

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2026)08-0028-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.08.006



中药材及饮片质量问题与流通一线监管能力提升对策*

计周正,葛蓉,林锦锋[△]

(广东省药品检验所,广东 广州 510663)

摘要:目的 探讨中药材及饮片市场存在的质量问题与药品流通一线监管存在的不足,阐述提升中药材及饮片流通一线监管快速鉴别能力的对策。方法 利用市场调查、文献检索和收集各级药品监管部门公开信息,梳理并分析我国中药材及饮片市场常见质量问题与药品流通一线监管存在的不足,阐述提升药品流通一线监管能力的有效举措。结果 我国中药材及饮片市场存在以其他品种冒充正品、相似品种混用、掺入非药用部位或杂质等问题,而流通一线监管存在检查重“文件”轻“质量”、监管人员缺乏快速鉴别技能、质量标准繁杂而不统一、监管人力资源不能满足市场监管需要等短板。对此,应当在药品流通一线监管中采取加强中药传统经验鉴别技能培训,推广中药快速检测技术应用,开展中药数智化服务监管等措施,提升相应机构及人员的监管能力。结论 树立科学监管理念、加强一线监管人员队伍建设、提升一线监管执法装备水平、借助专业力量和鼓励先进技术的应用,是解决当前中药材及饮片市场监管难题的有效途径。

关键词:中药材;中药饮片;药品流通;监管能力;科学监管

Quality Problems of Traditional Chinese Medicinal Materials and Decoction Pieces and Countermeasures for Improving the Frontline Supervision Capability of Circulation

Ji Zhouzheng, Ge Rong, Lin Jinfeng[△]

(Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou, Guangdong 510663, China)

Abstract: Objective To investigate the quality issues existing in the market of traditional Chinese medicinal materials and decoction pieces, as well as the deficiencies in the frontline supervision of drug circulation, and elaborate on the countermeasures to improve the rapid identification ability of frontline supervision in the circulation of traditional Chinese medicinal materials and

*基金项目:广东省药品监督管理局科技创新项目[2022YDZ03]。

第一作者:计周正,男,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)867892097@qq.com。

[△]通信作者:林锦锋,男,硕士,主任中药师,研究方向为中药质量分析,(电子信箱)linchina@163.com。

采集上传率,将追溯码与药品信息、全流程溯源信息相关联,借助信息化手段在药师发药环节实现处方与药品信息的自动核对,同时持续优化完善药品近效期提醒、过效期拦截等功能^[14],有效减少了药师发药差错,切实保障了临床用药安全^[15]。

参考文献

[1] 国家医疗保障局. 关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告[A/OL]. (2024-09-30) [2025-03-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/30/art_109_14042.html.

[2] 宋震,宋玉春,陈光耀,等. 山东日照:创新开展医保药品追溯稽核工作[J]. 中国卫生,2024(7):100-101.

[3] 国家医保局,人力资源社会保障部,国家卫生健康委,等. 国家医保局人力资源社会保障部国家卫生健康委国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域应用的通知[A/OL]. (2025-03-19) [2025-03-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/19/art_104_16045.html.

[4] 张弘. 药品追溯码,医保监管进入数字化新阶段[J]. 现代商业银行,2025(2):14-15.

[5] 杨琪,徐丽芬,罗宇燕. 品管圈活动降低医院药占比效果分析[J]. 中国药业,2025,34(3):6-9.

[6] 骆晶晶,赵光瑞,蔡文,等. 品管圈在降低静配中心药品混合调配残余率的应用[J]. 中南药学,2024,22(10):2787-2791.

[7] 林新文,关冰圆,黄俊,等. 中药配方颗粒药品追溯系统研究进展[J]. 中国药业,2024,33(13):1-4.

[8] 李燕,何静,朱双燕,等. 某院非注射药品追溯体系现存问题分析[J]. 中国药业,2021,30(7):16-18.

[9] 黄丹,施孝金,陈海飞,等. 药品追溯码在静脉用药调配中心的应用及分析[J]. 中国药业,2021,30(7):19-23.

[10] 徐步龙,施芳红,李浩,等. 门急诊输液药房注射制剂追溯体系现存问题及对策分析[J]. 中国药业,2020,29(2):10-12.

[11] 张原,李丹丹. 关于药品追溯码的探析[J]. 中国药事,2020,34(11):1320-1323.

[12] 丁浩南,李晨,陈孟莉,等. 医疗机构基于物联网技术构建药品追溯系统的可实施性分析[J]. 中国药物应用与监测,2021,18(2):131-134.

[13] 张淳艺. “药品追溯信息可查询”的多重意义[J]. 宁波通讯,2025(5):66.

[14] 王存库,陈光焰,傅丽雅,等. 基于区块链的医药数据追溯探索研究[J]. 中国数字医学,2024,19(1):24-28.

[15] 余欣. 药品追溯,“码”力全开[J]. 中国药店,2024(9):32-34.

(收稿日期:2025-04-14;修回日期:2025-12-07)

decoction pieces. **Methods** Market surveys, literature retrieval, and public information from drug regulatory authorities at all levels were used to systematically review and analyze the common quality problems in the market of traditional Chinese medicinal materials and decoction pieces in China, as well as the deficiencies in frontline supervision of drug circulation. The effective measures to improve the frontline supervision capabilities of drug circulation were elaborated. **Results** The market of Chinese medicinal materials and decoction pieces in China faced problems such as other varieties being passed off as genuine products, similar varieties being mixed, and non - medicinal parts or impurities being added. Meanwhile, shortcomings including an emphasis on "documents" over "quality" in inspections, a lack of rapid identification skills among supervisory personnel, complex and inconsistent quality standards, and insufficient regulatory manpower to meet market supervision needs to be still exhibited in the frontline of supervision of circulation. In response, measures such as strengthening training of traditional empirical identification skills of traditional Chinese medicine, promoting the application of rapid detection technology for traditional Chinese medicine, and implementing digital intelligence service supervision for traditional Chinese medicine should be adopted in frontline supervision of drug circulation to enhance the regulatory capabilities of relevant institutions and personnel. **Conclusion** Establishing a scientific supervision concept, strengthening the construction of frontline supervision personnel, improving the level of frontline supervision and law enforcement equipment, leveraging professional forces, and encouraging the application of advanced technologies are effective ways to solve the current regulatory challenges in the market of Chinese medicinal materials and decoction pieces.

Key words: Chinese medicinal materials; Chinese decoction pieces; drug circulation; supervision capacity; scientific supervision

中药材及饮片是药品的重要组成部分,其质量事关用药安全及疗效^[1]。当前,我国各级药品监管部门将监管力量和工作重心向事中事后监管转移,强化事中事后监管已成为药品市场监管的重要方式。国家药品监督管理局一直将中药材及饮片列为监管工作重点,严厉打击违法违规生产销售假劣中药材及饮片行为,提出加强一线监管人才队伍建设的目标,并着力构建有效满足药品监管需求的检查员队伍和稽查执法队伍。各级药品监管部门公布的监管数据显示,新修订的《中华人民共和国药品管理法》自2019年12月1日实施以来,经过持续整治,我国药品市场中药材及饮片质量明显改善,质量合格率和安全性不断提高,但市场上掺杂掺假、染色增重、硫黄熏蒸、以次充好等违法违规行为仍存在^[2]。各级药品监管部门监管人员,特别是基层药品监管部门一线监管人员,在缺乏中药材及饮片专业鉴定能力的情况下,如何有效监管中药材及饮片质量并及时发现质量问题十分重要,但也是一个亟须解决的难题。在此,笔者结合自身工作经历、市场调查研究、文献检索及收集各级药品监管部门公开信息,分析中药材及饮片流通领域一线监管面临的问题及其产生的原因,提出提升一线监管对中药材及饮片快速鉴别能力的建议和措施。

1 市场现存主要问题

1.1 以其他品种冒充正品

以非标准规定的伪品、非正品冒充正品,主要集中在正品品种来源较少、资源稀少的品种。如滇枣仁冒充酸枣仁,千穗谷、大菟丝子冒充菟丝子,反枝菟子、鸡冠花子冒充青箱子,藏柴胡、锥叶柴胡冒充柴胡,伊贝母冒充川贝母,阿胶中掺伪牛皮源成分(即用牛皮代替驴皮入药)等^[2-10]。

1.2 相似品种混用

外观性状相似或名称相近的不同来源药材常被混用。如黄柏与关黄柏、金银花与山银花、麦冬与山麦冬、香加皮与五加皮、五味子与南五味子、牛膝与川牛膝等^[3,5-9]。

1.3 掺入非药用部位或杂质

少数不法商家或种植户为追求经济利益,在中药材及饮片的采收、加工过程中未按规定除去非药用部位及外源性杂质。如细辛、柴胡等根及根茎类品种掺入地上茎;淫羊藿、桑叶等叶类品种中混入叶梗或茎枝;黄连、地骨皮等根类或根皮类品种夹杂大量泥土^[2,4,6-8]。

1.4 非法染色

少数不良商家为掩盖中药材及饮片掺伪、质劣等问题,常进行染色处理以提高品相。进行染色的中药品种有五味子、南五味子、朱砂、血竭、红花、西红花、丹参、蒲黄、延胡索等。染色的色素和染料主要有酸性红73、胭脂红、赤藓红、苏丹红 I、苏丹红 IV、808 猩红、柠檬黄、金橙 II、金胺 O、孔雀石绿、铁黑等。部分有机染料毒性较大,甚至有致癌、致畸作用,增加了公众用药的风险^[2,4-6,9]。

1.5 非法增重

为追求经济利益,少数不良商家常对一些贵重药、动物药及价格涨幅较大的中药材及饮片品种进行非法增重,常见增重方式有加入沙土,用盐水、糖水浸泡,使用化工原料如铝盐和镁盐等。较常出现非法增重的中药品种有冬虫夏草、红参、海马、海龙、穿山甲、全蝎、僵蚕等^[2-7,9]。

1.6 过度硫黄熏蒸

硫黄熏蒸可用于部分中药材的加工,以发挥防虫、防腐、改善药材外观色泽等作用,但过度使用会导致二

氧化硫残留量超标等,影响中药材及饮片质量,危害使用者的健康。常出现该情况的中药品种有党参、白术、菊花、玉竹、白芍、白芷、百合、当归、山药、天麻、麦冬、北沙参、莲子等^[2-4,6-9]。

1.7 贮存养护不当

中药材及饮片在贮存、运输及流通、销售环节中储存温度、湿度控制不当或养护处理不当,极易发生虫蛀、吸潮、霉变、走油、变色、酸败等变质情况。如当归、白术、山药、党参、甘草、黄芪、人参、莲子、酸枣仁、薏苡仁、肉豆蔻、豆蔻、胖大海等含糖类、蛋白类、淀粉类成分较高的饮片储存时间长易霉变、虫蛀^[2-8]。

1.8 未按规范炮制

炮制是中医临床用药的重要特点,药材经炮制成饮片后,可改变药性、降低毒性、易于吸收、引药入经、增强疗效。然而,炮制不规范现象也时有发生,主要包括,炮制不到位或未炮制;未加相应原辅料;加入过量辅料;切制不规范;部分发酵类产品因生产环境控制不当,检出真菌毒素或毒素超标的情况^[2-4,6-9]。

1.9 种植不规范

栽培中药材在一定程度上缓解了药用资源紧缺问题,也在自然生态环境保护、促进中药产业可持续发展方面起到了积极作用。但一些急功近利的中药材栽培方式也导致了部分中药材的质量问题。如栽培防风性状与野生防风差异较大;道地产区甘草中甘草苷和甘草酸的含量明显高于非道地产区;五味子、南五味子、连翘药材提前抢青采收上市,导致其内在品质下降;对何首乌、麦冬、丹参、党参等违规使用生长调节剂,虽能缩短种植时间,但会导致形态变化或内在成分含量下降;菊花、金银花、人参、西洋参、当归等检出禁用的农药等^[3,6-9]。

2 流通领域基层一线监管现存问题

2.1 检查重“文件”轻“质量”

中药材及饮片以内在质量为核心,是否符合药品标准是《药品检查管理办法(试行)》规定检查的重点内容。目前,各级药品监管部门监管人员对市场主体的日常现场检查普遍以购销渠道、储存条件、质量管理体系文件、记录凭证等内容为重点,较少深入核查中药材或中药饮片内在质量是否符合法定标准要求,是否存在明显的掺杂掺假、染色增重、硫黄熏蒸、以次充好等违法违规行,也很少在检查现场进行抽样检验。日常检查项目缺乏质量监管的精准性和时效性相关内容,未切中内在质量这一问题要害,基层一线对中药材及饮片的日常监管存在明显漏洞。

2.2 监管人员快速鉴别技能缺乏

中药材或中药饮片的质量和价格是影响市场购销

行为内在的、核心的要素。同一品种的中药材或中药饮片,因质量不同,价格上也存在很大差异。市场上的绝大多数不法行为均着眼质量和价格。对中药材及饮片的准确鉴别是确保中药质量合格和检验结果可靠的重要工作^[11]。特别是对中药材及饮片质量的现场辨别主要靠外观性状鉴别和传统经验鉴别,通常需要多年的专业工作经验积累,而基层一线监管人员目前大多不具备这种快速鉴别的技能,难以在日常监管现场及时发现中药材及饮片的内在质量问题。

2.3 质量标准繁杂而不统一

一方面,中药材及饮片品种多,涉及的法定标准多而杂,主要有《中国药典》《中华人民共和国卫生部药品标准·中药材第一册》、各省级地方药材标准及中药饮片炮制规范、各省级药监部门发布的药材或饮片散件标准,以及国家药品监督管理局颁布的药品补充检验方法等。其中,部颁标准和部分地方标准编撰年代已久、检验项目少、专属性不强。另一方面,不同地域用药习惯差异还会导致同名异物、同饮片不同炮制方法混乱而不统一的情况。如“昆布”,全国多按2020年版《中国药典(一部)》标准使用“海带科植物海带或翅藻科植物昆布”^{[12]218},而《广东省中药炮制规范(1984年版)》的昆布为“褐藻类石莼科石莼”。又如“盐菟丝子”,全国多按2020年版《中国药典(一部)》标准使用盐炙法炒^{[12]322},而广东习惯使用的“盐蒸菟丝子”按《广东省中药饮片炮制规范(第二册)》采用蒸法加工。

2.4 监管人力不能满足市场监管需要

一方面,2018年政府机构改革后,地级市以下不再独立设置药品监管部门,药品监管职责划归市场监督管理局统一管理,在食品、药品、医疗器械、化妆品、特种设备等诸多市场监管职能与事务中,各地中药材及饮片流通一线监管因其特殊性、专业性高而被削弱;且药品流通领域一线监管人员流动性大,人员数量普遍受编制所限而严重不足。另一方面,《中华人民共和国药品管理法》第六十条规定“城乡集市贸易市场可以出售中药材,国务院另有规定的除外”,随着全国统一大市场建设的深入实施,药品流通市场规模不断扩大,其复杂性也随之显著提升,药品流通一线监管面临更大量的现场检查、抽样检验、数据处理等工作,任务更加繁重。上述两方面的变化,凸显一线监管人力不足,监管人员工作压力巨大,难以应对日益增长的监管任务。

3 快速鉴别能力提升对策

3.1 加强中药传统经验鉴别技能培训

当前,中药材及饮片流通领域监管形势日益复杂,这也对一线监管人员的业务能力提出了更高的要求。性状鉴别、水试法和火试法鉴别等中药传统经验鉴别

方法,简便性、即时性和实用性俱佳,是药品流通一线监管现场判定中药材及饮片真伪优劣最实用的技术手段。因此,各级药品监管部门应针对上述中药材及饮片市场常见问题和高发问题品种,聘请中药传统经验鉴别水平较高的专家,对一线监管人员开展传统经验鉴别方法培训,使其掌握一些基本的中药经验鉴别术语^[13],在现场检查时能熟练使用一些简易的传统经验鉴别方法^[14]初步判定中药材及饮片的质量。

除了一些常见易混淆中药品种的性状鉴别^[15-17],必要时可根据市场中药质量问题进行有针对性的、注重实践性的专项培训。例如,较珍贵的动物类中药金钱白花蛇、蕲蛇、蛤蚧、穿山甲、海马等品种的混伪品、掺伪品、劣质品变化多端^[18],未接触过这些中药品种的监管人员难以辨别,但通过对一线监管人员培训,告知相应品种正品的外形、纹理、鳞甲等特征,并直观比较相应正品、伪品或掺伪品的不同特征,即能快速、准确地掌握正品与混伪品、掺伪品或劣质品的区别要点,并在监管工作中应用。

除了一般的性状鉴别,水试法和火试法等经验鉴别方法也能快速简便地应用。1)水试法。根据中药在遇水后沉浮、颜色变化、发生溶解、膨胀情况、黏性、酸碱变化等特殊现象进行鉴别。如秦皮入水后将水溶液染成黄绿色,在紫外光下显蓝色荧光;西红花浸水后有黄线下沉,并向四周逐渐扩散,柱头膨大呈喇叭状,染水成黄色,无沉淀;菟丝子开水浸泡时表面有黏性,水煮至种皮破裂,可见白色卷须状胚吐出,形如吐丝。2)火试法。根据中药火烧或加热后产生特殊的颜色、气味、烟雾、响声和火焰等现象进行鉴别。如青黛在坩埚中灼烧时冒出紫红色烟雾,燃尽后残渣少;海金沙火烧发出轻微的爆鸣声且有黄色火星,可全部燃尽,无残留灰渣;血竭少许放于白纸上置火上烘烤会立即熔化成片,无油迹扩散,对光检视色泽鲜红,火烧则伴有呛鼻烟气,可嗅到苯甲酸样香气^[19]。这些方法非常适合对一线监管人员进行培训并推广应用。

3.2 推广中药快速检测技术应用

薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法、质谱法等现代分析检测方法技术成熟、准确度高、适用性广,但前处理操作烦琐、分析时间较长,需要专业人员操作,难以快速反馈样品质量优劣情况。中药流通现场监管通常需采用快速有效的检测方法对样品进行初步判定或筛查。

在真伪鉴定方面,传统的理化快检和荧光快检技术即可快速有效地发挥作用。如刘波^[20]介绍的28种中药理化快检方法和丁伟姣等^[21]介绍的20种中药饮片荧光快检法,对一些常用中药品种,仅使用一些常见的

试剂或简单便携的设备,即可根据其所含成分的物理性质或化学性质进行真伪优劣的鉴别。

在农药、二氧化硫和真菌毒素等外源性有害物质残留方面,研究人员依据检测方法开发出试剂盒,简化了操作流程。赵彭花等^[22]利用亚硫酸盐还原产生的硫化氢与醋酸铅反应生成硫化铅黑色示踪物,从而对中药材及饮片中二氧化硫残留进行检测,建立了一种中药材二氧化硫残留的半定量快速检测试剂盒。该试剂盒敏感度为10 mg/kg,检测范围10~750 mg/kg,至少可持续稳定12个月,用于74种不同批次市售中药材验证,试剂盒检测结果与2020年版《中国药典(四部)》通则2331二氧化硫残留量测定法第三法(离子色谱法)检测结果一致。王玉丹^[23]设计合成了一种新的吡虫啉半抗原hapten6和单克隆抗体(IMIB7C3),并基于此研制了可实时、现场、快速检测60种中药材中吡虫啉的胶体金免疫层析试纸条,检测限为50 μg/kg。ZHANG等^[24]采用多免疫原策略开发了一种针对新烟碱类杀虫剂的广谱特异性单克隆抗体,并基于此建立了胶体金免疫层析试纸条法,用于快速检测人参样品中8种新烟碱类杀虫剂,检测限为0.76~30.19 μg/kg。这类简便、快速、高灵敏且低成本的胶体金免疫试纸条快检方法应用十分广泛。如中华中医药学会、中国中药协会、全联农业产业商会、深圳市检验检测认证协会、绵阳市市场监督管理局等陆续发布了中药材中三嗪类除草剂(扑草净)、多菌灵、水胺硫磷、甲拌磷、氟虫腈、克百威、多效唑等多种农药残留的胶体金免疫试纸条快检标准(标准号依次为T/CACM 1484-2023, T/CATCM 010-2019, T/CAICC 05-2021, T/CAICC 05-2023, T/SZTIC 001-2023, T/SZTIC 002-2022, T 120.8-2023)。此外,范妙璇等^[25]通过胶体金免疫亲和试纸法实现了皂苷类药材、生物碱类药材、淀粉多糖类药材、油脂类药材和动物药等60种中药基质中黄曲霉毒素B₁的定量检测,从样品前处理到检测分析总耗时小于30 min。方法专属性良好、无交叉反应;通过实际样品测定,发现黄曲霉毒素B₁的检出率为90.8%,黄曲霉毒素总量的检出率为97.5%,2批远志中的黄曲霉毒素总量超过限度要求,与液相色谱法和液相色谱-质谱联用法的检测结果基本一致。HUANG等^[26]通过制备“花状”纳米金颗粒以增加抗体的结合位点,相比同类型毒素的球形纳米金制备的免疫层析试纸,灵敏度提高了4倍,并通过双检测线实现对伏马菌素B₁(FB₁)和呕吐毒素多种毒素同时检测。目前,胶体金免疫层析法在多种复杂中药基质中检测可保证较好的准确性和灵敏度,并已收录于多项食品安全快检标准,例如,花生及其制品中黄曲霉毒素B₁的快速检测,食品中赭曲霉毒素A的快速

检测,食品中玉米赤霉烯酮的快速检测,均采用胶体金免疫层析法,标准号依次为 KJ202206, KJ202101, KJ201913。

除前述检测方法外,便携式近红外、便携式拉曼光谱仪等便携式分析设备在中药的快速检测也可发挥良好的效果。李庆等^[27]利用云端-互联便携式近红外技术结合化学计量学对名贵药材西红花与其常见伪品(红花、玉米须、莲须、菊花、纸浆)和掺伪品进行现场快速真伪鉴别及掺伪量的定量预测。其用手机控制的 PV500R-I 型便携式近红外仪采集西红花与其伪品和掺伪品光谱数据,对原始光谱数据进行一阶导、二阶导、三阶导、标准正态变量转换和光散射校正前处理。采用偏最小二乘判别分析分步建立西红花与其伪品、西红花与其掺伪品鉴别模型。结果表明,1个最优模型可将西红花与其5类伪品完全区分;2个优选模型可分步区分西红花与其5类掺伪品。该方法快速、准确、经济、环保,能满足西红花现场快速无损伤真伪鉴别的要求。江明珠等^[28]利用便携式近红外光谱仪对霍山石斛枫斗和河南石斛枫斗进行光谱采集,采用一阶导数+标准正态变量变换+均值中心化的信号预处理方法,然后运用偏最小二乘判别分析建立了快速无损鉴别石斛的数理模型,实现了231个石斛枫斗的快速无损鉴别,且正确率100%。黄秀丽等^[29]利用便携式激光拉曼光谱仪对灵芝孢子油和其他5种植物油进行光谱扫描,然后依据图谱 1115 cm^{-1} 峰强度(波数)大于 350 和 1300 cm^{-1} / 1262 cm^{-1} 峰强度比值及峰面积比值均大于2的特征,建立了现场灵芝孢子油掺伪的快速鉴别方法。

针对一些中药材及饮片常见、突出的质量问题,各级药品监管部门可大力推广技术成熟、快速高效的快速检测技术,为一线监管人员购买一些已商品化的快检试剂盒和便携式检测设备。对于尚未商品化但又急需的检测方法,可委托科研机构研究开发操作简易、结果准确的试剂盒或便携式检测设备。通过对一线监管人员开展应用培训,使这些快速检测方法得以应用于监管现场。同时,在标准制修订方面,着眼基层应用,在政策层面鼓励并引导药品标准制修订机构研究开发更多的适合基层监管需求的药品标准检测项目、快筛快检方法和便携式检测设备。

3.3 开展中药数智服务监管

随着科技的快速发展,网络化、数字化、智能化等信息领域的先进技术在中药领域已得到广泛应用^[30-32]。在流通一线监管方面,应鼓励加强数字技术的应用,利用中药溯源平台、中药数字化标本库、中药检测数据库、中药真伪人工智能(AI)识别等中药数字化、智能化技术服务于中药材及饮片的监管,建立健全现代化监管手段。如在中药溯源平台方面,河北省自

2016年起支持研究开发省级中药材质量追溯平台,将中药材基原、种植、采收加工、仓储、运输、流通等全产业链关键质量信息数字化,目前已实现中药材大县和500亩以上规模基地全覆盖^[33];2020年8月,河北省又率先探索将中药饮片纳入药品追溯体系,从147家中药饮片生产企业中选取20家中药饮片专营企业,确定第一批中药饮片追溯品种和追溯数据标准^[34],从而起到增加中药材产品信息的透明度和提高中药材市场监管力度的作用,有效保障了中药材在流通、生产各个环节来源可追、去向可查,实现中药材“从生产到消费”全过程质量跟踪与监控,一旦发现问题产品,即可确定流向,进而实施及时召回处理,起到化解问题、防范风险的作用。

在中药标本数字化方面,广东省药品检验所“广东药检”微信公众平台“药材鉴别”栏目,以法定检验标准为基础,将冬虫夏草、沉香、巴戟天等常见中药品种的真伪标本图像及文字信息数字化,通过图文并茂的形式、通俗易懂的语言向社会各界科普生活中常用中药材及饮片的鉴别知识,标识的鉴别点清晰,描述准确,监管人员可随时随地通过网络查询相应品种的鉴别点,比对监管时的样品,初步判定其真伪。中国食品药品检定研究院建设的中药民族药数字标本平台,依托全国中药民族药数字标本大数据,收录中药材、饮片及其伪品的原植物、性状、显微特征、指纹图谱等信息及标准、资料等相关描述^[35]。一线监管人员可通过网络级联检索的模式实现数据的查询和比对,更快捷、更有效地开展监管和检验工作。

在AI识药方面,成都市食品药品检验研究院基于中药识别共享平台数据图谱库,利用AI深度学习信息技术开发中药材AI识别软件——“照药镜APP”^[36],可对手机上传或直接拍摄的药材图片进行识别,给出关于药材名称、性状、功能主治等内容,以及该药材原植物、正品、非正品及劣质品等图片信息。一线监管人员可借此识药辨药,有效缓解中药材鉴定专业人才不足、监管人员技术能力不强等现实问题。

当前,网络化、数字化、智能化技术在中药鉴定方面的应用尚属起步阶段,还不足以全面满足一线监管所需的技术需求,但发展趋势较好、发展前景光明。各级药品监管部门可设置相关专项应用研究课题,鼓励中药材及饮片鉴定技术数字化、智能化研究,引导相关研究成果在一线监管中推广应用。

3.4 小结

近年来,中药材及饮片的全国质量抽检总体合格率由64%提升至98%,质量大幅提升,且呈持续向好态势,但掺伪掺杂、染色增重、不规范炮制、重金属及农药残留超标等质量问题仍无法杜绝。而当前药品流通领域中药材及饮片一线监管工作存在监管方式未切中质量

要害、一线监管人力不足、质量标准不完善、地域用药习惯差异较大、缺乏快速检测或识别技术等诸多问题。

树立科学监管理念、加强一线监管人员队伍建设、提升一线监管执法装备水平、借助专业力量和鼓励现代化先进技术的应用,是解决当前中药材及饮片市场监管难题的有效途径。要实现上述目标,各级药品监督管理部门要转变监管理念,建立体系思维,创新监管举措,按照“四个最严”(最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)的工作要求,从实处着手,加大药品流通监管资源的投入,提升中药材及饮片一线监管的效能,切实履行好药品流通监管责任,保证中药材及饮片质量,保障公众用药安全,促进医药产业高质量发展。

参考文献

- [1] 赵春荷. 中药饮片日常监管的难题[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(1): 164 - 166.
- [2] 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.
- [3] 张 萍, 李明华, 石 岩, 等. 2013 - 2016 年我国中药材及饮片质量状况及相关问题探讨[J]. 中国药事, 2018, 32(4): 438 - 444.
- [4] 张 萍, 李明华, 刘 薇, 等. 2015 年全国中药材及饮片质量状况分析与探讨[J]. 中药材, 2016, 39(10): 2400 - 2406.
- [5] 荆文光, 程显隆, 张 萍, 等. 2017—2021 年全国中药饮片抽检质量状况分析[J]. 中国现代中药, 2023, 25(5): 969 - 976.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 张 萍, 郭晓晗, 金红宇, 等. 2022 年全国中药材及饮片质量分析概况[J]. 中国现代中药, 2023, 25(10): 2046 - 2054.
- [10] 黄成禄. 中药饮片问题分析及发展策略探讨[J]. 中国药业, 2019, 28(12): 96 - 101.
- [11] 刘 杰, 房文亮, 谷海媛, 等. 中药鉴定方法及其发展概况[J]. 中国药事, 2023, 37(11): 1332 - 1340.
- [12] 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.
- [13] 吴 萍, 杨 磊, 杨喜艳, 等. 103 种中药经验鉴别术语释义[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(5): 207 - 212.
- [14] 张佳佳. 中药材传统经验鉴定法的应用[J]. 光明中医, 2020, 35(3): 330 - 331.
- [15] 尚加芬, 梁小瑞. 几组易混淆中药饮片性状鉴别要点[J]. 光明中医, 2020, 35(3): 440 - 441.
- [16] 汤甜甜. 常见易混淆中药饮片的性状鉴别要点[J]. 中国乡村医药, 2023, 30(1): 44 - 45.
- [17] 姜碧清. 川贝母及其类似品、混淆品、伪品的性状鉴别特征[J]. 中国药业, 2010, 19(14): 73.
- [18] 陈卫红, 王竹鑫. 动物类中药的快速经验鉴别[J]. 中医药导报, 2006, 12(4): 80.
- [19] 卢志雁, 李春燕, 李 磊, 等. 水试法和火试法在中药性状鉴别中的应用[J]. 中国药物与临床, 2016, 16(9): 1294 - 1295.
- [20] 刘 波. 介绍二十八种中药理化快检法[J]. 健康必读杂志, 2013(8): 442.
- [21] 丁伟姘, 孙凯云. 二十种中药饮片荧光快检法[J]. 医药前沿, 2012, 2(14): 302.
- [22] 赵彭花, 林 芳, 李亚萍, 等. 中药材二氧化硫残留快速检测试剂盒的建立及应用[J]. 药物分析杂志, 2019, 39(12): 2191 - 2198.
- [23] 王玉丹. 中药中新烟碱类杀虫剂高通量筛查、快速检测和去除技术的研究和应用[D]. 北京: 北京协和医学院, 2024.
- [24] ZHANG J, RUAN HN, WANG YY, et al. Broad - specificity monoclonal antibody against neonicotinoid insecticides via a multi - immunogen strategy and development of a highly sensitive GNP - based multi - residue immunoassay in ginseng and tomato[J]. Food Chem, 2023, 420: 136115.
- [25] 范妙璇, 傅欣彤, 陈奕菲, 等. 三线定量胶体金免疫亲和试纸法定量中药饮片中的黄曲霉毒素 B₁ 及 B₁、B₂、G₁、G₂ 总量的研究[J]. 中草药, 2021, 52(17): 5275 - 5286.
- [26] HUANG XY, HUANG T, LI XJ, et al. Flower - like gold nanoparticles - based immunochromatographic test strip for rapid simultaneous detection of fumonisin B₁ and deoxynivalenol in Chinese traditional medicine [J]. J Pharm Biomed Anal, 2020, 177: 112895.
- [27] 李 庆, 闫晓剑, 赵 魁, 等. 基于云端 - 互联网便携式近红外技术现场快检西红花真伪[J]. 光谱学与光谱分析, 2020, 40(10): 3029 - 3037.
- [28] 江明珠, 韩邦兴, 颜 辉, 等. 便携式近红外光谱仪快速无损鉴别霍山石斛枫斗和河南石斛枫斗[J]. 林产化学与工业, 2017, 37(5): 101 - 107.
- [29] 黄秀丽, 詹云丽, 李 菁, 等. 便携式激光拉曼光谱仪快速鉴别灵芝孢子油掺伪[J]. 食品工业科技, 2016, 37(20): 59 - 63.
- [30] 林锦锋, 葛 蓉, 康 帅, 等. 3 种药用菟丝子的生药学鉴别研究与数字化表征[J]. 药物分析杂志, 2021, 41(8): 1326 - 1334.
- [31] 周娟娟, 冯有龙. 基于增强现实(AR)技术的中药标本数字资源库构建[J]. 海峡药学, 2019, 31(10): 117 - 118.
- [32] 吴 冲. 基于深度学习的中药材鉴别方法研究[D]. 成都: 四川大学, 2022.
- [33] 李彩峰, 何 倩, 王 磊, 等. 中药材质量追溯系统的研究现状[J]. 中国民族医药杂志, 2023, 29(7): 47 - 52.
- [34] 李桂桂. 中药追溯体系建设现状与建议[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(1): 101 - 104.
- [35] 康 帅, 王淑红, 连超杰, 等. 服务监管科学的中药民族药数字标本平台建设思路[J]. 中国食品药品监管, 2021(9): 32 - 39.
- [36] 川观新闻. 走进国家药监局重点实验室②这个实验室在全国率先开发“照药镜 APP”识药辨药不用愁[EB/OL]. (2021 - 06 - 10)[2025 - 02 - 21]. <https://cbgc.sc.gov.cn/news/1493364>.

(收稿日期: 2025 - 03 - 25; 修回日期: 2025 - 11 - 19)