

我国中药材标准与质量监管现状及对策研究

孙婉萍, 乔 杨, 张 慧, 李兰花, 郭思妤, 谢 明*

辽宁中医药大学, 辽宁 大连

收稿日期: 2022年11月17日; 录用日期: 2022年12月30日; 发布日期: 2023年1月9日

摘 要

本文通过对我国中药材质量标准现状的分析,发现中药材质量标准存在我国药典中药材品种数量变动小,收载数量有限;部(局)颁中药材标准较少且年代久远,收载品种少;中药材地方标准散乱;中药材质量监管难度大的问题。提出增加部(局)颁标准中药材收载的品种数量,加大地方中药材标准的监管力度的具体对策。

关键词

中药材, 质量标准, 监管

Research on Current Status of Chinese Traditional Chinese Medicine Standards and Quality Supervision Countermeasures

Wanping Sun, Yang Qiao, Hui Zhang, Lanhua Li, Siyu Guo, Ming Xie*

Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Dalian Liaoning

Received: Nov. 17th, 2022; accepted: Dec. 30th, 2022; published: Jan. 9th, 2023

Abstract

Through the analysis of the current situation of the quality standards of Chinese herbal medicines in China, it is found that the quality standards of Chinese herbal medicines in the Chinese Pharmacopoeia have small changes in the number of varieties of Chinese herbal medicines, and the quantity collected is limited; There are few standards for traditional Chinese medicine issued by the Ministry (Bureau), which are old and have few varieties; The local standards of traditional

*通讯作者。

Chinese medicine are scattered; It is difficult to supervise the quality of traditional Chinese medicine. It proposes specific countermeasures to increase the number of varieties of traditional Chinese medicine collected in the standards issued by the Ministry (Bureau) and strengthen the supervision of local standards of traditional Chinese medicine.

Keywords

Chinese Herbal Medicine, Quality Standard, Supervision

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

2017年习近平总书记对食品药品安全监管提出“四个最严”的要求,完善食品药品安全监管体制,加强统一性、权威性。随着《中华人民共和国中医药法》的颁布、《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)的修订以及一系列扶持中医药发展的政策规划的出台,中医药传统医学得到了更多的重视和关注。中药材及饮片是中医药的重要组成部分,中药材是中药研究和发展的源头,是中药饮片和中成药的物质基础。目前我国没有统一的质量标准,中药材质量监管长期存在质量标准混乱、标准滞后、监管难等问题[1][2],尤其是各地方标准的这些问题更为严重并且越来越受到国家及广大研究者的关注,国家也出台一系列文件希望尽快解决这些问题[3][4]。因此中药饮片质量标准的制定者和执行者,有必要深入了解我国中药饮片质量标准存在的问题,以便制定出更为科学的、严谨的、统一的质量标准。

2. 我国中药材质量标准的现状

药品标准,是指国家对药品质量要求和检验方法所做的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验和管理共同遵循的法定依据[5]。国家药品标准由政府或政府授权的权威机构组织编撰,政府统一颁布。我国的中药材标准包括《中华人民共和国药典》(简称中国药典)、部颁标准和地方标准,共收载约4700余品种。

2.1. 中国药典中药材质量标准

中国药典是世界公认的记载关于中药质量控制标准最全面的一部法定标准,2020版中国药典收载中药材及饮片616个品种。对新版药典在中药及中药饮片方面的特点做一下归纳:

2.1.1. 扩大药品质量控制中成熟分析检测技术的应用

新版药典对标国际标准,紧跟国际前沿,借鉴国际先进标准经验,进一步提高检测方法的灵敏度、专属性、适用性和可靠性,加强药品的质量控制。建立分子生物学检测标准体系,制定相关技术指导原则,新增聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction, PCR)法, DNA 测序技术指导原则,扩大成熟检验方法在药品质量控制的应用,如采用液质联用法用于中药中多种真菌毒素的检测,采用气质联用法对农药多残留进行定性鉴别,高效液相色谱法逐步替代薄层色谱法测定化学药有关物质,高效液相色谱法用于抗毒素分子大小分布检测等[6]。

2.1.2. 加强药品安全性的控制

加强对中药材(饮片)33种禁用农残的控制[7]。加强对中药材(饮片)真菌毒素的控制,在控制黄曲霉

毒素基础上,增订了对人体危害较大的展青霉素、赭曲霉毒素 A、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素等毒素控制。完善了《中药有害残留物限量制定指导原则》,指导合理制定中药材(饮片)重金属、农残、真菌毒素等有害物质限度标准。加强中药内源性毒性成分的质量控制[6]。

2.1.3. 完善药品有效性的控制

在中药有效性控制方面,要求强化标准的专属性和整体性,重点开展了基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究[8]。建立了显微检查法、薄层色谱法、高效液相色谱法、聚合酶链式反应(PCR)法以及核酸序列检测法等一系列中药材(饮片)鉴别方法,提高了方法的专属性。基于研究建立了与临床疗效相关的成分含量控制,如丹参中的丹酚酸 B 和葛根中的葛根素的含量测定方法。以质量为标的,制定成分限量标准,加强质量可控性,如针对青翘和老翘,通过本草考证说明二者在本草中均有记载和使用,不存在孰优孰劣的表述。相同指标分别制定不同限度标准。建立专属性高的指标成分控制项目,体现中药炮制“生熟异治”传统特色[7]。

2.2. 部(局)颁中药材质量标准

1953~2020 年,药品的部(局)颁标准(包含蒙药、藏药、维药和进口药材)总计有 28 册。其中关于中药材的部颁标准的有 7 册,约收载药材品种 485 种,具体见表 1。我国中药材质量标准共收载中药材约 4700 种,部(局)颁标准约占 1/10,无论是中药材部颁标准的册数还是收载的中药材品种数量,都非常少,而且从部(局)颁标准的颁布年份上也是比较久远。

Table 1. Standards issued by the ministry (Bureau) of traditional Chinese medicine
表 1. 中药材的部(局)颁标准情况

年份	标准名称	收载品种/种
1992	中华人民共和国卫生部药品标准·中药材·第一册	101
1995	中华人民共和国卫生部药品标准·藏药·第一册、藏药附录	138
1998	中华人民共和国卫生部药品标准·蒙药分册、蒙药附录	57
1999	中华人民共和国卫生部药品标准·维吾尔药分册、维吾尔药附录	115
1977	进口药材质量暂行标准	-
1986	中华人民共和国卫生部进口药材部标准	31
2004	儿茶等 43 种进口药材质量标准	43

2.3. 地方中药材质量标准

2.3.1. 中药材地方标准众多且监管模糊

据统计,目前全国的地方标准和民族药标准近 70 册,收载中药材品种约 3600 种。除了天津、河北、陕西、海南、重庆、西藏,大部分省份都颁布了自己成册的地方中药材标准。现执行的各地方中药材及民族药材的质量标准的修订年份普遍久远,没有同药典一样定期的进行修改和完善。地方药材具有明显的地域性、历史性和特色性,因此同一药材在不同地方的应用差异较大。卫生部 1987 年发布的《地区性民间习用药材管理办法(试行)》规定:地方习用药材仅能在本省流通使用,跨省调拨需要经过相应省局审批;2019 年 8 月 26 日新修订的《药品管理法》第四十四条规定:药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确,不得编造。中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部

门制定的炮制规范炮制。可以看出《药品管理法》只是明确了中药饮片标准的法律规定，而没有规定中药材标准。所以实际上目前国家对中药材的地方标准的质量监督管理处于“空白区”。

2.3.2. “异名同物”、“多重标准”的现象普遍

地方中药材标准是对未收载入中国药典和部颁标准的中药材质量标准的补充。地方标准有助于满足地区中药材特色应用，保障各地方的中药材使用安全有效。但是中药材的基原比较复杂，各地区对中药材命名都有很强的地域性，很多是沿用或参照古代本草，中药材品种的名称也会出现不同的习用名称，因此地方标准之间存在“异名同物、同名异物”的现象较多，导致标准重叠。

3. 我国中药材质量标准存在的问题

3.1. 我国药典中药材品种数量变动小，收载数量有限

2020 版中国药典一部中药共收载品种 2711 个，新增品种 117 个，修订品种 452 个；中药材部分收载品种 616 种，新增品种 1 个，删减品种 3 个。相对于中成药以及化学类药品的总体收载品种数量和增修情况都相对较少。因此中药材在国家药典标准收载品种的数量仍相对较少，影响我国中药质量标准体系的统一性和规范性。

3.2. 部(局)颁中药材标准较少且年代久远，收载品种少

中药材部(局)颁标准是仅次于国家药典的质量标准，属于国家标准级别。是未列入《中国药典》而由 CFDA (获卫生部)批准并颁布实施的药品标准，具有全国范围内的法律约束力。通过前面对中药材部(局)颁标准颁布情况的统计，看出我国现部颁标准的册数和收载中药材品种的数量分别是地方标准的 2/5 和 1/10，颁布的时间也相对久远，没有进行定期的更新和增补，缺乏时效性，从整体上，降低了国家中药材标准的可靠性和权威性，阻滞了中药材国家质量标准规范化和统一化的进程，也加大了国家对中药材质量标准监管的难度。

3.3. 中药材地方标准散乱

地方中药材质量标准重叠。地方标准与地方标准之间、地方标准与国家标准之间存在“异名同物、同名异物”的现象还是很多的，例如云南 2005 年版的彝药标准与贵州 2003 年版的中药材地方标准对钻地风的命名不同，来源均为蔷薇科植物 *Rubus ellipticus* Simth var. *obcordatus* (Franch.) Focke 的干燥根，前者称之为栽秧泡，后者称之为黄琐莓。

3.4. 中药材质量监管难度大

《药品管理法》没有明确各省份对中药材的质量标准的规定，各个地方标准由省级食品药品监督管理部门制定并监督管理。同一中药材在不同的地方标准里面的基源、各项质量控制指标、功能主治等都有不同的规定，地方标准跨省份是否仍然具有法定效力也尚不清楚[9]。但是随着我国中药产业的不断发展，中药材的流通更加广泛和灵活，许多地方特色药材，尤其是道地药材，流通到其他各地区，慢慢变成全国性使用的药材。此外我国有 17 个“一部三局”正式批准的中药材专业市场，向全国范围内销售中药材，对于中药材的质量标准的控制是按照产地的中药材地方标准还是按照分销地区的地方标准没有一个明确规定，出现许多的“具有地方标准全国通用性”药材，这样一个质量检测技术不统一、鉴别方法不统一、标准不统一却在全国范围内作为有国家标准的药材被使用，导致各地的监管部门无法管理和整顿这一混乱现象，成为“模糊管理区”。加大了地方药材质量控制的难度，最重要的是使人民群众用药安全存在隐患。

4. 建议及对策

4.1. 增加部(局)颁标准中药材收载的品种数量

各省食品药品监督管理部门定期在中药材生产企业、流通企业和使用单位进行调研,统计各省常用的、用量大的中药材品种,上报到国家食品药品监督管理部门。国家根据各省份上报的情况,进行统计分析,筛选出具有全国使用需要的中药材,有针对性地进行系统的基础研究,制定出全国通用的质量标准,及时更新到部(局)颁标准,甚至是《中国药典》。同时,相应的地方中药材标准也要及时地做出修订,避免同一药材多种标准的混乱现象发生,不断完善和增加中药材品种在国家标准的数量,逐渐减少其在地方标准数量,逐渐地取消地方标准,统一执行国家标准,加快我国中药材质量标准体系的建立。

4.2. 加大地方中药材标准的监管力度

中药材地方质量标准缺乏具有法律效力的管理规定,无法对于在中药材监管过程中的违法违纪行为采取惩处措施,因此建议国家应该在《药品管理法》中明确规定中药材地方标准的监督管理办法,尤其是地道药材的质量标准的监管要有统一明确的具体要求。并且在《地区性民间习用药材管理办法(试行)》中详细明确地方药材的使用要求以及跨省使用的操作程序。相关的监督管理部门应该对地方中药材标准进行严格有效的管理,解决中药材地方标准空白管理的现象,各省之间要协调好跨省地方中药材的流通和使用,监督管理部门要做好定期的统计记录,保障药材的往来交易能够追根溯源,保障当地的人民群众的用药安全。

基金项目

辽宁省卫生健康委员会《道地药材生态种植及质量保障项目》;2021年辽宁中医药大学自然科学类项目(编号:2021LNZ014)。

参考文献

- [1] 青子源,马韶青,郭丹丹. 中药材质量追溯监管的问题与对策[J]. 中国卫生法制, 2022, 30(4): 10-16.
- [2] 杨金铭,徐文. 中药材质量监管的信息不对称研究[J]. 现代中药研究与实践, 2016, 30(5): 69-71.
- [3] 乔杨,许亮,谢明. 《中医药法》对我国中药材产业发展的影响探析[J]. 中国市场, 2021(23): 54-56.
- [4] 焦休良. 中药饮片质量监管问题与对策研究[D]: [硕士学位论文]. 绵阳: 西南科技大学, 2022.
- [5] 麻广霖,赵宇新,张伟. 学习贯彻新修订《药品管理法》强化药品标准的地位和作用[J]. 中国食品药品监管, 2020(1): 18-31.
- [6] 兰奋,洪小栩,宋宗华,张伟. 《中国药典》2020年版基本概况和主要特点[J]. 中国药品标准, 2020, 21(3): 185-188.
- [7] 张鹏,申明睿,李浩,翟为民,倪龙,郝博,石上梅,杨昭鹏,兰奋,张伟. 《中国药典》2020年版一部导读[J]. 中国药品标准, 2020, 21(3): 189-194.
- [8] 邓桥,陆悦,蒋红瑜,李硕,郭婷,康绍博. 《中国药典》2020年版编制最新进展[N]. 中国医药报, 2019-10-23(003).
- [9] 赵宇新,麻广霖,于江泳. 关于完善地方药材标准管理的思考与建议[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(13): 2619-2622.