

# 中药饮片质量的现状与思考

张志国 殷剑 (湖南中医学院第一附属医院 长沙 410007)

中药(包括中药材、中药饮片、中成药)与中医共同组成了传统的祖国医学。中药饮片是中药三大支柱产业之一,其地位特殊,既可根据处方直接调配入药,又可作为原料生产中成药。中药的性味归经及功效实际上是饮片的属性。饮片的质量直接影响临床疗效,质量问题不解决,无法从根本上保证人民的用药安全有效。中药饮片的质量受产地药材的种质、环境(光照、温度、湿度等)、栽培方式、施肥、田间管理、采收时间及加工、储存运输等,以及炮制、国家标准、监督管理、人员素质等诸多方面因素的影响。

## 1 中药饮片在法律中的地位及相关概念

1.1 中药饮片在法律中的地位 “药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”<sup>[1]</sup>。

1.2 中药饮片与炮制的联系 中华人民共和国药典2000年版一部(下简称《药典》)附录“炮制通则”中规定,“炮制系指将药材通过净制、切制或炮炙操作,制成一定规格的饮片,以适应医疗要求及调配、制剂的需要,保证用药安全和有效”<sup>[2]</sup>。也就是说,药材按照法定方法炮制加工的成品才叫“中药饮片”或“炮制品”。炮制包括了“净制(《药典》凡例中规定‘药材未注明炮制要求的,均指生药材,应按附录药材炮制通则的净制项进行处理’)、切制、炮炙”三大工艺,即根据不同的品种“炮制”可以是净制、或净制与切,或净制与炮炙,或净制、切制、炮炙的组合操作;“炮炙”一般而言是指除净制,或净制与切制组合外的其它所有操作<sup>[3]</sup>。因此,中药饮片的质量除药材本身的质量外,其炮制是极其重要的环节。因而历代相继出现了著名的三部炮制专著。

1.3 中药饮片概念历史沿革 “饮片”一词始见于宋代,直到清代才广为引用。目前,饮片的含义有狭义与广义之分。狭义是指切片制成一定形状的片形药物;广义是指凡是供中医临床配方所用的全部中药,如《药典》概

念的饮片、中药单味颗粒饮片、中药超微粉末等。

## 2 中药饮片质量目前存在的问题

### 2.1 标准有待完善

2.1.1 《药典》定量项目与标准 鉴于炮制是中药饮片的必备工艺,临床最终使用的是饮片(即炮制品)而不是药材。因此,完善中药饮片的定量标准很有必要。但在《药典》收载的534种“药材及其制品”中,绝大多数品种项下的“检查”、“浸出物”、“含量测定”三项检测指标在“炮制”(即炮制品)项下没有规定;在170个有含量测定的品种(占《药典》收载品种的31.8%)中,相应的炮制品只有15个,只占前者的8.8%。因而远远不能满足确保中药饮片质量的要求。其次是某些炮制品的含量值得商榷,如黄芪与炙黄芪均含黄芪甲苷不得少于0.04%(《药典》凡例中明确规定“药品的含量(%)除另有规定外均按重量计”),而炙黄芪为每100kg净黄芪片加25kg炼蜜炒至不粘手而成,其成品重量中含炼蜜约1/5~1/6(因在炒炙或炮制品干燥过程中会失出炼蜜中的一部分水分),故二者其黄芪甲苷的百分含量不可能相等。

2.1.2 比较常用的品种《药典》未收载在正文中 如《药典》附录III“成方制剂中本版药典未收载的药材及炮制品”中的大风子仁、大皂角、千里光、龙骨、白花蛇舌草、没药、乳香、琥珀、寒水石、熊胆等比较常用,应当将它们列入《药典》的正文中,以便规范其炮制等内容。

2.1.3 中药饮片的大小规格 《药典》“药材炮制通则”适用于除另有规定外的所有品种,其中的切制只简单的规定了片的厚度、段的长度、丝的宽度、块的三边长度等,未对个头较大药材如大黄、山药、天花粉等切制后饮片的长宽进行规定,因而市场上某些配方的饮片的片形过大。如大黄最大的饮片达到90mm×70mm×5mm(长×宽×厚)、重达21g/片,《药典》对其规定为“切厚片(2mm~4mm)或块(8mm~12mm的方块)、用量为3~30g”,如碰到老人、小孩使用最低剂量时,这么大、重的饮片又如何进行分剂量,又怎能保证用量的准确呢?大黄传统的切

片约为 30 mm×20 mm×2 mm (长×宽×厚) 的纵片, 每片重约 1g, 调配分量准确度较高<sup>[4]</sup>。

2.2 管理滞后

2.2.1 价格没有差别 《药典》收录的同一品种的不同炮制品多达 4 个, 如大黄、黄连等; 半夏有清半夏、姜半夏 2 个炮制品, 显然清半夏要比姜半夏的成本低一些。而物价一般只有生品或 1 个炮制品的价格。因此, 饮片加工厂(组)肯定只按成本较低的方法炮制。

2.2.2 监管不力 这一点与市场混乱、监管人员少及其素质不均衡有直接关系。药店与医院中药饮片的来源一般有 3 个渠道, 药材集贸市场、加工厂及自加工, 加上药店与医院数量之多, 监管人员少, 导致监管力度不够。

2.3 人员素质滞后 笔者调查了湖南县级以上(包括县级)的中医院、长沙地区中药饮片厂各 10 家的炮制室(组)及人员的情况。结果见表 1、表 2。

表 1 中药炮制室(组)及人员情况调查表

调查单位		销售企业		医院		合计	
		调查数量	百分比	调查数量	百分比	调查数量	百分比
有炮制室		10	100	8	80	18	90
学历情况	小学	4	2.7	2	3.8	6	3.0
	初中	59	40.1	4	7.5	63	31.5
	高中	27	18.4	19	35.8	46	23.0
	中专	34	23.1	24	45.3	58	29.0
	大专	17	11.6	3	5.7	20	10
	大本	6	4.1	1	1.9	7	3.5
职称情况	工人	68	46.3	6	11.3	74	37.0
	技工	9	6.1	8	15.1	17	8.5
	药士	28	19.0	11	20.8	39	19.5
	药师	30	20.4	20	37.7	50	25
	主管	9	6.1	7	13.2	16	8.0
	副高	9	2.0	1	1.9	4	2.0
专业对口情况	正高	0	0	0	0	0	0
	祖传与跟师	10	6.8	6	11.3	16	8.0
情况	药学	61	41.5	26	49.1	87	43.5

注: 此表不包括管理人员, 只限于从事中药炮制的人员、炮制室(组)负责人。

表 2 中药炮制室(组)负责人情况调查表

调查单位		销售企业		医院		合计	
		调查数量	百分比	调查数量	百分比	调查数量	百分比
学历情况	小学	0	0	2△	25	2	11.1
	初中	3	30.0	0	0	3	16.7
	高中	1	10.0	0	0	1	5.6
	中专	2	20.0	2	25	4	22.2
	大专	3	30.0	3	37.5	6	33.3
	大本	1	10	1	12.5	2	11.1
职称情况	工人	0	0	0	0	0	0
	技工	3	30.0	0	0	3	16.7
	药士	2	20.0	3	37.5	5	27.8
	药师	2	20.0	3	37.5	5	27.8
	主管	4	40.0	5	62.5	9	50.0
	副高	0	0	0	0	0	0
专业对口情况	正高	0	0	0	0	0	0
	祖传与跟师	1	10.0	1	12.5	2	11.1
情况	药学	4	40.0	7	87.5	11	61.1

△: 其中 1 人为祖传。

在学历中初中、大专、大本人员的比率,销售企业大于医院;在职称与专业对口中技工、药师、主管人员的比率,医院明显优于销售企业。总体水平是学历以初、高中为主,占总人数的54.5%;职称以工人、药士、药师为主,占总人数的81.5%;高级人员太少,专业对口的只占51.5%。炮制室(组)负责人情况医院明显优于销售企业,但没有1个高级人员。炮制人员每个医院平均只有5.3个,明显偏少,销售企业炮制人员是医院炮制人员的近3倍。这些均与《中药饮片生产企业质量管理办法(试行)》<sup>[5]</sup>的要求相距甚远,说明人员素质低,对中药炮制的生产研究均有一定的影响。

**2.4 产地加工粗糙** 按理产地加工的产品(除多数“药材制品”外)是不能直接配方的。20世纪80年代以前,经产地切制的品种数量很少,采收加工出来的品种绝大多数为未经切制的原药材,而现在的药材市场上几乎所有需要切制的品种都有切制品。这里可引发两个问题,一是经产地切制后的品种与同一药材在相同贮存条件下再通过炮制的饮片比较,二者的有效成分含量与功效是否相同?二是产地切制的片型极不规范,如郁金重达2.4g/片,给再进行炮制改切增加了很大的难度,倒不如切制原药材还方便的多。个别产地加工的“药材制品”如青黛的靛蓝含量达不到《药典》不得少于2.0%的要求,还需通过“水飞”后才能用于配方<sup>[6]</sup>。诸如此类数不胜数。

**2.5 没有依法炮制,质量低劣** 笔者对《药典》收录的534种“药材及其制品”按炮制方法进行了分类统计,其中药材制品35种、净制的139种、净制+切制172种、净制+切制+炮炙79种、净制+炮炙106种、其他+炮炙的3种。

**2.5.1 忽视净制、杂质超标** 《药典》附录规定杂质有3种来源:来源与规定相同,但其性状或部位与规定不符(即非药用部位与变质品);来源与规定不同的物质(即其它有机物质);无机杂质,如砂石、泥块、尘土等。在中药饮片中,前两者经常可见,如山茱萸中的果核(《药典》规定果核、果梗不得过3%)多达20%;山楂中约有15%脱落的果核(《药典》规定“除去脱落的果核”);延胡索中杂有生半夏片;柴胡中有大叶柴胡(有毒)、前胡的饮片;拳

参中选重楼等等。由于忽视了净制,导致中药中毒的事件时有发生。

**2.5.2 当切的不切** 一是由于药材的个头不大,但又超过了饮片的厚度要求,许多零售药店及部分医院配方所使用的“饮片”,仍然是未经炮制的药材(即原药材),如山慈菇、石韦、冬瓜皮、陈皮、小浙贝母、紫花地丁、蒲公英、皂角刺、姜黄、法半夏(个大)、青皮、枳实、骨碎补、香附、黄连、蛇蜕等;二是产地加工粗糙的品种未经改切,如白术重达20g/片;鸡血藤片面积达120mm×80mm/片、坨体积达30mm×30mm×25mm/片;熟地重达30g/片等等。不仅谈不上中药饮片的美观,更谈不上煎出有效成分。根据扩散定律,物质扩散的量与颗粒的半径成反比,饮片太厚,不利于药效成分的浸出。三是较贵重的如人参、蛤蚧等配方为未经切制或炮炙的药材,患者拿回去后还得自己切或炮炙。

**2.5.3 当炮炙的不炮炙** 《药典》规定某些品种除生品外,还需1至多种方法炮炙。如麸炒山药、枳实等;煨川木香、葛根等;酒炙川牛膝、丹参等;蜜炙白前、百部等;醋炙青皮、香附等;姜炙厚朴、竹茹等;盐炙黄柏、小茴香等;大黄有生、酒、熟、炭大黄4个炮制品(《药典》在其【功能与主治】项下分别进行了区别);盐、制巴戟天;炒、土白术;炒、酒白芍等等。但药店、医院一般只有生品。

汉代《神农本草经》提出“生、熟异用”的观点;在明代加辅料炮制药物就形成了系统理论,如陈嘉谟在《本草蒙筌》中就有“……酒制升提,姜制发散,入盐走肾脏……陈壁土制窃真气骤补中焦……”的概括。如今使用如此多的生品,三部炮制专著的理论可能就在我们这一代人手中断送,等到上百年后能在后世流传或传述我们这一代人中能否有象《内经》、《伤寒杂病论》、张仲景、孙思邈等这样的经典医著与医学伟人就很难说了。

**2.5.4 辅料及用量不规范** 《药品管理法》第11条规定。“生产药品所需的原料、辅料必须符合药用要求”,(从消化道给药的,必须符合食用要求)。而许多中药饮片加工厂在砂烫药物的炮炙过程中,润滑油使用的辅料是桐油而不是食用油;药物醋炙时使用的是根本不符合食用要求的筒装大桶醋。某些蜜炙品的蜜用量是《药典》规定用量(除另有规定

外)的3~4倍等等。

**2.5.5 炮制品不规范** 一些炭药如蒲黄炭、侧柏炭、槐花炭等因原药材质地轻、炒炭难度大,其成品质量“炒炭存性”已过头,几乎全部“炭化”,其药效可想而知;大腹毛6~14g/坨等切片。

**2.5.6 中药单味浓缩颗粒、中药超微粉末的溶化性及溶出成分** 二者的主要问题是溶化性不好、其溶出成分是否与饮片相同?几味药相加的溶出成分是否与相同传统饮片共同煎煮所产生的化学成分相同?这些均应有科学数据。

**2.6 掺杂使假** 掺杂使假者的手段可谓是非常高明,如全蝎中掺入草决明(前者的后腹节与后者极像);牛黄中掺入水飞后晒干的细黄泥;麝香中加入猪肝粉;山楂用工业红色染料着色;石决明粉中掺入珍珠母粉。

**2.7 以次充好** 一是低等级饮片高等级价格的现象较为普遍,如二三等党参、甘草、生地等按1等的价格销售。二是品种互代,提高价格,如五味子、龙胆草、柴胡有南、北之分;龙骨有五花会龙骨之别;种洋参有进口本国之产;姜黄有片姜黄与姜黄片之不同等等,经营者在同品种单价上总是以低等级单价代替高等级单价,牟取较高利润。

**2.8 其它因素** 影响中药饮片的质量除以上因素外,还与运输、贮存条件如温度、湿度等因素有关。

**2.9 炮制室成了包装室** 由于市场经济的影响,目前虽有80%的中医院有炮制室,但真正医院自己炮制的品种很少,多数从饮片厂、集贸市场进货(多为产地加工品)进行简单的包装后作饮片使用。

### 3 解决的方法

**3.1 组建药材种植、饮片加工、流通为一体的现代化饮片企业** 2002年6月1日,国家中医药管理局开始实施《中药材生产质量管理规范》(GAP),解决了困扰中医药界多年的标准问题,它要求中药材的生产必须按中药材GAP标准实施,将从源头上保证中药的质量,有助于古老的中药通过现代化和科学手段走向国际市场。这里要注意的,一是要建立该企业商品的防伪标志,使品种参与市场竞争具有真实性;二是一些质硬、成分稳定、炮制时不易切制的品种可考虑在产地进行标准化加工,如茯苓、葛根、白术等;三是对于一些成分容易挥发、饮片贮

存时间过长易变色的品种可通过市场调查该品种的使用频率,在该品种需货之前最短的一段时间里进行炮制,如牡丹皮、细辛等。这样对中药饮片的质量有一定的保证。

**3.2 把握监管主体** 药监、药检部门的职责是监管药品质量,打假与抽检是必不可少的手段,屡禁不止的而越打假越多的根本原因就是头绪太多,有星罗棋布的药店、各个医院、药材集贸市场、流动的药贩、低水平重复性的抽检等。随着GAP、GMP、GSP的实施,如果对厂家生产的产品只在厂家抽检、对医院只抽检该院自制的产品、重点抽查药材集贸市场,减少在药店、医院抽检厂家的产品,这样既保证了药品质量,又减轻了因药监、药检人员过少而带来的弊端。

**3.3 加强医院炮制室的管理** 就目前而言,医院中药饮片的销售量可能约占市场总销量的1/2。如今中药连锁店一般实行了GSP达标(对硬件、软件、人员素质等均有一定的要求),对医院而没有这方面的要求。医院炮制室环境差;炮制人员的素质较低;医院药库、药房的贮存条件相对较差,除极少数省级医院有空调设备外,绝大多数无空调设备,象2003年这样的炎热高温天气,库内温度在40℃以上。这些因素对保证中药饮片的质量确实有很大的影响。

**3.4 在修改与完善标准、法规的同时,重点抓好现有标准、法规的落实** 目前中药饮片质量差不完全是标准、法规过时所致,而是绝大多数饮片没有达到现有标准、法规的要求,如果真正按照《药品管理法》、《药典》、《全国中药炮制规范》、《中药饮片生产企业质量管理办法(试行)》、《中药饮片质量标准通则(试行)》、各省市的《中药炮制规范》等法规与标准的要求操作,相信中药饮片的质量将会大幅提高。

**3.5 重视中药炮制的研究工作** 由于中药炮制研究属于基础研究范围,很难看到直接的社会效益,加上以及炮制研究的人员极少,在申报课题时,基础课题中标的比例小等因素,导致炮制研究不容乐观的局面。建议国家规定在申报、审批国家、省、市、厅局级的科研课题时,中药炮制课题应占有一定的比例,这样将有助于中药炮制的研究工作。否则,如同地基不牢的高楼大厦。(下转第22页)

10.2.2 留种技术 5月上旬至中旬,在头茬花即采时,选择符合本品种特征特性、抗病虫害、开花早、结花密、结花集中的植株做好标记,让其结果。10月下旬至11月上旬,采集成熟的浆果留取种子。

11 质量标准与监测

11.1 质量标准 根据原国家医药管理局、中华人民共和国卫生部制订的药材商品规格标准,禹密二花为1个规格4个等级:

1 等干货 花蕾呈棒状,上粗下细,略弯曲,表面绿白色或黄白色,花冠厚度稍硬,握之有顶手感,气清香,味甘微苦,无开放花朵,破裂花蕾及黄条不超过5%,无黑条、黑头、枝叶、杂质、虫蛀、霉变。

2 等干货 花蕾呈棒状,上粗下细,略弯曲。表面绿白色,花冠厚质硬,握之有顶手感,气清香,味甘微苦,开放花朵,黑条不超过10%,无枝叶、杂质、虫蛀、霉变。

3 等干货 花蕾呈棒状,上粗下细,略弯曲,表面绿白色或黄白色,花冠厚质硬,握之有顶手感,气清香,味甘微苦,开放花朵,黑条不超过10%,无枝叶、杂质、虫蛀、霉变。

4 等干货 花蕾或开放花朵清香,色泽不分,枝叶不超过3%,无杂质、虫蛀、霉变。

11.2 农药残留量与重金属含量要求 按国家农业部绿色食品标准,农药六六六、DDT残留量均不得超过0.05mg/kg;重金属As、Pb、Cd、Hg的含量分别不得超过0.2mg/kg、1.5mg/kg、0.05mg/kg、

0.01mg/kg。

11.3 注意事项 初次晒干或下炕分级后,不能马上分装包装,须经10d左右的自然回潮期后,进行复晒,才能分装与包装。

11.4 质量监测

11.4.1 禹密二花的有效成分含量的监测 绿原酸、总黄酮用紫外分光光度法测定;常春藤皂苷元、齐墩果酸、环烯醚萜含量运用HPLC法测定。

11.4.2 农药残留量监测 按GB/T 5009.19—1996食品中六六六、DDT残留的测定方法监测。

11.4.3 重金属含量监测 按GB/T 5009.11—1996食品中总砷的测定方法、GB/T 5009.12—1996食品中铅的测定方法、GB/T 5009.15—1996食品中镉的测定方法、GB/T 5009.17—1996食品中总汞的测定方法监测。

12 包装、运输、贮藏

12.1 包装 包装物应洁净、干燥、无污染,符合国家有关卫生标准并标准化。每件标准化的包装物可装若干小件,小件的包装可选用塑料袋、硬纸或铁制品包装,大件包装物可选用纸箱等。大小件包装物均应标明品名、商标、产地、规格、等级、小件个数、重量、生产日期、生产单位、执行标准、质量合格证,并设置绿色药材、道地药材的标记。

12.2 运输与贮藏 产品采用干净、无污染的运具运输;产品贮藏用无污染、防潮的专用仓库贮藏。

(收稿日期:2003-07-10)

(上接第16页)3.6 医院炮制室的取舍问题 医院炮制室是否有必要存在,笔者认为应根据该医院的具体情况而定,这也是值得决策者探讨的问题。但值得提出的一点是绝大多数的炮制新方法、炮制课题都诞生在医院里。

参考文献

1 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订. 中华人民共和国药品管理法[S], 第102条.  
2 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 北京: 化学工业出版社, 2000.  
3 张志国, 杨广民, 吕昭云. 炮制与炮炙的演变[J]. 中成

药, 2001, 23(12):929.  
4 张志国. 工老部分中药切制经验总结[J]. 湖南中医药导报 2000, 6(6):40.  
5 国家中医药管理局(1992年4月9日发布). 中药饮片生产企业质量管理规范(试行)[S]  
6 张志国, 欧阳荣, 李康, 等. 青黛水飞炮炙方法的研究[J]. 中成药, 2002, 24(3):202.

(收稿日期:2003-08-10)