。农药残留超标最为严重的品种为人参，人参既可作保健食品又可作为药品，我国既是人参生产大国也是出口大国，在市场需求和利益双重驱使下，人参种植过程中超剂量、超频次使用高毒性、难降解的农药，导致人参农药残留超标和潜在的用药风险。二氧化硫超标的品种主要为粉葛、党参、白芷和百合等，这些品种常采用硫熏以达到快速干燥、防虫防菌及增白等目的，但硫黄熏蒸后除给药材的安全性带来隐患，对其有效成分亦有一定的影响^[10-11]。常见黄曲霉毒素不合格品种主要有槟榔、柏子仁和远志。槟榔干果作为植物源性农副产品，是一类极易被黄曲霉毒素污染的产品，这也是造成槟榔药材黄曲霉毒素超标的重要原因。外源性有毒有害残留物超标的问题一直是中药行业关注的焦点，本次抽检统计不合格率整体偏低，说明硫黄、重金属和农药残留超标等问题得到了业界的普遍重视和有效控制，但也要清晰地认识有些品种尚未全面检测上述项目，外源性有毒有害残留物超标的问题仍然值得重视。

3.1.3 染色及增重 为了提高中药饮片的品相或掩盖掺杂使假行为，不良商家常采用色素及有机染料将劣质饮片或伪造饮片进行染色处理，以掩盖其真实质量。例如，红花等用酸性红73、金橙Ⅱ、柠檬黄和胭脂红染色；蒲黄等用柠檬黄、酸性黄36和金胺O染色；延胡索用金胺O染色。近年来，由于补充检验方法的颁布实施，染色现象得到有效遏制，

表5 2017—2021年全国中药饮片抽检外源性有毒有害残留物超标品种

外源性有毒有害残留物	序号	饮片名称	总批数	不合格批数	不合格率/%	
重金属	1	水蛭	176	16	9.09	
	2	冰片	111	2	1.80	
	3	金银花	2165	34	1.57	
	4	白矾	485	7	1.44	
	5	冬虫夏草	104	1	0.96	
	6	甘草	879	8	0.91	
	7	地龙	1182	6	0.51	
	8	阿胶	1161	5	0.43	
	9	海螵蛸	269	1	0.37	
	10	净山楂	367	1	0.27	
	11	枸杞子	1332	3	0.23	
	12	党参	1262	1	0.08	
	13	黄芪	3149	2	0.06	
	14	丹参	1645	1	0.06	
农药残留	1	人参	195	24	12.31	
	2	西洋参	1315	24	1.83	
	3	当归	2500	2	0.08	
	4	干姜	186	1	0.54	
	5	红参	203	1	0.49	
	6	金银花	2165	1	0.05	
	二氧化硫	1	粉葛	1930	96	4.97
		2	党参	1262	62	4.91
		3	白芷	1458	52	3.57
		4	百合	1385	42	3.03
		5	川贝母	627	14	2.23
		6	葛根	1223	22	1.80
		7	白及	1169	21	1.80
		8	桑白皮	460	8	1.74
9		干姜	186	3	1.61	
10		当归	2500	38	1.52	
11		丹参	1645	21	1.28	
12		白芍	3012	36	1.20	
13		莪术	169	2	1.18	
黄曲霉毒素	1	槟榔	483	85	17.60	
	2	柏子仁	466	41	8.80	
	3	远志	460	14	3.04	
	4	莲子	618	6	0.97	
	5	肉豆蔻	114	1	0.88	
	6	桃仁	287	2	0.70	
	7	延胡索	687	4	0.58	
	8	决明子	852	4	0.47	
	9	枳实	316	1	0.32	
	10	薏苡仁	692	2	0.29	
	11	酸枣仁	763	1	0.13	
	12	山药	2777	3	0.11	
	13	黄芪	3149	2	0.06	
	14	蒲黄	1633	1	0.06	

但蒲黄、红花、黄柏等仍有染色现象发生。此外，采用无机盐、泥沙及其他物质给中药饮片增重，从而获取更大的经济利益，也是中药饮片质量问题之一，多见于一些贵重药、动物药及价格涨幅大的品种。染色增重问题较突出的品种有海金沙、地龙、

全蝎、蝉蜕、僵蚕、炮山甲、黄连、红参、穿山甲、白鲜皮、乳香、没药、沉香、水蛭、葛根、地骨皮、红花、蒲黄、肉苁蓉、土鳖虫等。

3.1.4 虫蛀霉变等 中药饮片在贮藏过程中处理不当,极易发生虫蛀、霉变、走油、变色、酸败等变质情况,不仅会造成资源浪费和经济损失,还严重影响中药饮片的质量和疗效。经统计,近5年在中药饮片检验中发现虫蛀、霉变等情况较突出的品种有种子类中药饮片:酸枣仁、薏苡仁、桃仁和白果仁;含有挥发油类中药饮片:当归、防风、羌活、白芷;含糖量高的中药饮片:红参、生地黄、太子参、巴戟天、党参、板蓝根;此外还有粉性足的山药、浙贝母、粉葛;其他中药饮片僵蚕、土鳖虫、淡豆豉、蜜款冬花和胖大海等。

3.2 质量问题原因探析

在中药材野生资源日益匮乏及饮片供需矛盾日益加剧的背景下,中药饮片质量问题的出现与从业人员质量意识薄弱、中药材重产量而轻质量的盲目种植、不按规范采收、不规范炮制加工、贮藏养护不当及产业链条长所致产品质量难追溯等密切相关。

3.2.1 中药材及饮片从业人员质量意识薄弱 中药饮片来源于中药材,中药材的种植又与农业生产密切相关,部分从业者将种植的中药材等同于普通农作物,对中药质量内涵没有深刻认识,盲目追求经济利益成为其种植中药材的主要动力。一些药材种植区仍存在重产量、轻质量,重合格指标、轻规范过程的行为;而中药饮片企业往往由于从业门槛低,从业人员的质量意识薄弱,不依法、依规炮制,这些都是制约着中药饮片高质量发展的因素。

3.2.2 中药材盲目种植与采收不规范 目前,多数大宗品种已经实现了人工种植,中药材栽培在一定程度上缓和了药材资源的紧缺问题,同时在保护自然生态环境、促进中药产业可持续发展方面起到了积极作用。但是,由于盲目进行野生变家种或在非道地产区扩大栽培,轻易改变栽培方式,擅自缩短栽培年限,栽培过程违规使用农药、植物生长调节剂,以及不规范采收等都导致中药材质量难以得到保障。

道地中药材作为优质药材的代名词,道地特性成为其质量形成的核心因素^[12]。中药材盲目异地化栽种不符合道地性的要求,改变药材原本的生态环境,影响了其次生代谢产物的形成。例如,秦艽的道地产区是陕西,由于其野生资源短缺,云南地区

大量栽培品(粗茎秦艽)的出现不仅改变了秦艽原有的产区,且其性状与野生品差异较大。防风的道地产区为东北和内蒙古,近年来河北、安徽开始种植防风,性状出现变异的同时其质量下降严重。同时,动植物在其生长的不同阶段,次生代谢产物累积不同,所以采收时间也会直接影响中药的质量。一些种植户为了降低成本或赶药材行情人为缩短种植周期,不按照规定的采收时间采收,如黄芪种植2年采收,质量下降明显;紫苏梗未按合理采收期采收导致迷迭香酸含量偏低;吴茱萸采收时间偏晚,果实开裂;连翘抢青采收等问题^[13]。因此,《中国药典》2020年版中,多数中药在来源项下均规定了采收季节。此外,种植过程中非法使用生长调节剂,缩短药材的生长周期以提高产量,药材内在成分难以积累,药效成分含量累积不足,不仅对药材及饮片的内在质量造成影响,还直接导致植物生产调节剂超标的安全生产问题。

3.2.3 饮片加工炮制不规范 中药材的采收及产地初加工环节需要去除杂质和非药用部位。灰分项目超标多与杂质去除不干净、泥土残留较多有直接关系。例如,全草类样品夹杂的泥土不易清除干净,导致灰分不合格现象突出;土鳖虫等动物药由于采集处死前在食物中刻意增重及加工工艺的不规范,导致灰分易超标;地龙未剖开,呈圆柱形,体内充满泥沙,总灰分特别容易超标;此外防风、地骨皮、海金沙、乳香、没药等也常掺有较多泥沙。非药用部位去除不净或根本不去除易使杂质超标。例如,蒲黄检出茎叶类组织;谷精草的叶较多;山茱萸中未除净果核;柴胡的根茎较多;菟丝子中掺杂有其他种子;山银花中有较多茎叶;甘松有茎、叶;山药、法半夏未去除外皮;火麻仁饮片未按要求去除果皮。

中药炮制是中医药理论体系的重要组成部分,中药饮片经炮制后才能达到引药入经、改变药性、增效减毒等作用。但在实际检验中发现一些中药饮片存在炮制不规范、加工不到位的现象,不规范炮制会影响中药饮片的临床疗效,甚至影响其安全性。例如,姜半夏炮制时,有的未加干姜煮制,有的加入白矾过量;麦芽、稻芽等品种出芽率不合格;醋香附未按规定切厚片或碾碎后醋制;炒栀子未按规定将原料碾碎等。

3.2.4 药材饮片贮藏养护不当 中药材品种繁多、基质复杂,从采收加工到终端使用少不了运输贮藏

环节,除药材自身因素,如含水量过高,含黏液质、淀粉、油脂、挥发油较多外,温度、湿度控制不当是引发药材虫蛀和霉变的重要因素之一。近5年饮片抽检中出现的槟榔黄曲霉毒素超限、柏子仁酸败等问题均与其储存不当有关。

3.2.5 部分中药材及饮片标准亟待修订 科学合理的中药材及饮片标准对于确保中药质量和安全、引导和规范中药材种植与饮片加工至关重要。近5年中药饮片抽检中大部分抽检品种执行标准为《中国药典》2015年版,少部分抽检品种执行标准为《中国药典》2020年版、地方药材饮片标准和地方炮制规范。根据抽检情况和反馈的信息,结合探索性研究,目前质量标准存在检验项目不完善、质量指标和限度设定待商榷、饮片标准不统一或规格设定不合理等问题。部分饮片的检验项目与其对应药材相比,检测项目缺失较多或缺乏关键质量控制项目,无法发挥质量控制和监管作用。例如,北沙参、化橘红、灵芝等饮片仅有名称,无任何检验项目;地龙饮片只规定了检查黄曲霉毒素项目,无法控制市场上大量饮片增重导致灰分超标的情况;炒稻芽、炒火麻仁、炒槐花、醋鸡内金、醋乳香等饮片无性状项,无法检验;通草、蝉蜕饮片只设定了性状项目,无法控制增重行为;蜜远志并未对黄曲霉毒素进行检查,不能确保饮片的安全性;广藿香、薄荷药材规定检查叶的含量,但饮片未对含叶量进行限定,无法控制饮片含叶量。

萆薢为胡椒科植物萆薢 *Piper longum* L. 的干燥成熟果穗,表面粗糙,在其生长过程或加工环节中,尘土和泥沙容易吸附或裹扎在果穗中,难以去除,超过《中国药典》2020年版5.0%的限度。大枣灰分规定2.0%,去核不去核差别大,不去核容易不合格。基于以上不合格项目,建议考虑产业实际情况,调查研究,必要时修订标准规定的限度。此外,部分质量控制指标设定不合理或专属性不强,达不到控制中药材及饮片质量的目的。例如,补骨脂中补骨脂素和异补骨脂素为含量测定指标不合理,其在存放过程中,补骨脂苷和异补骨脂苷会转化为补骨脂素和异补骨脂素,为了让补骨脂素和异补骨脂素达到《中国药典》2020年版标准规定含量限度,市场上存在“越存越好”“越瘪越好”现象。因此,补骨脂含量测定项下规定的限度不能完全反映出补骨脂的真实质量,反而会诱导行业内不规范的生产流行为^[14]。

此外,《中国药典》2020年版标准和各省市中药

饮片炮制规范同时使用,导致同一名称的饮片一品多标、各地各法的问题较多,给饮片的生产、流通、使用及检验监管造成很大的困难。部分标准中没有考虑到产业或产品本身的特点,有些饮片规格不合理。例如,秦艽饮片项下规定切厚片,厚度为2~4 mm,但其中基原小秦艽药材直径通常为0.2~1.0 cm,按《中国药典》2020年版要求切厚片,容易造成药屑过多;黄连药材直径较细,要求切薄片,厚度为0.3~0.8 cm,容易造成样品碎屑较多,损耗过大。因此,建议加强部分品种的研究内容并结合生产实际,合理修订相关质量标准。综上,优质的饮片来源于优质的中药材,高品质的中药材种植、高标准的产地初加工及高质量的饮片炮制过程,是支撑中药饮片质量提升的重要源头和关键环节,而标准的不断提升与完善又是支撑中药饮片质量提升的重要保障。

4 建议

4.1 引导和加强规范化种植养殖,推动新版《中药材生产质量管理规范》(GAP)落地实施,通过源头和全过程控制提升中药材质量

中药材的野生资源已远远不能满足当前中药产业化的需求,规范化种植是中药质量稳定可控及产业可持续发展的重要保障。中药材的质量源于生产过程的规范,坚持道地性和生产规范性是保障质量的根本。国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局于2022年3月1日联合发布了GAP。该规范是中药材规范化生产和管理的基本要求,对中药整体质量提升具有基础性和根本性的作用。然而,GAP只是指导原则和共性质量管理要求,目前对于每一个具体中药材品种还缺乏适合各品种特点的生产技术规范、操作规程和相应的质量控制和评价标准。因此,要发挥各方联动,完善保障机制,建立具体品种的生产技术规范和标准,如中药材种子种苗繁育体系技术规范、种植(养殖)技术规范、药材产地加工技术规范、中药材及饮片贮存、养护与包装、运输等全链条、全要素技术规范,从而全面推动新版GAP落地实施,从源头上提升中药质量,保障中药产业高质量发展。

4.2 持续完善中药材及饮片标准,建立科学实用的质量等级评价标准

通过对近5年中药饮片抽检质量概况的分析,

发现中药材及饮片标准仍存在一定问题,需要不断完善与提高,如部分品种标准质量控制项目缺失或不完善、部分方法专属性不强、项目指标与质量相关性不强、限度的合理性存疑等问题。由于中药材及饮片标准研究是一个复杂的工程,有赖于基础研究和临床认知的不断深入。在目前基础研究相对薄弱的情况下,在开展标准研究和制修订时,最关键的是解决行业反映较多的“标准指标与疗效无关”“指标与质量无关”等突出问题 and 质量管理需求。因此,基于中医临床质量认知、坚持中药材质量特点、围绕中药质量属性,寻找、发现并确立与质量密切相关的质量指标方能制定行业所需的有效标准。同时筑牢底线思维,强化风险意识,制定安全标准。

此外,由于目前《中国药典》2020年版收载的饮片品种和规格数量难以满足临床需要,中药饮片在生产、流通、使用、检验和监管时,《中国药典》2020年版和各省市中药饮片炮制规范同时使用,没有统一的中药饮片炮制规范,存在同一名称的饮片各地各法、一药多标等现实问题。因此,建议尽快制定国家中药饮片炮制规范,统一饮片炮制国家标准,对大量净制切制的生品饮片规格、炒法和炙法等传统炮制方法及相应饮片规格尽量集中到国家炮制规范和饮片标准中,地方标准只收载一些极为特殊和地方特色明显的炮制方法和饮片规格。

长期以来,中药质量评价只有按《中国药典》中规定的合格标准,没有优劣评价的标准,虽然有些以外观性状为主体的等级评价标准,按照“辨状论质”的思想能够对部分药材的质量进行等级划分,但随着种植栽培品种的增多,栽培品性状变异已不容忽视,亟须更科学、合理、实用的质量等级评价标准。质量等级评价标准的建立不仅是实行“优质优价”、维护市场公平和公正的有力工具,更是倒逼上游中药材的规范种植与饮片生产企业提质增效的重要保障。

4.3 加强专业技术培训,提升全行业质量意识

制约产品质量提升的关键因素往往不是技术,而是落后的质量观念和对待质量的态度。因此要加强对中药材及饮片从业人员的培训力度,包括中药

材规范化种植养殖、饮片炮制生产、质量检验和质量管理等专业培训。在标准执行和检验方面,要注重传统鉴别方法和现代技术的结合,特别强化培养基原鉴定、性状鉴别和显微鉴别等技术的传承,全面提升从业人员责任意识、质量意识和专业技术水平。积极开展相关法律、法规的宣传教育,结合开展药品安全宣传走基层活动,向群众普及真假中药材辨别知识,切实保障广大群众用药安全。

参考文献

- [1] 张萍,李宁新,李明华,等. 2019年全国中药材及饮片质量分析报告[J]. 中国现代中药,2020,22(5):663-671.
- [2] 张萍,郭晓晗,荆文光,等. 2020年全国中药材及中药饮片质量情况分析[J]. 中国现代中药,2021,23(10):1671-1678.
- [3] 张萍,郭晓晗,金红宇,等. 2021年全国中药材及饮片质量分析[J]. 中国现代中药,2022,24(6):939-946.
- [4] 林雀跃,黄清泉,滕爱君,等. 基于国家药品评价性抽检的通草品种的质量及监管对策[J]. 中国药事,2019,33(12):1419-1423.
- [5] 伍杰,兰常军,杨冬,等. 不同产地甘松药材的质量评价研究[J]. 四川林业科技,2017,38(4):34-38.
- [6] 洪稳稳,杨青山,周建理. 白薇及其混伪品的鉴别[J]. 安徽中医药大学学报,2019,38(6):73-76.
- [7] 周秀. 鸡骨草与毛鸡骨草的化学成分及其药效的比较研究[D]. 广州:广州中医药大学,2011.
- [8] 王文祎,杨瑶璐,吕晓娜,等. 水蛭药材重金属元素残留分析[J]. 世界科学技术—中医药现代化,2015,17(9):1890-1892.
- [9] 王文祎,杨瑶璐,吕晓娜,等. 关于水蛭药材重金属元素富集原因的研究[J]. 西部中医药,2016,29(8):29-32.
- [10] 吕紫璇,舒亚林. 熏硫对粉葛中葛根素含量的影响[J]. 临床医药文献电子杂志,2020,7(55):162.
- [11] 董芸,田玫瑰,唐荣伟,等. 基于¹H-NMR代谢组学技术比较熏硫和未熏硫白芷的化学成分差异及化学标志物筛选[J]. 中国药房,2020,31(13):1557-1561.
- [12] 程显隆,郭晓晗,李明华,等. 道地性和生产规范性是中药材质量属性形成的关键[J]. 中国现代中药,2020,22(7):991-995.
- [13] 魏锋,程显隆,荆文光,等. 中药材及饮片质量标准研究有关问题思考[J]. 中国药学杂志,2022,57(18):1493-1503.
- [14] 张亚中,刘军玲,程世云,等. 补骨脂药材的质量变化规律和标准探讨[J]. 中国现代中药,2022,24(2):294-297.

(收稿日期:2022-10-08 编辑:王笑辉)