

2019年1月5~7日,2018年中药质量与安全风险防控论坛暨中国中药协会中药质量与安全专委会年会在广州举办。与会专家指出,中药质量不能靠标准来控制,而是要靠生产来控制,中药产品的质量评价要从“真伪”走向“优劣”——

高质量中药产品需全产业链发力

本报记者 黄心

时值《药品管理法》修订、药品监管机构改革、新政策新规范陆续出台以及中药行业面临转型升级之际,在新形势下,进一步落实企业主体责任,顺应产业发展需求和市场监管要求、规范生产过程和提升产品标准,走高质量发展之路,成为中药行业的普遍认同和共同呼声。

论坛以“聚焦质量安全 防控行业风险”为主题,由主会场9大主题报告与药材饮片、中成药及医院药学3个分会场28项专题报告组成。邀请了主管部门领导讲解最新政策。1000余名产学研及检验监管领域的代表,就中药产品总体质量情况、主要质量风险等深入交流。会议由中国食品药品检定研究院中药民族药检定所等指导,中国中药协会中药质量与安全专业委员会主办。

中国中药协会会长房书亭、中国食品药品检定研究院副院长邹健、广东省药品监督管理局副局长苏盛锋等出席论坛。

合格率高但总体质量一般

中国食品药品检定研究院中药民族药检定所所长、中国中药协会中药质量与安全专业委员会主任委员马双成在论坛上作了《我国中药质量报告2017~2018年》的演讲,介绍了去年中药材及中药饮片、中成药、配方颗粒的质量情况。

据介绍,全国中药材及饮片抽检合格率2013年为64%,2014年为68%,2015年为75%,2016年为77%,2017年为84%,2018年为88%,总体质量稳步提升,行业的质量意识也在逐步提高。2018年全国中药材及饮片抽检总批次为6万多批次。2018年全国中药饮片专项抽检14个品种,2285个批次。

马双成介绍,中药材与中药饮片的主要质量安全问题为:以伪品冒充正品;不同药材品种混用;非药用部位、杂质过多,超标严重;非法染色;掺泥沙或其它成分增重;提取过的饮片药渣再流通药用;不按炮制规范炮制;贮藏不当,虫蛀、霉变现象严重;硫磺熏

蒸过度。抽检中查出的问题有:柴胡中掺入伪品藏柴胡、半夏掺入伪品虎掌南星,薄荷、川贝母掺伪,土鳖虫掺杂小雄虫,姜半夏炮制不规范等。

马双成指出,盲目引种或非道地产区种植、种植养殖方法不规范、滥用农药或生长调节剂、采收时节不对、生长年限不够、生产方法不合理等种植及加工不规范因素导致了部分中药材及饮片质量下降,出现了不少劣质的或刚刚符合中国药典这一最基本标准的中药材和饮片。

马双成介绍,中成药在抽检中呈现合格率高(98%以上)但总体质量一般的情况。中成药的质量问题有原料、辅料、工艺、包装等方面。“中成药原料质量问题包括:掺伪、使用非药用部位、有害物质残留等。抽检中曾发现小柴胡颗粒原料质量问题。方中君药柴胡,品种混乱,基原不清,质量问题较多,药典规定柴胡来源于伞形科植物北柴胡或南柴胡。目前市场流通量较大的一种称之为藏柴胡的伪品,其价格是正品柴胡的二分之一。”

中药配方颗粒领域,2018年国家评价性专项抽检中,抽取金银花配方颗粒样品117批次,大黄配方颗粒109批次。抽样地域覆盖了28个省级行政区。涉及9个生产企业。从中发现的问题有:不同企业的当量规格差异大,不同企业间的同品种配方颗粒内在成分含量差异大、转移率差异大。抽检结果显示:各厂家金银花配方颗粒在总体化学成分上差异不大,差异主要体现在各成分的含量及占比比例上。

对于中药配方颗粒,马双成指出,应形成统一的质量标准,明确标准汤剂的概念与应用。

马双成认为,中药产品质量提升需要政府、行业、社会等一起努力,从包括源头在内的中药全产业链上下功夫。

树立正确的中药质量观

虽然全国中药材及饮片抽检合格率在

逐年提升,已达到近90%的合格率,但专家指出,中国药典是药品的最基本标准,药典规定的中药质量指标仅仅是其符合规定可以药用的门槛,不符合药典标准规定即不能作为药品使用。中药的质量来源于规范的生产过程,药品的质量是生产出来的,不是质量标准规定出来的,也不是按照质量标准检验出来的。中药产业应树立正确的质量观,不能以中国药典的质控指标作为终极目标,引导产业发展。

国家药品标准是国家为保证药品质量,对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定,是药品研究、生产、经营、使用及监督管理各环节所必须共同遵守的,具有强制性的技术准则和法定依据。

中国食品药品检定研究院中药民族药检定所中药材室主任魏锋指出,“有些从业者不能正确理解中药的质量涵义,以为中国药典就是最高质量标准,认为符合药典的中药就是质量好。我们发现有些从业者没有规范的药材种植/养殖理念,而是按照药典指标限度去生产中药,只要能符合药典指标,能少种一年就少种,重产量,轻质量,导致不少中药按药典检验合格率在上升,但质量没有真正得到有效的提高。”

他指出,中药质量好不好不能只看合格率,合格率只是一个总体质量基本符合的评价指标,质量好不好由中药生产过程的规范程度来决定。比如说,有的药材要求种植五年才能药用,但种植三年有些指标就能达到药典要求。如果行业内有人偷工减料,甚至使用生长调节剂等手段促进生长,提高产量,减少种植周期,降低生产成本,虽然按照药典检验,这些药材可能也能勉强符合药典标准,但是其品质肯定不及种植五年的药材。

魏锋说,中药质量不能靠标准来控制,而是要靠生产来控制。中药质量也不是靠检验控制的,到了检验环节,中药的质量已经客观形成了,检验只是识别质量的手段。

中药产品亟需走向高质量

论坛上,业界专家对中药产业界质量意识的提升均表示了充分肯定,产业界也进一步明确了中药产品走向高质量的企业主体责任意识。专家指出,中药产品实现高质量需要全产业链发力,中药产品的质量评价要从“真伪”走向“优劣”。

与会的药品监督管理人士介绍,近几年没有出现中药质量方面的重大安全性事故。企业的质量安全意识得到进一步加强,企业对原料、成品的控制能力进一步提高,中药安全性方面有很大提升。企业对问题产品的处置能力进一步提升。药品质量共治局面进一步形成。但中药产业界还存在个别企业追求违法利益,中药科学化管理精细化水平不够、中药质量控制专业化人才匮乏等问题。

专家指出,提高中药质量最根本的是要将中药质量形成的生产过程规范好。在中药的农业种植、工业生产等全产业链领域发力,推动中药材规范种植,中成药规范生产,推动规范化的中药材产地初加工,规范贮藏、流通、炮制等环节,这样全产业链规范了,中药质量肯定就有了保障。

“中药质量控制的核心是什么?无非就是四个大字,真伪劣劣。”这是马双成的一贯观点。

魏锋说,要加强中药质量评价标准方法研究,加快中药质量等级标准制定,推动中药质量评价从真伪劣劣走向优劣。“中药质量等级与商品规格等级不同,商品规格等级多基于一些药材的外观、性状及商品流通使用形成的一些普遍认识等,而中药质量等级侧重于内在质量属性,抓住了中药质量的内核,这样中药材及饮片即使被打碎成粉或制成中成药也可以追溯到。有了中药质量评价标准,优质优价就能够体现,市场公平公正才能实现,从而营造出规范有序的行业秩序,有助于引导全行业走向高质量发展之路。”

中药产业周刊

总第215期

2019年1月17日
星期四

电子邮箱:ZYCYZK@126.com

联系电话:13693623114

主编:任社 责任编辑:黄心

版面制作:王志英



扫一扫,关注本刊公众号

产业动态

河北大健康产业创新联盟1月14日在河北安国成立。该联盟由推动河北省大健康产业发展及从事大健康服务的单位和个人自愿组成,是兼具公益性,组织开展合作交流、技术创新、产业协作的社团组织。联盟以大健康产业创新创业以及信息服务为核心,以基于健康大数据下的资源整合、技术创新、平台建设、推广应用、咨询服务、产业融合、产业投资、合作研发、知识共享等工作为重点,组织开展各项业务活动,为国内外健康产业的自主创新提供相关服务。

安国大健康产业提档升级

河北大健康产业创新联盟成立

近年来,安国市不断创优发展环境,大力招商引资,产业聚集效应初步显现。安国数字中药都中央交易大厅启动运营,中药材交易模式实现了由传统向现代化的转变;成功获批国家中医药健康旅游示范区创建单位,全力打造了“十大健康旅游示范工程”,全力打造集展览展示、求医问诊、养生保健、旅游休闲、特色购物为一体的国家级健康养生文化区。

河北大健康产业创新联盟在安国市科技局指导下,由河北百消丹药业谋划建设,不仅为河北省乃至全国健康领域专家和企业家对话交流、合作共进提供了新的平台,也为安国市大健康产业提档升级、拓展发展提供了新的机遇。(王秋耕 代爽)

深入推进 中医药扶贫 ——产业扶贫

为进一步加大精准扶贫、产业扶贫力度,确保如期全面打赢脱贫攻坚战,山西省晋城市农业开发局通过在贫困乡村实施中药材产业扶贫行动,以建立切实有效的利益联结机制为重点,将中药材产业发展与建档立卡贫困人口精准脱贫衔接起来,变“输血”为“造血”,从而使贫困地区自我发展能力和脱贫致富功能持续增强,中药材产业扶贫取得明显成效。

2018年晋城市中药材产业扶贫工程任务为:建设道地药材基地1万亩,其中:陵川县8000亩,沁水县2000亩。任务下达后,陵川、沁水都成立了中药材产业扶贫领导小组,统筹组织实施中药材产业扶贫工作。项目实施过程中,他们结合各自实际,以建立紧密利益联结机制为重点,积极探索政策带动、扶贫整合、资金量化、中药材保护价收购、免费技术培训、订单收购价格指数保险等产业扶贫模式,极大地调动起贫困户种植中药材的积极性,使中药材产业基地基础进

山西晋城实施中药材产业扶贫行动



中药材种植基地。

一步夯实。

陵川县安排统筹整合财政涉农资金668.8万元,针对建档立卡贫困户当年新种

植黄芩、桔梗,每亩补助500元;新种植党参,每亩补助800元;党参育苗每亩补助1000元,促进了以党参、黄芩为代表的“陵

五味”道地药材的发展。目前,党参、黄芩规范化种植及育苗、桔梗及其他根茎花卉类中药材规范化种植面积共计10864亩,其中党参育苗409.6亩、党参规范化种植3837亩、黄芩规范化种植及育苗5788亩、桔梗及其他根茎花卉类中药材规范化种植1040亩,带动贫困户1000余户。在此基础上,陵川县积极探索创新中药材惠农风险控制保障机制,为全县党参、黄芩种植贫困户投保价格指数保险,增强广大药农应对市场风险的能力,让贫困户发展中药材吃上一颗“定心丸”。

沁水县统筹整合涉农资金350万元,扶持16个中药材合作社及公司,规模化种植中药材5800亩,吸纳贫困户370户就近就业。其中,金太阳中药材种植专业合作社通过流转贫困户土地和扶贫资金折股等方式,发展紫苏规模化种植基地2000亩,带动150多户贫困户种药材、发药财,使贫困户就地就业享受工资收入的同时,拥有土地租金和股金两份财产性收益。(杨果平)

业界观点

适时采收是保障中药材品质的关键

邢振杰 邢颖

初冬季节,气温适宜,昼夜温差较大,是大部分中药材采收的最佳时期,因为大部分根茎类中药材和部分籽实类药材经过一年或多年的生长,历经春的萌发,夏的成长,秋的孕育,此时中药材粉质足、质量好,更易于加工、晾晒、储存。像根茎类中药材白芍、天南星、半夏、白芷等,一般是秋冬初,寒露、霜降前后采收,如果错过时节,要么品质下降,要么折干率变低,要么减产,更重要的是中药材有效成分因采收季节变化较大,丧失或失去部分药用价值,从而影响中药材的品质,值得种植农户注意。

近年来,随着新版药典的实施,衡量中药材质量标准不单是从产地、外观评判,而是从含量、药用成分等标准检测,明确质量效果,从而确定其药用价值。

比如白芷,产区比较广泛,就其产地可分浙白芷、川白芷、禹白芷、祁白芷等,在黄淮地区白芷种植一般是白露季节开始,秋分季节收获白芷,具体收获最佳时间有经验的药农主要依据是地上茎叶自然枯萎,这样所收的白芷产量高,一般亩产700公斤左右,质量好,断面粉质足,药用含量自然也高;而错过季节收获,白芷由于是多年生植物,尽

管地上枯萎,但是地下根茎又开始吸收水分生长,过晚采收的白芷吸收了水分,白芷生长萌发了,药效也一定降低了。相同的还有白芍,秋分季节收获每2.1公斤鲜品可以加工1公斤干品,错过季节需要2.4公斤鲜品才能加工1公斤干品。天南星、半夏秋末利用麻袋片轻搓即可去皮,而季节过后则很难完成去皮,市场上往往有许多中药材质量不好,药用含量不高,这与近年来中药材种植遍地开花,盲目种植,不按季收获有很大的关系,值得重视。

一般来说,产区药农由于多年根据种植

经验来形成了一整套种植、采收、加工技术,比如山东沂蒙山区的丹参,与其它产地的丹参相比,其较质量好、药用含量高、价格高,而山东丹参在种植、收获上有一整套经验值得借鉴:丹参种子6月底产新,育苗在8月份及立秋前10天,这样有效地避开了夏季的高温,同时也避开了夏季的草荒,每年的雨季后季节前后土地解冻,开始移栽丹参小苗,而每年的收获季节则集中在11月下旬,即小雪前后集中采收,此时丹参地面茎叶枯萎,停止生长,根部则粉质足,质量好,含量自然此时最高,再加上产区集中,因而形成极具特色的道地药材品种。

与此相同,许多根茎类中药材如射干、知母、黄芪、柴胡、贝母、附子等,只有适时采收,才能有效保证药材品质,提高产值,保证用药效果。

(作者单位为亳州地产中药材栽培技术研究)