2017 年国家中药饮片专项抽验质量概况

张萍，李明华，石岩，魏锋*，马双成*（中国食品药品检定研究院，北京 100050）

摘要：自 2012 年原国家食品药品监督管理局组织实施对中药饮片进行专项抽验以来，针对质量问题较多的中药饮片品种，从安全性、有效性等方面进行了深入的分析与研究，开展了系列探索性的研究工作，以实际行动落实“四个最严”的要求，对提升中药饮片质量和安全水平起到了显著的作用。本文针对 2017 年中药饮片的国家抽验专项工作，对承检的中药饮片质量检测结果进行大数据分析与汇总，探讨目前我国中药饮片的总体质量概况。并针对抽验专项工作中存在的问题提出了相关的意见及建议，为药品监管部门下一步制定和实施监管措施提供技术支持，为提高和完善相关中药材及饮片标准提供技术保障，进而提高中药整体质量，保证公众用药安全。

关键词：中药饮片；国家专项抽验；质量概况；主要问题；监管建议

中图分类号：R28；R95　**文献标识码：**A　**文章编号：**1002-7777(2018)10-1330-06
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.10.004

Summary of Quality of National Special Sampling Test for Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces in 2017

Zhang Ping, Li Minghua, Shi Yan, Wei Feng*, Ma Shuangcheng* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract: In order to take concrete actions to carry out the "four most strict" requirements, a series of exploratory researches had been carried out to research and analyze the safety and efficacy of traditional Chinese medicine decoction pieces with many quality problems and had improved the quality and safety level of the traditional Chinese medicine decoction pieces since the former State Food and Drug Administration organized a special sampling test for traditional Chinese medicine decoction pieces in 2012. All the testing data of the special sampling test for traditional Chinese medicine decoction pieces in 2017 were summarized and analyzed and the overall quality situation of traditional Chinese medicine decoction pieces was discussed. Relevant opinions and suggestions were put forward for the problems of the special sampling test and technical support for drug regulatory authorities to develop and implement regulatory measures in the next step were also suggested. Furthermore, technical support for improving and promoting standards for relevant Chinese herbal medicines and decoction pieces were also put forward in order to improve the overall quality of traditional Chinese medicine and ensure the safety of public medication.

Keywords: traditional Chinese medicine decoction pieces; national special sampling test; quality status; main problem; regulatory suggestion

作者简介：张萍，博士，研究员；研究方向：中药质量控制研究；Tel：（010）67095995；E-mail：zhangping@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；Tel：（010）67095432；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；Tel：（010）67095272；E-mail：masc@nifdc.org.cn

中医药是中华民族的瑰宝，是我国医药卫生体系的特色和优势，是国家医药卫生事业的重要组成部分。中药包括中药材、中药饮片和中成药制剂，中药材作为中药的源头，其质量优劣直接影响整个中药产业的发展，原国家食品药品监督管理总局相关部门也在近几年加强了对中药材的源头监管，如加强对中药材的田间安全性控制管理、规范中药材合理的采收期及产地初加工等等。中药饮片作为临床使用和中成药制剂生产的原料药，近年来市场发展非常迅速，2017年上半年，我国中药材及饮片进出口贸易总额为6.3亿美元，与2016年同期相比增长10.9%[1]。

然而，随着产业的快速发展，质量和安全等相关问题随之突显。如人工栽培药材与野生品种的质量差异大[2-3]；不规范种植，大量使用除草剂、杀虫剂及植物促生长剂等致农残超标；药材种植年头不够，生长周期缩短[4-5]，中药饮片还存在炮制不规范、人为掺伪、掺杂、染色、增重、过度硫熏等加工、贮存、流通领域的质量问题；无标准、无规范的小作坊式饮片炮制[6]；掺入伪品以次充好、以假乱真的中药饮片销售[7]，违法违规、超范围经营的饮片时有发生[8-9]；在饮片初加工过程中，过度使用硫磺、焦亚硫酸盐等进行熏蒸，导致二氧化硫严重超标，劣质药材逐年增多[10-12]；提前采收处于嫩苗期的药材并以工业染料进行染色[13]，或者对动物药材进行灌注泥砂等增重处理以谋取不正当利益[14-15]；另外，近年来我国从周边国家进口的中药材或异地引种的药材及饮片已大量使用，这些药材或饮片有的从外观性状到内在品质完全不同[16-17]，应予以重视。以上问题直接影响了中药饮片的质量和安全，一定程度上制约了中药产业和中医药事业的健康发展。

从2012年起，原国家食品药品监督管理局每年组织中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）及全国部分省市药品检测检验机构开展中药饮片专项抽验工作，并对不合格饮片品种及时发布质量公告，进行严厉查处，有力震慑了中药饮片市场的不法行为。同时，中检院针对中药饮片专项抽验质量总体状况进行汇总和分析，形成国家中药饮片质量白皮书，从宏观层面反映目前国内中药饮片的整体质量状况，为进一步制修订、完善中药饮片标准、制定相应监管策略、加强对中药饮片生产企业的监管提供了依据。本文在此基础上，对2017年全国中药饮片专项抽验发现的质量问题进行深入分析，并提出相关意见和建议。

1 基本情况

2017年，针对中药饮片近年来较为突出的掺伪、掺杂、染色、增重等问题，以及种植/养殖、生产加工、流通贮藏、炮炙等不规范而造成的质量问题，中检院中药所牵头并组织5家省市级药检所（院），完成了14个中药饮片品种的专项抽验工作。本次抽样环节以医院药房、零售药店、医疗诊所等中药饮片使用单位为主，同时兼顾中药饮片生产企业、经营单位和中成药生产企业。在全国范围内共抽取14个中药饮片品种（包括26个中药饮片规格）2073批检品，平均每个品种涉及近百家不同省区的中药饮片生产企业，最多达181家。样品覆盖了全国31个省级行政区（港澳台除外），涵盖中药饮片经营单位和使用单位，覆盖面广、代表性强。

按《中国药典》2015年版一部中药材及饮片标准或国家局已批准的补充检验方法进行检验，《中国药典》未收载的饮片规格按照抽样地所在省的饮片炮制规范标准进行检验。检测结果表明，总体不合格样品211批，不合格率10.2%。其中性状项不符合规定的63批（3.0%），鉴别项不符合规定的17批（0.82%），二氧化硫、重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素检查项不符合规定的72批（3.5%），水分超标17批（0.82%），杂质不符合规定的26批（1.3%），色度不符合规定1批，含量测定项不符合规定的59批（2.8%），部分样品同时有2项不合格项目。检验结果见表1。

表 1 2017 年中药饮片专项抽验检验结果汇总表

序号	样品名称	总批次	不合格批次	不合格率 /%	主要不合格项目
1	黄芪	207	0	0	无
2	人参	86	48	55.8	农药残留如五氯硝基苯等
3	草乌	4	0	0	无
4	制草乌	129	10	7.8	含量测定 [双酯型生物碱检查]
5	青黛	76	4	5.3	性状、薄层鉴别
6	白及	152	13	8.6	性状、显微鉴别
7	白术	248	10	4.0	二氧化硫残留量、色度
8	丁香	160	26	16.2	杂质、含量测定
9	党参	208	22	10.6	性状、二氧化硫残留量
10	远志	154	11	7.1	黄曲霉毒素
11	肉桂	185	1	0.5	水分
12	砂仁	143	45	31.5	性状、含量测定
13	知母	188	18	9.6	水分、芒果苷含量测定、知母皂苷 BII 含量测定
14	八角茴香	133	3	2.3	反式茴香脑含量测定

由表1可知，人参饮片中农药残留不合格率高达55.8%，说明在人参种植过程中过度使用农药现象仍很普遍，缺少规范化种植管理，缺乏科学监管理念；砂仁饮片的不合格率达31.5%，主要是性状和乙酸龙脑酯的含量测定项目，目前砂仁引种和进口较多，常见伪品也较多，存在以伪品替代正品使用的现象，也存在进口砂仁替代的现象，应引起高度重视。在此次抽验工作中，也发现部分品种饮片质量较好，如黄芪饮片在农药残留检测方面均合格，说明该品种在种植过程中，由于严格地执行国家标准和进出口安全性控制标准，农药使用有所控制，质量有所好转；青黛中染色情况较以前有所好转，孔雀石绿均未检出，但石灰增重问题越发严重；肉桂饮片总体质量较好，合格率较高；党参饮片硫熏情况比以前有所好转，仅检出2批，从一定程度上体现了加强药品监管所带来的积极影响，有效规范了中药饮片市场的秩序。

2 主要质量问题及分析

随着原国家食品药品监督管理总局加强对中药的监管力度，中药饮片的质量得到了较大的提升。但也要清醒地看到仍然存在着不少不容忽视的质量问题。

2.1 混伪品代用及掺杂问题

对于有些正品药材，因其来源较少、资源紧缺等原因，常见到以伪品或非正品充正品药材使用的现象，如砂仁中发现以近缘物种果实或种子团冒充砂仁的情况，伪品可能为长序砂仁、疣果砂仁、红豆蔻。砂仁种子团类和砂米类样品掺伪、掺假情况较为突出。另外，也有进口砂仁替代使用的情况，主要以引种至东南亚种植的阳春砂和国外生长的砂仁品种为主；白及中混有小白及、水白及等，性状上难以有效鉴别。另外，还有掺杂染色现象，如丁香饮片中发现有大量果梗，同时在丁香饮片中检出焦糖色素。调研发现行业内存在掺果梗后用焦糖非法染色、掺杂增重现象，导致质量较差，存在临床疗效欠佳的使用风险；青黛样品中，掺入的石灰含量达70%～80%，掺杂和增重情况极其严重；制草乌样品中存在使用其他乌头属植物的根掺伪现象。

2.2 饮片炮制不规范问题

发现存在未按规定炮制工艺生产饮片的问题。如党参饮片未按药典标准规定加工为厚片或段，而是样品长度均大于2 cm，有的党参样品长至6 cm；制草乌为草乌的炮制加工品，其炮制系将双酯型生物碱转化为单酯型生物碱的过程，从而达到减毒增效的目的，而制草乌中单酯型生物碱的含量超限，间接反映了炮制过度；制远志系经甘草煮水炮制而成，经检验发现样品中未检出甘草辅料中的成分，说明炮制工艺不规范；白术样品中发现表面有白色晶体状物质（蔗糖），可能存在白糖+麦麸替代蜂蜜+麦麸炮制白术的情况。

2.3 劣质中药饮片问题

在此次国抽工作中，发现有较多饮片其所含化学成分的含量不合格，个别饮片疑似经提取后药渣入药。如远志中3,6'-二芥子酰基蔗糖的含量偏低，不合格率较高；八角茴香中莽草酸及反式茴香脑的含量不合格，主要原因可能是掺入干枝八角或产地加工、储存不当；知母饮片中部分芒果苷的含量不合格，主要因为知母样品中芒果苷与新芒果苷等双苯吡酮类成分存在相互转化的现象，加工方法不同，影响两种成分的含量变化；党参中部分党参炔苷含量不合格，系因党参饮片经硫磺熏蒸后导致党参炔苷含量降低；白术饮片中挥发油测定不合格率为26%，说明该类饮片中挥发油不稳定，存贮中应注意密闭、遮光。

2.4 有害残留物质超标问题

2.4.1 硫磺熏蒸现象依然存在

近年来，除了采用硫磺进行熏蒸中药饮片，还出现了采用焦亚硫酸钠、亚硫酸钠等闷润、浸泡药材或饮片的方法，其原理与硫磺熏蒸大同小异[18]。在2017年的国抽工作中，发现白术、党参、知母、白及等样品中的二氧化硫残留量超标，说明硫磺熏蒸情况仍然存在。但也要看到，随着国家局严格的监督检查和中药饮片抽检工作的持续开展，硫磺熏蒸情况有所好转，无硫加工方式积极推进，逐步出现了无硫熏饮片的销售好于硫熏饮片的现象，硫熏饮片的市场状况正在得到有效扭转。

2.4.2 黄曲霉毒素超标

黄曲霉毒素是二氢呋喃香豆素的衍生物，是毒性最大、对人类健康危害极为突出的一类霉菌毒素。远志饮片（包括远志、制远志、蜜远志、炙远志）中发现黄曲霉毒素超标严重，不合格率达12%。经分析发现产地加工过程（去木心）增加了黄曲霉感染的风险，流通及使用过程中保存环境的温湿度不符合条件，也是黄曲霉易染和超标的原因。

2.4.3 农药残留超标严重

中药材从野生变为种植的过程中，参考了农业种植积累的经验，农药的使用也非常普遍，因不规范的种植而导致农药残留超标现象较为普遍，特别是一些种植基地还在使用一些禁用农药。在此次人参饮片农药残留检测中，发现五氯硝基苯及六氯苯残留量超标严重，较高的不合格率提示人参饮片的质量要从种植源头抓起，加强人参种植过程中农药使用的指导和合理监管，大力推进规范化种植（GAP）；同时，加强人参产品农残检测，引导行业正确、有序地发展。另外，白术样品中也检出毒死蜱等8种农药，其中五氯硝基苯、毒死蜱、氟虫腈超限，该类农药系国家禁限用农药；党参饮片中检出多效唑成分，此成分系植物生长调节剂党参壮根灵的主成分之一。

2.5 未按期采收问题

未到采收期就提前抢青采摘和收购，或过了采收期采集药材。如砂仁中存在未成熟、成熟和过成熟样品，不同采收期的果实混杂在一起导致样品质量均一性较差；丁香饮片中乙酸丁香酚酯含量在花蕾前期最高，花蕾中期次之，花蕾后期最低，此次抽验检出34批丁香中该成分含量偏低，提示样品采收期滞后，品质相对较差，应严格规范采收期；肉桂实际采收期与标准规定的采收期不符，应该进一步核实采收期问题。以上这些问题不仅造成资源浪费，而且严重影响中药材的产量和质量[19-20]。为此，严格并规范中药材采收期实为必要。

2.6 微生物污染问题

中药饮片由中药材加工、炮制而成，其微生物污染情况少有关注，尤其是临床配伍用的饮片。近年来，世界卫生组织（WHO）和多个国家和地区的药典对天然药（或植物药）制定了微生物检查方法和限度标准，并作为对这类药物的安全性控制项目。相比之下，我国在微生物控制标准体系和检测要求方面还相对薄弱，存在质量控制的短板。为此，国家药典委员会自2013年起相继设立了中药饮片微生物污染控制研究相关专项课题，基于研究结

果及国外对植物药的微生物污染控制情况，拟研究制定中药饮片微生物污染控制的相关措施。此次发现砂仁饮片中普遍存在微生物污染情况，可检出芽孢杆菌属或类芽孢杆菌属等耐热菌，肉桂饮片中也检出需氧菌、霉菌和酵母菌、耐胆盐革兰阴性菌、芽孢杆菌等。因此，为保障中药饮片临床使用安全，应进一步加强生产管理，强化饮片企业GMP的实施，确保饮片的微生物污染在可接受的水平内。

3 质量管控措施及建议

3.1 加强药材规范化种植管理

中药饮片源自于中药材，中药材质量的优劣直接决定中药饮片的质量。中药材来自于大自然，以前多以野生品居多，现在虽然有野生品，但栽培药材已形成一定的规模，出现大量的中药材示范性栽培基地。在GAP认证[21]试行的十几年来，我国中药材规范化生产取得了显著成就，全国累计近200家中药材基地实现了GAP种植，许多中药生产企业都主动按照GAP要求进行规范化种植，GAP种植理念已经深入人心，GAP认证基本能保证中药材的质量和安全。2016年，为了简政放权，充分释放市场活力，国务院发文[22]规定取消中药材生产质量管理规范(GAP)认证。GAP认证的取消引起行业争议，去留问题又成为社会关心的热点。尽管如此，中药材的种植也不应盲目，在规范种植的基础上，应遵循药材的生长环境和生长周期，避免人为过多干预。另外，应强化中药材的道地性意识，鼓励道地药材的道地产区规范种植，从政策上应适当给予GAP基地的产品一定的支持和倾斜，同时加强道地产区的规范化管理。

3.2 强化中药饮片的全过程监管，建立追踪溯源体系

中药饮片需经药材种植、炮制加工、贮存、流通、使用等系列环节，但其中的炮制工艺较难规范。多年来，各地炮制规范不一致，南北方炮制工艺差别大，加之某些具有地方特色的炮制方法（京帮、川帮和樟帮炮制等），使得同一饮片的炮制品差异较大，质量难以有效控制。贮存过程中时常发生霉变、虫蛀等现象，流通环节无法有效控制温湿度，导致出厂质量合格的饮片到销售终端或使用终端发生质量改变。为此，建议切实加强对中药炮制过程的合理、有效监管，加强研究炮制技术对中药饮片的内在质量影响，合理规范全国各地的炮制规范；加强对贮存、流通、使用等领域的监管，强化飞行检查管理，建立中药饮片从生产、贮存、运输、销售直至使用终端的全程化监管体系；建立严格的质量追溯制度和责任追究制度，层层把关，落实责任主体，对于不合格的中药饮片一查到底，严厉查处，从根本上打击不法行为。

3.3 进一步加强中药饮片质量标准的修订和完善

中药饮片标准与中药材标准息息相关，目前《中国药典》2015年版收载的是以中药材标准为主体，中药饮片标准附属于相应中药材标准之后的状态。随着中药饮片在中药生产、使用等方面地位的逐渐提高，其独立的质量标准呼之欲出。而且现行的中药饮片质量控制标准较低，专属性较差，有时不能有效控制饮片质量，提升中药饮片质量标准迫在眉睫。为此，建议加强中药饮片炮制规范质量标准的研究，进一步统一全国炮制规范，修订和完善质量标准，从标准上规范中药饮片的质量管理，提升中药饮片管理意识。同时建议进一步开展对中药材及饮片共性问题的研究，如栽培药材的性状变异问题，多基原品种的标准不平衡问题，新型饮片规格如超细粉、纵切片、大方块切制规格问题等，以指导中药饮片的规范管理。

3.4 建立中药饮片质量问题及风险沟通机制

面向中药生产企业定期举办中药饮片存在的问题与质量风险沟通会，将顶层的管理理念及时传达给生产企业和相关部门，针对发现的质量问题及时提出风险提示；强化企业主体责任意识，及时倾听企业的呼声，有则改之；建立上下互动的机制，让政策顺利向下灌输，让问题集中上传，畅通沟通渠道，引导中药饮片行业规范有序发展。

参考文献：

[1] 李得运，于志斌. 2017年上半年中药材及中药饮片进出口贸易分析[J]. 中国现代中药，2017，19（10）：1470–1475.

[2] 康传志，周涛，江维克，等. 我国太子参栽培资源现状及药材品质的探讨[J]. 中国现代中药，2014，16（7）：542–546.

[3] 孟祥才，王喜军. 栽培药材的发展与中医药可持续发展[C]. 海峡两岸暨CSNR全国第10届中药及天然药物资源学术研讨会，2012.

[4] 张彬，李倩，田晨. 六种中药材中杀虫剂磷化铝残留

量的顶空气相色谱法测定[J]. 中国药事，2015，29（5）：528-532.

[5] 张育乐，黄超群，朱晓雨，等. 固相萃取-液相色谱-串联质谱法测定中药材中7种甲氧基丙烯酸酯类杀菌剂的残留量[J]. 色谱，2013，31（3）：264-269.

[6] 肖永庆，张村，李丽. 中药炮制研究回顾与展望[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2009，11（4）：536-540.

[7] 张红梅. 四川中药材市场常见混伪品与正品的性状鉴别[J]. 亚太传统医药，2015，11（14）：25-27.

[8] 杨青山，范吉林，周建理，等. 亳州中药材市场冷背药材经营现状调查[J]. 安徽农业科学，2015，43（9）：67-69.

[9] 桂凌健，林南新，陈川瑜，等. 广西临桂县中药材市场调查研究[J]. 中国现代中药，2015，17（3）：262-266.

[10] 彭月，李雪莲，银铃，等. 中药材硫熏法加工的研究现状及其二氧化硫残留检测方法[J]. 中药与临床，2012，3（5）：5-8.

[11] 周霞，严茂伟，万军. 硫熏法加工中药材的研究现状及问题[J]. 2009，20（12）：3104.

[12] 张丹，晋小军，赵洁，等. 硫磺熏制对黄芪中二氧化硫残留量的影响[J]. 时珍国医国药，2013，24（9）：2146-2147.

[13] 余坤子，陆以云，张南平，等. 中药材掺伪染色鉴别技术研究进展[J]. 中国药事，2017，31（11）：1311-1316.

[14] 李兵，张志勇. 几种常见中药饮片掺伪、掺杂鉴别及快速检验[J]. 中国药业，2010，19（18）：78-79.

[15] 吴兵，李敏，黄博，等. 市售大黄、半夏、红花、茯苓掺伪的快速鉴别方法[J]. 中国现代中药，2012，14(4):18-21.

[16] 张继. 栽培、进口和短缺中药材质量问题现状[J]. 北京中医，2007，26（12）：763-766.

[17] 侯集瑞. 国产及进口人参和西洋参药材质量的对比研究[D]. 吉林农业大学，2003.

[18] 宋剑锋，冯敬骞，祝春仙，等. 焦亚硫酸钠不同处理方式对白芍中SO2残留及芍药苷含量的影响[J]. 浙江中医杂志，2015，50（6）：460-461.

[19] 闫瑞，杨印军，刘红卫，等. “抢青”采摘对青翘中连翘酯苷A和连翘苷含量的影响[J]. 中国现代中药，2016，18（5）：579-582.

[20] 孙俊英，韩丽丽. 山东省抽验五味子药材质量分析[J]. 山东中医药大学学报，2017，（4）：379-382.

[21] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监安[2003]251号 中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)[S].2003.

[22] 国务院. 国发[2016]10号 关于取消13项国务院部门行政许可事项的决定关于取消13项国务院部门行政许可事项的决定[S]. 2016.

（收稿日期 2018年7月13日 编辑 郑丽娥）