

# 基于国家药品评价性抽验的通草品种的质量及监管对策

林雀跃<sup>1</sup>, 黄清泉<sup>1</sup>, 滕爱君<sup>1</sup>, 马双成<sup>2</sup>, 谢培德<sup>1\*</sup>, 咎珂<sup>2\*</sup> (1. 广西壮族自治区食品药品检验所, 南宁 530021; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要** 目的: 通过开展通草的国家药品评价性抽验, 掌握全国范围的通草质量问题及对策, 为该药材的监管提供技术支持, 保障公众用药安全。方法: 按照《中国药典》2015年版一部进行法定检验, 针对存在的问题, 进行探索性研究。结果: 共抽验118批通草药材及饮片, 按现行质量标准检验, 合格86批, 不合格32批, 不合格项目为性状和总灰分; 市场调研显示通草药材品种混乱, 与抽样结果相符; 针对通草非法增重问题, 建立了补充检验方法。结论: 超过四分之一的通草饮片质量存在问题, 主要为品种混乱及非法增重。

**关键词:** 通草; 专项抽验; 混淆品; 非法增重; 市场调研; 质量分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)12-1419-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.12.014

## On Quality and Regulatory Countermeasures of Tetrapanacis Medulla Based on National Drug Sampling Inspection

Lin Queyue<sup>1</sup>, Huang Qingquan<sup>1</sup>, Teng Aijun<sup>1</sup>, Ma Shuangcheng<sup>2</sup>, Xie Peide<sup>1\*</sup>, Zan Ke<sup>2\*</sup> (Guangxi Institute for Food and Drug Control, Nanning 530021, China; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** To find out the quality problems and countermeasures for Tetrapanacis medulla through national drug sampling inspection so as to provide technical support for the supervision of this medicinal material and ensure the safety of public medication. **Methods:** Statutory inspection was carried out according to *the Chinese Pharmacopeia* 2015 edition volume I. Furthermore, exploratory research was developed to solve the problems. **Results:** A total of 118 batches of Tetrapanacis medulla medicinal materials and decoction pieces collected nationwide underwent sampling inspection, of which 86 batches were qualified while 32 batches were unqualified according to the current quality standards. The unqualified items were traits and total ash. Market investigation showed that the varieties of the medicinal materials were chaotic, which was consistent with the results of the sampling inspection. A supplementary test method was established to solve the problem of illegal weight gain. **Conclusion:** Adulterants and illegal weight gain were found in more than one fourth of Tetrapanacis medulla decoction pieces.

基金项目: 科技部国家科技重大专项(民口)课题重大新药创制“中药组分资源库及产业公共技术服务平台建设”(编号2018ZX09735-006)

第一作者: 林雀跃, 副主任药师, Tel: (0771) 5828468; E-mail: linqueyue@163.com

通信作者: 谢培德, 主任药师, Tel: (0771) 5828498; E-mail: xpdxpd@sina.com

咎珂, 副研究员, Tel: (010) 67095424; E-mail: 6206310@qq.com

**Keywords:** tetrapanax medulla; special sampling inspection; adulterant; illegal weight gain; market investigation; quality analysis

通草收载于《中国药典》2015年版一部，为五加科植物通脱木 *Tetrapanax papyrifer* (Hook.) K.Koch. 的干燥茎髓，具有清热利尿，通气下乳之功效，用于湿热淋证，水肿尿少，乳汁不下<sup>[1]</sup>。随着人们生活水平的提高，通草常用于药膳中，为产后妇女催乳下奶<sup>[2-3]</sup>，因此，通草饮片的质量优劣直接影响产妇与婴儿的身体健康。古往今来，通草一直存在品种使用混乱的问题。清代以前，通草的混乱品种主要为木通，发展到现代，通草的混乱品种主要为小通草等<sup>[4]</sup>。据报道，目前已有21种植物被当成通草使用<sup>[5-13]</sup>。为进一步掌握通草药材及饮片质量现状，本课题组对通草开展了国家评价性抽验工作，对全国范围抽样的118批通草饮片进行检验分析，针对发现的问题，通过查阅文献、市场调研以及建立补充检验方法的手段寻找对策，为该药材的监管提供技术支持，保障人民用药安全。

## 1 抽验情况及检验结果

本次专项抽验共收到来自27个省级行政区（港、澳、台地区除外），涉及86家生产企业的118批次的通草饮片。生产单位所属省份最多的来自安徽省及河北省，分别为21家和13家，原因在于全国较大的中药材市场亳州药材市场与安国药材市场分别位于该省。被抽样单位涉及115个经营部门，其中55家医院药房、19家零售药店、19家中药饮片生产企业、22家中药饮片经营企业，分别占抽样总数的48%、17%、17%和19%。

按《中国药典》2015年版一部检验，检验项目为性状、鉴别、检查（水分、总灰分）。检验结果86批合格（合格率为73%），32批不合格（不合格率为27%），不合格样品涉及12个省级行政区的26家生产企业。32批不合格样品中，有24批为性状、鉴别不合格，不合格样品为小通草、西南绣球，表明通草饮片品种混乱；8批样品总灰分不合格，表明通草饮片存在非法增重现象。

## 2 质量问题分析

### 2.1 品种混乱问题

#### 2.1.1 抽验结果分析

本次通草专项抽验共118批饮片，按《中国药

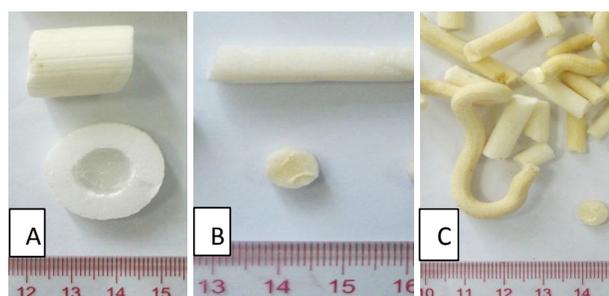
典》2015年版一部进行检验，24批样品性状不符合规定，其中12批为小通草，12批为西南绣球，性状不合格率为20%。

通草性状为圆柱形，长20~40 cm，直径1~2.5 cm，表面白色或淡黄色，有浅纵沟纹。体轻，质松软，稍有弹性，易折断，断面平坦，显银白色光泽，中部有直径0.3~1.5 cm的空心或半透明的薄膜，纵剖面呈梯状排列，实心者少见。水浸后无黏滑感。气微，味淡。

小通草为旌节花科植物喜马拉雅山旌节花 *Stachyurus himalaicus* Hook. f. et Thoms ex Benth.、中国旌节花 *Stachyurus chinensis* Franch. 或山茱萸科植物青荚叶 *Helwingia japonica* (Thunb.) Dietr. 的干燥茎髓<sup>[1]</sup>。本次抽验的部分批次性状为圆柱形，长30~50 cm，直径0.5~1 cm。表面白色或淡黄色，无纹理。体轻，质松软，捏之能变形，有弹性，易折断，断面平坦，无空心，显银白色光泽。水浸后有黏滑感。气微，味淡。以上特征和喜马拉雅山旌节花的描述相符合，为小通草的基原之一。

本次抽验的部分批次性状为圆柱形，长30~50 cm，直径0.3~0.9 cm。表面淡黄白色或淡棕黄色，无纹理。体轻，质柔韧，可卷曲成小环，捏之能变形，折断面实心，平坦，显银白色光泽。水浸后无粘滑感。无臭、无味。以上特征和西南绣球（虎耳草科植物西南绣球 *Hydrangea davidii* Franch. 的干燥茎髓）的描述相符合，鉴定为西南绣球。

通草、小通草、西南绣球性状特征对比见图1。



A. 通草; B. 小通草; C. 西南绣球。

图1 通草、小通草和西南绣球性状特征图

从性状上看，通草饮片与小通草、西南绣球性状不同，应不易混淆。但为何饮片抽样检验结果依然存在20%较高的不合格率，可能与其药材来源及流通情况有关，为进一步揭示通草饮片品种混乱问题，课题组赴9大中药材市场对通草药材进行专项调研。

2.1.2 药材市场调研结果

课题组调研涵盖全国9家专业中药材市场，它们分别是广西玉林中药材市场、安徽亳州中药材市场、河北安国中药材市场、甘肃黄河中药材市场、江西樟树中药材市场、广东普宁中药材市场、广州清平中药材市场、四川成都荷花池中药材市场、云南昆明菊花园中药材市场。其中，黄河、樟树、普宁、菊花园等4家中药材市场未见有通草药材销售（与商家咨询可知，通草价格较贵，一般是由饮片厂来接洽后大量收购，平时在铺面中的交易量极少，因此在这些市场的铺面陈列样品中均未有通草样品展示），仅有小通草药材，但有的小通草药材标识为通草进行流通。

通草产地以湖北、四川、云南、贵州、广西为主，价格区间在200~400元/公斤，大多数价格在260元/公斤。小通草产地以湖北、四川、陕西为主，价格区间在100~220元/公斤，大部分价格在150元/公斤，最低价格有75元/公斤（为伪品西南绣球）。通草属于小宗品种药材，市场使用及占有量均不大，约为2%，主要销往各饮片厂进行分装销售。市场调研结果表明，市售通草药材品种混乱，存在严重的一名多物、一物多名的现象（正品通草在市场上可见的标签有：“通草”“大通草”；而小通草，甚至是小通草的混伪品西南绣球等的标签绝大多数的情况亦标识为“通草”，只有少部分商家能将其二者准确标注）；药材市场上常见通草饮片销售，2015年版药典规定，通草可以趁鲜加工成段，但市场上以片状形态出现的居多，有些甚至可以看到市场经营个体户在摊位直接加工成饮片，这种未经正规饮片生产企业加工的饮片大量流入市场，可能引起的质量问题，应引起有关部门的重视。调研结果见表1和图2。

表1 9家中药材市场通草专项调研情况表

序号	市场名称	实际走访店铺数	经营通草品种店铺数	通草品种市场占有率/%	经营品种
1	玉林中药材市场	1500	36	2.4	通草、小通草
2	亳州中药材市场	5552	68	1.2	通草、小通草
3	安国中药材市场	1317	31	2.4	通草、小通草
4	黄河中药材市场	30	3	10	小通草
5	樟树中药材市场	300	3	1	小通草
6	普宁中药材市场	562	8	1.4	小通草
7	清平中药材市场	1800	10	0.6	通草、小通草
8	荷花池中药材市场	1700	50	2.9	通草、小通草
9	菊花园中药材市场	800	29	3.6	小通草



A. 通草药材; B. 小通草药材 (标示为通草); C. 西南绣球 (标示为通草); D. 通草饮片。

图2 通草药材市场调研图

## 2.2 非法增重问题

### 2.2.1 抽验情况及补充检验方法研究

本次专项抽样通草正品共94批,有8批样品总灰分项目不符合规定,疑似非法增重,总灰分不合格率为9%。市场调查显示,由于通草体轻,色白,为提高通草重量,牟取更多的利益,有商贩将白色无机盐如明矾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 、硫酸镁 $(MgSO_4)$ 、芒硝 $(Na_2SO_4)$ 等与通草混合,使通草样品增重。

总灰分检查在一定程度上可以反映通草饮片的增重情况,但其操作较为繁琐,耗时较长,且其限度为不得过8.0%,若样品只是轻微增重,则总灰分项目可能会出现合格情况。针对以上情况,课题组建立了补充检验方法,该方法采用离子检查的理化鉴别反应,对通草样品进行增重的快速鉴别。具体方法如下:取通草粗粉1.0 g,置具塞锥形瓶中,加水50 mL,剧烈振摇1分钟,滤过,分别取滤液1 mL置两支试管中,①镁盐、铝盐检查:滴加氨试液2~3滴,静置15分钟,不得出现轻微白色浑浊;②硫酸盐检查:滴加氯化钡试液1滴,静置15分钟,不得出现白色浑浊。94批通草按上述方法检验,有13批样品呈正反应,不合格率为14%,较总灰分检查法不合格检出率增加56%;除8批总灰分项目不符合规定的样品呈正反应外,5批按现

行标准检验合格的样品亦呈正反应,提示该5批样品存在轻微程度的增重。实验结果表明,该方法对通草增重样品反应较为灵敏,目前,该方法已向国家食品药品监督管理局申报,通过专家审评,颁布为补充检验方法,即“通草药材及饮片中镁盐、铝盐、硫酸盐检查项补充检验方法(编号:BJY201709)。”

### 2.2.2 药材市场调研结果

大多数商户经营的通草或小通草为清水货,通草药材及饮片仅从性状上无法准确区分是否为增重样品,可用上述补充检验方法快速检验。有少部分小通草药材表面有白霜、口尝味苦、质地较硬、较重、易折断,从性状上可以判断存在非法增重。

## 3 讨论与小结

### 3.1 通草药材及饮片质量现状评价

通草药材及饮片质量现状主要存在两大问题,一为品种混乱,二为非法增重。目前,通草混伪品主要来自小通草及西南绣球,分析其原因,主要有:①历史遗留因素,小通草混伪通草主要源自上世纪七十年代以后,由于通草产量不能满足需求量的增长,因此将与其有相似功效的小通草也当成通草使用,《中国药典》1990年版开始收载小通草,至今历经三次药典改版均作为独立品种,未与通草收载在同一品种项下。从法定角度来说,两者

一直都是作为两个品种执行标准，但是在流通及使用领域，并未对两者进行严格区别，以致于两者发生混用和替代。<sup>②</sup>使用习惯因素，由于通草为小宗品种，市场使用不大，其质量不受大众群体关注，又由于小通草与通草功效相近（通草清热利尿，通气下乳；小通草清热、利尿、下乳），因此，常发生混淆使用。现代药理研究表明，利尿作用以通草效果最优，小通草次之，西南绣球不明显<sup>[14]</sup>；解热、抗炎作用的强弱顺序为通草>小通草>西南绣球<sup>[15]</sup>，从临床及药理研究结果来看，通草的药效多侧重于通经下乳，用于治疗产后乳少，乳汁不下等症，小通草下乳功效弱于通草，其药效更侧重于利尿通淋，治疗尿闭，尿路感染，西南绣球的作用均为最弱。鉴于此，在使用过程中，还是应该将通草与小通草区分使用，并杜绝将西南绣球冒充该两者使用。<sup>③</sup>价格因素，通草价格较贵，小通草仅为其市场价格一半，把小通草当成通草销售可以增加盈利空间。

通草非法增重问题主要是商家趋利所致，其非法添加的成分，镁盐、铝盐、硫酸盐等，过量食用会对人体健康产生危害，轻度可致头晕呕吐，严重可以杀死脑细胞，使人提前出现脑萎缩、痴呆等症状。因此，为保证人民健康安全，必须加强有关方面的监管，严厉打击通草非法增重行为。

### 3.2 标准和方法存在的问题

通草药材及饮片标准项目过于简单，不能全面评价通草药材及饮片质量；缺乏反映通草化学成分组成的薄层色谱鉴别，缺乏指标成分的含量控制，建议相关部门尽快启动通草药材及饮片的标准修订议程。

### 3.3 监管策略和有关建议

根据抽验结果，通草存在多批次的混淆品及非法增重问题，建议加强对通草生产、加工、流通和使用多环节的监管，完善和修订标准方法，加强对基层用药单位的技术培训，避免采购不合格样品；建立合理机制，将评价抽验中发现的质量问题及时反馈给各生产企业，对通草增重及以混淆品冒充通草等行为进行跟踪监管，保障公众的用药安全

和有效。

### 参考文献：

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（2015年版一部）[S]. 2015: 296-297; 48.
- [2] 金燕, 吉哲敏, 李聪, 等. 药膳治疗缺乳的研究进展[J]. 光明中医, 2017, 32(8): 1212-1214.
- [3] 曾丽玲, 周宇恒, 姚璞, 等. 乳房硬结、乳汁淤积以及乳房胀痛产妇应用电动吸乳联合通草猪蹄汤治疗的效果[J]. 护理实践与研究, 2018, 15(17): 62-64.
- [4] 谢宗万. 通草与木通品种的本草考证[J]. 中药通报, 1986, 11(5): 269-279.
- [5] 周蝶娟, 陈东浩. 4种通草混淆品的鉴别[J]. 中国中药杂志, 1993, 18(7): 398-399.
- [6] 孙秀珍. 通草及其伪品西南绣球的鉴别[J]. 时珍国医国药, 2003, 14(1): 8.
- [7] 王玉瑛, 李永福. 通草类药材的真伪优劣检定[J]. 中草药, 1992, 35(10): 1192-1193.
- [8] 贾敏如, 卫莹芳, 马逾英, 等. 通草类中药的药源调查和商品鉴定[J]. 中国中药杂志, 1997, 22(8): 454-458.
- [9] 韩村善, 纪青华. 通草与其伪品的鉴定[J]. 时珍国医国药, 2000, 11(6): 519.
- [10] 崔桂英. 通草与伪品向日葵茎髓的鉴别[J]. 中国基层医药, 2004, 11(11): 1395.
- [11] 刘惠军, 庄志宏, 黄健, 等. 通草与小通草之辨析[J]. 首都医药, 2007, 8(40): 40-41.
- [12] 张琴. 小通草及其伪品的鉴别[J]. 海峡药学, 2006, 18(1): 104-105.
- [13] 刘景新, 唐丽香. 小通草与其伪品云南绣球茎髓的鉴别[J]. 海峡药学, 1996, 8(3): 79.
- [14] 贾敏如, 沈映君, 蒋麟, 等. 七种通草对大鼠利尿作用的初步研究[J]. 中药材, 1991, 14(9): 40-42.
- [15] 沈映君, 曾南, 贾敏如, 等. 几种通草及小通草的抗炎、解热、利尿作用的实验研究[J]. 中国中药杂志, 1998, 23(11): 678-690.

（收稿日期 2019年4月13日 编辑 范玉明）