

如何看待中药饮片的有效期

文 / 北京市回民医院 郭跃山



周末在家大扫除时翻出了不知道放了多久的中药饮片。看着外形和性状与从前没什么变化的中药饮片，我想起了患者的那些咨询：

“医生去年给我开的中药还能不能继续吃啊？”“家里前年年初买了西洋参，没发霉，还可不可以用啊？”“柜子里的枸杞放了好久，拿来泡水喝可以吗？”……这些问题都涉及中药饮片的有效期，可见仍然困扰了相当一部分人。而保证

患者能够安全、有效地使用中药饮片，是每一位中药师的责任和义务。基于此，笔者将有效管理中药饮片的事宜进行了整理，希望能对大家有所帮助。

一、什么是中药饮片

通俗地说，中药饮片其实是中草药的“折中方案”——因为中草药不能直接用于临床，此时就可以使用中药饮片。换言之，中药饮片

是按照中医的基础理论，依据中医临床用药的要求，经炮制后再供临床直接使用的小包装。

一直以来，“中草药没有有效期”的观念在部分人群的脑海中根深蒂固，甚至有人说中草药放得越久、效果越好。其实不然，随着时间的推移，中草药的有效成分会有一定的损失，尤其是薄荷、砂仁等含有挥发性成分的品种，时间久了有效成分会大量挥发，导致药效

显著降低。

比如川芎,其中阿魏酸和藁本内酯的含量是川芎质量的主要决定因素。关于外界环境因素对川芎中阿魏酸含量影响的研究显示:时间>温度>空气>光照;影响藁本内酯含量的因素为:温度>时间>光照>空气。该研究表明:中药饮片的有效成分受时间、温度、空气、光照等因素的影响,质量也并非一成不变。

当前,各医疗机构使用的中药饮片大体可以分3类:普通中药饮片、小包装中药饮片和执行批准文号的中药饮片。下面,关于这3类中药饮片的有效期应该如何界定及相关注意事项,笔者进行简单的归纳总结。

二、中药饮片的有效期

1.普通中药饮片

普通中药饮片在生活中最常见,应用时间也最久远。针对这些中药饮片,药房的工作人员会按照不同的性质进行分类,并按照季节特点定期养护,以确保药品的质量标准以及临床使用的药效。在正确的储藏条件下,对于未发生霉变、潮解、变色、虫蛀、泛油等情况的中药饮片,一般可以继续使用;但是,建议中药饮片的使用期限最多不要超过5年,而且还要随时关注饮片的外观性状变化。

因此,对于未标注有效期的中药饮片,居家储备不宜过多且要按照规定的储存条件保存,以免因遗忘或储存不当造成资源、财产损失。而对于标注了有效期或失效期的中药饮片,比如“有效期至2023

年7月”,则该中药饮片可以使用到2023年7月31日,从2023年8月1日起就不能再继续使用了;比如“失效期为2022年12月”,则仅可以使用到2022年11月30日。另外,也有部分中药饮片上标注复检日期:到复检日期时,需要对中药饮片进行复检,检验合格配发新标签后方可继续使用,未经复检或复检不合格者不可继续使用。

2.小包装中药饮片

小包装中药饮片是近些年才出现的一类精致饮片。中药饮片制成小包装,虽然在临床使用剂量上有一定的局限性,但是便于患者自行核对。由于增加了分包装道工序,小包装中药饮片的价格相对普通饮片要高一些;同时,小包装中药饮片会在外包装醒目位置上黏贴标签提示有效期,直观性强,容易识别。

但是,针对个别小包装中药饮片,不应该仅仅通过标签规定的有效期时限来判断是否可以继续使用,还应观察包装内部饮片的性状是否发生变化,结合是否有霉变、潮解、变色、腐烂等情况综合判断。例如,鲜药铁皮石斛应于冰箱内冷藏保存;保存不当会造成铁皮石斛霉变,即使在有效期范围内也不能继续使用,以免引起肝肾功能损伤。

3.执行批准文号的中药饮片

执行批准文号的中药饮片是中药饮片管理的重要突破,对于规范中药饮片供应企业秩序,维护人民生命健康起着重要的作用。尽快对中药饮片实施批准文号管理,是从根本上解决饮片乱象的有效措施。就目前来说,百药煎、阿胶、半

夏曲、鲜竹沥、红曲等常用药已经纳入批准文号管理,这些中药饮片严格执行标准的制作工艺,有着稳定的药品质量和临床疗效。自2003年提出批准文号管理以来,实施批准文号管理的中药饮片并不多,主要原因是我国各地区中药饮片的标准、炮制规范有所不同,对同一种中药饮片不同地区的标准也不尽相同,这都增加了批准文号管理的难度。对于现有执行批准文号管理的饮片,我们应该依照说明书中的规定时限来使用。

三、中药饮片有效期的保障措施

2023年7月12日,国家药品监督管理局组织制定了《中药饮片标签管理规定》,其中第十一条指出:中药饮片的内、外标签应当标注产品属性、品名、规格、药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准等内容;第十二条指出:中药饮片的保质期由中药饮片生产企业自主研究确定,在标签标注的期限内,中药饮片应当符合所执行的饮片炮制规范或者标准的要求。《规定》自2024年8月1日起实施,保质期的标注自2025年8月1日起实施。

该规定的发布执行,对于中药饮片有效期规范化管理有着实质性意义。尤其是明确了保质期必须标注,彻底消除了大众对于“中草药没有有效期”的思维意识,使中药饮片在保证质量安全的前提下,充分发挥临床诊疗优势,服务于大众。