

## 关于含有杂质的中药饮片假劣药定性的辨析

张志国<sup>1</sup>, 印遇龙<sup>2</sup>, 吴萍<sup>3\*</sup>, 蒯梦妮<sup>3</sup>, 杨磊<sup>1</sup>, 黄治<sup>4</sup> (1. 湖南中医药大学第一附属医院, 长沙 410007; 2. 中国科学院亚热带农业生态研究所, 长沙 410125; 3. 常德市第一人民医院, 常德 415700; 4. 湖南骄阳律师事务所, 长沙 410031)

**摘要** 目的: 探讨对含有杂质的中药饮片依法认定假劣药的标准, 讨论如何结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量, 确保患者用药安全。方法: 汇总国家药品监管部门颁布的相关法规及标准、有关省份的炮制规范及相关规定, 查阅相关文献, 并结合笔者参与某个假劣药认定的专家会议亲身体会, 针对相关问题展开讨论, 提出建议。结果: 中药饮片的杂质超标原因比较复杂, 导致的结果不尽相同, 有的可能不影响安全性、有效性, 有的则可能危害人体。我国关于中药饮片含有杂质案件的假药/劣药认定和处罚存在一定的模糊地带, 各省的执行情况也不统一。结论: 在严格查处生产、销售假药/劣药定性的基础上, 规范适用条款的认定, 严重的情形应当视为生产销售假药; 对从轻处罚的情形实施涉案中药饮片召回; 对生产销售的中药材实行分级管理; 亟需确立杂质占比超过标准多少被认定为假劣药的处罚标准; 并尽快制定全国统一中药饮片的炮制规范。

**关键词:** 中药饮片; 药品标准; 杂质; 假药; 劣药; 处罚标准

中图分类号: R95; R932 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)12-1362-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.12.003

### Discrimination on the Identification of Counterfeit and Inferior Drugs in Chinese Herbal Pieces Containing Impurities

Zhang Zhiguo<sup>1</sup>, Yin Yulong<sup>2</sup>, Wu Ping<sup>3\*</sup>, Kuai Mengni<sup>3</sup>, Yang Lei<sup>1</sup>, Huang Zhi<sup>4</sup> (1. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, China; 2. Institute of Subtropical Agriculture, Chinese Academy of Sciences, Changsha 410125, China; 3. The First People's Hospital of Changde, Changde 415700, China; 4. Hunan Jiaoyang Law Firm, Changsha 410031, China)

**Abstract Objective:** To explore the criteria for identifying counterfeit and substandard drugs in accordance with the law for Chinese herbal pieces containing impurities, and to discuss how to implement comprehensive discretionary penalties based on specific cases, quality risks, and other factors to ensure the safety of patients' medication. **Methods:** Summarize the relevant regulations and standards issued by the national drug regulatory authorities, as well as the processing norms and relevant regulations of the relevant provinces, consult the literature, and combine the author's participation in the expert meeting of a counterfeit and substandard drug identification, discuss the relevant issues and make recommendations. **Results:** The phenomenon of impurities exceeding the standard in Chinese herbal pieces is common. The reasons are complicated, and it leads to different

基金项目: 全国名老中医药专家张志国传承工作室建设项目(编号 国中医药人教发【2016】42号); 国家自然科学基金项目(编号 81804075); 湖南省自然科学基金药科联合项目(编号 2021JJ80021); 湖南省中医药管理局一般课题项目(编号 B2023136)

作者简介: 张志国 Tel: (0731) 85369145; E-mail: 349983063@qq.com

通信作者: 吴萍 Tel: 15211227873; E-mail: 337138445@qq.com

results. Some of the excessive impurities may not affect the safety and effectiveness, and some may endanger the human body. For all that there is a certain vague zone in the identification and punishment of counterfeit/substandard drugs in the case of Chinese herbal pieces containing impurities in China, and the implementation of the provinces is not uniform. **Conclusion:** On the basis of strict investigation and punishment of the production and sale of counterfeit drugs/substandard drugs, the identification of applicable provisions should be standardized. And serious cases should be regarded as production and sale of counterfeit drugs. In the case of light punishment, the recall of Chinese herbal pieces involved can be implemented. Hierarchical management can be used in the production and sales of Chinese medicinal materials. It is urgent to establish a penalty standard for determining the proportion of impurities exceeding the standard as counterfeit or inferior drugs. And the national processing standards of Chinese herbal pieces should be established as soon as possible.

**Keywords:** Chinese herbal pieces; pharmaceutical standards; impurities; counterfeit drugs; substandard drugs; punishment standards

中药饮片的质量关系到继承和弘扬传统中医药,对保障和促进中医药事业的发展,维护公众健康,具有重要的意义和作用。然而,由于中药饮片是源于植物、动物、矿物药材经加工炮制而成,在生产过程中难免混入一定的杂质,影响中药饮片的质量。在我国的药品监督管理实践中,中药饮片“掺杂”案件时有发生,且定性困难。本文试图通过对含有杂质的中药饮片依法认定假劣药的探讨,提出如何结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量,体现过罚相当的原则,共同守牢中药安全底线。

## 1 国家及地方颁布的相关法规(规章)及标准

中药饮片含有杂质的同类案例在不同的省(区、市)按照不同的炮制规范和地方法规(规章),以及专家的不同观点可能有不同的结论,有的认为属劣药,有的认为属假药<sup>[1-3]</sup>,从而导致各地对假药、劣药的认定标准不一致。

### 1.1 涉及假劣药的法规条款

《中华人民共和国药品管理法》<sup>[4]</sup>(简称《药品管理法》)第九十八条明确规定“有下列情形之一的为假药:(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品……。有下列情形之一的为劣药:(一)药品成分的含量不符合国家药品标准……(七)其他不符合药品标准的药品……”基于中药材炮制的中药饮片或多或少带有杂质或人为掺入杂质,中药饮片中的杂质认定显然不是以

“药品所含成分不符”或“成分的含量不符”这么简单。由于杂质的存在,不仅会造成中药饮片的“含量不符合国家药品标准”,而且当杂质占比达到一定程度后,由量变到质变,是否可以认定为“与国家药品标准规定的成分不符”。这是一个十分重要的现实问题与难题,因为,前者属于劣药,后者是假药,二者的法律责任不同,后者还涉及入“刑”。

现在的问题是,“成分含量不符”到“成分不符”之间没有明确的界定,特别是中药饮片这类药品。

### 1.2 对《药品管理法》相关条款的解释

#### 1.2.1 《国药指导意见》的解释

根据国家药品监督管理局综合司印发的《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》<sup>[5]</sup>(简称《国药指导意见》),明确适用该条款的仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的情形,即中药饮片(毒性中药饮片、中药配方颗粒除外)的药品成分含量在符合国家药品标准的前提下,尚不影响安全性、有效性,只有“性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准”和“检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准”两项情形才适用该条款。也有学者认为不在《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)范围内的“过大过小算劣药与杂质”<sup>[6]</sup>。这是否可以理解为中药饮片的含量标准存在一定的“冗余度”,即使中药饮片有杂质,也不足以影响“药品含量符合药品标

准”。照此推理,认定中药饮片属劣药还是假药,其杂质占比应该有一个阈值,而目前相关法规缺少该阈值。《中国药典》<sup>[7]</sup>“0212药材和饮片检定通则”(简称“检定通则”)及正文各品种项下所载杂质含量属中药饮片要达到的标准,超过该标准多少被认定为假劣药无规定,而超过了阈值可能导致“含量不符合国家药品标准”。

### 1.2.2 《粤药指导原则》的解释

根据《广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》<sup>[8]</sup>(简称《粤药指导原则》),中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的范围是指《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的其他不符合药品标准的药品,不包括该款其他项。其中,中药饮片的杂质项不符合药品标准规定,但存在以下情形之一的,可以认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性(见第八条):①超出药品标准正文规定限度30%之内(含30%)的;②药品标准正文未规定杂质项限度,但按《中国药典》药材和饮片检定通则“药屑及杂质通常不得过3%”的限度出具不符合药品标准规定的结果时,基原与规定不同的其他物种或者无机杂质的实际测定结果不超过5%(含5%)、药屑或者其他药用部位等为主计入杂质的实际测定结果不超过10%(含10%)。

### 1.2.3 《陕药指导意见》的规定

根据陕西省药品监督管理局《关于假劣药认定等有关问题的指导意见(试行)》<sup>[2]</sup>(简称《陕药指导意见》),中药材、中药饮片质量检验结论显示,样品不符合国家药品标准或其他药品标准规定的基原,或者检出其他药味等杂质超过标准规定来源40%(不含40%)的,属于假药;检出国家药品标准或其他药品标准规定之外的其他药味等杂质,但不超过标准规定来源40%(含40%)的,属于劣药。

同时还规定,质量检验结论检查项中显示,中药饮片药屑及杂质不符合标准规定,但不超过标准规定限度10%(含10%)的,没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的,可以适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定。

### 1.3 《中国药典》的相关规定

《中国药典》<sup>[9]</sup>一部正文收载的品种通常分中药材、中药饮片两部分,也有部分品种未载饮片

项。杂质的检查通常有3种情况:一是按四部“检定通则”<sup>[7]</sup>执行,即一部药材项和饮片项均无杂质要求的,例如秦艽<sup>[9]</sup>的药材与饮片均按“检定通则”要求检定。二是按一部正文药材项要求执行,该部凡例<sup>[9]</sup>第十一条规定,“品种正文中未列饮片和炮制项的,其名称与药材名相同,该正文同为药材和饮片标准。”例如连翘<sup>[9]</sup>项下有“杂质青翘不得过3%;老翘不得过9%”,则连翘饮片的杂质限量同药材。三是分别按一部正文药材与饮片项各自的标准执行,例如薏苡仁<sup>[9]</sup>药材/饮片“杂质不得过2%/1%”。

《中国药典》四部“通则”项下分别载有中药杂质的概念与要求。其中“检定通则”<sup>[7]</sup>规定,“除另有规定外……药屑及杂质通常不得过3%……”,作为正文中品种无杂质要求的检查规定。

## 2 相关问题的讨论

### 2.1 关于来源和基原的界定

适用《药品管理法》<sup>[4]</sup>第一百一十七条第二款的前提是生产中药饮片的中药材来源(包括基原、药用部位、产地加工等)、饮片炮制工艺等符合规定。“来源”与“基原”的表述分别见于《中国药典》(来源)与《中药大辞典》(基原)。在《中国药典》凡例<sup>[9]</sup>的“十六”,“来源”被定义为“药材原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等,均属药材的来源范畴”。但是正文收载的各个品种名称项下的开头没有标示“来源”二字,而在各品种的【性状】前载有符合凡例所要求“来源”的内容。《中药大辞典》<sup>[10]</sup>在各品种项下有【基原】的项目,收载的是该中药的中文科属种名称及入药部位。以植物药材为例,中药材的来源应当经过科名、属名和种名的植物基原鉴定,符合该学名项下的所有特征才行。基原不同,中药饮片的来源也不会相同,如果混入其他基原的物质,就属杂质范畴。

### 2.2 关于中药饮片杂质的界定

《中国药典》<sup>[7]</sup>四部“通则”中“2301杂质检查法”有杂质的定义,即“药材和饮片中混存的杂质系指下列各类物质:1.来源与规定相同,但其性状或药用部位与规定不符;2.来源与规定不同的

物质；3.无机杂质，如砂石、泥块、尘土等……”

对于前述第一种和第三种杂质，是容易理解的；但是，对于第二种物质却可以有无穷的想法，它们（杂质）是不是可以分为两类，一类是不会影响安全性、有效性的；而另一类可能会影响安全性与有效性。特别是当相同基原的杂质（药屑与非药用部位）与非相同基原的杂质共处时，是难以区分和评价安全性、有效性的。

### 2.3 中药材所含杂质与中药饮片所含杂质的关系

前述《国药指导意见》《粤药指导原则》《陕药指导意见》都适用于中药饮片，而《中国药典》的“检定通则”包括了药材和饮片。按照正文品种项下或“检定通则”中“……药屑及杂质通常不得过3%”的规定检验与执行，如果正文某些品种的中药材杂质等于或小于3%的，例如葶苈（不得过3%）、红花（不得过2%）等，规定两药饮片的杂质含量与药材相同。而五味子药材杂质含量“不得过1%”，其饮片项又未要求；《中国药典》一部凡例只规定“品种正文中未列饮片和炮制项的……该正文同为药材和饮片标准”，像五味子等列有饮片项而无杂质要求的同类品种是按药材标准执行，还是按“检定通则”中“……不得过3%”的标准执行？若按后者规定检定，则五味子药材的杂质含量是饮片的1/3，即中药材不合格的处罚比中药饮片重，这不符合常理，通常情况下，中药材的杂质要比中药饮片多。

### 2.4 控制中药杂质的难度大

由于中药材的特殊性，在进入炮制之前作为农副产品，除了一些能够大规模种植/养殖、采收、产地加工的企业执行《中药材生产质量管理规范》外，其余的均来自中药材专业市场或者城乡集贸市场。由于药农的质量意识相对淡薄，对中药材的管理相对缺失。例如，因中药材常与他种植物伴生或共生，在产地采收时常会杂入；干燥时多为当日多药相隔就地而晒，常因风吹或收晒的错袋而混杂。虽然国家对中药饮片生产企业有法律规定，要求中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。但是，由于进厂前的“原料”质量保证困难，又难以追溯，企业生产中药饮片的质量管理难度很大。加之，我国也鲜有规模巨大、设备先

进的中药饮片生产企业。

### 2.5 中药饮片的杂质来源复杂

中药饮片杂质来源广泛，例如当归、白术的走油片（性状不符）<sup>[11]</sup>，款冬花中掺入其过多的根（非药用部位），菟丝子中常混入过多的青箱子（他种植物，二植物共生），柴胡中混入毒性的大叶柴胡<sup>[12]</sup>（他种植物，二植物常伴生）。前三者可能只影响疗效，而后者则可能导致人体中毒。由此，只要企业在中药材净选时未按规定操作，就会造成杂质超标。

### 2.6 人为故意掺杂掺假

植/动物类的中药材种植/养殖占用农田，资源有限，为了保证产量，降低成本，不能排除企业或产地的人为掺杂掺假，而此事古已有之。例如明代李时珍<sup>[13]</sup>在人参的论述中就有“……伪者皆以沙参、芥苳、桔梗采根造作乱之”；现代有用熟红薯片冒充制何首乌<sup>[14-15]</sup>等。相似案例如徐长卿中掺入大量地上茎（45%）<sup>[16]</sup>、蒲公英中掺入大量大青叶<sup>[17]</sup>、皂角刺中“含枝及其他杂质52%（不符合规定）……”<sup>[1]</sup>等。

### 2.7 定性中药饮片为劣药的标准不统一

中药饮片除了有国家标准，还有各省颁布的炮制规范。同时，各地的处罚标准也不同，例如，关于“尚不影响安全性、有效性的认定”（即《药品管理法》第一百一十七条第二款），在《陕药指导意见》中是“中药饮片药屑及杂质不符合标准规定，但不超过标准规定限度10%（含10%）”；在《粤药指导原则》则是“超出药品标准正文规定限度30%之内（含30%）的”，或者“按《中国药典》‘检定通则’中‘药屑及杂质通常不得过3%’的限度出具不符合药品标准规定的结果时，基原与规定不同的其他物种或者无机杂质的实际测定结果不超过5%（含5%）、药屑或者其他药用部位等为主计入杂质的实际测定结果不超过10%（含10%）”。如此的结果是，同一劣药案件在甲省按照《药品管理法》第一百一十七条第一款处罚（处罚金额：生产、销售的为大于100万小于200万，零售的为大于10万小于20万），在乙省可能按照《药品管理法》第一百一十七条第二款处罚（处罚金额：生产、销售的为大于10万小于50万）。甲乙两省适用同条不同款的标准，其处罚标准和力度不同。

2022年12月30日,国家药品监督管理局发布《关于实施〈国家中药饮片炮制规范〉有关事项的公告》<sup>[18]</sup>,第一批22个《国家中药饮片炮制规范》已正式颁布,要求各省级药品监督管理部门根据《国家中药饮片炮制规范》及时调整各省级中药饮片炮制规范目录,废止与《国家中药饮片炮制规范》中品名、来源、炮制方法、规格均相同品种的省级中药饮片炮制规范。此举开启了统一国家中药饮片标准系统工程。在制定《国家中药饮片炮制规范》时,笔者希望充分考虑到人为或未按规定操作的情形,以及以非药品或者以他种药品掺入或混入到此种药品中的情形,提出防范的措施;同时兼顾对药品安全性、有效性的影响程度;收录我国不同地域的多种好的炮制方法,不搞“一刀切”。

### 3 结论

#### 3.1 生产、销售劣药的性质未变

中药饮片的杂质不符合标准,在一定范围内,尽管不影响安全性、有效性,仍然应当按照《药品管理法》第九十八条第三款第七项的“其他不符合药品标准的药品”的情形定性,属于劣药。虽然,在特定情况下,中药饮片不符合药品标准的处罚较化学药品和生物制品轻一些,但是,同样需要承担法律责任。

一旦中药饮片中的杂质严重超标,影响到药品的安全性、有效性,即使定性为假药,也未尝不可。

#### 3.2 严重的情形应当认定为假药

中药饮片质量的影响因素复杂,具有一定的特殊性,杂质超标现象历来就有。单纯以杂质含量达到或超过多少,或以限量大小认定劣药或假药,可能有失公允。在中药饮片杂质案件发生时,首先应当考虑的是违法行为导致的危害结果和严重程度,以及行为人是否存在主观故意等情况来认定。对于确认的人为故意掺杂掺假,即使不影响药品的安全性、有效性,同样应当直接定性为假药。

中药杂质还包括毒性(有大毒、有毒、有小毒)<sup>[19]</sup>及有麻醉作用的中药材,这些也是不能与普通杂质掺入到中药饮片中达到多少比例认定“假药”或“劣药”相提并论。

#### 3.3 中药材的采购实行分级管理

在中药饮片的原料——中药材的日常管理中,可以借鉴农副产品收购按质定价的方式,对中

药材实行定级定价采购管理。在向药农收购药材时,提倡优质优价,杂质越多,价格越低。中药饮片的分级标准可以由行业协会制定,向全社会公布。利用经济杠杆,提高药农的质量意识,从源头上保证中药饮片质量。

#### 3.4 急需确立认定为假劣药的杂质超标准

一是中药饮片的杂质超标认定为劣药的标准不一。以上述“1.3”老翘、薏苡仁为例,《陕药指导意见》规定杂质“不超过标准规定限度10%(含10%)”,按此推算,老翘 $\leq 9.9\%$ ( $9\%+9\% \times 10\%$ ),薏苡仁 $\leq 1.01\%$ ( $1\%+1\% \times 10\%$ )。而《粤药指导原则》则分3种情况:①杂质“超出药品标准正文规定限度30%之内(含30%)的”,老翘 $\leq 11.7\%$ ( $9\%+9\% \times 30\%$ ),薏苡仁 $\leq 1.3\%$ ( $1\%+1\% \times 30\%$ );②非相同基原的杂质“不超过5%(含5%)”;③相同基原的杂质“不超过10%(含10%)”。在实际操作中,某些中药饮片品种要分清杂质是②还是③是非常困难的。且二者的表述不一,2个10%其含义完全不同,且后者的①项与②③项可能矛盾。

二是中药材与中药饮片中不同类型的杂质超标认定为假劣药的标准不一。例如《陕药指导意见》规定非相同基原或来源的杂质以40%为界来认定假劣药;而也有文献报道徐长卿中含有相同基原45%的地上茎<sup>[16]</sup>、皂角刺中含有相同与非相同基原的杂质52%<sup>[11]</sup>等。正是在执法过程中遇到了前述基原或来源相同与不同类型的杂质时无法可依、认定方法不一的难题,才导致《国药指导意见》《粤药指导原则》《陕药指导意见》的出台(前二者为中药饮片的劣药解释或标准;后者为含中药饮片的假药、劣药的标准)。基于上述问题,国家层面要制定一个超过《中国药典》药品标准的杂质规定,且全国通行的认定劣药、假药的合理处罚标准。基于《粤药指导原则》,笔者建议杂质含量的处罚标准可分为2种:第一种,《中国药典》正文中,①未载杂质即按“检定通则”3%的标准(检测的主要对象是“药屑及杂质”,下同)或按已载标准(检测的主要对象是“杂质”的3类物质,下同)但等于和小于3%的以3%的2倍按6%为宜,即大于6%为假药,大于3%等于或小于6%的为劣药(含本数字,下同),例如前文所述的秦艽、薏苡仁以6%为界;②载有药材和饮片杂质标

准大于3%的按1.5倍计算,例如连翘(老翘不得过9%,则杂质为13.5%)按13%为宜,即大于13%为假药,大于 $n\%$ 等于或小于13%的为劣药( $n\%$ 为杂质大于3%的药品标准所计算出的杂质量),该法虽然体现不出杂质标准有差异的品种,但覆盖面广。第二种,《中国药典》正文所载64个品种以“杂质含量小的上浮幅度大、大的上浮幅度小;杂质含量相邻且品种多的级差小、少的级差大”为原则,按《中国药典》所载杂质含量的大小,计算劣药、假药的杂质量可分5个级差:①小于3%的按2.5倍计算,例如薏苡仁饮片(不得过1%)以2.5%为界;②等于3%的按正文杂质标准的(下同)2倍计算(含并同上第一种①),例如白芷、巫山淫羊藿(均不得过3%)以6%为界;③大于3%等于和小于6%的按1.8倍计算,例如小茴香(不得过4%)、土鳖虫(不得过5%)、地龙(不得过6%)分别以7.2%、9%、10.8%为界;④大于6%等于和小于10%的按1.6倍计算,例如老翘(不得过9%)以14.4%为界,乳香(乳香珠不得过2%,原乳香不得过10%)分别以5%(按前述2.5倍计算)和16%为界;⑤大于10%的只有胶质没药按1.2倍计算,例如没药(天然没药不得过10%,胶质没药不得过15%)分别以16%(按前述1.6倍计算)和18%为界,此种更具体而实用,更有法理依据。

### 3.5 实行中药饮片召回制度

对于即使是适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的处罚的中药饮片,除了处罚之外,还应当要求中药饮片的生产企业主动召回,或责令召回涉案的中药饮片。召回涉案的中药饮片后,应当进行药品安全隐患评估,认为通过净制、切制、干燥等返工处理能够保证涉案的中药饮片符合药品标准规定的,可以进行返工处理;对于无法通过返工处理使其符合标准的饮片,应当在药品监管部门监督下销毁。

综上所述,希望在《药品管理法》或配套的《实施条例》中明确相关要求、劣药的细罚分级与额度,以便达到执行的可操作性与公正性。

### 参考文献:

- [1] 邵秋莲. 杂质严重超标是按劣药还是按假药论处[J]. 中国食品药品监管, 2012(9): 14.
- [2] 陕西省药品监督管理局. 陕药监发〔2021〕13号 关于

印发《关于假劣药认定等有关问题的指导意见(试行)》的通知[S]. 2021.

- [3] 何孝金, 陈峰. 新修订《药品管理法》中药饮片的假劣药认定[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(9): 64-65.
- [4] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [5] 国家药品监督管理局综合司. 药监综药注函〔2022〕87号 国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知[S]. 2022.
- [6] 张志国, 吴萍, 杨磊, 等. 中国药典中未详与难达标的中药质量情况探讨[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(12): 89-90.
- [7] 中华人民共和国药典: 四部[S]. 2020: 29, 234.
- [8] 广东省药品监督管理局. 粤药监规执法〔2021〕2号 关于印发《广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》的通知[S]. 2021.
- [9] 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2020: 282, XII, 177, 393.
- [10] 南京中医药大学. 中药大辞典(第二版, 上下册)[M]. 上海: 上海科技出版社, 2006.
- [11] 张志国, 杨磊, 张琴, 等. 中药炮制的现状及出现的新问题[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(8): 3233-3238.
- [12] 张志国, 王奇成. 王奇成主任药师部分中药净制经验介绍[J]. 湖南中医药导报, 1999, 5(7): 38-39.
- [13] 明. 李时珍. 本草纲目(校点本下册)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1982: 699.
- [14] 张定森. 浅谈中药饮片真伪鉴别[J]. 中国中医药(现代远程教育), 2012, 10(21): 131.
- [15] 俞秀, 金佩芬. 制何首乌与其伪品制番薯的多种鉴别方法[J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(9): 2134-2135.
- [16] 齐恩喜, 吕立秋. 中药饮片掺杂掺假如何处罚[EB/OL]. (2005-03-12) [2023-03-06]. <http://www.100md.com/html/DirDu/2005/03/12/63/13/19.htm>.
- [17] 最高人民法院. 最高人民法院发布10个药品安全典型案例[EB/OL]. (2022-04-28) [2023-03-06]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1731317080146069384&wfr=spider&for=pc>.
- [18] 国家药品监督管理局. 国家药监局发布《关于实施〈国家中药饮片炮制规范〉有关事项的公告》(2022

年第118号) [EB/OL]. (2022-12-21) [2023-03-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/30/content\\_5734285.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/30/content_5734285.htm).

[19] 张志国, 曾元璋, 曹臣, 等. 2005年版《中国药典》药

材及饮片中含有毒性及注意项的品种探讨[J]. 中国药房, 2006, 17(6): 475-477.

(收稿日期 2023年1月1日 编辑 郑丽娥)