DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2025.02.030

植物药材重金属残留药典标准研究

徐美玲,孙婉萍,曲扬,王建华,孙文怡,谢明
(辽宁中医药大学药学院,辽宁 大连 116600)

摘要:目的 分析探讨《中华人民共和国药典》中涉及到植物药材重金属残留限量规定,了解《中华人民共和国药典》现有的重金属限量规定,进而为之后植物药材重金属残留规定修订工作提供参考依据,促进植物药材药用价值的发展提供相应对策。方法 采用文献研究法、统计分析法和描述性研究法,搜索文献资料进行统计分析。结果 《中华人民共和国药典》自2000年起就开始了重金属的检测,2005版《中华人民共和国药典》对植物药材中的重金属含量进行了明确的规定,随着年份的增长,可以在保持原有的重金属含量的基础上添加其他的植物药物,《中华人民共和国药典》规定的重金属限值与《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》的规定基本相符,其数值较其他国家和地区的规定更为严格。结论 我国药典植物药材重金属残留限量标准的制定在逐步改良完善,植物药材重金属残留药典标准分析研究是对植物药材中重金属的残留量,稳定性,以及其作为监测和国家基本医疗保健标准参考指标时应该具有的准确度、客观性等特点进行详细说明。

关键词:植物药材;重金属残留;药典;限量标准
中图分类号:R282.71 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2025)02-0136-05

Study on Pharmacopoeia Standard of Residues of Heavy Metals In Plant Medicinal Materials

XU Meiling, SUN Wanping, QU Yangon, WANG Jianhua, SUN Wenyi, XIE Ming
(College of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Dalian 116600, Liaoning, China)

基金项目:国家中医药管理局中药质量保障项目(2022-05)
作者简介:徐美玲(1983-),女,辽宁大连人,讲师,硕士,研究方向:药事管理。
通讯作者:谢明(1962-),男,辽宁沈阳人,教授,博士,研究方向:药事管理。Email:dldxml@163.com。

[15] LING J, YU Y J, LONG J K, et al. Tentative identification of 20(*S*)-protopanaxadiol metabolites in human plasma and urine using ultra-performance liquid chromatography coupled with triple quadrupole time-of-flight mass spectrometry[J]. J Ginseng Res, 2019, 43(4): 539-549.
[16] HU T, HE X W, JIANG J G, et al. Hydroxytyrosol and its potential therapeutic effects[J]. J Agric Food Chem, 2014, 62(7): 1449-1455.
[17] CHAO C Y, MONG M C, CHAN K C, et al. Anti-glycative and anti-inflammatory effects of caffeic acid and ellagic acid in kidney of diabetic mice[J]. Mol Nutr Food Res, 2010, 54(3): 388-395.
[18] SHANG Z P, XIN Q Q, ZHAO W J, et al. Rapid profiling and identification of puerarin metabolites in rat urine and plasma after oral administration by UHPLC-LTQ-Orbitrap mass spectrometer[J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci, 2017, 1068-1069: 180-192.
[19] SU D, LI W, XU Q M, et al. New metabolites of acteoside identified by ultra-performance liquid chromatography/quadrupole-time-of-flight MS(E) in rat plasma, urine, and feces[J]. Fitoterapia, 2016, 112: 45-55.
[20] LIU S, WANG X, PAN Y, et al. Study on the spectrum-effect relationship of rehmannia regulating HIF-1α expression under AGEs intervention based on retinal Müller cells[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2020, 42(1): 217-221.
[21] AI X P, YU P L, HOU Y, et al. A review of traditional Chinese medicine on treatment of diabetic retinopathy and involved mechanisms[J]. Biomed Pharmacother, 2020, 132: 110852.
[22] LI Y, XU M, CHEN H, et al. Spectrum-effect relationship of Salvia miltiorrhiza extract on HIF-1c of retinal Miller cells in AGEs or hypoxia conditions[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2017, 48(11): 2231-2236.
[23] 杜蕊, 邢敏艳. 凉血化瘀方佐治糖尿病视网膜病变血热瘀阻证临床疗效及相关机制探讨[J]. 天津中医药, 2023, 40(11): 1388-1393.
[24] 姚红娥, 张梅, 徐秒, 等. 人参皂苷对糖基化终末产物条件下视网膜Müller细胞活力的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(9): 157-161.
[25] 姚红娥, 张梅, 徐秒, 等. 人参皂苷提取物对大鼠视网膜Müller细胞的影响[J]. 时珍国医国药, 2014, 25(5): 1025-1028.
[26] 孙美,李继文,马金颖,等 稀有人参皂苷的生物转化及其降血糖活性研究进展[J]. 吉林农业大学学报,2023,45(6):674-684.
[27] 邓立萍, 谢孟君, 祝子喻, 等. 葛根总黄酮提取物对糖尿病大鼠视网膜病变的影响分析[J]. 中药药理与临床, 2021, 37(2): 54-59.
[28] 李高彪, 周云云, 李雨薇, 等. 雷晓琴运用化瘀通络法辨治糖尿病视网膜病变经验[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(12): 2498-2500.
[29] 孙静文, 孙铭良, 袁静云, 等. 糖尿病视网膜病变与糖尿病肾病发病相关性研究[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(1): 350-352.

Abstract: *Objective* This article mainly analyzed and discussed the regulations on heavy metal residue limits for plant medicinal materials in the *Pharmacopoeia of The People's Republic of China*, understood the existing heavy metal limit regulations in the *Pharmacopoeia of The People's Republic of China* and provided reference for the revision of heavy metal residue regulations for plant medicinal materials in the future and corresponding countermeasures to promote the development of the medicinal value of plant medicinal materials. *Methods* The main research methods used in this project were literature research, statistical analysis and descriptive research, searching the literature for statistical analysis. *Results* The *Pharmacopoeia of The People's Republic of China* has been conducting heavy metal testing since 2000. The 2005 edition clearly defined the heavy metal content in plant medicinal materials and with the increase of years, we can add other plant medicinal material while maintaining the original heavy metal content. The heavy metal limits in the The *Pharmacopoeia of The People's Republic of China* are consistent with the *Green Industry Standard for the Import and Export of Medicinal Plants and Preparations*, and their values are stricter compared to the heavy metal limits of other countries and regions. *Conclusion* The formulation of heavy metal residue limit standards for plant medicinal materials in the *Pharmacopoeia of The People's Republic of China* is gradually being improved and perfected. The analysis and research of the standards for heavy metal residues in plant medicinal materials is a detailed explanation of the residual amount, stability, accuracy, objectivity and other characteristics of heavy metals in plant medicinal materials as reference indicators for monitoring and national basic medical and health standards.

Keywords: plant medicinal materials; heavy metal residue; pharmacopoeia; standard limit

植物药材在我国中药材中占比最大，据相关统计 2020 版《中华人民共和国药典》共收录了 499 植物药材[1]在医学上用于防病治病，其植物可用于医药行业或医药行业中的材料。近年来，由于植物药材受生长环境及加工储存过程的影响，其安全问题颇受关注，特别是重金属污染，能与人体中相关物质发生反应，造成人体生化功能的改变，所以我国建立以《中华人民共和国药典》为核心的药品标准体系[2]。植物药材重金属限量标准与我国中药材的用药安全和疗效的发挥有着密切联系，所以为了确保植物药材的安全性与疗效，须了解我国药典中涉及到植物药材重金属残留限量规定，进而为之后植物药材重金属残留规定修订工作提供参考依据，促进植物药材药用价值的发展提供相应对策。

近年来，随着植物药材需求量的逐渐增长，药物安全问题也越来越受到关注，关于植物药材重金属超标的报道屡见不鲜，这类事件的发生影响着我国植物药材用药安全性和疗效，还限制了我国植物药材产业的经济问题。

本课题为药事管理学研究方向，根据《中华人民共和国药典》中有关植物类药材中的重金属元素限量要求，通过分析比较国内各版药典中植物药材重金属限量标准，针对现阶段我国植物药材重金属限量标准提出相关建议。

1 我国植物药材重金属污染现状

1.1 重金属概念及性质

重金属元素主要有：铜（Cu）、汞（Hg）、砷（As）、镉（Cd）、铅（Pb）、锌（Zn）、银（Ag）、铬（Cr）、铁（Fe）、铂（Pt）等。常见的重金属有：Cu、Hg、As、Cd、Pb 等，砷虽然不是真正的重金属，但是它的来源和危害性与重金属类似，故通常列入重金属类进行研究[3]。由于工业的快速发展，农药的频繁使用以及人类过度的城市化活动，导致了重金属在环境中的扩散，从而进入食物链中进行生物蓄积[4-6]。植物对环境的敏感性很高，重金属通过植物的吸收是其进入食物链的重要途径。重金属污染也是全球环境治理的重大挑战之一。

1.2 植物药材中重金属污染来源

在我国，中药材重金属的污染现状不太乐观。孔丹丹等[7]对 51 批次的中草药进行了重金属检测与分析，结果显示黄芪中铬的超标率为 25%、铜的超标率为 5.88% 党参中铬的超标率为 76.92%、汞的超标率为 3.92%。杨春等[8]对通过对几种中草药的重金属元素分析，发现钩藤、何首乌、金银花中的铅、镉超标，均超出了《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》[9]中规定的铅和镉含量限制值。重金属污染不仅会影响中药的质量，而且会对人体产生损害。所以，对中药的品质进行监测是非常必要的。

1.2.1 土壤 植物药材生产的最根本要素是土壤，土壤有问题，种植的植物也会有问题，人体的身体有问题，就会导致各种病症。因重金属会累积在土壤表面，因此，植物药材中的重金属与土壤中的重金属存在着紧密的关系。

1.2.2 植物药材自身 不同的植物需要的金属元素也是不同的，它们会根据一定的比例来吸收不同的金属，所以植物的重金属含量会有很大的差别。

1.2.3 工业三废 工业“三废”对植物药材的污染较为严重。各种工业企业排放的大量含有各种有毒物质的废气，例如：有色金属冶炼厂、钢铁厂中含有铅、汞、铅、汞等。多种重金属如砷，锡。

1.3 重金属的残留的危害

重金属的残留药典分析研究植物中存在重金属的残留是一个十分重要而且有意义的重大问题，它不仅可以作为一种分析技术用于植物提取物，在研究其毒性机理方面也有着不可替代作用。

1.3.1 铅（Pb） 铅会在身体里积累，从而导致中毒，从而引发血液、神经系统、心血管、免疫、内分泌等系统的疾病[10]。世界卫生组织（WHO）建议：成年人的铅摄入量为 25 μg/kg，正常人为 15 ~ 40 μg/100 g，血铅低于 40 μg/100 g。铅会抑制血红蛋白的合成，进而引起溶血性贫血；铅对中枢和周边神经系统有一定的毒性；血铅含量升高会影响孩子的认知能力，使其思维能力下降；另外，血液中的血铅含量过高也会引起成年人的血管病变。

1.3.2 汞（Hg） 汞的形态主要有 3 种：金属汞、无机汞和有机汞，均对人体会造成神经毒性和肾毒性，有机汞的毒性最大[11]。很多学者认为汞与镉等具有强烈荧光产生癌症相关

性,研究植物中重金属残留药典分析结果发现,汞的毒性比镉低,但对植物影响最大,可能有其他重金属中毒等情况出现。

1.3.3 铜(Cu) 铜是一种身体必需的元素,但若体内的铜含量过高,就会对人体产生一定的毒性,铜过量可导致血红蛋白退化,引起细胞膜的破坏,抑制某些酶的活性,从而影响到身体的正常新陈代谢,还会引起血管系统的疾病。

1.3.4 砷(As) 砷是最常见、最有害于人类健康的污染物。

1.3.5 镉(Cd) 镉是一种高浓度的累积性重金属污染,对人类的健康有一定的影响。镉对人体的损害主要是通过肾、肝等组织的代谢,减少肾的吸收能力,增强机体的免疫系统,造成骨质疏松、软化,造成关节变形、全身疼痛、关节损伤等。镉不仅具有肾毒性,还会损害骨骼和生殖系统并引起其他健康问题[12]。

2 我国药典中植物药材重金属残留限量标准规定现状

2.1 植物药材重金属残留药典研究概况

《中华人民共和国药典》是中国药品标准体系的核心[13]。《中华人民共和国药典》从 2000 版开始增加重金属检测方法,从 2005 版开始,《中华人民共和国药典》收载了丹参、西洋参、金银花、白芍、黄芪、甘草种中药材的重金属限量。《中华人民共和国药典》中的重金属限量值与《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》一致,其值与各国与地区的重金属限量标准相比更严格[14]。我国 2011 年颁布并实施《中国药典污染物排放标准》后到 2015 年底共检测出多种化合物 160 余种。其中残留物类型有:含铬、磷汞;含溴化钠(包括利他);含有铅锌铜绿脓液和镉等重金属盐类的物质在植物中含量较高且浓度较大。由表 1 可见,我国和意大利汞的标准限值都在理论上的最大限值,而铅和砷都超过了理论上的最大限值。

表 1 药材(饮片)中铅、砷、汞、镉的各国标准限量与最大限量理论值的比较 单位:mg/kg

元素	每日允许摄入量(ADI)	限量					最大限量评估值		
		中国	世界卫生组织	美国	意大利	新加坡	西洋参	山楂	枸杞子
铅	0.003 60	5	10	10	5	5	3.57	1.78	1.78
镉	0.000 83	0.3	0.3	0.3	0.1	0.2	0.83	0.42	0.42
砷	0.002 10	2	/	/	/	3	2.14	1.07	1.07
汞	0.000 57	0.2	/	3	0.2	0.3	0.57	0.28	0.28

2.1.1 《中华人民共和国药典》2005 版 《中华人民共和国药典》2005 版一部收载了丹参、西洋参、金银花、白芍、黄芪、甘草等中药材的重金属限量。其中规定了铅不得超过 5.0 mg/kg,镉不得超过 0.3 mg/kg,汞不得超过 0.2 mg/kg,铜不得超过 20.0 mg/kg,砷不得超过 2.0 mg/kg 。

2.1.2 《中华人民共和国药典》2010 版 2010 版药典中,并无增加植物药材的重金属限量,规定了 6 种中药中的重金属限量标准:黄芪、甘草、白芍、丹参、金银花、西洋参。限量规定 Pb 不得超过 5.0 mg/kg,Cd 不得超过 0.3 mg/kg,Hg 不得超过 0.2 mg/kg,Cu 不得超过 20.0 mg/kg,As 不得超过 2.0 mg/kg。

2.1.3 《中华人民共和国药典》2015 版 《中华人民共和国药典》2015 年版已收录了“中药有害残留物限量制定指导原则”,限量标准是风险评估的核心。此版药典收载了甘草、黄芪、西洋参、白芍、丹参、金银花、山楂、枸杞子、海藻、昆布共 10 种植物药材的重金属限量。2015 版《中华人民共和国药典》对相关有害物质的安全性作了较多的修改,但仅对 28 种中药及饮片中的重金属进行了严格的控制。

2.1.4 《中华人民共和国药典》2020 版 2020 年版药典一部新增了白芷、葛根、当归、黄精 4 种植物药材的重金属限量标准, 2005 版《中华人民共和国药典》增修丹参等 6 种植物药材重金属检测标准,2015 年版再次新增山楂、枸杞子、海藻、昆布的重金属限量检测,详见表 2。

2.2 《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》

中华人民共和国在国际经济贸易中,对药用植物及其制剂的进出口质量进行了严格的质量标准[15]。中华人民共和国在对外贸易中,对我国药用植物及其制剂的进出口实行了严格的质量标准:重金属总量≤20.0 mg/kg,Pb≤5.0 mg/kg,Cd≤0.3 mg/kg,Hg≤0.2 mg/kg,Cu≤20.0 mg/kg,As≤2.0 mg/kg。

2.3 各个国家植物药材重金属限量

《中华人民共和国药典》公布的各国和地区植物药物中重金属、有害元素限量标准对比如表 1、表 3,美国、日本等国家均制定了中药材重金属相关标准,但各国对中药材中重金属限量的要求差异较大。《中华人民共和国药典》规定的标准并不是最严格或最宽松的。

表 2 4 版《中华人民共和国药典》中新增药材及重金属限量标准 单位:mg/kg

药典版本	植物药材	重金属限量标准
2005 版《中华人民共和国药典》	西洋参、甘草、黄芪、丹参、金银花、白芍	铅≤5.0,镉≤0.3,汞≤0.2,铜≤20.0,砷≤2.0
2010 版《中华人民共和国药典》	西洋参、甘草、黄芪、丹参、金银花、白芍	铅≤5.0,镉≤0.3,汞≤0.2,铜≤20.0,砷≤2.0
2015 版《中华人民共和国药典》	西洋参、甘草、黄芪、丹参、金银花、白芍、山楂、枸杞子、海藻、昆布	铅≤5.0,镉≤0.3,汞≤0.2,铜≤20.0,砷≤2.0
2020 版《中华人民共和国药典》	西洋参、甘草、黄芪、丹参、金银花、白芍、山楂、枸杞子、海藻、昆布、白芷、葛根、当归、黄精	铅≤5.0,镉≤0.3,汞≤0.2,铜≤20.0,砷≤2.0

表 3 各国家的中药重金属限量水平 单位:mg/kg

不同国家或地区标准	标准/授权组织	应用对象	铜(Cu)	铅(Pb)	砷(As)	镉(Cd)	汞(Hg)
《中华人民共和国药典》	2015 版	中药材	20.0	5.0	2.0	0.3	0.2
中国绿色行业标准	药用植物及制剂的绿色标准法规	中药材	20.0	5.0	2.0	0.3	0.2
美国	膳食补充标准	原料	/	10.0	5.0	0.3	0.2
日本	日本药典	中药材/中成药	/	20.0	2.0	/	/
英国	英国药典	中药材	/	5.0	5.0	/	/

2.4 我国各版药典中重金属限量标准变化

2.4.1 铅 2000 年版药典开始新增重金属检测方法,直至 2005 年版《中华人民共和国药典》开始对铅、镉、砷、汞、铜 5 种重金属进行限量规定。查阅药典发现,在 2005 年、2010 年、2015 年、2020 年这 4 版药典中限量规定并无变化,铅含量不超过 5 mg/kg。如表 4、表 5。与我国《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》相比,也是处于规定范围内。

表 4 4 版《中华人民共和国药典》中铅的限量规定变化

单位:mg/kg

药典名称	铅的限量标准
《中华人民共和国药典》2005 版	≤5.0
《中华人民共和国药典》2010 版	≤5.0
《中华人民共和国药典》2015 版	≤5.0
《中华人民共和国药典》2020 版	≤5.0

表 5 《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》(WM/T2 - 2004)

单位:mg/kg

重金属	铅(Pb)	镉(Cd)	汞(Hg)	砷(As)	铜(Cu)
限量	≤5.0	≤0.3	≤0.2	≤2.0	≤20.0

2.4.2 镉 镉是各国普遍关心的一种重金属,自我国药典开始对重金属限量进行规定时起,镉含量一直处于不变状态。镉不超过 0.3 mg/kg。英国、日本等国家并未对植物药材中重金属镉含量进行明确的规定,详见表 3。且镉与 WM/T2 - 2004 也处于一致,详见表 5。

2.4.3 铜 国家标准中铜含量不超过 20 mg/kg,而在美国、日本、英国等国家对铜的限量规定并未提及,详见表 3、表 5。在我国 4 版药典中,铜的含量规定一直未变,如表 2。

2.4.4 砷 中药材中砷含量,在我国国家标准规定中含量是不超过 2 mg/kg,日本美国等国家对砷含量规定与我国一致。

2.4.5 汞 《中华人民共和国药典》2015 年版植物药中重金属与有害元素含量标准规定镉和汞的危害相对较低[16]。日本、美国是禁止含有汞元素药材进口的,在我国国家标准规定汞含量是不超过 0.2 mg/kg。

2.5 中药材人参、罗汉果在药典中重金属限量规定

2.5.1 中药材人参中重金属限量规定 人参有百草之王的称号,在 2020 年《中华人民共和国药典》一部新修订的人参项下,包含了铅、镉、砷、汞、铜 5 种元素的测定。根据《中华人民共和国药典》2020 年版人参项规定[17],铅不得过 5 mg/kg,镉不得过 1 mg/kg,砷不得过 2 mg/kg,汞不得过 0.2 mg/kg,铜不得过 20 mg/kg,马双欣等[18]利用 AFS 分析了人参中 Pb、Cd、Cu、Hg 和 As 的含量,并达到了国家规定的标准。杜雪等[19]通过微波消解 - ICP - MS 技术对人参中的重金属进行了分析,500 批次样品的样品中,铅、镉、砷、汞、铜的总超标率分别为 6.60%,25.20%,1.00%,0.00%,0.40%。

《中华人民共和国药典》2015 版对中药材人参进行了测定。结果表明,参素 Rb1 的指标组分 Rb1 的合格率较低。同时,因企业大量销往日本,根据《日本药局方》17 版的方法,对人参中 Rb1 的含量进行了检验,结果表明,Rb1 的纯度非常高,并以《美国药典》和《欧洲药典》为参考。世界主要药典有《美国药典》《欧洲药典》《日本药局方》,其使用范围和影响范围都很大。详见表 5。植物药材中毒标准范围的确定,是研究重金属污染对人体健康所造成危害性以及程度。中药材重金属超标情况严重,需引起重视[20]。因重金属对人体危害极大[21],不少学者对中药材中的重金属现状展开研究[22-24]。药典分析标准的研究,首先从药典上市前后重金属残留量变化中可以看出植物药材重金属含量在逐年降低。但由于植物中药材本身具有毒性较小、生物利用度高和可再生等特点被人们广泛使用,又因为受到水、空气、土壤等因素的影响,中药材在生长过程中可能会存在重金属污染的问题;同时,中药材在仓储、运输及制备过程中也可能会引入重金属离子,影响用药安全[25]。

2.5.2 中药材罗汉果中重金属限量规定 罗汉果又称汉果或长寿果,是一种独特而宝贵的中药材。罗汉果中各类重金属的平均含量从高到低:铜 > 铅 > 砷 > 镉 > 汞[26],相关研究表示罗汉果虽存在有害元素,但其指标均在我国规定的指标以下。李斐等[26]研究 4 个产地的罗汉果并结合国际标准的限量规定,建议将罗汉果中重金属:铅不超过 5 mg/kg,镉不超过 0.3 mg/kg,铜不超过 10 mg/kg,砷不超过 2 mg/kg,汞不超过 0.1 mg/kg。

3 分析讨论

4 版药典中规定植物药材的数量变化:随着药典的不断修改,植物药材的种类也随之增多,植物药材重金属限量需要引起重视。2015 版《中华人民共和国药典》分别对黄芪、海藻、丹参等在内的 11 种植物药制订了重金属限量值,2020 版《中华人民共和国药典》在以上基础上增添了白芷、葛根、当归、黄精等植物药材的重金属限量值。见图 1。

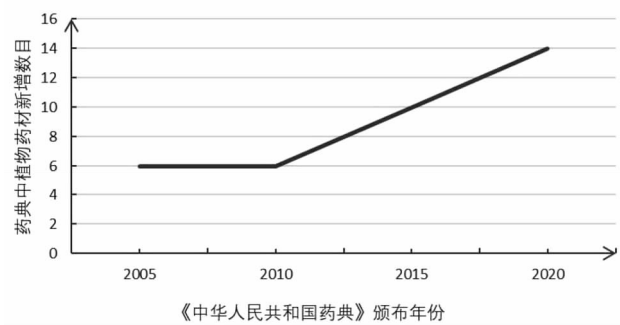


图 1 不同年份版《中华人民共和国药典》规定重金属残留限量的药用植物品种数量变化

药典中规定重金属限量标准的变化:在这 4 版药典中,每版药典对于铅、镉、砷、汞、铜的限量规定无明显变化,详见表 6。我国对重金属限量虽然起步较晚,但在与其他国家相比较时,规定标准也是在安全范围内。

近年来,我国对植物药材中的重金属元素进行了大量的研究,目前以药典为主。现在国内已经出台很多关于这方面的法律文件来规范和完善我国相关立法并取得一定成果。2001 年和 2005 年,我国颁布了《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》和《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准》,在这些法规中,中药的重金属含量已经有了明确的规定。2015 年,ISO 国际标准(《中医药 - 中药材重金属限量》)正式发布,中国中医药研究院中药资源研究中心领导编制,这是首个国际标准化组织关于中药的重金属标准,该标准的颁布使中药材铜、铅、砷、镉、汞超标率分别由 20.0%、12.0%、9.7%、28.5%、6.9% 下降至 1.476%、3.967%、4.819%、1.872%、1.08%。《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》对进出口的中药重金属限量实行统一规范,如表 7 所示。《中华人民共和国药典》对重金属的限量要求与《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》的要求基本一致,而该限量值则比其他地方的要求更加严格。

表 6 4 版《中华人民共和国药典》中重金属限量规定变化

单位:mg/kg

药典名称	重金属				
	铅	镉	汞	铜	砷
《中华人民共和国药典》2005 版	≤5.0	≤0.3	≤0.2	≤20.0	≤2.0
《中华人民共和国药典》2010 版	≤5.0	≤0.3	≤0.2	≤20.0	≤2.0
《中华人民共和国药典》2015 版	≤5.0	≤0.3	≤0.2	≤20.0	≤2.0
《中华人民共和国药典》2020 版	≤5.0	≤0.3	≤0.2	≤20.0	≤2.0

表 7 中国植物药材重金属残留限量标准 单位:mg/kg

元素名称	《中华人民共和国药典》	药用植物及制剂进出口绿色行业标准
铅	≤5.0	≤5.0
镉	≤0.3	≤0.3
砷	≤2.0	≤2.0
汞	≤0.2	≤0.2
铜	≤20.0	≤20.0

中药材中重金属限量规定与国家标准规定限量标准相比,存在较低风险,但是对中药及其饮片中的一些重金属进行控制,确保中药质量,确保药品的使用安全是必要的。

4 结论

《中华人民共和国药典》中植物药材重金属残留标准分析研究是对植物药材中重金属的残留量,稳定性,以及其作为监测和国家基本医疗保健标准参考指标时应该具有的准确度、客观性等特点进行详细说明。随着每版药典的新增的中药材数目,可以看出我国对于重金属残留问题在不断加强。

《中华人民共和国药典》的重金属残留检测始于 2000 年,在 2005 版药典就对植物药材重金属限量开始规定,逐年增加的药材品种,可发现我国植物药材重金属残留限量规定可在保留已有种类的基础上,增加其他植物药材种类。研究植物重金属标准分析对植物药典的影响,有利于中药材药典规范化和标准化。但作为世界主要的中药出口大国,中国中药材品种数以千计,以上药典中规定中药材只是冰山一角,目前国内有关有害残留物进行相关研究的中药材种类还不到百种。与发达国家相比我国对中药重金属残留研究和标准制定仍较为落后,对中药材种植中重金属残留的控制起步较晚。

中药材中重金属限量规定与国家标准规定限量标准相比,存在较低风险,但是对中药及其饮片中的一些重金属进行控制,确保中药质量,确保药品的使用安全是必要的。

在植物药典分析标准中,对植物重金属的研究是主要部分。重金属被人体吸收后会在体内富集当蓄积到一定量时可引起免疫系统障碍。研究植物重金属标准分析对植物药典的影响,有利于中药材药典规范化和标准化。

参考文献

[1] 蒋洁梅, 郭巧生, 金江群, 等. 2020 年版《中国药典》植物药材采收期标准情况分析及建议[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(3): 846 - 852.

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.

[3] 李滋, 刘帅, 唐素芳. 各国药典中重金属检查方法的比较分析[J]. 天津药学, 2017, 29(3): 48 - 51.

[4] RODRIGUES A A Z, DE QUEIROZ M E L R, DE OLIVEIRA A F, et al. Pesticide residue removal in classic domestic processing of tomato and its effects on product quality[J]. J Environ Sci Health B, 2017, 52(12): 850 - 857.

[5] TCHOUNWOU P B, YEDJOU C G, PATLOLLA A K, et al. Heavy metal toxicity and the environment[J]. Exp Suppl, 2012, 101: 133 - 164.

[6] SINGH K, BHATTACHARYA S, SHARMA P. Assessment of heavy metal contents of some Indian medicinal plants[J]. Agricultural and Environmental Sciences, 2014, 14(12): 1125 - 1129.

[7] 孔丹丹, 李歆悦, 闫卉欣, 等. 药食两用植物药中重金属污染及其健康风险评估模型的建立—以黄芪、党参、昆布为例[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(23): 5042 - 5050.

[8] 杨春, 成红砚, 杨金笛. 黔东南州 9 种中药材重金属污染评价[J]. 贵州农业科学, 2010, 38(4): 231 - 234.

[9] 中国国家标准化管理委员会. 药用植物及制剂外经贸绿色行业标准 WM/T 2 - 2004[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[10] 姚智卿. 铅对人体健康的危害[J]. 微量元素与健康研究, 2011, 28(5): 67 - 68.

[11] 万双秀, 王俊东. 汞对人体神经的毒性及其危害[J]. 微量元素与健康研究, 2005, 22(2): 67 - 69.

[12] 祖文川, 汪雨, 刘聪, 等. 高效液相色谱 - 原子荧光光谱联用技术分析 6 种植物源性中药中砷的形态[J]. 分析试验室, 2016, 35(1): 82 - 85.

[13] 金红宇, 王莹, 刘丽娜, 等. 以“风险控制”为核心推进中药质量安全标准建设[J]. 中国药品标准, 2017, 18(6): 408 - 410.

[14] 李璇. 重金属对《中国药典》收载 6 种中药材品质的影响及其限量标准的制定[D]. 成都: 西南交通大学,2012.

[15] 药用植物及制剂进出口绿色行业标准[J]. 中国农业信息快讯, 2002(8):28 - 29.

[16] 左甜甜, 李耀磊, 陈沛, 等. 西洋参、山楂、枸杞子中重金属及有害元素残留量测定及初步风险评估[J]. 药物分析杂志, 2016, 36(11): 2016 - 2021.

[17] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[18] 马双欣, 高宇, 张银玲, 等. 人参中重金属及有害元素的含量测定[J]. 人参研究, 2020, 32(5): 13 - 16.

[19] 杜雪, 郭美玲, 刘洋, 等. 人参等 10 种中药材及饮片中重金属及有害元素测定[J]. 中国药事, 2018(10): 1354 - 1361.

[20] 步艳艳, 任红敏, 王智超, 等. 国内外药典中重金属检查方法及限量比较分析[J]. 广东化工, 2018, 45(10): 136 - 138.

[21] ZHANG T, ZHANG M, ZHANG X X, et al. Tetracycline resistance genes and tetracycline resistant lactose - fermenting Enterobacteriaceae in activated sludge of sewage treatment plants[J]. Environ Sci Technol, 2009, 43(10): 3455 - 3460.

[22] FANG H, WANG H F, CAI L, et al. Prevalence of antibiotic resistance genes and bacterial pathogens in long - term manured greenhouse soils as revealed by metagenomic survey[J]. Environ Sci Technol, 2015, 49(2): 1095 - 1104.

[23] DAVIES J, DAVIES D. Origins and evolution of antibiotic resistance[J]. Microbiology and Molecular Biology Reviews, 2010, 74(3): 417 - 433.

[24] D'COSTA V M, GRIFFITHS E, WRIGHT G D. Expanding the soil antibiotic resistome: exploring environmental diversity[J]. Current opinion in Microbiology, 2007, 10(5): 481 - 489.

[25] 李建昌, 刘欢, 熊萍萍, 等. 江西省中药材重金属污染现状分析及防控对策[J]. 现代农业科技, 2022(1): 76 - 79.

[26] 李斐. 中药材罗汉果中污染物限量标准研究[D]. 长沙: 中南林业科技大学, 2007: 46.