

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.14.002

山东省中药饮片生产企业检验能力调查与分析

赵艳霞, 孙 铜, 胡德福, 周维利, 程春雷[△]

(山东省食品药品检验研究院, 山东 济南 250101)

摘要:目的 了解山东省中药饮片生产企业的检验能力。方法 采用调查问卷方法,调查山东省14地市59家中药饮片生产企业有关检验能力的基本情况。结果 全省中药饮片企业检验人员占比为12.94%,中级以上职称检验人员占30.31%,大专学历占57.79%;均配备检验常用分析仪器,基本满足在产品种检验;但黄曲霉毒素、聚合酶链式反应、农药残留等项目均需委托第三方检验。结论 山东省中药饮片企业科研和创新能力有待提高,企业间检验能力差距较大,需加大投入,重视人才引进和培养,从而提升检验能力。

关键词: 中药饮片;生产企业;检验能力;山东省;药品监管

中图分类号:R932;R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)14-0003-04

Investigation and Analysis of the Inspection Capability for Traditional Chinese Medicine Pieces Manufacturers in Shandong Province

ZHAO Yanxia, SUN Tong, HU Defu, ZHOU Weili, CHENG Chunlei

(Shandong Institute for Food and Drug Control, Jinan, Shandong, China 250101)

Abstract: Objective To understand the inspection capability for traditional Chinese medicine pieces manufacturers in Shandong province. **Methods** A questionnaire survey was conducted to investigate the inspection capability of 59 traditional Chinese medicine pieces manufacturers in 14 cities of Shandong province. **Results** The proportion of inspection personnel in traditional Chinese medicine pieces manufacturers accounted for 12.94%, those who had intermediate and above titles accounted for 30.31%, those who had college degrees accounted for 57.79%. All manufacturers were equipped with common analytical instruments to basically meet in-process product inspection; however, aflatoxin, polymerase chain reaction, pesticide residues and other items needed to be entrusted to a third party for inspection. **Conclusion** The scientific research and innovation capabilities of traditional Chinese medicine pieces manufacturers in Shandong Province need to be improved. The gap between the inspection capabilities of the manufacturers is large. Investment needs to be increased, emphasis should be addressed on the introduction and training of talents to improve their inspection capabilities.

Key words: traditional Chinese medicine pieces; manufacturers; inspection capability; Shandong Province; drug supervision

中药饮片是中医临床用药的基本组成部分,也是中医药发展中不可或缺的重要组成部分^[1]。在中药饮片行业快速发展的同时,中药质量方面的问题也逐渐暴露出来。2017年,原国家食品药品监督管理总局发布了46种药品抽检通告,包括22份中药饮片,37个中药品种^[2],

涉及药品生产企业500多家,不合格药品1107批次,其中中药饮片611批次。原国家食品药品监督管理总局发布的《2017年度药品检查报告》显示,在2017年开展的57家/次飞行检查中发现,存在问题的企业有39家,其中中药类生产企业23家,中药饮片的合格率低于化

第一作者:赵艳霞,女,大学本科,助理工程师,研究方向为药品检验,(电话)0531-81216571(电子信箱)zhaoyanxias@126.com。

[△]通信作者:程春雷,男,博士研究生,副主任药师,研究方向为药品检验,(电话)0531-81216507(电子信箱)chengchunlei2011@126.com。

- [3] 刘国信. 应加快我国中药产业国际化步伐[N]. 中国审计报, 2013-09-23(006).
- [4] 李银杰. 我国中药出口遭遇的壁垒及对策分析[J]. 时代金融, 2014(36):193-198.
- [5] 余 坚. 我国中药产业国际化市场战略分析[J]. 经济问题探索, 2003(2):98-10.
- [6] 冯 怡. 中药新药研发及评价关键技术——关于中药工艺研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(6):906-913.
- [7] 杨鸣华,孔令义. 中药质量标准现代化与国际化的思考[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(10):1619-1622.
- [8] 辛敏通,杨 光,唐晓晶. 中韩两国参类产品贸易竞争力对比研究[J]. 中国中药杂志,2017,42(9):1803-1807.
- [9] 王月茹,谢 伟,王剑龙. 我国中药品种专利保护状况分析[J]. 中国科技信息,2019(1):20-22.
- [10] 夏 莹,冯国忠. 我国中药专利保护中存在的问题及对策[J]. 上海医药,2007,28(9):396-398.
- [11] 郑丽君. 中药国际化的问题和策略研究[D]. 济南:山东中医药大学,2018.
- [12] 赵 雪. 中医药产业国际化路径研究[D]. 宁波:宁波大学,2015.
- [13] 张慧芬,汪天林,酆柏平,等. 循证医学在促进中医药学发展中的作用[J]. 中华医院管理杂志,2006,22(8):546-548.
- [14] 白吉庆,林青青,黄璐琦. “丝路中药”初探[J]. 中国现代中药, 2016,18(6):793-797.
- [15] 闫庆松,于志斌. 中药国际化入世十年回顾及前瞻[N]. 中国中医药报,2012-11-21(003).

(收稿日期:2020-01-15)

学药品和中成药。2017年,山东省抽检中药饮片(材)5159批,不合格率为21.4%,中药饮片在生产加工方面存在部分掺伪掺假、染色、增重、硫磺熏蒸等问题。

中药饮片既能直接用药,又是中成药的原料药,其质量必须严格把控^[3]。中药饮片生产企业作为中药饮片加工炮制质检的源头单位,其对中药饮片的质量控制非常关键,要有效控制和保证中药饮片质量,必须从中药饮片生产企业做起,确保饮片生产环节的质量控制。为更好地了解我省中药饮片生产企业检验能力现状,我院于2018年6月开展了全省中药饮片生产企业检验能力调研工作,对饮片生产企业检验能力现状及存在的相关问题进行梳理、归纳、总结,并提出相关意见和建议,以更好地提升和发展检验技术,促进中药饮片生产企业的发展,保障饮片质量。现报道如下。

1 资料与方法

2018年6月,我院组建了中药饮片生产企业检验能力调研小组,制订调查问卷。借鉴文献[4]的相关资料设计调查内容,包括企业基本情况、检验人员情况、实验室仪器设备配备情况、实验室检验能力、企业科研创新情况等。全省共99家中药饮片生产企业,其中部分企业未实际生产或停产,实际发放调查问卷63份,回收调查问卷59份,于2018年9月完成统计和分析(注:因部分企业未反馈数据,本调研结论可能与实际情况存在一定误差)。

2 结果

2.1 企业基本情况

企业分布:参与调查的59家企业分布于全省14个地级市,其中57.97%的企业分布于临沂、菏泽、济南、济宁,临沂市为山东省中药饮片生产企业分布最多的地级市。详见图1。

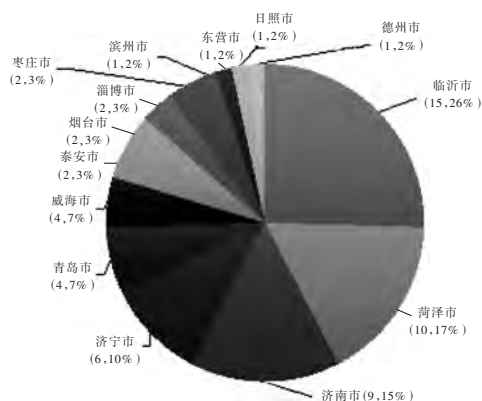


图1 山东省中药饮片生产企业区域分布

企业基础设施:59家生产企业均建立了自己的检验实验室、留样室及标本室,具体基础设施情况详见表1。企业产值方面,SDKYT(本研究中企业编号,下同)以15320万元位居第1;员工数量方面,SDTH以140人位居第1。

企业生产情况:山东省各中药饮片生产企业已批准

表1 企业基础设施情况

项目	分项	数量	均值
企业规模	产值(万元)	186 565	3 162
	人数(人)	2 727	46
基础设施	机构面积(m ²)	996 748	16 894
	生产场地面积(m ²)	201 228	3 411
	实验室面积(m ²)	22 850	387
	留样面积(m ²)	2 794	47
	标本室面积(m ²)	1 800	31

炮制范围包括切制、净制、炒制、炙制、蒸制、煅制、煮制、燀制、发酵、制炭、发芽、煨制、水飞、炖制、烫制、制霜,共16项,其中以切制、炒制、炙制、净制等较为普遍的炮制方式为主要批准炮制范围。本次调研中共统计到35家企业2015年的生产情况、45家企业2016年的生产情况及51家企业2017年的生产情况。2015年至2017年,各企业生产品种数趋于平稳,生产批次逐年增加,表明全省中药饮片生产企业的生产能力整体在稳步提高(见图2至图4)。中药饮片生产企业的产量居前5位品种包括黄芪、丹参、当归、茯苓、金银花、党参、白芍、白术、甘草、山楂、川芎、蒲公英、生地黄、柴胡、枸杞子、三七粉、山药、地黄、瓜蒌、连翘、牡丹皮、熟地黄、酸枣仁、五味子、陈皮、赤芍、葛根、麦冬、玫瑰花、木耳、香附、薏苡仁等90种中药饮片。其中,黄芪、丹参、当归、金银花、茯苓产量排山东省前5名。

2.2 检验人员一般情况

检验人员占企业总人数的12.94%,40岁以下人员占87.53%,年龄结构总体较合理。详见表2。

中药材及中药饮片是中药生产企业生产的源头,其质量好坏和真假优劣直接影响产品质量^[5],故对企业而言,具有鉴别中药材和中药饮片真伪优劣能力的药工显

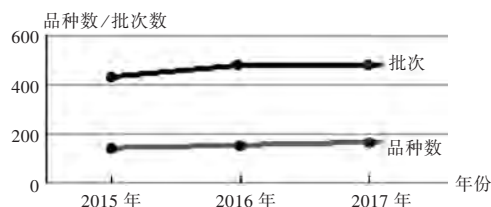


图2 2015年至2017年生产品种平均数和生产品批次平均值

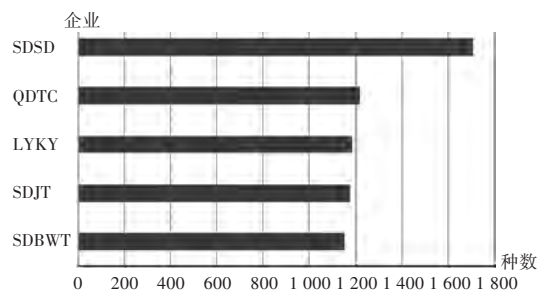


图3 2015年至2017年生产品种数居前5位的企业

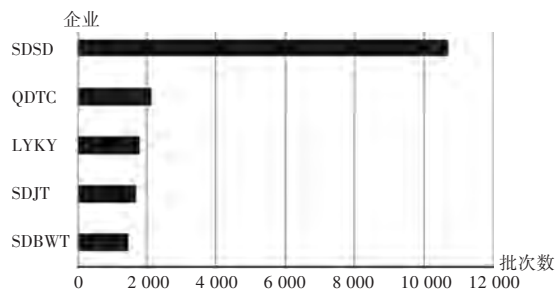


图4 2015年至2017年生产总批次居前5位的企业

表2 检验人员一般情况($n=353$)

项目	分项	数量(人)	构成比(%)
职称	高级	6	1.70
	中级	101	28.61
	初级	246	69.69
学历	本科	88	24.93
	大专	204	57.79
	中专及以下	61	17.28
年龄	<30岁	187	52.97
	30~39岁	122	34.56
	40~50岁	38	10.76
	>50岁	6	1.70

得尤为重要。药工不仅在中药材采购及验收环节中发挥重要作用,对于药材饮片检验工作也有积极意义。我省共有225名具备中药材及中药饮片鉴别能力的药工,平均每家生产企业3~4名,工作年限0~5年79名(35.11%),6~10年67名(29.78%),11~20年46名(20.44%),20年以上33名(14.67%)。

2.3 分析仪器配备情况

中药饮片生产企业的仪器设备总值多为(100~500)万元,平均307.89万元,原值小于5万元的设备占大部分,原值大于50万元的设备仅占1.28%。全省中药饮片生产企业的仪器及设备以小型仪器为主,常用精密仪器以高效液相色谱仪和显微镜居多。详见表3。

表3 各企业分析仪器配备情况

项目	分项	数量(台)	占比(%)
仪器设备原值 (万元)	≥50	20	1.28
	10~50	209	13.37
	5~10	176	11.26
	<5	1158	74.09
常用精密仪器	高效液相色谱仪	144	42.23
	气相色谱仪	57	16.72
	紫外分光光度计	62	18.18
	显微镜	78	22.87

2.4 委托第三方检验情况

参与统计的各企业检验执行标准全部参考2015年版《中国药典(一部)》,大部分企业同时参考《山东中药

材标准》和《山东中药材饮片炮制规范》。对于企业自己不能完成的检验项目,企业委托其他实验室完成,涉及检验项目主要为黄曲霉毒素、聚合酶链式反应、农药残留等项目。委托项目较多的企业有10余项,委托检验的单位主要为各级食品药品检验机构及第三方检测实验室。

2.5 企业科研情况

59家中药饮片生产企业中有6家企业参与了国家和地方标准的11个项目制修订工作,仅2家企业的课题获得了国家级、省级和地市级奖励;有6家企业申请了专利,共计154项。详见表4。

表4 企业科研创新情况

项目	分项	数量(项)
参与相关标准制修订	国家标准	1
	行业标准	1
	地方标准	9
论文数量	发表总数	7
课题获奖情况	国家级	2
	省级	5
	地市级	6
	略	6
获得的荣誉称号	略	6
专利情况	已申请总数	57
	已授权总数	46
	发明专利数量	29
	实用新型专利	22

3 讨论

3.1 存在的问题

3.1.1 企业规模相对较小

山东省中药饮片企业平均产值2015年至2017年逐年提高,但2017年全年的平均产值仅为3520万元(产值最大的SDKYT为1.5亿元)。全省中药饮片生产企业平均人数为46人,少于30人的企业有11家(18.64%),人数最少的企业仅18人。

3.1.2 企业检验能力差距较大

各中药饮片企业根据生活质量管理规范(GMP)的要求建立了质量检验实验室、留样室、样品室,配备了专业的检验人员,购置了检验用仪器设备、标准品及药品标准等。从实验室面积统计分析,59家企业实验室面积总和为22850m²,面积最大达1600m²,最小仅120m²,平均每家企业近400m²。

各中药饮片生产企业配备中药学、药学等相关专业检验人员总数为353人(12.94%),配备鉴别中药材和中药饮片的专业药工人数为225人(8.25%)。具有本科学历和高级职分别占24.93%,1.70%。企业检验人员数量2~35人不等,差距明显,有14家企业药学相关专业人员少于5人。

各企业检验人员中以初级职称、大专学历为主,检验人员具备本科学历者相对较少,综合素质偏低^[6],与其他发达省份生产企业人员相比差距较大,建议企业加大投入,重视人才引进、培养,积极开展员工培训^[7],提升企业检验能力。

从企业反馈的信息统计,每家企业均配有高效液相色谱仪、显微镜、电子天平等常用分析仪器,大部分企业配有气相色谱仪。但全省中药饮片企业均未配备液相色谱-质谱联用仪、电感耦合等离子体-质谱仪(ICP-MS)等高端分析设备。对于相对复杂、仪器设备要求较高的项目如重金属及有害元素、黄曲霉毒素等的检测,主要委托第三方实验室完成。

3.1.3 企业的科研和创新能力有待进一步增强

59家中药饮片生产企业中,6家企业参与了国家和地方标准的制修订工作,6家企业申请了专利,获得授权专利最多的企业达25项。参与标准制修订和申请专利的企业仅8%,仅1家企业获得国家高新技术企业荣誉称号。

3.2 对策建议

3.2.1 调整产业结构,提高产业集中度和品牌影响力

为改变中药饮片生产企业产业集中度低、规模相对较小的局面,应通过政策引导,推动企业间资源整合,通过业务、债务、资产、管理体制或人员重组等进行优势互补。中药饮片生产企业均有自身的优势和特色品种,企业间应加强交流与合作,建立企业联盟,通过有效借鉴先进生产技术和设备以推广应用优势资源。饮片生产企业应不断加强品牌意识,把品牌意识贯穿于生产的各个环节,特别是炮制方面保持和传承中药传统特色,全力打造企业的名优中药饮片^[8],不盲目依靠价格竞争、地缘优势等进入市场,将打造品牌和美誉度作为竞争的手段,提升企业的综合实力。

3.2.2 持续加大投入,提升检验能力

药品检验是确保中药饮片质量的关键环节,中药饮片生产企业应增强质量意识,进一步落实药品质量安全主体责任。本调研结果显示,全省中药饮片企业检验能力基本能满足控制企业产品质量的要求,但各企业间检验能力差异较大,具体表现在实验室面积、仪器配备、人员组成等方面,且对于农药残留、重金属及有害元素、DNA条形码分子鉴定等项目,我省企业基本无检验能力,只能委托其他实验室完成,虽节约了企业的成本,但会影响检验效率、产品质量、企业自身检验和科研创新能力的提升。建议中药饮片企业加大对先进检测设备的投入,提升产品质量分析和控制能力,确保中药饮片质量。

3.2.3 重视人才引进和培养,提升竞争力

人才是企业发展的关键因素。中药饮片生产企业应

重视引进专业技术人才,不断壮大企业人才队伍。企业要加强与高等院校科研院所合作,进行中药材育种、中药材质量标准、中药材检测设备等多方面的科学探索,培养中药产业相关技术人才。政府应鼓励中药生产企业的人才培养,通过推动企业与院校科研院所合作、牵头组织人才引进等方式,解决企业发展人才不足的问题。通过人才引进和培养,提升企业的创新力,增强企业在竞争中的优势地位,提高中药饮片的质量^[9]。

3.3 思考

中药饮片是中医临床用药的重要组成部分,是中药产业的重要环节。山东省具有独特的地理环境和气候因素,造就了丰富的中药材资源。山东省委省政府高度重视中药产业发展,《山东省“十三”五战略性新兴产业发展规划》《促进医药产业健康发展的实施意见》等都提出重点支持发展金银花、银杏、丹参、桔梗、牡丹、玫瑰等道地药材,提升道地药材种植管理规范程度和推动生产规模、标准化进程,以促进中药产业转型升级发展。

中药饮片质量是保障中医临床疗效的关键因素,也是保障民生安全用药的基本元素之一^[10]。中药饮片生产企业作为中药饮片的源头,通过人才培养、加大投入、提升检验水平等方面提升能力,团结协作、开拓创新,不断提高中药饮片质量,确保疗效,相信在政府监管、行业部门等各方面的共同努力下,一定能更好地为中医临床服务,为人类健康作出更大贡献。

参考文献:

- [1] 陆仕华,韦莹莹,韦广辉. 中药饮片生产企业新版GMP认证检查情况分析[J]. 时珍国医国药,2018,29(2):453-455.
- [2] 张迎春. 中药饮片质量的影响因素及对策研究[J]. 临床医药文献电子杂志,2019,6(31):172-173.
- [3] 许妍. 基层中药饮片质量监管问题及对策建议[J]. 智库时代,2019(24):263-264.
- [4] 范一灵,杨美成. 上海市区域食品药品检验所食品检验能力现状调查[J]. 食品安全质量检测学报,2016,7(3):869-876.
- [5] 曹荣丽,谷波. 药品生产企业应提高对中药材及饮片真伪的鉴别水平[J]. 临床医药文献电子杂志,2015,2(3):588-589.
- [6] 金希平. 保健食品生产企业检验能力亟待提升[N]. 中国医药报,2012-09-28(003).
- [7] 王怡,党丽娟. 药品生产企业员工培训的相关问题探讨[J]. 重庆工学院学报,2007,21(8):60-62.
- [8] 高宾. 加强中药饮片品牌意识,提高企业产品质量信誉[J]. 首都医药,2013,20(1):42.
- [9] 黄菁菁,杨延博. 浅谈中药饮片质量问题与对策[J]. 智慧健康,2018,4(29):24-26.
- [10] 王阶,乔夕瑶,林飞,等. 中药饮片发展现状及质量管理中存在的问题与分析[J]. 中国中药杂志,2014,39(22):4475-4477.

(收稿日期:2019-10-10)