

当前中药材的质量问题和今后工作的意见

浙江省药品检验所 孙继军

1982年和1983年民建中常委、农工民主党中央、全国工商联及国家医药局先后向党中央和国务院报告。报告中反映当前中药品种紧缺,药品质量下降,传统炮制失传的情况是确实的,意见是中肯及时的。党和国家为保障人民健康,对存在的问题采取了一系列的措施。84年9月20日第六届人大常委会第七次会议通过了《药品管理法》。85年7月13日中记委致晋江地委行署党组的一封公开信发表后,各级政府十分重视药品质量,坚决查处制造销售假药、劣药的违法犯罪活动。这对提高中药材质量都起到很大促进作用。

现就当前有关中药材质量中存在的几个问题谈一点看法,并针对存在的问题提出今后工作的意见。

一、中药材质量问题

1. 中药材资源日趋贫乏带来的问题

自然资源日渐枯竭是当前世界上存在的一个严重问题。我国是一个人口众多的国家,自然资源的需求量很大。随着国民经济的发展,人民保健事业将逐步提高,中药的应用量也逐步增加。再加上国际上对中药材需求量也日益增多。有限的中药材资源根本满足不了需要。药材经营部门为缓和供应矛盾,采取寻找新资源和变野生为家种的方法。

在寻找新资源的过程中,由于缺乏严格要求和管理,许多质量低劣、品种不同,甚至含有毒成分的植物混充该品种药材销售。如波叶组大黄的根茎,在63版、77版药典中都明确规定不可供大黄药用。最近几年各地不断发现从西北省份调入波叶组大黄的根茎。另如含有有毒成份的大叶柴胡和根茎,在

77版中国药典中明确规定不可供柴胡药用,并在鉴别项下作了注明。但我省市场上却又出现大叶柴胡伪充柴胡入药。广西民间药水半夏与半夏在77版药典中分为二个不同的药材而收载,85版中国药典又删去水半夏这个品种。由于水半夏的价格比较低廉而大量涌入我省伪充半夏入药。地产的半夏反而被压制,得不到应有的发展。

随着中药材的野生变家种,有些品种出现质量下降现象。如有的地区栽培的丹参块根虽较肥大,但色泽较暗,其总丹参酮含量比野生的要低5倍。

2. 药材市场开放后带来的新问题

中药材市场开放后,供货渠道有所改变。一些不法分子乘机重操旧业。他们以“劳动致富”为名,欺骗一部分农民参与制销假药。如永康县大塘乡镀金村有147户农民参与制售用莪术雕刻纹理冒充“三七”;缙云县壶镇前路乡共种植了47亩商陆用以伪制红参,青田县船疗区有上千人外出销售这种假红参,他们伪造公章,伪造证明,坑害群众;临海县白水洋乡西村有不少农民用牛骨伪制成虎骨,并专门有人将牛角尖锉成虎爪甲的形状出售给伪制虎骨的农户,用万能胶粘在牛脚趾上伪充虎爪。

由于一些进口药品内外差价大,进口可获厚利。经营进口药品的单位猛增。一些与医药根本无关的单位也竞相插入。渠道增多,而管理工作未能相应跟上。有些单位未经药检部门检验,擅自进口。据口岸药检所反映,各种进口药品的不合格率,从80年到84年上升了2至4倍。进口的药材不合格率更为严

重。据口岸药检所检验，84年期间从某二个非洲国家进口的772吨没药中，有660吨杂质含量在60%以上，其中100吨杂质含量高达95%。据口岸药检所反映，84年1月检验进口熊胆541只，其中40%为牛胆、猪胆所制。

3. 贵重和紧缺中药材的质量问题比较多。

在药品检验检查过程中，一些伪劣的贵重和紧缺中药材接连出现。例如：

84年在台州地区发现从香港进入的仿制朝鲜别直参马口铁盒包装的天字、地字、人字号“高丽参”均由小枝红参并捏而成。其外表甚为紧密，浑如一体。但横切面可见多个木心。

金华市发现个体上门销售的高档红参系用小枝红参纵剖展开成高档红参的外皮，内裹楂末，上插参芦，下接小枝红参作参尾。其伪制手法甚为“高明”。

85年5月从黑龙江尚志县流入我省的一批熊胆。其外膜用一种动物的肠衣代替，顶端用细绳扎住。取样薄层层析鉴别可见除有熊去氧胆酸的黄色荧光斑点外。还可见非常明显的猪脱氧胆酸的兰色荧光斑点。证明样品中掺杂有大量的猪胆。

85年5月我省医药经营部门从广东陆丰县竭石医药站、广东望夫电白医药站、广东台山县四九医药站调入的血竭外形与进口的皇冠牌A牌商品酷似。取样薄层层析鉴别，无正品血竭所具有的血竭素桔黄色荧光斑点和黄烷醇的茄紫色荧光斑点，仅在前沿处有与松香类同的荧光斑点。后据广东省药检所报导，伪制品系用泥土、杂料和松香伪制而成。

今年上半年各地营养滋补品柜台内常可见一种精装燕窝球。用硬质透明胶盒包装，盒上盖有烫金印制的“金燕牌 商标”，并有“天然补品、高级营养”，“景泰贸易行（总代理）”以及“精选燕球”等字样和一飞燕图案。无详细生产销售地点，盒内装有透明玻

璃纸包装的所谓燕球。里面所谓燕丝呈不规则的颗粒状，淡黄色，可见其中裹有针状的黑色、棕黑色或白色的毛。显微镜下观察为哺乳类动物的针毛或绒毛，毛干部有明显截痕，毛鞘明显。显然是用猪皮一类哺乳类动物的皮伪制而成。

麝香的掺杂也很严重。掺杂物有鸡肉、鸡血、玻璃、淀粉，甚至掺铅粒和水银。

山东平邑县和安徽界首县调入我省的金银花，其外表拌以饴糖、泥土和石粉。经按中国药典方法测得其酸不溶性灰份分别为52%和32%。

山东微山湖一带农民将中华大蟾蜍的输卵管作为哈士蟆油在各地大量兜售。

4. 中药加工炮制的质量问题

大多数中药加工厂（场）的场地简陋，设备陈旧。切片前的湿润不分大小均在同一水池中浸泡，使药材中水溶性成份损失较多。文献早已报导黄芩切片前如用冷水浸润，则被激活的黄芩甙酶会分解黄芩甙为黄芩甙元，并继续氧化致使有效成分损失。但目前仍有不少加工厂仍用冷水浸润。85年全省饮片质量检查评比中，全省仍有不少加工厂勉强及格或不及格。

有的药厂对原药材的预处理很不重视。精整工序常放在条件最差的地方，甚至在屋檐下或露天处。投料时该切的不切，该炮制的不炮制。煎煮后的药渣仍有原来的药味或整块药材中心还没有煎透。某药厂由于忽视原药材质量，用霉变虫蛀的鱼腥草为原料生产的鱼腥草注射液。其中有23个批号214万支鱼腥草注射液因PH值下降而不合格，经济损失达10万元。

不少乡村中药配方部是不熟悉中药的人在配方，没有小炒小炙的加工设施和必要的敷料，有的配方人员根本不懂那些药材需炒需炙，不懂应该如何炮制。原货购进，原货买出。对号入格斗，对号配处方。差错事故

常有发生。

二、中药监督检验工作中存在的问题

1. 未形成全省质量监督网

在近几年药品检查工作中发现由于监督检验工作情报交流不够,没有做到上情下达,互通信息。往往在甲地查处了的某些伪劣药材,而在乙地销售。伪制者利用我们情报不灵致使到处销售伪劣药材。

2. 缺乏完整的科学的质量标准

由于中药材的成份比较复杂,有些药材的有效成分还未明确,因此中药材的检验大多数仍以外形经验鉴别为主。虽然外观性状检验亦是一个重要的鉴别方法。但是光凭外观检验是有局限性的。如前面提到的熊胆,血竭,用人参皮包裹楂末的高档红参用经验鉴别就难以辨别真伪。蟾酥和麝香的检验只能分析其中的掺杂物质,还不能进行量的控制。

三、今后工作的几点设想

1. 认真学习和贯彻执行“药品管理法”

“药品管理法”从十亿人民的健康出发,总结了建国以来正反两方面的经验,把国家有关药品监督的方针、政策和原则,用法律的形式确定下来,这是药品生产、药品经营和药品管理部门必须共同遵守的国家法律,是我国社会主义法律体系中的一个组成部分。我们要很好地运用“药品管理法”这个法律武器,认真地学习,完整、准确地领会每一条款的含义。贯彻执行“药品管理法”要做到“有法必依,执法必严,违法必究”。药品管理工作涉及卫生、医药、商业、工商行政、司法等部门,各有关部门都要各尽其职,秉公执法。

2. 进一步澄清全省中药材基源

全省使用的近千种中药材来源,大部分是清楚的。但也有些需要调查、鉴定和考证订正。如威灵仙在商品中根据根外表色泽的深浅分为铁脚威灵仙和铜脚威灵仙。其原植物为毛茛科 *Clematis* 属的多种植物的根,但究竟是那几个种是一个待澄清的问题。又如

商品竹茹在1977年省中草药加工炮制标准中,其来源定为禾本科植物淡竹 *Phyllostachys nigra* var. *henouis* Stapf的茎。但实际商品竹茹是用 *Phyllostachys* 属的多种植物的茎除去外皮后刮下的中间层。

有的中药材名称是历史上的误用,亦需要订正。如玄明粉顾名思义应该是粉末状,而实际全国大部分地区所用的为干燥硫酸钠。而我省历史以来将含10份结晶水的硫酸钠称为玄明粉。

3. 积极搞好中药材的引种驯化,做好内在质量的分析工作。

面对目前世界性的自然资源日趋枯竭的情景,中药材的引种驯化工作显得更为重要。如灵猫香在不少功效中类似麝香,是一个很有前途的中药材。目前需要解决小灵猫的驯化繁殖问题。温岭一带栽培的射干,其根茎肥大,断面淡黄色,苦味不浓。究竟是施肥的关系还是产地加工不当的原因,需待从有效成份射干甙着手进行推敲。治疗肝炎有效的四季菜,经从不同采收时期,不同药用部分测定其有效成份7—甲氧基香豆素的含量结果,可知在开花前的生长旺盛期有效成分含量最高,从而为合适的采收期提供了信息。

4. 开展中药材的理化分析工作。

随着科学技术的迅速发展,各种检测手段层出不穷。要利用现代科学检测手段与药工经验鉴别相结合进行中药材的理化分析。对外观难以鉴别混淆品的中药材研究制订专属性较强,操作简便的理化鉴别。如西洋参与皮尾参的鉴别,蛇胆与杂胆的鉴别等。对已明确有效成分的中药材逐个地研究制订有效成分的含量测定。如白芍的芍药甙的含量测定,丹参的丹参素测定,蟾酥的总蟾毒内脂测定等。为下版省颁标准制订更完善更科学的中药材标准提供科学依据。

5. 制订中药材饮片质量标准

中药材饮片目前已成为一个商品在医药

经营部门流通。如我省的浙贝母趁鲜切成厚片,洗净,干燥,习称“浙贝片”收载于1985年版中国药典。但目前各地的加工炮制标准中仅规定了加工方法和饮片的外观性状,没有规定其质量标准。如饮片的厚薄、大小,水分的限度,总灰分和酸不溶性灰分的限度,有机杂质的限度等检查项目都没有作具体规定。为了确保中药材饮片的质量,使中药材饮片规范化,研究制订中药材饮片质量标准亦是今后的一项重要的工作。

6. 通过各种形式提高在职中药人员的业务水平。

要提高中药质量,一定要有一支相当规

模,和相当水平的中药专业人员。当前各大专院校培养的人材数量远远满足不了需要。这就需要通过各种形式,如交流会,短期培训班,函授学校等形式不断地提高在职人员的业务水平。并根据在职人员的实际工作水平,请各有关领导部分考虑给予一定的技术职称。使得中药人员这支队伍不断巩固和壮大。

中药事业是祖国医药事业中的一个重要的组成部分。中药质量的好坏直接关系到中医事业存亡兴衰的问题。党中央和政府对此十分重视。让我们为提高中药质量共同努力,为中医中药事业的振兴发展,为我国民族的兴旺发达而奋斗!