

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)20-0026-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.20.006



2016年至2023年兵团中药材及饮片监督抽检结果分析*

吕秀华, 张美玲, 牛 灿, 赵伟丽, 司晓萍[△]

(新疆生产建设兵团第八师石河子市药品检验所, 新疆 石河子 832000)

摘要:目的 促进中药材及饮片质量提升。方法 对2016年至2023年在新疆生产建设兵团(简称兵团)辖区14个师(市)开展的中药材及饮片监督抽检结果进行汇总分析,梳理不合格的品种及项目,分析不合格原因,并提出相应质量控制措施及监管建议。结果 共抽检中药材及饮片227个品种、1544批,其中不合格95批(6.15%),涉及39个品种,8个检验项目;2017年不合格率最高(26.60%),之后总体呈下降趋势。以性状不合格率最高(56.84%),杂质、过氧化值最低(均为1.05%)。性状不合格原因包括贮存养护不当、掺伪等;含量测定不合格原因包括混入药品种、混入药部位等;浸出物及灰分不合格原因包括样品中掺杂非药用部位、人为掺入泥沙等;非法染色可能为添加金胺O等化学染色剂。结论 兵团2017年至2023年中药材及饮片质量整体较好且稳定。基层监管部门应强化源头管理,加强源头监管,持续完善中药材及饮片的检验标准,扩大补充检验方法并推广运用,重视药品监督抽检工作,重点突出科学监管等,以加速我国药品抽检制度体系科学化进程。

关键词: 中药材; 饮片; 监督抽检; 药品监管

Analysis of Supervised Spot - Check of Chinese Medicinal Materials and Decoction Pieces in the Corps from 2016 to 2023

LYU Xiuhua, ZHANG Meiling, NIU Can, ZHAO Weili, SI Xiaoping

(Drug Control Institute of Shihezi, The Eighth Division of Xinjiang Production and Construction Corps, Shihezi, Xinjiang, China 832000)

Abstract: Objective To improve the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces. **Methods** The data of supervised spot - check of Chinese medicinal materials and decoction pieces conducted in 14 divisions (cities) of Xinjiang Production and

*基金项目: 国家科技重大专项(民口)课题项目[2018ZX09735-005]。

第一作者: 吕秀华, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为中药材、中药饮片质量控制, (电子信箱)1054885172@qq.com。

[△]通信作者: 司晓萍, 女, 大学本科, 主任药师, 研究方向为药品检验, (电子信箱)115158240@qq.com。

床试验发展优势巨大,但发展不充分、不平衡等问题也日渐显现。在其发展和建设过程中,需始终坚持创新、鼓励人才、深入交流和协同发展,推动南京市药物临床试验领域迈上新台阶。

参考文献

[1] 尤玉芳,高菲菲,许璇,等. 备案制后我国药物临床试验机构现状分析[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(3):170-174.

[2] 杨清理,宋沧桑,李兴德,等. 云南省开展药物临床试验的现状分析与思考[J]. 中国药物评价,2021,38(2):164-168.

[3] 程雅倩,何文. 我国药物临床试验的开展和监管体系现状[J]. 中国药师,2019,22(6):1132-1138.

[4] 韩鹏,武志昂. 我国生物医药可持续创新政策体系层次分析研究[J]. 中国新药杂志,2022,31(6):513-522.

[5] 苏娴,姚珠星,王海学,等. 2020年中国药物临床试验进展分析[J]. 中国食品药品监管,2021(10):14-20.

[6] 陈建平,蔡俊,鞠沁怡,等. 江苏省优质医疗资源配置现状分析与思考[J]. 江苏卫生事业管理,2023,34(1):1-3.

[7] 莫恩盼,陈琳,杨忠奇. 广东省药物临床试验的发展现状分析与探讨[J]. 中国新药与临床杂志,2020,39(2):79-83.

[8] 周历彬,陈亚芳,文婷婷. 苏州地区药物临床试验机构现状分析[J]. 中国处方药,2022,20(10):1-3.

[9] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等. 重庆市药物临床检测机构现状分析及地区性机构体系构建的思考[J]. 中国临床药理学与治疗学,2020,25(10):1125-1130.

[10] 石真玉,霍乐淳,周姚,等. 中国新备案药物临床检测机构及其临床试验开展情况分析[J]. 中国食品药品监管,2023(3):50-57.

[11] 张琳. 我国药物临床试验的现状分析研究[D]. 郑州: 郑州大学,2016.

[12] 王宏伟,李彩霞. 内蒙古自治区药物临床检测机构备案现状分析与思考[J]. 北方药学,2022,19(4):192-196.

[13] 廖红舞,张海洪,李洁. 多中心临床研究伦理协作审查与管理的思考[J]. 中国医学伦理学,2022,35(5):513-517.

[14] 奚益群,唐燕,郭春彦,等. 儿科人群多中心临床试验伦理协作审查模式研究[J]. 中国医院,2021,25(12):81-83.

[15] 耿铖,王丹,高晶磊. 多家主体医院共建的国家医学中心协作机制探讨[J]. 中国卫生标准管理,2022,13(21):66-70.

[16] 项玉霞,黄志军,阳国平. 学科导向促临床研究平台建设[J]. 中国卫生人才,2021(10):22-25.

[17] 葛明华. 学科建设是公立医院发展基石[J]. 中国卫生,2020(9):50-51.

(收稿日期:2023-11-14;修回日期:2024-05-22)

Construction Corps (referred to as the Corps) from 2016 to 2023 were summarized and analyzed. The unqualified varieties and items were sorted out, the relevant reasons were analyzed, and the corresponding quality control measures and regulatory suggestions were proposed. **Results** A total of 227 varieties and 1 544 batches of Chinese medicinal materials and decoction pieces were sampled, of which 95 batches (6.15%) were unqualified, involving 39 varieties and eight inspection items; the unqualified rate was the highest in 2017 (26.60%), and that decreased generally since that time. The unqualified rate of characters was the highest (56.84%), while that of impurity and peroxide values was the lowest (1.05%). The reasons for the unqualified characters included improper storage and maintenance, adulteration, etc. The reasons for unqualified content determination included mixed use of medicinal varieties, mixed use of medicinal parts, etc. The reasons for the unqualified extract and ash included the inclusion of non-medical parts in the samples and the artificial addition of mud and sand. Illegal dyeing might be induced by the addition of chemical dyes such as auramine O. **Conclusion** The overall quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces in the Corps is good and stable from 2017 to 2023. The grassroots regulatory departments should strengthen the source management and supervision, continuously improve the inspection standards for Chinese medicinal materials and decoction pieces, expand the supplementary inspection methods and promote their application, pay attention to the supervised spot-check of drugs, and highlight the scientific supervision to promote the scientific development of China's drug spot-check system.

Key words: Chinese medicinal materials; decoction pieces; supervised spot-check; drug regulation

我国中医药文化底蕴深厚,历史悠久。新时代更需要继承、发展、利用好中医药,为人民造福。为此,国务院发布《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》,提出振兴中医药产业,促进中医药事业健康发展。中药材及饮片作为中医治疗的物质基础及中医药事业高质量发展的基石,其质量控制尤为重要。近几年国家及各省层面的抽检情况显示,中药材及饮片的质量虽有所提高,但也存在较多质量问题^[1-3]。为掌握新疆生产建设兵团(简称兵团)辖区内近几年关于中药材及饮片的监督抽检情况,本研究中对2016年至2023年在兵团全部14个师(市)开展的中药材及饮片监督抽检结果进行汇总分析,梳理不合格的品种及项目,分析原因,并提出相应质控措施及监管建议,为进一步提高中药材及饮片质量和加强药品监管提供参考。现报道如下。

1 质量情况

抽检时间为2016年至2023年,抽检范围包括中药材及饮片生产企业、药店、药品批发企业、医院及中医门诊,涵盖生产、经营、使用各流通环节。重点抽检使用范围广、用量大、不良反应多、公众关注度高,以及往年抽检不合格的重点企业和重点品种。

在专项监督抽检中,共抽检中药材及饮片227个品种,1 544批,其中不合格95批(6.15%)。2017年的不合格率最高(26.60%),此后呈下降趋势,提示兵团中中药材及饮片质量向好态势(2021年不合格率为0可能因疫情等客观原因,抽检批次减少导致)。详见表1。

2 不合格项目及品种分析

由于样品检测时检测依据与其生产日期有关,故按2010年版、2015年版、2020年版《中国药典(一部)》及国家药品监督管理局批准的补充检验方法等法定标

表1 2016年至2023年中药材及饮片抽检情况

Tab. 1 Spot-check of Chinese medicinal materials and decoction pieces from 2016 to 2023

年份	抽检 批次	不合格 批次	不合格 率(%)	年份	抽检 批次	不合格 批次	不合格 率(%)
2016年	86	18	20.93	2020年	620	23	3.71
2017年	94	25	26.60	2021年	104	0	0
2018年	186	12	6.45	2022年	120	3	2.50
2019年	230	11	4.78	2023年	104	3	2.88

准开展检验工作。不合格的95批涉及39个品种,8个检验项目。检验检测结果表明,性状不合格率最高(56.84%),杂质、过氧化值最低(均为1.05%)。详见表2(灰分含总灰分及酸不溶性灰分)和表3。

表2 中药材及饮片不合格情况(n=95)

Tab. 2 Unqualified items of Chinese medicinal materials and decoction pieces (n=95)

项目	不合格批次	不合格率(%)
性状	54	56.84
鉴别		
薄层色谱	13	13.68
检查		
灰分	30	31.58
浸出物	23	24.21
杂质	1	1.05
过氧化值	1	1.05
含量测定	17	17.89
补充检验		
非法染色(金胺O)	2	2.11

3 不合格项目及原因分析

3.1 性状

性状为主要不合格项目(占比超50%),其中牡丹皮、白鲜皮、柏子仁、防己、五加皮、钩藤等饮片的性状不合格率均不低于25%。分析原因:1)贮存养护不当引起发霉、虫蛀,如白芷、柏子仁、乌梅、桃仁、火麻仁等。

表3 2016年至2023年中药材及饮片不合格品种及项目汇总

Tab. 3 Summary of unqualified varieties and items of Chinese medicinal materials and decoction pieces from 2016 to 2023

检品名称	抽检 批次	不合格 批次	不合格 率(%)	不合格 项目	检品名称	抽检 批次	不合格 批次	不合格 率(%)	不合格 项目
白及	16	1	6.25	性状	鸡内金	17	5	29.41	浸出物
白鲜皮	20	5	25.00	性状	决明子	3	1	33.33	含量测定
白芷	20	1	5.00	性状	生没药	4	1	25.00	杂质
柚子仁	4	4	100.00	性状	牡丹皮	31	9	29.03	性状
薄荷	15	2	13.33	含量测定	桑椹	2	1	50.00	总灰分
苍术	7	1	14.29	含量测定	蛇床子	2	1	50.00	水分、总灰分
苗柴胡	1	1	100.00	性状	蛇蜕	3	2	66.67	酸不溶性灰分
煨苦杏仁	3	1	33.33	性状	桃仁	1	1	100.00	性状
炒莱菔子	1	1	100.00	性状	菟丝子	2	1	50.00	含量测定
刺五加	6	4	66.67	性状、薄层色谱、 含量测定	乌梅	1	1	100.00	性状
地骨皮	12	5	41.67	总灰分、浸出物	五加皮	5	3	60.00	性状
地龙	13	3	23.08	性状、总灰分	薏苡仁	1	1	100.00	性状
防己	16	6	37.50	性状、薄层色谱	夏枯草	4	1	25.00	性状、含量测定
粉葛	19	1	5.26	含量测定	郁李仁	1	1	100.00	过氧化物
高良姜	9	2	22.22	总灰分	皂角刺	7	3	42.86	性状
葛根	13	3	23.08	性状、浸出物、 含量测定	延胡索	8	2	25.00	金胺O
山药	30	12	40.00	总灰分、浸出物	川牛膝	2	1	50.00	总灰分、酸不溶 性灰分
黄柏	20	3	15.00	性状、薄层色谱、总 灰分、含量测定	大青叶	3	1	33.33	浸出物
火麻仁	9	1	11.11	性状	白术	7	1	14.29	浸出物
					钩藤	1	1	100.00	性状

2)混用易混淆品种,如以关黄柏代替黄柏^[4-5],葛根代替粉葛^[4],香加皮代替五加皮^[5-6]。3)掺伪,如防己中掺有大叶马兜铃、小果微花藤、汉中防己^[7-8]等伪品,皂角刺中掺有野皂角刺、日本皂角刺^[9]等伪品。4)非药用部位入药,如牡丹皮未按药典标准去除木心,没药中木屑等杂质过多。5)炮制不规范,如地龙未按药典要求进行炮制,未完全刨开腹部,除去泥沙,导致性状及总灰分不合格。

3.2 检查(浸出物及灰分)

鸡内金、山药、大青叶、川牛膝等中药材浸出物或灰分项不合格率超过25%。结合检验情况,分析原因:1)浸出物不合格。鸡内金浸出物不合格可能是由于鸡的饲养周期太短,生长周期不足,导致有效部位不足。大青叶浸出物不合格主要由于样品中掺杂非药用部位,叶柄及茎较多、叶片较少。地骨皮浸出物不合格主要由于品中无机类杂质掺杂较多,影响药品浸出物含量。2)灰分不合格。中药材及饮片来源于自然界中的植物、动物的某一部位,本身含无机盐等无机物,其外部会携带泥沙、杂质等;但部分商家人为掺入泥沙、灌入

石灰以牟取利益,过多的无机物质会影响其质量。测定灰分可控制中药材及饮片中无机盐杂质的含量,从而保证药材的质量^[10]。地龙炮制不规范、山药未按药典标准除去外皮、蛇床子中掺入沙粒等均导致灰分超标。川牛膝灰分不合格可能由于存在人为增重的情况,将中药材放入含有硫酸盐或其他盐类的溶液中浸泡,使其增重。

3.3 含量测定

葛根、刺五加、夏枯草、决明子等含量测定项不合格率超过20%。分析原因:1)入药品种混用,如以关黄柏代替黄柏^[11-12],二者性状相似,但在药典【含量测定】项下限度差异明显;二者混用易出现性状、薄层色谱、含量测定的不合格项。2)入药部位混用,如药典规定夏枯草以干燥果穗入药,混入草质茎。3)贮存养护不当及贮存时间长,如薄荷贮存的温度或湿度控制欠佳,会降低其中的挥发油含量^[13-14],导致含量测定不合格。4)二次售卖,如个别不法商贩将菟丝子提取过金丝桃苷后再次投入市场售卖,导致含量测定不合格。

3.4 补充检验(非法染色、非法添加)

由表3可知,延胡索使用金胺O染色,不合格率达25.00%。金胺O主要用于麻、纸、皮革等染色,长期过量摄入会对人体的肾脏、肝脏造成损害。研究显示,红花、延胡索、黄柏、蒲黄、菟丝子中均检出金胺O、胭脂红、金橙II、柠檬黄等化学染色剂^[15-17]。上述违法行为严重影响中药材及饮片的临床疗效,同时对人体造成不同程度的危害。

4 质量控制措施及监管建议

4.1 强化源头监督管理

中药材及饮片是我国传统医药,其质量与临床疗效息息相关。中药材的质量与其种植、生产、储存有着必然联系,虽然国家早已出台《中药材生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范》,但种植及生产过程仍有不规范的现象。质量源于种植,应加强中药材的源头管理,提高种植户、生产者的质量意识和责任意识,从源头控制中药材的质量。基层监管人员在抽检及日常监督检查时,应注意核查企业的采购记录、供货商资质、购入品种及数量等信息,从而确保饮片来源渠道合法有效和质量可靠,加强对不合格品种的追踪,完成从种植、炮制到流通全过程的追溯。

4.2 持续完善检验标准

虽然我国药典及各地炮制规范均在不断地更新完善,但仍有较多品种未收录,部分品种的检验标准仅有简单的性状描述,缺少质量控制项目,部分项目指标与质量关联性不强,且饮片项下检验项目少。考虑到药品

的特殊性,可结合其临床疗效,选取合适的指标性成分开展质量标准研究,制订相应的检验标准,不断完善中药材及饮片标准。

4.3 扩大补充检验方法并推广运用

导致的不合格问题也尤为突出。目前,我国药品的补充检验方法较滞后,往往根据市场上已出现的非法染色、非法添加进行检验,且监管滞后于制假造假,加大了检验检测的难度。另外染色剂的种类日渐繁多,染色技术越来越多样化,现有的检测技术不能完全检出,且部分不法商贩利用现有检验标准存在的不足和漏洞,不断提高更新造假制假技术。对此,监管部门需不断加强补充检验方法的制订和更新,同时加大补充检验方法的推广应用,特别是在基层检验检测机构,以遏制制假造假行为。

4.4 重视药品监督抽检工作

本次药品监督抽检工作覆盖兵团内全部师(市),覆盖面广、范围大,不合格情况主要集中在检验方面。分析原因,主要与相关从业人员的专业知识欠缺、鉴别能力弱、炮制不规范、不按要求储存等因素相关,同时存在购货渠道不规范、质量验收不严、从业人员重经济效益轻质量等情况。建议监管部门监督抽检时注意抽样的全覆盖,尤其需加强对往期出现不合格药品的企业及不良反应多、举报投诉多的品种的关注,扩大抽样数量及比例;健全抽样制度,实现覆盖生产、流通和使用全过程的监管,重点突出,强化风险监测,科学监管,不断提升兵团药品监管的效能。

4.5 加强基层监管人员培训

部分基层药品监管部门抽检人员力量薄弱、专业知识不强。相较于化学药及中成药,中药材及饮片抽样工作专业性较强,要求抽样人员不仅熟悉管理药品的相关法规和抽样流程,需同时具备一定的中药专业知识。建议加强基层监管人员培训,不断提高监管人员专业技术水平;同时招录中药学等相关专业的人才,充实基层监管队伍,增强监管队伍的专业素养和履职能力。

4.6 促进监管与企业共同守护药品安全

建立科学的监管模式,在监督抽检中发现问题后,及时依法处置,组织相关企业查找原因并做出整改,并在官方平台公开信息,从而实现风险可控,科学合理地开展抽检工作;积极发挥企业的主观能动性,通过定期培训、实验室公开日、企业互查学习等方式,加大宣传中药质量安全知识,营造关注中药质量安全、弘扬中医药文化的的良好氛围,提高大众对饮片监管工作的关注,形成共同监管的局面,共同守护药品安全。

4.7 结语

兵团2017年至2023年中药材及饮片质量整体向好且趋于稳定。作为基层监管部门,应不断完善抽检模式,推进我国药品抽检制度体系科学化,提高监管队伍的专业能力,促进科学监管,为我国药品监管事业和医药产业的高质量发展助力。

参考文献

- [1] 魏 锋,刘 薇,严 华,等.我国中药材及饮片的质量情况及有关问题分析[J].中国药学杂志,2015,50(4):277-283.
- [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,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.
- [4] 岳世彦,周荣荣,南铁贵,等.粉葛与葛根中主要化学成分的含量比较[J].中国中药杂志,2022,47(10):2689-2697.
- [5] 杨建波,张文娟,程显隆,等.五加皮药材及饮片的质量分析及监管建议[J].中国食品药品监管,2022(3):66-73.
- [6] 徐岳鑫.10种常见易混淆饮片快速检验方法[J].北方药学,2020,17(12):4-6.
- [7] 李淑珍,武 飞.防己与常见伪品的鉴别综述[J].中国民族民间医药,2020,29(17):57-62.
- [8] 莫建霞.防己及其同科伪品的生药学比较[J].海峡药学,2011,23(2):25-27.
- [9] 张晓明,王红丽.皂角刺及其常见易混品的性状鉴别[J].甘肃中医,2011,24(4):70-71.
- [10] 王 健,李逢春,宋汉敏,等.中药材及中药饮片质量的影响因素与质控措施[J].食品与药品,2020,22(5):406-411.
- [11] 李先娜,孙 晖,金 爽,等.关黄柏历史沿革及产业发展现状与策略探析[J].中中药学,2023,21(11):2996-3002.
- [12] 李先宽,冯 杉,郑艳超,等.黄柏与关黄柏的化学成分及生物活性研究进展[J].药物评价研究,2019,42(5):1033-1037.
- [13] 王文凯,贾 静,张 正,等.薄荷品种、采收加工和包装贮藏研究概况[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(13):307-309.
- [14] 焦姣姣,王雅琪,熊 优,等.2015年版《中国药典》一部含挥发油类中药的分类及其质量影响因素分析[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(9):197-206.
- [15] 林茂铨,金 鸣,林 红.中药和食品中非法添加染色物的监管及检测技术分析[J].中国药业,2022,31(7):1-7.
- [16] 宋德芳,李 恒,余 平,等.HPLC-DAD结合UPLC-MS/MS法检测18种常见中药非法染色色素[J].中国药师,2022,25(1):63-69.
- [17] 耿 昭,苟 琰,周 娟,等.中药材饮片及中成药中染色色素检测现状和通用检测方法的建立[J].中国药学杂志,2019,54(17):1418-1424.

(收稿日期:2024-01-08;修回日期:2024-05-30)