·专论·

《中华人民共和国药典》(2020 年版)中药材和中药饮片质量标准增修订工作思路△

屠鹏飞[1]，黄璐琦[2]，陈万生[3]，陈士林[4]，曹晖[5]，李振国[6]，钱忠直[7*]

(1. 北京大学 药学院，北京　100191；2. 中国中医科学院 中药资源中心，北京　100700；
3. 中国人民解放军海军军医大学，上海　200433；4. 中国中医科学院 中药研究所，北京　100700；
5. 暨南大学 药学院，广东　广州　510632；6. 河南省食品药品检验研究院，河南　郑州　450008；
7. 国家药典委员会，北京　100061)

[摘要]　《中华人民共和国药典》(《中国药典》)是在中国境内生产、销售和使用药品必须执行的标准，《中国药典》每 5 年的增修订已成为药品生产和销售企业、医疗机构、科研单位等关注的热点。中药材是生产中药饮片的原料，中药饮片是临床汤剂和中成药生产的原料，是保障中医临床用药和中药产业健康发展的基础。本文系统介绍《中国药典》2020 年版中药材和中药饮片质量标准增修订的思路，并对业界和社会关注的有关中药材和中药饮片质量标准问题进行讨论，以供参考。

[关键词]　中华人民共和国药典；质量标准；中药材；中药饮片；中药

Working Ideas on Amendment of Quality Standards of Chinese Crude Drugs and Decoction Pieces in Chinese Pharmacopoeia(2020 Edition)

TU Peng-fei[1], HUANG Lu-qi[2], CHEN Wan-sheng[3], CHEN Shi-lin[4], CAO Hui[5], LI Zhen-guo[6], QIAN Zhong-zhi[7*]

(1. *School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing* 100191, *China*;
2. *National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing* 100700, *China*;
3. *The Second Military Medical University, Shanghai* 200433, *China*;
4. *Institute of Chinese Material Medica, Chinese Academy of China Medical Sciences, Beijing* 100700, *China*;
5. *School of Pharmaceutical Sciences, Jinan University, Guangzhou* 510632, *China*;
6. *Henan Provincial Institute of Food and Drug Control, Zhengzhou* 450008, *China*;
7. *Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing* 100161, *China*)

[**Abstract**]　Chinese Pharmacopoeia is a criterion that must be implemented for the drug production, sale, and application in China, and its amendment of every five years has become the focus for pharmaceutical production and sales companies, medical institutions, and research institutes. Chinese crude drugs and decoction pieces, as the raw materials for producing the clinical decoctions and proprietary Chinese medicines, are the basis of the healthy development of traditional Chinese medicine clinical medication and Chinese medicine industry. This article systematically introduces the working ideas on the amendment of the quality standards of Chinese crude drugs and decoction pieces in the Chinese Pharmacopoeia(2020 Edition) and discusses the issues referring to the quality standards which are of great concern to the industry and the society.

[**Keywords**]　Chinese Pharmacopoeia; Quality standards; Chinese crude drugs; Decoction pieces; traditional Chinese medicines

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20181114003

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，是在中国境内生产、销售和使用药品必须执行的标准，与原卫生部颁发的《中华人民共和国卫生部药品标准》(简称“部颁标准”)和国务院药品监督管理部

△ [基金项目]　国家重点研发计划(2018YFC1707300)

* [通信作者]　钱忠直，研究员，研究方向：中药质量标准；E-mail：qianzhongzhi@chp.org.cn

门颁发的《中华人民共和国药品标准》（简称“国家药品标准”）组成国家药品标准。已收入《中国药典》的药品，其标准必须按《中国药典》执行，因此《中国药典》每 5 年的增修订已成为药品生产和销售企业、医疗机构、科研单位等关注的热点。

中药材是生产中药饮片的原料，中药饮片是临床汤剂和中成药生产的原料，因此，中药材和中药饮片质量标准的增修订不仅直接关系到中药饮片的临床疗效和安全性，也关系到中成药的疗效和安全性。中药材多数来源于植物和动物，具有农副产品的性质，其质量受种质资源、土壤、气候、栽培和加工技术等内外因素影响很大。由于中药化学成分复杂，部分药材来源广泛、基原复杂，加上违法添加、造假，给中药材和中药饮片的质量标准制定带来巨大挑战。为了做好《中国药典》2020 年版中药材和中药饮片质量标准增修订工作，国家药典委员会面向全国征求意见，同时组织中药材和中药饮片方面的药典委员以及有关专家，对收集的意见、建议和媒体反映的问题进行了数据溯源和深入研讨。在此基础上，制定了《中国药典》2020 年版中药材和中药饮片质量标准增修订的工作思路[1]。本文详细介绍《中国药典》2020 年版编制大纲有关“中药材和饮片”部分的内容，同时探讨了影响中药材和中药饮片质量的部分问题，以供参考。

1　《中国药典》2020 年版中药材和饮片部分编制的总体目标和工作重点

根据《中国药典》2020 年版编制大纲提出的指导思想和总体目标，全面贯彻党的十八大、十九大精神，以建立“最严谨的标准”为指导，牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发展理念，紧密围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标，国家药典委员会组织药典委员制定了中药材和饮片部分编制的总体目标和工作重点。

1.1 中药材和饮片部分编制的总体目标

以中医临床为导向制定中药材和饮片质量标准，完善以《中国药典》为核心主体的符合中医药特点的中药标准体系；发挥我国中药材和饮片的特色与优势，进一步加强国际交流与合作，实现中药标准继续主导国际标准制定。

1.2 中药材和饮片质量标准增修订工作重点

为保障中药的有效性和安全性，修订提高中药饮片质量标准；加强栽培和野生抚育中药材、产地加工中药材的质量研究，在质量保障的前提下，修订中药材、中药饮片的相关检测项目和标准；进一步加强中药材和饮片的专属性鉴别和整体性质量控制；制定中药材和饮片的重金属及有害元素、农药残留、真菌毒素的限量标准。

2　《中国药典》2020 年版中药材质量标准增修订工作思路

中药材是中医临床和中药产业的根本，是基础中的基础，必须建立严谨、科学、合理、适用的标准。

2.1 中药材品种和来源的增加与退出

为了保证《中国药典》2020 年版收载中药材品种的相对稳定，原则上不轻易增加新的药材品种和药材新来源，对于确需增加的品种和新来源，制定严格的收入原则：1）对于临床用药需求量大、使用地区广泛、基础研究扎实、资源（野生和栽培）丰富的中药材品种，可适当考虑。2）对于 2015 年版《中国药典》收载或拟收载中成药处方药味中，其原药材未收入《中国药典》的（俗称“倒挂品种”），根据该药味在中成药处方中的使用情况，可适当考虑；同时，在收入《中国药典》的中成药品种遴选中，尽量遴选其处方药味均收入《中国药典》的品种，从源头上减少“倒挂品种”的产生。3）已有中药材品种新增基原，原则上按照“新发现中药材”进行申报注册，获得批准后，可考虑作为新基原收入《中国药典》，经本草考证证明属于历史误用需要正本清源的品种不在此列。

《中国药典》也建立药品质量标准的退出制度。对于野生资源枯竭、商品匮乏以及存在明显安全性、伦理等问题的中药材，例如原植物和动物收入《野生动植物种国际贸易公约》附录Ⅰ的中药材品种，来源于化石类、人类胎盘类、动物粪便类等中药材品种，以及基础研究薄弱的中药材标准，不再增加或收入 2020 年版《中国药典》。

对于中药材质量标准的增加或不收载，都需要经过医学专业委员会和药学专业委员会的评估。

2.2 中药材名称、来源和药用部位的修订与规范

《中国药典》收载的中药材名称、来源或药用部位系根据本草考证、临床用药和中药材生产实际情况确定的，作为国家药品法典，《中国药典》原

则上保持收载标准的相对稳定。

由于基础研究的不断深入、科学认识的不断提升以及部分研究人员分类学观点的不同，部分中药材的基原植物(动)物的分类地位、拉丁学名等发生了变化，如《Flora of China》对很多植物的分类地位、拉丁学名等进行了修订，造成《中国药典》收载的部分中药材基原植物的分类地位和拉丁学名与《Flora of China》出现差异；同时，由于历史的原因，少数中药材的来源与实际用药确实存在着差异。

为了保持药典的权威性和科学性，2020 年版《中国药典》将对中药材名称、来源和药用部位等进行梳理和规范。对于原植(动)物的科、属、种和拉丁学名，原矿物的类、族和矿石名称与其他文献出现差异的，将组织药典委员和外请专家(包括生物分类学专家)进行深入的分析与考证，对于国内外均已形成共识或定论的变更，将对《中国药典》相关内容进行修订；对于尚未形成共识和定论的变更或观点，《中国药典》暂不做相应的修订。对于当前实际用药与《中国药典》存在差别的，将进行系统的本草考证，并结合临床用药和中药材生产实际，对相关中药材的名称、来源和药用部位进行深入的分析、研究，确实属于《中国药典》存在问题的，2020 年版《中国药典》将进行相应的修订和规范。

2.3 中药材采收和加工方法及药材性状的修订

当前，随着中药农业的快速发展，许多常用药材已实现了大规模种植养殖，且采收和加工已相对集中，并逐步实现机械化；尤其是部分体积较大的根、根茎类、茎木类药材由以前的原药材自然晒干发展成为趁鲜切片干燥或烘干，缩短了干燥时间，并有效防止了霉变。这些都是中药材生产的进步和产业发展的必然趋势。栽培药材由于植物界的自然现象，产生变异是正常的，需要充分收集有关数据，在变异相对稳定的基础上，对《中国药典》收载的中药材标准的有关性状和显微开展研究，逐步完善标准；产地加工特别是鲜切片直接干燥形成的产地片，其性状与传统的原药材直接干燥的性状可能存在差异。

《中国药典》会直面这些问题，在相应管理法规配套的前提下，逐步研究完善相应的中药材质量标准。在保障质量的前提下，2020 年版《中国药典》对部分栽培或养殖中药材的性状和显微特征、采收和加工方法及其形成的药材性状开展研究。具体思路：1)制定中药材采收加工技术评价方法和指导原则，把中药材采收和产地加工纳入科学化、法制化轨道。2)收载和规范中药材趁鲜切片直接干燥的产地加工方式。其收载品种必须符合上述指导原则的要求，仅限于部分传统采收加工方法落后，药材难以干燥且长时间干燥过程中易霉变或导致成分明显下降的中药材，以及对传统采用硫磺熏蒸改用产地无硫加工方法的中药材。3)对上述相关产地加工的中药材来源、性状进行研究，鼓励先进技术应用，提升和保障中药材质量。对于经产地加工后可直接作为中药饮片使用的，按中药饮片建立标准，其加工条件也应符合中药饮片生产规定，并按中药饮片生产管理。4)对于存在明显的产地依赖性和对生长年限要求严格的中药材，要明确产地、采收期和采收年限。

《中国药典》中药材、中药饮片相关方面的研究和修订，要与现行药品管理的法规和规定相适应。

2.4 全面提升安全性控制水平

中药的安全性一直是国际关注的焦点，也是“健康中国 2035”提出的新要求。中药材是中药的源头，必须从源头控制其安全性。为此，2020 年版《中国药典》进一步完善中药材安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，组织开展中药材中重金属及有害元素、农药残留、易霉变中药材真菌毒素等的限量标准研究，尤其对国家明令禁用、限用的农药必须制定统一的限量标准，通过严格的限量标准，遏制源头种植养殖阶段滥用农药的乱象，严把中药材质量的安全关。

对《中国药典》收载的有毒中药材以及已有报道存在肝肾毒性等安全隐患的药材进行研究。通过系统的毒理学研究，确定主要毒性成分，建立检测方法，制定合理的限度范围及指导原则。

2.5 进一步加强和完善专属性鉴别

由于中药材品种繁多，各地用药习惯不同，市场流通混乱，加上人为添加和造假，建立中药材的专属性鉴别一直是《中国药典》修订工作的重点。2020 年版《中国药典》继续补充和完善植物类药材的显微鉴别和薄层色谱鉴别，并编写相应的图谱集；对于缺乏专属性鉴别的药材、贵细药材和来源混乱的药材，继续研究专属性鉴别方法，必要时采用特征图谱、DNA 分子鉴定等方法；重点开展鉴别用对照提取物的研究与应用，在制定相应指导原则的基础上，推广以对照提取物为对照的薄层色谱鉴别或特征图谱鉴别。

2.6 逐步推广中药材成分整体控制方法，从源头上保障中药的有效性

中药化学成分复杂，功能主治广泛。针对不同的功能与主治，同一药材的药效成分也可能不同。中药材和中药饮片质量控制的目的，是保障其物质基础即内在化学成分的相对稳定，因此，建立化学成分的整体控制，是中药材和中药饮片质量控制的必然趋势。2020 年版《中国药典》计划对研究基础扎实、药效成分基本明确的 50 种大宗中药材开展指纹图谱和多成分含量测定研究，全面提升常用中药材有效性控制水平。

3　《中国药典》2020 年版中药饮片质量标准的增修订工作思路

2020 年版《中国药典》针对中药饮片质量标准存在的问题进行修订和提高，完善中药饮片质量标准[2-3]。

3.1 增收部分中药饮片品种和规格

2020 年版《中国药典》根据临床需求，可考虑适当增加全国普遍使用的中药饮片质量标准，其遴选原则：1）确为临床普遍使用，且为传统饮片形式的；2）来源明确，全国三分之二以上省、直辖市地方饮片炮制规范收载，相应中药材标准已收入 2015 年版《中国药典》的；3）炮制工艺明确，炮制方法科学、合理。

3.2 规范中药饮片名称

对 2020 年版《中国药典》收载的所有中药饮片进行梳理，全面规范中药饮片名称。对于个别中药饮片名称虽然不规范，但中医临床已约定俗成的要酌情处理（如有些中药饮片在药材名称后加“片”）。

3.3 重点完善和规范中药饮片炮制方法

国家药典委员会根据新成立的国家药品监督管理局的要求，委托有关行业协会组织相关中药饮片生产企业、高校和科研院所，对饮片炮制方法进行全面梳理和协调，开展制定统一的“全国中药饮片炮制规范”工作。

3.4 完善中药饮片的规格和基本质控指标

进一步完善针对中医临床汤剂特点的中药饮片基本质控指标（性状、水分、灰分、杂质、浸出物）。针对不断发展的产地直接加工中药饮片和机械切制中药饮片，2020 年版《中国药典》在保障中药饮片质量的前提下，完善和规范产地加工中药饮片、机械切制中药饮片片形的规格及性状，但对于一些为了商业目的而特意为之的异形饮片，如纵切片、斜切片等，以及冷冻干燥片，不在修订之列。

3.5 加强中药饮片的专属性鉴别

中药饮片为中药材炮制加工的产品，其炮制过程中容易掺杂造假；同时，部分中药饮片又失去了药材的原有性状，给市场现场鉴别增加了难度。因此，中药饮片一直是近年来中药质量问题的重灾区。

针对中药饮片鉴别存在的问题，2020 年版《中国药典》重点开展以下工作：1）针对栽培药材显微特征产生的变化，在中药材标准修订的基础上，对相关饮片标准进行相应的完善；2）研究饮片炮制前后产生的成分变化，完善薄层色谱鉴别、特征图谱鉴别等专属性方法；3）对于贵细中药饮片和易混中药饮片，市场掺假、染色、增重等现象较严重的中药饮片，着力研究建立特征图谱鉴别方法，通过专属的鉴别方法，遏制假冒伪劣。4）着力研究“毒性”“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的专属性鉴别指标。

3.6 重点加强中药饮片外源性有毒有害残留物的限量检测，保障临床用药的安全性

建立和完善中药饮片安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，制定中药饮片中重金属及有害元素、农药残留的限量标准，并收入通则相应测定方法项下。继续开展易霉变饮片的真菌毒素研究，对于易检出真菌毒素的中药饮片品种，制定相应的限量标准，并将品种收入通则“真菌毒素”测定项下。

3.7 研究建立专属性且能体现饮片特点的含量测定方法，逐步建立中药饮片成分整体控制方法

根据中药饮片炮制研究成果，研究并建立符合中药饮片特点的含量测定方法，着力研究“毒性”“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的关键质量指标，并建立相关指标成分的含量测定；依据中药整体成分发挥作用的特点，进行指纹图谱和多成分含量测定研究并建立标准，提升中药饮片有效性的控制方法。

4　问题与讨论

4.1《中国药典》中药质量标准体系的构建

《中国药典》中药（包括中药材、中药饮片、提

取物和中成药）质量标准，均为一个整体的标准体系，不是孤立的某一项检测项目。以中药材为例，其质量标准由名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱/特征图谱、含量测定等组成，列入标准中的各项内容都必须符合规定，才是一个可以上市的中药材。质量标准体系中设置的各项内容对中药的质量控制和保障临床用药安全有效均有其特有的目的和意义，例如：

“来源”是规定中药材所用植物、动物（矿物）的物种（种类）、药用部位和加工方法。

“性状”是指凭借人类感官能够感知或测定的中药材的特征，如形态、形状、大小、折断面或切面特征、气味等，也包括某些传统的经验鉴别，也就是老中医或老药工们常说的中药的“形”与“气味”。

“鉴别”是鉴定中药真假的检测项目，包括显微鉴别、理化鉴别和 DNA 分子鉴别。随着中药混乱品种的不断出现、提取后的药材再上市销售，以及人为掺杂、染色、造假等违法现象的不断出现，中药的理化鉴别尤其是色谱鉴别在中药鉴别中发挥着更加重要的作用。DNA 分子鉴别是物种鉴别的有效方法，主要用于目前尚无有效鉴别方法的动物药以及部分贵细或来源复杂、伪品较多的植物药的鉴别[4]。

“检查”是对中药材非药用部位、外源性杂质、水分、外源性和内源性有毒有害物质的检测，是保障中药材净度和安全性的检测内容。

“浸出物”是根据中药所含主要成分的化学性质和溶解性，采用相应的溶剂进行提取得到的总提取物的得率，一定程度上控制了中药所含化学成分的含量，与“含量测定”形成互补。

“指纹图谱和特征图谱”是近 20 年来发展起来的针对中药整体成分或主要特征成分的检测方法。随着人们对“中药整体成分发挥作用”认识的加深，指纹图谱在中药整体成分控制中发挥着越来越重要的作用，是保障中药质量和疗效一致性的有效方法。特征图谱本质上属于“鉴别”的内容，主要用于 TLC 尚难鉴别或来源复杂、伪品较多的中药材及其中药饮片的鉴别。

“含量测定”是对中药材中主要药效成分或指标性成分的定量控制，是保障中药材有效性的最重要的指标，也是评价中药材质量优劣的重要指标。由于中药材是一个化学成分复杂、功能主治广泛的复杂体系，完全阐明中药材的功效物质或药效物质是非常困难的。中药材的质量标准或质量控制是保障中药材质量的相对一致，即保障每批药材所含成分及其含量相对一致。大量研究尤其是近 20 年指纹图谱的研究表明，多数植物的次生代谢产物的含量之间具有相关性，一般来说，优质药材所含各种成分的含量都较高；反之，劣质药材所含各种成分的含量都较低；因此，控制数个主要成分的含量，实际上也相对地控制了其他成分的含量。因此，《中国药典》对于药效或有效成分明确的中药材，建立药效或有效成分的含量测定；对于药效或有效成分尚未明确的中药材，建立指标性成分的含量测定。随着《中国药典》标准的提升与完善，建立多成分含量测定，与指纹图谱相结合，构建中药整体成分质量控制体系，已成为中药质量标准的发展方向。

4.2 栽培中药材面临的质量问题

历史上，植物性和动物性中药材多数来源于野生，生长时间的相对较长（动物和多年生植物），其所含成分一般含量较高。《中国药典》的中药材和饮片的标准多数根据野生来源的样品进行制定。

随着药材需求量的迅猛增长、我国政府对野生资源和生态环境保护的重视，很多常用或贵重中药材逐步实现了人工种植或养殖。国家药典委员会积极支持中药材的人工种植和养殖，针对部分栽培药材在性状和显微特征方面与野生药材存在的差别，《中国药典》在保证其质量的前提下，对其性状和显微特征进行了修订。

但是，当前中药材的种植或养殖普遍存在着只重视产量和经济效益、不重视质量的问题，而且出现了“遍地开花”的混乱局面。滥用化肥、农药和植物生长调节剂已成为中药材生产的常见问题，很多多年生药材的栽培时间都缩短到 1 年或 2 年，如野生甘草，根据传统经验，达到采挖标准的生长时间一般都在 5 年以上，而目前种植的甘草基本上都是第一年育苗，第二年春天移栽，秋天采挖，其生长时间不到 2 年，黄芪、苦参等一批以根或根茎类入药的中药材也基本上存在这种情况。党参、当归、川芎等一批中药材更是当年春天播种，秋天采挖，其生长时间不到 1 年；石斛、铁皮石斛等一些中药材采用温室甚至人工气候室培养，生长条件没有昼夜、温差等变化，次生代谢产物含量很低。因此，当前栽培的中药材普遍存在着有效成分含量低、农药和植物生长调节剂残留量高等问题。

近年来，一些生产企业、行业协会等向国家药典委员会反映，认为《中国药典》有些中药材含量限度定高了，栽培药材难以达到要求。对此，国家药典委员会非常重视，组织药典委员对原始档案、文献资料和栽培状况等进行了认真、细致的调查，发现多数药材是由于栽培生长期太短、化肥和生长调节剂等过度使用导致的，实质上是栽培中药材质量的下降。国家药典委员会始终坚持“药品是防病治病的，标准是为临床服务的”理念开展《中国药典》药品标准的制修订工作，坚持认为中药材栽培必须在保障其质量的前提下提高生产效率和产量。

4.3 中药材产地加工出现的问题

近年来，中药材产地加工技术不断发展，总体上提升了中药材的质量，尤其在防止中药材霉变和有效成分变化等方面发挥了积极的作用，但也出现一些令人担忧的问题：1）围绕商业目的进行一些不必要的加工，包括一些不存在难以干燥问题的全草类药材切制，直径和体积较小的根、根茎类、茎木类等药材切制，无形间提升了药材的价格；2）传统加工方法为了改变药性或降低毒性的药材，采用趁鲜切片干燥后，影响了药材的药性或安全性，如丹参、当归等[5]；3）在非中药饮片生产企业直接将药材加工成为中药饮片，违背了中药饮片生产的 GMP 管理规定。为此，国家药典委员会将研究制定相关指导原则，引导中药材产地加工；同时，强调与现行监管法规、规定的协调和配套。

4.4 中药饮片炮制及其相关问题

中药饮片炮制是当今中药产业中面临问题较多的环节，其主要问题包括以下几方面：

1）由于中药饮片传统上是按照各地用药习惯进行炮制，基本上在省内、市内流通。随着社会的发展，中药饮片产业得到了快速发展，逐渐出现了全国流通，为此，《中国药典》对全国各省市、自治区的中药饮片炮制规范进行了梳理，将全国常用的中药饮片收入《中国药典》，特别是《中国药典》2010 年版开始，制定和完善了大部分常用饮片的质量标准[6]。但由于中药饮片炮制长期形成的习惯，各地和各企业中药饮片的炮制方法和工艺仍然不统一，导致中药饮片形似质不同。

2）中药饮片生产尽管实行了 GMP 管理，但由于中药饮片生产企业多、规模小，很多生产企业没有通过或执行 GMP，却仍然在生产，尤其在几大药市及其周边地区，作坊式家庭工厂仍然大量存在，他们采取在 GMP 企业“过票”的形式进行销售，给中药饮片质量和市场监督带来了极大的挑战。

3）有些生产企业出于商业目的和经济利益，随意改变中药饮片的炮制方法和规格，如熟地、酒黄精、制何首乌等按照传统需要“九蒸九晒”或“炖透”、“蒸透”的中药饮片，有很多企业未进行相关研究，就采用高压设备进行炖煮或蒸制，代替传统的炮制方法；斜切片、纵切片、切段等各种规格不断出现，有些甚至将直径很小的数支药材挤压成型后，再加工成斜切片和纵切片，以次充好，欺骗消费者。

4）中药饮片生产中的违法行为包括掺伪、染色、增重、硫磺熏蒸、提取过的药材再加工等，这些现象屡禁不止，给人民用药带来了极大的危害。

综上，中药饮片产业问题突出，部分不法生产企业为了谋取暴利，用尽各种手段，以次充好，以假乱真，给人民健康事业带来了很大的危害，需要国家加大对中药饮片行业的监管。通过完善中药饮片的质量标准、规范中药饮片的加工方法，保证中药饮片质量，保障人民用药安全、有效。

参考文献

[1] 张伟秘书长关于《中国药典》2020 年版编制大纲（草案）的说明[J]. 中国药品标准,2017,18(5):338-345.

[2] 曹晖,黄璐琦. 关于中药饮片质量和质量标准及《中国药典》2020 年版饮片标准修订的思考与建议[J]. 中国食品药品监管,2018(6):11-16.

[3] 张南平,余坤子,张萍,等.《中国药典》2015 版（一部）饮片标准规范研究[J]. 中国药事,2018,32(4):459-462.

[4] 辛天怡,雷美艳,宋经元. 中药材 DNA 条形码鉴定研究进展[J]. 中国现代中药,2015,17(2):170-176.

[5] 段金廒,宿树兰,吕洁丽,等. 药材产地加工传统经验与现代科学认识[J]. 中国中药杂志,2009,34(24):3151-3157.

[6] 石上梅,钱忠直. 逐步建立和完善提高符合中医药特点的中药质量标准——解读《中国药典》2010 年版（一部）[J]. 中国现代中药,2010,12(9):3-6.

（收稿日期　2018-11-14）