

# 我国中药外源性污染物限量标准的现状分析

杨 丽\*

(白银市药品检验检测中心, 白银 730900)

**摘要:**《中国药典》2025年版的实施和《中国药典 2025年版第一增补本》的出台,是我国中药外源性污染物标准与国际中药外源性污染物标准全面接轨的重要性标志,预示着我国外源性污染物标准制定从此迈上了新台阶。相比 2020 版,该标准对中药(包括中药材和中药饮片)外源性污染物质量控制提出了更高、更严、更细的要求。本文通过数据检索的方法归纳总结了我国中药中 4 类常见外源性污染物的总体概况和标准制定的发展历程,并提出建议,旨在为同行开展相关科学研究提供坚实的理论支持。

**关键词:** 中药; 限量标准; 外源性污染物; 现状

## 0 引言

中药,系指中药材、中药饮片和中药制剂的统称。中药在中医药发展中具有举足轻重的作用,其品质的优劣直接决定了中药产品的质量和中医治病的效果。当前,中药产业发展中遇到的中药质量问题主要表现在以下方面:硫磺过度熏蒸中药造成二氧化硫超标;种植中药的水质、土壤和空气污染等造成重金属超标;中药采收、加工和储藏不当造成真菌毒素超标;中药生产中过度使用和滥用植物生长调节剂造成中药有效成分的改变(包括含量变化和化学结构改变)。

随着人们生活水平的不断提高,以中药为基础,通过技术创新和研发,开发出以药食同源的食品、中药保健品和天然药用植物化妆品等为主流的中药衍生品成为了关注的焦点,因此保障中药质量显得尤为关键和重要。本文利用国内外 4 种常用数据库(中国知网、万方、MEDLINE、Pubmed)进行中药中外源性污染物相关文献检索,获取近年来专家学者对中药中外源性污染物的研究数据,进行限量标准的梳理归类和分析,并提出相关建议,以期提升中药品质、科学指导中药材种植和中药饮片加工提供参考。

## 1 各外源性污染物的总体概况

### 1.1 二氧化硫概况

二氧化硫是一种具有强烈刺激性气味的酸性气体,以往常被认为是有害物质<sup>[1]</sup>。中药硫磺熏蒸技术(以下简

称熏硫)起源于 18 世纪,最早记载于《温县志》关于中药材光山药的产地加工过程<sup>[2]</sup>,是中药材产地粗加工过程与中药传统加工炮制中的一道常用防腐工序,系指利用硫磺不完全燃烧产生的二氧化硫对中药材及饮片进行增白、干燥、防霉、杀虫、防腐等作用,可以有效抑制药材表面微生物的生长,更能有效延长中药的保质期。

随着中药领域科学技术的进步和人们对健康问题的日益关注,有关中药熏硫引起危害的研究报道居多。熏硫程度会影响熏硫中药中化学成分的变化程度,从而影响其药理作用<sup>[3]</sup>,进而危害人体健康。DING 等<sup>[4]</sup>为探究硫熏菊花是否会产生毒性反应,将不同浓度的非熏蒸菊花水煎液和硫熏菊花水煎液分别给予大鼠,结果表明,硫熏菊花可导致肾毒性。ZHAN 等<sup>[5]</sup>研究表明,硫熏会降低当归的化学成分和生物活性,经硫熏的当归水提取液对乳腺 MCF-7 细胞显示出一定毒性。

### 1.2 重金属概况

重金属系指密度大于  $4.5 \text{ kg/dm}^3$  的金属或合金物质。当前市面上的中药重金属主要来源有以下 3 个:土壤(植物药)、食物(动物药)、矿物形成时的物质(矿物药)。重金属最早只存在于矿物药中,古籍《山海经》中记载了包括朱砂在内的 4 种矿物药;医书《五十二病方》中记载了包括雄黄在内的 21 种矿物药;本草集《神农本草经》中记载了以汞剂和砷剂为主的 46 种矿物药;医药巨著《本草纲目》中共记载了 355 种矿物药。

随着工业化时代的到来和飞速发展,生态环境不可

基金项目:第三批陇原青年英才项目(2024-11)

第一作者/通信作者:杨 丽,硕士,高级工程师,主要研究方向为药品检验工作。E-mail: 1790113809@qq.com

避免地遭到了不同程度的破坏, 大气污染、土壤污染和水污染的发生在不同程度上造成了中药材及中药饮片中的重金属含量超标; 另外, 中药炮制过程和提取工艺也会导致中药材及中药饮片中的重金属含量超标。人体长期接触重金属会导致身体、肌肉和神经系统的退化, 进而引发急性或慢性中毒等系列反应<sup>[6-7]</sup>。闫妍等<sup>[8]</sup>通过电感耦合等离子-质谱法(inductively coupled plasma mass spectrometry, ICP-MS)检测了 17 种中药材中重金属含量, 并进行了污染程度评价和健康风险评估, 结果表明药材中明显存在重金属超标问题, 提示重金属累积风险加重急需引起重视和控制。

### 1.3 农药残留量概况

中药农药残留系指作业人员将不同种类的农药施用于中药生长的不同时期以期使中药向着预期方向发展的一类有毒或低毒化合物。一般来说, 中药中农药残留物质主要包括毒性代谢物、降解物和杂质以及少量农药原体, 常见的中药农药残留物有: 有机氯、有机磷、拟除虫菊酯、氨基甲酸酯、氯氰菊酯等。

上述农药对人体健康会造成极大的危害, 导致人的健康风险指数突增。尤其是与酶和蛋白质能够牢固结合的农药、有机氯和有机磷类等亲脂性强的农药都易产生蓄积毒性<sup>[9-10]</sup>, 进而造成人体的肝脏系统<sup>[11]</sup>、生殖系统<sup>[12]</sup>、脑组织系统<sup>[13]</sup>和内分泌系统<sup>[14]</sup>等正常机能发生病变, 在一定程度上使人体患神经系统疾病、癌症和不孕不育等疾病的患病风险系数升高<sup>[15]</sup>。DE-MIRANDA 等<sup>[16]</sup>指出, 农药残留超标会造成帕金森等慢性病。秦佳琪等<sup>[17]</sup>通过气相色谱-质谱联用技术(gas chromatography-mass spectrometry, GC-MS)测定枸杞中 16 种农药残留量的含量, 结果表明部分枸杞样品存在农药残留, 提示喷洒农药时应注意农药氯氰菊酯的使用。

### 1.4 真菌毒素概况

早在 11 世纪的欧洲就有因食用真菌毒素造成人体中毒的记载。对中药而言, 真菌毒素是指在中药材和中药饮片采收、加工或贮藏条件不合格情况下发生霉变现象进而导致中药材、中药饮片自身产生的有害代谢产物。目前已经分离鉴定的真菌毒素超过 500 种<sup>[18]</sup>, 与人们健康安全相关已引起重视且毒性强的主要有黄曲霉毒素、赭曲霉毒素、玉米赤霉烯酮、单端孢霉烯族类毒素、伏马毒素、展青霉素等 6 种。其中黄曲霉毒素是由真菌黄曲霉和寄生曲霉产生的一类代谢产物, 具有二氢呋喃香豆素结构, 毒性极强, 广泛存在于自然界, 对人类和动物都危害较大。

根据文献报道, 真菌毒素具有致癌、诱变、免疫抑制、肾毒性和致畸性<sup>[19]</sup>等毒性特点; 少量的玉米赤霉烯酮、伏马毒素和赭曲霉毒素等真菌毒素即可对人体产生致癌性<sup>[20]</sup>; 黄曲霉毒素作为毒性最强的真菌毒素, 其致癌性超 20%表现为原发性肝细胞癌; 呕吐毒素、黄曲霉毒素

B<sub>1</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 等真菌毒素多数具有较强的细胞毒性和免疫毒性<sup>[21]</sup>。

## 2 我国中药外源性污染物标准发展历程

### 2.1 二氧化硫标准发展历程

2003 年, 国家药典委员会开始对中药中二氧化硫残留量测定方法和限量进行立项研究; 2005 年, 国家药典委员会将其测定方法收载到《中国药典》增补本中并作为检验标准开始实施; 2010 年, 国家药典委员会首次在《中国药典》版增补本对中药二氧化硫残留限量标准进行了明确规定: 除了矿物来源的中草药材, 中药材及饮片中亚硫酸盐残留量不得超过 150 mg/kg, 山药、牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白术、党参等 10 种中药材及其饮片中亚硫酸盐残留量不得超过 400 mg/kg; 2015 年, 国家药典委员会在 2010 版《中国药典》基础上新增了山药和葛根的二氧化硫检测项目; 2025 年, 新版药典二氧化硫残留限量标准并无实质性变化。

### 2.2 重金属标准发展历程

我国对中药重金属残留的研究先于中药二氧化硫残留的研究。早在 2000 年, 国家药典委员会发布的《中国药典》中对重金属限量有要求的中药仅仅只有 18 种, 约占 2%(规定中药注射剂中重金属含量小于等于 0.15 mg/kg, 其他药品中重金属小于等于 20 mg/kg); 2005 年, 国家药典委员会在《中国药典》中首次对西洋参、白芍、甘草、丹参、金银花、黄芪等提出了重金属分类限量要求; 2010 年, 国家药典委员会在《中国药典》中新增 ICP-MS 法测定中药中砷、汞、铅、镉、铜的含量; 同时对一部所有中药注射剂及枸杞、山楂、人参等用药时长、儿童常用的品种均增加了重金属和有害元素限度标准; 2015 年, 国家药典委员会在前版《中国药典》的基础上, 新增重金属及有害元素限量的品种共 8 个, 其中重点增加了对水产药材的重金属及有害元素的限量控制; 2020 年, 国家药典委员会在《中国药典》中对重金属及有害元素限量的品种增加至 28 个, 植物新增品种主要为动物药和植物药; 检测方法也更为准确, 中药中砷、汞、铅、镉、铜的检测方法有原子吸收光谱法和 ICP-MS, 铝、铁、钡、铬的检测方法首选 ICP-MS; 砷、汞的检测方法为液质联用-电感耦合等离子法。目前, 新版药典已落地, 重金属检测标准变化主要集中在检测范围和检测方法, 前者扩容且分类调整、后者更加优化简化, 最显著的是新增了原子荧光光谱法。

### 2.3 农药残留量标准发展历程

2000 年, 国家药典委员会在《中国药典》一部首次规定了中药材及饮片中有有机氯农药残留的测定方法; 2005 年, 国家药典委员会在《中国药典》中首次规定了中药材及饮

片农药残留的限量要求; 2010 年, 国家药典委员会在《中国药典》中规定了黄芪和甘草的农药残留限量标准, 农药品种涉及六六六、滴滴涕、五氯硝基苯共 3 个, 并制定了有机氯和有机磷农药残留的测定方法; 2015 年, 国家药典委员会在 2010 版《中国药典》的基础上新增了人参和西洋参的农药残留限量检查, 并丰富了其检查的农药残留品种(黄芪和甘草还是只检查原来的 3 种, 限值未变); 2020 年, 国家药典委员会将 33 种禁用农药正式列入《中国药典》四部通则(0212 药材和饮片检定通则), 并在通则 2341 农药残留量测定法中新增第五法“药材及饮片(植物类)中禁用农药多残留测定法”, 要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法, 对药材及饮片(植物类)33 种禁用农药及其代谢物、异构体共 54 个残留物进行测定。2025 年, 国家药典委员会在其中新增了第六法(相关药材及饮片品种中农药多残留测定法)和第七法(药材及饮片二中硫代氨基甲酸类农药残留量测定法)。

## 2.4 真菌毒素标准发展历程

我国关于真菌毒素的标准制定最早是在食品上, 后来开始对药品中的真菌毒素(多集中在中药材和中药饮片)制定标准。2005 年, 国家药典委员会在《中国药典》2005 版增补本中首次收录了黄曲霉毒素的测定方法, 但并未对具体品种进行限量规定; 2010 年, 国家药典委员会在《中国药典》(包括增补本)中规定了僵蚕、陈皮、胖大海、桃仁、酸枣仁 5 个品种的黄曲霉毒素的限量标准; 2015 年, 国家药典委员会在以往《中国药典》的基础上, 新增了柏子仁、莲子、使君子、槟榔、麦芽、肉豆蔻、决明子等 8 个品种的黄曲霉毒素的限量标准; 2020 年, 国家药典委员会在《中国药典 2020 年版第一增补本》中对通则和指导原则进行了修订, 增加了真菌毒素测定法(2351), 新增对远志、薏苡仁、大枣、地龙、蜈蚣、水蛭、全蝎等 14 味药材及其饮片的黄曲霉毒素的限量标准。最新版药典标准较以往无明显变化。

## 3 对我国中药外源性污染物现状的建议

### 3.1 推动检测技术普惠化

#### 3.1.1 强化基层技术培训

每半年开展不少于 1 次的基层检测人员技能培训, 重点偏向于普及农药多残留检测、重金属元素形态分析等核心技术, 以提升基层检测人员的专业能力。

#### 3.1.2 建立“地区高端精密设备共享平台”

为部分企业提供 LC-MS/MS、ICP-MS 等设备的有偿使用服务, 合理控制收费标准。

#### 3.1.3 地方政府部门积极作为

鼓励并支持高校、企业与科研机构联合研发实用性强、准确且经济的新型设备(如成本在 5 万元以内的便携式农药残留检测仪), 有效利用设备资源共享, 降低中小企业

检测成本, 提升药典标准执行的可行性。

## 3.2 扩大标准覆盖范围

### 3.2.1 优先完善高风险品种标准

以全国药品抽检结果显示的中药污染物风险筛查数据为基础, 优先制定金银花、菊花等花、果实类药材的禁用农药专属限量, 同时补充阿胶等动物类中药的黄曲霉毒素和滑石等矿物类中药的重金属形态控制指标。

### 3.2.2 加快复方制剂污染物协同毒性研究

明确复方中各单味药污染物的含量, 建立复方制剂“总量控制+比例分配”的多成分联合限量标准, 使中药材及其复方制剂的安全性控制更加精准和高效<sup>[22]</sup>。

## 3.3 强化监管与国际化适配度

### 3.3.1 强化全链条监管衔接

完善中药种植、加工、储存等多环节追溯体系, 建立“一品一码”追溯系统, 实现“源头管控-过程监测-终端检测”全链条监管; 同时加大执法力度, 把标准执行情况纳入企业信用评价, 对超标产品一律实行“零容忍”、实施“一票否决”并处以一定数额罚款, 确保标准落地生效。

### 3.3.2 强化标准国际适配度

开展国内外标准比对研究, 借鉴欧盟风险评估模型, 从检测方法、风险评估体系以及特定类别中药材的研究等多个方面优化我国中药外源性污染物限量指标的科学性。

## 4 结束语

我国中药外源性污染物限量标准历经二十余年发展, 已形成以《中国药典》为核心、多类别覆盖的体系, 2025 年版药典的实施进一步提升了标准的科学性、规范性与管控力度。但仍存在不足, 主要表现在技术应用、覆盖范围和国际化适配等方面, 需通过技术普惠、扩大覆盖、监管强化和国际协同等多样化措施持续完善。本文详细分析了我国中药材和中药饮片中外源性污染物(主要有二氧化硫、重金属、农药残留和真菌毒素 4 种)的总体概况和残留限量标准制定的发展历程, 并提出了相应建议。未来, 应坚持“科学支撑为基础、风险防控为核心、国际接轨为目标”的原则, 不断优化标准体系, 为我国中药质量安全保障与中医药国际化发展筑牢技术防线。

## 参考文献

- [1] 宋运佳, 钟晴, 张蓉, 等. 内源性二氧化硫对心肌损伤的作用及机制[J]. 生命的化学, 2023, 43(10): 1547-1555.
- [2] 温县志编纂委员会. 温县志[M]. 北京: 光明日报出版社, 1991.
- [3] 邓爱平, 康传志, 张悦, 等. 熏硫对中药化学成分及药理作用的影响[J]. 药物分析杂志, 2019, 39(9): 1542-1559.
- [4] DING K, CAO G, XU ZW, et al. Quantitative analysis coupled with toxic evaluation to investigate the influence of sulfur-fumigation on the quality

- of *Chrysanthemum morifolium* [J]. *Nat Prod Commun*, 2014, 9(9): 1357-1358.
- [5] ZHAN YX, YAO P, BI WC, *et al.* The sulfur-fumigation reduces chemical composition and biological properties of *angelicae sinensis radix* [J]. *Phytomedicine*, 2014, 21(11): 1318-1324.
- [6] 郑丹, 崔文文, 夏珍珍, 等. 2019—2020 年我国南方六省荸荠农药残留和重金属污染特征调查与膳食暴露风险评估[J]. *食品安全质量检测学报*, 2022, 13(1): 287-295.
- [7] 李成森, 张晔, 施法, 等. 电感耦合等离子体质谱法测定 27 批中药材中 16 种重金属元素[J]. *药学研究*, 2021, 40(8): 512-523.
- [8] 闫妍, 秦斌, 梁雪, 等. 17 种中药材中重金属污染分析与健康风险评估[J]. *药学研究*, 2023, 42(11): 902-908.
- [9] THOMPSON LA, DARWISH WS, IKENAKA Y, *et al.* Organochlorine pesticide contamination of foods in Africa: Incidence and public health significance [J]. *Journal of Veterinary Medical Science*, 2017, 79(4): 751-764.
- [10] 王瑾, 孙凤娟, 王飞, 等. 有机磷农药/有机磷神经性毒剂的蛋白加合物及其加合机制研究进展[J]. *中国药理学通报*, 2022, 38(4): 481-487.
- [11] CURL CL, SPIVAK M, PHINNEY R, *et al.* Synthetic pesticides and health in vulnerable populations: Agricultural workers [J]. *Current Environmental Health Reports*, 2020, 7(1): 13-29.
- [12] RAMOS-FLORES Á, CAMACHO-HERNÁNDEZ I, SIERRA-SANTOYO A, *et al.* Temephos decreases sperm quality and fertilization rate and is metabolized in rat reproductive tissues at low-dose exposure [J]. *Toxicological Sciences*, 2021, 184(1): 57-66.
- [13] GU YM, LI GY, HUANG C, *et al.* Dichlorvos poisoning caused chicken cerebrum tissue damage and related apoptosis-related gene changes [J]. *Science of the Total Environment*, 2021, 783: 147051.
- [14] YANG FW, LI YX, REN FZ, *et al.* Assessment of the endocrine-disrupting effects of organophosphorus pesticide triazophos and its metabolites on endocrine hormones biosynthesis, transport and receptor binding in silico [J]. *Food and Chemical Toxicology*, 2019, 133: 110759.
- [15] KARAMI-MOHAJERI S, AHMADIPOUR A, RAHIMI HR, *et al.* Adverse effects of organophosphorus pesticides on the liver: A brief summary of four decades of research [J]. *Arh Hig Rada Toksikol*, 2017, 68(4): 261-275.
- [16] DE-MIRANDA BR, GOLDMAN SM, MILLER GW, *et al.* Preventing Parkinson's disease: An environmental agenda [J]. *Journal of Parkinson's Disease*, 2022, 12(1): 45-68.
- [17] 秦佳琪, 齐强强, 张亚军, 等. GC-MS 法同时测定枸杞中 16 种农药残留的含量及安全性评价[J]. *中成药*, 2024, 46(1): 143-149.
- [18] HAQUE MA, WANG Y, SHEN Z, *et al.* Mycotoxin contamination and control strategy in human, domestic animal and poultry: A review [J]. *Microbial Pathogenesis*, 2020, 142: 104095.
- [19] HUANG XR, TANG XQ, JALLOW A, *et al.* Development of an ultrasensitive and rapid fluorescence polarization immunoassay for ochratoxin A in rice [J]. *Toxins*, 2020, 12(11): 682.
- [20] 刘栓, 冯梦雨, 李晓敏, 等. 高准确度液相色谱-同位素稀释质谱定值技术测定玉米粉中多种真菌毒素[J]. *分析化学*, 2021, 49(4): 546-557.
- [21] 张晓芹, 方蓓倩, 毛佳乐, 等. 25 种常用中药饮片常见真菌毒素污染分布比较研究[J]. *中国现代应用药学*, 2023, 40(9): 1214-1218.
- [22] 刘云杰, 张梦, 李雯婷, 等. 中药材及其制剂中毒性成分质量控制检测技术与限量安全风险评估研究进展[J]. *中国中药杂志*, 2025, 50(17): 4717-4728.