

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)04-0010-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.04.003



1 902 批抽样检验中药材及饮片质量分析与提升建议

张 博,李思谦,俞永梅,智雪枝,田 兰[△]

(上海市松江食品药品检验所,上海 201600)

摘要:目的 促进中药材及饮片质量提升。方法 统计上海市松江食品药品检验所 2013 年至 2024 年抽样检验的中药材及饮片,探讨总体质量状况,分析并总结质量不合格原因。结果 12 年间共抽检中药材及饮片 413 个品种、1 902 批,其中合格 1 801 批,合格率 94.69%(其中 2013—2017 年平均合格率 89.39%,2018—2024 年平均合格率 97.98%),2018 年起整体向好,且各年均高于 95.00%(最高为 2023 年的 99.53%)。101 批不合格样品共涉及 58 个品种,不合格批次较多的品种依次为地龙(8 批,涉及总灰分、酸不溶性灰分),柏子仁(5 批,涉及黄曲霉毒素项);不合格批次较多的项目包括性状(26 批)、水分(25 批)、含量测定(21 批);不合格样品来源包括生产企业、药品经营企业、公立医院、民营医院,不合格率分别为 2.43%(5/206),3.76%(19/505),2.67%(18/674),11.41%(59/517)。结论 随着质量标准的提高及监管的强化,该市中药材及饮片的质量有一定提升。建议持续完善质量标准,开展源头治理,合理使用小包装,加强从业人员专业培训,按质量划分等级,加强抽检的科学性,进一步提高中药材及饮片质量,更好地保证公众用药安全有效。

关键词: 中药材;饮片;质量控制;用药安全

Quality Analysis of Spot - Checks for 1 902 Batches of Chinese Medicinal Materials and Decoction Pieces and Relevant Improvement Suggestions

ZHANG Bo, LI Siqian, YU Yongmei, ZHI Xuezhi, TIAN Lan

(Shanghai Songjiang Institute for Food and Drug Control, Shanghai, China 201600)

Abstract: **Objective** To promote the improvement of the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces. **Methods** Data on the spot - checks for Chinese medicinal materials and decoction pieces performed by the Shanghai Songjiang Institute for Food and Drug Control from 2013 to 2024 were collected, the overall quality was explored, and the reasons for unqualified quality were analyzed and summarized. **Results** A total of 413 varieties and 1 902 batches of Chinese medicinal materials and decoction pieces were sampled over the 12 years, of which 1 801 batches were qualified, with a qualified rate of 94.69%, the average qualified rate from 2013 to 2017 was 89.39%, and that from 2018 to 2024 was 97.98%; the overall qualified rate has shown a positive trend since 2018, with each year's qualified rate over 95.00%, and the highest was 99.53% in 2023. A total of 58 varieties were involved in 101 batches of unqualified samples. The varieties with the most unqualified batches were Pheretima (eight batches, involving total ash and acid insoluble ash items), followed by Platycladi Semen (five batches, involving aflatoxin item). The items involving more unqualified batches included characteristics (26 batches), moisture (25 batches), and content determination (21 batches). The unqualified samples were from manufacturing enterprises, pharmaceutical trading enterprises, public hospitals, and private hospitals, with unqualified rates of 2.43% (5 / 206), 3.76% (19 / 505), 2.67% (18 / 674), and 11.41% (59 / 517), respectively. **Conclusion** With the improvement of quality standards and the strengthening of supervision, the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces in the city has been improved. It is recommended to continuously improve quality standards, carry out source control, use small packaging rationally, strengthen professional training for practitioners, classify Chinese medicinal materials and decoction pieces by quality, and strengthen the scientificity of sampling inspection to

第一作者:张博,男,汉族,硕士研究生,主管药师,研究方向为中药质量控制,(电子信箱)zhangbo019@163.com。

[△]通信作者:田兰,女,哈尼族,大学本科,副主任药师,研究方向为药物分析,(电子信箱)1979362160@qq.com。

- [12] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局关于发布除菌过滤技术及应用指南等 3 个指南的通告(2018 年第 85 号)[A/OL].(2018-09-11)[2023-11-03].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20180911170301439.html>.
- [13] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.药品 GMP 指南 无菌制剂(上册)[M].北京:中国医药科技出版社,2023:79-84.
- [14] 国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心.药品

GMP 指南 厂房设施与设备[M].北京:中国医药科技出版社,2023:15-25.

- [15] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告[A/OL].(2023-03-06)[2023-11-03].<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15186.html>.
- [16] 李国琼,翁贤坤,梁玉琴.冻干粉针剂生产过程的污染控制策略[J].中国医药工业杂志,2022,53(1):155-162.

(收稿日期:2023-11-07;修回日期:2024-11-26)

further improve the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces, and better ensure the safety and effectiveness of public medication.

Key words: Chinese medicinal material; decoction piece; quality control; medication safety

中药应用历史悠久,但由于部分中药质量不稳定造成的“古方虽效,今用无功”等现象,引起了大众的担忧,也严重影响了中医药的声誉^[1]。中药材是中药产业的源头,其优劣直接影响临床疗效^[2],推进中医药的高质量发展,首要任务是保证中药材的安全有效,提高中药材及饮片的质量。为此,本研究中总结并分析了我所2013—2024年的中药材及饮片抽样检验数据,以为监管部门制订监管政策、标准起草机构完善质量标准提供参考,进而提升中药材及饮片的质量,保障公众的用药安全有效。现报道如下。

1 资料与方法

通过我所LIMS系统调取我所2013—2024年中药材及饮片的检验情况,对检验结果进行汇总和分析,总结不合格的项目并分享常用鉴别方法,归纳检验中遇到的问题并提出建议。检验标准为《中国药典》《上海市中药饮片炮制规范》和药品检验补充检验方法。

2 结果与分析

2.1 样品总体合格情况

12年间,我所共检验中药材及饮片1 902批次,涉及413个品种,覆盖日常使用频率较高的多数中药品种,其中,合格样品1 801批次,总体合格率为94.69%。每年抽样批次和合格率见表1。2015年和2016年我所因处于机构改革过渡期,样品抽检数量相对较少(<100批,其余每年均超100批)。由表1可见,2013—2017年样品平均合格率仅有89.39%,2018—2024年为97.98%,且从2018年起,各年合格率均高于95%,整体呈稳中向好发展态势。

表1 2013—2024年检验总体情况

Tab.1 Overall inspection status from 2013 to 2024

年份	检验总批次	合格批次	合格率(%)	年份	检验总批次	合格批次	合格率(%)
2013	178	156	87.64	2019	167	160	95.81
2014	159	143	89.94	2020	126	125	99.21
2015	90	77	85.56	2021	156	152	97.44
2016	96	91	94.79	2022	180	176	97.78
2017	191	170	89.01	2023	213	212	99.53
2018	180	176	97.78	2024	166	163	98.19

同时,近年中药材及饮片的质量标准较过去有了较大提升,越来越多的中药品种增加了二氧化硫残留量、重金属及有害元素、真菌毒素、有机氯类农药残留等外源性有害残留物的检验项目,也有很多品种增加了指纹图谱、多指标成分的含量测定等项目,对中药材及饮片的质量控制越来越科学。另外,随着新修订的

《药品管理法》于2019年12月1日起正式实施,药材种植、生产加工、经营和使用单位的责任意识不断提升^[3],对中药材的质量更加重视,在各方的共同努力下,中药材及饮片合格情况明显改善。

2.2 不合格样品分析

2.2.1 不合格项目

不合格样品共101批,涉及58个品种,不合格检验项目有性状、炮制、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、黄曲霉毒素、浸出物、含量测定等,几乎覆盖现有标准中的所有检测项目。具体分布见表2。

由表2可知,不合格项目以性状项出现最多,共26批次,主要问题为掺伪、掺杂和虫蛀等。其中,掺伪包括河套大黄冒充大黄,藏柴胡冒充柴胡,粉葛冒充葛根,金钗石斛冒充铁皮石斛,长序砂仁冒充砂仁,未知植物粉末冒充蒲黄等;掺杂主要是掺入了非药用部位,如柴胡中掺入较多的地上部分,夏枯草中掺入较多茎枝、叶柄等;虫蛀涉及样品有大黄、大青叶、当归、桔梗、酸枣仁、六神曲、槲寄生、香豆豉等。其次是水分项,25批次,由于上海市属亚热带季风气候,雨量充沛,气候湿润,中药材及饮片在运输储存环节更应注意贮藏条件。其余较常见不合格项目还有含量测定(21批),总灰分或酸不溶性灰分(18批),炮制(15批)。另外,部分不合格项目虽不合格批次相对较少(如二氧化硫残留量和黄曲霉毒素分别有6批和5批不合格,还有1批制乌梅非法染色),但这些不合格项目直接影响药材的安全性,会对人体健康产生较大影响^[4-7],仍应高度重视。

品种上,不合格最多的样品是地龙,其总灰分和酸不溶性灰分超标主要是因为加工不当,加工时可能因为干燥速度慢、未按要求将虫体自头至尾彻底剖开等原因,导致除去泥沙不完全^[8]。对此,生产企业应改进生产方式,实施工科学化和规范化,保证地龙的品质。同时,打粉过程中发现,打粉后呈絮状的样品总灰分合格,而呈粉状的样品总灰分超标较多,有待进一步研究原因。其次为柏子仁(5批,不合格项目均为黄曲霉毒素),黄曲霉毒素是已知毒性极强的化合物,其毒性为氰化钾的10倍,砒霜的68倍^[9]。柏子仁的加工环境应严格检测黄曲霉菌,应在完全成熟后尽快采收,晾晒环节是污染黄曲霉毒素的关键环节^[10],应规范加工操作,减少黄曲霉毒素污染。再次为紫苏梗(4批),不合格项目主要为性状、水分和总灰分,有一批掺入了其他植物的茎。桔梗发现人工增重的问题。菟丝子存在泥屑较多的

表 2 2013 — 2024 年检验不合格品种分布
Tab. 2 Distribution of unqualified varieties during inspection
from 2013 to 2024

中药材 及饮片	不合格项目	不合格 批次	中药材 及饮片	不合格项目	不合格 批次
地龙	总灰分、酸不溶性灰分	8	槲寄生	性状	1
柏子仁	黄曲霉毒素	5	野菊花	含量测定	1
紫苏梗	性状、水分、总灰分	4	蒲公英	水分	1
酸枣仁	性状、水分	4	海螵蛸	炮制	1
制远志	含量测定	3	竹茹	水分	1
大青叶	性状、炮制、水分	3	夏枯草	性状	1
桔梗	性状、水分、镁盐、铝盐、总灰分	3	伸筋草	性状、炮制	1
菟丝子	炮制、杂质、水分、总灰分	3	川牛膝	炮制	1
党参	性状、炮制、水分	3	制乌梅	茺菹红、亮蓝、日落黄	1
大黄	性状、土大黄苷	3	生地黄	总灰分、酸不溶性灰分	1
制何首乌	含量测定	3	葛根	性状、水分、二氧化硫残留 量、浸出物、含量测定	1
黄芪	水分	2	蕤白	二氧化硫残留量	1
南萆蒴子	含量测定	2	牡丹皮	性状、炮制	1
花生衣	性状	2	白菊花	二氧化硫残留量	1
当归	性状、炮制	2	炒橘皮	酸不溶性灰分	1
柴胡	性状、薄层色谱、水分、总灰分	2	淫羊藿	含量测定	1
砂仁	性状、含量测定	2	百合	二氧化硫残留量	1
红花	水分、酸不溶性灰分	2	盐补骨脂	水分	1
天花粉	二氧化硫残留量	2	麦冬	性状、炮制	1
知母	水分、含量测定	2	巴戟天	杂质、总灰分	1
丹参	水分、含量测定	2	五味子	含量测定	1
盐杜仲	炮制、含量测定	2	白芍	含量测定	1
连翘	炮制、杂质、浸出物	2	黄精	总灰分	1
续断片	水分	1	香豆豉	性状	1
肉苁蓉片	水分	1	铁皮石斛	性状	1
泽泻	浸出物	1	蒲黄	性状、鉴别、杂质、 浸出物、含量测定	1
千年健	含量测定	1	山楂	水分	1
芦荟	含量测定	1	炒九香虫	水分	1
独活	性状、炮制、酸不溶性灰分	1			
六神曲	性状	1			

问题。大黄发现有伪品河套大黄冒充,在外观和气味上较易区分(伪品味浊,无正品的清香,断面在紫外灯下显蓝紫色,能检出土大黄苷)。盐杜仲存在残留粗皮较多和松脂醇二葡萄糖苷含量较低的问题,进一步研究发现,粗皮中松脂醇二葡萄糖苷含量极低但重金属较高,因而也证明了标准规定炮制应“刮去残留粗皮”的科学性^{[11]172}。3批制何首乌均是2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷含量测定不合格,可能与炮制加工不当或种植过程中过度使用化肥有关^[12]。不合格的蒲黄是人为造假,由未知植物粉末冒充,含量测定结果为未检出,蒲黄的来源是水烛香蒲、东方香蒲或同属植物的干燥花粉^{[11]368},但显微镜下未能发现花

粉粒。还发现一批粉葛冒充葛根,可能因为过去粉葛也是葛根的一个基原,在2005年版《中国药典》后就分为2个品种,相关企业未能及时学习新标准,未能及时将其区分开来。

另外,有6批样品的二氧化硫残留量超标,白菊花中的二氧化硫残留量达2 000 mg / kg,远超限度要求,检出的二氧化硫残留超标现象均发生在2015年之前,和《中国药典》2010年版增补本开始多个品种有二氧化硫残留量限度要求的时间一致,质量标准引领作用得以显现。2018 — 2024年的不合格样品中无掺伪、掺杂、染色、黄曲霉毒素不合格的现象,中药材及饮片的安全性得到明显提升。

2.2.2 不合格样品来源

101批不合格样品中,来自生产企业、药品经营企业、公立医院、民营医院的分别有5,19,18,59批(不合格率分别为2.43%,3.76%,2.67%,11.41%)。可见,从生产企业直接抽检的样品不合格率最低;在经营使用环节,公立医院的药房管理最规范,质量情况较好;而来自民营医院的中药饮片不合格率明显高于其他单位,主要原因是个别民营医院对进货渠道把关不严,日常维护不到位,抽检中发现其存在中药饮片来源不明,无批号等主要信息,温湿度记录混乱,而上海市气候湿润,年均相对湿度较高,中药在储存环节如保存不当,很容易出现水分超标、虫蛀、霉变、走油、真菌污染等情况^[13-14]。

3 讨论

3.1 持续完善质量标准

质量标准对规范中药材市场,推动中药行业健康发展持续起着至关重要的作用,科学的质量标准是保证中药材及饮片安全和有效的基础,在检验中发现,《中国药典》与《上海市中药饮片炮制规范》在饮片名称、炮制方法和检验项目中存在较多差异,如姜半夏在两个标准中炮制方法存在差异,在无标示标准或标示多个标准时如何选择标准执行较困难。另外,药品名称也不统一,存在同物“各地各名”的现象,例如市场上流通的菊花(饮片),在《中国药典》中按产地和加工方法的不同分为“毫菊”“滁菊”“贡菊”“杭菊”“怀菊”,《上海市中药饮片炮制规范》则习惯按颜色将其分为“白菊花”“黄菊花”,名称的多且不一,易给生产加工、流通使用和检验带来不便。

中药种植加工过程复杂,一些商家的染色、掺杂或增重等非法手段未知,尽管会出台一些药品检验补充检验方法,但常存在滞后性,且其在特定的背景和条件产生,公布后虽规范市场的作用立竿见影,但检验项目毕竟有限,补充检验方法公布一段时间后,不法商家会想方设法避开这些补充检验项目,便难以再通过补充检验方法发现不合格样品。正由于法定标准检验的这

些局限性,按标准检验的合格并不代表该品种不存在其他问题。

此外,仍有部分标准过于简单,如有的饮片标准仅有性状和炮制项目(如鹿角、青礞石、赤石脂等),亟须完善。还应鼓励探索性研究,发现新问题、找到新方法。对木香、杜仲等饮片中的重金属及有害元素进行的探索性研究发现,残留粗皮较多者镉和铜的含量较高,可能存在一定风险。

3.2 开展源头治理

由于抽检处于产业链条的末端,发现问题往往较滞后。对此,应从前端掌握动向,从源头上规范种植养殖,做好产地加工、炮制、贮存等工作,以保证中药的质量。目前,通用的共性标准较多,但结合不同品种的具有针对性的生产技术规范较少,建议针对不同品种制订种植或养殖技术规范,针对不同品种的常见不合格项目从源头上进行控制,解决不同品种的“薄弱点”,如对土鳖虫、柏子仁等黄曲霉毒素易超标及对健康造成严重危害的品种,应从种植养殖、炮制加工环节开始严格管理,从而从源头上提升中药材及饮片质量。

3.3 合理使用小包装

药房存在很多小包装饮片,能提高抓药效率,保持药房整洁,有的小包装还有溯源码,方便追溯。但在检验中发现,有的含油脂较多的小包装饮片易出现泛油、霉变情况,这部分饮片就不适合采用小包装或应选取透气性好的材质来包装。

3.4 加强从业人员专业培训

由于中药行业的从业门槛较低,种植加工环节的人员也常见高中以下学历者,虽然实践经验丰富,但也存在缺乏理论知识和质量意识淡薄的问题,因此应加强培训和指导。另外,针对检验人员,也应加强技术培训,统一标准执行尺度,普及先进的分析方法,让检验人员既能掌握传统鉴别方法,又能融合现代分析技术,从而提高检验水平。通过高质量的培训,全面提升中药从业人员的业务水平,进而保障中药产业高质量发展。

3.5 按质量划分等级

我所所在辖区的饮片价格每季度调整一次,一种一价。在检验中发现,相同品种即使按标准检验均合格,但质量上也明显存在差异,优质的饮片体现在,多为道地药材,加工规范,有效成分含量高(且质量较好饮片的含量可能比质量较差饮片高数倍),杂质少,外源性有害残留物含量低。同等售价下对高质量饮片不公平,甚至会导致“劣币驱逐良币”,为了追求利润,“有经验”的商家会按经验比例向优质药材中掺入劣质药材,既保证成品按标准检验合格,又能降低成本,但这种现象会严重阻碍中药市场的健康发展。因此,建议按照中药的质量划分等级,区别定价,以此来保护那些野

生的、道地的、优质的药材,引导中药产业健康发展。

3.6 加强抽检的科学性

建议定期归纳抽检数据,预判和评估质量风险,统筹安排抽检计划,在监督过程中,应提高“有因抽检”的比例,不盲目抽检,建议结合不同时期不同中药饮片的风险情况,有针对性地开展抽检;对易不合格或易霉变虫蛀的品种,应加强抽检;对存在进购渠道存疑、贮存环境控制不到位的经营单位,应加大抽检力度;对价格上涨幅度较大或因自然灾害等原因造成减产严重的品种,应加大探索性研究,杜绝掺杂、掺伪、增重等非法获利现象的产生;对长期合格率很高的品种,建议减少抽检频次或派专业人员到现场检查性状来代替实验室检验,从而节约有限的检验成本,提高药品监管覆盖面,提高检验经费使用效益,进一步保障人民群众的用药安全。

参考文献

- [1] 张铁军,许 浚,韩彦琪,等. 中药质量标志物(Q-marker)研究:延胡索质量评价及质量标准研究[J]. 中草药,2016,47(9):1458-1467.
- [2] 宿 洁,杨龙华,吴爱英. 青岛地区近5年中药材及中药饮片质量状况调研[J]. 中国药业,2016,25(8):5-8.
- [3] 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.
- [4] 许玮仪,于江勇,金红宇,等. 我国2013-2017年中药材及饮片硫熏情况调查以及二氧化硫残留量限度标准建议[J]. 中国药房,2019,30(24):3330-3336.
- [5] 刘丽娜,李海亮,李耀磊,等. 中药真菌毒素质量控制概况,限量标准制定及有关问题的思考[J]. 中草药,2023,54(19):6197-6207.
- [6] 宋德芳,李 恒. 药材和饮片非法染色物检测技术研究进展[J]. 中国药业,2021,30(3):96-99.
- [7] 王 莹,刘芑汐,刘丽娜,等. 中药中外源性有害残留物标准现状与监管建议[J]. 中国现代中药,2023,25(5):943-950.
- [8] 张 莉,张婷婷,李 丹. 中药材地龙的质量状况研究[J]. 中国药事,2020,34(7):825-828.
- [9] 李峻媛,万 丽,杨美华. 真菌毒素限量标准及其在中药中的研究进展[J]. 中草药,2011,42(3):602-609.
- [10] 刘震营,王浩南,张照宇,等. 柏子仁采收、加工过程中黄曲霉毒素及其真菌群落分布[J]. 中国中药杂志,2022,47(2):385-391.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
- [12] 罗定强,刘 越,王国海,等. 何首乌与制何首乌的质量分析[J]. 中药材,2016,39(10):2422-2425.
- [13] 夏 彤. 中药饮片贮藏方法研究[J]. 西部中医药,2019,32(7):147-153.
- [14] 范丽霞,张庆业,蔡庆群,等. 中药饮片“置干燥处”贮藏要求及执行现状[J]. 中国药业,2022,31(8):9-12.

(收稿日期:2023-12-05;修回日期:2024-10-13)