

# 中药材地龙的质量状况研究

张莉, 张婷婷, 李丹 (吉林省药品检验所, 长春 130033)

**摘要** 目的: 研究地龙的质量状况, 确保地龙药材的质量。方法: 对85批地龙药材的抽检结果进行分析, 研究地龙的质量状况。结果: 灰分和酸不溶性灰分超标、重金属污染是地龙药材存在的主要质量问题。相关企业的质量意识不强、加工不规范以及环境污染是造成上述质量问题的主要原因。结论: 应完善相关法规, 明确中药材和农副产品的属性与界限以及药材和饮片的界定, 准确定位药材市场的功能和监管主体; 注重源头治理, 促进种植、养殖实现规范化; 完善质量标准, 严格规定和细化地龙采收、修制、加工方法及操作程序; 治理土壤、改善环境, 对已污染的中药材产地进行修复, 使中药资源的开发与保护走科学发展的道路。

**关键词:** 地龙; 质量状况; 灰分; 酸不溶性灰分; 重金属; 采制、炮制要求; 土壤环境

中图分类号: R282; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)07-0825-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.07.015

## Study on the Quality Condition of Chinese Herbal Pheretima

Zhang Li, Zhang Tingting, Li Dan (Jilin Institute for Drug Control, Changchun 130033, China)

**Abstract Objective:** To study the quality status of pheretima to ensure the quality of pheretima. **Methods:** The sampling results of 85 batches of pheretima were analyzed in order to study the quality status of pheretima. **Results:** The excess of ash and acid insoluble ash content and heavy metal pollution are the main quality problems of pheretima. The weakness of quality consciousness of related enterprises, lack of processing standardization and environmental pollution are the main reasons for the above-mentioned quality problems. **Conclusion:** The laws and regulations should be improved, and a clear distinction between Chinese herbal medicines and subsidiary agricultural products should be established. The boundaries and the definition of herbs and pieces should be clear. Accurate positioning of the function of markets and the main regulatory body is also significant. It is important to focus on the governance of source, promote the cultivation and breeding, achieve standardization, improve the quality standards, and strictly define and refine the harvest, repair, processing methods and operating procedures of pheretima. Management of soil, improvement of environment and the repair of contaminated origins of Chinese medicinal materials should be emphasized, so that the development and protection of traditional Chinese medicine resources will take the road of scientific developments.

**Keywords:** pheretima; quality condition; ash; acid insoluble ash; heavy metals; collecting and processing, processing requirements; soil environment

地龙是常用中药材,具有清热定惊、通络、平喘、利尿作用,用于高热神昏、惊痫抽搐、关节痹痛、肢体麻木、半身不遂、肺热喘咳、尿少水肿等证的治疗。《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2010年版收载的地龙为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗环毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉环毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen) 或栉盲环毛蚓 *Pheretima pectini-fera* Michaelsen 的干燥体。前一种习称为“广地龙”,后3种习称为“沪地龙”<sup>[1]</sup>。

近年来,有关地龙的主要成分、提取物的药理作用、提取工艺、产品研究和开发的报道较多<sup>[2-4]</sup>。笔者对近年检验的85批地龙药材检验结果和质量情况进行分析,对存在的主要质量问题进行探讨,以期为全面控制和评价地龙药材的质量提供依据。

## 1 基本情况

从货源渠道来看,85批地龙药材采购于安徽、河北、吉林、黑龙江、江西、山东、江苏等省的药材流通市场,其中安徽和河北的批次占70%以上。85批地龙均按《中国药典》2010年版一部的要求检验性状、显微特征、薄层色谱鉴别、水分、总灰分和酸不溶性灰分、浸出物。其中不合格为56批次,不合格率为66%。不合格项目全部为灰分和酸不溶性灰分检查。

另外,采用《中国药典》2010年版一部附录IX B原子吸收或电感耦合等离子体质谱法,测定地龙药材中铅、镉、砷、汞、铜的含量;以《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》为依据,按照铅不得超过 $5.0 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ,镉不得超过 $0.3 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ,砷不得超过 $2.0 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ,汞不得超过 $0.2 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ,铜不得超过 $20.0 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ;根据限度要求,85批次地龙样品中有84批次相关元素高于限度值。

## 2 主要质量问题

### 2.1 灰分和酸不溶性灰分超标

按照《中国药典》2010年版一部地龙的标准,灰分为不得超过10.0%、酸不溶性灰分不得超过5.0%。而抽取的85批次地龙样品,灰分和酸不溶性灰分不合格的有56批次,不合格率为66%。

按合格、不合格数值的分布区域加以统计,结果发现,不合格样品的检测均值远远高于限度。不合格样品总灰分均值为28% (均高于17%的限度

值,最高值为51%);酸不溶性灰分均值为20% (均高于9%的限度值,最高值40%);总体检测数值分布略呈两极分化现象,主要原因是药材掺杂泥沙。

### 2.2 重金属污染

本文以《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》为依据进行重金属检验,85批次地龙样品中有84批次相关元素高于限度值。测定均值分别为铅 $10.7 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 、镉 $26.5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 、砷 $9.7 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 、汞 $2.7 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 、铜 $10.0 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ;超标的批数为铅57批、镉83批、砷49批、汞50批、铜4批,污染率分别为铅67%、镉98%、砷58%、汞59%、铜0.5%,这与环境污染及地龙对重金属的富集性有关<sup>[5]</sup>。

## 3 原因分析

### 3.1 企业的质量意识不强

一些企业质量意识不强,对企业是药品质量第一责任人的认识不深,进货把关不严;或片面追求经济利益而未严格按照相关规范进行生产,使得地龙饮片质量存在一些问题,主要反映在检查项下总灰分、酸不溶性灰分不能达到质量标准规定<sup>[6]</sup>。

### 3.2 不按规范操作加工粗糙

地龙是杂食性环节动物,在我国分布比较广泛,主产于我国东南地区,生活在各种潮湿疏松的土壤中,喜欢中性或弱碱性土壤,除玻璃、塑胶、金属、橡胶外,以含有机物腐殖质土及分解产物为食,故其体内积存了大量的泥土或细沙。历来有关地龙本草资料均规定:地龙采制要从头到尾将腹部剖开,除去或洗去体内泥沙,干燥后再供药用。从市场供应现状和检验结果看,地龙药材收购机构及饮片生产企业并未严格执行采制和炮制要求,地龙的产地加工主要由手工完成,效率低、质量差,当地龙作为药材或饮片采制加工时,如未按要求将虫体自头至尾整体剖开,没有完全清除体内积存物,导致总灰分和酸不溶性灰分检查项目严重超标<sup>[6-9]</sup>。

### 3.3 环境污染对药材质量的影响严重

土壤环境造成的重金属超标及农药残留等问题,均威胁着药材的质量安全。地龙独特的身体结构和生活习性,使其极易受到土壤生态质量的直接影响,尤其是一些种群对土壤中的重金属具有耐受性或自然富集作用,若地龙生存的土壤环境受到化

学因素如农药残留及重金属铅、镉、汞等污染,或生物因素如寄生虫的污染,则地龙体内积存的泥土异物及机体本身吸纳的有害物质也会大幅度增加,从而影响地龙药材的品质,并通过药用途径危害人类健康。目前,药用地龙主产区如广州、上海等地的一些区域,其土壤和水质环境受到不同程度的隐性污染,因此,难以从源头上确保药用地龙资源不受影响<sup>[10-11]</sup>。

## 4 建议

### 4.1 完善法规

1) 药材市场由属地药品监督管理局监管,但是,药材市场上混杂着有、无药品经营许可证两种经营者,且地方保护依然存在;加之目前流通的药材品种有300多种是现行《中国药典》未收载的品种,虽然大部分品种有地方药材标准,但是,由于存在同物异名和同名异物情况,各种标准的检测项目不同,致使药材检验和市场监管难度比较大。鉴于药材市场管理的多面性和复杂性,建议完善相关法规,明确中药材和农副产品的属性与界限以及药材和饮片的界定,准确定位药材市场的功能和监管主体<sup>[12-13]</sup>。

2) 我国中药重金属限量标准及法规中只对部分动物药重金属量进行限制,这给动物药中重金属的检测及监管增加了难度。每一种动物都有其特定的生活环境和生态系统,尤其是个别动物如地龙有生物富集性,不能以植物药中重金属的限量标准来评价动物药重金属的污染情况。所以,有必要对动物药中重金属污染的原因进行深入研究并制定出适合于评价动物药重金属的限量标准,为动物药的安全使用提供强有力的保障。

### 4.2 注重源头治理

1) 促进种植、养殖规范化。质量源于生产、源于过程管理,中药材是中药饮片和中成药的原料,规模化、规范化、机械化、产业化生产是现代中药农业的必由之路<sup>[14]</sup>。应通过宣传、检查、督导等方式,培养种植养殖从业者、饮片生产经营者的质量意识和责任意识,提高种植养殖的规范性,从源头上确保中药材的质量<sup>[15]</sup>。

2) 提高中药材技术人员素质。中药材与普通的农作物不同,它要求生产经营者要有全面的药材知识和丰富的经验。但很多中药材收购机构及中药饮片生产加工企业缺乏技术人员,员工的

专业知识水平较差。应加强质量管理与管理岗位的人员培训<sup>[16]</sup>,培养各级中药材技术人员,提高种植养殖从业者、饮片生产经营者的专业技术能力,从而保证养殖、加工的质量得到提高。

### 4.3 规范加工

1) 完善地龙采收、修制、加工、炮制等工序的相关规定,使之更加系统化、具体化,增强规定的可操作性和可控性。完善质量标准,严格规定和细化地龙采收、修制、加工方法及操作程序,使地龙全体剖开,彻底清除内脏、泥沙及异物,并经清洗干净后再进行低温干燥或者自然光晒干,然后根据实际需要加工或炮制后以供药用。

2) 生产加工企业应该严格执行中药材(饮片)修制、加工相关规范<sup>[17]</sup>,加强地龙原药材进货渠道及原料采购环节的审查及验收,做好地龙饮片成品出厂前的质量检验,杜绝以价选材、掺杂使假、以次充好、偷工减序、投机获利情况的发生。

### 4.4 治理土壤、改善环境

1) 对已污染的中药材产地进行修复。应采取相应措施对已污染的产地进行修复。如物理修复、化学修复、微生物修复以及植物修复等,或综合应用多种修复技术,取长补短,以期达到更好的效果。

2) 近年来,由于“工业三废”、机动车废气和生活垃圾等污染物的排放,我国土壤普遍受到不同程度的重金属污染,这是中药材重金属污染的主要原因。应减少工业生产排放的含金属的废气、废水、废渣,从而减少中药材重金属污染的途径<sup>[18-20]</sup>。

中药资源是支撑中医药产业的基础,是祖国医药学宝库的重要组成部分。在环境压力、资源利用率低、浪费严重等导致的需求矛盾逐渐加大的问题面前,我国中药资源的开发与保护必须走科学发展的道路,不但要合理利用中药资源,保护生态环境,更要保证发展后劲,确保当代人及后代人对中药资源的需求不断得到满足。

### 参考文献:

- [1] 中国药典:一部[S]. 2010.
- [2] 刘文雅,王曙东.地龙药理作用研究进展[J].中国中西医结合杂志,2013,33(2):282-285.
- [3] 张晓晨.地龙药理与临床研究进展[J].中成药,2011,

- 33(9): 1574-1578.
- [4] 李婷, 杨骏, 张彤. 多指标综合评价法优选地龙水提纯化工艺[J]. 中国新药杂志, 2016, (19): 2255-2261.
- [5] 李薇, 沈克, 杨洁瑜, 等. 广地龙对重金属富集性的初步研究[J]. 中药材, 2007, 30(5): 519-521.
- [6] 徐向恩, 石岩, 张洁. 甘肃省地龙药材及饮片质量现状分析[J]. 中国药事, 2014, 28(1): 15-17.
- [7] 季倩, 张汉明, 陈维荣, 等. 从地龙研究看如何破解中药资源与品质困局[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014, 16(11): 2308-2313.
- [8] 魏银贵, 李建, 程培秀. 掺伪地龙的质量分析[J]. 中国中医药, 2013, 11(17): 160-161.
- [9] 张新友. 浅谈影响中药材质量的因素[J]. 中医中药, 2010, 48(16): 54-55.
- [10] 赵连华, 杨银慧, 胡一晨, 等. 我国中药材中重金属污染现状分析及对策研究[J]. 中草药, 2014, 45(9): 1199-1206.
- [11] 李中阳, 吕文英, 黄爱华, 等. 不同品种地龙中微量元素及重金属元素含量分析[J]. 微量元素与健康研究, 2010, 27(6): 14-16.
- [12] 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.
- [13] 王阶, 乔夕瑶, 林飞, 等. 中药饮片发展现状及质量管理中存在的问题与分析[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(22): 4475-4478.
- [14] 郭兰萍, 张燕, 朱寿东, 等. 中药材规范化生产(GAP) 10年: 成果、问题与建议[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(7): 1143-1151.
- [15] 赵金科. 浅析中药材质量问题[J]. 黑龙江医药, 2013, 26(6): 104-106.
- [16] 李晓. 中药材市场的现状和中药材质量问题[J]. 中国当代医药, 2011, 18(13): 133-134.
- [17] 夏委. 我国中药饮片质量现状与改善策略[J]. 中国药业, 2011, 20(18): 2-4.
- [18] 孟萌, 陈涛, 李进. 浅谈中药材重金属的污染与防治[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(5): 1219-1220.
- [19] 刘小辉, 何兴宏. 中药材及其饮片中重金属污染的影响因素分析及其防治对策[J]. 中医药导报, 2013, 19(6): 85-87.
- [20] 先惠, 王爱平. 中药材中重金属污染现状及防治措施[J]. 微量元素与健康研究, 2013, 30(4): 24-25.

(修回日期 2020年6月13日 编辑 王萍 范玉明)