

论中药材市场产生假劣品的技术性原因 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/249/2021_2022__E8_AE_BA_E4_B8_AD_E8_8D_AF_E6_c23_249035.htm 【全文】

中药是祖国医药学的瑰宝。中药材市场中假劣品的存在，不仅直接影响到群众用药安全有效阻碍着中药产业化发展，而且削弱了中药在国际医药市场中的竞争力，不利于继承和发掘祖国医药学遗产。笔者根据湖北中药材市场假劣品调查结果，对中药材市场产生假劣品的技术性原因进行了深入的探讨。

1 监管客体技术力量薄弱

药品监管客体是相对于管理主体而言，又称药品监督管理对象，包括药品研制、生产（种植）、加工、经营、使用环节中的所有单位和个人，上述任何一个环节质控乏力或质量把关不严都可能为假劣药的产生留下隐患。

1.1 信息不灵、误种误采

近些年湖北山区的不少农户由原来单一的种植粮食作物改种药材或其它经济作物符合国家有关发展农村经济的政策。然而，在药材种植过程中科技信息不灵，缺乏辨别真假的能力，盲目将伪品或混淆品当作正品来引种，不仅费工费时，劳而无功，还对中药材市场形成冲击。上述情况在湖北中药材市场假劣品调查过程中曾多次发现，且误种、误采、误用情况多发生在药材产地的山区或旅游风景区。

1.2 药材收购中“技术防线”失守

中药材的收购工作大多由县级或县级以下药材收购站承担，负责收购的师傅对现代的分析鉴别技术掌握不多，大多依赖于传统的经验鉴别，稍有不慎便会适成错收、错用。药材收购中以豹骨、熊胆、麝香、柴胡等贵重品种发生误收的频率较高。收购错误的发生概率增大，表明市场造假的花样在不断翻新，识

假的难度在逐渐增大，如果收购者或质量把关人员不能及时掌握显微理化鉴别等现代鉴别技术和市场动态，工作失误将难以避免。

1.3 经营使用单位把关不严 一般而言，中药经营、使用单位的药学人员技术水平、质检仪器的配备和规范化管理水平方面与同级药品生产企业相比稍显逊色，在药材进出库验收复核过程中若判断失误或制度执行不严，很容易发生误购误用。例如笔者在医院入库验收过程中曾发现某中药批发企业将细辛发成了金钱草，或将百合科植物绵枣儿 *Scilla sinensis* (Lour.) Merr. 的鳞茎作薤白经营，或将蚌科动物背角无齿蚌 *Anodonta woodiana* (lea) 的山壳作珍珠母经营，尤以将萝科植物杠柳 *Periploca sepium* Bunge 的根皮（习称“香加皮”）作五加皮经营使用的现象比较普遍。经营、使用单位技术把关不严，直接影响着群众用药的安全有效。

1.4 饮片加工缺乏规程 中药饮片加工厂在饮片的加工、炮制过程中缺乏严格的操作规程或标准操作规程的现象还相当突出，特别是县（市）级饮片加工厂切制炮制过程中多以经验操作为主，随意性操作较强，缺乏严格的指标控制，再加上《中药炮制规范》中对炮制品没有规定含量测定项目，炮制操作的随意性对饮片质量所造成的影响缺乏有效的验证，不知不觉中使中药有效成分蒙受损失，宝贵的中药资源在无声无息中白白浪费。例如，笔者在某县级中药材公司零售药店检查药品质量时发现黄芩饮片为众多网状植物组织粘结而成的块状，经追问得知在黄芩“杀酶保苷”的操作过程中操作不当，把水烧干了，饮片被烧焦烧糊。孰不知黄芩苷含量随加热时间增加和加热温度的升高而逐渐降低，如此随意操作，黄芩的有效成分黄芩苷可能荡然无存。

1.5 求医心切，不辨真伪 中药的特殊

性还在于单靠感官很难鉴定出真伪优劣，需要专业人员通过仪器分析检验才能判断。街头购药受骗者大多数求医心切，缺乏辨别能力，又经不住售假者的夸张宣传及“低廉价格”的诱惑，在侥幸心理的作用下极易上当受骗。其结果非但不能治病，反而增加心理负担，加重病情。

2 技术监督仍须加强

药品技术监督是药品行政监督的基础，各级药品监督管理部门所属的药品检验所是药品技术监督的主体。药品研制、生产、经营、使用单位的药品质量检验机构和人员接受当地药品检验所的业务指导，负责本单位药品质量技术检验工作。检验方法是否科学，仪器设备是否先进和质检人员操作是否规范，是衡量药品技术监督能力强弱的三要素。其中，检验方法是药品技术监督的依据，仪器设备是药品技术监督的物质基础。

2.1 检验方法有待完善

国家药品标准包括中国药典和部颁标准，是药品生产检验和技术仲裁的依据。国家药品标准的制定和修订工作在主管部门的重视下，在众多专家的努力下，已得到快速发展。特别是2000年版中国药典一部遵循“突出特色，立足提高”的原则，色谱、光谱、薄层扫描等现代分析技术得到进一步扩大应用，极大的加快了中药标准化、国际化的进程，在很高中药质量方面功不可没。同时，国家药品标准的修订工作不可能一蹴而就，同样有一个逐步完善，循序渐进的过程。

一是部分药材缺乏专属性强的鉴别方法，不易与同科同属类似植物相区别。例如，药典规定细辛来源为马兜铃科细辛属植物北细辛、汉城细辛和华细辛三种，而我国细辛属植物有30多种，自南北各地均有分布，极易出现混淆。与上述类似的还有天南星、防风、竹茹等中药品种。

二是大多数中药材无浸出物或含量测定控制项目，

现行药典与部颁中药材标准中收载的中药材635种，列有浸出物和含量测定项目的仅有234种，占36.8%。规定有含量测定或浸出物检查或杂质限度检查的中药饮片及炮制品34种，仅占5.4%。一方面是药品标准中绝大多数中药材及炮制品无质量优劣的判断指标，另一方面即便有定量指标，基层单位亦无检验能力，中药材浸提制品（已提取有效成分的单味药渣）便乘虚而入。

2.2 现代分析技术尚难普及

一是现行国家药品标准中规定有量化分析的中药材品种数量少，并且量化分析中现代分析方法占大多数，地（市）以下基层单位难以开展。中药材确定有定量方法的品种少，与现代分析方法所需的检测仪器、化学对照品难以普及的矛盾更加突出。以2000版中国药典一部中药材品种为例，气相色谱法、高效液相色谱法、薄层扫描法等现代分析法占含量测定总数的48.6%（不含浸出物测定）。同时，定量用的化学对照品和药材对照品奇缺，供应严重不足，在药典未收载其它含量测定方法可供选择的情况下，基层单位只好望而却步，质控难以奏效。二是化学对照品、对照药材供不应求。2000年版中国药典规定中药检验用化学对照品211种，药材对照品152种，其制备和分装统一由中国药品生物制品检定所负责。化学对照品品种繁多，提取分离鉴定过程周期长，要想满足各级质检机构的检验需求，短期内困难较大。三是仪器设备陈旧，不能适应药品打假的要求。

2.3 炮制品缺乏质检标准

中药的炮制过程包括中药饮片切制和炮制加工两部分。由于《全国中药炮制规范》和各省（市）中药炮制规范只收载有真伪鉴别和加工炮制方法，对中药饮片内在质量及微生物限度检查未做明确的规定，缺乏一套完整的质量控制或检测标准，鱼目混珠难以避

免。例如，笔者在药品质量检查中曾发现醋制穿山甲几乎未进行任何干燥，含水量竟达30%以上；全蝎在加工过程中由于允许置盐水中煮至全身僵硬，便有人打起了“盐全蝎”的本意，使全蝎腹中几乎充满食盐结晶。

3 讨论与小结

随着中国加入WTO，中药将作为特殊商品直接融入世界经济。面对竞争激烈、风云变幻的国际医药大市场，中药只有在提高质量的基础上才能增强其在国际市场中的竞争力。鉴于中药材既可以直接进入国际贸易，又是制备中成药的原料，探讨中药材市场产生假劣品的技术性原因，具有重要的现实意义。

中药材市场产生假劣品的技术性原因主要来自两方面。一是制假售假者利用允许在城乡集贸市场出售中药材的机会和药品质量标准中量化分析存在的某些薄弱环节，投机钻营，从事违法犯罪活动；二是基层经营使用单位质量把关受检验设备、检验方法、检验条件和技术水平的限制，对中药材及中药饮片未能实施有效的技术监督，质控乏力。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com