

中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系优化研究

郭兵*

(常德市药品检验所, 常德 415000)

摘要:目的 中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系优化研究。**方法** 通过分析中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系, 总结有效的质量控制技术, 内容包括中药材及饮片质量控制方面的程序标准化解决措施、高质量发展所面临的问题、中药材和饮片质量控制方法、中药材及饮片质量标准体系优化, 并积极建立中药材、饮片质量标准体系。**结果** 通过优化中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系, 针对目前所遇的问题, 提出确立关键质量控制指标、质量等级标准验证、建立综合质量评价方法。**结论** 中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系的优化, 能够显著提升质量管理水平, 降低质量风险, 助力中药产业高质量发展, 利于建立中药材、饮片质量等级评价体系, 提升中药材及饮片质量, 对用药安全性起到促进作用。

关键词: 中药材; 饮片; 质量; 标准体系; 控制方法

0 引言

中药材、饮片是常见药品, 在临床上应用广泛, 其质量合格率决定了中医治疗的效果及患者安全。中药材及饮片质量控制方法及质量标准体系对于确保中药质量安全至关重要^[1]。临床上参考标准以国家药品标准为主, 虽可满足标准基本要求, 但中药材药性复杂、炮制方法不同, 质量参差不齐, 研究对应的质量标准, 并对其进行等级划分, 进而才能确保药品质量安全^[2-4]。因此, 探讨中药材及饮片的质量控制方法及质量标准体系建立意义重大。本文就中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系进行探讨, 提出优化措施。

1 中药材、饮片质量问题与控制

中药材、饮片质量在中医治疗中十分重要, 需确保用药安全性及有效性^[5]。然而中药材、饮片质量参差不齐, 存在差异性, 更有一些问题存在, 如良好农业规范(GAP)标准化工作力度不够; 滥用农药和化肥造成有害物质残留; 采收和初加工环节的不规范操作导致劣质药品大量出现; 非法涂布、违规生产和回收中草药的现象时有发生。中药材、饮片的栽培种植、采收、储存和炮制加工方法不同, 也会导致该药品的药效存在差异。例如, 中药材、饮

片储存不当会导致真菌毒素产生, 存在一定药物毒性, 容易出现虫蛀、霉变等现象, 导致药效不佳或不良反应出现^[6]; 硫磺熏制的炮制方法较为常见, 但熏蒸过度会导致药物毒性上升。

1.1 高质量发展所面临的问题

传统中药材多生长在野外, 若过度深挖、开采, 会导致药材资源变少甚至枯竭。市场需求的持续扩大, 使得人工种植药材技术发展迅速。中药材的前端为农副产品, 但在种植过程中若是过于注重产量, 而忽视规范化种植管理, 将导致药材有效成分含量不稳定、农残超标等质量问题, 进而影响中药饮片及成药的临床疗效与市场信誉。此外, 在中药材种植过程中, 可能出现跨区引种、北药南移、海拔降低等种植手段, 这些方法不利于中药材生长, 继而影响中药材的整体质量^[7]。高质量发展中所遇到的问题主要是如何提升中药材整体质量, 避免其重心下移的现状, 这也是当前所面临的挑战。

1.2 质量评价标准现状

我国中药材、饮片标准分为2部分: 《中华人民共和国药典》^[8]及各个省市、地区自制的药材标准和炮制的规范, 以上标准能够判断大多数药材真伪辨别。有研究提出了中药材商品规格等级团体标准^[9], 梳理不同药材规格后, 提出了质量等级区分中药材、饮片质量优劣的概念。

* 通信作者: 郭兵, 副主任中药师, 主任, 研究方向为中药、化学药、化妆品检验。E-mail: 250931978@qq.com

2 中药材、饮片质量控制方法

2.1 严把药材种植、储存、验收及检验

做好中药材的种植工作，从源头抓起，大力发展 GAP 种植，推动 GAP 生产，推动中药材加工和基地生产，是解决中药材掺假、饮片自加工、植物生长调节剂滥用及农药残留超标等问题的根本途径。中药材进入仓库时，可由专业的质检人员对入库药材进行验收、检验，重点检查其包装、干湿度情况，避免包装破损或药材过干、过湿等问题出现。药材质量检验符合规范后，需建立登记表，明确其类型、性质及作用等，并分类储存各类药材^[9]，其中易挥发药材需密封储存，需低温保存的药材则可放置于阴凉仓库等。另外，定期对储存仓库巡视、检查，对储存、验收及检验等一系列步骤严格按照规定实施，做好药材的管理工作。

2.2 规范中药材炮制加工环节

在中药材炮制过程中，可完善流程管理，及时更新设备，选择与药材特性符合的机器。炮制设备不可与药材表面产生化学反应，也不可吸附中药材。其次，在炮制过程中，工作人员需熟悉中药材特性，饮片的厚度、体积、长度等，按照《国家中药饮片炮制规范》^[10]完成工作，严格落实中药炮制原则，强化中药炮制技术共生化、中药炮制智能设备研制相关工作，更要从科技化、数字化的角度对中药材炮制加工环节进行创新，促使炮制机械设备发展得以现代化、集成化及信息化。同时，行业内也需重点做好中药生产工艺的优化及调整。炮制加工完成后，需进行药材检测，检验其是否符合规范要求。

2.3 规范中药材鉴别及鉴定标准

需对药材采购、检验、炮制加工等人员加强培训，待其合格后方可上岗。检验药材时，对掺伪、增重、过度熏硫及染色等不合格的中药材拒收，同时做好不同药材的鉴别，控制好药材进厂质量^[11-13]。此外，更要对内部药材管理人员进行药材检验、鉴别等知识培训，提升其管理水平、药材知识储备和对药材鉴别及鉴定相关标准的理解，特别是储存阶段的相关注意事项，以免药材存储时变质。此外，药材有效成分的含量也需要按照相关规范进行检测。

2.4 加大中药材市场监管力度

中药材市场目前存在造假、掺伪、增重等问题，这些问题对药材、饮片的质量存在危害，必须加大市场监管力度。方法如下：(1)创新中药质量监管模式。逐步构建“网格化”监管模式，完善中药生产监管制度建设，研究制定并监督实施《中药生产质量管理规范》，逐步

建立并完善中药生产区域化风险研判机制，针对重点企业、重点品种、重点环节，持续加强中药监督检查，进一步规范中药流通经营秩序，强化质量监管。(2)积极制定监管标准。严格按照流程进行监督，严厉打击违法违规行为。依法严查重处药品上市许可持有人、生产或经营企业涉嫌注册备案造假，以及掺杂掺假、编造记录、违规销售等违法违规行为。严厉打击“窝点”制售中药假药等违法犯罪活动，充分利用网络监测、投诉举报等线索，联合公安、司法等部门，坚依法追究犯罪人员刑事责任，坚守中药安全底线。(3)政府部门针对有需要的中药材种植企业或个人提供技术及资金支持，扶持其质量控制体系的建立与完善。(4)监管部门加强中药质量抽检监测，持续推进和完善中药质量抽检，优化中药质量公告发布工作机制，依法发布抽检监测结果，向公众客观准确传递中药质量安全信息。

3 中药材及饮片质量标准体系优化

3.1 传统性状评价、主流化及生物评价三者结合

目前传统性状评价仍是流通环节评价各类中药材、饮片的常见方法，但此方法多依靠感官方式，存在一定弊端，其评价指标主观性与可塑性差。而主流化的评价方法依附于现有的药典、地方性中药材、中药饮片标准的理化指标来检验，存在样本量大，不均匀，结果重现性差等问题。多学科融合的中药质量综合评价成为了热点。对中药进行质量生物评价是新型评价方法之一，以生物评价作为核心，通过生物活性检测替代了指标性化学成分检测。陈佳等研究提出“经验-成分-活性-电子感官”质量评价方法，利用现代生物效应评价中药材、饮片质量^[14]。也有学者提出“形状-质量标志物-生物效应”的评价方法，利用生物效应结合生物活性成分及传统经验，选择化学成分指标进行评价^[15]。

3.2 开展中药质量综合评价指数 (TCM QCEI)

在积极建立中药材、饮片质量标准体系过程中，TCM QCEI 难点在于如何将众多质量评价指标整合，并确立关键评价指标及对应的权重系数。化学计量学较为复杂，通过统计后获得相关数据，找寻有用信息，获得质量指标及药理活性质量指标。然后针对不同药物，选择对应的化学计量学分析方法，确定其评价模型从而找寻最佳分析方法，建立相关质量等级评价模型。通过上述步骤后，则可获得关键性的质量评价指标、系数，并根据预测分数来判断药品的等级、质量。TCM QCEI 共 100 分，按照分数不同，产品规格也有所不同，主要将其分为特等品、一等品、二等品，对应的分数分别为 86~100 分、70~85 分、

60~69分。白钢等^[16]研究中应用TCM QCEI,以当归药物为例,对200份样本进行测定,并建立数据样本库,按照正态分布概率将样品分为5个等级区域,获得了较高的分数,中药合格率较高,其中特等品、一等品占大多数,少部分为二等品。

3.3 质量等级标准检验

在质量等级标准评分中,质量等级检验工作是非常重要的环节之一,而探究质量等级划分标准的合理性、实用性则需要通过专业的验证方式进行逐一评估、判断。常见的方法包括K折交叉验证法、hold-out检验法等。沈玉红等^[17]研究中,针对生物样品采取交叉验证方法进行验证,结果显示不同实验室分析结果存在差异,但相对偏差均符合要求,证明各个实验室交叉验证结果合格。

3 结 论

近年来,从中药材的种植、采收及后期初加工、炮制等每个步骤,都关乎着药材的药性及用药安全性。规范种植是根本,通过发展中药材生产GAP种植,对中药材进行大规模、标准化生产,利于中药材全过程质量控制体系建立,确保不同中药材的用药质量及安全性。另外,优化中药材、饮片质量控制方法,积极建立相关质量标准体系、质量等级评价标准至关重要,这是确保中药产业高质量的关键。《中华人民共和国药典》中的中药质量法定检验标准,虽可作为评判标准,但中药作为天然产物,仅通过外观形状无法判断其质量的优劣,需通过其他方法判断中药材的质量优劣。因此,做好质量等级评价标准体系建立,可规范市场秩序,引导此行业快速健康发展,满足市场需求。促进中药材、饮片高质量发展的方法较多,例如建立质量评价体系及种植、炮制加工标准等。除了上述之外,政府的引导和大力支持至关重要,需制定相关的法律、法规,加强对中药材人工种植技术和资金支持,能够进一步提升中药种植者的积极性,确保生产质量,使得不同的药材、饮片等供应更为充足,保证药材质量。

综上所述,中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系优化意义重大,在提升质量控制方面需重视人员培训管理工作,严格把控药材种植、储存、验收及检验,规范中药材炮制加工环节,规范中药材鉴别及鉴定标准,加大中药材市场监管力度,更要积极建立中药材、饮片质量标准体系,以此最大程度提升中药材、饮片的质量控制水平,确保临床用药的安全有效。

参考文献

- [1] 郁红礼,李林,金传山,等. 中药饮片产业发展现状及供给侧问题与对策[J]. 中国现代中药, 2024, 26(3): 439-446.
- [2] 李姮. 中药饮片质量控制对策[J]. 贵州医药, 2024, 48(9): 1479-1481.
- [3] LI A P, SHI Y P. Effect of Adulteration on Quality and Preliminary Risk Assessment of the Decoction Pieces of Farfarae Flos Based on the Determination of Hepatotoxic Pyrrolizidine Alkaloids by UHPLC-MS/MS [J]. J AOAC Int, 2022, 22(1): 192-204.
- [4] 王雨朦,刘军,宋宇,等. 中药材及其饮片质量标准研究进展[J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(9): 178-180.
- [5] 梁晟楠,张欢,张越,等. 中药饮片生产企业质量控制影响因素分析及对策研究[J]. 品牌与标准化, 2025, (1): 80-82.
- [6] 屠鹏飞,姜勇,何轶,等. 中药材和饮片质量控制与质量标准体系的构建[J]. 中国食品药品监管, 2022, 6(10): 34-45.
- [7] 华桦,李青苗,方清茂,等. 基于DPSIR模型的中药资源可持续利用评价指标体系构建与发展前瞻[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(24): 6574-6583.
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典2020年版四部[M]. 北京: 中华人民共和国医药科技出版社, 2020.
- [9] 詹志来,邓爱平,方文韬,等. 中药材商品规格等级标准制(修)订的原则依据和方法[J]. 中国现代中药, 2019, 21(6): 699-706.
- [10] 中华人民共和国药政管理局. 全国中药炮制规范(1988年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [11] 陈倩萍,谢琦,李文艳,等. 中药材及其饮片质量等级标准研究进展与展望[J]. 上海中医药杂志, 2023, 57(1): 87-95.
- [12] 齐飞宇,李文静,赵晓庆,等. 中药口服固体制剂制造分类系统(I): 工艺路线分类[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(12): 3169-3179.
- [13] 曹雪晓,任晓亮,王萌,等. 中药材及饮片规格等级质量标准研究进展[J]. 中药材, 2021, 44(2): 490-494.
- [14] 陈佳,程显隆,李明华,等. 中药材及饮片质量等级标准研究思路和方法[J]. 中国现代中药, 2023, 25(9): 1847-1852.
- [15] 王健,李逢春,宋汉敏,等. 中药材及中药饮片质量的影响因素与质控措施[J]. 食品与药品, 2020, 22(5): 406-411.
- [16] 白钢,刘昌孝,张铁军,等. 基于质量综合评价指数的药材品质快速评价[J]. 中草药, 2021, 52(2): 313-320.
- [17] 沈玉红,秦燕. 生物样品分析方法验证中的交叉验证[J]. 中国药房, 2012, 23(2): 166-168.