其他

提高中药品质管理策略分析

中药品质是中药行业关心的热点。一直以来国内采用合格标准管理中药品质，但该管理模式会对中药行业优质产品的发展造成影响，不利于提升及发展中药品质。目前，中药材中被高频检出农药（“滴滴涕”“涕灭威”“速灭磷”等），重金属也严重超标；国内尚无可靠的评价体系评估中药产品质量。

随着中医药的不断发展，人们对健康问题越来越关注，中药在临床应用中也逐渐得到推广，使用者对中药质量的要求越来越高，提升中药品质已成为该行业急需解决的问题，而提高中药品质的核心就是提高中药品质管理质量，确保中药的有效性及安全性。

品质中药主要是指在中药生产过程中严格遵守管理规范如 GMP、GAP 等，质量评价结果较优，得到品质中药认证的中药原料保健品、中成药、中药饮片、中药材及食品等总称。品质中药在合格中药的基础上，完善和提升了多维度质量指标，包括内源性毒性物质、外源性污染物及其含量。品质中药的基本内涵包括了中药品种、产地生态条件、栽培种植、采收加工、炮制加工、运输贮存条件、质量把控、产品认证等；其质量管理体系共有 5 个环节，包括中药品种、中药种植、质量监控过程管理、中药从业人员管理、个体化处方管理，各环节都要严格遵守国家相关管理规范，如 GMP、GAP 等。品质中药的管理策略纳入了多维度的质量指标，涵盖了从种植到加工的整个生产环节以及后续的有效成分含量检测等质量控制环节。此外，可通过设置第三方来监管中药是否符合质量标准，促使中药品质不断提升。

中药品质质量管理标准是依据当前中药种植及加工等情况建立的，是对现有的相关质量标准管理的补充及完善，科学性、针对性和实用性更强，推动中药品质提升的有效方法是应用及推广中药品质质量管理体系。在中药品质质量管理体系的推广过程中，还应完善监督管理体系、强化治疗管理体系、提升技术管理体系的策略，从而提高中药品质管理水平。例如，在中药品质质量管理系统中，应着重关注并优化现有的生产技术，创新发展新的生产技术，不断提高从业人员的专业素养，将传统鉴定经验与现代分析技术相结合使其形成多元化的可控制指标，从而不断提高中药品质，推动中药实现现代化和标准化。另外，为了使中药品质迈上新的台阶，应对现有的中药质量监管检查流程等进行分析，找出存在的不足，对其进行补充及修订，完善政府各部门的协同监管机制，采用中药全程溯源管理系统，构建第三方监管制度，提高内部管理质量。

《中药鉴定技术》作者为邹丽焱，于 2008 年 1 月由人民出版社出版。该书共 16 章，分为 4 个部分，分别概述了中药鉴定技术基础知识、中药鉴定的目的与意义、中药鉴定技术发展史、中药鉴定工作概况、中药资源开发与保护、中药质量标准等。书中详细列举了 300 种常用中药（包括根及根茎类、茎木类等各类中药）的鉴定技术，还涵盖了中药鉴定技术操作技能训练，如中成药鉴定、课间见习、实训指导及附录。该书的主要特点如下：①在介绍药物种类的同时，还提供了该药物的各种图片包括显微特征图，使读者能快速掌握专业技能操作，并将理论知识结合实际情况进行具体应用，这是该书的一大亮点；②以中药学岗位需求出发，强调职业能力训练，同时与教学密切结合，严格遵循职业教育办学指导思想，力争改革与创新；③不仅包括导学、实例解析等内容，而且增加了课堂互动、小结等内容，使其更加充实丰富，提升了可读性。

中药品质管理体系的建立有利于提升中药产品质量标准和中药产品质量评价标准，为中药饮片、中药材的质量稳定提供可靠的客观依据，改善中药产品的质量可控性，统一中药生产和加工的规范性。《中药鉴定技术》对于改进和完善中药品质量管理体系、提高中药产品的质量及工艺水平、提高中药临床有效性及安全性具有一定的借鉴作用，可促进中药朝着标准化、规范化的方向发展，不仅能够为使用者提供可靠的保障，而且有利于提升中药的品牌优势及国际竞争力。

吕丽娟，马红玉，张宇函（河北省邢台市中医院，河北邢台 054000）