

# 岭南常用中药材外源性污染物分析研究

谢珊珊<sup>1</sup>, 马恩耀<sup>1,2\*</sup>, 池少铃<sup>3</sup>, 周劲松<sup>1,2</sup>, 陈秀敏<sup>1</sup>, 伍丽君<sup>1</sup>

(1. 广东汉潮中药科技有限公司, 广东省传统中药创新中心, 广州 510000;  
2. 广州采芝林药业有限公司, 广州 510360; 3. 河源市药品检验所, 河源 517000)

**摘要: 目的** 研究岭南不同产地 200 批次 10 种常用中药材(巴戟天、化橘红、何首乌、砂仁、广藿香、南板蓝根、黑老虎、鸦胆子、槟榔、益智)中农药残留、重金属外源性污染物含量, 以为南药质量控制提供依据。**方法** 按照 2020 年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)对 10 种岭南常用中药材中重金属及有害元素、农药等外源性污染物进行测定并分析测定结果。**结果** 何首乌、南板蓝根、黑老虎、槟榔、益智中农药残留量及铅、砷、镉、汞、铜限量均符合《中国药典》的限量标准, 巴戟天、化橘红、砂仁、鸦胆子均存在重金属不符合, 广藿香存在农药残留量不符合。**结论** 对于研究的品种, 农药残留控制较好, 需要重点监控铅、汞元素。

**关键词:** 岭南中药材; 农药残留; 重金属; 外源性污染物; 电感耦合等离子体质谱仪; 气相色谱质谱联用仪; 高效液相色谱质谱联用仪

## Analysis and study on exogenous harmful residues of commonly used Chinese crude drugs in Lingnan

XIE Shan-Shan<sup>1</sup>, MA En-Yao<sup>1,2\*</sup>, CHI Shao-Ling<sup>3</sup>, ZHOU Jin-Song<sup>1,2</sup>, CHEN Xiu-Min<sup>1</sup>, WU Li-Jun<sup>1</sup>

(1. Guangdong Hanchao Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd., Guangdong Traditional Chinese Medicine Innovation Center, Guangzhou 510000, China; 2. Guangzhou Caizhilin Pharmaceutical Co., Ltd., Guangzhou 510360, China; 3. Heyuan Institute for Drug Control, Heyuan 517000, China)

**ABSTRACT: Objective** To investigate the content of pesticide residues and exogenous heavy metal pollutants in 10 commonly used Chinese crude drugs (Morindae officinalis radix; Citri grandis exocarpium; Polygoni multiflori radix; Amomi Fructus; Pogostemonis Herba; Baphicacanthis Cusiae Rhizoma et Radix; Radix Kadsurae Coccineae; Bruceae Fructus; Arecae Semen; Alpiniae Oxyphyllae Fructus) from 200 batches from different regions in Lingnan, in order to provide a basis for quality control of southern medicine. **Methods** The content of the exogenous pollutants such as heavy metals, harmful elements, pesticides in 10 commonly used Chinese crude drugs was measured according to Pharmacopoeia of The People's Republic of China (2020 edition) (hereinafter referred to as Chinese Pharmacopoeia), in order to determine and analyze the measurement results. **Result** The pesticide residues and limits of lead, arsenic, cadmium, mercury, and copper in Polygoni multiflori radix, Baphicacanthis Cusiae Rhizoma et Radix, Radix Kadsurae Coccineae, Arecae Semen and Alpiniae Oxyphyllae Fructus all meet the requirement of the Chinese Pharmacopoeia. Morindae officinalis radix, Citri grandis exocarpium, and Amomi Fructus all have heavy metal non-compliance, while Pogostemonis Herba has pesticide residue

\* 通信作者: 马恩耀, 硕士, 主管中药师, 副总经理, 研究方向为中药物质基础及其质量标准。E-mail: 896410187@qq.com

\*Corresponding author: MA En-Yao, Master, In Charge of Chinese Materia Medica, Deputy General Manager, Guangdong Hanchao Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd., Guangdong Traditional Chinese Medicine Innovation Center, Guangzhou 510000, China. E-mail: 896410187@qq.com

non-compliance. **Conclusion** For the studied varieties, pesticide residue control is good, and it is necessary to focus on monitoring lead and mercury elements.

**KEY WORDS:** Lingnan Chinese herbal medicines; pesticide residues; heavy metal; exogenous contaminants; inductively coupled plasma mass spectrometer; gas chromatography-mass spectrometry; high performance liquid chromatography mass spectrometry

## 0 引言

中医药是我国的特色医药,大力发展中医药是国家的重大战略决策,国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》,从人才、产业、资金、发展环境等7个方面提出28条举措,为中医药高质量特色发展保驾护航,为老百姓方便看中医、放心用中药固本培元<sup>[1]</sup>。为加强中药质量控制及安全监管,国家药品监督管理局发布《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》全面强化中药质量安全监管<sup>[2-3]</sup>。

由于近年来,国内外关于中药质量安全的负面事件频繁曝光,尤其是以重金属、农药、真菌毒素等残留量超标为代表的外源性污染问题,严重威胁了民众的用药安全和中药国际贸易的可持续发展。此外,相比于国外,如日本已对超过100种植物药的重金属限量标准进行了规定,我国药典仅针对28种中药材及饮片进行了重金属限量的规定,数量过少不利于有效控制中药外源性污染问题、保障民众用药安全<sup>[4-5]</sup>。

岭南位于中国最南端,南濒海洋,特殊地理位置使成为华南的中药材和进口南药的主要集散地,同时又是著名的饮片、成药生产基地和外贸港口。其在中药贸易发展中处于重要的战略位置。岭南中药材资源的多样性,促进了中药产业链的发展。2020年4月24日,广东省委省政府印发《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》中要求“推动中医药产业高质量发展,加强岭南中药基础研究<sup>[6]</sup>”;2021年12月,广东省卫生健康委、省中医药局印发《广东省中医药发展“十四五”规划》明确“大力发展中医药服务贸易”,支持高质量岭南中医药品牌“走出去”。对岭南常用中药材外源性污染物进行分析研究,有助于提示其质量风险,有利于中药品牌“走出去”,助力中药高质量发展。

本文通过对200批次不同产地10种岭南常用药材中农药多残留、重金属等外源性污染物的研究,提示其质量风险,为企业风险监控提供参考。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS 7800,美国Agilent公司),微波消解仪(Multiwave Pro,奥地利安东帕公司),气相

色谱质谱联用仪(8890-7000D,美国Agilent公司),高效液相色谱质谱联用仪(1290-6470,美国Agilent公司),电子天平(ML203T,瑞士梅特勒-托利多公司),全自动均质机(AH-30,睿科集团股份有限公司),高通量真空平行浓缩仪(MPE,睿科集团股份有限公司),DB-17MS气相色谱柱(30 m×0.25 mm×0.25 μm,美国Agilent公司),Kinetex C18液相色谱柱(100 mm×2.1 mm×2.6 μm,美国Phenomenex公司)。

铅单元素标准溶液(GSB 04-1742-2004)、镉单元素标准溶液(GSB 04-1741-2004)、砷单元素标准溶液(GSB 04-1714-2004)、汞单元素标准溶液(GSB 04-1729-2004)、铜单元素标准溶液(GSB 04-1725-2004)、金单元素标准溶液(GSB 04-1715-2004)、镉单元素标准溶液(GSB 04-1728-2004)、钨单元素标准溶液(GSB 04-1731-2004)、铋单元素标准溶液(GSB 04-1719-2004)(国家有色金属及电子材料分析测试中心),硝酸(PPM级,德国默克公司),55种禁用农药混合对照溶液(CDAA-M-490407-TY-1.2mL,上海安谱实验科技股份有限公司),磷酸三苯酯标准溶液(CDAA-S-412134-JD-1mL,上海安谱实验科技股份有限公司),HyperSep™ Retain PEP固相萃取柱(200 mg/6 mL, ThermoFisher Scientific公司),乙腈(色谱纯,上海星可高纯溶剂有限公司),氯化钠(GR,上海麦克林生化科技有限公司),甲酸(GR,广州化学试剂厂)、甲酸铵(GR,天津市科密欧化学试剂有限公司)、纯化水<sup>[7-8]</sup>。

200批药材均采集于广东、广西、福建、海南等地,经鉴定,均为正品,符合2020年版《中国药典》要求。样品信息见表1。

表1 样品信息

Table 1 Sample information

序号	样品名称	产地信息	批次
1	巴戟天	广东/广西	15/5
2	化橘红	广东/广西	17/3
3	何首乌	广东/广西	10/10
4	砂仁	广东/广西	18/2
5	广藿香	广东/海南	16/4
6	南板蓝根	广东/福建	18/2
7	黑老虎	广西/福建	5/15
8	鸦胆子	广东/福建	15/5
9	槟榔	海南/广西	18/2
10	益智	广东/福建	15/5

## 1.2 实验方法

### 1.2.1 样品测定方法

#### (1) 重金属及有害元素检测

取样品,采用微波消解-电感耦合等离子体质谱法,参照《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)四部通则 2321 第二法测定,参照《中国药典》四部通则 9302 中药有害残留物限量制定指导原则判定<sup>[9-13]</sup>。

#### (2) 农药残留检测

取样品,采用气相色谱-串联质谱法和高效液相色谱-串联质谱法,参照《中国药典》四部通则 2341 第五法测定。参照《中国药典》四部通则 0212 药材和饮片检定通则判定。

## 2 结果与分析

### 2.1 重金属及有害元素含量检测结果与分析

重金属含量与产地、植物种类有较密切的关系。《中国药

典》对中药材中重金属及有害元素的限量规定:As≤2.0 mg/kg, Cd≤1.0 mg/kg, Hg≤0.2 mg/kg, Pb≤5.0 mg/kg, Cu≤20 mg/kg<sup>[14]</sup>。根据 200 批药材测定重金属含量(详见表 2)与不同标准限量比较结果可以看出,巴戟天 Cu、Cd、As 均符合《中国药典》限量标准,有四批铅不合格,一批汞不合格,合格率为 80%。化橘红 Cu、Cd、As 均符合限量标准,合格率 65%,有六批汞不符合,其中有一批铅和汞不合格。砂仁 As、Cd、Hg、Pb 均符合限量标准,一批铜不合格,合格率为 95%。鸦胆子 Cu、Pb、Cd 均符合限量标准,两批砷不合格,四批汞不合格,合格率为 70%。其他 6 种何首乌、广藿香、南板蓝根、黑老虎、槟榔、益智重金属合格率为 100%。200 批次不同品种的中药材重金属 Pb 合格率为 97.5%, Cd 合格率为 100%, As 合格率为 99.0%, Hg 合格率为 94.0%, Cu 合格率为 99.5%。整体合格率为 90.5%,整体合格率较低。

表 2 重金属检测结果

Table 2 Heavy metal detection results

序号	样品名称	待测元素	检出批次(产地)	检出率	不合格批次(产地)	不合格率
1	巴戟天	Cu	15 广东 / 5 广西	100%	0	0%
		Pb	6 广东 / 2 广西	40%	3 广东 / 1 广西	20%
		Cd	2 广东 / 1 广西	15%	0	0%
		As	1 广东 / 1 广西	10%	0	0%
		Hg	4 广东 / 2 广西	30%	1 广东	5%
2	化橘红	Cu	17 广东 / 3 广西	100%	0	0%
		Pb	7 广东 / 2 广西	45%	1 广东	5%
		Cd	1 广东	5%	0	0%
		As	12 广东 / 2 广西	70%	0	0%
		Hg	12 广东 / 2 广西	70%	6 广东 / 1 广西	35%
3	何首乌	Cu	10 广东 / 10 广西	100%	0	0%
		Pb	3 广东 / 4 广西	35%	0	0%
		Cd	3 广东 / 2 广西	25%	0	0%
		As	3 广东 / 4 广西	35%	0	0%
		Hg	2 广东 / 4 广西	30%	0	0%
4	砂仁	Cu	18 广东 / 2 广西	100%	1 广东	5%
		Pb	13 广东 / 2 广西	75%	0	0%
		Cd	1 广东	5%	0	0%
		As	8 广东 / 1 广西	45%	0	0%
		Hg	0	0%	0	0%
5	广藿香	Cu	16 广东 / 4 海南	100%	0	0%
		Pb	13 广东 / 3 海南	80%	0	0%
		Cd	10 广东 / 1 海南	55%	0	0%
		As	12 广东 / 2 海南	70%	0	0%
		Hg	9 广东 / 2 海南	55%	0	0%

序号	样品名称	待测元素	检出批次(产地)	检出率	不合格批次(产地)	不合格率
6	南板蓝根	Cu	18 广东 /2 福建	100%	0	0%
		Pb	7 广东 /2 福建	45%	0	0%
		Cd	5 广东 /1 福建	30%	0	0%
		As	7 广东 /1 福建	40%	0	0%
		Hg	3 广东	15%	0	0%
7	黑老虎	Cu	15 福建 /5 广西	100%	0	0%
		Pb	13 福建 /4 广西	85%	0	0%
		Cd	2 福建	10%	0	0%
		As	8 福建 /2 广西	50%	0	0%
		Hg	3 福建 /1 广西	20%	0	0%
8	鸦胆子	Cu	15 广东 /5 福建	100%	0	0%
		Pb	10 广东 /3 福建	65%	0	0%
		Cd	5 广东 /2 福建	35%	0	0%
		As	6 广东 /2 福建	40%	2 广东	10%
		Hg	6 广东 /4 福建	50%	2 广东 /2 福建	20%
9	槟榔	Cu	18 海南 /2 广西	100%	0	0%
		Pb	16 海南 /2 广西	90%	0	0%
		Cd	11 海南 /1 广西	60%	0	0%
		As	1 海南 /2 广西	15%	0	0%
		Hg	1 海南	5%	0	0%
10	益智	Cu	15 广东 /5 福建	100%	0	0%
		Pb	15 广东 /5 福建	100%	0	0%
		Cd	0	0%	0	0%
		As	13 广东 /4 福建	85%	0	0%
		Hg	6 广东 /2 福建	40%	0	0%

## 2.2 农药残留量检测结果与分析

对 200 批岭南常用药材中 33 种农药残留量进行测定,结果显示,33 种农药残留中,除甲基异柳磷、水胺硫磷、氟虫腈、甲拌磷、六六六、克百威外,其他 27 种农药均未检出。200 批

样品中有 4 批检出农药残留,检出率为 2%,按照《中国药典》对中药材中农药残留的限量规定,一批不合格,不合格率为 0.5%,综上所述,农药残留控制较好(详见表 3)。

表 3 农药残留量检测结果  
Table 3 Pesticide residue test results

序号	样品名称	检出农残类型	检出批次(产地)	检出率	不合格批次(产地)	不合格率
1	巴戟天	未检出	0	0%	0	0%
2	化橘红	甲基异柳磷、水胺硫磷	1(广东)	5%	0	0%
3	何首乌	甲拌磷、氟虫腈	1(广东)	5%	0	0%
4	砂仁	未检出	0	0%	0	0%
5	广藿香	氟虫腈、六六六、甲拌磷、克百威	2(广东)	10%	1	5%
6	南板蓝根	未检出	0	0%	0	0%
7	黑老虎	未检出	0	0%	0	0%
8	鸦胆子	未检出	0	0%	0	0%
9	槟榔	未检出	0	0%	0	0%
10	益智	未检出	0	0%	0	0%

### 3 讨论与结论

中药材作为中医药的重要组成部分,其质量安全备受关注。自《中国药典》2000年版<sup>[8]</sup>开始,中药标准正文及附录中陆续收录了农药残留、重金属及有害元素等检测方法和限度要求。现行有效的2020年版《中国药典》,增加药材及饮片(植物类)中禁用农药多残留测定法,新增部分品种的重金属及有害元素检测,对中药外源性有害残留物检测的标准进行了进一步完善。针对药材重金属质量,目前缺乏相应的监管要求,重金属不合格率较高,针对禁用农残限量有明确的要求,农残控制较好,不合格率较低。

农药、化肥的过度不规范使用及种植基地土壤、水质的污染是中药中农药、重金属超标等问题的根源<sup>[15]</sup>。随着中药安全性和意识的提高,以《中国药典》为主体的标准体系不断得到发展和完善,中药中农药残留、重金属及有害元素残留污染已有了较明显的改观,但还需进一步加强对农药残留的控制,加强中药全产业链中重金属及有害元素的控制和指导,以期实现中药中农药残留和重金属及有害元素的全面控制。

#### 参考文献

- [1] 国务院办公厅. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施 [EB/OL]. [2021-1-22]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5588816.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5588816.htm) [2024-03-28].
- [2] 中共中央国务院. 关于促进中医药传承创新发展的意见 [EB/OL]. [2019-10-20]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content\\_5449644.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm) [2024-03-28].
- [3] 张文晋, 曹也, 张燕. 中药材 GAP 基地建设现状及发展策略 [J]. 中国中药杂志, 2021, (21): 119-123.
- [4] 王莹, 刘莞汐, 刘丽娜. 中药中外源性有害残留物标准现状

与监管建议 [J]. 中国现代中药, 2023, (05): 7-14.

- [5] 杨毅, 田侃, 田虹. 中药资源外源性污染问题管控研究 [J]. 中国药房, 2016, (34): 138-141.
- [6] 广东省委省政府. 关于促进中医药传承创新发展的若干措施 [EB/OL]. [2020-4-24]. [https://www.gd.gov.cn/gdywdt/gdyw/content/post\\_2982401.html](https://www.gd.gov.cn/gdywdt/gdyw/content/post_2982401.html) [2024-03-28].
- [7] 李汉敏, 陈岩, 耿安静. 2 种苦丁茶中重金属及稀土元素含量调查分析 [J]. 食品安全质量检测学报, 2017, (05): 215-221.
- [8] 魏巧珍, 王宇红, 李盛. 基于 PCA-MLR 模型的兰州市大气 PM<sub>2.5</sub> 污染源解析 [J]. 环境卫生学杂志, 2017, (04): 18-24.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [11] 陆才洋, 匡创富, 梁雪娟. 灵芝中外源性污染物分析及风险评估 [J]. 湖南中医杂志, 2023, (10): 192-197.
- [12] 郭晓晗, 张萍, 荆文光. 从 2020 年国家药品抽检专项有关问题谈中药材及中药饮片监管 [J]. 中国现代中药, 2021, (10): 15-21.
- [13] 罗志明. ICP-MS 法对人参健脾丸有害金属元素的测定研究 [J]. 中国食品工业, 2022, (06): 121-124.
- [14] 陆才洋, 匡创富, 梁雪娟. 灵芝中外源性污染物分析及风险评估 [J]. 湖南中医杂志, 2023, (20): 192-197.
- [15] 李丽敏, 曹帅, 季申. 中药中重金属及有害元素控制的思考与建议 [J]. 中国食品药品监管, 2022, (03): 104-109.

#### 作者简介

谢珊珊, 主管中药师, 总监, 研究方向: 药品质量控制。

马恩耀, 硕士, 主管中药师, 副总经理, 研究方向为中药物质基础及其质量标准。