

我国中药红花的质量问题和监管策略

李明华[#], 刘薇[#], 程显隆, 张萍, 魏锋^{*}, 马双成^{*} (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 通过检验和监管工作中发现的问题, 对当前红花市场质量状况进行分析, 为红花的质量监管及临床用药提供建议。方法: 在全国范围内进行抽样检查, 依据红花现行标准对抽验样品进行检验。统计分析检验数据及其存在的质量问题。结果: 检验发现部分样品有染色现象。结论: 染色的目的是掩盖药材的质量问题; 非法加入的色素和染料, 特别是一些化工合成染料的安全性风险较高, 染色行为严重危害公众用药质量和安全。提升红花药材及饮片的质量, 需要注重源头治理和可追溯体系建设, 加强生产、流通、使用领域的监管, 保障公众用药安全和有效。

关键词: 红花; 中药材; 饮片; 质量问题; 染色

中图分类号: R28; R927.1 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)09-1217-03

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.09.010

On Quality Problems and Supervision Strategies of Traditional Chinese Medicine Carthami Flos

Li Minghua[#], Liu Wei[#], Cheng Xianlong, Zhang Ping, Wei Feng^{*}, Ma Shuangcheng^{*} (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To analyze the quality of crude drugs and prepared slices of traditional Chinese medicine (TCM) carthami flos based on the problems found during supervision and inspection, and to provide suggestions for the quality supervision and clinical medication. **Methods:** The samples which were obtained from national wide sample testing were tested according to the current standards of carthami flos. The test data and the quality problems were analyzed. **Results:** Some samples were illegally dyed. **Conclusion:** The purpose of dyeing is to cover the quality problems of the TCM crude drugs and prepared slices. The safety risk of illegal addition of pigments and dyes, especially some chemical synthetic dyes is high. The behavior of illegal dyeing seriously affects quality and safety of medication. In order to improve the quality of crude drugs and prepared slices of TCM carthami flos and ensure quality and safety of medication, the government should focus on source control and traceability system construction and pay more attention to the supervision of production, distribution and use.

Keywords: *Carthami flos*; TCM crud drugs; prepared slices; quality problem; dye

红花为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* L. 的干燥花。夏季花由黄变红时采摘, 阴干或晒干, 具有活血通经、散瘀止痛等功效^[1]。红花多见人工种

植栽培(加工)品, 主要在新疆、云南及四川等地有栽培基地。红花药材及饮片除药典标准外, 还载在北京、安徽、重庆、吉林、上海和浙江省等地

基金项目: 国家科技重大专项“中药安全检测技术及标准平台”课题(编号 2014ZX09304307-02)

作者简介: 李明华, 助理研究员; 研究方向: 中药质量控制; E-mail: limh@nifdc.org.cn

共同第一作者: 刘薇, 助理研究员; 研究方向: 中药质量控制; E-mail: liuwei0814@nifdc.org.cn

通信作者: 魏锋, 博士, 研究员; 研究方向: 中药质量控制研究; E-mail: weifeng@nifdc.org.cn;

马双成, 博士, 研究员; 研究方向: 中药民族药质量控制和评价研究; E-mail: masc@nifdc.org.cn

的地方炮制规范,有南红花、草红花及杜红花等地方习用名称。同时收载于2013、2014年国家食品药品监督管理总局(CFDA)批准的红花补充检验方法批件,批件编号分别为2013007、2014016,涉及酸性红73、金橙II、柠檬黄、胭脂红、日落黄和偶氮玉红6种染料。查阅相关文献发现,胡佳等^[2-5]对红花的染色掺伪问题进行了分析研究,主要涉及柠檬黄、酸性红73、胭脂红等;宋玉龙等^[6-11]对红花的质量状况进行了分析,主要质量问题涉及红花掺染色泥沙、喷浓糖水、喷浓食盐水、掺红花种子、掺红花叶、掺红花茎;宋金春等^[12-13]采用指纹图谱的方法对红花进行质量评价;王若菁^[14]对红花的化学成分及质量标准研究进行了综述,主要含色素、黄酮类化合物及酚酸等化学成分,其中有效部位为红花黄色素,其提取方法主要为水提法。在质量标准研究方面,多以单一成分为参照,采用指纹图谱技术对红花的质量进行研究;亦有^[15-18]对红花重金属、微量元素及羟基红花黄色素A、产地加工技术等方面的分析研究。为考察全国红花市场的质量状况,发现质量问题,分析和讨论监管策略,本文借助国家红花专项抽验,进行了数据分析和讨论,为红花的质量控制和监管提供有益思路。

1 抽样与检验

1.1 抽样基本情况

本次专项抽验主要从终端用药环节及生产单位(药房、药店、企业)抽到321批检验用样品,涉及全国除台湾、香港、澳门外的22个省份、5个自治区、4个直辖市等31个省级行政区;305家被抽样单位;310家生产单位。

1.2 检验结果及发现的问题

按《中国药典》2010年版第一增补本进行检

验,321批检品中10批不符合规定,不合格率为3.1%,主要不合格项目为杂质检查项。按CFDA批准的红花补充检验方法检验,发现违法染色样品涉及28个省(区、市)的84批样品,检出率为26.2%;其中有82批红花样品涉及柠檬黄染色。由于本次抽验方案主要针对中药饮片的终端使用环节,即医院药房、零售药店和中药饮片经营单位,故发现的84批红花染色样品中有39批来自医院药房,22批来自零售药店,16批来自中药饮片经营单位、7批来自生产单位。提示医疗机构的中药饮片质量存在较大风险隐患,需要各地区药品监督检验机构重点监测。

1.2.1 药典标准检验

10批不合格样品中有9批均为性状项、杂质检查项不符合规定,表现为有许多带子房的管状花或苞片(《中国药典》2010年版第一增补本规定:“为不带子房的管状花”)。对其检查项的杂质进行测定,均不符合规定(标准规定不得过2%)。分析原因:①采摘红花时,果实未成熟,幼果一并带入;②未进行净制。另有1批检品鉴别(2)项不符合规定,对其羟基红花黄色素A进行检测,结果为0.2%,不符合规定(标准规定:不得少于1.0%),说明可能存在提取后的药渣再流通药用

1.2.2 补充检验方法检验

依据CFDA药品检验补充检验方法和检验项目批准件(批准件编号:2013007和批准件编号:2014016),分别对柠檬黄、胭脂红、金橙II、酸性红73和日落黄、偶氮玉红进行检查,结果发现有84批红花检品中检出了不应有的染料或色素,具体如图1所示。

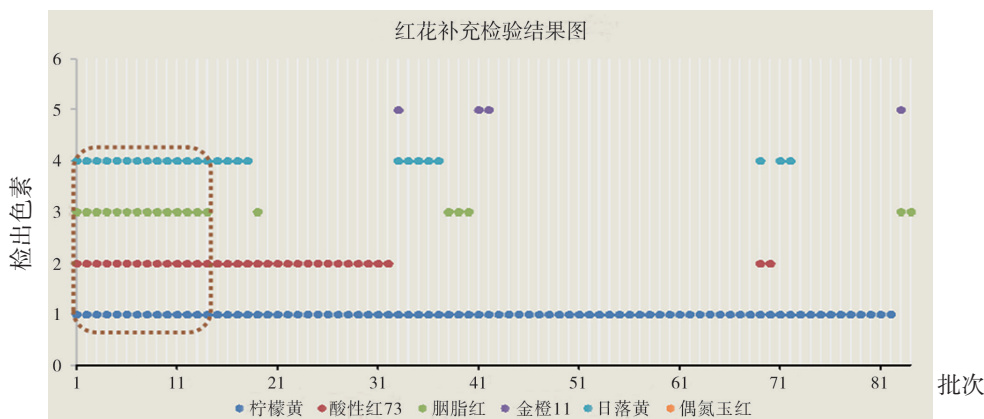


图1 染色红花样品中检出色素及染料分布图

由图1可以看出：柠檬黄染色现象最为严重。分析原因：①药材本身色泽不好；②提取后的药渣再流通药用时色泽变差。

同时染有4种色素的样品占总批次数（321批）的4%，占有染色批次数（84批）的16%。同时染有多种色素的原因：①市场采购多来源染色样品进行混合；②确实用多种色素进行了调和染色。

2 总结与建议

通过本次专项抽验工作发现，红花主要的质量问题：1）性状不符合规定，并且杂质超限，说明在采收环节对药用部位和杂质控制不严；2）薄层鉴别和羟基红花黄色素A含量测定项不符合规定，提示有提取后的药渣返市的可能；3）染色问题较为严重，染色阳性检出率高达20%以上，有的批次同时检出了4种色素和染料，分析原因可能为多个来源（产地、采收、加工）的小批次在流通过程中混批造成。查阅文献发现，部分色素具有联合毒性^[19]和致癌性^[20]，红花药材及饮片的违法染色行为严重危害了公众用药安全，因此，有必要加强对相关中药材及饮片生产、加工、流通、使用多环节的监管。特别是应该加强中药材及饮片生产可追溯体系建设，形成产品来源可知、去向可查，责任可究的局面。同时，应建立专项抽验的长效机制，对反映有严重质量问题的常用中药材及饮片，开展国家评价性专项抽验，保障公众的用药安全和有效。

参考文献：

- [1] 国家药典委员会. 中国药典第一增补本[S]. 北京：中国医药科技出版社，2010：97.
- [2] 胡佳，郭琳，何涛. 27批红花柠檬黄、酸性红73、胭脂红染色及掺伪的检测[J]. 光明中医，2016，31（11）：1561-1563.
- [3] 赵丽佳，饶伟文，吴萌. 染色红花中酸性橙Ⅱ测定法的研究[J]. 药物分析杂志，2007，27（11）：1794-1796.
- [4] 栾洁，倪艳娜，丁晴. 红花饮片染色掺伪品的检测方法探讨[J]. 安徽医药，2012，16（7）：917-919.
- [5] 闵春艳，付凌燕，汪祺，等. 红花药材掺伪染色检测

方法的实验研究[J]. 中国药事，2011，25（8）：772-775+850.

- [6] 宋玉龙，石明辉，贾月梅，等. 新疆不同产地红花的质量分析[J]. 中国现代中药，2015，17（1）：39-42.
- [7] 宋玉龙，石明辉，贾月梅，等. 我国不同产地红花的质量分析[J]. 吉林中医药，2014，34（12）：1286-1288.
- [8] 曾春萍，宫晓平，韩慧琴. 红花药材质量现状分析[J]. 现代中药研究与实践，2014，28（4）：67-69.
- [9] 张晓霞，娜仁. 红花药材质量分析[J]. 中国药事，2012，26（4）：392-393.
- [10] 魏清榕. 中药红花的质量分析研究[J]. 辽宁中医杂志，2011，38（5）：955-956.
- [11] 龙滢，杨鑫. 红花质量初探[J]. 中医药导报，2005，11（10）：69-70.
- [12] 王若菁，杨滨，付梅红. 红花药材的质量评价[J]. 中国中药杂志，2008，33（22）：2642-2646.
- [13] 宋金春，胡传芹，曾俊芬，等. 红花的HPLC指纹图谱研究[J]. 中国药学杂志，2005，40（18）：1378-1381.
- [14] 王若菁，杨滨. 红花的化学成分及质量标准研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志，2007，13（5）：65-69.
- [15] 宋玉龙，石明辉，贾盛杰，等. 新疆不同产地红花中重金属及农药残留量分析[J]. 吉林中医药，2015，35（1）：68-71.
- [16] 王磊，谭勇，王恒，等. 新疆不同产地红花中微量元素及重金属含量分析[J]. 微量元素与健康研究，2010，27（6）：22-23，35.
- [17] 谭勇，李国玉，成玉怀，等. 不同产地红花的矿物质元素及羟基红花黄色素A含量分析[J]. 安徽农业科学，2009，37（12）：5488-5489，5491.
- [18] 席鹏洲，张燕，马存德，等. 红花产地加工技术研究[J]. 现代中药研究与实践，2014，28（4）：3-6.
- [19] 何林. 几种食品添加剂的遗传毒性及其联合毒性研究[D]. 广州：暨南大学，2008.
- [20] 仲来福. 体外和体内试验鉴定食品色素的致癌性和毒性[J]. 国外医学：卫生学分册，1980，（2）：122-123.

（收稿日期 2017年7月4日 编辑 王萍）