

北京市石景山区不合格中药饮片情况调查

结果显示：不合格原因以有效成分含量不合格和性状不符合标准为主

◆文 唐华茂 魏晨

北京市石景山区食品药品监督管理局

中药饮片在中医的治疗、康复保健中占有较大的比重，具有广泛的群众基础和良好的市场空间，但在其质量上出现的问题也令人担忧。笔者日前对北京市石景山区不合格中药饮片情况进行调查，并对不合格原因进行分析。

中药饮片不合格率较高

石景山区内共有药品经营企业 110 家。其中，中药饮片零售企业 35 家，中药饮片批发企业 2 家，约占总经营企业三分之一。据不完全统计，2014 年，石景山区 37 家中药饮片经营企业共被抽取中药饮片 35 个品种 42 批，不合格 14 个品种 25 批。其中，甘草和皂角刺出现 3 批以上均不合格，不合格原因主要以有效成分含量不合格和性状不符合标准为主。此外，化药不合格率为 3.2%，中成药不合格率 5%，远低于中药饮片不合格率。

饮片品种混乱情况突出

品种混乱 属同名异物，如：有以金荞麦或蓼莪科的某种植物冒充土茯苓；单芽狗脊、狗脊蕨或紫萁贯众顶替绵马贯众；曼陀罗子误当冬葵子；冬葵子与苘麻子混用；肉苁蓉、木瓜、银柴胡、苦杏仁、酸枣仁、天麻、白头翁、砂仁、沉香、半夏、苍耳子等性状鉴别不符合规定；用非《药典》品种冒充《药典》品种；南北五味子不分，金银花与山银花不分。

掺杂掺假 此类检品，多为人为故意掺假，如：红花用糖水或其他与混砂或石粉拌和后揉入花中，很难除去，如：

山茱萸检验不合格，杂质率高达 28%；花椒中椒目含量超过《药典》规定；海金沙的酸不溶性灰分测定不合格，酸不溶性灰分最高达 43.6%；小茴香、南五味子，果梗等杂质未除去。

药材质量差 部分饮片不合格是因为药材品质差致药材含量和浸出物不合格，如玉带草、丹参、鳖甲等。

此外，也有饮片如天冬、酸枣仁、板蓝根等，外观发霉，虫蛀致其性状不符合规定。而有的饮片，如胖大海，外观看似正常，但剖开后内部已霉烂虫蛀。

商家管理不到位情况须关注

不合格饮片出现的原因，与商家的管理不到位有直接关系。部分单位的领导和药品管理人员法制观念淡薄，思想认识不到位，对《药品管理法》和《医疗机构中药饮片质量管理办法》的规定和要求缺乏认识和了解，在对不合格药品违法问题的处理上，过多强调客观因素，而不是查找追究主观因素。同时，对销售、使用伪劣中药材、中药饮片的危害性认识不足，特别是对劣质药材，认为只要不假，其质量优劣对临床用药影响不大。

有的商家进货渠道混乱，入库验收不严，库存管理不规范。由于经济利益驱使，个别单位从无证经营者、个体户或农村集贸市场等渠道购进无法保证质量的廉价饮片，使得部分劣质饮片进入了医院药房和社会药房。一些单位验收入库制度只是流于形式，不验就入库，部分单位的验收人员责任心不强，怕麻烦，不认真验收就入库。库房保管工作不规范，未按要求辨别饮片的真伪，饮片存放发生串斗，品种混杂，影响中药饮片调配质量。

也有的商家对饮片养护措施不到位，储存条件差。中药饮片来源广泛、成分

复杂、品种繁多、性味各异，有的怕热，有的怕光，有的怕湿，应根据各种饮片特性妥善养护。中药饮片批发企业及中药饮片零售企业能够做到按规定分类摆放，且具备防尘、防虫、防潮、防鼠等设施，但存在养护措施执行不到位，不能认真填写养护记录。个别仓库无防尘、防虫、防潮、防鼠、通风和温湿度监测调节设施设备，导致饮片霉变、虫蛀，饮片质量降低，如柏子仁泛油、炙冬花霉变等。

中药饮片经营人员，特别是质量管理人员素质普遍不高。多数经营中药饮片人员药学专业知识缺乏，对质量难以有效把握；虽经过培训，但对中药饮片管理的有关法律法规知识仍较缺乏；销售人员与药品经营企业之间相互推诿。

饮片质量评价缺乏客观依据

近年来中药饮片的质量标准在不断提高和完善，但由于它的特殊性，一是导致其缺少统一的质量标准，目前《中国药典》、《全国中药材炮制规范》及省、市及炮制规范构成了中药饮片的三级标准，而实际应用中，绝大部分中药饮片质量仍以地方标准来控制，由于各地方标准采用的炮制方法不同，提取工艺也不规范，中药饮片或多或少会产生一些理化性质的变化，使其功效产生差异，质量难以控制；二是现有标准中收载的品种数目少，不能满足中药饮片质量控制的需要；三是质量检测方法及控制技术落后。目前，我国中药饮片质量标准还不够完善，缺少量化指标，可操作性不强，缺乏国内、外公认的质量、疗效和安全性评价标准。长期以来中药饮片质量标准的不完善，中药饮片质量评价的主观性较强，缺乏客观依据，也是造成饮片不合格率偏高的原因之一。