

· 药事管理 ·

制定中药饮片行业标准,促进中药饮片产业发展

肖永庆*, 李丽, 刘颖, 麻印莲, 于定荣
(中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

[摘要] 根据国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会关于培育和发展团体标准的指导意见(征求意见稿)的精神,遵照市场主导、政府引导、创新驱动、协调推进的基本原则,从制定中药饮片行业标准的必要性、紧迫性以及饮片行业标准制定的步骤、基本内容、保障措施等方面提出了制定中药饮片行业标准的相关建议。中药饮片行业标准的制定,是加强饮片行业管理,构建中药饮片质量保障体系,确保中药饮片临床疗效,促进饮片行业有序发展的必要措施。

[关键词] 团体标准; 中药饮片; 行业标准; 基本内容; 保障措施

[中图分类号] R283.4; R943.1; R194 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)06-0216-03

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2016060216

[网络出版地址] <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20160126.1551.006.html>

[网络出版时间] 2016-01-26 15:51

To Develop Industry Standard of Chinese Herbal Pieces for Promoting Development of the industry of Chinese Herbal Pieces

XIAO Yong-qing*, LI Li, LIU Ying, MA Yin-lian, YU Ding-rong

(Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] According to the spirit of General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China and Standardization Administration of the People's Republic of China on the cultivation and development of group standard guidance (draft). By the basic principles of market leading, government guiding, innovation driven, promote the coordination, from necessity and urgency establishing Chinese herbal pieces industry standard, and the step, basic content, safeguard measures, et al. Author put forward in the related suggestions about establishing industry standard of process piece. Establishing industry standard of row piece were necessary to strengthening process management, stabilize the efficacy of clinical, building Chinese herbal pieces quality guarantee system and promoting the orderly development of the industry of Chinese Herbal Pieces.

[Key words] group standard; Chinese herbal pieces; industry standard; basic content; safeguard measures

中药饮片作为中药产业的三大支柱之一,是中医临床用药、中成药生产的重要原料,也是中医药产业发展中的战略关键环节,更是稳定中医临床疗效、提高全民健康素质的基本物质。运用先进的科学技

术手段,加强中药质量控制技术的研究,建立和完善中药饮片的标准和规范,以保证中药饮片产品安全有效、质量可控,是全面提高中药质量、加快中药现代化发展的重要战略目标^[1]。因此,加强饮片行业

[收稿日期] 20151015(009)

[基金项目] 国家科技部中医药科技行业专项(201007012);国家自然科学基金重点项目(30730111);国家科技部科技基础性工作专项(2014FY111100)

[通讯作者] *肖永庆,博士生导师,首席研究员,从事中药化学、中药炮制研究, Tel:010-64014919, E-mail: x.heqi@163.com

的管理,制定中药饮片行业标准,构建中药饮片质量保障体系,确保中药饮片临床疗效是促进饮片行业有序发展的必要措施^[2-3]。

1 建立中药饮片行业标准的基本原则

1.1 首先必须基于《中国药典》的饮片标准 2009 年国务院发布了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》^[4],首次将中药饮片纳入国家基本药物目录。因此,无论何种类型的饮片质量标准,首先必须符合《中国药典》所法定的质量标准。《中国药典》暂未收录的饮片品种,应由企业内控标准通过行业团体标准,逐步提升为行业标准。

1.2 应高于饮片的《中国药典》标准 “饮片入药、辩证施治”是中药的用药原则。随着人们治未病、保健养生意识的加强,中药饮片用量迅速增长,并在保障广大民众身体健康、提高生活质量等方面发挥了越来越重要的作用。历版《中国药典》收录的饮片标准只是饮片用于临床的最低质量标准。而且,目前 2010 年版《中国药典》对药材、生片、制片采用同样内容进行其质量评价,评价结果缺乏科学性。因此,中药饮片行业有责任进一步完善饮片质量的评价方法。同时,随着科学技术的不断发展,许多科研成果应及时纳入饮片行业标准。使饮片标准随着科技水平的提高而更新^[5-7]。

1.3 应细于饮片的《中国药典》标准 企业应按照《中药饮片炮制规范》生产饮片,企业饮片内控标准上升为行业标准时,应在符合《中国药典》标准的基础上实施饮片质量分级管理^[8-11]。中药材在商品上有等级划分,比如根据不同产地、质量、大小等因素进行诸如“一等、二等、三等”的等级划分形式,或者采用“统货”来表示药材的商品规格。但是,当中药材进行加工炮制成中药饮片以后,在药店或者医院却不分等级而进行出售或者处方用药,这里二者具有一定的矛盾。医院不分等级进行销售,其实往往卖的都是一些等级低的中药饮片,却是按等级高的价格来卖。中医临床处方用药,其疗效与中药饮片的质量密切相关,中药饮片的质量与中药材的质量密切相关,中药饮片的质量又与中药材等级和炮制加工有关。等级不同,经济效益也就不同,在追求经济效益最大化的价值取向,也许就会产生跟临床疗效相冲突的现象,影响行业的发展。因此,进行中药饮片的等级划分势在必行。2010 年国家作为中医药行业专项立项进行了“30 种中药饮片的分级方法及其质量评价研究”,其研究成果通过多家饮片生产、营销、应用及管理单位的专家认证,得到业内

行家的高度肯定。该项目的实施方案为今后大批饮片的质量分级管理提供了有益的借鉴。相关协会可动员、组织具有一定资质的饮片生产、营销企业对本单位的优势饮片提出分级建议方法及其质量评价标准。在此基础上,由协会组织权威专家组进行审评,审评结果可进行网上公示后,交由各饮片企业试用修正后形成行业标准。同时,为国家出台饮片行业优质优价的营销政策提供科学技术支撑。

1.4 必须采取传统经验与现代科学技术相结合的方式 饮片质量评价必须结合传统经验与现代科学方法,大力推行实施具有饮片个性特色的饮片质量评价方法^[5,12]。同时,中药饮片质量的监管必须落实到饮片行业,饮片行业协会有责任保证老百姓能用上安全、有效、优质饮片。

1.5 应具有文化内涵并遵从市场规律 中药饮片行业标准应具有文化内涵,在遵循中医药理论和传统中药炮制技术科学内涵的前提下,更重要的是应遵从市场规律。中药饮片是以中医药学理论为基础,以药物作用于人体所产生的治疗效果为依据,在漫长的历史过程中通过临床实践和经验积累逐步形成的。因此,制定中药饮片行业标准的有关技术要求,必须遵循中医药理论的文化内涵和规范传统中药炮制技术。同时,更为重要的是应该遵从市场规律,使饮片行业标准用得上、稳得住。

1.6 制定中药饮片行业标准应充分考虑统一标准下的地区特色 本着“因地制宜,具体问题具体分析”的原则,通过对数种在炮制工艺上具有地域差异的饮片的炮制工艺规范化研究,建立具有地区特色的饮片炮制工艺规范化研究模式,充分体现各地区炮制规范的地区特色。

2 建立中药饮片行业标准的步骤

2.1 组建业内具有一定权威的产、学、研、用、管的专家队伍 为了构建中药饮片质量保障体系,确保中药饮片临床疗效,为国家相关管理部门制定饮片优质优价政策提供技术支撑,促进饮片行业健康、有序发展。相关协会、学会应尽快组织业内具有一定实践经验、科技水平和管理能力的专家,组建一支具有权威性的产、学、研、用、管相结合的专家队伍,开展中药饮片行业标准的制定及优质饮片的评审工作。评审专家必须来自于中药饮片生产、流通企业的生产及质量保障第一线并具有丰富实践经验的技术人员、科研教学单位从事炮制和饮片质量评价研究的科研骨干人员以及管理部门具有丰富经验的专家。

2.2 确定中药饮片行业标准的基本内容 在“基于、高于、细于中国药典标准”及“传统经验与现代科学技术相结合、每种饮片具有专属性较强的炮制方法及其质量评价标准”的原则下,确定中药饮片行业标准的内涵。

2.2.1 原料药材要求 基源明确,产地(道地产区或规模化生产基地)清楚,采集加工规范,药材质量可靠、可控。

2.2.2 饮片加工技术要求 饮片制备工艺规范依照 2015 年版《中国药典》收录的饮片炮制通则进行规范化生产;生产企业必须通过《药品生产质量管理规范》(GMP)认证、具有一定生产规模、生产一线负责人员具有至少 5 年以上饮片生产经验(规范性、权威性)。

2.2.3 饮片的质量要求 主要包括 8 个方面。① 饮片性状详细描述为外观、气味、味道等(传统性);② 饮片显微鉴别描述为粉末显微特征鉴别(特征性);③ TLC 及 HPLC 特征图谱鉴别(专属性);④ 饮片含量测定要求为对活性成分、指标成分明确的应进行含量测定(客观性);⑤ 有毒物质的限量要求为在《中国药典》要求的基础上,根据市场需求而定(安全性);⑥ 饮片稳定性考察(贮藏条件)要求为置于密闭容器内,避光、低温、干燥处贮藏,如有特殊要求应予注明(稳定性);⑦ 饮片有效期要求为饮片保质期,一般定为 2~3 年,不同类型的饮片在不同包装条件下可适当调整,调整的幅度应以稳定性考察结果而定(有效性);⑧ 饮片定期检查要求为鉴于中药候选标准饮片为饮片粉末,易生虫、霉,或在贮存期间发生内在成份的改变,每年均有计划地选择品种进行性状、理化及薄层检查(时效性)。

2.3 中药饮片行业标准的制定办法 在饮片现行版《中国药典》标准的基础上,以企业现行内控标准为基础,从中药饮片团体标准的制定着手,采取“企业申报专家综合评定、社会认证”的确定中药饮片团体标准,并在此基础上逐步上升为行业标准。

3 中药饮片行业标准制定、应用的难点及其可行性保障措施^[13-17]

在技术保障方面,必须尽快进行中药饮片生产模式、质量评价方法、信息化管理的变革。中药饮片只有实施区域性、专业化生产,才能真正落实各项管理措施;中药饮片的质量只有实现个性化评价,才能提高饮片质量内涵的科学性和实用性;只有加强中药饮片生产、营销、应用全过程的质量信息化管理,中药饮片行业标准才能真正“用得上、稳得住”。在

政策与法律保障方面,首先应制定相应的法律规定。严格禁止饮片进入农贸市场。实施饮片质量分级管理,商品饮片实行“优质优价”,鼓励创名牌、品牌。

[参考文献]

- [1] 李泊溪. 论我国中药产业发展的战略背景与目标-中药现代化产业推进战略的若干思考(一)[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2001, 3(5): 8-11.
- [2] 肖永庆, 张村, 李丽, 等. 构建饮片质量保障体系, 确保中药临床疗效[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(14): 2178-2180.
- [3] 张村, 李丽, 肖永庆. 中药炮制学科的发展与创新[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2011, 13(1): 180-184.
- [4] 国务院. 国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见[R]. 国发[2009]22号, 2009.
- [5] 肖永庆, 张村, 李丽. 中药炮制与饮片研究技术平台建设探讨[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2010, 12(3): 390-394.
- [6] 张村, 李丽, 肖永庆. 炮制与药性相关性研究方法探讨[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2010, 12(6): 876-881.
- [7] 肖永庆, 张村, 李丽. 中药饮片的分级规格质量评价及优质优价管理[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(2): 317-320.
- [8] 北京医药行业协会. 北京医药行业协会监管中药饮片优质优价等级规格(试行)[Z]. 2009-04-03.
- [9] 董嘉德, 李水福. 试论中药饮片的分类分级管理[J]. 中草药, 2003, 34(7): 附 15-附 16.
- [10] 李水福, 周晖. 对中药饮片实行分类分级管理的建议[J]. 中国药业, 2003, 12(10): 15.
- [11] 肖永庆, 张村, 李丽. 中药科研中几个值得探讨的问题[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(4): 487-490.
- [12] 肖永庆, 张村, 李丽. 中药炮制研究回顾与展望[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(4): 536-540.
- [13] 肖永庆, 张村, 李丽, 等. 实施中药饮片区域性专业化生产是中药饮片产业发展的必由之路[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2012, 14(6): 2251-2254.
- [14] 李丽, 肖永庆, 张村, 等. 浅析中药饮片分级管理[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(21): 342-345.
- [15] 马玲云, 马双成. 中药标准物质的发展现状与展望[J]. 中国药事, 2010, 24(12): 1233-1235.
- [16] 谈静, 宋英, 唐安玲, 等. 压制中药饮片的质量稳定性评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(12): 12-15.
- [17] 肖永庆, 李丽, 刘颖. 加快中药标准饮片作为标准物质的基础研究步伐[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(13): 2428-2431.

[责任编辑 刘德文]